

ISO 国际标准化组织 国际标准

ISO9001: 2008

代替 ISO9001: 2000

质量管理体系要求

Quality management systems — Requirements

2008—XX—XX发布 2008—XX—XX实施

国际标准化组织发布

前言

本标准等同采用ISO9001: 2008《质量管理体系 要求》

本标准是ISO9000族标准之一。标准中的“应”(shall)表示要求,“应当”(should)仅起指导作用。

本标准对ISO9001: 2000作了技术性修订,故本标准发布时,代替ISO9001: 2000

本标准的附录A和附录B是提示的附录。

ISO 前言

国际标准化组织(ISO)是由各国标准化团体(ISO成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准工作通常由ISO的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确定的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与ISO保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。ISO与国际电工委员会(IEC)在电工技术标准化方面保持密切合作的关系。

国际标准根据ISO/IEC导则第3部分的规则起草。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体投票表决,需取得至少75%参加表决的成员团体的同意,国际标准草案才能作为国际标准正式发布。

本标准中的某些内容可能涉及一些专利问题,这一点应引起注意,ISO不负责识别任何这样的专利权问题。

国际标准ISO9001由ISO/TC176/SC2质量管理和质量保证技术委员会质量体系分委员会制定。

ISO9001第四版取代第三版ISO9001: 2000, 包括对这些文件的技术性修订。原已使用ISO9001: 2000的组织只需按本标准的规定调整某些要求, 仍可使用本标准。

本标准规定的质量管理体系要求除了产品质量保证外,还旨在增强顾客满意。

本标准的附录A和附录B仅是提示的附录。

引言

0.1 总则

采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。组织的质量管理体系的设计和受各种需求、具体的目标、所提供的产品、所采用的过程以及组织的规模和结构的影响。统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

本标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。“注”是理解和澄清有关要求的指南。

本标准能用于内部和外部（包括认证机构）评价组织满足顾客、**适用于产品的**法律法规和组织自身要求的能力。

本标准的制定已经考虑了**ISO9000：2005**中所阐明的质量管理原则以及**ISO9004：2009**的《**可持续性管理——质量管理方法**》。

0.2 过程方法

本标准鼓励组织在建立、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。

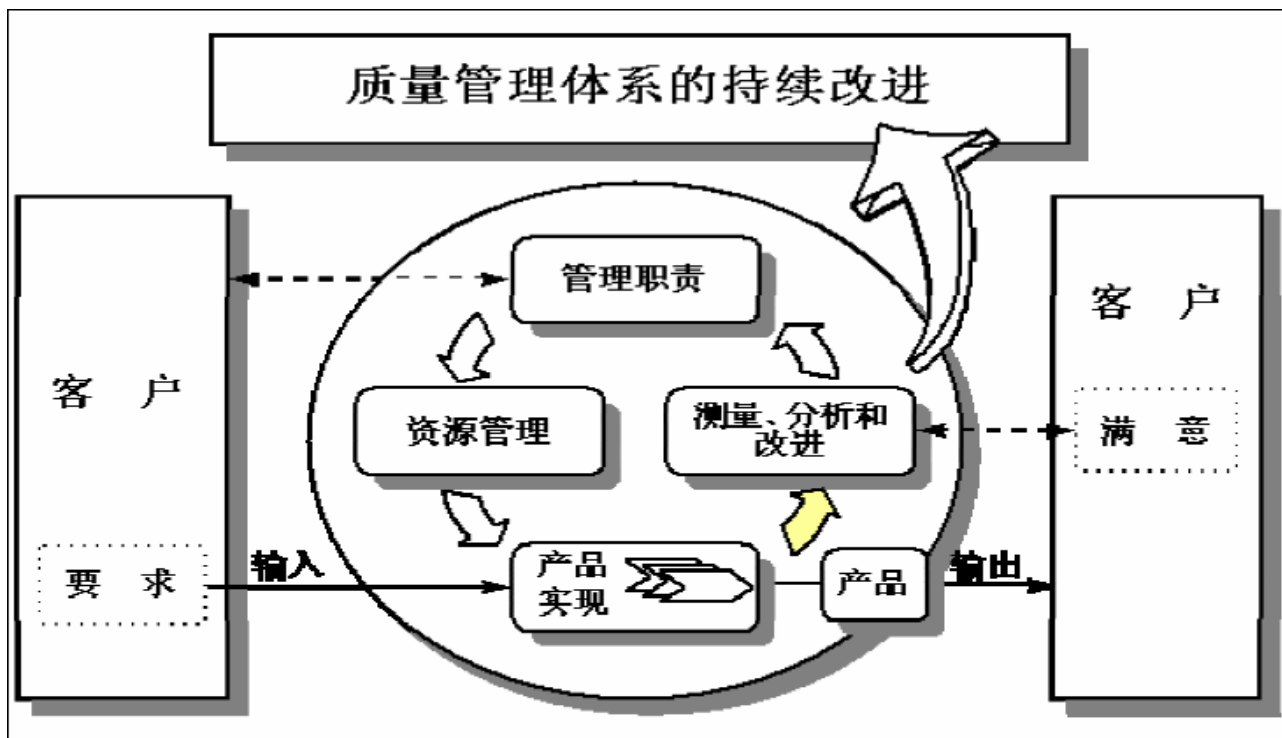
为使组织有效运作，必须识别和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理，将输入转化为输出的活动，可以视为过程。通常，一个过程的输出可直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的应用，连同这些过程的识别和相互作用及其管理，可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

过程方法在质量管理体系中应用时强调以下方面的重要性：

- a) 理解和满足要求；
- b) 需要从增值的角度考虑过程；
- c) 获得过程业绩和有效性的结果；
- d) 基于客观的测量，持续改进过程。



图释： ———→ 增值活动； - - - - -→ 信息流

图1 以过程为基础的质量管理体系模式

图1所反映的以过程为基础的质量管理体系模式，展示了4—8章中所提出的过程联系。这种展示反映了在确定输入要求时，顾客起着重要的作用。对顾客满意的监视要求对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。该模式虽覆盖了本标准的所有要求，但却未详细地反映各过程。

注：此外，称之为“PDCA”的方法可适用所有过程。PDCA模式可简述如下：

- P—策划：根据顾客要求和组织的方针，建立提供结果所必要的目标和过程；
- D—实施：实施过程；
- C—检查：根据方针、目标和产品要求，对过程和产品进行监视和测量，并报告结果；
- A—改进：采取措施，以持续改进过程业绩。

0.3 与ISO9004的关系

ISO9001：2008和ISO19004：2009是质量管理体系标准主导的两类模式：

一类为ISO9001：2008为代表的质量管理体系要求标准（含各行质量管理体系要求标准，如：ISO/TS16949、ISO22000等）其特点是对质量管理体系具体活动提出通用或专业性要求，思路是“以最少的一致要求提供产品符合性保证和信任”，其评价手段是符合性评价。

另一类则是以ISO9004：2009标准及各类卓越绩效评价准则为代表的指南标准，其特点是应用质量管理的原则，为提升组织整体绩效及可持续性提供提供公认有效途径的信息，评价手段是成熟度量度。其典型作用是帮助已按ISO9001或其它管理体系标准建立管理体系的组织，在推进组织整体持续发展方面发挥作用。

ISO9004：2009除了特别关注改进一个组织的总体业绩与效率，将源于ISO9000：2005八项管理原则的组织成熟度描述为：初学型组织、前摄型组织、弹性组织、创新型组织、可持续组织五种类型。对于最高管理者希望超越ISO9001要求，通过业绩持续改进，追求成熟的组织，ISO9004：2009推荐了指南。在组织有意愿并在合同条件下，ISO9004：2009可用于认证或成熟度评估。

0.4 与其他管理体系的相容性

为了使用者利益，本标准开发中考虑到与ISO14001：2004相互趋近，以增强两类标准的相容性。本标准不包括针对其他管理体系的要求，例如环境管理、职业卫生与安全管理、财务管理或风险管理有关的特定要求。然而本标准使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系要求结合或整合。组织为了建立符合本标准要求的质量管理体系，可能会改变现行的管理体系。

国际标准化组织 国际标准

ISO9001：2008（DIS稿）

质量管理体系——要求

代替ISO9001-2000

Quality management systems----Requirements

1 范围

1.1 总则

本标准对有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法规要求的产品；

b) 通过体系的有效应用，包括持续改进体系的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

注1：在本标准中，术语“产品”适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品。这也包括采购产品和实现过程的中间产品。

