

## 引言

### 0.1 總則

採用品質管理體系應當是組織的一項戰略性決策。一個組織品質管理體系的設計和實施受下列因素的影響：

- 組織的業務環境、該環境的變化或與該環境有關的風險，
- 組織的不同(變化, 英文諮詢)需求，
- 組織的特定目標，
- 所提供的產品，
- 所採用的過程，
- 組織的規模和組織架構。

統一品質管理體系的架構或文件不是本標準的目的。

本標準所規定的品質管理體系要求是對產品要求的補充。“備註”是幫助理解、澄清有關要求的參考性訊息。

本標準能用於內部和外部各方（包括認證機構）評定組織滿足顧客要求、適用於產品的法律法規要求和組織自身要求的能力。

本標準的製定已經考慮了ISO9000和ISO9004中所闡明的品質管理原則。

### 0.2 過程方法

本標準鼓勵在建立、實施品質管理體系以及改進其有效性時採用過程方法，旨在透過滿足顧客要求，增強顧客滿意。

為使組織有效運作，需確定和管理眾多相互關聯的活動。透過使用資源和實施管理，將輸入轉化為輸出的一項或一組活動，可以視為一個過程。通常，一個過程的輸出可直接形成下一個過程的輸入。

為了產生期望的結果，組織內諸過程組成的系統的應用，連同這些過程的識別(確定)和相互作用，以及對這些過程的管理，可稱之為“過程方法”。

過程方法的一個優點就是實現了對過程系統中單個過程之間的聯繫以及過程的組合和相互作用進行連續的控制。

在事管理體系中應用過程方法時，該方法強調以下方面的重要性：

- a)理解和滿足要求；
- b)需要從附加價值的角度考慮過程；
- c)獲得過程績效和有效性的結果；
- d)基於客觀的目標測量，持續改進過程。

圖1所反映的以過程為基礎的品質管理體系模式展示了4—8章中所提出的過程聯繫。該展示反映了在規定輸入要求時，顧客扮演重要的角色。對顧客滿意的監督, 要求對顧客關於組織是否已滿足其要求的感受的訊息進行評估。該模式雖覆蓋了本標準的所有要求，但卻未詳細地反映各過程。

