

# 如何依照 ISO 9001:2015 掌握機會與預防風險

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、規劃機會與風險之對應措施，這些策略管理方面的要求。

組織在依照 4.1 與 4.2 節之規定，了解瞬息萬變的市場發展與環境變化之後，接下來就要規劃掌握機會與避免風險的營運與發展策略，因此本文為大家分析 ISO 9001:2015 中有關風險、機會與目標規劃之相關規定，探討分析評估風險機會與選擇決定發展策略的方法，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 的 6.1.1 節要求「規劃品質管理系統時，要考慮內外部課題與利害相關團體之需求，決定風險與機會，以便能確保品質管理系統實現期望的結果；加強期望的效果；預防或減少非預期的影響；以及實現改進。

同時 6.1.2 節要求組織應規劃風險和機會的應對處理措施，如何在品質管理系統流程中納入和應用這些措施，以及評價這些措施的有效性，而且對於風險和機會所採取的應對措施，應適合其對產品及服務之符合性的潛在衝擊。

6.2 節則要求組織應規劃目標，並對於達成目標的工作項目、資源需求、負責人員、預定時程與成果評估標準，要有完整的執行規劃。

由於企業或組織的策略規劃，就是要根據內外部分分析所了解之機會、威脅、優點與缺點，選擇能發揮組織優勢，改進劣勢，進而利用外部機會並克服威脅的策略，達到組織的目標。所以如果將 4.1, 4.2, 6.1, 6.2 這四節綜合起來，則如圖 1 所示，我們可以發現 ISO 9001:2015 這四節的規定，其實就是策略規劃的要求。

4.1 分析與組織宗旨和策略方向有關的內外部課題。

4.2 分析利害相關團體之需求與期望。

6.1 規劃品質管理系統時，要考慮內外部課題與相關團體之需求與期望，決定風險與機會，以及風險與機會之對應措施。

6.2 規劃品質目標與達成目標之工作方案。

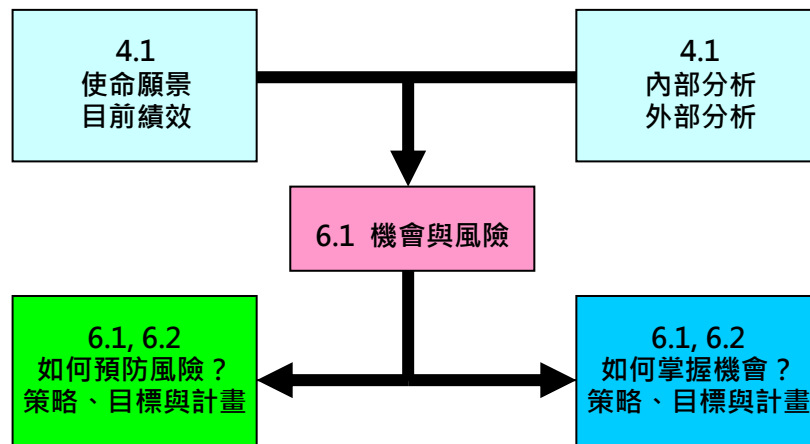


圖 1 ISO 9001:2015 與策略規劃

### 三、如何決定風險與機會

對企業或組織來說，要確保品質，達成企業或組織之宗旨與目標，需要掌握很多可能的機會，同時也需要注意很多可能的風險，ISO 31000:2009 風險管理－原則與指導綱要這份標準，在 2.1 節中，將風險定義為不確定性對目標的影響。並在附註中，做了下列五項說明：

1. 影響是與預期者之偏離，可為正面及/或負面。
2. 目標可具有不同考量面(諸如財務、健全安全衛生及環境目標)，並可應用於不同層面(諸如策略、整體組織、專案計畫、產品及過程)。
3. 風險通常是藉由可能的事件與結果，或其組合將其特性化。
4. 風險通常以一事件(包括狀況變化)的結果與相關發生可能性之組合表示。
5. 不確定性是有關一事件，其結果或可能性的瞭解或認知之資訊短缺，甚或部分短缺之狀態。

而在內部控制上非常出名的美國 COSO 委員會(The Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission) 於 2004年 9 月所發布之「企業風險管理---整合架構」(Enterprise Risk Management---Integrated Framework) 中，則是定義風險是事件會發生並對達成目標產生負面影響的可能性，機會是事件會發生並對達成目標產生正面影響的可能性，而事件就是因內外部因素所導致並對達成目標產生影響的結果。

