

Quality Management Systems – Requirements

ISO 9001 : 2008 標準版要求

- ※ 本 ISO 9001 : 2008 標準國際標準版是依據 11 月 14 日 2008 年所頒布之版本翻譯，提供各位作為參考，敬請指教。
- ※ 本標準可作為驗證標準，但還是以英文原版為最後解釋依據。

0. 簡介

0.1 概述

品質管理系統的導入需要組織的策略決定。一個組織的品質管理系統的設計與實施受組織環境、環境變遷、環境的風險度、不同需要、特定目標、提供產品、使用的過程、組織規模大小與架構而影響。這並非意味著本標準含蓋品質管理系統的架構一致化或文件一致化。

在本國際標準明確說明品質管理系統是對產品要求的補充。

本標準中“備註”的內容是對標準要求的理解和解釋的指導性意見。

本標準也適用於內部和外部單位（包括驗證機構）以評估組織滿足客戶、產品適用之法規和組織自身要求的能力。

在起草本國際標準時，考慮了在 ISO 9000 及 9004:2000 中所述的品質管理定理。

0.2 過程導向

本國際標準鼓勵以過程導向來發展、實施和改善品質管理系統的有效性，以藉由符合顧客要求來強化顧客的滿意。

組織為其功能的有效性，必須決定及管理多個相連結的活動。一種活動或一系列活動，藉由使用資源及管理使其由輸入轉換成輸出，視為過程。通常某一過程的輸出可能直接形成下一個過程的輸入。

在組織中，鑑別及這些過程的相互關係，以及過程管理，即所謂之“過程導向”。

過程方法的優點是對過程系統中各個過程之間的聯繫及過程的組合和相互作用進行的管制。在品質管理系統中應用時，強調下列的重要性：

- a) 瞭解和符合要求；
- b) 考慮過程中附加價值的需要；
- c) 獲得過程績效和有效性的結果；
- d) 基於客觀的量測對過程實施持續改善。

圖 1 說明本國際標準第 4 章至第 8 章過程相關連的品質管理系統模式。此模式顯示輸入的要求客戶扮演了重要的角色。以客戶滿意度的監控要求評估關於組織是否符合客戶要求的瞭解。圖 1 模式涵蓋了所有本國際標準的要求，但不在細節的過程多做說明。

