

引言

0.1 总则

ISO 9001: 2000 ， 质量管理体系—要求

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。一个组织的质量管理体系的设计和实施受各种需求、具体目标、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。

本国际标准的制定已经考虑了 ISO 9000 和 ISO 9004 中所阐明的质量管理原则。

0.2 过程方法

ISO 9001: 2000 ， 质量管理体系-要求

0.2 过程方法

本标准鼓励在制定、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对其管理，可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对诸过程的组成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) 获得过程绩效和有效性的结果
- 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4-8章所提出的过程联系。这种展示反映了在规定输入要求时，顾客起着重要作用。顾客满意的监测，要求对顾客有关组织是否满足其要求的感受的信息进行评价。该模式随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“计划-执行-检查-行动”（PDCA）的方法可适用于所有的过程。PDCA 模式可简述如下。

计划：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；

执行：实施过程；

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；

行动：采取措施，以持续改进过程绩效。

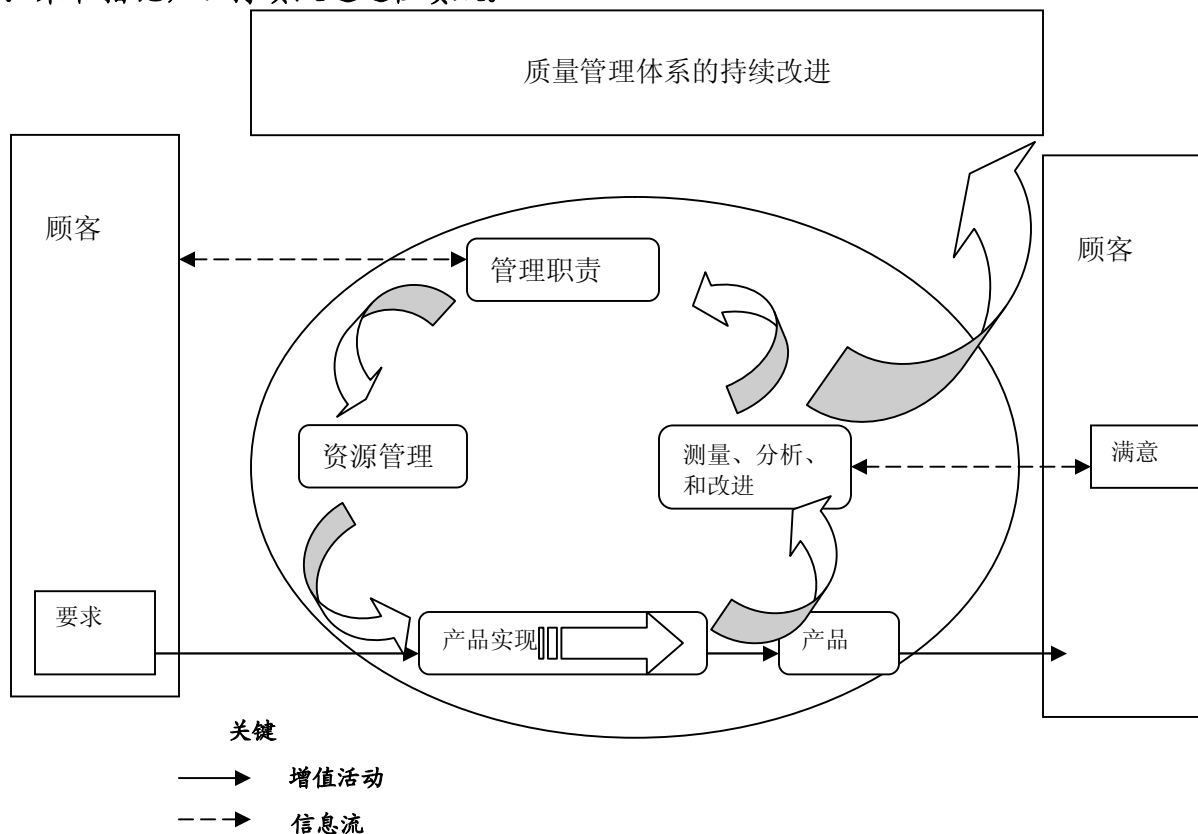


图1-以过程为基础的质量管理体系模式

0.3 与 ISO 9004 的联系

ISO9001：2000，质量管理体系-要求

0.3 与 ISO 9004 的关系

ISO 9001 和 ISO 9004 已制定为一对协调一致的质量管理体系标准，这两项标准相互补充，但也可单独使用。

虽然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。

ISO 9001 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，ISO 9001 所关注的是质量管理体系的有效性。

与 ISO 9001 相比，ISO 9004 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一个组织的总体业绩与效率。对于最高管理者希望通过追求绩效持续改进，而超越 ISO 9001 要求的那些组织，ISO 9004 推荐了指南。然而，用于认证或合同不是 ISO9004-2000 的目的。

注：在 ISO 9000：2000 以及 ISO 9004：2000 涉及的八项质量管理原则的知识及其应用，应该由高管理者在组织内展现和传递。

0.3.1 IATF 关于 ISO/TS16949：2002 指南

《IATF 的 ISO/TS 16949：2002 指南》是一项推荐性文件，包括了汽车行业符合本技术规范的实践、范例、图解、解释，及实施帮助。

IATF 指南的目的不是获得认证合同目的。

0.4 与其他管理体系的相容性

ISO9001：2000，质量管理体系-要求

0.4 与其他管理体系的相容性

本标准旨在与国际上承认的其他管理体系标准相容。为了使用者利益而加强两类标准的相容性，本标准与 ISO14001：1996 相互趋近。

本标准不包括针对其它管理体系的要求，例如环境管理、职业健康与安全管理或财务管理。然而本标准容许组织将质量管理体系与相关的管理体系要求尽可能结合或一体化。在某些情况下，组织为了建立符合本标准要求的质量管理体系，可能会调整现行的管理体系。

