

ISO 9001 改版現況

ISO/TC 176 正著手 ISO 9001 新版標準工作底稿之擬定，預計 2008 年秋季新版標準將發佈。以目前的新版的 ISO 9001 與 ISO 9001:2000 版本比較，雖沒有重大的改變，但有許多編輯上的修訂，將使 ISO 9001 易於使用、更明晰及改進與 ISO 14001:2004 一致性。相關修訂如下：

4.1 一般要求

修訂：文字編輯；內容未變。

增加**Note**：國際標準7.4 條文的要求也可應用於外包過程。

4.2.1 文件化要求

修訂：將原**e)**及**g)**項合併；國際標準所要求的書面程序及記錄。

修訂：將**d)**組織所需求的文件改為組織決定所需求的文件包含紀錄。

增加**Note**：一份文件可包含多個程序；一個程序也可以涵蓋多個文件。

4.2.3 文件管制

修訂：確保外來的原始文件已加以識別改為確保品質管理系統之規畫及運作所需的外來的原始文件已加以識別。

4.2.4 紀錄管制

修訂：文字編輯；內容未變。

5.5.2 管理代表

修訂：管理階層成員改為組織的管理階層成員。

6.2.1 人力資源

修訂：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

修訂：**a)**產品品質改為產品要求之符合性。

修訂：**b)**及**c)**；強調達到需要的能力。

6.3 基礎設施

修訂：**c)**增加資訊系統。

6.4 工作環境

增加**Note**：列舉無塵室、靜電防護、衛生控管。

7.2.1 產品有關要求之決定

修訂：**c)**與產品有關之法令與法規要求改為適用之法令與法規要求。

修訂：**d)**組織所決定之任何附加的要求改為組織所需要之任何附加的要求。

增加**Note**：說明交貨後活動可以包含保固提供及合約責任。

7.3.1 設計及開發規劃

增加**Note**: 設計審查、查證與確認有其明確目的，可依組織及產品的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**Note**: 生產和服務提供包括產品之保存

7.5.2 生產及服務提供過程之確認

增加**Note**: 服務提供之前無法查證符合性的過程應屬該確認之範圍。

增加**Note**: 列舉可能需事先確認的各種過程

7.6 監督及量測裝置之管制

增加**Note**: 監督及量測裝置包含用於量測設備(用於監督或量測)及裝置，不僅限於用在監督其是否符合要求之設備。

增加**Note**: 確認電腦軟體能力以滿足預期之要求應包含其驗證及形態管理。

8.2.2 內部稽核

修訂: 文字編輯;內容不變。

8.2.3 過程之監督及量測

增加**Note**: 組織依過程對產品符合要求及品質管理系統的有效性的衝擊，考慮適切的監督或量測的形式及範圍。

8.2.4 產品之監督及量測

修訂: 文字編輯;內容不變。

8.3 不符合產品之管制

修訂: 原條文各項要求的排列順序。

8.5.2 矯正措施

修訂: 審查所採行之矯正措施改為審查矯正措施之有效性。

8.5.3 預防措施

修訂: 審查所採行之預防措施改為審查預防措施之有效性。

最近的一次改版會議已於芬蘭的赫爾辛基舉行，ISO/TC 176 已明確公布，將在明年(2008)完成最終版 ISO 9001:2008 標準，在最終版 ISO 9001:2008 標準發佈後，企業需以此新標準進行品質管理系統的驗證，現持有 ISO 9001:2000 證書的企業，也必需依據此新標準進行轉版稽核。BSI 將持續注意此新標準的發展，隨時提供讀者最新的改版資訊。