注2：法律法规可表述为法定要求。

1.2 应用

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

当本标准的任何要求由于组织及其产品的特点而不适用时，可以考虑进行删减。

除非删减仅限于第7章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法规要求的产品的能力和责任的要求，否则不得声称符合本标准。

2 引用标准

下列标准所包含的条文通过在本标准中引用而成为本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

ISO9000：2005 质量管理体系——基础和术语

3 术语和定义

本标准采用ISO9000：2005给出的术语和定义。

本标准描述的供应链： 供方 组织 顾客

本标准所出现的术语“产品”也可指“服务”。

4 质量管理体系

4.1 总要求

组织应按本标准的要求建立质量管理体系，形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性。
组织应：

- a) **确定**质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用（见1.2）；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定为确保这些过程有效运作和控制所需的准则和方法；
- d) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运作和监视；
- e) 监视、测量和分析这些过程；
- f) 实施必要的措施，以实现对这些过程所策划的结果和对这些过程的持续改进；

组织应按本标准的要求管理这些过程。

注1：上述质量管理体系所需的过程应该包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程；

注2：7.4采购条款的要求也可适用于外包过程。

针对组织所外包的任何影响产品符合性的过程，组织应确保对其实施控制，用于外包的过程的控制应在质量管理体系中加以识别。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括：

- a) 形成文件的质量方针和质量目标；
- b) 质量手册；
- c) 本标准所要求的形成文件的程序和**记录**；
- d) 组织为确保其过程有效策划、运作和控制所确定的**必要文件和记录**；
- e) 本标准所要求的质量记录（见4.2.4）

注1：本标准出现“形成文件的程序”之处，即要求建立该程序，形成文件，并加以实施和保持。

一个单一文件可以包括一个或多个程序的要求，一个文件化程序的要求可被多于一个文件覆盖。

注2：不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于：

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

注3：文件可采用任何形式的媒体。

4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册，质量手册包括：

- a) 质量管理体系的范围，包括任何删减的细节与合理性（见1.2）；
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用；
- c) 质量管理体系过程之间相互作用的表述。

4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据条款4.2.4的要求进行控制。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：

- a) 文件发布前得到批准，以确保文件是充分与适宜的；
- b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；
- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别；
- d) 确保在使用处可获得有效版本的适用文件；
- e) 确保文件保持清晰、易于识别；
- f) 确保**策划和运作质量管理体系所必须**的外来文件得到识别，并控制其分发；
- g) 防止作废文件的非预期使用，若因任何原因而保留作废文件时，对这些文件进行适当的标识。

4.2.4记录的控制

应控制建立的记录，以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序，以规定质量记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

5 管理职责

5.1管理承诺

最高管理者应通过以下活动，对建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性所作出的承诺提供证据：

- a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；
- b) 制定质量方针；
- c) 确保质量目标的制定；
- d) 进行管理评审；
- e) 确保资源的获得。

5.2以顾客为关注焦点

最高管理者应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足(见7.2.1和8.2.1)。

5.3质量方针：

最高管理者应确保质量方针：

- a) 与组织的宗旨相适应；
- b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺；
- c) 提供制定和评审质量目标的框架；
- d) 在组织内得到沟通和理解；
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

5.4策划

5.4.1质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足产品要求所需的内容[见7.1a)]。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。

5.4.2质量管理体系策划

最高管理者应确保：

- a) 对质量管理体系进行策划，以满足质量目标以及条款4.1的要求；
- b) 在对质量管理体系的更改进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性。

5.5职责、权限和沟通

5.5.1职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责、权限及其相互关系得到规定和沟通。

5.5.2管理者代表

最高管理者应指定一名**该组织**的管理者，无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

- a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求；
- c) 确保在整个组织内提高对顾客要求的意识。

注：管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。

5.5.3内部沟通

最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

5.6 管理评审

5.6.1总则

最高管理者应按计划的时间间隔评审组织的质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针和质量目标。

应保持管理评审的记录（见4.2.4）。

5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息：

- a) 审核结果；
- b) 顾客反馈；
- c) 过程的业绩和产品的符合性；
- d) 预防和纠正措施的状况；
- e) 以往管理评审的跟踪措施；
- f) 经策划的可能影响质量管理体系的变更。
- g) 改进的建议。

5.6.3 评审输出

管理评审的输出应包括以下方面有关的任何决定和措施：

- a) 质量管理体系及其过程有效性的改进；
- b) 与顾客要求有关的产品的改进；
- c) 资源需求。

6 资源管理

6.1 资源的提供

组织应确定并提供以下方面所需的资源：

- a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；
- b) 通过满足顾客要求，增强顾客满意。

6.2 人力资源

6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经历，从事影响产品**要求符合性**的人员应是能够胜任的。

6.2.2 能力、意识和培训

组织应：

- a) 确定从事影响影响**产品要求符合性**的人员所必要的**能力**；
- b) **适用时**，提供培训或采取其他措施，**达成必须的能力**；
- c) **确保达成必须的能力**；
- d) 确保员工意识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献；
- e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录（见4.2.4）。

6.3 基础设施

组织应确定、并维护为实现产品的符合性所需的基础设施。基础设施包括，如：

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施；
- b) 过程设备（硬件和软件）；
- c) 支持性服务（如运输、通讯**或信息系统**）。

6.4 工作环境

组织应确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

注：工作环境指达成产品要求符合性必须的条件，如：洁净室，防静电措施、卫生控制等。

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致（见4.1）。

在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：

- a) 产品的质量目标和要求；
- b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求；
- c) 产品所要求的验证、确认、监视、**测量**、检验和试验活动，以及产品接收准则；

d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录（见4.2.4）。

策划的输出形式应适于组织的动作方式。

注1：对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程（包括产品实现过程）和资源作出规定的文件可称之为质量计划。

注2：组织也可将条款7.3的要求应用于产品实现过程的开发。

7.2与顾客有关的过程

7.2.1与产品有关的要求的确定

组织应确定：

- a) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后的活动要求；
- b) 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知和预期用途所必需的要求；
- c) 产品适用的法律法规要求；
- d) 组织确定的任何附加要求。

7.2.2与产品有关的要求的评审

组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行（如：提交标书、接受合同或订单及接收合同或订单的更改），并确保：

- a) 产品要求得到规定；
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决；
- c) 组织有能力满足规定的要求。

评审结果及评审所引发的措施的记录应予保持（见4.2.4）。

若顾客提供的要求没有形成文件，组织在接收顾客要求前应对顾客要求进行确认。

若产品要求发生变更，组织应确保相关文件得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。

注：在某些情况下，如网上销售，对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的，而代之对有关的产品信息，如产品目录、产品广告内容等进行评审。

7.2.3顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：

- a) 产品信息；
- b) 问询、合同或订单的处理，包括对其的修改；
- c) 顾客反馈，包括顾客抱怨。

7.3设计和开发

7.3.1设计和开发策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时，组织应确定：

- a) 设计和开发阶段；
- b) 适合每个和开发阶段的评审、验证和确认活动；
- c) 设计和开发的职责和权限。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口进行管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。

随设计和开发的进展，在适当时，策划的输出应予以更新。

注：设计开发的评审、验证和确认的目的有区别，可以视产品和组织的方式分别或结合实施和记录。

7.3.2 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入，并保持记录（见4.2.4）。这些输入包括：

- a) 功能和性能要求；
- b) 适用的法律法规要求；
- c) 适用时，以前类似设计提供的信息；
- d) 设计和开发所必须的其他要求。

应对这些输入进行评审，以确保其充分性与适宜性。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

7.3.3设计和开发输出

设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出，并应在放行前得到批准。

设计和开发输出应：

- a) 满足设计和开发输入的要求；
- b) 给出采购、**生产和服务提供**的适当信息；
- c) 包含和引用产品接收准则；
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

注：产品和服务提供包括产品防护。

7.3.4设计和开发评审

在适宜的阶段，应依据所策划的安排(见7.3.1)对设计和开发进行系统的评审，以便：

- a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- b) 识别任何问题并提出必要的措施。

评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予以保持(见4.2.4)。

7.3.5设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求，应依据所策划的安排(见7.3.1)对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予以保持(见4.2.4)。

7.3.6设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的或已知预期使用或应用的要求，应依据所策划的安排(见7.3.1)对设计和开发进行确认。只要可行，确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予以保存(见4.2.4)。

