

# 了解並推動ISO 9001:2015中的新要求： 「環境」(Context)

◎楊沛昇 編譯

ISO 9001:2015可說是加強了品質管理系統(Quality Management System, QMS)在組織成功與經營過程中所扮演的角色。而證據就是在ISO 9001:2015中條文4.1的標題「了解組織與其環境」(Understanding the organization and its context)的新要求。

ISO 9001:2015的條文4.1要求組織「決定與影響品質管理系統達成預期成果之能力的目的與策略方向相關的外部與內部問題」。

ISO 9000:2015增加了條文2.3.2.2：「建立統一的目標與方向和全員參與，使組織能整合其策略、政策、過程與資源來達成其目的」，並主張「各階層領導人員建立統一的目的與方向並創造條件使全員參與組織品質目標的達成」(ISO 9000:2015條文2.3.2.1)。

ISO 9001:2008中提到了組織的「目的」(purpose)，僅限於確保品質政策(quality policy)適合於其目的，並未提到組織的策略方向(strategic direction)，可能是因為品質管理系統在以前並未被認為是董事會中的必要主題。

ISO 9001:2015條文4.1中的環境(Context)新概念，也要求需要決定影響品質管理系統達成預期成果的問題，這也表示要先決定品質管理系統的預期成果或結果。圖1展示了作為品質管理系統界定範圍所產出的預期成果。

## 找到目的(purpose)

組織的目的與策略方向傳統上都是董事會中的議題，有些對何為組織目的的不同看法，但已被定義為：「作為組織內之願景所指出要完成的目標(goals and objectives)」，任務說明將指示組織如何計畫達到這些目標。

而目的也已被定義為「服務並滿足顧客」，是遵循了服務顧客的商業邏輯，所以顧客是比股東、工作人員或經理人重要，沒有顧客就沒有生意。而ISO 9001:2015以描述顧客為「利害關係方」這種更廣泛的方式並包含後來更多意義。

其他人會說營利組織的目的就是賺錢，而非營利組織才是服務社會大眾。但奇怪的是，在ISO 9001:2015中並未定義目的與策略方向，但在條文4.1條文中有提到這兩個名詞。

任務(mission)一詞被定義為「由最高階管理人所表示的現行組織目的」(ISO 9000:2015條文3.5.11)，因為任務被定義為目的，所以在圖1中任務是作為決定環境的輸入，也是設計或再造品質管理系統的一個好的出發點。