備註：此外，稱之為“PDCA”的方法可適用於所有過程。PDCA模式可簡述如下：

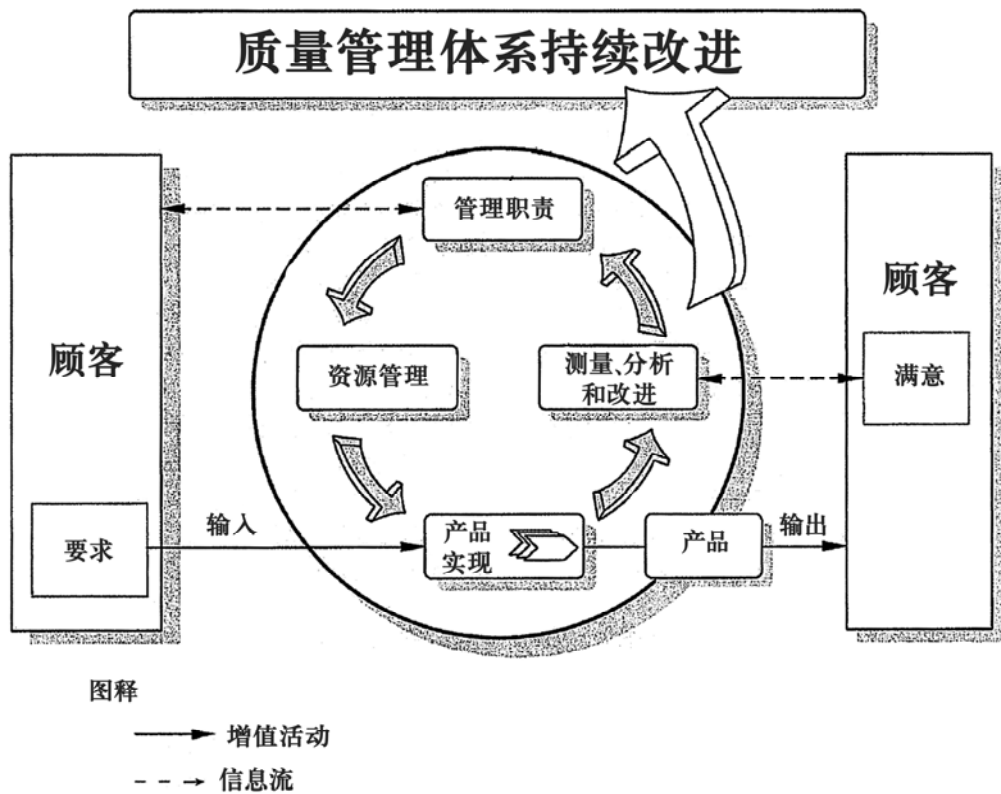
P—規劃：根據顧客的要求和組織的政策，建立實現結果所必需的目標和過程；

D—執行：實施過程；

C—檢查：根據政策、目標和產品要求，對過程和產品進行監督和測量，並報告結果；

A—行動：採取措施，以持續改進過程績效。

圖1 以過程為基礎的品質管理體系模式



### 0.3 與ISO9004的關係

ISO9001和ISO9004都是品質管理體系標準，這兩項標準相互補充，但也可單獨使用。

ISO9001規定了品質管理體系要求，可供組織內部使用，也可用於認證或合約目的。ISO9001所關備註的是品質管理體系在滿足顧客要求方面的有效性。

與ISO9001相比，ISO9004對品質管理體系更寬範圍的目標提供了指南，除了有效性，該標準還特別關備註持續改進一個組織的總體績效與效率。對於最高管理者希望超越ISO9001要求，追求績效持續改進的那些組織，推薦ISO9004作為指南。然而，用於認證或合約不是ISO9004的目的。

備註：在本標準的發布時，ISO9004處於修訂過程中。

### 0.4 與其他管理體系的相容性

為了使用者的便利，本標準在製定過程中適當考慮了ISO14001-2004標準的內容，以增強兩個標準的相容性。附錄A(略)表明了ISO9001-2008與ISO14001-2004之間的對應關係。

本標準不包括針對其他管理體系的特定要求，例如環境管理、職業衛生與安全管理、財務管理或風險管理有關的特定要求。然而本標準使組織能夠將自身的品質管理體系與相關的管理體系要求結合或一體化。組織為了建立符合本標準要求的品質管理體系，可能會改變現行的管理體系。

## 1 範圍

### 1.1 總則

本標準為有下列需求的組織規定了品質管理體系要求：

- a) 需要證實其有能力穩定地提供滿足顧客和適用的法律法規要求的產品；
- b) 透過體系的有效應用，包括體系持續改進的過程以及保證符合顧客與適用的法律法規要求，旨在增強顧客滿意。

備註1：在本標準中，術語“產品”僅適用於

--預期提供給顧客或顧客所要求的產品，

--產品實現過程所產生的任何預期輸出。

備註2：法律法規要求可稱作法定要求。

### 1.2 應用

本標準規定的所有要求是通用的，旨在適用於各種類型、不同規模和提供不同產品的組織。

當本標準的任何要求由於組織及其產品的特點不適用時，可以考慮對其進行排除。

如果進行了排除，這些排除僅限於本標準第7章的要求，同時不影響組織提供滿足顧客和適用法律法規要求的產品的能力或責任，方可聲稱符合本標準。

## 2 規範性引用標準

下列本文為本標準的條款。凡是註明日期的引用標準，其隨後所有的修改（不包括勘誤的內容）或修訂版均不適用於本標準。然而，鼓勵根據本標準的最新版本。凡是不加註日期的引用標準，其最新版本適用於本標準。

