



ISO 轉版
最終回



新增與
修訂

➤ 從ISO 9001:2008
轉換到
ISO 9001:2015
品質管理系統最新國際標準
轉版指南

bsi.

...making excellence a habit.™

成功的組織都清楚了解，一套有效的品質管理系統，其價值在於確保組織能專注於提供客戶所需的產品與服務上，並確保顧客滿意度。

新版國際標準 - ISO 9001:2015 品質管理系統 (QMS)將取代 ISO 9001:2008，本指南即專為協助您達成新版標準的要求所設計。

內容針對不同型態及規模的企業組織，條列出有關品質管理系統的建置、實施、維護與持續改善等各種規定。

- 與其他管理系統整合
- 為組織管理提供一套整合模式
- 替未來十年提供一致的基礎
- 反映組織營運所面臨日漸複雜的環境
- 確保新版標準反映所有潛在使用者的需求
- 強化組織滿足顧客需求的能力

為何改變?

所有ISO管理系統標準皆依規定，定期進行審查。ISO委員會根據一次大型的使用者調查結果及因應現今市場環境，來確定此審查之正確性，以建立以下關聯性目標：

註：本轉版指南應與最新的「ISO 9001品質管理系統--要求」合併閱讀，且應參考其指導綱要。本指南並未包含該標準的全部內容，不應被視為代替正式版標準的主要參考依據。



新版標準包含了哪些？對企業的效益又是為何？

ISO 9001是世界上最知名的管理系統標準，全球有超過百萬家企業組織採用。新版標準是為了保持其與當今市場的關聯性，並能夠持續提供企業組織的績效改善和業務優勢而修訂。

透過2015年版的ISO 9001，您將能夠：

- 引進一套與其他管理系統標準整合的方法
- 將品質與持續改善帶入組織核心
- 提高領導階層對管理系統的參與
- 導入風險與機會管理

此新版比2008年版本的規範要更少，可做為更靈活的營運改善工具。這意味著，您可以讓管理系統更貼近組織的需求，以獲得業務上的持續改善。

ISO 9001 其中一項的重大變化，是它將品質管理及持續改善帶入組織核心；這意味著，新版標準將提供一個讓組織的策略方針與品質管理系統相互整合的機會。新版ISO 9001的出發點在於鑑別支援品質管理系統的內外部單位；這代表它可以用來加強和監督組織的績效。

我們的客戶告訴我們，實施並採用一套符合ISO 9001國際標準要求的管理系統，讓他們獲得多重效益。這套新版標準將繼續達成這個目標，並提供更多的附加價值。

新版標準將：

- 幫助您立足業界並成為市場上可敬的競爭對手
- 提供更好的品質管理，滿足當前和洞察未來客戶的需求
- 提高工作效率，為您節省時間、金錢與資源
- 改善營運績效，減少錯誤並提昇獲利
- 以更高效率的內部作業流程來激勵員工
- 獲得更多大型企業青睞，並以更好的客戶服務提升顧客忠誠度
- 透過合規性的證明來拓展商機

實施 ISO 9001

ISO 9001是諸多品質管理標準的一部分。本段內容將有助您進一步了解ISO 9001以外的相關標準：

- 1 ISO 9001品質管理系統 - 基本原則與專業詞彙
- 2 ISO 9004 · 組織永續成功的管理 - 品質管理的方法
- 3 ISO 10001 · 品質管理 - 顧客滿意 - 組織行為準則指導綱要
- 4 ISO 10002 · 品質管理 - 顧客滿意 - 客戶抱怨處理指導綱要
- 5 ISO 10004 · 品質管理 - 顧客滿意 - 監督與量測指導綱要
- 6 ISO 10014 · 品質管理 - 財務經濟效益指導綱要
- 7 ISO 19011 · 品質管理 - 稽核管理系統指導綱要

比較最新版ISO 9001:2015與 ISO 9001:2008

ISO 9001:2015遵循所有ISO管理系統標準皆通用的附錄SL之新高階結構。此舉有助於維持系統的一致性，整合不同的管理系統標準，提供可配合最高階章節架構的子條款，以及採用共通的專業術語。