註：眾所皆知的方法“計劃—執行—檢查—行動”（PDCA）能應用於所有過程。

PDCA 模式簡述如下：

計劃：依據客戶要求及組織政策來建立目標及必要的過程。

執行：實施過程。

檢查：依據政策、目標與產品要求對過程及產品進行監控及量測並報告結果。

行動：採取行動來持續改善過程績效。

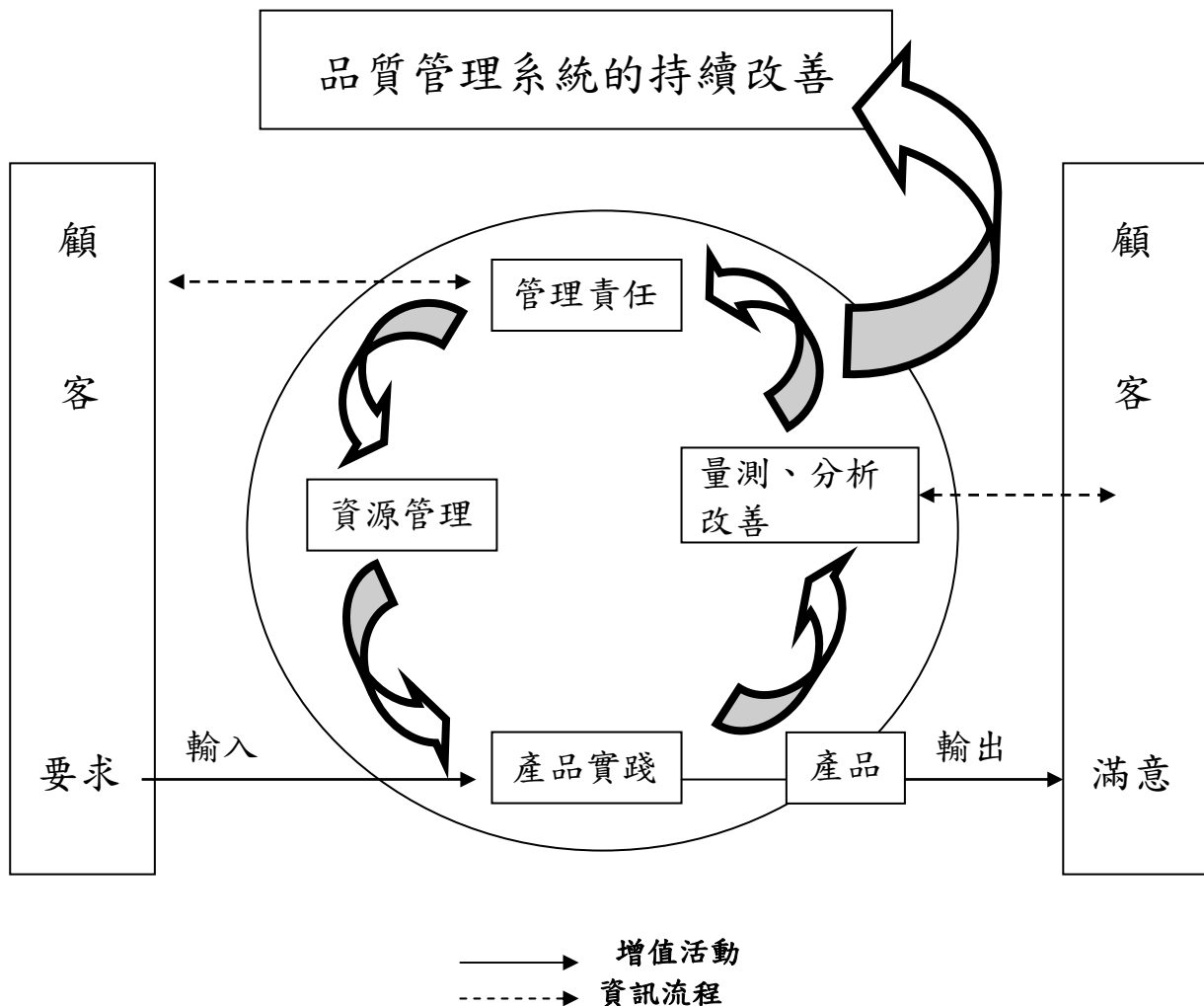


圖 1 過程導向品質管理系統的模式

0.3 與 ISO 9004 之關係

ISO 9001 及 ISO 9004 已視為能相互運用但也可各自獨立使用的品質管理系統標準。

ISO 9001 明確訂定品質管理系統的要求，可用在組織內部或為了驗證或合約目的。而主要焦點在於品質管理系統符合客戶要求的有效性。

ISO 9001 新版本發行時，ISO 9004 正在進行改版中，ISO 9004 新改版將提供組織在複雜、嚴苛及不斷改變的環境中達到持續管理的指導綱要。ISO 9004 比 ISO 9001 給予品質管理系統的目標更廣泛的指引，特別是組織的整體績效和效率的持續改善及其有效性。ISO 9004 建議作為組織的指引，若

管理階層期望超越 ISO 9001 的要求，追求績效的持續改善。但不作為驗證或合約目的意圖。

0.4 與其它管理系統的相容性

當擬定本國際標準時已將 ISO 14001:2004 之相關條文納入考量，因此 ISO 14001:2004 已與本國際標準架構相近，為了使用者的一致利益，強化此兩標準的相容性。

本國際標準未涵蓋其它管理系統的要求，如環境管理、職業衛生與安全管理、財務管理或風險管理。但不管如何，本國際標準允許組織能結合或整合其品質管理系統與相關的管理系統要求。某些情況下，組織可能適合其現有管理系統來建立符合本國際標準要求的品質管理系統。

