

**TECHNICAL  
SPECIFICATION**

技术  
规范

**ISO/TS  
16949**

第三版本  
2009-06-15

---

---

质量管理体系——

汽车生产件及相关维修零件组织

应用**ISO 9001:2008**的特别要求

**Quality management systems--**

**Particular requirements for the application of**

**ISO 9001:2008 for automotive production and**

**relevant service part organizations**



Reference number  
ISO/TS 16949:2009

© ISO 2009

## 引 言

## 0.1 总则

## ISO9001:2008 质量管理体系 要求

## 引言

## 0.1 总则

采用质量管理体系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实施受下列因素的影响：

- a) 组织的环境、该环境的变化以及与该环境有关的风险，
- b) 组织不断变化的需求，
- c) 组织的具体目标，
- d) 组织所提供的产品，
- e) 组织所采用的过程，
- f) 组织的规模和组织结构。

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。

本标准用于内部和外部（包括认证机构）评定组织满足顾客要求、适用于产品的法律法规要求和组织自身要求的能力。

本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

## ISO9001:2008 质量管理体系 要求

## 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，必须确定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一项或一组活动，可以视为一个过程。通常，一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

为了产生期望的结果，由过程组成的系统在组织内的应用，连同这些过程的识别和相互作用，以及对这些过程的管理，可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对过程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。

在质量管理体系中应用过程方法时，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) 获得过程绩效和有效性的结果；
- d) 在客观测量的基础上，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第4章至第8章中所提出的过程联系。该图反映了在规定输入要求时，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。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。

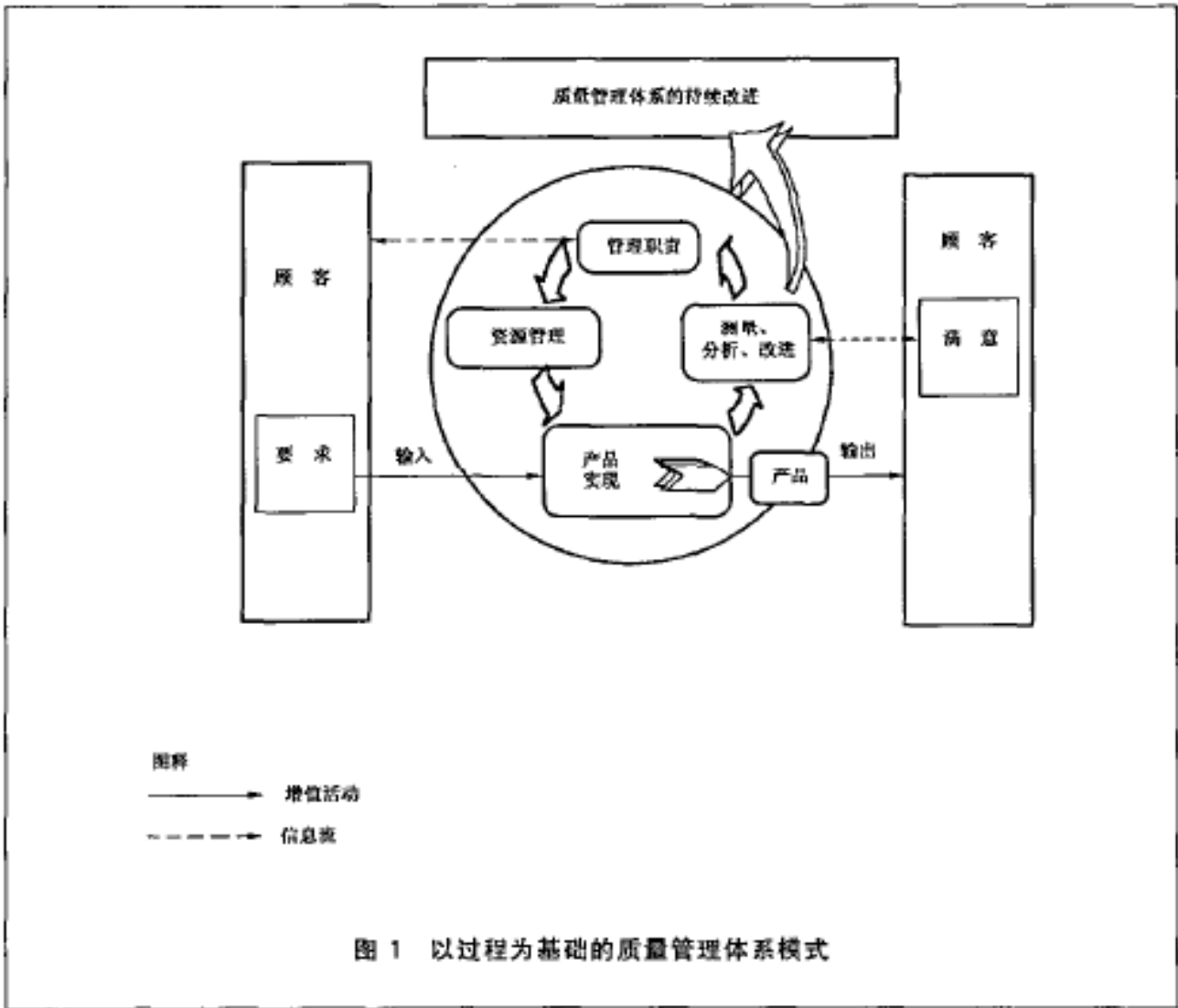
注：此外，称之为“PDCA”的方法可适用于所有过程。PDCA模式可简述如下：

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，以持续改进过程绩效。



### 0.3 与ISO 9004的关系

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

### 0.3 与ISO 9004的关系

ISO 9001和ISO 9004都是质量管理体系标准，这两项标准相互补充，但也可单独使用。

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。ISO 9001所关注的是质量管理体系在满足顾客要求方面的有效性。

