

工業技術研究院

Industrial Technology
Research Institute

從ISO 9001品質管理系統 看太陽光電系統維運 之風險管理

2019.06.21

品升管理顧問公司 / 張棋祥 顧問



ISO 9001:2015品質管理系統 — 要求

4.4 品質管理系統及其過程

4.4.1 組織應按本標準的要求建立、實施、保持和持續改進品質管理系統，包括所需的**過程**及其相互作用。

組織應確定品質管理系統所需的過程和其在整個組織中的應用，並應：

- a) 確定這些過程對輸入的要求和對輸出的期望；
- b) 確定這些過程的順序和相互關係；
- c) 確定所需的標準和方法(包括量測和相關的績效指標)，以確保這些過程有效運行和控制；
- d) 確定這些過程所需的資源並確保其可被取得；
- e) 過程中職責和權限的分配；
- f) 根據6.1 要求所確定的**風險和機會**；**
- g) 評估這些過程，並實施所需的改變以確保可以達到預期的結果；
- h) 改進過程和品質管理系統。

ISO 9001:2015品質管理系統 — 要求

5 領導(Leadership)

5.1.1 總則(General)

最高管理者應通過以下方式表明其對品質管理系統的領導與承諾：

- a) 承擔品質管理系統有效性的責任；
- b) 確保品質管理系統制定的品質政策和品質目標符合組織的策略方向和環境；
- c) 確保將品質管理系統的要求融入到組織的營運過程；
- d) 增強過程方法的使用以及基於風險的思維；
- e) 確保品質管理系統所需資源的獲得；
- f) 傳達有效品質管制和符合品質管理系統要求的重要性；
- g) 確保品質管理系統達到其預期的結果；
- h) 參與、指導和支持人員對品質管理系統的有效性作出貢獻；
- i) 促進改進；
- j) 在其責任範圍下，支援其他管理者以發揮其領導力。

ISO 9001:2015品質管理系統 — 要求

5 領導(Leadership)

5.1.2 以顧客為關注焦點(Customer focus)

最高管理者應在以顧客為關注焦點方面展示領導作用和承諾，確保：

- a) 顧客要求和適用的法律法規要求應被確定、了解、和持續符合；
- b) 影響產品和服務符合性的風險和機會、以及提升顧客滿意度的能力能得到確定和處理；
- c) 專注於提升顧客滿意度。

ISO 9001:2015品質管理系統——要求

6.1 處理風險和機會的措施

6.1.1 在規劃品質管理系統時，組織應考慮4.1提及的議題和4.2提及的要求，並**確定需要處理的風險和機會**：

- a) 對品質管理系統可達成其預期結果給予保證。
- b) 加強期望達成之效應。
- c) 防止或減少不期望得到之效應。
- d) 達成改進。

ISO 9001:2015品質管理系統 — 要求

6.1 處理風險和機會的措施

6.1.2 組織應規劃：

a) 處理這些風險和機會的措施；

b) 該如何進行：

1) 品質管理系統的過程整合和實施這些措施（參照4.4）；

2) 評估這些措施的有效性。

處理風險和機會所採取的措施應與潛在影響產品和服務符合性之潛在影響成比例。

ISO 9001:2015品質管理系統 — 要求

6.1 處理風險和機會的措施

註1：應對風險方法包括：風險迴避、接受風險以追求機會、消除風險之來源、改變發生機率或嚴重程度、分散風險或藉由明智的決定保留風險。

註2：機會包括：新方案的採行、新產品的發行、新市場的開發、新客戶的確認、夥伴關係的建立、新科技之使用和其他可行性以強調組織或其客戶之需求。

ISO 9001:2015品質管理系統——要求

9.1 監督、量測、分析與評估

9.1.3 分析和評估(Analysis and evaluation)

