



# ISO 9001：2008標準簡介

經濟部標準檢驗局

98年3月



- ISO/TC 176 主導。
- 2008-8-7 公布 FDIS 版
- 2008-11-15 發布新版標準。
- 整體而言無重大改變，部份文字與段落調整。
- 新版 ISO 9001 更易於使用、明晰及與 ISO 14001:2004 相一致。



## 4.1 一般要求

組織應依照本國際標準之要求建立、文件化、實施及維持一品質管理系統，並持續改進其有效性。

組織應

- a)決定全組織品質管理系統所需過程及其應用(參照第1.2節)，
  - b)決定此等過程之順序與交互作用，
  - c)決定所需之準則與方法，以確保此等過程的運作與管制兩者均有效，
  - d)確保必要資源與資訊之備妥，以支援此等過程的運作與監測，
  - e)監測、量測及可行時分析此等過程，及
  - f)實施必要措施，以達成所規劃的結果與持續改進諸過程。
- 此等過程應由組織依照本國際標準之要求予以管理。

當組織選擇委託外包會影響產品要求符合性之任何過程時，組織應確保此等過程納入管制。此等委託外包的過程之管制型態與範圍，應在品質管理系統內予以界定。

## 4.2 文件化要求

### 4.2.1 概述

品質管理系統文件化應包括

- a) 品質政策與品質目標之文件化聲明，
- b) 品質手冊，
- c) 本國際標準要求之文件化程序與紀錄，  
及
- d) 由組織決定為確保其過程的有效規劃、  
運作及管制所需之文件，包含紀錄。

## 4.2.2 品質手冊

組織應建立與維持品質手冊，其包括

- a) 品質管理系統之範圍，包括任何排除之細節及其理由(參照第1.2節)，
- b) 為品質管理系統而建立之文件化程序或其參考資料，及
- c) 品質管理系統各項過程間交互作用之敘述。



## 4.2.3 文件管制

品質管理系統所需之文件應予以管制。紀錄是文件之一種特殊型態，且應依照第4.2.4節所定的要求予以管制。

應建立文件化程序，以界定所需之管制

- a) 在文件發行前核准其適切性，
- b) 必要時，審查與更新並重新核准文件，
- c) 確保文件之變更與最新改訂狀況已予以鑑別，
- d) 確保在使用場所備妥適用文件之相關版本，
- e) 確保文件保持易於閱讀並容易識別，
- f) 確保組織為品質管理系統規劃與運作所決定必需的外來原始文件予以鑑別，並對其分發予以管制，及
- g) 防止失效文件被誤用，且若此等文件為任何目的而保留時，應予以適當鑑別。

## 4.2.4 紀錄管制

為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予以管制。

為了紀錄之鑑別、儲存、保護、檢索、保存及處理，組織應建立文件化程序，以界定所需之管制。

紀錄應保持易於閱讀、容易識別及檢索。



## 5 管理階層責任

### 5.1 管理階層承諾

最高管理階層應藉由下列各項，對品質管理系統發展與實施，以及持續改進其有效性之承諾提供證據

- a) 在組織內傳達符合顧客、法令與規章要求之重要性，
- b) 建立品質政策，
- c) 確保品質目標已予建立，
- d) 執行管理階層審查，及
- e) 確保資源之備妥。



## 5.2 顧客為重

最高管理階層應以提高顧客滿意為目標，確保顧客要求已予決定並予以滿足(參照第7.2.1與8.2.1節)。



## 5.3品質政策

最高管理階層應確保品質政策

- a)是適合於組織之目的，
- b)包括符合要求與持續改進品質管理系統的有效性之承諾，
- c)提供一個建立與審查品質目標之架構，
- d)在組織內已予溝通與瞭解，及
- e)對持續適用性已予審查。

最高管理階層應以提高顧客滿意為目標，確保顧客要求已予決定並予以滿足(參照第7.2.1與8.2.1節)。

## 5.4 規劃

### 5.4.1 品質目標

最高管理階層應確保品質目標，包括產品符合要求之需求〔參照第7.1 a〕節〕，已在組織內相關部門與階層予以建立。品質目標應可量測，且與品質政策一致。



## 5.4.2 品質管理系統規劃

最高管理階層應確保

a) 品質管理系統規劃已予執行，以符合第4.1節所定要求與品質目標，及

b) 當規劃與實施品質管理系統變更時，維持品質管理系統之完整性。



## 5.5 職責、權限及溝通

### 5.5.1 職責與權限

最高管理階層應確保職責與權限已予界定，並在組織內溝通。

### 5.5.2 管理代表

最高管理階層應在組織的管理階層中指派一員擔任管理代表，該代表不受其他責任所影響，明訂其職責與權限，包括

- a) 確保品質管理系統所需之過程，已予建立、實施及維持，
- b) 向最高管理階層報告品質管理系統之績效與任何需要改進之處，及
- c) 確保促進整個組織對顧客要求之認知。



