

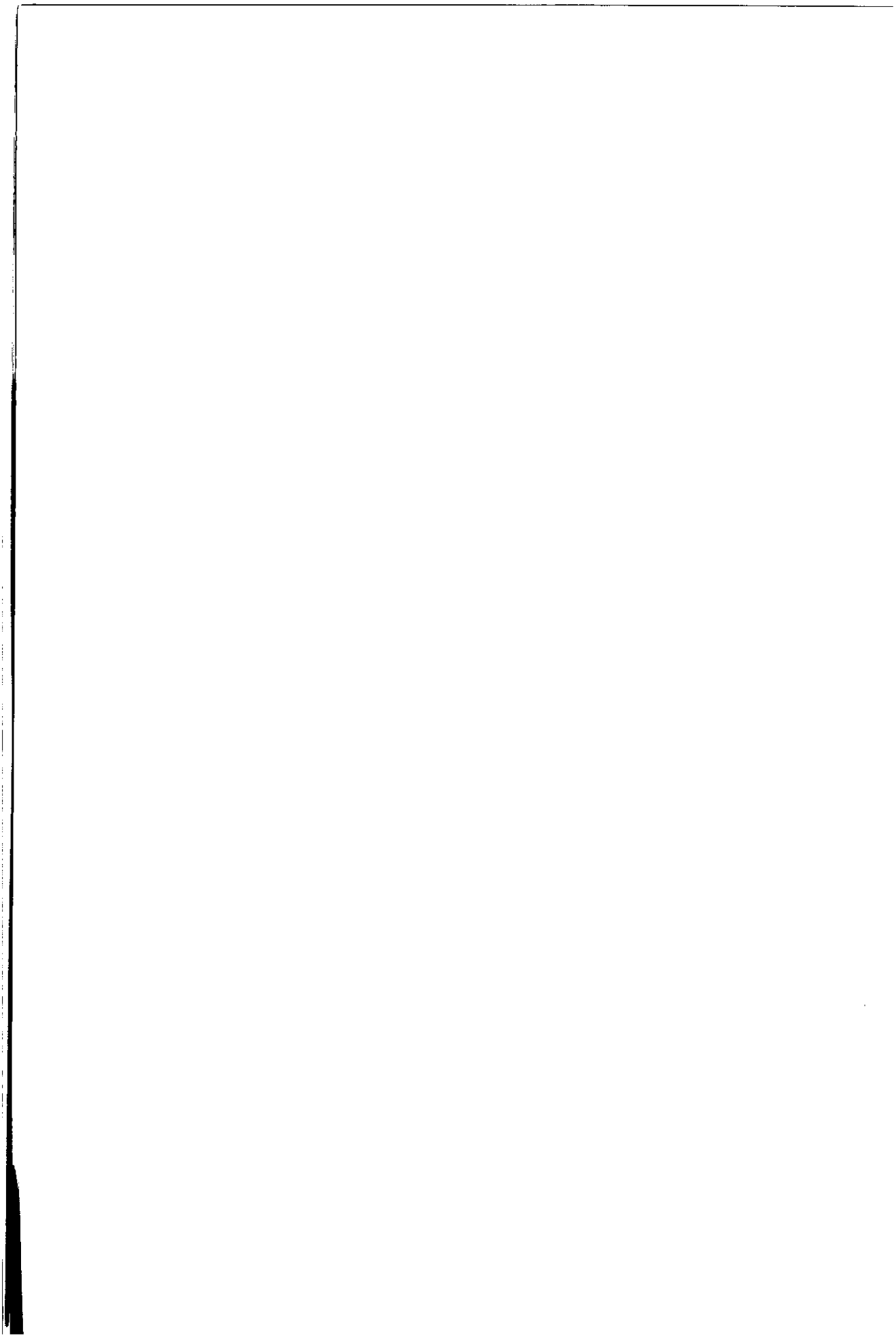


# 质量管理体系审核员 2015版标准转换培训教材

中国认证认可协会 编著



中国质检出版社  
中国标准出版社



---

# 质量管理体系审核员 2015 版标准转换培训教材

---

中国认证认可协会 编著



中国质检出版社  
中国标准出版社

北京

图书在版编目(CIP)数据

质量管理体系审核员 2015 版标准转换培训教材 /  
中国认证认可协会编著. —北京: 中国标准出版社, 2015. 9  
ISBN 978-7-5066-8044-8

I. ①质… II. ①中… III. ①质量管理体系—技术  
培训—教材 IV. ①F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 219459 号

中国质检出版社 出版发行  
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室: (010) 68533533 发行中心: (010) 51780238

读者服务部: (010) 68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 787×1092 1/16 印张 11.25 字数 218 千字  
2015 年 9 月第一版 2015 年 9 月第一次印刷

\*

定价 45.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话: (010) 68510107

---

《质量管理体系审核员 2015 版标准转换培训教材》

— 编审委员会 —

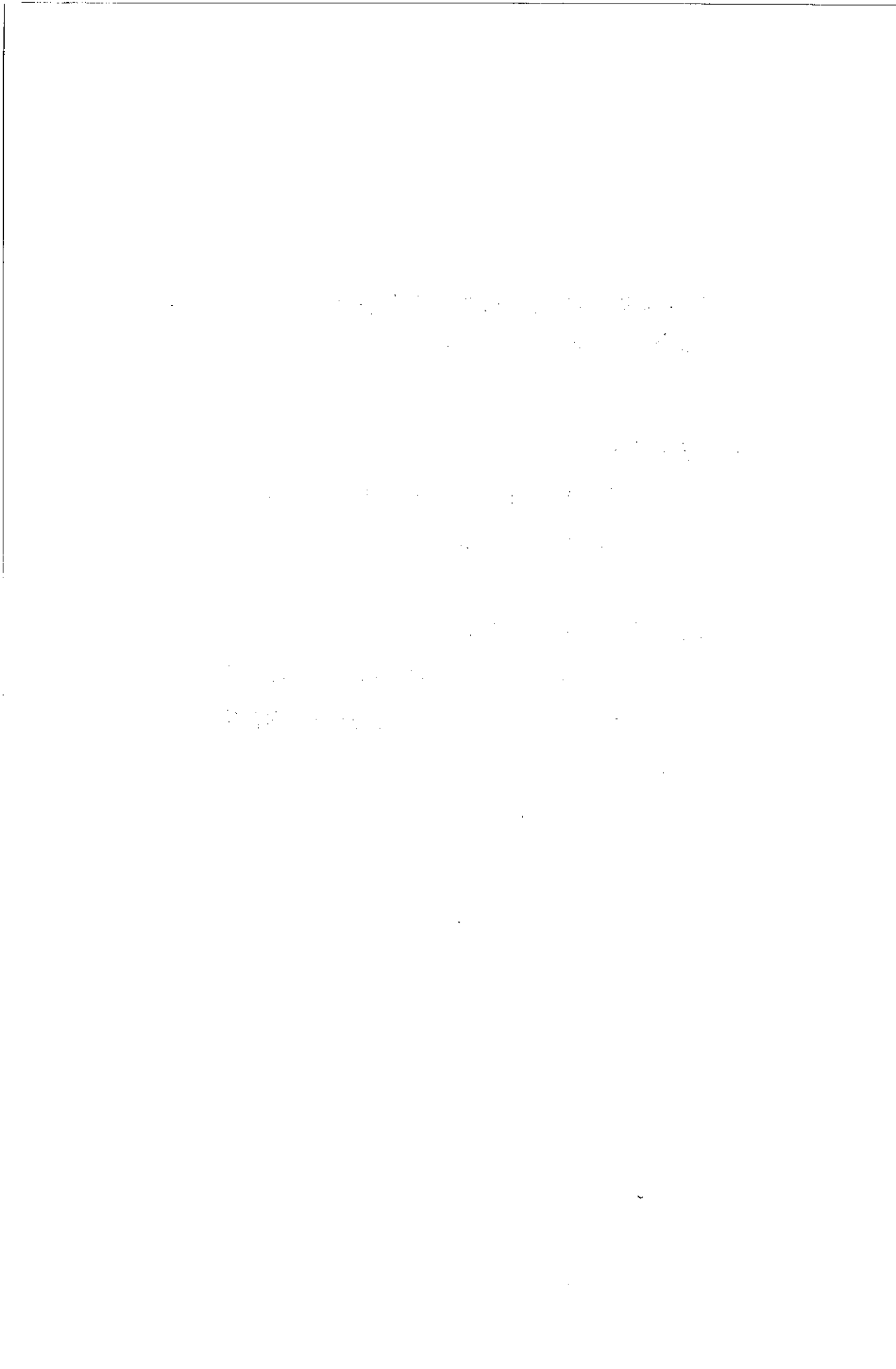
---

审定委员会：

生 飞 林 峰 李 强 姚 雷 田 武  
吴 晶 黄学良 张艳芬

编写委员会（按姓氏笔划排序）：

王金德 王 梅 史冀勋 刘 辉 苏慎之  
李文远 李 平 汪修慈 张燕霞 周桂华  
官 勇 徐 沅 雷颖菲



## 序 言

ISO/FDIS 9001:2015《质量管理体系 要求》已于2015年7月发布,最终稿也即将正式发布;对应的中国国家标准 GB/T 19001—2015 起草工作也已启动,计划于2015年年末或2016年年初正式发布。广大组织、认证机构、审核员等十分关心标准的变化以及转换实施的问题。

ISO 9001:2015 版标准结构完全按照 ISO/IEC 导则 第1部分 ISO 增刊附件 SL 的格式重新进行了编排,为的是方便多个管理体系的整合。在内容方面,ISO 9001:2015 版标准新增了“理解组织及其环境”、“理解相关方需求和期望”和“应对风险和机遇措施”的要求;增加了对知识管理的要求;弱化了对管理体系文件形式的要求;增强了最高管理者的领导作用和承诺;突出强调了实现管理体系的预期输出,提供合格、一致的产品和服务,以增强顾客满意;强调了质量绩效和质量管理体系的有效性。可以说 ISO 9001:2015 版标准不仅仅表现为实际要求的改变,更是理念上、方法上的不同。可以说,这是一种思维方式的改变。

ISO 9001:2015 版标准较之过去的标准,在质量管理体系完整性和活力机制方面有明显提升,使质量管理体系更能服务于组织目标的实现并创造价值。这些变化对我国企业的质量工作者和审核员提出了挑战。如果没有足够的专业和管理知识,以及将这些知识应用于工作实践和标准实施的能力,将无法体现本版新增或变更要求的价值。因此,以标准换版为契机,企业质量管理机构和认证机构审核员要切实加强对标准的认识和理解,学习掌握新知识,不断提升自身能力,这将对实现我国企业质量工作和质量管理体系认证工作的整体提升有积极的现实意义。

为此,中国认证认可协会依据 ISO/FDIS 9001:2015《质量管理体系 要求》,参考 ISO 其他相关标准、指南和文件,结合我国企业贯彻标准的经验及认证工作中的各种信息反馈,组织来自认证机构、培训机构的质

量管理、质量认证方面的专家，编写了这本《质量管理体系审核员 2015 版标准转换培训教材》，目的是希望审核员和企业质量人员能够正确理解标准的意图，防止误解标准要求，更加科学合理地将标准要求应用于具体的审核实践和企业实施。

本教材的章节编排基本同 ISO 9001:2015 保持一致，对应每一标准条款，给出了对该条款的“理解要点”和“应用关注”。其中，“理解要点”部分主要基于 ISO/TC 176/SC2 有关指南文件和资料，帮助读者了解与标准要求有关的一些典型实施方式；“应用关注”部分，主要是根据我国审核员现状，明示在标准换版过程中需引起注意的知识和理解，突出对新版标准有变更部分的识别和介绍；根据标准要求的变更程度，不同条款的“应用关注”提供的信息有繁有简，基本目的是希望为审核员的自我知识发展和能力成长提供一个起点。书后的附录提供了有关 2015 版 ISO 9001 标准修订的资料和实施的指南。这些文件有助于促进对标准的准确理解和统一认识，对提高新版标准实施的有效性具有重要的参考价值，希望读者给予足够的关注。

本书的序言、第一章由王金德、汪修慈、徐法、张燕霞负责编写，第二章和第三章由王金德、苏慎之负责编写，第四章和第五章由王梅、刘辉负责编写，第六章和第七章由史冀劭、官勇、王金德负责编写，第八章至第十章由李平、李文远和周桂华负责编写；附录由李文远和刘辉负责。本书由徐法、汪修慈负责统稿，徐法、汪修慈、张燕霞、雷颖菲在书稿组织策划、编写和资料收集过程中做了大量工作。

本书在编写过程中还得到了全国质量管理和质量保证标准化技术委员会（SAC/TC 151）GB/T 19001—2015 国家标准起草组的大力支持，在此表示感谢。

由于本书在编写时参照的是 ISO 9001 的 FDIS 稿，可能与 ISO 9001:2015 的正式版本有细微差异；加之时间紧迫，谬误之处在所难免，在此热忱地欢迎广大读者对本书提出宝贵的意见和建议。

中国认证认可协会

2015 年 9 月

# 目 录

第一章 概 论 .....	1
第二章 引言、范围和规范性引用文件 .....	7
第一节 引言 .....	7
第二节 范围和规范性引用文件 .....	28
第三章 术语和定义 .....	32
第一节 概述 .....	32
第二节 有关组织的术语 .....	33
第三节 有关过程的术语 .....	35
第四节 有关要求的术语 .....	36
第五节 有关结果的术语 .....	39
第六节 有关数据、信息和文件的术语 .....	44
第七节 有关特性的术语 .....	46
第八节 有关审核的术语 .....	47
第四章 组织环境 .....	50
第一节 理解组织及其环境 .....	50
第二节 理解相关方的需求和期望 .....	56
第三节 确定质量管理体系的范围 .....	59
第四节 质量管理体系及其过程 .....	62
第五章 领导作用 .....	66
第一节 领导作用和承诺 .....	66
第二节 方 针 .....	73
第三节 组织的角色、职责和权限 .....	76
第六章 策 划 .....	80
第一节 应对风险和机遇的措施 .....	80

第二节	质量目标及其实现的策划 .....	85
第三节	变更的策划 .....	89
<b>第七章</b>	<b>支 持 .....</b>	<b>93</b>
第一节	资源 .....	93
第二节	能力 .....	103
第三节	意识 .....	105
第四节	沟通 .....	106
第五节	形成文件的信息 .....	108
<b>第八章</b>	<b>运 行 .....</b>	<b>113</b>
第一节	运行策划和控制 .....	113
第二节	产品和服务的要求 .....	116
第三节	产品和服务的设计和开发 .....	120
第四节	外部提供过程、产品和服务的控制 .....	128
第五节	生产和服务提供 .....	132
第六节	产品和服务的放行 .....	139
第七节	不合格输出的控制 .....	140
<b>第九章</b>	<b>绩效评价 .....</b>	<b>143</b>
第一节	监视、测量、分析和评价 .....	143
第二节	内部审核 .....	147
第三节	管理评审 .....	150
<b>第十章</b>	<b>改 进 .....</b>	<b>154</b>
第一节	总则 .....	154
第二节	不合格与纠正措施 .....	155
第三节	持续改进 .....	158
<b>附录 A</b>	<b>新结构、术语和概念说明 .....</b>	<b>160</b>
<b>附录 B</b>	<b>ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会制定的其他质量管理和 质量管理体系国际标准 .....</b>	<b>164</b>
<b>附录 C</b>	<b>ISO 9001: 2015 中形成文件的信息要求的指南 (ISO/TC 176/SC2/N1276) .....</b>	<b>168</b>

