



AS9100D (2016)

航空、航天和防卫组织质量管理体系要求



引言

0.1 总则

采用质量管理体系是组织的一项战略决策，能够帮助其提高整体绩效，为推动可持续发展奠定良好基础。

组织根据本标准实施质量管理体系具有如下潜在益处：

- a) 稳定提供满足顾客要求以及适用的法律法规要求的产品和服务的能力；
- b) 促成增强顾客满意的机会；
- c) 应对与其环境和目标相关的风险和机遇；
- d) 证实符合规定的质量管理体系要求的能力。

内部和外部各方均可使用本标准。实施本标准并不意味着需要：

- 统一不同质量管理体系的架构；
- 形成与本标准条款结构相一致的文件；
- 在组织内使用本标准的特定术语。本标准规定的质量管理体系要求是对产品和服务要求的补充。



引言

本标准采用过程方法，该方法结合了 PDCA（策划、实施、检查、处置）循环与基于风险的思维。

过程方法能使组织策划其过程及其相互作用。

PDCA 循环使得组织确保对其过程进行恰当管理，提供充足资源，确定改进机会并采取行动。基于风险的思维使得组织能确定可能导致其过程和质量管理体系偏离策划结果的各种因素，采取预防控制，最大限度地降低不利影响，并最大限度地利用出现的机遇（见附录 A.4）。在日益复杂的动态环境中持续满足要求，并针对未来需求和期望采取适当行动，这无疑是组织面临的一项挑战。为了实现这一目标，组织可能会发现，除了纠正和持续改进，还有必要采取各种形式的改进，比如变革突变、创新和重组。

在本标准中使用如下助动词：

“应”表示要求；“宜”表示建议；“可以”表示允许；“能”表示可能或能够。

“注”是理解和说明有关要求的指南。



引言

0.2 质量管理原则

本标准是在 GB/T 19000 所描述的质量管理原则基础上制定的。每项原则的介绍均包含其释义、该原则对组织的重要性的理论依据，应用该原则的主要收益示例，以及应用该原则时组织绩效的典型改进措施示例。

质量管理原则包括：

- 以顾客为关注焦点；
- 领导作用；
- 全员参与；
- 过程方法；
- 改进；
- 循证决策；
- 关系管理。



引言

0.3 过程方法

0.3.1 总则

本标准倡导在建立、实施质量管理体系以及提高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。采用过程方法所需满足的具体要求见 4.4。

在实现其预期结果的过程中，系统地理解和管理相互关联的过程有助于提高组织的有效性和效率。此种方法使组织能够对体系中相互关联和相互依赖的过程进行有效控制，以增强组织整体绩效。过程方法包括按照组织的质量方针和战略方向，对各过程及其相互作用，系统地进行规定和管理，从而实现预期结果。可通过采用 PDCA 循环（见 0.3.2）以及基于风险的思维（见 0.3.3）对过程和体系进行整体管理，从而有效利用机遇并防止发生非预期结果。