所以如圖 2 所示，企業或組織要決定風險與機會，首先要知道要目標，然後就要清查內外部課題與利害相關單位之需求，再從這些課題與需求中找出對達成目

標會有影響的事件，分析這些事件正負面影響程度與發生的可能性，選出真正需要注意的機會與風險，作為評估策略的參考依據。

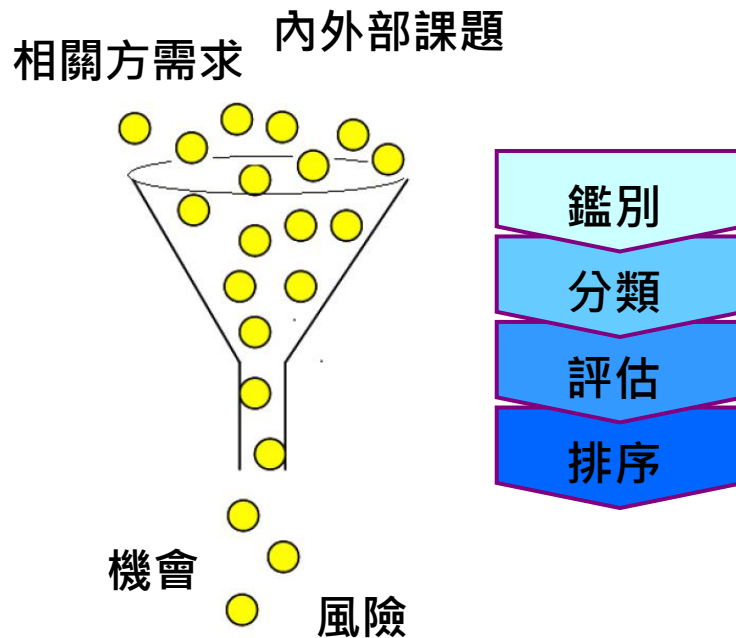


圖 2 根據內外部課題與利害相關方之需求，決定決定風險與機會。

分析風險與機會的方法很多，可以分為定性、半定量與定量三大類，ISO 31010:2009 風險管理－風險評鑑技術這份標準中，提供了如腦力激盪、結構化「如果-怎樣」技法、故障樹分析、失效模式與效應分析與後果機率矩陣等 31 種風險管理方法，企業或組織可以根據自己的規模與需求，來選用適當方法。

定性分析是使用文字的形式或是敘述性的分類等級，來說明可能影響的程度以及發生的可能性。譬如說在表 1 中就是以嚴重或顯著、普通、輕微表示影響的分類，以幾乎確定、可能、幾乎不可能表示發生的可能性，以高、中及低三級來界定風險或機會。

在半定量分析中，會以實際數值表示上述的定性分析等級，但是每一個數值並不直接等於實際的影響程度及機率。半定量分析的目的是決定一個比定性分析更精確的優先順序，但並不會決定風險的實際價值。

定量分析則是使用來自如過去的紀錄、國外相關的經驗、產業的應用及經驗、相關文獻、行銷測試及市場研究等不同來源的實際數據，來說明影響及機率。

表 1 風險或機會定性分析

可能性 \ 影響	輕微	普通	嚴重/顯著
幾乎確定	中	高	高
可能	低	中	高
幾乎不可能	低	低	中

ISO 31010:2009 彙整了 31 種風險管理方法，其中第 9 種方法結構化「如果-怎樣」分析與第 29 種方法後果/機率矩陣法，是比較簡單而容易上手的方法，在實務中常被大家用來分析風險。

「如果-怎樣」分析的原文是 What-If Analysis，所以也常被稱為 What-If 分析，這個方法如表 2 與表 3 所示，以「如果事件發生，會有什麼影響？」這樣的問題，來分析衝擊事件的影響，與可能產生的風險或可能帶來的機會。

表 2 以 What-If 分析法分析風險

如果	會造成	現有措施	風險分析			優先順序
			負面後果	可能性	風險	
台幣升值	不利出口		輕微	可能	低	
招募不順	人力短缺	登報與 104, 1111	普通	可能	中	優先

表 3 以 What-If 分析法分析機會

如果	會造成	現有措施	機會分析			優先順序
			正面效果	可能性	機會	
台幣貶值	有利出口	經由銷售爭取客戶	顯著	幾乎不可能	高	
產線自動化	出貨縮短滿意提昇	採用傳統設備	顯著	可能	中	優先

