

质量管理体系—要求

Quality management system —Requirements

目 录

0 引言	04
0.1 总则	04
0.2 ISO 标准的质量管理	04
0.3 过程方法	05
0.4 PDCA 循环	06
0.5 基于风险的思维	06
0.6 与其他管理体系标准的相容性	06
1 范围	08
2 规范性引用文件	08
3 术语和定义	08
4 组织的背景	20
4.1 理解组织及其背景	20
4.2 理解利益相关方的需求和期望	20
4.3 确定质量管理体系的范围	20
4.4 质量管理体系及其过程	21
5 领导	21
5.1 领导和承诺	21
5.1.1 领导和质量管理体系承诺	21
5.1.2 以顾客为关注焦点	21
5.2 质量方针	22
5.3 组织角色、职责和权限	22
6 质量管理体系策划	22
6.1 应对风险和机遇的措施	22
6.2 质量目标及其实现策划	23
6.3 变更策划	23
7 支持	23
7.1 资源	23
7.1.1 总则	23
7.1.2 人	24
7.1.3 基础设施	24
7.1.4 过程作业环境	24
7.1.5 监视和测量资源	24
7.1.6 组织的知识	25

7.2 能力25

7.3 意识25

7.4 沟通25

7.5 文件信息25

7.5.1 总则25

7.5.2 创建和更新26

7.5.3 文件信息控制26

8 运作26

8.1 运作策划和控制26

8.2 产品和服务要求的确定27

8.2.1 顾客沟通27

8.2.2 与产品和服务有关的要求的确定 27

8.2.3 与产品和服务有关的要求的评审 27

8.3 产品和服务的设计与开发27

8.3.1 总则27

8.3.2 设计和开发策划28

8.3.3 设计和开发输入28

8.3.4 设计和开发控制28

8.3.5 设计和开发输出28

8.3.6 设计和开发变更29

8.4 外部供应产品和服务的控制29

8.4.1 总则29

8.4.2 外部供应的控制类型和程度29

8.4.3 外部供应商的信息29

8.5 产品和服务提供30

8.5.1 产品和服务提供的控制 30

8.5.2 标识和可追溯性30

8.5.3 属于顾客或外部供应商的财产30

8.5.4 防护30

8.5.5 交付后活动30

8.5.6 变更控制31

8.6 产品和服务的放行31

8.7 不合格过程输出、产品和服务的控制31

9 绩效评价31

9.1 监视、测量、分析和评价31

9.1.1 总则32

9.1.2 顾客满意32

9.1.3 分析和评价32

9.2 内部审核32

9.3 管理评审33

10 改进33

10.1 总则33

10.2 不合格和纠正措施34

10.3 持续改进34

附录 A(规范性附录)新结构、术语和概念的说明(省略)35

附录 B(规范性附录)质量管理原则(省略)35

附录 C(规范性附录)ISO10000 质量管理标准组合(略)35

参考文献(省略)35

0 引言

0.1 总则

采用质量管理体系应该是组织的一项战略性决策。一个健全的质量管理系统可以帮助组织提高其整体绩效和成为可持续发展计划不可分割的组成部分。一个组织质量管理体系的设计和实施受组织的背景及其背景的变化影响，特别是对于：

- a) 组织的具体目标；
- b) 组织的背景和目标相关的风险；
- c) 组织顾客及其他利益相关方的需求和期望；
- d) 组织所提供的产品和服务；
- e) 组织采用的过程及其相互作用的复杂程度；
- f) 组织的人员或代表组织工作的人员能力；
- g) 组织的规模和组织结构。

一个组织的背景可以包括例如组织文化的内部因素和例如社会经济条件下组织运作的外部因素。所以本标准的所有要求是通用的，但它们的应用方式可以在不同的组织而有所差异。因此，需要统一不同质量管理体系的结构，或统一文件对齐本标准的条款结构，或强加要在组织内使用特定术语不是本标准的目的。

本标准所规定的质量管理体系要求是对产品和服务要求的补充。

“注”是理解和说明有关要求的指南。

本标准能用于内部和外部评定组织满足顾客要求、适用于组织所提供的产品和服务的法律法规要求、组织自身要求的能力和组织的提升客户满意度的目的。

0.2 ISO 标准的质量管理

本标准是在 ISO 系列质量管理体系标准的三个核心标准之一：

——《ISO 9000 质量管理体系—基础和术语》为正确理解和执行本标准的一个重要背景。

ISO 9000 中描述的详细质量管理原则是由 ISO/TC 176 开发，并在本标准的制定过程中已考虑到这些原则。这些原则本身并不是要求，但它们构成了本标准所规定要求的基础。质量管理原则的概述包含在本标准附件 B 中。

——ISO 9001（本标准）规定的要求主要目的是给予提供产品和服务的组织信心，从而提高客户满意度（见第 1 条范围）。本标准的正确实施也可以期望会带来其他组织的好处，如改善内部沟通，更好地理解和控制组织的过程，以及减少缺陷和浪费。

——《ISO 9004 追求组织的持续成功——质量管理方法》为组织选择超越本标准要求来解决可引导持续改进组织总体绩效更广泛的课题提供了指导。ISO 9004 包括了组织能够评价其质量管理体系成熟度水平的自我评价方法指导。

包括那些在 ISO 10000 的编码范围的其他标准已经发展到支持质量管理体系实施。这些包括客户满意、

质量计划、项目质量管理、配置管理、测量过程和测量设备、文件、质量管理的财务和经济、培训、统计技术、人们的参与和能力、质量管理体系咨询顾问的选择和管理体系审核。这些标准在本标准的附录 C 中进一步描述。

0.3 过程方法

当活动被理解和作为一个连贯系统的功能相互关联的过程管理，可以实现更有效的一致性和可预测的结果。 本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性时采用过程方法，通过满足顾客要求、增强顾客满意。本标准的 4.4 条款包括的具体要求认为采用过程方法是必不可少的。

过程方法应用系统的定义和过程管理以及其相互作用，从而达到与组织的质量方针和战略方向一致的预期结果。 管理流程和系统作为一个整体可以通过使用一个 “策划 – 实施 - 检查 - 处置 ” (PDCA)方法 (见 0.4) 与全面关注 “ 基于风险的思想 ” 从而达到防止出现不良结果 (见 0.5) 。

在质量管理体系中应用过程方法时，确保：

- a) 理解和不断满足要求；
- b) 从增值的角度考虑过程；
- c) 获得有效的过程绩效；
- d) 在数据和信息分析的基础上改进过程。

图 1 展示了本标准第 4 章至第 10 章中所提出的过程联系。 该图反映了在规定组织需要满足其质量管理体系各个阶段的输入要求时，顾客起着重要的作用。此外，其他利益相关方的需求和期望在规定这些要求时也能够起作用。对顾客满意的监视，要求组织对顾客关于组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。图 1 的模式示意图虽覆盖了本标准的所有要求，但却未详细地反映单个过程。各个过程和此体系作为一个整体，可以使用在本标准 0.4 条款 描述的 PDCA方法进行 管理。