引言

在质量管理体系中应用过程方法能够：

- a) 理解并持续满足要求；
- b) 从增值的角度考虑过程；
- c) 获得有效的过程绩效；
- d) 在评价数据和信息的基础上改进过程。

单一过程各要素的相互作用如图 1 所示。每一过程均有特定的监视和测量检查点，以用于控制，这些检查点根据不同的风险有所不同。



引言

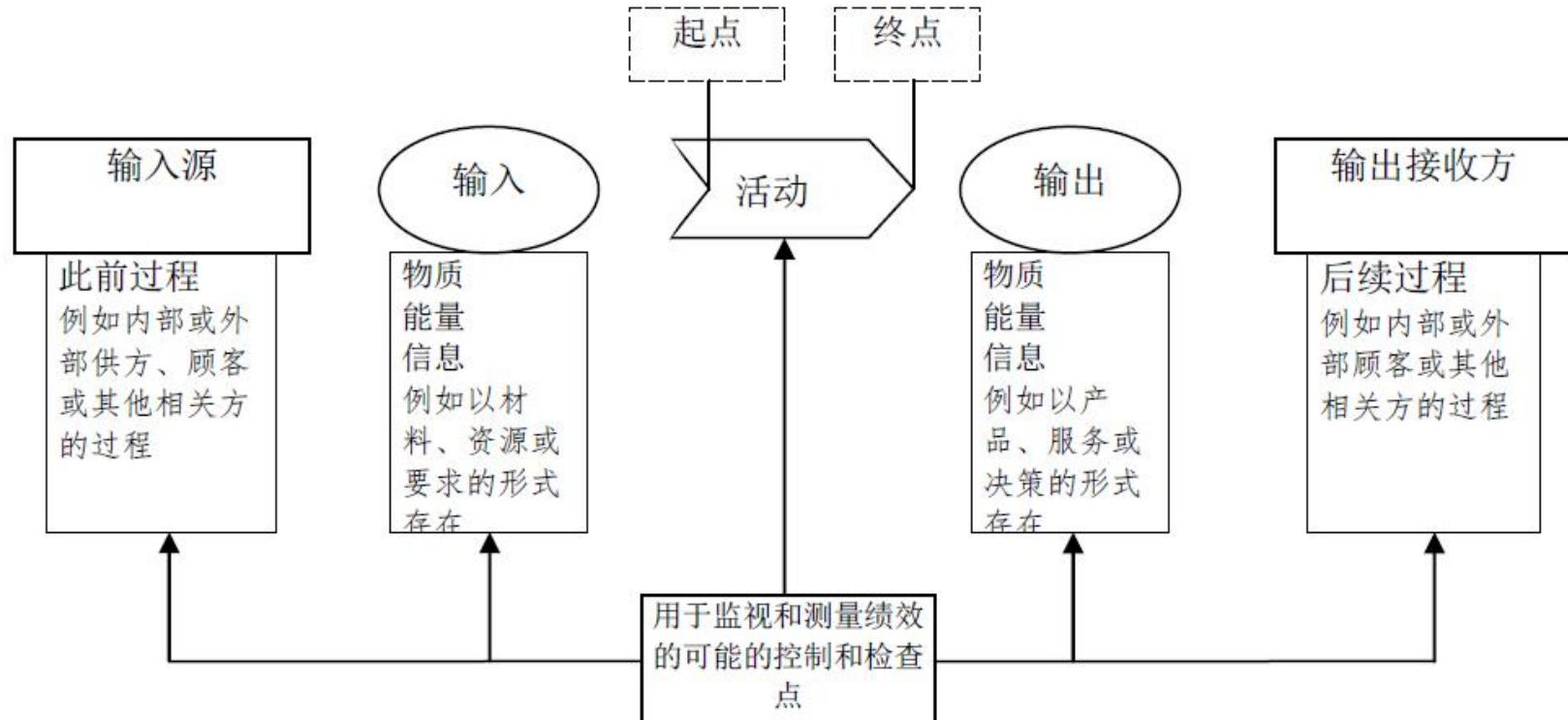


图 1：单一过程要素示意图



引言

0.3.2 策划-实施-检查-处置循环

PDCA 循环能够应用于所有过程以及作为整体的质量管理体系。本标准第4 章至第10 章内容在PDCA 循环中的应用如图2 所示。

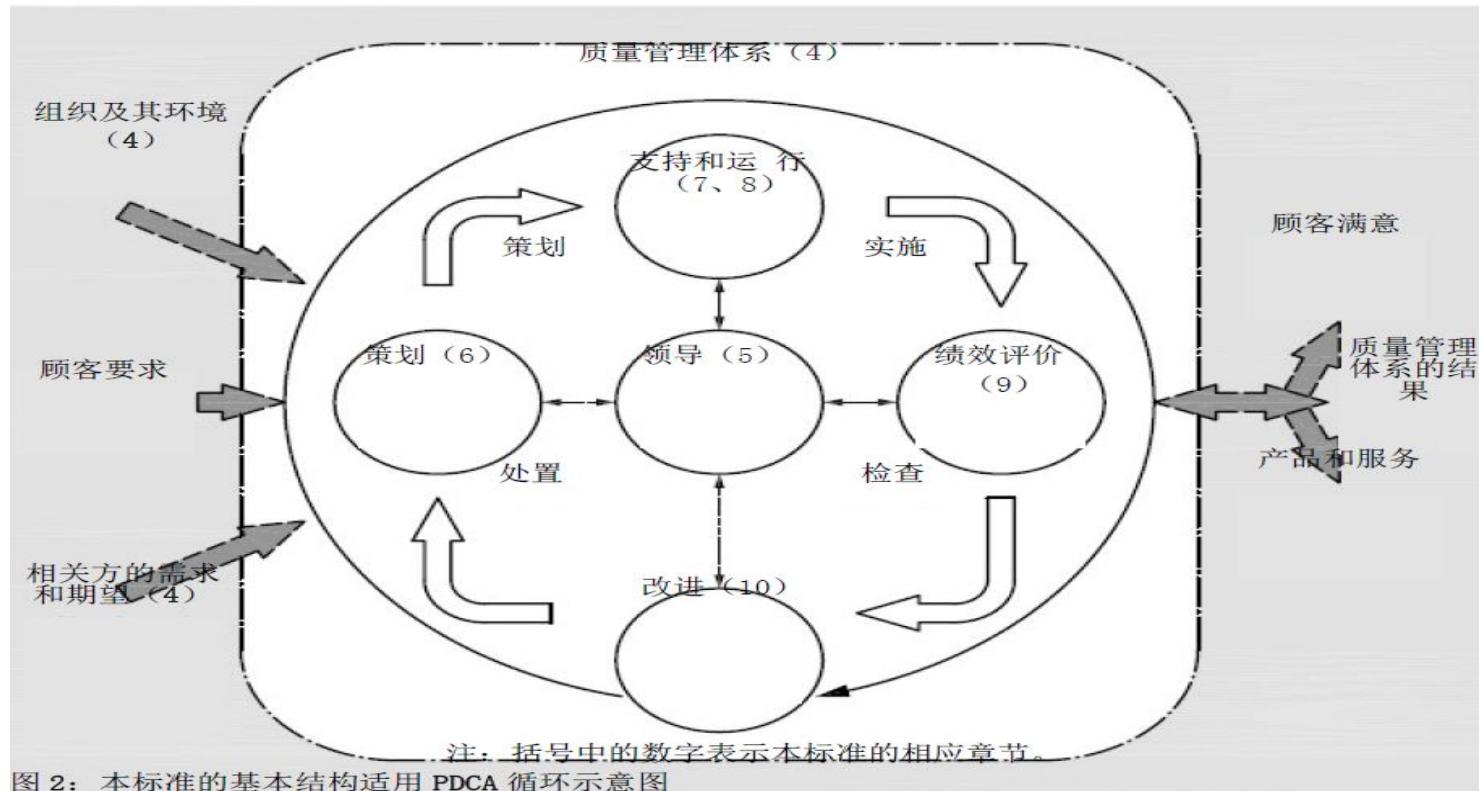


图 2: 本标准的基本结构适用 PDCA 循环示意图



引言

PDCA 循环可以简要描述如下：

- **策划：**建立体系及其过程的目标、配备所需的资源,以实现与顾客要求和组织方针相一致的结果;
- **实施：**实施所做的策划;
- **检查：**根据方针、目标和要求对过程以及产品和服务进行监视和测量（适用时），并报告结果;
- **处置：**必要时，采取措施提高绩效。



引言

0.3.3 基于风险的思维

基于风险的思维（见附录 A.4）对质量管理体系有效运行是至关重要的。本标准以前的版本已经隐含基于风险思维的概念，例如：采取预防措施消除潜在的不合格原因，对发生的不合格问题进行分析，并采取适当措施防止其再次发生。

为了满足本标准的要求，组织需策划和实施应对风险和利用机遇的措施。应对风险和利用机遇可为提高质量管理体系有效性、实现改进结果以及防止不利影响奠定基础。

机遇的出现可能意味着某种有利于实现预期结果的局面，例如：有利于组织吸引顾客、开发新产品和服务、减少浪费或提高生产率的一系列情形。利用机遇也可能需要考虑相关风险。风险是不确定性的影响，不确定性可能是正面或负面的影响。风险的正面影响可能提供改进机遇，但并非所有的正面影响均可提供改进机遇。



引言

0.4 与其他管理体系标准的关系

本标准采用 ISO 制定的管理体系标准框架，以提高与其他管理体系标准的兼容性（见附录 A.1）。

本标准使组织能够使用过程方法，并结合 PDCA 循环和基于风险的思维，将其质量管理体系要求与其他管理体系标准要求进行协调或整合。

本标准与 GB/T 19000 和 GB/T 19004 存在如下关系：

GB/T 19000 《质量管理体系 基础和术语》 为正确理解和实施本标准提供必要基础；

GB/T 19004 《追求组织的持续成功 质量管理方法》 为组织选择超出本标准要求的质量管理方法提供指南。



引言

0.2 质量管理原则

附录 B 给出了质量管理和质量保证技术委员会（SAC/TC151）制定的其他质量管理和质量管理体系标准的详细信息。

本标准不包括针对环境管理、职业健康和安全管理或财务管理等其他管理体系的特定要求。在本标准的基础上，已经制定了若干行业特定要求的质量管理体系标准。其中的某些标准规定了质量管理体系的附加要求，而另一些标准则仅限于提供在特定行业应用本标准的指南。

本标准的章节内容与之前版本（GB/T 19001—2008）章节内容之间的对应关系见 ISO/TC176/SC2（国际标准化组织/质量管理和质量保证/质量体系分委员会）的公开网站：
www.iso.org/tc176/sc02/public。



1. 范围

本标准包括 **ISO 9001:2015** 质量管理体系的要求并规定了对于航空, 航天和防御工业的质量管理体系的一些特定的补充要求、定义和备注。

特别强调本标准规定的质量管理体系要求是对客户要求和适用的法律法规要求的补充, 而非替代。

如果该标准与客户或法律法规有冲突, 将以后者为准。

本标准为下列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法律法规要求的产品和服务的能力;
- b) 通过体系的有效应用, 包括体系改进的过程, 以及保证符合顾客和适用的法律法规要求, 旨在增强顾客满意。本标准规定的所有要求是通用的, 旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品和服务的组织。

