

品質管理的術語及定義

ISO 9000:2005

CNS 12680

**Quality management systems –
Fundamentals and vocabulary**

品質管理系統－基本原理與詞彙

目 錄

前言

簡介

0.1 概述

0.2 品質管理原則

1. 適用範圍

2. 品質管理系統之基本原理

- 2.1 品質管理系統的理論說明
- 2.2 品質管理系統要求與產品要求
- 2.3 品質管理系統導向
- 2.4 過程導向
- 2.5 品質政策與品質目標
- 2.6 最高管理階層在品質管理系統內之角色
- 2.7 文件化
- 2.8 品質管理系統評估
- 2.9 持續改進
- 2.10 統計技術之角色

2.11 品質管理系統及其他管理系統重點

2.12 品質管理系統與卓越模式間之關係

3. 名詞與定義

3.1 品質有關之名詞

3.2 管理有關之名詞

3.3 組織有關之名詞

3.4 過程與產品有關之名詞

3.5 特性有關之名詞

3.6 符合有關之名詞

3.7 文件化有關之名詞

3.8 檢查有關之名詞

3.9 稽核有關之名詞

3.10 量測過程品質管理有關之名詞

附錄A. 詞彙發展所採用之方法

參考資料

索引

前言

本標準係依據國際標準組織2005年發行之ISO 9000 [Quality management systems – Fundamentals and vocabulary]，不變更技術內容及其標準程式，譯為中文而成中華民國國家標準者。有關該國際標準之制定經過如下：

國際標準組織(ISO)係國家標準機構之全球性聯盟(ISO會員機構)。國際標準之準備工作係透過ISO技術委員會正常地執行。任一會員機構對技術委員會已建立之主題

有興趣者皆有權利參加該委員會。與ISO有聯繫之國際組織，無論是官方或非官方亦可參與此項工作。ISO於所有電工標準化之事務方面，與國際電工協會(IEC)有密切合作。

國際標準係依據ISO/IEC 指令第二部分之規則所草擬。

技術委員會主要職責是編擬國際標準，凡為技術委員會接受的國際標準草案，將分發至各會員團體表決，至少須經參與投票之會員團體75%贊成始得公布為國際標準。在此提出聲明，本標準之要項或許某些

部分可能是專利權主題。ISO應不對鑑別任何或全部該等專利權負責。

國際標準ISO 9000係由ISO/TC 176品質管理與品質保證技術委員會，SC1概念與詞彙分組委員會所編擬。

此第3版取代第2版(ISO 9000：2000)，本版中包括已修改之ISO/DAM 9000：2004修正案。

本標準之附錄A包括提供與品質管理系統有關各特定領域內各名詞間關係圖形表示之概念圖。

簡介

0.1 概述

下列CNS 12680族系標準業已發展完成，用以協助所有類型與大小之組織，實施與運作有效的品質管理系統。

— CNS 12680說明品質管理系統基本原理與規定品質管理系統用語。

— CNS 12681〔品質管理系統—要求〕規定當組織為展現提供產品符合顧客與適用法規要求之能力，且旨在增強顧客滿意度時，所需的品質管理系統之要求

— CNS 12684 [品質管理系統—績效改進指導綱要] 提供同時考量品質管理系統的效果與效率之指導綱要。該標準是以組織的績效及顧客與其它利害相關者滿意度之改進為目的。

— CNS 14809 [品質與/或環境管理系統稽核指導綱要] 提供稽核品質與環境管理系統之指導。

上列合成為一套密切相關的品質管理系統標準，以便於國內與國際貿易上彼此瞭解。

0.2 品質管理原則

欲成功地領導與運作組織，需要以有系統的與透明的方式予以指揮與管制。著重所有利害相關者之需求，實施與維持所設計而成的持續改進其績效的管理系統，可使組織獲得成功。品質管理是組織各項管理內容之一。

八項品質管理原則業經鑑別，其可供最高管理階層用以領導組織改進績效。

(a) 顧客為重

組織依靠其顧客，因此須瞭解現在與未來顧客的需求，須滿足顧客的需求並致力於超越顧客的期望。

(b) 領導

領導者建立組織的宗旨與方向之一致性。他們須創造與維持內部環境，使組織中全員能充分參與而達成組織的目標。

(c) 人員參與

各階層的人員是組織之要素，他們的充分參與能使其能力得為組織的利益所用。

(d) 過程導向(過程方式)

各項活動與相關的資源當作過程加以管理時，便會更有效率地達成所期望的結果。

(e) 系統導向管理

將相互關連的過程作為系統加以鑑別、瞭解及管理，有助於組織達成目標的效果與效率。

(f) 持續改進

組織整體績效之持續改進須是組織不變的目標。

(g) 依據事實決策

有效的決策是以資料與資訊之分析為基礎。

(h)與供應者的互利關係

組織與其供應者是相互依賴的，而其互利關係可增強雙方創造價值的能力。

這八項品質管理原則形成CNS 12680族系內品質管理系統標準的基礎。

品質管理系統—基本原理與詞彙

1. 適用範圍

本標準描述形成CNS 12680(ISO 9000)族系的主題之品質管理系統基本原理，並定義有關的名詞。

本標準適用於下列。

- (a)經由實施品質管理系統以尋求優勢之組織；
- (b)從能滿足其產品要求的供應者尋求信心之組織；
- (c)產品之使用者；

- (d) 有關使用於品質管理詞彙的相互瞭解之人員(例如：供應者、顧客、規章制訂者)；
- (e) 評鑑品質管理系統或稽核其符合CNS 12681(ISO 9001)要求之組織內部或外部人員(例如：稽核員、規章制訂者、驗證/登錄機構)；
- (f) 對適用於組織的品質管理系統給予建議或訓練之組織內部或外部人員；
- (g) 相關標準之開發者。

2. 品質管理系統之基本原理

2.1 品質管理系統的理论說明

品質管理系統能協助組織提高顧客滿意度。顧客要求產品具有滿足其需求與期望之特性。這些需求與期望表現在產品規格中，且一起歸之為顧客要求。顧客要求可能是由顧客規定的合約性要求，也可能由組織本身所決定，在這兩種情況中，顧客是產品接受性的最終決定者。因為顧客需求與期望是變動的，且由於競爭的壓力與技術的進步，所以驅使組織持續改進其產品與過程。

品質管理系統導向鼓勵組織分析顧客要求，界定能為顧客所接受的產品達成有所貢獻之過程，並保持這些過程在管制之下。品質管理系統能提供持續改進的架構，以增加對提高顧客滿意度與其他利害相關者滿意度之機率。它提供信心給組織及其顧客，表達它能提供始終如一地滿足要求之產品。

2.2 品質管理系統要求與產品要求

CNS 12680 族系區別品質管理系統要求與產品要求。

品質管理系統要求在CNS 12681中予以規定。品質管理系統要求是一般性的，且適用於任何工業或經濟領域，不論其所供應的產品類別為何。CNS 12681本身並不建立產品要求。

產品要求可由顧客規定，或由組織預測顧客要求規定，或依法規規定。產品要求與某些情況下相關的過程要求，可包含在諸如技術規格、產品標準、過程標準、合約協議書及法規要求之中。

2.3 品質管理系統導向

- (a)決定顧客和其他利害相關者之需求與期望
- (b)建立組織之品質政策與品質目標；
- (c)決定達成品質目標所需的過程與責任；
- (d)決定與提供達成品質目標所需的資源；
- (e)建立方法以量測每一過程之效果與效率；
- (f)應用這些量測值以決定每一過程之效果與效率；
- (g)決定預防不符合與消除其原因之方法；
- (h)建立與應用一過程以持續改進品質管理系統；

