

下面的內容是我回覆給一位品保經理詢問有關如何推動品質管理系統以符合新版 ISO 9001:2015 的問題，這是目前業界普遍遇到的問題，非常具有代表性。

品保經理問：新版 ISO 9001:2015 已在 9/15 正式發佈，請問 DQS 有沒有對於如何能符合及通過新版 ISO 9001:2015 認證(每項要求應提供那些文件、證據、紀錄…)的相關文件？如果可以，請提供給我們，好讓我們提前做準備。

Thanks a lot.

DQS 張總答覆如下：

請看下面列於 ISO 9000 之 top management 之定義

3.1.1

top management

person or group of people who directs and controls an *organization* (3.2.1) at the highest level

Note 1 to entry: Top management has the power to delegate authority and provide resources within the organization.

Note 2 to entry: If the scope of the *management system* (3.5.3) covers only part of an organization, then top management refers to those who direct and control that part of the organization.

現在新版 ISO 9001:2015 的 minimum 要求證據，就是負責認證範圍

(registration scope) 內的最高階主管 (top management) 要展示如何率領高階管理團隊 (top management team) 將 Chapters 4, 5, 6 (和 7, 8, 9, 10) 做出效果來，以符合 ISO 9001:2015 的 Chapter 1 的 Scope:

- 持續提供合格品與服務
- 強化顧客滿意

再由 CB auditors 來稽核是否符合新版 ISO 9001:2015 的要求。

所以，你 (Quality manager) 要思考 (risk-based thinking) 的是：

- 公司的高階主管對新版 ISO 9001:2015 的要求都瞭解了嗎？他們需要做這方面的訓練或強化嗎？

因為新版 ISO 9001:2015 已於今年 9 月 15 日正式公布生效！而新舊版最大改變之處就是在 Top Management Process (或 Strategic Leadership Process) 而已，

其餘的僅是一些微調 (minor changes) 。

也因為新版 ISO 9001:2015 品質管理系統 (quality management system) 推行的有效性的責任 (accountability) 是在 top management 身上，而不是你 (quality manager) 的肩上！

領導統御 vs. 策略規劃 vs. 程序書

柯 P 最講究 SOP 了，但領導統御或策略規劃真有那麼需要程序書嗎？程序書真是萬靈丹(panacea)嗎？

各位應該不會反對，事實上新版 ISO 9001:2015 最大的改變之處是在 top management process (我稱之為 strategic leadership process)，那麼一些枱面上還算得上是個“咖”的認證公司，抓住此千載難逢之較大幅改版之天賜良機，到處開新版 ISO 9001:2015 訓練課程，大肆宣揚、大張旗鼓地教人家如何「做文件、做記錄」，是甚麼意思？由於他們一再地推波助瀾，輔導顧問界也進一步跟進，強調如何輔導人家「做文件、做記錄」。

請問：領導統御或策略規劃要如何寫程序書？坊間的管理書籍很多，抄一抄書裡面有關領導統御或策略規劃的原則，然後將 4W1H (Who will do what at where by when and how) 塞進去不就好了！A piece of cake! But what's the point? 這樣做對嗎？這是新版 ISO 9001:2015 真正的要求嗎？這是真正的管理嗎？

這種感覺像不像一群騙子拿着所謂的 ISO 9001 到處騙錢，騙了三十年，現在抓住這千載難逢之機會，變本加厲地到處騙，想大撈一筆！What a shame!

某一個認證公司報了一個新版 ISO 9001:2015 的廠內“訓練”課程的價格給我們的客戶（和其他兩家顧問公司在競價），7 天課程共 28 萬。訓練課程涵蓋三部分：

- 1) 條文說明
- 2) 內稽人員訓練
- 3) 和外面的顧問師組成 team 或純粹由自己的稽核員，提供所謂的 workshop，藉機幫工廠檢討、修改或撰寫能符合新版 ISO 9001:2015 的程序書（完全視 ISO 17021 之“利益衝突”規定為無物）

三十年來，ISO 9001 不是一直在教大家“Focus more on processes and (performance) results, and less on procedures and records (i.e. documentation)”？多少人做到了？現在新版 ISO 9001:2015 的要求不是更需要這麼做嗎？

管理忌抓不到重點，誤導了資源的使用！多專注在流程和(績效)結果，少專注在程序書和記錄！徒法不足以自行！

告訴各位現今的 ISO 9001 認證市場的發展變得多畸型與浮濫：

- 1) 一個 ISO 9001 輔導加認證統包案 10 萬元（含輔導加認證費用）！
- 2) 一個只專注於「產、銷、人、發、財」之組織職能別當中的任何一項的輔導或改善案（例如只專注輔導產品開發），4 天值 20 萬元！

好笑吧！誰造成的？認證公司 (CBs) 的浮濫發證，逼得輔導顧問公司和業界將 ISO 9001 的推行和認證和「做文件、做記錄」劃上等號！

成也蕭何 (ISO 9001)，敗也蕭何 (ISO 9001)！這是 ISO 9001 的悲哀！

最好笑的莫過於：領導統御或策略規劃居然可以靠寫文件(作文比賽)來通過認證！

因為組織知識(organizational knowledge)分為「內隱知識」(tacit or implicit knowledge)和「外顯知識」(explicit knowledge)兩種，而常識(common sense)告訴我們：策略領導“strategic leadership”(領導統御或策略規劃)的知識與經驗是最典型的「內隱知識」，不易「外顯化」！「教練式教導」(coaching)會是個有效能將隱性領導智能顯性化的方法，但其先決條件是「教練」本身需具備良好之管理與領導知識，觀念和經驗。

那麼究竟要如何做到 “Focus more on processes and results, and less on procedures and records (多專注在流程和結果，少專注在程序書和記錄！徒法不足以自行!)” 與提升管理與領導知識、觀念和經驗？答案就在本人所主講的策略領導課程，歡迎踴躍報名參加！

Written by Rock Chang, Managing Director of DQS Taiwan

October 25, 2015