

ISO9001: 2008 FDIS vs. ISO9001:2000 條文差異與稽核重點

條款 Clause	ISO 9001: 2000 2000 version	ISO 9001: 2008 FDIS 2008 FDIS version	條文差異說明 comments
前序		所有的“品質保證(Quality Assurance)”一詞都已 移除。	移除“品質保證”字眼, 使ISO 9001 成為真正的管理標準。
簡介 0.1 總則	組織發展及實施其品質管理系統受 組織不同的需求、特定的目的、組 織的產品以及組織的規模與結構而 影響。	組織發展及實施其品質管理系統受下列因素影 響: 企業環境、環境改變或環境風險、組織不同的 需求、組織特定的目的、組織的產品、組織 的流程、組織的規模與結構。	這是首次“風險”一詞出現於 ISO 9001, 同時也顧及“企業環境”。相 信此乃傳遞 ISO 9001 下回改版方 向(可能在 2013 年), 同時促進 ISO 9004 新版及永續管理系統。
簡介 0.1 總則	...符合客戶、規章以及組織本身的 要求。	...符合客戶、適用於產品的法令與規章要求以 及組織本身的要求。	全文一致使用法令與規章要求。
簡介 0.2 流程方法	...以及它們的管理, 可以稱為“流 程方法”。	...以及它們的管理, 以得到所欲之產出, 可以稱 為“流程方法”。	使流程方法的定義更清楚。
簡介 0.4 與其他管 理系統相 容性	此國際標準的結構與 ISO 14001:1996 年版一致, 以強化兩個 國際標準的相容性, 進而方便使用 者採用。	在發展此國際標準時, 已充分地考慮到 ISO 14001:2004 年版的條款。附錄 A 顯示 ISO9001:2008 及 ISO14001:2004 之對照表。	更新 ISO 14001 至 2004 年最新版。
改變		條款中, 適用的規章要求, 改成適用的法令與規 章要求。	
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”一詞適用於 - 客戶所需要或所要求的, - 組織在產品實現各流程中的輸出。 備註 2: 法令與規章的要求, 可以被解釋為法律 的要求。	澄清對產品的定義, 不只是指最終 的產品, 也可以是任何流程的輸出 (產品), 特別是產品實現流程。
2 參考標準	ISO 9000:2000 品質管理系統—原 理與詞彙。	ISO 9000:2005 品質管理系統—原理與詞彙。	
3 名詞與定義		移除供應鏈一詞: 供應商, 組織, 客戶。	移除作廢的術語。
4.1 一般要求 a) e)外包	外包管制應在品質管理系統中明確	-以“確認”取代“鑑別”。 -量測之後加上“(適用時)”。 -外包管制的型式及程度應在品質管理系統中明	-“確認”比“鑑別”一字是比較強烈 一點。 -監督與量測的適用性。

ISO9001: 2008 FDIS vs. ISO9001:2000 條文差異與稽核重點

條款 Clause	ISO 9001: 2000 2000 version	ISO 9001: 2008 FDIS 2008 FDIS version	條文差異說明 comments
	規定。 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。	確規定。 -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。 -備註 2: 外包流程係指組織品質管理系統所需的流程之一，但選擇由組織外的團體來執行。 -備註 3: 確保外包流程的管制，仍無法免除組織提供符合所有客戶、法令及規章的要求。外包流程管制的方式及程度可能為下列因素所影響： a) 對組織提供符合要求產品的能力，所存在的潛在衝擊程度； b) 此外包流程管制的分散程度； c) 經由條款 7.4 之應用，以達到必要管制的 能力 。	-澄清說明外包管制的要求。 備註中增加外包所需要之指導原則。
4.2 文件要求 4.2.1 總則 c) d) 備註 1	c) 本國際標準所要求的文件化程序， 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， e) 本國際標準所要求的紀錄(見第 4.2.4)。 備註 1: 本國際標準中的術語...	-c) 本國際標準所要求的文件化程序 及紀錄及 -d) 組織 所確認之必需的文件 ，包括紀錄，以確保其流程的有效規劃、運作和管制。 備註 1: 本國際標準中的術語...。單一文件可以包括一個或多個程序的要求。一份文件化程序的要求可以由一份以上的文件來完成。	澄清說明紀錄是一種文件，且源自於文件管制。
4.2.3 文件管制 f)	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) 組織 規劃及運作品質管理系統所需之外來的原始文件已加以確認 ，並確保外來的原始文件 已被鑑別 ，並對其分發加以管制。	澄清說明外來文件。
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。組織應建立文件化程序以	為提供品質管理系統符合相關要求和有效運作證據所建立的紀錄 ，應予以管制。組織應建立一 文件化程序 ，規定紀錄所需的管制，以識別、儲存、保護、調閱、保存期限和處置 紀錄 。	此條款已改寫，以澄清說明但基本上要求不變。

