

# ISO 9001:2008 新版預告

撰稿：BSI 英國標準協會台灣分公司

客戶經理 蘇宗明(Jeffrey Su)

撰稿日：2008/10/03

依據最新訊息，國際標準組織(ISO)預定於 2008 年 10 月底或 11 月份正式公佈 ISO9001:2008 版標準。BSI 此次擔任國際標準組織(ISO)之技術委員會 TC 176 的秘書處之職，積極參與 ISO 9001:2008 新版標準之制定並掌握改版的相關資訊。

國際標準組織(International Organization for Standardization, ISO)正式公布 ISO 9001 標準以來至今 20 年，全球已有 161 國家超過數 70 萬個機構取得 ISO 9001 的驗證。此國際標準組織(ISO)平均約每間隔 7 年會針對此標準進行改版，而改版作業係由 ISO 技術委員會 ISO/TC 176/SC 2 所負責。有關 ISO 9001:2008 標準改版進度，截至目前為止，國際標準組織(ISO)已於 2005 年 9 月公佈“設計規範(Design Specifications)”；於 2007 年 2 月公佈“委員會草案版(Committee Draft)”；於 2007 年 9 月公佈“國際草案版(Draft International Standard)”；及於最近 2008 年 8 月公佈“最終國際草案版(Final Draft International Standard)”，並將此最終國際草案版(FDIS)送至國際標準組織(ISO)會員國進行表決。會員國表決截至日為 2008 年 10 月 7 日止。其中至少需得到 75%會員國的核准同意，方能成為正式國際標準版(International Standard)。

ISO 9000 系列標準之主要成員有三：其一是 ISO 9001 品質管理系統(Quality management system: Requirements. 2000,12,15 發佈，目前正改版中)，此標準系驗證用標準。其二是 ISO 9004 品質管理系統績效改善指導綱要(Quality management system: Guidelines for performance improvements. 2000.12.15 發佈)，此標準系提供 ISO 9001 標準使用者建立執行其品質管理系統之指導綱要用。其三是 ISO 9000 品質管理系統名詞及定義(Quality management system: Fundamentals and Vocabulary. 2005,09,15 發佈)，此標準系提供 ISO 9000 系列標準中所使用名詞之定義用。

國際標準組織(ISO)於 2005 年 9 月公佈“設計規範 (Design specifications)”之前，曾針對全球採用 ISO 9001 品質管理系統之組織及機構使用者進行調查(於 2003 年)，調查對象共計 941 個使用者。其中包含美國，中國，德國，英國，墨西哥，日本，加拿大，澳洲，義大利... 等共 63 個國家。而調查抽樣範圍含蓋 ISO 9001:2000 全數 4 項類產品種類，即硬體 Hardware、軟體-Software、材料加工-Processed Materials、及服務業-Services；抽樣樣本平均分配於大型、中型、及小型組織，及取得認證 0-3 年、4-10 年、10 年以上的組織。共計收集到使用者 1,477 項評論(comments)。其中評論最多的條款是有關於：(1)4.1 一般要求(General requirements)；(2)4.2 文件要求(Documentation)；(3)6.2 人力資源(Human resources)；(4)7.3 設計與開發(Design and development)；(5)7.5 生產與服務提供(Production and Service Provision)；(6)8.2 監督與量測(Monitoring and Measurement)；(7)8.5 改善

(Improvement)。因此，此次改版主要也是針對此些條款。調查結果也顯示約 80% ISO 9001 品質管理系統之組織及機構使用者滿意 ISO 9001:2000 標準；同時使用者肯定流程方法 (process approach) 比率也高達 90%。

此次 ISO 9001:2008 標準改版主要策略是：(1)ISO 9001: 2000 年版的流程方法模式保持不變；(2)本標準仍保持一般性要求，故適用於所有組織，不論其類型、規模、或產品服務；(3)維持與 ISO 14001: 2004 的相容性；可能的話，加強此相容性；(4)有關改變，盡量避免對使用者的衝擊；(5)唯具有明顯的益處，才導入此次改版中。故，未有新增或減少條款；對大部份組織未有太大衝擊；組織基本上不需要太多額外的教育訓練；組織只需要稍加改變其文件。因此，此次 ISO 9001: 2008 標準改版原則為：(1)改善目前的 2000 年版標準；(2)提供更佳的條款說明，及方便採用；(3)提昇與 ISO 14001: 2004 的相容性。依此原則及策略，較廣泛地陳述以改善條款意義及消弭混淆；更正標準中存在的錯誤；消弭 ISO 9001 標準中的不一致；消弭 ISO 9000 標準系列中的不一致；消弭主要的翻譯問題。

ISO 9001:2008 年版標準轉版期間，依最新訊息目前預定是一年，從 2009 年 1 月 1 日至 2009 年 12 月 31 日。故所有使用者須於 2009 年 12 月 31 日完成改版作業並符合新版的要  
求。而轉版驗證之執行可配合後續審查作業為之，可不必額外之驗證拜訪安排。原則上，BSI 將從 2009 年 1 月 1 日起正式地為客戶提供轉版驗證服務(upgrade certification)。組織發展及實施其 ISO9001:2008 年版本品質管理系統改版作業當時，亦可同步考慮再次檢討其管理八大原則在組織中之運用狀況，並顧及企業所面臨之經營環境、環境改變、或環境風險，以確保能滿足客戶不同的需求。