

# ISO 9001管理系統改版之組織運作條件介紹

◎楊沛昇 編譯

當組織開始審視ISO 9001:2015國際標準草案(draft international standard, DIS)，組織將會開始注意到數種詞彙的改變，首先想到的問題是：新的詞彙是否暗示著新的或是不同的要求？或只是將相同的要求包裝成不同的詞彙？想必以上兩者情形都有。

假如一個完全理解並運作執行ISO 9001:2008的組織，在ISO 9001改版至2015版時，理應受到最小衝擊的這一點是可以進行討論的，無論如何，對於DIS所聚焦的要點與2008版是有明顯的差異，草案中的條文4說明了一種新概念「組織所處環境(context of the organization)」，組織所處環境是關注於了解組織運作條件(organization's operating conditions)，在草案中包含了四項子條文來詳細說明何謂「環境(context)」。

本文將探討ISO 9001:2015 DIS中的條文4，下文中以粗體表示的句子明白指出了或許可以協助組織準備轉換至改版後標準的要點。

## 組織所處環境(context of the organization)

在「組織所處環境」背後所代表的涵義是組織必須全心全意探討並了解組織運作時的內部與外部條件，這與足球競賽相似，球隊要了解競賽的規則、賽場上的本質與本身和對手的優勢與弱點。

這是一個簡單的概念，但實際上，這是企業持續面對的挑戰。在當今世界，組織必須了解周遭的所有化變，在DIS中正式承認這項需求，可以視為在思維上的顯著進步。

條文4.1要求組織要：「…決定外部與內部相關於組織之目的、策略方向與影響組織達到其品質管理系統之預期結果能力的問題。」

這項要求就是決定內部與外部問題但要用有效的方式來完成，而組織就必須先了解其本身的策略方向。

很難想像有多少組織的策略缺少一致性與明確方向，一直也都會有問題來影響組織的策略方向，所以必須決定有那些問題，並計畫要使用的知識與方法，某些或全部的問題將影響品質管理系統(quality management system, QMS)的有效性與效率，所以了解這些問題是改善QMS的潛在重要輸入。

ISO 9001早期版本幾乎沒有提到這些想法，組織面對DIS條文4.1的問題是在決定「…決定外部正內部相關於組織目的、策略方向與影響組織達到其品質管理系統之預期結果能力的問題。」要做到多少。

**請留意：這是組織的責任且做這些決定的特權並不屬於外部稽核人員(external auditors)。**

條文4.2的標題使用了兩個以上的新詞彙如下：利害關係方(interested parties)的需求與期望(needs and expectations)，早期版本的ISO 9001要求定義出客戶要求但未使用「利害關係方」或「需求與期望」。

條文4.2的內容將決定與QMS相關之利害關係方與要求的意圖清楚說明，組織必須決定那些利害關係方是相關的與它們的要求。

在大部分的情況中，客戶的需求與期望是最重要的，但其它的利害關係方可能包含了立法機關、供應商甚至是社會大眾，特別是假如組織產品與環境影響有關時。

在任何情況下，最好時時留意客戶。在附錄B(Annex B)中列出了品質管理原則(quality management principles, QMP)，而客戶關注則列為第一項：

· 說明：品質管理首要聚焦於符合客戶要

求並致力於超出客戶所期望的。

- 解釋：當組織吸引並擁有客戶與其它利害關係方的信心時即可達到永續成功。與客戶互動的每一個環結都提供了產生更多價值給客戶的機會，了解現客戶與利害關係方在目前與未來的需求有助於組織的永續成功。

請銘記於心DIS的範圍也關注於持續符合客戶與法規要求和系統改進，別讓新版擴大的概念轉移了對客戶的關注，**最終組織決定利害關係方包含那些人、單位與組織。**

### 領導力(leadership)

值得一提的是ISO 9001早期版本也許避免使用領導力(leadership)，因為許多組織對它感覺較少。無論如何，ISO 9001:2015 DIS則不再迴避這一用語。

當草案持續使用如「最高管理階層(top management)」一詞，重點已轉移至對領導力的展示，領導力是DIS附錄B中所列七項品質管理原則中的另一項：

- 說明：在所有各階層的領導力建立了目的與方向的一致，且創造所僱用之人員達成組織品質目標的條件。
- 解釋：目的、方向與僱用之一致性的產生可使一個組織調整其策略、政策、過程與資源以達成目標。