組織應分析和評估來自監測、量測的相關資料和資訊。

分析的結果應用於評估：

- a) 產品和服務的符合性；
- b) 顧客滿意之程度；
- c) 品質管理系統的實行和有效性；
- d) 規劃是否已有效實施；
- e) 對於強調**風險**和**機會**所採取措施執行的有效性；
- f) 外部供應者的績效；
- g) 改進品質管理系統的必要性。

註：分析資料的方法包含了統計技術。

ISO 9001:2015品質管理系統—要求

9.3 管理審查(Management review)

9.3.2 管理審查輸入(Management review inputs)

規劃和實施管理審查應考慮：

- a) 以往管理審查執行的狀況；
- b) 與品質管理系統相關的外部或內部變更；
- c) 品質管理系統操作績效與有效性的資訊，包括：
 - 1) 顧客滿意，以及利害關係者之回饋；
 - 2) 品質目標之達成率；
 - 3) 過程的績效和產品與服務的符合性；
 - 4) 不合格和矯正措施；
 - 5) 監督和量測的結果；
 - 6) 稽核的結果；
 - 7) 外部供應者的績效表現；
- d) 資源的適切性；
- e) 為應對**風險**和**機遇**所採取措施的有效性（見6.1）；
- f) 改進的機會。

ISO 9001:2015品質管理系統 — 要求

10.2 不符合和矯正措施

10.2.1 當發生不符合，包括任何抱怨產生，組織應：

a) 對不符合做出回應，適用時：

- 1) 採取措施控制和矯正不符合；
- 2) 處理不符合所造成之後果；

b) 評估消除不符合原因所需的措施，以避免不符合發生或發生在其他地方，透過：

- 1) 審查與分析不符合；
- 2) 確定不符合的原因；
- 3) 確定是否存在類似的不符合或有可能發生。

c) 實施任何所需的措施；

d) 審查所採取的任何矯正措施的有效性；

e) 如有必要，藉由規畫更新風險與機會的確認；

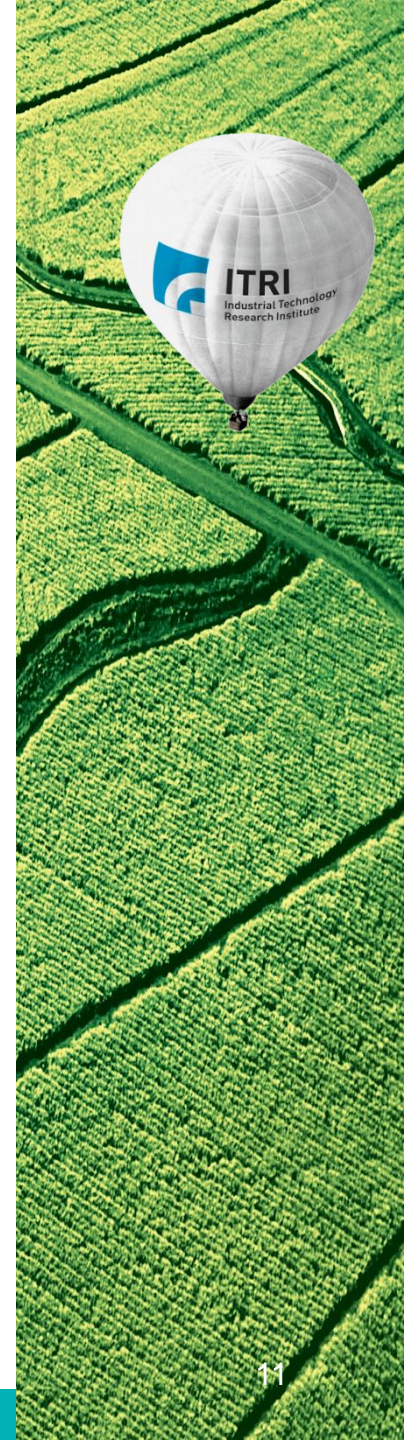
f) 如有必要，對品質管理系統進行變更；

矯正措施應與所遇到不合格的影響程度相適應。

工業技術研究院

Industrial Technology
Research Institute

早知道



風險管理

- 建立背景
- 辨識風險
- 評估風險
- 處理風險
- 監控、檢討並改進

建立背景

- 確認組織或業務（計畫）目標。

- 界定外部環境因素

審視組織與外部環境之間的關係，包括政治、社會、經濟、科技、自然環境等及其變遷趨勢與對組織之影響，找出組織的機會及威脅。

- 界定內部環境因素

審視組織的組織結構、內部作業流程、倫理文化，及所能運用的人力、財務、資訊，與同仁所具備解決問題的能力是否有弱點。

辨識風險

- 選擇辨識方法以尋找風險。
