

## ISO 9001：2008 版修訂簡介

ISO 9001：2008 已於 2008-11-15 正式公佈新版標準，經與最終草案版(FDIS)比較，並無重大改變，故大部分仍維持原有修訂內容，尤其第 4 章至第 8 章幾乎與 FDIS 版本相同。下表特別將新版與 2000 版修訂處以藍色底線標註：

條款編碼	修訂簡介 (請自行參照 ISO 9001：2000 版，以便於比對新舊版差異)
4.1 一般要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 原e) 監督、量測 <u>(適用時)</u> 與分析此等過程；</li> <li>● 第 4 小段，增修：<u>委託外包過程所適用之管制型態與範圍，應在品質管理系統內予以界定。</u></li> <li>● 修訂備考 1：上述關於品質管理系統所需之過程，包括管理階層活動、資源提供、產品實現與量測、<u>分析與改進</u>等各項過程。</li> <li>● 新增備考 2：<u>外包過程係經組織鑑定為組織品質管理系統所需，但選擇由外部組織執行。</u></li> <li>● 新增備考 3：<u>外包過程所適用之管制型態與特性，可能受到某些因素影響，如：</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>a)<u>外包過程對組織提供符合要求之產品的能力之潛在影響；</u></li> <li>b)<u>對過程共管分享的管制程度；</u></li> <li>c)<u>藉由第 7.4 節(採購)之應用，達成必要管制之能力。</u></li> </ul> </li> </ul>
4.2.1 文件化要求(概述)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 將原 c)及 e)項合併；『本國際標準要求之書面程序與記錄』。</li> <li>● 修改d)：<u>由組織決定</u>為確保其過程之有效規劃、運作及管制所需之文件，<u>包含紀錄。</u></li> <li>● 增修備考 1：本國際標準內所出現之名詞“書面程序”，係指此程序被建立、文件化、實施及維持。<u>一份單一文件得包括一或多個程序之要求，一份書面程序的要求內容可能涵蓋於多份文件中。</u></li> </ul>
4.2.3 文件管制	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 修改f)：<u>確保組織為品質管理系統規畫與運作所決定必需的外來文件已加以識別</u>，並對其分發加以管制，及</li> </ul>
4.2.4 紀錄管制	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 文字編輯，內容原意不變。</li> <li>● <u>為</u>提供品質管理系統符合要求及有效運作之證據，所建立的紀錄應<u>予以管制</u>。為了紀錄之鑑別、儲存、保護、檢索、保存及處理，<u>組織應建立</u>書面程序，以界定所需之管制。紀錄應易於閱讀、容易識別及檢索。</li> </ul>
5.5.2 管理代表	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 增修：高階管理階層應在<u>組織的</u>管理階層中指派一員……</li> </ul>
6.2.1 人力資源	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>第 1 段增修</u>：應以適當之教育、訓練、技術及經驗為基礎，使執行會影響產品<u>要求符合性</u>之工作人員能勝任其工作。</li> <li>● 新增備考：<u>產品要求之符合性可能直接或間接的受到品質管理系統中執行任何工作之人員的影響。</u></li> </ul>
6.2.2 能力、訓練及認知	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 標題與ISO 14001 一致：『能力、<u>訓練</u>及認知』</li> <li>● 增修a)：決定執行影響產品要求之<u>符合性</u>工作人員必要的能</li> </ul>

條款編碼	修訂簡介 (請自行參照 ISO 9001：2000 版，以便於比對新舊版差異)
	力，(將『產品品質』修改為『產品要求之符合性』) ● 增修b)： <u>適當時</u> ，提供訓練或採行其他措施 <u>以達成所需之能力</u> 。
6.3 基礎架構	● 修訂c)：支援服務(例如輸送或 <u>資訊系統</u> )。
6.4 工作環境	● 新增 <u>備考</u> ：「 <u>工作環境</u> 」一詞係指在 <u>某些條件下執行工作，包含物理性的、環境的及其他因素(如噪音、溫度、溼度、照明或氣候)</u> 。
7.1 產品實現之規劃	● 修訂b)：建立過程與文件之需求，以及提供產品特定之資源； ● 修訂c)：產品所需之特定的查證、確認、監督、 <u>量測</u> 、檢驗與測試活動，以及產品允收標準；
7.2.1 產品有關要求之決定	● 修訂c)：產品 <u>適用之</u> 法令與法規要求。原用字『與產品有關之法令與法規要求』 ● 修訂d)：組織 <u>考量所需</u> 之任何附加要求。原用字為『組織所決定之任何附加要求』 ● 新增 <u>備考</u> ： <u>交貨後活動可包含保固提供及合約責任(例維修服務及額外服務如回收或最終處置)</u> 。
7.3.1 設計及開發規劃	● 新增 <u>備考</u> ： <u>設計及開發審查、查證及確認有其個別的目的，可依組織及產品特性適切分開或合併執行及記錄</u> 。
7.3.3 設計及開發輸出	● 第1段修訂：設計及開發之輸出，應以一種 <u>適合於</u> 查驗設計及開發輸入之形式加以提供，並在發行前應加以核准。 ● 新增 <u>備考</u> ： <u>生產和服務提供之資訊可包括產品保存之細節</u> 。
7.5.1 生產與服務供應之管制	● 修訂d)：監督與量測 <u>設備</u> 之可取用性與使用； ● 修訂f)： <u>產品</u> 放行、交貨及交貨後活動之實施。
7.5.2 生產與服務供應過程之確認	● 第1段修訂：當任何生產與服務提供過程的輸出結果，無法經由後續的監督或量測加以查證時， <u>以及，該產品於</u> 使用後或服務已交付後，才會顯現缺陷之 <u>結果</u> ，組織應對該等過程予以確認。
7.5.3 識別與追溯性	● 第2段修訂：組織對有關於監督與量測要求之產品狀況，應 <u>於產品實現整個過程中</u> 加以識別。 ● 第3段修訂：當追溯性為一要求時，組織應管制產品之唯一識別 <u>並維持記錄</u> (參照第4.2.4節)。
7.5.4 顧客財產	● 第1段修訂：假如任何顧客財產發生遺失、損壞或發現不適合使用時， <u>組織</u> 應向顧客報告及維持紀錄(參照第4.2.4節)。 ● 修訂 <u>備考</u> ：顧客財產可包括智慧財產 <u>及個人資料</u> 。
7.5.5 產品防護	● 文字編輯；內容未變。 ● 組織應在內部過程及交貨至計劃目的地之期間，防護產品 <u>以維持各項要求</u> 之符合性。 <u>適當時</u> ，防護應包括識別、運搬、

