

## ISO 9001:2015 品質管理系統改版因應

### 一、 前言：

ISO 9001:2015 已於 2015 年 9 月 16 日正式公告，此次改版的緩衝期為 3 年，亦即是現有通過 ISO 9001:2008 年版的企業與機構團體，其證書最長的有效期限到 2018 年 9 月 15 日，各企業機構團體須在前述之期限內完成改版驗證，否則屆期原有的證書將失效，各企業機構團體須注意 貴公司/機構團體的證書有效期限，不可輕忽它。

### 二、 改版的重點與要求：

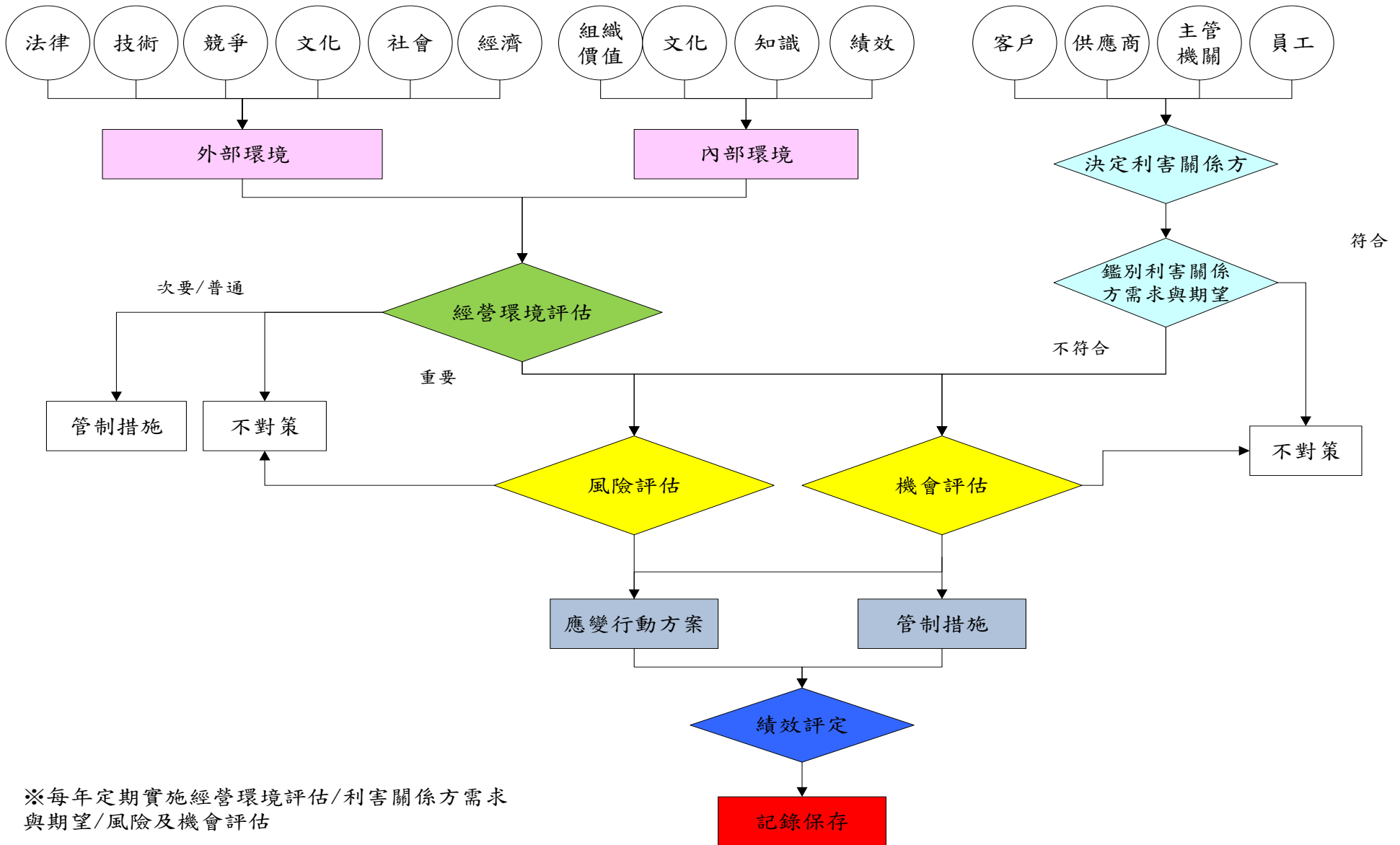
此次 ISO 9001:2015 改版的幅度，不可謂不大，尤其又有加上新的要求，如條文【4.1 瞭解組織及其經營環境】、【4.2 了解利害相關方的需求和期待】、【6.1 對應風險和機會的行動】及【7.1.6 組織的知識】…等，對各企業與機構團體而言，這些算是全新的要求，其中又以上述的 4.1/4.2/6.1 條文要求視為本次改版最重要的核心所在，條文主要目的是要讓企業與機構團體去了解評估各項風險並進行風險的管控。

