

管審會議的意義

◎楊沛昇 編譯

管審會議的意義

管理審查是依照計畫的期間對組織的品質管理系統(QMS)進行的系統性評估，審查的目的在評估所有可用數據，以做出最佳決策，以增強產品和服務、提高客戶滿意度並改善品質流程。

管理審查目的是鑑別改進的機會、品質管理系統變更所需要的任何資源，審查背後的想法是讓團隊領導人、主管、經理與高階主管能從日常營運中退後一步並問到：當前流程是否仍然有效？我們怎樣才能比競爭對手做得更好？

管理審查對於執行國際標準化組織(ISO)驗證的管理系統是必要的，ISO 9001:2015(條文9.3)要求管理審查，因為管理審查確保管理系統持續專注於業務方向和持續改進¹。

由於管理審查對於充分利用管理系統至關重要，因此對管理系統全面負責的高階管理成員也負責召集、參與和報告管理審查²。管理審查所需的參與者包括總經理/董事、管理代表、工程、營運與品質人員，當然，這些參與者中的任何一個也可以被指定為代表。

管理審查的輸入

管理審查的輸入包括：

上次管理審查的行動項目的狀態

行動領導人利用狀態報告讓管理階層了解自上次報告以來的進度，並監控成本、風險、時間與其他活動(參照圖1)。

顧客抱怨審查

可以說，這是執行監控中最廣泛的追蹤指標，負責的經理在審查期間提出抱怨

清單，若進行了真因分析，則採取矯正措施以防止再次發生。

與品質管理系統相關的內部、外部問題的任何變更

內部問題包括架構、技術、策略決策與未來願景，外部問題涉及政府法規的變化、宏觀經濟變化、競爭對手和技術的變化。

品質目標的實現程度

品質目標由管理階層定義與確定，並可根據大小或程度來衡量。相關的經理人報告目標的狀態以及是否涉及任何相關風險，例如，製造經理報告將製造不合格品減少10%目標的狀態為何。

產品與服務流程的功能和合規性

品質經理報告關鍵流程指標，以顯示主要流程的趨勢以及製程滿足品質要求的程度，例如，品質經理報告生產週期時間的改進，週期時間是指完成整個過程從開始到結束所需的時間。

不符合與矯正措施

品質經理也報告不符合情況，例如，每週或每月報告報廢率和報廢材料的金額，這位經理也報告降低報廢品比率的矯正行動計畫和行動項目的狀態。

監控與量測結果

監控可以在流程出現問題之前發現其超出範圍，例如，可以透過使用管制圖監控一些關鍵特性來完成，量測來人獲取產品尺寸的實際值。負責的團隊領導人會報告任何不符合產品、風險以及如何改善的流程。



稽核結果

內部稽核組長報告年度內部稽核的進度，供應商品質代表報告供應商稽核的最新情況，此外，客戶稽核與ISO監督稽核結果也會提交給管理階層。稽核是持續改善的工具，因此要審查為了將稽核結果結案的行動計畫。

外部供應商績效

供應商品質代表與採購部門合作，介紹供應商的績效以及關鍵、主要供應商的稽核計畫，例如，查審前10大供應商的不合格品清單。也審查唯一關鍵供應商相關的風險，並由採購經理提出確定備用供應商資格的計畫。

資源適切性

投入如技術、財務、原物料與人力的適切資源，是成功經營任何企業所必需的。總經理提出確保所需資源的適切性以及短期和長期的相關風險。

為因應風險和機會而採取有效性的行動

總經理提出了可能影響QMS營運與績效的已識別風險與機會，討論了所實施的矯正措施和活動的效果，計劃－執行－檢查－行動(PDCA)和製程失效模式與效應分析(PFMEA)以因應風險並主動採取行動。

改善機會

品質經理提出，可以在一個流程步驟或部門中採取矯正措施來提高其績效，以消除潛在不符合的原因，來防止其發生。獲得管理階層批准後，可以啟動矯正行動計畫。

管理審查輸出

管理審查輸出包括：

改善機會

在審查期間列出了需要改進的流程步驟或部門，矯正行動計畫在獲得管理階層核准後啟動。行動領導人與目標完成日期

包含在行動計畫中，例如，坐標量測機(Coordinate measuring machine, CMM)技術人員需要針對新產品導入(New product introduction, NPI)零件進行CMM程式設計的培訓。此外，還必須培訓其他人員作為CMM操作的後備人員。

