

如何依照 ISO 9001:2015 了解組織經營環境

工研院量測中心 ISO 9001 特約講師樊國紀

一、前 言

2015年版的 ISO 9001與 2008 年版最大的不同，就是新增了決定組織經營的內外部課題、了解利害關係人之需求與期望、決定機會與風險、規劃機會與風險之因應措施，這些策略管理方面的要求。

組織要規劃能掌握機會與避免風險的發展策略，一定要先了解瞬息萬變的市場發展與環境變化，因此本文為大家分析 ISO 9001:2015 中有關了解組織環境之相關規定，並探討策略規劃中內外部分分析的執行方法，以期能提供各界於實務應用中作為參考。

二、ISO 9001:2015 之要求

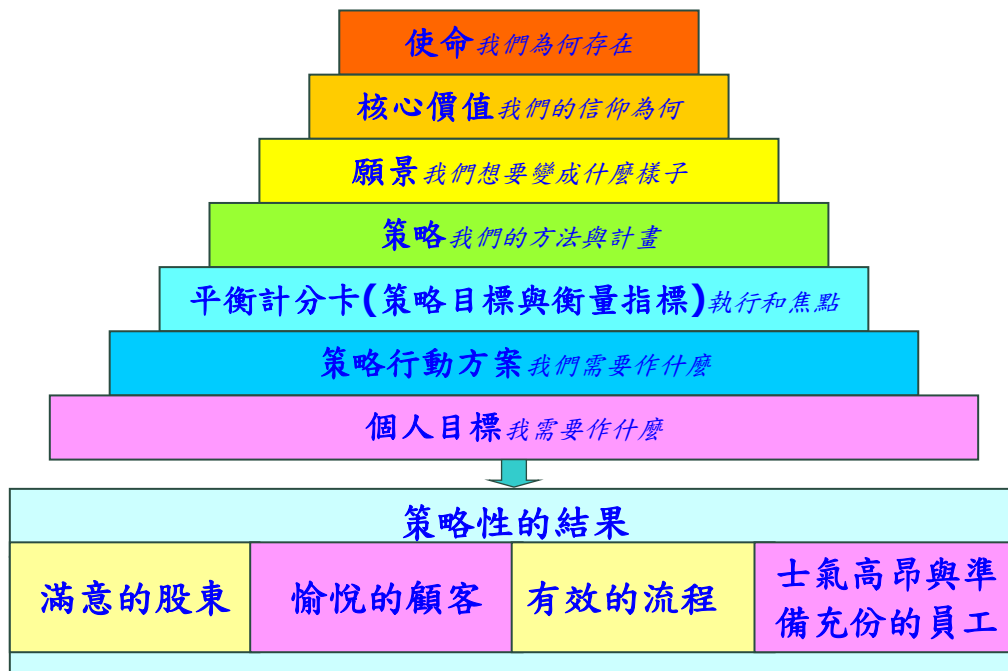
ISO 9001:2015 首先在 4.1條中規定，組織應決定那些與組織的宗旨與策略方向有關，以及會影響達成品質管理系統預期成果之能力的外部與內部課題。同時組織應監督與審查這些外部與內部課題。

接著在 4.2 條中，ISO 9001:2015 規定，組織應根據對持續提供符合客戶與法規要求之產品與服務的能力之衝擊或潛在的衝擊，來決定與品質管理系統有關的利害相關團體，以及利害相關團體與品質管理系統有關的要求，而且組織應監督與審查利害相關團體與他們之要求有關之資訊。

三、外部分析

由於組織經營的內外部課題包山包海，所以 4.1 條中規定要決定那些與組織的宗旨與策略方向有關，以及會影響到達成品質管理系統預期成果之能力的內外部課題，所以在決定內外部課題之前，組織首先要知道組織的宗旨與策略方向。

在實務中，很多企業或組織都會運用使命與願景，來說明組織的宗旨，因為使命和願景提供了企業或組織成長和發展的方向。使命是企業或組織存在的價值以及所應從事的任務，而願景則是企業或組織想要實現的夢想或心願，也就是對未來藍圖所做的宣示。所以如圖 1 所示，使命與願景可以說是策略的基礎，因為使命與願景可以讓企業或組織在變動的環境中，釐清我們目前在那裡？我們要往何處去？我們要如何去？這些問題，並讓內外相關人員了解企業或組織的方向，和自己要扮演的角色與要發揮的功能。