在本标准发布时，ISO 9004处于修订过程中。修订后的ISO 9004将为组织在复杂的、要求更高的和不断变化的环境中获得持续成功提供管理指南。与ISO 9001相比，ISO 9004关注质量管理的更宽范围；通过系统和持续改进组织的绩效，满足所有相关方的需求和期望。然而，ISO 9004不拟用于认证、法律法规和合同的目的。

注：应当由最高管理者在组织内宣传和贯彻ISO 9000:2005和ISO 9004:-中提及的八项管理原则的知识及其应用。

#### 0.4 与其他管理体系的相容性

##### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 0.4 与其他管理体系的相容性

为方便使用者，本标准在修订过程中适当考虑了ISO 14001:2004的内容，以增强两个标准的相容性。附录A表明了ISO 9001:2008与ISO 14001:2004之间的对应关系。

本标准不包括针对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、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相协调或整合。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。

#### 0.5 本技术规范的目标

本技术规范的目标是在供应链中建立持续改进，强调缺陷预防，减少变差和浪费的质量管理体系。

本技术规范与适用的顾客特殊要求相结合，规定了签署本文件顾客的基本质量管理体系要求。

本技术规范旨在避免多重的认证审核，并为汽车生产件和相关维修零件组织建立质量管理体系提供一个通用的方法。

## 质量管理体系

### 汽车生产件及相关维修零件组织

#### 应用ISO 9001:2008的特别要求

## 1 范围

### 1.1 总则

#### ISO9001:2008 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。

注 1: 在本标准中,术语“产品”仅适用于:

- a) 预期提供给顾客的或顾客所要求的产品,
- b) 产品实现过程所产生的任何预期输出。

注 2: 法律法规要求可称作法定要求。

本技术规范与ISO 9001:2008相结合,规定了质量管理体系要求,用于汽车相关产品的设计和开发、生产;相关时,也适用于安装和服务。

本技术规范适用于组织进行顾客规定的生产件和/或维修零件制造的现场。

支持职能,无论其在现场或在外部(如设计中心,公司总部及分销中心),由于它们对现场起支持性作用而构成现场审核的一部分,但不能单独获得本标准的认证。

本技术规范可适用于整个汽车供应链。

### 1.2 应用

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

### 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。由于组织及其产品的性质导致本标准的任何要求不适用时,可以考虑对其进行删减。

如果进行了删减,应仅限于本标准第7章的要求,并且这样的删减不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任,否则不能声称符合本标准。

本技术规范仅允许在组织没有产品设计和开发责任的情况下删减与7.3有关的内容。不允许删减制造过程的设计。

## 2 引用文件

对于本技术规范的应用必须满足以下参考文件,对有时效性的参考文件,只适用于引用版本;对于无时效性限制参考的文件,适用最新版本(包含任何修订)。

ISO 9000:2005 质量管理体系 基础和术语

## 3 术语和定义

**ISO9001:2008 质量管理体系 要求****3 术语和定义**

本标准采用ISO 9000中所确立的术语和定义。

本标准中所出现的术语“产品”，也可指“服务”。

**3.1 汽车行业的术语和定义**

本文件采用ISO 9000: 2005和以下给出的术语和定义。

**3.1.1控制计划 control plan**

对控制产品所要求的系统和过程的形成文件的描述（见附录A）。

**3.1.2有设计责任的组织 design responsible organization**

有权建立新的产品规范，或对现有的产品规范进行更改的组织。

注：本责任包括在顾客规定的应用范围内对设计性能的试验和验证。

**3.1.3防错 error proofing**

为防止不合格产品的制造而进行的产品和制造过程的设计和开发。

**3.1.4实验室 laboratory**

进行检验、试验或校准的设施，其范围包括但不限于化学、金相、尺寸、物理、电性能或可靠性试验。

**3.1.5实验室范围 laboratory scope**

受控文件，包括：

----实验室有资格进行的特定试验、评定和校准；

----用来进行上述活动的设备清单；

----进行上述活动的方法和标准清单。

**3.1.6制造 manufacturing**

以下制作或加工过程：

----生产材料；

----生产或维修零件；

----装配；

----热处理、焊接、喷漆、电镀和其他表面处理。

**3.1.7预见性维护 predictive maintenance**

基于过程数据，通过预测可能的失效模式以避免维护性问题的活动。

**3.1.8预防性维护 preventive maintenance**

为消除设备失效和生产的计划外中断的原因而策划的措施，作为制造过程设计的一项输出。

**3.1.9附加运费 premium freight**

在合同约定的交付之外发生的附加成本或费用。

注：可因方法、数量、计划外或延迟交付等导致。

**3.1.10外部场所 remote location**

支持现场且不存在生产过程的场所。

**3.1.11现场 site**

发生增值的制造过程的场所。

**3.1.12特殊特性 special characteristic**

可能影响产品的安全性或法规符合性、配合、功能、性能或其后续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**

## ISO9001:2008 质量管理体系 要求

### 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，将其形成文件，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整个组织中的应用（见1.2）；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定所需的准则和方法，以确保这些过程的运行和控制有效；
- 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监视；
- e) 监视、测量(适用时)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。