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系統要求：

- a) 證實其有能力穩定地提供符合顧客和適用的法規要求的產品；
- b) 藉由系統的有效應用，包括系統過程的持續改善和保證符合顧客與適用的法規要求，以提高顧客滿意的目的。

備註 1：在本標準中所言之“產品”僅適用於

- a) 提供顧客預期或要求的產品。
- b) 產品實現過程中所產生的預期性之輸出。

備註 2：法令及法規之要求可用法定要求來表示。

1.2 應用

本標準所規定的要求是通用的，以期適用於各種類型、不同規模和提供不同產品的所有組織。

當本標準的任何要求由於其組織及產品的特點而不適用時，可對此要求考慮進行排除。

排除限于第七章中那些不影響組織提供滿足顧客和適用法規要求的產品的能力或責任的要求，否則不能聲稱符合本標準。

2. 引用標準

通過在本標準中的引用，下列標準包含了構成本標準規定的內容。對版本明確的引用標準，該標準的增補或修訂不適用。但是，鼓勵使用本標準的各方探討使用下列標準最新版本的可能性。

ISO 9000：2005 品質管理系統—基本原理和術語

3. 術語和定義

本文件的目的是，採用 ISO 9000 所給予的術語和定義。
本國際標準內容所言之“產品”亦代表了“服務”之意。

4. 品質管理系統

4.1 一般要求

組織必須遵照本國際標準的要求建立、文件化、實施並維持品質管理系統及持續改善其有效姓。

組織必須：

- a) 決定並應用組織品質管理系統所需要的過程；
- b) 決定這些過程的順序與相互關係；
- c) 決定所需的準則與方法，以確保運作及管制這些過程有效；
- d) 確保必要資源與資訊的可用性，以支援這些過程的運作及監控。
- e) 依分析、量測或管控這些過程，
- f) 實施所需要的行動，以達成過程規劃結果與持續改善；

組織必須依據本國際標準之要求管理這些過程。

當組織對於影響到產品符合性的任何過程選擇外包時，組織應確保對其實施管制。對此類外包過程的管制，必須在品質管理系統中加以訂定。

備註 1：上述品質管理系統所需之過程，必須包括管理活動、資源提供、產品實現、量測、分析及改善等過程。

備註 2：外包過程被界定為委託組織外的機構執行品質管理系統之必要過程。

備註 3：確保外包過程是無法免除組織滿足客戶要求及法規要求之責任。可能影響外包過程管控的形式與特性的因素包括：

- a) 外包過程對組織提供產品符合要求能力之潛在衝擊；
- b) 過程管控的程度是共同分擔的；
- c) 藉由應用 7.4 的要求來達到必要管控之能力；

4.2 文件化要求

4.2.1 一般要求

品質管理系統文件必須包括：

- a) 品質政策及品質目標的書面陳述；
- b) 品質手冊；
- c) 本國際標準所要求的書面化程序及紀錄；
- d) 組織應決定為確保其過程之有效規劃、運作及管制所需的文件及紀錄；

備註 1：本國際標準文句中所言“書面化程序”均必須要針對該程序加以建立、書面化、實施並維持。一個文件可包含多個程序之要求。一個文件

化程序之要求可由數個文件來涵蓋。

備註 2：品質管理系統的文件化內容可依不同的組織，取決於：

- a) 組織的規模大小與活動的型態；
- b) 過程的複雜度與關聯性；
- c) 人員的能力。

備註 3：書面化可以在任何形式的媒體上進行。

4.2.2 品質手冊

組織必須建立和維持品質手冊，內容包括：

- a) 品質管理系統的範圍，包括任何排除的細節和理由（參考 1.2）；
- b) 建立品質管理系統書面化程序或其參考之處；
- c) 陳述品質管理系統過程間的相互關係。

