

ISO 9001:2015與ISO 9001:2008之差異及其改版重點

◎來新陽

ISO 9001:2015標準終於按照計畫，在三年期間於2015年9月23日公布問世了，這對於ISO當局及舉世各相關組織與人士來講真可謂是一件大事。就ISO來講是將2000年成案之「管理系統標準的整合標準化」成功地進入高峰期；對於其他相關組織與人士不僅直接影響到改版驗證，更會影響到組織經營方式、競爭力提升、商業模式、市場供需關係等方面的改變。

針對ISO 9001:2015轉換(Transition)·ISO/TC 176、ISO/CASCO及IAF間已核定了一個3年的轉換期，並且訂定了一項“轉換指南”IAF ID 9:2015。在此指南中，除了提出ISO 9001主要改變摘要外，所提及之利害相關者計有：

- 取得ISO 9001:2008驗證或使用ISO 9001:2008的組織
- 認證機構(ABs)
- 驗證機構(CBs)
- 訓練機構與顧問公司

其中涉及廣大深遠影響最大的當屬ISO 9001的各使用者。經參考IAF國際認證聯盟改版指南提出的ISO 9001轉版流程如下所述。

- 深入瞭解新版修訂內容
- 進行差異分析
- 制定改版計畫
- 展開認知與訓練
- 更新與執行新版要求

- 執行內部稽核與管理審查
- 接洽驗證單位申請轉版驗證稽核

本文撰寫之動機，即為針對前述改版流程之前兩項工作加以闡述說明。

ISO 9001:2015發展之淵源與背景

在對ISO 9001:2015新版條文與2008版差異比較分析前，擬先將標準發展之淵源、背景加以引述，以瞭解其結構與精神所形成之脈絡。

按ISO 9001:2015與其他眾多之管理系統標準，如ISO 14001:2005與ISO 45001:2016（其前身為OHSAS 18001:2007）之架構皆依據ISO Annex SL管理系統高階架構(High Level Structure, HLS)暨共同文本與定義而來。其目的一為整合各個管理系統，另則為了永續發展(Sustainable Development, SD)，因而形成目前及未來之全球系統(Global System)，其涵蓋經濟、環境及社會三類次系統(Sub-system)，亦即表示ISO管理系統係以永續經營與整體發展為基礎。

而ISO 9001:2015新版則以「3個核心觀念」(3 core concepts)為基礎，分別如下：

- 過程導向：以確認達成規劃“成果”
- 風險考量：鑑別及持續監督控管“風險”
- PDCA管理系統/過程模式



由以上現況形成之全球系統，讓我們回顧以下幾個代表性管理系統產生與發展之年代。即：

ISO 9001(-1987, -1994, -2000, -2008, -2015)
—經濟面

ISO 14001(-1996, -2004, -2015)—環境面

ISO 45001/OHSAS 18001(-1999,-2007, -2016)
—社會面

至於ISO 9001:2015(及其依據之ISO Annex SL系統共同文件)其核心觀念與系統精神之來源分別為：

- 永續性：來自ISO 9004: 2009之永續成功
- 風險考量：來自ISO 31000:2009之風險管理
- 過程導向與PDCA管理模式：來自ISO 9001: 2008

而ISO 9001:2015標準自組織情況／處境(Context of organization)導入，亦係自ISO 31000:2009及ISO 9004:2009中引導而出。究其緣由係以今日之組織面臨多元、快速因素之衝擊/壓力，必須先期預判/預籌因應，故須將此諸多內、外議題與利害相關者之需求/期望及時瞭解掌握、處理，始能控管風險、永續成功。此外，不論組織規模大小，僅以守成態度與方式停滯於作業管理之層次，已不符時代之需要，勢必要將管理系統納入(結合)經營層級之事業過程(Business process)，並由高層投入領導推行，始可發揮系統管理之功能。

基於上述之淵源與發展形成之ISO

9001:2015(其他專業之管理系統標準亦然)一方面沿襲其歷次改版之基礎，又復注入時代變遷背景之需要而成。經此解說則能對新版之內容較易瞭解，不致發生扞格與突兀之感。

ISO Annex與ISO 9001:2015的結構

有關ISO 9001:2015的結構與標題係依據ISO Annex SL而來，ISO Annex SL管理系統的高階結構(HSL)分為10項，如下所列：

1. 範圍簡介(Scope introduction)
2. 引用標準(Normative references)
3. 用語及定義(Terms + Definitions)
4. 組織情況(Context of the organization)
5. 領導(Leadership)
6. 規劃(Planning)
7. 支援(Support)
8. 營運(Operation)
9. 績效評估(Performance evaluation)
- 10.改進(Improvement)

