

國際 ISO 9001 標準白皮書

ISO 9001 國際標準的歷史與未來~邁向改變

簡介

國際標準組織最近公布了 2012 年的證書調查結果報告。在這份每年進行一次的研究報告中顯示，全球已經有超過 100 萬張的 ISO 9001 證書發行 - 證明標準化的需求與日俱增。通過驗證的組織認為標準化有助於他們在競爭激烈的市場中成為有力的競爭者，也讓企業能致力於品質控管，吸引並貼近客戶需求並帶來更高的利潤。通過系統驗證，不但可以節省時間、金錢與資源，同時也能讓作業表現最佳化，減少錯誤並獲取更高的利潤。除此之外，內部程序標準化也有助於激勵並提升員工的效率。隨著標準修訂即將到來的 2015 年，此份白皮書將回顧標準的歷史，檢視它如何發展，並說明企業組織在 ISO 9001:2015 所預期的改變。

➤ ISO 9001 的歷史

英國史上最早的品質管理標準是 BS 5750；由國防部主導，這份標準規範了如何管理製造過程 1987 年時，ISO 國際標準組織採用 BSI 英國標準協會所制定的 BS 5750 標準成為 ISO 9001 國際標準並適用於各種不同類型的產業。ISO 9001 遵循 BS 5750 的架構，品質管理系統包含三種類型。第一著眼於品質查驗設計、開發、生產、設施和服務為企業創造出新產品，第二類型為專注生產、設施和服務，而第三則包含最後審查和測試以提供安全無虞的產品。

1994 至 2008

ISO 9001:1994 標準著重於預防性措施來確保產品，而不是只查驗最終產品。此標準驗證同時要求企業組織必須符合文件程序，了解到這是品質管理而非品質保證。

ISO 9001:2000 標準與舊版最大的不同在於 2000 年版增加了品質流程管理。其目的是要讓客戶瞭解流程設計的要求，這將有助於流程的施行。此標準同時強調如何持續改善流程並追蹤顧客滿意度。相較先前的版本是將焦點擺在品質控制而 ISO 9001:2000 則是以品質管理為基礎。

ISO 9001:2008 標準則是進一步說明 2000 年版本的要求，使其更加清楚。此版本同時增加些微改變，使其與 ISO 14001:2004 環境管理系統標準更具一致性。

稍後於 2009 年時，ISO 9004 標準首次與 ISO 9001:2000 合併並做出修正，期許朝向企業永續發展的模式前進。此版本將焦點放在所有利害關係人，而非僅是客戶與社會環境。

➤ 適用於各產業的 ISO 9001

ISO 9001 的要求一般具有通用性，但對於特定的企業組織則必需謹慎詮釋。舉例來說，製造業不屬於服務產業；因此，隨著時代的轉變，各行業需要標準化的準則來對市場做詮釋。產業種類包含：

- **資訊科技**：TickIT 將 ISO 9000 作為軟體開發產業標準。
- **航 太**：AS 9100 是由波音、洛克希德 - 馬丁、麥道與惠普等主流製造商開發的航太基礎品質系統標準。
- **汽 車**：ISO/TS 16949 是由 IATF 旗下的汽車製造商通用、福特、克萊斯勒等開發出來的業界標準。
- **電子通訊**：TL 9000 是由電信公會 QuEST 論壇開發出來的電信品質管理與系統評估標準。有別於 ISO 9001 與其他產業標準，TL 9000 制定標準化的產品與流程評估，讓企業能就關鍵流程的績效表現與競爭對手比較。
- **醫 療**：ISO 13485:2012 是等同於 ISO 9001:2008 的醫療產業驗證標準。ISO 13485:2003 與其它的標準不同，是獨立的標準規格，這意味著符合 ISO 13485 的標準不代表就符合 ISO 9001:2008，反之亦然。
- **石油與天然氣**：ISO/TS 29001 是針對石油、石化與天然氣產業制定的設計、開發、生產、設備與產品服務標準。

➤ 為何 ISO 9001 進行轉變

所有的 ISO 標準每五年都會被重新檢驗一次，以確保他們與市場息息相關且仍然適用。這就是為何 ISO 9001 目前正在被重新檢驗(委員會草案階段)，更新版本預計會在 2015 年底問世。委員會草案階段是 ISO 標準開發的第一次審查過程，由選擇參與修訂的會員召開國際會議，並針對草案提出評論。此階段一般需時二到四個月。

當國際會議名單遞送之後，由各 ISO 會員國遴選出來的專家會定期集會，舉行討論或是回答問題。會議將持續至國際標準草案發行，並尋求公眾意見，也就是在 2014 年的第二季產生。一旦新的草案結案並被接受，就會以新年份註記在標準號碼之後；以此次修訂為例，新的 ISO 9001 標準會在明年以 ISO 9001:2015 發行。

➤ ISO 9001 的轉變

所有的 ISO 管理系統有著共同的要素。儘管如此，這些系統仍有許多結構上的不同，因而可能在執行上產生混淆與困難。ISO 已經為提供對等的結構、文字、通用語彙與定義部份完成初步工作，這意味著未來在修訂管理系統標準時都能具有一致性且更容易合併。修訂後的架構也會使標準更加易懂—讓標準執行的任務能獲得更充分的理解。Annex SL 及所有制定未來管理系統標準的 ISO 技術委員會，都將引用這種來自於新的高層次架構。Annex SL 標準架構被設計用來統一格式、文字、語彙與定義，同時提供更好的彈性予標準制定者合併技術議題與需求。ISO 9001:2015 將會採納新的標準結構，大綱及其差異性如下：