此方式亦適用於維持與改進現行的品質管理系統；

採用上述方式之組織，對其過程能力與產品品質產生信心，並提供一持續改進的基礎。這能導致增加顧客與其他利害相關者之滿意度，並使組織邁向成功。

2.4 過程導向

使用資源將輸入轉換為輸出之任何活動或活動組合，均可視為過程。

為使組織有效運作，組織必須鑑別與管理許多內部交互關連與相互作用的過程。通常一

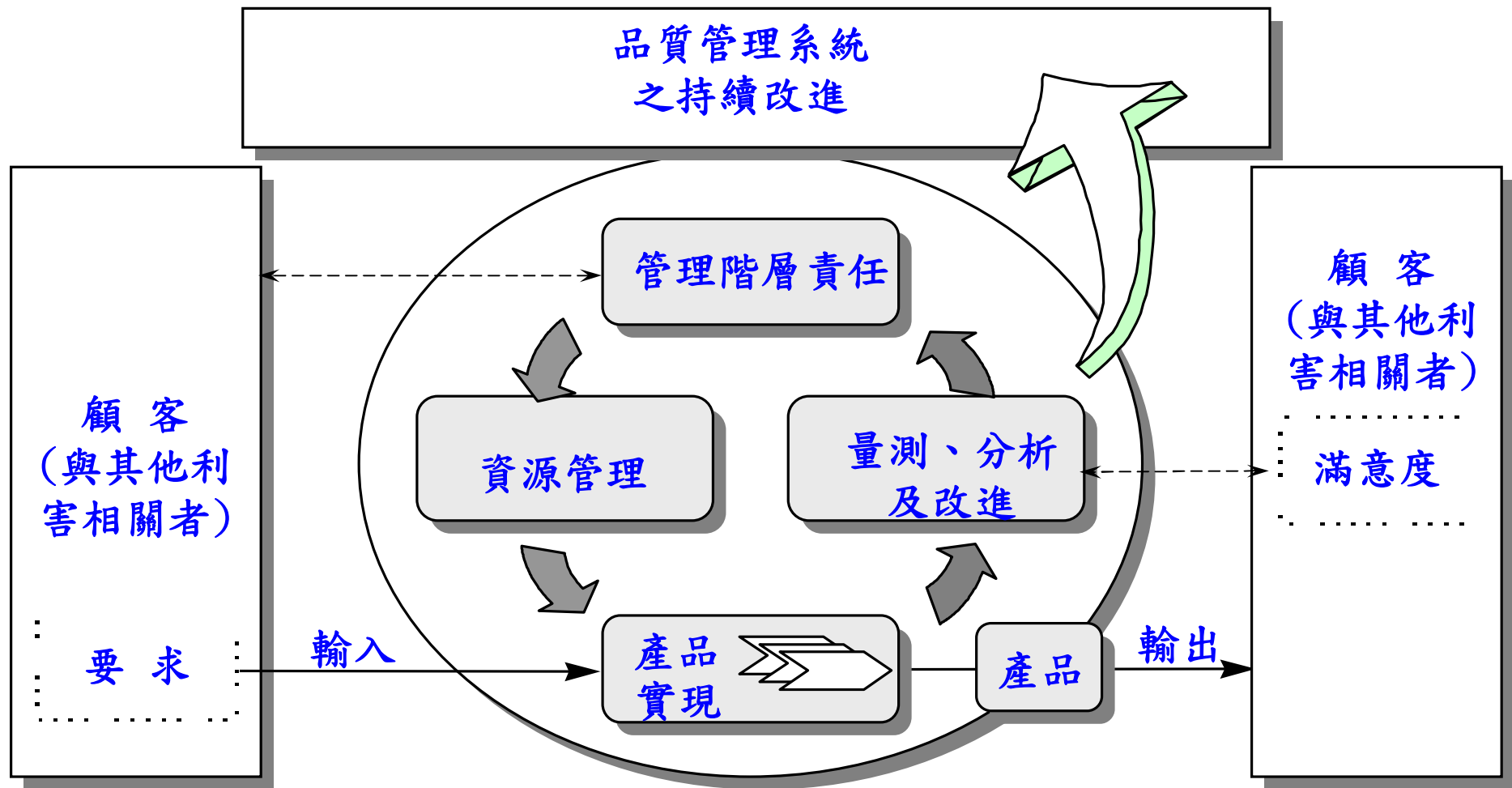
個過程的輸出，會直接形成下一過程的輸入。

有系統地鑑別與管理組織內所使用的過程，尤其是此種過程之間的交互作用，稱為“過程導向”。

本標準旨在鼓勵採取過程導向來管理組織。

圖1.說明由CNS 12680族系標準所描述以過程為基礎之品質管理系統。此說明顯示利害相關者在提供輸入給組織中扮演著重要的角色。監視利害相關者的滿意度，需

要評估有關利害相關者感受的資訊，此資訊可表明其需求與期望已達成的程度。圖1所示的模式未顯示詳細的過程。



圖中： ———→ 加值活動
 - - - - -→ 資訊流

圖1 以過程為基礎之品質管理系統模式

備考：括弧中之說明不適用於CNS 12681

2.5 品質政策與品質目標

建立品質政策與目標旨在為組織提供指導之重點。兩者皆決定組織所意欲之結果並協助組織應用資源以達成這些結果。品質政策提供建立與審查品質目標之架構。品質目標需要與品質政策取得一致，並承諾從事持續改進，其成果需為可能量測者。品質目標之成果能在產品品質、作業效果及財務績效，以及在利害相關者滿意度與信心方面，均有正面的影響。

2.6 最高管理階層在品質管理系統內之角色

最高管理階層經由領導與行動，能創造一個全員充分參與的環境，使品質管理系統能有效地運作。品質管理原則(參照第0.2節)可由最高管理階層予以運用而作為其角色之基礎，它包括：

- (a) 建立與維持組織的品質政策與品質目標；
- (b) 促進品質政策與品質目標遍及整個組織，以增進認知、動機及參與；
- (c) 確保整個組織皆專注於顧客要求；

- (d)確保實施適當的過程，使能滿足顧客與利害相關者的要求，並能達成品質目標；
- (e)確保建立、實施及維持一有效果與效率的品質管理系統，以達成這些品質目標；
- (f)確保可獲得必要之資源；
- (g)定期審查品質管理系統；
- (h)決定有關品質政策與品質目標之措施；
- (i)決定品質管理系統改進之措施。

2.7 文件化

2.7.1 文件化之價值

文件化能溝通意圖並使行動一致。其使用有助於：

- (a) 符合顧客要求與品質改進之達成；
- (b) 適當訓練之提供；
- (c) 可重複性與可追溯性；
- (d) 客觀證據之提供，及
- (e) 品質管理系統的效果與持續的適用性之評估。

文件化之產出本身不是目的，它須是一項
加值活動。

2.7.2 用於品質管理系統文件 之類型

用於品質管理系統文件有下列類型。

- (a)提供內部與外部兩者有關組織的品質管理系統一致性資訊之文件，此類文件稱為品質手冊；
- (b)說明如何將品質管理系統應用到特定產品、專案或合約之文件，此類文件稱為品質計畫；
- (c)陳述要求之文件，此類文件稱為規範(規格)；

- (d)陳述推薦或建議之文件，此類文件稱為指導綱要；
- (e)提供關於如何一致地執行活動與過程的資訊之文件，此類文件可包括文件化的程序、工作說明書及圖面；
- (f)提供所執行活動或所達成結果的客觀證據之文件，此類文件稱為紀錄。

每一組織決定其所需文件化程度及其所要使用的媒體。這要視各種因素而定，諸如組織的類型與大小、過程的複雜性與交互作用、產品的複雜性、顧客要求、適用的法規要求、人員所

展現的能力，以及展現品質管理系統要求所需達成之程度。

2.8 品質管理系統評估

2.8.1 評估品質管理系統內 之過程

當評估品質管理系統時，接受評估有關之每一過程須被問到的基本問題有四項。

(a)過程是否經過鑑別並適當界定？

(b)責任是否指派？

(c)程序是否業已實施與維持？

(d)過程是否有效達成所要求的結果？

對上述問題所蒐集的答案可決定評估之結果。品質管理系統的評估可隨範圍與包含活動區域而變動，諸如稽核與審查品質管理系統，以及自我評鑑。

2.8.2 稽核品質管理系統

稽核係用以決定品質管理系統要求所達成的程度。稽核發現係用以評鑑品質管理系統的效果與鑑別改進的機會。第一者稽核是由組織本身或其代表者為內部目的所執行，並可成為組織自我符合性宣告之基礎。第二者稽核是由組織的客戶或由其他代表客戶的人員

所執行。第三者稽核是由外部獨立組織所執行。此種組織通常經過認證，提供諸如CNS 12681驗證或符合要求之登錄。CNS 14809在稽核方面提供指導。

2.8.3 審查品質管理系統

最高管理階層角色之一為針對品質政策與品質目標方面，作例行有系統地評估品質管理系統的適用性、適切性、有效性與效率。此審查可包括回應利害相關者的需求與期望改變時，需做品質政策與目標改訂之考量。審查包括所需措施之決定。

在其他資訊的來源中，稽核報告係用於品質管理系統之審查。

2.8.4 自我評鑑

組織的自我評鑑是參照品質管理系統或一卓越模式，對組織的活動與結果作廣泛而有系統地審查。

自我評鑑可提供組織績效與品質管理系統成熟度之整體觀點。它也能有助於鑑別組織中需要改進之處並決定其優先次序。

2.9 持續改進

品質管理系統持續改進之目的，乃是

增加對提高顧客與其他利害相關者滿意度之機率。改進措施包括下列。

- (a) 分析與評估現況，以鑑別改進之處；
- (b) 建立改進的目標；
- (c) 尋求達成目標的可能解決辦法；
- (d) 評估這些辦法並做出選擇；
- (e) 實施所選擇的辦法；
- (f) 量測、查證、分析及評估實施之結果，以確定目標已達成；
- (g) 使改變正式化。

必要時，結果應予審查以決定進一步的

改進機會。此種方式，使改進成為一項持續的活動。從顧客與其他利害相關者、品質管理系統的稽核與審查之回饋，亦可作為鑑別改進的機會。

2.10 統計技術之角色

使用統計技術有助於瞭解變異性，並藉以協助組織解決問題及改進效果與效率。這些技術亦有助於現有資料之較佳利用，以幫助作決策。

縱使在明顯穩定的狀況下，亦可從許多活動的行為與結果中觀察到變異性。這種變異性可從產品與過程之可量

測特性中觀察到，亦可從市場研究至顧客服務及最終處置的產品壽命週期所存在的不同階段看到。

縱使資料量受到相對地限制，統計技術可協助量測、說明、分析、描述並建立這種變異之模式。這種資料之統計分析有助於深入理解變異的性質、程度及原因，從而協助解決，甚至防止可能從這種變異結果所產生的問題，並促進持續改進。

ISO/TR 10017對統計技術在品質管理系統中之應用提供指導。

2.11 品質管理系統與其他管理系統 重點

品質管理系統是組織管理系統之一部分，它著重於有關品質目標結果之達成，並適當地滿足利害相關者的需求、期望及要求。品質目標與組織的其他目標，如那些有關成長、資金、獲利性、環境及職業安全與衛生應相輔相成。組織的各種管理系統之不同部分可予以整合，連同品質管理系統而使其成為利用共同要項的單一管理系統。這將有利於規

劃、資源分配、補助目標之定義以及組織整體效果之評估。組織的管理系統可就組織的管理系統要求予以評鑑。管理系統也可就國家標準要求，如CNS 12681與CNS 14001〔環境管理系統-附使用指引之規範〕予以稽核，這些管理系統稽核可分別或聯合執行。

2.12 品質管理系統與卓越模式間之關係

載之於CNS 12680族系標準的品質管理系統方式及組織的卓越模式均以共同原則為基礎，其兩者均：

- (a) 使組織能鑑別其優勢與弱點；
- (b) 包含對一般模式評估之條款；
- (c) 提供持續改進之基礎，及
- (d) 包含外部認同之條款。

在CNS 12680族系中，品質管理系統之方式與卓越模式間之差異在於兩者的適用範圍。CNS 12680族系標準提供品質管理系統的要求與績效改進的指導；品質管理系統之評估決定那些要求是否滿足。卓越模式包含對組織績效進行比較評估準則，而且適用於組織的所有利害相關者及所有活動。在卓越模式中的評鑑準則，提供組織與其他組織績效比較之基礎。

3. 名詞與定義

定義或備考中的名詞，在本節中予以定義者是以粗體佐以括號中的數字表示。這種粗體名詞可由其完整之定義所取代，例如：

產品(第3.4.2節)之定義為“過程(流程)(第3.4.1節)之結果”，

過程(流程)之定義為“一組轉換輸入為輸出之內部相互關連或交互作用的活動”，若“過程(流程)”由其定義所取代：產品則成為“一組轉換輸入為輸出之內部相互關連或交互作用活動之結果”。

在特殊場合對特定意義所限定之概念，在定義的前面，以菱形括號<>來表示指定主題之領域。

例如：就稽核而言，技術專家的定義是：

3.9.11 技術專家

<稽核>提供特殊知識或專門技術給稽核小組(第3.9.10節)者。

3.1 品質有關之名詞

3.1.1 品質(quality)

一組固有的特性(第3.5.1節)滿足要求(第3.1.2節)之程度。

備考1. “品質”可用形容詞如差、好或優來修飾。

2. “固有的” (其反面是指定的)意指現存於事物中本來就有的，特別是永久性的特性。

3.1.2 要求(requirement)

明示的、通常隱含的或義務的需求或期望。

備考1. “通常隱含的(generally implied)” 意指用於組織(第3.3.1節)、組織的顧客(第3.3.5節)及其他利害相關者(第3.3.7節)之慣例或一般實務運作中所考量隱含的需求或期望。

2. 可用修飾詞表示特定型態的要求，例如產品要求、品質管理要求

、顧客要求。

3. 特定要求是一種明白表示的要求，例如在文件(第3.7.2節)中表達者。
4. 要求可由不同利害相關者(第3.3.7節)提出。
5. ISO/IEC指令第二部分(2004)第3.12.1節提供了不同的定義。