**展示領導力的要求是什麼？最高管理階層應參考條文5.1.1中所列的十一項要求。**這些要求包括諸如過程方法(process approach)、持續改善、目標設定並對系統有效性負責的推廣活動。

### 過程方法(process approach)與系統(system)

在發展與調整QMS中應用過程方法已經相當普遍，QMP中的第四點說明了這個主題：

- 說明：當被了解並被管理的活動如同作為統一系統之功能的相關過程使一致且可預期的結果能被更有效地、更有效率地達成。
- 解釋：QMS是由相關過程組成，了解此

系統所產生的結果，包含過程、資源、控制與相互影響，讓組織能將其表現最佳化。

如同ISO 9001:2000與2008所做的，DIS繼續要求組織完成相對於其QMS過程的特定事項，它們必須定義系統的過程與過程之間的相互影響、運作所需要的資源、控制、監控、量測並持續改善這些過程。

被充分地文件化與定義過程，常常運行數年但未被真正的改善與改變，當發生這種情況時，組織將一直處於流失其競爭力的危險中。

發生這種情況的理由之一是管理人員(managers)無法完全參與過程，儘管有要求持續地管理、量測、分析資料與改善過程。

正確地使用過程方法可使品質更加卓越，這邊的關鍵是「管理」一詞，在過去，組織常常使用流程圖(flowchart)以了解它們的過程，但未真正定義如何管理、控制、監控、量測與改善過程。

只有流程圖無法做到所有的事，過程是完成事物的路徑，是產生附加價值的轉換，也是建立、控制且一致的工作路徑，過程管理的先決條件就是減少變異產生。

當有效地執行過程時，過程管理可以為改善品質與生產力提供許多貢獻，某些人可能對管理過程是管理人員的首要職責提出質疑，但這並非完全正確。

過程比人員重要嗎？最終，組織無非是過程與其相關資源，人員即是相關資源的其中之一，如此讓人員顯得不是那麼重要。

事實上無論如何，預期認為誰在過程中如同資源般工作的老闆來定義過程？過程管理比領導人員更重要？最終，仍是由人員製造、量測、控制並改善組織的過程。

因為是由人員制定工作過程並決定他們如何工作，讓人員完全投入工作並使他們參與用於改善的過程管理行動是非常重要的。

有能力並受訓過的人員易於接受管



理，讓這些人員參與過程開發，了解量測與改善是讓過程管理成功的關鍵因素。

在過程中工作的人員應與過程的輸出對象（如客戶）溝通以定義出過程的輸出為何，使其同意量測什麼與如何量測，並設定這些輸出的目標。同樣地，他們應與其過程的輸入方（如供應方）溝通以定義出過程需要什麼以決定如何量測這些輸入並設定它們的目標，應收集定性與定量的客戶回饋。

必須改變工作人員在過程中工作與管理人員在過程上工作的態度，這個改變是讓最貼近過程工作的人員發現可被結合或被消除之重複或無附加價值的作業，這些貼近過程工作的人員在避免浪費上是有非常重要的地位。

假如在過程中工作應是由執行過程人員的工作，那例如管理人員、過程工程師與品質工程師要做什麼？

- 他們要推動、教導與監控。
- 他們要確保人員在正確的過程改善中工作。
- 他們要藉由不斷地溝通現在的目標與進度來展現他們的領導力。
- 他們要創造並維持人員能全力投入達到組織目標的環境。

人員參與原則位在QMP中的第三點：

- 說明：所有員人在產生價值上能勝任、被授權並從事於此，對組織是不可或缺的。組織上下全部人員都能勝任、被授權並從事於此將可增加創造價值的能力。
- 解釋：管理組織的有效性與效率，讓所有階層人員都參與並尊重個人是非常重要的。技術與知識的承認、授權與加強促使人員的僱用以達到組織目標。

優秀的領導人員會鼓勵參與和創新，他們要確認每個人都在其職並參與改善，他們必須聆聽並考慮創造新思維，優秀的領導人員必須確保這些好的想法是聚焦於組織目標以使目標溶入於改善有效性與效率之過程的改變中。

在理想的過程中，少數獨立變數是可

以被量測與控制的以控制輸出的表現變異 (response variables)。

至少有兩項原因讓管理過程相互影響不相同，第一點，過程相互影響是自我顯露出來的，第二點是複雜度的問題，複雜度隨過程相互影響數目的增加而增加。

相互影響增加的數目比過程的數目快，假如有三個過程，而兩兩過程相互影響則有三個相互影響，假如有四個過程，則會有六個相互影響，有五個過程則有十個相互影響，以此類推。在任兩個過程中的相互影響也常常超過一個，則會使相互影響更加不易了解。