组织如果选择将影响产品符合要求的任何外包过程，应确保对这些过程的控制。对此类外包过程控制的类型和程度应在质量管理体系中加以规定。

注1：上述质量管理体系所需的过程包括与管理活动、资源提供、产品实现以及测量、分析和改进有关的过程。

注2：“外包过程”是为了质量管理体系的需要，由组织选择，并由外部方实施的过程。

注3：组织确保对外包过程的控制，并不免除组织满足所有顾客和法律法规要求的责任。对外包过程控制的类型和程度可受诸如下列因素影响：

- a) 外包过程对组织提供满足要求的产品的能力的潜在影响；
- b) 对外包过程控制的分担程度；
- c) 通过应用7.4条款实现所需控制的能力。

#### 4.1.1 总要求——补充

确保对外包过程的控制不应该免除组织对符合所有顾客要求的责任。

注：见7.4.1和7.1.4.3。

### 4.2 文件要求

#### 4.2.1 总则

## ISO9001:2008 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) 组织确定的为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文件，包括记录。

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。一个文件可包括一个或多个程序的要求。一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。

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介。

#### 4.2.2 质量手册

##### ISO9001:2008 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正当的理由（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

##### ISO9001:2008 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) 为使文件是充分与适宜的，文件发布前得到批准。
- 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) 确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需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，如果出于某种目的而保留作废文件时，对这些文件进行适当的标识。

##### 4.2.3.1 工程规范

组织应有一过程，以保证按顾客要求的时间安排及时评审、发放和实施所有顾客工程标准/规范及其更改。及时评审应当尽快进行，不应超过两个工作周。

组织应保存每项更改在生产中实施日期的记录。实施应包括对文件的更新。

注：当设计记录引用这些规范或这些规范影响生产件批准过程的文件（例如，控制计划、FMEAs等）时，这些标准/规范的更改要求对顾客的生产件批准记录进行更新。

#### 4.2.4 记录控制

##### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 4.2.4 记录控制

为提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据而建立的记录，应得到控制。

组织应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存和处置所需的控制。

记录应保持清晰、易于识别和检索。

注1：上述的“处置”包括废弃。

注2：“记录”也包括顾客指定的记录。

##### 4.2.4.1 记录的保持

记录控制应满足法规和顾客的要求。

### 5 管理职责

#### 5.1 管理承诺

##### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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。

#### 5.1.1 过程有效性

最高管理层应评审产品实现过程和支持过程, 以确保它们的有效性和效率。

#### 5.2 以顾客为关注焦点

##### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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

##### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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

##### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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。

#### 5.4.1.1 质量目标 - 补充

最高管理者应确定质量目标和测量要求, 并应包含在经营计划中, 用于质量方针的展开。

注: 质量目标应当体现顾客期望并在所定时间内是可实现的。

#### 5.4.2 质量管理体系策划

##### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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、权限和沟通

#### 5.5.1 职责和权限

##### ISO9001:2008 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

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

#### 5.5.1.1 质量职责

应立即把不符合要求的产品或过程通报给负有纠正措施职责和权限的管理者。

负责产品要求符合性的人员, 应有权停止生产, 以纠正质量问题

所有班次的生产作业都应安排负责保证产品要求符合性的人员、或指定其代理人员。

### 5.5.2 管理者代表

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

### 5.5.2 管理者代表

最高管理者应在本组织管理层中指定一名成员,无论该成员在其他方面的职责如何,应使其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绩效和任何改进的需求;
- 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就质量管理体系有关事宜与外部方进行联络。

#### 5.5.2.1 顾客代表

最高管理者应指定人员,赋予其职责和权限,以确保顾客的要求得到体现,包括特殊特性的选择、制定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

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

### 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

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

## 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。评审应包括评价改进的机会和质量管理体系变更的需要,包括质量方针和质量目标变更的需求。

应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一个必不可少的部分,这些评审应包括对质量管理体系的所有要求及其绩效趋势的评审。

对质量目标进行监视及对不良质量成本定期报告和评价应是管理评审的一部分内容。

### 5.6.2 评审输入

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

### 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) 评审结果;
- b) 顾客反馈;
- c) 过程的绩效和产品的符合性;
- d) 预防措施和纠正措施的状况;
- 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

管理评审输入应包括实际和潜在外部失效,及其对质量、安全或环境的影响分析。

### 5.6.3 评审输出

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

### 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) 质量管理体系有效性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

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

## 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

#### ISO9001:2008 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, 从事影响产品质量要求符合性工作的人员应是能够胜任的。

*注: 在质量管理体系中承担任何任务的人员都可能直接或间接地影响产品要求符合性。*

#### 6.2.2 能力、意识和培训

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

### 6.2.2 能力、培训和意识

组织应:

- a) 确定从事影响产品要求符合性工作的人员所需的能力;
- b) 适用时, 提供培训或采取其他措施以获得所需的能力;
- c) 评价所采取措施的有效性;
- d) 确保组织的人员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)。

#### 6.2.2.1 产品设计技能

组织应确保具有产品设计责任的人员具有达到设计要求的能力, 且熟练掌握适用的工具和技术。

组织应识别那些适用的工具和技术。

#### 6.2.2.2 培训

组织应建立并保持形成文件的程序, 识别培训需求并使所有从事影响产品要求的人员具备能力。承担特定任务的人员应具备要求的资格, 在满足顾客要求方面给予特别的关注。

注1: 本要求适用于组织内各层次中影响质量的所有员工。

注2: 顾客特殊要求的一个例子: 数字数学数据的应用。

#### 6.2.2.3 岗位培训

对影响产品要求符合性的岗位, 组织应对新上岗或调整工作的人员提供岗位培训, 包括合同工和代理工作人员。应将不符合质量要求给顾客带来的后果告知对质量有影响的工作人员。

#### 6.2.2.4 员工激励和职权

组织应有一个激励员工实现质量目标、开展持续改进和建立促进创新环境的过程。该过程应包括在整个组织内提高质量和技术的意识；

组织应有一个过程，以测量员工对于所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标做出贡献[见6.2.2d)]的认识程度。

