

ISO/TS 9002 质量管理体系

-ISO 9001 应用指南

中国首席质量官俱乐部编发

引言

本技术规范是协助使用者在解释和实施基于 ISO 9001:2015 的 QMS 时的指南。

本技术规范是 ISO 9001:2015 的配合标准,按条款 4~10 逐条款提供指南。本标准并不增加对 ISO 9001:2015 的新要求,只是提供组织如何实施相应要求的解释,标准全篇有很多案例和方法,这些案例和方法只代表各种可能的选择,并无规定性质,且也并非都必然适应于每个组织。

ISO 9001 包含了可为认证或自我声明目的进行客观审核的要求。本技术规范则包含案例、说明和方案选择,以在实施 QMS 和增强其与组织总体管理的关系方面提供帮助。尽管本规范的指南与 ISO 9001 模式一致,但并不打算为 ISO 的要求提供解释,也不用于认证或自我声明目的。

本规范可为各种组织使用,无论其类型、规模、成熟程度、运作领域和地理位置。实施可能基于这些因素而不同。

1 范围

1.1 本技术规范范围

本技术规范为严格资料性,意图是防止对 ISO 9001:2015 要求的误解,无意增加、减少或以任何方式修改这些要求。

本规范描述每一条款的意图并解释所根据的质量管理体系原理,附带有可能的输入、过程和输出案例,本规范并不规定强制的实施方式。

1.2 ISO 9001:2015 的范围

条款 1 精确规定了 ISO 9001:2015 的限制,使用者正确理解和引用“包括什么不包括什么”是重要的。

标准规定了为推进顾客满意和保证产品和服务符合性的 QMS 要求。

标准并未规定 QMS 的设计,也不规定什么构成“优良”质量绩效,也不确定在质量绩效中应考虑的特
定因素。

2. 规范性引用文件

列入“规范性引用文件”的文件提供的规则、指南和特性为引用它们的标准充实信息。应该了解这些文件以充分理解标准,这些文件还可能包括未分列在条款 3 定义的技术术语定义。

ISO 9001:2015 引用 ISO 9000:2015 为规范性引用文件,ISO 9000 解释质量管理原则和包括 ISO 9001 中所用技术术语的定义。

3. 术语与定义

ISO 9000:2015 中的术语和定义适用于 ISO 9001:2015 和本技术规范。

某些词汇和术语应予定义以防误解其在这些国际标准中的应用。包括这些术语的原因是词典给出了变化的定义,或是该词汇在本使用环境有特定技术用途。

实施 ISO 9001 时使用 ISO 9000 可帮助澄清对要求的理解。

阅读 ISO 9001 时，会注意到某些词汇或短语有特定意义和显著性。以下是这些词语中几个较为重要的词语解释。

- “shall” 表示要求；
- “should” 表示建议；
- “may” 表示应许；
- “can” 表示一种可能性或能力；
- “Relevant”（相关的）与所处理事物有密切联系或对该事物是适宜的；
- “Appropriate”（适宜的），（对某事物）是适当的，并隐含某种决策或选择的意味；
- “Applicable”（适用的）相关的或可能用上的，并隐含只要能做，就应该做的意味；
- “Determination”（确定）找出一个或多个特性及其特性值的活动；
- “Determine”（确定，动词）通过研究、检查或计算以带有确定性的方式建立或找出。

“确定”在很多 ISO 9001 要求中是一个正规的活动。根据所确定对象、复杂性、重要性和内在风险，结果可能（May）需要作为文件化信息维持或保存。除 ISO 9001 已识别的特定文件化信息要求外，确定何时需要文件化信息视组织的选择。

4. 组织环境

4.1 理解组织及其环境

本条款意图是为组织提供一个对内外部事宜（包括正面和负面）的最佳理解，这些事宜可能会影响到质量管理体系达成期望结果的能力。组织应意识到内外部事宜可能是不断变化的，因此，应定期进行监控及评审。

该理解在确定质量管理体系的关键要素时可提供必要的信息基础，例如质量管理体系范围（条款 4.3），过程（条款 4.4），方针（条款 5.2），策划、目标、风险及机遇（第 6 章）。

可在多类来源中发现内外部事宜的信息，例如国家和国际新闻，网站，国家统计局部门和其它政府部门出版物，行业和技术出版物，本地和国家会议，行业协会等。

组织环境相关的内外部事宜包括但不限于以下例子：

内部事宜	外部事宜
<ul style="list-style-type: none">• 组织总体表现，包括财务因素• 资源因素，包括基础设施，过程运行环境，组织的知识• 人力因素例如人员能力，组织文化，工会谈判和协议• 运营因素例如过程，生产或交付能力，质量管理体系绩效，顾客评价• 组织治理相关因素，如决策的规则和程序及组织架构	<ul style="list-style-type: none">• 宏观经济学因素例如货币兑换汇率预测，国家经济走向，通货膨胀预测，信贷可得性• 社会因素例如本地失业率，安全感，教育水平，公共假日及工作时间• 政治因素例如政治稳定性，公共投入，本地基础设施，国际贸易协议• 技术因素例如新领域科技，材料及设备，专利有效期，职业道德准则• 竞争力包括组织市场占有率，相似或可替代

内部事宜	外部事宜
	产品及服务，市场领先者趋势，顾客增长趋势，市场稳定性 • 影响工作环境的因素例如法律法规要求，包括环境法规及行为准则

4.2 理解利益相关方的需求及期望

本条意图是确保组织不仅关注顾客要求，对质量管理体系的利益相关方要求也进行考量。以达到仅聚焦于与质量管理体系相关的那些利益方。

下列潜在利益相关方，若对质量管理体系有影响则可判定为相关方：

- 顾客；
- 最终用户或受益人；
- 业主，股东；
- 银行；
- 外部供应商；
- 雇员及其它为组织工作者；
- 法律法规及监管机关（地方，区域，州/省，国家或国际）；
- 母公司和子公司；
- 贸易及行业协会；
- 地方社区团体；
- 非政府组织；
- 本地毗邻组织/本地活动（activities in the locality）竞争者。

利益相关方的要求例包括：

- 顾客对事物的要求，如符合性，价格，安全性；
- 已与顾客或外部供应商达成的合同；
- 行业规范及标准；
- 和社区团体或非政府组织的协议；
- 法规法案；
- 备忘录；
- 许可，执照或其他授权形式；
- 监管机构发布的制度；
- 条约，公约及草案；
- 和公共机构及顾客的协议；
- 组织要求；
- 自愿原则或行为规范；

- 自愿标示或环境承诺;
- 组织契约合同的承担义务。

为了解利益相关方的需求及期望, 组织可进行下列活动:

组织可通过下列方式收集信息:

- 头脑风暴;
- 游说和网络;
- 水平对比;
- 主动调查;
- 监视顾客需求, 期望及满意。

组织可通过以下方面建立潜在相关性准则:

- 对组织绩效或决策的潜在影响或损害;
- 利益相关方产生风险及机遇的能力;
- 被组织决策或活动影响的能力。

然后可将准则用于判定利益相关方和相关要求。

进行策划时 (条款 6), 应考虑这些活动中获得的信息。

组织应意识到相关的利益相关方及其要求可能是不断变化的, 因此, 应定期进行监控及评审。

4.3 质量管理体系范围的确定

本要求意图是在确定范围后, 避免对环境相关事宜 (条款 4.1), 利益相关方及其需求 (条款 4.2), 组织产品及服务的描述过于宽泛或受限, 并对每一要求的适用性进行正确评估。

在确定质量管理体系范围时, 组织应考虑条款 4.1 和 4.2 中关于:

- 相关的外部及内部事宜;
- 可能影响质量管理体系的利益相关方要求。

范围同样应考虑组织的产品及服务, 可考虑下列项:

- 产品及服务;
- 质量管理体系的基础设施, 包括不同现场及活动;
- 由外部供应的相关过程;
- 商业方针及战略;
- 外包;
- 集中/外部供应活动/过程/产品及服务;
- 组织知识。

为确定质量管理体系范围, 应通过下列活动获取输入信息:

• 评估 ISO 9001 要求适应性, 并对不适用的要求进行调整, 列明这些不适用要求不会影响达成产品或服务一致性的能力和责任。

可能包含:

- 基于已识别的事宜影响，组织能力，利益相关方及法律要求，对已收集信息进行分析；
- 确定为确保产品及服务一致性，以及提升顾客满意度所需的过程，产品及服务。

文件化范围宜纳入上述活动的输出，及不适用条款的理由说明。

备注：需意识到质量管理体系的范围可能和 ISO 9001:2015 注册/认证范围不同。

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1

本条款意图是确定质量管理体系所需过程。

一个过程：

- 是一组相互关联或相互作用的活动；
- 将输入转为输出；
- 对绩效及改进推广有内部控制及检查。

输入及输出可能是有形的（例如材料，元件或设备）或无形的（例如数据，信息或知识）。

可考虑下列输入以解决此事宜：

- 确定质量管理体系范围；
- 产品及服务清单；
- 现场及产品线过程/能力清单；
- 绩效指标例如：
 - 服务响应时间，服务中断趋势；
 - 业务量；
 - 缺陷率，返工成本，保修成本。
- 条款 6.1 中的风险及机遇；
- 组织架构图。

