

中華民國國家標準

C N S

符合性評鑑－詞彙與一般原則

Conformity assessment – Vocabulary and general principles

**CNS 17000(草-修
1120051):2023**

中華民國 98 年 1 月 17 日制定公布
Date of Promulgation:2009-01-17

中華民國 年 月 日修訂公布
Date of Amendment: - -

本標準非經經濟部標準檢驗局同意不得翻印

目錄

節次	頁次
前言	3
簡介	4
1. 適用範圍	5
2. 引用標準	5
3. 用語及定義	5
4. 與符合性評鑑相關的一般用語	5
4.1 符合性評鑑	5
4.2 符合性評鑑受評對象	5
4.3 第一者符合性評鑑活動	5
4.4 第二者符合性評鑑活動	6
4.5 第三者符合性評鑑活動	6
4.6 符合性評鑑機構	6
4.7 認證機構	6
4.8 符合性評鑑系統	6
4.9 符合性評鑑方案	6
4.10 途徑	7
4.11 參加者	7
4.12 成員	7
4.13 所有權人	7
5. 基本概念相關之用語	7
5.1 特定要求事項	7
5.2 程序	7
5.3 公正性	7
5.3 獨立性	8
6. 有關選擇與測定之用語	8
6.1 抽樣	8
6.2 測試	8
6.3 檢驗	8
6.4 稽核	8
6.5 確證	8
6.6 查證	8
6.7 同儕評鑑	9
7. 有關審查、決定與陳述的用語	9
7.1 審查	9

(共 26 頁)

7.2 決定	9
7.3 陳述	9
7.4 陳述之範圍	9
7.5 宣告	9
7.6 驗證	9
7.7 認證	9
8. 與追查相關之用語	9
8.1 追查/監督評鑑	9
8.2 暫時中止	9
8.3 終止	10
8.4 到期	10
8.5 恢復/復原	10
8.6 申訴	10
8.7 抱怨	10
9. 有關貿易與規定之用語	10
9.1 核可	10
9.2 指定	10
9.3 指定之權責單位	10
9.4 等同	10
9.5 認可	10
9.6 接受	11
9.7 單邊協議	11
9.8 雙邊協議	11
9.9 多邊協議	11
9.10 協議團體	11
9.11 互惠	11
9.12 平等待遇	11
9.13 國民待遇	11
9.14 平等暨國民待遇	11
附錄 A (參考)符合性評鑑之原則	12
附錄 B (參考)符合性評鑑之原則	17
參考資料	25

前言

本標準係依據 2020 年發行之第 2 版 ISO 17000，不變更技術內容，修訂成為中華民國國家標準者。

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公布之中華民國國家標準。CNS 17000:2009 已經修訂並由本標準取代。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

本次版本較上一版本，其主要改變內容如下：

- 新增用語：符合性評鑑受評對象(object of conformity assessment)(參閱4.2)、所有權人(owner)(參閱4.13)、公正性(impartiality)(參閱5.3)、獨立性(independence)(參閱5.4)、確證(validation)(參閱6.5)、查證(verification)(參閱6.6)、決定(decision)(參閱7.2)、到期(expiry)(參閱8.4)、復原(restoration)(參閱8.5)。
- 變更符合性評鑑系統的概念。
- 從標準的本文中刪除產品(product)的定義並加到附錄 B。
- 附錄 A 的編輯修訂只修改第 4 至第 9 條中的用語及定義。
- 增列附錄 B。

簡介

ISO/符合性評鑑委員會(Committee on conformity assessment, CASCO)編制有關符合性評鑑活動(例：測試、檢驗及各種形式的驗證)的各項國際標準。多年來，CNS 13606 所涵蓋的符合性評鑑之核心詞彙表，係從少量為便於溝通與瞭解傳統製成品標準之產品驗證而使用的用語及定義所累積而成的。

2000 年，CASCO 決定將符合性評鑑用語從 CNS 13606 中移除，改提供一份獨立自足的詞彙，該詞彙更適用於已規劃的關於符合性評鑑的一系列國際標準及相關標準的草擬或修訂。本標準第一版於 2004 年發行成為一致性的架構，其中更多具體的概念可藉由最適當的用語賦予正確的定義與表示。

特別作業專屬的額外概念，例：認證、人員驗證以及符合性標章的使用等，均不涵蓋在本標準中，惟已提供於這些相關作業的國際標準中。

有關貿易與規定的用語及定義，請見第 9 節。這些用語及定義的目的，不僅是要使符合性評鑑內部的用法標準化，也有助政策制定者在法規與國際條約的架構內促進貿易活動。

本標準中具體指定的用語及定義，特別是第 6 節及第 7 節，反映 CASCO 於 2001 年 11 月所採用的功能性導向。

為能更完整的瞭解所界定的概念、概念的分類以及它們的關係，關於功能性導向的說明已納入附錄 A 做為資訊。

本標準所含之用語與被視為須界定的概念有關。用以表示符合性評鑑概念的一般用語，由於共通語言用法對其而言已經足夠，故不包含在本標準中。在所有符合性評鑑的國際標準中不通用且對特殊應用具有特定定義之用語，未納入本標準中而是納入特定相關標準中。

於其他標準中定義之相關用語，列於附錄 B。

適用於符合性評鑑特定方面的用語，如其他符合性評鑑標準中之定義。

於符合性評鑑的脈絡中普遍適用的用語，其定義在符合性評鑑標準之外發布。

1. 適用範圍

本標準具體說明有關符合性評鑑(包括符合性評鑑機構認證)及使用符合性評鑑促進貿易的一般原則與定義。

符合性評鑑的一般原則及符合性評鑑之功能性導向之描述，請參閱附錄 A。

符合性評鑑與其他領域(例：管理系統、計量學、標準化與統計學)互相作用。本標準未定義符合性評鑑的界限。

2. 引用標準

本標準無引用標準。

3. 用語及定義

ISO 與 IEC 維護用語資料庫以使用於標準化，網址如下：

- ISO 線上瀏覽平台：<https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia：<http://www.electropedia.org/>