這將讓組織更輕易地把品質管理系統融入組織核心業務流程，並獲得更多高階主管的積極參與。

計劃 - 執行 - 檢查 - 行動

(PDCA) 循環可適用於所有的作業流程以及品質管理系統內。右側圖表(圖1)顯示了新版標準的第4章到第10章條文，是如何分配並對應到PDCA循環內。

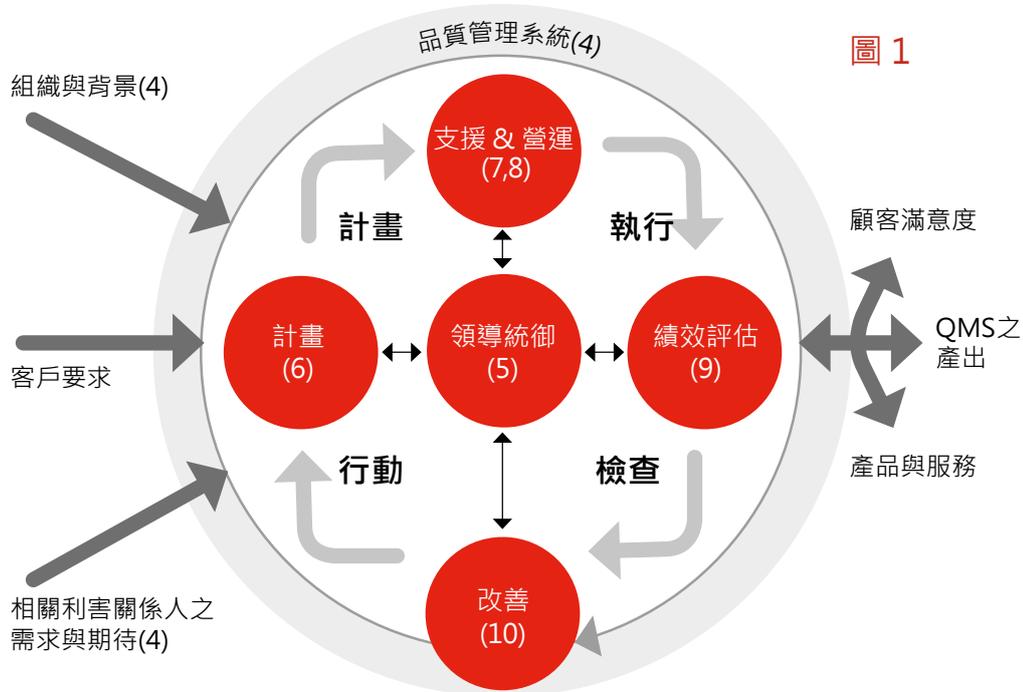


圖 1

新增/更新概念

意見

組織背景	考量內部與外部因素的組合，以及會影響到組織在產品、服務、投資與利害關係人等方面的方法之各種狀況
議題	涵蓋內部與外部、正面或負面，並包括可能衝擊組織或受到組織影響的各種情況
利害關係人	包括可能衝擊組織或受到組織影響的個人或企業，或自身感受到組織某一決策或行動所影響的對象。例如: 供應商、客戶或競爭對手。
領導統御	針對被定義為最高階指揮及管理組織的高階經理人(可為個人或是團體)，提出更明確的要求
風險和機會	加強規劃流程以替代預防措施，且被定義為"對預期結果的不確定之影響"
溝通	對內部和外部溝通，有更為明確與詳細的要求
文件化資訊	取代了舊有的文件與紀錄一詞
績效評估	對品質績效與品質管理系統的效益進行評估，包括監督、量測、分析與考核等方法，以確保實質成效
不符合事項與矯正措施	針對不符合事項本身及必須採取的矯正措施，要求進行更詳盡的評估
管理審查	針對審查的輸入與輸出，有更詳盡的要求

ISO 9001:2015的關鍵要求

第1章：範圍

第1章詳細介紹了標準的範圍，此章節相較ISO 9001:2008 僅有極少部分的改變。

第2章：引用規範

為ISO 9001品質管理系統 - 基本原理及詞彙，提供引用參照及有價值的指南。

第3章：專有名詞與定義

說明所有被包含在ISO 9000:2015年 - 品質管理 - 基礎和術語的專有名詞與定義。

第4章：組織背景

這個新條款是用來建構品質管理系統的背景，以及組織的經營策略該如何支援它。“組織背景”為新版標準內的其它條款奠定基礎，給予組織機會來鑑別和了解在其經營環境中，用以維持品質管理系統的因素和關係人。