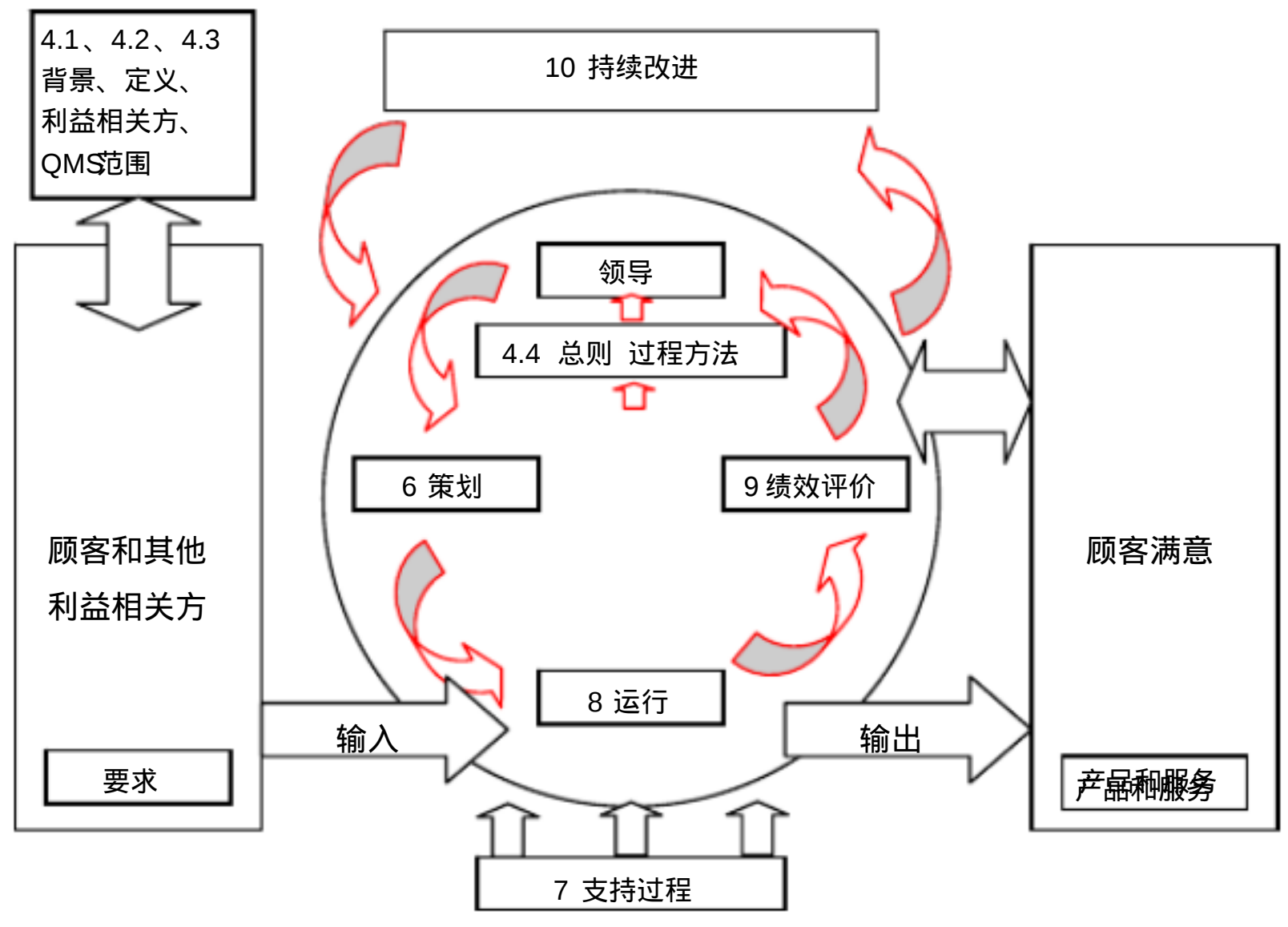


图 1 基于过程的质量管理体系模型，显示了本标准各条款的联系

0.4 PDCA 循环

称之为“PDCA”的方法可适用于所有过程和作为一个整体的质量管理体系。本标准的条款大致遵循的PDCA循环可简述如下：

P—策划：根据顾客的要求和组织的方针，为提供结果建立体系目标及其组成过程和所需的资源；

D—实施：实施策划的过程；

C—检查：根据方针、目标和要求，对过程和产品及服务的结果进行监视和在有需要的地方测量，并报告结果；

A—处置：必要时，采取措施改进过程绩效。

图 2 示意性地展示了质量管理体系内的单个过程如何使用 PDCA循环进行管理。

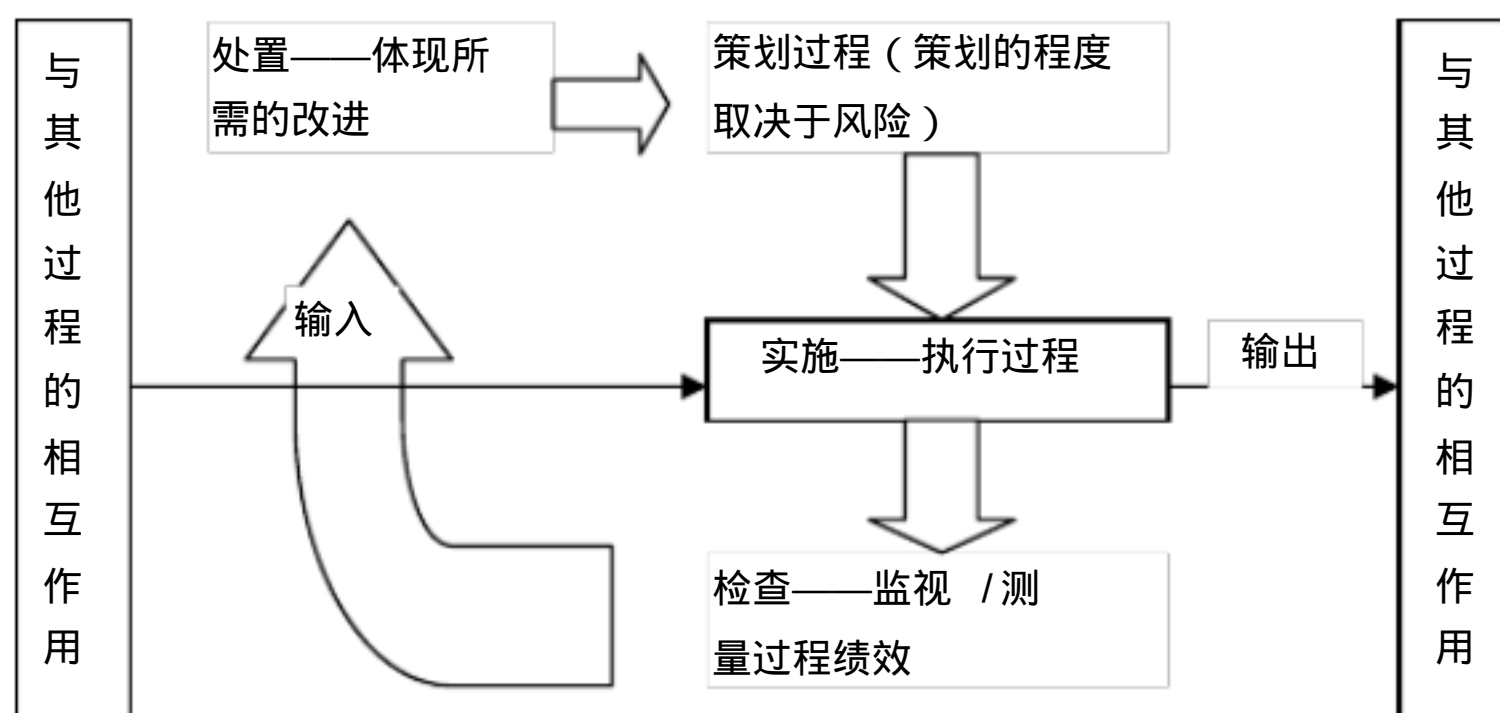


图 2 体系内的单个过程的示意图

0.5 基于风险的思维

风险就是不确定性对预期结果的影响，并且基于风险的思维观念一直隐含在 ISO 9001。本标准使基于风险的思维更明确，并使建立、实施、保持和持续改进质量管理体系的要求具体化。组织可以选择开发一个比本标准要求更广泛的基于风险的方法，且 ISO 31000 提供了可以适合特定组织环境的正式风险管理指导方针。