3.12.1 要求

在一文件之內容中，傳遞某一要予達成之準則的一種表達方式。若該文件係要求予以遵循者，不允許與其產生偏差。

3.1.3 等級(grade)

對具有相同功能用途，但不同品質要求的產品(第3.4.2節)、過程(流程)(第3.4.1節)或系統(第3.2.1節)所作的分類或分級。

例如：機票艙別與旅館指引中的旅館級別。

備考：當建立品質要求時，通常即明定其等級。

3.1.4 顧客滿意度(customer satisfaction)

顧客對其要求(第3.1.2節)已被滿足的感受程度。

- 備考1. 顧客抱怨為一種顧客滿意度低的一般指標，但沒有抱怨並不一定表示顧客滿意度高。
2. 即使當顧客要求已與顧客達成協議並予以滿足，這也不一定確保顧客滿意度高。

3.1.5 能力(capability)

組織(第3.3.1節)、系統(第3.2.1節)或過程(流程)(第3.4.1節)實現產品(第3.4.2節)滿足產品要求(第3.1.2節)之能力。

備考：在統計領域中所稱的製程能力

(process capability)，定義於ISO 3534-2中。

3.1.6 智能(competence)

經展現可應用知識與技巧之能力。

備考：在本標準中智能一詞的概念係界定其一般性之意義，在其他CNS文件中，可作更特定詞彙運用。

3.2 管理有關之名詞

3.2.1 系統(system)

互相關連或交互作用要項之組合。

3.2.2 管理系統(management system)

建立政策與目標並達成這些目標之系統(第3.2.1節)。

備考：一個組織(第3.3.1節)之管理系統可包括不同的管理系統，如品質管理系統(第3.2.3節)、財務管理系統或環境管理系統。

3.2.3 品質管理系統(quality management system)

指導與管制組織(第3.3.1節)中關於品質(第3.1.1節)部分之管理系統(第3.2.2節)。

3.2.4 品質政策(quality policy)

由最高管理階層(第3.2.7節)正式宣告，與品質(第3.1.1節)有關的組織(第3.3.1節)整體意圖與方向。

備考1. 品質政策通常係與組織之整體政策一致，並須為設定品質目標(第3.2.5節)提供架構。

2. 本標準中提出品質管理原則可形成建立品質政策之基礎(參照第0.2節)。

3.2.5 品質目標(quality objective)

尋找或致力於某些與品質(第3.1.1節)有關的事物。

備考1. 品質目標通常係以組織之品質政策(第3.2.4節)為基礎。

2. 品質目標通常係在組織(第3.3.1節)內相關部門與層級予以規定。

3.2.6 管理(management)

指導與管制組織(第3.3.1節)的協調性活動。

備考：英文的“管理”一詞有時是對人而言，亦即有權責指導與管制組織的一個或一組人，當“管理”含有此意義使用時，須有一些形式上的修飾詞以避免混淆，例如：不宜使用“管理階層應……”而用“最高管理階層(第3.2.7節)應……”則可接受。

3.2.7 最高管理階層(top management)

在最高層級指導與管制組織(第3.3.1節)的一個人或一組人。

3.2.8 品質管理(quality management)

指導與管制組織(第3.3.1節)中關於品質(第3.1.1節)部分之協調性活動。

備考：指導與管制關於品質方面，通常包括：建立品質政策(第3.2.4節)與品質目標(第3.2.5節)、品質規劃(第3.2.9節)、品質管制(第3.2.10節)、品質保證(第3.2.11節)以及品質改進(第3.2.12節)。

3.2.9 品質規劃(quality planning)

品質管理(第3.2.8節)的一部分，著重於設定品質目標(第3.2.5節)與規定必要的作業過程(流程)(第3.4.1節)及為達成品質目標有關的資源。

備考：建立品質計畫(第3.7.5節)可為品質規劃的一部分。

3.2.10 品質管制(quality control)

品質管理(第3.2.8節)的一部分，著重於滿足品質要求。

3.2.11 品質保證(quality assurance)

品質管理(第3.2.8節)的一部分，著重於提供會滿足品質要求之信心。

3.2.12 品質改進(quality improvement)

品質管理(第3.2.8節)的一部分，著重於增加滿足品質要求之能力。

備考：要求可關連至任何方面，如效果(第3.2.14節)、效率(第3.2.15節)或追溯性(第3.5.4節)。

3.2.13 持續改進(continual improvement)

為增加滿足要求(第3.1.2節)之能力的循環性活動。

備考：建立目標與發現改進機會是一種持續的過程(流程)(第3.4.1節)，經由利用稽核發現(第3.9.5節)與稽核結論(第3.9.6節)、資料分析、管理審查(第3.8.7節)或其它方法，及其結果通常會導致矯正措施(第3.6.5節)或預防措施(第3.6.4節)。

3.2.14 效果(有效性) (effectiveness)

計畫活動之實現與其所計畫結果之達成程度。

3.2.15 效率(efficiency)

達成之結果與其所使用資源間之關係。

3.3 組織有關之名詞

3.3.1 組織(organization)

具有安排責任、職權及相互關係的人員與

設施之組合。例如：公司、集團、行號、企業、學會、慈善團體、貿易商、協會、以上組織的部分或其組合。

備考1.安排通常是井然有序。

2.組織可為公營或私有。

3.此定義用於品質管理系統(第

3.2.3節)標準之目的是有效的“組織”一詞在CNS 13606(ISO/IEC Guide 2)

〔標準化與相關活動—一般詞彙〕中有不同的定義。

3.3.2 組織結構(organization structure)

人員的責任、職權及相互關係之安排。

備考1.安排通常是井然有序。

2.組織結構之正式表現，常在品質手冊(第 3.7.4節)或專案(第3.4.3節)的品質計畫(第3.7.5節)中提供。

3.組織結構的範圍可包括與外部組織(第3.3.1節)有關的界面。

3.3.3 基礎設施 (infrastructure)

<組織>(第3.3.1節)運作所需的公用設施

、裝備及服務之系統(第3.2.1節)。

3.3.4 工作環境(work environment)

執行工作時所處的一組條件。

備考：條件包括物理的、社會的、心理的及環境的因子(如溫度，激勵計畫，人因工程及空氣成分)。

3.3.5 顧客(customer)

接受產品(第3.4.2節)的組織(第3.3.1節)或個人。例如：消費者、客戶、最終使用者、零售商、受益人與採購者。

備考：顧客可以是組織之內部的或外部的。

3.3.6 供應者(supplier)

提供產品(第3.4.2節)之組織(第3.3.1節)或個人。

例如：生產者、經銷商、零售商或產品小販，或服務或資訊之提供者。

備考1.供應者可為組織內部的或外部的。

2.在合約情況下，供應者有時被稱為“合約商”。

3.3.7 利害相關者(interested party)

與組織(第3.3.1節)的績效或成就有利害關係的個人或團體。

例如：顧客(第3.3.5節)、業主、組織的

員工、供應者(第3.3.6節)、銀行、工會、股東或社會。

備考：團體可包括組織或其一部分，或一個以上的組織。

3.3.8 合約(contract)

具約束力之契約。

備考：在本標準中合約一詞的概念係採一般性之定義，在其他處可作為特定詞彙運用。

3.4. 過程與產品有關之名詞

3.4.1 過程(process)

一組將輸入轉換為輸出之相互關連或交互作用的活動。

備考1.一過程之輸入通常為另一過程之輸出。

2.組織(第3.3.1節)中之過程(流程)，通常皆經過計畫，並在管制的狀況下執行，以增加其價值。

3.過程結果的產品(第3.4.2節)之符合(第3.6.1節)在過程中不容易或經濟地查證之情況時，該過程常被稱為“特殊過程”。

3.4.2 產品(product)

過程(第3.4.1節)之結果。

備考1.一般的產品類別有四種。

- 服務(如運輸)；
- 軟體(如電腦程式，字典)；
- 硬體(如引擎機械零件)；
- 加工材料(如潤滑劑)。

許多產品由不同的一般產品類別之要項組成。無論產品是稱為服務、軟體、加工材料或硬體皆視其所具主控要項而定。例如：所提供產品“汽車”包括硬體(如輪胎)、加工材料(如燃料、冷卻液)、軟體(如引擎控制軟體、

駕駛手冊)及服務(如由銷售人員所給的操作說明書)所組成。

2. 服務是在供應者(第3.3.6節)與顧客(第3.3.5節)界面之間至少執行一項必要活動之結果，且通常是無形的。服務的提供可包含下列數例：

- 在顧客所提供的有形的產品上所執行活動(如待檢修的汽車)。

- 在顧客所提供的無形的產品上所執行之活動(如準備退稅時所須資料)。

- 無形的產品之交付(如提供知識)。

- 為顧客創造氣氛(如在旅館或餐廳中)。

軟體包含資訊且通常是無形的，可用

演算方法、交易紀錄或程序(第3.4.5節)之形式呈現

硬體通常是有形的且具有計數的特性(第3.5.1節)。加工材料通常是有形的具有連續的特性。硬體與加工材料經常被視為商品。

3. 品質保證(第3.2.11節)主要專注於所意欲之產品。

3.4.3 專案(project)

專案乃獨特過程(第3.4.1節)，係有一組起止日期並經過協調與管制活動所組成，在包括時間、成本及資源之限制下，從事達成符合特定要求(第3.1.2節)之目標。

備考1. 個別專案可作為較大型專案

架構之組成部分。

2. 有些專案隨著專案進展，其目標需予調整修訂，且產品特性(第3.5.1節)予以逐步界定。
3. 專案之結果可為一個或數個產品(第3.4.2節)。
4. 由CNS 14485〔品質管理系統—專案品質管理指導網要〕中所改寫。

3.4.4 設計與開發(design and development)

將要求(第3.1.2節)轉換成為特定的特性(第3.5.1節)，或轉換成為產品(第3.4.2節)、過程(第3.4.1節)或系統(第3.2.1節)

的規範(第3.7.3節)之一組過程(第3.4.1節)。

備考1.“設計”與“開發”一詞有時是同義的，有時用以界定整體設計與開發過程的不同階段。

2.可應用修飾詞以顯示所設計與開發事物之性質(如產品設計與開發或過程設計與開發)。

3.4.5 程序(procedure)

執行活動或過程(第3.4.1節)所規定的方法。

備考1.程序可以是文件化的，也可以不是文件化的。

2.當程序寫成文件時，“書面程序(written procedure)”或“文件化程序

(documented procedure)” 常被使用。

含有程序的文件(第3.7.2節)可稱為“程序文件(procedure document)”。

3.5 特性有關之名詞

3.5.1 特性(characteristic)

