

# ISO 9001:2008 改版所帶來的機會與挑戰

◎楊沛昇 編譯

隨著ISO 9001即將完成改版並準備發行，這份標準亦將維持至少15年，而在這段期間勢必產生許多改變。

對ISO 9001的使用已迅速擴展至許多意料之外的領域，這些領域包含了健康照護、服務、政府部門、農業與其它許多產業，甚至傳統產業對這份標準的關注都在持續增加，而中小型公司、服務業與軟體公司亦是如此。

此外，各個組織在使用品質技巧方法上越來越有經驗，而客戶也是更加了解並有更多的要求。

由來自使用ISO 9001:2008的回饋指出，ISO 9001:2008必須加以調整以讓新的使用者能更便於使用，當努力使ISO 9001:2008能應用於所有領域時，並持續主張更具服務友善的內容(service-friendly text)。

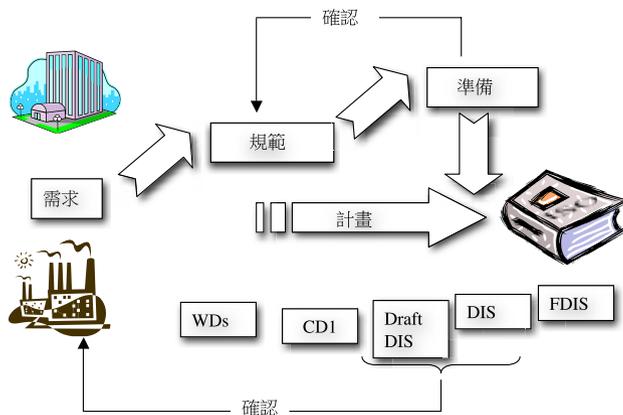
用於自律之管理標準的發展與使用也已大幅地增加而不再只是品質而已，

許多的努力是確保這些管理系統標準(management systems standards, MSS)能相容，並在共同使用這些管理系統標準時能使用最少的或不重複的努力與抵觸，而使用多種管理系統標準的組織都在找尋通用的格式與語言來整合這些不同的標準。

## 複雜的過程

圖1說明了一份國際標準改版的過程，大約每五年會對標準進行檢討，依據使用人的需求以決定是否需要被修訂(amended)、修改(revised)或廢止(withdrawn)，對於ISO 9001：2008則決定加以適當修改，並由國際標準化組織(International Organization for Standardization, ISO)第176技術委員會第2小組委員會(Technical Committee 176 Subcommittee 2, ISO/TC 176/SC 2)在這段時間負責發展與變更。

圖1 ISO標準發展過程



WD = 工作草案(working draft, WD)

CD1 = 委員會草案(committee draft, CD)1

DIS = 國際標準草案(draft international standard, DIS)

FDIS = 最終國際標準草案(final draft international standard, FDIS)

ISO = 國際標準化組織(International Organization for Standardization, ISO)

如圖1中所指，每一份ISO標準在成為國際標準前必須透過一系列的草案。在初期由各相關工作小組(working group, WG)所發展與編輯的工作草案(working drafts, WD)，而以ISO 9001為例，因為其相對之重要性所以工作小組實際上是很龐大的。

而下一階段，再由第2小組委員會(SC 2)提供一份或多份委員會草案(committee drafts, CD)給各第2小組委員會成員，讓委員會成員提供意見並投票，以這次ISO 9001修改為例，已完成對委員會草案之意見的處理。

針對委員會草案的投票已在2014年1月通過，並在2014年3月成為國際標準草案(draft international standard, DIS)，假如國際標準草案過程順利，則將成為最終國際標準草案(final draft international standard, FDIS)如圖1中所示，並發行給會員進行檢查、核對。

整個過程聽起來是相當冗長與困難，事實上也是如此，但這一系列的控制是為了確保在國際標準的發展中，所有觀點都被加以考慮。

### 預期的主題

ISO 9001可能的變動有那些？身為第176技術委員會第2小組委員會參與人員，並由過程的初期參與至今，必須向您說明並提出警告，目前的變動仍有許多的不確定性，唯一可以確定的是一定會對現有公佈的國際標準草案進行增加、刪減與修改，並在經過未來數月甚至數年的過程後成為國際標準。

首先，新版標準將以通用架構(common structure)為基礎並使用由ISO

要求的通用與高階文本(high-level text)於所有管理系統標準，稱為「Annex SL」的文件將包含這個新的高階架構(high-level structure)與文本(text)，而「Annex SL」則是「ISO/IEC Directives, part 1, Consolidated ISO Supplement-Procedures Specific to ISO」中的一部分，而「ISO/IEC Directives, part 1, Consolidated ISO Supplement-Procedures Specific to ISO」目前可由ISO網站上取得。

通用架構與ISO 9001:2008的架構不同，可能會對現有ISO 9001:2008的使用者或以ISO 9001:2008為基礎的產業標準產生挑戰。

另一方面，對已實施或正計畫符合兩個或更多ISO管理系統標準如ISO 14001的組織來說，Annex SL對管理系統標準與文本(text)的整合可能為其帶來助益。

