

ISO 9001：2008 改版進度

ISO/TC 176 已著手 ISO 9001 新版標準工作草案版(WD)之編撰，並預計 2008 年秋季新版標準將發佈。比較 ISO 9001:2008 新版草案與目前 ISO 9001:2000 版，並無重大改變，但有部份文字與段落條整的修訂，修訂後將使 ISO 9001 更易於使用、明晰及與 ISO 14001:2004 相一致。調整修訂簡述如下：

條款	修訂簡介
4.1 一般要求	文字編輯；內容未變。 增加備考：條款第 7.4 節之要求也可應用於外包過程。
4.2.1 文件化要求(概述)	將原 c)及 e)項合併；『本國際標準要求之書面程序與記錄』。 將 d)『組織所需求的文件』，修改為『組織決定所需的文件包含紀錄』。 增加備考：一份文件可包含多個程序；一個程序也可涵蓋多個文件。
4.2.3 文件管制	原 f)『確保外來之原始文件已加以識別』，修改為『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	文字編輯；內容未變。
5.5.2 管理代表	『管理階層成員』，改為『組織的管理階層成員』。
6.2.1 人力資源	『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、認知及訓練	原 a)『產品品質』改為『產品要求之符合性』。 原 b)及 c)；強調達到需要的能力。
6.3 基礎架構	原 c)增加資訊系統。
6.4 工作環境	增加備考：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	原 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』。 原 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』。 增加備考：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	增加備考：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	增加備考：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	增加備考：服務提供之前無法查證符合性的過程應屬本項確認之範圍。 增加備考：列舉可能需事前確認的各類過程。
7.6 監督及量測裝置之管制	增加備考：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，不限於用在監督其是否符合要求之設備。 增加備考：確認電腦軟體能否已滿足預期之要求，應包含其驗證及形態管理。
8.2.2 內部稽核	文字編輯；內容不變。
8.2.3 過程之監督及量測	增加備考：組織依過程對產品符合要求及品質管理系統有效性的衝擊，考慮適切的監督或量測的形式與範圍。
8.2.4 產品之監督及量測	文字編輯；內容不變。
8.3 不符合產品之管制	調整原條文之排列順序。
8.5.2 矯正措施	原 f)『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	原 e)『審查所採取之預防措施』，改為『審查預防措施之有效性』。

最近一次改版會議已於芬蘭赫爾辛基舉行，ISO/TC 176 並明確公布將於明(2008)年完成最終版 ISO 9001:2008 標準。