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

注 2: 法律法规要求可称作为法定要求。



2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。

凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

**GB/T 19000—2015 质量管理体系 基础和术语
(ISO9000:2015 ,IDT)**

**GB/T 19001—2015 质量管理体系要求(ISO9001:2015
,IDT)**



3. 术语和定义

GB/T 19000—2015 和下列 界定的术语和定义适用于本文件。

3. 1 仿冒件

不是真正的来自于指定的原始或授权制造商，未经授权的复制、模仿、替换或修改的部件(如材料、部件、零件)。

注：如仿冒件包括但不限于标记或标签、级别、系列号、生产日期、文件、性能特性的错误标识。

3.2 关键项目

对于产品和服务的提供和使用有实质性的影响的要素（如功能，配件， 软件， 特性， 过程）； 该影响指的是安全， 功能， 形状， 配合， 性能， 可制造性， 服务寿命等。这些关键要素需要特定的行动以确保被充分的管理。例如， 关键要素包括安全关键项目， 断裂关键项目， 至关重要项目， 特殊特性等。



3. 术语和定义

3.3 关键特性

一个需要特定行动以控制其变化的属性或特征，其变化对产品 装配、性能、服务寿命或可制造性有重大影响。

3.4 产品安全

产品在实现其设计或预期用途时，会带来不可接受的影响人和财产安全的风险的情况。

3.5 特殊要求

由客户或组织识别的，具有高风险因此包括风险管理过程的要 求。用于决定特殊要求的因素，包括产品或过程的复杂性，过往经验和产品或过程的成熟度。例如，特殊要求包括客户附加的性能要求，这些性能要求考虑到行业的能力限制，或取决于组织技术或过程能力的限制。

注：特殊要求（3.5）和关键项目(3.2)是新的术语，其与关键特性（3.3）是相关的。在决定和审查与产品有关(8.2.2 和 8.2.3)的要求时，特殊要求应被识别。特殊要求可以要求关键项目的识别。设计输出(8.3.5)包括关键项目的识别，其要求特定行动以确保充分地管 控。一些关键项目将被归类为特殊特性，因为其变化需管控。



4. 组织环境

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其目标和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的各种外部和内部因素。组织应对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审。

注 1：这些因素可以包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

注 2：考虑国际、国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济因素，有助于理解外部环境。

注 3：考虑组织的价值观、文化、知识和绩效等相关因素，有助于理解内部环境。



4. 组织环境

4.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对组织持续提供符合顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力产生影响或潜在影响，因此，组织应确定：

- a) 与质量管理体系有关的相关方；
- b) 这些相关方的要求。组织应对这些相关方及其要求的相关信息进行监视和评审。

4.3 确定质量管理体系的范围

组织应明确质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围。

在确定范围时，组织应考虑：

- a) 各种内部和外部因素，见4.1；
- b) 相关方的要求，见4.2；
- c) 组织的产品和服务。对于本标准中适用于组织确定的质量管理体系范围的全部要求，组织应予以实施。



4. 组织环境

4.3 确定质量管理体系的范围

组织的质量管理体系范围应作为形成文件的信息加以保持。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型，若组织认为其质量管理体系的应用范围不适用本标准的某些要求，应说明理由。

那些不适用组织的质量管理体系的要求，不能影响组织确保产品和服务合格以及增强顾客满意的能力或责任，否则不能声称符合本标准。



4. 组织环境

4.4 质量管理体系及其过程

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

组织的质量管理体系应包括了客户和相关法律法规的质量管理体系要求。组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织内的应用，且应：

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的运行和有效控制；
- d) 确定并确保获得这些过程所需的资源；
- e) 规定与这些过程相关的责任和权限；
- f) 应对按照6.1 的要求所确定的风险和机遇；
- g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- h) 改进过程和质量管理体系。



4. 组织环境

4.4.2 在必要的程度上，组织应：

- a) 保持形成文件的信息以支持过程运行；
- b) 保留确认其过程按策划进行的形成文件的信息。

组织应建立和维持文件化的信息，包括：

- 相关的利益相关方的总体描述（参见 4.2a）
- 质量管理体系范围，包括边界和适用性（参见4.3）
- 质量管理体系所需过程的描述和他们在组织内的应用
- 这些过程的重要性和相互关系
- 指定这些过程的职责和权限

注：上述质量管理体系的描述可以编制在一个文件化的信息里，通常作为质量手册



5. 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

最高管理者应证实其对质量管理体系的领导作用和承诺, 通过:

- a) 对质量管理体系的有效性承担责任;
- b) 确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标, 并与组织环境和战略方向相一致;
- c) 确保质量管理体系要求融入与组织的业务过程;
- d) 促进使用过程方法和基于风险的思维;
- e) 确保获得质量管理体系所需的资源;
- f) 沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性;
- g) 确保实现质量管理体系的预期结果;
- h) 促使、指导和支持员工努力提高质量管理体系的有效性;
- i) 推动改进;
- j) 支持其他管理者履行其相关领域的职责。

注: 本标准使用的“业务”一词可大致理解为涉及组织存在目的的核心活动, 无论是公营、私营、营利或非营利组织。



5. 领导作用

5.1.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺,通过:

- a) 确定、理解并持续满足顾客要求以及适用的法律法规要求;
- b) 确定和应对能够影响产品、服务符合性以及增强顾客满意能力的风险和机遇;
- c) 始终致力于增强顾客满意。
- d) 产品有服务的符合性和准时交付的绩效应被监控, 如果计划的结果没有或将没有达到, 则应采取适当的措施。



5. 领导作用

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

最高管理者应制定、实施和保持质量方针。

质量方针应：

- a) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；
- b) 为制定质量目标提供框架；
- c) 包括满足适用要求的承诺；
- d) 包括持续改进质量管理体系的承诺。

5.2.2 沟通质量方针

质量方针应：

- a) 作为形成文件的信息，可获得并保持；
- b) 在组织内得到沟通、理解和应用；
- c) 适宜时，可向有关相关方提供。



5. 领导作用

5.3 组织的岗位、职责和权限

最高管理者应确保整个组织内相关岗位的职责、权限得到分派、沟通和理解。

最高管理者应分派职责和权限，以：

- a) 确保质量管理体系符合本标准的要求；
- b) 确保各过程获得其预期输出；
- c) 报告质量管理体系的绩效及其改进机会（见10.1），特别向最高管理者报告；
- d) 确保在整个组织推动以顾客为关注焦点；
- e) 确保在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性。

最高管理层应任命组织管理层中的一名特定的成员作为管理者代表，管理者代表的职责和权限是监控上述要求的实施。

从机构上保证能自由地解决质量有关的事务并直接向最高管理者通报。

注：管理者代表的职责可以包括与外部相关方质量管理体系方面的事宜的联络。



6. 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 策划质量管理体系，组织应考虑到4.1 所描述的因素和4.2 所提及的要求，确定需要应对的风险和机 遇，以便：

- a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果；
- b) 增强有利影响；
- c) 避免或减少不利影响；
- d) 实现改进。



6. 策划

6.1.2 组织应策划:

- a) 应对这些风险和机遇的措施;
- b) 如何:

1. 在质量管理体系过程中整合并实施这些措施（见4.4）；
2. 评价这些措施的有效性。应对风险和机遇的措施应与其对于产品和服务符合性的潜在影响相适应。

注1: 应对风险可包括规避风险, 为寻求机遇承担风险, 消除风险源, 改变风险的可能性和后果, 分担风险, 或通过明智决策延缓风险。

注2: 机遇可能导致采用新实践, 推出新产品, 开辟新市场, 赢得新客户, 建立合作伙伴关系, 利用新技术以及能够解决组织或其顾客需求的其他有利可能性。



6. 策划

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 组织应对质量管理体系所需的相关职能、层次和过程设定质量目标。