參用 ISO9000-2005 品質管理體系-基礎和術語

## 3 術語和定義

本標準採用 ISO9000 中所確立的術語和定義。

本標準中所出現的術語“產品”，也可指“服務”。

## 4 品質管理體系

### 4.1 總要求

組織應按本標準的要求建立品質管理體系，形成文件，加以實施和保持，並持續改進其有效性。

組織應：

- a) 確定品質管理體系所需的過程及其在整個組織中的應用（見1.2）；
- b) 確定這些過程的順序和相互作用；
- c) 確定為確保這些過程的有效運作和控制所需的準則和方法；
- d) 確保可以獲得必要的資源和訊息，以支援這些過程的運作和監督；
- e) 監督、測量(適用時)和分析這些過程；
- f) 實施必要的措施，以實現對這些過程所規劃的結果和對這些過程的持續改進。

組織應按本標準的要求管理這些過程。

針對組織所選擇的任何影響產品符合要求的外包過程，組織應確保對其實施控制。對此類外包過程控制的類型和程度應在品質管理體系中加以規定。

備註1：上述品質管理體系所需的過程包括與管理活動、資源提供、產品實現和測量、分析和改進有關的過程。

備註2：外包過程是經組織識別為品質管理體系所需的，但選擇由組織的外部方實施的過程。

備註3：確保對外包過程的控制並不免除組織滿足顧客和法律法規要求的責任。對外包過程控制的類型和程度可受下列因素影響：

- a) 外包過程對組織提供滿足要求的產品的能力的潛在影響；
- b) 對外包過程控制的分擔程度；
- c) 透過應用7.4條款實現所需控制的能力。

## 4.2 文件要求

### 4.2.1 總則

品質管理體系文件應包括：

- a) 形成文件的品質政策和品質目標；
- b) 品質手冊；
- c) 本標準所要求的形成文件的程序和記錄；
- d) 組織確定的為確保其過程有效規劃、運作和控制所需的文件，包括記錄。

備註1：本標準出現“形成文件的程序”之處，即要求建立該程序，形成文件，並加以實施和保持。一個文件可包括一個或多個程序的要求。一個形成文件的程序的要求可以被包含在多個文件中。

備註2：不同組織的品質管理體系文件的多少與詳略程度取決於：

- a) 組織的規模和活動的類型；
- b) 過程及其相互作用的複雜程度；
- c) 人員的能力。

備註3：文件可採用任何形式或類型的媒體。

### 4.2.2 品質手冊

組織應編製和保持品質手冊，品質手冊包括：

- a) 品質管理體系的範圍，包括任何刪減的細節與理由（見1.2）；
- b) 為品質管理體系建立的形成文件的程序或對其引用；
- c) 品質管理體系過程之間的相互作用的表述。

### 4.2.3 文件控制

品質管理體系所要求的文件應予以控制。記錄是一種特殊類型的文件，應依據4.2.4的要求進行控制。

應編製形成文件的程序，以規定以下方面所需的控制：

- a) 文件發布前得到核准，以確保文件是充分與適宜的；
- b) 必要時對文件進行審查與更新，並再次核准；
- c) 確保文件的更改和現行修訂狀態得到識別；
- d) 確保在使用處可獲得有關版本的適用文件；
- e) 確保文件保持清晰易讀、易於識別；
- f) 確保組織所確定的規劃和運作品質管理體系所需的外來文件得到識別，並控制其分發；
- g) 防止作廢文件的非預期使用，若因任何原因而保留作廢文件時，對這些文件進行適當的標識。

