

品質保障

ISO 9001:2026 變更內容和您需要做的事情

理解ISO 9001擬定更新的指南

品質保障

LRQA
Your Risk Management
Advantage



導言

ISO 9001:2026的國際標準草案（DIS）標誌著下一輪品質管理演變。雖然該結構與附件SL保持一致，但DIS對基於風險的思維、領導、品質文化和持續改善提出了更明確的預期。

本指南逐條解釋了擬議變更，並提供了實用性建議，以幫助您在最終發布之前制定品質管理系統（QMS）。

為什麼重要

全球對彈性、戰略一致的品質系統的預期與日俱增。現在採取措施將助您滿足利益相關者的要求，保護驗證，並獲得競爭優勢。



關鍵變更的逐條解釋

第1條至第3條

範圍、參考和定義

開始條款無法驗證，但已經進行了改進，以提高可讀性和ISO管理系統標準間的一致性。

關鍵變更



- 將全文中的“形成書面文件”替換為“形成書面文件，以便隨時可用”
- 對定義進行了澄清，並與風險和機會的組合概念保持一致

您需要做的事情



- ✓ 審核QMS文件和術語，以與更新的措辭保持一致
- ✓ 確認所有必要的書面文件均可取得且可審核

建議



儘早更新程序範本和培訓教材，以便您的團隊從第一天起就可使用新術語。

第4條

組織背景

對第4條進行了細化，以確保充分理解和記錄外部和內部問題，並在相關情況下特別提示考慮氣候變遷議題。

深層見解



現在將氣候相關的風險和機會納入其中將有助於您的QMS適應未來的法規和市場變化。

關鍵變更



- 外部和內部議題（4.1）：
現在明確要求您確定氣候變化是否為相關因素
- 相關方（4.2）：預期可能包括氣候相關或新增市場需求
- QMS範圍（4.3）：必須對範圍進行驗證，並形成文件
- 過程（4.4）：編輯更新以闡明過程相互作用

您需要做的事情



- ✓ 擴展背景分析，以納入氣候變遷和其他新出現的因素
- ✓ 重新審視利益相關者分析，以了解不斷變化的預期
- ✓ 確保QMS範圍聲明基於證據，並形成書面文件，以便隨時可用

領導層

第5條強化了最高管理層在塑造品質文化和將QMS與戰略目標相結合方面的核心作用。

領導層的關注焦點



DIS期望領導者能夠創造和踐行品質文化，並超越合規監督的水平。

關鍵變更



- 領導力和承諾（5.1.1）：需要積極示範品質文化和道德行為，而非僅停留在方針核准層面。
- 以客戶為中心（5.1.2）：重申需要將客戶滿意度作為核心驅動因素。
- 品質方針（5.2）：簡化措辭，文件要求變為“隨時可用”，而非僅僅“形成文件”。

您需要做的事情



- ✓ 讓高層領導者明顯擁護QMS並樹立道德行為榜樣。
- ✓ 更新您的品質方針，並確保員工和外部利益相關者均可取得該政策。
- ✓ 將QMS目標與公司策略聯繫起來，以便審核期間能夠證明一致性。

規劃

規劃要求進行了最具結構性的變更，使風險和機會管理更具明確性和可審核性。

新增條款提醒



第6.3條引入了審核和控制QMS相關變更的可審核要求-較2015版的重大變更。

關鍵變更



- **6.1.2 確定風險和機會和6.1.3規劃措施**現在已截然不同，澄清了與識別風險並採取措施之間的差異。
- **6.3 變更規劃為新增條款**，要求在實施變更之前對目的、影響、資源和有效性進行正式評估。

您需要做的事情



- ✓ 將QMS流程中的風險識別與措施規劃分列
- ✓ 引入結構化的變更管理流程，以滿足新增條款6.3的要求
- ✓ 確保風險評估和相關計劃相適應，並能夠整合到業務目標中