第 29 種方法是實務中最常被大家用來評估風險的後果/機率矩陣法，這個方法是用組合定性或半定量的後果與機率之分級，以產生風險等級之方法。這個方法的基本觀念，就是大家在高中學機率時，學過的期望值，我們知道如果  $M$  是當事件發生後的期望獲益情況，而  $P$  是事件發生機率，則期望值就等於「獲益情況」 $\times$ 「發生機率」也就是  $M \times P$ ，因此如果  $S$  表示當事件發生後的可能損失情況，則風險值就等於「損失情況」 $\times$ 「發生機率」也就是  $S \times P$ 。所以我們可以先以如表 4 所示方式，定義發生可能性  $P$  的不同等級，再以如表 5 所示的方法，定義後果嚴重度  $S$  與獲益情況  $M$  的不同等級，然後再建立如表 6 所示的風險與機率矩陣。

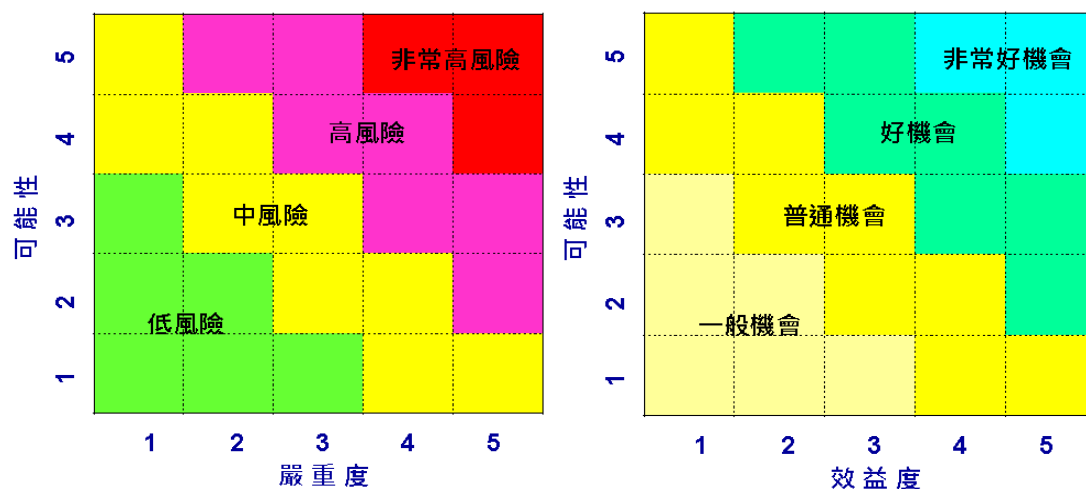
表 4 發生可能性等級

等級		說明
5	非常可能	發生可能性超過 80%
4	很可能	發生可能性超過 60%~80%
3	可能	發生可能性超過 40%~60%
2	不太可能	發生可能性超過 20%~40%
1	非常不可能	發生可能性低於 20%

表 5 後果嚴重度正面效益等級

等級	後果嚴重度說明	正面效益說明
5	重大 司法起訴與 X 萬以上之賠償或損失，並導致社會批判與抵制，嚴重打擊公司。	增加 X 萬以上營收，並吸引媒體報導，提升公司形象與公信力。
4	高度 司法訴訟與 X - X 萬以上之賠償或損失，並導致媒體全面性負面報導，損及公司形象。	增加 X - X 萬以上營收，並吸引媒體報導，提升公司形象與公信力。
3	中度 造成低於 X 萬以上之賠償或財務損失，並導致部份媒體負面報導，影響公司公信力	增加不超過 X 萬之營收，並吸引媒體報導，提升公司形象與公信力。
2	低度 造成新聞事件，衝擊公司公信力。	有一點實質效益，並引起話題，提升公司知名度。
1	輕度 有影響但可經由協商進行處理。	有幫助，但實質效益不大。

表6 風險矩陣



然後企業或組織可以再明訂當風險或機會高於多少時，為不可接受風險或不可錯失機會，而對於不可接受風險或不可錯失機會，則必須依照 6.1.2 節之規定，規劃要採取甚麼行動預防風險與掌握機會。

#### 四、如何規劃機會風險應對措施

對於風險與機會的應對措施，ISO 9001:2015 的 6.1.2 節在註 1 中建議可選擇的風險應對措施，包括規避風險、承擔風險以追求機會、消除風險來源、改變風險可能性或後果、分擔風險或經由掌握資訊的明智決策保留風險，同時在註 2 中建議機會可導致採用新作法、推出新產品、開拓新市場、對應新客戶、建立合夥關係、使用新技術與其他對組織或客戶