4. 與符合性評鑑相關的一般用語

4.1 符合性評鑑

證明特定要求事項(5.1)已被履行。

備考 1. 於附錄 A 功能性導向中描述的符合性評鑑過程，可有負面結果，亦即未履行特定要求事項。

備考 2. 符合性評鑑包括本標準它處另有定義的作業，例如惟不限於測試(6.2)、檢驗(6.3)、確證(6.5)、查證(6.6)、驗證(7.6)、及認證(7.7)。

備考 3. 在附錄 A 中，將符合性評鑑解釋為一系列的功能。可將投入其中任一種功能的作業描述為符合性評鑑活動。

備考 4. 本標準未納入“符合性”(conformity)的定義。在“符合性評鑑”的定義中，“符合性”不具重要特徵。本標準也未闡述符合性(compliance)的概念。

4.2 符合性評鑑受評對象

受評對象。

適用特定要求事項(5.1)的主體。

例：產品、過程、服務、系統、安裝、專案、資料、設計、材料、宣稱、人員、機構或組織或其任何聯盟團體。

備考：本標準中使用之“機構”係指符合性評鑑機構(4.6)及認證機構(4.7)。用語“組織”之使用取其通用意義並且依情境脈絡可包括機構。在 CNS 13606 中，將組織更具體的定義為以成員為主的機構不適用於符合性評鑑(4.1)的領域

4.3 第一者符合性評鑑活動

提供或本身為符合性評鑑受評對象(4.2)的個人或組織所執行的符合性評鑑活動。

備考 1. 第一者、第二者及第三者等描述詞，係用以表徵與指定之受評對象有關的符合性評鑑活動，不應與合約相關各方的法定身份相混淆。

例：由受評對象的提供者、設計者、或所有權人、受評對象的投資者、以及受評對象的刊登廣告者或發起者所執行的活動。

備考 2. 若活動是由外部機構執行，而該機構係代表或受個人或組織(指提供或本身為受評對象的個人或組織)所控制，則此類活動仍稱第一者符合性評鑑活動(例如由顧問執行的內部稽核，惟該顧問非組織的一部分)。

4.4 第二者符合性評鑑活動

在符合性評鑑受評對象(4.2)中具有使用者利益的個人或組織所執行的符合性評鑑活動。

備考 1. 第一者、第二者及第三者等描述詞，係用以表徵與指定之受評對象有關的符合性評鑑活動，不應與合約相關各方的法定身份相混淆。

例：執行第二者符合性評鑑活動的個人或組織包括產品採購者或使用使用者、或是尋求可靠的供應商管理系統的潛在客戶、或者代表這些利益方的組織。代表使用者利益的組織包括擁護消費者權益的組織、為保護消費者及公共利益而制定法律管理產品與服務的立法者、中央政府採購組織及私部門採購機構。

備考 2. 若活動是由外部機構執行，而該機構係代表或受具有使用者利益性質的個人或組織所控制，則該活動仍稱第二者符合性評鑑活動(例：由代表採購者的外部機構執行的供應鏈稽核)。

4.5 第三者符合性評鑑活動

由獨立於符合性評鑑受評對象(4.2)的提供者之外，且在該受評對象中不具使用者利益性質的個人或組織所執行的符合性評鑑活動。

備考：第一者、第二者及第三者等描述詞，係用以表徵與指定之受評對象有關的符合性評鑑活動，不應與合約相關各方的法定身份相混淆。

4.6 符合性評鑑機構

執行符合性評鑑活動惟不包括認證(7.7)的機構。

4.7 認證機構

執行認證(7.7)作業的權威機構。

備考：認證機構的職權可能來自政府、公共機關、合約、市場接受性或方案所有權人。

4.8 符合性評鑑系統

一套管理類似或相關符合性評鑑方案(4.9)的規則與程序(5.2)。

備考：符合性評鑑系統可在國際、區域、全國、州界(省界)或產業領域的層級操作。

4.9 符合性評鑑方案

符合性評鑑規劃案。

描述符合性評鑑受評對象(4.2)、鑑別特定要求事項(5.1)及提供方法以執行符合性評鑑(4.1)的一套規則與程序(5.2)。

備考 1. 符合性評鑑方案可於符合性評鑑系統(4.8)中管理。

備考 2. 符合性評鑑方案可在國際、區域、全國、州界(省界)或產業領域的層級操作。

備考 3. 方案可涵蓋附錄 A 中解釋的所有或部分符合性評鑑功能。

4.10 途徑

往方案之途徑。

申請人根據符合性評鑑方案(4.9)向機構取得符合性評鑑(4.1)服務的機會。

4.11 參加者

參與系統的人員。

參與方案的人員。

根據符合性評鑑系統(4.8)或方案(4.9)的規則與程序(5.2)執行或操作，而未參與制定、修改或核可這些規則與程序的個人或組織。

4.12 成員

系統的成員。

方案的成員。

參與制定、修改或核可符合性評鑑系統(4.8)或方案(4.9)之規則與程序(5.2)的個人或組織。

4.13 所有權人

系統所有權人。

方案所有權人。

系統所有權人。

方案所有權人。

負責制定及維護符合性評鑑系統(4.8)或符合性評鑑方案(4.9)的人員或組織。

備考 1. 方案所有權人不一定要經營方案(4.9)。

備考 2. 系統所有權人或方案所有權人可為符合性評鑑機構(4.6)本身，政府機關、同業公會、一群符合性評鑑機構或其他。

5. 基本概念相關之用語

5.1 特定要求事項

經陳述的需求或期望。

備考 1. 特定要求事項可於法規、標準、技術規範等規範性文件中陳述。

備考 2. 可詳述或一般性的說明特定要求事項。

5.2 程序

執行活動或過程的特定方式。

備考：根據這個脈絡，過程的定義為一套相互關聯或相互作用的活動，利用投入以傳遞預期的結果。

[來源：CNS 12680：2016, 3.4.5，修改－原本的備考已由新的備考取代。]