7.3.7设计和开发更改的控制

应识别设计和开发的更改，并保持记录。在适当时，应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。

更改的评审结果及任何必要措施的记录应予以保持(见4.2.4)。

7.4 采购

7.4.1采购过程

组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购产品控制的类型和程度应取决于采购产品对随后的产品实现或最终产品的影响。

组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引发的任何必要措施的记录应予以保持(见4.2.4)。

7.4.2采购信息

采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括：

- a) 产品、程序、过程和设备的批准要求；
- b) 人员资格的要求；
- c) 质量管理体系要求。

在与供方沟通前，组织应确保规定的采购要求是充分与适宜的。

7.4.3采购产品的验证

组织应建立并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。

7.5生产和服务提供

7.5.1生产和服务提供的控制

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适当时，受控条件应包括：

- a) 获得表述产品特性的信息；
- b) 获得作业指导书；

- c) 使用适当的设备;
- d) 获得和使用监视和测量设备;
- e) 实施监视和测量;
- f) 放行、交付和交付后活动的实施。

注1: 交付后活动可包括: 提供担保、契约义务如维护服务、附加服务如再循环和最终处置。

注2: 产品和服务提供包括防护。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视和测量加以验证时, 组织应对任何这样的过程实施确认, 这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程作出安排, 适当时包括:

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则;
- b) 设备的认可和人员资格的鉴定;
- c) 使用特定的方法和程序;
- d) 记录的要求(见4.2.4);
- e) 再确认。

注1: 对许多服务组织, 所提供服务不能在服务交付前便利验证, 此过程应在策划阶段(见7.1)予以考虑;

注2: 例如: 焊接、消毒、培训、热处理、呼救中心服务或应急响应过程可能需要确认。

7.5.3 标识和可追溯性

适当时, 组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法标识产品。

组织应**贯穿产品实现过程**针对监视和测量要求识别产品的状态。

在有可追溯性要求的场合, 组织应控制并记录产品的唯一性标识**并保持记录**。

注: 在某些行业, 技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。

7.5.4 顾客财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护供其使用或构成产品一部分的顾客财产。当顾客财产发生丢失、损坏或发现不适当的情况时, 应报告顾客, 并保持记录(见4.2.4)。

注: 顾客财产可包括知识产权和**个人资料**。

7.5.5 产品防护

在内部处理和交付到预定地点期间, 组织应针对产品的符合性提供防护, 这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。

7.6 监视和测量装置的控制

组织应确定需实施的监控和测量以及所需的监控和测量装置, 为产品符合确定的要求(见7.2.1)提供证据。

组织应建立过程, 以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。

为确保结果有效, 必要时, 测量设备应:

a) 对照能溯源到国际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校准或验证。当不存在上述标准时, 应记录校准或验证的依据;

b) 必要时进行调整或再调整;

c) 得到识别, 以确定其校准状态;

d) 防止可能使测量结果失效的调整;

e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效。

此外, 当发现设备不符合要求时, 组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施, 校准和验证结果的记录应予以保持(见4.2.4)。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时, 应确认其满足预定用途的能力。确认应在初次使用前进行, 必要时再确认。

注1： 更多信息，参见ISO10012

注2： 监视和测量装置包括测量设备（无论其用于监视还是测量）及用于监视要求符合性的除测量设备外的其它装置；

注3： 计算机软件满足预定用途的能力的确认典型活动包括对软件的验证和配置管理，以保持其适用性。

8 测量、分析和改进

8.1 总则

组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：

- a) 证实产品的符合性；
- b) 确保质量管理体系的符合性；
- c) 持续改进质量管理体系的有效性。

这应包括统计技术在内的使用方法及其应用程度的确定。

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系业绩的一种**表现**，组织应监视顾客有关组织是否满足其要求的感受的有关信息，并确定获取和利用这种信息的方法。

8.2.2 内部审核

组织应按计划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否：

- a) 符合策划的安排(见7.1)、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系要求；
- b) 得到有效实施和保持。

考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果，组织应对审核方案进行策划。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性，审核员不应审核自己的工作。

应建立文件化程序以规定策划和实施审核、建立记录(见4.2.4)以及报告结果的职责和要求。

负责受审区域的管理者应确保及时采取措施，以消除所发现的不合格及其原因。

跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告(见8.5.2)。

应保持审核及其结果的记录。

注：作为指南，参见ISO19011。

8.2.3 过程的监视和测量

组织应采取适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适宜时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取纠正和纠正措施，以确保产品的符合性。

注：在确定适当方法时，组织应根据其过程对产品要求符合性和质量管理体系有效性的影响，考虑对其每一个过程进行监视和测量的适当类型和程度。

8.2.4 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求得到满足。这种监视和测量应依据策划的安排(见7.1)，在产品实现过程的适当阶段进行。

应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员。

除非得到有关授权人员的批准，适当时得到顾客的批准，否则在策划的安排(见7.1)均已圆满完成之前，不得**向顾客**放行产品和交付服务。

注：符合接收准则的证据可以是一份记录，或其它在策划安排中规定的方式（如样品）。

8.3 不合格品的控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止非预期的使用和交付。不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。

组织应采取下列一种或几种方法，处置不合格品：

- a) 采取措施，消除发现的不合格；
- b) 经有关授权人员批准，适当时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；

c) 采取措施，防止原预期的使用或应用。

应保持不合格品的性质以及随后所采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录(见4.2.4)。

在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。

当在交付或开始后发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。

8.4 数据分析

组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以进行质量管理体系的持续改进。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供以下方面的有关信息：

- a) 顾客满意(见8.2.1)；
- b) 与产品要求的符合性(7.2.1)；
- c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；
- d) 供方。

8.5 改进

8.5.1 持续改进

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。

8.5.2 纠正措施

组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到的不合格的影响程度相适应。

应编制形成文件的程度，以规定以下方面的要求：

- a) 评审不合格(包括顾客投诉)；
- b) 确定不合格的原因；
- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；
- d) 确定和实施所需的措施；
- e) 记录所采取措施的结果(见4.2.4)；
- f) 评审所采取的纠正措施的有效性。

8.5.3 预防措施

组织应采取措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

应编制形成文件的程度，以规定以下方面的要求：

- a) 确定潜在不合格及其原因；
- b) 评价防止不合格发生的措施的需求；
- c) 确定和实施所需的措施；
- d) 记录所采取措施的结果(见4.2.4)；
- e) 评审所采取的预防措施的**有效性**。

马克思的教导:量变产生质变。量变如何产生质变? 这又是ISO9001的精髓之一，持续改进!

本标准条款体现了过程管理方法，即PDCA循环。它带给我们一种非常有效的管理模式。在此，我将从PDCA循环这一模式来对ISO9001:2008标准进行一次非常解析。ISO9001:2008标准共可以分为八大章。从条款细节来看，可以分为8个一级要素，25个二级要素，39个三级要素，共72个要素。分别如下图所示：



GB

中华人民共和国国家标准

GB/T 19001—2000
Idt:ISO9001:2000

质量管理体系标准

Quality management system standards

2000-12-28 发布

2001-06-01 实施

国家质量技术监督局 发布

前 言

本标准等同采用 ISO 9001: 2000《质量管理体系 要求》

本标准是 GB / T 19000 族标准之一。标准中的“应”(shall)表示要求,“应当”(should)仅起指导作用。

本标准对 GB / T 19001—1994、GB / T 19002—1994 和 GB/T 19003—1994 作了技术性修订,故本标准发布时,取代 GB/T 19001—1994、GB / T 19002—1994 和 GB/T 19003—1994。

本标准的附录 A 和附录 B 是提示的附录。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会 (CSBTS / TC151) 提出并归口。

本标准由中国标准研究中心负责起草。

本标准起草单位:中国标准研究中心,中国合格评定国家认可中心,赛宝认证中心,深圳质量认证中心,中国进出口质量认证中心,中国标准化协会,国家电力公司西北电力设计院,青岛海尔集团。

本标准主要起草人:李仁良 肖建华 王卫东 万举勇 曲辛田 李杰 田武 陈传铮 刘建中

ISO 前言

国际标准化组织（ISO）是由各国标准化团体（ISO 成员团体）组成的世界性的联合会。制定国际标准工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确定的项目感兴趣，均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织（官方的或非官方的）也可参加有关工作。ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准化方面保持密切合作的关系。

国际标准是遵照 ISO / IEC 导则第 3 部分的规则起草。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体投票表决，需取得了至少 75% 参加表决的成员团体的同意，才能作为国际标准正式发布。