质量目标应：

- a) 与质量方针保持一致；
- b) 可测量；
- c) 考虑到适用的要求；
- d) 与提供合格产品和服务以及增强顾客满意相关；
- e) 予以监视；
- f) 予以沟通；
- g) 适时更新。

组织应保留有关质量目标的形成文件的信息。



6. 策划

6.2.2 策划如何实现质量目标时，组织应确定：

- a) 采取的措施；
- b) 需要的资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果。

6.3 变更的策划 组织架构，过程准则，基础设施，运行环境，测量

当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，此种变更应经策划并系统地实施（见4.4）。组织应考虑到：

- a) 变更目的及其潜在后果；
- b) 质量管理体系的完整性；
- c) 资源的可获得性；
- d) 责任和权限的分配或再分配。



7. 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

组织应确定并提供为建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源。

组织应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和约束；
- b) 需要从外部供方获得的资源。

7.1.2 人员

组织应确定并提供所需要的人员，以有效实施质量管理体系并运行和控制其过程。



7. 支持

7.1.3 基础设施

组织应确定、提供和维护过程运行所需的基础设施，以获得合格产品和服务。

注：基础设施可包括：

- a) 建筑物和相关设施；
- b) 设备，包括硬件和软件；
- c) 运输资源；
- d) 信息和通迅技术。

7.1.4 过程运行环境

组织应确定、提供并维护过程运行所需要的环境，以获得合格产品和服务。

注：适当的过程运行环境可能是人文因素与物理因素的结合，例如：

- a) 社会因素（如无歧视、和谐稳定、无对抗）； b) 心理因素（如舒缓心理压力、预防过度疲劳、保护个人情感）； c) 物理因素（如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声等）。

由于所提供的产品和服务不同，这些因素可能存在显著差异。



7. 支持

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

当利用监视或测量活动来验证产品和服务符合要求时，组织应确定并提供确保结果有效和可靠所需的资源。

组织应确保所提供的资源：

- a) 适合特定类型的监视和测量活动；
- b) 得到适当的维护，以确保持续适合其用途。组织应保留作为监视和测量资源适合其用途的证据的形成文件的信息。

7.1.5.2 测量溯源

当要求测量溯源时，或组织认为测量溯源是信任测量结果有效的前提时，则测量设备应：

- 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，应保留作为校准或检定（验证）依据的形成文件的信息；



7. 支持

- b) 予以标识, 以确定其状态;
- c) 予以保护, 防止可能使校准状态和随后的测量结果失效的调整、损坏或劣化。

组织应建立、实施和维护一个针对需要校准或验证的监视和测量设备召回的过程。

组织应维护一个监视和测量设备清单。这个清单应包括设备的型号、独有的标识、使用地点以及校准或验证方法、频次和或接受标准。

注: 监视和测量设备包括, 但不限于测试硬件、测试软件、自动测试设备 (ATE)、用来产生验证数据的绘图机。并且包括用来给产品和服务符合性提供证据的个人拥有或顾客提供的监视和测量设备。

监视和测量设备的校准或验证应在适宜的环境下进行 (参见 7.1.4) 当发现测量设备不符合预期用途时, 组织应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响, 必要时采取适当的措施。



7. 支持

7.1.6 组织的知识

组织应确定运行过程所需的知识，以获得合格产品和服务。这些知识应予以保持，并在需要范围内可得到。为应对不断变化的需求和发展趋势，组织应考虑现有的知识，确定如何获取更多必要的知识，并进行更新。

注1：组织的知识是从其经验中获得的特定知识，是实现组织目标所使用的共享信息。

注2：组织的知识可以基于：

- a) 内部来源（例如知识产权；从经历获得的知识；从失败和成功项目得到的经验教训；得到和分享未形成文件的知识和经验，过程、产品和服务的改进结果）；
- b) 外部来源（例如标准；学术交流；专业会议，从顾客或外部供方收集的知识）。



7. 支持

7.2 能力

组织应：

- a) 确定其控制范围内的人员所需具备的能力，这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性；
- b) 基于适当的教育、培训或经历，确保这些人员具备所需能力；
- c) 适用时，采取措施获得所需的能力，并评价措施的有效性；
- d) 保留适当的形成文件的信息，作为人员能力的证据。

注：应该考虑进行必要能力的定期评估

注：采取的适当措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作，或者招聘具备能力的人员等。



7. 支持

7.3 意识

组织应确保其控制范围内的相关工作人员知晓：

- a) 质量方针；
- b) 相关的质量目标；
- c) 他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进质量绩效的益处；
- d) 不符合质量管理体系要求的后果。
- e) **相关的质量管理体系文件的信息和相应的变更**
- f) **对于产品和服务符合性的贡献**
- g) **对于产品安全性的贡献**
- h) **道德行为守则的重要性**



7. 支持

7.4 沟通

组织应确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通，包括：

- a) 沟通什么；
- b) 何时沟通；
- c) 与谁沟通；
- d) 如何沟通；
- e) 由谁负责。

注：沟通应包括与质量管理体系相关的内外部反馈



7. 支持

7.5 形成文件的信息

7.5.1 总则

组织的质量管理体系应包括：

- a) 本标准要求的形成文件的信息；
- b) 组织确定的为确保质量管理体系有效性所需的形成文件的信息；

注：对于不同组织，质量管理体系形成文件的信息的多少与详略程度可以不同，取决于：

- 组织的规模，以及活动、过程、产品和服务的类型；
- 过程的复杂程度及其相互作用；
- 人员的能力。



7. 支持

7.5.2 创建和更新

在创建和更新形成文件的信息时，组织应确保适当的：

- a) 标识和说明（如：标题、日期、作者、索引编号等）；
- b) 格式（如：语言、软件版本、图示）和媒介（如：纸质、电子格式）；
- c) 评审和批准，以确保适宜性和充分性。

注：批准意味着按照组织规定的相关形式的文件化信息标识出的授权人员或批准方法

7.5.3 形成文件的信息的控制

7.5.3.1 应控制质量管理体系和本标准所要求的形成文件的信息，以确保：

- a) 无论何时何处需要这些信息，均可获得并适用；
- b) 予以妥善保护（如：防止失密、不当使用或不完整）。



7. 支持

7.5.3.2 为控制形成文件的信息，适用时，组织应关注下列活动：

- a) 分发、访问、检索和使用；
- b) 存储和防护，包括保持可读性；
- c) 变更控制（比如版本控制）；
- d) 保留和处置。

e) 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。

对确定策划和运行质量管理体系所必需的来自外部的原始的形成文件的信息，组织应进行适当识别和控制。

应对所保存的作为符合性证据的形成文件的信息予以保护，防止非预期的更改。

当文件化的信息以电子形式进行管理时，数据保护过程应建立（如丢失保护、非授权变更、非预期修改、损坏、物理破坏）

注：形成文件的信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。



8. 运行

8.1 运行策划和控制

组织应通过采取下列措施，策划、实施和控制满足产品和服务要求所需的过程（见4.4），并实施第6章所确定的措施：

a) 确定产品和服务的要求；

注：产品应达到的质量目标和要求包括下列方面：

- 产品和人员安全，
- 可制造性和可检查性，
- 可靠性，可获得性和可维护性，
- 用于产品配件和原材料的合适性，
- 内置软件的选择和开发，
- 产品的作废，
- 外来物的预防、侦测和移除
- 处置、包装和防护
- 产品在寿命周期的再循环或处置。



8. 运行

b) 建立下列内容的准则:

1. 过程;
2. 产品和服务的接收。

注: 按照产品的状态和基于其特定的要求, 统计技术可以用于支持:

- 设计确认 (如可靠性、可维护性、产品安全)
- 过程控制
 - 关键特性的选择和确认
 - 过程能力测量
 - 统计过程控制 (SPC)
 - 实验设计
- 确认
- 失效模式、影响和关键性分析 (FMEA)



8. 运行

- c) 确定符合产品和服务要求和产品和服务的准时交付所需的资源;
- d) 按照准则实施过程控制;
- e) 在需要的范围和程度上, 确定并保持、保留形成文件的信息:
 1. 证实过程已经按策划进行;
 2. 证明产品和服务符合要求。
- f) 确定需要管理关键项目的过程和控制方法, 包括当关键特性已经识别时的产品过程控制
- g) 参与代表影响组织运行策划和控制的功能
- h) 确定支持产品和服务的使用和维护的过程和资源
- i) 确定能够从外部提供方获得相应的产品和服务
- j) 建立防止不合格产品和服务交付给客户的控制方法

注: 可以使用整合不同阶段过程的一种方法去达到运行策划和控制



8. 运行

如果组织、客户要求、产品和服务适用时，组织应策划和管理在制度化和可控模式下提供的产品和服务，包括在提供的资源和策划的约束条件下，按照策划的顺序去实施计划的事件，在可接受风险的基础上达到要求。

注：这个活动，一般是指项目策划、项目管理或方案管理策划的输出应适合组织的运行需要。

注：作为策划的输出，对应用于特定产品、服务、项目或合同的质量管理体系的过程和资源作出规定的文件化信息可称之为质量计划。

组织应控制策划的更改，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施消除不利影响。组织应确保外包过程受控（见8.4）。

组织应建立，实施和维护一个过程去计划和控制临时或永久性工作转移，以保证工作持续符合要求。这些过程可以保证工作转移的影响和风险得到管理。

注：对于从组织到外部提供方的工作转移的控制，或者一个外部提供方向另一个外部提供方的工作转移的控制，参见8.4。对于从组织的一处生产设施向另一个生产设施的工作转移的控制，或者从外部提供方向组织的工作转移的控制，参见8.5。



8. 运行

8.1.1 运行风险管理

如果组织或产品适用时，组织应策划、实施和控制一个过程去管理运行风险，以达到与组织和产品服务相关的要求：

- a) 指定运行风险管理的职责
- b) 规定风险评价的准则，如可能性、严重度、可接受风险
- c) 在运行全过程中识别、评价和沟通风险
- d) 识别、实施和管理相应的措施去缓解超过规定的可接受风险准则的风险
- e) 评价实施风险缓解措施后剩余风险的可接受度

注1：当策划组织质量管理体系时，在6.1 中识别出的风险和机遇时，本条款8.1.1 的风险管理的范围只限于与产品和服务提供运行控制过程相关的风险（条款8）。

注2：在航空、航天和防卫行业，风险一般是指发生的可能性和造成后果的严重度。



8. 运行

8.1.2 配置管理

如果组织或产品适用时，组织应策划、实施和控制一个适用于组织和其产品的配置管理过程，以确保物理和功能属性在整个产品生命周期的可标识性。这个过程应：

- 按要求控制产品的标识和可追溯性，包括标识变更的实施控制；
- 确保文件化的信息（如要求、设计、验证、确认和可接受的文件）是符合实际产品和服务的属性。

8.1.3 产品安全

如果组织或产品适用时，组织应策划、实施和控制在整个产品生命周期内需要保证产品安全的过程。

注：这些过程的例子包括：

- 危险源的评价和相关风险的管理（参见 8.1.1）
- 安全关键项目的管理
- 发生的影响安全的事件的分析和报告
- 这些事件的沟通和相关的人员的培训



8. 运行

8.1.4 仿冒件的预防

如果组织或产品适用时，组织应策划、实施和控制预防仿冒件或疑似仿冒件被使用和包含于产品中以交付给客户的过程。

注：仿冒件预防的过程可以考虑：

- 培训相关的人员的意识和预防仿冒件的能力
- 适用于部件作废监控方案
- 来自于原始生产商、授权经销商或其它批准的渠道提供产品的获取方式的控制
- 确保来自于原始授权制造商的部件和零件的标识的控制
- 有探测仿冒件的确认和测试方法
- 外部资源报告仿冒件的监控
- 疑似仿冒件和探知的仿冒件的保证和报告



8. 运行

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

与顾客沟通的内容应包括：

- a) 提供有关产品和服务的信息；
- b) 处理问询、合同或订单，包括变更；
- c) 获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客抱怨；
- d) 处置或控制顾客财产；
- e) 关系重大时，制定有关应急措施的特定要求。



8. 运行

8.2.2 与产品和服务有关的要求的确定

在确定向顾客提供的产品和服务的要求时，组织应确保：

- a) 产品和服务的要求得到规定，包括：
 1. 适用的法律法规要求；
 2. 组织认为的必要要求。
- b) 对其所提供的产品和服务，能够满足组织声称的要求。
- c) 产品和服务的特殊要求得到了规定
- d) 运行风险已经被识别（如新技术、提供的能力、短的交付期限）



8. 运行

8.2.3 与产品和服务有关的要求的评审

8.2.3.1 组织应确保有能力满足向顾客提供的产品和服务的要求。在承诺向顾客提供产品和服务之前，组织应对如下各项要求进行评审：

- 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) 组织规定的要求；
- d) 适用于产品和服务的法律法规要求；
- e) 与先前表述存在差异的合同或订单要求。

这个评审应由组织相关的职能来协调。如果按照组织评审的结果，一些客户的要求不能满足或只能部分满足，组织应与客户商定一个双方可以接受的要求。



8. 运行

若与先前合同或订单的要求存在差异，组织应确保有关事项已得到解决。若顾客没有提供形成文件的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

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、产品广告内容进行评审。

8.2.3.2 适用时，组织应保留下列形成文件的信息：

- a) 评审结果；
- b) 针对产品和服务的新要求。

8.2.4 产品和服务要求的更改

若产品和服务要求发生更改，组织应确保相关的形成文件的信息得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求。



8. 运行

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

组织应建立、实施和保持设计和开发过程，以便确保后续的产品和服务的提供。

8.3.2 设计和开发策划

在确定设计和开发的各个阶段及其控制时，组织应考虑：

- a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；
- b) 所要求的过程阶段，包括适用的设计和开发评审；
- c) 所要求的设计和开发验证和确认活动；
- d) 设计和开发过程涉及的职责和权限；
- e) 产品和服务的设计和开发所需的内部和外部资源；
- f) 设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；



8. 运行

- g) 顾客和使用者参与设计和开发过程的需求;
- h) 后续产品和服务提供的要求;
- i) 顾客和其他相关方期望的设计和开发过程的控制水平;
- j) 证实已经满足设计和开发要求所需的形成文件的信息。

当适用时，组织应将设计和开发活动分解为不同的活动，并且每个活动应规定具体的任务、需要的资源、职责、设计内容和输入输出。

设计和开发策划应考虑产品和服务的提供、验证、测试 和维护的能力（参见8.1a 的输出）



8. 运行

8.3.3 设计和开发输入

组织应针对具体类型的产品和服务，确定设计和开发的基本要求。组织应考虑：

- a) 功能和性能要求；
- b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息；
- c) 法律法规要求；
- d) 组织承诺实施的标准和行业规范；
- e) 由产品和服务性质所决定的、失效的潜在后果。设计和开发输入应完整、清楚，满足设计和开发的目的。应解决相互冲突的设计和开发输入。组织应保留有关设计和开发输入的形成文件的信息。
- f) **当适用时，潜在的作废的后果（如材料、过程、零件、设备、产品）**