條款一：範圍

條款二：引用規範

條款三：專有名詞與定義

條款四：組織背景

條款五：領導統御

條款六：規畫

條款七：支援

條款八：營運

條款九：績效指標

條款十：改善

➤ 關鍵轉變細節

條款四

主要討論組織背景。這是一項全新的要求，並強調資深管理者必須了解所有相關部門的需求。他們也必須了解到內部與外部挑戰會如何影響他們達成這項要求。這項條款與領導能力緊密連結，這意味著管理系統不再只是一蹴可幾，而應該成為企業策略方針的一部分。

條款四同時也檢視流程管理。從現在起企業組織必須發現流程危機並制定因應的評估方案，確保有效營運。此外他們還必須釐清特定流程或組合流程的責任歸屬。

條款五

是關於領導能力的條款。如同前述，這項要求是用來確保品質政策與策略方針的相輔相成，有助組織識別、評斷與管理任何阻礙品質管理的危機。條款五也強調分配特定流程或組合流程責任歸屬的重要性。

條款六

有許多重大變革。這項條款現在取代預防措施並專注在產品一致性與顧客滿意度相關的風險與機會。條款六也訂定更優良的要求，有助企業組織管理系統的改變。

條款七

目標在如何更有效地管理資源轉換。本條款同時包含訂定、呈現、維護客戶需求與增進整體滿意度的相關知識。關於條款七的第三項變革是有關組織內每一道製程或組合製程的能力要求。

條款八

有兩項新要求。第一項是為了提升與客戶突發事件的溝通，第二項則是進入營運階段前的適用性評估。條款八同時詳述透過有效的危機管理中所有外包活動的重要性。

條款九

包含更強的監督與評估要求，同時介紹此條款如何就危機與企業組織品管系統發揮有效的作用。

條款十

為持續進步內部審查提出更具體的方案。

➤ ISO 9001: 2015

總結

根據草案設計規範，修訂後的驗證標準能為未來十年提供穩定的核心要求。這些要求不僅具有通用性，也能夠適用於任何形式、規模的企業組織。在維持現階段有效流程管理的同時，驗證標準也能反映自 2000 年最後一次大規模修訂以來，品質管理系統運作與科技的演變。藉由使用 Annex SL 架構，修訂後的標準能改善此

標準與其他 ISO 管理系統標準的適用性與一致性。ISO 9001:2005 同時也能改進各方的執行與一致性評估。升級的新版標準運用簡化的語言與書寫風格將有助於股東更加了解核心領域。

更多關於 PAS 99:2012

PAS 99 是設計用來統合通用管理系統的公用規格。由於許多 BSI 英國標準協會的顧客會透過這項規格驗證他們的綜合管理系統，因此許多 PAS 99 的概念對於 Annex SL 的開發、結構與內容有所影響。PAS 99 是在 2006 年問世，並於 2012 年修訂，修定版本反映 Annex SL 架構的內容並在適當時機使用其文字 - 保證這項規格在未來融入新的管理系統時不會過時。

➤ 來自 BSI 英國標準協會驗證的協助

來自 BSI 英國標準協會驗證的協助

當建置 ISO 9001:2000 的時候，已驗證的企業組織會有一段為期三年的轉換期進行必要的改變與證書有效。國際驗證論壇已經確認 ISO 9001:2015 同樣會有三年的轉換期。BSI 英國標準協會將持續監督此次所提出的改變並確保所有客戶在發展過程中保持更新狀態。相關資訊和定期的新聞消息、研討會、出版刊物與訓練課程可在 BSI 官網 bsigroup.tw 獲得。BSI 也會確保所有客戶經理針對改變獲得充分了解，如此一來客戶才能預先知道這些修訂對企業組織所帶來的衝擊。

➤ 為改變做好萬全準備

通過驗證的組織必須與客戶經理保持對話，以獲得相關改變的最新資訊。客戶可以考慮購買 PAS 99 以了解 Annex SL 架構可能帶來的影響與機會 - 特別是 BSI 英國標準協會將針對 PAS 99 持續發行證書。任何採用 PAS 99 的客戶將會發現轉換至 ISO 9001:2015 的過程平順許多，因為他們會在 Annex SL 架構中發現許多相同之處。所有已驗證機構應該讓企業資深管理層意識到即將到來的轉變，確保轉換計畫已經備妥。當徵詢公眾意見的草案於 2014 推出時，企業組織可以購買這份刊物，以利於 2015 年正式版本推出前先行了解改變。

希望獲得 ISO 9001:2008 驗證的組織則不該延遲建置，其所帶來的商業利益是顯著可見的。從計畫開始至完成驗證需時約六到十二個月，因此客戶仍有足夠的時間獲得證書並善加利用轉換階段。BSI 英國標準協會與其他同為驗證的機構會繼續發行現有的證書直到 2015 年 9 月。一旦通過驗證，這些企業只要在 2018 年 9 月之前完成 ISO 9001:2015 驗證所需的改變即可。

BSI 將隨時提供予最新的標準改版動向，您可經由 BSI 網站搜尋相關資訊或是報名相關課程以學習更多的相關知識，我們的連絡方式如下～

BSI 台灣 www.bsigroup.tw | TEL +886 2 2656 0333 | infotaiwan@bsigroup.com

[ISO 9001 品質管理系統-內部稽核員課程](#) | [ISO 9001 品質管理系統-主導稽核員 IRCA 國際登錄課程](#)