5.3 公正性

符合性評鑑活動結果的客觀性。

備考：可將客觀性理解為沒有偏差或沒有利益衝突。

5.3 獨立性

個人或組織不受制於另一個個人或組織權力的自由。

例：符合性評鑑機構(4.6)不受身為符合性評鑑受評對象(4.2)的個人或提供符合性評鑑受評對象(4.2)的組織所約束。

6. 有關選擇與測定之用語

6.1 抽樣

選擇及/或蒐集與符合性評鑑受評對象(4.2)有關的材料或資料。

備考 1. 選擇可根據程序、自動化系統、專業判斷等。

備考 2. 選擇與蒐集可由相同或不同的個人或組織執行。

6.2 測試

根據程序(5.2)，測定符合性評鑑受評對象(4.2)的一個或多個特性。

備考 1. 程序可控制測試中的各個變項，以提高結果的準確度或可靠性。

備考 2. 測試結果可以指定單位的用語表示，或者與協議的參考資料做比較。

備考 3. 測試輸出可包含對該測試結果的評論(例：意見或解釋)以及特定要求事項的履行狀況。

備考 4. 有關測試(6.2)與檢驗(6.3)等概念的額外資訊請參閱A.3.4。

6.3 檢驗

根據專業判斷及一般要求事項，檢查符合性評鑑受評對象(4.2)並測定其是否符合詳細的要求事項。

備考 1. 檢查可包括直接或間接觀察，這些觀察可包括測量或儀器的輸出。

備考 2. 符合性評鑑方案(4.9)或合約只能將檢驗指定為檢查。

備考 3. 有關測試(6.2)與檢驗(6.3)等概念的額外資訊請參閱A.3.4。

6.4 稽核

取得符合性評鑑受評對象(4.2)的關聯資訊並客觀評估該資訊以測定履行特定要求事項(5.1)至何種程度的過程。

備考 1. 執行稽核之前即先定義特定要求事項，以便取得關聯資訊。

備考 2. 稽核事物之範例有管理系統、過程、產品及服務等。

備考 3. 為認證之目的，稽核過程稱為“評鑑”。

6.5 確證

透過提供已履行之特定要求事項(5.1)的客觀證據確認指定預期用途或應用的合理性。

備考：確證可應用於宣稱，以確認關於預期未來用途之宣稱所聲明的資訊。

6.6 查證

透過提供已履行之特定要求事項(5.1)的客觀證據確認真實性。

備考：查證可應用於宣稱，以確認與該宣稱一起宣告的有關已發生之事件或已取

得結果的資訊。

6.7 同儕評鑑

根據特定要求事項(5.1)由協議團體中的其他機構代表或協議團體(9.10)的申請候選機構代表評鑑一個機構。

備考 1. 納入“申請候選機構”是為因應新協議團體組成時，該團體中尚無任何機構的狀況。

備考 2. 用語“同儕評鑑”有時指“同儕評估”。

7. 有關審查、決定與陳述的用語

7.1 審查

關於符合性評鑑受評對象(4.2)履行特定要求事項(5.1)，考量選擇及測定活動的適用性、充份性與有效性，以及這些活動的結果。

7.2 決定

根據審查(7.1)結果，做出已證明或未證明履行特定要求事項(5.1)的結論。

7.3 陳述

根據決定(7.2)發布聲明表示已證明履行特定要求事項(5.1)。

備考 1. 結果聲明，在本標準中係指“符合性聲明”旨在保證已履行特定要求事項。此類的保證本身並不提供合約性或其他法律性的保證。

備考 2. 第一者陳述及第三者陳述以用語宣告(7.5)、驗證(7.6)及認證(7.7)區分，惟並無相對應的用語適用於第二者陳述。

7.4 陳述之範圍

陳述(7.3)所涵蓋的符合性評鑑受評對象(4.2)的範圍或特性。

7.5 宣告

第一者陳述(7.3)。

7.6 驗證

與符合性評鑑受評對象(4.2)有關的第三者陳述(7.3)，認證(7.7)除外。

7.7 認證

與符合性評鑑機構(4.6)有關的第三者陳述(7.3)，正式證明在執行具體的符合性評鑑活動時，其適任能力、公正性(5.3)及一致的操作方式。

8. 與追查相關之用語

8.1 追查/監督評鑑

系統性的重複符合性評鑑活動，成為維護符合性聲明有效性的基礎。

8.2 暫時中止

針對全部或部分指定的陳述之範圍(7.4)，暫時限制發出聲明的機構發布符合性聲明。

例 1. 由於不再履行特定要求事項(5.1)，簽發機構暫時中止符合性聲明。

例 2. 簽發機構的客戶主動要求暫時中止符合性聲明。

例 3. 簽發機構暫時中止符合性聲明，因為該機構暫時停止執行該類的符合性評鑑

活動。

8.3 終止

取消。

發出聲明的機構撤銷符合性聲明。

例1. 由於不再履行特定要求事項(5.1)，簽發機構撤銷符合性聲明。

例2. 簽發機構的客戶主動要求終止符合性聲明。