品質管理系統中所需的任何改變

如果品質政策、品質目標、品質手冊、程序、說明和紀錄需要任何的變動，管理審查將輸出清單。

所需的資源

管理審查確定了確保品質管理系統有效運作所需的必要資源，資源將包括用於實施已確定的矯正與預防措施(Corrective action and preventive action, CAPA)計畫項目，高階管理人員的出席對於確保必要資源的投入是必要的。

實務心得

有幾個重點要注意，包括：

- ◆ 每年至少應對品質系統進行兩次管理審查，以確認其充分性與有效性，並決定需要採取矯正措施的領域。
- ◆ 品質政策和目標可能需要作為管理審查的結果而進行審視。
- ◆ 會議紀錄由管理代表管理並依照紀錄保存規定的時間保存，管理審查會議的紀錄必須包括會議議程、會議出席情況。
- ◆ 管理代表負責安排審查的實際日期和時間、規劃議程並發布會議紀錄和行動列表。
- ◆ 應每月對指標/關鍵績效指標進行審核，以確保持續監控品質管理系統的有效性。
- ◆ 管理審查期間確定的行動項目將分配給管理階層或員工進行解決，管理代表負責決定何時應將行動項目輸入為CAPA。

管理審查的五個面向是資源、流程輸入、方法與程序、流程輸出和流程管制，這五個面向所暴露的相關風險和機會分別

在風險評估矩陣中進行了總結，並細分至表1到表5。

管理審查案例研究

我曾在醫療器材製造廠擔任供應商品質工程主管，在公司管理代表提出的上次管理審查中注意到下列事項：

- ◆上次管理審查期間列出的行動項目並未在會議前與所有行動負責人一起審查，一名團隊負責人正在渡假，她的副手無法確認行動項目的狀態。
- ◆品質管理系統的一些變更已獲得核准，但未經過訓練流程。
- ◆產線設備故障呈上升趨勢，故障的首要原因是設備黑屏。在三個生產線中，使用五個why對第一條生產線組裝設備進行了分析，針對具體流程和檢測進行根本原因分析，問題的原因是印刷電路板(PCB)組件故障。另外兩條生產線也使用了類似的印刷電路板，這表示有系統性問題。第一生產線經驗證的矯正措施並未在第二和第三生產線實施，因此，第二和第三生產線產品的客戶抱怨較多。
- ◆有些圖表對於非技術部門無法清楚說明，例如人力資源和財務部門。
- ◆過去六個月中，流程報廢量在一個月內激增，但沒有任何解釋。
- ◆有一些運輸的損壞，負責出貨的經理曾聯繫貨運公司，但沒有後續追蹤。

- ◆管理代表將會議時間縮短為三小時，供應商品質部分沒有時間解釋對關鍵供應商進行的稽核。
- ◆採購經理沒有為一些關鍵零件選擇備用供應商，使供應鏈面臨風險。
- ◆兩位經理就幾個行動項目進行了詳細的討論，但這些內容本來應該是線下進行的。

所有列出的這些項目都提供了改進的機會。在管理會議之前，品質代表沒有與行動領導者舉行準備會議，品質代表應與團隊成員預先溝通計畫，並且應為每次審核會議確定時程³，以確保討論的一致性。總經理對一些未在截止日期前完成的行動項目表達沮喪。