可區別的特徵。

備考1.特性可以是固有的或指定的。

2.特性可以是定性的或定量的。

3.有各種類別的特性，諸如：

—物理的(如：機械的、電的、化學的或生物的特性)；

—感官的(如：嗅覺、觸覺、味覺、視覺、聽覺)；

- 行為的(如：禮貌、誠實、正直)；
- 時間的(如：準時性、可靠性、可用性)；
- 人因工程(如：生理的特性，或有關人身安全的特性)；
- 功能的(如：飛機之最高速度)。

3.5.2 品質特性(quality characteristic)

與要求(第3.1.2節)有關的產品(第3.4.2節)、過程(第3.4.1節)或系統(第3.2.1節)之固有特性(第3.5.1節)。

備考1. “固有”意指某事物中本來就有的，尤其是那種永久性的特性。

2. 指定給產品、過程或系統之特性(如產品價格、產品所有者)不是該產品、過程或系統之品質特性。

3.5.3 可恃性(dependability)

用以說明可用性績效及其影響的因子(可靠性績效、可維護性績效及維修支援績效)之集合名詞。

備考：可恃性僅用於非量化名詞之一般說明。〔IEC 60050-191：1990〕。

3.5.4 追溯性(traceability)

追溯所考量對象的歷史、應用情形或位置之能力。

備考1.當考量產品(第3.4.2節)時，追溯性

可與下列諸項有關：

- 材料及零件之來源，
- 加工處理之歷史，及
- 交貨後產品之分配情形與場所。

2. 在度量衡領域中，可應用
VIM:1993,第6.10節之定義。

3.6 符合有關之名詞

3.6.1 符合(conformity)

滿足要求(第3.1.2節)。

備考：“符合(conformance)”是同義字但不贊成使用。

3.6.2 不符合(nonconformity)

未滿足要求(第3.1.2節)。

3.6.3 缺點(defect)

未滿足有關意圖的或特定用途之要求(第3.1.2節)。

- 備考1.缺點與不符合(第3.6.2節)名詞間之區別，特別是其與產品責任問題牽連上時，有其法律含意的重要性，故使用“缺點”一詞需非常謹慎。
- 2.顧客(第3.3.5節)希望的意圖用途，可能會受到資訊性質之影響，諸如由供應者(第3.3.6節)所提供的操作或維護說明書。

3.6.4 預防措施(preventive action)

用以消除潛在的不符合(第3.6.2節)，或其他潛在的不願見情況的原因所採之措施。

備考1.一個潛在不符合可能有多個原因。

2.採取預防措施乃是為了防止發生，而採取矯正措施(第3.6.5節)則為防止再發生。

3.6.5 矯正措施(corrective action)

用以消除所偵知的不符合(第3.6.2節)或其他不願見情況的原因所採之措施。

備考1.不符合原因可能超過一項。

2.採取矯正措施為了防止再發生，而採取預防措施(第3.6.4節)為了防止發生。

3.矯正(第3.6.6節)與矯正措施之間是有所區別的。

3.6.6 矯正(correction)

用以消除所偵知的不符合(第3.6.2節)情事所採之措施。

備考1.矯正可與矯正措施(第3.6.5節)一起實施。

2.重加工(第3.6.7節)或重定級(第3.6.8節)可作為矯正之範例。

3.6.7 重加工(rework)

對不符合的產品(第3.4.2節)，使其符合要求(第3.1.2節)之措施。

備考：不同於重加工，修理(第3.6.9節)可影響或改變不符合產品之部分。

3.6.8 重定級(regrade)

為使不符合產品(第3.4.2節)，符合不同於原先要求(第3.1.2節)，而對其等級(第3.1.3節)的改變。

3.6.9 修理(repair)

對不符合產品(第3.4.2節)採取措施使其成為符合可接受的意圖用途。

備考1.修理包括對原本符合之產品採取補救措施，以恢復其用途，例如維護作業。

2.不同於重加工(第3.6.7節)，修理可影響或改變不符合產品之部分。

3.6.10 報廢(scrap)

對不符合產品(第3.4.2節)排除其原始意圖的用途所採取之措施。

例如：回收、破壞。

備考：在不符合的服務情況下，終止服務以避免其使用。

3.6.11 特許(concession)

使用或放行不符合規定要求(第3.1.2節)的產品(第3.4.2節)之許可。

備考：特許通常僅限於交運，在協議時間或數量內，含有不符合特性(第3.5.1節)之產品。

3.6.12 偏差許可(deviation permit)

產品(第3.4.2節)在實現之前偏離原先規定的要求(第3.1.2節)之許可。

備考：偏差許可通常是針對產品之限定數量或時程內，及特定的用途而訂。

3.6.13 放行(release)

進行過程(第3.4.1節)的下一階段之許可

備考：就英文之電腦軟體而論，“release”一詞通常用於談及軟體本身的版本。

3.7 文件化有關之名詞

3.7.1 資訊(information)

有意義的資料。

3.7.2 文件(document)

資訊(第3.7.1節)及其承載媒體。

例如：紀錄(第3.7.6節)、規格(第3.7.3節)、程序文件、圖樣、報告、標準。

備考1.媒體可為紙張、電腦的磁碟、硬碟或光碟，照片或主樣本或上述之組合。

2.一組文件，例如規格與紀錄的彙整，常被稱為“文件化(documentation)”

3.一些與所有文件形式有關之要求(第3.1.2節)(例如具易讀的要求)，但有可能對規格(例如需要修訂版管制的要求)與紀錄(例如可調閱的要求)可有不同之要求。

3.7.3 規範(specification)

敘述要求(第3.1.2節)之文件(第3.7.2節)。

備考：規範可與活動(如程序文件、過程規範及試驗規範)或產品(第3.4.2節)(如產品規格、績效規格及圖樣)有關。

3.7.4 品質手冊(quality manual)

規定組織(第3.3.1節)的品質管理系統(第3.2.3節)之文件(第3.7.2節)。

備考：為適合個別組織之規模與複雜性，品質手冊在其細節與編排格式上可有所不同。

3.7.5 品質計畫(quality plan)

對特定專案(第3.4.3節)、產品(第3.4.2節)、過程(第3.4.1節)或合約，規定何種程序(第3.4.5節)與相關的資源，應由誰與何時應用之文件(第3.7.2節)。

備考1.這些程序通常包括那些涉及的品質

管理過程與產品實現過程。

2. 品質計畫常引用品質手冊(第3.7.4節)的部分內容或程序文件。

3.品質計畫通常為品質規劃(第3.2.9節)的結果之一。

3.7.6 紀錄(record)

敘述所達成結果或提供所執行活動證據之文件(第3.7.2節)。

備考1.品質紀錄可用於文件追溯性(第3.5.4節)及提供查證(第3.8.4節)、預防措施(第3.6.4節)及矯正措施(第3.6.5節)之證據。

2.通常紀錄不需要作版本管制。

3.8 檢查有關之名詞

3.8.1 客觀證據(object evidence)

支持某事之存在或真實之資料。

備考：客觀證據可經由觀察、量測、試驗(第3.8.3節)或其他方法而獲得。

3.8.2 檢驗(inspection)

藉由觀察與判斷所進行的符合性評估，適當時可結合量測、測試及量規計測。

[ISO/IEC Guide2(CNS 13606)]

3.8.3 試驗(test)

依照程序(第3.4.5節)來決定一個或多個特性(第3.5.1節)。

3.8.4 查證(verification)

經由客觀證據(第3.8.1節)之提供，證實業已滿足規定的要求(第3.1.2節)。

備考1. “已查證”一詞係用於表示相應的狀況。

2. 證實可包括如下之活動：

- 執行替代的計算，
- 將新設計規範(第3.7.3節)與類似經認可的設計規範相比較，
- 從事試驗(第3.8.3節)與展示，及在

發佈前審查文件。

3.8.5 確認(validation)

經由客觀證據(第3.8.1節)之提供，證實業已滿足意圖用途或應用之要求(第3.1.2節)。

備考1.“已確認”一詞係用於表示相應的狀況。

2.確認所使用的條件可為真實的或模擬的。

3.8.6 鑑定過程(qualification process)

展示滿足規定要求(第3.1.2節)的能力之過程(第3.4.1節)。

備考1. “已鑑定(qualified)”一詞係用於表示相應的狀況。

2. 鑑定可涉及到人員、產品(第3.4.2節)、過程或系統(第3.2.1)有關。

例如：稽核員鑑定過程、物料鑑定過程。

3.8.7 審查(review)

為決定主題事物，達成所建立目標之適宜性、充分性與有效性(第3.2.14節)所採取之活動。

備考：審查亦可包括效率(第3.2.15節)之決定。

例如：管理階層審查、設計與開發審查、顧客要求之審查及不符合審查。

3.9 稽核有關之名詞

3.9.1 稽核(audit)

系統的、獨立的及文件化之過程(第3.4.1節)用以獲得稽核證據(第3.9.4節)並對它作客觀的評估，以決定稽核準則(第3.9.3節)所滿足之程度。

備考1.內部稽核有時被稱為第一者稽核，是由組織(第3.3.1節)本身或其代表者為內部目的所執行，並可作為組織的自我符合(第3.6.1節)聲明之基礎。在許多情況下，尤其針對一些小型的公司，政策⁸⁶

的獨立性常常是由主事者的自由心證。

2.外部稽核包括通常所謂的“第二者稽核”或“第三者稽核”，第二者稽核是由對組織

相關者所執行，例如顧客(第3.3.5節)或由其他代表顧客的人員所執行。第三者稽核是由外部獨立稽核服務組織所執行，這種組織依CNS 12681或CNS 14001提供驗證或符合要求登錄資格。

3.當二個或二個以上管理系統(第3.2.2節)一同接受稽核時，則用“合併稽核”一詞。

4.當二個或二個以上稽核組織共同稽核

單一受稽核者(第3.9.8節)時，則用“聯合稽核”一詞。

3.9.2 稽核方案(audit programme)

針對特定時程內並具有特定目的，所規劃的一個或多個稽核(第3.9.1節)之組合。

備考：稽核方案包括所有對規劃、組織及執行稽核所需之活動。

3.9.3 稽核準則(audit criteria)

作為依據的一組政策、程序(第3.4.5節)或要求(第3.1.2節)。

備考：稽核準則係用以與稽核證據(第3.9.4節)作比對之基準。

3.9.4 稽核證據(audit evidence)

與稽核準則(第3.9.3節)有關並且能夠查證之紀錄(第3.7.6節)、事實陳述或其他資訊(第3.7.1節)。

備考：稽核證據可為定性的或定量的。

3.9.5 稽核發現(audit finding)

將所蒐集的稽核證據(第3.9.4節)對照稽核準則(第3.9.3節)進行評估之結果。

備考：稽核發現能夠找出符合(第3.6.1節)或不符合(第3.6.2節)稽核準則，或改進的機會。

3.9.6 稽核結論(audit conclusion)

由稽核小組(第3.9.10節)考量稽核目標與所有稽核發現(第3.9.5節)後，所提出之稽核(第3.9.1節)結果。

3.9.7 稽核委託者(audit client)