例3. 簽發機構撤銷或轉讓符合性聲明，因為該機構停止執行該類的符合性評鑑活動。

8.4 到期

符合性聲明的有效性於指定期間後終止。

8.5 恢復/復原

恢復全部或部分的符合性聲明。

8.6 申訴

提供或本身為符合性評鑑受評對象(4.2)的個人或組織向符合性評鑑機構(4.6)或認證機構(4.7)要求重新考慮對該符合性評鑑受評對象所做的決定(7.2)。

8.7 抱怨

不同於申訴(8.6)，抱怨係指任何個人或組織向符合性評鑑機構(4.6)或認證機構(4.7)就該機構的活動表達不滿，期望該機構有所回應。

9. 有關貿易與規定之用語

9.1 核可

允許行銷產品、服務或過程，或者將其用於指定目的或根據指定條件使用。

備考1.核可可根據履行的特定要求事項或完成的特定要求事項。

備考2.核可可在符合性評鑑方案(4.9)的背景下提供。

9.2 指定

政府批准符合性評鑑機構(4.6)執行指定的符合性評鑑活動。

備考：指定有時係指“通知”。

9.3 指定之權責單位

在政府內建立或由政府授權的組織，指定符合性評鑑機構(4.6)並暫時中止或終止其指定(9.2)。

9.4 等同

符合性評鑑結果足以等同於不同的符合性評鑑結果，以便針對同一特定要求事項(5.1)提供相同水準的符合性保證。

備考：“符合性評鑑結果”一詞係指任何符合性評鑑活動之輸出(例：報告或證書)，可包括發現的不符合。

9.5 認可

認可符合性評鑑結果。

承認另一個個人或組織所提供的符合性評鑑結果的有效性。

備考：“符合性評鑑結果”一詞係指任何符合性評鑑活動之輸出(例：報告或證書)，可包括發現的不符合。

9.6 接受

接受符合性評鑑結果。

使用另一個個人或組織所提供的符合性評鑑結果。

備考：“符合性評鑑結果”一詞係指任何符合性評鑑活動之輸出(例：報告或證書)，可包括發現的不符合。

9.7 單邊協議

一方認可或接受另一方的符合性評鑑結果的協議。

備考：“符合性評鑑結果”一詞係指任何符合性評鑑活動之輸出(例：報告或證書)，可包括發現的不符合。

9.8 雙邊協議

兩方認可或接受彼此的符合性評鑑結果的協議。

備考：“符合性評鑑結果”一詞係指任何符合性評鑑活動之輸出(例：報告或證書)，可包括發現的不符合。

9.9 多邊協議

兩方以上認可或接受彼此的符合性評鑑結果的協議。

備考：“符合性評鑑結果”一詞係指任何符合性評鑑活動之輸出(例：報告或證書)，可包括發現的不符合。

9.10 協議團體

簽署協議書(以協議內容為基礎)的機構。

9.11 互惠

兩方之間的關係，其中雙方對彼此有相同的權利與義務。

備考 1. 互惠可存在於多邊協議(9.9)內，構成一個雙邊互惠關係的網路。

備考 2. 儘管各方的權利與義務都相同，惟其引起的機會可能有所不同。此可能導致各方之間的不平等關係。

9.12 平等待遇

在可茲比較的情況下，給予一方供應商之產品、服務或過程的待遇，不亞於給予任何另一方供應商的類似產品、服務或過程的待遇。

9.13 國民待遇

在可茲比較的情況下，給予源自其他國家之產品、服務或過程的待遇，不亞於給予本國的類似產品、服務或過程的待遇。

9.14 平等暨國民待遇

在可茲比較的情況下，給予源自其他國家之產品、服務或過程的待遇，不亞於給予本國或源自任何其他國家的類似產品、服務或過程的待遇。

附錄 A

(參考)

符合性評鑑之原則

A.1 功能性導向

A.1.1 符合性評鑑是一系列三種功能，滿足證明特定要求事項已被履行的要求或請求：

- 選擇。
- 測定。及
- 審查、決定與陳述。

這樣的證明可增加宣稱已履行特定要求事項的實質性或公信力，讓使用者對此類宣稱有更大的信心。標準往往被作為特定要求事項使用，因其代表特定情況下所需的廣泛共識。因此，符合性評鑑往往也被視為與標準有關的活動。

A.1.2 符合性評鑑適用於產品、過程、服務、系統、安裝設備、專案、資料、設計、材料、宣稱、人員或組織，也適用於執行符合性評鑑活動的機構。考量方便性，本標準中“符合性評鑑受評對象”一詞用以統稱任何或所有的這些實體。

A.1.3 符合性評鑑的各種不同使用者有其特定的需求。因此，所執行的不同種類符合性評鑑活動的差異極大。然而，所有種類的符合性評鑑都遵循相同的功能性導向，如圖 A.1 中所示。

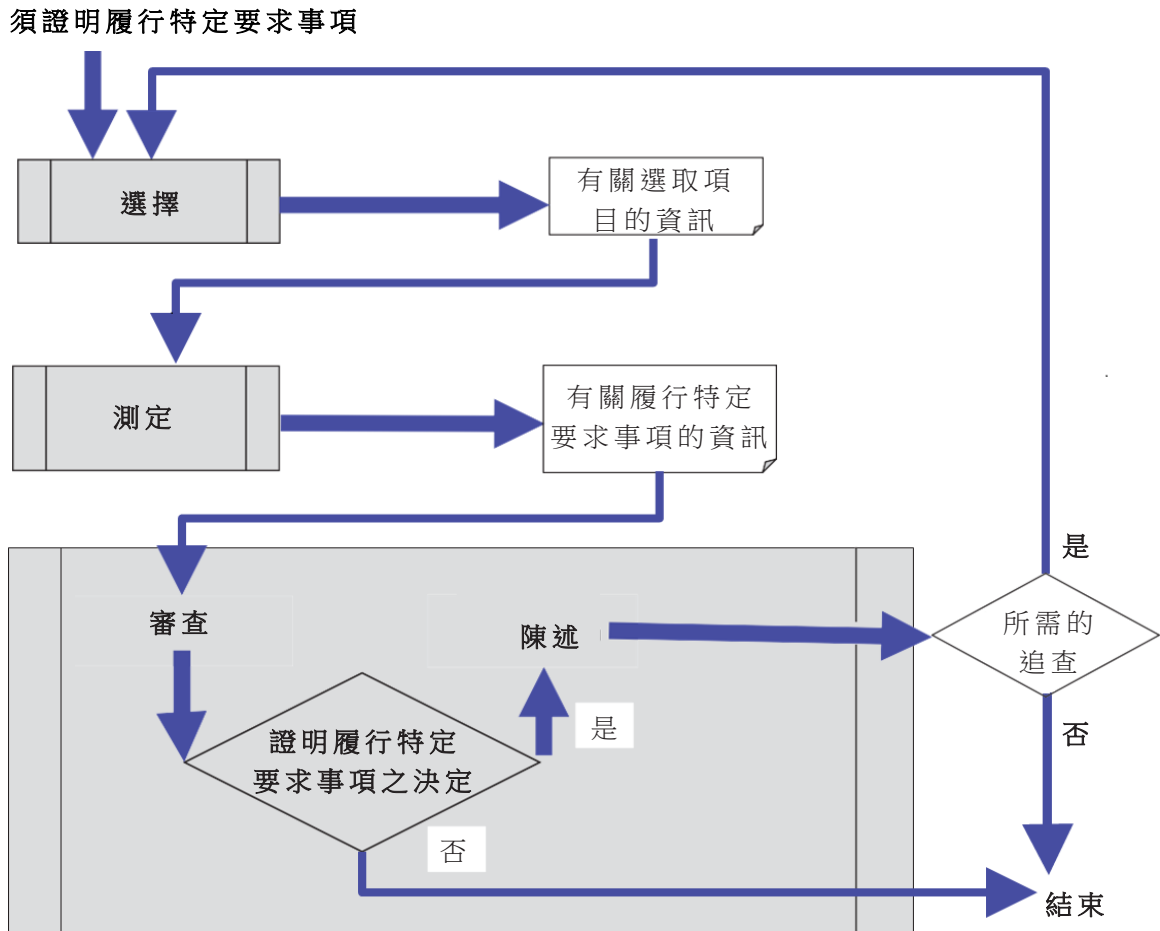
A.1.4 圖 A.1 中的圖形 A 代表符合性評鑑功能。根據使用者需求、特定要求事項的性質以及所涉符合性評鑑受評對象，每一個功能中的特別作業因符合性評鑑的種類而異。