穩定並改善

管理審查允許組織利用其管理體系驅動的關鍵績效指標做出明智的決策，識別改進機會，並審查與管理經營風險⁴。應在會議前收集並查證所有必要的訊息，以使審查成功。

管理審查過程可以透過評估關鍵決策/產出的有效性來衡量，例如預算變更、預測、修訂資源計畫或品質政策、目標的變更⁵。

簡而言之，管理審查是一個可以穩定和改進品質管理系統並協助組織團結起來，在競爭激烈的商業世界中實現卓越一致目標的過程。

圖1 管理審查的輸入與輸出

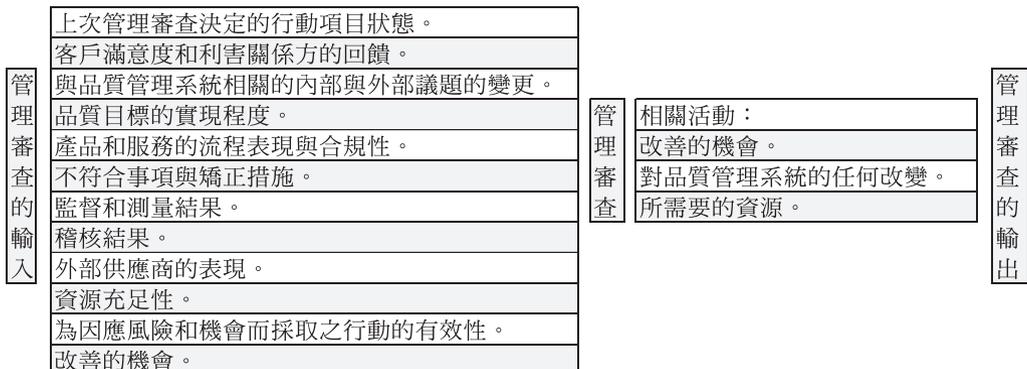


表1 風險評估矩陣-資源

	潛在風險	潛在影響	風險減輕
高階管理人員	沒有會議所需的資源、缺席、沒有預備人員。	營運績效不佳，行動項目無效。	經費資源、重視問題、員工訓練
		整體會議效果不佳，所有指標均未審查，管理階層不滿。	有效的監督，良好的表達能力。
	無用的管理審查。	品質管理系統和行動項目無效，沒有審查所有輸入與輸出。	遵循程序、高階管理人員的參與和出勤追蹤。

備註：總經理或廠長應確保會議有必要的資源與稱職的管理代表。

表2 風險評估矩陣-流程輸入

	潛在風險	潛在影響	風險減輕
中階管理人員	沒有正確的輸入。	無效的審查、差勁的行動項目、不佳的營運績效。	從ERP中提取正確數據，在會議前進行團隊審查。
	內部或外部問題、未知的風險與機會。	品質管理系統和行動項目的不一致可能會影響客戶滿意度。	監控風險和潛在問題，策略性經營規劃。

ERP= Enterprise Resource Planning (企業資源規劃)

備註：品質或營運經理應確保收集的數據準確，並審查關鍵績效指標自上次管理評審以來的增加或減少。

表3 風險評估矩陣-方法與程序

	潛在風險	潛在影響	風險減輕
中高階管理人員	數據未以有效的方式呈現以得出結論。	分析和行動的不充分或錯誤，品質管理系統失調。	遵照程序，使用標準演示範本。
	缺少標準。	分析不充分，矯正措施錯誤。	遵照程序，與團隊共同審查。
	沒有足夠的時間分配給管理會審查議。	會議效率低下，未依循行動項目，所有指標均未被審查。	在會議前先與團隊一起審查，高階主管的出席。

備註：品質或生產經理應確保遵循資料收集程序，並從高階與中階管理人員收集必要的資訊。

表4 風險評估矩陣-流程輸出

	潛在風險	潛在影響	風險減輕
團隊負責人	逾期或無效的行動項目。	流程未改善，稽核發現。	會議前與行動負責人一起審查。
	指標未改善。	可能會影響客戶的滿意度。	會議前與行動負責人一起審查，進行根本原因分析。

備註：團隊負責人應確保行動項目得到實施，並在向管理代表提供資訊前驗證其有效性。

表5 風險評估矩陣-流程管制

	潛在風險	潛在影響	風險減輕
中階管理人員	內部稽核計畫未正確地涵蓋管理審查。	品質管理系統未改善，未遵循程序。	遵循程序，有效的內部稽核計畫。
	缺乏對會議效果的控制。	品質管理系統未改善，未遵循程序。	遵循程序，高階管理人員的參與，與出席追蹤。

備註：品質或稽核經理應確保內部稽核涵蓋管理審查與矯正措施專案的狀態。

參考文獻：

1. International Organization for Standardization (ISO), ISO 9001—Quality management systems—Requirements.
2. Ativ, “The Importance of Management Reviews,” Insights, Sept. 22, 2021, <https://bit.ly/3Q69Bo1>.
3. Ibid.
4. Citation ISO Certification (formerly QMS International), “Five Tips to Get the Most Out of a Management Review,” Nov. 28, 2018, <https://bit.ly/3M9VAom>.
5. Richard Keen, “9.3 Management Review [ISO 9001 Procedure & Template],” ISO 9001 Checklist, February 2022, <https://bit.ly/46DPdBQ>.

作者：

Jahan Sikder is a senior quality engineer at Jabil Inc. in Florence, KY. He holds a master’s degree in mechanical engineering from the University of the Witwatersrand in Johannesburg, South Africa, and an MBA from Indiana Wesleyan University in Marion. Sikder, an ASQ senior member, is an ASQ-certified quality engineer and an Exemplar Global and APICS-certified ISO 13485 lead auditor.

資料來源：

Quality Progress January 2024, Page 24-31
Reprinted with permission from Quality Progress© 2024 AQS,
www.asq.org All rights reserved. No further distribution allowed without permission.