至于处理输入信息的活动的考虑，ISO 9001 条款 4.4.1 中的要点列表已足够清晰。

组织可参考 ISO 9001 0.3 条款及 ISO 9000 质量管理原则中关于过程方法的信息。可参考 ISO 9001 0.3.3 条款关于基于风险思考的信息。

当处理风险和机遇时，组织可以考虑使用基于风险思考的方式建立、实施、维护及改进质量管理体系及其相关过程，以：

- 在设计过程时确定如何处理正面和负面的风险，以改进过程输出及不良影响；
- 改进管理体系有效性；
- 维护和管理一个具内在风险处理和目标发布的体系。

上述活动的输出可能包括过程图（步骤-相互关系-授权/责任-风险-规定准则）及 QMS 绩效数据/变差控制/指标。

可在 www.iso.org/tc176/sc02/public 见 ISO/TC176/WG23 文件中关于过程方法和基于风险思考的内容。

4.4.2

本条款意图是确保组织对过程运行和质量管理体系绩效进行适当的控制所需文件信息进行评估。

组织可自行规定支持过程运行和质量管理体系绩效所需的不同类型文件化信息。通过对自身需求的评估,组织对其规模,活动,产品或服务类型,过程复杂度,资源等加以考虑。

超出控制过程运行所需的额外文件化信息需求可能取决于本国际标准所列要求之外的其它要求,例如顾客强制性和组织特定要求。

可参考 ISO 9001:2015 附件 6 及 ISO 9000:2015 中关于文件化信息概念的定义。

在本阶段,组织可实施活动的典型输出可能包括:

- 书面程序;
- 网站/内网;
- 数据服务器;
- 工作指导书;
- 手册;
- 指南;
- 标准样品;
- 软件;
- 表格;
- 记录。

5. 领导

5.1 领导及承诺

5.1.1 总则

本要求意图是建立与质量管理体系有效性及策划结果达成相关的最高管理者的作用和职责。

最高管理者可通过确保达成所策划结果来证实履行责任,并:

- a) 通过持续的绩效监控/度量及周期性管理评审来确保质量管理体系的适宜性及有效性(见条款 9.1 和 9.3)。
- b) 建立、修订质量方针和目标时,确保与组织环境,内外部事宜,战略方向保持一致,并支持总体经营过程。
- c) 确保质量管理体系过程和其它职能过程接口(例如财务,设计,测试,顾客支持等)在组织中无缝对接。
- d) 确保部门之间建设性的合作,体现系统方法,以实现过程间有效的输入输出流为目的;并合作进行风险分析评估和降低。
- e) 监视当前及预期的工作量、进度,确保在必要时获得充足的质量管理体系资源(人力,工具及设备)

f) 通过内部信息会议、邮件、个人讨论、组织会议等,对质量管理体系和坚持遵守其它要求的价值和收益进行沟通。

g) 监视质量管理体系的输出,当期望结果没有达成时,确保纠正措施相关责任落实到个人或团体。

h) 以真实证据传达(7.4)改进(第10章)在顾客保留,市场占有率提升,成本降低等领域收益的价值。

i) 确保来自内部审核及第三方审核(条款9.2)、管理评审(条款9.3)等展示改进价值和收益的信息、建议,在组织中进行了有效的传达。

j) 为其他管理职能(例如财务,设计,测试,顾客支持等)在解决和理解顾客强制性要求和顾客反馈方面提供支持和指导。

在本阶段,组织可实施活动的典型输出可能包括:

- 行为,态度和决定之间的一致性;
- 日常的态度;
- 以身作则;
- 有效的内部沟通;
- 书面承诺;
- 质量管理体系绩效结果。

5.1.2 以顾客为关注焦点

本要求意图是确保在最高管理者能在关注顾客要求达成、提升顾客满意度方面,彰示其领导作用和承诺(例如以身作则)。

为处理此事宜,可考虑下列输入:

- 法律法规要求,及顾客需求;
- 技术及法律调查;
- 水平对比;
- 市场趋势,统计及预测信息;
- 质量工具应用结果;
- 顾客满意度/感受监视结果。

为处理上述输入而进行的活动可能包括:

- 在确定顾客要求和就达成共识方面和顾客进行双向沟通;
- 将组织目标和顾客需求及期望关联;
- 在组织中沟通顾客需求及期望;
- 对顾客满意度监控结果进行分析,并采取适当措施;
- 确定对产品及服务符合性,或顾客满意度符合有影响的风险和机遇。

作为输出,组织可考虑处理风险和机遇的决策及措施作为输出,建立或修订方针,行动准则和资源配置。

最高管理者需要确保适用的风险和机遇措施都得到实施，并达成期望结果。如未达到，需进行 PDCA 管理循环以确保为进一步改进分配了相应职责，直到达成顾客需求及期望。

5.2 方针

5.2.1 建立质量方针

本要求意图是确保最高管理者将质量方针与组织战略方向保持一致。

可考虑下列输入以建立质量方针：

- 基于组织使命，愿景，指导原则及核心价值观建立的战略方向；
- 组织成功所需的改进程度及类型；
- 期望或渴望达到的顾客满意度；
- 相关利益相关方的需求及期望；
- 达成预计结果所需资源；
- 利益相关方的潜在贡献。

所需开展的活动，应确定：

- a) 组织宗旨、环境（第 4 章）以及适合时，组织使命、愿景、指导原则及价值观之间的任何不一致。
- b) 由质量方针建立的质量目标必须在其内运作的边界/框架是什么？目标达成是如何表达的？将使用什么准则？
- c) 如何证实满足要求的承诺（阶段评审，验证及确认等）。
- d) 可证实组织履行持续改进承诺的绩效度量及分析。

5.2.2 沟通质量方针

本要求意图相对清晰。通过考虑和组织员工、职能人员及利益相关方（例如受产品或服务变动影响的外部供应商）的沟通（条款 7.4）需求，组织需要确保质量方针被清晰地理解并贯穿于整个组织。

5.3 组织分工、职责及权限

本条款意图是确保最高管理者对相关职位进行任命，并确保这些人员了解被期许完成的事（职责），被允许做的事（权限），各类工作的负责人，以及各职责与权限之间的关系。

为处理此事宜，可考虑下列输入：

- 已定义的过程及组织架构图，因条款 4.4.1, e) 要求对过程所有者要指定职责，且过程所有权图示常与组织架构图矛盾。
- 人员能力方面，需确保分配的职责和所需能力保持一致。
- 可用资源方面，主要考虑人力资源，但仍需要考虑会影响责任分配的资源。
- 组织方针，内部规则，岗位描述，工作指南等，来确保已分配职责和相关文件化信息的一致性。
- 法律法规要求，职业道德规范，及必需的资格，来确保相关要求和职责分配相匹配。
- 通过绩效目标及评估结果，来确保合适人员履行对达成预期绩效水平的承诺。

- 组织所用的其它管理体系以确保不同管理体系之间的职责分配保持一致。

备注：由于每个过程的分工和职责都需要确定，建议将本要求和条款 4.4.1e 中的要求一并处理。

考虑通过一些活动来定义组织职位分工、职责和权限（4.4），例如对实际绩效评价结果和计划结果的分析，以及对岗位描述及支持文档信息的创建和修订。

上述活动的输出可能包括：

- 必要的文件化信息，例如岗位描述，工作指南，手册，程序等；
- 培训需求；
- 口头指导；
- 设施/制造设备的使用限制的技术手段；
- 对处理过信息流或限制数据访问的必要控制。

6 策划

6.1 风险和机遇的应对措施

6.1.1

在建立质量管理体系（QMS）时，组织识别出希望达成的目标和期望结果。在策划系统时，组织需了解可能影响这些目标和期望结果的因素，其中可包括对相关风险和机遇进行识别。

组织应考虑外部、内部事宜，以及利益相关方对质量管理体系达成其目标结果的影响。在识别利益相关方需求时，可以识别和解决质量管理体系的风险与机遇。在识别风险与机遇时，组织可关注提升正面效果，创造新机会并预防或降低不良效应（预防措施）。此即采纳“基于风险的方法”，组织宜考虑其在质量管理体系所有过程中的应用。