本标准中的某些内容有可能涉及一些专利权问题，对此应引起注意，ISO 不负责识别任何这样的专利权问题。

国际标准 ISO9001 由 ISO / TC176 / SC2 质量管理和质量保证技术委员会质量体系分委员会制定。

ISO9001 第三版代替第二版 ISO9001: 1994 以及 ISO9002: 1994 和 ISO9003: 1994，包括对这些文件的技术性修订。原已使用 ISO9002: 1994 和 ISO9003: 1994 的组织只需按 1.2 的规定删减某些要求，仍可以使用本标准。

本标准的名称发生了变化，不再有“质量保证”一词。这反映了本标准规定的质量管理体系要求除了产品质量保证以外，还旨在增进顾客满意。

本标准的附录 A 和附录 B 仅是提示的附录。

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。一个组织质量管理体系的设计和Implementation受各种需求、具体的目标、所提供的产品、所采用的过程以及该组织的规模和结构的影响。统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

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（包括认证机构）评定组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力。

本标准的制定已经考虑了 GB/T 19000 和 GB / T 19004 中所阐明的质量管理原则。

0.2 过程方法

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。

为使组织有效运行，必须识别和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理，将输入转化为输出的活动可视为过程。通常，一个过程的输出直接形成下一过程的输入。

组织内诸过程的系统的系统的应用，连同这些过程的识别和相互作用及其管理，可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

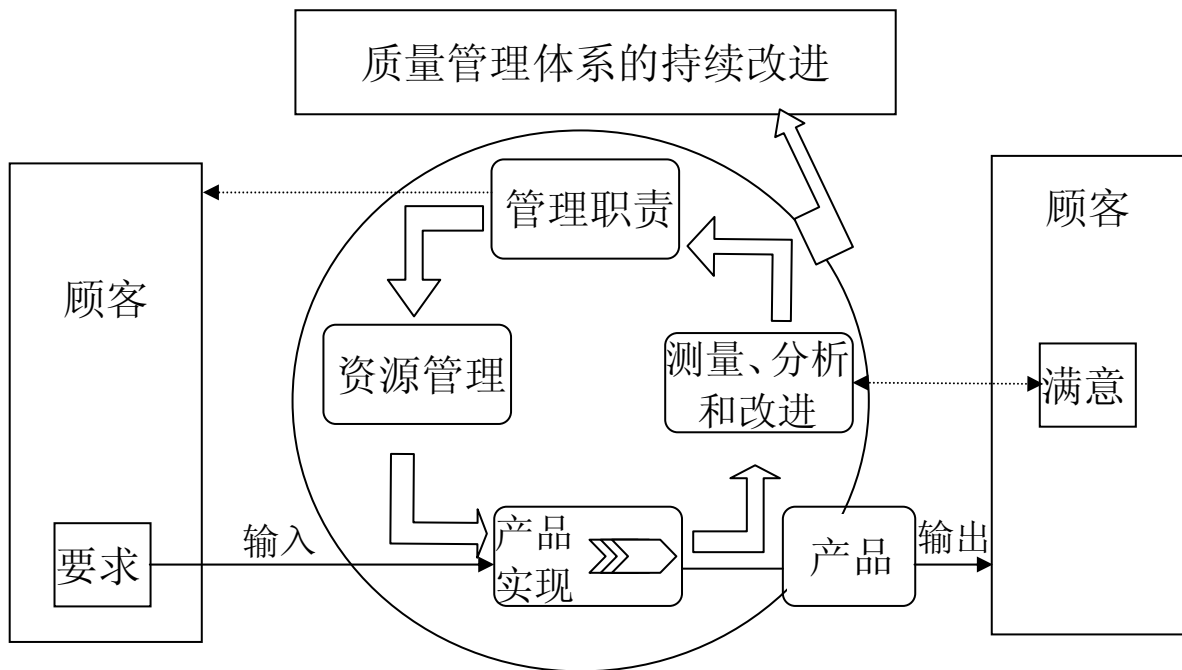
过程方法在质量管理体系中应用时强调以下方面的重要性：

- a) 理解并满足要求；
- b) 需要从增值的角度考虑过程；
- c) 获得过程业绩和有效性的结果；
- d) 基于客观的测量，持续改进过程。

图 1 所反映的以过程为基础的质量管理体系模式展示了 4—8 章中所提出的过程联系。这种展示反映了在规定输入要求时，顾客起着重要作用。对顾客满意的监视要求对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。该模式虽覆盖了本标准的所有要求，但却未详细地反映各过程。

注：此外，称之为“PDCA”的方法可适用于所有过程。PDCA 模式可简述如下：

- P—策划：根据顾客的要求和组织的方针，为提供结果建立必要的目标和过程；
- D—实施：实施过程；
- C—检查：根据方针、目标和产品要求，对过程和产品进行监视和测量，并报告结果；
- A—处置：采取措施，以持续改进过程业绩。



图释： ——> 增值活动
 - - - - -> 信息流

图 1 以过程为基础的质量管理体系模式

0.3 与 GB / T 19004 的关系

GB / T19001 和 GB / T19004 已制定为一对协调一致的质量管理体系标准,它们相互补充,但也可单独使用。虽然这两项标准具有不同的适用范围,但具有相似的结构,以有助于他们作为协调一致的一对标准的应用。

GB / T19001 规定了质量管理体系要求,可供组织内部使用,也可用于认证或合同目的。在满足顾客要求方面,GB / T19001 所关注的是质量管理体系的有效性。

与 GB / T19001 相比,GB / T19004 对质量管理体系更宽范围的目标提供了指南。除了有效性,该标准还特别关注持续改进组织的总体业绩与效率。对于最高管理者希望通过追求业绩持续改进而超越 GB / T19001 要求的那些组织,GB / T19004 推荐了指南。然而,用于认证或合同不是 GB / T19004 的目的。

0.4 与其他管理体系的相容性

为了使用者的利益,本标准与 GB / T24001—1996 相互趋近,以增强两类标准的相容性。

本标准不包括针对其他管理体系的要求,如环境管理、职业卫生与安全管理、财务管理或风险管理的特定要求。然而本标准使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系要求结合或整合。组织为了建立符合本标准要求的质量管理体系,可能会改变现行的管理体系。

中华人民共和国国家标准
质量管理体系——要求
Quality management systems—Requirements

GB/T 19001—2000
Idt ISO 9001:2000
代替 GB/T 19001—1994
GB/T 19002—1994
GB/T 19003—1994

1 范围

1.1 总则

本标准对有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

注：在本标准中，术语“产品”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品。

1.2 应用

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。

当本标准的任何要求因组织及其产品的特点而不适用时，可以考虑对其进行删减。

除非删减仅限于本标准第7章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求，否则不能声称符合本标准。

2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语 (idt ISO 9000: 2000)

3 术语和定义

本标准采用 GB/T19000 中的术语和定义。

本标准描述供应链所使用的以下术语经过了更改，以反映当前的使用情况。

供方 → 组织 → 顾客

本标准中的术语“组织”用以取代 GB/T19001—1994 所使用的术语“供方”，术语“供方”用以取代术语“分承包方”。

本标准中所出现的术语“产品”，也可指“服务”。

4 质量管理体系

4.1 总要求

组织应按本标准的要求建立质量管理体系，形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性。

组织应：

- a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用（见 1.2）；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法；
- d) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和对这些过程的监视；
- e) 监视、测量和分析这些过程；
- f) 实施必要的措施，以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进。

组织应按本标准的要求管理这些过程

针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程，组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。

注：上述质量管理体系所需的过程应当包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括：

- a) 形成文件的质量方针和质量目标；
- b) 质量手册；
- c) 本标准所要求的形成文件的程序；

- d) 组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件;
- e) 本标准所要求的记录 (见 4.2.4)

注: 1、本标准出现“形成文件的程序”之处, 即要求建立该程序, 形成文件, 并加以实施和保持。

注: 2、不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于:

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

注: 3、文件可采用任何形式或类型的媒体。

4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册, 质量手册包括:

- a) 质量管理体系的范围, 包括任何删减的细节与合理性 (见 1.2);
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用;
- c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件, 应依据 4.2.4 的要求进行控制。应编制形成文件的程序, 以规定以下方面所需的控制:

- a) 文件发布前得到批准, 以确保文件是充分与适宜的;
- b) 必要时对文件进行评审与更新, 并再次批准;
- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别;
- d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本;
- e) 确保文件保持清晰、易于识别;
- f) 确保外来文件得到识别, 并控制其分发;
- g) 防止作废文件的非预期使用, 若因任何原因而保留作废文件时, 对这些文件进行适当的标识。

