



## Chapter 4

### 組織背景

- 4-1 瞭解組織和其背景
- 4-2 瞭解利害關係者的需求和期望
- 4-3 決定品質管理系統的範圍
- 4-4 品質管理系統及其過程
- ISO 9001 : 2015 稽核重點

第四章是說明 ISO 9001：2015 組織背景之 4.1~4.4 條款。內容主要是要求公司採用過程方法建構組織背景，同時規範過程方法必須涵蓋的項目與範圍，並特別強調公司必須管理外部供應之過程，以確保外包產品與服務之品質。以下為本章節研讀重點：

1. 公司依照條款要求來建立內部背景及外部背景。
2. 組織背景之文件要求與架構。
3. 組織背景文件應包括哪些要項。
4. 哪些內部、外部因素。
5. 營運目的及策略方向。
6. 讓組織的管理系統應依大環境之變遷、客戶之要求、法規…等改變，考慮組織是否有能力去應變，包括產品、服務、管理、流程、QMS、…等之改變，因應改變組織如何識別風險，對風險和機會的應對措施如何展開。

## 4-1 瞭解組織和其背景

### 條文內容

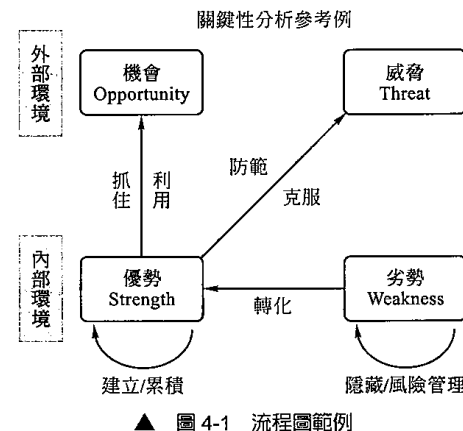
- 4.1 瞭解組織和其背景 Understanding the organization and its context  
組織應決定和組織目的及其策略目標相關的內部和外部問題，以及影響達成其品質管理系統預期結果的能力。  
組織應監測與審查有關上述決定之內部和外部的相關資訊。
- 備註 1：瞭解外部背景，可藉由以來自法律、科技、競爭、市場、文化、社會和經濟環境議題的幫助，不論是國際、國家、區域或地方性。
- 備註 2：了解內部環境時，可藉由考慮那些和組織價值、文化知識和組織績效有關之議題。

### 條文解析

1. 闡述建立品質管理系統之組織和其背景和持續改進品質管理系統有效性的總體概念。
2. 強調產品服務流程的品質是流程方法、PDCA(計畫-執行-檢查-行動)控制與系統管理的具體實現。
3. 從合約接單、服務執行、品質監督、持續改善……等說寫做之一致性、有效性及充分性，並需瞭解影響組織背景，及其內外部問題解決之能力。
4. 內、外部背景之分析。

## 範例說明

瞭解組織對內、外部背景關心議題之 SWOT 說明，如圖 4-1 所示。



品質管理系統中的主要背景包括：

- 外部處境，可藉由以來自法律、科技、競爭、市場、文化、社會和經濟環境議題的幫助，不論是國際、國家、區域或地方性。
- 內部環境時，可藉由考慮那些和組織價值、文化知識和組織績效有關之議題。
  1. 內部因素：與本公司營運目的、策略相關連，或是影響品質管理系統相關因素
    - 1.1 優勢(Strength)：列出組織目前內部優點，組織之特有文化。
    - 1.2 劣勢(Weak)：列出組織目前內部缺點及潛在之風險。
  2. 外部因素：與本公司營運目的、策略相關連，或是影響品質管理系統相關因素
    - 2.1 機會(Opportunity)：列出組織目前外部機會。
    - 2.2 威脅(Threat)：列出組織目前外部威脅、國際經濟之變化。