資料來源：Kaplan and Norton, “The Strategy Focused Organization”

圖1 使命與願景是策略的基礎

釐清使命和願景之後，企業或組織就可經由評估組織內部本身的條件與外在環境的各種因素與發展趨勢，以了解自己所處的地位和所能發揮的優勢，因為企業或組織往往會受到許多內外因素的影響，所以要先掌握環境與了解自我，才有可能選擇最佳的策略。

ISO 9001:2015 在 4.1條的註 2 中建議，可以經由考慮法律、技術、競爭、市場、文化、社會與經濟環境等方面所導致之相關的課題，不管是國際、國家、區域或本地來促成對外部的環境了解。

因為如圖 2 所示，任何一個組織或企業一定是在一個產業中與客戶互動與同業競爭，而產業則一定是在一個政經整體環境中發展，所以外部分分析主要包括總體環境掃描、產業競爭分析以及顧客市場分析，經由外部分分析，組織就可以辨識經營環境中，會影響企業或組織達成使命與實現願景的機會與威脅。

譬如說經由如表 1 所示的 PEST 分析，了解政治(Political)、經濟(Economic)、社會(Social)、技術(Technological)等大環境的變動和趨勢，或也可以 PEST 再加上法律(Legal)與道德(Ethical)或環境(Environment)，經由 PESTLE 分析來了解總體環境中的各項因素。

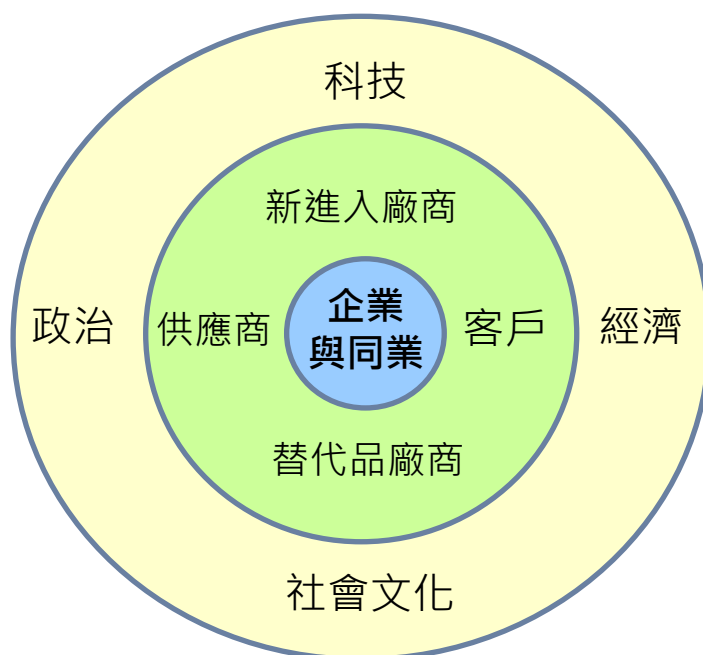


圖 2 企業在產業中與客戶互動與同業競爭，而產業則在總體政經環境中發展。

表 1 PEST 分析範例

環境	情況與趨勢	類別	衝擊	衝擊
政治	韓國陸續與各國簽訂 FTA	威脅		-4
經濟	高齡照顧相關產品需求成長。	機會	+1	
	油價上漲，提高運輸成本。	威脅		-4
社會	大陸高薪挖角。	威脅		-2
	少子化導致人力不足。	威脅		-2
科技	智慧型家電將成為主流	機會	+3	

資料來源：樊國紀(103 年) 如何迎接 ISO 9001：2015 之挑戰

在了解總體政經環境的同時，組織還可經由如圖 3 所示之麥可·波特 (Michael Porter) 的五力分析，分析產業內各種競爭力量，並經由顧客與市場分析找出顧客的需要、顧客的購買動機等需求。