0.5 本技术规范的目的

本技术规范的目的旨在供应链中提供持续改进、加强缺陷预防和减少变差，和浪费的质量管理体系的开发。

本技术规范与适当的顾客特殊要求相配合，定义了签署这项文件的组织的基本的质量管理体系要求。

本技术规范是为了避免多重认证，并为汽车生产件和相关的服务件组织，提供了质量管理体系的共同方法。

质量管理体系-汽车行业生产件与相关服务件的组织实施 ISO 9001:2000 的施特殊要求

1 范围

1.1 总则

ISO9001: 2000 ， 质量管理体系-要求

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的要求：

a) 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，包括持续改进和预防不合格的过程而达到顾客满意。

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。

本技术规范与 ISO 9001：2000 相结合，规定了用于汽车相关产品的设计与开发、生产，安装和服务（若有关时）的质量管理体系要求。

本技术规范适用于组织的顾客指定生产件或服务件的制造现场。

现场或外部的支持功能，（例如设计中心、公司总部和配送中心），构成现场审核的一部分，但不能独立获得关于本技术规范的认证。

本技术规范也适用于整个汽车供应链

1.2 应用

ISO 9001：2000 质量管理体系-要求

1.2 应用

本标准规定的要求是通用的，适用于不同其类型、规模和提供的产品所有组织。

这份国际标准中，如果任何的要求因组织的特质和其产品，这项（些）要求可以考虑排除。

如果有排除的情形，就不能接受宣布符合这项标准；除非这些排除是在第 7 章中的要求，而且这些排除不会影响组织提供符合顾客和适用的法规要求产品的能力或职责。

本技术规范中，当组织没有产品设计和开发职责，只有 7.3 中有关的部分是允许的排除。允许的排除不包括制造过程的设计。

2 引用标准

通过在本标准中的引用，下列标准包含了构成本标准规定的内容。对版本明确的引用标准，该标准的增补或修订不适用。但是，鼓励使用本标准的各方探讨适用下列标准最新版本的可能性。对于未标时间的引用标准，有关最新版是适用的。

ISO 及 IEC 成员保持现有有效的国际标准的注册地位。

ISO 9000 : 2000 质量管理体系——基本和术语

3 术语和定义

ISO 9001 : 2000 ， 质量管理体系-要求

3 术语和定义

为了本国际标准的目的， ISO9000 中给出的术语和定义适用。

本版 ISO 9001 标准描述供应链使用的术语，已经被更改以反映当前的使用的术语：

供方→组织→顾客

本国际标准所使用的术语“组织”取代 ISO 9001: 1994 中使用的术语“供方”，现在使用的“供方”取代以前适用的术语“分承包方”。

在本国际标准中，当出现术语“产品”时，也能表示“服务”。

3.1 汽车行业的术语和定义

针对本技术规范的目的，适用 ISO 9000 : 2000 和以下给出的术语和定义。

3.1.1 控制计划

对控制产品要求的系统和过程的文件化的描述。（见附录 A）

3.1.2 具有设计职责的组织

组织有权限建立新的、或更改现有的产品规范。

注 本职责包括按顾客制定方法进行设计性能的试验和验证。

3.1.3 防错

生产和制造过程设计和开发以防止制造不合格产品。

3.1.4 实验室

进行包括但不限于化学、冶金、尺寸、物理、电性能或可靠性试验或试验在内的检验、试验和校准的设施。

3.1.5 实验室范围

受控文件包括：

- 实验室有资格进行的规定试验、评价和校准，
- 用以进行上述活动的设备清单，和
- 进行上述活动的方法和标准清单；

3.1.6 制造

进行生产或装配

- 生产原材料；
- 生产件或服务件；
- 装配，或
- 热处理、焊接、喷漆、电镀或其他最终服务。

3.1.7 预测性维护

基于针对通过预测可能的失效模式的过程数据而避免维护性问题的活动。

3.1.8 预防性维护

为消除设备失效和非计划的生产中断而策划的活动，是制造过程设计的输出。

3.1.9 超额运费

由于产生额外交付导致的额外的成本和费用。

3.1.10 外部场所

支持现场且没有生产过程发生的场所。

3.1.11 现场

增值制造过程发生场所。

注 1 包括其他公司制造的零件分销商。

注 2 不包括间接材料，产品的供方。

3.1.12 特殊特性

可能影响安全性或法规的符合性、配合、功能、性能或后续生产过程的产品特性或制造过

程参数。

4 质量管理体系

4.1 总要求

ISO 9001:2000 质量管理体系-要求

4 质量管理体系

4.1 总要求

组织必须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。

组织必须：

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）

- a) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- b) 确定为确保这些过程有效运作和控制所需的准则和方法；
- c) 确保可获得必要的资源 and 信息，以支持这些过程的运作和监测；
- d) 监测、测量和分析这些过程；
- e) 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。

组织必须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，组织必须确保对其实施控制。对此类外包过程的控制必须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. 1. 1 总要求-补充

确保控制外包过程不能免除组织对符合所有顾客要求的职责。

注 见 7.4.1 和 7.4.1.3

4.2 文件要求

4.2.1 总则

ISO 9001:2000, 质量管理体系-要求

4.2 文件要求

4.2.1 总则

质量管理体系文件必须包括:

- a) 形成文件的质量方针和质量目标;
- b) 质量手册;
- c) 标准所要求的形成文件的程序;
- d) 组织为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文件;
- 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

ISO 9001:2000 质量管理体系-要求

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) 对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

ISO 9001:2000 质量管理体系-要求

4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件必须予以控制。记录是一种特殊类型的文件,必须依据 4.2.4 的要求进行控制。

必须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的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。

4.2.3.1 工程规范

组织必须建立过程以保证、及时评审、发放和实施所有顾客工程标准/规范以及顾客要求进度的更改。尽快进行及时的评审, 时间必须不能超过两个工作周。

组织必须保存每项更改在生产中实施日期的记录。实施必须包括对所有适当文件的更新。

注 1 当设计记录引用这些或这些规范影响生产件批准程序的文件(例如, 控制计划, FMEA 等)这些标准/规范的更改要求对顾客的生产件批准进行更新。

4.2.4 记录的控制

ISO 9001:2000 质量管理体系-要求

4.2.4 记录控制

必须建立并保持记录, 以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记

录必须保持清晰、易于识别和检索。必须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。

注 1 上面“处置”包括废弃;