4.2.4 记录控制

应建立并保持记录, 以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序, 以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

5 管理职责

5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动, 对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据:

- a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性;
- b) 制定质量方针;
- c) 确保质量目标的制定;
- d) 进行管理评审;
- e) 确保资源的获得。

5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应以增强顾客满意为目的, 确保顾客的要求得到确定并予以满足 (见 7.2.1 和 8.2.1)。

5.3 质量方针

最高管理者应确保质量方针:

- a) 与组织的宗旨相适应;
- b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺;
- c) 提供制定和评审质量目标的框架;
- d) 在组织内得到沟通和理解;
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标, 质量目标包括满足产品要求所需的内容 [(见 7.1a)]。质量目标应是可测量的, 并与质量方针保持一致。

5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保：

- a) 对质量管理体系进行策划，以满足质量目标以及 4.1 的要求。
- b) 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。

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

5.5.2 管理者代表

最高管理者应指定一名管理者，无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

- a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求；
- c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

注：管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。

5.5.3 内部沟通

最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

5.6 管理评审

5.6.1 总则

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。评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针和质量目标。

应保持管理评审的记录（见 4.2.4）。

5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息：

- a) 审核结果；
- b) 顾客反馈；
- c) 过程的业绩和产品的符合性；
- d) 预防和纠正措施的状况；
- e) 以往管理评审的跟踪措施；
- f) 可能影响质量管理体系的变更；
- g) 改进的建议。

5.6.3 评审输出

管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施：

- a) 质量管理体系及其过程有效性的改进；
- b) 与顾客要求有关的产品的改进；
- c) 资源需求。

6 资源管理

6.1 资源提供

组织应确定并提供以下方面所需的资源：

- a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；
- b) 通过满足顾客要求，增强顾客满意。

6.2 人力资源

6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。

6.2.2 能力、意识和培训

组织应：

- a) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力；
- b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求；
- c) 评价所采取措施的有效性；

- d) 确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性, 以及如何为实现质量目标作出贡献;
- e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录 (见 4.2.4)。

6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。适用时, 基础设施包括:

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施;
- b) 过程设备 (硬件和软件);
- c) 支持性服务 (如运输或通讯)。

6.4 工作环境

组织应确定并管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致 (见 4.1)。

在对产品实现进行策划时, 组织应确定以下方面的适当内容:

- a) 产品的质量目标和要求;
- b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求;
- c) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动, 以及产品接收准则;
- d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录 (见 4.2.4)。

策划的输出形式应适合于组织的运作方式。

注 1: 对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程 (包括产品实现过程) 和资源作出规定的文件可称之为质量计划。

注 2: 组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

组织应确定:

- a) 顾客规定的要求, 包括对交付及交付后的活动的要求;
- b) 顾客虽然没有明示, 但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求;
- c) 与产品有关的法律法规要求;
- d) 组织确定的任何附加要求。

7.2.2 与产品有关的要求的评审

组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行 (如: 提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改), 并确保:

- a) 产品要求得到规定;
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决;
- c) 组织有能力满足规定的要求。

评审结果及评审所引起的措施的记录应予保持 (见 4.2.4)。

若顾客提供的要求没有形成文件, 组织在接收顾客要求前应对顾客要求进行确认。

若产品要求发生变更, 组织应确保相关文件得到修改, 并确保相关人员知道已变更的要求。

注: 在某些情况下, 如网上销售, 对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的。而代之对有关的产品信息, 如产品目录、产品广告内容等进行评审。

7.2.3 顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排:

- a) 产品信息;
- b) 问询、合同或订单的处理, 包括对其的修改;
- c) 顾客反馈, 包括顾客抱怨。

7.3 设计和开发

7.3.1 设计和开发策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时，组织应确定：

- a) 设计和开发阶段；
- b) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动；
- c) 设计和开发的职责和权限。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口进行管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。随设计和开发的进展，在适当时，策划的输出应予更新。

7.3.2 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入，并保持记录（见 4.2.4）。这些输入应包括：

- a) 功能和性能要求；
- b) 适用的法律、法规要求；
- c) 适用时，以前类似设计提供的信息；
- d) 设计和开发所必需的其他要求。

应对这些输入进行评审，以确保输入是充分与适宜的。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

7.3.3 设计和开发输出

设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出，并应在放行前得到批准。设计和开发输出应：

- a) 满足设计和开发输入的要求；
- b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；
- c) 包含或引用产品接收准则；
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

7.3.4 设计和开发评审

在适宜的阶段，应依据所策划的安排（见 7.3.1）对设计和开发进行系统的评审，以便：

- a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- b) 识别任何问题并提出必要的措施。

评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.4）。

7.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求，应依据所策划的安排（见 7.3.1）对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.4）。

7.3.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求，应依据所策划的安排（见 7.3.1）对设计和开发进行确认。只要可行，确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.4）。

7.3.7 设计和开发更改的控制

应识别设计和开发的更改，并保持记录。适当时，应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。

更改的评审结果及任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.4）。

7.4 采购

7.4.1 采购过程

组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购的产品控制的类型和程度应取决于采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响。

组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.4）。

7.4.2 采购信息

采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括：

- a) 产品、程序、过程和设备的批准要求；

- b) 人员资格的要求;
- c) 质量管理体系的要求。

在与供方沟通前, 组织应确保所规定的采购要求是充分与适宜的。

7.4.3 采购产品的验证

组织应确定并实施检验或其他必要的活动, 以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时, 组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时, 受控条件应包括:

- a) 获得表述产品特性的信息;
- b) 必要时, 获得作业指导书;
- c) 使用适宜的设备;
- d) 获得和使用监视和测量装置;
- e) 实施监视和测量;
- f) 放行、交付和交付后活动的实施。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时, 组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程作出安排, 适用时包括:

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则;
- b) 设备的认可和人员资格的鉴定;
- c) 使用特定的方法和程序;
- d) 记录的要求 (见 4.2.4);
- e) 再确认。

7.5.3 标识和可追溯性

适当时, 组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。

组织应针对监视和测量要求识别产品的状态。

在有可追溯性要求的场合, 组织应控制并记录产品的唯一性标识 (见 4.2.4)。

注: 在某些行业, 技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。

7.5.4 顾客财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维持供其使用或构成产品一部分的顾客财产。若顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时, 应报告顾客, 并保持记录 (见 4.2.4)。

注: 顾客财产可包括知识产权。

7.5.5 产品防护

在内部处理和交付到预定的地点期间, 组织应针对产品的符合性提供防护, 这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。

7.6 监视和测量装置的控制

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置, 为产品符合确定的要求 (见 7.2.1) 提供证据。

组织应建立过程, 以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。

为确保结果有效, 必要时, 测量设备应:

- a) 对照能溯源到国际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校准或检定。当不存在上述标准时, 应记录校准或检定的依据;
- b) 进行调整或必要时再调整;

- c) 得到识别, 以确定其校准状态;
- d) 防止可能使测量结果失效的调整;
- e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效;

此外, 当发现设备不符合要求时, 组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。校准和验证结果的记录应予保持 (见 4.2.4)。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时, 应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行, 必要时再确认。

注: 作为指南, 参见 GB / T 19022.1 和 GB/T 19022.2

8 测量、分析和改进

8.1 总则

组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程:

- a) 证实产品的符合性;
- b) 确保质量管理体系的符合性;
- c) 持续改进质量管理体系的有效性。

这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系业绩的一种测量, 组织应对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行监视, 并确定获取和利用这种信息的方法。

8.2.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核, 以确定质量管理体系是否:

- a) 符合策划的安排 (见 7.1)、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求;
- b) 得到有效实施与保持。

考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果, 应对审核方案进行策划。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。

策划和实施审核以及报告结果和保持记录 (见 4.2.4) 的职责和要求应在形成文件的程序中作出规定。

负责受审区域的管理者应确保及时采取措施, 以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告 (见 8.5.2)。

注: 作为指南, 参见 GB / T19021.1、GB / T19021.2 及 GB / T19021.3。

8.2.3 过程的监视和测量

组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视, 并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时, 应采取适当的纠正和纠正措施, 以确保产品的符合性。

8.2.4 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量, 以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排 (见 7.1), 在产品实现过程的适当阶段进行。

应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员 (见 4.2.4)。

除非得到有关授权人员的批准, 适用时得到顾客的批准, 否则在策划的安排 (见 7.1) 已圆满完成之前, 不应放行产品和交付服务。

8.3 不合格品控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制, 以防止其非预期的使用或交付。不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。