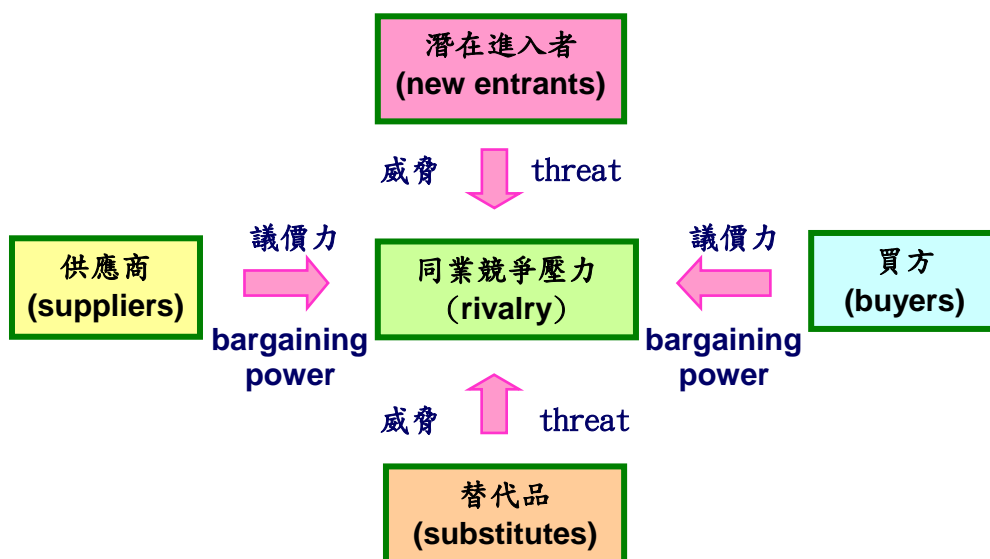


圖 3 企業在產業中與客戶互動與同業競爭，而產業則在一個政經環境中發展

只是客戶很重要，但客戶不是唯一，因此組織還需要決定誰是利害關係人，同時了解他們的需求與期望，所以組織可以依照英國 AccountAbility 機構所發行之 2015 版 AA1000 利害關係人參與標準(Stakeholder Engagement Standard) 中 3.3.2 節所建議之下列原則，鑑別利害關係人，並進一步去了解他們的需求

- 依賴性(Dependency)：直接或間接依賴企業活動和經營的團體或個人。
- 責任(Responsibility)：組織現在或未來可能對他們負有法律、商業、營運或道德責任的團體或個人。
- 張力/關注(Tension)：在財務、經濟、社會或環保課題方面，需要組織立即注意的的團體或個人。
- 影響力(Influence)：能對組織或其利害關係人之策略性或作業性決策，產生影響的利害關係人。
- 多元觀點(Diverse Perspectives)：指其不同的觀點可引領一種對狀況的新了解，並可指出原本可能不會發生之行動的機會的團體或個人

經由這些分析，可以找出經營環境中那些變化與趨勢，對達成使命與實現願景有正面幫助，那些則會有負面影響。

有正面幫助的，譬如說工業 4.0 帶來新的商機，就是需掌握的機會(Opportunities)，有負面影響的，譬如說台幣升值，會衝擊出口，每升值 1%，營收可能減少 2%，就是須注意的威脅(Threats)。

四、內部分析

除了外在環境的分析，企業或組織還要確認內部的狀態和所擁有的能力，才能以本身的條件配合環境的趨勢來發展策略。所以 ISO 9001:2015 在 4.1 條的附註 3 中，建議組織，可以經由考慮與組織的價值觀、文化、知識與績效之相關的課題來促成對內部環境的了解。

因為經由評估組織的文化、結構、資源與核心能力，來辨識公司的優勢與劣勢，才能讓企業或組織確實瞭解本身的規模、專業的程度與組織有多少的能耐，以避免出現好高騖遠或眼高手低等不切實際的情況。

與外部分析一樣，這些文化、結構、資源與能力中，對達成使命與實現願景有正面幫助的，就是企業或組織的優勢（Strengths），而有負面影響的，就是弱勢（Weaknesses）所在。

譬如說組織可以運用如圖 4 所示，在 80 年代由美國麥肯錫管理顧問公司湯姆·彼得斯（Thomas J·Peters）和小羅伯特·沃特曼（Robert H·Waterman）所提出之 7S 模式（7S Framework），從策略（Strategy）、結構（Structure）、制度（System）、共同價值觀（Shared Vision）、風格（Style）、人員（Staff）、技能（Skill）七項要素，參考表 2 中所列之查核項目，分析組織的現況。

