



2026 新版 ISO 9001 品質管理標準 轉換及應用



ISO 9001-2026 要上路了！

一、前言

ISO 9001 是全球最具代表性的品質管理系統 (QMS) 標準。自 1987 年首次發布以來，歷經多次重大改版，從早期的製造業品質保證發展為著重於風險管理、利害關係人期待與組織策略整合的核心經營工具。ISO 9001 品質管理系統 (ISO 9001 Quality Management System, QMS) 自 ISO 9001:1987 (第 1 版) 公告發行後，後續改版如下：ISO 9001:1994 (第 2 版)、ISO 9001:2000 (第 3 版)、ISO 9001:2008 (第 4 版)、ISO 9001:2015 (第 5 版)，改版週期平均落在 6-8 年，**ISO 9001:2026 是 ISO 9001:2015 的下一個版本，睽違逾 10 年。**

ISO 品質管理標準修訂審查分為 7 個步驟階段：(1) 初步階段、(2) 提案階段 (AWI)、(3) 準備階段 (WD)、(4) 委員會階段 (CD)、(5) 草案階段 (DIS)、(6) 最終草案階段 (FDIS)、(7) 正式版公布階段。**目前已在最終草案階段 (FDIS)，預告 ISO 9001 新版將會在 2026 年下半年正式版公布。隨後將有一段過渡期間，在此期間新舊兩個版本都將同時保持有效。過渡期後應一律以最新正式版為品質管理標準有效版本。**

二、ISO 9001:2026 新版差異

目前 ISO 9001:2026 已公布最終草案 (FDIS) 版本。依據既有過往經驗，FDIS 版本主要內容幾乎均成為正式版公布。以 FDIS 版本解讀對照既有 ISO 9001:2015 之差異，新版並非顛覆 ISO 9001:2015 版架構，而是在原有 ISO 管理系統的通用高階架構 (High Level Structure, HLS) 藍圖基礎上彈性以加入與滿足品質管理系統更新升級之需求。ISO 9001:2015 與 ISO 9001:2026 (FDIS) 版本各不同面向考量之主要差異對照如表 1。

以品質管理系統更新升級之需求而言，**新版 ISO 9001 強調延續並優化品質管理系統範疇**，包含：

1. 從「顧客滿意度」延伸至顧客體驗產品生命週期，預判需求、創造價值，以顧客焦點更升級為顧客可能面對之氣候風險等議題及相關顧客體驗。
2. 最高管理者主導，將品質文化、氣候風險應對納入品質管理策略議題，強化領導參與及領導力。
3. 永續發展 (ESG)、氣候變遷、AI 數位工具、技術創新活動、品質文化、擴大利害關係人參與與產業關聯 (供應鏈、政府主管機關、雇主、員工、股東) 等，也將被視為品質元素，納入品質管理系統考量項目。
4. 強化風險與機會的辨識與管理，明確區分負面風險與正面機會，提供組織更清晰的預防措施。適當時，以建立風險與機會之策略導向，分別追蹤風險與機會之持續改善 KPI 績效。