在 ISO 9001 中，没有要求使用正式的风险管理来识别风险和机遇。组织可以选择适合他们的方式来识别风险和机遇。

在战略层次工具方面，可以使用强项，弱项，机遇及威胁（SWOT）；政治，经济，社会，技术，法律，环境（PESTLE）及波特五力行业分析。简单的方法可以包括询问“what if”。一些方法在特定领域中可能更常用，例如汽车行业的失效模式和影响分析（FMEA），医疗器材行业的故障模式影响与危害度分析（FMECA），食品行业的危害分析临界控制点（HACCP）。使用何种方式和工具来识别质量管理体系的风险和机遇由组织来决定。

基于风险思考的方法，其应用可以帮助组织建立主动预防的企业文化，关注更好地完成工作，以及改进工作方式。

6.1.2

在识别了对质量管理体系有风险和机遇后，组织应开始策划解决事宜的措施。已确认的措施计划需要纳入质量管理体系过程和组织业务过程（见 ISO/IEC 9001 条款 5.1.1），并评价这些措施的效果。这些措施例包括，为质量管理体系过程建立合适的控制，或针对机遇建立新的过程。

有很多措施都可被组织选用来解决风险。质量管理方面的典型是开发各种控制，包括过程，产品及服

务的检查，监视和测量；校准；产品及过程设计；纠正措施；规定方法和工作指导书；培训及使用有能力人员等方面。

通过评价市场需求可识别机遇，例如提供新产品和服务，或使用新技术来建立诸如顾客或供应链在线服务的更好系统。对质量管理体系过程进行绩效分析，则可识别出减少浪费或提高结果和绩效的机遇。组织应针对所追求达成的机遇进行措施策划。

在 4.4.1 条款，组织确定了 QMS 所需的过程，包括对这些过程风险和机遇的处理。在 4.4.2 中组织应维持文档信息以支持其过程运行，并保留文件化信息以获得对过程按计划运行的信息。

组织应与 4.4.1 要求一致，考虑必要的过程风险和机遇文件化信息需求。

6.2 质量目标及其实施的策划

6.2.1

质量目标的建立和质量目标达成的策划，可帮助组织达成组织目标的一致性。组织需在过程或职能级别中设立合适的质量目标，以确保战略方向和质量方针的实施。需认真考虑以确保目标在过程和职能级别是可行的。目标应：

- 和质量方针保持一致，即质量方针可被用于作为设定目标的标杆。例如成为“行业最佳”，则组织需决定对其而言怎么样才是“行业最佳”的表现。这可能要求组织进行市场分析以判定组织目前地位。然后建立为提高顾客满意度及提高目前地位所必要的绩效和要求。

- 可测量，例如必须达成的某个时间段或某个量值。

- 对达成情况进行监控并/或评审，例如达成目标的进度——进度报告，顾客反馈，管理评审等。

- 考虑了适用的要求并与产品 / 服务符合性及提升顾客满意度相关。例如规定产品的功能或性能需求；按时按量按质交付（OTIF），产品规范或服务水平协议。

- 必要的沟通，例如将目标知会给销售部门的会议，识别制造订单要求的产品会议等。

- 进行适当的修订——对于影响达成目标能力的变动，组织需考虑并采取必要行动，以确保新事宜或需求得到处理。

- 可考虑使用 SMART 原则来设立目标，即设立具体的，可度量的，可达到的，相关的，有时限的目标。也可使用平衡计分卡，商用智能表（一种实现企业度量信息数据和关键绩效指标数据可视化的工具）等监控目标的其它方法。

在设立目标时，可考虑目前能力和制约，顾客反馈以及其它市场事宜例如竞争者绩效，目前市场占有率等。

组织需维持质量目标相关文件化信息。对绩效进行评价以判断目标是否将达成是一种良好实践。质量目标应进行必要的更新，以对目前质量目标进行变更或修订，和增加附加的或新的目标。

6.2.2

规定组织为策划达成质量目标所要做的。组织通过此活动策划以达成可实现的目标。

如 SMART 之类技术的应用能帮助组织达成目标的策划，因其能确保目标是有时限的，相关的并且现实

（即可实现）。组织还需要识别谁负责去达成目标，并确保有充足的资源可提供（见第 7 章），以及如何评价结果。对是否达成特定目标的结果评价可作为管理评审的一部分进行评审，其它方式有项目管理，建立关键里程碑，制定关键绩效指标（KPI's）或举行经常性的审查或反馈会议等。

6.3 变更的策划

在策划质量管理体系的必要变更时，目标是在变更实施时预防不良影响，并确保以可控方式引入和实施变更。

在日常业务中有很多变更可以影响组织的质量管理体系。在有些例子中，变更可能导致反应式行为，例如返工，不符合产品隔离等。监视这些情况及其随时间的趋势，有助于识别出降低此类情况经策划的改进和变更的机遇。

其它变更可能更具颠覆性，要求更多前瞻性策划。例如获取新产品线或提供新服务。

基于风险思考的方法对识别策划质量管理体系变更时的必要措施是很有帮助的。组织需要对质量管理体系变更进行评估，它可能影响组织稳定一致提供满足顾客和法律要求的产品和服务，以及提高顾客满意度（ISO 9001 的范围）的能力。

组织可基于下列考量策划质量管理体系的变更：

- 组织环境；
- 利益相关方的需求和期望，及此方面的任何变化；
- 监视，测量，分析及评价的结果，包括所识别的趋势和反馈；
- 已识别的风险和机遇的评审。

组织变更的需求可通过多种方式进行识别，例如管理评审的一部分，审核结果，不符合项评审，投诉分析，过程绩效分析，组织环境变动，顾客及利益相关方的需求变更。

组织应识别和策划会影响质量管理体系的所需变更。

变更可包括工厂新产品线的迁移，改变加工方法以改进不符合输出的趋势，在服务或生产过程使用新软件系统（例如开放顾客在线下单）。这些变更对质量管理体系完整性的影响需要经过组织的评估，并采取必要措施来预防不良影响。方式可包括项目管理方法的应用，或新系统在过程中实际应用前对其进行性能测试及确认测试。措施程度和所需策划视组织关于变更对要求符合性和 QMS 完整性影响的考虑而定，例如，随订单处理新软件的引入，组织可能策划进行性能测试，确认和系统并发运行，以在正式投入使用前确认系统可如期望运行。

在决定建立一个在新区域提供服务的新部门时，组织可使用正式项目管理方式。

对于任何变更，组织都需要考虑资源的可提供性，必要的职责分配和再分配。

在实施变更时，组织应考虑其对目前质量管理体系范围的影响。

7. 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

支持和资源是有效实施质量管理体系所必需的。

组织应确定、提供为建立，实施，维持和改进质量管理体系有效运行所需的支持和资源。

在确定所需资源时，组织应考虑目前能力，例如现有材料，人力资源及其能力，机械设备，信息和设施。在评审目前能力时，应识别各种现有制约，即为减少不良影响或达成目标需要什么，以及需要什么措施。

宜对需要什么资源和确保资源提供作出决策，包括外部提供的资源。这适用于 7.1 的所有子条款。

对外部提供过程、产品和服务的控制 在 8.4 规定

7.1.2 人员

组织确定有效实施 QMS 及运作和控制其过程所需的人员数目。履行质量管理体系的职能和工作，例如审核、检验、测试、投诉调查等，宜考虑人员的相关经验，目前的工作强度和资格。

为实现某个目标，组织可决定聘用外部人员或将服务外包给备选的供应商。这种情况下，组织可考虑培训，建立服务水平协议或对服务供应商进行审核，以此确保达到了必要的人员绩效。还宜考虑 7.2 中的能力要求。

7.1.3 基础设施

组织确定运行过程和实现目标必要的基础设施，并对提供和维护必要的基础设施进行策划。

在确定必要的基础设施时，组织需考虑需要哪些设施、设备、计算机软件、服务和/或运输，才能提供合格的产品和服务。基础设施的需求可依据顾客、法律法规要求及组织有关基础设施需求的知识。

基础设施可依据组织提供的产品和服务的类型而变化。对于传统的制造和装配过程而言，基础设施包括制造、包装、配送、运输和 IT 系统使用的设施。

对于服务组织而言，基础设施可包括使用 IT 系统、办公室和行业专家，例如提供健康服务或咨询服务；使用互联网系统和核心办公室，如网上采购和中心配送办公室，网上银行和办公室。

在确定基础设施的需要时，组织可通过开展差距分析来检查目前的基础设施和识别新需求及需要采取的行动，例如制定设备和维护进度计划，策划替换现有的基础设施，定期测试信息和通讯系统，定期检测设备 and 基础设施。

7.1.4 过程运行环境

组织确定并提供过程运行所需的环境，以提供合格的产品和服务。

运行环境根据所提供的产品和服务类型而异。某些情况下，环境可能仅需要考虑温度、卫生、气流和噪音等物理问题。为了实现产品符合性，诸如清洁等的物理问题可能至关重要，例如在清洁的室内环境中制造计算机芯片。