并不是所有质量管理体系的过程都代表相同的风险水平，根据组织的能力实现其目标、过程结果、产品、服务或体系不合格对所有组织都是不一样的。对一些组织，交付不合格产品和服务的后果可以给顾客造成轻微的不便，对另外的组织，这种后果可以是深远和致命的。

因此，在定义严格和正式的“基于风险的思维”时，意味着考虑风险的定性（和依靠组织的背景定量）需策划和控制质量管理体系，以及它的组成过程和活动。

0.6 与其他管理体系标准的相容性

本标准采用“高层次结构”（即：条款顺序、常见的文本和常见的术语）由 ISO 制定，提高管理体系在国标标准中的一致性。一些“高层次结构”的关键要素和一些关键变化的解释在本标准的附录 A 中提供

介绍。

本标准定义的要求顺序是与组织策划和流程管理相一致的，例如：

- 理解组织的背景、其质量管理体系和过程（条款 4）；
- 领导、方针和职责（条款 5）；
- 策划过程和风险及机遇的考虑（条款 6）；
- 支持过程包括资源、人、信息（条款 7）；
- 运行过程相关的顾客、产品和服务（条款 8）；
- 绩效评价过程（条款 9）
- 改进过程（条款 10）

然而，重要的是要强调组织在定义其质量管理体系时，不要求组织遵循相同的条款序列，鼓励组织使用本标准 0.3 至 0.5 描述的过程方法。

本标准不包括其他管理体系的特定要求，如环境管理、职业健康与安全管理或财务管理的特定要求。

然而，本标准使组织能够使用过程方法，加上 PDCA方法和基于风险的思维协调或整合自身的质量管理体系与其他的管理体系标准的要求看来是合适的。组织为了声称符合 ISO/DIS 9001:2015 本标准要求，可能会改变现行的管理体系。

质量管理体系 要求

1 范围

本标准有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其具有稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品或服务的能力；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进过程的有效应用，以及保证符合顾客要求和适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

本标准规定的所有要求是通用的，旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。

注 1：在本标准中，术语“产品”或“服务”仅适用于预期提供给顾客的或顾客所要求的产品和服务。

注 2：法律法规要求可称作法定要求。

2 规范性引用文件

本标准没有规范性引用文件，包含此条款是保持与其他 ISO 管理体系标准的条款编号一致。

3 术语和定义

本文件使用如下术语和定义。（采用了 ISO_IECDirectives,Part14thedition_2013 《附件 SL》里面列举了 22 个术语，还有其他术语）

3.01

组织

为实现目标，有自己的职责、权限和关系的个人或群体

注：组织的概念包括但不限于独资者，公司，企业，机关，合伙企业，协会，慈善机构或学术机构，或部分或组合，无论是注册与否，公共还是私有。

3.02

利益相关方

能影响、被影响或感受某项决策或活动影响的个人或组织

例如：客户、所有者、组织内部人员、供应商、银行家、协会、合伙人或包括竞争者、反对者在内的社会团体。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.2.4]

3.03

要求

规定的需要或期望，通常是隐含的或必须履行的义务。

注 1：通常隐含的意味着对组织或利益相关方来说是一种习惯或一般惯例，通常称为隐含的需要或期望。

注 2：规定或指定要求是明确的，如文件中明确。

注 3：定语常用来表示特定类型的要求，如产品要求、质量管理要求、客户要求、质量要求。

注 4：要求可由不同的利益相关方提出。

注 5：为满足客户期望，取得较高的客户满意很有必要，即使要求既不是口头提出的、也不是暗含的或必须履行的期望。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.5.4]

3.04

管理体系

组织为实现目标而建立政策、目标和过程的一组相互关联、相互作用的要素

注 1：一套管理体系可以解决单一学科或多学科问题，如质量管理、财务管理、环境管理等。

注 2：管理体系要素构建了组织的结构、角色、职责、计划、运营、政策、惯例、规则、信念、目标和过程，以实现目标。

注 3：管理体系的范围可以包括组织整体、组织具体而确定的功能、具体而确定的组成部分、或者一个或多个组织职能。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.4.2.1]

3.05

高级管理者

指导和控制组织的一个或一组高层管理人员

注 1：高级管理者有组织授权和提供资源的能力。

注 2：如果管理体系仅覆盖组织的一部分，高级管理者就指对该部分有指导和控制的人。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.1.1]

3.06

有效性

策划活动的可实现性及取得预期结果的程度

3.07

政策（方针）

组织高级管理者表达的正式的组织意图和方向

3.08

目标

预期取得的结果

注 1：目标可以是战略、战术或操作层面。

注 2：目标会涉及不同的学科，如财务、健康和安全、环境等方面的目标。可以有不同的层级，如战略、组织范围、项目、产品、服务、过程。

注 3：目标可以用其它方式表达，如预期结果、目的、操作标准等，作为质量目标，也可以用其它类似意思的词语表达。

注 4：在质量管理体系中，质量目标的设立与质量政策（方针）一致，以实现具体结果。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.7.1]

3.09

风险

不确定性对预期结果的影响

注 1：影响是与预期结果的偏差，表现为正影响或负影响。

注 2：不确定是肯定的，即使是局部不确定，其原因是相关信息缺乏、理解偏差、知识问题、意外事件、后果或可能性等。

注 3：风险通常以潜在“事件”（见 ISO Guide 73:2009, 3.5.1.3 的定义）和“后果”（见 ISO Guide 73:2009, 3.6.1.3 的定义）或者其组合为特征

注 4：风险经常表现为事件和后果及其附带的可能性（见 ISO Guide 73:2009, 3.6.1.1 定义），包括变化情况。

注 5：风险有时候仅指可能的消极后果。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.7.4]

3.10

竞争力

运用知识和技能以实现预期结果的能力

注：能力证明有时候称为资格。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.6.6]

3.11

文件

要求组织维持和控制的信息及其载体

注 1：文件可以是任何来源的任何格式和媒介。

注 2：文件可以指：质量管理体系，包括相关过程；组织运营而编制的文件；结果性证据（记录）。

3.12

过程

一组将输入转化为输出的相互关联、相互作用的活动

注 1：一个过程的输入是其它过程的输出。

注 2：在一些过程中，输入没有任何转化成为输出，如生产过程使用的设计图、化学过程的催化剂。

注 3：组织的过程通常在受控条件下策划和执行，以增加价值。

注 4：当过程输出的结果不能被简易、经济的验证时，这个过程常称为特殊过程。

3.13

绩效

可测量的结果

注 1：绩效可以定量或定性描述。

注 2：绩效与管理活动、过程、产品、服务、系统或组织有关。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.7.5]

3.14

外包（动词）

外部组织履行部分组织职能的安排

注：外部组织处于管理体系范围之外，但外包职能或过程在体系范围内。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.6.3]

3.15

监视

确定活动、系统和过程的状态

注 1：为确定状态，需要检查、监督和评价。

注 2：监视通常是在不同的状态和时间对监视对象作出判定。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.13.1.2]