### 6.3 基础设施

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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、通讯或信息系统）。

#### 6.3.1 工厂、设施及设备策划

组织应采用多方论证方法（见7.3.1.1）来制定工厂设施和设备的计划。工厂的布局应优化材料的转移、搬运，以及对场地空间的增值使用，并应便于材料的同步流动。应制定并实施对现有操作的有效性进行评价和监视的方法。

注：这些要求应当关注精益制造原则以及与质量管理体系有效性的关联。

#### 6.3.2 应急计划

组织应制定应急计划，以便在紧急情况下（如公用事业的供应中断、劳动力短缺，关键设备故障和售后退货等）满足顾客的要求。

### 6.4 工作环境

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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：术语“工作环境”是指工作时所处的条件，包括物理的、环境的和其他因素，如噪声、温度、湿度、照明或天气等。

#### 6.4.1 与实现产品质量相关的人员安全

组织应强调产品安全性和方法，以最大程度的降低对员工造成的潜在风险，特别是在设计和开发过程、制造过程活动中。

#### 6.4.2 生产现场的清洁

组织应保持生产现场处于与产品和制造过程的需求相协调的有序、清洁和维护的状态。

### 7 产品实现

#### 7.1 产品实现的策划

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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。

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。产品质量先期策划包含着防错和持续改进的概念,与找出错误不同,而且是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,产品实现的策划应包括顾客要求和对其技术规范的引用。

### 7.1.2 接收准则

组织应规定接收准则,要求时,由顾客批准。

对于计数型数据抽样,接收水平应是零缺陷(见8.2.3.1)。

### 7.1.3 保密

组织应确保顾客委托的正在开发的产品、项目和有关产品信息的保密。

### 7.1.4 更改控制

组织应有一个对影响产品实现的更改进行控制并作出反应的过程。任何更改的影响,包括由任何供方引起的更改,都应进行评估,且应规定验证和确认的活动,以确保与顾客要求相一致。更改在实施前应予以确认。

对有专有权的设计,对外形、配合、功能(包括性能和/或耐久性)的影响应与顾客共同进行评审,以便所有影响都能得到适当地评价。

当顾客要求时,还应满足附加的验证/标识要求,如对新产品引入的那些要求。

注1: 任何影响顾客要求的产品实现的更改都要通知顾客,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 与产品有关要求的确定

#### ISO9001:2008 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需的要求;
- c) 适用于产品的法律法规要求;
- d) 组织认为必要的任何附加要求。

注: 交付后活动包括诸如保证条款规定的措施、合同义务(例如,维护服务)、附加服务(例如,回收或最终处置)等。

注1: 交付后活动包括作为顾客合同或采购订单一部分所提供的任何售后产品服务。

注2: 此要求包括再利用、对环境的影响以及根据组织对产品和制造过程所掌握知识的结果所识别的特性(见7.3.2.3)。

注3: 条款c)的符合性包括所有适用的政府、安全和环境法规,适用于材料的获取、贮存、搬运、再利用、销毁或废弃。

#### 7.2.1.1 顾客指定的特殊特性

组织应证实在特殊特性的指定、形成文件和控制方面符合顾客的要求。

### 7.2.2 与产品有关要求的评审

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

### 7.2.2 与产品有关要求的评审

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(如:提交标书、接受合同或订单及接收合同或订单的更改)之前进行,并确保:

- a) 产品要求已得到规定;
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已得到解决;
- 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)。

若顾客没有提出形成文件的要求, 组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

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, 作为替代方法, 可对有关的产品信息, 如产品目录、产品广告内容等进行评审。

#### 7.2.2.1 与产品有关的要求评审—补充

对7.2.2中正式评审 (见注) 要求的放弃应得到顾客授权。

#### 7.2.2.2 组织制造可行性

组织应在合同评审过程中, 对所涉及产品的制造可行性进行研究、确认并形成文件, 包括进行风险分析。

#### 7.2.3 顾客沟通

### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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, 包括对其修改;
- c) 顾客反馈, 包括顾客投诉。

#### 7.2.3.1 顾客沟通—补充

组织应有能力按顾客规定的语言和方式 (如计算机辅助设计数据、电子数据交换等) 沟通必要的信息, 包括数据。

### 7.3 设计和开发

注: 7.3要求包括对产品和制造过程的设计和开发, 且关注于防错, 而不是找出错误。

#### 7.3.1 设计和开发策划

### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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) 设计和开发的阶段;
- b) 适合每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动;
- c) 设计和开发活动的职责与权限。

组织应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;

随着设计和开发的进展, 在适当时, 策划的输出应予以更新。

注: 设计开发的评审、验证和确认具有不同的目的, 根据产品和组织的具体情况, 可单独或以任意组合的方式进行并记录。

#### 7.3.1.1 多方论证方法

组织应采用多方论证进行产品实现的准备工作, 包括:

- 特殊特性的开发/最终确定和监视;
- 潜在失效模式及后果分析 (FMEAs) 的开发和评审, 包括采取降低潜在风险的措施;
- 控制计划的开发和评审。

注: 多方论证方法通常包括组织的设计、制造、工程、质量、生产和其他适当的人员。

### 7.3.2 设计和开发输入

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

### 7.3.2 设计和开发输入

应确定与产品有关的输入，并保持记录（见4.2.4），这些输入应包括：

- a) 功能要求和性能要求；
- b) 适用的法律法规要求；
- c) 适用时，来源于以前类似设计的信息；
- d) 设计和开发所必需的其他要求。

应对这些输入的充分性和适宜性进行评审。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

注：此要求中包括特殊特性（见7.2.1.1）。

#### 7.3.2.1 产品设计输入

组织应识别产品设计输入要求，形成文件并进行评审，包括：

- 顾客的要求（合同评审）如特殊特性（见7.3.2.3）、标识、可追溯性和包装；
- 信息的利用：组织应有一个过程，将从以往设计项目、竞争对手分析、供方反馈、内部输入、外部数据及其他相关来源获取的信息推广应用于当前或未来有相似性质的项目；
- 产品质量、寿命、可靠性、耐久性、可维修性、时间性和成本的目标。