其它情况下，可能需要考虑其它因素，以及社会和心理问题，例如考虑人为因素，譬如鼓励学前教育的学习环境；为避免冲突，进行调解服务应在适当环境中；充足的人员轮班、排班或停工时间，以预防人员精疲力尽，如飞行员的飞行时间&排班表，提供货运或配送服务的驾驶员的驾驶时间及里程表等。

在确定了过程运行环境后，宜在必要时适当维护和控制运行环境。

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

识别并提供适当的监控和测量资源，以确保结果有效力且可靠。

监视和测量所需的资源可能根据组织提供的产品和服务的类型及建立的 QMS 过程而异。某些情况下，简单检查或监视就足以确定定性状态。而其它情况下，测量则是必需的，而且还可能要求测量设备经检定或校准、或既要检定也要校准。

监视意为观察，检查定性状态。它可以是简单的检查，以确保存在的数量正确或订单完整，以一个通过 / 不通过量规显示某工件正确与否，或通过提供在提供服务期间提问，例如服务员询问顾客还有什么需要。

测量考虑的是通过使用适当的测量资源确定数量、大小或尺寸。其中包括使用可溯源到国家或国际测量标准，经校准或验证的设备。对于服务而言，它包括使用所了解并经确认的模式来获得服务反馈，例如社会服务模式。

组织需要考虑在确定产品和服务符合性时监视和测量的重要性。

在确定监视和测量的重要性以确保结果有效时，组织宜确定对相应过程和/或产品和服务需要监视和/或测量哪些内容。然后确定为此监视和测量所需的资源，并确保其适于所要求的测量和监视。

文件化的信息宜可用于证明选择的监视和测量资源符合监视和测量的目的。这些信息可包括为确保结果有效，规定监视&测量资源所需的检查频率的进度计划，和证明可追溯到国家标准或任一使用的替代依据的信息。

注：某些情况下，可能需要专业/主题专家来评估是否正确提供了产品和服务，例如餐厅的主厨，评价看护提供情况的有资格社会工作者，保健服务的医学专业人士。

7.1.5.2 测量可追溯性

如使用了测量设备来验证符合要求和提供测量结果有效性的信心，组织宜考虑如何验证和/或校准，控制，存放，使用测量设备和维护其准确性。

测量系统可能包括软件和设备及其它装置，（例如汽油泵，用于控制过程参数的控制信号）的组合。在这种情况下，整个测量系统都须适用于测量目的。

宜根据在确定产品和服务符合性时测量的风险和重要性，制定测量设备的校准计划和维修检查。

如发现测量设备不适合预期的用途，宜考虑对测量要求的符合性造成的潜在影响，并采取必要的措施。

评审的结果从无需采取措施到需要召回产品都有可能。这取决于对产品和服务符合性可能造成的风险。

7.1.6 组织知识

保护组织认为对过程运行及实现产品和服务符合性必要的知识。鼓励根据不断变化的需求和趋势获取必要的知识。

组织宜考虑如何确定和管理实现产品和服务符合性及满足组织目前和将来需求所需的知识。

人员及其经验是组织知识的基础。这些经验和知识的获取及分享可产生整合效应，从而创造出新的或

更新的组织知识。

在确定和维护组织知识时，组织宜考虑：

- 从失败，临近失败的情况和成功中汲取经验教训；
- 获取组织内部人员的知识和经验；
- 从顾客、供应商和合作伙伴方面收集知识；
- 获取组织内部存在的知识（隐性的和显性的），例如辅导和继任计划；
- 与竞争对手比较；
- 与相关方分享组织知识，以确保组织的可持续性；

根据改进的结果更新必要的组织知识。

7.2 能力

识别履行对于质量管理体系有效性而言必要的工作和职责所需的必要能力，并基于培训，教育和经验，确保组织掌控下开展工作的人员，具备能力。

确定能力要求可通过多种形式。可包括指定的服务水平协议，规定绩效准则&能力要求，了解规定的要求和所需的接受准则，了解非期望输出和缺陷，组织运行的过程和控制措施的知识。

能力评价可包括上级或经理对执行任务和运行过程人员的定期评价，与服务绩效要求作比较，评价过程运行情况的定期反馈会议。

如有外部提供，可能需要一些其它的控制措施，例如开展外包过程审核，检验外部供应商的产品和服务，制定规定所需的能力要求的合同和服务水平协议。根据能力对确保符合要求的重要性不同，采取措施不同，由组织决定。

7.3 意识

确保在组织掌控下开展工作的相关人员意识到质量方针，相关的质量目标，对质量管理体系有效性的贡献以及不符合质量管理体系要求的后果。

相关人员可能包括现有的员工，临时工，外部供应商，如分包商和外包服务。

在组织掌控下开展工作的人员需证实其对于质量方针和相关质量目标以及如何为实现这些目标做出贡献方面的知识和意识。这一证实的一部分是其对“可接受”的产品和服务与“不合格”的产品和服务的知识和理解。以及当产品和服务不满足既定规范时，知道如何去做。

这可通过多种形式来完成，例如准备“可接受”和“不可接受”的结果或产品的图片，并提供相应培训，对产品和服务的明确要求，设计只交付“合格”产品和服务的过程，清楚隔离不合格产品和服务的过程，有关应对投诉和在出现严重不符合趋势时内部越级上报的步骤的知识。

沟通，如定期评审会议，顾客和供应商会议与反馈等，对于确保意识以及让相关人员了解这些反馈而言很重要。

7.4 沟通

沟通是质量管理体系有效运行的一个重要因素，不仅需要开展内部沟通，还需要进行外部沟通。

重要的是沟通的信息明确, 相关且为接收者所理解, 并在必要时进行沟通, 例如在供应和生产链的每个接口。组织宜识别应和哪些对象进行沟通, 以确保 QMS 的有效运行。沟通对象包括顾客, 供应商, 用于外包产品和服务的其它外方, 部门和团队沟通, 销售和市场等。

组织内部和外部的沟通需要的方法可能不同。外部沟通可能需要更正式, 例如报告, 规范, 发票, 服务水平协议等。相比之下, 内部沟通可使用较不正式的方式, 例如定期部门会议, 简报, 电子邮件, 企业内网等。根据待沟通的问题的重要性, 内部沟通可能也需要较正式的方法, 例如书面报告或规范, 作业规范。

组织需决定要沟通的内容和沟通对象, 最佳的沟通方法以及沟通的时机。还需决定由谁提供沟通。

7.5 文件化的信息

7.5.1 总则

组织确定对 QMS 有效性和符合 ISO 9001 要求而言必要的文件化的信息, 参见 4.4.2。同时还需考虑必要时纳入来自外部的文件。

迄今为止, 许多使用 ISO 9001 的组织已为其 QMS 制定了书面程序和记录。信息文件化这一举动并不改变这些内容; 而且, 它更多反映了许多组织使用电子手段记录支持过程和 QMS 运行的数据和信息的进展和实践。

宜注意在 ISO 9001:2008 提到文件化程序(如为了定义, 控制或支持过程)之处已由维持文件化信息的要求表述。

同样, 在 ISO 9001:2008 提到了记录之处, 已由保留文件化的信息的要求来表达。

不同组织根据其运作和过程的规模和复杂程度以及人员的能力, 信息文件化的程度各异。例如, 一家小型烘焙店需要文件化的信息与汽车零部件制造商相比要更简单, 且规模也较小, 汽车零部件制造商可能有非常具体的顾客要求, 包括要纳入其系统中的外部文件。

7.5.2 创建和更新

在创建和更新文件化信息时, 组织需决定文件化信息适当的标识, 格式和媒介, 以及如何评审和批准这些信息。

这可能根据运行的过程和体系而不同。可使用电子手段来创建和更新所需的信息, 包括编辑允许和批准。还可使用硬拷贝系统, 并以书面形式规定发布, 评审和控制文件的职责。

7.5.3 文件化信息的控制

7.5.3.1

确保在需要时文件化的信息可以适当形式提供, 并对文件化的信息进行充分保护。

根据文件化信息的所用方法, 组织需要考虑需要控制的级别, 以确保文件化的信息得到了适当的控制。控制包括可提供性(可用性), 分发和保护(例如防止信息不丢失, 不当使用和非预期的修改)。

在决定了 QMS 需要哪些文件化信息后, 组织需确保这些文件化的信息可对所有相关领域, 部门, 过程

所有者等提供。宜考虑将相关文件化信息提供给产品和服务外包的外部组织。文件化信息的形式宜符合其用途,例如外部服务提供商的书面服务水平协议或在过程接口以电子格式下载的过程参数信息。

控制还解决必要时保护文件不受损失的需要,即保密性,防数据丢失,不当使用和非预期的修改。组织宜确保必要的控制措施作为文件化信息系统的一部分存在,以确保保护信息不被丢失/不当使用/非预期的修改。其中可包括电子系统只读访问和规定访问不同级别的权限,密码保护和 ID 登录等。控制级别可根据将在何处提供文件化的信息而异,例如外部组织与内部部门相比,可能需要更多访问和非预期的修改的限制。