ISO9001: 2008 FDIS vs. ISO9001:2000 條文差異與稽核重點

條款 Clause	ISO 9001: 2000 2000 version	ISO 9001: 2008 FDIS 2008 FDIS version	條文差異說明 comments
	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。	紀錄應易於閱讀、識別及調閱。	
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 組織內 管理階層成員之一位，不受其他職責影響，明確其職責和權限以從事：	管理代表必需是 組織內 管理階層成員之一位。此排除顧用 組織外部 人士擔任此角色，如顧問師。
6.2.1 總則	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。	凡從事會影響 符合產品要求 的工作之有關人員，應具備適當的教育程度、訓練、技能和經驗來勝任其工作。 備註：凡在品質管理系統中從事任何任務的工作人員，可能直接地或間接地影響產品要求之符合性。	此擴大至 符合產品要求 ，而不只是 產品品質 。
6.2.2 能力、認知和訓練	組織應： (a) 確認其從事會影響產品品質工作有關人員所必須具備能力， (b) 提供訓練或採行其他措施以滿足這些需求，	組織應： (a) 確認其從事會影響 符合產品要求 工作之有關人員所必須具備的能力， (b) 適用時 ，提供訓練或採行其他措施以 達成必須具備的能力 ，	能力含蓋所有的產品要求。加上“適用時”，使更具彈性。
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，通訊， 或資訊系統)。	加入資訊系統 ，使之意義更清楚。
6.4 工作環境		備註：“工作環境”意指從事工作的環境條件，包括硬體設施、環境及其他因素(例如：噪音、溫度、濕度、照明或天氣等)。	新增備註以提供指引。
7.1 產品實現的規劃	c) 產品及產品允收標準所需的驗證、驗收、監測、檢驗及測試等活動，	c) 產品及產品允收標準所需的驗證、驗收、 監測、量測 、檢驗及測試等活動，	加入量測，以加強此條款。
7.2.1 產品相關要求的確認	c) 產品之法令與規章之要求及 d) 組織自行確認的任何附加要求。	c) 適用於 產品的法令與規章之要求及 d) 組織自行 認為需要的 任何附加要求。 備註 1: 交貨後活動譬如包括: 保固條款的活動、合約之義務如維修服務及增補服務如 資源回收或產品最終處置 。	澄清說明法令與規章的適用性。 澄清說明附加要求是否需要。 新增備註以補充說明。

ISO9001: 2008 FDIS vs. ISO9001:2000 條文差異與稽核重點

條款 Clause	ISO 9001: 2000 2000 version	ISO 9001: 2008 FDIS 2008 FDIS version	條文差異說明 comments
7.3.1 設計與開發規劃		備註: 設計與開發的審查、驗證、和驗收各有其不同目的。它們可以因產品及組織需要分別地或適度合併地執行及記錄。	新增備註以補充說明。
7.3.3 設計與開發輸出	設計與開發的輸出應以能驗證設計與開發輸入的方式提出, 並於其經核准後才可發出。	設計與開發的輸出應以能驗證設計與開發輸入的適當方式提出, 並於其經核准後才可發出。 備註: 產品及服務資訊之提供可以包括產品保存保護的詳細方法。	小變更以求清楚。 新增備註以補充說明。
7.5.1 生產與服務提供之管制	d)持有並使用監督與量測設備, 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, f)實施產品放行、交貨及交貨後等活動。	將 Devices 改成 Equipment。 將條款的產品放行意思說得更清楚。
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後續的監督與量測得到驗證的生產與服務提供之流程、結果缺陷僅在產品使用中或服務交付後才能顯現出來。	此條款修改成更簡潔, 僅在產品使用中或服務交付後才能顯現出缺陷的流程需要驗收。 原備註 1 及 2 排除。
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。 凡追溯為要求時, 組織應管制和記錄產品的獨特識別方式(見第 4.2.4)。	組織應在產品實現的各階段中鑑別出與監督及量測有關的產品狀態。 凡追溯為要求時, 組織應管制和記錄產品的獨特識別方式及維持紀錄(見第 4.2.4)。	澄清說明鑑別的要求應含蓋整個產品實現的各階段。 些微改變以強調紀錄的維持。
7.5.4 客戶財產	...損壞或發現不適用時, 應通報客戶並加以記錄(見第 4.2.4)。 備註: 客戶財產可包括智慧財產權。	...該等財產一旦有所遺失、損壞或發現不適用時, 組織應通報客戶, 並維持記錄(見第 4.2.4)。 備註: 客戶財產可包括智慧財產權及個人私密資料。	些許澄清說明此條款。 加入個人私密資料, 使之意義更清楚。
7.5.5 產品之防護	組織應於內部加工及產品交付至指定目的地之期間提供可確保產品合格的防護。該防護應包括鑑別、搬運、包裝、貯存和保護。此防護亦適用於產品有關的零組件。	組織應於內部加工及產品交付至指定目的地之期間確保產品防護, 以維持符合要求。適用時, 該防護應包括鑑別、搬運、包裝、貯存和保護。此防護亦適用於產品有關的零組件。	些微改變用字, 以澄清意義。