辨識方法常用的有：歷史資料分析、作業分析、腦力激盪、SWOT、問卷調查、情境模擬...等。
- 聚焦在新的政策或有變動的政策計畫。
- 列出風險發生的原因與影響範圍。
- 文件化所發掘的各種風險。

SWOT

- **Strengths 優勢**
分析組織的優點在哪裡？
- **Weaknesses 劣勢**
組織的缺點，或缺乏什麼？
- **Opportunities 機會**
跟競爭對手比較，我有什麼機會？
- **Threats 威脅**
跟競爭對手比較，我會受到什麼威脅？

SWOT分析程序

- 步驟一：進行組織環境描述。
- 步驟二：確認影響組織的所有外部因素。
- 步驟三：預測與評估未來外部因素之變化。
- 步驟四：檢視組織內部之強勢與弱勢。
- 步驟五：利用SWOT分析架構研擬可行策略。
- 步驟六：進行策略選擇。

Strengths 優勢

- 列出組織內部優勢：
 - ◎ 人才方面具有何優勢？
 - ◎ 產品有什麼優勢？
 - ◎ 有什麼新技術？
 - ◎ 有何成功的策略運用？
 - ◎ 為何能吸引客戶上門？

Weaknesses 劣勢

- 列出組織內部劣勢：
 - ◎ 公司整體組織架構的缺失為何？
 - ◎ 技術、設備是否不足？
 - ◎ 政策執行失敗的原因為何？
 - ◎ 哪些是公司做不到的？
 - ◎ 無法滿足哪一類型客戶？

Opportunities 機會

- 列出組織外部機會：
 - ◎ 有什麼適合的新商機？
 - ◎ 如何強化產品之市場區隔？
 - ◎ 可提供哪些新技術與服務？
 - ◎ 政經情勢的變化有哪些有利機會？
 - ◎ 企業未來10年之發展為何？

Threats 威脅

- 列出組織外部威脅：
 - ◎ 大環境近來有何改變？
 - ◎ 競爭者近來的動向為何？
 - ◎ 是否無法跟上消費者需求的改變？
 - ◎ 政經情勢有哪些不利組織的變化？
 - ◎ 哪些因素的改變將威脅組織生存？

風險類型

外部風險：來自外部環境變遷之壓力，組織無法控制，但可以採取行動以紓緩。

- 社會文化：人口特質、習俗價值。
- 科技發展：生物科技、奈米科技、基因工程。
- 自然事件：颱風、地震、水旱災、疫病、氣候暖化。
- 經濟環保：國際金融變化、區域經濟體競爭、能源供給、失業水準、CO2 排放。
- 政治法律：意識型態、政府體制、兩案關係、政府組織調整、勞工環保护法規。

風險類型

- 營運風險：有關目前服務遞送與維持營運量能的風險。
- 財物風險：預算是否充足、財務管理是否健全、實體資產損害。
 - 人力風險：員工能力、技術、人事管理是否良好。
 - 資訊風險：資訊系統是否充分支持決策、做好隱私保護。
 - 倫理風險：有無貪污舞弊情形。
 - 與利害相關者的關係：顧客、夥伴、媒體、課責機關等的意向是否變動。
 - 政策變革：決策產生的風險是否超過目前組織所能處理的能量。