# 第一章 概述

ISO 9000 系列标准自 1987 年推出第一版以来，已成为 ISO 迄今为止应用最广泛、最成功的标准。ISO 9000 系列标准为各类组织建立了一个质量管理的通用框架和语言，也为组织赢得顾客对其生产合格产品的基本信任明确了途径，为全球经济合作效率的提升起到了基础作用。

ISO 9000 系列标准的开始推行和 ISO 9001 质量管理体系认证工作开展之时，恰逢我国处于由计划经济向市场经济转轨的社会经济改革阶段。对改革开放初期缺乏先进管理经验和技术的我国大多数企业来说，ISO 9000 系列标准所提供的这种成熟的概念和实践集合，无疑为我们简明有序地建立一个符合国际水平基本要求的质量管理体系、获得质量信任提供了捷径。因此 ISO 9000 系列标准在我国企业得以广泛应用。以 ISO 9001 及其衍生标准/规范建立质量管理体系，事实上构成了我国企业质量管理的主流模式。我国企业获取的 ISO 9001 及其衍生标准质量管理体系认证的证书量，目前也处于全球首位。ISO 9000 系列标准的应用，为我国企业质量工作水平和企业素质提升，以及供应链管理都起到了显著的基础保障作用。也正因如此，ISO 9001 标准制定和实施的种种问题，往往对我国企业质量工作影响更为显著。

因此，我国的质量工作者，在对 ISO 9000 系列标准的理解实施中，更需要正确理解标准制定的宗旨和各项要求的意图，深刻理解这些要求的作用，正确评估不满足要求可能给产品/服务和组织经营生存带来的风险，使标准的贯彻更好地服务于组织的可持续发展。

## 一、ISO 9001：2015 标准修订的目标

ISO 9001 标准于 1987 年出版，1994 年做了一些不大的改动，2000 年做了大规模的修改，2008 年进行了小的调整。其后 ISO/TC 176 第二分委会着手下一版较大修改的准备。在一系列调查、研究、工作组会议和与 ISO 其它管理体系标准协调工作基础上，于 2012 年 6 月拟定了新版 ISO 9001 标准的修订目标和设计规范。在设计规范中，其规定的关键目标为：

- (1) 为未来十年左右的时间内提供一系列稳定的核心要求；
- (2) 把当前的关注焦点继续保持在有效的过程管理上，以期产生期望的结果；

- (3) 考虑自上次重大修订（2000 年）以来 QMS 实践和技术的变化；
- (4) 应用 ISO/IEC 导则-第 1 部分-ISO 增刊附件 SL（以下简称“附件 SL”），提高与其它 ISO 管理体系标准的兼容和统一；
- (5) 促进有效的组织实施和有效的第一方、第二方和第三方合格评定；
- (6) 简化了语言和写作风格，有助于对要求的理解和解释的一致性。

## 二、2015 版 ISO 9001 标准修订的主要变化

根据修订目标，历经 CD、DIS、FDIS 各阶段，ISO 9001:2015 版标准较前各版标准的主要变化有：

1. 完全按照附件 SL 的格式重新进行了编排。附件 SL 是 ISO 联合技术协调小组出具的一个有关管理体系标准的附件，提供了怎样编写管理体系标准的细节，为新的 ISO 管理体系标准制定和原有标准的修订提供了一个统一的结构和模式，同时也提供了一个统一的文本。附件 SL 文本的统一体现了管理活动的一些通用理念，也构成本版 ISO 9001 标准变更的一些主要内容，如组织管理体系应考虑组织内外环境（条款 4.1）和相关方要求（条款 4.2），管理活动通常由目标管理和风险管理两类方式组成（条款 6.1、条款 6.2），领导作用（条款 5.1）等。

但这并不意味着组织要调整自己质量管理体系文件的编排格式，新版 ISO 9001 的引言和附件 SL 均说明不要求组织按此结构编写自己的文件。

2. 新版标准用“产品和服务”替代了 2008 版中的“产品”。变更原因是有很多服务业的组织还没能真正理解，现行标准里面每当提到产品的时候，实际上也隐含了服务。特别是谈到监视、测量的时候，人们立刻就会想到有形产品，而没有想到还有无形的服务。所以，新标准决定用“产品和服务”替代原版标准里面的“产品”。

在 ISO/FDIS 9000 标准中，“产品”和“服务”已经是两个定义，但在多数场合下，定义“产品”和“服务”是一起使用的。

3. 对最高管理者提出了更多的要求。这对于审核员来说影响不小。该变更基本是采用附件 SL 文本，也就是通用的最高管理者应起作用的概念。新版标准的要求更加具体使本条款的可审核性更好，但应考虑证据的搜集方式。无论如何，高级管理层的领导作用对于体系有效性是非常重要的。

4. 新版标准用“外部提供的过程、产品和服务”替代 2008 版中的“采购”，包括外包过程。在 2008 版标准中，条款 4.1 体现了“外包过程”，条款 7.4 是关于“采购”，新版标准统一为“外部提供的过程、产品和服务”，总的目的就是确保对这些外部提供的过程、产品和服务加以控制，达到所需要的结果。新版标准条款 8.4 列举了所有的外部提供形式。

5. 用“形成文件的信息”替代了“文件化的程序和记录”，目前来看，形成文件的信息很大的程度上可能还是过去传统意义上的文件化的程序和文件化的记录，但是在当今信息化的时代，我国审核员应注意面对企业管理系统 IT 化和今后的工厂智能化，这一术语的意义对审核员能力和工作方式可能都意味着重大的提升要求。

附录 C 列出了 ISO/TC 176/SC2/N1276 文件《ISO 9001: 2015 中形成文件的信息要求的指南》。

6. 新的条款 4.1 “理解组织及其环境”。每一个组织都是不一样的。当每个组织在设计质量管理体系的时候，要考虑外部和内部的因素，以及这些因素是否对组织要实现的目标和结果有帮助。这些外部的因素可以包括社会因素、经济因素、政治因素、气候因素，以及关于新技术的可获取性。内部的因素，如所有权的结构、管理的结构等。还有其决策结构，如果一个组织是由成千上万的股东来做决策，那么这个决策的过程就会非常缓慢。所以，组织和组织之间有很大的不同。简言之，组织所处的环境是其建立质量管理体系的出发点。或者说，组织可结合识别和评价这些因素，评价自己的质量管理体系是否适合于组织。

7. 条款 4.2 “理解相关方的需求和期望”。顾客还是首要相关方，但不是唯一的相关方。为满足顾客要求，要理解相关方的要求和影响。

8. 强调“基于风险的思维”这一核心概念。新版标准中，识别风险并采取相应措施来消除风险、降低风险或者减缓风险的思想，贯穿在整个标准里。因此，预防措施贯穿于整个标准。风险管理体现了因果关系、关键少数等概念，要求我们从受不确定性影响的事物中，使有显著影响的风险可见可控，也使可能的机遇可见可用。

基于风险的思维到什么程度？取决于这个组织所处的环境，如果是一个很小的组织，生产和服务非常简单，可能不需要有一个非常正式的风险分析。但是，如果是一个高度复杂的尖端型企业，比如说航空企业或者核工业，如果产品出现了问题，那么潜在的影响将非常巨大。针对这样的组织所处的环境，可能就会采用一些正规的风险分析方法来识别风险。

基于风险的分析应在两个层面上运行，一个层面就是组织层面，另外一个层面就是组织内部的过程。

9. 新的要求中还有一个子条款是关于组织的知识。这个是一个特别重要的要求，对转型升级时期的我国企业，本条款的要求确有意义。

10. 还有一个新要求值得关注，即“改进产品和服务以满足要求并关注未来的需求和期望”。

11. 2008 版标准中的一些要求已被删除：

ISO 9001:2015

(1) 2015 版标准去掉了“预防措施”这个术语。但是这个概念不仅依然存在，而且通过应对“风险”得到了加强。

(2) 2015 版标准去掉了针对“质量手册”和“管理者代表”的具体（规定性的）要求。ISO 9001:2015 标准给予组织更多的灵活性。有很多种方法可以做到质量手册过去所做的事情。管理者代表也是一样，因为新版标准里面还是有要求，要求对管理体系的实施和绩效进行报告，确定管理体系的职责和权限，至于是否非得专人或是大家一起来做这件事，要取决于组织自己的决定。

### 三、2015 版 ISO 9001 标准修订的其他关注点

除了上述变化外，还有一些内容也需引起我们的关注。

1. 新版标准修订过程中对“质量管理原则”进行了评审，对“原则”进行了一些细微的修改，新版标准只有七项“质量管理原则”：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。在 2015 版 ISO 9000 标准中，对每一项管理原则都从“释义”“理论依据”“主要收益”“可开展活动”四个方面进行了阐述。

2. 新版 ISO 9001 标准很清晰地体现了所有管理体系都应有的 3 个核心概念，即过程、基于风险的思维和 PDCA 循环。

组织应识别并确定实现策划结果所需的过程。包括生产和服务提供的实现的过程和支持性的过程。组织所处环境不同，所要定义的过程也不同。

组织对于过程要进行策划、实施、采取改进措施，以便下一次策划的时候更好。

“基于风险的思维”在前面已有阐述。

ISO 9001 使用 PDCA 循环来管理过程和体系。PDCA 循环使组织能够对于出错的地方加以调整，并且能够进行持续的改进。

需要强调的是，2015 版 ISO 9001 标准不是基于单纯的风险思维、PDCA 循环和过程方法，而是三者的有机结合。

3. 新版 ISO 9001 标准中，大多数要求更加关注输出、关注实现预期结果、关注绩效。

#### (1) 关于输出和预期结果

新版 ISO 9000 标准中，“输出”定义为“过程的结果”，在术语的注中也给出了“组织的输出是产品还是服务，取决于其主要特性”的说明。

ISO/TC 176/SC2 有关修订 2015 版标准的战略计划中，明确指出“更加强调组织提供合格产品的能力，输出很重要”。

组织客户对组织的评价，不是评价组织的体系多么完善，质量管理体系有多少

程序文件，组织的设备有多少进行了校准，而是看组织的产品和服务是不是持续一致合格。

ISO 9001 认证期待结果也不仅仅是一组文件，而是向客户提供始终合格一致的产品和服务。

因此，可以理解质量管理体系的输出之一为“提供合格、一致的产品和服务”，也可以理解为输出是标准中要求的“预期结果”。

对于输出，应该从“组织”和“过程”二个层面来考虑。在新版 ISO 9001 标准条款 4.4 “质量管理体系及其过程”中，要求组织“确定这些过程所需的输入和期望的输出”。

## (2) 关于绩效

新版 ISO 9000 标准中，“绩效”定义为“可测量的结果”，术语的注中也给出了如下说明：

“注 1：绩效可能涉及定量的或定性的结果。

注 2：绩效可能涉及活动、过程、产品、服务、体系或组织的管理”。

新版 ISO 9001 标准在引言 0.3.1 过程方法“总则”指出，“在质量管理体系中应用过程方法能够：c) 获得有效的过程绩效”；在条款 9.1.1 中提到，“组织应评价质量管理体系的绩效和有效性”；此外在第七章、第八章、第十章中也多处提到“绩效”。由此可以看出，2015 版对质量管理体系的评价不再只停留在“有效性”上，除评价有效性外，还要对“绩效”进行评价，包括各类“绩效”和效率。一个不考虑效率的组织是无法长期生存的。这也反映了组织各相关方对 QMS 影响的关注。但审核员应注意，本版标准的适用范围并未发生改变，即用于组织“需要证实其具有稳定提供满足顾客要求和适用法律法规要求的能力”和“旨在增强顾客满意。”

质量管理体系有几个重要的因素，如，最高管理者的承诺、经校准的设备、有能力的人员、监视与测量、内审、管理评审、作业指导书、文件化的程序等。这些因素与过程的能力密切相关，这些因素在一组过程当中进行互动，过程互动的目的就是为输出结果，即稳定满足要求的产品获得有效性和效率。

## 四、ISO 的工作

为确保新版标准得到更好地实施，为获证组织和认证机构（包括审核员）提供更多的信息，ISO 开展了很多活动，也会陆续发布相关信息和文件，在 ISO 9001 标准正式发布前后，审核员都应给予充分的关注。如：

——ISO 9001: 2015 标准的通用指南正在制定，编号为“ISO/TS 9002”；

——ISO/TC 176/SC3 制定了 ISO 10000 系列标准，为应用 ISO 9001 标准的组织

提供支持信息，在组织实施或寻求改进其质量管理体系、过程或相关活动中，提供帮助；

——《ISO 小企业手册》也将更新，预计在 ISO 9001: 2015 标准发布时同时提供；

——成立了“未来概念”工作组，负责一些课题的研究。该工作组的课题有：整合“基于风险的思维”；更加强调质量管理原则；与业务管理过程更好地统一；“输出很重要”（产品符合性和过程有效性）；知识管理；生命周期管理；改进和创新；时间/速度/灵敏；IT 技术和变化；纳入“质量工具”，如 QFD、标杆法等；

——由 ISO/TC 176/SC2 第 23 工作组（WG23）负责宣传沟通与产品支持，通过 ISO 网站发布有关 ISO 9001 修订的最新新闻；关于 ISO 9001 修订的介绍；关于 ISO 9001 和基于风险的思维的介绍；关于 ISO/FDIS 9001 与 ISO 9001: 2008 之间的关联图等信息。这些信息可从 <http://www.iso.org/iso/home.htm>、[http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/ISO\\_9000.htm](http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/ISO_9000.htm)、[www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public) 等相关网站上去查询了解。

在新标准正式修订以前，ISO 确定了对 ISO 9001 标准和 ISO 9004 标准的定位：ISO 9001 致力于提供对组织产品的信心（组织改进是一种次要目标）；而 ISO 9004 致力于提供对组织的信心。ISO 希望 ISO 9001 作为一个基础，使认证客户（组织）的目光能够超越认证。作为审核员没有办法要求顾客超越认证，但是审核员可以激励、鼓励他们目光超越认证的兴趣。