當然此次改版仍有另外的一個重點：那就是要整合各項國際標準，強調各項 ISO 管理標準間的一致性，並有助於企業與機構團體同時導入多項 ISO 標準，整合簡化作業流程以節省人力與物力之支出，繼而提升企業的競爭力。目前已知 ISO 9001 與 ISO 14001 已正式改版公告，目前這是往後各項國際標準整合的趨勢。

### 三、 新增條文因應流程：

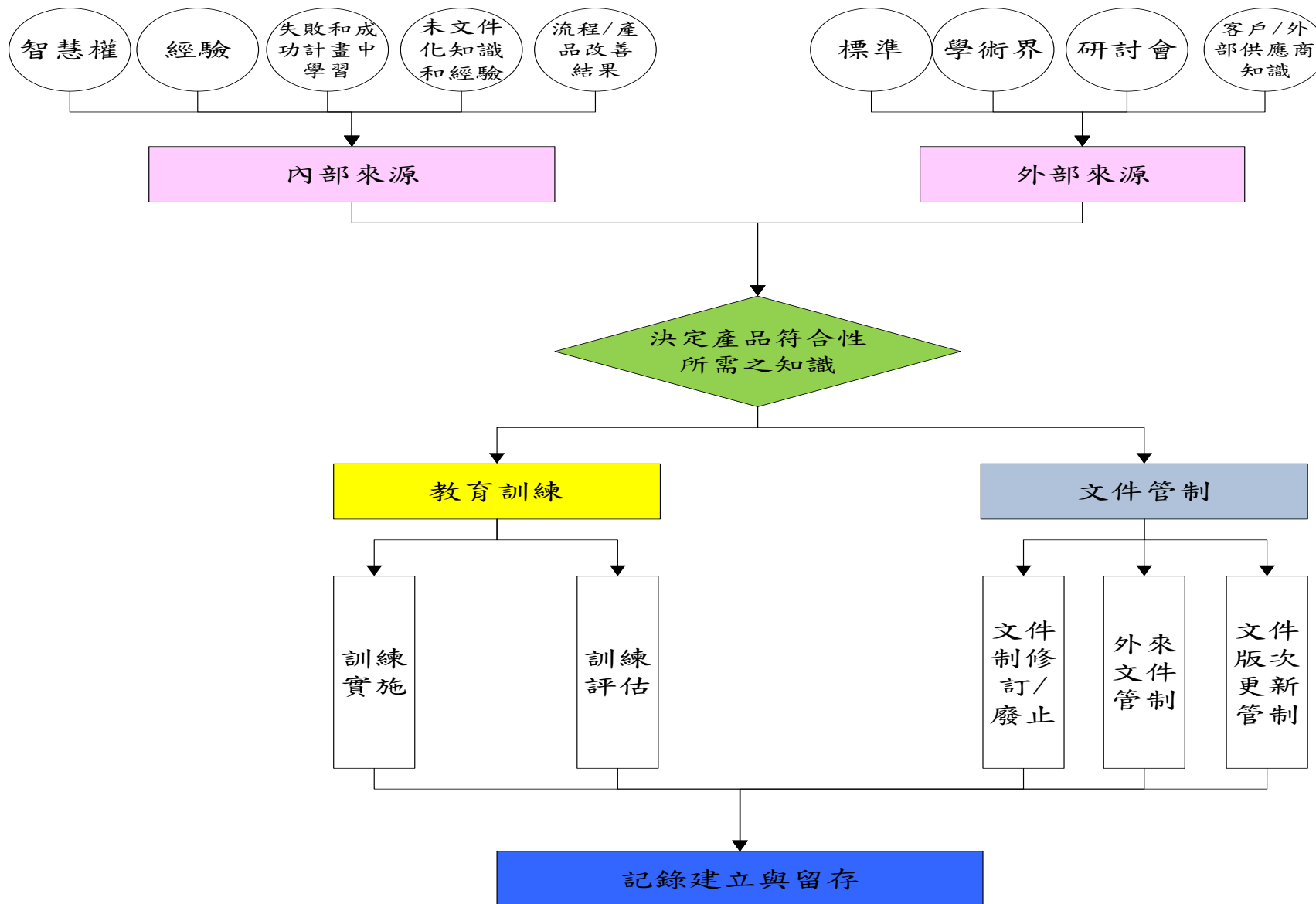
茲介紹條文 4.1/4.2/6.1 合併的作業流程及 7.1.6 的作業流程

ISO 9001:2015改版新增條文對應(4.1/4.2/6.1)



※每年定期實施經營環境評估/利害關係方需求與期望/風險及機會評估

# ISO 9001:2015改版新增條文對應-組織知識



四、 改版系統的建議

ISO 9001:2008 文件修改建議(僅供參考)

ISO 9001:2008	ISO 9001:2008 文件(參考範例)	ISO 9001:2008 文件修改建議(僅供參考)	ISO 9001:2015
4.1 一般要求 事項	品質手冊	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 制訂品質手冊(9001:2015)</li> <li>☞ 確認品質管理系統的範圍</li> <li>☞ 說明品質管理系統所需流程及彼此間的關聯</li> </ul>	4.3 決定品質管理系統的範圍 4.4 品質管理系統
		<ul style="list-style-type: none"> <li>☆ 增加組織背景(內外部議題)、利害相關方需求及期望的要求</li> <li>☆ 品質手冊增加 2015 年版標準條文與文件對照表(可放在附錄)</li> <li>☆ 增加『經營環境評估管制程序』/『溝通管制程序』</li> </ul>	4.1 瞭解組織及其背景 4.2 了解利害相關方的需求與期望
4.2 文件化要求	品質手冊 文件與記錄管制程序	<ul style="list-style-type: none"> <li>☆ 品質手冊增加 2015 年版標準條文與文件對照表(可放在附錄)</li> </ul>	7.5 文件化資訊 7.5.1 通則 7.5.2 新增和更新的管制 7.5.3 文件化資訊的管制
		<ul style="list-style-type: none"> <li>☆ 品質手冊說明組織知識的管理</li> </ul>	7.1.6 組織的知識
5.1 管理階層承諾	品質手冊	<ul style="list-style-type: none"> <li>☆ 品質手冊說明高階管理者展現其對品質管理系統的領導及承諾</li> </ul>	5 領導 5.1 領導及承諾 5.1.1 通則
5.2 客戶為重	品質手冊	-----	5.1.2 以客戶為導向

