

ISO 9001:2015 國際標準改版分析

撰文:英國標準協會
ISO 9001 產品經理
蔡憲智 (Daniel Tsai)

近 30 年來，國際標準化組織 (ISO) 每年進行全球通過 ISO 管理系統標準驗證的調查，調查顯示所有管理系統標準驗證已發證書數每年都有穩定的成長。最近一次的調查(2013 年)結果，全球已發證書數共有 150 萬張。其中，ISO 9001 :2008 證書就佔有 110 萬，超出其他 ISO 管理系統標準的總和，其證書數比為 3:1。

因此，簡單從已發證書數來看，ISO 9001 的任何修訂都會造成全球影響。本次 2015 版發行，標準的結構和內容的基本改變造成影響將特別顯著，對品質管理及稽核專業人員將是新的挑戰。

ISO 9001 : 2015 即將在 2015 年 9 月發行。BSI 已先取得 ISO FDIS 9001:2015 (ISO 9001:2015 最終草案版，此版與即將發行的 ISO 9001: 2015 不會存在實質的差異)，我們不僅深入了解新版本內容，而且洞察到內容背後的意圖。國際上已有些品質及稽核的專業人員提出改變的影響辯論，雖然有些人認為變化並不顯著，但也有多數人持不同的意見。然而，BSI 相信組織應調整目前的想法和作業，以不同的方式領導、管理和稽核品質管理系統，以保持組織的符合性。

ISO 9001 : 2015 主要變化概述:

- 新標準採用 ISO 指令 Part 2 的附錄 SL 的格式和術語。附錄 SL 的開發，不論其所涉及的具體的規定，以確保未來所有的 ISO 管理系統標準，將共用相同的格式。附錄 SL 規定高階結構、相同的核心文本、共同的術語和定義。
- 4.1 和 4.2 兩個新的條款，有關組織的背景。組織需要明確地鑑別可能影響其品質管理系統實現預期結果能力的任何外部和內部問題。還必須了解相關利害關係人(影響組織決策或活動；或被組織決策或活動影響的個人及組織)的需求和期望。組織應週期性檢討及更新內部和外部的問題，及相關利害關係人的需求和期望，因為內部和外部的問題及相關利害關係人的需求和期望可能會隨時間而改變。
- 範圍，ISO 9001 : 2015 比 ISO 9001:2008 更強調品質管理系統地的定義及內容。範圍應界定品質管理系統的邊界，並確定其適用性。第 4.3 條款規定的範圍應在考慮組織的背景下定決的。
- 流程方法，在 ISO 9001 : 2008 時，推動採用流程方法制定、實施和改善的品質管理系統的有效性，而 ISO 9001 : 2015 條款 4.4 明訂必須採用流程方法的具體要求。
- 基於風險的思維，2008 版提到的預防措施已經移除了。然而，仍維持潛在錯誤發生前的確定並解決的核心概念。ISO 9001 : 2015，現在論及有關風險和機會，組織必須證明他們已經確定、考慮並在必要時採取行動，以解決任何可能影響 (正面或負面) 品質管理系統的風險和機會，以實現其預期結果的能力或可能影響客戶的滿意度。
- 服務，“產品”一詞已被“產品和服務”取代。此前，產品，是隱含著服務。藉由包括提到服務，標準試圖強化了 ISO 9001 : 2015 是適用於所有組織，而不僅僅是那些提供有形的產品。



- 領導，第 5 條款，此前“管理責任”，現在變成了“領導作用”。高層管理人員必須證明他們致力關鍵品質管理系統的活動，而不是簡單地確保這些活動的發生。這意味著，高層管理人員有必要積極參與在他們的品質管理系統運作。因此，移除“管理者代表”角色的所有引用，強化要求將品質管理系統納入到日常業務運作中。而不是運作與日常業務運作無關的一個獨立系統和專業管理架構及流程。
- 改進，ISO 9001：2015 第 10 條款認識到持續的改進並不是改善唯一輪廓。改善還可能出現為週期性的突破，創造性變化，或者重組的結果。因此，這一條款的標題現在是“改進”(ISO 9001：2008 8.5.1 是“持續改進”)。
- 外部提供“外部提供的流程、產品和服務”一詞取代了“採購”和“外包”。第 8.4 條款解決所有外部提供的形式，無論是經由供應商、聯營公司、外包流程及組織的其他部門或以任何其它方式的購買。組織需要採取基於風險的方法來確定適合於每個外部供應商和所有外部提供的產品和服務的控制方式和程度。
- 文件化，引用的文件化的品質手冊的要求，程序文件和品質記錄已被移除。被在整個 ISO 9001：2015 有具體提及的“文件化資訊”所取代。組織需要控制，維持和保留文件化資訊。希望如何記錄這些資訊是由組織本身自行決定；在標準內沒有規定格式和存儲方法。

有些主要變化組織並不需要：

- 刪除其管理的代表。雖然在 ISO 9001：2015 不要求指派管理者代表，這並不妨礙組織選擇保留這個角色，如果組織願意保留的話。請注意，高層管理階分配給管理代表的有些傳統責任，今後需要直接由最高管理者自己承擔。
- 丟棄組織的品質手冊和程序文件到垃圾桶。儘管 ISO 9001：2015 有沒有要求組織需使用品質手冊和程序文件，如果這個文件很適用、必要的、運作良好，沒有必要把它撤銷。
- 重新編號或重命名現有的品質管理系統文件，以對應於新引用條文。但如果組織認為重新編號/重命名能獲得的好處，仍可以選擇進行重新編號/重命名。
- 調整其管理系統遵循新版標準要求(條款)的順序。只要提供所有包含在標準的要求得到滿足，組織的系統將能符合。
- 更新現有的文件使用 ISO 9001：2015 年和 ISO 9000：2015 的新術語和定義。組織可以自由地作出判斷，這新術語和定義的更新是否值得。如果組織習慣使用自己的術語，例如“記錄”，而不是“文件化資訊”，或“供應商”，而不是“外部提供商”，這是完全可以接受的。

ISO/TC 176 已明確公布，將在 2015 年 9 月完成 ISO 9001:2015 標準發行。在此新標準發行後，組織既可以新標準進行品質管理系統的驗證，現持有 ISO 9001:2008 證書的組織，也必需於新標準發行後三年的轉換期限內進行新標準轉換稽核。BSI 將持續注意此新標準的發展，隨時提供已驗證組織及其他讀者最新的改版資訊，以利盡早規劃新標準驗證轉換。