因此，审核员在按新版 ISO 9001 标准审核质量管理体系时，不能拿着放大镜只看标准一条一条的条款符不符合，而是要把眼光放宽一些，而是看对于组织持续提供合格产品和服务的能力，这个管理体系是不是能够有效地提供信心。

审核员的工作应该能让认证所依据的 ISO 9001 标准和 ISO 9004 等相关标准，在世界上得到承认，并且得到尊重，被各类组织所应用，成为他们可持续发展不可分割的一部分。因此，深刻了解标准的要求，了解标准背后的一些基础知识，或者一些其它方面，如风险管理、ISO 10000 系列标准等，对审核员来说是非常有必要的。

## 第二章 引言、范围和规范性引用文件

### 第一节 引言

#### 【标准要求】

#### 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。

#### 【理解要点】

管理体系是帮助组织提高整体绩效、引导组织走向卓越的关键因素。ISO 9001 标准为如何建立一个正规的体系管理组织的活动提供了指南。本标准可用于帮助组织建立一个与其经营系统紧密结合的质量管理体系。质量管理原则是世界各国质量管理和质量保证的经验的高度概括，渗透了现代质量管理的理念、思想、意识。从更广阔的视角来看，每个组织都要致力于质量的提升，为顾客和利益相关方服务。

#### 一、采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策

对一个组织来说，按照 ISO 9001 标准建立、实施、保持和改进质量管理体系应是组织的一项战略性决策，是一项重大的、带有全局性或决定全局的策划，涉及与

体系所覆盖产品的相关部门和所有过程。最高管理者应给予充分理解和高度重视，树立以质量管理原则为指导思想、持续改进组织绩效的管理理念，并将这一理念与组织的质量管理活动相结合，将 ISO 9001 标准的要求融入组织的管理体系。

质量管理体系是一个随着时间的推移不断发展的动态系统。每个组织都有质量管理活动，无论其是否有正式计划。只有组织重视按 ISO 9001 标准建立和完善了质量管理体系，才能持续有效的运行质量管理活动。如果没有一个基于风险的核心系统来“掌控”质量，产品和服务质量将无法持续提高，整个组织持续改进和提高整体绩效也很难实现。ISO 9001 标准即对这一个核心系统的诠释，即 ISO 9001 使组织专注于产品和服务的一致性、以顾客为关注焦点、发挥领导力和实现持续改进。

## 二、管理体系促进组织整体绩效提高

组织为了实现其战略目标，采用管理体系是一项战略性决策。管理体系是组织相互关联或相互作用的一组要素，以此建立战略、方针和目标并实现这些目标的过程。管理体系是组织治理制度和管理制度的总称。为实现组织的目标，组织应将若干个不同的管理体系——如质量管理体系、环境管理体系、职业健康和安全管理体系统——充分发挥自身整体效能，满足相关的法律法规、监管、标准和顾客、相关方利益方要求，履行应尽的经济责任、生态责任和社会责任，开展相关活动。当组织活动被作为相互关联的功能连贯或系统进行管理时，可更加有效和高效，持续得到预期的结果，从而促进组织整体绩效的提升。

## 三、实施质量管理体系的目的

质量管理体系是由相互关联的过程所组成。理解体系是如何产生结果的，能够使组织尽可能地完善其体系和绩效。遵循组织战略、围绕组织业务，管理体系在一个架构下有序、高效运行，可以帮助组织提高整体绩效，实施持续改进和提升竞争能力。

### 1. 获得 ISO 9001 标准认证的预期结果

根据国际认证认可论坛（IAF）和国际标准化组织（ISO）发布的《经认可的 ISO 9001 认证的预期结果》公告，ISO 9001 标准的实施和认证将被期望：

- (1) 已建立了适宜于其产品和过程的质量管理体系；
- (2) 分析并理解顾客、利益相关方的需求和期望以及关于其产品的相关法律法规和监管要求；
- (3) 确保产品特性已得到明确，以确保满足顾客和利益相关方要求，以及法律法规和监管要求；
- (4) 已确定了实现预期结果（合格的产品和客户满意度的提高）所需的过程，

并对之进行管理；

(5) 已确保了为这些过程的运作和监视提供支持所必需的资源的有效性；

(6) 对所确定的产品特性进行监测和控制；

(7) 以预防不符合为目标，并具有系统的改进过程以：①纠正任何确实发生的不符合（包括交付后发现的产品不符合）；②分析不符合原因并采取纠正措施以避免其再次发生；③处理顾客投诉；

(8) 已实施了有效的内部审核和管理评审过程；

(9) 监视、测量和持续改进其质量管理体系的有效性。

## 2. 实施质量管理体系的潜在收益

质量管理体系是组织在质量方面的管理体系。质量管理体系包括组织确定的目标，以及为获得所期望的结果而确定的所要求的过程和资源。

(1) 持续提供符合顾客要求以及适用的法律法规要求的产品和服务的能力

质量管理体系为实现其价值以及相关方的结果所需要的相互作用的过程和资源，能够使最高管理者通过考虑其决策的长期和短期影响而优化资源的利用，提供了一种在提供产品和服务方面，针对预期和非预期的结果确定所采取措施的方法。旨在促进组织满足法律法规和监管要求，满足相关方的需求和期望，以实现顾客能接受的产品和服务。

(2) 促成增强顾客满意的机会

质量管理体系的运行，通过分析顾客和利益相关方需求，以增加组织提升顾客和其他相关方满意的机率。

(3) 应对与其环境和目标相关的风险和机遇

通过理解组织的环境，分析影响预期目标的因素，规定相关的过程，并使其持续受控，实现预期结果。

(4) 证实符合规定的质量管理体系要求的能力

质量管理体系为策划、执行、监视和改进质量管理活动的绩效提供了框架，显示符合具体质量管理体系要求的能力。

## 3. 运行 ISO 9001 标准获取内外部信任

本标准可以在组织的内部和外部使用。质量管理体系还能够针对提供持续满足要求的产品和服务向组织及其顾客提供信任。组织具有一个符合 ISO 9001 的适用要求的质量管理体系而提供内外部信任。因此，一个组织实施一个质量管理体系的潜在益处是建立在本标准的基础上，能够持续提供一致的符合要求的产品和服务，满足顾客要求和法律法规和监管规定；不断满足顾客和利益相关方的要求的改进机会，提升顾客满意，解决和组织环境、目标有关的风险和机会，显示符合具体质量管理体系要求的能力。



《经认可的 ISO 9001 认证的预期结果》公告明确：一个具有获得认证的质量管理体系的组织，在所确定的认证范围内，持续地提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务；并以提高顾客满意度为目标。

#### 4. 本版标准不要求统一的事项

标准给出了组织运行质量管理体系应满足的最基本要求，但并未规定如何满足这些要求的方法、途径和措施。组织需设计符合自身特点的质量管理体系，并在实施过程中不断调整。因此：

##### (1) 不同质量管理体系的结构不需要统一

标准给出了影响质量管理体系设计和实施的因素：组织环境、风险识别、具体目标、提供的产品、采用的过程、组织的规模和组织结构，这些均与组织自身的特点与产品的性质有关，组织在按 ISO 9001 标准建立质量管理体系时要给予充分的考虑。当这些因素发生变化时，组织应随之评审已有的质量管理体系，并对其进行相应的调整。尽管 2012 年 ISO 管理体系标准按附件 SL 的要求，采取了新的标准框架，管理体系标准将有 10 个统一的条款和具体要求。但我们要讨论的是 10 个条款的内容而不是形式，不同的组织的管理体系的结构可以有不同的形式。

##### (2) 形成的文件不需要与本标准的条款结构一致

一般来说，对于能够正常提供产品和服务的组织而言，都存在一个能够保证其正常运行的管理体系，并会形成相应的文件；但这一管理体系不一定完全符合 ISO 9001 标准的要求。如组织愿意按 ISO 9001 标准建立质量管理体系，就应该按本标准的要求形成文件信息。组织在按本标准建立质量管理体系时，不一定需要完全放弃原有的质量管理体系和体系文件，可在对原有的体系文件进行评审的基础上，适当进行修改和完善，以符合 ISO 9001 标准对形成文件信息的要求，而不要求与标准条款结构的一致性。重点是文件信息的使用与质量管理体系运行的适宜性和有效性。文件信息的多少、详略程度和物理证据形式等也应与组织的规模、产品的性质、过程的复杂程度和人员能力等相适应。

##### (3) 组织使用术语不需要与标准特定术语一致

组织可以使用本行业和本组织的特有的术语，只要与标准的特定术语对应，而不要求一致和统一。

#### 5. 质量管理体系要求是对产品和服务要求的补充

质量管理体系提供了一种在提供产品和服务方面，针对预期和非预期的结果确定所采取措施的方法。质量管理体系要求是对产品要求的补充。质量管理体系标准要求与产品标准要求是两类不同的要求。质量管理体系是通用的，适用于所有行业的任何组织，无论其提供何种类型的产品和服务；产品要求是针对产品特性的描述，服务要求是针对服务特性的表述，都是具体产品和服务特有的，不具有通用性。

**【标准要求】**

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。

**【理解要点】**

本标准采用将 PDCA 循环与基于风险的思维方式相结合的过程方法。

**1. 过程方法旨在提高组织实现既定目标方面的有效性和效率**

为了实现组织的预期结果，本标准要求对组织内诸过程实施系统管理，连同这些过程的识别和相互作用，以及对这些过程的管理，通过满足相关方需求和期望来增强顾客满意。本标准采用过程方法，将 PDCA（策划、实施、检查、处置）循环与基于风险的思维方式相结合。通过协调一致的过程体系，始终得到预期的结果（合格一致的产品和服务）。

**2. 过程方法使得组织能够对其过程及其相互作用进行策划**

组织寻求了解内外部环境，以识别相关方的需求和期望。这些信息被用于质量管理体系的建立，从而实现组织的可持续发展。一个过程的输出可成为其他过程的输入，并将其联入整个相互作用的系统中。

**3. 为实现组织价值以及相关方的结果，应确保质量管理体系所需要的相互作用的过程和资源**

PDCA（策划、实施、检查、处置）循环可以确保组织质量管理体系活动为组织的业务流程供应足够的资源和对其进行很充分的管理，以及明确改进的机会和实施改进。

**4. 质量管理体系包括组织确定的目标，以及为获得所期望的结果而确定的所要求的过程和资源**

为了适应变化的环境，组织需要具备应变能力。经常通过创新实现突破性改进。

在组织的质量管理体系模式中，我们可以认识到，不是所有的系统、过程和活动都可以被预先确定，因此，组织需要具有灵活性，以适应复杂的组织环境。基于风险的思考使得组织能够确定一些因素，这些因素可导致其过程及其质量管理体系背离了策划结果，组织应实施预防性控制以使负面影响最小化并最大化地应用机遇。

### 5. 基于风险的思维方式

2008 版标准就已经隐含基于风险的方法的概念，例如：有关策划、评审和改进的要求。新版标准要求组织理解其运行环境，并以确定风险作为策划的基础。这意味着将基于风险的方法应用于策划和实施质量管理体系过程，并借以确定形成文件的信息的范围和程度。

### 6. 成功的组织总是致力于持续改进

改进对于组织保持当前的业绩水平，对其内、外部条件的变化做出反应并创造新的机会都是非常必要的。持续满足顾客要求、解决相关方的需求和期望，并确定更加复杂化的组织环境，可以使组织更加具有活力、富有挑战力。质量管理体系为组织策划、执行、监视和改进质量管理活动的绩效提供了框架。为达到此目标，组织可能会采用各种改进方式，例如：纠正和持续改进、突破性的变革、创新和重组。

#### 【标准要求】

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。

#### 【标准要求】

### 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。

## 【理解要点】

### 一、以顾客为关注焦点

#### 1. 释义

质量管理的主要关注点是满足顾客要求并且努力超越顾客的期望。

#### 2. 理论依据

组织只有赢得顾客和其他相关方的信任才能获得持续成功。与顾客相互作用的每个方面，都提供了为顾客创造更多价值的机会。理解顾客和其他相关方当前和未来的需求，有助于组织的持续成功。

#### 3. 主要收益

潜在的获益之处是：

- 增加顾客价值；
- 提高顾客满意；
- 增进顾客忠诚；
- 增加重复性业务；
- 提高组织的声誉；
- 扩展顾客群；
- 增加收入 and 市场份额。

#### 4. 可开展的活动

可开展的活动包括：

- 了解从组织获得价值的直接和间接的顾客；
- 了解顾客当前和未来的需求和期望；
- 将组织的目标与顾客的需求和期望联系起来；
- 将顾客的需求和期望，在整个组织内予以沟通；
- 为满足顾客的需求和期望，对产品和服务进行策划、设计、开发、生产、交付和支持；
- 测量和监视顾客满意度，并采取适当的措施；
- 确定有可能影响到顾客满意度的相关方的需求和期望，确定并采取措施；
- 积极管理与顾客的关系，以实现持续成功。

## 二、领导作用

### 1. 释义

各层领导建立统一的宗旨和方向，并且创造全员参与的条件，以实现组织的质量目标。

### 2. 理论依据

统一的宗旨和方向，以及全员参与，能够使组织将战略、方针、过程和资源保持一致，以实现其目标。

### 3. 主要收益

潜在的获益之处是：

- 提高实现组织质量目标的有效性和效率；
- 组织的过程更加协调；
- 改善组织各层次、各职能间的沟通；
- 开发和提高组织及其人员的能力，以获得期望的结果。

### 4. 可开展的活动

可开展的活动包括：

- 在整个组织内，就其使命、愿景、战略、方针和过程进行沟通；
- 在组织的所有层次创建并保持共同的价值观和公平道德的行为模式；
- 培育诚信和正直的文化；
- 鼓励在整个组织范围内履行对质量的承诺；
- 确保各级领导者成为组织人员中的实际楷模；
- 为组织人员提供履行职责所需的资源、培训和权限；
- 激发、鼓励和表彰员工的贡献。

## 三、全员参与

### 1. 释义

整个组织内各级人员的胜任、授权和参与，是提高组织创造价值和提供价值能力的必要条件。

### 2. 理论依据

为了有效和高效的管理组织，各级人员得到尊重并参与其中是极其重要的。通过表彰、授权和提高能力，促进在实现组织的质量目标过程中的全员参与。

### 3. 主要收益

潜在的获益之处是：

- 通过组织内人员对质量目标的深入理解和内在动力的激发以实现其目标；
- 在改进活动中，提高人员的参与程度；
- 促进个人发展、主动性和创造力；
- 提高员工的满意度；
- 增强整个组织的信任和协作；
- 促进整个组织对共同价值观和文化的关注。

#### 4. 可开展的活动

可开展的活动包括：

- 与员工沟通，以增进他们对个人贡献的重要性的认识；
- 促进整个组织的协作；
- 提倡公开讨论，分享知识和经验；
- 让员工确定工作中的制约因素，毫不犹豫的主动参与；
- 赞赏和表彰员工的贡献、钻研精神和进步；
- 针对个人目标进行绩效的自我评价；
- 为评估员工的满意度和沟通结果进行调查，并采取适当的措施。