4.2.3 文件管制

品質管理系統所要求之文件必須管制。記錄是文件的特殊型態，必須依據

4.2.4 節要求管制。書面化程序必須建立來訂定管制要求：

- a) 文件發行前核准其適切性；
- b) 審查及更新，必要時重新核准；
- c) 確保文件的變更和目前版本狀況加以識別；
- d) 確保相關文件版本在使用場所可被取得；
- e) 確保文件保持清楚易讀、容易識別；
- f) 確保與品質管理系統之計畫與運作所必須之外來原始文件已加以識別並管制其分發；
- g) 防止過時的文件非預期使用，如為任何目的保留時，應予適當標識。

4.2.4 品質記錄管制

記錄建立以提供符合品質管理系統要求及有效運作的證據。組織應建立書面化程序來管制所需記錄的識別、儲存、取用、保護、保存期限及處理。

記錄必須保持清晰易讀、易於識別及取用。

5. 管理責任

5.1 管理者承諾

高階管理者必須藉由下列活動，對品質管理系統發展和實施及持續改善其有效性的承諾提供證據：

- a) 溝通至組織各階層，符合顧客及法令法規要求的重要性；
- b) 訂定品質政策；
- c) 確保訂定品質目標；
- d) 實施管理審查；
- e) 確保資源之可用性。

5.2 顧客導向

高階管理者必須確保顧客的要求已決定且符合，並提高顧客滿意的目標(參考 7.2.1 及 8.2.1)。

5.3 品質政策

高階管理者必須確保品質政策；

- a) 適合組織的目的；
- b) 包括對符合品質管理系統要求及持續改善有效性的承諾；
- c) 提供訂定及審查品質目標的架構；
- d) 組織內溝通及瞭解，和
- e) 審查其持續的適切性。

5.4 規劃

5.4.1 品質目標

高階管理者必須確保組織中的相關功能和層級建立其品質目標，包括符合各項產品要求(參考 7.1a)。品質目標必須是可衡量的，且與品質政策相一致。

5.4.2 品質管理系統規劃

高階管理者必須確保：

- a) 品質管理系統規劃已完成，以符合條款 4.1 的要求及品質目標；
- b) 當品質管理系統規劃和實施變更時，品質管理系統的完整性加以維持。

5.5 責任、職權與溝通

5.5.1 責任與職權

高階管理者必須確保組織中的責任及職權已明確界定和溝通。

5.5.2 管理代表

高階管理者必須在組織之管理人員中指派一位管理代表，該管理代表必須不受其他職務影響賦予其權責以：

- a) 確保建立、實施和維持品質管理系統所需的過程；
- b) 向高階管理者報告品質管理系統的績效及改善的任何需要；
- c) 確保於組織倡導對顧客要求的認知。

備註：管理代表之職責應該包括與外界就品質管理系統相關事項之聯繫。

5.5.3 內部溝通

高階管理者必須確保在組織中建立適當的溝通過程，並進行與品質管理系統有效性相關的溝通。

5.6 管理審查

5.6.1 概述

高階管理者必須在計劃期間內審查組織的品質管理系統，以確保其持續之適切性、充份性及有效性。此項審查必須評估品質管理系統變更的需要及改善的機會，包括品質政策與品質目標。

管理審查記錄必須維持(參考 4.2.4)

5.6.2 審查的輸入

管理審查的輸入必須包括下列資訊：

- a) 稽核結果；
- b) 顧客回饋；
- c) 過程績效和產品的符合性；
- d) 預防與矯正措施之狀況；
- e) 以往管理審查之追蹤行動；
- f) 可能影響品質管理系統之變動。
- g) 改善的建議。