#### 4.2.4 記錄的控制

為符合要求和品質管理體系有效運作提供證據而建立的記錄，應予以控制。

組織應編製形成文件的程序，以規定記錄的標識、貯存、保護、檢索取得、儲存和處置所需的控制。

記錄應保持清晰易讀、易於識別和檢索取得。

### 5 管理階層職責

#### 5.1 管理階層承諾

最高管理者應透過以下活動，對其建立、實施品質管理體系並持續改進其有效性的承諾提供證據：

- a) 向組織內部傳達滿足顧客和法律法規要求的重要性；
- b) 製定品質政策；
- c) 確保品質目標的製定；
- d) 進行管理審查；
- e) 確保資源的獲得。

#### 5.2 以顧客為關備註焦點

最高管理者應以增強顧客滿意為目的，確保顧客的要求得到確定並予以滿足（見7.2.1和8.2.1）。

#### 5.3 品質政策

最高管理者應確保品質政策：

- a) 與組織的宗旨相適應；
- b) 包括對滿足要求和持續改進品質管理體系有效性的承諾；
- c) 提供製定和審查品質目標的框架；
- d) 在組織內得到溝通和理解；
- e) 在持續適宜性方面得到審查。

#### 5.4 規劃

##### 5.4.1 品質目標

最高管理者應確保在組織的相關職能和階層上建立品質目標，品質目標包括滿足產品要求所需的內容（見7.1 a)）。品質目標應是可測量的，並與品質政策保持一致。

##### 5.4.2 品質管理體系規劃

最高管理者應確保：

- a) 對品質管理體系進行規劃，以滿足品質目標以及4.1的要求。
- b) 在對品質管理體系的變更進行規劃和實施時，保持品質管理體系的完整性。

#### 5.5 職責、權限和溝通

##### 5.5.1 職責和權限

最高管理者應確保組織內的職責、權限得到規定和溝通。

### 5.5.2 管理者代表

最高管理者應指定一名本組織的管理者，該成員不受在其他方面的職責的影響，應具有以下方面的職責和權限：

- a)確保品質管理體系所需的過程得到建立、實施和保持；
- b)向最高管理者報告品質管理體系的績效和任何改進的需求；
- c)確保在整個組織內提升滿足顧客要求的意識。

備註：管理者代表的職責可包括與品質管理體系有關事宜的外部聯絡。

### 5.5.3 內部溝通

最高管理者應確保在組織內建立適當的溝通過程，並確保對品質管理體系的有效性進行溝通。

## 5.6 管理審查

### 5.6.1 總則

最高管理者應按規劃的時間間隔審查品質管理體系，以確保其持續的適宜性、充分性和有效性。審查應包括評估品質管理體系改進的機會和變更的需要，包括品質政策和品質目標。

應保持管理審查的記錄（見4.2.4）。

### 5.6.2 審查輸入

管理審查的輸入應包括以下方面的訊息：

- a)稽核結果；
- b)顧客回饋；
- c)過程的績效和產品的符合性；
- d)預防和矯正措施的狀況；
- e)以往管理審查的跟蹤措施；
- f)可能影響品質管理體系的變更；
- g)改進的建議。

### 5.6.3 審查輸出

管理審查的輸出應包括與以下方面有關的任何決定和措施：

- a)品質管理體系及其過程有效性的改進；
- b)與顧客要求有關的產品的改進；
- c)資源需求。

## 6 資源管理

### 6.1 資源的提供

組織應確定並提供以下方面所需的資源：

- a)實施、保持品質管理體系並持續改進其有效性；
- b)透過滿足顧客要求，增強顧客滿意。

## 6.2 人力資源

### 6.2.1 總則

基於適當的教育、培養訓練、技能和經驗，從事影響產品要求的符合性工作的人員應是能夠勝任的。

備註：在品質管理體系中承擔任何任務的人員都可能直接或間接地影響產品要求的符合性。

### 6.2.2 能力、培養訓練和意識

組織應：

- a) 確定從事影響產品與要求的符合性工作的人員所必要的能力；
- b) 適用時，提供培養訓練或採取其他措施以獲得所需的能力；
- c) 評估所採取措施的有效性；
- d) 確保組織的人員認識到所從事活動的相關性和重要性，以及如何為實現品質目標作出貢獻；
- e) 保持教育、培養訓練、技能和經驗的適當記錄（見4.2.4）。