### 四、过程方法

#### 1. 释义

当活动被作为相互关联的功能连贯过程进行系统管理时，可更加有效和高效的始终得到预期的结果。

#### 2. 理论依据

质量管理体系是由相互关联的过程所组成。理解体系是如何产生结果的，能够使组织尽可能地完善其体系和绩效。

#### 3. 主要收益

潜在的获益之处是：

- 提高关注关键过程和改进机会的能力；
- 通过协调一致的过程体系，始终得到预期的结果；
- 通过过程的有效管理、资源的高效利用及职能交叉障碍的减少，尽可能提升其绩效；
- 使组织能够向相关方提供关于其一致性、有效性和效率方面的信任。

#### 4. 可开展的活动

可开展的活动包括：

- 确定体系和过程需要达到的目标；

- 为管理过程确定职责、权限和义务；
- 了解组织的能力，事先确定资源约束条件；
- 确定过程相互依赖的关系，分析个别过程的变更对整个体系的影响；
- 对体系的过程及其相互关系进行管理，有效和高效地实现组织的质量目标；
- 确保获得过程运行和改进的必要信息，并监视、分析和评价整个体系的绩效；
- 对能影响过程输出和质量管理体系整个结果的风险进行管理。

## 五、改进

### 1. 释义

成功的组织总是致力于持续改进。

### 2. 理论依据

改进对于组织保持当前的业绩水平，对其内、外部条件的变化做出反应并创造新的机会都是非常必要的。

### 3. 主要收益

潜在的获益之处是：

- 改进过程绩效、组织能力和顾客满意度；
- 增强对调查和确定基本原因以及后续的预防和纠正措施的关注；
- 提高对内外部风险和机会的预测和反应能力；
- 增加对增长性和突破性改进的考虑；
- 通过加强学习实现改进；
- 增强改革的动力。

### 4. 可开展的活动

可开展的活动包括：

- 促进在组织的所有层次建立改进目标；
- 对各层次员工进行培训，使其懂得如何应用基本工具和方法实现改进目标；
- 确保员工有能力成功地制定和完成改进项目；
- 开发和部署整个组织实施的改进项目；
- 跟踪、评审和审核改进项目的计划、实施、完成和结果；
- 将新产品开发或产品、服务和过程的更改都纳入到改进中予以考虑；
- 赞赏和表彰改进。

## 六、循证决策

### 1. 释义

基于数据和信息的分析和评价的决策更有可能产生期望的结果。

### 2. 理论依据

决策是一个复杂的过程，并且总是包含一些不确定因素。它经常涉及多种类型和来源的输入及其解释，而这些解释可能是主观的。重要的是理解因果关系和潜在的非预期后果。对事实、证据和数据的分析可导致决策更加客观，因而更有信心。

### 3. 主要收益

潜在的获益之处是：

- 改进决策过程；
- 改进对实现目标的过程绩效和能力的评估；
- 改进运行的有效性和效率；
- 增加评审、挑战和改变意见和决策的能力；
- 增加证实以往决策有效性的能力。

### 4. 可开展的活动

可开展的活动包括：

- 确定、测量和监视证实组织绩效的关键指标；
- 使相关人员能够获得所需的全部数据；
- 确保数据和信息足够准确、可靠和安全；
- 使用适宜的方法对数据和信息进行分析和评价；
- 确保人员对分析和评价所需的数据是胜任的；
- 依据证据，权衡经验和直觉进行决策并采取措。

## 七、关系管理

### 1. 释义

为了持续成功，组织需要管理与供方等相关方的关系。

### 2. 理论依据

相关方影响组织的绩效。组织管理与所有相关方的关系，以最大限度地发挥其在组织绩效方面的作用。对供方及合作伙伴的关系网的管理是非常重要的。

### 3. 主要收益

潜在的获益之处是：

- 通过对每一个与相关方有关的机会和限制的响应，提高组织及其相关方的绩效；

- 对目标和价值观，与相关方有共同的理解；
- 通过共享资源和能力，以及管理与质量有关的风险，增加为相关方创造价值的能

#### 4. 可开展的活动

可开展的活动包括：

- 确定组织和相关方（例如：供方、合作伙伴、顾客、投资者、雇员或整个社会）的关系；
- 确定需要优先管理的相关方的关系；
- 建立权衡短期收益与长期考虑的关系；
- 收集并与相关方共享信息、专业知识和资源；
- 适当时，测量绩效并向相关方报告，以增加改进的主动性；
- 与供方、合作伙伴及其他相关方共同开展开发和改进活动；
- 鼓励和表彰供方与合作伙伴的改进和成绩。

### 【标准要求】

#### 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。

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。

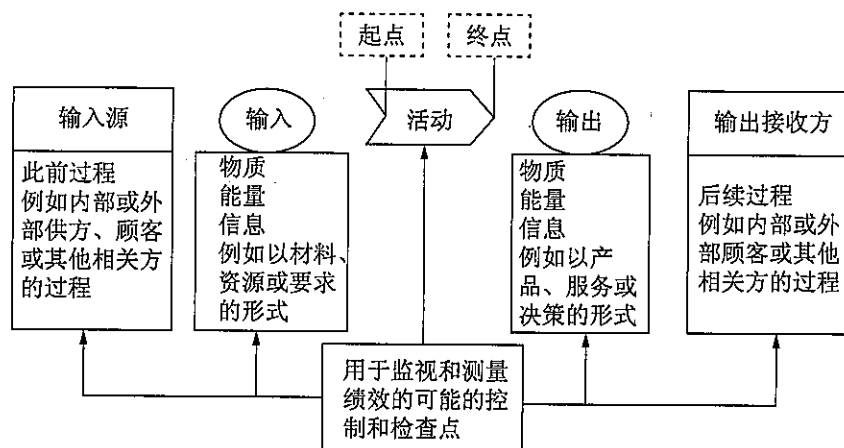


图 1 单一过程要素示意图

## 【理解要点】

### 一、过程方法提高组织实现既定目标的有效性和效率

过程方法是为顾客和其他相关方创造价值的、有力的组织与管理活动。质量管理体系是由相互关联的过程所组成。理解体系是如何产生结果的，能够使组织尽可能地完善其体系和绩效。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标准条款 4.4 “质量管理体系及其过程”。

组织经常被设计成职能部门的层级结构。根据在职能部门间责任划分，进行垂直管理。对于所有的参与者而言，最终顾客或其他相关方并不总是明确的。因此，在部门接口边界出现的问题往往不会像本部门的短期目标那样得到优先考虑。这就导致很少或没有针对相关方的改进，因为措施往往关注职能，而不是预期的产出。与其他方法相比，过程方法的主要优点是能对这些过程间的相互作用和组织的职能层次间的接口进行管理和控制。

过程方法旨在提高组织实现既定目标方面的有效性和效率（参见图 2-1）。在本标准的要求中，这是指通过满足顾客需要来增强顾客满意度。

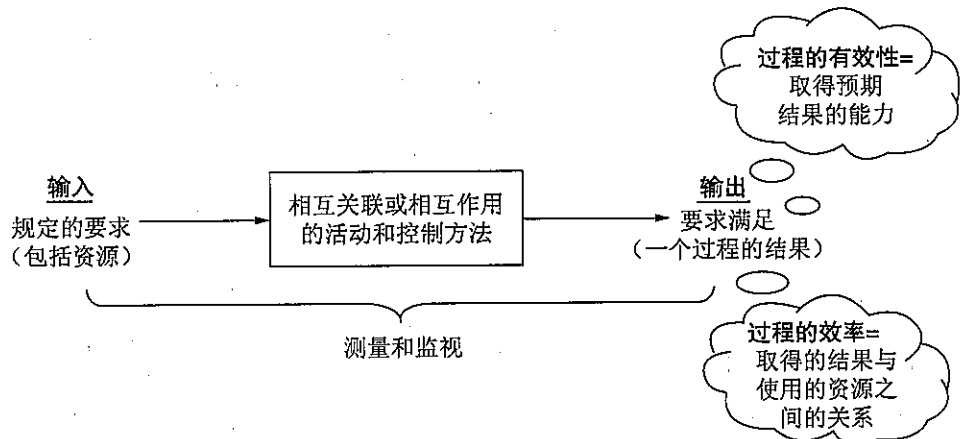


图 2-1 过程的有效性和效率

## 二、过程方法确保实现组织预期结果和避免非预期结果

过程方法包括组织按照战略所确定的目标，以及为获得所期望的结果而确定的所要求的过程和资源，以及为实现组织价值、顾客需求以及相关方的需求和期望的预期结果，所需要的相互作用的过程和资源，能够使最高管理者通过考虑其决策的长期和短期影响而优化资源的利用，提供了一种在提供产品和服务方面，针对预期和非预期的结果确定所采取措施的方法，确保实现预期结果。特别是采用基于风险管理方法和 PDCA 循环相结合的方法，可以从过程和体系进行整体管理，从而有效利用机会并防止发生非预期结果。

在质量管理体系中应用过程方法能够：

### (1) 理解并持续满足要求

过程方法对组织过程的协调一致和整合，使预期结果得以达成，专注于过程的有效性和效率的能力，向顾客和其他相关方提供有关组织连续一致绩效的信任；

### (2) 从增值的角度考虑过程

过程方法通过有效使用资源、降低费用、缩短周期，可以改进一致的和可预期的结果。组织可将其过程当作一个“系统”进行管理，此系统包括过程网络和过程间的相互作用，便于组织对增值有更好的理解。

### (3) 获得有效的过程绩效

过程方法引入水平管理，跨越不同职能部门之间的壁垒并把他们的关注焦点集中到组织的主要目标上，从而为受关注的和需优先安排的改进活动提供机会。组织采用过程方法可提升其绩效。

#### (4) 在评价数据和信息的基础上改进过程

组织通过过程方法系统进行收集数据、分析数据，以提供有关过程业绩的信息，并确定纠正措施或改进的需求。所有过程都应组织的目标、规模和复杂程度相一致，要规定所有过程都增值。过程的有效性和效率可通过内部和外部评审过程来进行评审。

单一过程各要素的相互作用如本标准中图 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。

对单一过程要素分析，标准采用了 SIAOR 方法（或 SIPOC 方法）：

——S (Sources of Inputs) /输入源：前序过程，如内部或外部供方、顾客或其他相关方的过程。我们也可以理解 S 是指供方、供应者 (Supplier)。关注的是前一个过程输出的过程或者要素。

——I (Inputs) /输入：物资、能量、信息，例如以材料、资源或要求的形式。关注输入的要求。

——A (Activity) /活动：我们可以理解过程是为了实现预期产品和服务，将输入转化为输出的一组相互关联、相互作用的活动。这些活动有起点和终点，需要配置资源（如人员和材料）。管理和控制过程的活动需要监视和测量绩效的可能的控制点和检查点（风险点）。

——O (Outputs) /输出：物资、能量、信息，例如以产品和服务或决策的形式。关注输出的要求。

——R (Receives of Outputs) /输出接受方：后续过程，如内部或外部顾客或其他相关方的过程。我们也可以理解为 C 是指 (Customer) 顾客。关注顾客的需要和期望。

#### 【标准要求】

##### 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。

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

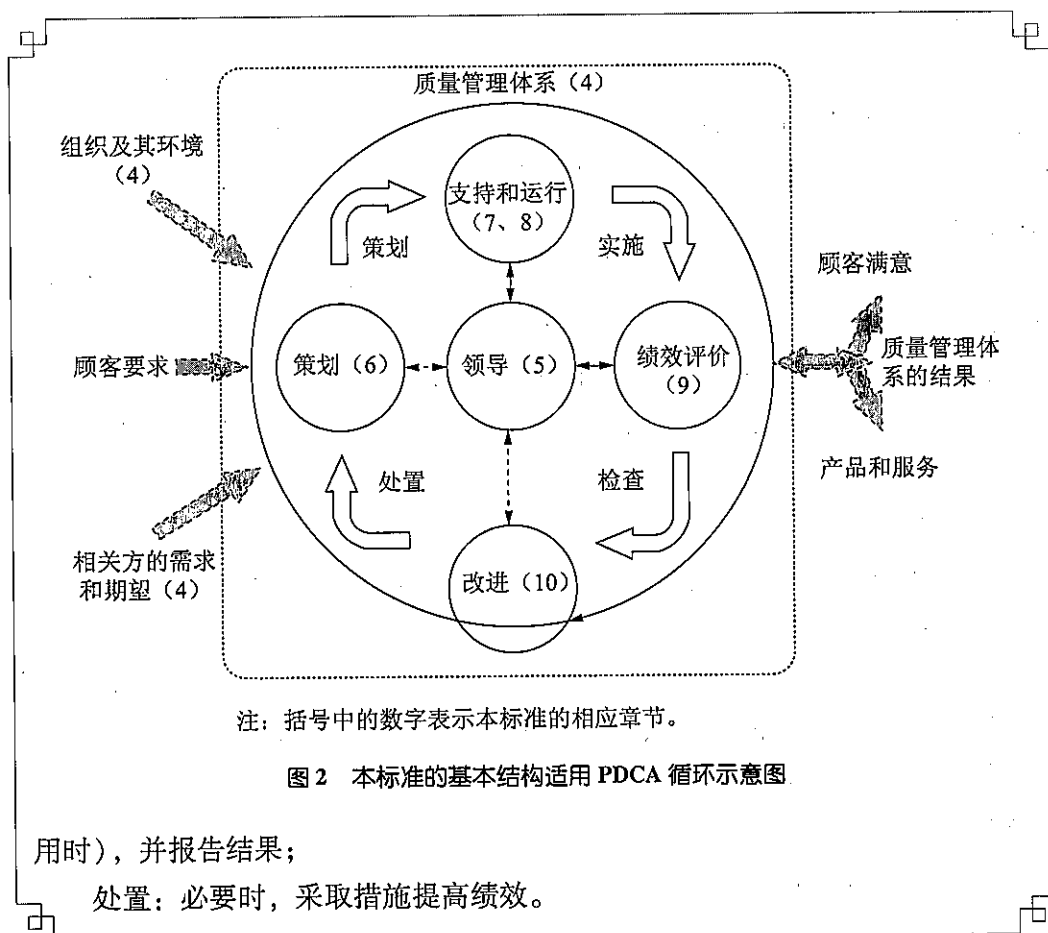


图2 本标准的基本结构适用 PDCA 循环示意图

用时)，并报告结果；

处置：必要时，采取措施提高绩效。

### 【理解要点】

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 循环中的应用如本标准中图 2 所示。

图 2-2 说明了 PDCA 循环与本标准各章节的关系。

PDCA 循环是一种动态方法，可以在组织内的各个过程及过程间的所有相互作用中进行实施。组织可以在各层次运用 PDCA 循环进行管理，如组织的最高管理层、职能管理层、运行层。不同层次在 PDCA 循环四个阶段所要做的事情是不相同的。

