

# ISO 9001 及 ISO 9004 最新改版分析

作者: 蔡憲智

品保協理

ISO 9001/TL 9000 產品經理

ISO 9001 和 ISO 9004 品質管理標準將在近兩年內完成改版，下列是有關這兩份標準改版的最新消息。

## 品質管理 ISO 9001：2008

ISO 9001：2000 的改版預計將在 2008 年完成。目前的改版已進入新版標準草案(DIS)階段，新版國際標準估計 2008 年秋天正式發行。

### 對於已經通過 ISO 9001：2000 驗證的機構，新版標準的發行會造成什麼影響嗎？

ISO 9001 :2008 發行後將取代 ISO 9001：2000，貴機構的品質管理系統將被要求要符合 ISO 9001:2008 新版標準，但以目前的標準草案與 ISO 9001：2000 比較來看，標準的變化幅度並不大；且估計在新版國際標準出版後將有一年的轉換期限。因此對您的品質管理系統驗證並不會造成太大的影響。任何有關新版國際標準的進展與轉版訊息，可以洽詢您的客戶經理或客服專員，他們會很樂意為您提供相關的資訊，另外 BSI 於定期電子報及網站中亦會有最新動態的公告，敬請您密切注意！

## 品質管理 ISO 9004:2000

與 ISO 9001 不同，ISO 9004 新版國際標準將有較大的變化。主要的變化是將焦點放在機構的經濟持續性。目前此標準的標題為 "持續成功的管理- 品質管理方法"。

由於此標準的變化較大，其標準出版的時間將不會與 ISO 9001 新版國際標準出版的時間一致，預計的出版時間是 2009 年底，現行版的 ISO 9004:2000 屆時也將失效。

### 下表提供 ISO 9001 的 2000 版及 2008 版主要差異的對照

紅色內文標示 2000 版及 2008 版的差異。

| 條文   | 2000 版                         | 2008 年版   | 評論                                 |
|------|--------------------------------|---|------------------------------------|
| 1 範圍 | 備註：本國際標準中，"產品"僅適用於客戶所需要或要求之產品。 | 備註1：本國際標準中，"產品"僅適用於客戶所需要或要求或產品實現的過程之產品。這適用於任何計畫的生產，所產生產品實現的過程，包括採購。 | 關於產品的澄清。產品不僅是指最後產物，而且可能是任何過程的產品，特別 |

|          |   |  |   |
|----------|---|--|---|
|          |   | 備註 2：法令及法規的要求可以被視為法律的要求。   | 是產品實現過程。  |
| 3 名詞與定義  | ISO 9000之名詞與定義均適用於本國際標準。本國際標準用來描述供應鏈之名詞變更如下，以反映目前此字彙的使用狀況：<br>供應商 → 組織 → 客戶<br>本版次以“組織”取代前版次使用的“供應商”，表示採用本國際標準的單位，而“供應商”則用來取代前版次的“分包商”。                                       | ISO 9000之名詞與定義均適用於本國際標準。   | 原標準提到供應鏈的相關名詞定義已被移除，如供應商、組織、客戶等。  |
| 4.1 一般要求 | <p>a) 識別組織內品質管理系統所需的流程及其之應用(見第1.2)，</p> <p>e) 監督、量測和分析相關之流程</p> <p>若組織欲對任何會影響產品符合要求的流程採用外包時，應確保該流程的完整管制。此管制應在品質系統中明確規定。</p> <p>備註：上述品質管理系統所需的流程應包括管理活動、資源提供、產品實現及量測等相關流程。</p> | <p>a) 確認組織內品質管理系統所需的流程及其之應用(見第1.2)</p> <p>e) 監督、量測 (適用時) 和分析相關之流程</p> <p>若組織欲對任何會影響產品符合要求的流程採用外包時，應確保該流程的完整管制。此管制的型式和範圍應在品質系統中明確規定。</p> <p>備註 1：上述品質管理系統所需的流程應包括管理活動、資源提供、產品實現及量測、分析及改善等相關流程。</p> <p>備註 2：外包的流程被界定為組織品質管理系統所需的流程之一，但是選擇組織以外的機構來執行。</p> <p>備註 3：可能影響外包流程管制的型式和特性的因素，如：<br/>a) 外包流程對組織提供產品符合要求的能力的潛在衝擊；<br/>b) 管制共有流程的範圍；<br/>c) 藉由 7.4 條文的應用確保管制外包流程，達到必要的管制的的能力，不能免除符合所有客戶、法令及規章要求的組織責任。</p> | <p>確認之用語較識別強烈</p> <p>監督、量測的使用為適用時。</p> <p>管制的型式和範圍應予界定。</p> <p>增加備註，提供外包的指導</p> |