所以企業或組織實際上就是要如圖 3 所示，進行下列這些策略思考和選擇。規劃要採取甚麼行動，以便能預防風險與掌握機會

- 我們要如何回應市場？
- 我們要如何與同業競爭？
- 有那些值得投資發展的機會？
- 投資報酬是否值得期待？
- 有沒有風險需要注意？
- 我們要如何拓展業務？
- 我們要如何培育團隊？
- 有沒有更好的方案？
- 可能的風險會在哪裡？有沒有因應對策？

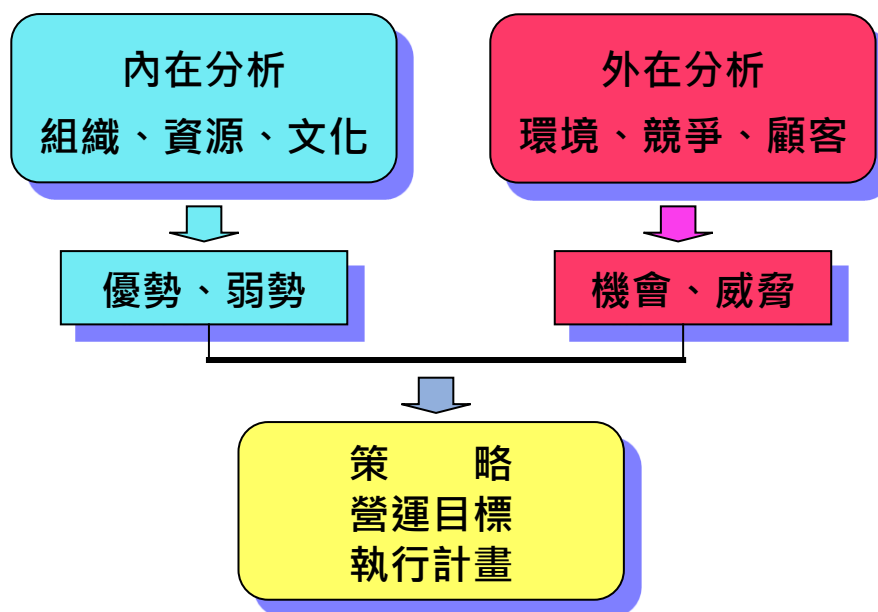


圖 3 內外部分分析與策略思考和選擇

企業或組織可以運用如表 7 所示之 Heinz Wehrich (1982) 所提出的規劃矩陣，從優勢、劣勢、機會與威脅的配對中，找出策略之路、做出最適的策略選擇，使公司的資源與能力，和可能的需求與機會以最佳的方式相配合。

表 7 策略規劃矩陣

	內部	優勢 S	弱勢 W
外部	機會 O	前進策略	改善策略
	威脅 T	維持策略	撤退策略

企業或組織也可以運用由波士頓顧問集團 (Boston Consulting Group) 於 1970 年所提出如圖 4 所示的「BCG」矩陣，規劃如何建構堅強的產品組合，讓企業或組織在研發與行銷時把資源做最佳分布，以產生最大利潤。BCG 矩陣是以市場占有率為橫軸、市場成長率為縱軸，依據市場現況與市場未來潛力這兩個因素，將產品或事業單位分為瘦狗 (Dog)、金牛 (Cash Cows)、明星 (Star)、問題 (Question Mark) 四大類，作為企業在行銷策略與資源分配上的指引和判斷依據。根據 BCG 矩陣，每一個事業單位都有 3 種策略上的選擇：

1. 成長策略：積極在產業中獲取市占率；
2. 維持策略：不做大量投資，維持現有市占率；
3. 收穫策略：無意再做投資，只希望獲取現金流量，遲早會脫手。

高 市場 成長 率	<b>明星事業(stars)：</b> 1. 未來可創造高營收 2. 需要更多的投資，與產品改善與品牌行銷 3. 3.現階段產品對公司貢獻有限	<b>問題事業(question marks)：</b> 1. 市佔率低 2. 公司必須投入更多資源，風險高 3. 必須找出有效對策，儘速發展，否則就要考慮退出市場
	<b>金牛事業(cash cow)：</b> 1. 創造穩定現金流 2. 通常是老產品，具高的市佔率，但未來成長性低 3. 無須再投資，應盡快讓產品變現	<b>瘦狗事業(dogs)：</b> 1. 市佔率及成長率低 2. 不具備投資的價值 3. 關閉產品線將資源轉移至其它產品
低	高	低