PDCA 循环可以简要描述如下：

——策划 (Plan)：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 (Do)：实施所做的策划；

——检查 (Check)：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 (Act)：必要时，采取措施提高绩效。

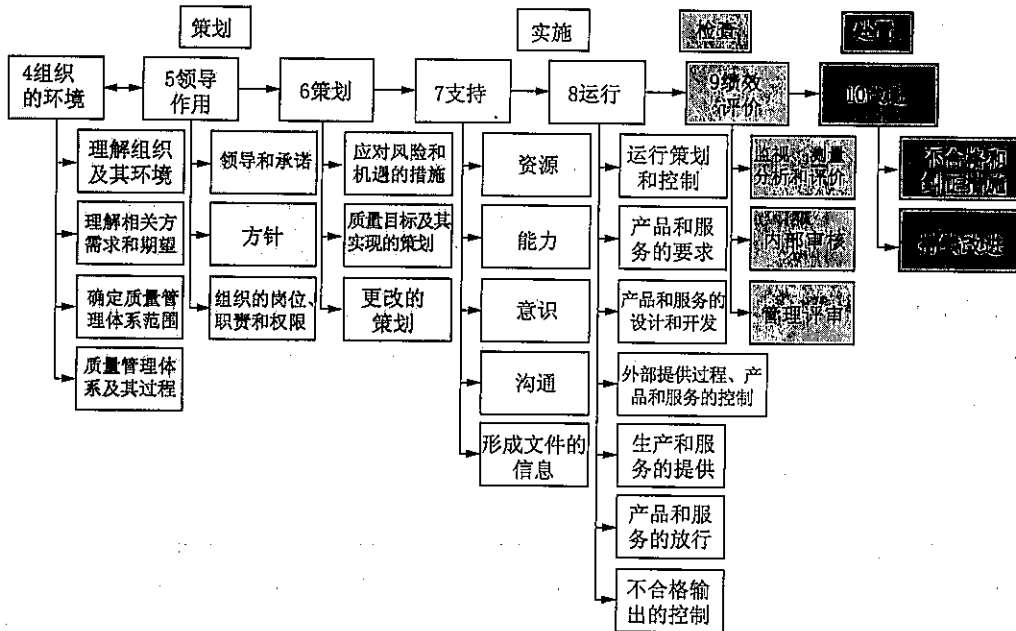


图 2-2 PDCA 循环与标准章节关系

【标准要求】

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。

ISO 9001:2015



## 【理解要点】

### 一、风险

风险，即不确定性（对目标）的影响。影响是指偏离预期（目标），可以是正面的或负面的。不确定性是一种对某个事件，甚至是局部的结果或可能性缺乏理解或知识的信息的状态。通常，风险表现为参考潜在事件和后果或两者组合，风险以某个事件的后果组合（包括情况的变化）及其发生的有关可能性的词语来表述。“风险”一词有时在有负面影响的可能性时使用，即“危机”；也可以在有正面影响的可能性时使用，即“机遇”。

### 二、应对风险和利用机遇

2008 版标准中已经隐含了基于风险的思维方式的概念，例如：有关策划、评审和改进的要求。本标准要求组织理解其运行环境（见条款 4.1），并以确定风险作为策划的基础（见条款 6.1）。这意味着将基于风险的方法应用于策划和实施质量管理体系过程（见条款 4.4），并借以确定形成文件的信息的范围和程度。

质量管理体系的主要用途之一是作为预防工具。因此，本标准并未就“预防措施”安排单独章节，而是通过在制定质量管理体系要求的过程中运用基于风险的方法表达预防措施概念。

由于本标准使用基于风险的概念，因而在一定程度上减少了描述性要求，而以基于绩效的要求替代。因此在过程、形成文件的信息和组织职责方面的要求比 2008 版具有更大的灵活性。

## 【应用关注】

基于风险的思维体现在本版标准的相关条款（章节）的要求中，如：

条款 4 “组织环境”：组织需要解决其 QMS 过程相关的风险和机遇；

条款 5 “领导作用”：高层管理者需要确保对条款 4 的承诺，促进基于风险的思维意识，确定并解决会影响产品和服务实现的风险和机遇；

条款 6 “策划”：组织必须识别影响质量管理体系绩效的风险和机遇，并采取适当的行动来解决这些问题；

条款 7 “支持”：组织应确定并提供应对风险和利用机遇的必要资源；

条款 8 “运行”：组织需要关注实施过程中的风险和机遇；

条款 9 “绩效评价”：组织需要监视、测量、分析和评价，所采取的应对风险和机遇的行动的有效性；

条款 10 “改进”：组织避免或减少不良影响，提高质量管理体系的绩效。

当策划质量管理体系时，组织应考虑到理解组织及其环境（见条款 4.1 要求）

所描述的因素，理解相关方的需求和期望（见条款 4.2 要求）所规定的要求，确定需要应对的风险和机遇，以便确保质量管理体系能够实现其预期结果；增强有利因素，避免或减少不利影响，避免非预期结果发生；实现持续改进。组织应策划应对这些风险和机遇的措施，但并不要求运用正式的风险管理方法或将风险管理过程形成文件。组织可以决定是否采用超出本标准要求的更多风险管理方法，例如：通过应用其他指南或标准，如 ISO 31000:2009《风险管理原则和指南》、ISO/TR 31004:2013《ISO 31000 风险管理实施指南》、ISO 31010:2010《风险管理 风险评估技术》。

在组织实现其目标的能力方面，质量管理体系的全部过程并非代表相同的风险等级，其不确定性影响对于各组织不尽相同。根据条款 6.1 的要求，组织有责任应对风险并采取相应措施，包括决定是否保留作为确认风险的证据的形成文件的信息。

#### 【标准要求】

#### 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调整或整合。

本标准与 ISO 9000 和 ISO 9004 存在如下关系：

ISO 9000《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；

ISO 9004《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。

附录 B 给出了 ISO/TC 176 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之前版本（ISO 9001:2008）章节内容之间的对应关系见 ISO/TC 176/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/tec176/sc02/public](http://www.iso.org/tec176/sc02/public)。

## 【理解要点】

### 一、管理体系标准结构

为了更好地与其他管理体系标准保持一致，与2008版相比，新版标准的章节结构（即章节顺序）和某些术语发生了更改。

ISO核心的技术管理局（TMB）及其联合技术协调组（JTCC）认为，所有的管理体系标准都应遵循一种被称为“高层结构”的格式，并已在ISO/IEC导则-第1部分-ISO增刊附件SL中加以定义。这种新的标准结构，以及某些相关要素（条款）的新增，对本标准当前的很多用户将产生很大影响。

新版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方式，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。

### 二、本标准与ISO 9000和ISO 9004标准之间的关系

本标准与ISO 9000和ISO 9004存在如下关系：

——ISO 9001为质量管理体系规定了要求；

——ISO 9000《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；

——ISO 9004《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。在质量管理体系更宽泛的目标下，为组织持续成功和改进绩效提供了指南。

### 三、本标准与其他管理体系标准之间的关系

质量管理和质量保证标准化技术委员会（ISO/TC 176）起草的质量管理体系标准和其他管理体系标准，以及组织卓越绩效模式中表述的质量管理体系方法是基于共同的原则，均能够帮助组织识别风险和机会并包含改进指南。在当前的环境中，许多问题，例如：创新、道德、诚信和声誉均可作为质量管理体系的参数。有关质量管理的标准（如：ISO 9001）、环境管理标准（如：ISO 14001）和能源管理标准（如：ISO 50001），以及其他管理标准和组织卓越绩效模式已经开始解决这些问题。

本标准附录B给出了质量管理和质量保证技术委员会（ISO/TC 176）制定的其他质量管理和质量管理体系标准的详细信息。

## 【应用关注】

一、质量管理和质量保证标准化技术委员会（ISO/TC 176）起草的质量管理体系标准为质量管理体系提供了一套综合的要求和指南。

质量管理体系的指南包括：ISO 10001 (GB/T 19010)、ISO 10002 (GB/T 19012)、ISO 10003 (GB/T 19013)、ISO 10004 (GB/Z 29707)、ISO 10008、ISO 10012 (GB/T 19022)和 ISO 19011 (GB/T 19011)。

质量管理体系技术支持指南包括：ISO 10005 (GB/T 19015)、ISO 10006 (GB/T 19016)、ISO 10007 (GB/T 19017)、ISO 10014 (GB/T 19024)、ISO 10015 (GB/T 19025)、ISO 10018 和 ISO 10019 (GB/T 19029)。

支持质量管理体系的技术报告包括：ISO/TR 10013 (GB/T 19023) 和 ISO 10017 (GB/T 19027)。

在应用于某些特定行业的标准中，也提供了质量管理体系的要求，如：ISO 16949 (GB/T 16949)。

详细可参考本标准附录 B 或本书的附录 B。

二、组织的管理体系中具有不同作用的部分，包括其质量管理体系，可以整合成为一个单一的管理体系。当质量管理体系与其他管理体系整合后，与组织的质量、成长、资金、利润率、环境、职业健康安全、能源、治安状况等方面有关的目的

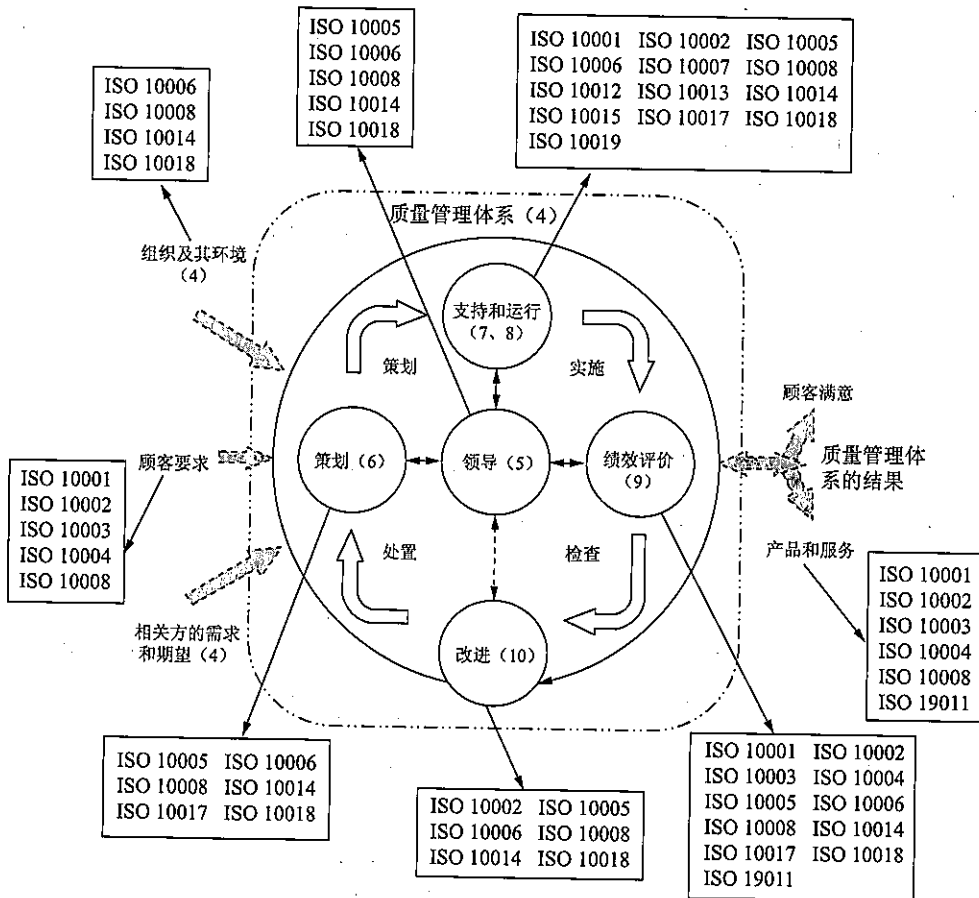


图 2-3 ISO 10000 系列标准与 ISO 9001 标准结合

标、过程和资源，可以更加有效和高效地实现和利用。国际标准化组织（ISO）发布的《管理体系标准的整合采用》手册可对此提供更多帮助。组织可以依据若干个标准的要求，例如：GB/T 19001、GB/T 24001、GB/T 24353 和 GB/T 23331 对其管理体系同时进行整体综合性审核。

## 第二节 范围和规范性引用文件

### 【标准要求】

#### 1 范围

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。

### 【理解要点】

本章明确了质量管理体系的适用范围，说明有哪些需求的组织可以采用本标准，以及采用了本标准后组织可以得到什么结果。

#### 一、基本概念

ISO 9000 中“组织”的定义是“为实现其目标而具有其自身职能及职责、权限和相互关系的个人或一组人”。组织的概念包括、但不限于代理商、公司、集团、商行、企事业单位、行政机构、股份公司、社团慈善机构或研究机构，或上述组织的部分或组合，而无论其是否为法人组织，公有的或私有的。

ISO 9000 中“质量管理体系”的定义是：“管理体系（组织建立方针和目标以及实现这些目标的过程的相互关联或相互作用的一组要素）中关于质量（实体的若干固有特性满足要求的程度）的部分”；ISO 9000 中“体系（系统）”的定义是：

“相互关联或相互作用的一组要素”。

质量管理体系包括：

——组织确定的目标，以及为获得所期望的结果而确定的所要求的过程和资源；

——质量管理体系管理为实现其价值以及相关方的结果所需要的相互作用的过程和资源；

——质量管理体系能够使最高管理者通过考虑其决策的长期和短期影响而优化资源的利用；

——质量管理体系提供了一种在提供产品和服务方面，针对预期和非预期的结果确定所采取措施的方法。

ISO 9000 中“顾客满意”的定义是：“顾客对其要求已被满足程度的感受”。从定义可以看出，顾客满意是顾客的感受，必须是顾客的亲身体验，组织不能去推测、估计。直到产品或服务交付之前，组织有可能不知道顾客的要求，甚至顾客自己对其要求也不很明确。为了实现较高的顾客满意度，可能有必要满足那些顾客没有明示、而且通常还是隐含的或必须履行的要求。没有顾客报怨、投诉并不意味着顾客满意，顾客不发表意见或表示无所谓也不表明顾客是满意的。

ISO 9000 分别定义了产品和服务。“产品”即“在组织和顾客之间未发生任何交易的情况下，组织生产的输出”；而“服务”是指“至少有一项活动必须在组织和顾客之间进行的输出”。在大多数情况下，术语“产品”和“服务”会通常在一起使用。组织或由外部供方向顾客提供的大多数输出包括产品和服务两方面。例如：有形或无形产品可能涉及相关的服务，而服务也可能涉及相关的有形或无形产品。