|                       |  |   |   |
|-----------------------|--|---|---|
| 4.2 文件要求              | <p>c)本國際標準所要求的書面程序，</p> <p>d)組織所需求的文件以確保其流程的有效規劃、運作和管制，</p> <p>e)本國際標準所要求的紀錄(見第 4.2.4)。</p> <p>備註 1：本國際標準中的術語”書面程序”，意即此程序須予以建立、記載、實施及維持。</p> | <p>c)本國際標準所要求的書面程序<b>和紀錄</b></p> <p>d)組織所需求的文件<b>包括紀錄、確認</b>，以確保其流程的有效規劃、運作和管制，</p> <p>備註 1：本國際標準中的術語”書面程序”，意即此程序須予以建立、記載、實施及維持。<br/><b>一份文件可包含一個或多個程序；一個程序也可以涵蓋多個文件。</b></p> | c) 加入紀錄將原 d)及 e)項合併                     |
| 4.2.3 文件管制            | f)確保外來的原始文件已加以識別，並對其分發加以管制，  | f)確保 <b>品質管理系統之規畫及運作所需</b> 的外來的原始文件已加以識別。.  | f) 修訂                                   |
| 4.2.4 紀錄管制            | 紀錄應予以建立和維護，以提供品質管理系統符合相關要求和有效運作的證據。紀錄應易於閱讀、識別及調閱。應建立書面程序以確定紀錄中有關識別、儲存、保護、調閱、保存期限和處置等的管制需求。   | 建立紀錄以提供品質管理系統符合相關要求和有效運作的證據應被管制。組織應建立書面程序以確定紀錄中有關識別、儲存、保護、調閱、保存期限和處置等的管制需求。<br>紀錄應易於閱讀、識別及調閱。   | 文字編輯修訂；內文不變。                            |
| 5.5.2 管理代表            | 最高管理階層應任命管理成員的一位，不受其他職責影響，明確其職責和權限以從事：   | 最高管理階層應任命 <b>組織的</b> 管理階層成員，不受其他職責影響，明確其職責和權限以從事：   | 管理階層成員改為組織的管理階層成員。意謂不得任命外部人員擔任管理代表，如顧問。 |
| 6.2.1 人力資源            | 從事會影響產品品質工作的有關人員應具備適當的教育程度、訓練、技能和經驗來勝任其工作。   | 從事會影響 <b>產品要求之符合性</b> 工作的人員應具備適當的教育程度、訓練、技能和經驗來勝任其工作。   | 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。涵蓋較廣。    |
| 6.2.2能力、 <b>訓練及認知</b> | <p>a)確認其從事會影響產品品質工作有關人員所必須具備的能力，</p> <p>b)提供訓練或採行其他措施以滿足這些需求，</p>  | <p>a)確認其從事會影響<b>產品要求之符合性</b>工作有關人員所必須具備的能力，</p> <p>b)<b>適用時</b>，提供訓練或採行其他措施<b>以達到必要的能力</b>，</p> <p>c) <b>確保必要的能力已達到</b>。</p>  | 產品品質工作的人員改為產品要求之符合性工作的人員                |

|                    |   |   |                                  |
|--------------------|---|---|----------------------------------|
|                    | c)評估所採措施的有效性，   |   | 增加“適用時”，讓運作較彈性。<br><br>強調達到必要的能力 |
| 6.3 基礎設施           | c)支援服務(如運輸或通訊)。   | c)支援服務(如運輸或通訊或資訊系統)。  | c)增加資訊系統                         |
| 6.4 工作環境           |   | 備註: 名詞“工作環境”有關執行工作下的情況, 包括身體的、環境的及其它因素(如: 噪音、溫度、濕度、照明或天氣)。                                      | 增加備註: 列舉噪音、溫度、濕度、照明或天氣。          |
| 7.1 產品實現的規劃        | 產品及產品允收標準所需的驗證、驗收、監督、檢驗及測試等活動，  | 產品及產品允收標準所需的驗證、驗收、監督量測、檢驗及測試等活動，  |                                  |
| 7.2.1 產品相關要求的確認    | c)與產品有關的法律與法規要求；<br><br>d)組織自行確認的任何附加要求。                              | c) 適用之法令與法規要求。<br><br>d) 組織所需要之任何附加的要求。<br><br>備註: 交貨後活動包含，例如: 保固提供及合約責任, 如維修服務和追加服務, 如回收或最終處理。 | c) 和 d) 修訂。<br>增加備註: 說明交貨後活動     |
| 7.3.1 設計及開發規劃      |   | 備註: 設計及開發審查、查證與確認有其明確目的, 可依組織及產品的特性適切分開或合併執行及記錄。  | 增加備註                             |
| 7.3.3 設計及開發輸出      |   | 備註: 生產和服務提供的資訊包括產品之保存的說明。   | 增加備註                             |
| 7.5.1 生產與服務提供之管制   | d)持有並使用監督與量測裝置<br>f)實施放行、交貨及交貨後等活動。                                   | d)持有並使用監督與量測設備<br><br>f)實施產品放行、交貨及交貨後等活動。   | d)和 f)修訂                         |
| 7.5.2 生產與服務提供流程之驗收 | 組織應驗收所有產出結果不能經由隨後的監督與量測得到驗證之生產與服務提供等流程。此包括, 缺陷僅在產品使用中或服務交付後才顯現出的所有流程。 | 組織應驗收所有產出結果不能經由隨後的監督與量測得到驗證之生產與服務提供等流程。因此, 缺陷僅在產品使用中或服務交付後才顯現出的所有流程。                            |                                  |
| 7.5.3 鑑別與追溯性       | 組織應鑑別出與監督及量測有關的產品狀態。<br><br>凡追溯為要求時, 組織應管制和                           | 產品實現的過程中, 組織應鑑別出與監督及量測有關的產品狀態。  |                                  |