首先，組織必須確定與其目標相關的內部與外部議題，例如，哪些內外部議題會影響組織，或能夠左右組織達成管理系統預期的目標。

需要留意的是，「議題」這個名詞不僅泛指以往標準中矯正預防措施必須處理的問題，也包括管理系統裡任何必須解決的重要項目，例如組織所設定的市場保證與管理目標。

其次組織還需要鑑別出與其品質管理系統相關的“利害關係人”。這些群體可能包括股東、員工、客戶、供應商，甚至是利益團體和主管機構。每個組織將鑑別出自己獨有的一組“利害關係人”，並隨著時間的推移，這些群體可能依據組織的策略方向做出符合預期的調整。

接下來則必須確定品質管理系統的範圍，這可能包括整個組織 或鑑別出的特定功能。若任何交由外包的任務或流程被認為與品質管理系統有關，就需要納入組織範圍內。

第4章中的最後一項要求，就是須依據該項標準的原則來建立、實施、維護與持續改善品質管理系統。這需要採用一套流程方法，雖然每個組織都會有所不同，但可藉由流程圖或書面程序等文件化資訊來支持這一點。





第5章：領導統御

本章節則是對負責指導管理組織的最高管理階層-「高階管理階層」所做的相關規定。不再是一個人的責任或有一位“管理代表”來負責的品質管理系統，更加強調是由一組人“擁有”這個品質管理系統，並非單獨個體，目的是為了展現最高管理階層的領導統御與承諾。

最高管理階層如今已被要求更深入管理系統，且須確保管理系統的規定已被貫徹於組織作業流程中，同時相關的品質政策與目標均要與組織策略方針一致。品質政策應該是一份動態、時時更新且位於組織核心的文件。為了確保這一點，最高管理階層有義務及責任確保品質管理系統是可用、溝通、維護並被各方全員所理解的。

另外還加強重視最高管理階層透過鑑別與應對各種風險和機會來提高客戶滿意度的能力，這也可能影響品質管理系統。最高管理階層需要通過展示他們如何滿足客戶需求、法令法規要求，以及組織如何維護及提高顧客滿意度。

在同樣的背景下，最高管理階層需要充分掌握組織內部的優劣勢，以及這些因素將可能對產品或服務提供造成何種影響；這將強化業務流程管理的概念。此外，最高管理階層需要展示對每一項流程和管理的認知，以及他們用以管理、減少或轉嫁風險所採取的方法。

最後，此條款要求最高管理階層必須針對品質管理系統進行職務及權責分配，且仍須為此管理系統的運作效益負全責。

第6章：規劃

此章節一直是ISO 9001內熟悉的元素，但現在更著重在確保它與第4.2條“利害關係人”及第4.1條“組織背景”同時考量。

本章節第一部份針對風險評估，而第二部份則是有關風險處理。當決定採取行動措施來處理風險和機會時，該行動措施需要與可能對產品和服務的一致性造成潛在影響的程度成比例；機會則可能包括：新產品的上市、區域拓展、新合作夥伴或者新技術。

組織必須規劃對應風險與機會所欲採取的行動措施，以及如何把這些行動措施整合至管理系統流程中且確實執行，並評估其有效性。這些措施必須進行監督、管理和組織內溝通。

本章的另一個關鍵要素是需要建立可衡量的品質目標，條文內保留了一些2008年版第5.4條的規定，但更為具體。品質目標現在需要與品質政策一致，並與產品和服務的一致性提高客戶滿意度相關。

第6章的最後一部分認為，計畫的改變必須是經由一個完善籌備且系統化的方式進行，並有必要找出改變計畫的可能結果，判斷會涉及到的領域，當變化發生時需要分配哪些資源。

第7章：支援

第7章確保管理系統擁有合適的資源、人員和基礎設施來滿足組織的目標，它需要組織來決定並提供必要的資源以建立、實施、維持和持續改善品質管理系統。簡單地說，這是一個涵蓋了品質管理系統所有資源需求的強大要求，目前同時包括了內部和外部資源。

第7.1條奠基於2008年版本的第6.1、6.2、6.3和7.6條之上，並拆開分為5個子條款，尚有額外的規範以確保管理系統符合適用的法令法規要求。這些子條款持續涵蓋組織營運流程的基礎設施和環境要求；監督和量測已被改變為包含了資源，例如：人員或教育訓練。

