



ISO 轉版  
最終回



新增與  
修訂

## ▶ ISO 9001:2015 轉換 常見問題 (Frequently Asked Questions)

**Q1: ISO 9001 與 ISO 14001 於改版時，需要刻意合併嗎?(程序文件的部分)**

A1: ISO 9001:2015 改版時並未強制要求與 ISO 14001:2015 合併，但是強烈鼓勵組織合併 ISO 9001, ISO 14001 及其他管理系統成整合性管理系統。

**Q2: BSI 如何針對 ISO 9001:2015 及 ISO 14001:2015 進行整合性驗證稽核?**

A2: BSI 會安排同時具有 ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 及/或 ISO 45001:2016 資格的稽核員,進行整合性驗證稽核。

**Q3: ISO 9001、TS 16949、QC 080000 及 OHSAS 18001 稽核員是否同時執行整合性驗證稽核?**

A3: BSI 會安排同時具有 ISO 9001、ISO 14001 及 ISO 45001 資格的稽核員進行整合性 Q/E/O 驗證稽核。但是 TS 16949 或 QC 080000 則視情況而定。

**Q4: ISO 證書轉換驗證程序為何?**

A4: 目前所知 ISO 9001 及 ISO 14001 的證書轉換期為 3 年。

**Q5: 若維持有品質手冊的文件，是否需將內容重新以 ISO 9001:2015 的 10 個章節的架構進行編排?**

A5: 鼓勵組織以 ISO 9001:2015 的新架構 10 個章節 (HLS) 進行編制品質手冊。

**Q 6: ISO 9001:2015 轉版稽核所須增加的稽核人天為何?**

A 6: 轉版稽核所須增加的稽核人天是依據 IAF 的規定執行。原則上大型組織須增加的稽核人天較多，反之，中小型組織較少。基本上增加一個人天是普遍的 case。

**Q 7: ISO 9001:2015 轉版教育訓練等資訊或規劃為何? 如: 條文說明課程、內部稽核員轉版課程及主導稽核員轉版課程等資訊或規劃。**

A 7: (待議) BSI Taiwan 針對 ISO 9001:2015 轉版教育訓練規劃有二：

(1) ISO 9001:2015 轉版一天課程: 可提供給任何學員，不限之前是否拿過 ISO 9001 相關課程證書，只要想了解轉版差異者都可以上課。原本持有 ISO 9001:2008 內稽課程證書者，也可參加並證明受過新版訓練以維持資格。

(2) ISO 9001:2015 主導稽核員轉版兩天課程: 此課程為 IRCA 核可課程。學員若持有 ISO 9001:2008 主導稽核員五天課程證書者，上完兩天轉版課程通過考試，可拿到 ISO 9001:2015 主導稽核員轉版兩天課程證書。

**Q 8: ISO 9004 將繼續提供指導嗎？**

A 8: 是的，這份 ISO 9004 將繼續提供非常有用的訊息，關於怎樣運用品質管理的原則，以應對廣泛的企業管理議題，並且建立一可持續的企業。

**Q 9: 多久以後就能開始進行轉版過程？**

A 9: ISO 9001 的修定將在 2015 年完成並公告，你可以審查組織的流程是否符合新高層次結構(HLS)? 但是，請記得，你的系統必須保持滿足 ISO 9001:2008 的要求，直到新標準已經被發布。

**Q 10: 可以在 2016 年轉版嗎？**

A 10: 是的，可以。只要組織的系統滿足所有 ISO 9001:2015 的要求。

**Q 11: 已取得 ISO 31000 風險管理驗證，因為風險是 ISO 9001:2015 版所不可缺少的，如此，還需要兩個標準嗎？**

A 11: 是的，ISO 31000 著重於整個組織採用風險管理。但是，ISO 9001:2015 著重於達成客戶滿意度的系統。故，還需要兩個標準。

**Q 12: 有關於醫療器材標準 ISO 13485 的改版狀況為何？**

A 12: 醫療器材標準 ISO 13485 目前正在進行改版作業，不過，與其他 ISO 標準不同，它不能採用高層次架構 (HLS) 。