#### 7.3.2.2 制造过程设计输入

组织应识别制造过程设计输入要求，形成文件并进行评审，包括：

- 产品设计输出数据；
- 生产率、过程能力及成本的目标；
- 顾客要求（若存在）；
- 以往开发经验。

注：制造过程设计包括采用防错方法，其程度与问题的重要性和所存的风险的程度相适应。

#### 7.3.2.3 特殊特性

组织应确定特殊特性[见7.3.3d]，并且

- 在控制计划中包括所有的特殊特性；
- 与顾客规定的定义和符号相符合；
- 对过程控制文件，包括图样、FMEAs、控制计划及作业指导书，用顾客的特殊特性符号或组织的等效符号或说明来加以标识，以包括对特殊特性有影响的那些过程步骤。

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

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

### 7.3.3 设计和开发输出

设计和开发输出的方式应适合于对照设计和开发的输入进行验证，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) 包含或引用产品接受准则
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性

注：生产和服务提供的信息可能包括产品防护的细节。

#### 7.3.3.1 产品设计输出—补充

产品设计输出应以能够对照产品设计输入要求进行验证和确认的形式来表示。产品设计输出应包括：

- 设计FMEA，可靠性结果；

- 产品特殊特性和规范；
- 适当时，产品防错；
- 产品定义，包括图样或数学数据；
- 产品设计评审结果；
- 适用时，诊断指南。

### 7.3.3.2 制造过程设计输出

制造过程设计输出应以能够对照制造过程设计输入要求进行验证和确认的形式来表示。制造过程设计输出应包括：

- 规范和图样；
- 制造过程流程图/布局；
- 制造过程FMEAs；
- 控制计划(见7.5.1.1)；
- 作业指导书；
- 过程批准接收准则；
- 有关质量、可靠性、可维修性及可测量性的数据；
- 适当时，防错活动的结果；
- 产品/制造过程不合格的及时发现和反馈方法。

### 7.3.4 设计和开发评审

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 7.3.4 设计和开发评审

应依据所策划的安排（见7.3.1），在适宜的阶段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）。

注：这些评审通常与统计阶段相协调，包括制造过程的设计和开发。

#### 7.3.4.1 监控

应对设计和开发特定阶段的测量加以规定、分析，并对汇总结果进行报告，作为管理评审的输入。

注：这些测量包括质量风险、成本、提前期、关键路径及其他适宜的方面。

### 7.3.5 设计和开发验证

#### ISO9001:2008 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，应依据所策划的安排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

#### ISO9001:2008 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使用用途的要求，应按所策划的安排（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）。

注1：确认过程通常包括对类似产品外部报告的分析。

注2：上述7.3.5和7.3.6的要求适用于产品和制造过程。

#### 7.3.6.1 设计和开发确认—补充

应按顾客的要求(包括项目时间进度)进行设计和开发确认。



### 7.3.6.2 样件计划

当顾客要求时,组织应制定样件计划和控制计划。只要可能,组织就应使用与正式生产中相同的供方、工装和制造过程。

应监控所有的性能试验活动,以便及时完成并符合要求。

当这些服务被外包时,组织应对外包服务负责,包括提供技术指导。

### 7.3.6.3 产品批准过程

组织应符合由顾客承认的产品和制造过程的批准程序。

注:产品批准应当在制造过程验证之后进行。

该产品和制造过程的批准程序也应适用于供方。

### 7.3.7 设计开发更改的控制

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 7.3.7 设计开发更改的控制

应识别设计和开发的更改,并保持记录。应对设计和开发的更改进行适当的评审、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)。

注:设计和开发更改包括产品项目生命周期内的所有更改(见7.1.4)。

### 7.4 采购

#### 7.4.1 采购过程

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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的控制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)。

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,如分装、排序、分选、返工和校准服务。

注2:当发生与供方相关的兼并、收购或从属关系时,组织应当验证供方质量管理体系的延续性和有效性。

#### 7.4.1.1 法定、规章的符合性

用于产品而采购的所有产品或材料应符合适用的法规要求。

#### 7.4.1.2 供应商质量管理体系开发

组织应以供方符合本技术规范为目标进行供方质量管理体系的开发。符合ISO 9001:2008是达到这一目标的第一步。

注:供方开发的优先顺序取决于供方的质量绩效和所提供产品的重要性等。

除非顾客另有规定,否则组织的供应商应通过经认可的第三方认证机构的ISO 9001:2008第三方认证。

#### 7.4.1.3 顾客批准的供货来源

若合同(如顾客工程图样、规范等)中有规定,组织应从批准的供货来源采购产品、材料或服务。采用顾客指定的供货来源,包括工具/量具的供方,不能免除组织确保采购的产品质量的责任。

#### 7.4.2 采购信息

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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采用的验证安排和产品放行的方法作出规定。

##### 7.4.3.1 进货产品的符合性要求

组织应有一个采用以下一种或多种方法保证采购产品(见7.4.3)质量的过程：

- 组织接收统计数据，并对其评价；
- 进货检验和/或试验，如根据绩效的抽样；
- 结合可接受的已交付产品要求符合性的记录，对供方现场进行第二方或第三方评定或审核；
- 由指定的实验室进行的评价零件；
- 与顾客达成一致的其他方法。

