

## ISO 9001：2008--DIS 版修訂簡介

ISO/TC 176 已完成ISO 9001 新版標準草案版(DIS-2007-9-20)之編撰，並預計2008年2月20日完成會員意見投票，2008年秋季新版標準將發佈。比較ISO 9001:2008 新版草案與目前ISO 9001:2000 版，並無重大改變，但有部份文字與段落條整的修訂，修訂後將使ISO 9001 更易於使用、明晰及與ISO 14001:2004 相一致。調整修訂簡述如下：

條款	修訂簡介
4.1 一般要求	原e)之「量測」文字後增加(適用時)。 委託外包過程所適用之管制型態與範圍應予界定。 增加備考2：外包之定義，組織 QMS 所需但由外部組織執行之。 增加備考3：外包過程所適用之管制型態與特性，可能受到之因素影響。
4.2.1 文件化要求(概述)	將原 c)及 e)項合併；『本國際標準要求之書面程序與記錄』。 將 d)『組織所需求的文件』，修改為『組織所決定必需的文件包含紀錄』。 增加備考：一份文件可包含多個程序；一個書面程序也可涵蓋多個文件。
4.2.3 文件管制	原 f)『確保外來文件已加以識別』，修改為『組織為確保 QMS 之規畫及運作所決定必需的外來文件已加以識別』。
4.2.4 紀錄管制	文字編輯(組織應建立.....)；內容未變。
5.5.2 管理代表	『管理階層成員』，改為『組織的管理階層成員』。
6.2.1 人力資源	『會影響產品品質工作的人員』，改為『會影響產品要求之符合性工作的人員』。
6.2.2 能力、訓練及認知	配合 ISO 14001 將標題之認知與訓練順序對調。 原 a)『產品品質』改為『產品要求之符合性』。 原 b)強調:適用時，達到所需的能力。 原 c)改為『確保必要之能力業已達成』(取消原文『評估所採行措施之有效性』)。
6.3 基礎架構	原 c)支援服務，將『通訊』改為『資訊系統』。
6.4 工作環境	增加備考：執行工作所需之相關條件包含物理性的、環境的及其他因素(如噪音、溫度、溼度、光照或氣候)。
7.2.1 產品有關要求之決定	原 c)『與產品有關之法令與法規要求』，改為『產品適用之法令與法規要求』。 原 d)『組織所決定之任何附加要求』，改為『組織所需要之任何附加要求』。 增加備考：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)。
7.3.1 設計及開發規劃	增加備考：設計及開發審查、查證與確認有其明確目的，可依組織及產品特性適切分開或合併執行及記錄。

7.3.3 設計及開發輸出	增加備考：生產和服務提供之資訊可包括產品保存之細節。
7.5.4 顧客財產	原備考列舉之顧客財產增加『個人資料』。
7.5.5 產品防護	文字編輯(....以維持符合要求。適用時，防護包含.....)；內容未變。
7.6 監督及量測設備之管制	原標題用字『裝置 device』改為『設備 equipment』。 增加備考：確認電腦軟體能否滿足預期應用之能力，應包含其驗證及形態管理以維持其使用適宜性。
8.2.1 顧客滿意度	增加備考：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、使用者意見調查表、業務流失分析、讚賞回饋、保證期內索賠、經銷商報告等。
8.2.2 內部稽核	段落與文字編輯；內容不變。 備考刪除 ISO 10012，改引用 ISO 19011。
8.2.3 過程之監督及量測	增加備考：組織如何選用適切之過程監督及量測之方法，應依每一過程對產品符合要求及 QMS 有效性的衝擊，考慮適切的監督或量測的形式與範圍。
8.2.4 產品之監督及量測	文字編輯；內容不變。
8.3 不符合產品之管制	調整原條文之排列順序。