## 6.3 基礎設施

組織應確定、提供並維護為達到產品符合要求所需的基礎設施。適用時，基礎設施包括：

- a) 建築物、工作場所和相關的設施；
- b) 過程設備（硬體和軟體）；
- c) 支援性服務（如運輸、通訊或資訊系統）。

## 6.4 工作環境

組織應確定和管理為達到產品符合要求所需的工作環境。

備註：術語“工作環境”是指工作時所處的條件，包括物理的、環境的和其他原素（如噪音、溫度、濕度、照明或天氣）。

## 7 產品實現

### 7.1 產品實現的規劃

組織應規劃和開發產品實現所需的過程。產品實現的規劃應與品質管理體系其他過程的要求相一致（見4.1）。

在對產品實現進行規劃時，組織應確定以下方面的適當內容：

- a) 產品的品質目標和要求；
- b) 針對產品確定過程、文件和資源的需求；
- c) 產品所要求的驗證、確認、監督、測量、檢驗和試驗活動，以及允收準則；
- d) 為實現過程及其產品滿足要求提供證據所需的記錄（見4.2.4）。
- e) 規劃的輸出形式應適於組織的運作模式。

備註1：對應用於特定產品、項目或合約的品質管理體系的過程（包括產品實現過程）和資源作出規定的文件可稱之為品質計畫。

備註2：組織也可將7.3的要求應用於產品實現過程的開發。

### 7.2 與顧客有關的過程

### 7.2.1 與產品有關的要求的確定

組織應確定：

- a)顧客規定的要求，包括對交貨及交貨後活動的要求；
- b)顧客雖然沒有明示，但規定的用途或已知的預期用途所必需的要求；
- c)適用於產品的法律法規要求；
- d)組織認為必要的任何附加要求。

備註：交貨後活動包括諸如保固條件下的措施、合約規定的維護服務、附加服務（回收或最終處置）等。

### 7.2.2 與產品有關的要求的審查

組織應審查與產品有關的要求。審查應在組織向顧客作出提供產品的承諾之前進行（如：提交標書、接受合約或訂單、接受合約或訂單的更改），並應確保：

- a)產品要求得到界定；
- b)與以前表述不一致的合約或訂單的要求已予解決；
- c)組織有能力滿足規定的要求。
- D)審查結果及審查所引起的措施的記錄應予保持（見4.2.4）。