##### 7.4.3.2 供货商监控

供方绩效应通过以下指标进行监视：

- 交付产品的符合性；
- 顾客生产中断包括售后退货；
- 按计划交付的绩效（包括超额运费情况）；
- 关于质量或交付问题异常情况的顾客通知。

组织应促进供方对其制造过程绩效的监视。

#### 7.5 生产和服务提供

##### 7.5.1 生产和服务提供的控制

#### ISO9001:2008 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设备；
- e) 实施监视和测量；
- f) 实施产品放行、交付和交付后活动。

##### 7.5.1.1 控制计划

组织应：

——针对所提供的产品在系统、子系统、部件和/或材料层次上制定控制计划（见附录A），包括散装材料及零件的生产过程。

——在试生产和生产阶段都有考虑设计FMEA和过程FMEA输出的控制计划。

控制计划应：

- 列出用于制造过程控制的方法；
- 包括对由顾客和组织确定的特殊特性（见7.3.2.3）所采取的控制进行监视的方法；

——如果有，包括顾客要求的信息；

——在过程变的不稳定或从统计的角度不具备能力时启动规定的反应计划（见8.2.3.1）；  
当任何影响产品、制造过程、测量、物流、供货来源或FMEA的更改发生时，应重新评审和更新控制计划（见7.1.4）。

#### 7.5.1.2 工作指导书

组织应为所有负责影响产品质量的过程操作人员提供形成文件的作业指导书。这些指导书在工作岗位易于得到。

这些指导书应来自于诸如质量计划、控制计划及产品实现过程。

#### 7.5.1.3 作业准备的验证

无论何时进行作业准备，如作业的初次运转、材料更换、作业更改，均应进行作业准备的验证。

作业准备人员应能得到作业指导书。适用时，组织应使用统计方法进行验证。

注：推荐采用末件比较的方法。

#### 7.5.1.4 预防性和预见性维护

组织应识别关键过程设备，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。这个系统至少包括：

- 有计划的维护活动；
- 设备、工装和量具的包装和防护；
- 可得到关键生产设备的零配件；
- 将维护目标形成文件并予以评价和改进。

组织应使用预见性维护方法，以持续改进生产设备的有效性和效率。

#### 7.5.1.5 生产工装的管理

组织应为工装和量具设计、制造和验证活动提供资源。

组织应建立和实施生产工装的管理系统，包括：

- 维护和修理的设施与人员；
- 贮存和修复；
- 工装准备；
- 易损工装的更换计划；
- 工装设计修改的文件，包括工程更改等级；
- 工装的修改和文件的修订；
- 工装标识，明确其状态诸如在用、修理或废弃。

如果其中任何一项工作被外包，组织应实施监视这些活动的系统。

注：此要求也适用于车辆维修零件的工装。

#### 7.5.1.6 生产计划

应有满足顾客要求的生产计划，例如由信息系统支持的“准时”计划，该信息系统允许在过程的关键阶段获得生产信息并且是订单驱动的。

#### 7.5.1.7 服务信息的回馈

应建立并保持与制造、工程和设计部门沟通服务问题的过程。

#### 7.5.1.8 与顾客的服务协议

当与顾客达成服务协议时，组织应验证以下项目的有效性：

- 组织的任何一个服务中心；
- 任何专用工具或测量设备；
- 服务人员的培训。

### 7.5.2 生产和服务提供过程的确认

**ISO9001:2008 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视或测量加以验证,使问题在产品使用后或交付后才显现时,组织应对这样的过程实施确认。

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) 对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) 特定的方法和程序的使用;
- d) 记录的要求(见4.2.4);
- e) 再确认。

**7.5.2.1 生产和提供服务过程的确认—补充**

7.5.2的要求应适用于生产和服务提供的所有过程。

**7.5.3 标识和可追溯性****ISO9001:2008 质量管理体系 要求****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。

组织应在产品实现的全过程中,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,组织应控制产品的唯一性标识,并保持记录(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:在生产流程中产品所处的位置并不能表明其检验、试验状态,除非产品本身状态明显,如:自动化生产流转过程中的材料。如果状态能清楚的识别、形成了文件且达到了预定的目的,也可以采用替代的方法。

**7.5.3.1 标识和可追溯性——补充**

以上7.5.3中的“适当时”不适用。

**7.5.4 客户财产****ISO9001:2008 质量管理体系 要求****7.5.4 客户财产**

组织应爱护在组织控制下的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。如果顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况,组织应向顾客报告,并保持记录(见4.2.4)。

注:顾客财产可包括知识产权和个人信息。

注:此条款包括顾客所有的可重复使用的包装。

**7.5.4.1 顾客拥有的生产工装**

顾客所有的工具以及制造、试验、检验工装和设备应予以永久性标识,以使每一个工装设备的权属关系清晰可见并可以确定。

**7.5.5 产品防护****ISO9001:2008 质量管理体系 要求****7.5.5 产品防护**

组织在产品内部处理和交付到预定的地点期间对其提供防护,以保持符合要求。适用时,这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也适用于产品的组成部分。

**7.5.5.1 储存和库存**

应按策划的适宜的时间间隔检查库存品状况,以便及时发现变质情况。

组织应使用一种库存管理系统,以优化库存周转期,确保货物周转,如“先进先出(FIFO)”。应以对待不合格品的类似方法控制过期产品。

## 7.6 监视和测量设备的控制

### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 7.6 监视和测量设备的控制

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量设备,为产品符合确定的要求提供证据。

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,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和(或)检定(验证)。当不存在上述标准时,应记录校准或或检定(验证)的依据(见4.2.4);
- b) 必要时进行调整或再调整;
- c) 具有标识,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,校准和检定(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,应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行,并在必要时予以重新确认。