注：组织也要考虑设计和开发输出的其它信息，如标杆产品、外部提供方的反馈、内部产生的数据和来自于服务中的数据。



8. 运行

8.3.4 设计和开发控制

组织应对设计和开发过程进行控制，以确保：

- a) 规定拟获得的结果；
- b) 实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- c) 实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求；
- d) 实施确认活动，以确保产品和服务能够满足规定的使用要求或预期用途要求；
- e) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施；
- f) 保留这些活动的形成文件的信息。
- g) 授权进入下一个阶段**

参与设计和开发的评审人员应包括设计和开发阶段评审影响到的功能的代表。

注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据组织的产品和服务的具体情况，可以单独或以任意组合进行。



8. 运行

8.3.4.1 当进行验证和确认需要进行测试时，这些测试应进行策划、控制、评审和文件化，以保证和证明以下：

- a) 测试计划或测试规范中应识别需要进行测试的测试项目、测试资源，规定测试目标测试条件、要记录的参数、相关的接受准则；
- b) 描述要使用的测试方法、如何进行测试、如何记录测试结果的测试程序；
- c) 提交测试的正确配置的测试项目；
- d) 测试计划和测试项目的要求在现场能够得到；
- e) 能够满足测试的接受准则

用来进行测试的监视和测量设备应按7.1.5 规定的要求进行控制

当设计和开发完成时，组织应包括所有的报告、计算、测试结果等能够表明产品和服务的设计能够满足所有已经识别的运行条件的规范要求。



8. 运行

8.3.5 设计和开发输出

组织应确保设计和开发输出：

- a) 满足输入的要求；
- b) 对于产品和服务提供的后续过程是充分的；
- c) 包括或引用监视和测量的要求，适当时，包括接收准则；
- d) 规定对于实现预期目的、保证安全和正确提供（使用）所必须的产品和服务特性。组织应保留有关设计和开发输出的形成文件的信息。
- e) 适用时，明确所有的关键项目，包括所有的特性，以及针对这些项目所采取的特定措施
- f) 在放行前得到授权人员的批准



8. 运行

8.3.5 设计和开发输出

组织应规定要求用来允许识别、制造、确认、使用和维护产品的数据。

注：数据可以包括：

- 需要的用来定义产品配置和设计特征的图纸、部件清单、规范
- 用来提供和维持产品和服务符合性的材料、过程、制造、组装、处理、包装、保存的数据
- 产品运行和维护的技术资料和维修方案



8. 运行

8.3.6 设计和开发更改

组织应识别、评审和控制产品和服务设计和开发期间以及后续所做的更改，以便避免不利影响，确保符合要求。

在设计和开发变更实施前，组织应实施一个过程和准则通知影响到其客户要求的变更。

组织应保留下列形成文件的信息：

- a) 设计和开发变更；
- b) 评审的结果；
- c) 变更的授权；
- d) 为防止不利影响而采取的措施。

设计和开发的变更应按照配置管理过程要求进行控制。



8. 运行

8.4 外部提供过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。

组织应为其外部提供的过程、产品、服务负责，包括客户规定的资源，当需要时，组织应保证客户指定或批准的外部提供方包括过程资源（如特殊过程）得到使用。

组织应在选择和使用外部提供方时（直接或下级外部提供方、客户指定的资源），应识别和管理由外部提供的过程、产品和服务相关的风险。

组织应要求其外部提供方对其直接或下级外部提供方实施必要的控制，以保证组织的要求得到了满足。



8. 运行

在下列情况下，组织应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制：

- a) 外部供方的过程、产品和服务构成组织自身的产品和服务的一部分；
- b) 外部供方替组织直接将产品和服务提供给顾客；
- c) 组织决定由外部供方提供过程或部分过程。

组织应基于外部供方提供所要求的过程、产品或服务的能力，确定外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则，并加以实施。对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施，组织应保留所需的形成文件的信息。

注：当进行外部提供方的评估和选择时，组织可以使用来自客观和可信赖的外部资源的质量数据（如被认可的质量管理体系或过程的认证机构的信息、局方或顾客批准的外部提供方）。使用这些数据只是组织对其外部提供方控制的一个因素，但组织仍保留确认外部提供的过程、产品和服务符合特定要求的责任。



8. 运行

8.4.1 组织应：

- a) 规定批准状态的结论、批准状态的变更、基于批准状态对外部提供方控制使用的条件的过程、职责和权限；
- b) 保持一份批准的外部提供方的登记表，里面包括批准的状态（例如被批准，有条件批准，不批准）和批准范围（例如产品种类，所属过程等）；
- c) 定期评审外部提供方的绩效，包括过程、产品和服务的符合性、准时交付绩效；
- d) 规定处理不满足要求的外部提供方时采取的措施
- e) 规定外部提供方产生或保留的文件化信息的控制要求



8. 运行

8.4.2 控制类型和程度

组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响。

组织应：

- a) 确保外部提供的过程保持在其质量管理体系的控制之中；
- b) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制；
- c) 考虑：
 1. 外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；
 2. 外部供方自身控制的有效性；
 3. 外部提供方绩效定期评审的结果（参见8.4.1.1c）
- d) 确定必要的验证或其他活动，以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。



8. 运行

外部提供的过程、产品和服务的确认活动应按照组织识别出的风险来进行。适用时，当存在不合格包括仿冒件的高风险时，这些活动应该包括检验或定期的测试。

注1：在供应链的任何层级进行的客户确认活动不能免除组织自己提供符合要求的过程、产品和服务的责任。

注2：确认活动可以包括：

- 评审来自于外部提供方的过程、产品和服务符合性的客观证据（如附带文件、合格证书、测试文件、统计文件、过程控制文件、生产过程确认结果、生产过程变更评估结果）
- 预先进行的外部提供方的检验和审核
- 需要的文件的评审
- 生产部件批准过程资料的评审
- 在接收前产品的检验或服务的确认
- 外部提供方的产品确认授权的评审



8. 运行

在所有需要进行的外部提供的产品的确认活动还在进行时，如果被放行用来进行生产，必须进行标识和记录，以在其发现不符合要求时可以召回和替代。

当组织委任外部提供方进行确认活动时，委任的范围和要求应明确规定，并维持一个委任清单。组织应定期监控委任给外部提供方进行的确认活动。

当外部提供方的测试报告被用来证明外部提供的产品，组织应实施一个过程来评估测试报告中的数据以确认产品是否符合要求。当一个客户或组织已经识别了原材料为重要的运行风险时（如关键项目），组织应实施一个过程去验证测试报告的准确性。



8. 运行

8.4.3 外部供方的信息

组织应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分的。组织应与外部供方沟通以下要求：

- a) 所提供的过程、产品和服务，**包括相关技术资料的标识（如规范、图纸、过程要求、作业指导书）；**
- b) 对下列内容的批准：
 1. 产品和服务；
 2. 方法、过程和设备；
 3. 产品和服务的放行；
- c) 能力，包括所要求的人员资质；
- d) 外部供方与组织的接口；
- e) 组织对外部供方绩效的控制和监视；
- f) 组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。