若顧客提供的要求沒有形成文件，組織在接收顧客要求前應對顧客要求進行確認。

若產品要求發生變更，組織應確保相關文件得到修改，並確保相關人員知道已變更的要求。

備註：在某些情況中，如網上銷售，對每一個訂單進行正式的審查可能是不實際的。而代之對有關的產品訊息，如產品目錄、產品廣告內容等進行審查。

### 7.2.3 顧客溝通

組織應對以下有關方面確定並實施與顧客溝通的有效安排：

- a)產品訊息；
- b)問詢、合約或訂單的處理，包括對其的修改；
- c)顧客回饋，包括顧客抱怨。

## 7.3 設計和開發

### 7.3.1 設計和開發規劃

組織應對產品的設計和開發進行規劃和控制。

在進行設計和開發規劃時，組織應確定：

- a)設計和開發階段；
- b)適於每個設計和開發階段的審查、驗證和確認活動；
- c)設計和開發的職責和權限。

組織應對參與設計和開發的不同小組之間的界面實施管理，以確保有效的溝通，並明確職責分工。  
根據設計和開發的進展，在適當時，規劃的輸出應予以更新。

備註：設計和開發審查、驗證和確認具有不同的目的。根據產品和組織的具體情況，可以單獨或任意組合的形式進行並記錄。

### 7.3.2 設計和開發輸入

應確定與產品要求有關的輸入，並保持記錄（見4.2.4）。這些輸入應包括：



- a)功能和性能要求；
- b)適用的法律法規要求；
- c)適用時，以前類似設計提供的訊息；
- d)設計和開發所必需的其他要求。

應對設計和開發輸入進行審查，以確保其充分性與適宜性。要求應完整、清楚，並且不能自相矛盾。

### 7.3.3 設計和開發輸出

設計和開發輸出的模式應適合於針對設計和開發的輸入進行驗證，並應在發行前得到核准。

設計和開發輸出應：

- a)滿足設計和開發輸入的要求；
- b)給採購、生產和服務等提供適當訊息；
- c)包含或引用產品接收準則；
- d)規定對產品的安全和正常使用所必需的產品特性。

備註：生產和服務提供的訊息可能包括產品防護的細節。

### 7.3.4 設計和開發審查

在適宜的階段，應依據所規劃的安排（見7.3.1）對設計和開發進行系統的審查，以便：

- a)評估設計和開發的結果滿足要求的能力；
- b)識別任何問題並提出必要的措施。

審查的參加者應包括與所審查的設計和開發階段有關的職能的代表。審查結果及任何必要措施的記錄應予保持（見4.2.4）。

### 7.3.5 設計和開發驗證

為確保設計和開發輸出滿足輸入的要求，應依據所規劃的安排（見7.3.1）對設計和開發進行驗證。驗證結果及任何必要措施的記錄應予保持（見4.2.4）。

### 7.3.6 設計和開發確認

為確保產品能夠滿足規定的使用要求或已知的預期用途的要求，應依據所規劃的安排（見7.3.1）對設計和開發進行確認。只要可行，確認應在產品交貨或實施之前完成。確認結果及任何必要措施的記錄應予保持（見4.2.4）。

### 7.3.7 設計和開發更改的控制

應識別設計和開發的更改，並保持記錄。在適當時，應對設計和開發的更改進行審查、驗證和確認，並在實施前得到核准。設計和開發更改的審查應包括評估更改對產品零組件和已交貨產品的影響。

更改審查結果及任何必要措施的記錄應予保持（見4.2.4）。

## 7.4 採購

### 7.4.1 採購過程

組織應確保採購的產品符合規定的採購要求。對供方及採購的產品控制的類型和程度應取決於採購的產品對隨後的產品實現或最終產品的影響。

組織應根據供方按組織的要求提供產品的能力來評估和選擇供方。應製定選擇、評估和重新評估的準則。評估結果及

評估所引起的任何必要措施的記錄應予保持（見4.2.4）。

#### 7.4.2 採購訊息

採購訊息應表述擬採購的產品，適當時包括：

- a) 產品、程序、過程和設備的核准要求；
- b) 人員資格的要求；
- c) 品質管理體系的要求。

在與供方溝通前，組織應確保規定的採購要求是充分與適宜的。

#### 7.4.3 採購產品的驗證

組織應確定並實施檢驗或其他必要的活動，以確保採購的產品滿足規定的採購要求。

當組織或其顧客擬在供方的現場實施驗證時，組織應在採購訊息中對擬驗證的安排和產品放行的方法作出規定。

### 7.5 生產和服務提供

#### 7.5.1 生產和服務提供的控制

組織應規劃並在受控條件下進行生產和服務提供。適用時，受控條件應包括：

- a) 取得表述產品特性的訊息；
- b) 必要時，取得作業指導書；
- c) 使用適宜的設備；
- d) 取得和使用監督和測量設備；
- e) 實施監督和測量；
- f) 產品放行、交貨和交貨後活動的實施。