所有這樣的複雜度趨向於從影響分離出原因，換句話說，在系統一部分中的活動在系統其它部分的可有劇大的影響，而這些影響常常在採取行動很久後產生。

有一個可能的例子：一項品質改善建議被系統所否定，但最後幫助達成去年成本降低的財務目標，可是由此而造成今年的保養成本歸咎於此。

在這個例子中，管理系統中的不同部分以不同與意料外的方式相互影響，你建議一項對品質的改善，但財務人員認為太過昂貴，設計與工廠工程師一起想出來一個替代方案以降低成本但有顯著風險。不知為何，你未參與最終方案，而上述的零件成本減少也漸漸被人遺忘，但系統仍持續追蹤這個項目。

重點是假如管理人員在此情況中將業務視為一個系統，則他們將找尋最佳整體結果，非獲得短期利益並希望未來不發生問題。

當關注於過程上時，會傾向於注意到細節。重要的是了解整個系統如何運作，而非探究直接因果關係。

要帶領所有人員進行改善，管理人員必須了解假如未協調好過程改變將會造成何種影響，過程中的人員通常很難發展出鴻觀的理解但鴻觀的協調工作可使系統管理產生作用。

舉例來說，需要注意成本降低、品質改善與會計過程之間的相互關係。某些事



可以幫助以鴻觀的角度來思考包括：

- 當人們進行過程改善時，管理人員的工作就是確認有考慮到其它過程與相互影響。
- 全盤思考並了解系統中的不同過程如何共同運作以達成組織的目標，組織只有一個管理系統，但這個系統有許多不同部分，包括用以管理如財務、投資者關係與品質等原則的過程，系統的所有部分必須一起運作以產出結果。
- 由當完成過程與產品改變時被影響人員進行嚴格的審查。

所有這些活動需要時間與嫺熟的領導技巧，許多管理人員更適於改善他們自己的工作，解決問題與完成改善是他們工作中有趣的部分。關鍵是領導人員必須關注於讓所有人一起參與。

管理人員必須學習樂於見到團隊成員成功地完成讓組織更好的創新變革，所有改變皆是由人們所造成。

### 調整基本需求

當組織評估與決定如何對應在其QMS所要求如「組織所處環境」與「利害關係方的需求與期望」等概念時，伴隨的當務之急就是整合這些要求至組織的任務、願景與策略計畫中。

圖1 品質管理系統建立基礎

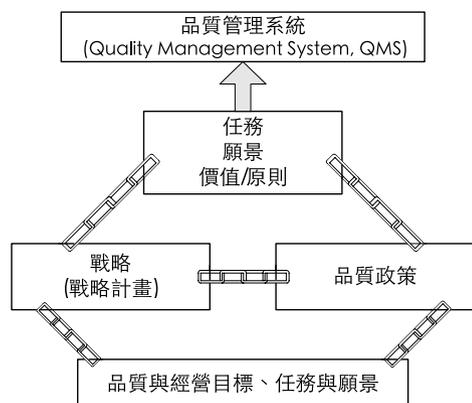


圖1說明了QMS如何建構於組織的願景、任務與目標上，且QMS必須不只相容於這些項目還要支援它們的達成。只有假如QMS是達成組織之願景、任務與目標的重要元素與促成原因，才是確實的QMS。

### 仔細考慮

本文粗略地說明蘊含於DIS ISO 9001:2015之部分概念的表面意涵與意圖，對於部分組織僅將新內容視為與ISO 9001:2008不同的要求，而其它組織，新內容將要求周全的關注。

組織應該謹慎思考DIS的用字遣詞且更重要的是了解其意圖，最關鍵的是思考可有效地促進達成組織願景、任務與目標之過程的改善。

QMS不只是針對品質，亦是組織管理重要且不可或缺的因素。

### 參考文獻

1. International Organization for Standardization, Draft International Standard ISO 9001:2015, Clause 4.1–Understanding the organization and its context.
2. International Organization for Standardization, Draft International Standard ISO 9001:2015 Clause 4.2–Understanding the needs and expectations of interested parties.
3. International Organization for Standardization, Draft International Standard ISO 9001:2015, Clause 5.1.1–Leadership and commitment with respect to QMS.
4. Ibid. See leadership and commitment among the 11 items listed in clause 5.1.1.

作者

John E.

Charles Cianfrani