

一、前言：

國際標準組織(ISO)於 2008 年 11 月 14 日，正式公布 ISO 9001:2008 年版本品質管理系統標準。此乃 ISO 9001 品質管理系統標準自 1987 年發佈以來的第三次改版。基於本次改版幅度不大，原則上，組織以一次改版稽核即可完成轉版作業。然而，ISO 9001 品質管理系統標準的使用者，最遲須於 2010 年 11 月 14 日之前完成轉版作業。2010 年 11 月 15 日(含)之後，ISO 9001:2000 舊版證書將全球同步失效。因此，目前全球各地的 ISO 9001 國際標準使用者，莫不積極地進行新版標準要求的改版作業。

然而一般公司，特別是大型組織，可能同時具有多個管理系統，目前在台灣地區最常見的其他管理系統，例如：ISO 14001:2004 環境管理系統，OHSAS 18001:2007 職業安全衛生管理系統…等等。過去你組織的各個管理系統，若是各自獨立運作，若是各有其手冊及管制程序，管理辦法，工作指導書，或記錄表單，則在此回執行 ISO 9001:2008 品質管理系統改版作業時，則可慎重考慮整合各個管理系統，使之成為一整體的整合性管理系統。期使降低重複性作業，避免管理系統間在執行上所發生的衝突，或衍生出本位主義，以及時間上的浪費。使各管理系統之運作更有效，以得到管理上的利益，進而使得各管理系統目標及計劃或方案，能與組織經營計劃相連結。

二、ISO 管理系統標準共通概念：

原則上，國際標準組織(ISO)所發佈的各個管理系統，例如：ISO 9001:2008 品質管理系統，或 ISO 14001:2004 環境管理系統，或其他國際組織所發佈的標準，如 OHSAS 18001:2007 職業安全衛生管理系統…等等。都具有其共通的基本概念，下文將針對此些共通概念加以闡述：

(一)、考量面(Aspect)：依據英國標準協會(BSI) 2006 年所發佈的整合性管理系統標準 PAS 99:2006 條款 3.1 的定義為：一個活動，產品或服務具有或能夠產生一項衝擊。

另，依環境管理系統 ISO 14001:2004 條款 3.6 所定義的環境考量面(Environmental Aspect)為：組織的活動或產品或服務中會和環境產生互動的要項。而重大的環境考量面，係指會有或可能會有重大環境衝擊者之環境考量面。除了環境管理系統外，此考量面(Aspect)的概念，也適用於 ISO 9001:2008 品質管理系統的產品或服務之品質特性，以及 OHSAS 18001:2007 職業安全衛生管理系統之危害(Hazard)辨識。

(二)、衝擊(Impact)：依據整合性管理系統標準 PAS 99:2006 條款 3.4 的定義為：對於組織的政策承諾及目標，利害相關方，組織本身，及/或環境的影響。此影響可能是正面的或負面的。

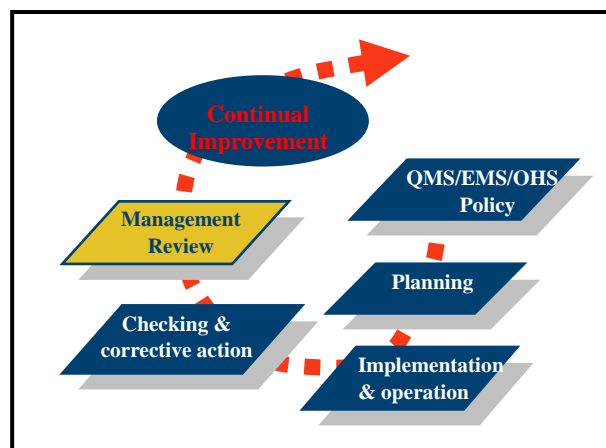
另，依據環境管理系統 ISO 14001:2004 條款 3.7 所定義的環境衝擊(Environmental Impact)為：任何可完全或部分歸因於組織的環境考量面，對環境產生有利或不利的改變。除了對環境系統的衝擊，此衝擊(Impact)的概念也適用於 ISO 9001:2008 品質管理系統對產品或服務品質之衝擊，以及 OHSAS 18001:2007 職業安全衛生管理系統對安全衛生狀態之衝擊。

(三)、**流程方法(Process Approach)**：在品質管理系統 ISO 9001:2008 條款簡介 0.2 中，闡述一個組織在發展，執行，及改善其品質管理系統時，鼓勵其採用流程方法 (Process Approach)，借由滿足客戶要求，以提昇客戶滿意度。流程方法強調以下四個項目的重要性：了解及達成各項要求；從附加價值的角度檢視各流程；獲得流程績效的結果；以及持續改善各流程績效。