ISO 9001:2008	ISO 9001:2008 文件(參考範例)	ISO 9001:2008 文件修改建議(僅供參考)	ISO 9001:2015
5.3 品質政策	品質手冊	☞確認品質政策是否包括適切於公司的經營環境和目的、提供設定與審查品質目標的架構、包含滿足可行需求的承諾及包含品質管理系統持續改善的承諾。	5.2 品質政策 5.2.1 建立品質政策 5.2.2 溝通品質政策
	品質政策目標管制程序	☞確認品質政策是否已文件化及被提供與維護、在公司內被溝通、理解和應用、可行時，提供給利害相關方。	
5.4 規劃		☞納入如何決定內外部議題、利害相關方需求及期望的流程。(或建立新的程序說明) ☆品質手冊說明品質系統有必要做出改變的作法。	6 規劃 6.3 改變的規劃
5.4.1 品質目標	品質手冊	☞確認品質目標是否符合新版要求 ☞公司規劃如何達成品質目標之作法或證據	6.2 品質目標及達成的規劃 6.2.1 品質目標 6.2.2 達到品質目標的規劃行動
	品質政策目標管制程序		
5.4.2 品質管理系統規劃	品質系統管制程序	☞確認該文件內容適用性，尤其是作業的關聯性 ☆增加『風險及機會評估管制程序』/『應變行動方案管制程序』	6.1 對應風險和機會的行動
5.5 責任、職權及溝通	品質手冊	-----	5.3 組織的角色、責任和授權

ISO 9001:2008	ISO 9001:2008 文件(參考範例)	ISO 9001:2008 文件修改建議(僅供參考)	ISO 9001:2015
5.5.1 責任及 職權	公司組織部門權 責管制程序	☞組織可繼續維持管理代表及現行權責規定	5.3 組織的角色、 責任和授權
5.5.2 管理代 表	品質手冊		
5.5.3 內部溝 通	品質手冊	☆增加『溝通管制程序』，內容須涵蓋內外部溝通方式/決定利害相關方並鑑別其需求與期望	5.1.1 通則 7.4 溝通
5.6 管理階層 審查 5.6.1 概述 5.6.2 審查輸 入 5.6.3 審查輸 出	管理審查管制程 序	☆審查的輸入與輸出內容做修訂	9.3 管理審查 9.3.1 通則 9.3.2 管理審查的 輸入 9.3.3 管理審查的 輸出
6.1 資源提供	品質手冊	☞組織所需資源：現有內部資源的能力和限制、從外部供應者獲得的資源。	7.1 資源 7.1.1 通則
6.2 人力資源 6.2.1 概述 6.2.2 能力、 認知及訓練	教育訓練管制程 序	☞針對在公司管制下從事工作且會影響品質績效的人員，界定其所需要的能力。	7.1.2 人員 7.1.6 組織的知識 7.2 勝任能力 7.3 認知
6.3 基礎架構	設施維護與環境 管制程序	☆基礎設施需涵蓋建築物 and 相關公共設施、設備(含硬體及軟體)、運輸資源、資訊與通訊技術。	7.1.3 基礎設施

ISO 9001:2008	ISO 9001:2008 文件(參考範例)	ISO 9001:2008 文件修改建議(僅供參考)	ISO 9001:2015
6.4 工作環境	設施維護與環境 管制程序	☆運作環境需涵蓋社會(如無歧視、平靜的、無衝突)、心理(如減壓、避免筋疲力盡、情感)、生理(如溫度、熱氣、濕度、光源、氣流、衛生、噪音)	7.1.4 流程運作的 環境
7.1 產品實現 的規劃	品質手冊	☆增加並執行第6章所決定的行動。 ☆應確保外包流程有被進行管制。	8.1 運作的規劃和 管制
7.2 顧客有關 之過程	訂單銷貨管制程 序	-----	8.2 對產品/服務 的要求
7.2.1 產品有 關要求之決定		-----	8.2.2 決定產品/ 服務的要求
7.2.2 產品有 關要求之審查		-----	8.2.3 產品/服務 要求的審查 8.2.4 產品和服務 要求的變更
7.2.3 顧客溝 通	客戶服務管制程 序	☆增加客戶財產的管理與處置。 ☆增加當有關時，緊急措施的特定要求。	8.2.1 客戶溝通
7.3 設計與開 發	設計開發管制程 序	☞新版將設計與開發驗證(原 7.3.5)/ 設計與開發 確認(原 7.3.6)合併歸入設計與開發管制(現為 8.3.4 )	8.3 設計與開發
7.3.1 規劃			8.3.1 通則
7.3.2 輸入			8.3.2 規劃
7.3.3 輸出			8.3.3 輸入