表1. ISO 9001: 2015與ISO 9001: 2026 (FDIS)版本各不同面向考量之主要差異對照

差異項目	ISO 9001		差異關鍵
	(第5版)2015版	(第6版) (FDIS)版	
管理焦點	流程符合，滿足標準	價值創造+可持續發展	避免為符合而符合，流程要關聯業務價值
新增要求		1.氣候變遷納入議題； 2.道德誠信管理納入條款； 3.新興技術倫理新增要求； 4.生命週期及顧客體驗。	4項為新增要求。改版審核稽查列為必要稽核項目，需優先建立相關機制。
風險管理	風險與機會管理之機制	風險與機會之分別考量管理機制，並依風險與機會之考量建立風險與機會獨立之轉化預防措施機制。	拆分風險與機會管理機制，既要防控風險之預防措施，也要主動挖掘機會之預防措施。
記錄管理	強調書面記錄保存或記錄電子化保存	允許記錄電子化及雲端保存及維護並強調可追溯性。	可簡化，重點關注於「可檢索、可驗證、可追溯」
領導	表面型式上領導參與品質管理之隱性要求	要求實質主導品質管理，明確高層對品質文化、氣候應對的直接責任。	高層領導帶頭，企業策略納入品質文化
數位化技術工具應用	未考量數位化技術	適當考量AI、網際網路、物聯網等數位技術，適當開展技術倫理審查。	數位化工具需按部就班，適當應用、不盲目跟風，聚焦品質提升
供應鏈管理	僅涵蓋外包生產過程	涵蓋所有外部提供的產品/及服務，要求依風險分級管控	按風險等級對供應商差異化管理。注意氣候變遷議題綁定之供應鏈減碳議題。
變更管理及緊急應變	僅涵蓋系統管理面之變更	適當考量各流程變更要求及應對突發事件（如供應鏈事故、氣候衝擊）的要求。	擴大變更管理範疇及強化緊急應變風險韌性

5. 適當時，品質管理系統納入 AI、自動化與物聯網 (IoT) 等新興科技的應用管理及其風險管理。
6. 強調「韌性管理」與「預防導向」，提升組織應對突發事件（如供應鏈中斷、氣候衝擊）的緊急應變能力。

三、新版 ISO 9001 品質管理系統更新升級之診斷

針對既有符合 ISO 9001: 2015 之企業組織，**新版 ISO 9001 品質管理系統新增要求是更新升級的重點項目，亦為轉換符合新版 ISO 9001 必要診斷稽查項目。包含：**

1. **氣候變遷納入議題**：氣候風險、碳排放及溫室氣體政策、對生產 / 服務的影響及要求、對供應鏈的影響及要求、氣候變遷相關評估及檢討。
2. **道德誠信及品質文化納入條款**：適當之道德規範機制、組織及其供應商符合道德規範之審查或管理流程機制。開展全員品質文化之機制及方法。
3. **新興技術倫理新增要求**：已於品質管理系統應用之 AI、網際網路、或物聯網等數位技術，適當考量該類技術工具之風險及管理。使用新興數位技術是否支援品質管控之審查及風險管控機制。
4. **生命週期及顧客體驗**：生命週期是永續發展 (ESG) 考量及新版 ISO 9001 的共同議題元素，亦是氣候變遷意識下之顧客體驗因子之一。

另外，對於強化風險與機會的辨識與管理，明確區分負面風險與正面機會，應於既有品質管理系統呈現更清晰明確的預防措施及績效追蹤。在辨識應對突發事件（如：供應鏈事故、氣候衝擊）的風險後，應要求預防措施或緊急應變機制。

考量新版 ISO 9001 品質管理系統流程要關聯業務價值之價值創造及持續發展。各作業流程之績效目標業務價值如何設定及具體展現或適當之變更管理規劃及運作機制，亦為新版 ISO 9001 品質管理系統不可或缺之一環。

四、總結

新版 ISO 9001 品質管理系統，明確強調在組織運作品質管理中展現品質文化。在要求顧客體驗與價值導向的品質管理面向，即是將品質管理涵蓋產品與服務的生命週期，從設計、生產到售後服務。每個環節的顧客體驗價值均為顧客需求及滿意之核心。因此，「顧客體驗」可考量納入品質政策目標與績效量化衡量或品質文化之呈現，強調持續滿足顧客需求並超越滿意度期望。

以經濟社會脈動企業發展邁入「策略整合、數位智能、永續發展」趨勢觀點而言，新版 ISO 9001 品質管理系統不僅延續以顧客為核心的管理精神，已考量納入 AI、自動化等新科技之應用與管理，並將 ESG 及企業永續等新興議題之共同元素併入品質管理系統要求項目。使新版 ISO 9001 品質管理系統標準，進化為整合各類議題策略趨勢而驅動創新永續的工具。■

著作權所有：惠達雜誌 / 撰文：王維銘