有關ISO 9001:2015與ISO 9001:2008及ISO 9004:2009之條文對照試行列表如次。(以大項對照為主，次節有些移往其他大項內。)

又：對照表將ISO 9004:2009列入之原因，係其具有導引永續性之意義。



ISO 9001 : 2008	ISO 9001 : 2015 CD (ISO Annex SL, 僅大項)	ISO 9004 : 2009
4.品質管理系統 4.1.一般要求 4.2.文件化要求	4.組織情況 4.1.瞭解組織與其情況 4.2.瞭解利害相關者需求與期望 4.3.決定品質管理系統範圍 4.4.品質管理系統及其過程	4.組織永續成功管理 4.1 概述 4.2 永續成功 4.3 組織之環境 4.4 利害相關者需求與期望
5.管理責任 5.1.管理者承諾 5.2.顧客導向 5.3.品質政策 5.4.規劃 5.5.責任、職權與溝通 5.6.管理審查	5 領導 5.1.領導與承諾 5.2.政策 5.3.組織角色、責任與職權 6.規劃 6.1.對風險與機會行動 6.2.品質目標與達標規劃 6.3.變更規劃	5.策略與政策 5.1 概述 5.2 策略與政策系統陳述 5.3 策略面與政策配置 5.4 策略與政策溝通
6.資源管理 6.1.資源的供應 6.2.人力資源 6.3.基礎建設 6.4.工作環境	7.支援 7.1.資源 7.2.能力 7.3.認知 7.4.溝通 7.5.文件化資訊	6 資源管理 6.1 概述 6.2 財務資源 6.3 組織內人員 6.4 供應商與夥伴 6.5 基礎建設 6.6 工作環境 6.7 知識、資訊及技術 6.8 天然資源
7.產品實現 7.1.產品實現的規劃 7.2.顧客相關的過程 7.3.設計和開發 7.4.採購 7.5.生產和服務供應 7.6.量測和監控儀器的管制	8.營運 8.1.營運規劃與管制 8.2.產品與服務要求 8.3.產品與服務之設計開發 8.4.外部提供過程產品與服務管制 8.5.生產與服務提供 8.6.產品與服務放行 8.7.不符合產出之管制	7 過程管理 7.1 概述 7.2 過程規劃與管制 7.3 過程責任與職權
8.量測、分析及改善 8.1.概述 8.2.量測和監督 8.3.不符合產品管制 8.4.資料分析 8.5.改進	9.績效評估 9.1.監督、量測、分析與評估 9.2.內部稽核 9.3.管理審查 10.改進 Improvement 10.1.概述 10.2.不符合與矯正措施 10.3.持續改進	8.監督、量測、分析及審查 8.1 概述 8.2 監測 8.3 量測 8.4 分析 8.5 監測、量測及分析資料之專責 9.改進、創新及學習 9.1 概述 9.2 改進 9.3 創新 9.4 學習



從上面對照表看出ISO 9001:2015之結構與格式，與ISO Annex SL相較，第一階之節次全同；第二階節次部分有增加；第三階次節次Annex SL無，此為統合部分。另ISO 9001:2008與ISO 9001:2015比較，分析及改善(2008)拆為9.績效評估與10.改進(2015)兩節次。另在“永續”與“動態”精神方面，則ISO 9004:2009對ISO 9001:2015之發展具有導引作用。如在ISO 9001:2008簡介之0.3與ISO 9004的關係中述及“ISO 9004的改版將提供指導綱要讓組織在複雜(complex)、苛求(demanding)及恆變(ever-changing)的環境中達到永續成功(sustained success)。ISO 9004比ISO 9001在品質管理上給予更廣泛的聚集，它滿足所有利害相關者的需求與期望及其滿意。並藉由系統化以持續改進組織之績效。”另在0.1概述中述及“組織之品質管理系統的設計與實施，受到組織環境(organization environment)及其改變(changes)與伴隨環境的相關風險(risks associated)。”可惜這些均未列入(在)ISO 9001:2008標準條文中出現。但隔年(2009年)卻在ISO 9004:2009及ISO 31000:2009標準內出現組織情況/環境(organization context/environment)及風險管理(risk management)之內容。