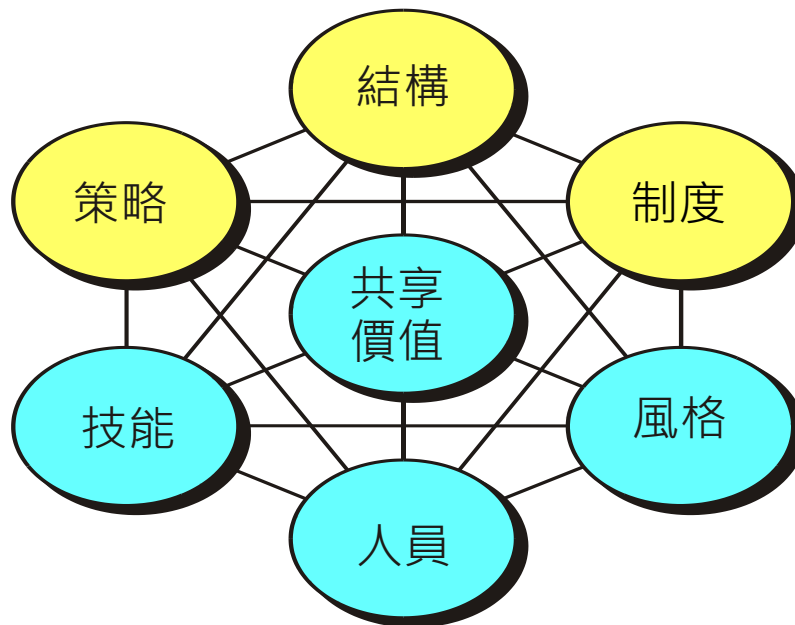


圖 4 麥肯錫 7S 模式

表 2 麥肯錫 7S 模式查核項目

硬性要素	軟性要素
<p>策略</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 我們的策略是什麼？ ▪ 組織計劃如何達到目標？ ▪ 組織如何應對競爭壓力？ ▪ 組織如何應對消費者需求變化？ ▪ 組織如何根據外部環境的變化調整戰略？ <p>結構</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 組織各部門/團隊是如何劃分？ ▪ 組織的層級結構是怎樣規劃？ ▪ 組織各部門/團隊如何協同工作？ ▪ 組織各部門/團隊人員如何組織？ ▪ 決策權和控制權是集中的還是分散，是否符合當前的需求？ ▪ 組織內部有那些溝通管道？有那些顯性的和隱性的溝通管道？ <p>制度</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 組織運行的主要制度是什麼（既要考慮財務制度、人力資源制度，也要考慮溝通制度等）？ ▪ 這些制度如何被監管和評估？ ▪ 經由那些內部規則和流程來確保團隊不發生偏離？ 	<p>共同價值觀</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 組織的核心價值觀是什麼？ ▪ 組織的文化是怎樣的？ ▪ 組織的價值觀有多強大？ ▪ 組織有那些賴以生存的基礎價值觀？ <p>風格</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 管理/領導風格的參與性有多強？ ▪ 領導的有效性如何？ ▪ 員工之間的關係趨向於競爭還是合作？ ▪ 組織內部的團隊分工是不是真的有效，還是只是形式主義？ <p>人員</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 組織人員目前展現出怎樣的能力專長？ ▪ 那些職位存在空缺？ ▪ 員工的能力現況與目標是否存在差距？ <p>技能</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 組織內展現出來的最強的技能是那些？ ▪ 組織內是否存在技術缺口？ ▪ 組織因那些專業技能而聞名？ ▪ 員工/團隊當前的技能是否能應對所需完成的工作？ ▪ 技能如何被評估？

分析完每一個要素之後，接下來是要繼續評估個要素間的差距與不協調處，企業或組織可以從共同價值觀開始，評估共同價值觀與組織策略、結構、制度是否相匹配？如果不匹配，需要如何改變？然後繼續評估各項硬性要素之間是否相互匹配，需要如何改變？同時評估各項軟性要素之間是否相互匹配，需要如何改變？以及「軟體」是否支持「硬體」，經由這樣的分析，掌握組織的優勢與弱勢所在。

組織也可以運用如表 3 所示之 ISO 9004:2009 附錄 A 所提供之自我評鑑工具，對照 ISO 9004:2009 之章節，以五級成熟度，從管理組織永續成功，策略與政策，資源管理，流程管理，監督、量測、分析、與審查，改善、創新、與學習等六個方面，全面性與系統化的檢討組織之活動與結果。分析組織績效與管理系統成熟度，找出組織的優勢與弱點。鑑別改進與創新的領域，並決定後續行動之優先性。

