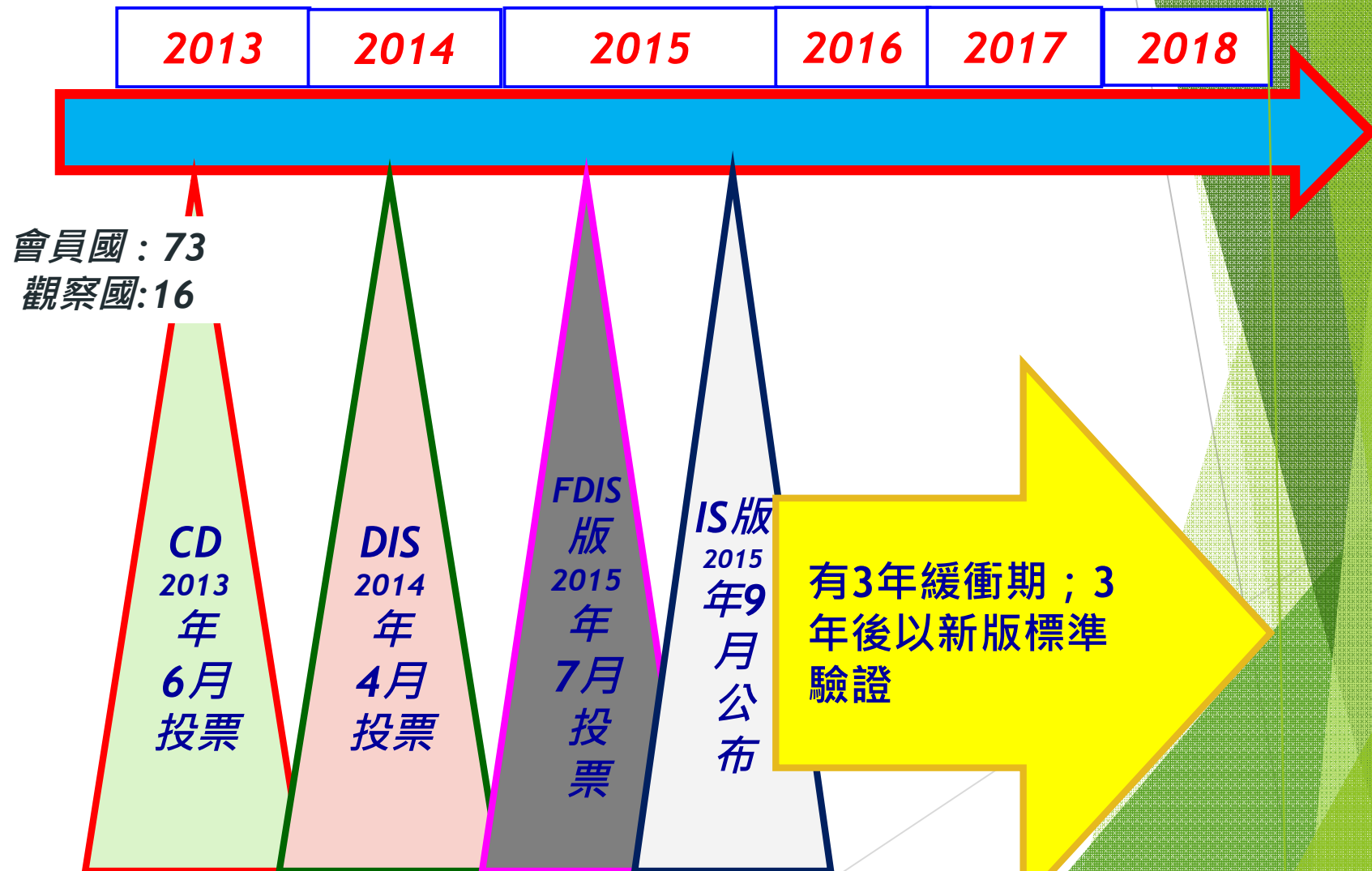


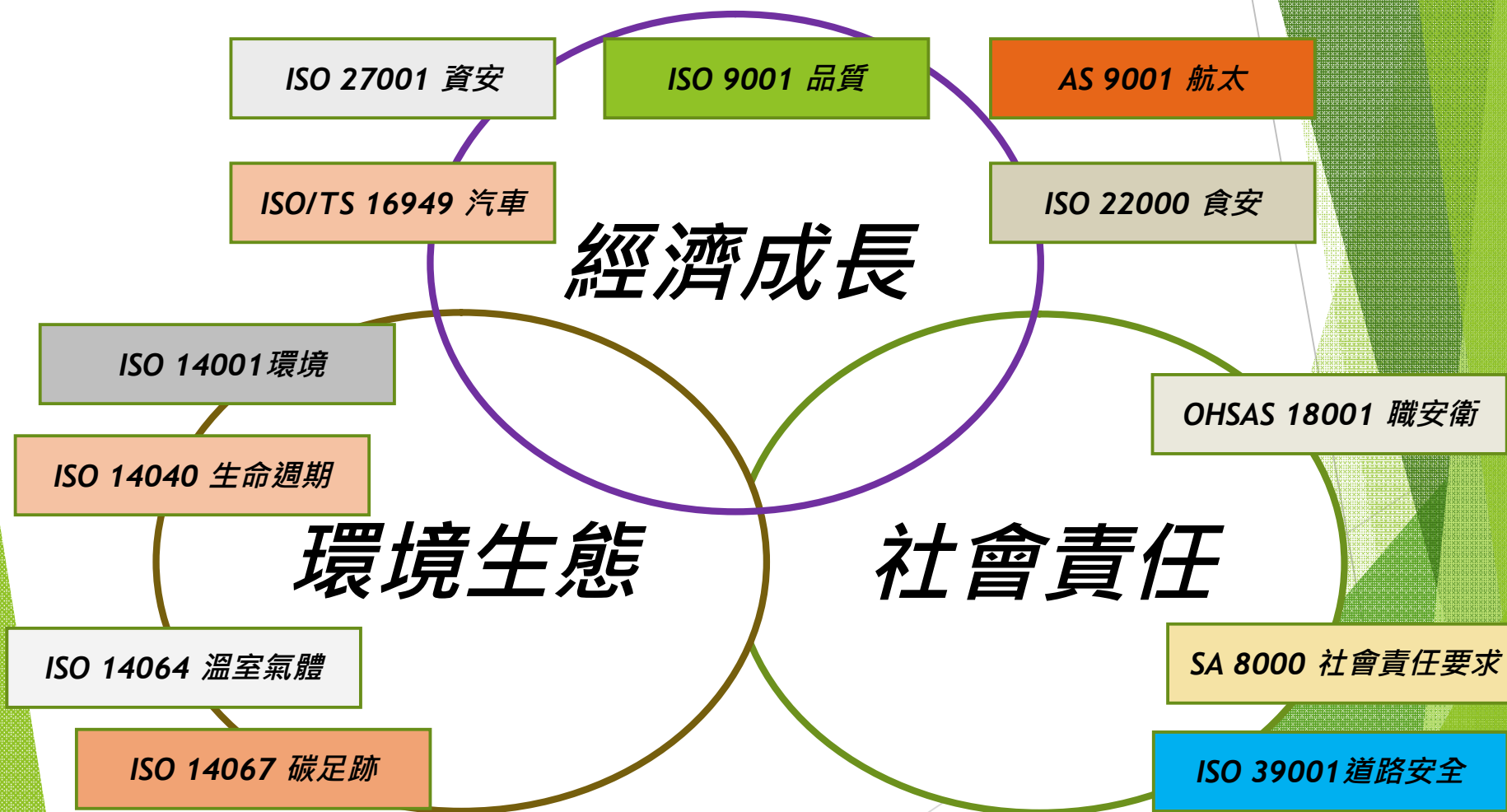
# ISO 9001:2015 標準簡介

1. ISO 9001:2015 標準介紹
2. ISO 9001:2015 改版差異說明
3. 廠商因應說明

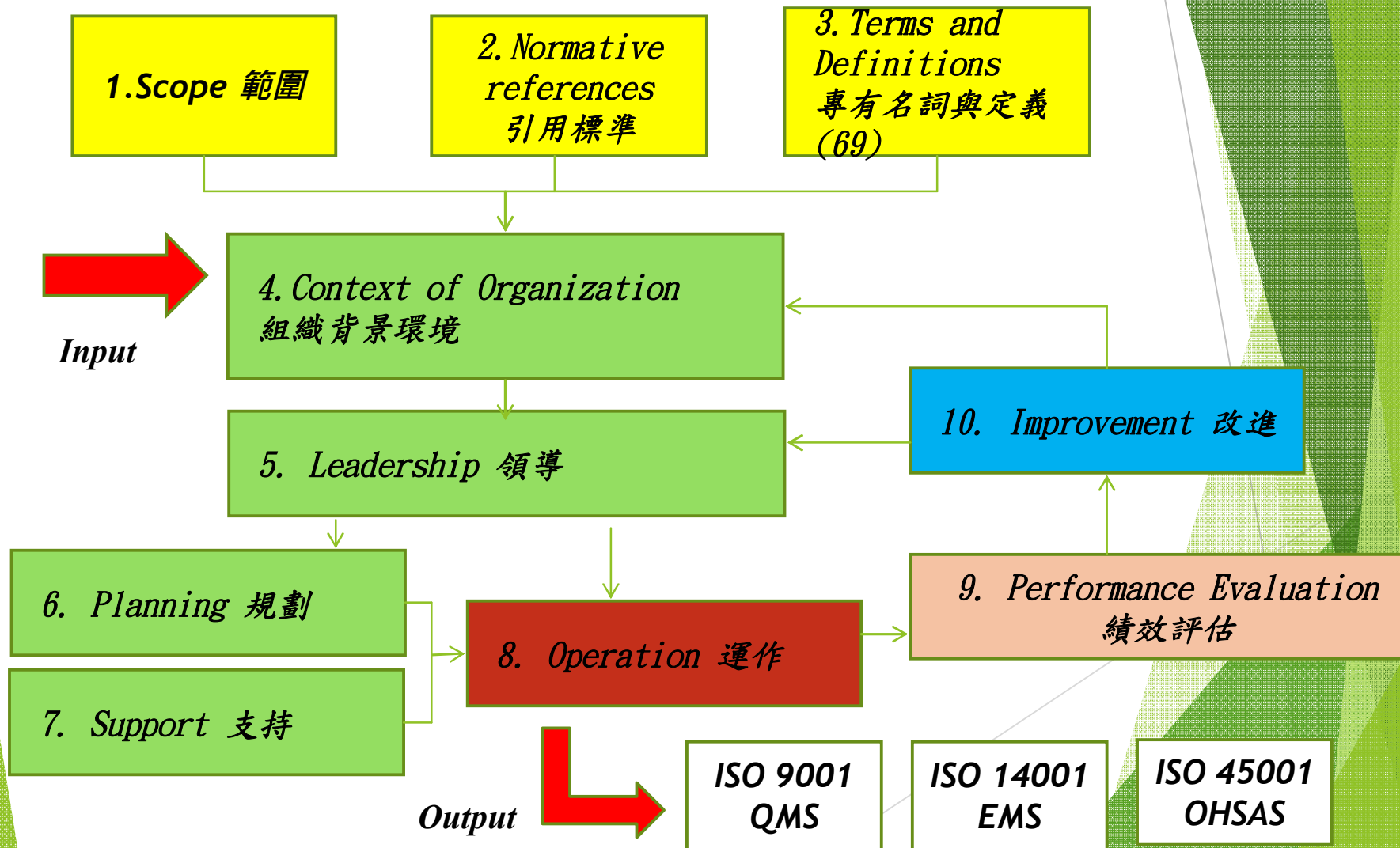
# ISO9001:2015 條文近期發展及實施期程



# ISO 規劃一個可長久使用的管理系統要求使其穩定發展



# ISO 管理系統標準共通架構



# ISO9001:2015結構改變

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
4. 組織背景	4. 品質管理系統
5. 領導	5. 管理階層責任
6. 品質管理系統規劃	6. 資源管理
7. 支援	7. 產品實現
8. 營運	8. 量測、分析及改進
9. 績效評估	
