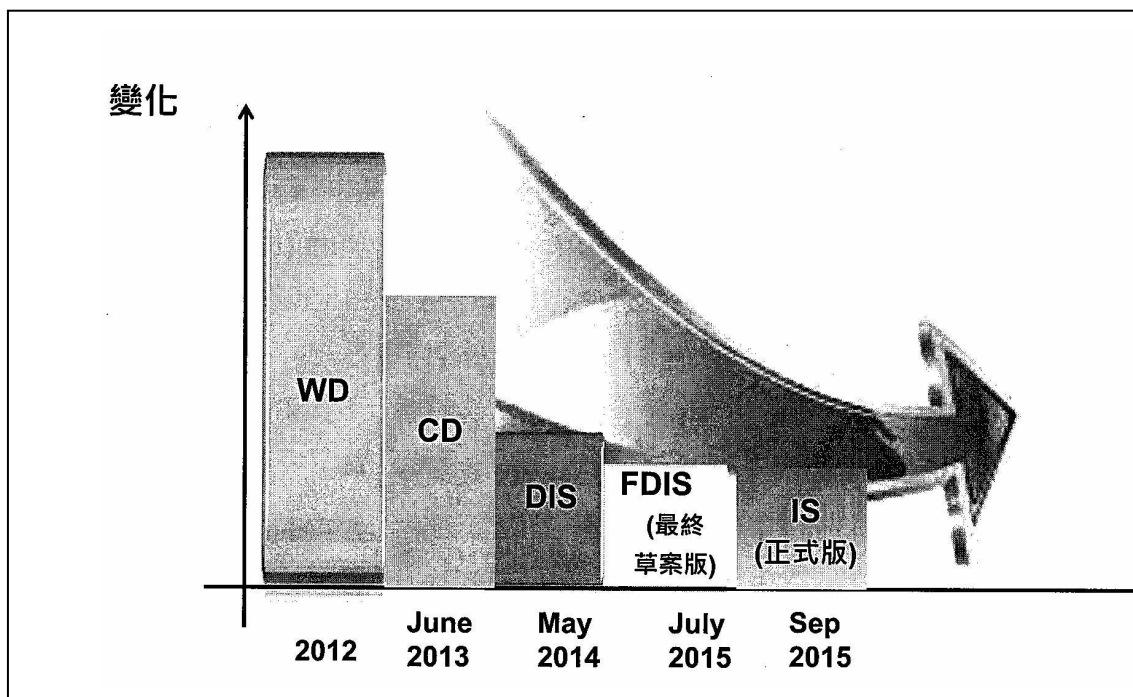


ISO 9001：2015 標準改版摘要說明

■QA 委員會 陳亮光

ISO 9001：2015 標準從 2012 年工作草案版 (WD, Working Draft) 到 2015 年七月份完成最終草稿版 (FDIS, Final Draft International Standard) <如表一>，歷經三年的修訂其實質內容在 FDIS 已經大致底定，因九月分正式版尚未公佈且內容只做文字潤飾，本次外訓由 SGS (台灣檢驗科技股份有限公司) 蔡福欽講師對我們說明 ISO 9001：2015 標準 (FDIS) 改版內容，其改版主要目的包括，期望提供一個可供應未來 25 年或更長遠未來所使用之穩定的核心管理架構及利益團體改版回饋意見之整合 (包括管理系統效益不彰、文件及紀錄要求過多、不同管理系統不易整合、更適合服務業使用、其他.....)。



▲表一：ISO 9001：2015 標準改版歷程，資料來源 SGS 提供

新版 ISO 9001：2015 標準章節由原本八個章節改成十個章節<如表二>並且要求組織品質管理系統由經營環境及風險的因應，結合品質系統管理，持續改進其經營績效，以績效導向著重於管理績效，透過經營管理流程與品質管理系統結合，以符合變動的經營環境。

ISO 9001:2008條文	ISO 9001:2015 DIS條文
4. 品質管理系統	4 組織環境
4.1 一般要求	4.1 了解組織與其環境
4.2 文件化要求	4.2 了解利害相關團體之需求與期望
	4.3 決定品質管理系統之範圍
	4.4 品質管理系統與其流程
5. 管理責任	5 領導
5.1 管理者承諾	5.1 領導與承諾
5.2 顧客導向	5.2 品質政策
5.3 品質政策	5.3 組織角色, 職責與職權
5.4 規劃	
5.5 責任、職權與溝通	
5.6 管理審查	6 品質管理系統規劃
	6.1 風險與機會相關行動
	6.2 品質目標與達標規劃
	6.3 變革規劃
6 資源管理	7 支援
6.1 資源的供應	7.1 資源
6.2 人力資源	7.2 能力
6.3 基礎建設	7.3 認知
6.4 工作環境	7.4 溝通
	7.5 書面資訊
7 產品實現	8 營運作業
7.1 產品實現的規劃	8.1 營運流程規劃與管制
7.2 顧客相關的過程	8.2 產品與服務需求之決定
7.3 設計和開發	8.3 產品與服務之設計與開發
7.4 採購	8.4 外部提供產品與服務之管制
7.5 生產和服務供應	8.5 產品與服務提供
7.6 量測和監控儀器的管制	8.6 產品與服務放行
	8.7 不符合流程產出, 產品與服務
8 量測、分析和改善	9 績效評估
8.1 概述	9.1 監督、評量、分析與評估
8.2 量測和監控	9.2 內部稽核
8.3 不符合產品管制	9.3 管理審查
8.4 資料分析	
8.5 改善	10 改進
	10.1 概述
	10.2 不符合與矯正措施
	10.3 持續改進

▲表二：ISO 9001：2008 與 ISO 9001：2015 章節對照表

會中講師談及未來規定組織應維持書面化資訊要求應能夠足以支援流程運作，紀錄與文件整併為文件化資訊，以書面化資訊的保存應足夠對流程規劃的執行，所以未來可能是不再制訂品質手冊，可由組織決定存在需要。

未來組織應可將 SWOT (優勢 -Strengths、劣勢 -Weaknesses、機會 -Opportunities、威脅-Threats) 分析進行組織內部優劣、外部環境因素等，以制度化對預期達成有影響的內外部課題以及利害相關團體之需求與期望。

管理代表未來可能是可以取消的，只是如何向最高管理者報告品質管理系統績效與改進需求，組織需有規定。

新版 ISO9001 導入將會有助於提昇產品與服務品質、客戶滿意、強化執行力及競爭力，達成轉型經營的需要，不再只是「說」、「寫」、「做」一致，而是強調流程、風險及結果導向的稽核。

ISO 9001 : 2015 改版因應可結合經營管理來提昇競爭力，所包含項目有策略規劃、流程管理、知識管理、風險管理、溝通管理、供應鏈及承攬商管理、客戶關係、職能管理、績效管理與願景、持續改善與變革。

ISO 9001 : 2015 標準需在 2018 年九月份前完成改版，因為本次改版內容異動不少，經 QA 委員會初步討論後將請顧問到場進行輔導或授課，屆時會讓公司同仁更進一步了解改版的內容及各單位需準備的相關事宜，讓我們公司順利通過改版驗證。