注 2 “质量记录”也包括顾客指定的记录

4.2.4.1 记录保存

记录控制必须满足法规和顾客的要求。

5 管理职责

5.1 管理承诺

ISO 9001:2000 质量管理体系-要求

5 管理职责

5.1 管理承诺

最高管理者必须通过以下活动, 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。

5.1.1 过程效率

最高管理者必须评审产品实现过程和支持过程,以确保它们有效性和效率。

5.2 以顾客为关注焦点

ISO 9001:2000 质量管理体系-要求

5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者必须以增进顾客满意为目的,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

ISO 9001:2000 质量管理体系-要求

5.3 质量方针

最高管理者必须确保质量方针:

- 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

ISO 9001:2000 , 质量管理体系-要求

5.4 策划

5.4.1 质量目标

最高管理者必须确保在组织的相应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 7.1）。质量目标必须是可测量的，并与质量方针保持一致。

5.4.1.1 质量目标-补充

最高管理者必须确定质量目标和测量方法，并必须包括在业务计划中，以展开质量方针。

注 质量目标应该考虑顾客期望并在规定的时间内达到。

5.4.2 质量管理体系策划

ISO 9001:2000 质量管理体系-要求

5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者必须确保：

- 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，权限和沟通

5.5.1 职责和权限

ISO 9001:2000 质量管理体系-要求

5.5 职责，权限和沟通

5.5.1 职责和权限

最高管理者必须确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

5.5.1.1 质量职责

不符合规范要求的产品或过程，必须迅速通知给负有纠正措施职责和权限的管理者。

负责产品质量的人员，为了纠正质量问题，必须有权停止生产。

所有班次的生产操作，必须制定负责人员，或委派代表，以确保产品质量。

5.5.2 管理者代表

ISO 9001:2000 ， 质量管理体系-要求

5.5.2 管理者代表

最高管理者必须指定一名管理者，无论该成员在其它方面职责如何，必须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体系有关事宜的外部联络。

5.5.2.1 顾客代表

最高管理者必须指定人员职责和权限，以确保满足顾客的需求。包括选择特殊特性、建立质量目标和相关的培训、纠正和预防措施、产品设计和开发。

5.5.3 内部沟通

ISO 9001:2000 质量管理体系-要求

5.5.3 内部沟通

最高管理者必须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

ISO 9001:2000 质量管理体系-要求

5.6 管理评审

5.6.1 总则

最高管理者必须按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续适宜性、充分性和有效性。评审必须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。

必须保持管理评审的记录（见 4.2.4）

5.6.1.1 质量管理体系绩效

作为持续改进过程的重要内容，评审必须包括质量管理体系的所有要求及绩效趋势。

管理评审必须包括质量目标监视，和不良质量成本定期报告和评估（见 8.4.1 和 8.5.1）。

管理评审的结果必须被记录，并至少为以下业绩证据：

- 业务计划中规定的质量目标，和
- 顾客对提供产品的满意度。

5.6.2 评审输入

ISO 9001:2000, 质量管理体系-要求

5.6.2 评审输入

管理评审的输入必须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

5.6.2.1 评审输入-补充

管理评审的输入必须包括对实际的和潜在的市场失效的分析及其对质量、安全或环境的影响。

5.6.3 评审输出

ISO 9001:2000 , 质量管理体系-要求

5.6.3 评审输出

管理评审的输出必须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

ISO 9001:2000 , 质量管理体系-要求

6 资源管理

6.1 资源提供

组织必须确定和提供以下所需的资源:

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

6.2 人力资源

6.2.1 总则

ISO 9001:2000, 质量管理体系-要求

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，必须是能够胜任的。

6.2.2 能力，意识和培训

ISO 9001:2000，质量管理体系-要求

6.2.2 能力，意识和培训

组织必须：

- 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要求；
- c) 评价所采取措施的有效性；
- d) 确保员工意识到他们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、技能和经历的适当记录

6.2.2.1 产品设计技能

组织必须保证负有产品设计的人员有能力达到设计要求并熟练掌握适用的工具和技术。组织必须识别适用工具和技术。

6.2.2.2 培训

组织必须建立并保持形成文件的程序，识别培训需求，所有从事对产品质量有影响的工作人员具有能力。从事特定工作的人员的资格，必须特别关注是否按满足顾客要求并被考核。

注1 本要素适用于组织内影响质量所有级别员工。

S 注2 顾客特殊要求的事例：例如使用数学数据

6.2.2.3 在职培训

对影响产品质量的工作，组织必须对新到职或调整工作的人员提供适当的在职培训。包括合同工和代理工作人员。必须告知其工作影响质量的人员不符合顾客质量要求的后果。

6.2.2.4 员工激励

组织必须建立一个促进员工实现质量目标，进行持续改进，和建立促进创新的环境的过程。该过程必须包括促进整个组织对质量和技术的任职。

组织必须具有衡量过程，衡量员工是否意识到他们的活动与对如何达到质量目标所作贡献

之间的关系的重要性（见 6.2.2d）。

6.3 基础设施

ISO 9001:2000，质量管理体系-要求

6.3 基础设施

组织必须确定、提供并维护为达到产品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）。

6.3.1 工厂，设施和设备策划

组织必须采用多方论证的方法（见 7.3.1.1）来制定工厂、设施及设备的计划。工厂的平面布置必须减少材料搬运，优化对场地空间的增值使用，促进材料的同步流动。必须制定和实施监视现有操作和过程有效性的方法。

注 这些要求应该关注于精益制造原则，并与质量管理体系的有效性相联系。

6.3.2 应急计划

组织必须准备应急计划（如供应事业中断、劳动力短缺、关键设备故障，和市场退货等）以在紧急情况下满足顾客要求。

6.4 工作环境

ISO 9001:2000，质量管理体系-要求

6.4 工作环境

组织必须确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

6.4.1 确保人员安全及达到产品质量

组织必须考虑产品安全和员工潜在风险最小化的方法，别是在设计和开发过程和制造过程的活动中。

6.4.2 生产现场的清洁

组织必须保持生产现场处于有序、清洁的状态，并按产品和制造过程需求进行维护。

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

ISO 9001:2000，质量管理体系-要求

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

组织必须策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划必须与质量管理体系其它要求相一致（见 4.1）

在对产品实现进行策划时，组织必须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、监测、检验和试验活动，以及产品接收准则；
- d) 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）。