10.改善	

# ISO9001:2015 DIS與ISO9001:2008 條文對照表

ISO9001:2015 DIS(13 May 2014)	ISO9001:2008
0. 簡介	0. 簡介
1. 適用範圍	1. 適用範圍
2. 引用標準	2. 引用標準
3. 名詞與定義(69項)	3. 名詞與定義
4. 組織背景	
4.1 瞭解組織及其背景	
4.2 了解利害相關者之需求與期望	
4.3 決定品質管理系統之範圍	
4.4 品質管理系統及其過程	
	4. 品質管理系統
	4.1 一般要求
5. 領導	5. 管理階層責任
5.1 領導與承諾	5.1 管理階層承諾

# ISO9001:2015 DIS與ISO9001:2008 條文對照表

ISO9001:2015 DIS(13 May 2014)	ISO9001:2008
5.1.2 顧客關注焦點	5.2顧客為重
5.2品質政策	5.1管理階層承諾
5.3組織角色、責任與權限	5.5責任權限及溝通(5.5.2管理代表)
6.品質管理系統之規劃	5.4規劃
6.1風險和機會的應對措施	
6.2品質目標與規畫之達成	5.4.1品質目標
6.3規劃之變更	5.4.2品質管理系統之規劃
7.支援	6.資源管理
7.1資源	6.1資源提供
7.1.1概述	6.2.1概述
7.1.2人員	6.2人力資源
7.1.3基礎設施	6.3基礎設施
7.1.4運作過程之環境	6.4工作環境

# ISO9001:2015 DIS與ISO9001:2008 條文對照表

ISO9001:2015 DIS(13 May 2014)	ISO9001:2008
7.1.5資源監督與量測	7.6監督與量測設備之管制
7.1.6組織知識	6.2.2能力訓練及認知
7.2能力	
7.3認知	
7.4溝通	5.5.3內部溝通
7.5文件化資訊	4.2文件化要求
7.5.1概述	4.2.1概述
7.5.2制訂與更新	4.2.3文件管制
	4.2.4紀錄管制
8.運作	7.產品實現
8.1運作規劃與管制	7.1產品實現之規劃
8.2產品及服務需求之決定	7.2顧客有關之過程
8.2.1顧客溝通	7.2.3顧客溝通



# ISO9001:2015 DIS與ISO9001:2008條文 對照表

ISO9001:2015 DIS(13 May 2014)	ISO9001:2008
8.2.2產品與服務有關要求之決定	7.2.1產品有關要求之決定
8.2.3產品與服務有關要求之審查	7.2.2產品有關要求之審查
8.3 產品及服務之設計與開發	7.1產品實現之規劃
8.3.1 概述	
8.3.2設計與開發規劃	7.3.1設計與開發規劃
8.3.3設計與開發輸入	7.3.2設計與開發輸入
8.3.4設計與開發管制	7.3.4設計與開發審查7.3.5設計與開發查證7.3.6設計與開發確認
8.3.5設計與開發輸出	7.3.3設計與開發輸出
8.3.6設計與開發變更	7.3.7設計與開發變更之管制
8.4外部供應產品與服務之管制	
8.4.1概述	
8.4.2外部供應型態與範圍之管制	7.4採購 7.4.1採購過程 7.4.2 所購產品之查證
8.4.3外部供應者之資訊	7.4.2採購資訊