## 4-2 瞭解利害關係者的需求和期望

### 條文內容

#### 4.2 瞭解利害關係者的需求和期望 Understanding the need and expectations of interested parties

基於利害關係者對組織持續提供產品與服務，以符合顧客和適用法規要求之能力的影響或潛在影響，組織應決定：

- a) 和品質管理系統有關的利害關係者。和
- b) 這些利害關係者對品質管理系統相關之要求

組織應監控與審查關於上述之利害關係者及其相關要求之資訊。

備註 2：品質管理系統文件化之程度，各公司間可由於下列因素而有所差異：

- a) 公司之規模與作業之型態；
- b) 過程與其相互作用之複雜性；
- c) 人員之能力。

備註 3：文件化可以採用任何形式或形態之媒介物。

### 條文解析

1. 基於利害關係者對組織持續提供產品與服務，以符合顧客和適用法規要求，本條款闡述了公司制訂品質管理系統範圍。
2. 外在影響或潛在影響，組織應決定包括：
  - (1) 和品質管理系統有關的利害關係者。
  - (2) 這些利害關係者對品質管理系統相關之要求。
  - (3) 公司為確保過程的有效計畫、運作及管制所需的文件，如對特定的項目、產品與服務、過程或合約，規定何人及何時應使用哪些程序與相關資源的文件稱為品質計畫。公司能夠根據過程是否能達到目標而考慮編制各類文件，此文件可包含規定、安排、方法、準則、方式等，使公司可靈活地使用 ISO 9001：2015 國際標準。

3. 品質管理系統文件化之程度，各公司間可由於下列因素而有所差異：

- (1) 公司之規模與作業之型態；
- (2) 過程與其相互作用之複雜性；
- (3) 人員之能力。

4. 利害關係人

可影響一項決定或活動，受其影響，或認為自己受其影響之個人或組織包括：組織內部和外部有關群體，顧客、供應商、競爭者、股東、雇員、銀行、工會、政府、媒體、社區、有關社會團體等。

5. SWOT 分析。是指組織之內部優勢(Strength)、組織之內部劣勢(Weakness)、組織之外部機會(Opportunity)、組織之外部威脅(Threat)，加上組織因應策略，可利用 SWOT 分析表，如下所示：

## 範例說明

如表 4-1 所示之 SWOT 分析，從內部環境之優勢(S)、劣勢(W)到外部環境之機會(O)及威脅(T)，並作策略之分析，如 SO (優勢與機會)、WO (劣勢與機會)、ST (優勢與威脅)及 WT (劣勢與威脅)，組織作成詳細 SWOT 分析，可成為決策之重要依據。

表 4-1 SWOT 分析表

| 內部環境<br>策略 |       | 優勢(S)  | 劣勢(W)   |
|------------|-------|--|---|
|            |       | 1. ISO9001：2015 導入<br>2. 自營工廠<br>3. 工業 4.0 自動化導入<br>4. 經營者具有管理背景<br>5. 生產空間大<br>6. 產品品牌知名度高<br>7. 環境佳<br>8. 員工素質提升，向心力強<br>9. 國際交流頻繁 | 1. 廠區擴建不易<br>2. 能生產產品有限(工廠機器設備)<br>3. 業務行銷能力不足<br>4. 公司行政人員不足，不夠專業<br>5. 委外加工，品質控制不易<br>6. 人員素質低落<br>7. 營運週轉金不足 |
| 外部環境       | 機會(O) | (SO)<br>1. 掌握國際情勢<br>2. 政府投入<br>3. 落實 9001<br>4. 多元創新  | (WO)<br>1. 加強人員訓練<br>2. 委外承包管控<br>3. 供應鏈加強<br>4. 政府協助   |
|            | 威脅(T) | (ST)<br>1. 掌握市場脈動<br>2. 原料多元化<br>3. 自動化  | (WT)<br>1. 善用有限資源<br>2. 人員有效運用<br>3. 落實 QMS   |

## 4-3 決定品質管理系統的範圍

### ☞ 條文內容 ☞

#### 4.3 決定品質管理系統的範圍 Determining the scope of the quality management system

組織應決定品質管理系統的界線和適用性，以建立它的範圍。

在決定範圍時，組織應考慮：

- 參考條文 4.1 中提到的外部和內部的問題，及
- 條文 4.2 中所提到之利害關係者之要求
- 組織的產品與服務在所決定之範圍內，此標準的任一要求為適用時，則該要求應適用於該組織。