ISO9001: 2008 FDIS vs. ISO9001:2000 條文差異與稽核重點

條款 Clause	ISO 9001: 2000 2000 version	ISO 9001: 2008 FDIS 2008 FDIS version	條文差異說明 comments
7.6 監督與量測設備之管制	<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設備(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>c)予以識別以顯示其校正狀況;</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。</p> <p>a)於規定期間或使用前予以校正及/或驗證,或兩者,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>c)予以識別,以確認其校正狀況;</p> <p>備註:確定電腦軟體能滿足所要的應用,基本上包括對它的驗證及形態管理,以維持它在使用上的正確性。</p>	<p>將 Devices 改成 Equipment。</p> <p>些微改變,以澄清意義。</p> <p>些微改變,以澄清意義。 新增備註以說明電腦軟體的驗證及形態管理,以維持它在使用上的正確性。</p>
8.1 一般要求	a)展示產品的符合性,	a)展示產品要求的符合性,	加入“要求”,以澄清產品要求。
8.2.1 客戶滿意		備註:監督客戶的感受可以從客戶滿意度調查、交運產品品質之客戶回饋資料、使用者意見調查、業務流失分析、客戶讚美、保固要求及經銷商報告等取得資料來源。	新增備註以補充說明客戶的感受可以從各種來源取得資料。
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,均應在文件化程序中加以規定。</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>備註:參見 ISO10011-1,ISO 10011-2 及 ISO 10011-3 等指導綱要。</p>	<p>應建立文件化程序,以規定稽核規劃與執行、建立紀錄及呈報稽核結果之職責與要求。稽核及其結果的記錄應加以維持(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相關必要的改正行動與矯正措施,以消除不合格及其原因。</p> <p>備註:參見 ISO 19011 指導綱要。</p>	<p>更加強調“文件化程序”。</p> <p>稽核記錄要求分段說明,以強調它的重要性。</p> <p>澄清應採取那些行動。</p>
8.2.3 流程的監督與量測	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>當規劃的結果未能達成,適切時,應採取改正行動與矯正措施。</p> <p>備註:組織在確認各流程適當的監督與量測方法時,應就其每個流程對其產品符合性及對</p>	<p>眾所周知,任何採取的行動都是為確保產品符合要求。</p> <p>新增備註以補充說明。</p>

ISO9001: 2008 FDIS vs. ISO9001:2000 條文差異與稽核重點

條款 Clause	ISO 9001: 2000 2000 version	ISO 9001: 2008 FDIS 2008 FDIS version	條文差異說明 comments
		其品質管理系統有效性之衝擊度, 考慮適當的監督與量測之方式及程度。	
8.2.4 產品的監督與量測	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。紀錄應顯示產品放行的權責人員(見第 4.2.4)。 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。	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。 紀錄應顯示產品放行的權責人員(見第 4.2.4)。 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。	此段稍加重組及強調記錄。
8.3 不合格品的管制	對於不合格品處理的管制和相關的職責與權限, 應在文件化程序中加以規定。 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。	應建立一文件化程序, 以規定處理不合格品的管制和其相關的職責與權限。 若實際可行, 組織應以下列一種或多種方法處理不合格品: d)當不合格品在交付後或開始使用時被發現, 組織應就不合格之影響或潛在影響採取適當措施。	更加強調“文件化程序”, 並將其置於本條款之首。 藉由加入”若實際可行”以增強其彈性。 重組條款內容順序, 致記錄的要求置於本條款之末。
8.4 資料分析	(a) 客戶滿意度(見第 8.2.1), (b) 產品要求之符合性(見第 7.2.1), (c) 流程與產品的趨勢及特性, 包括預防措施之時機, 及 (d) 供應商。	(a) 客戶滿意度(見第 8.2.1), (b) 產品要求之符合性(見第 8.2.4), (c) 流程與產品的趨勢及特性, 包括預防措施之時機(見第 8.2.3 及第 8.2.4), 及 (d) 供應商(見第 7.4)。	新增參見條款以茲指導。
8.5.2 矯正措施	f) 審查已採取矯正措施。	f) 審查已採取矯正措施的有效性。	增加”“有效性”以強化此條款要求的目的。

ISO9001: 2008 FDIS vs. ISO9001:2000 條文差異與稽核重點

條款 Clause	ISO 9001: 2000 2000 version	ISO 9001: 2008 FDIS 2008 FDIS version	條文差異說明 comments
8.5.3 預防措施	e) 審查已採取預防措施。	e) 審查已採取預防措施的有效性。	增加”“有效性”以強化此條款要求的 目的。
附錄 A	更新 ISO 9001:2008 與 ISO 14001:2004 之對照.		
附錄 B	ISO 9001:2008 與 ISO 9001:2000 之增減變動表.		