|                |   |  |                   |
|----------------|---|--|-------------------|
|                | 記錄產品的獨特識別方式(見第 4.2.4)。  | 凡追溯為要求時，組織應管制產品的獨特識別方式 <b>和維持記錄</b> (見第 4.2.4)。  |                   |
| 7.5.4 客戶財產     | 備註：客戶財產可包括智慧財產權。  | 備註：客戶財產可包括智慧財產權 <b>及個人資料</b> 。   | 備註修訂              |
| 7.6 監督及量測裝置之管制 | <p>組織應確認所要執行的監督與量測，及用以證明產品符合規定要求所需的監督與量測裝置(見第 7.2.1)。</p> <p>a)於規定期間或使用前予以校正或驗證，並以可溯及國際或國家的量測標準來比對。若無此類標準，則用以校正或驗證的根據須加以記錄；</p> <p>備註：參見 ISO 10012-1 及 ISO 10012-2 等指導綱要。</p> | <p>組織應確認所要執行的監督與量測，及用以證明產品符合規定要求所需的監督與量測設備(見第 7.2.1)。</p> <p>a)於規定期間或使用前予以校正<b>及/或</b>驗證，或<b>兩者皆是</b>。並以可溯及國際或國家的量測標準來比對。若無此類標準，則用以校正或驗證的根據須加以記錄<b>(見第 4.2.4)</b>；</p> <p><b>備註：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。</b></p> | 備註修訂              |
| 8.1 一般要求       | a)展示產品的符合性，   | a)展示產品 <b>要求</b> 的符合性，   |                   |
| 8.2.1 客戶滿意     |   | <b>備註：監督客戶的感受可以包括獲得資料的來源，如客戶滿意調查、交貨品質資料、使用者意見調查、流失業務分析、表揚、保固要求、業務報告。</b>   | 增加備註：列舉監督客戶感受的方式。 |
| 8.2.2 內部稽核     | <p>稽核規劃與執行、稽核結果的呈報與紀錄維持(見第 4.2.4)之職責與要求，均應在書面程序中加以規定。</p> <p>受稽核區域的管理層之責任應確保及時採取相關措施，以消除不合格及其原因。</p>  | <p>應建立書面程序界定稽核規劃與執行、稽核結果的呈報與紀錄之職責與要求，稽核記錄和結果應予以維持(見第 4.2.4)。</p> <p>受稽核區域的管理層之責任應確保及時採取<b>任何必要改正及矯正</b>措施，以消除不合格及其原因。</p>  | 文字編輯修訂；內容不變。      |

|                       |   |  |                      |
|-----------------------|---|--|----------------------|
| <p>8.2.3 流程之監督及量測</p> | <p>當規劃的結果未能達成，適切時，應採取改正與矯正措施以確保產品的符合性。</p>  | <p>當規劃的結果未能達成，適切時，<b>應採取改正與矯正措施。</b></p> <p><b>備註：組織依流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。</b></p>   | <p>增加備註</p>          |
| <p>8.2.4 產品之監督及量測</p> | <p>組織應監督與量測產品特性，以驗證其產品符合要求。此應依據規劃的安排(見第 7.1)，並在產品實現流程的適當階段執行。</p> <p>證明符合允收標準的紀錄應予以維持。紀錄應顯示產品放行的權責人員(見第 4.2.4)。</p> <p>凡規劃的安排(見第 7.1)未能予以滿意地達成時，產品放行與服務的交付不應進行，除非得到相關權責單位的核准，適用時，包括來自客戶的核准。</p> | <p>組織應監督與量測產品特性，以驗證其產品符合要求。此應依據規劃的安排(見第 7.1)，並在產品實現流程的適當階段執行。證明符合允收標準的紀錄應予以維持。</p> <p>紀錄應顯示放行產品<b>交付到客戶</b>的權責人員(見第 4.2.4)。</p> <p>凡規劃的安排(見第 7.1)未能予以滿意地達成時，產品放行與服務交付<b>給客戶</b>不應進行，除非得到相關權責單位的核准，適用時，包括來自客戶的核准。</p> | <p>文字編輯修訂；內容不變。</p>  |
| <p>8.3 不符合產品之管制</p>   | <p>對於不合格品處理的管制和相關的職責與權限，應在書面程序中加以規定。</p> <p>組織應以下列一種或多種方法處理不合格品：</p> <p>當不合格品在交付後或開始使用才發現，組織應就不合格之影響及其潛在影響採取適當措施。</p>   | <p><b>書面程序應予建立並界定</b>對於不合格品處理的管制和相關的職責與權限</p> <p><b>當可行時</b>，組織應以下列一種或多種方法處理不合格品：</p> <p><b>d)</b> 當不合格品在交付後或開始使用才發現，應就不合格之影響及其潛在影響採取適當措施。</p>   | <p>原條文各項要求的排列順序。</p> |