#### 7.5.2 生產和服務提供的過程確認

當生產和服務提供的過程輸出不能由後續的監督或測量加以驗證，致使問題在產品投入使用後或服務已交貨後才顯現時，組織應對任何這樣的過程實施確認。

確認應證實這些過程實現所規劃的結果的能力。

組織應規定確認這些過程的安排，適用時包括：

- a) 過程的審查和核准的準則；
- b) 設備的認可和人員資格的鑑定；
- c) 使用特定的方法和程序；
- d) 記錄的要求（見4.2.4）；
- e) 再確認。

#### 7.5.3 標識和可追溯性

適當時，組織應在產品實現的全過程中使用適宜的方法識別產品。

組織應在產品實現的全過程中，針對監督和測量要求識別產品的狀態。

在有可追溯性要求的場合，組織應控制產品的唯一性標識，並保持記錄（見4.2.4）。

備註：在某些行業，型態管理是保持標識和可追溯性的一種方法。

#### 7.5.4 顧客財產

組織應愛護在組織控制下或組織使用的顧客財產。組織應識別、驗證、保護和維護供其使用或構成產品一部分的顧客財產。若顧客財產發生丟失、損壞或發現不適用的情況時，組織應報告顧客，並保持記錄（見4.2.4）。

備註：顧客財產可包括智慧產權和個人訊息。

#### 7.5.5 產品防護

組織應在內部和交貨到預定的地點期間對產品提供防護，以保持與產品要求的符合性。適用時，這種防護應包括標識、搬運、包裝、貯存和保護。

防護也應適用於產品的組成部分。

#### 7.6 監督和測量設備的控制

組織應確定需實施的監督和測量以及所需的監督和測量設備，為產品符合確定的要求提供證據。

組織應建立過程，以確保監督和測量活動可行並以與監督和測量的要求相一致的模式實施。

當有必要確保結果有效的場合時，測量設備應：

- a) 對照能溯源到國際或國家標準的測量標準，按照規定的時間間隔或在使用前進行校正和（或）驗證。當不存在上述標準時，應記錄所使用之校正或檢定的依據；（見4.2.4）
- b) 必要時進行調整或再調整；
- c) 能夠識別，以確定其校正狀態；
- d) 防止可能使測量結果失效的調整；
- e) 在搬運、維護和貯存期間防止損壞或失效；

此外，當發現設備不符合要求時，組織應對以往測量結果的有效性進行評估和記錄。組織應對該設備和任何受影響的產品採取適當的措施。

校正和驗證結果的記錄應予保持（見4.2.4）。

當軟體用於規定要求的監督和測量時，應確認其滿足預期用途的能力。確認應在初次使用前進行，並在必要時予以重新確認。

備註：確認軟體滿足預期用途能力的典型方法包括驗證和保持其適用性的配置管理（型態管理）。

### 8 測量、分析和改進

#### 8.1 總則

組織應規劃並實施以下方面所需的監督、測量、分析和改進過程：

- a) 證實與產品要求的符合性；
- b) 確保品質管理體系的符合性；
- c) 持續改進品質管理體系的有效性。

這應包括對統計技術在內的適用方法及其應用程度的確定。

#### 8.2 監督和測量

##### 8.2.1 顧客滿意

作為對品質管理體系績效的一種測量，組織應監督顧客關於組織是否滿足其要求的感受的相關訊息，並確定獲取和利用這種訊息的方法。

備註：監督顧客感受可以包括從諸如顧客滿意調查、來自顧客的關於交貨產品品質方面資料、用戶意見調查、業務損失分析、顧客讚揚、擔保索賠、經銷商報告之類的來源獲得輸入。

### 8.2.2 內部稽核

組織應按規劃的時間間隔進行內部稽核，以確定品質管理體系是否：

- a)符合規劃的安排（見7.1）、本標準的要求以及組織所確定的品質管理體系的要求；
- b)得到有效實施與保持。

考慮擬稽核的過程和區域的狀況和重要性以及以往稽核的結果，組織應對稽核方案進行規劃。應規定稽核的準則、範圍、頻次和方法。稽核員的選擇和稽核的實施應確保稽核過程的客觀性和公正性。稽核員不應稽核自己的工作。應編製形成文件的程序，以規定稽核的規劃、實施以及形成記錄和報告結果的職責和要求。