要求稽核(第3.9.1節)之組織(第3.3.1節)或人員。

備考：稽核委託者可能是受稽核者(第3.9.8節)或任何在法規上或契約上有權提出稽核要求的組織(第3.3.1節)。

3.9.8 受稽核者(auditee)

被稽核之組織(第3.3.1節)。

3.9.9 稽核員(auditor)

具個人屬性與智能(第3.1.6及3.9.14節可執行稽核(第3.9.1節)之人員。

備考：在CNS 14809中有針對稽核員的個人屬性加以解說。

3.9.10 稽核小組(audit team)

執行稽核(第3.9.1節)的一個或一個以上稽核員(第3.9.9節)，必要時可由技術專家(第3.9.11節)支援。

備考1. 稽核小組通常任命其中一位稽核員為主導稽核員。

2. 稽核小組可包括訓練中之稽核員。

3.9.11 技術專家(technical expert)

＜稽核＞針對稽核主題提供特定知識或專門技術給稽核小組(第3.9.10節)者。

備考1. 特別知識或專門技術包括關於受稽核的組織(第3.3.1節)、過程(流程)(第3.4.1節)或待稽核之活動，或語言或文化上之指導。

2. 技術專家不可視為稽核小組中之稽核員(第3.9.9節)。

3.9.12 稽核計畫(audit plan)

敘述稽核(第3.9.1節)的活動和安排

3.9.13 稽核範圍(audit scope)

稽核(第3.9.1節)的內容與界限。

備考：稽核範圍包括實質位置、組織單位、活動、過程(第3.4.1節)以及所含括時程的敘述。

3.9.14 智能(competence)

＜稽核＞具個人屬性和展現可應用知識與技巧之能力。

3.10 量測過程品質管理有關之名詞

3.10.1 量測管理系統 (measurement management system)

為達成度量衡確認(第3.10.3節)與持續管制量測過程(第3.10.2節)所必要的一組內部交互關連與相互作用之要項。

3.10.2 量測過程(measurement process)

決定量測值的一組作業。

3.10.3 度量衡確認 (metrological confirmation)

確保量測設備(第3.10.4節)處於符合其所意圖的使用要求(第3.1.2節)，所需要的一組作業。

備考1. 度量衡確認通常包括校正或查證(第3.8.4節)、各種必要的調整、或修理(第3.6.9節)及隨後的再校正、將量測裝

備所意圖的使用與度量衡要求比較、以及任何所需的封印與標籤。

2. 度量衡確認要到量測裝備所意圖使用之適合性完成證明並載入文件才算達成。

3. 意圖使用之要求可包括如：量測範圍、解析度及最大允許誤差之考量等。

4. 度量衡確認要求通常與產品要求不同，

5. 且未規定在產品要求中。

3.10.4 量測設備(measurement equipment)

為實現量測過程(第3.10.2節)所必需的量測儀具

、軟體、量測標準、參考物質、補助器械或其組合。

3.10.5 度量衡特性 (metrological characteristic)

能影響量測結果之可區分特徵。

備考1. 量測設備(第3.10.4節)通常有若干個度量衡特性。

2. 度量衡特性可為校正之對象。

3.10.6 度量衡功能 (metrological function)

具有行政與技術責任，負責界定與執行量

測管理系統(第3.10.1節)之功能。

備考：“界定”一詞具有“特定”之意，而非術語學上“界定概念”的意義(在某些語言中，此一差異並不明顯)。

附錄A (資料性)

詞彙發展所採用之方法

A.1 簡介

在CNS 12680族系標準應用之普遍性上，要求使用：

- 技術性說明但不使用技術性語言，與
- 易於為所有品質管理系統標準潛在使用者所瞭解的一貫與調和的字彙。

觀念之間不是互相獨立的，在品質管理系統領域內分析觀念之間的關係，並將它們安排成為觀念系統，是一貫性字彙首要之務，在發展本標準特定字彙時⁹⁹

，就採用了這種分析。由於在發展過程中所用的概念圖從參考意義上看是有幫助的，故予以重製如A.4。

A.2 詞彙內容與替代規則

概念形成語言間轉換之單元(包括一種語言內的另一種形式，如美式英語與英式英語)。就每一種語言來說，在該語言中，要選用概念的普遍清晰的最適當名詞，不要選擇逐字翻譯的方式。

定義之形成僅由為描述那些對鑑別概念所屬必要之特性。涉及重要概念的資訊但對其解釋非屬必要者，在定義下加入一個或一個以上之備考。

當某個名詞為其定義所取代時，可些微改變句子構造，但不應改變其原意。這種替代提供一個檢查定義準確性的簡單方法，但是當定義的意義複雜，而含有許多名詞時，最好是一次取代一個，最多兩個。完全替代全部名詞會難以依句法地完成句子，且無助於表達含意。

A.3 概念關係及其圖示

A.3.1 概說

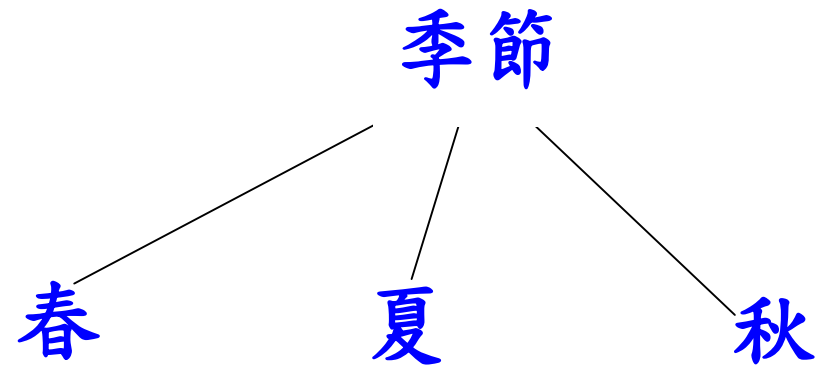
在術語作業中，概念之間的關係是以種類之特性層級的形式為基礎，因此，概念之最經濟描述是由命名其種類與描述其父母輩或兄弟輩概念差別之特性所構成。

顯示於此附錄中的概念關係之主要形式有三種：屬種的(第A.3.2節)、區分的(第A.3.3節)及關聯的(第A.3.4節)

A.3.2 屬種關係

在層級結構下層概念繼承了上層概念所有的特性，並包括描述這些特性在上層級(父母輩)與同層級(兄弟輩)概念之區別，如春、夏、秋、冬與季節之關係。

屬種關係是由無箭頭的扇形或樹狀圖予以表示(如圖A.1)。

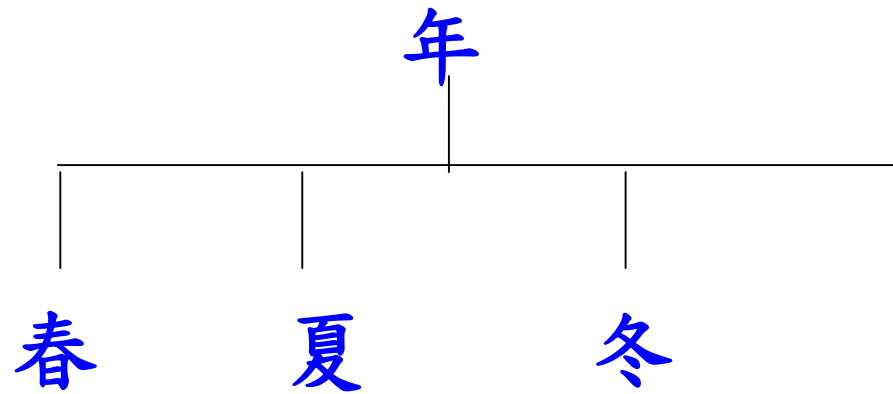


圖A.1 屬種關係之圖示

A.3.3 區分關係

在層級結構中，下層級概念形成上一層級概念的組成部分，如春、夏、秋、冬可界定為概念年的一部分。在比較上而言，界定陽光普照的天氣(夏季可能特性之一)作為年的一部分是不恰當的。

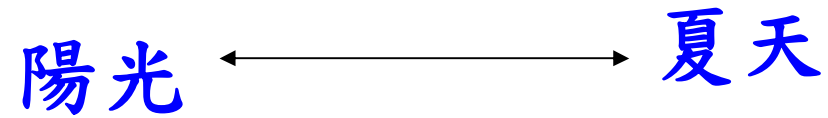
區分關係是由無箭頭的耙狀圖予以表示(如圖A.2)，單一部分由單線予以表示，多樣部分則用雙線表示。



圖A.2 區分關係之圖示

A.3.4 關聯關係

關聯關係無法提供表現在屬種與區分關係的簡約的描述，但有助於在概念系統內鑑別某一概念與另一概念之間的關係性質，如原因與效果、活動與場所、活動與結果、工具與功能、物料與產品。關聯關係是由兩端有箭頭的直線予以表示(如圖A.3)。