注:确认计算机软件满足预期用途能力的典型方法包括和保持其适用性的配置管理。

注:可追溯到设备校准记录的编号或其他标识满足本要求c)的意图。

#### 7.6.1 测量体系分析

为分析每种测量和试验设备系统得出的结果中出现的变差,应进行统计研究。此要求应适用于控制计划中提及的测量系统。所用的分析方法及接受准则应符合顾客关于测量系统分析的参考手册的要求。如果得到顾客的批准,也可使用其它分析方法和接受准则。

#### 7.6.2 校准/验证记录

对所有量具、测量和试验设备(包括员工和顾客所有的设备)都应提供校准/验证活动的记录,用以提供符合确定的产品要求的证据。记录应包括:

- 设备标识,包括校准设备所依据的测量标准;
- 由工程更改所引发的修订;
- 在校准/验证时获得的任何超出规范的读数;
- 超出规范条件下影响的评估;
- 在校准在校准/验证后,有关符合规范的说明;
- 在可疑产品或材料已发运的情况下,给顾客的通知。

#### 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应有一个确定的范围,包括进行要求的检验、试验和校准服务的能力。实验室范围应包括在质量管理体系文件中。实验室应至少规定并实施以下方面的技术要求:

- 实验室程序的充分性;
- 实验室人员的能力;
- 产品试验;
- 正确的进行这些服务,可溯源到相关的过程标准(如ASTM、EN)的能力。
- 相关记录的评审。

注:按ISO/IEC 17025进行的认可可以用于证明组织内部实验室符合这一要求,但不是强制

的。

### 7.6.3.2 外部实验室

组织用于检验、试验或校准服务的外部/商业/独立的实验室设施应有一个确定的范围，包括进行要求的检验、试验或校准服务的能力，并且

- 应有证据证明外部实验室对顾客是可接受的，或
- 实验室依据ISO/IEC17025 或国家等效文件获得认可。

注1: 顾客的评定或顾客批准的第三方评定等方式可作为证明实验室满足ISO/IEC17025 或国家等效文件意图的证据。

注2: 对于某一设备，当没有具有资格的实验室时，校准服务可以由原始设备制造厂家进行。这种情况下，组织应当确保上述7.6.3.1的要求已得到满足。

## 8 测量、分析和改进

### 8.1 总则

ISO9001:2008 质量管理体系 要求

### 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) 证实产品要求的符合性；
- 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适用方法及其应用程度的确定。

#### 8.1.1 统计工具的确

在质量先期策划中应确定每一过程适用的统计工具，并应包括在控制计划中。

#### 8.1.2 基本统计概念知识

整个组织应理解和使用基本统计概念，如变差、控制(稳定性)、过程能力和过渡调整。

### 8.2 监视和测量

#### 8.2.1 顾客满意

ISO9001:2008 质量管理体系 要求

### 8.2 监视和测量

#### 8.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系绩效的一种测量，组织应监视顾客关于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。

注：监视顾客感受可以包括从诸如顾客满意调查、来自顾客的关于交付产品质量方面数据、用户意见调查、流失业务分析、顾客赞扬、索赔和经销商报告之类的来源获得输入。

注：对内部和外部顾客均应当加以考虑。

##### 8.2.1.1 顾客满意度—补充

顾客对组织的满意应通过对（产品）实现过程绩效的持续评价进行监视。绩效的指标应基于客观数据，包括但不限于：

- 交付零件的质量性能；
- 顾客生产中断，包括售后退货；
- 按计划交付的绩效（包括超额运费情况）；
- 关于质量或交付问题的顾客通知。

组织应对制造过程的绩效进行监视，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

ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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。

组织应策划审核方案，策划时应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。

应编制形成文化的程序，以规定审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的职责和要求。应保持审核及其结果的记录（见4.2.4）。

负责受审核区域的管理者应确保及时采取必要的纠正和纠正措施，以消除所发现的不合格及其原因。后续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ISO 19011。

#### 8.2.2.1 质量管理体系审核

组织应审核质量管理体系，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

组织应对每一个制造过程进行审核以确定其有效性。

#### 8.2.2.3 产品审核

组织应以确定的频次，在生产和交付的适当阶段对其产品进行审核，以验证符合所有规定的要求，如产品尺寸、功能、包装和标签等。

#### 8.2.2.4 内部审核计划

内部审核应覆盖所有与质量管理有关的过程、活动和班次，且应按年度计划进行日程安排。当内部/外部不符合或顾客抱怨发生时，应适当增加审核频次。

注：每类审核应当使用特定的检查表。

#### 8.2.2.5 内部审核资格

组织应具有资格审核本标准要求的内部审核员（见6.2.2.2）。

### 8.2.3 过程的监视和测量

#### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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。

注：当确定适宜的方法时，建议组织根据每个过程对产品要求的符合性和质量管理体系有效性的影响，考虑监视和测量的类型与程度。

#### 8.2.3.1 制造过程的监视和测量

组织应对所有新的制造过程（包括包装和排序）进行过程研究，以验证其过程能力并为过程控制提供附加的输入。过程研究的结果应形成文件，适用时，包括生产、测量和试验方法的规范及维护指导书。这些文件应包括制造过程能力、可靠性、可维修性和可用性的目标及其接收准则。

组织应保持顾客零件批准过程中规定的制造过程能力或性能。组织应确保实施控制计划和过程流程图，包括符合规定的

- 测量技术；
- 抽样计划；
- 接收准则；
- 当未满足接收准则时的反应计划。

应记录重要的过程事件，如更换工装、机器修理等。

组织应对统计能力不足或不稳定的特性启动控制计划中的反应计划。适当时，反应计划应

包括对产品的限制和100%检验。为确保过程变得稳定和有能力，组织随后应完成明确进度和责任要求的纠正措施计划。要求时，此计划应与顾客共同并经顾客批准。

组织应保持过程更改生效日期的记录。

#### 8.2.4 产品的监视和测量

##### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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以交付给顾客的人员（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）均以圆满完成产品之前，不应向顾客放行产品和交付服务。