條款編碼	修訂簡介 (請自行參照 ISO 9001：2000 版，以便於比對新舊版差異)
	包裝、儲存及保護。防護也應適用於構成一項產品之零組件。
7.6 監督及量測 <u>設備</u> 之管制	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 標題修正『監督與量測<u>設備</u>之管制』</li> <li>● 條文原用字『裝置 device』均改為『設備 equipment』。</li> <li>● 修訂a)：在規定期間及使用前，針對追溯至國際或國家量測標準之量測標準，加以校正或查證(或兩者)；若無此等標準存在，亦應將所使用之校正或查證基準加以記錄(參照第 4.2.4 節)；</li> <li>● 修訂 c)：加以識別，使校正狀況可以判定；(語法調整，語意不變)</li> <li>● 新增備考：<u>確認電腦軟體能否滿足預期應用之能力，基本上應包含其驗證及形態管理以維持其使用之適宜性。</u></li> <li>● 刪除備考：刪除 ISO 10012 系列。</li> </ul>
8 量測、分析及改進 8.1 概述	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 修訂a)：以展示產品<u>要求</u>的符合性；</li> </ul>
8.2.1 顧客滿意度	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 新增備考：<u>顧客感受之監督可包含各類資訊之來源，如顧客滿意度調查、出貨產品品質之顧客資料、使用者意見調查、業務流失分析、讚賞回饋、保證期內索賠、經銷商報告等。</u></li> </ul>
8.2.2 內部稽核	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第 2、3 段段落調整，原意不變。</li> <li>● 第 4 段修訂：被稽核區域管理階層之責任，應確保採行<u>任何必要的改正與矯正</u>措施，沒有不當之延誤以消除所發現之不符合及其原因。</li> <li>● 修訂備考：刪除ISO 10011 系列，改引用<u>ISO 19011</u>。</li> </ul>
8.2.3 過程之監督及量測	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第 1 段修訂：當所規劃結果無法達成時，適當時，應採行改正及矯正措施。(刪除原有最後一句話「以確保產品之符合性」)</li> <li>● 新增備考：<u>組織如何選用適切之方法，應依每一過程對產品符合要求，以及對品質管理系統有效性的衝擊，考慮適切的監督或量測的形式與範圍。</u></li> </ul>
8.2.4 產品之監督及量測	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第 1、2、3 段段落調整。</li> <li>● 第 2 段修訂：紀錄應顯示產品放行<u>交付給顧客</u>之權責人員(參照第 4.2.4 節)</li> <li>● 第 3 段修訂：除非相關權責人員，及，適當時，顧客之核准，否則應直到全部所規劃的安排(參照第 7.1 節)已經完全滿意，才可進行產品放行及服務交運<u>給顧客</u>。</li> </ul>
8.3 不符合產品之管制	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 調整原條文之排列順序，內容未變動。</li> <li>● 第 2 段修訂：<u>適當時</u>，組織應藉由下列一項或數項方法，處理不符合產品：</li> <li>● 新增d)：<u>當不符合產品在交貨或開始使用後才被發現，應對不符合之影響，或可能之影響，採行適當的措施。</u></li> </ul>

條款編碼	修訂簡介 (請自行參照 ISO 9001：2000 版，以便於比對新舊版差異)
8.4 資料分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 修訂b)：符合產品要求（原參照第 7.2.1 節變更為<u>8.2.4 節</u>）</li> <li>● 修訂c)：過程及產品之特性與趨勢，包括預防措施(<u>參照第 8.2.3 與 8.2.4 節</u>)之時機，及</li> <li>● 修訂d)：供應者(<u>參照第 7.4 節</u>)</li> </ul>
8.5.2 矯正措施	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第 1 段修訂：為了防止再發，組織應採行措施以消除不符合之<u>各項原因</u>。</li> <li>● 修訂f)：審查所採行矯正措施之<u>有效性</u>。</li> </ul>
8.5.3 預防措施	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 修訂e)：審查所採行預防措施之<u>有效性</u>。</li> </ul>
附錄 A	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>調整 2008 年新版 ISO 9001 與 ISO 14001:2004 之對照表</u></li> </ul>
附錄 B	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>調整 2008 年新版 ISO 9001 與 ISO 9001:2000 之對照表</u></li> </ul>