

ISO9001:2015 新版品質管理系統

應建立「文件化資訊」相關條文之整理

在新版條文附錄 A.6 中提及，

- 在 ISO 9001:2008 中使用的專有名詞，例如**"文件"、或"文件化程序"、"品質手冊"或"品質目標"**，本標準以**"維持文件化資訊"**的方式加以表達。
- 在 ISO 9001:2008 中使用**"記錄"**來表示提供符合要求的佐證文件，本標準則以**"保存文件化資訊"**的用語加以表達。
故在此將新版條文中，有提及「文件化資訊」的地方整理出來，讓大家能夠瞭解哪些條文仍然還是需要文件化或是留下執行記錄。

經整理後，計有**5 個地方提到「維持文件化資訊」**，**19 個地方提到「保存文件化資訊」**，而有 7 個地方，僅是提到文件化資訊，並無規範是否需維持或保存相關文件化資訊。

序號	條款	描述	應具備之文件/紀錄
1	4.3 決定品質管理系統的範圍	組織應建立品質管理系統的範圍，並 維持文件化資訊 。範圍應陳述所包含的產品和服務類型，並且當組織決定本國際標準某些條文不適用其品質管理系統的範圍時，需提出合理的辯護。	品質管理管理系統範圍，並說明不適用條款及不適用理由
2	4.4 品質管理系統及其流程 4.4.2	必要時，組織應： a) 維持文件化資訊 ，以支持各流程的運作； b) 保存文件化資訊 ，以證明流程是依照規劃實施。	各流程關連圖 文件及記錄一覽表

3	5.2 政策 5.2.2 溝通品質政策	品質政策應： a) 建立以及 維持文件化資訊 ；	品質政策
4	6.2 品質目標和規劃達成目標 6.2.1	組織應 維持品質目標的文件化資訊 。	品質目標
5	7.1.5 監督與量測的資源 7.1.5.1 一般要求	組織應 保存適當的文件化資訊 ，作為監督和量測設備滿足其目的的證據。	規定監督和量測設備使用要求的文件，包括使用、維護、鑑別、校正等
6	7.1.5 監督與量測的資源 7.1.5.2 量測的追溯	若無此量測標準，則用以校正或驗證的依據，需 保存文件化資訊	若有才需進行記錄
7	7.2 能力	保存適當的文件化資訊 作為具有能力的證據。	能證明人員滿足能力要求的記錄，包括任職要求、人員能力資料、訓練等
8	7.5 文件化資訊 7.5.1 一般要求	a) 本國際標準所要求的文件化資訊； b) 組織所決定的品質管理系統有效性所需要之文件化資訊。	無特定程序文件產出要求
9	7.5.2 制定及更新	在制定和更新文件化資訊時，組織應確保適當的： a) 識別和描述(例如：標題、日期、作者或參考編號) b) 格式(例如：語言、軟體版本、圖示)和媒體(例如：	無特定程序文件產出要求

		紙張、電子格式)； c) 適當性和正確性的審查和核准。	
10	7.5.3 文件化資訊的控制 7.5.3.1	本國際標準和品質管理系統所要求的文件化資訊，應控制以確保： a) 當需要時及在需要處，能取得及適合使用； b) 得到充分保護(如：避免違反保密性、誤用、或失去完整性)。	無特定程序文件產出要求
11	7.5.3 文件化資訊的控制 7.5.3.2	7.5.3.2 適當時，組織應進行以下文件化資訊的控制活動： a) 分發、存取、檢索與使用； b) 保存與保護，包括保持內容清楚； c) 更改的控制(如：版本控制)； d) 保存和處置。	無特定程序文件產出要求
12	8.1 營運作業的規劃和控制	決定， 維持 及 保存文件化資訊 達到必要的程度	能證明流程經有效規劃之相關記錄
13	8.2.3 審查產品和服務的要求 8.2.3.2	當適合時，組織應 保存文件化資訊 ： a) 審查的結果； b) 產品和服務的任何新要求。	產品和服務有關要求的審查結果
14	8.2.4 產品和服務要求的變更	當產品和服務的要求發生變更時，組織應確保修訂相	無程序特定文件產出要求

		關的文件化資訊，並確保相關人員了解變更後的要求。	
15	8.3 產品及服務的設計與開發 8.3.2 設計與開發規劃	j) 所需要的文件化資訊，以證明設計與開發的要求已達成。	無特定程序文件產出要求
16	8.3.3 設計與開發輸入	組織應 保存設計與開發輸入的文件化資訊 。	設計與開發輸入記錄
17	8.3.4 設計與開發控制	f) 保存這些活動的文件化資訊 。	設計與開發相關開發測試過程記錄
18	8.3.5 設計與開發輸出	組織應 保存設計與開發流程輸出的文件化資訊 。	設計輸出記錄
19	8.3.6 設計與開發變更	組織應 保存下列文件化資訊 ： a) 設計與開發的變更； b) 審查的結果； c) 變更的核准； d) 防止負面衝擊所採取的行動。	設計變更記錄
20	8.4 外部供應流程、產品和服務的控制 8.4.1 一般要求	組織應決定並應用準則以評估、選擇、績效監督、以及再評估外部提供者。組織應 保存這些活動，以及評估之任何必要行動的文件化資訊 。	供應商之選擇、評估、再評估之紀錄
21	8.5 生產和服務提供 8.5.1 生產和服務提供的控制	組織應在管制狀態下，進行生產和服務的提供。適用時，管制狀態應包括： a) 建立文件化資訊，以界定： 1) 生產的產品、提供的服務、或執行的活動之特性；	無特定程序文件產出要求

		2) 達成的結果；	
22	8.5 生產和服務提供 8.5.2 鑑別和追溯	當追溯是一項要求時，組織應控制輸出為唯一識別方式，並應 保存所需要的文件化資訊 ，以達到追溯性。	產品生產相關可追溯性紀錄
23	8.5 生產和服務提供 8.5.3 客戶或外部提供者的財產	當客戶或外部供應者的財產遺失、損壞、或發現它們不適合使用，組織應通報客戶或外部供應者，以及 保存所發生事件的文件化資訊 。	客戶財產相關處理記錄
24	8.6 產品和服務放行	組織應 保存產品與服務放行的文件化資訊 。文件化資訊應該包括： a) 符合驗收準則的證據； b) 可追溯到授權放行的人員。	產品出貨審查記錄
25	8.7 不符合輸出的控制 8.7.2	組織應 保存下列的文件化資訊 ： a) 不符合的描述； b) 所採取行動的描述； c) 任何獲得特採的描述； d) 識別不符合所決定的行動之授權。	不合格品之處理記錄
26	9.1 監督、量測、分析和評估 9.1.1 一般要求	組織應評估品質管理系統的績效與有效性。 組織應 保存適當的文件化資訊 ，以為結果的證據。	相關監督及績效評估記錄
27	9.2 內部稽核 9.2.2	組織應： f) 保存文件化資訊 ，以為稽核方案之實施和稽核之	內部稽核記錄

		結果的證據。	
28	9.3 管理審查 9.3.3 管理審查的輸出	組織應 保存文件化資訊 ，以為管理審查結果的證據。	管理審查記錄
29	10.2 不符合事項與矯正措施 10.2.2	組織應 保存文件化資訊 以為證據： a) 不符合事項的性質和任何後續採取的行動； b) 任何矯正措施的結果。	不符合矯正預防處理記錄

2015 年 12 月 24 日整理