## 二、范围

本条款从适用范围的角度说明，有条款 a) 和 b) 所述需求的组织可以采用本标准。此处“范围”是指本标准的应用范围，不能与组织的质量管理体系范围相混淆。

1. 如果组织需要证实它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和服务的能力，则可以采用本标准。组织提供的产品和服务除了应满足其顾客的要求，还应满足与产品和服务有关的法律法规的要求，这是组织在质量管理方面追求的目的。

本标准提供了一个系统的质量管理模式，能够使组织及其管理活动具有一种能力，这种能力能够使组织实现合格产品和服务，满足顾客要求和适用的法律法规要求。需要注意的是：应用本标准使组织具有的这种能力，是一种稳定的能力，能够保持产品实现过程稳定受控，不产生大的波动，以确保产品和服务持续满足要求。

2. 如果组织需要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, 增强顾客满意, 则可以采用本标准。组织的质量管理应关注结果; 要努力实现预期的目标, 保证提供合格产品和服务, 满足顾客需求。不但如此, 组织的质量管理还应关注改进, 要不断改进管理水平, 持续增强实现预期结果的能力, 以满足顾客不断发展变化的需求, 增强顾客满意。

按照本标准建立和实施质量管理体系可以帮助组织实现上述目标。

### 【应用关注】

一、需要特别明确的是, 本标准关注过程, 更关注结果。本标准给出了质量管理的模式, 组织应按照标准的要求系统地开展质量管理活动。但应用本标准更重要的是要关注顾客、关注质量管理体系的结果(即有效性和效率)。组织应通过应用本标准实现提供合格产品和服务、满足顾客要求和适用的法律法规要求、不断增强顾客满意的预期目标, 这样应用才有真正的意义。

二、组织能满足顾客和相关方的需求和期望, 增强顾客满意只是其总体目标的一个最基础的方面, 对组织而言, 本标准的要求仅仅是对组织的最基本要求。组织最根本的追求应该是总体绩效的提高, 如质量好、成本低、效益高、风险小, 不但顾客满意, 还要其他相关方(如员工、所有者和投资者、供方和合作者、政府和社会等)满意, 以尽可能少的资源投入实现预期目标。

组织如果希望关注质量管理的更宽范围, 改进组织的总体绩效, 不仅追求体系的有效性, 还要追求组织的效率, 使所有相关方满意, 那么本标准能够起到的作用就非常有限了。这时组织可以应用 ISO 9004 标准和其他质量管理卓越绩效模式获得帮助。

三、本标准可以用于组织在“稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品和服务的能力”方面的内外部证实。通过证实活动, 使组织能持续提供合格产品和服务的能力被社会或组织自身所感知、所了解, 使得人们对组织在产品和服务质量方面的信任变得直接、简单和清晰。如果通过证实, 确认组织满足了本标准的要求, 那就意味着这个组织建立并实施了一个有效的质量管理体系, 确立了质量方针和质量目标, 并开展了为实现质量方针和质量目标的管理活动, 包括管理职责的相关活动、资源管理、产品和服务实现过程的控制、测量和分析活动、改进活动等。

外部证实活动包括获得第三方质量管理体系认证、组织向外界做出的自我声明、接受顾客或顾客代表的第三方审核等; 内部证实可以是组织自己依据本标准所做的内部评价, 如内部审核等。

四、本标准中的“产品和服务”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品

和服务，以及提供过程中预期得到的产品和服务，而不包括在产品和服务形成过程中不期望得到的结果（非预期结果），如对环境产生影响的污染、废料和对工作场所中人的安全健康产生影响的不良结果。这些非预期结果是环境管理体系和职业健康与安全等管理体系要控制的。

五、本标准表述的“法律法规要求”，与我国对法律法规的表述是一致的。法律法规要求对于质量管理是重要的，满足适用于产品的法律法规要求是必须的，是质量管理必须要达到的目标。

### 【标准要求】

#### 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。

ISO 9000: 2015 质量管理体系 基础和术语

### 【理解要点】

规范性引用文件表明了本标准的引用文件及其适用性。

### 【应用关注】

ISO 9001: 2015 引用 ISO 9000: 2015 为规范性引用文件。ISO 9000: 2015 解释了质量管理原则，定义了 ISO 9001 中所使用的术语。

## 第三章 术语和定义

### 第一节 概述

#### 【标准要求】

基于本标准的目的，ISO 9000：2015 界定的术语和定义适用于本标准。

#### 【理解要点】

一、2015 版 ISO 9001 标准引用的 2015 版 ISO 9000 标准“术语和定义”，共 13 类、138 个术语（其中包括了 ISO/IEC 导则-第 1 部分-ISO 增刊附件 SL 的基本术语和 ISO 9000 族其他标准的术语等），比起 ISO 9000：2005（GB/T 19000—2008）的“术语和定义”（共 10 类、84 个术语），有所扩大和增加。特别是，对很多重要的基础术语进行了修订和创新（例如输出、产品、服务），为 ISO 9001 标准的应用和审核带来较大变化和变更，新术语和定义将有助于标准实现其目标和结果。

二、ISO/FDIS 9000：2015 术语和定义的具体分布如下：

- 3.1 有关人员的术语：6 个；
- 3.2 有关组织的术语：9 个；
- 3.3 有关活动的术语：13 个；
- 3.4 有关过程的术语：8 个；
- 3.5 有关体系的术语：12 个；
- 3.6 有关要求的术语：15 个；
- 3.7 有关结果的术语：11 个；
- 3.8 有关数据、信息和文件的术语：15 个；
- 3.9 有关顾客的术语：6 个；
- 3.10 有关特性的术语：7 个；
- 3.11 有关确定的术语：9 个；
- 3.12 有关措施的术语：10 个；
- 3.13 有关审核的术语：17 个。

三、ISO 9000：2015 标准的术语和定义是学习和应用 ISO 9001：2015 标准的基础，为便于读者对 ISO 9001：2015 版标准的理解和使用，本章选择了 18 个术语进

行解释。本章第一节至第七节中，“标准要求”指的是 ISO/FDIS 9000: 2015 的要求，条款编号也是引用 ISO/FDIS 9000: 2015 标准的编号。

## 第二节 有关组织的术语

本节对下列术语进行了解释：

——组织的环境（条款 3.2.2）；

——相关方（条款 3.2.3）。

### 【标准要求】

#### 3.2.2 组织的环境 context of the organization

对组织（3.2.1）建立和实现目标（3.7.1）的方法有影响的内部和外部结果的组合

注1：组织的目标可能涉及其产品（3.7.6）和服务（3.7.7）、投资和对其相关方（3.2.3）的行为。

注2：组织环境的概念，除了适用于赢利性组织，还同样能适用于非赢利或公共服务组织（3.2.1）

注3：在英语中，这一概念常被其他术语，如：商业环境、组织环境或组织（3.2.1）生态系统所表述。

注4：了解基础设施（3.5.2）对确定组织环境会有帮助。

### 【理解要点】

组织环境（organization environment）是指所有潜在影响组织运行和组织绩效的因素，包括可能影响组织提供产品和服务、获得投资以及与相关方沟通途径的内部和外部因素与条件。应将组织的环境理解为一个过程。这个过程确定了影响组织的目的、目标和可持续性的各种因素。组织的目标可能涉及其产品和服务、投资和对其相关方的行为。它既需要考虑内部因素——例如：组织的价值观、文化、知识和绩效，还需要考虑外部因素——例如：法律的、技术的、竞争的、市场的、文化的、社会的和经济的环境。“组织的目标”可表达为其愿景、使命、方针、宗旨等。

组织的环境的概念，除了适用于赢利性组织，还同样能适用于非赢利或公共服务组织。组织的环境还可用商业环境或组织生态系统所表述。

当今，组织所面临的环境表现出如下的特征：

——变化加快、市场全球化和知识作为主要资源出现；

——质量的影响已经超出了顾客满意的范畴，它可以直接影响组织的声誉。

组织的环境的类型，可分为：

——根据环境系统的特性来划分，可分为简单 - 静态环境、复杂 - 静态环境、简单 - 动态环境和复杂 - 动态环境四种类型；

——以组织界线（系统边界）来划分，可以分为内部环境和外部环境。

组织内部环境，是指组织的价值观、文化知识和绩效。影响管理活动的组织内部环境包括：物理环境、心理环境、文化环境等。

组织外部环境，是指组织所处的社会环境，外部环境影响着组织的管理系统。组织的外部环境，实际上也是管理的外部环境。外部环境可以分为一般外部环境和特定外部环境。一般外部环境包括的因素有：社会人口、文化、经济、政治、法律、技术、资源等。一般外部环境的这些因素，对组织的影响是间接的，长远的。当外部环境发生剧烈变化时，会导致组织发展的重大变革。特定外部环境是指能更直接地影响某个组织的微观环境。

通常组织进行环境分析可以采取 SWOT 和 PEST 方式进行，了解基础设施对确定组织的环境会有帮助。

2015 版标准有两个新的条款与组织的环境有关，它们分别是条款 4.1 “理解组织及其环境”和条款 4.2 “理解相关方的需求和期望”。这两个条款均要求组织确定会影响质量管理体系策划的事宜和要求。条款 4.1 和 4.2 的标题与其他管理体系标准保持了一致。

### 【标准要求】

#### 3.2.3 相关方 interested party (stakeholder)

可影响决策或活动，或被决策或活动所影响，或他自己感觉到被决策或活动所影响的个人或组织

示例：顾客（3.2.4）、所有者、组织（3.2.1）内的员工、供方（3.2.5）、银行、监管者、工会、合作伙伴以及可包括竞争对手或反压力集团的社会。

注：这是 ISO/IEC 导则-第 1 部分-ISO 增刊附件 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过增加示例被修订。

### 【理解要点】

在 2015 版 ISO 9001 标准中引入了组织的相关方的概念，超越了仅关注顾客的范畴，组织在运行中考虑所有的利益相关方是至关重要的。

相关方，也称利益相关方，是相对于组织而言有相互影响的一方。“影响”可以是：影响决策或活动，或被决策或活动所影响，或他自己感觉到被决策或活动所影响的情况。在 ISO 9001:2015 中所述的利益相关方指影响或受组织的决策或活动

影响或自认为受到影响的相关方，典型的利益相关方可以是：顾客、组织所有者、组织内部人员、供方、银行、联合会、合作伙伴或协会，可能包括竞争者或持反对意见的压力集团 [注：压力集团可能是一个正式的组织，但在多数情况下只是由利益相近的一些组织或个人以非组织的形式存在。压力集团是维护特殊利益，实现特定目标的工具。压力集团直接从自身利益出发影响组织（例如，价格、市场、质量水平、产品标准）]。

相关方相对于某一特定的组织指的是与该组织有利益或利害关系的一组群体，该群体中任一组织或个人的利益均与该组织的业绩有关。

相关方可以是组织内部的——如组织内的销售部门的相关方包括组织内的其他各部门及其各级员工，也可以是组织外部的——如银行、社会、合作伙伴、政府部门等。

随着社会教育水平的提高，需求的增长，使得相关方的影响力在不断增强。组织为了成功，应获取、得到和保持所依赖的相关方的支持。

### 第三节 有关过程的术语

本节对下列术语进行了解释：

——外包（条款 3.4.6）。

#### 【标准要求】

#### 3.4.6 外包 outsource

安排外部组织（3.2.1）执行组织的部分职能或过程（3.4.1）

注1：虽然外包的职能或过程是在组织的业务范围内，但是承包的外部组织是处在组织的管理体系覆盖范围之外。

注2：这是 ISO/IEC 导则-第1部分-ISO 增刊附件 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

#### 【理解要点】

组织把原属于自身应该实施的工作（或对顾客做出承诺的工作）交由其他组织或个人去做称之为外包。虽然外包的职能或过程是在组织的业务范围内，但是承包的外部组织是处在组织的管理体系覆盖范围之外。

外包的特征是组织的职能或过程由外部组织去实施。组织通过动态地配置自身资源和有效利用企业外部的资源，使组织自身与其他企业的功能和服务的相互交

又，实现组织的职能。

外包过程的管理是 QMS 重要部分，必须确保外包过程得到充分的实施和控制：

- (1) 组织可以把原属于自己对顾客的承诺工作活动外包，但是不能把责任外包；
- (2) 外包组织可以是与组织同属一个大组织的另外的一个组织；
- (3) 外包可能是一种长期的合作关系，也可能是短期的合作。

## 第四节 有关要求的术语

本节对下列术语进行了解释：

- 实体（条款 3.6.1）；
- 质量（条款 3.6.2）；
- 要求（条款 3.6.4）；
- 质量要求（条款 3.6.5）；
- 创新（条款 3.6.15）。

### 【标准要求】

#### 3.6.1 实体 object (entity, item)

可感知或想象的任何事物

示例：产品（3.7.6）、服务（3.7.7）、过程（3.4.1）、人、组织（3.2.1）、体系（3.5.1）、资源。

注：实体可能是物质的（如：一台发动机、一张纸、一颗钻石），非物质的（如：转换率、一个项目计划）或想象的〔如：组织（3.2.1）未来的状态〕。

### 【理解要点】

“实体”是很重要的新定义，许多其他术语都是基于“实体”概念的。

实体是可以被感知的对象，也可以是可想象的对象，一般指行动或思考时作为对象的事物。

实体是人们与社会和环境接触中的对象，是可感知或可想象的事物。

实体可以是物质的，如一台发动机、一张纸、培训服务，具体的产品、过程、个人、组织、资源。

实体也可以是非物质的。非物质的体现在意识中，如风险意识、质量意识、管理意识、质量文化、创新力、策略等。但是非物质的不单指意识，它广泛存在于一切物质（如：转换率、一个项目计划）中，思维属于意识的一种。

质量管理的对象是实体，各项活动的对象也是实体。管理始于实体、终于实体。

**【标准要求】**

**3.6.2 质量 quality**

实体 (3.6.1) 的若干固有特性 (3.10.1) 满足要求 (3.6.4) 的程度

注1: 术语“质量”可使用形容词, 如: 差、好或优秀来修饰。

注2: “固有的”(其反义是“赋予的”)意味着存在于实体 (3.6.1) 内。

**【理解要点】**

质量是特定实体 (物质的或非物质的) 的存在于实体内的固有特性与要求相比所达到的满足程度。

质量是若干固有特性 (通常不只一个) 的表现, 这些表现的符合性是人们的关注点, 通过满足要求的程度, 确定其好坏、优劣。

组织的行为、态度、活动和过程影响质量, 通过满足顾客和相关方的需求和期望实现其价值。

质量不仅可以指产品的质量, 也可以指服务、过程或体系的质量。质量是针对实体的质量, 即质量是包括针对产品、服务、过程、个人、组织、体系、资源等以及非物质形态在内的实体的固有特性满足要求的程度。