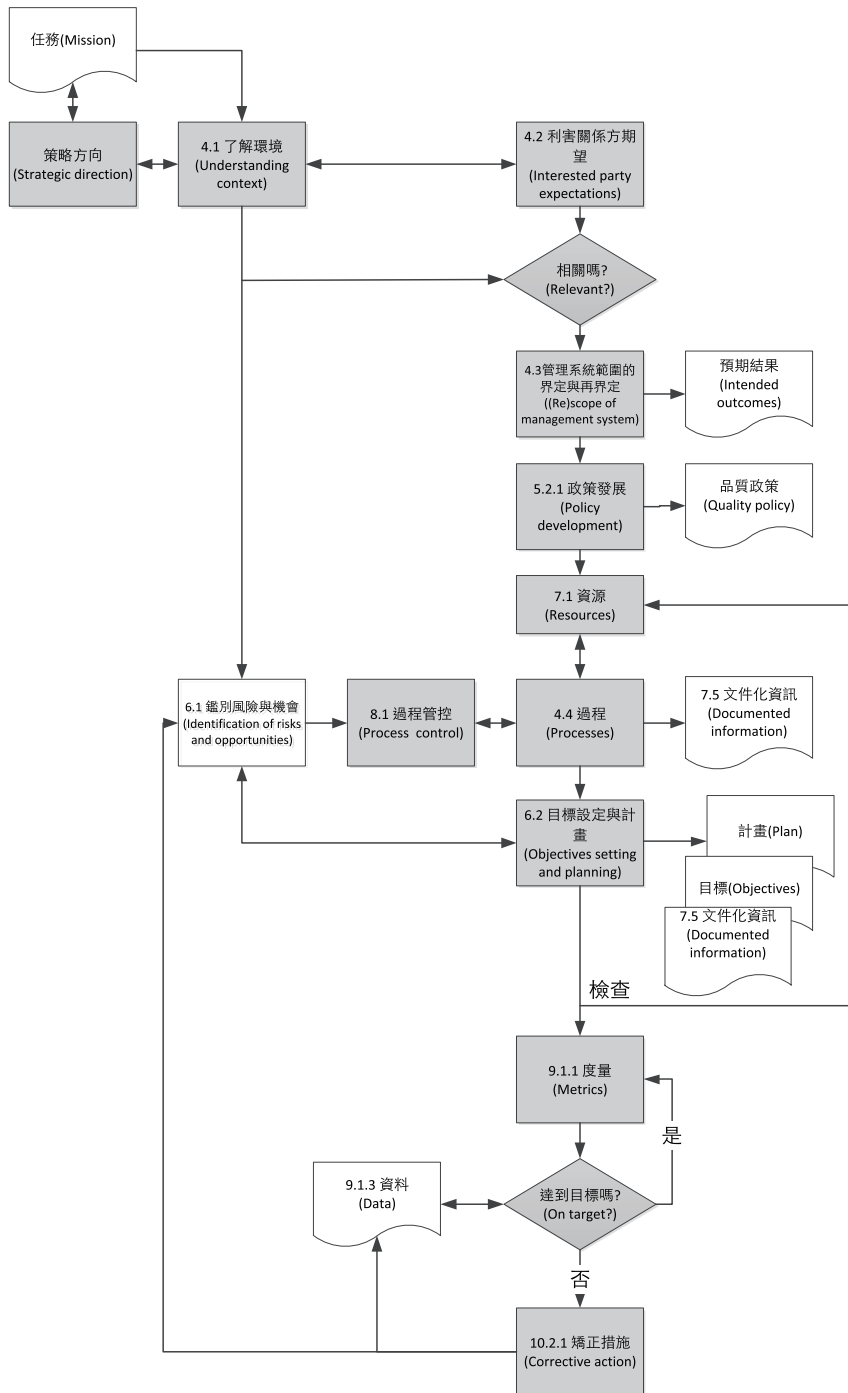


圖 1



## 定義環境(context)

在ISO 9000:2015條文3.2.2，將環境(context)定義為「會對組織發展並達到其目標之做法產生影響之內部與外部問題的結合」

ISO 9000:2015條文2.2.3提供了更多的說明如下：

「了解組織的環境是一個過程(process)，這個過程決定影響組織目的、目標與永續性的因素，要考慮如組織價值、文化、知識與表現等的內部因素，也要考慮如法規、技術、競爭者、市場、文化、社會與經濟環境等的外部因素。組織可以展現其目的方法包含例如有願景、任務、政策與目標。」

要決定的問題有：

- 有關於組織的目的
- 有關於組織的策略方向
- 會影響品質管理系統達到預期結果的能力

## 外部問題

外部問題例如包括：

**科技** 新科技有潛力可以生產目前的產品或過去的服務，「經營領導人應保持其組織策略的更新，以面對持續發展的科技，確保其組織不斷向前並利用科技來改善內部表現。顛覆性的科技可以改變商業競爭，創造嶄新的產品與服務，並移轉生產者之間或生產者至消費者間的價值。」。

科技對品質管理系統的衝擊包含了組織的知識。「當決定所需要與走向的變化時，組織應思考其現有的知識並決定如何獲得或引進任何必要的額外知識與所需要

的更新。」。

**競爭** 一家私人企業有很多不同的競爭情形，競爭一般會帶動價格的下降與品質、服務的提升，這些問題強調對好的基準化分析、流程的有效性與效率的關鍵需求，影響所需的文件化資訊數量與可用的資源數量。

**組織的訴訟總則** 有多少風險包含於組織所提供的產品與服務中。由於其業務性質，製藥廠、醫院與公共事業公司必須在其品質管理系統中對所面對的風險採取行動，其產品與服務中的問題會產生法律訴訟，而造成不論結果的高昂代價。需要透過改良設計、流程管控與防錯而有更好的計畫與避險。