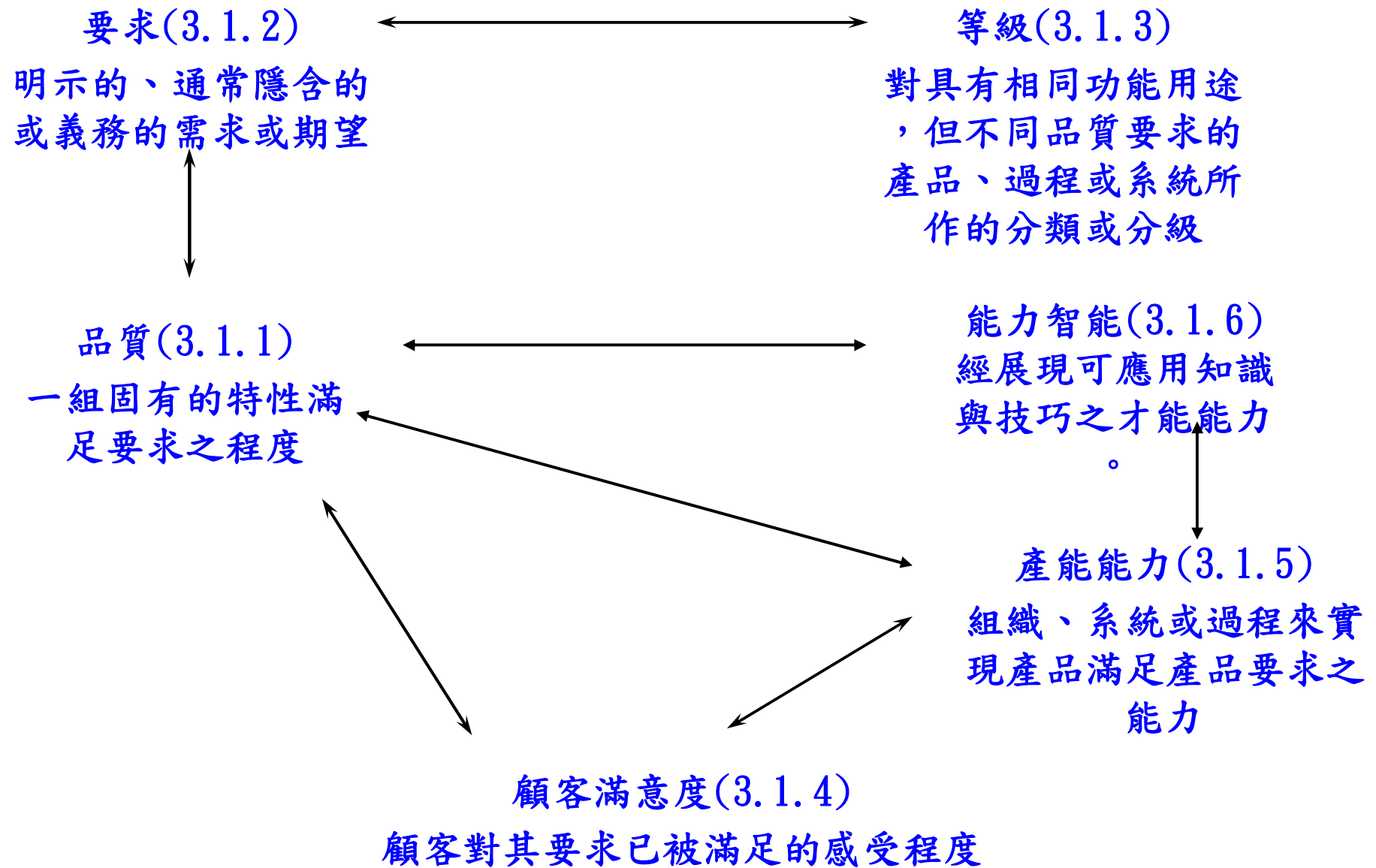


圖A.3 關聯關係之圖示

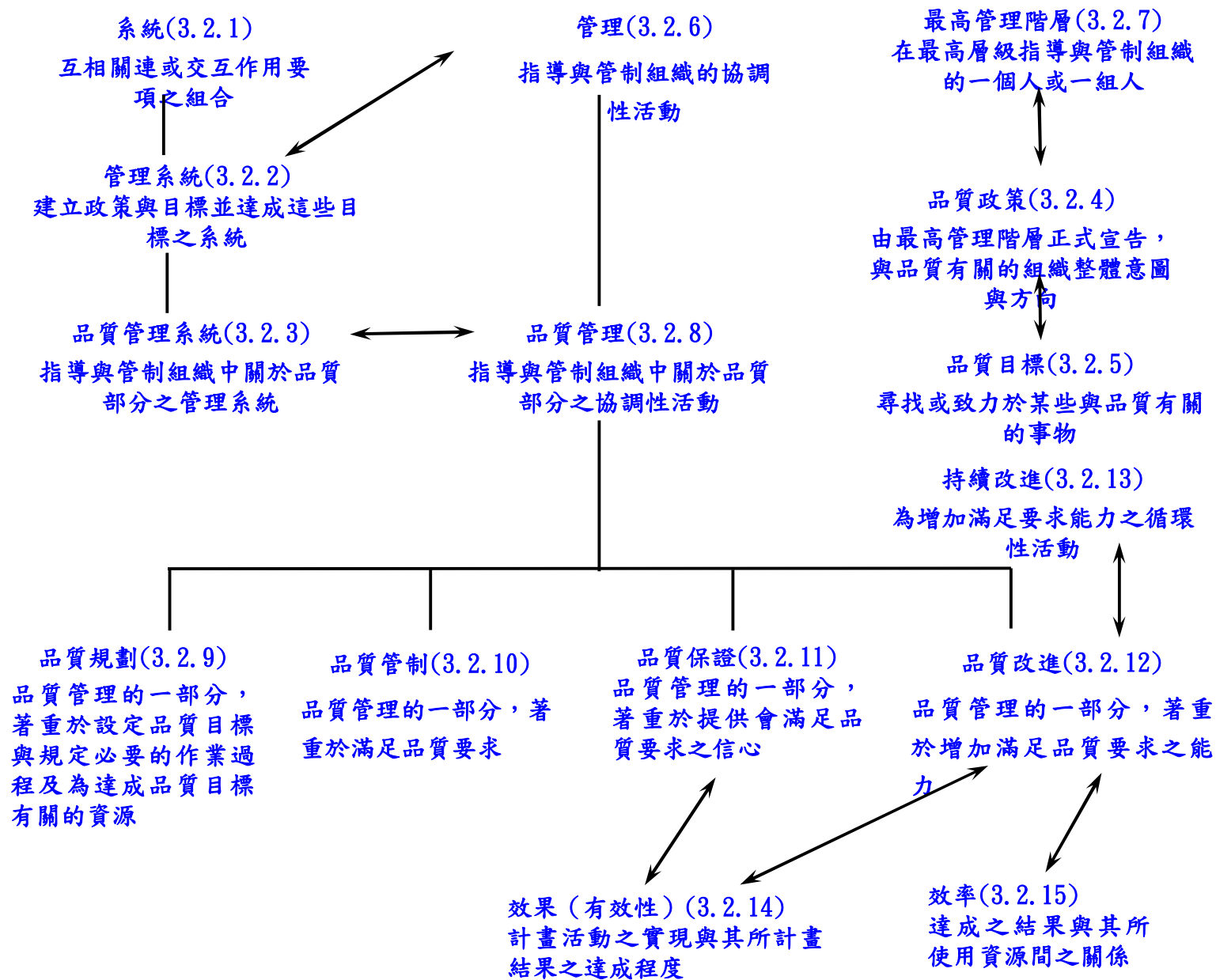
A.4 概念圖

圖A.4到圖A.13顯示本標準的概念圖，係第3節之主題分組的基礎。

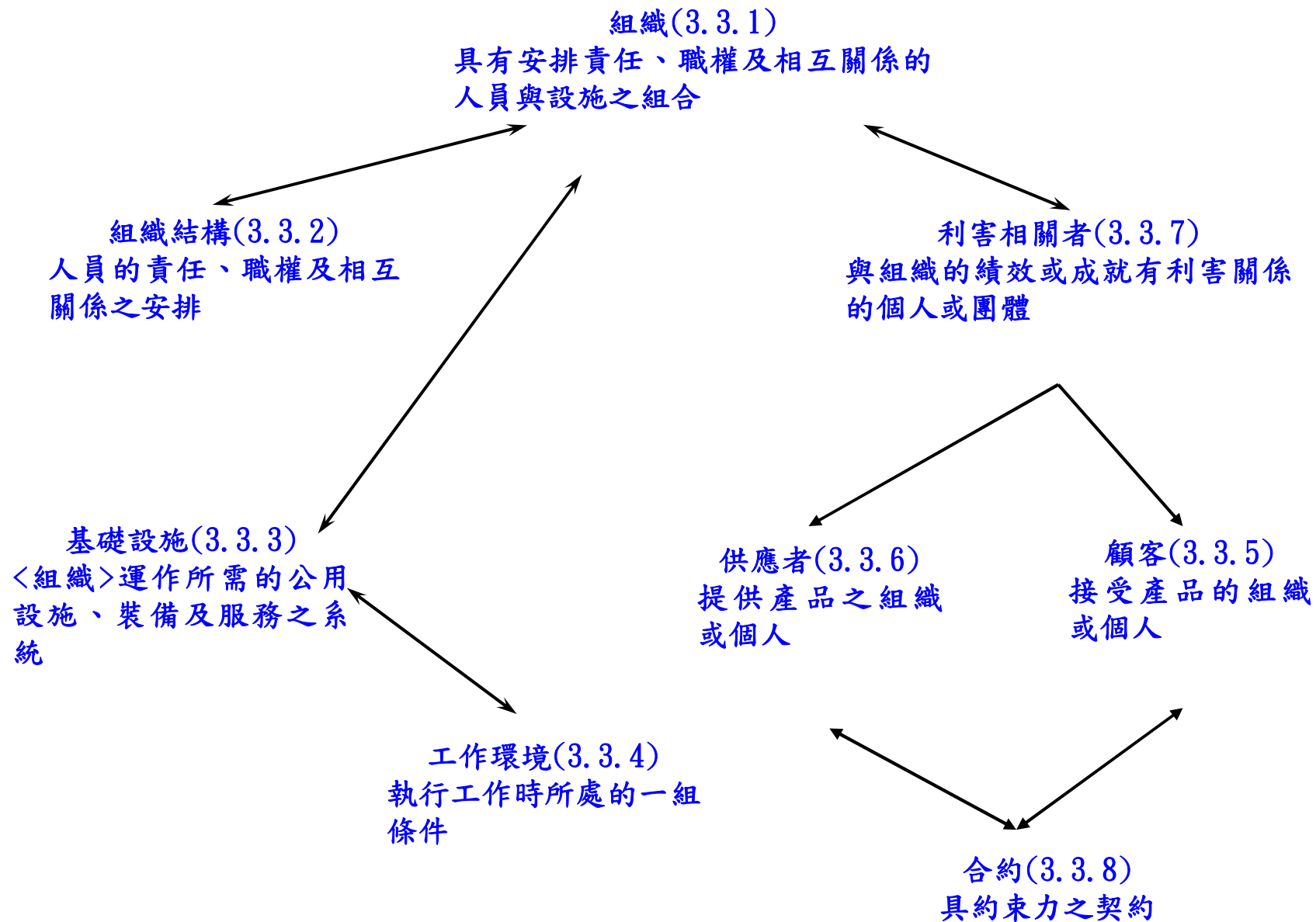
雖然名詞定義予以重複列出，但不包括任何其相關的備考，當涉及任何此種備考時，建議參考第3節。



