



➤ ISO 9001 白皮書  
風險管控於品管中之重要性  
邁向改變

# ► ISO 9001 : 2015 新版修訂背景及說明

ISO 9001國際標準需經定期的審查。負責之委員會認為於2015年時進行修訂是必要的，這將有利於：

- 適應不斷變化的世界
- 增強組織能力以滿足客戶需求
- 更著重於客戶需求
- 為未來提供一致性基礎
- 反應組織運作所面臨的日益複雜環境
- 確保新標準反應各方需求

該研究為審查過程的一部分，研究結果認為，在2000年的大幅修訂後，其幾個重要的變化是必需的，包括：

- 提供與其它管理系統整合之基礎
- 引入現在於許多組織中盛行之風險導向思考
- 使QMS政策及目標符合組織的策略
- 提供檔案文件更高靈活性

為了方便用戶整合使用管理系統標準，ISO制定了新的通用格式，能用於所有的管理系統標準。這就是所謂的Annex SL或High Level Structure 高階管理架構，其為所有ISO管理系統標準提供了核心內容及架構。

Annex SL架構，亦即為所有ISO管理系統標準規範的架構：

第1條	範圍
第2條	引用規範
第3條	專有名詞與定義
第4條	組織背景
第5條	領導統御
第6條	規劃
第7條	支援
第8條	營運
第9條	績效指標
第10條	改善

ISO 9001的基本目標仍保持不變，亦即建立組織自信的能力，持續地為客戶提供良好貨品和服務，提高客戶滿意度。

## 為什麼管理風險對於品管系統十分重要？

我們潛意識中常會有風險導向思考，以獲得最好的結果。風險的概念一直隱含在ISO 9001當中 - 本次修訂使之更明確，並將其納入整個管理系統。

- 風險導向思考確保了從一開始到整個過程中均考慮到風險因素
- 風險導向思考，使積極行動成為策略規劃的一部分
- 風險往往是消極的思維。風險導向思考可以幫助尋找機會。這是風險的正面意義。

2015年修訂ISO 9001的主要改變之一是針對風險建立一個系統的方案，而不是將其作為品質管理系統的單一項目。

在舊版的ISO 9001中，預防行動的條款獨立於其他項目。但現在整個標準規範中均將風險納入考慮。

採取經由風險導向的方案，組織變得積極主動，而不是單純回應、防止或減少不良影響，並能夠促進持續的改善行為。

不管是何種類型的組織，在努力達成目標並追求期待的回報時，均有必要認識其所採取的風險。企業必須了解公司內各項流程和活動中所存在的整體風險程度。ISO 9001中所指涉的風險概念即是實現該系統目標(亦即供符合客戶要求的產品和服務)時所存在的不確定性。

經由了解這些風險，並探索降低風險的方法，該組織也將有機會推動變革和改進。既然Annex SL是所有ISO管理系統標準框架，「風險」也將成為跨越各系統的共同主題。

因此，企業值得考慮採取風險管理方法，以幫助未來的整合。

## ➤ 風險如何被納入新的ISO 9001 : 2015標準？

在該標準的介紹內，解釋了以風險導向思考的概念。

第4條要求組織應確定哪些風險會影響其滿足系統目標的能力。它認知到風險所將造成的後果在不同組織將有不同。對於某些企業，提供不合格產品的影響並不大，但對於某些企業將可能影響生存。因此，風險導向思考應根據業務環境評斷出風險的高低以及特性。