### 5.5.3 內部溝通

最高管理階層應確保組織內已建立適當的溝通過程，且確保對有關品質管理系統的有效性進行溝通。



## 5.6 管理階層審查

### 5.6.1 概述

最高管理階層應在規劃之期間內，審查組織的品質管理系統，以確保其持續的適用性、適切性及有效性。審查應包括改進時機之評估，以及品質管理系統變更之需求，含品質政策與品質目標。

管理階層審查紀錄應予以維持(參照第4.2.4節)。



## 5.6.2 審查輸入

管理階層審查輸入應包括下列資訊

- a) 稽核之結果，
- b) 顧客回饋，
- c) 過程績效與產品符合性，
- d) 預防與矯正措施之狀況，
- e) 先前管理階層審查之跟催措施，
- f) 可能影響品質管理系統之變更，及
- g) 改進建議。



## 5.6.3 審查輸出

管理階層審查之輸出應包括下列有關之任何決定與措施

- a)品質管理系統與其過程有效性之改進，
- b)顧客要求有關產品之改進，及
- c)資源需求。



## 6 資源管理

### 6.1 資源提供

組織應決定與提供下列所需之資源

- a) 實施與維持品質管理系統，並持續改進其有效性，與
- b) 藉由符合顧客要求以提高顧客滿意度。



## 6.2 人力資源

### 6.2.1 概述

應以適當之教育、訓練、技術及經驗為基礎，使執行會影響產品要求符合性的人員能勝任其工作。

備考：在品質管理系統內，產品要求的符合性會直接或間接地受到執行任何工作之人員所影響。



## 6.2.2 能力、訓練及認知

### 組織應

- a) 決定執行影響產品要求符合性工作的人員所必需之能力，
- b) 適當時，提供訓練或採行其他措施以達成所需之能力，
- c) 評估所採措施之有效性，
- d) 確保人員認知其所從事的活動之相關性與重要性，以及他們如何對品質目標之達成有所貢獻，及
- e) 維持教育、訓練、技術及經驗之適當紀錄(參照第4.2.4節)。

## 6.3 基礎設施

組織應決定、提供及維持為達成符合產品要求所需之基礎設施。適用時，基礎設施包括：

- a) 建築物、工作空間及相關的公共設施，
- b) 過程設備(硬體與軟體兩者)，及
- c) 支援服務(諸如運輸、溝通或資訊系統)。



## 6.4 工作環境

組織應決定與管理為達成符合產品要求所需之工作環境。

備考：「工作環境」一詞係指有關該等工作進行時之狀態，包含物理性的、環境的及其他因素(如噪音、溫度、濕度、照明或氣候)。



# 7 產品實現

## 7.1 產品實現之規劃

組織應規劃與開發產品實現所需之過程。產品實現之規劃，應與品質管理系統的其他過程之要求相一致(參照第4.1節)。

在規劃產品實現時，適當時，組織應決定下列各項

- a) 產品之品質目標與要求；
- b) 建立過程與文件，並提供產品特定資源之需求；
- c) 根據產品及產品允收準則所需之查證、確認、監測、量測、檢驗及試驗活動；
- d) 提供產品實現過程與最終產品符合要求的證據所需之紀錄(參照第4.2.4節)。

此規劃之輸出形式應適合於組織的運作方法。



## 7.2 顧客有關之過程

### 7.2.1 產品有關要求之決定

#### 組織應決定

- a)顧客所規定之要求，包括交貨與交貨後活動之要求，
- b)非顧客所陳述之要求，但為已知的特定或意圖使用所必需者，
- c)適用於產品之法令與規章要求，及
- d)組織認為需要之任何附加要求。