对质量的要求可以是明示的、也可以是通常隐含的 (组织和相关方的惯例或一般做法, 所考虑的需求或期望是不言而喻的) 或必须履行的需求和期望 (如安全)。

顾客和其他相关方对产品、服务、体系或过程的质量要求是动态的、发展的和相对的, 它将随着时间、地点、环境的变化而变化。

产品和服务的质量不仅包括其预期的功能和性能, 而且还涉及顾客对其价值和利益的感知。

组织的产品和服务质量取决于满足顾客的能力, 以及对相关方有意和无意的影响。

在进行质量的比较时, 应注意在同一“等级”的基础上比较。等级高并不意味着质量一定好, 等级低也并不意味着质量一定差。

人为赋予的特性不属于“质量”所关注的范畴, 例如价格、所有者。

**【标准要求】**

**3.6.4 要求 requirement**

明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望

注1：“通常隐含”是指组织（3.3.1）和相关方（3.3.7）的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望是不言而喻的。

注2：规定要求是经明示的要求，如：在形成文件（3.7.2）中阐明。

注3：特定要求可使用限定词表示，如：产品要求、质量管理要求、顾客要求、质量要求。

注4：要求可由不同的相关方（3.3.7）或组织自己提出。

注5：为实现较高的顾客满意，可能有必要满足顾客既没有明示，也不是通常隐含或必需履行的期望。

注6：这是ISO/IEC导则-第1部分-ISO增刊附件SL中给出的ISO质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过增加注3至注5被修订。

### 3.6.5 质量要求 quality requirement

关于质量（3.6.2）的要求（3.6.4）

#### 【理解要点】

一、要求是需求和期望的表现形式。

“通常隐含”指依据习俗或惯例，对于组织和利益相关方而言，这些需求或期望都是不言而喻的。

“明示的”要求通常以规定的要求表示，亦指明确提出的要求，例如协议、合同等文件信息提出的要求。

社会生活、活动和组织实际的业务活动中的要求需要具体化和有针对性。因此，对于不同的要求可加修饰词，以表示特定类型的要求。例如产品要求、质量管理要求、顾客要求、质量要求、法规要求、目标要求等。

不同相关方的需求不同，要求也不同。要求可来自于不同的利益相关方。即便是对相同对象也存在不同的要求。在很多情况下，要求也可以由组织提出。

要想达到较高的顾客满意度，可能有必要满足顾客既没有明示、也不是通常隐含或必需履行的期望。

二、质量要求（quality requirement）是在质量方面明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望，例如产品质量要求、服务质量要求。

#### 【标准要求】

### 3.6.15 创新 innovation

新的或变更的实体（3.6.1）实现或重新分配价值

注1：通常，以创新为结果的活动需要管理。

注2：创新通常具有重要影响。

**【理解要点】**

创新是产生新的实体或原实体有较大幅度变化、变更，是新的或变更的实体对原实体实现价值或重新分配价值的过程。

创新可以是以现有的思维模式提出有别于常规或常人思路的见解。

创新可以表现为利用现有的知识和物质，在特定的环境中，本着理想化需要或为满足社会需求，而改进或创造新的事物、方法、元素、路径、环境，并能获得一定有益效果的行为。

创新也可以表现为对原有价值的重新分配，以新的价值模式展现新的局面。

质量管理体系范畴内的创新管理，需要考虑：

(1) 创新对象可以是一套管理体系、一个过程、一种产品、一项服务或者技术；

(2) 由于创新是一项重大变革，因而会对质量产生重要影响；

(3) 通常，需要对以创新为结果的活动实施管理。

## 第五节 有关结果的术语

本节对下列术语进行了解释：

——输出（条款 3.7.5）；

——产品（条款 3.7.6）；

——服务（条款 3.7.7）；

——风险（条款 3.7.9）。

**【标准要求】**

### 3.7.5 输出 output 过程（3.4.1）的结果

注：组织（3.2.1）的输出是产品（3.7.6）还是服务（3.7.7），取决于其主要特性（3.10.1），如：画廊卖一幅画是产品，而委托绘画则是服务。在零售店买汉堡包是产品，而在饭店订一份汉堡包则是服务。

**【理解要点】**

一般而言，输出分为以下四大类：

——服务（如运输）；

——软件（如计算机程序、词典）；

——硬件（如发动机机械零部件）；

——加工材料（如润滑剂）。

许多输出都可归属于这四大类。过程最终的输出类型将根据其主要所属的类别而定，相应地称为：服务、产品、软件、硬件或加工材料。例如，一辆汽车包括了硬件（如轮胎）、加工材料（如燃料、冷却液）、软件（如发动机控制软件、驾驶员手册）以及服务（如销售商所做的关于操作的解释）。汽车主要的构成决定了它最终属于硬件。

“产品”和“服务”同属输出，同为过程的结果。大多数情况下，术语“产品”和“服务”会通常在一起使用。组织提供给顾客或外部供方提供给组织的大部分输出往往同时包含产品和服务，例如一个有形产品伴随着一些无形的服务或一项无形的服务伴随着一些有形的产品。

服务与产品存在很多的差异，举例如下：

(1) 服务是一种无形的过程——不能称量，而产品是流程在物理维度中的有形产出，例如，与产品创新不同，服务创新无专利而言；

(2) 服务须与顾客互动，而产品不需要；

(3) 服务具有多变性，而产品相对固定；

(4) 服务具有时间依赖性、易消亡的特征，而产品不是；

(5) 服务的细节控制与产品不同。例如服务要考虑配套设施的地理位置、装修、布局、风格等顾客的需求与偏好，而产品的生产设备因无需面对顾客而不必考虑上述问题。

(6) 服务与产品在输出的种类、一致性、表现形式和数量、质量方面不同；

(7) 产品的所有权通常可以转让，而服务却不一定。

各行业组织的输出通常都包含有产品和服务内容，但是因行业的特点不同，产品和服务的占比不同。组织的输出是归属产品还是服务，要取决于其主要特性。如：画廊卖一幅画是产品，而委托绘画则是服务。在零售店买汉堡包是产品，而在饭店订一份汉堡包则是服务。

不同行业组织输出产品（主导）与输出（主导）服务的衍变。

“纯产品”指顾客或相关方对组织的需求仅限于产品要求。组织的输出应满足顾客的产品要求，服务成分占比很少或可以忽略不计，即该输出用满足要求的产品交付就可。

“主导产品”指顾客或相关方对组织的输出需求以产品要求为主，对服务需求成分占比较少，即该输出用满足要求的产品交付 + 适当、必要的服务就可满足要求。

“主导服务”指顾客或相关方对组织的输出需求以满足其服务要求为主，产品

成分占比较少，即该输出用服务交付+适当、必要的产品就可满足要求。

“纯服务”指顾客或相关方对组织的需求仅限于服务，组织的输出应满足顾客对服务的要求，产品成分占比很少或可以忽略不计，即该输出仅用服务交付就可满足要求。

### 【标准要求】

#### 3.7.6 产品 product

在组织和顾客（3.2.4）之间未发生任何交易的情况下，组织（3.2.1）生产的输出（3.7.5）

注1：在供方（3.2.5）和顾客（3.2.4）之间未发生任何必然交易的情况下，可以实现产品的生产。但是，当产品交付给顾客时，通常包含服务（3.7.7）因素。

注2：通常，产品的主要特征是有形的。

注3：硬件是有形的，其量具有计数的特性（3.10.1）（如：轮胎）。流程性材料是有形的，其量具有连续的特性（如：燃料和软饮料）。硬件和流程性材料经常被称为货物。软件由信息（3.8.2）组成，无论采用何种介质传递（如：计算机程序、移动电话应用程序、操作手册、字典、音乐作品版权、驾驶执照）。

### 【理解要点】

相较于2008版，“产品”术语的定义发生了重大变化：

（1）产品是输出的一种形式。2015版ISO 9001标准将产品与服务概念同属过程输出，与服务的区别是“是否与顾客接触”。产品是指在供方和顾客之间未发生任何必然交易的情况下，可以实现产品的生产。但是，当产品交付给顾客时，通常包含服务因素。

（2）通常，产品的主要特征是有形的。硬件和流程性材料通常被称为货物或物品。硬件计量具有计数的特性（如1把椅子、4个轮胎）。流程性材料（加工材料）通常也是有形的，且具有连续特性，其数量具有计量特性（如润滑油、水泥、钢材）。软件由信息构成，通常是无形的，可能的形式有方法、交易或文件化信息。

（3）产品是广义的概念，既可以是交付给顾客的最终产品，也可以是半成品或采购产品。

（4）质量管理所关注的是“预期的”产品（输出），“非预期的”产品——如废弃物、污染物等是其他管理体系（如环境、职业健康安全）关注的对象。

（5）一个组织的产品往往不止一类。

（6）组织的产品交付往往伴随服务同时存在。

中国标准协会

### 【标准要求】

#### 3.7.7 服务 service

至少有一项活动必须在组织（3.2.1）和顾客（3.2.4）之间进行的输出（3.7.5）

注1：通常，服务的主要特征是无形的。

注2：通常，服务包含与顾客（3.2.4）在接触面的活动，以确定顾客的要求（3.6.4）。除了提供服务外，可能还包括建立持续的关系，例如：银行、会计师事务所或政府主办机构，如：学校或医院。

注3：服务的提供可能涉及，例如：

- 在顾客（3.2.4）提供的有形产品（3.7.6）（如需要维修的汽车）上所完成的活动。
- 在顾客提供的无形产品（如为准备纳税申报单所需的损益表）上所完成的活动。
- 无形产品的交付 [如知识传授方面的信息（3.8.2）提供]。
- 为顾客创造氛围（如在宾馆和饭店）。

注4：通常，服务（3.2.4）由顾客体验。

### 【理解要点】

服务是输出的一种形式，与产品的区别在于：至少有一项活动必须在供方和顾客之间的接触面上完成。

服务是无形的输出。有些服务活动的过程和活动的结果是同时发生和同步运行的。

2015 版标准中“服务”这一术语强调在应用时产品和服务之间所存在的差异。服务的对象是顾客。有形产品的提供和使用可能成为服务的一部分，但有形产品在这里仅仅被视为服务的手段或外壳。

服务具有同时性、无形性、非重复性、异质性、易逝性、非储存性、非运输性等特性。

有些服务组织除了提供服务外，可能还包括建立与顾客间持续的关系，例如：银行、会计师事务所或学校、医院等组织需要与顾客建立一个较长期、持续的关系。

通常，服务是需要由顾客体验的，在接触过程中，组织和顾客可能由人员或物体来代表。

服务的时间和空间特征构成了不同于有形产品的基本特征。

服务的提供可能涉及如下活动：

- 在顾客提供的有形产品（如需要维修的汽车）上完成的活动；

——在顾客提供的无形产品（如为准备纳税申报单所需的损益表）上完成的活动；

——无形产品的交付（如知识传授方面的信息提供）；

——为顾客创造氛围（如在宾馆和饭店）。

服务管理的本质在于：顾客是组织所有决策和行动的着眼点。顾客与服务战略、支持系统、员工处于三角关系的核心地位。

顾客接触是指：组织在服务提供之前、服务提供之中、服务提供之后，通过其活动始终与顾客保持相互联系并且发生相互作用的过程。接触过程是连续的和不能中断的，既是服务提供的起点和终点，又贯穿于服务提供的全过程。

### 【标准要求】

#### 3.7.9 风险 risk

##### 不确定性的影响

注1：影响是指偏离预期，可以是正面的或负面的。

注2：不确定性是一种对某个事件，甚至是局部的结果或可能性缺乏理解或信息（3.8.2）的状态。

注3：通常，风险表现为参考潜在事件（ISO 指南 73：2009 中的定义，4.5.1.3）和后果（ISO 指南 73：2009 中的定义，4.6.1.3）或两者组合。

注4：通常，风险以某个事件的后果组合（包括情况的变化）及其发生的有关可能性（ISO 指南 73：2009 中的定义，4.6.1.1）的词语来表述。

注5：“风险”一词有时仅在在有负面结果的可能性时使用。

注6：这是 ISO/IEC 导则-第1部分-ISO 增刊附件 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过增加注5 被修订。

### 【理解要点】

“影响”是对“期待”的偏差，可以是积极的，也可以是消极的。

“不确定性”是指：与事件和其后果或可能性的理解或知识相关的信息的缺陷的状态，或不完整。

风险可以有积极作用的机会，也可以是消极的后果。在有些情况下风险是单一的损失，例如自然灾害的风险。在 ISO 9001：2015 中偏重于对组织质量风险中负面影响的识别、分析、评估和控制措施的管理。

“预期”或“期待”的结果可以有不同方面（如质量、财务、健康安全以及环境等），可以体现在不同的层次（如战略、组织范围、项目、产品和过程等）。

风险通常以潜在事件和后果，或它们的组合来描述。

风险通常以事件（包括环境的变化）后果和发生可能性的组合来表达。

质量风险通常可以涉及在组织的价值实现和机会把控中的质量经营风险（质量文化风险、质量战略风险）、产品实现风险（设计开发、生产/服务提供，监视、测量等）、管理风险以及产品和服务的责任风险等等。

ISO 9001: 2015 标准将风险意识——基于风险的思维，列为贯穿组织质量管理体系的基本核心要求。

## 第六节 有关数据、信息和文件的术语

本节对下列术语进行了解释：

- 文件（条款 3.8.5）；
- 形成文件的信息（条款 3.8.6）。

### 【标准要求】

#### 3.8.5 文件 document

##### 信息（3.8.2）及其载体

示例：记录（3.8.10）、规范（3.8.7）、程序（3.4.5）文件、图样、报告、标准。

注1：媒介可以是纸张、磁性的、电子的、光学的计算机盘片，照片或标准样品，或它们的组合。

注2：一组文件，如若干个规范（3.8.7）和记录（3.8.11），英文中通常被称为“documentation”。

注3：某些要求（3.6.4）（如易读的要求）与所有类型的文件有关，然而对规范（3.8.7）（如修订受控的要求）和记录（3.8.10）（如可检索的要求）可以有不同的要求。

#### 3.8.6 形成文件的信息 documented information

##### 组织（3.2.1）需要控制和保持的信息（3.8.2）及其载体

注1：形成文件的信息可以任何格式和载体存在，并可来自任何来源。

注2：形成文件的信息可包括：

- 管理体系（3.5.3），包括相关过程（3.4.1）；
- 为组织（3.2.1）运行产生的信息（3.8.2）（一组文件）；
- 结果实现的证据 [记录（3.8.10）]。

注3：这是 ISO/IEC 导则-第1部分-ISO 增刊附件 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

## 【理解要点】

### 一、文件

文件能够沟通意图、统一行动，是质量管理中重要的组成部分和管理手段。

文件的载体即承载信息的媒介，可以是纸张，磁性的、电子的、光学的计算机盘片，照片或标准样品，或它们的组合。

文件包括：记录、规范、程序文件、图样、报告、标准等。

文件的某些要求与文件的类型的有关，如对用于操作层面的文件有易读的要求，对用于技术管理的文件有专业性的要求，对规范文件有修订受控的要求，而对记录可以有可检索的要求。