策划的输出形式必须适于组织的运作方式。

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。

注 有些顾客将项目管理或产品质量先期策划作为一种产品实现的方法，产品质量先期策划与缺陷探测不同，包括防错和持续改进的概念，并且基于多方论证的方法。

7.1.1 产品实现的策划-补充

作为质量计划的一部分，产品实现的策划必须包括顾客要求，和对技术规范的参考。

7.1.2 接收准则

接收准则必须由组织定义，要求时，必须由顾客批准。

对于计数型数据抽样，接收水平必须是零缺陷。

7.1.3 保密

必须组织确保顾客合同的产品、正在开发的项目以和相关产品信息的保密。

7.1.4 更改控制、

组织必须有对影响产品实现的更改，进行控制和反应的过程。任何更改的影响（包括有任何供方引起的更改），必须被评定和验证，确认活动必须被定义，以确保与顾客相一致，更改在执行前必须被确认。

具有专用权设计，如果影响外型、配合和功能（包括性能、和/或耐久度），必须由顾客评审，以适当的评价所有影响。

当顾客要求时，额外的验证/识别要求，例如新产品说明书的要求，必须被满足。

注 1 任何影响顾客要求的产品实现更改要求通知顾客，并征得顾客同意。

注 2 以上要求适用于产品和制造过程更改。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

ISO 9001:2000，质量管理体系-要求

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

组织必须确定：

- a) 顾客规定的要求,包括对交付及交付后活动的要求;
- 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.

注 1 邮寄交付后活动包括作为顾客合同，或采购订单一部分的任何售后产品服务。

注 2 本要求包括在循环、考虑环境影响和 根据组织对产品，和制造过程的识别的特性（见 7.3.2.3）

注 3 与条款（c）的一致性包括所有适用的政府、安全 and 环境法规，适用于材料的获得、存储、搬运、消除和处理。

7.2.1.1 顾客指定的特殊特性

组织必须在特殊特性的选择、文件化和控制方面证明与顾客要求相一致。

7.2.2 与产品有关的要求的评审

ISO 9001:2000，质量管理体系-要求

7.2.2 与产品有关的要求的评审

组织必须评审与产品有关的要求。评审必须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），并必须确保：

- 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必须予保持（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，必须对顾客要求进行确认。

若产品要求发生变更，组织必须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 在某些情况中，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。

7.2.2.1 与产品有关的要求的评审-补充

放弃上面的注中所说的正式评审要求，要有顾客的授权。

7.2.2.2 组织制造可行性

组织在进行与其产品的合同评审时，必须研究、确认并文件化该产品的制造可行性，包括进行风险分析。

7.2.3 顾客沟通

ISO 9001:2000，质量管理体系-要求

7.2.3 顾客沟通

组织必须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、合同或订单处理，包括对其的修改；
- c) 顾客反馈，包括顾客抱怨。

7.2.3.1 顾客沟通-补充

组织必须具有用顾客、按顾客规定的格式传递必要的信息和资料的能力（例如：计算机辅助设计数据、电子数据交换等）。机辅助设计数据和电子数据交换。

7.3 设计和开发

注 条款 7.3 的要求包括生产和制造过程设计和开发，更关注错误预防，而不是探测。

7.3.1 设计和开发策划

ISO 9001:2000，质量管理体系-要求

7.3.1 设计和开发策划

组织必须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，组织必须确定：

- a) 设计和开发阶段；
- b) 适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。

组织必须对参与设计和开发的不同小组之间的接口实施管理，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。

7.3.1.1 多方论证方法

组织必须采用多方论证方法，进行产品实现的准备工作，包括：

- 特殊特性的开发/最终确定和监测；
- FMEAs 的开发和评审，包括采取降低潜在风险的措施，和
- 控制计划的开发和评审。

注 典型的多方论证方法包括组织的设计、制造、工程、质量、生产和其它适当的人员。

7.3.2 设计和开发输入

ISO 9001:2000， 质量管理体系 -要求

7.3.2 设计和开发输入

必须确定与产品要求有关的输入，并保持记录（见 4.2.4）。

这些输入必须包括：

- a) 功能和性能的要求；
- b) 适合的法律法规要求；
- 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。

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

注 特殊特性（见 7.2.1.1）包含在这个要求中。

7.3.2.1 产品设计输入

组织必须对产品设计输入要求进行识别、形成文件并进行评审，包括以下内容：

- 顾客要求（合同评审），例如：特殊特性（见 7.3.2.3）、标识、可追溯性和包装

- 信息的使用；组织必须有过程从以前的设计项目、竞争对手的分析、供方反馈、内部输入、市场数据和其它相关资源中获得的信息，以开展现在或将来的类似项目；
- 产品质量、寿命、可靠性、耐久度、可维护性、时间计划和成本的目标。

7.3.2.2 制造过程设计输入

组织必须对过程设计输入要求进行识别、,形成文件并进行评审，包括：

- 产品设计输出数据，
- 生产率、过程能力及成本目标，
- 如果有，顾客要求，和
- 以往的开发经验。

注： 制造过程设计包括防错方法的使用，俺问题的大小，和所遭遇到的风险的适当进行。

7.3.2.3 特殊特性

组织必须识别特殊特性（见 7.3.3d）和

- 在控制计划中包含所有特殊特性；
- 与顾客规定的定义和符号相一致，和
- 识别过程控制文件，包括图样、FMEAs、控制计划以及作业指导书，必须标明顾客的特殊特性符号， 或组织的等效的符号或记号，以包括对特殊特性有影响的过程步骤。

注 特殊特性可包括产品特性和过程参数

7.3.3 设计和开发输出

ISO 9001:2000， 质量管理体系-要求

7.3.3 设计和开发输出

设计和开发的输出必须以能够针对设计和开发输入，进行验证的方式提出，并必须在放行前得到批准。

设计和开发的输出必须：

- 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) 规定对产品安全和正常使用所必需的产品特性。

7.3.3.1 产品设计输出-补充

产品设计输出必须以能根据产品设计输入的要求，进行验证和确认的方式来表示产品设计

输出必须包括:

- 设计 FMEA ， 可靠性结果;
- 产品特殊特性，规范;
- 产品防错，是当时;
- 产品定义，包括图样、数学数据;
- 产品设计评审结果，和
- 诊断指南，是当时。