企業知識是一個全新要求，其涉及了對品質管理系統的職能、認知和溝通的必要條件。員工不僅要了解品質政策，也必須明白如何作出貢獻及不符合發生時所造成的影響。

對於組織所擁有用以維持產品與服務一致性的知識，此章節有一項關鍵的維護要求。這裏所指的是可以包括由個人所掌握的知識，或如一個組織的智慧財產。組織必須審查，當計畫改變時，目前所擁有的知識是否足以因應，是否尚有其他額外必須的知識。

最後，尚有「文件化資訊」的相關要求。這是一個嶄新的名詞，取代了2008年版標準中的「文件」與「紀錄」。組織需決定用來管理品質管理系統所必要的文件化資訊；這將視組織的規模和複雜性而定。根據資訊安全在組織內的重要性日益增加，也更加強調文件化資訊的存取控制，例如：使用密碼。組織也應建立一個備份系統，以作為IT系統故障時的備援。

第8章：營運/作業

此章節針對組織為了能夠滿足客戶需求，所進行的產品設計與服務提供的相關計畫及作業，其中包括許多2008年版本中第7章所提到的內容，但更加強調流程控制，特別是計畫的變更和檢閱非預期變化的後果，必要時，減緩任何負面影響。

修訂版標準也承認組織大量利用分包商和外包的趨勢。除了保持用於建立選擇條件的記錄外，這項要求也說明了要建立準則以監督各方的績效。

本章仍然涵蓋“產品和服務的要求”，與2008年版的標準大致維持不變。然而，它現在規定，如必要的话，需就應變行動及顧客財產的處理進行溝通。並還包括與“潛在”客戶溝通的新要求，此點有益於將新產品及解決方案推向市場。

對已承諾實施的標準條款或實務準則的組織將有更明確的要求，如用來設計和開發產品與服務的內外部資源需求，以及因產品和服務性質而最終可能產生失敗的潛在後果，都需要納入規範。

本章還有一個新的條款涵蓋了售後服務，這可能包括如在保固期內進行維修的計劃或工作，以及最終處置或產品回收的活動。在判定這些活動的等級時，組織必須考量與產品或服務、客戶要求、客戶反饋以及任何法令法規要求的相關風險。

第9章：績效評估

績效評估涵蓋許多之前2008年版的第8章。有關監督、量測、分析與評估的要求均涵蓋在本章內。

包括哪些是必須予以測量的、必須採取那些方法、何時必須分析資訊，以及提報的頻率又是為何，必須保存這方面證據的文件化資訊。

有一項重點是放在直接尋找涉及客戶如何看待組織的資訊。組織必須積極尋求客戶認知的資訊，可以用多種方式，包括滿意度調查、市場佔有率分析，並通過客訴紀錄來達成。新版本有明確的要求，即組織必須展示如何使用這些分析和評估的數據資料，特別是有關於品質管理系統持續改善的需要。

內部稽核仍必須執行，這與2008年的版本大致維持不變。並有訂定“稽核準則”相關的額外要求，確保稽核結果呈報給“有關”管理單位。

管理審查仍然不可少，但也有其他要求說明需考量有關QMS內外部議題的改變。文件化資訊必須保留，以作為管理審查的證據。

第10章：改善

本章節由一個新的段落展開，其要求組織應確定並鑑別改善的機會，如：改善流程以提高客戶滿意度；也需要積極尋找機會來改善流程、產品及服務、以及品質管理系統，特別是考量未來的客戶需求。

由於已經更新了預防措施的處理方法，因此本章節中沒有任何有關的要求，但仍然有一些嶄新的矯正措施規定。首先是針對不符合事項，適當時，採取行動以管理及改正不符合性，並處理因不符合性所造成的後果。其次，必須確定是否有類似的情形存在，或有可能的潛在不符合性會發生。

有關持續改善的要求，已擴大至品質管理系統的適當性與正確性，以及有效性，但是不再特定要求組織該如何達成這些目標。

此項修訂對專有名詞帶來一些變化，請參見右側表格。

ISO 9001:2008與ISO 9001:2015的名詞的主要差異如下：

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
產品	產品與服務
排除	未使用 (見 A.5以釐清適用性)
管理代表	未使用
文件化, 品質手冊, 文件化程序, 紀錄	文件化資訊
工作環境	作業流程的環境
監督及量測設備	監督及量測資源
產品採購	外部供應的產品與服務
供應商	外部供應者