3.16

测量

确定价值的过程

注：根据 ISO 3534-2:2006，决定价值的通常是价值量。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.13.3]

3.17

审核

系统、独立的获得客观证据并作出客观评价以确定满足审核标准的程度的过程

注 1：审核可以是内部审核（第一方审核）、外部审核（第二方或三方审核），可以是合并审核或联合审核。

注 2：内部审核有时称为第一方审核，由组织自己执行以进行管理评审或做其它用途，是组织符合性声明的基础。很多情况下，特别是小型组织，需要证实审核活动的独立、自由、负责。

注 3：外部审核通常称为第二方和第三方审核，第二方审核由利益相关性的合作伙伴执行，如客户或其代表。第三方审核由外部独立审核组织执行，如提供符合性注册或证书的组织，如 ISO 9001、ISO 14001 等。

3.18

符合

满足要求

注：在英语中，conformance 与之同义，但不赞成使用。在法语中 compliance 与之同义，但不赞成使用。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.5.6]

3.19

不合格

不满足要求

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.5.5]

3.20

纠正措施

消除不合格原因并预防再发生的行动

注 1：不合格可能不只一个原因。

注 2：采取纠正措施是防止再发生，如同采取预防措施是防止发生一样。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.11.2]

3.21

持续改善

为提高业绩而进一步活动

注：建立改善目标和发现改善机会的过程是一个运用审核发现、审核结论、数据分析、管理评审或其它方式的持续过程，其输出为纠正措施或预防措施。

3.22

纠正

为消除已发现的不合格而采取行动

注 1：一项纠正通常和一项纠正措施连在一起。

注 2：纠正可以是返工或降级之类的行为。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.11.3]

3.23

参与

进入（团队）并为共同目标作出贡献

[SOURCE: ISO 10018:2012, 3.5]

3.24

组织背景（商业环境）

内外因素以及对组织产品、服务、投资方、利益相关方有影响的状况的集合

注 1：组织环境的概念对盈利组织、非盈利组织或公共服务组织同样适用。

注 2：英文中，本概念常被其它短语代替，如商业环境、组织环境、或组织生态系统等。

3.25

功能

组织指定单位履行的角色

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.2.5]

3.26

客户

能接收或拒收个人或组织计划或要求的产品或服务的个人或组织

如消费者、顾客、终端消费者、零售商、输入内部过程、受益者和采购方。客户可以是组织内部或外部。组织外面的顾客是外部顾客。

3.27

供方

提供产品或服务的个人或组织

如产品、服务或信息的生产商、经销商、零售商或供应商。

注 1：对组织来说，供方可能来自内部或外部。

注 2：用于合同目的时，供方有时候称为承包商。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.2.7]

3.28

改善

提高业绩的活动

注：改善可以不断定期推进。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.3.1]

3.29

管理

为控制和领导组织而进行的协调活动

注 1：管理包括建立政策、目标和达成目标的过程等活动。

注 2：“管理”有时指人，指对组织的领导和控制负有职责和权限的一个人或一组人。此时，管理概念的使用应当避免与上述一组活动的管理概念相混淆。例如，不推荐使用“管理应...”，而推荐用“最高管理者应...”。应将如管理和管理者之类概念的不同之处传达给相关人员。

3.30

质量管理

有关质量的管理

注：质量管理一般包括建立质量政策、质量目标、质量计划、质量控制、质量保证、质量改善。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.3.2.1]

3.31

体系

一套相互关联、相互作用的要素。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.4.1]

3.32

基础设施

组织运作需要的设施、设备和服务系统

3.33

质量管理体系

有关质量的管理体系

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.4.1.2.1]

3.34

质量政策

与质量有关的政策

注 1：一般的质量政策与组织的总体政策相一致，并与组织的愿景和使命相一致，为质量目标的设定提供框架。

注 2：本标准提出的质量管理原则可以建立质量政策的基础。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.4.5.1]

3.35

战略

为实现目标而计划的活动

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.4.8]

3.36

对象（实体）

可察觉或可能的任何事物

[ISO 1087-1:2000]

例如产品、服务、过程、个人、组织、体系、资源等。

注 1：对象可以是物质（如发动机、纸张、钻石），非物质（如转化率、项目计划），或想象的事物（如麒麟）。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.5.1]

3.37

质量

一组内在属性满足要求的程度

注 1：质量可与形容词一起使用，如差、好、优良。

注 2：内在而不是分配的，是指存在于对象本身。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.5.2]

3.38

法律要求

立法机构制定的强制性要求

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.5.4.2]

3.39

法规要求

立法机构授权的机构制定的强制性要求

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.5.4.3]

3.40

缺陷

与预期或规定用途有关的不合格

注 1：缺陷和不合格的概念在法律内涵上加以区分尤其重要，特别是产品和服务附带的责任问题。

注 2：客户期望的预期用途受到信息性质的影响，如供方提供的操作或维护说明。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.5.5.1]

3.41

可追溯性

追溯对象历史、应用和位置的能力。

注 1：考虑产品或服务时，追溯性可以是：

——材料或部件的来源；

——加工历史和交付后产品的分布和位置。

注 2：在计量领域，可追溯性在 ISO/IEC GUIDE 99: 2007 中是公认的定义。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.5.8]

3.42

创新

使对象产生全新或实质变化的过程

注：可以创新的对象可以是管理体系、过程、产品、服务或技术等。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.6.1.2]

3.43

合同

约束性协议

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.6.4]

3.44

设计和开发

将对某一对象的要求转化为更具体的要求的过程集合

注 1：作为设计和开发输入的要求相比设计和开发输出的要求可以表达的更宽泛、更概括。一个项目有几个设计和开发阶段。

注 2：英文中的“设计”和“开发”以及“设计和开发”有时候同义，有时候用来表示整个设计和开发的不同阶段。法语中的“概念”和“开发”以及“概念和开发”有时候同义，有时候代表整个设计和开发的不同阶段。

注 3：限定语可以用来代表设计和开发的属性，如产品的设计和开发、过程的设计和开发。

3.45

质量目标

与质量有关的目标

注 1：质量目标通常以组织的质量方针为基础。

注 2：质量目标通常在组织的相关功能和级别确定。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.7.1.1]

3.46

输出

过程的结果

注 1：常见四种输出类型：

- 服务（如运输）；
- 软件（如电脑程序、词典）；
- 硬件（如发动机部件）；
- 过程材料（如润滑油）。

很多输出物包括多种分属不同输出类型的要素。输出是否称为服务、产品、软件、硬件或过程材料取决于其主导要素。例如，一辆汽车是由硬件（如轮胎），流程性材料（如燃料，冷却液），软件（如发动机控制软件，驾驶员手册）和服务（由如销售人员所做的操作说明）。

注 2：“输出”：一个产品的所有权通常可以转让。但这并不一定是适用于服务。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.7.3]

3.47

产品

一种输出，是供应者和客户之间必然履行的活动的结果

硬件通常是有形的，数量可核算。

过程材料通常是有形的，具有连续性。

硬件和过程材料常当做商品。提供信息的软件通常是无形的，由文件、图示和处理方法构成。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.7.3.1, modified – Note 1 to entry has been modified]

3.48

服务

一种无形输出，是供应者和客户接触时至少一种必须履行的行动的结果

注 1：服务的提供可以是如下情况：

- 供应有形产品的活动，如等待修理的汽车；
- 供应无形产品的活动，如用于交税的收入报表；
- 无形产品的交付，如知识传播过程中的信息提供；
- 创造针对客户的气氛，如酒店和饭店。