7.3.3.2 制造过程设计输出

制造过程设计输出必须以能根据过程设计输入的要求，进行验证和确认的方式来表示。过

程设计输出必须包括:

- 规范和图纸，
- 制造过程流程图/场地平面布置图，
- 制造过程 FMEAs，
- 控制计划，
- 作业指导书（见 4.9.2），
- 过程批准接收准则，
- 有关质量、可靠性、可维修性，以及可测量性的数据，
- 适当时，防错活动的结果，和
- 产品/制造过程不合格的快速探测和反馈方法。

7.3.4 设计和开发评审

ISO 9001:2000， 质量管理体系-要求

7.3.4 设计和开发评审

在适宜的阶段，必须依据所策划的安排（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。

评审的参加者必须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)

注 这些评审通常与设计阶段相协调, 还应该包括制造过程设计和开发。

7.3.4.1 监测

在设计和开发特殊阶段的衡量准则必须被定义、分析, 并以概要的结果的形势报告, 作为管理评审的输入。

注 是当时, 这些测量准则包括质量风险、成本、准备时间、关键路径和其它事项。

7.3.5 设计和开发验证

ISO 9001:2000, 质量管理体系-要求

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, 必须依据所策划的安排 (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予保持 (见 4.2.4)。

7.3.6 设计和开发确认

ISO 9001:2000, 质量管理体系-要求

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, 必须依据所策划的安排 (见 7.3.1) 对设计和开发进行确认。只要可行, 确认必须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必须予保持 (见 4.2.4)。

注 1 确认过程通常包括类似产品的市场报告的分析。

注 2 上面要求 7.3.5 和 7.3.6 适用于产品和制造过程。

7.3.6.1 设计和开发确认-补充

设计和开发确认必须与顾客要求相一致, 包括项目时间。

7.3.6.2 样件计划

当顾客要求时, 组织必须制定样件计划和控制计划。组织必须尽可能使用与正式生产相同的供方、工装和制造过程。

必须监视所有的性能试验活动, 以及时完成并符合要求。

当这些服务被分包时, 组织必须对分包服务负责, 包括提供技术指导。

7.3.6.3 产品批准过程

组织必须符合顾客认可的产品和制造过程的批准程序。

注 产品批准应该是制造过程验证的后续步骤。

产品和制造过程批准程序同样必须适用于供方。

7.3.7 设计和开发更改的控制

ISO 9001:2000, 质量管理体系-要求

7.3.7 设计和开发更改的控制

必须识别设计和开发的更改,并保持记录。在适当时,必须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,必须包括评价更改对产品组成部分,和已交付产品的影响。

更改评审结果及任何必要措施的记录,必须予保持(见4.2.4)。

注 设计和开发更改包括在产品项目寿命内的所有更改。

7.4 采购

7.4.1 采购过程

ISO 9001:2000 质量管理体系-要求

7.4.1 采购过程

组织必须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。

必须取决于采购的产品对随后的产品实现,或最终产品的影响。

组织必须根据供方按组织的要求,提供产品的能力评价和选择供方。必须制定选择、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,必须予保持(见4.2.4)。

注1 上述采购的产品包括所有影响顾客要求的所有产品和服务,例如:子装配、顺序、分类、返工和校准服务。

注2 当与供方存在合并、兼并或从属关系时,组织应该验证供方质量管理体系的延续性和有效性。

7.4.1.1 法规的符合性

用于生产中的所有采购的产品或材料,均必须满足适用的法规的要求。

7.4.1.2 供方质量管理体系开发

组织必须以供方符合本技术规范为目的,进行供方质量体系开发。符合 ISO 9001 : 2000 是达到这一目的的第一步。

注 供方开发的优先顺序有供方的质量绩效和所供应产品的重要性决定。

除非顾客规定其他方式,组织的供方必须通过经认可的第三方认证机构的 ISO 9001:2000 认证。

7.4.1.3 经顾客批准的供方

若合同(如顾客工程图样、规范)中有规定,组织必须从经顾客批准的供方除采购产品、材料或服务。

采用顾客指定的供方(包括工装和量具供方)不能免除组织确保采购的零件、材料和服务质量的责任。

7.4.2 采购信息

ISO 9001:2000, 质量管理体系-要求

7.4.2 采购信息

采购信息必须表述拟采购的产品,适当时包括:

- a) 产品、程序、过程和设备批准的要求;
- 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,组织必须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

ISO 9001:2000 , 质量管理体系-要求

7.4.3 采购产品的验证

组织必须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,组织必须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。

7.4.3.1 进货产品质量

组织必须有过程确保采购产品质量(见 7.4.3),可以采用下列的一种或多种方法:

- 组织收到统计数据加以评价;

- 接收检验和/或试验，例如基于性能的抽样；
- 结合已交付的可接受的产品质量记录，由第二方或第三方机构对供方现场进行评估或审核；
- 由指定的实验室评价零件；
- 顾客同意其他的方法；

7.4.3.2 供方监视

必须通过下列指标对供方表现进行监测：

- 已交付产品的质量；
- 顾客中断，包括市场退货；
- 交付时间表现（包括发生的额外运费）；
- 与质量和交付问题有关的特殊状态顾客通知；

组织必须促进供方监测制造过程表现。

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

ISO 9001:2000，质量管理体系-要求

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

组织必须策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件必须包括：

- 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) 获得和使用监测和测量装置；
- e) 实施监测和测量；
- f) 放行、交付和交付后活动的实施。

7.5.1.1 控制计划

组织必须

- 针对所提供的产品在系统、子系统、部件和/或材料各层次上开发控制计划（见附录A），包括柳成行制造的惨状材料的过程，和

- 有考虑了设计 FMEA 和制造过程 FMEA 的试生产和生产控制计划;

控制计划必须

- 列出用于制造过程控制的控制方法;
- 包括监测由顾客和组织共同定义的特殊特性控制（见 7.3.2.3）的方法
- 若在，包括顾客要求的信息，和
- 当过程不稳定或不具有统计能力时启动明确的反应计划（见 8.2.3.1）。