文件化資訊

為讓多個管理系統標準能夠相互一致，新版標準採用「文件化資訊」這個共同條款。在所有的條款規定中，「文件化程序」與「紀錄」等專業術語皆已完全被「文件化資訊」所取代。ISO 9001:2008版本中所提及的文件化程序(例如：定義、控制或支援某一個流程)，均轉成維持文件化資訊的要求。

其中，ISO 9001:2008所提及的紀錄，現已被視為保留文件化資訊的要求。在整個新版標準中對保存文件化資訊有詳細的要求，並提供了一些案例。請詳細閱讀條款第7.5條。

- | | |
|------------------------------------|----------------------|
| 4.3 品質管理系統的範圍 | 8.3 設計與開發 |
| 4.4 品質管理系統及其流程 | 8.4 外部供應產品和服務的控制 |
| 5.2 品質管理系統的政策 | 8.5 製造與服務之提供 |
| 6.2 品質管理系統的目標 | 8.6 產品和服務之放行 |
| 7.1 資源 | 8.7 不符合流程之控制 |
| 7.2 能力證明 | 9.1 監控、測量、分析與評估作業的控管 |
| 7.5 對達到品質管理系統效益所需要的，經組織確定的必要之文件化資訊 | 9.2 稽核方案及結果的證明 |
| 8.1 營運作業規劃及管制 | 9.3 管理審查結果的證明 |
| 8.2 決定產品與服務的規範要求 | 10.1 不符合的情況與後續的行動證明 |

轉版指引

ISO 9001:2015 轉版時程表



轉版就是一個機會 — 您需要做那些準備？

1. 重新審查品質管理系統
2. 參加我們完整一套的轉版訓練課程，以了解更詳細的差異
3. 找出關鍵性的改變做為進步的機會
4. 修改您的文件以回應新版架構(有必要時)
5. 導入有關領導統御、風險與組織背景的嶄新要求
6. 審查現有的管制措施成效
7. 假設每一項管制措施都已被修改
8. 進行衝擊性評估

您的轉版歷程

BSI 擁有制定標準以及每年與數千名客戶往來業務之豐富經驗，能洞悉及提供順利轉換至新版標準的最佳實務方法，並已經建構好相關教育訓練課程和支援資訊，將一步步引導您和組織完成標準轉換。

購買ISO 9001國際標準

熟悉新版的要求，術語和框架



造訪BSI轉版專頁，了解最新的轉版動態並索取白皮書

可在**bsigroup.com/zh-TW/isorevision**取得白皮書與其他支援文件，協助您理解標準的變革



參加一系列由BSI專家制定的標準轉換課程

課程包括：內部稽核員轉版、轉版建置課程、主導稽核員轉版到深入探討新版標準核心概念，確保您完全理解新版改變



索取BSI轉版工具包

用以了解、執行並與整個組織溝通ISO 9001的修訂內容



考慮BSI的進階服務，幫助執行變革

全方位提供包括：差異分析、Action Manager或Entropy™雲端工具來協助管理您的系統，並為希望儘早轉換之組織提供基於FDIS版的稽核，以獲得新版標準的領先優勢