5.6.3 審查的輸出

管理審查之輸出必須包括任何有關於下列事項之任何決策和行動：

- a) 品質管理系統及其過程有效性之改善；
- b) 顧客要求關於產品的改善；
- c) 資源的需要。

6 資源管理

6.1 資源的供應

組織必須決定並提供所需的資源：

- a) 以實施和維持品質管理系統及持續改善其有效性，且
- b) 藉由符合顧客要求來提高顧客滿意。

6.2 人力資源

6.2.1 概述

影響產品符合要求的執行工作人員，其能力必須基於適當的教育、訓練、技能和經驗。

備註：品質管理系統內任何執行工作之人員，皆有可能直接或間接影響到產品要求之符合性。

6.2.2 能力、訓練與認知

組織必須：

- a) 對執行影響產品符合性要求的人員決定其所需的能力；
- b) 適當時，提供訓練或採取其他措施以取得必要能力；
- c) 評估所採取措施的有效性；
- d) 確保員工對作業活動之相關性與重要性的認知，以及為達成品質目標如何作出貢獻；
- e) 維持適當的教育、訓練、技能與經驗的記錄（參考 4.2.4）。

6.3 基礎建設

組織必須決定、提供和維護為達到符合產品要求所需之基礎建設。適用時，基礎建設包括：

- a) 建築物、工作空間與相關的設施；
- b) 過程設備(硬體與軟體)；
- c) 支援性服務(如交通運輸、通訊或資訊系統)。

6.4 工作環境

組織必須決定並管理為達到符合產品要求所需的工作環境。

備註：名詞“工作環境”指的是執行工作的情況，包括物理的、環境的及其它因素(例如噪音、溫度、濕度、照明及氣候)

7 產品實現

7.1 產品實現的規劃

組織必須規劃和開發產品實現需要之過程。產品實現的規劃必須與品質管理系統的其他過程的要求相一致（參考 4.1）。

產品實現的規劃，組織必須決定下列內容，若適當時：

- a) 產品的品質目標及要求；
- b) 訂定產品明確的過程、文件及提供資源；
- c) 產品所需要的驗證、確認、監控、量測、檢驗和試驗活動，以及產品的接收準則；
- d) 對過程及產品符合要求的結果提供所必要的記錄（參考 4.2.4）。

規劃的輸出必須適合組織運作方法的形式。

備註 1：品質管理系統過程的文件(包括產品實現過程)及，應用於特定產品、專案或合約的過程符合性之文件，可稱之品質計劃。

備註 2：條款 7.3 的要求可以用於對產品實現過程的開發。

7.2 顧客相關的過程

7.2.1 產品相關要求的決定

組織必須決定：

- a) 顧客指定之要求，包括交貨和交貨後活動的要求；
- b) 非顧客陳述的要求，但對熟知特定或預期使用所需要的。
- c) 適用於產品之法令和法規要求。
- d) 組織考量為必要的任何附加要求。

備註：交貨後之活動包括保固提供、合約責任（例如維修服務、回收及最終處置之額外服務）

7.2.2 產品相關要求的審查

組織必須審查產品相關的要求。審查必須在組織向顧客承諾提供產品前執行（例如提供標單、接受合約或訂單、合約或訂單的變更），且必須確保：

- a) 產品要求已定義；
- b) 合約和訂單要求不同於先前的陳述已解決。
- c) 組織有能力符合所定義之要求。

審查的結果及由審查所衍生的行動之紀錄必須維持（參考 4.2.4）。

當顧客無提供要求的書面聲明時，接受前組織要確認顧客要求。

當產品要求變更時，組織必須確保相關文件已完成修正且相關人員已瞭解所變更的要求。

備註：某些情況，如網路銷售，每個訂單的正式審查是不實際的。能以含蓋產品資訊方式的審查來代替，如產品型錄或廣告資料。

7.2.3 顧客溝通

組織必須決定和實施與顧客溝通有效的安排，關於：

- a) 產品資訊；
- b) 查詢、合約或訂單的處理，包括變更；
- 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