A.1.5 圖 A.1 中的圖形 B 代表一個功能的輸出，同時也是下一個功能的輸入。輸出的性質各異，取決於已進行的特別作業。

A.1.6 圖 A.1 中的圖形 C 代表決定。

A.1.7 符合性評鑑活動可以是“第一者”(參閱 4.3)、“第二者”(參閱 4.4)或“第三者”(參閱 4.5)的表徵。一般而言，每一個類別：

- 符合性評鑑活動受相關定義中所述該類型之個人或組織的控制或指揮。並且
- 由相關定義中所述該類型之個人或組織做出陳述所根據的關鍵決定。



圖例




-  形狀 A 符合性評鑑功能
-  形狀 B 某一功能的輸出或輸入下一個功能
-  形狀 C 決定點

圖 A.1 符合性評鑑的功能性導向

A.2 選擇

A.2.1 選擇包括規劃與準備作業，以便蒐集或產生後續測定作業所需的所有資訊與投入。選擇作業在數量與複雜度方面差異極大。某些情況下，可能不須選擇作業。

A.2.2 針對符合性評鑑受評對象之選擇應有若干考量。通常受評對象可能是大量的同質項目、進行中的生產作業、持續的過程或系統、或是可能涉及多處據點。這種情況下，可能必要有代表性的抽樣。例如，證明已履行防治污染要求事項的河水抽樣計畫，可做為大規模且顯著的抽樣作業的範例。然而，有時候受評對象可能是全體，而單一、個別的產品為符合性評鑑的受評對象。即使在這種情況下，抽樣則須從整個受評對象中選出足以代表全體的一部分(例如選擇橋梁的

關鍵零件，以測定材料疲乏程度)。

- A.2.3** 可能也有必要考量特定要求事項。許多情況下，存在著標準或其他既存的要求事項。然而，當應用既存的要求事項於符合性評鑑受評對象時應多加注意。例如，為聚乙烯管(polyethylene pipes)所寫之標準應用在聚丙烯管(polypropylene pipes)時，可能須加註警語。在某些案例中可能只存在極為一般的一套要求事項，此時可能有必要擴充這些要求事項，使評鑑具有意義或為使用者所接受。例如，政府規章可能要求產品不得有不能接受的安全性風險(一般的要求事項)並期望驗證機構為個別驗證的產品或產品類型建立詳細的要求事項。或者，當管理系統闡述履行特定服務要求事項時，一般的管理系統要求事項可能需更聚焦於此特定服務要求事項。
- A.2.4** 選擇也可能包括選擇最適當的程序(例：測試方法或檢驗方法)，以應用於測定作業。發展新方法或修改方法以主導測定作業並不罕見。可能需選擇適當的位置與條件，或者執行人員。
- A.2.5** 最後，可能須額外的資訊以便正確的執行測定作業，如此方能有效證明已履行特定要求事項。例如，實驗室認證所涵蓋之測試範圍須在相應的測定作業可以執行前鑑別。或者，在執行相應的測定作業前，可能須對服務做描述。同時，測定作業可能只是審查資訊，如此則該資訊需予以鑑別與蒐集。例如，可能須一份產品使用說明書或警告標誌。
- A.2.6** 在圖 A.1 中，所有資訊、樣本(若使用抽樣)、決定與其他出自選擇功能的輸出都以「選擇項目之資訊」代表之。

A.3 測定

- A.3.1** 進行測定作業旨在詳盡闡述關於符合性評鑑受評對象或其樣本履行特定要求事項的完整資訊。部分測定作業之種類於 A.3.2 及 A.3.3 中定義。
- A.3.2** “測試”(參閱 6.2)、“檢驗”(參閱 6.3)、“稽核”(參閱 6.4)、“確證”(參閱 6.5)、“查證”(參閱 6.6)及“同儕評鑑”(參閱 6.7)等用語，僅定義為測定作業之類型，可與“方案”一起使用，以描述包含所指測定作業類型的符合性評鑑方案。因此，“同儕評鑑方案”是一個含有以同儕評鑑做為測定作業的符合性評鑑方案。
- A.3.3** 各種測定作業並無具體名稱或指稱。例如測驗或分析有關特定要求事項的設計，或其他描述性的資訊。符合性評鑑的個別次級領域(例：測試、驗證、認證)可能有專為該次級領域定義的測定作業用語。本標準中或實務中皆無通用之用語用以代表所有測定作業。
- A.3.4** 須留意清楚瞭解測定作業所表現之特性區分為“測試”與“檢驗”(參閱 6.2 及 6.3)。由於歷來使用這些用語，它們之間有所重疊。相同的作業，有部分可能鑑別為“測試”，其他則鑑別為“檢驗”。作業使用者對於“測試”或“檢驗”的看法，對於決定哪一種符合性評鑑標準適用於執行作業的機構很重要。
- A.3.5** 在圖 A.1 中，所有出自測定功能的輸出均以“履行特定要求事項之資訊”代表