另，依 ISO 14001:2004 環境管理系統，以及 OHSAS 18001:2007 職業安全衛生管理系統簡介中，亦都說明許多公司採用流程方法(Process approach)來管理其運作。

(四)、**PDCA 管理原則**：在品質管理系統 ISO 9001:2008 條款簡介 0.2 中，闡述本品質管理系統係以流程為基礎的模式。而此品質管理系統標準之要素係按 PDCA 管理原則之架構而形成。同時 PDCA 管理原則亦適用於品質管理系統中各流程之發展，執行，及改善活動。

另，在 ISO 14001:2004 環境管理系統以及 OHSAS 18001:2007 職業安全衛生管理系統之簡介中，亦都說明本國際標準係根據眾所周知的 PDCA 管理原則所完成。如右圖(A)即是品質管理系統，環境管理系統，及職業安全衛生管理系統之共通 PDCA 模式。



圖(A)管理系統PDCA模式

(五)、**遵守法令與規章的要求**：依據品質管理系統 ISO 9001:2008 條款 1.1 總則，本國際標準明定品質管理系統的要求，組織需要展現其足以穩定提供產品之能力，並符合客戶或適用的法令與規章之要求，及透過系統的有效應用來達成客戶滿意，包括流程的持續改善，與保證能符合客戶及適用之法令與規章的要求。

另，依 ISO 14001:2004 環境管理系統以及 OHSAS 18001:2007 職業安全衛生管理系統，條款 4.2 政策及條款 4.3.2 法令規章與其他要求事項中，亦都規範組織需要符合適用的法令規章。

三、風險基礎方法論(Risk based approach)：

風險概念(Risk Concept)是現今各個管理標準的核心，簡言之，管理系統的目的就是管理風險，以達成目標。因此風險概念是一貫穿 ISO 各個管理系統標準的關鍵要素。理解，熟悉，及善用風險概念，可以將各個管理系統加以整合，成一完整及和諧的組織整體管理系統。依據整合性管理系統標準 PAS 99:2006 條款 3.9 定義風險為：係一項事件發生之可能性，且會對目標產生衝擊。

ISO 9001:2008 品質管理系統標準簡介 0.1 中，闡述組織在設計及執行其品質管理系統時，應顧及組織所處環境，環境變動，以及環境風險。因此，組織所建立的品質管理系統應包括其全部的組織活動，舉凡會影響到客戶滿意程度者，皆應包括於其中。另，依據職業安全衛生管理系統 OHSAS 18001:2007 條款 3.9 所定義的風險為：係對於危害事件或曝露發生之可能性的組合，且傷害程度或疾病會因此危害事件或曝露而造成。而從環境管理系統 ISO 14001:2004 條款 3.6 及 3.7 所定義的環境考量面及環境衝擊來看，本質上，亦是一種風險概念的展現。以上種種論述都驗證了：風險概念是品質管理系統，環境管理系統，以及

職業安全衛生管理系統之共同核心。若能具備風險概念，及熟悉風險評估方法，不但能更有效率地及更有效果地推動各個管理系統，而且對實現各個管理系統之整合亦大有助益。茲，說明風險的意義如下，以使讀者能對風險一詞更加清楚，進行加以活用。

風險(Risk)與危險(Hazard)並不相等，其相同點是：可能對行為主體發生損害或/及危害(Damage)。而風險與危險之不同點是：風險是抽象的概念，由多個因素構成，其結果導致損害，也可能導致獲利；危險通常是指一種具體的概念，其結果導致損害。故，「投資股票的風險很大，但是報酬也很大」…等。保險公司經營的是風險，而不是危險。此外，風險(Risk)與冒險(Adventure)亦不相等，其不同點是：風險是抽象的概念，是一種客觀存在(被動)；冒險是人的主觀選擇和決定(主動)。例如，人類具有天生的冒險精神及危險意識。

風險的種類：1).按照風險發生的原因劃分，可區分為(1)自然風險：自然因素和物力現象所造成的風險。(2)社會風險：個人或團體在社會上的行為導致的風險。(3)經濟風險：因市場因素或管理不善導致經濟損失的風險。2).按照風險致損的對象劃分，可區分為(1)財產風險：各種財產損毀，滅失或者貶值的風險。(2)人身風險：個人的疾病，意外傷害等造成殘疾，死亡的風險。(3)責任風險：法律或者有關合約規定，因行為人的作為或不作為導致他人財產損失或人身傷亡，所應負賠償責任的風險。