組織必須規劃和管制產品的設計和開發。設計和開發規劃期間，組織必須決定：

- a) 設計和開發的階段；
- b) 每一設計和開發階段所需要的審查、驗證和確認；
- c) 設計和開發的權責。

組織必須管理參與設計和開發不同小組間界面關係，以確保有效溝通和明確責任的指派。

可行時，當設計和開發有進展時，規劃輸出必須加以更新。

備註：設計和開發的審查、驗證和確認需有不同目標，可以依組織及產品的適切性來分開或合併執行及紀錄。

7.3.2 設計和開發輸入

與產品要求相關的輸入必須決定並維持紀錄（參考 4.2.4）。輸入必須包括：

- a) 功能和性能的要求；
- b) 可適用的法令及法規要求；
- c) 可行時，先前類似設計的資訊，和；
- d) 設計和開發必要的其他要求。

這些輸入必須審查其適切性。要求必須完整、清晰的且不與其它要求相矛盾。

7.3.3 設計和開發輸出

設計和開發的輸出應以輸入進行適當確認之形式來提供，並於發出前必須核准。

設計和開發輸出必須：

- a) 符合設計和開發輸入要求；
- b) 提供採購、生產和服務供應的適當資訊；
- c) 含蓋或參考產品接受準則；
- d) 定義與安全及正常使用必需的產品特性。

備註：對於生產與服務供應相關之資訊應包含關於產品保存之詳細說明。

7.3.4 設計和開發審查

在適當階段，設計和開發的系統性審查必須依照規劃的安排執行（參考 7.3.1）：

- a) 評估符合要求設計和開發結果的能力；
- b) 鑑別任何問題和提出必需的行動。

審查的參與者必須包括關於參與設計和開發階段審查的各功能代表者。審查的結果及任何必需的行動必須維持（參考 4.2.4）。

7.3.5 設計和開發驗證

設計和開發驗證必須依照規劃的安排執行（參考 7.3.1），以確保設計和開發之輸出符合設計和開發之輸入要求。驗證結果及任何必需的行動必須維持（參考 4.2.4）。

7.3.6 設計和開發確認

設計和開發確認必須依照規劃的安排予以實施（參考 7.3.1），以確保產品有能力符合已知之特定或預期使用的要求。當可行時，確認必須在產品交貨前或實施前完成。確認的結果及任何必需的行動必須維持（參考 4.2.4）。

7.3.7 設計和開發變更管制

設計和開發變更必須鑑別和維持紀錄。變更必須審查、驗證和確認，適當時，實施前必須核准。設計和開發變更的審查必須包括對組成零組件和已交貨產品變更的有效性評估。

變更審查的結果及任何必需的行動之記錄皆須維持（參考 4.2.4）。

7.4 採購

7.4.1 採購過程

組織必須確保所採購的產品符合明確的採購要求。供應商及採購產品管制的型態和程度必須依採購產品在產品實現過程中或對最終產品的影響而定。

組織必須基於供應產品符合組織要求的能力來評估和選擇供應商。選擇、評估及重新評估的準則必須訂定。評估結果的紀錄及衍生的任何必需的行動必須維持（參考 4.2.4）。

7.4.2 採購資訊

採購資訊必須描述所採購的產品，適當時包括：

- a) 產品、程序、過程與儀具核准的要求；
- b) 人員資格的要求。
- c) 品質管理系統要求。

組織必須在與供應商溝通之前確保明訂採購要求的適切性。

7.4.3 採購產品的驗證

組織必須建立和實施檢驗或其它必要活動以確保採購產品符合明確採購的要求。

當組織或其顧客希望至供應商處執行驗證時，組織必須在採購資訊中載明所預期的驗證安排和產品放行方法。

7.5 生產和服務供應

7.5.1 生產和服務供應的管制

組織必須在管制條件下規劃及實施生產和服務供應，可行時，管制條件必須包括：

- a) 獲得描述的產品特性資訊；
- b) 當必需時，獲得工作指導書；
- c) 適當裝備的使用；
- d) 量測和監測設備的使用及可用性；
- e) 量測與監控的實施；
- f) 產品放行、交貨和售後活動的實施。