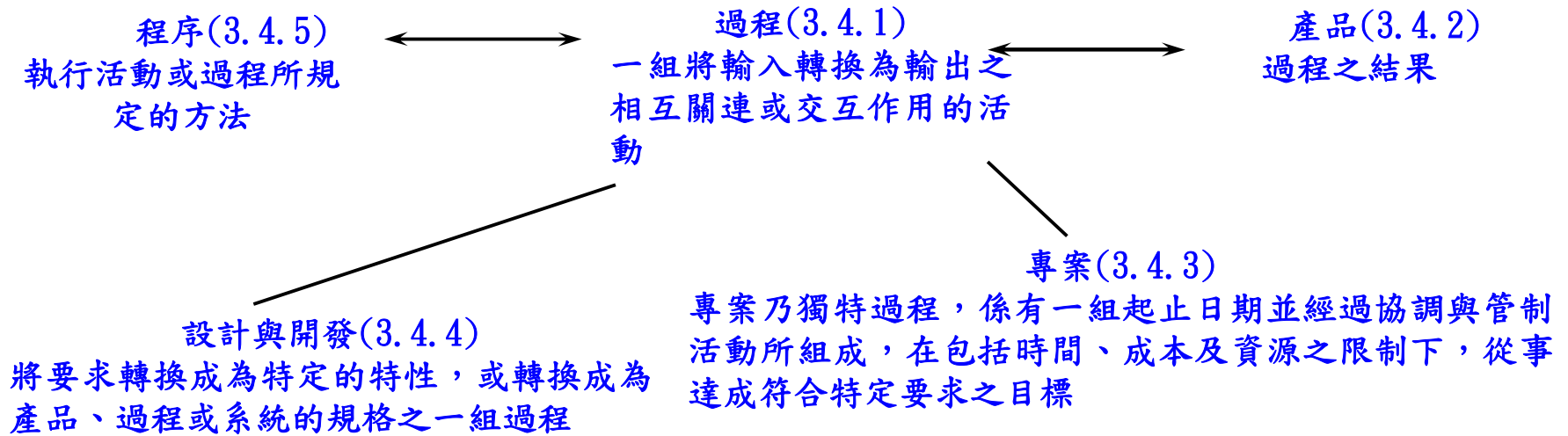
圖A.4 品質(3.1)有關之概念



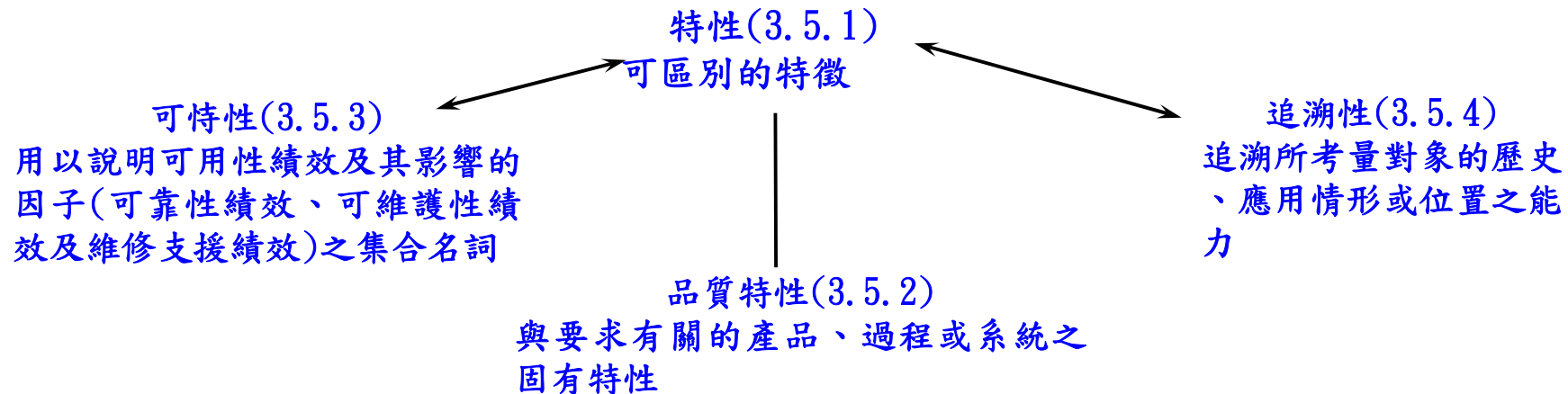
圖A.5 管理(3.2)有關之概念



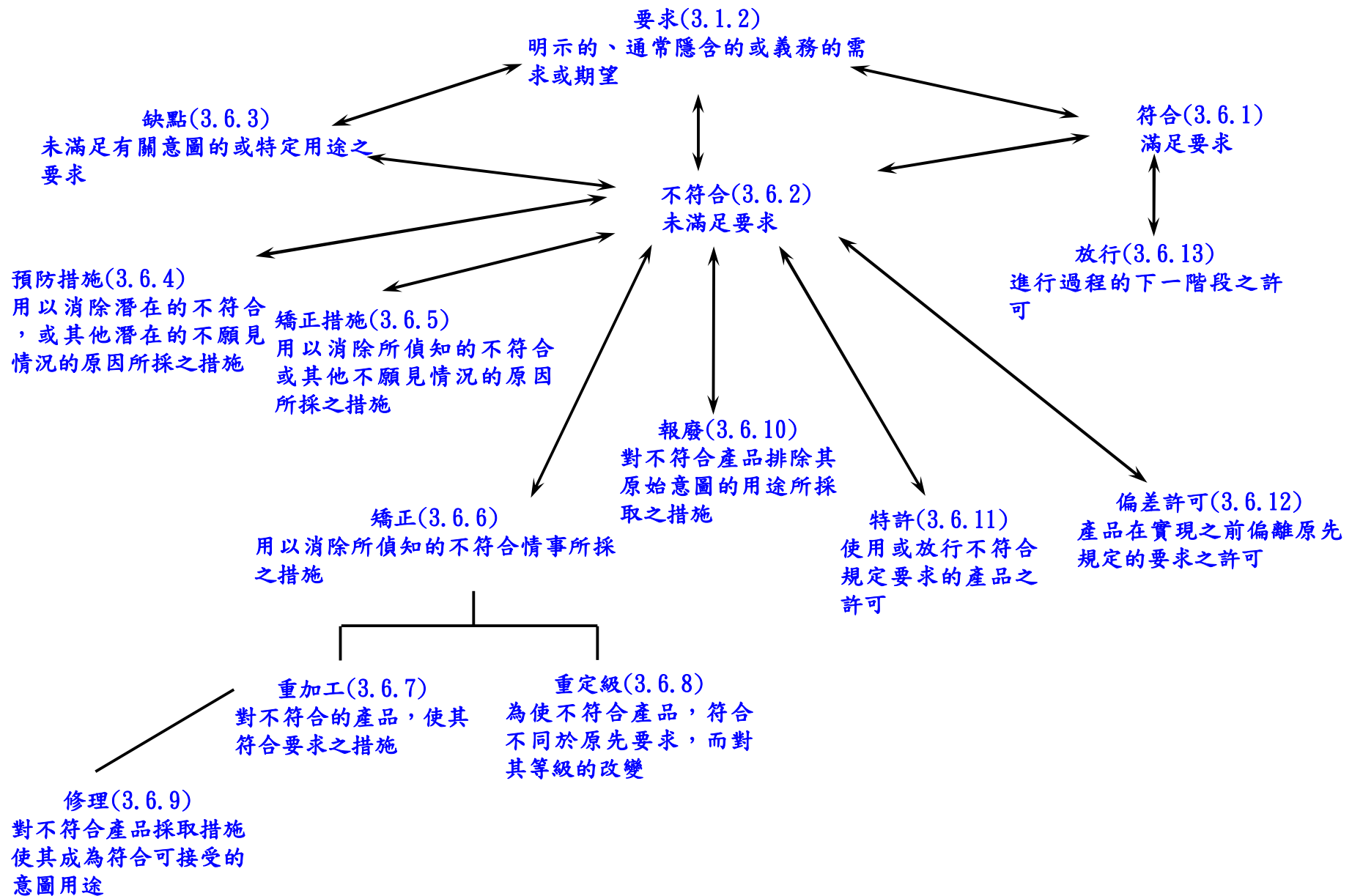
圖A.6 組織(3.3)有關的概念



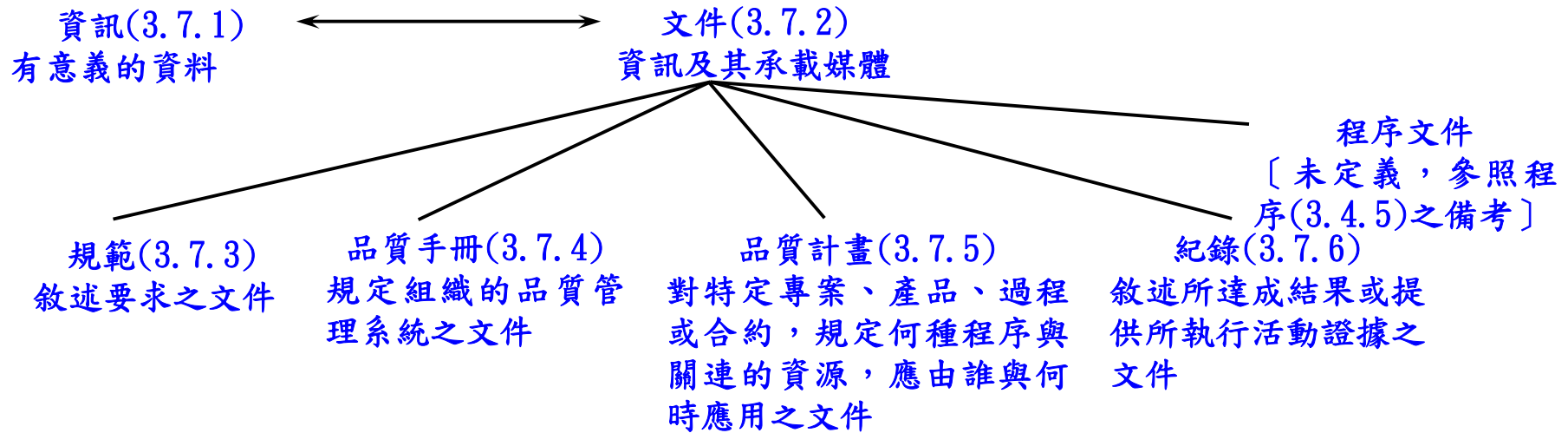
圖A.7 過程與產品(3.4)有關之概念



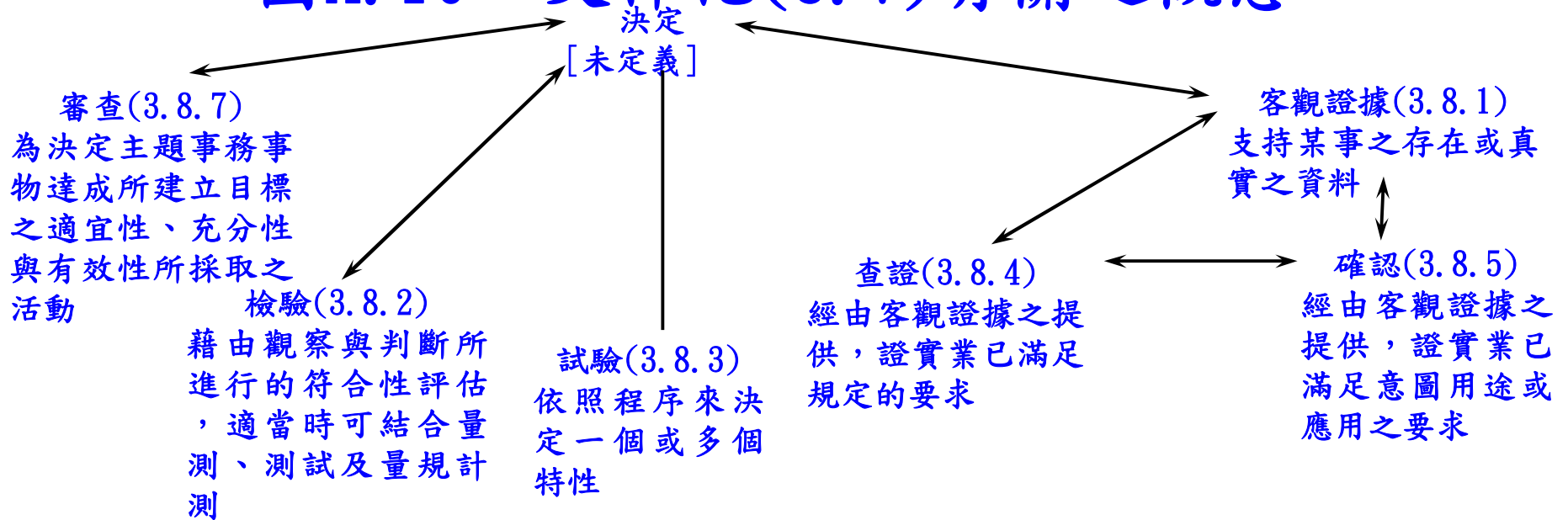
圖A.8 特性(3.5)有關之概念



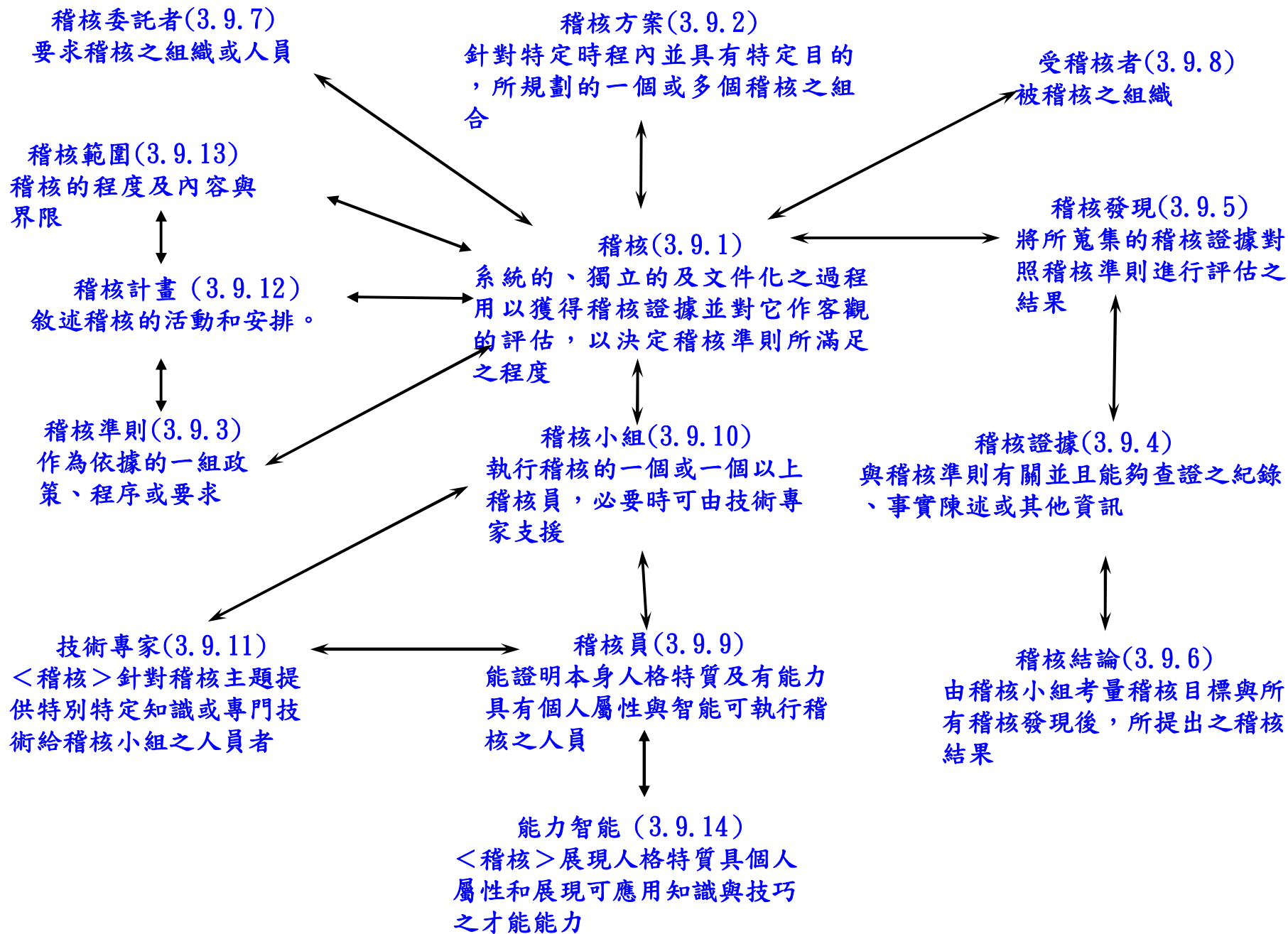
圖A.9 符合(3.6)有關之概念



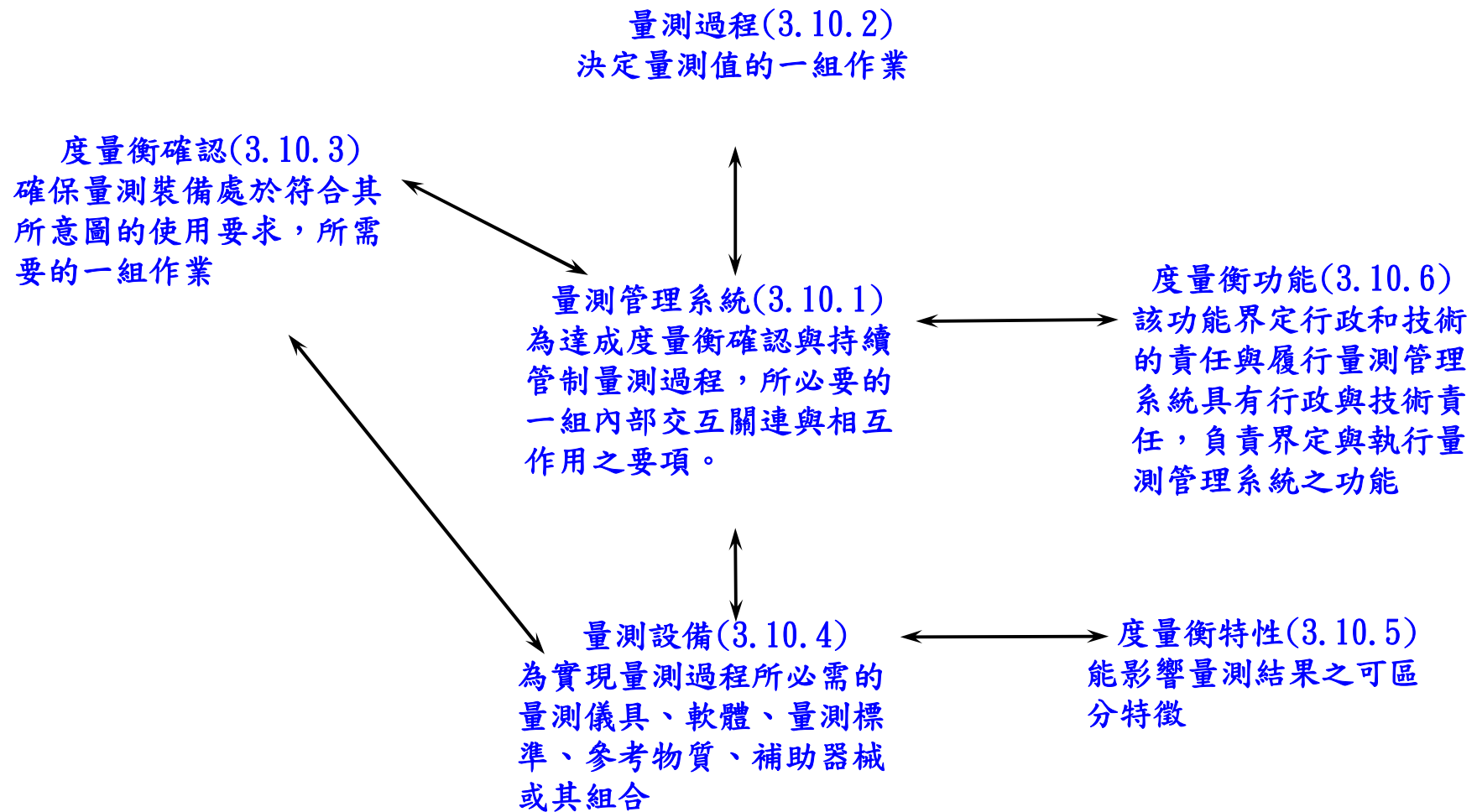
圖A.10 文件化(3.7)有關之概念



圖A.11 檢查(3.8)有關之概念



圖A.12 稽核(3.9)有關之概念



圖A.13 量測過程(3.10)品質管理有關之概念

參考資料

- [1] ISO 704術語工作－原則與方法
- [2] ISO 1087-1術語工作－詞彙－第1部：原理與應用
- [3] ISO 3534-2統計－詞彙與符號－第2部：應用統計學⁽¹⁾
- [4] CNS 12681(ISO 9001：2000)品質管理系統－要求
- [5] CNS 12684(ISO 9004：2000)品質管理系統－績效改進指導綱要