由上述三項標準對照差異及前述之發展淵源來看：ISO 9001:2015版實係自ISO 9001:2008版融入ISO 9004:2009及ISO 31000:2009之部份內容而成，而其結構則係依從ISO Annex SL共同文件之規定。

ISO 9001:2015標準之改版重點

改版重點除前述之結構統合外，特區

分為“新增”、“重要變更”、“強化”、“次要變更”四種。但此種區分僅供解說參考，並非絕對，如既或“新增”者，在原2008版也有些痕跡線索，只是未曾具體引述或強調。茲分別說明於後。

新增項目

(1)新增高階管理相關要求

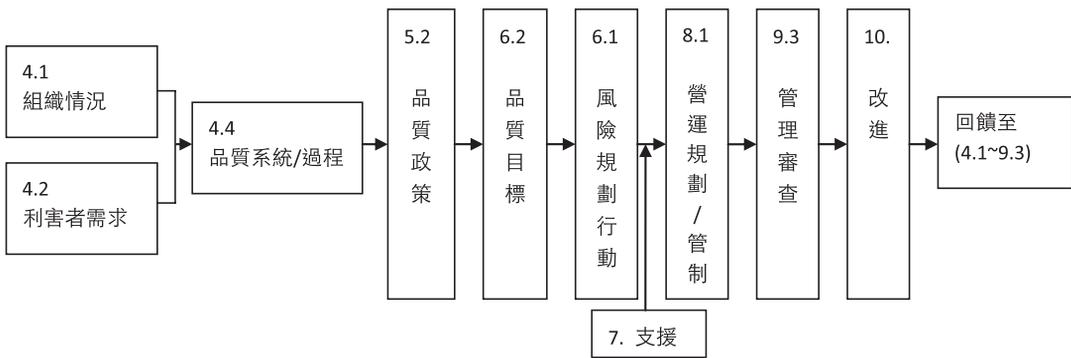
按2008版，高階管理者之管理承諾(5.1)計有a)–e)共5項，即：傳達顧客與法令要求、建立品質政策、確保品質目標建立、實施管理審查及確保資源備妥。

而2015版，高階管理者之領導與承諾(5.1.1)則有a)–j)共10項。其中尤以b)確保品質管理系統之品質政策(5.2)和品質目標(6.2)被制定，且可兼容該組織之策略方向及其情況/處境(4.1)；c)確保品質管理系統的要求已整合到組織的業務流程(4.4)；d)促進採用過程導向(4.4)和風險為主之思維(6.1)。由上可見，高階管理者之領導管理貫穿整個組織與系統，歸納重點如下：

- 組織經營情況/處境及相關利益(害)團體分析(4.1,4.2)，為知己知彼工作
- 強化高階領導與投入(engagement)[(5.1.1 a)~j)]
- 確認風險與機會，決定組織策略方向(6.1)
- 組織策略與品質政策(5.2)、品質目標(6.2)緊密結合(alignment)
 - 根據策略方向(4.1)、品質政策(5.2)展開品質目標(6.2)與規劃及行動(6.1)
 - 要求參與管理審查會議(9.3)，檢討策略方向與品質目標(6.2)的達成。

領導管理之全盤過程與相互關係圖示如下。(非標準所提供)





(2)新增組織知識的管理(7.1.6)

2008版中並無組織知識之名詞與節次，僅在4.2.3文件管制f)提及系統規畫與運作所需之外來文件及在7.產品實現中，設計與採購有關產品、過程之資料，與此有關。

2015版將組織知識(7.1.6)列入7.支援之重要項目，使無論來自外部或內部與過程運作和實現產品/服務所需之知識加以搜集、整理、管理、運用及發展。除加強知識管理之有效性並使其歸屬明確，運用方便、正確。

歸納其重點如下：

- 組織應決定產品、系統及流程所需知識
- 組織為因應變更或趨勢時，應獲取必要額外知識

(3)整併預防措施到風險分析，成為6.1.1 e) 新項目

其主要的考量為基於風險思維，預防措施應在規劃時納入風險考量內。

重要變更與強化項目

(4)強化外部供應商/外包商的管理(8.4)

2008版外包原列入4.品質管理系統之4.1一般要求內，其7.4採購則列入7.產品實現內。由於專業分工與外部能量的供應鏈之高度快速發展，亟需將外包與採購統一歸併嚴格管理。