相對市佔率

圖 4 運用 BCG 矩陣規劃產品組合

企業或組織也可以運用麥肯錫管理顧問公司 (McKinsey & Company) 在 1970 年擔任通用電氣 GE (General Electric) 策略事業組合顧問時，所提出如圖 5 所示的 GE 模式。GE 模式的橫座標是代表策略事業單位的競爭優勢 (competitive strength)，綜合包括市場佔有率、佔有率成長、產品品質、品牌知名度、配銷通路等可代表企業能力的諸多因素。縱座標代表產業市場吸引力 (market attractiveness) 變數，包括了市場規模、市場成長率、獲利程度及競爭激烈程度等因素。將矩陣之座標軸均分成高 (High)、中 (Medium)、低 (Low) 三個等級，可將 GE 矩陣區交錯成 9 個方格區域，分析策略事業單位之落點位置、就可以知道可考與採取之因應策略。

		競爭優勢		
		高	中	低
市場 吸引 力	高	增加投資	增加投資	維持現狀
	中	增加投資	維持現狀	折現處分
	低	維持現狀	折現收割	折現處分

圖 5 運用 GE 模式規劃策略



企業或組織也可以根據麥可·波特所提出的低成本、差異化與專注化三種競爭策略，做出策略選擇。低成本是比別人便宜，差異化是要在產品、服務、人員等方面要有和別人不一樣的特色，專注化比簡單的說就是市場定位，也就是專注於特定的顧客群，專門滿足特定市場的需要。


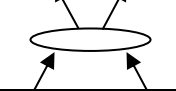


## 五、如何規劃目標與計畫

擬定策略之後，企業或組織還要像 ISO 9001:2015 6.2 節之要求「規劃品質目標與達成目標之工作方案」一樣，發展出工作執行計畫，才能確實地將策略執行出來。因為策略決定了，並不代表各相關單位就知道該做什麼，所以企業或組織需要將整體的策略展開為各單位的目標，並訂出一系列的具體計畫，讓相關執行人員了解策略要如何實施，以及各自應擔負的行動與責任。

這個時候，企業或組織可以運用由 Robert S. Kaplan 與 David P. Norton (1992) 所提出的平衡計分卡，將抽象的策略，轉化為明確的績效指標，再經由如表 8 所示之策略地圖與平衡計分卡，從財務、顧客、內部流程、學習與成長四個構面間，環環相扣的因果關係，來描述說明策略、策略目標與績效目標，協助組織有效的衡量與管理策略的執行。

譬如說 Robert S. Kaplan 與 David P. Norton (2001) 在策略核心組織一書中，就曾以電力與自動化巨擘 ABB 集團為例，說明 ABB 集團如何運用如圖 6 所示之策略規劃流程，有效結合 SWOT 與平衡計分卡，成功的將策略與日常的工作緊密地結合。

表 8 策略地圖與平衡計分卡

策略地圖		平衡計分卡		策略執行計畫	
策略：產品差異化	目標	管理指標	績效目標	工作方案	預算
財務 	營收成長	新產品佔 營收比率	≥30%	A 產品開 發專案	\$\$
客戶 	客戶滿意	新產品滿 意度	≥90%	A 產品開 發專案	\$\$
流程 	研發效率	上市時間 達成率	≥95%	年度產品 開發專案	\$\$\$
學習 	建立專業	專業水準 達成率	≥95%	工程師培 訓專案	\$\$