7.5.2 生產和服務供應過程的確認

當生產和服務供應的輸出無法由後續的量測或監控加以驗證時，組織必須對這樣的任何過程進行確認。這包括當產品已使用或服務已履行後，其缺陷才明顯發生的任何過程。

確認必須展現過程實現所規劃的結果之能力。

組織必須建立這些過程的安排，可行時包括：

- a) 訂定過程審查及核准的準則；
- b) 裝備的核准和人員限制；
- c) 特定方法和程序的使用；
- d) 要求的記錄(參考 4.2.4)；
- e) 再確認。

7.5.3 鑑別和追溯

當可行時，組織必須在產品實現過程中藉由適當方式鑑別產品。

組織必須在產品實現之全程以量測和監測要求，對產品狀態進行鑑別。當有追溯性需求時，組織必須管制產品的唯一性鑑別並維持紀錄（參考 4.2.4）。

備註：在某些產業，型態管理是一種維持鑑別和追溯的方式。

7.5.4 顧客財產

當顧客財產在組織管制或使用下，必須小心保管。組織必須鑑別、驗證、保護和保全顧客所提供使用或併入產品中的財產。當任何顧客財產遺失、損壞或其他經發現不適合使用情況，組織必須告知顧客並維持紀錄（參考 4.2.4）。

備註：顧客財產可能包括智慧財產及個人資料。

7.5.5 產品防護

在內部過程中和交貨至目的地期間，組織必須保護產品來維持對要求的符合性。適當時，防護必須包括標識、搬運、包裝、儲存和保護。防護必須也適用於產品的零組件。

7.6 量測和監控儀器的管制

組織必須決定監控和量測活動的執行，且監控及量測設備必須提供符合產品要求的證據(參考 7.2.1)。

組織必須建立過程來確保監控和量測，有能力且於某種方式實行監控與量測要求的一致性。

當必要來確保有效結果，量測儀器必須：

- a) 遵照可追溯至國際或國家標準在特定期間或使用前調校或(及)查證量測或監控儀器。當無上述標準時，調校所用基準必須記錄之；
- b) 當需要時之調整或再調整；
- c) 鑑別使能夠決定校正的狀況；
- d) 保護量測和監控儀器，以避免不當的調校而導致量測結果的失效。
- e) 在搬運、維護及儲存期間，保護以防止損壞或偏離。

當發現裝備已偏離調校範圍，組織必須評估和記載先前結果的有效性。組織必須在儀器和任何影響產品上採取適當的行動。

校正及驗證結果的紀錄必須維持。(參考 4.2.4)

使用於特定要求監控與量測的電腦軟體能力，必須確認滿足預期應用。必須在初次使用前執行且若需要時再確認。

備註：確認電腦軟體的能力來滿足預期使用，包括確認及型態管理來維持其使用之適切性。

8 量測、分析和改善

8.1 概述

組織必須規劃並實施為達到下列目的所需進行的監控、量測、分析和改善過程：

- a) 證實產品要求的符合性；
- b) 確保品質管理系統的符合性；
- c) 持續改善品質管理系統的有效性。

必須包括適當方法的決定，包括統計技術和運用程度。

8.2 量測和監控

8.2.1 顧客滿意度

組織必須就組織是否已符合顧客要求有關的資訊進行監控，作為品質管理系統績效的一種量測。搜集的方法和資訊的運用必須決定。

備註：對客戶感受的監測可由以下輸入來取得，如客戶滿意度調查表、交貨品質、使用者意見調查、流失市場分析、客戶讚美、保固之抱怨及經銷商之報告。

8.2.2 內部稽核

組織必須實施定期內部稽核，以決定品質管理系統是否：

- a) 符合組織所建立的規劃安排(參考 7.1)和品質管理系統的要求及本國際標準的要求；
- b) 有效地執行和維持。

組織必須考量受稽活動和地點的情況和重要性及先前稽核的結果據以規劃稽核計劃。稽核準則、範圍、頻率和方法必須訂定。稽核員選擇及執行稽核必須確保稽核過程的客觀性及公正性。稽核員不可稽核他們自己的工作。書面化稽核程序必須訂定規劃與執行稽核、建立紀錄及報告結果的權責和要求。稽核的紀錄及結果應被維持（參考 4.2.4）。

