

被驗證。

組織應維持對不符合的過程輸出、產品與服務所採取措施之文件化資訊，包括所批准的特採以及授權人員對於處理不符合之決定。

## **9 績效評估 Performance evaluation**

### **9.1 監測、量測、分析與評估 Monitoring, measurement, analysis and evaluation**

#### **9.1.1 概述 General**

組織應決定：

- a)那些需要進行監測及量測
- b)監測、量測、分析與評估的方法，可行時，以確保有效的結果
- c)何時應進行監測及量測
- d)何時針對監測及量測的結果進行分析和評估

組織應確保監測與量測活動一句所決定之要求被實施，並且應維持適當文件化資訊，以做為結果之證據。

組織應評估品質績效及品質管理系統之有效性。

#### **9.1.2 顧客滿意度 Customer satisfaction**

組織應監測關於顧客要求以符合的感受程度。

組織應取得顧客關於組織與其產品與服務之看法與觀點的資訊：

取得及使用此資料的方法應被決定。

備註：和顧客觀點相關之資訊可包括顧客滿意度或意見調查、交付產品或服務品質之顧客數據、市場分享資訊、補充資料、保固要求、和經銷商報告。

#### **9.1.3 分析與評估 Analysis and evaluation**

組織應分析及評估來自監測、量測和其他來源的適當數據和資訊。

分析與評估的輸出應被用於：

- a)展現產品與服務符合要求
- b)評估與提升顧客滿意
- c)確定品質管理系統的符合性和有效性
- d)顯示規畫已被成功實施
- e)評估過程績效
- f)評估外部供應者之績效
- g)決定品質管理系統內改善之需求或機會

分析和評估的結果應成為管理審查的輸入。

## **9.2 內部稽核 Internal Audit**

9.2.1 組織應定期實施內部稽核，以提供資訊針對品質管理系統是否：

- a)符合
  - 1)該組織品質管理系統的自我要求
  - 2)本國際標準的要求

b)有效實施及維持

9.2.2 組織應：

- a)計畫、建立、實施並維持稽核方案，包括頻率、方法、職責、規劃要求和報告。稽核方案應考慮到品質目標、相關過程的重要性、顧客回饋、影響組織之變更、以及先前稽核結果之重要性。
- b)確定每次稽核的準則和範圍
- c)選擇稽核員及執行稽核，以確保稽核過程的客觀性和公正性
- d)確保稽核的結果報告給相關管理階層
- e)採取適當的矯正與矯正措施不致於無故拖延
- f)保持文件化資訊作為稽核方案的執行和稽核結果的證據。

備註：參閱 ISO 19011 指導綱要。

## **9.3 管理審查 Management review**

9.3.1 最高管理階層應定期審查組織的品質管理系統，以確保其持

續的適宜性、充分性和有效性。

管理審查應被規劃和執行，並考慮

- a)前次管理審查的措施狀況
- b)有關品質管理系統，包括策略方針等，外部和內部問題的變化
- c)品質管理系統的績效，包括趨勢和指標的資訊，關於：
  - 1)不符合事項及矯正措施
  - 2)監測和量測結果
  - 3)稽核結果
  - 4)顧客滿意
  - 5)外部供應者和其他相關利害關係者的問題
  - 6)維護有效品質管理系統所需之資源適切性
  - 7)過程績效和產品與服務的符合性
- d)處理風險與機會所採取之有效性（參照條文 6.1）
- e)新的持續改善潛在機會

9.3.2 管理審查的輸出應包括相關的決定與措施：

- a)持續改善的機會
- b)品質管理系統任何必要的改變，包括所需資源。

組織應保留文件化資訊作為管理審查結果的證據。

## 10 改善 Improvement

### 10.1 概論 General

組織應決定並選擇改善機會，並實施必要措施以符合顧客要求和提升顧客滿意。

適當時，其應包含：

- a)改善過程以避免不符合；
- b)改善產品與服務以符合已知或預期之要求；
- c)改善品質管理系統之結果

備註：改善可能是被動的（如：矯正措施）、遞增的（如：持