组织应通过下列一种或几种途径, 处置不合格品:

- a) 采取措施, 消除已发现的不合格;
- b) 经有关授权人员批准, 适用时经顾客批准, 让步使用、放行或接收不合格品;
- c) 采取措施, 防止其原预期的使用或应用。

应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录（4.2.4）。

在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。

当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。

8.4 数据分析

组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供以下有关方面的信息：

- a) 顾客满意（见 8.2.1）；
- b) 与产品要求的符合性（见 7.2.1）；
- c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；
- d) 供方。

8.5 改进

8.5.1 持续改进

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。

8.5.2 纠正措施

组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 评审不合格（包括顾客抱怨）；
- b) 确定不合格的原因；
- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；
- d) 确定和实施所需的措施；
- e) 记录所采取措施的结果（见 4.2.4）；
- f) 评审所采取的纠正措施。

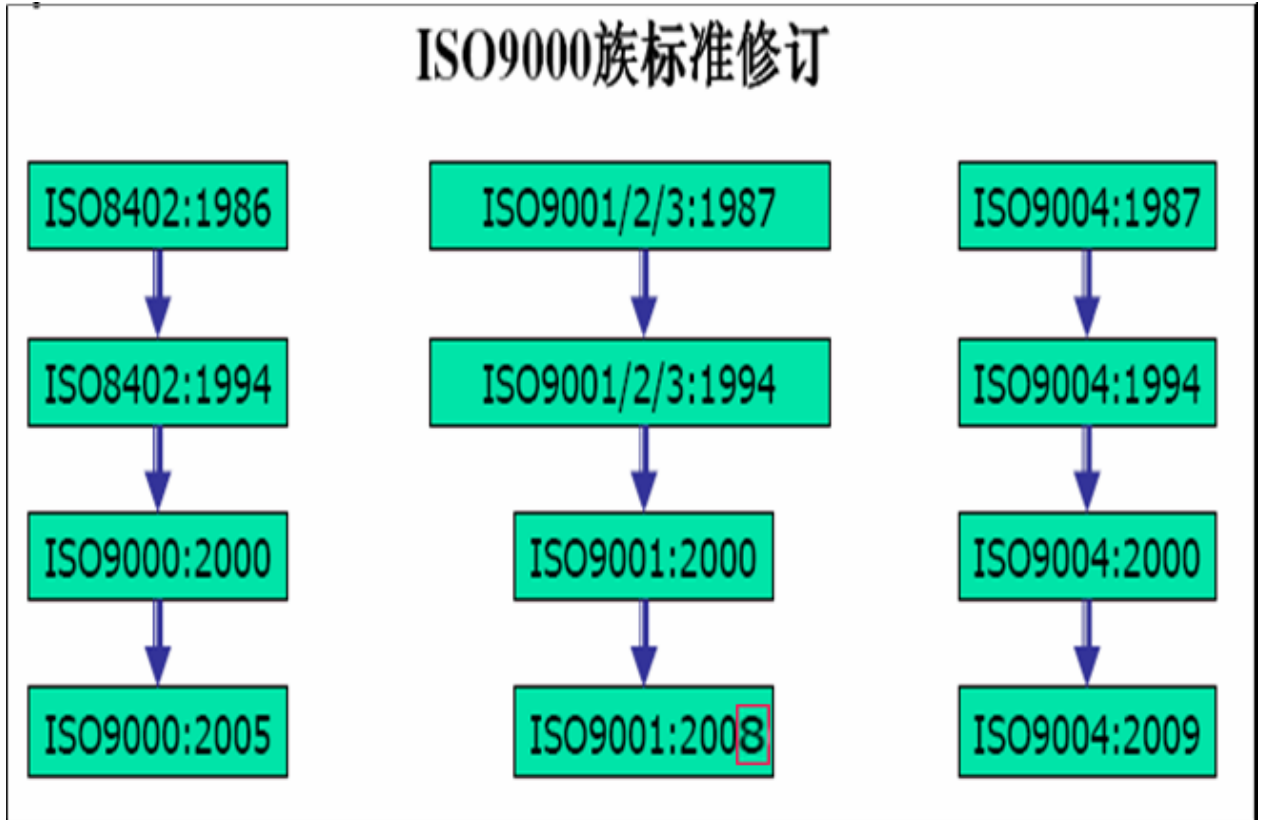
8.5.3 预防措施

组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 确定潜在不合格及其原因；
- b) 评价防止不合格发生的措施的需求；
- c) 确定和实施所需的措施；
- d) 记录所采取措施的结果（见 4.2.4）；
- e) 评审所采取的预防措施。

ISO9000族标准修订



标准修订程序

文件	组织
工作草案 (WD)	WG工作组
委员会草案 (CD1/2)	TC/SC技术委员会
国际标准草案 (DIS)	ISO国际标准组织
最终国际标准草案 (FDIS)	
国际标准 (ISO)	

ISO9001:2009修订介绍

从变更内容，可以看出ISO9001:2009主要是进行一些内容澄清。另外引用了其它一些技术规范的要求进行注释，如ISO9000-3，TC176/SC2/N630，IAF/APG文件的要求。

解决了部分以往在实施/审核过程中的模糊不清或有争论的地方，如服务组织对7.5.2的应用、过程的监视和测量是否要求覆盖所有过程等。

部分注释显得更实用，如外来文件的控制、符合接受准则的证据

ISO9004:2009修订介绍

作为协调的一对核心标准的另一半，**ISO 9004**标准可以说一直没能得到**ISO**期望的广泛应用，这有质量管理体系标准使用者认知和功利的原因，但也不排除标准目的、思路和内容是否适于使用者的因素。

制订的思路都是对**ISO 9001**标准已提出最低要求的各质量管理体系活动，从满足更广泛的相关方和管理目标需求着眼，对相应活动提出进一步的指南，并尽力保证这些指南与**ISO 9001**标准要求“协调”。2000版**ISO 9004**标准干脆与**ISO 9001**标准各条款对应列出指南达到协调。如此也保证了两标准既可共同使用，也可单独使用。

ISO9004:2009修订介绍

ISO9004:2000 《质量管理体系业绩改进指南》

ISO9004:2009 《可持续性管理— 质量管理方法》

ISO9004:2009 多次提到“**可持续性管理 (Managing for sustainability)**”一词。

“**可持续性**”：一个组织保持或发展其长期绩效的能力或活动。可持续性着眼于长期的，强调组织经济财务利益与社会/生态环境利益的平衡，并应考虑到组织直接和间接的相关方。

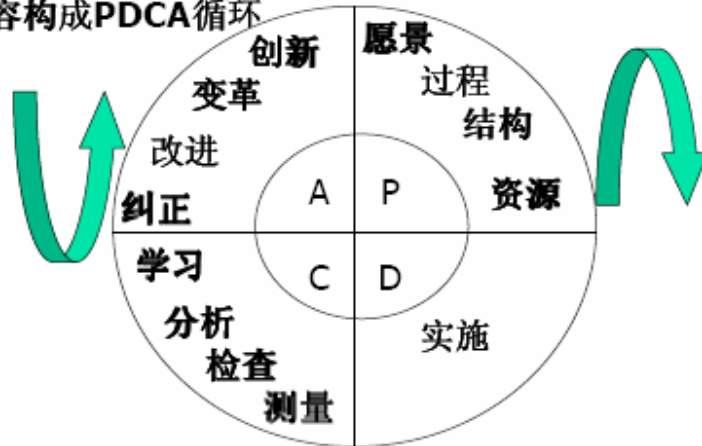
ISO9004:2009修订介绍

ISO9004:2009	卓越绩效 (GB/Z19580-2004)
1. 适用范围	1. 范围
2. 引用标准	2. 规范性引用文件
3. 术语和定义	3. 术语和定义
4. 可持续性管理	4. 实施指南
5. 组织环境	4.1 领导
6. 战略、方针政策与沟通	4.2 战略
7. 资源	4.3 顾客与市场
8. 过程	4.4 资源
9. 测量与分析	4.5 过程管理
10. 学习、改进和创新	4.6 测量、分析和改进
	4.7 经营结果

ISO9004:2009修订介绍

草案第4章对可持续性管理作了概要介绍，说明可持续性管理也应依据PDCA循环进行。

草案第5章至第10章为组织可持续性管理的重要特征各个方面提供指南，各章内容构成PDCA循环



ISO9004:2009修订介绍

第5章 组织环境

1. 监视利益相关方当前和将来的期望和需求，**识别威胁，选择竞争力的产品**
2. **评价组织提供的市场/产品机会和威胁**
3. 了解组织活动区域相关的社会经济发展趋势和当地文件因素的影响
4. **支持技术变革、了解组织和过程能力**
5. 分析是否满足**投资方的需求和期望**
6. 随着时间的**推移**是否可开发顾客和**投资方的期望**
7. 分析组织目前提供产品给顾客带来的**最大价值**
8. 分析新的**市场机会**
9. 分析存在的**风险**
10. 分析**法律法规变化给组织带来的影响**
11. 中长期计划中如何**提高竞争力环境**
12. 分析组织在市场的**特色**

.....