比較ISO 9001:2008和 ISO 9001:2015之間的差異

下載我們的對應指南，該指南提供了2008年版與FDIS版本間更改、刪除、新增或增強的要求概述

請造訪 bsigroup.com/zh-tw/isorevision

BSI 提供的轉版教育訓練課程

BSI 一系列的教育訓練課程可滿足您任何特定的需求，且值得一提的是，所有的課程皆由直接參與標準發展的業界翹楚專家所設計。

透過我們經驗豐富的講師教授，可以幫助您及您的組織直接了解和掌握所關心的議題，無論是採企業包班內訓或是參加公開班課程，學員們都能夠分享、交流彼此的經驗。

轉版課程：

內部稽核員轉版

- 了解轉換到ISO 9001:2015的需求，探索最新的變化及其將如何影響您的組織，讓您得以展開轉版的規劃

轉版建置

- 鑑別新版標準的關鍵變化，增加對修訂內容的了解，學習制定行動、計劃，幫助您在組織內實踐標準的變革

稽核員/主導稽核員轉版

- 學習新舊版標準的差異，將現有的稽核技能轉換到ISO 9001:2015，鞏固專業知識並提升效率，以符合新版標準

深入探討新版標準核心概念

- 針對新標準的4個關鍵領域(流程方法、基於風險的思維、外部的提供和領導統御)作更進一步深究



其他豐富資源

尚有許多其他資料可從 BSI 轉版專頁獲得：

www.bsigroup.com/zh-tw/isorevision

領導統御的重要性

新版標準有一章節專門討論領導統御條款，並且這是本次修訂中最顯著的變化之一。

本白皮書解釋了為何管理階層現在需要在QMS中扮演更加積極角色，以確保管理系統的實施、建置、溝通和維護。

增修：ISO 9001 FAQ常見問答

在此，我們的目標是解決那些開始邁向新版標準的旅程時，您可能最先遇到的疑問。

Annex SL介紹

新通用框架的核心文字、通用術語與定義，以及未來所有管理系統的藍圖 - 透過這份白皮書了解更多關於 Annex SL的結構。

ISO 9001 白皮書 - ISO 9001國際標準的歷史與未來

2015正式版即將發布，此白皮書檢視該標準的歷史背景，了解過去多年來的諸多發展，以及組織應預期ISO 9001:2015的變化。

ISO 9001 白皮書: 於品質管理中管理風險

此白皮書說明了本次改版的背景，新版標準是如何將風險管理納入其中，以及這將替已通過ISO 9001驗證的組織帶來哪些效益。

更多內容：

- ISO 9001 新舊版標準對照表
- ISO 9001:2015 自我評估檢核表
- ISO 9001:2015 轉版歷程最佳實務

其他服務

我們為您提供範圍廣泛的服務項目，幫助您實行變革，並了解自己表現的有多好。這些包括：

差異分析

轉版的差異分析是一項預評服務，我們將仔細查看您的轉版計劃，並將您的品質管理系統與 ISO 9001:2015的要求相比較。作為與BSI攜手的轉版之旅第一步，差異分析可幫助您確認品質管理系統已兼容的組織領域和現存差距，為您省下時間和金錢。

營運改善工具

當您實施修訂版的標準後，極其重要的是盡可能地以最有效的方式來管理並維護它。組織實踐最佳營運的方式即是透過運用改善工具，例如：BSI Action Manager 或 Entropy軟體。我們 BSI 的一位用戶反應說：“事實上這就像團隊擁有了一個額外成員”。客戶在執行他們的管理系統時，已經體驗管理時間減少50%的效益。

為何選擇BSI？

BSI一直站在最前線關注ISO 9001的最新發展，因為此標準是源自於BSI 所起草的BS 5750。自1994年開始，BSI即為國際ISO組織的委員會成員，直至現今我們仍持續參與ISO 9001品質管理系統標準的修訂，這也就是為什麼BSI 自豪能以最快速、最完整的改版資訊協助您成功完成新版標準轉換的原因。

在BSI，我們藉由協助企業組織成功地取得國際標準驗證來創造卓越。我們同時以績效評估、風險管理以及持續發展三個管理面向為企業組織開創永續未來。

世紀以來，我們的專家持續挑戰平庸和自滿，協助組織將卓越深植於員工和產品之中，因為我們要讓卓越成為習慣。產品中，因為我們要讓卓越成為習慣。

我們的產品與服務

我們提供獨特的產品和服務組合，並透過三個方面來執行：教育訓練，稽核與驗證和法規遵循。

教育訓練

BSI與業界專家、政府機關、行業協會和消費者團體來攫取最佳實踐及構建成功組織們所需的知識。

大部分被廣泛使用和實施的國際標準都是由BSI所制定的標準轉化而成，例如：ISO 14001環境管理和 ISO/IEC 27001資訊安全管理。

稽核與驗證

我們以公平且獨立的方式進行稽核，確保我們客戶使用的方法或製造的產品符合特定標準，以達到更傑出的卓越表現。

我們幫助客戶了解他們是如何執行，從而鑑別出來自組織內部需要改進的區域。

法規遵循

要體驗真正的、長遠的利益，我們的客戶需要確保持續符合標準，使其成為一個深植的習慣。

我們教育客戶了解標準以及如何實施，同時為客戶提供附加價值和差異化的管理工具促進合規的過程。

瞭解更多詳細內容
請造訪：bsigroup.tw

bsi.

bsigroup.tw