對於ISO 9001國際標準草案(DIS)中的具體要求極有可能改變，無論如何，可以預期這次修改將貫徹部分通用主題(general themes)直到公佈為止，這些部分通用主題包括下列：

### 更為通用(More generic)

使用人員的回饋指出，目前的標準很難適用於所有產業型態特別是服務業，基於這項原因，修改後的標準將更容易使用於這些型態的組織。

舉例來說，在ISO 9001國際標準草案中使用「商品與服務(goods and services)」以取代「產品(product)」當提供配送給客戶時。

另一個變動是圍繞在使製造產業的要求，如條文7.1.5（原條文為7.6）「監控



與量測設備」與條文8.5（原條文為7.3）「商品與服務開發」能更為通用。

這兩項條文目前均列出證明符合的具體要求，而這些具體要求已被移除並變得更為通用以使條文更易於在所有產業中執行。

### 組織環境(Context of the organization)

所要求的高階架構(high-level structure)與一致的文本(text)使管理系統標準必須有關於了解組織與其環境的條文（條文4.1）並了解利害關係方(interested parties)的需求與期望（條文4.2）。

這些要求被包含於國際標準草案，在ISO 9001：2008中則在通則(General)子條文0.1裡，這些要求指出品質管理系統(quality management system, QMS)是被組織所在的環境(environment)所影響包含變化與風險。

新的表達方式可能對使用人員產生困擾，但意圖應是相同的。

### 利害關係方(interested parties)

對關於「利害關係方(interested parties)」一詞之新核心文本的關注，目前對利害關係方一詞未對確保商品與服務符合利害關係方的預期有新的要求，因為會超出品質管理系統的範圍，可以預期未來草案將採取措施以釐清差異。

### 過程方法(Process approach)

ISO 9001：2000與ISO 9001：2008中都提倡在品質管理系統使用過程方法(process approach)，國際標準草案中的要求為條文4.2.2（原條文4.1）包含了採

用過程方法的具體要求。

部分要求可能引起爭議，無論如何，這些具體要求跳脫原本的界限使標準更為通用。維持通用的要求與改善包括過程方法要求的平衡是很重要的以保持標準的進步。

此外，需要將有關對管理之系統方法(system approach)的想法整合到過程方法中，當行動已被了解與管理，其如同功能與系統一致的相關過程時，可以得到一致性的與預料中的結果。

### 風險與預防措施(Risk and preventive action)

ISO 9001委員會草案未使用「預防措施」一詞，這與Annex SL內容是一致的，現在在國際標準草案中的表達方式，是考慮組織如何決定風險與機會，這些風險與機會是為了一個有效的品質管理系統而需要被界定的，委員會草案中的條文6.1說明了界定風險與機會之措施與其確保品質管理系統能達到預期輸出目的的要求。

條文也說明對商品與服務一致性的潛在影響採取適當的措施，這個要求與預防措施的要求一致。

可以預期甚至是那些致力於預防措施的組織都將發現整合的預防行動有了明顯的改變。當制定組織決策時，可將這些改變與領導力結合，因為管理風險通常為領導階層所使用。

也有需要思考到透過矯正措施的要求，以及其如何被展開，因為目前許多組織緊密地連結其實明顯不同的預防與矯正措施。



### 文件化訊息(Documented information)

用於經營用的科技已有明顯改變，這些科技對於標準的前進進步並與這些變化保持一致是有其重要性的，自從第一版ISO 9001採用了文件(documents)與記錄(records)兩個名詞，依Annex SL要求的核心文本目前採用文件化訊息(documented information)一詞。

我們目前控制訊息的方式一般是電子檔案模式，而且文件與記錄之間已無差別，這對組織將會是一些挑戰，因為標準不再區別文件與記錄，並以使用文件化訊息來取代文件與記錄。

### 大局觀(Bigger picture)

可將這次ISO 9001的改版當成一次挑戰與機會，ISO 9001的使用人員應注意改版後所增加、刪減與調整的地方，並將這些增刪、調整視為對組織的一次衝擊與改善組織現有之品質管理系統的機會，這樣的想法即使到了未來仍不會改變。

ISO 9001的使用人員也應考慮到ISO 9001改版後對供應商的衝擊以評估對供應商信心的潛在影響，並掌握供應商提供符合之商品與服務的能力，換句話說，可以問供應商：「組織的品質管理系統要求將會更強、變差或維持呢？」。

除了以上這些一般主題，ISO 9001新版國際標準草案還包含許多對現行ISO 9001：2008要求的增加、刪減與調整。現在就來討論任何改版後的細節時間上還太早因為作業還不成熟，隨著作業進度作者將提供各位更多可信並可靠的細節。

依目前的時程指出，新版標準將在

2015年公佈，在那之前仍有許多困難的工作等著完成。

最後鼓勵所有ISO 9001的使用者與潛在使用者，將標準視為用來展開並持續改善品質管理系統的組織典範(model organization)。

不論ISO 9001改版的結果為何，各位的挑戰與機會是利用此典範來提升組織達到世界等級的表現

### 參考文獻

International Organization for Standardization, ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement-Procedures Specific to ISO, fourth edition, 2013, <http://bit.ly/ISOdirectives> (case sensitive)

作者

John E.

Lorri Hunt

Charles Cianfrani

