

ISO9001:2015 VS ISO9001:2008 條文程序對照表

ISO9001 : 2015		ISO9001 : 2008		差異說明
要求	條文	條文	要求	
範圍	1	1.1、1.2	範圍	
規範性引用文件	2	2	規範性引用文件	
術語和定義	3	3	術語和定義	
組織的背景	4			
理解組織及其背景	4.1			新增
瞭解利害關係人的需求和期望	4.2			
確定品質管理系統的範圍	4.3			
品質管理系統及其流程	4.4	4	品質管理系統及其流程	
總則	4.4.1	4.1	總則	
確保流程	4.4.2	4.1	總則	
領導	5			
領導和承諾	5.1			
概述	5.1.1	5.1	管理承諾	
以顧客為關注焦點	5.1.2	5.2	以顧客為關注焦點	
政策	5.2	5.3	品質政策	
組織角色、職責和授權	5.3	5.5.1	職責和授權	
計劃	6	5.4	計劃	
強調風險和機會的措施	6.1	5.4.2	質量管理體系策畫	
品質目標及其實現規劃	6.2	5.4.1	品質目標	
變更策劃	6.3			
支援	7			
資源	7.1			
總則	7.1.1			
人員	7.1.2			
基礎設施	7.1.3	6.3	基礎設施	
		6.4	工作環境	
流程作業環境	7.1.4			
監測和量測資源	7.1.5	7.6	監測和量測資源	
能力	7.2	6.2.2	能力、培訓和意識	
認知	7.3			
溝通	7.4	5.5.3	內部溝通	
		7.2.3		
文件化資訊	7.5			
一般要求	7.5.1	4.2.1	總則	
制訂和更新	7.5.2	4.2.4	紀錄控制	
文件化資訊的控制	7.5.3	4.2.3	文件控制	
運作	8			

運作策劃和控制	8.1			
產品和服務的要求	8.2	7.2	與顧客有關的過	
顧客溝通	8.2.1			
確認產品和服務相關的要求	8.2.2	7.2.1	確認產品和服務相關的要求	
審查產品和服務相關的要求	8.2.3	7.2.2	審查產品和服務相關的要求	
產品和服務要求的變更	8.2.4	7.2.3	顧客溝通	
產品和服務的設計與開發	8.3	7.3	設計和開發	
外部供應流程、產品和服務的管制	8.4	7.4	採購	
一般要求	8.4.1			
管控的類型和程度	8.4.2			
外部供應者的資訊	8.4.3			
生產和服務提供	8.5			
生產和服務提供的控制	8.5.1	7.5.1、 7.5.2	生產和服務提供的控制，生產和服務提供過程的確認	
標識和可追溯性	8.5.2	7.5.3	標示和可追溯性	
屬於顧客或外部供應商的財產	8.5.3	7.5.4	顧客財產	
產品防護	8.5.4	7.5.5	產品防護	
交付後活動	8.5.5			
變更控制	8.5.6			
產品和服務的放行	8.6	8.2.4	產品的監視和測量	
不合格流程輸出、產品和服務的控制	8.7	8.3	不合格品控制	
績效評估	9			
監督、量測、分析與評估	9.1			
一般要求	9.1.1			
顧客滿意	9.1.2	8.2.1	顧客滿意	
分析和評估	9.1.3	8.4	數據分析	
內部稽核	9.2	8.2.2	內部審核	
管理審查	9.3	5.6	管理評審	
改進	10	8.5.1	持續改進	
一般要求	10.1	8.5.2， 8.5.3	糾正、預防措施	
不符合和矯正措施	10.2	8.5	改進	
持續改善	10.3			