之。此輸出結合測定作業所產生的所有資訊，以及測定功能的所有輸入。此輸出的建構通常旨在加快審查、決定與陳述作業。

A.4 審查、決定與陳述

A.4.1 “審查”(參閱 7.1)是查核的最後階段，之後才採取重要“決定”(參閱 7.2)，決定是否符合性評鑑受評對象已可靠履行特定要求事項。“陳述”(參閱 7.3)以最迅速可觸及潛在使用者的形式導出“聲明”。“符合性聲明”是一種通用的表達，用以涵蓋所有溝通的方式，表達特定要求事項之履行已獲得證明。

A.4.2 如未能證明已履行特定要求事項，則可提出發現不符合事項之報告。

A.4.3 “宣告”(參閱 7.5)、“驗證”(參閱 7.6)及“認證”(參閱 7.7)等用語，僅定義為陳述之類型，可與“方案”一起使用，以描述包含指定為最後步驟之陳述作業類型的符合性評鑑方案。因此，“驗證方案”是一個含有以選擇、測定、審查、決定與最後驗證做為陳述作業的符合性評鑑方案。

A.5 追查之需求

A.5.1 執行陳述後，符合性評鑑即告結束。然而，某些情況下，可能需系統性的重複圖 A.1 的功能，以維持從陳述而來之聲明的有效性。使用者的需求推動此類的作業。例如，符合性評鑑受評對象可能隨時間而改變，進而影響受評對象是否能繼續履行特定要求事項。或者，使用者可要求持續證明特定要求事項已被履行，例如在連續生產產品時或是持續的提供服務時。

A.5.2 維持從陳述而來之既有聲明的有效性有其必要，為滿足此一必要性，故在追查中規劃各項作業。在每一次的重複追查中，通常不須完全重複初次評鑑的作業才能滿足此一必要性。因此，追查期間，圖 A.1 中每一功能的作業可以簡化，或者與初次評鑑時進行的作業有所不同。

A.5.3 初次評鑑與追查皆進行選擇活動。然而，追查作業可能有完全不同的選項。例如，一項產品可能在初次評鑑時被選擇測試；在追查時，可能選擇檢驗以測定該產品的樣本與原本測試的樣本相同。事實上，基於前次的重複追查資訊及其他輸入，選擇作業中的選項可能隨時改變。「持續的風險分析」或是「考量實際履行特定要求事項後的市場回饋」，皆可能是追查中選擇作業的一部分。

A.5.4 關於特定要求事項的選項也可能有所不同。例：在任何指定的重複追查中，可能僅選取特定要求事項中之一次級組成；或者，同樣的，可能只選擇一部分符合性評鑑受評對象以進行追查的測定作業；例：追查期間，可能只評估經認證通過之驗證機構的某一部分。

A.5.5 如前述，出於追查目的，選擇作業中的不同選項可能產生不同的測定作業。然而，無論是初次評鑑或追查，出自選擇的輸出決定測定作業與測定作業被執行的方式。

A.5.6 審查、決定與陳述功能也用於初次評鑑與追查。追查時，審查圖 A.1 中的所有輸入與輸出，可導出從陳述而來之聲明是否持續有效的決定。多數情況下，若

聲明持續有效則無須採取特別的行動。其他情況，例如陳述之範圍已經擴充，則可發布新的符合性聲明。

A.5.7 如已決定符合性聲明不再有效，須建議使用者採取適當的行動；例如陳述之範圍已縮減，或者該聲明已被暫時中止或終止。

附錄 B

(參考)

符合性評鑑之原則

B.1 在其他符合性評鑑標準中定義的相關用語

ability	能力	ISO/IEC TS 17027
accommodation of special needs	配合特殊需求	ISO/IEC TS 17027
accreditation activity	認證活動	CNS 17011
accreditation body logo	認證機構標章	CNS 17011
accreditation body personnel	認證機構人員	CNS 17011
accreditation decision	認證決定	CNS 17011
accreditation process	認證過程	CNS 17011
accreditation scheme	認證方案	CNS 17011
accreditation symbol	認證標誌	CNS 17011
adverse impact of examinations	檢查的不利影響	ISO/IEC TS 17027
applicant	申請人	CNS 17024, ISO/IEC TS 17027, ISO/IEC 17040
approval of persons	人員核可	ISO/IEC TS 17027
assessment	評鑑	CNS 17024, ISO/IEC TS 17027, CNS 17011
assessment plan	評鑑計畫	CNS 17011
assessment programme	評鑑規劃案	CNS 17011
assessment technique	評鑑技術	CNS 17011
assessor	評審員	CNS 17011
assigned value	設定值	CNS 17043
attribute	計數值	ISO/IEC TS 17027
audit time	稽核時間	CNS 17021-1, ISO/IEC TS 17023
auditor	稽核員	CNS 17021-1, ISO/IEC TS 17021-4
bias	偏差	ISO/IEC TS 17027
candidate	應試者	CNS 17024, ISO/IEC TS 17027
category of persons	人員類別	ISO/IEC TS 17027

CNS 17000(草-修 1120051):2023

certificate	證書	CNS 17024, ISO/IEC TS 17027
certificate holder	證書持有人	ISO/IEC TS 17027
certification audit	驗證稽核	CNS 17021-1
certification body	驗證機構	ISO/IEC TS 17027, CNS 17065
certification mark	驗證標章	ISO/IEC TS 17027
certification process	驗證過程	CNS 17024, ISO/IEC TS 17027,
certification requirements	驗證要求事項	ISO/IEC TS 17027, CNS 17065
certification scheme	驗證方案	CNS 17021-1, ISO/IEC TS 17023, CNS 17024, ISO/IEC TS 17027
certification system	驗證系統	CNS 17065
certified client	已驗證客戶	CNS 17021-1
certified person	已驗證人員	ISO/IEC TS 17027
client	客戶	CNS 17021-1, CNS 17043, CNS 17065
client organization	客戶組織	ISO/IEC TS 17023
competence	適任性	CNS 17021-1, ISO/IEC TS 17021-4, CNS 17024, ISO/IEC TS 17027
code of conduct	行為守則	ISO/IEC TS 17027
code of practice	實務守則	ISO/IEC TS 17027
continuing professional development/education	持續專業發展/教育	ISO/IEC TS 17027
conformity assessment activity	符合性評鑑活動	CNS 17011
consultancy	諮詢/顧問/顧問服務	CNS 17011, CNS 17021-1, CNS 17065, CNS 17029
coordinator	協調者	CNS 17043
credential	資歷	ISO/IEC TS 17027
credentialing	資歷累積	ISO/IEC TS 17027
criterion-referenced pass mark	標準參照合格標章	ISO/IEC TS 17027
criterion-referenced cut score	標準參照決斷分數	ISO/IEC TS 17027
customer	顧客	ISO/IEC TR 17028, CNS 17043
decision rule	決定規則	CNS 17025
designation for persons	人員指定	ISO/IEC TS 17027