当任何影响产品、制造过程、测量、物流、供应资源或 FMEA 的任何更改发生时，必须重新评审和更新控制计划。

注评审或更新的控制计划顾客可能要求批准。

7.5.1.2 作业指导书

组织必须为所有负责影响产品质量过程操作的人员，提供文件化的作业指导书。这些指导书应在工作现场易于得到。

这些指导书必须来源于适当的文件，如质量计划、控制计划及产品实现过程。

7.5.1.3 作业准备的验证

无论何时实施（如作业的初步运行、材料的改变、作业更改），均必须进行作业准备验证。

作业准备岗人员必须易于得到作业指导适用时，组织必须使用统计方法进行验证。

注 推荐采用首末件（批）比较的方法。

7.5.1.4 预防性和预测性维护

组织必须表示关键过程设备，为机器/设备的维护提供资源，并建立有效的、有计划的全面预防性维护系统。这个系统至少必须包括：

- 有计划的维护活动，
- 设备、工装和量具的包装和防护，
- 关键生产设备备件的可获得性，
- 文件化、评估、何改进维护的目标。

供方必须利用预测性维护方法以持续改进生产设备的效率和有效性。

7.5.1.5 生产工装的管理

组织必须为工具和量具的设计、制造和验证活动提供适当的技术资源。

组织必须建立和实施生产工装管理的系统，包括：

- 维护及修理的设施与人员;
- 贮存与修复;
- 工装准备;
- 易损工具的更换计划;
- 工具设计的变更文件化, 包括工程更改等级;
- 适当时, 工具的调整及其文件的修订;
- 工装确定, 明确其状态, 如生产、修理或报废。

如果任何工作被外包, 组织必须建立监视这些活动的系统。

注 该要求同样适用于车辆服务零件的工装。

7.5.1.6 生产计划

为满足顾客要求, 必须进行生产计划, 如由信息系统支持的准时化生产, 该信息系统允许在过程的关键阶段使用生产信息, 并且是订单驱动的。

7.5.1.7 服务信息反馈

必须建立并保持有关服务问题信息与制造、工程和设计部门沟通的过程。

注 将“服务问题”增加到这个要素, 其目的是为了保证组织了解发生在组织以外的不合格。

7.5.1.8 与顾客的服务协议

当与顾客达成服务协议时, 组织必须验证以下项目的有效性:

- 组织任何的服务中心;
- 任何特殊用途的工具或测量设备, 和
- 服务人员的培训。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

ISO 9001:2000, 质量管理体系-要求

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, 不能由后续的监测或测量加以验证时, 组织必须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。

确认必须证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织必须规定对这些过程的安排, 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。

7.5.2.1 生产和服务提供过程的确认-补充

7.5.2 的要求必须适用于所有生产和服务提供过程。

7.5.3 标识和可追溯性

ISO 9001:2000, 质量管理体系-要求

7.5.3 标识和可追溯性

适当时, 组织必须在产品实现的全过程中, 使用适宜的方法识别产品。组织必须针对监测和测量要求识别产品的状态。在有可追溯性要求的场合, 组织必须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。

注 在正常生产流程中产品所处的位置, 并不体现其是否处于适当的检验、试验状态, 除非产品本身状态明显 (如: 自动化生产传递过程中的材料)。如果试验状态标识清晰、形成了文件且达到了指定的目的, 允许采取分区发来识别。

7.5.3.1 标识和可追溯性-补充

以上 7.5.3 中“适当时”必须不适用。

7.5.4 顾客财产

ISO 9001:2000, 质量管理体系-要求

7.5.4 顾客财产

组织必须爱护在组织控制下或组织使用的顾客的财产。组织必须识别、验证、保护和维护供其使用或构成其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, 必须报告顾客, 并保持记录 (见 4.2.4)

注 顾客财产可包括知识产权。

注 这个条款包括顾客所有的可循环使用的包装。

7.5.4.1 顾客所有的生产工装

顾客所有的工具, 用于制造、试验、检验的工装必须永久性标识, 以使每个项目的所有关

系清晰可见，并可以确定。

7.5.5 产品防护

ISO 9001:2000, 质量管理体系-要求

7.5.5 产品防护

在内部处理和交付到预定的地点期间，组织必须针对产品的符合性提供防护，这种防护必须包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也必须适用于产品的组成部分。

7.5.5.1 贮存和库存

必须按策划的适当时间间隔检查库存品状况，以便及时发现变质情况。

组织必须使用库存管理系统，以优化库存周转期，确保货物周转，如“先进先出（FIFO）”。

废旧产品必须按对待不合格品的类似方法进行控制。

7.6 监视和测量装置的控制

ISO 9001:2000, 质量管理体系-要求

7.6 监视和测量装置的控制

组织必须确定需实施的监测和测量以及所需的监测和测量装置，为产品符合确定的要求（见7.2.1）提供证据。

组织必须建立过程，以确保监视和测量活动可行，并以与监测和测量的要求相一致的方式实施。

为确保结果有效，必要时测量设备必须：

- a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准,按照规定的间隔,或在使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时，必须记录校准或检定的依据；
- b) 进行调整或必要时在调整；
- 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和失效；

此外，当发现设备不符合要求时，组织必须对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织必须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测和测量时，必须确认其满足预期用途的能力。确认必须

在初次使用前进行，并在必要时予以重新确认。

注 作为指南，参见 ISO 10012-1 和 ISO 10012-2。

注 能追溯到装置校准纪录的编号或其他表示满足了上述要求 c) 的意图。 .

7.6.1 测量系统分析

为分析在各种测量和试验设备系统测量结果存在的变差，必须进行适当统计研究。此要求必须适用于在控制计划提出的测量系统。所用的分析方法及接收准则，必须与顾客关于测量系统分析的参考手册相一致。如果得到顾客批准，也可采用其他分析方法和接收准则。

7.6.2 校准/验证记录

用以证明产品符合规定的要求的所有量具、测量和试验设备，包括员工自备和顾客所有的设备，其校准/验证活动记录必须包括：

- 设备鉴定，包括设备校准的测量标准；
- 由工程更改所发生的修订；
- 在校准/验证时获得的任何偏离规范的读数；
- 对规范以外情况的影响的评估；
- 在校准/验证后，有关符合规范的说明；
- 如果可疑材料或产品已被发运，对顾客的通知。