備考：交貨後活動包括例如依據保證條款提供之服務、因合約而產生的維修服務義務，以及附帶的回收或廢棄物處理等服務。



## 7.2.2 產品有關要求之審查

組織應審查與產品有關之要求。此審查應在組織承諾供應產品給顧客之前進行(例如：標單之送出、合約或訂單之接受、合約或訂單變更之接受)，且應確保：

- a) 產品要求已予界定，
- b) 合約或訂單要求與先前表達相異之處已獲解決，及
- c) 組織有能力符合所界定之要求。

審查結果與審查所產生措施之紀錄，均應予以維持(參照第4.2.4節)。

當顧客提供非書面敘述之要求時，組織在接受顧客要求前應予以確認。

當產品要求變更時，組織應確保相關文件已予修訂，以及將變更之要求知會相關人員。

備考：在某些情況，諸如網際網路之銷售，對每一訂單的正式審查並不實際。代替之審查可包含相關的產品資訊，諸如型錄或廣告資料等。

## 7.2.3 顧客溝通

組織應決定與實施有效的安排，以便就下列相關項目與顧客溝通：

- a) 產品資訊，
- b) 查詢、合約或訂單之處理，包括其修訂，及
- c) 顧客回饋，包括顧客抱怨。



## 7.3 設計與開發

### 7.3.1 設計與開發規劃

組織應規劃並管制產品之設計與開發。

當設計與開發規劃時，組織應決定：

- a) 設計與開發之階段，
- b) 適合每一個設計與開發階段的審查、查證及確認活動，及
- c) 設計與開發之職責與權限。

組織應管理參與設計與開發的不同小組間之介面，以確保有效的溝通與職責的明確指派。

在設計與開發進展中，適當時，規劃輸出應予以更新。

備考：設計與開發之審查、查證及確認有其清楚之目的。其可依適合於產品及組織之情況，分別或作任何合併予以執行與記錄。

## 7.3.2 設計與開發輸入

與產品要求相關之輸入，應予以決定並將紀錄加以維持(參照第4.2.4節)。此等輸入應包括：

- a) 功能與性能之要求，
- b) 適用的法令與規章之要求，
- c) 當適用時，源自以往類似設計之資訊，及
- d) 設計與開發所必要的其他要求。

此輸入之適切性應予以審查。要求應完整、明確及不相互矛盾。



### 7.3.3 設計與開發輸出

設計與開發之輸出，應以一種針對設計與開發輸入之適當形式進行查證，並在發行前應加以核准。

設計與開發輸出應：

- a) 符合設計與開發輸入之要求，
- b) 對採購、生產及服務供應提供適當資訊，
- c) 包含或引用產品之允收準則，及
- d) 規定產品的安全與正確使用的必要特性。

備考：生產與服務提供之資訊可包含產品防護之細節。



## 7.3.4 設計與開發審查

在適當階段，應依所規劃的安排事項(參照第7.3.1節)執行設計與開發之系統性審查，以：

- a) 評估設計與開發的結果符合要求之能力，及
- b) 鑑別任何問題與提出必要之措施。

參與此審查者，應包括與被審查之設計與開發階段有關部門的代表。審查結果與任何必要措施之紀錄，均應予以維持(參照第4.2.4節)。

## 7.3.5 設計與開發查證

查證應依所規劃的安排事項(參照第7.3.1節)予以執行，以確保設計與開發輸出已符合設計與開發輸入之要求。查證結果與任何必要措施之紀錄，均應予以維持(參照第4.2.4節)。



## 7.3.6 設計與開發確認

設計與開發確認應依所規劃的安排(參照第7.3.1節)予以執行，以確保產品符合已知的特定應用或意圖使用之要求能力。適當時，確認應在產品交貨或實施之前予以完成。確認結果與任何必要措施之紀錄，均應予以維持(參照第4.2.4節)。



## 7.3.7 設計與開發變更之管制

設計與開發變更應予以鑑別並將紀錄予以維持。適當時，變更應予以審查、查證及確認，且在實施前予以核准。設計與開發變更之審查，應包括變更對已交貨產品與構成之零組件的影響之評估。變更審查結果與任何必要措施之紀錄，均應予以維持(參照第4.2.4節)。



## 7.4 採購

### 7.4.1 採購過程

組織應確保所採購之產品符合規定的採購要求。對供應者與所採購產品使用之管制方式與程度，應視所採購產品對後續產品實現或最終產品的影響而定。

組織應以供應者依照組織的要求供應產品之能力為基礎，來評估與選擇供應者。選擇、評估及再評估之準則應予以建立。評估結果與評估所產生之任何必要措施的紀錄，均應予以維持(參照第4.2.4節)。