diagnostic score report	診斷分數報告	ISO/IEC TS 17027
difficulty index	難度指數	ISO/IEC TS 17027
duration of management system certification audits	管理系統驗證稽核期程	CNS 17021-1, ISO/IEC TS 17023
e-assessment	電子評鑑	ISO/IEC TS 17027
eligibility	合格性	ISO/IEC TS 17027
equating of examinations	等同檢查	ISO/IEC TS 17027
equivalence of certification results	等同驗證結果	ISO/IEC TS 17027
evaluation	評估	CNS 17065
examination (computer-based examination, criterion-referenced examination, norm-referenced examination, standardized examination)	測驗(電腦基礎考試、標準參照考試、規範參照考試、標準化考試)	CNS 17024, ISO/IEC TS 17027
examination adaptation	考試適應性	ISO/IEC TS 17027
examination administration	考試行政管理	ISO/IEC TS 17027
examination blueprint	考試藍圖	ISO/IEC TS 17027
examination form	考試形式	ISO/IEC TS 17027
examination modification	考試修訂	ISO/IEC TS 17027
examination security	考試安全性	ISO/IEC TS 17027
examiner	主考人	CNS 17024, ISO/IEC TS 17027
examiner reliability (inter-rater reliability, inter-rater agreement)	主考人可靠性 (評分者間信度)	ISO/IEC TS 17027
extending accreditation	增列認證	CNS 17011
fairness	公平	CNS 17024, ISO/IEC TS 17027
flexible scope of accreditation	彈性認證範圍	CNS 17011
granting accreditation	授予認證	CNS 17011
guide	陪檢員/引導人員	CNS 17021-1
inspection body	檢驗機構	CNS 17020
inspection scheme	檢驗計畫	CNS 17020
inspection system	檢驗系統	CNS 17020
interested party	利害相關人	CNS 17011, ISO/IEC TS

CNS 17000(草-修 1120051):2023

		17021-4, CNS 17024
interlaboratory comparison	實驗室間比對	CNS 17025, CNS 17043
intralaboratory comparison	實驗室內比對	CNS 17025
invigilator	監考人	CNS 17024, ISO/IEC TS 17027
issuer of a third-party mark of conformity	第三者符合性標章發行者	ISO/IEC 17030
item	項目	ISO/IEC TS 17027
job analysis	職務分析	ISO/IEC TS 17027
knowledge	知識	ISO/IEC TS 17027
laboratory	實驗室	CNS 17025
learning outcomes	學習成果	ISO/IEC TS 17027
licence/licensure	執照/許可	ISO/IEC TS 17027
maintaining accreditation	維持認證	CNS 17011
major nonconformity	主要不符合	CNS 17021-1
management system consultancy	管理系統顧問服務	CNS 17021-1
minor nonconformity	次要不符合	CNS 17021-1
monitoring	監測	ISO/IEC TS 17021-4, ISO/IEC TS 17027
nonconformity	不符合	CNS 17021-1
observer	觀察員	CNS 17021-1
organization	組織	ISO/IEC TS 17021-4
outlier	離群值	CNS 17043
owner of a third-party mark of conformity	第三者符合性標章持有人	ISO/IEC 17030
pass mark/cut score/passing score	合格標章/決斷分數/通過分數	ISO/IEC TS 17027
permanent site	永久性場區	ISO/IEC TS 17023
personnel	人員	CNS 17024, ISO/IEC TS 17027
process	過程	CNS 17065
product requirement	產品要求	CNS 17065
production <of a reference material>	生產<參考物質>	ISO Guide 30
proficiency test item	專業能力測試件	CNS 17043
proficiency testing	專業能力測試	CNS 17025, CNS 17043

CNS 17000(草-修 1120051):2023

proficiency testing provider	專業能力測試提供者	CNS 17043
proficiency testing round	專業能力測試回合	CNS 17043
proficiency testing scheme	專業能力測試計畫	CNS 17043
programme owner	方案所有人/方案負責者/ 方案管理者	CNS 17024, CNS 17029, CNS 17065
psychometrics	心理測驗	ISO/IEC TS 17027
qualification	資格	CNS 17024, ISO/IEC TS 17027
reassessment	再評鑑	CNS 17011
recertification	重新驗證	ISO/IEC TS 17027
reducing accreditation	減列認證	CNS 17011
register	登錄者	ISO/IEC TS 17027
reference material	參考物質	CNS 17034
reference material producer	參考物質生產者	CNS 17034
registration	登錄	ISO/IEC TS 17027
reliability	信度	CNS 17024, ISO/IEC TS 17027
remote assessment	遠端評鑑	CNS 17011
robust statistical method	穩健統計方法	CNS 17043
scope of accreditation	認證範圍	CNS 17011
scope of certification	驗證範圍	ISO/IEC TS 17027, CNS 17065
scope of certification scheme	驗證方案範圍	ISO/IEC TS 17027
scope of validation	確證範圍	CNS 17029
scope of verification	查證範圍	CNS 17029
score report	分數報告	ISO/IEC TS 17027
self-declaration	自我宣告	ISO/IEC TS 17027
self-evaluation/ self-assessment	自我評估/自我評鑑	ISO/IEC TS 17027
skill	技能	ISO/IEC TS 17027
standard deviation for proficiency assessment	專業能力評鑑標準差	CNS 17043
subcontractor	分包者	CNS 17043
supply chain	供應鏈	ISO/IEC TS 17021-4
suspending accreditation	暫時終止認證	CNS 17011
sustainable development	永續發展	ISO/IEC TS 17021-4