若此標準之任一要求為不適用時，其應不影響組織確保符合產品與服務之能力或責任。

範圍應適用於及以文件化資訊聲明如下之方式，予以維護：

— 品質系統涵括之產品和服務

### ☞ 條文解析 ☞

- 組織應決定品質管理系統的界線和適用性，以建立它的範圍。在所決定之範圍內，此標準的任一要求為適用時，則該要求應適用於該組織。
- 在決定範圍時，組織應考慮：
  - 系統別，如 ISO9001:2015 為品質管理系統。
  - 位址別，同一組織，其一證可適用多廠區。
  - 產品別，依國際規定產品分 39 種。
- 若此標準之任一要求為不適用時，其應不影響組織確保符合產品與服務之能力或責任。
- 範圍應適用於及以文件化資訊聲明之方式，予以維護。

## 範例說明

組織應決定品質管理系統的界線和適用性，以建立它的範圍時。需要最高管理階層的參與，在確認前，也需要高階管理者的核准。在所決定之範圍內，此標準的任一要求為適用時，則該要求應適用於該組織。最高管理階層除了瞭解整個品質管理系統(品質系統涵括之產品和服務)的概念外，也需負責推動整個品質管理系統之運作，文件化資訊必須予以維護。

## 4-4 品質管理系統及其過程

### 條文內容

#### 4.4 品質管理系統及其過程

4.4.1 組織應依據本國際標準要求，組織應建立、實施、維持和持續改善品質管理系統，並包括所需的過程和其相互作用。

組織應決定品質管理系統所需的過程及其於組織中之應用，並應決定：

- 這些過程所要求的輸入及預期的輸出；
- 過程間的順序和相互關係；
- 允收準則、方法，包括所需之量測和相關績效指標，以確保這些過程之有效運作及管制；
- 決定所需資源和確保其可用性；
- 指派這些過程之職責與權限；
- 因應依據 6.1 要求決定之風險和機會；
- 評估過程和實施需要的變更，以確保其達成預期結果；
- 過程及品質管理系統改善之機會。

4.4.2 在必要的程度上，組織應：

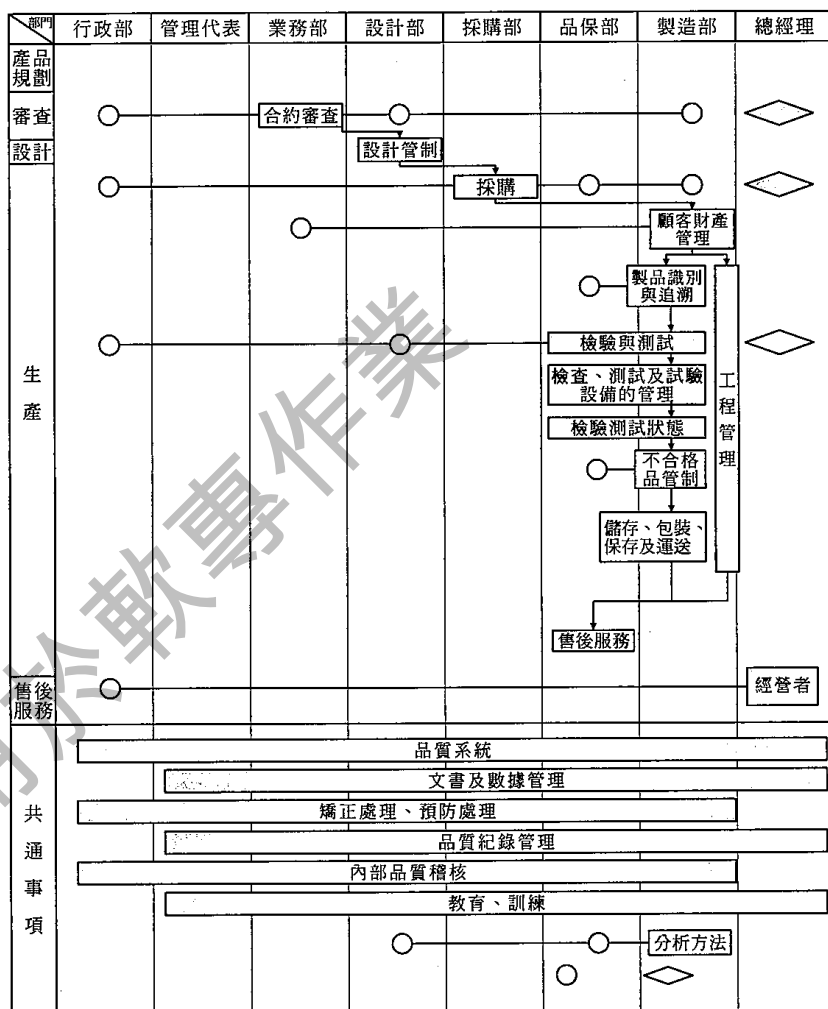
- 維持文件化資訊以支援其過程的作業；
- 保存文件化資訊為過程按照計畫執行提供信心