## 7.4.2 採購資訊

採購資訊應描述所採購之產品，適當時，包括

a) 產品、程序、過程及設備核准之要求，

b) 人員資格之要求，及

c) 品質管理系統之要求。

組織在與供應者溝通前，應確保規定的採購要求之適切性。



### 7.4.3 所購產品之查證

為確保所採購產品符合規定的採購要求，組織應建立與實施所必要的檢驗或其他活動。

當組織或其顧客意圖在供應者場所執行查證時，組織應於採購資訊中，敘述所意圖的查證安排與產品放行之方法。



## 7.5 生產與服務供應

### 7.5.1 生產與服務供應之管制

組織應在管制之情況下，規劃並執行生產與服務供應。當適用時，管制情況應包括：

- a) 描述產品特性資訊之備妥，
- b) 需要時，工作說明書之備妥，
- c) 適當設備之使用，
- d) 監測與量測設備之備妥與使用，
- e) 監測與量測之實施，及
- f) 產品放行、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

當生產與服務供應所產生的輸出，無法經由後續的監測或量測加以查證，且因而在產品使用後或服務已交付後才會顯現缺陷之任何過程，組織應予以確認。

確認應展示出這些過程可達成規劃結果之能力。

組織應建立這些過程之安排，當適用時，包括：

- a) 為過程審查與核准所界定之準則，
- b) 設備與人員資格之核准，
- c) 特定的方法與程序之使用，
- d) 紀錄之要求(參照第4.2.4節)，及
- e) 再確認。



## 7.5.3 識別與追溯性

適當時，組織應藉由適宜之方法，在產品實現之全程，對產品加以識別。

在產品實現之全程，組織應對有關於監測與量測要求之產品狀況加以識別。

當追溯性為要求時，組織應管制產品之獨特識別，並維持紀錄(參照第4.2.4節)。

備考：在某些產業領域，型態管理是維持識別與追溯性之一種方法。



## 7.5.4 顧客財產

當顧客財產在組織之管制下或正由組織使用時，組織應予以妥善管理。組織對提供使用或組合成為產品之顧客財產，應予以識別、查證、保護及安全防護。假如任何顧客財產發生遺失、損壞或發現不適合使用時，組織應向顧客報告並應維持紀錄（參照第4.2.4節）。



## 7.5.5 產品防護

在內部過程與交貨至意圖目的地之期間，組織應防護產品，以維持要求之符合性。可行時，此防護應包括識別、運搬、包裝、儲存及保護。防護亦應適用於構成一項產品之零組件。



## 7.6 監測與量測設備之管制

組織應決定所從事之監測與量測及所需的監測與量測設備，以提供產品對既定要求的符合性之證據。

組織應建立確保過程以監測與量測能被執行，並且和監測與量測要求一致之狀況下執行。

當需要確保有效結果時，量測設備應：

- a) 在規定期間或使用前，用可追溯至國際或國家量測標準之量測標準予以校正或查證或兩者兼之；若無此等標準存在時，則應將所使用之校正或查證基準予以記錄（參照第4.2.4節）；
- b) 在必要時予以調整或再調整；
- c) 具有識別，俾使可以判定其校正狀況；
- d) 予以安全防護，以避免使量測結果無效之調整；
- e) 予以保護，以避免在運搬、維護及儲存時造成損壞與變質。



## 7.6 監測與量測設備之管制(續)

此外，當設備被發現不符合要求時，組織應評估與記錄先前量測結果之正確性。組織應對此設備與任何被影響之產品，採行適當之措施。

校正與查證結果之紀錄應予以維持(參照第4.2.4節)。

當電腦軟體使用於規定要求之監測與量測時，應確認其滿足意圖應用之能力，此應於初次使用前執行，且必要時予以再確認。

備考：確認電腦軟體能否滿足預期應用之能力，典型上應包含其查證與型態管理，以維持其使用之適切性。備考：顧客財產可包括智慧財產與個人資料。



## 8 量測、分析及改進

### 8.1 概述

組織應規劃與實施所需之監測、量測、分析及改進過程，以：

- a) 展示產品要求之符合性，
- b) 確保品質管理系統之符合性，及
- c) 持續改進品質管理系統之有效性。

此應包括可適用方法，含統計技術與其使用範圍之決定。



## 8.2 監測與量測

### 8.2.1 顧客滿意度

組織應監測與顧客感受有關之資訊以得知組織是否符合顧客要求，作為對品質管理系統績效的衡量之一。獲得與使用此資訊的方法，應予以決定。

備考：監測顧客感受可包含由各類來源所取得之輸入，如顧客滿意度調查、顧客對交貨產品品質之資料、使用者意見調查、流失業務分析、讚賞、保證期內索賠及經銷商報告等。

## 8.2.2 內部稽核

組織應在所規劃之期間執行內部稽核，以決定品質管理系統是否：

- a) 符合所規劃之安排(參照第7.1節)、本國際標準之要求及組織所建立之品質管理系統要求，及
- b) 有效地實施與維持。

稽核方案應予以規劃，其中要考慮受稽核之過程及區域的狀況與重要性，以及先前稽核結果。稽核準則、範圍、頻率及方法應予以界定。稽核員之遴選與稽核之執行，應確保稽核過程的客觀性與公正性。稽核員不應稽核其本身之工作。