7.6.3 实验室要求

7.6.3.1 内部实验室

组织的内部实验室设施必须规定范围，包括进行的检验、试验或校准服务的能力。实验室范围必须包括在质量管理体系文件中。实验室至少必须为以下事项明确规定和实施技术要求：

- 实验室程序的充分性；
- 实验室人员的资格；
- 产品的试验；
- 根据相关过程标准（例如 ASTM，EN 等），正确实施这些服务的能力；和
- 有关记录的评审。

注 通过 ISO/IEC 17025 资格认可可以证明供方内部实验室符合这个要求，但并不强制。

7.6.3.2 外部实验室

为组织提供检验、试验或校准服务的外部/商业/独立实验室必须有规定的范围，包括有能力进行的检验、试验或校准服务和

- 必须有证据证明外部实验室可以被顾客接受，和
- 实验室必须通过 ISO/IEC17025 或等同的国家标准的认可。

注 1 这些证据可以由顾客评定，如顾客批准的第三方评定证明实验室满足 ISO/IEC17025 或相应国家标准的意图。

注 2 当给定的设备、校准服务无法再有资格的实验室进行时，可以由原始设备制造者实施。这种情况下，组织应确保满足要求 7.6.3.1。

8 测量，分析和改进

8.1 总则

ISO 9001:2000， 质量管理体系-要求

8.1 总则

组织必须策划并实施以下方面所需的监测、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。

这必须包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

8.1.1 统计工具的确定

在质量先期策划中必须确定每一过程适用的统计工具，并包括在控制计划中。

8.1.2 基础统计概念知识

整个组织必须了解和基本的统计概念，如变差、控制（稳定性）、过程能力和过度调整。

8.2 监测和测量

8.2.1 顾客满意

ISO 9001:2000 ， 质量管理体系-要求

8.2 监测和衡量

8.2.1 顾客满意度

组织必须监测顾客感受到的有关信息，以了解组织是否满足顾客要求，这是衡量质量管理体系的一种方法。必须决定获取和使用这些信息的方法。

注 应该考虑内部和外部的顾客。

8.2.1.1 顾客满意度-补充

组织的顾客满意度必须通过对实现过程性能的持续评价加以监测。绩效指标必须基于不但不限于下列的目标数据：

- 已交付零件的质量绩效；
- 对顾客造成的中断干扰，包括市场退货；
- 交付表现（包括发生的超额运费）；
- 与质量和交付问题有关的顾客通知。

组织必须监测制造过程性能的绩效，以证明符合顾客对产品质量和过程效率的要求。

8.2.2 内部审核

ISO 9001:2000， 质量管理体系-要求

8.2.2 内部审核

组织必须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) 符合计划的安排（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，组织必须对审核方案进行策划。必须规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施，必须确保审核过程的客观性和公正性。审核员不得审核自己的工作。

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，必须在形成文件的程序中作出规定。

负责受审区域的管理者必须确保及时采取措施，已消除所发现的不合格及其原因。

因跟踪活动必须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 ISO 10011-1，ISO10011-2 及 10011-3。

8.2.2.1 质量管理体系审核

组织必须审核质量管理体系，以验证与本技术规范 and 任何附加的质量管理体系要求的符合性。

8.2.2.2 制造过程审核

组织必须审核每个制造过程，以确定其有效性。

8.2.2.3 产品审核

组织必须按规定的频次，在生产和交付的适当阶段对产品进行审核，以验证符合所有规定的要求（如产品尺寸、功能、标签等）。

8.2.2.4 内部审核计划

内部审核必须覆盖所有与质量管理有关的过程、活动和班次，且必须按年度计划进行安排。

当内部/外部不符合，或顾客抱怨发生时，审核频率必须适当增加。

注 每次审核应该使用规定的检查表。

8.2.2.5 内部审核员资格

组织必须具有有资格审核本技术规范要求的内部审核员（见 6.2.2.2）。

8.2.3 过程的监测和测量

ISO 9001:2000， 质量管理体系-要求

8.2.3 过程的监测和测量

组织必须采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监测，并在适用时进行测量。这些方法必须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，必须采取适当的纠正和纠正措施，以确保产品的符合性。

8.2.3.1 制造过程的监测和衡量

组织必须对所有新的制造过程(包括装配和定序)进行过程研究。以验证过程能力并为过程控制提供补充输入。过程研究的结果必须形成文件，并附有生产方法、测量和试验以及维修指导书等适当的规范。这些文件必须包括制造过程能力、可靠性、可维护性和可获得性的目标及其接收准则。

组织必须保持客户生产件批准程序规定的过程能力或性能。组织必须确保有效实施控制计划和过程流程图，包括符合如下规定：

- 测量技术；
- 抽样计划；
- 接收准则，和
- 当不满足接收准则时的反应计划。

必须记录重要过程活动，如更换工具或修理机器等。

当控制计划中的特性不稳定或能力不足时，组织必须启动计划。适当时，反应计划必须包括遏制产品和 100%检验。为确保过程变得稳定和有能力，组织必须完成明确进度和责任要求的纠正措施计划。要求时，此计划将由顾客评审和批准。

组织必须保持过程更改生效日期的记录。

8.2.4 产品的监测和测量

ISO 9001:2000 ， 质量管理体系-要求

8.2.4 产品的监测和测量

组织必须对产品的特性进行监测和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监测和测量必须依据所策划的安排（见 7.1 ），在产品实现过程的适当阶段进行。

必须保持符合验收准则的证据。记录必须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，否则在所策划的安排（见 7.1）已圆满完成之前，不得放行产品和交付服务。

注 当选择产品参数以监视对内、外部规定的要求的符合性时，组织确定产品特性的类型，决定了：

- 测量的类型；
- 适当的测量方法；
- 要求得的能力和技术。

8.2.4.1 全尺寸检验和功能试验

必须按控制计划中规定足够的频次,根据顾客的工程材料及性能标准，对所有产品进行全尺寸检验和功能验证。其结果必须供顾客评审。

注 全尺寸检验是对设计记录上显示的所有产品尺寸进行所有的测量。

8.2.4.2 外观项目

若组织制造零件被顾客指定为“外观项目”，则组织必须提供：

- 适当的资源，包括评价的照明，
- 有适当的颜色、纹理、光泽、金属亮度、结构、形象清晰（DOI ）的标准样件，
- 维护和控制外观标准样件及评价设备，和
- 对从事外观评价的人员的资格进行验证。