- [6] CNS 13827(ISO 10012：2003)量測管理系統－量測過程與量測設備要求

- [7] ISO/TR 10013品質管理系統文件指導綱要
- [8] ISO/TR 10017統計技術應用之指導
- [9] ISO 10019品質管理系統諮詢與服務選擇指引
- [10] ISO 10241國際術語標準－準備與安排
- [11] ISO/TR 13425標準化與規格方面統計方法之選擇指導綱要
- [12] ISO/IEC 17000符合評鑑－詞彙與一般性原則
- [13] ISO 19011品質與/或環境管理系統稽核指導綱要

- [14]CNS 13606(ISO/IEC Guide 2)標準化與相關活動—一般詞彙
- [15]IEC 60050-191：1990國際電工詞彙—第191章：服務之可恃性與品質
- [16]IEC 60050-191/A2:2002國際電工詞彙—第191章：服務之可恃性與品質：第2次修訂
- [17]VIM：1993度量衡方面之基本與一般名詞之國際詞彙 BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP
- [18]品質管理原則單行本⁽²⁾

[19]ISO 9000+ISO 14000新聞(一份雙月刊，其提供有關ISO管理系統標準國際上發展之廣泛的報導，包括全世界不同組織實施之新聞)(³)

[20]ISO/IEC 指令第一、第二部分及補充說明

(1)待發布

(2)可於網站 <http://www.iso.org>獲得

(3)可於ISO中央秘書處獲得
(sales@iso.org)