7.5.3.2

文件化信息的控制还包括分发,访问,检索和使用,存储和防护,变更控制,保留和处置。这同样适用于由组织确定的对于 QMS 的策划和运行而言必要的外部文件。

在建立了控制文件化信息分发和访问的系统后,组织需考虑如何存储,维护及随着时间推移在必要时处置信息。

文件化的信息可随组织 QMS 发展而变更和发展——参见 6.3&10。

需要考虑如何维护,存储和必要时检索历史的文件化信息,以便将来使用。在组织确定一些从作废的文件化信息中识别有效信息的手段,并确保采用了仅针对当前的文件化信息的控制措施时,宜考虑版本控制,例如修订状态和作废状态。作废的文件化信息的存储非常关键,这些信息宜通过恰当形式得以维护,以确保得到保存和信息的易读性,例如对生产后多年的投诉调查可能需要历史的生产数据。文件化信息的保留时间在某些领域可能有法律要求,其它情况下可由组织根据其产品和服务的寿命确定。

如组织确定来源于外部的文件对于组织 QMS 的策划和运行是必需的,则需恰当识别这些文件,并与其它文件化信息一样得到控制。这包括顾客的文件化信息,例如图纸,指定的测试方法,抽样计划,标准,校准等。

如文件化的信息作为符合性的证据保留,这些信息宜被保护以免非预期的修改。组织可仅允许对此类文件化信息的受控访问,例如,对某些人员的授权访问,电子访问限制,即只读权限等。

8 运行

8.1 运行策划和控制

本条款要求组织规定对生产和服务提供必要的运行过程,包括由外部提供的过程。

策划期间确定的风险,机会和目标(条款 6),包括潜在变更,都是在运行策划和控制中要考虑的关键要素。

a) 在确定产品和服务要求时,组织需考虑不仅限于顾客和法律法规要求。还宜考虑组织战略要求,包括利益相关方的相关要求。

b) 要建立过程控制,产品和服务验收的准则,组织宜考虑:

——风险和机会;

——质量目标;

——产品和服务的要求。

c) 根据产品和服务提供过程的性质和复杂度, 组织需要确定所需的资源以及现有资源是否充足。

d) 需要有效的控制措施用于:

——确认满足了准则;

——交付了预期的输出, 和

——识别了需要改进的区域。

e) 准则及支持准则的文件化信息是此策划的输出。

输出将用作组织内部运行的输入, 或由顾客或外部供应商用作输入, 并宜以适当的格式和媒介保存, 以供需要使用的人使用。

在策划运行和控制准则时, 组织宜同时考虑计划中的变更和潜在的非预期变更, 及这些变更可能对运行造成的影响。

8.2 产品和服务要求

8.2.1 顾客沟通

本条款旨在确保在确定产品和服务需求时组织和顾客间进行了沟通。

组织宜:

a) 沟通要提供的产品或服务的细节, 以便顾客理解提供的是什么。这一信息可通过印刷品、网站、电话或其它适当形式进行沟通;

b) 明确顾客可如何联系组织进行提问, 订购产品或服务及组织将如何告知顾客相关变更;

c) 建立适当形式让组织从顾客处获取有关问题, 疑虑, 投诉, 正面和负面反馈的信息。形式可包括但不限于直接发送电子邮件或拨打电话, 在线调查, 顾客保障渠道, 面对面的会议;

d) 适宜时, 确保顾客得知组织如何处理和控制顾客财产;

e) 确保在出现紧急情况时, 积极与顾客就可能的事宜和可采取的措施进行沟通。这里的事宜是指对满足顾客要求有负面影响的问题。

这些沟通可让顾客理解组织可能或打算提供的是什么, 并让组织能理解或确认顾客的需求和期待。

8.2.2 确定有关产品和服务的要求

——定义产品和服务要求时可考虑:

——产品或服务的目的是什么;

——顾客需求和期望;

——相关法律法规要求。

在确定是否满足了作出的产品和服务承诺时, 组织宜考虑如下因素:

——可用的资源;

——能力和产能;

——组织知识;

——过程确认（如产品测试，服务演示）。

8.2.3 评审有关产品和服务的需求

8.2.3.1

本条款旨在确保组织评审了对顾客作出的承诺，且有能力实现这些承诺。评审能让组织减少有关事宜在运行和交付后期间的风险。

组织宜评审：

- a) 交付和交付后的行动，例如运输，用户培训，现场安装，质量保证，维修，顾客保障；
- b) 是否可满足隐含的需求——产品或服务宜能满足顾客的期望（例如，酒店房间预期是干净的，提供基本的设施，且预期酒店员工能有礼貌和乐于助人；瓶装水应能安全饮用）；
- c) 组织为超越顾客期望/提高顾客满意度/符合内部方针而选择满足的其它要求，
- d) 是否已考虑和满足了适用的法律法规要求；
- e) 是否对合同或订单做出了变更。

如之前定义的要求与合同或订单中规定的要求不一致，组织要与顾客进行沟通，解决这些不一致。

如顾客未提供有关其要求的文件化说明，例如在通过电话或当面预定时，在提供产品或服务前应经顾客确认要求（例如在餐馆点餐后可向顾客重复所点的食物）。

8.2.3.2

本条款旨在确保保留了文件化信息以证明与顾客的最终协议，包括修改或变更，和表明要求可达成。

- a) 可通过任何适当媒介保留评审的结果，例如餐馆可保留书面或电子订单，详细记录顾客要吃的食物，而复杂的建筑项目可保留详细的可行性分析报告；
- b) 如评审识别了增加或变更的需求，宜更新或增加文件化的信息，以确保记录了新需求（例如宜保留变更订单或解决误解的邮件对话）。

这些文件化的信息可作为将来与新顾客和现有顾客的类似协议的依据。

8.2.4 产品和服务需求变更

为确保相关人员了解需求变更，组织宜选择合适的沟通方法，并保留适当的文件化信息，如沟通的电子邮件，会议纪要或修改后的订单。

8.3 产品和服务设计与开发

8.3.1 总则

产品和服务的设计与开发由一组运用产品或服务的理念或要求的过程组成。这些理念或要求可来自顾客，最终用户或组织。

对理念或要求进行处理后得到更为详细的要求，从而最终定义产品或服务的特性。如组织仅使用顾客或最终用户提供的理念或要求，而不增加更多的细节，就算不上有设计和开发活动。

但大多数组织都需要开发（发展）由外部相关方提供的产品理念或要求，以便理解将采取什么样的措施来确保提供所需的产品和服务。这包括对采购，生产或交付后活动的要求。

设计和开发要求适用于产品和服务。在制造活动中，本条款中的要求可用于生产过程的设计和开发。而对于服务而言，设计和开发输出可以是提供服务的具体方式。

例如在建造房屋时，顾客有可能指定建筑物的楼层，房间布局和使用的颜色或材料。建筑师然后开发这些要求，以将建筑规范，过程阶段和其它实际因素纳入考虑。

同样地，医院的病人（顾客）有诊疗要求。医院员工需要结合考虑知识，资源和适当的技术和药物的应用，将这一基本要求进一步开发成详细的诊疗计划。

8.3.2 设计和开发策划

设计和开发策划的输出是针对特定项目的任务和活动计划。这一计划包括对策划的活动绩效可能产生影响的限制和风险，资源需求及对分工和职责的明确定义。

本条款的要求提供了在设计和开发策划期间可供考虑的一组关键要素，其中包括：

a) 设计和开发的是新的或还是现有的产品或服务，考虑复杂度（如规模和细节等物理因素或服务的预定期限和程度）以及交付要求等因素；

b) 必要的阶段（如概要设计，详细设计，试生产或服务测试，评价及评审）；

c) 确保输出满足输入要求，产出的产品和服务符合指定用途或预期用途的验证和确认活动；

d) 要做的工作，谁来做这些工作，确定设计和研发过程中涉及到的必要的职责和权限；

e) 需要的内部和外部资源（例如组织知识，设备，技术，能力要求，顾客或供应商的支持，临时工，提供技术信息的标准或规约）；

f) 设计和开发过程参与人员之间的沟通，考虑参与的人数和最有效的信息共享方式；

g) 顾客和用户在设计和开发活动中可能的参与（例如顾客调研或消费者的监控）；

h) 要使相同的产品和服务重复获取订单，需要什么；

i) 预期的顾客或其他相关方对过程的控制级别（例如医疗设备或飞机的安全检查）。如顾客或最终用户未确定明确的控制措施，组织宜根据产品和服务的性质确定必要的控制措施。

j) 确认是否满足了设计和开发要求，及在评审，验证和确认阶段适当执行了过程的客观证据。如设计和开发活动导致了非预期的输出，详细记录活动的文件化信息可有助于识别问题原因。如设计和开发过程顺利，且产出的产品或服务完全和预期一致，保留的文件化信息可用于后续活动参考以确保一致性。