依據整合性管理系統標準 PAS 99:2006 條款 3.22 的定義，風險評估(Risk Assessment)為：考量任何現存控制措施的結果，評估因危害而造成的風險與決定此風險是否為可接受的整個過程。一般業界常用的風險評估方法，大致可分為三種：1).2 維(2 Dimension)； 2).3 維(3 Dimension)； 3).及其相關的衍生方法三種。所謂 2 維係指嚴重度(Severity)及機率(Likelihood)兩因素；而 3 維則除上述 2 維外，再加上可偵測性(Detectiveness) 因素。

至於風險管理方式(Risk Management)，按職業安全衛生管理系統 OHSAS 18001:2007 條款 4.3.1 要求，組織在決定控制措施，或是考慮變更現有控制措施時，應依據下列順序以考量降低風險：1).消除(Elimination)； 2).取代(Substitution)； 3).工程控制措施(Engineering controls)； 4).標示/警告/管理控制措施(signage/warnings and/or administrative controls)； 5).個人保護器具(personal protective equipment)。此外，也有業者利用外包作業流程或保險方式，將此組織不願意處理的風險轉移(Transfer)出去。當然，針對組織風險評估後，對於能夠接受的風險是可以採取容忍(Tolerate)的方式，而不採取任何行動或控制措施。

四、管理系統之整合：

隨著全球社會的進步及複雜化，以及產品生命週期越來越短之趨勢，企業所處的經營環境不但越來越複雜，環境變動越來越快速，而且所面對的經營風險也越來越大。組織經營所須面對的議題包括：品質(Quality)，財務(Financial)，環境(Environment)，安全衛生 (Health and Safety)，資訊安全(Information Security Issues)，企業改善(Business Improvement)，客戶滿足(Customer Satisfaction)，企業持續營運(Business Continuity Management)，供應鍊 (Supply Chain)，企業風險(Business Risk)，服務提供(Service Provision)，產品交運 (Product Delivery)，策略規劃(Strategic Planning)，作業管制(Operational Control)，員工發展(Employee Development)，客戶期望(Customer Expectation)，公司形象及聲譽 (Corporate Image and Reputation) …等等。為滿足其各種需求，因此組織便不得不發展/建立起數個相對應的管理系統。

組織在建立其管理系統當時，若能善用考量面(Aspect)，衝擊(Impact)，流程方法(Process approach)，PDCA 管理原則，以及法令與規章要求(Legal Requirements)…等等

ISO 各個標準的共通概念，並以風險(Risk)為核心，以風險基礎方法論(Risk based approach)為方法，貫穿各個管理系統，則便可以將其多個管理系統整合成為一體的整合性管理系統，如下圖(B)所示。首先，組織可利用 5W1H 方法論，啟動管理系統整合作業，意即 (5W1H methodology)：

- 1). 為何整合 (Why do you want to integrate)?
- 2). 整合什麼 (What do you want to integrate)?
- 3). 目前狀態/位置 (Where are you now)?
- 4). 欲整合到何種程度 (Where do you want to be)?
- 5). 何時完成整合 (When do you want to be there)?
- 6). 如何進行 (How will you do it)?

接著，組織便應評估本身的狀況及其所擁有的整合能力，包括人力資源，財務資源，及物力與時間資源…等等。故組織可先自行分析下列問題：

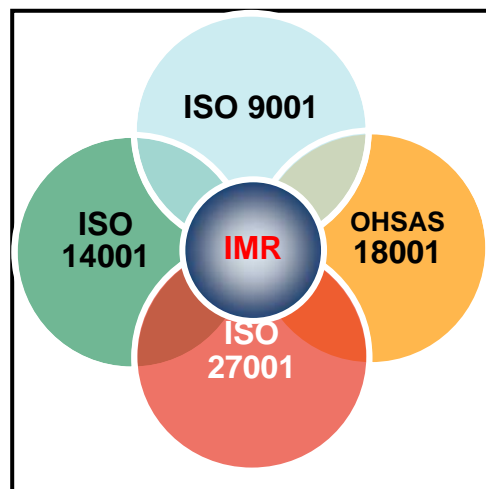
- 1). 管理系統欲整合的程度為何?是全部或是局部整合? (whole or part of the organization)
- 2). 組織的政治及文化生態為何? (political & cultural environment)
- 3). 所需能力的程度為何? (competence level)
- 4). 法規及其他要求為何? (applicable statutory & regulatory requirements)
- 5). 確定組織的考量面及其對組織的衝擊為何? (aspect & its impact)
- 6). 管理系統整合的目標為何? (objective & target)

評估分析完組織本身的整合能力後，組織便可以開始著手整合管理系統的流程，程序，作業，及其細節。此時不同的組織會有不同的內容及步驟，但一般而言，都包括下列各項目：

- 1). 進行缺口分析- Undertake a gap analysis。
- 2). 鑑別可用資源- Identify resources available。
- 3). 檢討角色及職責- Review roles and responsibilities。
- 4). 規劃作業活動及管制- Plan operational activity & control。
- 5). 評估緊急應變- Evaluate contingency preparedness。
- 6). 管理全組織之風險- Manage organization-wide risk。
- 7). 不斷地溝通- Communicate, communicate, communicate!!