ISO 9001:2008	ISO 9001:2008 文件(參考範例)	ISO 9001:2008 文件修改建議(僅供參考)	ISO 9001:2015
7.3.4 審查			8.3.4 管制
7.3.5 驗證			8.3.5 輸出
7.3.6 確認			8.3.6 變更
7.3.7 變更			
7.4 採購	採購管制程序	☞ 確認外包廠商是否列入管制	8.4 外部提供的流程/產品/服務之管制
7.4.1 採購過程	採購管制程序	☞ 確認列入合格廠商管理的適切性	8.4.1 通則
7.4.2 採購資訊			8.4.2 管制形態和程度
7.4.3 採購產品的查證			8.4.3 對外部供應商的資訊
7.5 生產與服務的供應	品質手冊	-----	8.5 生產和服務提供 8.5.6 變更的管理
7.5.1 生產與服務供應的管制	訂單銷貨管制程序	☞ 在風險/機會評估及應變行動方案中，若有會變更到生產作業流程，則需進行變更。	8.5.1 生產和服務提供的管制
7.5.2 生產與服務供應流程的確認	品質手冊	☞ 部分要求已併入新版條文《8.4.3 對外部供應商的資訊》內容要求	8.4.3 對外部供應商的資訊



ISO 9001:2008	ISO 9001:2008 文件(參考範例)	ISO 9001:2008 文件修改建議(僅供參考)	ISO 9001:2015
7.5.3 識別與追溯性	產品識別與追溯管制程序	-----	8.5.2 識別和追溯
7.5.4 客戶財產	客戶財產管制程序	☆增加外部供應商提供之財產管制 ☞建議若有外部供應商所提供之財產,須將程序書名稱變更成『客戶與供應商財產管制程序』	8.5.3 客戶或外部供應商的財產
7.5.5 產品防護	倉儲出貨管制程序	☞防護須包括污染管制的議題。	8.5.4 防護 8.5.5 交付後的活動
7.6 監控與量測設備的管制	量測儀器管制程序	-----	7.1.5 監控和量測資源 7.1.5.1 通則 7.1.5.2 量測的可追溯性
8.1 概述	品質手冊	-----	9.1 監控、量測、分析和評估
8.2 監控及量測	品質手冊	-----	9.1.1 通則
8.2.1 客戶滿意度	客戶服務管制程序	-----	9.1.2 客戶滿意
8.2.2 內部稽核	內部稽核管制程序	-----	9.2 內部稽核

ISO 9001:2008	ISO 9001:2008 文件(參考範例)	ISO 9001:2008 文件修改建議(僅供參考)	ISO 9001:2015
8.2.3 流程的 監控及量測	品質手冊	-----	9.1.3 分析和評估
8.2.4 產品的 監控及量測	產品檢驗管控制 序	-----	8.6 產品/服務的 放行
8.3 不符合產 品的管制	不合格品管控制 序	-----	8.7 不符合輸出的 管制
8.4 資料分析	資料分析管控制 序	☆增加:風險和機會的對應措施的有效性	9.1.3 分析和評估
8.5 改進	品質手冊	-----	10 改善 10.1 通則
8.5.1 持續改 進	持續改善管控制 序	-----	10.3 持續改善
8.5.2 矯正措 施	矯正與預防措施 管控制序	-----	10.2 不符合事項 與矯正措施
8.5.3 預防措 施	矯正與預防措施 管控制序	☞新版條文已無預防措施。 ☞矯正與預防措施目前常被混用或誤用。	-----