8. 运行

- g) 设计和开发控制
- h) 特殊要求、关键项目，或关键特性
- i) 测试、检验和确认（包括生产过程确认）
- j) 产品接收统计技术的应用和组织接收的相关指令
- k) 是否需要：
 - 实施质量管理体系
 - 客户指定或批准的外部提供方的使用，包括过程资源（如特殊过程）
 - 向组织通报不合格的过程、产品和服务，并且得到处置这些不合格的批准
 - 防止使用仿冒件（参见8.1.4）
 - 向组织通报过程、产品和服务的变更，包括其外部提供方、制造地点的变更，并且得到组织的批准
 - 向下级外部提供方传递相关的要求，包括客户的要求
 - 为设计批准、检验/确认、调查或审核提供测试样本；
 - 保留文件化的信息，包括保留时间和处置要求



8. 运行

- i) l) 组织、组织的顾客和局方有权进入采购订单所涉及的供应链的任何层级的相关设施场所和查看相关记录,
- j) m) 保证外部提供方人员意识到:
 - 他们对产品和服务符合性的贡献
 - 他们对产品安全的贡献
 - 道德行为守则的重要性

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

组织应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) 可获得形成文件的信息，以规定以下内容：
 1. 所生产的产品、提供的服务或进行的活动的特征；
 2. 拟获得的结果。



8. 运行

注1：规定产品和服务的特性的文件化的信息可以包括数字产品定义数据、图纸、零部件清单、材料和过程规范。

注2：实施和达到结果活动的文件化信息可以包括过程流转图、控制计划、生产文件（如制造计划、流转卡、工艺路线、工单、过程卡）和确认文件。

- b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源；
- c) 在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则；

1. 用来判断产品是否接受的监视和测量活动的文件化信息，包括：

- 接收和拒收准则
- 确认活动是否按顺序进行
- 测量结果是否保留（至少表明接收还是拒收）
- 是否需要特定的监视和测量设备和使用的指导



8. 运行

2. 当组织使用抽样检验作为产品接收的方法时,抽样计划应是基于认可的数理统计原理, 适宜使用的 (也就是, 抽样计划符合产品的关键点和过程能力)。

d) 为过程的运行提供适宜的基础设施和环境;

注: 适宜的基础设施可以包括产品特定的工装 (如夹具, 工装, 模具等) 和软件程序

e) 配备具备能力的人员, 包括所要求的资格;

f) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证, 应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认和定期再确认;

注: 这些过程可以认为是特殊过程 (参见8.5.1.2)

g) 采取措施防止人为错误;

h) 实施放行、交付和交付后活动。



8. 运行

- i) 建立工艺准则（如书面的标准、代表性样品、图样）
- j) 生产中的所有的产品的责任（如部件数量、分工单、不合格产品）
- k) 识别的关键项目是否符合已经确定的过程要求的控制和监控，包括关键特性
- l) 规定测量变量数据的方法（如使用工具、在机器上的探测、测试设备）
- m) 当后面的阶段不能够足够地确认产品符合性时，标识出过程检验/确认点
- n) 能够得到所有生产和检验/确认已经按计划完成的证据，或者文件化或授权
- o) 预防、探测和去除外来物
- p) 按照对产品质量的影响程度，对支持设施的使用和供应(诸如 水、压缩空气、电力、化学产品)进行控制和监控（参见7.1.3）
- q) 当产品的放行属于等待最后所需的监视和测量活动完成，该产品应被标识和记录，以备后续发现产品不能满足要求可以召回或替换。



8. 运行

8.5.1.1 设备、工装和软件程序的控制

用于生产过程自动化、控制、监视和测量的设备、工装和软件程序应在用于生产前被验证，并得到维护。

储存的生产设备和工装的存储要求应得到规定，包括必要的定期保护或条件检查。

8.5.1.2 特殊过程的验证和控制

当过程的输出结果不能由后续的监视或测量加以确认时，适用时，组织应对这些过程建立控制要求：

- a) 规定过程评审和批准的准则
- b) 决定维持批准的条件
- c) 设施和设备的批准
- d) 人员资格
- e) 实施和监控过程的特定方法和程序的使用
- f) 文件化信息保留的要求



8. 运行

8.5.1.3 生产过程确认

组织应实施生产过程确认活动，以保证生产过程生产的产品符合要求。

注：这些活动可以包括风险评价、产能研究、能力研究和控制计划组织在第一次生产时，应使用一个有代表性的项目去验证生产过程、生产文件、生产工具是否能够生产出符合要求的产品。在发生需要重新验证原始结果的变更发生时，这种活动应是可以重复的（如工程变更、生产过程变更、工装变更）。

注：这种活动一般是指首件检验（FAI）

组织应保留生产过程确认结果的文件化的信息。



8. 运行

8.5.2 标识和可追溯性

需要时，组织应采用适当的方法识别输出，以确保产品和服务合格。

组织应维持产品和服务的配置管理状态的要求应，以标识出实际配置和要求配置之间的不同。

组织应在生产和服务提供的整个过程中按照监视和测量要求识别输出状态。

当可接受的批准媒介被使用时（图章、电子签名、密码），组织应对这些媒介进行控制。

若要求可追溯，组织应控制输出的唯一性标识，且应保留实现可追溯性所需的形成文件的信息。

注：追溯要求可以包括：

- 整个产品的生命周期中的标识应得到维护
- 从同一个原材料批次、或从同一个生产批次到最终终点（如交付、废品）的制造产品的追溯能力
- 对于组装产品来讲，从零部件到组装到更高一级组装的追溯能力
- 对于产品来讲，可以检索一序列连续性的生产记录（制造、组装、检验/确认）



8. 运行

8.5.3 顾客或外部供方的财产

组织在控制或使用顾客或外部供方的财产期间，应对其进行妥善管理。

对组织使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产，组织应予以识别、验证、保护和维护。

若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况，组织应向顾客或外部供方报告，并保留相关形成文件的信息。

注：顾客或外部供方的财产可能包括材料、零部件、工具和设备，顾客的场所，知识产权和个人信息。



8. 运行

8.5.4 防护

组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要防护，以确保符合要求。

注：防护可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传送或运输以及保护。

适用时，按照产品技术规范和适用的法规要求，输出的防护还应包括：

- a) 清洁；
- b) 外来物的防止，探测和去除；
- c) 敏感产品的特殊处理和储存；
- d) 标记和标签，包括安全警示和注意；
- e) 库存寿命控制和库存周转；
- f) 危险材料的特殊处理和储存



8. 运行

8.5.5 交付后的活动

组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。

在确定交付后活动的覆盖范围和程度时，组织应考虑：

- a) 法律法规要求；
- b) 与产品和服务相关的潜在不期望的后果；
- c) 其产品和服务的性质、用途和预期寿命；
- d) 顾客要求；
- e) 顾客反馈。
- f) 服务数据的收集和分析（如绩效、可靠性、经验教训）
- g) 与产品使用、维护、维修和翻修有关的技术文件的控制、更新和提供
- h) 生产和客户支持（如询问、培训、质保、维护、部件替换、资源、作废）

在交付后发现了问题，组织应采取适用的措施，包括调查和报告

注：交付后活动可能包括担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的维护服务，以及回收或最终报废处置等附加服务等。