受稽地點的管理階層須確保任何必要的矯正及矯正行動已經實施（沒有不當之延誤）來消除不符合事項及其原因。

跟催行動必須包括所採取行動的驗證和驗證結果的報告（參考 8.5.2）。

備註：見 ISO 19011 指導綱要。

8.2.3 過程的量測和監控

組織必須採用適當的方法來進行品質管理系統過程可行的監控和量測。這些方法必須證實過程的能力已達成規劃的結果。當無法達到規劃的結果時，適當時，必須採取改正及矯正行動。

備註：當決定適當方法時，組織應針對產品要求符合性的影響及品質管理

系統有效性來考量適合每一項過程之監控及量測形式及程度。

8.2.4 產品的量測和監控

組織必須對量測和監控產品的特性，以驗證產品已符合要求。必須依據規劃的安排（參考 7.1）在產品實踐過程的適當階段中實施。符合允收標準之證據應維持。

應有授權產品放行交付給客戶的權責人員之記錄。（參考 4.2.4）

除非獲得有關授權人員，以及（適用時）顧客的核准，產品放行和交貨至客戶的服務不得進行，直到規劃安排（參考 7.1）均已圓滿完成。

8.3 不符合產品管制

組織必須確保不符合要求的產品已被鑑別和管制，以防止非預期的使用或交貨。處理不符合產品的管制和相關的責任與職權應文件化予以界定。當適用時，組織必須以下列之一種或多種方式來處理不符合產品：

- 採取消除已存在不符合產品的行動；
- 由相關團體及顧客（適當時）核准、授權使用、放行或特採；
- 採取行動來排除其原預期使用或應用。
- 當不符合產品在運送後或使用後被發現時，組織應對不符合所產生之影響或潛在影響採取行動。

當不符合產品矯正後，應再驗證，以證實其符合要求。

不符合的性質及所採取的任何後續措施的紀錄，包括所獲得的特採，必須維持（參考 4.2.4）

8.4 資料分析

組織必須決定、蒐集和分析適當的資料，以證實品質管理系統的適切性和有效性，並評價一個可以實施其持續改善之有效性的品質管理系統。這必須包括量測和監督的結果和由其他相關來源所產生的資料。

資料分析必須提供下列資訊，關於：

- 顧客滿意度（參考 8.2.1）；
- 符合產品要求（參考 8.2.4）；
- 過程和產品的特性和趨勢，包括採取預防行動的機會（參考 8.2.3 及 8.2.4）；
- 供應商（參考 7.4）。

8.5 改善

8.5.1 持續改善

組織必須經由品質政策、目標、稽核結果、資料分析、矯正和預防行動和管理審查的運用，以利於品質管理系統的有效性的持續改善。

8.5.2 矯正行動

組織必須採取行動來消除不符合原因，以防止再發生。矯正行動必須適當的依據不符合的影響。

此矯正行動的書面化程序必須建立來訂定要求：

- a) 審查不符合（包括顧客抱怨）；
- b) 不符合原因的判定；
- c) 評估所需的行動，以確保不符合不再發生；
- d) 決定和實施所需的矯正行動；
- e) 採取行動結果的記錄（參考 4.2.4）；
- f) 審查所採取的矯正行動之有效性。

8.5.3 預防行動

組織必須決定行動來消除潛在不符合原因，以預防發生。預防行動必須適當的依據潛在問題的影響。

此預防行動的書面化程序必須建立來訂定要求：

- a) 決定潛在不符合和其原因；
- b) 評估所需的行動，以預防不符合發生；
- c) 決定和實施所需預防行動；
- d) 採取行動結果的記錄（參考 4.2.4）；
- e) 審查所採取的預防行動之有效性。