注 2：服务通常由客户体验。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.7.3.2]

3.49

数据

对象的事实情况

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.8.1]

3.50

信息

有意义的数据

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.8.1.1]

3.51

客观证据

支持事物存在或真相的数据

注 1：客观证据可以通过观察、测量、测试或其它方式获得。

注 2：审核使用的客观证据一般考虑与审核标准和验证有关的记录、事实陈述或其它信息。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.8.1.2]

3.52

信息系统

<QMS>组织采用的通讯渠道网

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.8.2]

3.53

知识

有用、正确可信、高度确定的信息的集合

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.8.3]

3.54

审核

通过提供客观证据确认规定的要求得到满足。

注 1：需要审核的客观证据可以是一次检查或其它各种确定形式的结果，例如筛选性核算或文件评审。

注 2：审核行为有时候指赋予某种资格的过程。

注 3：证实一词常用于指代一致的状态。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.8.5, modified – Note 1 to entry has been modified]

3.55

批准

通过提供客观证据，确认特定的预期用途或应用得以实现

注 1：需要确认的客观证据是测试结果或其它各种确定形式的结果，例如筛选性核算、文件评审等。

注 2：“有效”一词常用来指代与期望结果一致的状态。

注 3：批准的产生条件可以是真实的也可以是模拟的。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.8.6, modified – Note 1 to entry has been modified]

3.56

反馈

对一件产品、一项服务或一项抱怨处理过程的意见、评论或表达出得兴趣

3.57

客户满意

客户期望满足程度的感觉

注 1：客户的期望在产品或服务被交付前可能是未知的，可能客户自己也不知道。因此，即使客户期望既不是明示的也不是通常隐含的或组织履行的义务，争取更高的客户满意很有必要。

注 2：抱怨是客户满意度低的表达。没有抱怨并不意味着高度满意。

注 3：即使客户要求得到满足，也不能保证高度满意。

注 4：参见 ISO 10004，质量管理 - 客户满意 - 监视和测量指南部分

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.9.3]

3.58

抱怨

针对组织产品、服务或投诉处理过程，需要组织作出反应或解决问题时，向组织提出的不满

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.9.4]

3.59

审核计划

有具体目的和详细时间安排的一个或多个计划的整体。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.10.9]

3.60

审核标准

用作比对审核证据的政策、文件或要求的参照物整体

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.10.12, modified]

3.61

客观 / 审核证据

与审核标准有关且可证实的记录、事实描述或其它信息

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.10.13]

3.62

审核发现

对收集的违反审核标准的审核证据进行评价的结果

注 1：审核发现表明符合或不符合

注 2：审核发现有助于识别改进机会或记下良好的实践案例。

注 3：英文中审核标准从法律法规要求中选用时可称为合法或非法。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.10.14]

3.63

让步

允许使用或放行不符合要求的产品或服务

注：让步通常限于交付产品和服务时发生规定范围内出现不合格特性的情况，并且通常是特定时期、特定用途、规定数量的产品和服务。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.11.5]

3.64

放行

允许进入过程的下个阶段

注：英文中的 release 用于软件或文件时，常指软件或文件的放行版本。

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.11.7, modified – The Note to entry has been modified]

3.65

特性

具备的特色

注 1：特性可以是固有的或指定的；

注 2：特性可以是定量的或定性的。

注 3：以下情况有不同的特性等级：

物理特性（如机械、电子、化学或生物特性等）；

感觉能力（如嗅觉、触觉、味觉、视力、听力等）；

行为能力（如礼貌、正直、诚实等）；

时间性（如准时性、可靠性、可用性等）；

符合人体工程学的特性（如生理特性或与人身安全有关的特性）；

功能性（如航空器最大速度）；

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.12.1]

3.66

业绩指标（业绩标准）

对客户满意和输出的实现有重大影响的特性

例如：百万不良率、单位不良、首次能力等。

注：特性可以是定量的或定性的。

来源：ISO DIS 9000:2014, 3.12.1.2

3.67

确定

发现一个或多个特性及其特性价值的活动

来源：ISO DIS 9000:2014, 3.13.1

3.68

评审

为实现已确定的目标，确定对象的充分性、适宜性和有效性

例如：管理评审、设计和开发评审、客户要求评审、不合格评审和同行评审。

注：评审也包括效率的确定。

来源：ISO DIS 9000:2014, 3.13.1.1

3.69

测量设备

完成测量过程的测量仪器、软件、测量标准、标准材料、辅助装置或其组合

[SOURCE: ISO DIS 9000:2014, 3.13.5]

4 组织的背景

4.1 理解组织及其背景

组织应确定外部和内部那些与组织的宗旨、战略方向有关并影响质量管理体系实现预期结果的能力的问题。

组织应监视和评审这些外部和内部问题的信息。

注 1：理解外部环境可以促进考虑因法律、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境所产生的问题，无论是国际、国家、地区或地方。

注 2：理解内部环境可以促进考虑与价值观、文化知识和组织绩效相关的问题。

4.2 理解利益相关方的需求和期望

由于他们影响或潜在影响组织稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品的能力，组织应确定：

- a) 与质量管理体系相关的利益相关方；
- b) 与质量管理体系相关的利益相关方的要求。

组织应监视和审查这些利益相关方及其相关要求的信息。

4.3 确定质量管理体系的范围

组织应确定质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围。

在确定这个范围时，组织应考虑：

- a) 4.1 所提及的外部 and 内部问题；
- b) 4.2 所提及的利益相关方的要求；
- c) 组织的产品和服务。

当本标准的要求在确定的范围内可以应用，那么它应被组织应用。

如果本标准的任何要求不适用，这不应影响组织确保产品和服务合格的能力和 responsibility。

范围应有效且保持作为文件信息说明：

——质量管理体系覆盖的产品和服务；

——任何本标准的要求不适用事例理由。

4.4 质量管理体系及其过程

组织应按本标准的要求建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括所需的过程及其相互作用。

组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，并应确定：

- a) 这些过程的输入要求和输出期望；
- b) 这些过程的顺序和相互作用；
- c) 所需的准则和方法，包括测量和相关的绩效指标，以确保这些过程的有效运行和控制；
- d) 所需的资源并确保它们的可用性；
- e) 这些过程的职责和权限分配；
- f) 风险和机会按 6.1 的要求，并策划和实施适当的行动来解决这些问题；
- g) 这方法用于监视、测量，适用时，过程评价，如果需要，变更过程以确保他们达到预期结果；
- h) 改进过程和质量管理体系的机会。

组织应保持文件化的信息，在必要情况下支持过程操作，并保留必要程度的文件化信息证实过程正在按策划进行。

5 领导

5.1 领导和承诺

5.1.1 领导和对质量管理体系的承诺

最高管理者应通过以下活动表明领导作用和对质量管理体系的承诺：

- a) 承担质量管理体系有效性的责任；
- b) 确保质量管理体系制定的质量方针和质量目标符合组织的战略方向和环境；
- c) 确保质量方针在组织内得到沟通、理解和应用；
- d) 确保将质量管理体系的要求融入到组织的业务过程；
- e) 增强过程方法的意识；
- f) 确保质量管理体系所需资源的获得；
- g) 传达有效质量管理和满足质量管理体系要求的重要性；
- h) 确保质量管理体系获得其预期的结果；
- i) 参与、指导和支持人员为质量管理体系有效性作贡献；
- j) 促进持续改进；
- k) 支持其他管理者展示其领导作用，应用于他们各自职责领域。