根據第5條管理高層需要證明其領導力，並提出承諾，以確保風險和機會為產品或服務的符合性所帶來的影響，均已被確定和處理。

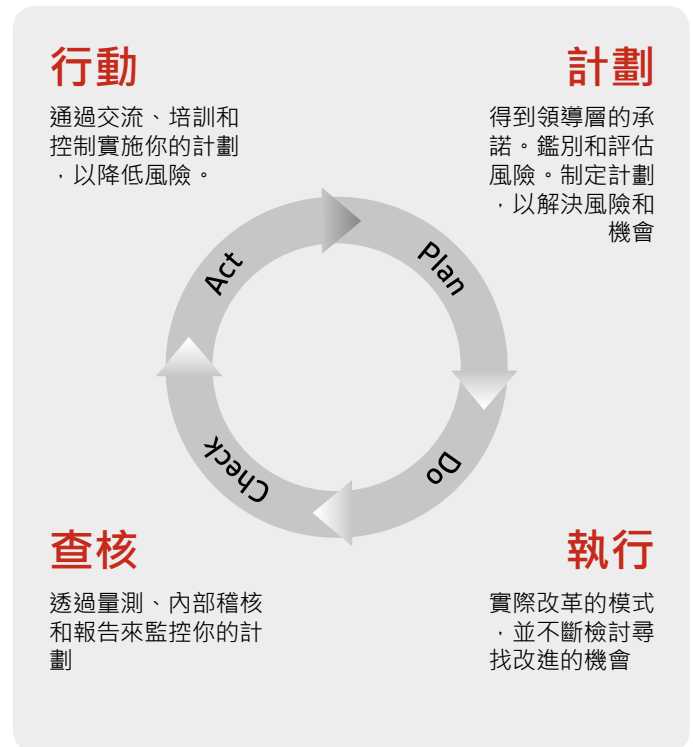
根據第6條組織應採取行動以確定風險和機會，並計劃處理所存在的風險和機會。

第8條著眼於業務規劃和控制。組織應進行計劃，執行和控制其流程，以進行於第6條中確定的行動過程。

第9條規定組織應監控、測量、分析和評估風險和機會。

第10條規定該組織應藉由回應風險的變化來進行改善。

所以，我們有PDCA（計劃·執行·檢查·行動）循環來應用於風險管控。



## ➤ 有什麼好處？

經由成功的風險管理，能夠達成法規遵循，以及提升決策之信心及效率。這些成果對於提升營運績效、執行（改革項目）的有效性，以及提升組織策略功效均有助益。

藉由考量全組織的風險，實現即定目標的可能性將提高，產出將更加一致，將提升客戶對所收到產品或服務感到滿意。

風險導向思考能夠：

- 建立積極向上的文化
- 確保商品或服務品質的一致性
- 提高客戶的信任度和滿意度
- 建立一個強大的知識基礎
- 主動提高營運效率和管理
- 控制風險同時建立利害關係人的信心
- 使企業能夠利用管理系統控制工具、分析風險並使損失降到最低
- 提高管理系統的性能和強度 performance and resilience
- 使企業能夠有效地因應改變並維持業務成長

# ➤ 這對於企業的意義為何?公司應如何準備?

對於許多組織來說，可能只是一切照舊。但若不是，公司則將需要開始於組織流程中導入風險導向的管理方式：

## 鑑別風險和機會-

當然，這取決於組織之背景及其風險承擔能力。分析並排序各項風險及機會。什麼是可以接受的，什麼是不能接受的？某項流程相較於另一項流程有什麼優點或缺點？

## 分析並排序各項風險及機會。

什麼是可以接受的，什麼是不能接受的？某項流程相較於另一項流程有什麼優點或缺點？

## 規劃處理風險的行動。

如何能避免或消除風險？如何使風險降低？

## 執行計劃。採取必要的行動。

## 檢查行動的有效性。它有效嗎？

審查執行的方法，從經驗中學習，持續改進，也持續考量能夠創新的機會。

---

## 考慮採用ISO 31000的原因

ISO 9001：2015 年不要求正式的風險評估或特定單一文件。相關資訊得以電子、音頻、視頻、書面或任何其他形式保存並使其能夠取用。

組織若欲尋找更正式的企業風險管理程序，ISO 31000 ( 風險管理：原則和指南 ) 可能是一個更有用的參考依據，但它不是強制性的。

影響企業的風險可以造成業務績效及產業聲譽，或是環境、安全和社會等各方面的後果。因此，有效地風險管理將協助企業在充滿不確定性的環境下仍能夠有良好表現。

ISO 31000提供了管理風險之原則、框架和流程。它可以適用於任何規模、業務或產業之組織。採用 ISO 31000 能協助企業提高達成目標成功率、強化機會和威脅之鑑別能力，並有效地分配和使用資源以處理各項風險。

ISO 31000提出因應風險之一份實用清單：

- 決定不進行或繼續產生風險的活動來規避風險
- 接受或增加追求機會時所必須面對的風險

- 移除風險來源
- 更改可能性
- 更改後果
- 與另一方或多方共享風險 ( 包括以契約避險和風險融資 )
- 經由審慎決策承擔風險

---

## 利用正確的解決方案管理風險

各個企業均不斷地尋找能夠改善業務、提升營運並最大化企業績效之解決方案。在今日之市場中，成功的關鍵在於發展的競爭優勢和獲利能力時，並能同時展現良好的公司治理。

詳細計算風險，達成超出預期的表現，並創造創新的環境是達成卓越表現所需的條件。經驗告訴我們，越是成功的企業越是全面性地在整個企業內推行最佳實踐方法，而不只是在一個特定的區域。實行整體性的企業策略打破了長期分別獨立的各個部門單位，此外，對於許多組織而言，這也代表了企業文化顯著的變化。

發起這種企業文化的改革將是一個挑戰。有效的和成功的轉型過程需要一個大膽、精心策劃而明確的承諾，來強化這樣一個能夠推動長期永續績效並協助達成卓越的系統和重要流程。企業必須確保這樣的企業改革內容均已被了解、分析、管理並隨之改善，如此才能夠使公司成為一流之企業。

企業需要一個能夠推動企業持續改善、即時追蹤並提供一致性自動化框架之工具。專業軟體提供您的風險團隊一個由稽核人員、管理階層和執行者即時共享的全面性管控視野，在業務上發生各種風險危害時，能夠更加有效的合作。

## ➤ 下一步

在標準於2015年（計劃於九月）正式發布後，已取得驗證之企業將有3年的過渡期。然而，建議您及早開始規劃：

- 在您的BSI客戶經理下次訪問時，請就此過渡階段與其詳細討論
- 取得國際標準ISO DIS 9001：2014的草案內容：  
<http://shop.bsigroup.com>。考慮採用ISO 31000或參加BSI ISO 31000的教育訓練課程
- 搜尋並出席BSI關於標準修訂之研討會和教育訓練課程
- 檢視您當前的風險管理方法，並找出尚待改進之處
- 思考您的風險管理團隊如何能夠於 [www.bsi-entropy.com](http://www.bsi-entropy.com) 開始進行自動化
- 建立一個執行計劃以監測發展情況
- 持續造訪BSI網頁，了解有關ISO 9001：2015之最新新聞和資訊

[www.bsigroup.com/ISO9001Revision](http://www.bsigroup.com/ISO9001Revision)

## ➤ 結論

- 風險導向思考不是新的概念
- 風險導向思考是你已經在做的事
- 風險導向思考是連續性的
- 風險導向思考能夠確保您了解更多並做好準備
- 風險導向思考增加了達到目標的可能性
- 風險導向思考減少了失敗結果的發生
- 風險導向思考使風險預防成為習慣

造訪我們的網站  
以瞭解新版最終版本

[www.bsigroup.com/ISO9001Revision](http://www.bsigroup.com/ISO9001Revision)