應保持稽核及其結果的記錄（見4.2.4）

負責受稽核區域的管理者應確保及時採取必要的矯正和矯正措施，以消除所發現的不合格及其原因。跟蹤活動應包括對所採取措施的驗證和驗證結果的報告（見8.5.2）。

備註：作為指南，參見ISO19011。

### 8.2.3 過程的監督和測量

組織應採用適宜的方法對品質管理體系過程進行監督，並在適用時進行測量。這些方法應證實過程實現所規劃的結果的能力。當未能達到所規劃的結果時，應採取適當的矯正和矯正措施。

備註：當確定適宜的方法時，建議組織就這些過程對產品要求的符合性和品質管理體系有效性的影響，考慮監督和測量的類型與程度。

### 8.2.4 產品的監督和測量

組織應對產品的特性進行監督和測量，以驗證產品要求已得到滿足。這種監督和測量應依據所規劃的安排（見7.1）在產品實現過程的適當階段進行。

應保持符合允收準則的證據。記錄應指明有權放行產品以交貨給顧客的人員（見4.2.4）。

除非得到有關授權人員的核准，適用時得到顧客的核准，否則在規劃的安排（見7.1）已圓滿完成之前，不應向顧客放行產品和交貨服務。

### 8.3 不合格品控制

組織應確保不符合產品要求的產品得到識別和控制，以防止其非預期的使用或交貨。應編製形成文件的程序，以規定不合格品控制以及不合格品處置的有關職責和權限。

適用時，組織應透過下列一種或幾種途徑，處置不合格品：

- a)採取措施，消除發現的不合格；
- b)經有關授權人員核准，適用時經顧客核准，讓步使用、放行或接收不合格品；
- c)採取措施，防止其被誤用或應用；

當在交貨或開始使用後發現產品不合格時，組織應採取與不合格的影響或潛在影響的程度相適應的措施。

應對矯正後的產品再次進行驗證，以證實符合要求。

應保持不合格的性質以及隨後所採取的任何措施的記錄，包括所核准的讓步的記錄（4.2.4）。

### 8.4 資料分析

組織應確定、收集和分析適當的資料，以證實品質管理體系的適宜性和有效性，並評估在何處可以持續改進品質管理

體系的有效性。這應包括來自監督和測量的結果以及其他有關來源的資料。

資料分析應提供有關以下方面的訊息：

- a)顧客滿意（見8.2.1）；
- b)與產品要求的符合性（見8.2.4）；
- c)過程和產品的特性及趨勢，包括採取預防措施的機會（見8.2.3和8.2.4）；
- d)供方（見7.4）。

## 8.5 改進

### 8.5.1 持續改進

組織應利用品質政策、品質目標、稽核結果、資料分析、矯正和預防措施以及管理審查，持續改進品質管理體系的有效性。

### 8.5.2 矯正措施

組織應採取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再發生。矯正措施應與所遇到不合格的影響程度相適應。應編製形成文件的程序，以規定以下方面的要求：

- a)審查不合格（包括顧客抱怨）；
- b)確定不合格的原因；
- c)評估確保不合格不再發生的措施的需求；
- d)確定和實施所需的措施；
- e)記錄所採取措施的結果（見4.2.4）；
- f)審查所採取的矯正措施的有效性。

### 8.5.3 預防措施

組織應確定措施，以消除潛在不合格的原因，防止不合格的發生。預防措施應與潛在問題的影響程度相適應。應編製形成文件的程序，以規定以下方面的要求：

- a)確定潛在不合格及其原因；
- b)評估防止不合格發生的措施的需求；
- c)確定並實施所需的措施；
- d)記錄所採取措施的結果（見4.2.4）；
- e)審查所採取的預防措施的有效性。