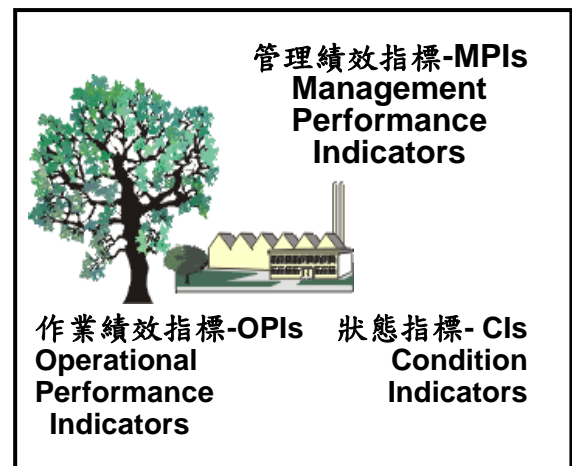
成功整合各個管理系統之關鍵因素之一，就是溝通。唯有經由不斷地溝通，才能克服在整合過程中所遭遇之預期及非預期的困難。而整合成功與否，可以相關的績效指標來衡量，一般績效指標可歸類為三，即管理績效指標，作業績效指標，及狀態績效指標。如下圖(C)所示。在此，就以 ISO 9001:2008 品質管理系統，ISO 14001:2004 環境管理系統，以及 OHSAS 18001:2007 職業安全衛生管理系統為例，此三個管理系統可加以整合的管理系統要素，實務上，計有下列 20 項：

- 1). 管理系統手冊 Management System Manual。
- 2). 管理系統政策 Management System Policy。
- 3). 組織與權責 Organization Structure, Responsibility and Authority。



圖(B)整合性管理系統

- 4).管理系統目標 Management System Objectives。
- 5).管理系統流程 Management System Processes。
- 6).管理系統程序 Management System Procedures。
- 7).文件管制 Document Control。
- 8).記錄管制 Record Control。
- 9).作業管制 Operational Control。
- 10).內部與外部溝通 Internal and External Communication。
- 11).監督與量測 Monitoring and Check。
- 12).生產與量測設備管理 Production and Measuring Equipment Management。
- 13).能力與訓練 Competence and Training。
- 14).資源管理與提供 Resources Provision and Management。
- 15).法規要求 Legal Requirements。
- 16).不符合事項與矯正預防措施 Non-conformance and Corrective and Preventive actions。
- 17).緊急事件準備與應變 Emergency Preparedness and Response。
- 18).內部稽核 Internal Audit。
- 19).持續改善 Continual Improvement。
- 20).管理審查 Management Review。



圖(C) 管理系統績效指標

五、結語：

組織在設計，開發，執行，及維護其管理系統時，若能一併考慮到各個管理系統的整合性議題時，不僅能使各管理系統目標及計劃或方案，與組織經營計劃相連結。同時，在運作管理系統時，更會為組織帶來：1).降低成本(Reduced costs)：避免重複的內部稽核，文件管制，訓練及行政，及更有效率地採納未來的管理系統； 2).節省時間 (Time savings)：如，一次完成多管理系統之審查； 3).以整體方法管理企業風險(A holistic approach to managing business risks)：確保考慮任何行動之全部後果，含其相互影響及所衍生的風險； 4).降低重複及本位主義(Reduced duplication and bureaucracy)：借由一組流程以確保各系統的要求得以整合，流線化工作程序，及避免各自為政； 5).較少管理系統間衝突 (Less conflict between systems)； 6).改善溝通效率(Improved communication efficiency)：含內部及外部 (both internal and external communication)，由於只有一組目標，故團隊方法的公司文化能夠茁壯並改善溝通效率； 7).強化企業焦點 (Enhanced business focus)：借由連結組織策略目標的一個系統，以達成組織的整體持續改善； 8).提昇員工士氣及激勵(Improved staff morale and motivation)：清楚定義員工職掌，讓員工參與執行組織目標，使得組織變更及新方案更容易實現； 9).更有效地實行內部外部稽核(Optimized internal and external audits)：使得稽核次數減少及更多人員參與系統稽核。