8.3.3 设计和开发输入

确定特定的设计和开发项目的输入是需要纳入设计和开发计划的活动之一。这些输入需要没有歧义，完整且和定义产品或服务特性的要求一致，包括：

a) 由顾客，市场需要或组织确定的功能或性能要求；

b) 之前类似设计和开发活动的信息，可用于提高有效性并让组织能开发良好实践或避免错误；

c) 与产品或服务（例如安全规范，食品卫生法）或产品或服务的提供（例如生产过程中的实践，运

输或其它交付机制)直接相关的法律法规要求;

d) 组织自愿承诺符合的标准或行为规约(如行业规约, 健康和安全标准);

e) 由产品和服务的性质导致的失效潜在后果。产品和服务失效大到有可能致命(例如举办某个大型活动时道路交通安全的策划不周全可导致事故), 小到导致顾客不满意的问题(例如织物的颜料不稳定导致褪色或掉色)。

如输入的要求存在冲突或困难或无法实现, 组织宜开展活动来解决这些问题。

8.3.4 设计和开发控制

在确定了输入后, 宜按照计划实施设计和开发活动和控制, 以确保过程有效。

评审, 验证和确认活动对于控制设计和开发过程至关重要; 因此, 需要有效实施这些活动。组织宜确保:

a) 所有参与设计和开发活动的人员知道且充分理解了顾客或最终用户要求和期望的最终输出。与这些要求的偏离或差异应综合考虑, 例如计划提升产品性能应对照考虑易用性等因素。

b) 设计和开发策划各阶段有正式检查且存在每个阶段的输出, 以确认它们满足了输入要求, 识别了问题并制定了解决方案。未参与设计和开发过程的其它阶段的人员可参与这些评审, 包括参与产品生产或服务的人员, 以及相关顾客, 最终用户和供应商。

c) 通过验证检查确保满足在设计和开发过程初期识别的所有要求。对于大型项目而言, 这一过程可分到各关键阶段, 并在每个阶段结束时进行验证。验证活动可包括:

——开展替代计算;

——将新设计与类似的经验证的设计作比较;

——开展测试和鉴定, 和

——在发布前检查设计阶段文档。

d) 通过确认检查确保最终的产品或服务如按照预期使用将满足顾客或最终用户的需求。确认活动可包括:

——营销试用;

——运行测试;

——预期的用户条件下的模拟和测试;

——部分模拟或测试(例如测试建筑物经受地震的能力);

——提供反馈的最终用户测试(例如软件项目)。

注: 评审, 验证和确认有可能在一个过程中完成。如验证作为评审的一部分来进行, 或验证和确认同时进行, 则没有必要重复同一活动。

e) 如评审, 验证和确认活动发现了问题, 宜决定这些问题的解决措施。宜将这些措施的有效性作为下次评审的部分内容;

f) 宜保留评审, 验证和确认活动的文件化信息, 作为按照计划开展了设计和开发活动的证据。

8.3.5 设计和开发输出

设计和开发的输出根据设计和开发过程的性质而异。设计和开发的输出将是生产和服务提供过程的关键输入。

设计和开发的输出宜为提供预期产品和服务所需的所有过程（包括采购生产和交付后活动）提供信息，以便参与人员理解需采取哪些措施，及采取措施的顺序。

设计和开发输出可包括：

- 图纸，产品规范（包括防护细节），材料规范，测试要求；
- 过程规范，必要的生产设备的细节；
- 建筑计划和工艺计算（例如强度，抗震）；
- 菜单，食谱，烹调方法，服务手册。

这些输出宜：

a) 说明将如何满足输入要求（8.3.3 a~e）

b) 足以确保提供产品和服务所需的所有后续过程可运作实施，并考虑到谁将在什么情况下使用每个输出。

c) 提供关于监视和测量所需的明确信息，包括所有验收准则；由外部提供的过程，产品和服务，及产品和服务放行等细节。

d) 提供为确保以安全和恰当的方式生产产品或提供服务的产品和服务特性的关键信息，以及详细描述将如何使用产品或服务的信息（例如药品使用，食品存储或产品清洁说明书）。

8.3.6 设计和开发变更

本条款旨在识别，评审和控制设计和开发过程期间或之后所做的变更。组织宜将如何与其它过程或相关方（例如顾客或外部供应商）互动视作设计和开发过程的一部分，并在识别设计和开发变更时考虑这些内容。

变更可能源自质量管理体系中的任一活动，也可能发生在任一阶段，包括：

- 在设计和开发过程实施期间；
- 在设计和开发输出发布和批准之后；
- 作为监控顾客满意和外部供应商绩效的结果。

要保留的有关设计和开发变更的文件化信息，可包括变更对组成部分或已交付的产品或服务的影响评价的结果。评审，验证和确认过程通常可产生详细记录设计和开发变更的文件化信息。文件化信息还可能详细描述针对受影响的后续过程（例如采购，生产，服务或产品提供）采取的措施，以及如何沟通这些措施。

8.4 控制外部提供的过程，产品和服务

8.4.1 总则

组织负责确保由外部提供的过程，产品和服务符合要求。外部供应商并非组织的一部分，其提供的可以是组织不直接控制的任何过程，产品或服务。

组织宜确定哪些内部的过程与外部提供的过程互动，及由外部提供过程对运营绩效的影响。还宜识别由外部提供的组成最终产品或服务的一部分，或对产品或服务提供有关键作用的材料，组件或服务。组织宜再根据每个外部提供对运营和绩效的影响，确定要求和特定的控制措施。

例如组织可要求：

- 原材料经检验或试验符合技术规范，或
- 合作公司提供的维护活动由具备使用规定安全设备特定能力的人员来实施。

组织宜建立管理外部供应商的过程，该过程将供应商评价，选择，绩效监控和评审准则等因素纳入考虑。准则宜依据为每个供应商确定的特定要求。这一过程的实施可让组织能清楚理解外部供应商目前的能力并识别与需求的差距，以便建立一个开发计划来解决这些问题。

8.4.2 外部供应的控制类型和程度

控制的类型和程度取决于外部供应的过程，产品或服务对符合组织产品或服务要求可造成的影响。组织宜确定要对外部供应商实施的具体控制。这些控制旨在确保产品或服务提供按计划安排进行，和产品或服务将符合要求。

可考虑的活动包括：验收检验，分析证书，第二方审核，试验，统计数据和绩效指标评价。

8.4.3 外部供应商的信息

本条款旨在确保组织明确沟通了为确保外部供应的过程，服务或产品不对运营或顾客造成负面影响所需的要求和控制。组织宜确保要求完整，清晰，对可能发生的问题有应对解决，且双方就要求的内容达成了一致。

组织可根据约定的要求建立方针（政策），手册，网站，公告，合同，采购订单和类似内容。

8.5 生产和服务供应

8.5.1 生产和服务供应的控制

组织宜设定控制产品和服务供应的控制条件，以确保 8.1 中确定的准则得以满足。

为了控制产品和服务供应，组织宜考虑生产和服务的整个周期，包括对交付后活动的要求，如质保或投诉处理。宜考虑以下适用的方面：

- 人员（例如能力，生产力，其它人为因素）；
- 资源（例如需要的原材料，设备，时间）；
- 方法（例如活动，关键控制点，程序）。

根据运营的性质，组织可有输出无法被后续监控或测量验证的过程。这样的过程需要确认。确认即提供客观证据，证明满足了针对特定的预期用途或应用的要求。如组织没有为此类过程确定确认过程，则有可能增加不合格输出或顾客投诉的风险。

需要确认的过程例有：

- 依赖信息系统运作和过程操作人员的银行交易；
- 炉温变化可降低产品的功能或寿命的工厂热处理。

8.5.2 标识和可追溯性

组织宜根据产品或服务的性质使用标识输出的不同方法。标识方法宜考虑：

- 输出需要标识的原因；
- 在过程的哪个阶段或哪些阶段进行标识及如何标识。

标识方法根据输出的性质而异。例如：

- 可使用编码，命名或两者组合来标识合同或采购订单；
- 在产品实体上的部件编号或永久标记或标签；
- 表明提供如酒店内的清洁服务的有形的物理标识。

如有需要追溯输出，组织宜确保保留并可提供每个被标识输出有关的文件化信息。

8.5.3 属于顾客或外部供应商的财产

本条款旨在确保不属于组织但在组织控制下的财产得到保护。

财产可能是有形的，也可能是无形的（例如材料，工具，用户端，知识产权或个人数据）。组织宜根据财产的类型采取适当的保护措施。

宜明确识别财产的所有者，并周知组织内部。

在由组织控制财产时，对该财产的验证十分重要（例如状态或物理条件，个人数据的准确性）。宜进行正规的验证。

本条款要求文件化的信息的目的在于保证相关信息可用于确保顾客或外部供应商被准确告知财产是否已丢失，损坏或处于其它不适合使用或无法使用的情况。

8.5.4 防护

防护是在生产和服务提供期间可考虑的受控条件之一。组织宜确定可影响产品或服务符合性的输出，并实施适当的防护方法。

例如：

- 结果可能是提供通过物化或电子手段或两者结合防护的银行交易证据信息；
- 在最终产品的仓库中，防护方法可确保存储，搬运或运输等特定阶段或过程的产品完整性，标识或安全性。

