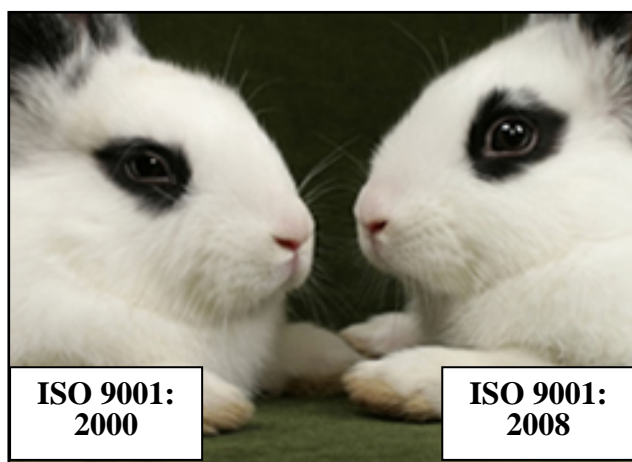


ISO 9001: 2008 年版與 2000 年版有何不同？

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



大家引頸期盼的ISO 9001: 2008 新版並未於上月 10 月底前發布，依據最新訊息國際標準組織(ISO)將於 2008 年 11 月份正式公佈 ISO 9001: 2008 新版標準。截至目前為止，國際標準組織(ISO)已發布ISO 9001: 2008 FDIS 版，並分送至國際標準組織各會員國進行最後投票表決。其中至少需得到 75%會員國的核准同意後，方能成為正式國際標準版(International Standard)。而此次ISO 9001 改版，究竟ISO 9001: 2008 新版與ISO 9001:

2000 年版有何不同？(Data source: www.irca.org, ISO 9001:2008-what will it mean? John Hele and Chris Cox)

BSI 管理系統全球專案經理(BSI Management Systems global project manager) Mr. John Hele 及 CQI 標準發展小組成員(CQI Standards Development Group) Mr. Chris Cox 在 IRCA (The International Register of Certificated Auditors)網站所發表的文章中明白指出，此次 ISO 9001 標準的改變比較是屬於校訂(amend)性質，而非修訂(revise)性質。如 ISO 9001: 1994 年版便是修訂成 ISO 9001: 2000 年版。因此，此回 ISO 9001: 2008 改版主要的改變是：澄清條款的要求(clarity)，說明條款的應用(application)，及解釋條款的意義(interpretation)。目前此 ISO 9001 國際標準普遍使用於全球 100 餘個國家內。而此國際標準之英文條款有時不易翻譯成當地國的文字。因此，此次校訂(amend)時便邀請了西班牙、阿拉伯、日本、中國、法國、以及德國...等國參與條款的文字措詞(wording)，以利各國翻譯成其當地國文字使用。文中 Mr. John Hele 及 Mr. Chris Cox 更以上圖兩隻兔子相對望來說明 ISO 9001: 2000 年版與 ISO 9001: 2008 年版之差異，仔細端看圖中兩隻兔子，左邊一隻叫“ISO 9001: 2000”，右邊另一隻叫“ISO 9001: 2008”，兔子 2000 及兔子 2008 兩隻實在差異不大。Mr. John Hele 及 Mr. Chris Cox 藉此圖兩隻兔子來比喻 ISO 9001: 2000 年版與 ISO 9001: 2008 年版之差異真是傳神貼切。

在茲，作者願以國際標準組織(ISO)已發布的 ISO 9001: 2008 FDIS 版為本，與諸位讀者分享其與 ISO 9001: 2000 年版差異之處：

(1)名詞定義之改變：條款中多處以確認(determine)取代鑑別(identify)；以令與規章(statutory & regulatory)取代規章(regulatory)；以“符合產品要求”(conformity to product

requirements)取代“產品品質(product quality)”；以監督與量測設備(equipment)取代監督與量測裝置(device)。

- (2) 簡介- 0.1 總則: 首次將“風險”一詞及概念列入於 ISO 9001 國際標準中，組織發展及實施其品質管理系統應考慮企業環境，環境改變，或環境風險等因素。
- (3) 4.1 一般要求(general requirements): 外包管制的型式及程度應在品質管理系統中明確規定。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：對組織提供符合要求產品的能力，所存在的潛在衝擊程度；此外包流程管制的分散程度；經由條款 7.4 之應用，以達到必要管制的的能力。
- (4) 5.5.2 管理代表: 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。
- (5) 6.2.2 能力、認知和訓練: 組織應確認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，並確保必須具備的能力已達成。
- (6) 6.3 基礎設施: 組織應確認，提供和維持所需的基礎設施，以使產品符合要求。支援服務應包括運輸，通訊，或資訊系統。
- (7) 7.2.1 產品相關要求的確認: 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。
- (8) 7.5.4 客戶財產: 客戶財產一旦有所遺失、損壞或發現不適用時，組織應通報客戶，並維持記錄。客戶財產可包括智慧財產權及個人私密資料。
- (9) 8.2.1 客戶滿意: 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。
- (10) 8.2.3 流程的監督與量測: 當規劃的結果未能達成，適切時，應採取改正行動與矯正措施。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。
- (11) 8.5.2 矯正措施: 為確保矯正措施的有效性，組織應審查已採取矯正措施的有效性。
- (12) 8.5.3 預防措施: 為確保預防措施的有效性，組織應審查已採取預防措施的有效性。

由上述 ISO 9001: 2008 年版改變的主要內容看來，可知此回改版的確是以澄清條款的要求，說明條款的應用，及解釋條款的意義為主，故在條款中增加了許多備註說明。因此，對使用者的衝擊並不大，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內容，並依條款要求落實執行其品質管理系統即可。

BSI 蘇宗明 稽核員 2008-11-3