應建立文件化程序，以界定責任與要求，作為規劃與執行稽核、建立紀錄與報告結果之用。

稽核與其結果之紀錄應予以維持(參照第4.2.4節)。

對受稽核區域負責之管理階層，應確保適時（沒有不當之延誤）採取任何必要的改正與矯正措施，以消除所發現之不符合及其原因。

跟催活動應包括所採取措施之查證及報告查證結果(參照第8.5.2節)。



## 8.2.3 過程之監測與量測

組織應運用適當的方法，對品質管理系統之過程進行監測，並在適用時進行量測。此等方法應展示過程達成規劃結果之能力。當規劃結果無法達成，適當時，應採取改正與矯正措施。

備考：當決定適當方法時，組織宜就有關於產品要求之符合性，及對品質管理系統有效性的影響之每一過程，考量適合其監測或量測型態與範圍。



## 8.2.4 產品之監測與量測

組織應監測與量測產品之特性，以查證產品已符合要求。此應在產品實現過程之適當階段，依照所規劃之安排(參照第7.1節)在產品實現過程之適當階段予以執行。符合允收準則之證據應予以維持。

紀錄應顯示產品准予放行至顧客之權責人員(參照第4.2.4節)。

除非相關權責人員，及可行時顧客之核准，否則應直到所規劃的安排(參照第7.1節)已圓滿完成，才可對顧客進行產品放行與服務提供。



## 8.3 不符合產品之管制

組織應確保不符合產品要求之產品予以鑑別和管制，以防止其被誤用或交貨。此項管制與處理不符合產品有關之職責與權限，應建立文件化程序予以界定。

可行時，組織應藉由下列一項或數項方式，處理不符合產品：

- a) 採行措施以消除所發現之不符合；
- b) 經相關權責人員，及可行時顧客之核准，以特採方式授權使用、放行或允收；
- c) 採行措施以防止供作原意圖的使用或應用；
- d) 當不符合產品在交貨後或開始使用後才被發現，組織應對不符合所導致之影響，或潛在之影響，採行適當之措施。

當不符合產品已改正時，應予以重新查證，以展示其符合要求。

不符合性質與任何後續採行措施之紀錄，包括特採之獲准，均應予以維持(參照第4.2.4節)。

## 8.4 資料分析

組織應決定、蒐集及分析適當之資料，以展示品質管理系統的適切性與有效性，並評估品質管理系統有效性尚待持續改進之處。此應包括從監測與量測之結果，以及其他相關來源所產生之資料。

資料分析應提供與下列相關之資訊：

- a)顧客滿意度(參照第8.2.1節)，
- b)產品要求之符合性(參照第8.2.4節)，
- c)過程與產品之特性與趨勢，包括預防措施之時機(參照第8.2.3與8.2.4節)，及
- d)供應者(參照第7.4節)。



## 8.5 改進

### 8.5.1 持續改進

組織應經由品質政策、品質目標、稽核結果、資料分析、矯正與預防措施，及管理階層審查之使用，以持續改進品質管理系統之有效性。



## 8.5.2 矯正措施

為了防止再發，組織應採行措施以消除不符合事項之原因。矯正措施應與所遭遇的不符合項目之影響相稱。

文件化程序應予以建立，以界定下列各項要求：

- a) 審查不符合事項(包括顧客抱怨)，
- b) 決定不符合事項之原因，
- c) 評估採行措施之需要，以確保不符合事項不再發生，
- d) 決定與實施所需之措施，
- e) 所採行措施的結果之紀錄(參照第4.2.4節)，及
- f) 審查所採行矯正措施之有效性



### 8.5.3 預防措施

為防止不符合事項發生，組織應決定措施，以消除潛在不符合之原因。預防措施應與潛在問題之影響相稱。

文件化程序應予以建立，以界定下列各項要求：

- a) 決定潛在不符合與其原因，
- b) 評估採行措施之需要，以預防不符合事項之發生，
- c) 決定與實施所需之措施，
- d) 所採行措施的結果之紀錄(參照第4.2.4節)，及
- e) 審查所採行預防措施之有效性。



# 謝謝指教

標準檢驗局竭誠為您服務

驗證服務專線02-23431805~810

[iso.service@bsmi.gov.tw](mailto:iso.service@bsmi.gov.tw)