CNS 17000(草-修 1120051):2023

team leader	主導評審員	CNS 17011
technical area	技術領域	CNS 17021-1
technical expert	技術專家	CNS 17011, CNS 17021-1
temporary site	暫時性場區	ISO/IEC TS 17023
third-party conformity mark of	第三者符合性標記	ISO/IEC 17030
training	訓練	ISO/IEC TS 17027
validation body	確證機構	CNS 17029
validation statement	確證聲明	CNS 17029
validation programme	確證方案	CNS 17029
validity	有效性	ISO/IEC TS 17027
verification body	查證機構	CNS 17029
verification statement	查證聲明	CNS 17029
verification programme	查證方案	CNS 17029
withdrawing accreditation of	終止認證	CNS 17011
witnessing	見證	CNS 17011

B.2 在符合性評鑑標準以外之標準中定義的相關用語

audit evidence	稽核證據	ISO 19011, CNS 12680
calibration	校正	ISO/IEC Guide 99
capability	能力	CNS 12680
characteristic	特性	CNS 12680
compliance	符合性	ISO 19600
conformity	符合性	MSS core definition ⁽¹⁾ MSS 核心定義 ⁽¹⁾
continual improvement	持續改進	MSS core definition ⁽¹⁾ MSS 核心定義 ⁽¹⁾
corrective action	矯正措施	MSS core definition ⁽¹⁾ MSS 核心定義 ⁽¹⁾
document	文件	CNS 12680
documented information	文件化資訊	MSS core definition ⁽¹⁾ MSS 核心定義 ⁽¹⁾
effectiveness	有效性	MSS core definition ⁽¹⁾ MSS 核心定義 ⁽¹⁾
examination	檢查	ISO 15189
instrument	儀器	ISO/IEC Guide 99
information	資訊	CNS 12680
management system	管理系統	MSS core definition ⁽¹⁾ MSS 核心定義 ⁽¹⁾
measurement	量測	ISO/IEC Guide 99
measurement uncertainty	量測不確定性	ISO/IEC Guide 99
metrological standard	度量衡標準	ISO/IEC Guide 99
metrological traceability	計量追溯	ISO/IEC Guide 99
normative document	規範性文件	CNS 13606
objective	目標	MSS core definition ⁽¹⁾ MSS 核心定義 ⁽¹⁾
organization	組織	CNS 12680
performance	績效	MSS core definition ⁽¹⁾ MSS 核心定義 ⁽¹⁾
policy	政策	MSS core definition ⁽¹⁾

		MSS 核心定義 ⁽¹⁾
process	過程	CNS 12680
product	產品	CNS 12680
risk	風險	MSS core definition ⁽¹⁾ MSS 核心定義 ⁽¹⁾
requirement	要求事項	MSS core definition ⁽¹⁾ MSS 核心定義 ⁽¹⁾
service	服務	CNS 12680
specification	規範	CNS 12680
standard (norm)	標準(norm)	CNS 13606
supplier	供應者	CNS 12680
system	系統	CNS 12680
top management	最高管理階層	MSS core definition ⁽¹⁾ MSS 核心定義 ⁽¹⁾
type A MSS	MSS 類型 A	ISO/IEC Directives, Part 1 ISO/IEC 指令，第 1 部分
type B MSS	MSS 類型 B	ISO/IEC Directives, Part 1 ISO/IEC 指令，第 1 部分
註 ⁽¹⁾ ISO 管理系統標準(Management System Standards, MSS)遵循高階架構並包含相同的 核心主題以及具核心定義的共同用語。		

參考資料

- [1] CNS 16139 (全部)統計學－詞彙與符號
- [2] CNS 12680:2016 品質管理系統－基本原理與詞彙
- [3] ISO 15189 Medical laboratories – Requirements for quality and competence
- [4] CNS 17011 符合性評鑑－認證機構認證符合性評鑑機構之要求事項
- [5] CNS 17020 符合性評鑑－各類型檢驗機構運作之要求事項
- [6] CNS 17021-1 符合性評鑑－機構提供管理系統稽核及驗證機構之要求事項－第 1 部份：要求事項
- [7] ISO/IEC TS 17021-4 Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 4: Competence requirements for auditing and certification of event sustainability management systems
- [8] ISO/IEC TS 17023 Conformity assessment – Guidelines for determining the duration of management system certification audits
- [9] CNS 17024 符合性評鑑－人員驗證機構之一般要求事項
- [10] CNS 17025 測試與校正實驗室能力一般要求事項
- [11] ISO/IEC TS 17027 Conformity assessment – Vocabulary related to competence of persons used for certification of persons
- [12] ISO/IEC TR 17028 Conformity assessment – Guidelines and examples of a certification scheme for services
- [13] ISO/IEC 17029 符合性評鑑－確證與查證機構之一般原則及要求事項
- [14] ISO/IEC 17030 Conformity assessment – General requirements for third-party marks of conformity
- [15] ISO 17034 參考物質生產者能力之一般要求事項
- [16] ISO/IEC 17040 Conformity assessment – General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies
- [17] CNS 17043 符合性評鑑－專業能力測試一般要求事項
- [18] CNS 17050-1 符合性評鑑－供應者之符合性聲明－第 1 部：一般要求事項
- [19] CNS 17065 符合性評鑑－產品、過程及服務驗證機構之要求事項
- [20] ISO 19011 Guidelines for auditing management systems
- [21] ISO 19600 Compliance management systems – Guidelines
- [22] CNS 13606 標準化與相關活動－一般詞彙
- [23] ISO Guide 30 Reference materials – Selected terms and definitions
- [24] CNS 10895 計量學詞彙－基本與一般概念及相關用語
- [25] 關於貿易技術障礙之詞彙與協議：

https://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/glossary_e.htm