表 3 ISO 9004:2009 第 4 章管理組織永續成功自我評鑑細項

條款	成熟度等級				
	等級 1	等級 2	等級 3	等級 4	等級 5
4.1 管理組織永續成功總則	建立了基於作業程序之功能導向的品質管理系統。	建立了基於流程的品質管理系統。	建立了基於八項品質管理原則的全組織品質管理系統。	組織的管理系統已擴充以整合如環境管理、職業安全衛生管理等其他領域。	管理體系使組織的政策得到全面展開。
4.2 持續成功	在定期的年度審查中，將組織的實際績效與預算作比較。	根據經營計畫，對績效進行定期審查。	結果顯示在過去幾年內一致的改進績效。	過去的績效持續改進，並有對未來進行短期規劃(如未來2年)之證據。	過去的績效持續改進，並有對未來進行長期規劃(如未來5年)之證據。
4.3 組織的環境	組織對其有影響的變化做出了反應。	制定了減少已發生問題重複發生的計畫。	定期進行風險評估，以考慮組織的潛在衝擊。	制定了減少所有已識別組織風險的應變計畫。	在組織內持續進行風險評估與規劃，以減少所有風險。
4.4 相關方及其需求和期望	組織的首要目的是創造年度利潤。	組織是由顧客需求和期望驅動。	可行時，滿足相關方的需求和期望。	相關方的需求和期望是最高管理者決策時的主要輸入。	所有相關方的需求和期望在過去幾年(如3年)內都得以滿足。

資料來源：ISO 9004:2009 Table A.2

五、結 語

ISO 9001:2015 中新增了 4.1 了解外部與內部課題與 4.2 了解利害關係人之需求與期望。因為組織要規劃能掌握機會與避免風險的發展策略，一定要先了解瞬息萬變的市場發展與環境變化，

但是如何分析經營環境中的各項不確定因素，並沒有標準答案，分析方法很多，要採用什麼方法分析，企業或組織還是要依照自己的需求與可運用之資源來決定。企業或組織可以參考本文所說明的方法，規劃自己的分析流程，掌握環境的變動與發展。

參 考 資 料

1. 朱文儀、陳建男譯(102年)，Hill & Jones 原著，策略管理，台北：華泰書局。
2. 鄭君仲 (2006)，一次就學會策略規畫 4 步驟，經理人月刊第 21 期，台北：巨思文化公司。
3. 科技產業資訊室-David 編撰 (2008)，**SWOT 分析與策略擬定(上)**，台北：財團法人國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心。取自：http://cdnet.stpi.org.tw/techroom/analysis/2008/pat_08_A029.htm
4. 樊國紀 (103年)，如何迎接 ISO 9001：2015 之挑戰，台灣德國萊因技術監護顧問公司未出版訓練教材。
5. 樊國紀 (104年)，如何依照 ISO 9001:2015 推動策略管理，*認證報導*第 17 期，取自：<http://www.taftw.org.tw>
6. Kaplan, R. S., & Norton, D. P. (2001), *The strategy-focused organization: how balanced scorecard companies thrive in the new business environment*, Boston, Mass: Harvard business school press.
7. Waterman, Robert Jr., Peters, Thomas, Phillips, Julien (1980), Structure is not organization, *Business Horizons Vol. 23 Issue 3*, Bloomington, IN:Kelley School of Business, Indiana University
8. AccountAbility (2015), *AA1000 Stakeholder Engagement Standard*, London:AccountAbility

9. ISO (2009), *ISO 9004:2009 Managing for the sustained success of an organization -- A quality management approach*, Switzerland:ISO.
10. ISO (2015), *ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements*, Switzerland:ISO

作者簡介：

工研院量測中心 ISO 9001 與 ISO 17025 特約講師樊國紀

樊國紀為成大土木工程碩士，IRCA 與 TRCert 認可 ISO 9001 主導稽核員，曾任 TUV Rheinland 台灣分公司 ISO 9001 主稽核員、ABB 台灣分公司品質經理、大陸工程公司品質部經理、工研院量測中心機械認證部經理，有 30 年實務經驗，熟悉 ISO 9001 與 ISO 17025 之理論與實務。