注：本标准所提及的“业务”可以广泛理解为那些活动是组织存在的目的的核心，该组织是否是公共的，私有的，以盈利为目的或不以盈利为目的。

5.1.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应在以顾客为关注焦点方面展示领导作用和承诺，确保：

- a) 顾客要求和适用的法律法规要求得到确定和满足；
- b) 可以影响产品和服务的符合性和增强顾客满意的能力的风险和机遇得到确定和处理；
- c) 关注持续提供满足顾客和适用法律法规要求的产品和服务得到保持；
- d) 关注增强顾客满意得到保持。

5.2 质量方针

5.2.1 最高管理者应制定、评审和保持质量方针：

- a) 与组织的宗旨和背景相适应；
- b) 提供设立和评审质量目标的框架；
- c) 包括对满足适用要求的承诺；
- d) 包括对持续改进质量管理体系的承诺。

5.2.2 质量方针应：

- a) 可作为文件信息；
- b) 在组织内得到沟通、理解和应用；
- c) 适用时，可被利益相关方获得。

5.3 组织角色、职责和权限

最高管理者应确保相关角色的职责和权限在组织内得到分配、沟通和理解。

最高管理者应分配职责权限：

- a) 确保质量管理体系符合本标准的要求；
- b) 确保过程实现预期的结果；
- c) 报告质量管理体系的绩效、改进机会、所需的改变或创新，尤其是向最高管理者汇报；
- d) 确保在整个组织内增强以顾客为关注焦点。
- e) 确保在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性。

6 质量管理体系策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 在策划质量管理体系时，组织应考虑 4.1 提及的问题和 4.2 提及的要求，并确定需要处理的风险和机遇：

- a) 给予保证质量管理体系可以实现其预期结果；
- b) 防止或减少负面效果；
- c) 实现持续改进。

6.1.2 组织应策划：

- a) 应对这些风险和机遇的措施；

- b) 如何：
 - 1) 整合和实施措施融入质量管理体系的过程（见 4.4）；
 - 2) 评价这些措施的有效性。

应对风险和机遇所采取的措施应与潜在影响产品和服务符合性相适应。

6.2 质量目标及其实现策划

6.2.1 组织应在相关职能、层次和过程中建立质量目标，质量目标应：

- a) 与质量方针保持一致；
- b) 可测量的；
- c) 考虑到适用的要求；
- d) 与产品和服务的符合性和增强顾客满意相关；
- e) 可监视的；
- f) 可传达的；
- g) 适用时可更新。

组织应保持关于质量目标的文件信息。

6.2.2 在策划如何实现其质量目标时，组织应确定：

- a) 做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 结果如何评价。

6.3 变更策划

当组织确定质量管理体系变更的必要性（见 4.4），变更应有计划的和系统的方式进行。组织应考虑：

- a) 变更的目的和任何潜在的后果；
- b) 质量管理体系的完整性；
- c) 资源的可获得性；
- d) 职责和权限的分配或再分配。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

组织应确定并提供建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源。

组织应考虑：

- a) 现有资源的能力和限制；

b) 需要从外部供应商获得什么。

7.1.2 人力资源

为了确保组织能够持续满足顾客和适用法律法规要求，组织应提供质量管理体系有效运行所需的人员，包括所需的过程。

7.1.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到产品和服务符合性其过程运行的基础设施。

注：基础设备可以包括：

- a) 建筑物和相关设施；
- b) 包括硬件和软件设备；
- c) 运输；
- d) 信息和通讯技术。

7.1.4 过程作业环境

组织应确定、提供和维护为其过程运行以及达到产品和服务符合性所需的环境。

注：过程作业环境可以包括物理的、社会的、心理的、环境的和其它因素，如温度、湿度、人体工程学和清洁等。

7.1.5 监视和测量资源

用于监视或测量产品和服务符合规定要求的证据，组织应确定所需的资源确保有效的和真实可信的监视和测量结果。

组织应确保以下资源的提供：

- a) 实施适宜的监视和测量活动的具体类型；
- b) 维护确保其持续适合其目的。

组织应保持作为监视和测量资源目的适用性证据的适当的文件信息。

测量可追溯性：

- 法律或法规要求；
- 顾客或利益相关方期望；
- 或组织考虑为重要部分的测量结果有效性提供信心；

测量仪器应：

——对照能溯源的国标标准或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行检定或校准。当不存在上述标准时，用于校准或检定的依据应作为文件信息保留；

- 识别，以确定其校准状态；
- 防止使校准状态和随后的测量结果失效的调整、损坏或变坏。

当发现仪器在计划检定或校准期间，或使用过程中有缺陷，组织应确定以往测量结果的有效性是否受

到不良影响，适用时，采取适当的纠正措施。

7.1.6 组织的知识

组织应确定其过程运行以及达到产品和服务符合性所需的知识。

应保持，并在必要范围内获得这知识。

在应对不断变化的需求和趋势时，组织应考虑其当前知识和确定如何获得或获取必要的额外知识。

注 1：组织的知识可以包括信息，如知识产权和经验教训。

注 2：为了获得所需的知识，组织可以考虑：

- a) 内部来源，例如：从失败和成功的项目学习，获取组织内非文件知识和热门专家的经验；
- b) 外部来源，例如：标准、学术界、会议、收集顾客或供应商的知识。

7.2 能力

组织应：

- a) 确定其控制下影响其质量绩效的工作人员所需的能力；
- b) 确保这些人员在适当的教育、培训或经验的基础上能够胜任；
- c) 适用时，采取措施以获得所需的能力，并评价所采取措施的有效性；
- d) 保留作为能力证据的适当文件信息。

注：适用的措施包括，例如：为当前聘用人员或胜任的雇用或合同人员提供培训、师傅或重新分配。

7.3 意识

在组织控制下工作的人员应认识到：

- a) 质量方针；
- b) 相关的质量目标；
- c) 为质量管理体系的有效性作贡献，包括提高质量绩效的好处；
- d) 不符合质量管理体系要求的含义。

7.4 沟通

组织应确定质量管理体系相关的内部和外部沟通，包括：

- a) 沟通什么；
- b) 什么时候沟通；
- c) 与谁沟通；
- d) 怎么沟通。

7.5 文件信息

7.5.1 总则

组织的质量管理体系应包括：

- a) 本标准所需的文件信息；
- b) 组织确定作为质量管理体系的效性所需的文件信息。

注：不同组织的质量管理体系文件信息的多少与详略程度可以不同，取决于：

- a) 组织的规模和活动、过程、产品和服务的类型；
- b) 过程及其相互作用的复杂程度；
- c) 人员的能力。

7.5.2 创建和更新

当创建和更新文件信息时，组织应确保适当的：

- a) 识别和描述，例如：标题、日期、编制人或参考号码；
- b) 格式（如语言、软件版本、图像）和介质（如纸、电子）；
- c) 评审和批准的适宜性和充分性。

7.5.3 文件信息控制

7.5.3.1 质量管理体系和本标准所要求的文件信息应予以控制，以确保：

- a) 在需要的地点和时间，它是可用的和适宜使用的；
- b) 它是充分受保护的（如免受丧失保密性、使用不当，或失去完整性）。

7.5.3.2 对于文件信息的控制，适用时，组织应专注于如下活动：

- a) 分发、访问、检索和使用；
- b) 贮存和保存，包括易读性的保存；
- c) 变更控制，如版本控制；
- d) 保留和处置。

组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件信息，应得到适当的识别和控制。

注：访问可以意味着一个决定关于仅允许查看文件信息，或允许和受权查看并变更文件信息。

8 运作

8.1 运作策划和控制

组织应策划、实施和控制过程，如 4.4 所述，需满足所提供产品和服务的要求，并实施 6.1 所确定的措施，通过：

- a) 确定产品和服务的要求；
- b) 建立过程和产品及服务的接收准则；
- c) 确定达成产品和服务要求的符合性所需的资源；
- d) 依照准则落实过程控制；
- e) 保留在必要的情况下证实过程按策划实施的文件信息，以证明产品和服务符合要求。