**法規環境** 產品與服務領域可能被要求符合模糊與繁雜的法規與法定要求，通常組織需要一位法律顧問以協助定義與處理適用的要求，這影響對組織知識的新要求。

**顧客特定要求** 在某些領域，例如車輛產業與航太產業，要求對以ISO 9001為基礎之品質管理系統標準的第三方驗證，供應商也有義務遵循額外的顧客特定要求，而明顯增加在供應鏈比較低層之組織運作的複雜性。

位於頂端的組織要求供應商要求其下一階供應商依循它們的要求，這些供應商一般增加它們本身的要求並傳達給它們下一階的供應商。再加上所需要的第二方臨廠評核以決定符合性，使組織不得不處理許多低附加價值的工作，這影響到資源、供應商管理(外部供應之加工、產品與服務的管控)、數據資料與文件化資訊。



**工會或非工會** 也可以說是內部的問題，無論如何，這有可能影響部分領域的品質系統，例如溝通、認知、能力與政策。

**地理環境** 依據組織所在位置和與顧客的合約，運輸的管理會更加複雜，產品的出口以及額外的法規問題，增加供應管道的庫存與承擔更多的設計變更風險。

某些地區容易遭受到自然災害，例如洪水區與地震帶－在經營計畫持續性與供應鏈風險規避造成額外費用在理想狀況下。

### 內部問題

內部問題例如包括：

**資源** 在2008年金融風暴時，許多組織藉由裁員縮減規模，毫無疑問，留在組織內的許多人要負責除了自身工作外的其它工作。

沒有加入過程的再造，資源的急劇減少會顯著地影響組織的品質管理系統，與達成其目的的能力。技術方面的人力資源－工程師與品質參與人員－是很難替代的，這強調了另一個新版ISO 9001的新要求就是獲取組織知識的需求。

其它資產，例如基礎設施也可以被內入考慮，透過管理如程序與記錄等的文件化資訊來支援品質管理系統的資訊系統，是現在重要過程的第一線。過時或不足的資訊技術(Information Technology, IT)會損害了品質管理系統與其預期成果的有效性與效率。

**組織架構** 你的組織是一個更傳統的金字塔型架構或矩陣型組織?其中一個工

作人員有一位以上的主管嗎?這個架構會影響品質管理系統的各個因素，包含的條文有：

● 5.3 在組織的角色、職責與權限。

● 7.4 溝通

● 7.1.6組織知識

有充分與有效地指定工作授權並與分配的責任一致嗎?ISO 9001:2015要求溝通包括決定誰、什麼、何時與如何進行內部與外部溝通與目標指導。

知識被說明為被特定於組織藉由使用與分享經驗而取得的知識，品質大師 Philip B. Crosby指出溝通是一件困難的工作，假如你不對其進行計畫並執行，它將不會發生，複雜的組織架構與相關問題會影響到品質管理系統。

**產品與服務** 即便是組織選擇提供的產品與服務都將影響到品質管理系統，產品複雜度、數量、目標市場與預期應用，全部都是必須被決定、計畫與有效解決的問題，很清楚地，這會影響資源、組織知識、基礎設施、能力與其它品質管理系統因素。

**利害關係方需求與期望** 在ISO 9001:2008中未使用「利害關係方」一詞，而是出現在ISO 9004:2008中：「ISO 9004提供了比ISO 9001對品質管理更大的焦點；藉由組織表現的系統性與持續性地改善，它解決了所有利害關係方的需求與期望與它們的滿意度。」。

這是ISO 9001:2015條文4.2對品質管理系統相關利害關係方的新要求，ISO 9000增加了說明：「相關利害關係方是假如無法達到它們的需求與期望，而會對組織持



續發展產生明顯風險。」。

利害關係方會影響預期之設計與開發過程的管控等級，管理審查過程 (management review process) 必須包括來自於相關利害關係方的回饋。

適當時，必須提供品質政策給相關利害關係方，利害關係方如供應商、合作夥伴、顧客、投資人、員工或社會大眾，決定利害關係方需求與期望現在是品質管理系統範圍的輸入。

要注意的是，ISO 9001:2015標準的目的是要組織決定那些是相關利害關係方，組織可以使用最低限度的方法來排除一些事實上相關的關係者或要求，而系統稽核人員一定需要對組織所採用的原則進行稽核，並決定組織之結論的有效性。

