

領導者的改變——一個以風險為基礎的思考及組織轉換的個案

◎李麗女 編譯

在去年的改版之後ISO 9001:2015有數個改變，而且強制高階管理者對品質管理系統須展現領導力和承諾——如次條款5.1.1和5.1.2所描述的一是相當重要的一項。

例如，高階管理者必須：

- 對品質管理系統的有效性負責。
- 將品質管理系統的要求併入到組織的業務流程中。
- 鼓勵使用流程管理和以風險為基礎的思考(Risk Based Thinking, RBT)。
- 直接從事之員工對品質管理系統有效性的貢獻並支援此一系統。
- 確保可能會影響品質管理系統的風險和機會，並加以確認和界定。
- 確保增進客戶滿意度¹。

領導力和承諾

高階管理者為了要展現領導力和承諾，不能將之委派給一位管理代表，因為ISO 9001:2015不再要求指定一位這樣的人物，不但如此，ISO 9001:2015次條款5.3明確要求，高階管理者將責任和權力指派給有關的人員，以確保品質管理系統的要求有被佈達及了解²。但是瞭解主要的責任是很重要的一支持品質管理系統有效並且鼓勵使用流程方法和風險基礎的思考——屬於高階管理者的責任。

C級管理的要求以展現對品質管理系統的持續改善的承諾，也在次條款5.2.1D³中有所界定。

大多數的人不喜歡改變，假使改變的需求沒有從C級管理者著手，即對將因一項改變而被影響的或是被期待要執行的個人，加以說明清楚或是溝通了解，這可是特別真切的，一套品質管理系統的建置、推行和維持絕非是一個人的活動，它們需要所有管理階層、流程擁有者和從業員工的投入，以及高階管理者的參與、領導和承諾。

重新更換你的風險基礎的思考方式

第一次推行ISO 9001以及其他將轉換到改版要求的組織，使用流程方法和風險基礎的思考是熱門的話題；關於風險基礎的思考並不是新的，事實上，ISO 19011:2011——管理系統稽核的指導綱要，已強調組織需要確認品質管理系統、環境管理系統和職業安全衛生管理系統所伴隨產生的風險，ISO 19011:2011也納入一項參考文獻以使用以風險為基礎的稽核(Risk Based Audit, RBA)。

對大多數的組織而言，在產品和服務的規劃流程中，以風險為基礎的思考是根深蒂固的；雖然它可能不被認為是如此，



以風險為基礎的思考是規劃流程中很自然而不做作的一部份，它涵蓋資源的確認以符合特定的要求，例如員工的能力資格、設備、設施、製造的流程、物料供應商以及外包服務所需要的管制。

以風險為基礎的思考，是流程及活動標準化不可或缺的，以使變動最小化，它能降低不一致的風險。本實例中，以風險為基礎的思考將顯示可以確保管制的可使用性—例如作業或工作指令—以確認風險。

當你全面性的思考品質管理系統時，以風險為基礎的思考被證明於相互關係的流程中，以組成品質管理系統和它所支援的流程所帶來的風險。以風險為基礎的思考包括確認一項風險以防止一個預期中的風險結果之實現，被確認的風險可能影響合格的或是純熟的員工、物料、已制定的製造或是產品要求、或是特定的允收水準等不被採納使用。

風險等級較高及組織的風險偏好較低，需要較多的管制程序以管理風險；反過來說，風險等級較低及組織的風險偏好較高，則所需要的管制程序會較少以界定風險⁴。

以風險為基礎的檢驗和以風險為基礎的思考

以風險為基礎的思考不只是一個趨勢性的流行用語，它是一項相當有用的工具已存在數年了；例如，在1990年代早期，以風險為基礎的檢驗(Risk Based

Inspection, RBA)是使用於石油及氣體的產業，以建立製程設備的測試及檢驗之頻率；設備檢驗結果包括剩餘壽命及T-min⁵、根據D-meter的計算、corrosometer⁶或礦坑測量儀器的讀值，來決定流程或是多用途的管道系統、壓力容器、貯存槽以及其它的設備是否適合持續提供服務。

以風險為基礎的檢驗和以風險為基礎的思考，藉由排程和專注在測試和檢驗為基礎的確認性風險上，持續使用於減少操作的停機，風險較高則測試和檢驗的間隔之頻率較高。

相同的方法適用於維護和推行一套品質管理系統，與檢驗對照，稽核是使用於評估一套品質管理系統的健全狀況以及它的所有流程，並確認可能不利於流程方式而影響到品質管理系統或是產品的品質所產生的風險⁷。

以風險為基礎的思考是以風險為基礎的檢驗和以風險為基礎的稽核所不可或缺的：這些策略有其績效歷史得以證明它們的價值，並可依據從事者熟悉的風險所伴隨的產業、相關的產業標準、製造的流程以及產品或服務而有效地加以使用。

ISO 9001:2015所介紹之新版的要求，必須鼓勵很多人重新思考我們所知道的品質管理是甚麼，品質專家將需要重新更新他們現有的知識基礎，以便納入新的方法進行維持及稽核管理系統。



參考文件及備註：

1. International Organization for Standardization (ISO), ISO 9001:2015—Quality management systems—Requirements, subclause 5.1.1—Leadership and commitment.
2. ISO, ISO 9001:2015—Quality management systems—Requirements, subclause 5.3—Organizational roles, responsibilities and authorities.
3. ISO, ISO 9001:2015—Quality management systems—Requirements, subclause 5.2.1—Establishing the quality policy.
4. For more information about risk-based thinking, read Value Added Auditing (Quality Plus Engineering, 2014) and ISO: Risk Based Thinking (CERM Academy, 2016) by Greg Hutchins.
5. A T-min calculation is used to determine the minimum wall thickness, as well as hoop stress, for piping or pressure vessels based on known internal pressure, material strength and outside diameter. This calculation is sometimes used in conjunction with Barlow's formula. For more details, visit <http://tinyurl.com/barlows-formula>.
6. A D-meter is an ultrasonic device used to measure the wall thickness of steel. These measurements are also referred to as UT wall-thickness readings. Corrosometer probes and instruments determine metal

loss from corrosion or erosion. In locations where it is not possible to use a D-meter due to material surface roughness, a pit gauge can be used to measure actual pitting depth. These readings are more subjective and may vary based on the experience of the technician taking the readings.

7. You can find additional information about risk-based inspections in the American Petroleum Institute's (API) RPs 580 and 581, Risk-Based Inspection Methodology (API, April 2016)

資料來源：Quality Progress, July 2016