根据操作的性质，可能有必要确定对将组成最终产品（如制造或组装）的任一部件或元器件，或对于服务提供而言至关重要的设备或信息（例如在向顾客交付了家用计算机后的技术支持所需的数据）的防护方法。

8.5.5 交付后活动

本条款旨在确保组织在交付了产品或服务后满足了相关要求，并认识到交付并不意味着组织责任的终止。

在确定交付后活动时，组织除考虑已知的要求（如法律或顾客要求）外，还宜考虑产品或服务不按预

期运作的可能性及需要的后续措施。如组织未考虑潜在或规定的交付后活动，将增加顾客不满意或失去潜在机会的风险。交付后活动例：

- 与顾客接触，确认他们是否满意产品或服务；
- 现场安装设备和处理顾客的旧设备；
- 合同安排，如保修或技术支持；
- 顾客查询产品或服务交付相关的在线信息（如航班状态，常见 FAQ）

8.5.6 变更控制

本条款针对的是在生产和服务提供期间发生的影响符合要求的变更。组织宜通过控制这些变更，评审采取的措施及将如何影响实施 8.5.1 中的控制，确保保留了生产和服务提供的完整性。

变更的原因可以有多种，组织宜在策划活动期间就意识到这一点（见 6.3 和 8.1）。例如，由外部供应商发起的变更请求（例如延迟交付或质量问题），内部问题（如关键设备失效，反复出现不合格输出）或外部问题（如新的顾客或法规要求或修改顾客或法规要求）。

对于任一变更，组织宜使用系统而广泛的方式。典型的控制变更的活动包括：

- 评审；
- 实施前的验证或确认；
- 批准，包括顾客授权，适当时；
- 实施措施，包括更新质量管理体系的要素。

在特定情况下，实施变更的结果可能成为设计和开发活动的输入（见 8.3.1 和 8.3.6）。

组织宜根据变更的性质，决定要保留的文件化信息和保留的格式。例如：

- 评审活动的纪要；
- 验证和确认结果；

变更描述，包括授权实施变更的人员（含顾客，适当时）。

8.6 产品或服务放行

本条款旨在发布和交付产品和服务的前一刻，根据策划好的验收准则（8.1），检查产品或服务是否合格。

授权最终放行产品或服务的人员宜可追溯。这可通过保留诸如批准人员的签名的文件化信息或对达成特定准则后自动放行产品的总体（overarching 总体性，贯穿性）授权（如网上销售的自动电子支付授权）的详细文件化来实现。产品或服务放行授权还可通过保留依据职位说明，权限级别或类似文件规定的适当人员的文件化信息来确定。

8.7 控制不合格输出

8.7.1

本条款旨在防止不合格输出流入下一阶段或顾客。控制不合格输出有多种形式：

- 纠正不符合，确保符合；
- 将不符合从过程中完全移除。

组织需要采取的控制程度取决于不符合的性质及其潜在影响。

如不可能采取以上控制，组织宜告知顾客或其它相关方，已识别出不符合及该不符合的潜在影响。

如发现不符合时该不符合已流入下一阶段，或已交付给顾客，组织宜采取适当措施避免非预期的使用或不良后果。

可采取的措施包括：

- 召回（如由于药物成分不正确等安全问题）；
- 暂停或收回受影响的产品或服务（如由于食品标签上的保质期不对/目录上的定价不对/不能提供描述的服务）；
- 再加工；
- 消除不符合或将不符合降低到商定的可接受的水平。

如并不可能采取这些控制措施，可根据不符合的性质与顾客达成协议，允许使用不合格的产品或服务。这种情况下，宜由适当的人员（见 7.2d 和 8.6）授权，或相关时由顾客（见 8.2.1）进行授权。

8.7.2

本条款旨在跟踪不合格输出；纠正不符合的措施；为避免重复出现不符合而采取的纠正措施；和负责批准发布不合格产品或服务的人员。

保留有关以上内容的文件化信息，确保(ensures 译者？原文用词似可商榷)过程的改进和优化；纠正后的作业指导，过程和程序详细内容，可供将来使用；将信息传达给组织内部（7.2.d）和外部（8.2.1）的相关人员。这些文件化的信息还可用作不符合趋势分析的依据。

组织宜确保保留的文件化信息包括以下事项的细节：不符合，纠正该不符合的措施/缓解措施/沟通措施，批准的让步（例如与顾客达成协议，使用存在不符合的产品或服务）和这些措施的授权人。

9 绩效评价

9.1 监控，测量，分析和评价

9.1.1 总则

为确定达到预期的结果，组织需要进行监控和测量。本条款要求组织确定需要监控和测量的内容，及用于评价质量管理体系绩效和有效性的方法。

在决定要测量哪些内容时，组织宜考虑在质量管理体系或其过程（4.4），8.1 运行策划和控制，顾客满意（9.1.2），分析和评价（9.1.3），内审（9.2）和管理评审（9.3）等其它条款中的措施。

在做这些决定时，组织可考虑条款 7.1.5 中的监视和资源。这些要求为组织提供了决策分析的基础。

组织宜决定需要保留哪些文件化信息作为结果的证据。

9.1.2 顾客满意

本条款关注获取顾客的反馈。它提供了一种系统的方式，用于理解顾客关于组织的产品和服务的感受，以及需求和期望是否得以满足。

顾客调查只是获得反馈形式之一。组织需要根据顾客类型（例如企业对企业，企业对顾客，公共服务，政府，互联网业务）考虑不同的信息获取方法。组织可决定想要使用的方法。方法可包含但不限于：

- 民意调查；
- 顾客沟通（8.2.1）；
- 有关交付的产品或服务质量的顾客数据；
- 市场占有率分析；
- 好评；
- 投诉；
- 保修索赔；
- 经销商报告；
- 社交媒体如网站，留言板，推特；
- 发票查询（invoice queries）；
- 出版的信息如报纸或杂志。

组织宜决定需要从哪些顾客获取顾客满意反馈和如何监视这些数据。组织可选择在每次交易结束时请求每个顾客提供反馈，也可选择根据销售量，重复的顾客或新顾客等目标数进行抽样。

获取反馈可以持续进行，也可根据组织确定的特定频度进行。

组织宜能在对结果进行分析和评价后确定顾客满意度。组织宜根据此信息采取必要措施。此信息作为管理评审的输入，将被评审以确定是否有必要采取措施提高顾客满意度。

9.1.3 分析和评价

本条款要求组织分析和评价来自监控和测量结果的过程和产品及服务的数据，以确定产品和服务是否满足了需求。这包括：组织宜确定要评审的适当数据。数据选择宜确保可对顾客满意度/组织正在达成计划/外部供应商运作绩效/针对风险和机会采取的措施的有效性建立分析和评价。数据的来源包括但不限于：

- 顾客感受的监控结果；
- 质量目标的状态；
- 会议上对有关风险和机会的行动项的评审（如会议纪要）；
- 按照计划交付的项目（如预算和时间）；
- 外部供应商按时交付和质量（如拒收）的情况；
- 产品——产量，符合特定要求（如顾客，法律法规要求），不良率（PPM），报废和返工，按时交付，订单完成情况；
- 服务——排队时间，顾客问题解决的显示或指标，访问便利，清洁度，客房服务，友好。

组织可考虑以什么样的频率分析和评价数据将有助于识别需要改进的区域。这可能取决于组织检索电

子信息的能力（相对于人工准备数据）。组织需确保分析和评价数据的方法与数据质量（如无偏倚，完整，准确，有能力（7.1.5））可为管理决策提供有用的信息。统计技术对于分析和评价过程而言是有用的工具。

分析和评价的输出通常是趋势分析或报告等信息形式，而且是管理评审的输入。因此，需要它的格式可以容许做出是否需要采取措施的决定。尽管分析和评价通常与管理评审相关，一些组织可能选择更频繁地开展分析，如每日会议。