### 條文解析

- 本條款規定品質管理系統所要求的文件管制重點。本新版國際標準明確指出「維持文件化資訊」的要求。(意思就是要寫文件)
  - 在 ISO 9001:2008 國際標準中，使用「紀錄」表示需提供符合要求的證明文件，ISO 9001:2015 則以「保存文件化資訊」的要求來呈現。決定什麼文件化資訊需要必保存、保存的期限以及保存文件所使用的媒介。(意思就是要留下執行的證據)
  - 維持文件化資訊的要求並不排除組織可能也需要為特定目的「保存」相同文件化資訊的責任，例如保存前一版的文件化資訊。
  - 當本國際標準提及「資訊」而非「文件化資訊」(例如條文 4.1，『組織須監控和審查關於這些外部及內部議題的資訊』)，表示並不要求此資訊被文件化。在此類情況下，組織可以決定是否是必要或合適維持文件化資訊。
- 文件管制的目的：文件管制一般是指對文件的制訂、審查、核准、分發、使用、修改、回收及作廢等過程之活動。
- 文件化資訊，作為與其它管理系統標準朝向一致性的一部分，一項通用之條文「文件化資訊」被延續使用且無重大變更或增加內容(參考條文 7.5 文件化資訊)。適宜時，本國際標準的其他內容也遵照此一要求。因此，「文件化資訊」運用於所有文件要求。
  - 文件分發前必須得到審核，以確保文件適切性(文件內容適合公司與產品與服務狀況)與充分性(文件內容包含各項要件)。
  - 公司可以根據需要，對文件進行定期審核，以確保文件是否符合所需、是否需作修正或更新，文件若發生修訂則需提出原來核准的資料，再經過原始審查及核准單位核准。

## 範例說明

企業在進行產品與服務流程品質系統規劃時，需先要瞭解公司品質管理系統的流程全貌，從而定義負責的部門以及作業流程涵蓋哪些單位？哪些部門執行最有效率？產品與服務流程的適切性？以維持與執行有效能的品質管理系統。品質管理系統的總體概念圖如圖 4-3 所示。



(注) : ○ : 相關單位      ◇ : 核准

▲ 圖 4-3 品質管理系統圖

## ISO9001 : 2015 稽核重點

### 4 組織背景 稽核重點

- ◆ 組織有那些核心競爭能力？
- ◆ 內部環境議題有哪些？(SWOT 分析表)
- ◆ 外部環境議題有哪些？(SWOT 分析表)
- ◆ 企業面臨著哪些特殊的外部競爭環境？
- ◆ 如何分析組織的能力？
- ◆ 組織面臨各種競爭環境，管理者是應具備那些能力？
- ◆ 利害相關者關心議題為何？
- ◆ 品質管理系統(QMS)所需過程為何？
- ◆ 管理系統之範圍為何？