注：当选择产品参数以监视与规定的内部和外部要求的符合性时，组织确定产品特性的类型，并得出：

- 测量的类型；
- 适当的测量方法；
- 要求的能力和技术。

##### 8.2.4.1 全尺寸检查和功能试验

应根据适用的顾客工程材料及性能标准，按控制计划的规定，对每一种产品进行全尺寸检验和功能验证。其结果应可供顾客评审。注：全尺寸检验是对设计记录上显示的所有产品尺寸进行的完整测量。

##### 8.2.4.2 外观项目

若组织生产的零件被顾客指定为“外观项目”，则组织应提供：

- 适当的资源，包括评价用的照明；
- 适当时，颜色、纹理、光泽、金属亮度、结构、鲜映性（DOI）的标准样品。
- 外观标准样品及评价设备的维护和控制；
- 对从事外观评价人员的能力和资格的验证。

#### 8.3 不合格品控制

##### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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。应编制形成文件的程序，以规定不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限。

适用时，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，消除发现的不合格品；
- 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；
- d) 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。

在不合格品得到纠正之后应对其再次进行检验，以证实符合要求。

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

##### 8.3.1 不合格品的控制—补充

状态未经标识或可疑的产品，应归类为不合格品（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，应易于被适当的人员得到并使用。

##### 8.3.3 通知顾客



一旦发生不合格品被发运，应立即通知顾客。

### 8.3.4 顾客特许

无论何时，只要产品或制造过程与当前批准的不同，在继续生产之前，组织应获得顾客的让步或偏离许可。

组织应保持授权的期限或数量方面的记录。当授权期满时，组织还应确保符合原有的或替代的规范和要求。经授权的材料装运时，应在每一集装箱上作恰当的标识。

此规定同样适用于采购的产品。在提交顾客批准前，组织应与供方就其提出的任何要求达成一致。

## 8.4 数据分析

### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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8.2.4）；
- c) 过程和产品的特性和趋势，包括采取预防措施的机会（见8.2.3和8.2.4）；
- d) 供方（见7.4）。

#### 8.4.1 数据的分析和使用

质量和运行绩效的趋势应与实现目标的进展进行比较，并形成措施以支持：

- 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；
- 及时报告产品使用信息的信息系统。

注：应当将数据与竞争对手和/或合适的基准加以比较。

## 8.5 改进

### 8.5.1 持续改进

### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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、纠正措施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

组织应确定一个持续改进的过程。

##### 8.5.1.2 制造过程的改进

制造过程改进应持续的关注于产品特性及制造过程参数变差的控制和减少。

注1：在控制计划中将受控特性形成文件。

注2：持续改进是当制造过程有能力且稳定或当产品特性可预测且满足顾客要求时实施的。

#### 8.5.2 纠正措施

### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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的有效性。

#### 8.5.2.1 解决问题

组织应有一个确定的过程用于解决问题，使根本原因得到识别并消除。

若有顾客规定的解决问题的方式，则组织应采用此方式。

#### 8.5.2.2 防错

组织应在纠正措施的过程中使用防错方法。

#### 8.5.2.3 纠正措施的影响

组织应将纠正措施和实施的控制应用于其它类似的过程和产品，以消除不合格原因。

#### 8.5.2.4 拒收产品的试验/分析

组织应对顾客的制造厂、工程部门及经销商拒收的零件进行分析。组织应尽可能缩短该过程的周期。应保存分析的记录。而且在要求时可以提供。组织应进行分析，并采取纠正措施，以防止再发生。

注：与拒收产品分析有关的周期应当与确定根本原因、纠正措施和实施有效性监视相一致。

#### 8.5.3 预防措施

### ISO9001:2008 质量管理体系 要求

#### 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的有效性。

## 附录 A

### (规范性附录)

#### 控制计划

##### A.1 控制计划的阶段

适当时，控制计划应覆盖三个不同的阶段：

a) 样件：对样件制造中将进行的尺寸测量、材料和性能试验的描述。如果顾客要求，组织应有样件控制计划。

b) 试生产：对样件制造后，全面生产前将进行的尺寸测量、材料和性能试验的描述。试生产被定义为产品实现过程中样件制造后可能要求的一个生产阶段。

c) 生产：在批量生产中，对产品/过程特性、过程控制、试验和测量系统的形成文件的描述。

每个零件应有一个控制计划，但是在很多情况下，系列控制计划可以覆盖采用通用过程生产的多个相似零件。控制计划是质量策划的一项输出。

##### A.2 控制计划的要素

组织应制定至少包括以下内容的控制计划：

###### a) 基本数据

- 控制计划编号；
- 发布日期和修订日期（若存在）；
- 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、试生产、生产）；
- 主要联系人；
- 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、卡具、夹具、工具。

###### d) 方法

- 评价测量技术；

- 防错；
  - 样本容量和频次；
  - 控制方法。
- e) 反应计划和纠正措施
- 反应计划（包括或引用）；
  - 纠正措施。

参考文献

- [1] ISO 9004:2009 质量管理体系 绩效改进指南
- [2] ISO 19011:2002 质量及环境管理体系审核指南
- [3] ISO 10012:2003 测量设备质量保证要求
- [4] ISO/IEC17025:2005 检测和校准实验室认可准则
- [5] IATF 关于 ISO/TS 16949:2009 的指南