分析和评价的结果提供信息用于确定质量管理体系的绩效和有效性以及需要的改进。

9.2 内审

9.2.1

内审的目的是为了从公正的角度获取有关质量管理体系绩效和有效性的信息，确保达成策划的安排，有效实施和维持了质量管理体系。

组织宜关注其质量管理体系的要求（如内部程序，图纸，规范，标准；顾客需求；法律法规要求；企业管理体系；对人员工作情况的观察）。

内审宜证明质量管理体系符合 ISO 9001：2015 的要求。尽管组织必须符合 ISO 9001 的要求，但并不要求每年对 ISO 9001 的每个适用条款或过程进行审核。

9.2.2

组织宜建立，实施和保持审核方案。审核方案确定了在特定时段内策划的一个或多个审核组合的安排，目的是为了确保质量管理体系的有效性。

审核方案宜确定审核开展的频率。这可通过建立审核进度计划（schedule）（月度，季度，年度）来体现。在确定审核频率时，组织宜考虑过程运行的频次，过程的成熟度或复杂度，过程变更，以及内审方案的目标。例如，过程越成熟，需要的内审越少。过程越复杂，需要的内审越频繁。在策划审核时可考虑的输入包括但不限于

- 过程的重要性；
- 管理优先级；
- 过程绩效；
- 影响组织的变更；
- 之前审核的结果；
- 顾客投诉趋势；
- 法律法规问题。

组织内审方案还宜确定审核方法。方法可包括访谈，观察，抽样和信息评审。由于 ISO 9001 强调过程方法，组织宜通过项目或过程而不是特定条款来实施依据质量管理体系要求的审核。

在安排开展审核的人员时，组织宜确保审核过程的客观性和公正性。可能的话内审员不宜审核自身工作。某些情况下，尤其是小型组织或公司的领域需要特定的岗位知识时，内审员可能会审核自身的工作领域。在这种情况下，组织可让内审员与同行一起工作或让同行/经理评审审核结果，以确保审核结果的公

正性。

作为这个活动的一部分，组织宜确定每次内审的准则和范围。准则可以是具体的标准或要求，范围可以是具体部门，产品线，过程和设施。对于实施了多个有类同要求的管理体系标准的组织而言，开展联合审核（如一体化/结合管理体系）能避免重复，可能会有助于减少重复和冗余。通常在审核计划中会体现这一信息。

在每次内审结束后，宜将结果汇报给相关管理层。根据这些结果提出适当的纠正或采取纠正措施要求。组织可选择建立根据不符合的严重程度何时需要纠正措施的准则。通常组织会确定响应时间和纠正不符合的时间，以确保及时解决了不符合。

在审核期间，可能观察到一些尽管满足了要求，但可能是质量管理体系的潜在不足的情况。在这种情况下，如组织将这一信息纳入审核报告，可为管理层提供信息，以决定是否适合采取行动。

宜保留内审结果的文件化信息，作为审核方案得以实施的证据。审核结果的例子包括审核报告，纠正或采取的纠正措施的证据（如培训，更新的文件化信息）。内审的结果是管理评审的输入。

9.3 管理评审

9.3.1 总则

管理评审是最高管理层根据组织的战略方向开展的活动。管理评审的目的在于评审有关质量管理体系绩效的信息，以便确定质量管理体系是否：

适宜——是否仍适用于其用途？

充分——是否仍然足够？

有效——是否仍达成期望的结果？

宜按照策划的频率开展管理评审。不要求一次解决所有的输入，但计划宜体现如何满足 ISO 9001 管理评审的要求。组织可将管理评审作为单独的活动来开展或与相关的活动一起开展（如会议，汇报）。

管理评审的时间可以在和其它业务活动协调（如战略策划，商业策划，年会，运营会议，其它管理体系标准评审）一起安排，以增加价值和避免管理层冗余参会或重复参会。

9.3.2 管理评审输入

管理评审的输入与其它条款直接相关。包括条件 9.1.3 中的数据分析和评价。输入宜用于确定趋势，以便做出有关质量管理体系的决策和采取措施。管理评审的输入包括：

——之前的管理评审的措施状态；

——内外部事宜的变化（4.1）；

——顾客满意和相关方的反馈（9.1.2）；

——质量目标（6.2）；

——过程绩效和产品与服务的符合性（4.4 和 8.6）；

——不符合和纠正措施（10.2）；

——监控和测量结果（9.1.1）；

- 审核结果（9.2）；
- 外部供应商的绩效（8.4）；
- 资源充分性（7.1）；
- 针对风险和机会采取的措施的有效性（6.1）；
- 改进机会（10.1）。

组织可选择在管理评审中评审新产品推广，财务结果，新商机等其它项目，以便确定组织是否达到了期望结果。这包括在标准的其它有监视和测量信息要求的条款（如 4.2）的要求。

9.3.3 管理评审输出

管理评审的输出宜包括做出有关识别改进机会（10.1）的决策和措施，确定质量管理体系需要的变更（6.3），和确定是否需要其它资源（7.1）。在管理评审期间识别的行動的状态需要作为下一次管理评审活动的输入。为确保及时采取措施，组织可持续监控和评审这些措施。

组织宜保留文件化的信息，以作为管理评审结果的证据。文件化的信息可包括演示文稿，会议纪要或报告。

10 改进

10.1 总则

改进的目的在于让组织策划和实际实施行动以达成预期结果和提高顾客满意。识别改进机会有助于通过改进产品和服务持续满足顾客需求和期望，纠正或预防非期望后果和提升质量管理体系的绩效和有效性。

改进的方法可以有多种，例如：

- a) 引导创新，修改和改进现有过程或实施新过程的突破性项目。
- b) 在现有过程中开展渐进持续的改进活动。
- c) 纠正所存在不符合的原因。

纠正措施（10.2）识别找出问题原因（和避免再次出现）所需的适宜方法，而持续改进（10.3）则是反复采取措施来实施商定的解决措施的过程，这一过程宜带来正面的效果。

可以针对产品，服务，也可以针对质量管理体系开展改进措施。

10.2 不符合和纠正措施

10.2.1

当出现不符合，包括投诉时，组织宜采取措施调查何处发生错误，并尽可能纠正错误，和避免将来再发生类似问题。追求的是永久消除可在以下方面造成负面影响的问题的原因和后果：

- 组织的结果；
- 组织的产品，服务，过程和质量管理体系，或
- 顾客满意。

潜在的不符合来源包括但不限于:

- 内部/外部审核发现 (9.2);
- 监控和测量结果 (如检测, 产品或服务缺陷);
- 不合格产品 (8.7);
- 顾客投诉;
- 不符合法律法规要求;
- 外部供应商的问题 (如按时交付, 进货检验);
- 员工发现的问题 (如意见箱);
- 保修索赔。

组织宜采取措施控制或纠正所有不符合。可以在遏制问题的同时继续对问题的调查。组织可能需要联系顾客或外部供应商, 让他们知晓不符合, 以便提供可能影响供应的产品或交付的服务的信息。

组织宜评审和分析不符合, 以确定不符合的原因及该不符合是否还存在于其它地方, 或可能再次出现或可能出现在另一区域。根据不符合对组织的潜在影响, 组织宜确定需要采取的措施的程度。组织宜根据此评审实施必要的措施。组织可使用的方法有各种, 其中包括但不限于开展根本原因分析, 8Ds, FMEAs 或鱼骨图。

组织宜通过确认已实施措施或已采取纠正的证据, 评审纠正措施的有效性。这可通过观察过程绩效或评审文件化信息来完成。为确保可验证到措施的有效实施, 组织可确定一个对采取的措施进行评审前留出的适当时间量,。根据解决不符合所需的资源数量, 时间量可能有所不同。

组织可能需要考虑在某个区域采取纠正措施不会对其它区域产生负面影响。

组织宜在评审纠正措施后考虑是否有在之前策划期间未确定的风险或机会 (6.1)。必要时宜更新计划。

10.2.2

组织宜保留体现采取了哪些纠正或纠正措施的文件化信息, 包括不符合的性质 (如不符合描述, 不符合评级——严重/一般)。例子有纠正措施表, 数据库和证明采取了措施的证据。

10.3 持续改进

组织通过实施其质量管理体系持续改进质量管理体系的适宜性, 充分性和有效性。

持续改进可包括加强过程输出与产品和服务的一致性, 以提升合格输出的水平和减少过程的变差 (variation)。这是为了提高组织的绩效和为顾客和相关方带来好处。

组织宜考虑分析和评价 (9.1.3) 和管理评审 (9.3) 的结果, 以确定是否需要持续改进措施。组织宜考虑对改进质量管理体系适宜性, 充分性和有效性必要的措施。

组织可考虑许多方法和工具来开展持续改进活动。包括但不限于 6 西格玛, 精益或改善 (kaizen)。

作为持续改进活动的结果, 组织宜看到产品, 服务, 过程的改进和质量管理体系绩效与有效性的改进。

参考文献

ISO 9000

ISO 9001

ISO 9004

ISO 19011

10000 系列

ISO 小型企业手册

SC2 网站...WG23 上的公共信息

管理体系标准综合使用手册