# ISO9001:2015 DIS與ISO9001:2008 條文對照表

ISO9001:2015 DIS(13 May 2014)	ISO9001:2008
8.5生產與服務提供	
8.5.1生產與服務提供之管制	7.5.1生產與服務供應之管制
8.5.2識別與追溯性	7.5.3識別與追溯性
8.5.3屬於顧客或外部供應者之財產	7.5.4顧客財產
8.5.4防護	7.5.5產品防護
8.5.5交貨後活動	7.5.2生產與服務供應過程之確認
8.5.6變更之管制	7.2.2產品有關要求之審查
8.6產品與服務之放行	7.5.2生產與服務供應過程之確認
8.7不符合過程輸出、產品與服務之管制	8.3不符合產品之管制

# ISO9001:2015 DIS與ISO9001:2008 條文對照表

ISO9001:2015 DIS(13 May 2014)	ISO9001:2008
9.績效評估	8.量測、分析及改進
9.1 監測、量測、分析與評估	8.2 監測與量測 8.5.1 持續改進
	8.2.3 過程之監測與量測
	8.2.4 產品之監測與量測
9.1.1 概述	8.1 概述
9.1.2 顧客滿意度	8.2.1 顧客滿意度
9.1.3 分析與評估	8.4 資料分析
9.2 內部稽核	8.2.2 內部稽核
9.3 管理階層審查	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
10.改進 10.1 概述	8.5 改進
10.2 不符合與矯正措施	8.3 不符合產品之管制 8.5.2 矯正措施
10.3 持續改進	8.5.1 持續改進 //

# ISO 9001:2015 有哪些改變

- 附錄SL，讓標準隨著不同管理系統標準，使用一個共通架構，方便執行整合驗證。
- 對不同規模、型式的組織及部門，仍保持通用性。
- 過程導向置入條文中，有效的過程導向管理。
- 組織在運作上增加了複雜性、高要求及動態環境上的變化。
- 可推動不同管理系統架構整合，提升組織效益和效率。
- 以績效導向的品質管理系統，著重於管理績效，經營管理流程與品質管理系統結合，讓管理系統符合變動的經營環境。
- 強調基於風險(Risk)為基礎的思考及導入風險管理觀念。

# ISO 9001:2015 有哪些改變

- 策略規劃、經營管理、高階參與加強、PDCA
- 持續專注風險
- 知識管理
- 領導與溝通
- 變更管理
- 績效評估及改善
- 使服務業更易於適用本標準，以適應快速變動的經營環境。
- 考量經營背景改變納入系統管理
- 風險導向之稽核
- 績效導向之稽核
- 稽核員認知

# ISO 9001:2015 有哪些改變

- 外包改為外部提供之物品及服務
- 沒要求書面程序
- 沒有預防措施
- 包含利益相關者，非僅客戶
- 沒要求手冊、管理代表
- 增加文件使用的靈活性

# 因應ISO 9001:2015 如何準備

- 1) 研讀ISO 9001:2015與ISO 9001:2008要求事項
- 2) 比較新舊版要求事項與相異點
- 3) 了解組織背景環境分析並做出決策
- 4) 差異分析暨辨識風險與機會持續改善
- 5) 以新版架構修改品質手冊並整合系統
- 6) 增訂/修訂標準作業程序
- 7) 擬訂品質管理系統績效指標與策略目標之一致性

## 相關問題請與我聯絡

財團法人金屬工業研究發展中心

驗證組 魏遠揚 組長

地址：北市信義路三段162號8F

電話：02-27013181-600

手機：0926603252

e-mail：[yang@mail.mirdc.org.tw](mailto:yang@mail.mirdc.org.tw)