### 修訂你的品質管理系統

環境與利害關係方期望不是現在必須考慮規畫的唯一條文，圖1描繪了計畫與實現標準改版主要元素的一種看法，實際上不是依序或照圖1中的順序，例如目標設定、資源分配與品質管理系統過程，這可以說是不夠的，由圖1中得到的要點是：

**連結** 組織的策略方向與任務的連結。

**品質管理系統的界定與再界定** 品質管理系統的範圍可能改變，範圍定義了品質管理系統包含了那些，「管理系統」的定義現在提供了對組織內一個或多個功能的小範圍以及整個組織。

雖然在標準中不再有可排除的條文，簡單來說來自標準必須被包含於管理系統的適用要求可以是那些適用於只有一個或

更多的功用而不是一整個組織。

選擇這樣做的組織將使要求第三方驗證的顧客為難，除非顧客以顧客特定要求來解決這個問題。利害關係方需求與環境要求的增加，換句話說，需要將範圍擴大。

**品質管理系統的結果** 標準是指品質管理系統結果，建立決定它們的需求。

**風險與機會的定義** 標準的作者指出風險的觀點一直存在於ISO 9001，但現在已是一個明確的要求，不要求完整的風險管理但必須決定與解決風險，應包含有關於產品、製造過程與供應商的風險，鑑別出來的風險透過設計、過程管理與查驗動作，需要努力來避免。

**目標** 展開並與在組織內相關層級與功能之更多特定目標一致之企業等級目標的持續使用是關鍵，並從過去的標準維持至今。

目標應是可以衡量的並以時間為基礎。在達成驅動改善後應重設目標，必須監控衡量標準，並採取必要措施以達到預計的結果，好的衡量標準驅動好的表現，如同不好的衡量標準驅動不好的表現，確定作出明智的選擇。

### Reference

1. International Organization for Standardization (ISO), Final Draft International Standard SIO 9001:2015-Quality management systems-Requirements, Subclause 4.1—Understanding the organization and its context.
2. ISO, Final Draft International Standard ISO



- 9000:2015—Quality management systems Fundamentals and vocabulary, Subclause 2.3.2.2 Rationale.
- 3.Ibid, Subclause 2.3.2.1 Statement.
- 4.Answers.com, “What is the Purpose of an Organization?”Oct. 4, 2015, <http://tinyurl.com/purposeoforg>.
- 5.Angelfire.com, “The Purpose of Business Organization,”Oct. 4, 2015, <http://tinyurl.com/q53hgt>.
- 6.ISO, Final Draft International Standard ISO 9000:2015—Quality management systems—Fundamentals and vocabulary, Subclause 3.5.11—Mission.
- 7.Ibid, Subclause 3.2.2—Context of the organization (terms).
- 8.Ibid, Subclause 2.2.3—Context of an organization.
- 9.James Manyika, Michael Chui, Jacques Bughin, Richard Dobbs, Peter Bisson and Alex Marrs, “Disruptive Technologies: Advances That Will Transform Life, Business and the Global Economy,” McKinsey & Co., Oct. 4, 2015, <http://tinyurl.com/nmbecug>.
- 10.ISO, Final Draft International Standard ISO 9001:2015—Quality management systems—Requirements, Subclause 7.1.6—Organizational knowledge.
- 11.Philip B. Crosby, Quality is Free: The Art of Making Quality Certain, McGraw-Hill, 1979.
- 12.ISO, ISO 9001:2008—Quality management systems—Requirements, Subclause 0.3—Relationship with ISO 9004.
- 13.ISO, Final Draft International Standard ISO 9000:2015—Quality management systems—Fundamentals and vocabulary, Subclause 2.2.4—Interested parties.
- 14.ISO, Final Draft International Standard ISO 9001:2015—Quality management systems—Requirements, Subclause 8.3.2—Design and development planning.
- 15.Ibid, Subclause 9.3.2—Management review inputs.
- 16.Ibid, Subclause 5.2.2—Communicating the quality policy.
- 17.ISO, Final Draft International Standard ISO 9000:2015—Quality management systems—Fundamentals and vocabulary, Subclause 2.3.7.4— Possible actions (relationship management).

資料來源：Quality Progress, December 2015