ISO9004:2009修订介绍

第6章 战略、方针和沟通

为组织管理层在环境分析的基础上建立其使命与愿景，识别所需能力差距，在此基础上建立为实现使命和愿景的战略定位，制订战略时应考虑的方面，根据组织战略制订相应方针政策和目标，为制订战略组织应识别的风险，制订战略计划的思路和考虑因素，评审组织战略，以确保其能支持组织使命愿景的实现，并能适应变化后的环境，为确保使命、愿景、战略、方针政策、目标（包括产品、运行的有效性和财务业绩）、运作数据及反馈的良好沟通应注意的因素等方面给出了指南。全章为建立一个“有承诺的组织”提供了一套简洁完整、结构严谨、相互关系清楚的实施方式的描述。

ISO9004:2009修订介绍

第7章 资源

覆盖资源管理、策划、配置人力资源、基础设施、工作环境、知识管理、财务资源、自然资源和生命周期管理。与卓越绩效模式准则相比，本标准专注于可持续性，且毕竟是在补充ISO 9001标准的应用。因此本标准人力资源部分更强调的是人员能力的获取和成长，同时，对生命周期管理进行描述。

生命周期管理中提出在设计 and 生产过程考虑产品的环境负担，要求环境化设计和生产。

ISO9004:2009修订介绍

第8章 过程

对“过程方法”、过程类别、过程管理、过程所有者的职责作了提纲挈领的说明，并未再如现行ISO 9004标准格式，对每一个质量管理体系具体过程特征活动分别提供指南。本标准草案对过程的策划及实施建议，采用了TC176N630文件“管理体系过程方法的概念与应用指南”。

对过程进行分类：

- 管理过程：如战略、方针目标制定、资源提供、生命周期管理等
- 实现过程：如设计过程、生产过程、售后服务过程等
- 支持过程：如财务、培训、市场销售、质量管理等

ISO9004:2009修订介绍

第9章 测量和分析

为测量策划、绩效度量、关键指标、目标达成评估、测量工具、内部审计，自我评估，对测量分析过程自身的评估改进等活动提供指导。与现行标准相比，草案在此方面是历来最为全面的，为标准的使用者评估可持续性管理各过程及整体绩效提供了高效率的使用指南。

- 1 监测目的是提高组织过程业绩及其输出
- 2 验证所有过程目标是否满足，如未满足需采取纠正措施
- 3 管理层应考虑过程KPI，包括输入、过程中、输出的测量
- 4 与其他组织的过程差距
- 5 用结果分析关键过程参数的趋势
- 6 KPI (Key indicators)的使用
- 7 内审被认为是最重要的改进工具
- 8 对过程进行评价和分析，包括意图、结构、资源、实施等

ISO9004:2009修订介绍

第9章 测量和分析 KPI的使用举例:

- 组织的有效性和效率（包括过程参数如速度、生产能力、竞争力）
- 顾客的声音（建议和投诉）
- 产品的业绩（包括市场占有率、销售、利润率等）
- 顾客忠诚度
- 组织形象（如标杆、品牌形象等）
- 股东会议上的观点和不满意
- 组织的信用度
- 外部团体的评价
- 自然环境的影响
- 安全记录
- 不良质量成本(Cost of non-quality)
- 社会贡献
- 可持续雇佣的机会.....

ISO9004:2009修订介绍

第10章 学习、改进和创新

组织长期可持续性管理的关键在于能了解环境变化，具有应对变化的能力，能作出变革已适应发展变化的需求。该条款为学习的类型、学习的来源、影响学习有效性的因素及学习过程策划给出了指南。另外标准强调基于组织学习能力的创新，为创新的类型、影响创新有效性的因素、创新过程策划等提供了指南。

ISO9004:2009修订介绍

ISO9004:2009 CD1源于八项管理原则的组织成熟度描述:

Level 1 初学者组织 Beginner	Level 2 前摄型组织 Proactive	Level 3 弹性组织 Flexible	Level 4 创新型组织 Innovative	Level 5 可持续组织 Sustainable
管理者关注生产和服务活动没有系统方法和策划结果不可预知应要求或投诉进行改进	顾客导向管理实施质量管理体系一些结果可预知系统化地执行纠正预防措施	战略策划关注顾客和股东过程方法和灵活的管理体系结果可预知	平衡股东关注有效的过程关连方法一致的、正面的、持续的结果趋势基于学习和共享文化的持续改进	有能力长期维持和发展的业绩

审核的影响

2005年的调查显示了证书数量全球性的增长，并不是所有国家都是如此。一些更为成熟的市场，例如：英国、澳大利亚和新西兰证书数量却有所下降。事实是，一些较早采用ISO标准的市场正呈现出证书数量下降的趋势，对ISO是一个令人担忧的消息。这也许是一个信号说明证书就象其它产品一样有一个有限的和可耗尽的生命周期。它也可能反映了目前有关认证‘商品化’的辩论及人们对于认证机构服务的贬值的担忧？

ISO9001质量管理体系认证是否真的可以帮助组织在质量管理方面有所提升？

审核的影响

2009版标准变更方向若经确认，则在今后5至10年内质量管理体系标准以两类模式标准主导的形式将被确定。一类为以ISO 9001标准为代表的质量管理体系要求标准(含各行业质量管理体系要求标准，如AS-9000，ISO/TS 16949等)，其特点是对质量管理体系具体活动提出通用或专业性要求，思路仍是“以最少的一致要求提供质量保证”，其评价手段是符合性评价。另一类则是以ISO 9004标准及各类卓越绩效评价准则为代表的指南标准，其特点是应用质量管理的原则，为提升组织整体绩效和可持续性提供公认有效途径的信息，其评价手段是成熟度量度。其典型作用是帮助已按ISO 9001或其他管理体系标准建立管理体系的组织，使已建立的管理体系在推进组织整体持续发展方面发挥作用。

审核的影响

ISO/IEC 17021《合格评定对提供管理体系审核和认证的机构的要求》规定，对管理体系再认证审核(自然是按管理体系要求标准建立了管理体系的组织)活动应评价的主要项目之一是保持和改进管理体系，以提升组织整体绩效的承诺。可见，已认证管理体系在组织经营绩效中的作用至少构成了认证保持的条件。

评价一个管理体系是否符合“要求”，是审核员的主要工作。但在评价工作中加入了解这个管理体系是否“有用”、是否有“活力”、是否能促进组织的持续发展等工作内容，对组织而言则提升了评审的价值，对认证机构而言也增强了认证信心。

审核的影响

2009版ISO 9004标准的指南内容和思路，为审核员评价管理体系在提升组织经营的作用方面提供了一种途径。例如，审核员不仅关心事情是否做对，也要了解组织如何知道做的是正确的事(组织环境分析、战略策划)，如何保证每次都做好(过程管理、资源)，如何发现问题并作出最可靠的应对(测量分析、知识管理)，如何知道并采用更好或最好的工作方式(学习、改进、创新，知识管理)等。审核员不应将思路局限在开不开不符合报告上，而更应关注提升自己的审核过程和结论的价值和公信力。

审核的影响

标准的发展必然推动企业应用质量管理体系标准水平的提高，这对认证工作及审核员知识水平都是一个压力，但也构成提升认证有效性和价值的机会。目前，我国管理体系审核员知识水平强调管理体系要求标准的理解和专业应用，但仅满足于此难以应对标准发展的需要，特别是**2009版ISO 9004标准所涉及的战略策划、知识管理、学习型组织、测量分析、过程管理等管理技术知识，将构成审核员应掌握的基本技能元素。**

ISO/TC176对ISO9001：2008标准部分条款的解释

国际标准化组织质量管理和技术委员会（ISO/TC176）是负责ISO9000族标准起草工作的专门机构。最近，ISO/TC176就ISO9001：2008标准理解方面的一些问题，以问答的方式进行了解释。这些问题来自世界各地，其中许多是我们所关心和存疑的问题，现在介绍给大家，以期对审核员和认证企业准确理解标准的内涵有所帮助。