8. 运行

8.5.6 更改控制

组织应对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保稳定地符合要求。

批准生产变更和服务提供变更的授权人员应识别。

注：生产和服务提供的变更可能包括影响过程、生产设备、工装或软件程序的变更

组织应保留形成文件的信息，包括有关更改评审结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。



8. 运行

8.6 产品和服务的放行

组织应在适当阶段实施策划的安排，以验证产品和服务的要求已被满足。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。组织应保留有关产品和服务放行的形成文件的信息。

形成文件的信息应包括：

- a) 符合接收准则的证据；
- b) 授权放行人员的可追溯信息。

在要求证实产品质量时，组织应确保保持文件化的信息得到提供，以作为产品和服务符合规定的要求的证据。

组织应确保在产品交付时所有的与产品和服务相关的文件化的信息均准备就绪。



8. 运行

8.7 不合格输出的控制

8.7.1 组织应确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。

注：“不合格的输出”包括内部产生的、来自于外部提供方的、或客户识别的不合格的产品和服务

组织应根据不合格的性质及其对产品和服务的影响采取适当措施。这也适用于在产品交付之后发现的不合格产品，以及在服务提供期间或之后发现的不合格服务。

组织的不合格控制过程应得到维护，并保留文件化的信息，包括提供：

- 不合格输出的评审和处置职责和权限，以及作出最终结论的批准人过程
- 必要时，采取遏制措施控制不合格输出在过程、产品或服务上的影响
- 及时将影响到交付的产品和服务的不合格向客户及相关的相关方报告
- 针对交付后的不合格的产品和服务，适用时针对造成的影响，规定纠正措施的要求；



8. 运行

注：要求将不合格的产品和服务通知的相关方可能包括外部提供方、组织内部、客户、经销商和局方。

组织应通过下列一种或几种途径处置不合格输出：

- a) 纠正；
- b) 对提供产品和服务进行隔离、限制、退货或暂停；
- c) 告知顾客；
- d) 获得相关人员，适用时获得客户让步接收的授权。

不合格产品的让步使用的处置或返修只能在下述情况下实施：

- 设计组织的授权代表或设计组织的委任代表批准后；
- 如果不合格的结果违背了合同要求，在客户授权批准后

处置为报废的产品必须作醒目和永久的标记或处于绝对控制之中，直到物理上的不可用。

仿冒件或疑似仿冒件应得到控制，以防止其再进入供应链。

对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。



8. 运行

8.7.2 组织应保留下列形成文件的信息：

- a) 有关不合格的描述；
- b) 所采取措施的描述；
- c) 获得让步的描述；
- d) 处置不合格的授权标识。



9. 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

组织应确定：

- a) 需要监视和测量的对象；
- b) 确保有效结果所需要的监视、测量、分析和评价方法；
- c) 实施监视和测量的时机；
- d) 分析和评价监视和测量结果的时机。

组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。组织应保留适当的形成文件的信息，作为结果的证据。



9. 绩效评价

9.1.2 顾客满意

组织应监视顾客对其需求和期望获得满足的程度的感受。组织应确定这些信息的获取、监视和评审方法。

注：监视顾客感受的例子可包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客会晤、市场占有率分析、赞扬、担保索赔和经销商报告。

用于评价客户满意度的信息应包括，但不限于，产品和服务的符合性，及时交付率，客户投诉和纠正措施需求。组织应开发和实施客户满意改进的计划，以发现这些评估的不足和评价结果的有效性。



9. 绩效评价

9.1.3 分析与评价

组织应分析和评价通过监视和测量获得的适宜数据和信息。

注：适宜的数据可以包括由外部资源报告的产品和服务的问题信息（如政府、行业警示、公告）

应利用分析结果评价：

- a) 产品和服务的符合性；
- b) 顾客满意程度；
- c) 质量管理体系的绩效和有效性；
- d) 策划是否得到有效实施；
- e) 针对风险和机遇所采取措施的有效性；
- f) 外部供方的绩效；
- g) 质量管理体系改进的需求。

注：数据分析方法可包括统计技术。



9. 绩效评价

9.2 内部审核

9.2.1 组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关质量管理体系的下列信息：

a) a) 是否符合：

1. 组织自身的质量管理体系要求；

注：组织的自己要求可能包括客户和相关的法规方面的质量管理体系要求。

2. 本标准的要求。

b) 是否得到有效的实施和保持。

注：当实施内部审核时，可以评估绩效参数来确定质量管理体系是否得到有效地实施和维护。



9. 绩效评价

9.2.2 组织应：

- a) 依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
- b) 规定每次审核的审核准则和范围；
- c) 选择可确保审核过程客观公正的审核员实施审核；
- d) 确保相关部门获得审核结果报告；
- e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；
- f) 保留作为实施审核方案以及审核结果的证据的形成文件的信息。

注：相关指南参见 GB/T 19011。



9. 绩效评价

9.3 管理评审

9.3.1 总则

最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的质量管理体系进行评审，以确保其持续的保持适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向一致。

9.3.2 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容：

- a) 以往管理评审所采取措施的实施情况；
- b) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化；
- c) 有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：
 - 1. 顾客满意和相关方的反馈；
 - 2. 质量目标的实现程度；
 - 3. 过程绩效以及产品和服务的符合性；



9. 绩效评价

4. 不合格以及纠正措施；
 5. 监视和测量结果；
 6. 审核结果；
 7. 外部供方的绩效；
 8. 准时交付的绩效。
- d) 资源的充分性；
 - e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性（见 6.1）；
 - f) 改进的机会。



9. 绩效评价

9.3.3 管理评审输出

管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：

- a) 改进的机会；
- b) 质量管理体系所需的变更；
- c) 资源需求；
- d) 识别的风险。**

组织应保留作为管理评审结果证据的形成文件的信息。



10. 持续改进

10.1 总则

组织应确定并选择改进机会，采取必要措施，满足顾客要求和增强顾客满意。

这应包括：

- a) 改进产品和服务以满足要求并关注未来的需求和期望；
- b) 纠正、预防或减少不利影响；
- c) 改进质量管理体系的绩效和有效性。

注：改进的例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、突变、创新和重组。



10. 持续改进

10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 若出现不合格，包括投诉所引起的不合格，组织应：

- a) 对不合格做出应对，适用时：
 1. 采取措施予以控制和纠正；
 2. 处置产生的后果。
- b) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者其他场合发生：
 1. 评审和分析不合格；
 2. 确定不合格的原因，**包括与人为因素有关的原因**；
 3. 确定是否存在或可能发生类似的不合格。



10. 持续改进

- c) 实施所需的措施;
- d) 评审所采取的纠正措施的有效性;
- e) 需要时, 更新策划期间确定的风险和机遇;
- f) 需要时, 变更质量管理体系;
- g) 当确定是外部提供方为不合格负责时, 向外部提供方传递纠正措施要求;
- h) 当纠正措施不能及时和有效完成时, 采取特定的措施。
纠正措施应与所产生的不合格的影响相适应。

组织应维护**文件化**的信息, 以证实不合格和纠正措施的管理过程。

10.2.2 组织应保留形成文件的信息, 作为下列事项的证据:

- a) 不合格的性质以及随后所采取的措施;
- b) 纠正措施的结果。



10. 持续改进

10.3 持续改进

组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。组织应考虑管理评审的分析、评价结果，以及管理评审的输出，确定是否存在持续改进的需求或机会。

组织应对改进活动的实施进行监控，并对结果的有效性进行评估。

注：持续改进的机会的例子可以包括经验教训、问题解决方法和最佳实践的标杆。



Thank You !