这策划的输出应适合组织的运作。

组织应控制策划的变更并评审意外变化的后果，适用时，采取措施减少任何不良影响。组织应确保外包过程按照 8.4 控制。

8.2 产品和服务要求的确定

8.2.1 顾客沟通

组织应在以下有关方面建立与顾客沟通的过程：

- a) 有关产品和服务的信息；
- b) 问询、合同或订单的处理，包括对其变更；
- c) 获得顾客的意见和感觉，包括顾客抱怨；
- d) 如适用，顾客财产的对待或处理；
- e) 特殊要求的应急措施，当有关时。

8.2.2 与产品和服务有关的要求的确定

组织应建立、实施和保持一个过程来确定提供给潜在顾客的产品和服务的要求。

组织应确保：

- a) 确定产品和服务要求（包括那些组织认为是必要的），和适用于法律法规要求；
- b) 其有能力满足规定的要求，并证实其所提供的产品和服务的要求。

8.2.3 与产品和服务有关的要求的评审

适用时，组织应评审：

- a) 顾客规定的要求，包括交付和交付后活动的要求；
- b) 顾客虽然没有明示，但规定用途或已知的预期用途所必要的要求；
- c) 适用于产品和服务的附加法律法规要求；
- d) 与以前表述不一致的合同或订单的要求。

注：要求也可以包括那些来源于利益相关方。

评审应在组织向顾客作出提供产品和服务的承诺之前进行，并确保与以前定义不一致的合同或订单要求已得到解决。

若顾客没有提供形成文件的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

描述评审结果文件信息，包括任何对产品和服务的新的或变更的要求的文件信息，都应保留。

若产品和服务的要求发生变更，组织应确保相关文件信息得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。

8.3 产品和服务的设计与开发

8.3.1 总则

当组织的产品和服务的详细要求没有建立，或者顾客或其他利益相关方没有定义，以致它们足够为后

续生产和服务提供时，组织应建立、实施和保持设计和开发过程。

注 1：组织也可以使用 8.5 所给出的要求进行产品和服务提供过程的开发。

注 2：因此，组织可以选择一起考虑 8.3 和 8.5 的要求。

8.3.2 设计和开发策划

在确定设计和开发的阶段和控制，组织应考虑：

- a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂性；
- b) 要求指定的特殊过程阶段，包括适用的设计和开发评审；
- c) 必要的设计和开发验证和确认；
- d) 参与设计和开发过程的职责和权限；
- e) 需控制在设计和开发过程中个人与团体之间的接口；
- f) 在设计和开发过程中顾客和用户群所需的参与；
- g) 确认已达到设计和开发要求必要的文件信息。

8.3.3 设计和开发输入

组织应确定：

- a) 产品和服务的特定类型所必需的设计与开发要求，适用时，包括功能和性能要求；
- b) 适用的法律法规要求；
- c) 组织已承诺实施的执行标准或准则；
- d) 产品和服务的设计与开发所需的内部和外部资源；
- e) 由于产品和服务的性质引起的潜在失败后果；
- f) 顾客和其他利益相关方对设计和开发的期望的控制水平；

输入应对设计和开发的目的是充分的，完整和明确的，应解决输入间的自相矛盾。

8.3.4 设计和开发控制

控制应用于设计和开发的过程应确保：

- a) 通过设计和开发活动所取得的结果有明确定义；
- b) 设计和开发评审按策划进行；
- c) 执行验证以确保设计和开发输出满足设计和开发输入要求；
- d) 执行确认以确保产生的产品和服务能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求。

8.3.5 设计和开发输出

组织应确保设计和开发输出：

- a) 满足设计和开发输入的要求；
- b) 足够满足产品和服务提供的后续过程；
- c) 包含或引用监视和测量要求，适用时，以及接收准则；

d) 确保产品的生产或服务的提供符合预期目的和它们的安全与正常使用。

组织应保留在设计 and 开发过程中产生的文件信息。

8.3.6 设计和开发变更

组织应评审、控制和识别在产品和服务的设计与开发期间对设计输入和设计输出所作的变更，或所作的变更在随后的范围内没有要求符合性的不良影响。

应保留关于设计和开发变更的文件信息。

8.4 外部供应产品和服务的控制

8.4.1 总则

组织应确保外部供应过程、产品和服务符合规定的要求。

组织应应用规定的要求对外部供应的产品和服务进行控制，当：

- a) 外部供应商提供的产品和服务构成组织自己的产品和服务；
- b) 外部供应商代表组织直接提供产品和服务给顾客；
- c) 过程或过程的一部分是由外部供应商提供作为组织决定外包一个过程或一个功能的结果；

组织应制定和应用根据外部供应商按规定的要求提供过程、产品或服务的能力进行评价、选择、绩效监视和外部供应商重新评价的准则。

组织应保留适当的评价结果、绩效监视和外部供应商重新评价的文件信息。

8.4.2 外部供应的控制类型和程度

在确定应用于过程、产品和服务的外部供应商的控制类型和程度，组织应考虑：

- a) 外部供应的过程、产品和服务对组织持续满足顾客和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；
- b) 施加于外部供应商控制的感知的有效性。

组织应确定并实施验证或其他必要的活动，以确保外部供应的过程、产品和服务对组织持续交付合格产品和服务给其顾客的能力没有不良影响。

已外包给外部供应商保留在组织质量管理体系范围内的组织的过程或功能，相应地，组织应考虑上面的 a) 和 b)，并确定两者控制其拟应用于外部供应商和那些其拟应用于产生的过程输出。

8.4.3 外部供应商的信息

组织应与外部供应商沟通以下适用的要求：

- a) 代表组织提供的产品和服务或实施的过程；
- b) 产品和服务、方法、过程或设备的批准或放行；
- c) 人员的能力，包括必要的资格；
- d) 他们与组织的质量管理体系的相互作用；
- e) 组织应用于外部供应商绩效的控制和监视；
- f) 组织或其顾客拟在外部供应商的现场实施验证活动；

在与外部供应商沟通前，组织应确保规定的要求是充分与适宜的。

8.5 产品和服务提供

8.5.1 产品和服务提供的控制

组织应实施生产和服务提供的受控条件，包括交付和交付后活动。

适用时，受控条件应包括：

- a) 获得定义产品和服务特性的文件信息；
- b) 获得定义实施活动和达成结果的文件信息；
- c) 监视和测量活动在适当阶段验证过程和过程输出的控制，并满足产品和服务的接收准则；
- d) 使用和控制适宜的基础设施和过程环境；
- e) 获得和使用适宜的监视和测量资源；
- f) 人员的能力，适用时，以及人员所需的资格；
- g) 当产生的输出不能由后续的监视或测量加以验证，确认和定期确认任何生产和服务提供过程实现所策划的结果的能力；
- h) 实施产品和服务放行、交付和交付后活动。