資料來源：樊國紀(103年) 如何迎接 ISO 9001：2015 之挑戰

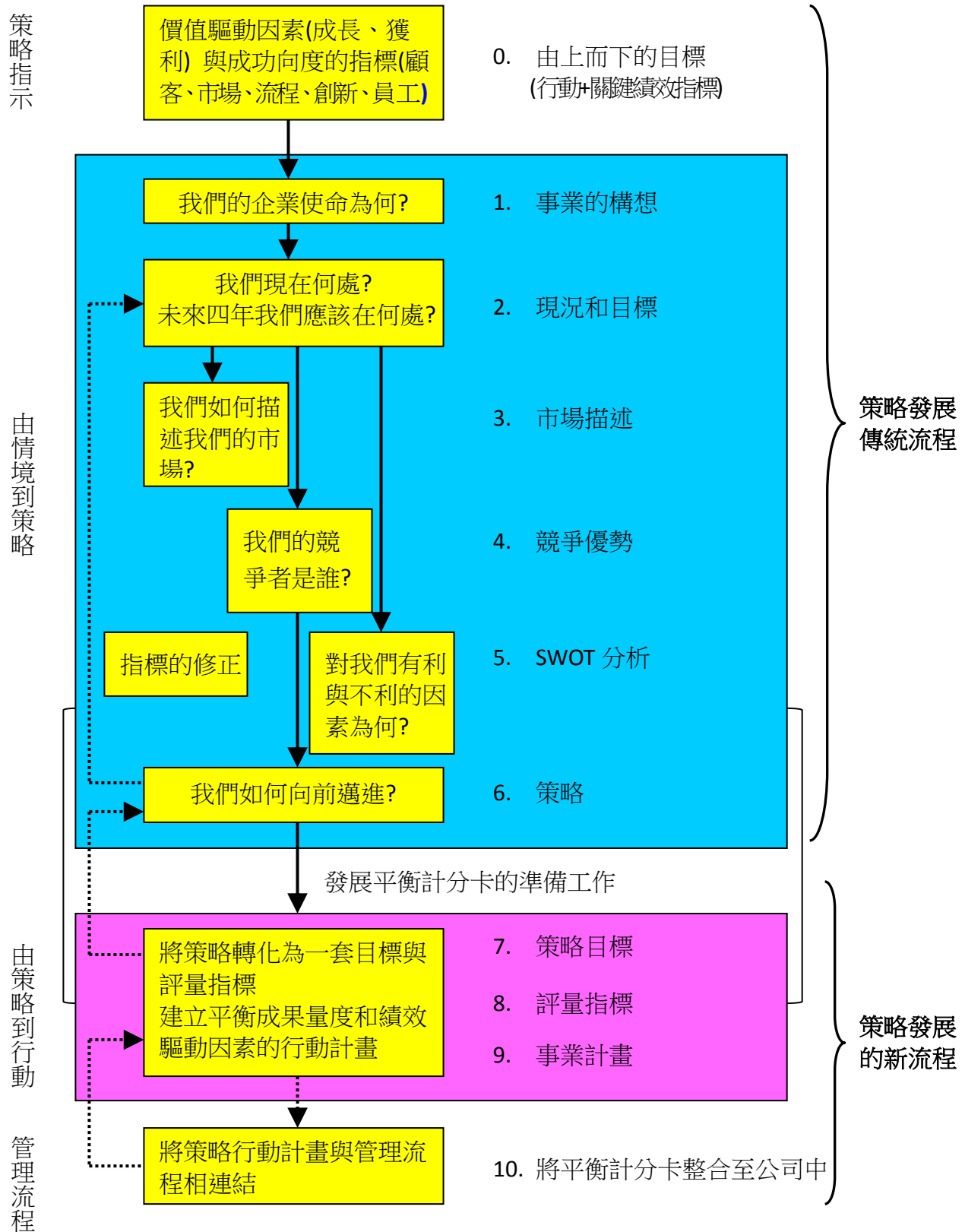


圖 6 ABB 集團將平衡計分卡整合至策略規畫流程中

資料來源：Kaplan & Norton (2001) The strategy-focused organization

## 五、結 語

組織在依照 4.1 與 4.2 節之規定，了解瞬息萬變的市場發展與環境變化之後，接下來就要規劃掌握機會與避免風險的營運與發展策略，也就是要根據內外部分析所了解之機會、威脅、優點與缺點，選擇能發揮組織優勢，改進劣勢，進而利用外部機會並克服威脅的策略，達到組織的目標。

但是如何規劃經營策略，並沒有標準答案，規劃方法很多，要採用什麼方法規劃，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，規劃自己的執行流程，決定機會與風險，規劃機會與風險之對應措施。

## 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. 張瀚元(98)，企業發展組合策略與分析，台肥季刊第 50 卷第 1 期，台北：台肥公司。
3. 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。
4. 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>
5. COSO (2004), Enterprise Risk Management---Integrated Framework, U.S.A.:COSO.
6. ISO (2009), ISO 31000:2009, Risk management — Principles and guidelines, Switzerland:ISO.
7. ISO (2009), ISO 31010:2009, Risk management – Risk assessment techniques, Switzerland:ISO.
8. Kaplan, R. S., & Norton, D. P. (1992), The Balanced Scorecard – Measures That Drive Performance, *Harvard Business Review*, January ~ February 1992, PP71~79

9. 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.

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，英國 IRCA 與德國 TRCert 認可 ISO 9001 主導稽核員，現為 TUV Rheinland 台灣分公司特約 ISO 9001 稽核員，曾任 TUV Rheinland 台灣分公司資深專案經理、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。