1. 关于ISO9001：2008标准2条款

问：ISO9000：2000标准中的术语和定义，是

否只有经过条款2的引用才能构成ISO9001：2008标准的条文？

答：是

（ISO/TC176 N649r）

2. 关于ISO9001：2008标准4.1a)条款问：4.1 a)中“质量管理体系所需的”这一表述是否仅仅要求组织识别与产品实现有关的质量管理体系过程？

答：否

说明：质量管理体系所需的过程包括那些与产

品实现有关的过程、以及与质量管理体系实施有关的过程，见4.1条款的“注”。

(ISO/TC176 N753)

3. 关于ISO9001：2008标准4.2.1条款

问：根据4.2.1的规定，组织的质量管理体系文件应包括“质量手册”和“本标准所要求的形成文件的程序”。如果组织没有形成两份文件，而将“本标准所要求的形成文件的程序”包括在质量手册中，是否符合标准规定？

答：是（符合）

(ISO/TC176 N778)

4.关于ISO9001：2008标准4.2.3a)条款

问：4.2.3a)是否要求质量管理体系所要求的文件在发布前得到批准，同时还要进行评审？

答：否

说明：4.2.3a) 适用于新制定的文件。对文件的“充分与适宜”的要求包括了由有关人员对其进行的检查、考核、评价。因此，不需要再进行如ISO9000：2000标准3.8.7条款所定义的“评审”。

(ISO/TC176 N774)

5. 关于ISO9001：2008标准5.4.1条款

问：对于依据“是/否”准则建立的质量目标，是否符合ISO9001：2008标准5.4.1“应是可测量的”要求？

背景：一些组织依据“是否”准则建立其质量目标，如“2004年10月以前取得其产品认证”，或者“2003年3月份以前开发一个新的产品以满足市场的需要”等。为了提供一致的技术准确的审核，希望明确这种情况是否可以认为是“可测量的目标”。

答：是。

(ISO/TC176 N752)

6. 关于ISO9001：2008标准5.5.2条款

问：管理层指定的管理者代表承担组织的管理职责，但他不是组织的正式员工，而是根据合同进行全日制工作的人员。这样的人员是否可以担任组织的管理者代表？

答：是

(ISO/TC176 N752)

7.关于ISO9001：2008标准5.6.3b)条款

问：管理评审的输出应包括“与顾客要求有关的产品的改进”的决定和措施，如果改进表现为形成新的产品，是否符合此项要求？

背景：5.6.3b)条款是针对“产品”改进的，其它关于改进的条款均针对“质量管理体系的有效

性”。“与顾客有关的产品的改进”，是否意味着在已经规定了要求（如合同）的情况下，改进仅限于产品？对此问题的澄清将有助于用户和审核员理解对此项要求的实施程度。

答：是

说明：改进老产品形成新产品，可以是管理评审的一项结果（5.6.3b））。

(ISO/TC176 N757)

8. 关于ISO9001：2008标准6.3条款

问：6.3条款是否要求具有维护基础设施的记录？

答：否

(ISO/TC176 N640r)

9. 关于ISO9001：2008标准7.1条款

问：7.1条款中最后一句中的“形式（form）”一词，是否意味着策划过程的输出一定要形成表格（form）文件？

答：否

说明：“形式（form）”一词，指一般的或适用的形式(format)、格式。

(ISO/TC176 N716r)

10.关于ISO9001：2008标准7.2.1条款

问：有些国家的法律要求从事特定专业工作的人员应该是适当团体的成员并具有一定的级别。这种规定是否属于与产品有关的要求？

答：是

(ISO/TC176 N743)

11. 关于ISO9001：2008标准7.2.1a)条款

问：在7.2.1 a)和b)、7.3.3d)、7.3.6等条款中使用的“规定的”或“规定”一词，是否要求形成文件？

答：否

说明：“程序”的定义及其“注1（ISO9000：2000标准3.4.5条款）是支持这个答案的适当例子。

(ISO/TC176 N647 r)

12. 关于ISO9001：2008标准7.3.1b)条款

问：7.3.1b)条款是否允许组织自行决定每个设计和开发阶段所实施的评审、验证和确认活动的必要性、适当性和程度？

答：是

说明：组织应依据7.3.1b)条款的要求，决定每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动，并按照7.3.4、7.3.5和7.3.6条款的要求实施。

(ISO/TC176 N754)

13. 关于ISO9001：2008标准7.4.3条款

问：7.4.3条款是否要求形成“采购产品的验证”的记录？

答：否

(ISO/TC176 N639R)

14. 关于ISO9001：2008标准7.5.2条款

问：对于那些结果能够在过程实现之后、交付消费者之前进行验证的过程、是否需要进行确认以符合7.5.2条款的要求？

背景：一个提供货物运输的公司，其涉及收集货物及其配送的服务能够在相关的环节中进行监视。

答：否

(ISO/TC176 N751)

15. 关于ISO9001：2008标准7.5.2条款

问：7.5.2“生产和服务提供过程的确认”是否要求对相关的设备、场所和人员进行确认？

背景：此疑问源于与医院有关的一些问题。

答：否

说明：7.5.2条款并没有说过程的确认应包括或排除什么，应由组织自行决定7.5.2a)~e)中的哪些安排是适宜的（参见7.1）

(ISO/TC176 N776)

16. 关于ISO9001：2008标准7.5.2条款

问：7.5.2“生产和服务提供过程的确认”是否要求必须考虑所有适用的法律、法规要求？

背景：此疑问源于与医院有关的一些问题。

答：是

说明：尽管7.5.2条款没有提到法律法规的要求，但如果存在适用于产品（见1.1注）的法律法规要求，就是通用和必须考虑的要求。

(ISO/TC176 N777)

17. 关于ISO9001：2008标准7.6条款

问：7.6条款是否只要求对负责产品放行的人员所使用的监视和测量装置进行校准或检定？

背景：客户认为所有工人使用的所有检测装置都应进行校准或检定，而合同只要求符合ISO9001：2008标准的要求。

答：否。

说明：7.6条款要求对确保结果有效所必要的测量装置进行校准或检定，不限于用于产品放行（如采购产品的验证，过程中的检查等）的测量装置，也没有必要包括所有的测量装置。在确定需实施的监视和测量时（如4.1a、4.1b、7.1c、7.6第一段的规定），组织应依据“确保结果有效”的要求，决定哪些测量装置需要进行校准或检定。

(ISO/TC176 N757)

18. 关于ISO9001：2008标准8.2.2条款

问：7.5.2条款规定：“考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果，应对

审核方案进行策划”。本条款是否要求将用于判断过程和区域的状况和重要性的准则形成文件？

背景：即使有证据表明审核方案的策划已经考虑了过程和区域的状况和重要性，但是，对于判定状态和重要性的准则是否形成文件，审核员仍有不同的观点。

答：否

(ISO/TC176 N780)

19. 关于ISO9001：2008标准8.3条款

问：如果在交付或开始使用后发现产品不符合“顾客规定的要求”（7.2.1a），ISO9001：2008标准是否要求组织一定将不符合的产品告知顾客？

答：否

说明：8.3条款最后一段规定，组织有责任对不符合的产品采取适当的措施。

(ISO/TC176 N698.1r)

20. 关于ISO9001：2008标准8.3条款

问：如果在交付或开始使用后发现产品不符合“与产品有关的法律法规要求”（7.2.1c），ISO9001：2008是否要求组织一定将不符合的产品告知有关当局？

答：否

说明：8.3条款最后一段规定，组织有责任对不符合的产品采取适当的措施。

(ISO/TC176 N698.2r)

20. 关于ISO9001：2008标准8.3条款

问：如果某产品在实现的最后阶段发现一个与顾客要求不符的不合格项，而组织认为最好的解决方案是接受并交付这个产品，但顾客对不符合报告尚未签署意见，那么，8.3条款是否要求应有顾客对产品的使用、放行或接收的让步许可？

答：是

说明：8.3条款明确了对不合格品的三种处置途径。8.3 a)和c)不适用于上述案例。8.3b规定，不合格品的使用、放行或接收应经有关授权人员批准。上述案例中，批准应包括顾客的让步许可。

另外，5.2条款也要求：“顾客的要求得到确定并予以满足”。

(ISO/TC176 N742)