8.3 不合格品控制

ISO 9001:2000, 质量管理体系-要求

8.3 不合格品控制

组织必须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必须在形成文件的程序中作出规定。

组织必须通过下列一种或几种途径,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。

必须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(见4.2.4)。在不合格品得到纠正之后,必须对其正再次进行验证,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,组织必须采取与不合格的影响,或潜在影响的程度相适应的措施。

8.3.1 不合格品的控制-补充

不确定或可疑状态的产品,必须按不合格产品对待(见7.5.3)。

8.3.2 返工产品的控制

返工指导书,包括重新检验要求,必须被适当的人员易于得到和使用。

8.3.3 信息

当不合格产品被发运时,必须立即通知顾客。

8.3 顾客弃权

无论何时当产品或制造过程与当前批准不同时,在进一步实施前组织必须获得顾客的让步或偏离许可。

组织必须保存有效期限或授权数量方面的记录。当授权期满时,组织还必须确保符合原有的或替代的规范和要求。被授权的材料装运时,必须在各包装箱上作适当的标识。

此要求同样适用于采购来的产品,在提交给顾客之前,组织必须就供方的任何要求,与顾客达成一致。

8.4 数据分析

ISO 9001:2000, 质量管理体系-要求

8.4 数据分析

组织必须确定、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。这必须包括来自监测和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析必须提供有关以下方面的信息:

- 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。

8.4.1 数据分析和使用

质量和运行绩效的趋势必须与整个业务目标的进展进行比较,并采取措施以支持:

- 确定迅速解决顾客相关问题的优先顺序;
- 确定与顾客相关的关键趋势和相互关系以支持状况评审、决策和长期策划;
- 及时报告在使用中产生的产品信息的信息系统。

注 数据应该与竞争对手和/或适当的基准的数据相比较。

8.5 改进

8.5.1 持续改进

ISO 9001:2000, 质量管理体系-要求

8.5.1 持续改进

组织必须利用质量方针、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。

8.5.1.1 组织的持续改进

组织必须确定持续改进的过程(见 ISO 9004:2000 附录 B 中的样子)。

8.5.1.2 制造过程改进

制造过程改进必须持续关注于产品特性和制造过程参数的变差的控制和减少。

注 1 在控制计划中将受控特性文件化。

注 2 一旦制造过程有能力且稳定,或产品特性可以预测且满足顾客要求时,

应持续改进。

8.5.2 纠正措施

ISO 9001:2000, 质量管理体系-要求

8.5.2 纠正措施

组织必须采取措施,以消除不合格的原因,防止不合格的再发生。纠正措施必须与所遇到不合格的影响程度相适应。

必须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) 记录所采取的纠正措施的结果(见 4.2.4);
- f) 评审所采取的纠正措施。

8.5.2.1 解决问题的方法

组织必须具有规定的解决问题的过程,以识别和消除根本原因。

若有顾客规定格式,则组织必须采用规定的格式。

8.5.2.2 防错

组织必须在纠正措施过程中使用防错方法。

8.5.2.3 纠正措施影响

组织必须将已采取的纠正措施和实施的控制应用于消除其它类似的过程和产品中存在的合格原因。

8.5.2.4 退货产品试验/分析

组织必须对从顾客制造厂、工程部门及其经销商退回的产品进行分析。组织必须尽可能缩短该过程的周期。必须保存分析的记录,而且在要求时以提供。组织必须进行有效的分析,采取纠正措施以防止再发生。

注 周期应该与确定原因、纠正措施和实施有效性监视相一致。

8.5.3 预防措施

ISO 9001:2000, 质量管理体系-要求

8.5.3 预防措施

组织必须确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施必须与潜在问题的影响程度相适应。

必须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) 确定并实施所需的措施；
- 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。

附录 A

（标准化的）

控制计划

A.1 控制计划的阶段

控制计划必须适当的覆盖三个不同的阶段：

- a) 样件制造：样件制造中发生的尺寸测量、材料和性能试验的描述。如果顾客要求，组织必须有样件制造控制计划。
- b) 试生产：样件制造后，批量生产前将发生的尺寸测量、材料和性能试验的描述。
在产品实现过程中生产被定义为样件制造后可能要求的生产阶段。
- c) 生产：批量生产中发生的产品/过程特性、过程控制、试验、和测量系统的文件。

每个零件必须有控制计划，但是在很多案例中，一个控制计划族可以覆盖采用同一过程生产的许多相似零件。

A.2 控制计划的要素

供方必须开发至少包括以下内容的控制计划：

- a) 综合性数据：
 - 控制计划编号
 - 发行日期和修正日期，如果有
 - 顾客信息（见顾客要求）

- 组织名称/指定的现场
- 零件编号
- 零件名称/描述
- 工程更改等级
- 覆盖的阶段（样件制造、试生产、生产）
- 关键联系人
- 零件/过程步骤编号
- 过程名称/作业描述

b) 产品控制

- 与产品有关的特殊特性
- 其他要控制的特性（编号、产品或过程）
- 规范/公差

c) 过程控制

- 过程参数
- 与过程有关的特殊特性
- 制造用机器、夹具、卡具、工具

d) 方法

- 测量技术评价
- 防错
- 抽样容量和频率
- 控制方法

e) 反应计划和纠正措施

- 反应计划（包括或参见）
- 纠正措施

参考书目

- [1] ISO 9004:2000,质量管理体系——业绩改进指南
- [2] ISO 10011-1:1990, 质量体系审核指南——第一部分：审核
- [3] ISO 10011-2:1991,质量体系审核指南——第二部分：质量体系审核员资格标准

- [4] ISO 10011-3:1991, 质量体系审核指南——第三部分: 审核工作管理
- [5] ISO 10012-1:1992, 测量设备的质量保证要求——第一部分: 测量设备的计量确认体系
- [6] ISO 10012-2:1997, 测量设备的质量保证——第二部分: 测量过程控制指南
- [7] ISO/IEC 17025:1999, 试验和校准实验室能力的总要求
- [8] IATF 的 ISO/TS 16949:2002 指南

注: 本版本按授权版打印, 仅供学习参考, 本版本将“shall”译为“必须”, 这与 GB/T19001 译为“应”不同。