8.5.2 标识和可追溯性

当有必要确保产品和服务的符合性时，组织应使用适宜的方法识别过程输出。

组织应在产品和服务提供的全过程中，针对监视和测量要求识别过程输出的状态。

在有可追溯性要求的场合，组织应控制过程输出的唯一性标识，并保留任何必要的文件信息，以保持可追溯性。

注：过程输出是准备交付给组织的顾客或内部顾客（如输入到下一个过程的接受者）的任何活动的结果，他们可以包括产品、服务、中间部件、组件等等。

8.5.3 属于顾客或外部供应商的财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的属于顾客或外部供应商的财产。组织应识别、验证、保护和维护供其使用或构成其产品和服务的顾客或外部供应商财产。

当顾客或外部供应商财产发生不正确使用、丢失、损坏、或发现不适用的情况，组织应向顾客或外部供应商报告。

注：顾客财产可包括物料、组件、工具和设备、顾客场所、知识产权和个人信息。

8.5.4 防护

组织应确保在生产和服务输出期间提供过程防护，以在必要的范围内保持符合要求。

注：防护可以包括标识、处理、包装、贮存、传输或运输和保护。

8.5.5 交付后活动

如适用，组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。

在确定所需交付后活动的范围，组织应考虑：

- a) 与产品和服务有关的风险；
- b) 产品和服务的性质、使用和预期的生命周期；
- c) 顾客反馈；
- d) 法律法规要求。

注：交付后活动可以包括在保修条款内的措施、合同义务如维护服务和回收或最终处置的辅助服务。

8.5.6 变更控制

组织应评审和控制生产或服务提供必需的未策划变更，以在必要的范围内确保持续符合规定的要求。

组织应保留描述变更的评审结果、授权更改人员和任何必要措施的文件信息。

8.6 产品和服务的放行

组织应在适当阶段实施所策划的安排，以验证产品和服务的要求已得到满足。应保留符合接收准则的证据。除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划安排的符合性验证已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和服务。

文件信息应提供可追溯有权放行产品和服务以交付给顾客的人员。

8.7 不合格过程输出、产品和服务的控制

组织应确保不符合要求的过程输出、产品和服务得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。组织应依据不合格的性质及其对产品和服务符合性的影响，采取适当的纠正措施。这也适用于在产品交付后或服务提供期间发现产品和服务不合格时。适用时，组织应通过下列一种或几上途径处置不合格的过程输出、产品和服务：

- a) 纠正；
- b) 隔离、限制、退货或暂停提供产品和服务；
- c) 通知顾客；
- d) 获得授权：
 - 照常使用
 - 放行、继续或重新提供产品和服务；
 - 让步接收。

在不合格的过程输出、产品和服务得到纠正之后应验证其符合要求。

组织应保留不合格的过程输出、产品和服务所采取的措施的文件信息，包括获得的任何让步和作出关于处置不合格的决定的人员或授权的文件信息。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

组织应确定：

- a) 需要监视和测量什么；
- b) 监视、测量、分析和评价的方法，适用时，以确保有效的结果；
- c) 何时执行监视和测量；
- d) 何时分析与评价监视和测量的结果；

组织应确保监视和测量活动按照规定的要求实施，并应保留作为结果的证据的适当的文件信息。

组织应评价质量绩效和质量管理体系的有效性。

9.1.2 顾客满意

组织应监视满足顾客要求的顾客感受度。

组织应获取关于顾客对组织及其产品和服务的看法和意见的相关信息。

确定获取和利用这种方法。

注：有关顾客看法的信息可以包括顾客满意度或意见调查、关于交付产品或服务质量的顾客数据、市场份额分析、赞扬、索赔和经销商报告。

9.1.3 分析和评价

组织应分析和评价来自监视、测量和其他来源的适当的数据和信息。

分析和评价的输出应用于：

- a) 证实产品和服务符合要求；
- b) 评价和增强顾客满意；
- c) 确保质量管理体系的符合性和有效性；
- d) 证实策划已成功实现；
- e) 评价过程的绩效；
- f) 评价外部供应商的绩效；
- g) 确定质量管理体系的需求或改进机会。

9.2 内部审核

9.2.1 组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以提供关于质量管理体系的信息是否：

- a) 符合：
 - 1) 组织自身的质量管理体系的要求；
 - 2) 本标准的要求；
- b) 得到有效实施和保持。

9.2.2 组织应：

- a) 策划、建立、实施和保持包括频次、方法、职责、策划要求和报告的审核方案，审核方案应考虑

质量目标、有关过程的重要性、顾客反馈、变更对组织的影响和以往审核的结果。

- b) 规定每次审核的准则和范围；
- c) 选择审核员和实施审核应确保审核过程的客观性和公正性；
- d) 确保审核结果报告给相关管理层；
- e) 及时采取必要的纠正和纠正措施；
- f) 保留作为审核方案和审核结果实施证据的文件信息。

注：作为指南，参见 ISO19011。

9.3 管理评审

9.3.1 最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

策划和实施管理评审应考虑：

- a) 以往管理评审措施的状况；
- b) 相关的质量管理体系包括其战略方向的内部和外部问题的变化；
- c) 关于质量绩效的信息，包括趋势和指标：
 - 1) 不合格和纠正措施；
 - 2) 监视和测量结果；
 - 3) 审核结果；
 - 4) 顾客满意；
 - 5) 关于外部供应商和其他利益相关方的问题；
 - 6) 保持一个有效的质量管理体系所需资源的充足性；
 - 7) 过程的绩效和产品与服务的符合性；
- d) 为应对风险和机遇所采取措施的有效性（见 6.1）；
- e) 新的潜在的持续改进机会。

9.3.2 管理评审的输出应包括以下有关的决定和措施：

- a) 持续改进的机会；
- b) 质量管理体系变更的任何需求，包括资源需求。

组织应保留作为管理评审结果证据的文件信息。

10 改进

10.1 总则

组织应确定和选择改进机会并实施必要的措施以满足顾客要求和增强顾客满意。

适用时，应包括：

- a) 改进过程防止不合格；
- b) 改进产品和服务以满足已知和预知的要求；
- c) 改进质量管理体系结果。

注：改进可以造成被动地（如纠正措施）、逐渐地（如持续改进）、跳跃变化（如突破）、创造性地（如创新）或重组（如转型）影响。

10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 当不合格产生时，包括由抱怨引起的不合格，组织应：

- a) 应对不合格，适用时：
 - 1) 采取措施控制和纠正不合格；
 - 2) 应对后果；
- b) 评价消除不合格原因所需的措施，以便不合格不再发生或发生在其他地方，通过：
 - 1) 评审不合格；
 - 2) 确定不合格的原因；
 - 3) 确定是否存在类似的不合格或有可能发生；
- c) 实施任何所需的措施；
- d) 评审所采取的任何纠正措施的有效性；
- e) 对质量管理体系进行变更，如有必要，纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。

注 1：在某些情况下，纠正措施可以是不可能消除不合格的原因。

注 2：纠正措施可以减少再发生的可能性到一个可以接受的水平。

10.2.2 组织应保留以下文件信息为作证据：

- a) 不合格的性质和任何后续采取的措施；
- b) 任何纠正措施的结果。

10.3 持续改进

组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

组织应考虑分析与评价输出和管理评审输出，以确认是否存在表现不佳的领域或应处理的机会，作为持续改进的一部分。

适用时，组织应选择和使用适用的工具和方法对表现不佳的原因进行调查和支持持续改进。

附录 A(规范性) 新结构、术语和概念的说明(省略)

附录 B(规范性) 质量管理原则(省略)

附录 C(规范性) ISO10000 质量管理标准组合(省略)

参考文献(省略)