太陽能電廠生命週期

- 規劃及初設階段
- 設計及協商階段
- 訂貨及採購階段
- 施工及試運轉階段
- 營運管理及維護階段
- 除役回收處理階段

營運管理及維護階段

案場建置前：

- 採用國內外認證設備
- 技師簽證

案場建置中：

- 避雷系統
- 設備接地
- 直流配管
- 現場施工人員工安

案場建置完成：

- 直交流轉換器
- 周邊相關安全措施
- 機電設備維護

風險分析

風險發生可能性

- 定量分析：
用實際數據來描述影響與機率。
- 定性分析：
使用文字敘述的分類等級來描述發生機率與影響度，因此需要建立風險可能性評量標準。

定性與半定量分析

低 (1)	中 (2)	高 (3)
不太可能 在一年內 發生	可能 在一年內 發生	很可能 在一年內 發生

風險分析：風險發生可能性

等級	可能性分類	發生機率百分比	詳細的描述
5	發生機率極高	90-100%	在絕大部分的情況下會發生
4	發生機率高	61-89%	在大部分的情況下會發生
3	發生機率中等	41-60%	有些情況下會發生
2	發生機率低	11-40%	只會在特殊情況下發生
1	發生機率極低	0-10%	只會在極少的特殊情況下發生

風險分析：風險影響度

等級	衝擊或後果	形象	人員	民眾抗爭	財物損失
5	非常嚴重	國際新聞媒體負面新聞	人員死亡 (2名以上)	大規模遊行 抗爭	大於十億(含)
4	相當嚴重	國際新聞媒體負面新聞	人員死亡 (1名)	至2個以上 機關抗爭	十億以下 ~一億(含)
3	嚴重	台灣新聞媒體負面新聞	人員重傷 (1名以上)	至中央機關 抗爭民眾	一億以下 ~一千萬(含)
2	輕微	區域新聞媒體負面新聞	人員輕傷 (2名以上)	至機關抱怨	一千萬以下 ~五百萬(含)
1	極輕微	區域新聞媒體負面新聞	人員輕傷 (1名)	多位民眾電 話抱怨	五百萬以下

影響 (衝擊或後果)	風險分布		
非常嚴重(3)	3 (high risk) 高度危險的風險，管理階層需督導所屬研擬計畫並提供資源	6 (high risk) 高度危險的風險，管理階層需督導所屬研擬計畫並提供資源	9 (extreme risk) 極度危險的風險，需立即採取行動
嚴重(2)	2 (moderate risk) 中度危險的風險，必須明定管理階層的责任範圍	4 (high risk) 高度危險的風險，管理階層需督導所屬研擬計畫並提供資源	6 (high risk) 高度危險的風險，管理階層需督導所屬研擬計畫並提供資源
輕微(1)	1 (low risk) 低度危險的風險，以一般步驟處理	2 (moderate risk) 中度危險的風險，必須明定管理階層的责任範圍	3 (high risk) 高度危險的風險，管理階層需督導所屬研擬計畫並提供資源
	幾乎不可能(1)	可能(2) 機率	幾乎確定(3)

風險分析：風險等級

E：極度危險的風險(extreme risk)

H：高度風險(high risk)

M：中度風險(moderate risk)

L：低度風險(low risk)。

危機處理：潛伏期

- 預防危機發生
- 研擬危機處理計畫
- 進行危機處理演練

危機處理：爆發期

- 啟動危機處理小組
- 儘速確定危機所在

危機處理：處置期

- 避免危機擴大
- 迅速解除危機
- 統一對外發言

危機處理：善後期

- 進行復原善後
- 評估危機處理績效

危機處理之步驟

危機處理是組織從因應危機至危機復原的一個不斷學習、適應的連續過程。

- 辨識危機
- 發展緊急應變計畫
- 危機應變
- 危機溝通
- 危機復原
- 經驗學習

工業技術研究院

Industrial Technology
Research Institute

謝 謝