2015版則列為8.4外部供應的過程、產

品與服務管制。歸納其重點如下：

- 外包視同供應商(8.4.1)－為重要變更項目
- 定期評估外部供應商/外包商(8.4.1)－為重要變更項目
- 管理審查要檢討外部供應商/外包商績效(9.3)－為強化項目

(5)再次強調過程管理(4.4)

系統之規劃與運作悉以過程為準，故再次強調－為強化項目

(6)以文件化資訊(Documented information) (7.5)取代原有2008版之文件與紀錄－為重要變更項目

2015版係基於過去文件/紀錄過多，故將文件/紀錄合併，並使其鬆綁、彈性，使組織充分自主，對文件化之形式格式不拘。僅將屬於運作之資訊(operation documented information)稱維持(maintain)，將屬運作結果之證據資訊(evidence documented information)稱保存(retain)。

(7)強調人員能力(7.2)與認知(7.3)－為強化項目

2015年版以能力為本位，不再強調教育訓練，因訓練僅為獲得能力之一途，其他：內部重新工作分配、外部雇用人才均為獲得能力之方法，故將這些途徑均納入備註中。

認知：則明確訂出那些項目，如：政策、目標、系統改善及不符合系統之含義。

- (8)強調溝通管理，從原先之合約審查延伸至內、外部溝通(7.4)，將溝通列入7.支援項下，並列出溝通方法，視為重要支援項目。
- (9)變革/變更管理(涉及之節次如下)－為重要變更及強化項目
- 變更的規劃(6.3)－重要變更
 - 知識管理(7.1.6)－新增項目
 - 營運規劃與管制(8.1)－強化項目
 - 變更產品與服務要求(8.2.4)－照2008版7.2.2修飾
 - 設計開發變更(8.3.6.)－強化項目
 - 變更的管制(8.5.6)－重要變更

未明文要求之項目

(10)品質手冊、文件化程序及紀錄

2008版為4.2文件要求之項目，在2015版之7.4文件化資訊已不復要求，由組織自行決定(參考本文之(6))

(11)管理代表

2008版為5.5.2管理代表之要求，在2015版之5.3組織之角色職責及權限已無明文要求，其存續與運用，由組織自行決定。

以上所述之新、舊版差異分析與改版重點均可做為改版計畫、認知訓練、更新執行新版要求、內稽與管審之參考。

此外，UKAS要求稽核人員職能提升於稽核時展示之新能力，亦可做為改版更新作業時之參考，其內容如下：

- Risk based thinking
- Organization context
- Effective leadership
- Audit QMS with less documentation
- Ability of QMS to support consistent provision of product and service

組織針對ISO 9001:2015改版之因應作為

按ISO 9001:2015於2015年9月正式公布後，其轉換期已確定為3年，亦即ISO 9001:2008之驗證證書有效期至2018年9月

截止，IAF等組織強烈鼓勵所有組織都能儘快開始轉換，其目的如下。

- 希望能避免在接近轉換期末時，成為新標準的稽核“高峰”
- 避免驗證機構的資源工作負擔過重

此外，筆者以為提早轉換尚有以下好處：

- 可藉此提升組織之能力，提高績效與競爭力
- 可配合其他專業標準或行業標準之整合作業，如：ISO 14001，ISO 45001，IECQ QC 080000 HSPM等。

有關參考IAF轉版指南IAF ID 9:2015中，ISO 9001:2015轉版流程步驟已於本文開始時提供參考。

至於組織針對差距(異)分析・與改版重點，其實際之細部更新作為提供參考意見如下：

- 除來自各方之資訊供參考外，宜將標準要求與組織本身現況(包括原有ISO 9001:2008版之系統文件)做一完整比較分析，非僅條文，更要重視精神與含意。
- 改版之負責核心單位於擬訂執行計畫前，先行瞭解各單位之分工，甚至調整分工或組織
- 對於改版之文件，因新版賦予組織鬆綁、彈性及自主，不需廢除而重來，如原來系統文件已與組織實況吻合，則仍可沿用，只需調整、補充即可。
- 對有些新增項目，則需重建補入。且並非著重文件而是所需資訊，如4.1、4.2、4.4、6.1、7.1.5、8.4…
- 這些新增項目需要一些新知識要設法補強，但也不需太過深入鑽研，能夠應用即可，如：
 - －策略規劃(6.1, 4.1, 4.2, 4.4)
 - －風險管理(6.1)
 - －知識管理(7.1.6)
 - ……

以上所提意見僅供參考，各組織仍宜以本身之狀況加以檢討提出。