支持

第7條的變更使措辭標準化，並強化了在溝通和意識提升的預期。

建議



儘早讓人力資源部和培訓團隊參與進來，以便其工作能力與意識提升方案可反映最新預期。

關鍵變更



- 所有“形成書面文件”的陳述現在均變為“形成書面文件，以便隨時可用”
- **意識（7.3）**：明確要求促進品質文化和道德行為建設

您需要做的事情



- ✓ 確保工作能力證明和受控文件可取得且為最新版本
- ✓ 加強內部溝通，強化品質文化和道德實踐
- ✓ 更新記錄和程序，以反映修訂的術語

運行

第8條闡明了管理運行控制和外部供應商的方式，並將客戶需求與應變計劃更緊密地聯繫起來。

深層見解



更清晰的供應商控制措施可減少全球供應鏈中的風險因素，並增強客戶信賴度。

關鍵變更



- 運行規劃與管控（8.1）：加強對計劃內和計劃外變更的管理
- 產品和服務要求（8.2）：客戶溝通必須涵蓋突發事件應對和應變措施
- 外部提供的過程、產品和服務（8.4）：簡化術語並明確預期

您需要做的事情



- ✓ 重新評估供應商和承攬商控制措施，以確保其完全處於QMS監督範圍內
- ✓ 在操作程序中加強變更和應變管理
- ✓ 確認客戶需求已被充分定義、審查並形成文件

績效評估

績效評估現在需要更具結構化的管理審查和目的導向審核。

建議



將管理審查輸出直接與您的持續改善相聯繫，以提供措施有效性證據。

關鍵變更



- 監督與量測（9.1.1）：改進績效評估和提高輸出之間的聯繫
- 內部稽核（9.2）：分為9.2.1（總則）和9.2.2（稽核計畫），以更加注重目標和有效性
- 管理審查（9.3）：現在分為9.3.1至9.3.3，分別針對輸入、過程和輸出

您需要做的事情



- ✓ 定義清晰的審核目標，確保審核評估系統不僅合規，而且有效
- ✓ 重組管理審核過程，以遵循三部分格式並記錄可測量結果
- ✓ 使用績效數據推動持續改善決策

改善

第10條將持續改善與監測和管理審查輸出更加緊密地結合在一起。

關鍵變更



- 持續改善（10.1）：明確鏈接至數據和QMS輸出
- 糾正措施（10.2）：闡明需要評估再次發生的可能性並驗證措施有效性

您需要做的事情



- ✓ 展示審核、數據分析和管理審查觸發改善措施的機制
- ✓ 加強根本原因分析和跟蹤，防止再次發生
- ✓ 將程序和記錄與更新的條款編號保持一致

結論

ISO 9001:2026國際標準草案強化了基於風險的思維、領導層和持續改善之間的關係。雖然許多內容只是編輯性更新，但一些更新內容涉及必須解決的新或更清晰的要求，以保持合規性並使您的QMS適應未來。



LRQA採取的下一步措施

為了支持您轉版：

- 加入LRQA轉版俱樂部，以及時了解定期更新的ISO 9001、ISO 14001和ISO 45001，並盡早獲得深層見解、工具和實用性指南，支持您的QMS更新。
- 使用LRQA的ISO 9001:2026差距分析檢查表確定需要採取措施的方面。
- 參加LRQA的ISO 9001:2026轉版培訓，以幫助您的團隊理解和實施變更。
- 與LRQA專家討論，獲取個性化指導和支持。

關於LRQA英商勞盛

LRQA勞盛是全球領先的風險管理合作夥伴。透過互聯互通式的風險管理解決方案，LRQA助力組織駕馭瞬息萬變的全球風險，始終保持領先一步。

無論是體系驗證與資訊安全，還是營運安全、可持續發展及供應鏈韌性，LRQA與您攜手識別組織全域風險，量身打造智能靈活的解決方案，助您實現風險的預判、預防與管控。

LRQA以數十年行業積澱為基石，依托數據驅動洞察與遍布150多個國家的專家團隊，通過認證審核、檢驗、諮詢培訓等全方位服務，始終堅持以客戶為中心的服務理念。目前，LRQA為全球150多個國家/地區的61,000餘家組織提供持續支持。

LRQA，智馭未知，優勢未來。

聯繫我們

網站：www.lrqa.com/zh-tw

熱線：+886 2 2175 2005

地址：中山區玉門街1號 台北創新中心(CIT) Unit C 台北 104027