### 二、形成文件的信息

组织需要控制和保持的信息及其载体构成了形成文件的信息。

形成文件的管理体系信息不等同于管理体系文件。

组织在质量管理方面形成文件的信息是组织在质量管理范畴内需要加以控制和保持的信息及其储存介质。

组织形成文件的质量信息应适合于组织的管理，应能够充分满足实施质量管理需要的控制。

在质量管理中，质量文件信息可以任何格式和载体存在（例如，文件的编排格式可以是流程图、矩阵图、对照表、文字表述等；载体可以是纸张、电子媒介或其他特质），并可来自任何来源（例如内部编制的、上级发放的、外来的）。

组织在质量管理活动中应适时地将质量管理信息形成适用的文件信息。形成的文件信息可涉及以下方面：

- 质量管理体系包括的相关的过程；
- 为用于组织的运行而创建的信息（通常是系列信息）形成的文件；
- 已实现的结果的证据（记录）。

2008 版中的术语“文件化程序”和“记录”，在 ISO 9001:2015 中已被“形成文件的信息”所替代。

在 2008 版中涉及“文件化程序”的地方，ISO 9001:2015 均以“保持形成文件的信息”的形式加以表达。

在 2008 版中涉及“记录”的地方，ISO 9001:2015 均以“保留形成文件的信息”的形式加以表达。

若本标准使用“信息”一词，而不是“形成文件的信息”（比如在条款 4.1 中“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”），则并不要求将这些

信息形成文件。在这种情况下，组织可以决定是否有必要适当保持形成文件的信息。

## 第七节 有关特性的术语

本节对下列术语进行了解释：

——人为因素（条款 3.10.3）。

### 【标准要求】

#### 3.10.3 人为因素 human factor

对考虑中的实体（3.6.1）的人为影响特性（3.10.1）

注1：特性（3.10.1）可以是物理的、认识的或社会的。

注2：人为因素可对管理体系（3.5.3）产生重大影响。

### 【理解要点】

人为因素包括生活和工作环境中的人与机器的关系、人与程序的关系、人与环境的关系及人与人之间的关系。

在质量管理范畴内需要考虑人与其他要素之间的关系和特征，特别是对质量管理实体对象中人为的影响的特征。人为因素可能产生正面的积极影响，也可能产生负面的消极影响。

人的主观导致不能正确反映客观的各种情况，通常是指人的行为或使命对一特定系统的正确功能或成功性能的不良影响，称为“人为错误”。在自然科学中人的行为不科学性为主因，在社会科学中的人为因素则与立场、利益相关。

人为失误是人为因素的表现形式之一，指由于人未能发挥自身应有的功能，人为使系统出现故障或发生机能不良事件的一种错误行为。任何活动只要有人的参与，就不可避免地存在出现人为差错的可能性。人为错误是以人的因素为基本点，通过对不安全事件、硬件设施和运行环境进行剖析，深入研究其与人的心理、生理及行为之间的相互关系；探求出预防事故、避免人为差错的方法。

在 ISO 9001:2015 条款 8.5.1 “生产和服务提供的控制”中将“采取措施防止人为错误”列为可控条件。

## 第八节 有关审核的术语

本节对下列术语进行了解释：

- 审核（条款 3.13.1）；
- 多体系审核（条款 3.13.2）；
- 联合审核（条款 3.13.3）。

### 【标准要求】

#### 3.13.1 审核 audit

为获得客观证据（3.8.3）并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则（3.13.7）的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程（3.4.1）

注1：审核的基本要素包括由对被审核实体不承担责任的人员，按照程序（3.5.4）对实体（3.6.1）是否合格（3.6.11）的测定（3.11.1）。

注2：审核可以是内部（第一方）审核，或外部（第二方或第三方）审核，也可以是多体系审核（3.13.2）或联合审核（3.13.3）。

注3：内部审核，有时称为第一方审核，由组织（3.2.1）自己或以组织的名义进行，用于管理（3.3.3）评审（3.11.2）和其他内部目的，可作为组织自我合格（3.6.11）声明的基础。可以由与正在被审核的活动无责任关系的人员进行，以证实独立性。

注4：通常，外部审核包括第二方和第三方审核。第二方审核由组织（3.2.1）的相关方，如顾客（3.2.4）或由其他人员以相关方的名义进行。第三方审核由外部独立的审核组织进行，如提供合格（3.6.11）认证/注册的组织或政府机构。

注5：这是 ISO/IEC 导则-第1部分-ISO 增刊附件 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义和注释已经被修订，以消除术语“审核准则”与“审核证据”之间循环定义的影响。

#### 3.13.2 多体系审核 combined audit

在一个受审核方，对两个或两个以上管理体系（3.5.3）一起做的审核（3.13.1）

#### 3.13.3 联合审核 joint audit

在一个受审核方（3.13.12），由两个或两个以上审核组织（3.2.1）所做的审核（3.13.1）

### 【理解要点】

- 一、术语“审核”是 ISO/IEC 导则-第1部分-ISO 增刊附件 SL 中给出的 ISO

质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。其最初的定义和注释已经被修订，以消除术语“审核准则”与“审核证据”之间循环定义的影响。

二、审核是按照程序对实体是否合格的测定，由一系列相关的测定过程所构成。审核的基本要素包括由对被审核实体不承担责任的人员获取审核证据，将收集到的这些审核证据对照审核准则的相应规定或要求进行比较、分析和评价，确定满足审核准则的程度，记录评价的结果及支持的证据等。

审核是系统的、独立的和形成文件的过程：

(1)“系统的”是指对与审核有关的所有过程及其相互之间的系统的关系和作用。审核是通过获取审核证据、进行客观评价、得出审核结论等一系列过程，用于确定、分析、评价被测定的实体与规定要求的符合性。这些过程之间有非常紧密的、形成系统的逻辑关系。审核的系统性要求审核应是有序和规范的活动，对审核活动要经过策划并使之处于受控状态，以确保审核的系统性；

(2)“独立的”是指对审核证据的收集、分析和评价是客观的、公正的，应避免任何外来因素的影响以及审核员自身因素的影响。公正性是第三方审核的关键要求；

(3)“形成文件的”是指审核要有适当的文件支持，过程要形成必要的文件，如审核策划阶段应形成审核计划、审核实施阶段应作好必要的记录、审核结束阶段应编制审核报告等。

审核可以是内部（第一方）审核，或外部（第二方或第三方）审核，也可以是多体系审核或联合审核。

三、对同一个受审核方，对两个或两个以上管理体系一起做的审核称为“多体系审核”（combined audit）。例如，同时审核同一个组织的质量管理体系和环境管理体系。

四、对同一个受审核方，由两个或两个以上审核组织所做的审核称为“联合审核”（joint audit）。例如某国内认证机构审核组与某境外认证机构审核组共同审核一个申请认证的组织。

五、内部审核，有时也称为“第一方审核”，由组织自己或以组织的名义进行，用于管理评审和其他内部目的，可作为组织自我合格声明的基础。可以由与正在被审核的活动无责任关系的人员进行，以证实独立性。

六、外部审核包括第二方审核和第三方审核。第二方审核由组织的相关方，如顾客或由其他人员以相关方的名义进行。

七、第三方审核由外部独立的审核组织进行，如提供合格认证/注册的组织或政府机构。

ISO/IEC 17021：2015 条款 3.4 中定义为“认证审核”（certification audit），即

“由独立于客户和依赖认证的各方的审核组织实施的、对客户的管理体系进行以认证为目的的审核”。

在涉及管理体系认证的定义中，第三方认证审核简称为“审核”。认证审核包括初次审核、监督审核和再认证审核，还可以包括特殊审核。认证审核通常由依据管理体系标准要求提供符合性认证的认证机构的审核组实施。

八、结合审核，是指一个客户同时按照两个或两个以上管理体系标准的要求接受审核，称作结合审核。该概念与多体系审核相似。

九、一体化审核，在 ISO/IEC 17021:2015 条款 3.4 的注 6 中定义为：“一个客户已将两个或两个以上管理体系标准要求的整合在一个单一的管理体系中，并按照一个以上标准接受审核，称作一体化审核”。表面看与多体系审核/结合审核的概念相似，但是在实质上有很大区别。一体化审核的关键在于受审核组织是否做到了将若干管理体系的“标准要求的整合在一个单一的管理体系中”。ISO/IEC 导则-第 1 部分-ISO 增刊附件 SL 提供了很好的帮助。

## 第四章 组织环境

### 第一节 理解组织及其环境

#### 【标准要求】

#### 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。

#### 【要求理解】

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

二、应理解在确定质量管理体系的关键要素时，条款4.1连同其它条款的要求提供了必要的信息基础。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）。

三、可以通过多种来源获取内外部因素的信息，例如国家和国际新闻、网站、国家统计局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因素包括但不限于以下例子：

内部因素	外部因素
——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；	——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；

续表

内部因素	外部因素
——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	——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

## 【应用关注】

## 一、几个概念的理解

## (一) 组织环境

组织环境是本版标准的一个新概念，对其的理解至关重要。组织环境是指对组织建立和实现目标的方法有影响的内部和外部因素的组合。它不仅适用于营利性组织，同样适用于非营利性组织或公共服务组织。

构成组织环境的社会是一个由各个要素有机联系、功能高度分化的系统。组织要在环境中存在和活动，就必须适应环境特定的功能要求。环境系统决定着不同类型的组织的不同目标，组织与环境的关系状态还影响到目标的形成，因此组织环境具有综合性、复杂性和不确定性的特点。

## (二) 组织环境与组织目的

对组织环境的理解是一个过程，这个过程确定了影响组织的目的、目标和可持续性的各种因素。它既需要考虑内部因素——例如：组织的价值观、文化、知识和绩效，也需要考虑外部因素——例如：法律的、技术的、竞争的、市场的、文化的、社会的和经济的环境。

组织的形成是为了实现某一特定目的，且该目的驱使着组织所做的每一件事。一个组织要想长期生存发展，自然应清楚地定位自己的社会角色和为社会能做的贡献。组织的目的可被表达为其愿景、使命、方针和目标。

——组织使命：使命是一个企业存在的目的和意义，或企业存在的理由，是企业存续发展对企业自身及社会的价值与意义；

——组织愿景：愿景是企业使命的形象化与具体化，由于社会分工的存在以及特定企业在资源及其禀赋等方面的差异性与局限性，每个企业只能在特定的领域或

方面以特定的方式来表达和实现其使命，从而表现为不同的企业愿景。

——企业战略目标：是企业在一定时期内，为完成企业使命及愿景所要达到的结果，也是衡量企业经营活动的标准。

### (三) 组织环境的构成

组织环境可分为组织的外部环境和内部环境。

#### 1. 组织外部环境的构成

(1) 经济环境（包括宏观经济和微观经济）。组织的宏观经济环境就是指在国家 和地区的水平上给组织造成市场机会或环境威胁的社会力量；可理解为泛指一个国家的社会制度、执政党的性质、政府的方针、政策，以及国家制定的有关法律、法规等。组织必须明确其所在国家和政府目前禁止哪些事情，允许哪些事情以及鼓励哪些事情，从而使组织活动符合全社会利益并受到某些方面的保护和支持。组织的微观经济环境主要包括：所在地区消费者水平、消费偏好、就业程度等。微观经济环境因素会直接决定企业目前及未来的市场规模。

(2) 政治环境。政治环境就是指一个国家或地区在一定时期内的政治大背景。政治环境的好坏影响着宏观经济形势，从而也影响着组织的生产经营活动。

政治环境分析的内容，如：我国提出了优化产业结构，转变经济增长方式，以信息化带动工业化，以工作化促进信息化，实施科教兴国战略等。这一切都对企业生产经营活动有着决定性的影响，指导着企业正确地确定自己的经营方向、经营目标、经营方针、经营战略和策略。

(3) 技术环境。社会科技的进步会促进了组织活动过程中物质条件的改善和技术水平的改进，从而使利用这些物质条件进行活动的组织取得更高的效率。技术环境对组织活动成果有着重要的影响。技术进步了，企业现有产品就可以被采用了新技术的竞争产品所取代。产品更新换代以后，组织现有的生产设施和工艺方法可能显得落后，生产作业人员的操作技能和知识结构可能不再符合要求。

(4) 自然环境。通常是指组织所处地区的地理位置、自然资源的状况。我国地域辽阔，各地区自然条件和资源差异较大；沿海地区与内陆地区的经济发展条件和水平也完全不同。

#### 2. 组织内部环境的构成

(1) 组织使命。组织使命是指该组织（作为一个子系统）在社会（大系统）中所处的地位、所起的作用、承担的义务以及扮演的角色。组织使命体现组织的根本目的；它既是反映外界社会对本组织的要求，又体现着组织的创办者或高层领导人的追求和抱负。

(2) 组织资源。组织资源是组织拥有的，或者可以直接控制和运用的各种要素。这些要素既是组织运行和发展所必需的，又是通过管理活动的配置整合，能够

起到增值的作用、为组织及其成员带来利益的。

(3) 组织文化(企业文化)。企业文化,或称组织文化(Corporate Culture 或 Organizational Culture),是一个组织由其价值观、信念、仪式、符号、处事方式等组成的、组织所特有的文化形象。文化是企业的灵魂,企业文化产生自然的影响力,牵制人的思想,驱动人的行为,是一种非制度的强大驱动力。

#### (四) 组织环境分析的方法

由于组织环境的确定影响组织的目的、目标和可持续发展的各种因素。因此需要采用可行方法对内部因素(例如:组织的价值观、文化、知识和绩效)和外部因素(例如:法律的、技术的、竞争的、市场的、文化的、社会的和经济的)进行分析。

##### 1. SWOT 分析法

SWOT 分析法是用来确定企业自身的竞争优势、竞争劣势、机会和威胁,从而将公司的战略与公司内部资源、外部环境有机地结合起来的一种科学的分析方法。SWOT 分析方法从某种意义上来说隶属于企业内部分析方法,即根据企业自身的既定内在条件进行分析。由于企业是一个整体,并且由于竞争优势来源的广泛性,所以,在做优劣势分析时必须从整个价值链的每个环节上,将企业与竞争对手做详细的对比。如产品是否新颖;制造工艺是否复杂,销售渠道是否畅通,以及价格是否具有竞争性等。如果一个企业在某一方面或几个方面的优势正是该行业企业应具备的关键成功要素,那么,该企业的综合竞争优势也许就强一些。例如:利用 SWOT 分析方法分析环境因素;运用各种调查研究方法,分析出组织所处的各种环境因素。外部环境因素包括机会因素和威胁因素,它们是外部环境对组织的发展直接有影响的有利和不利因素,属于客观因素。内部环境因素包括优势因素和弱点因素,它们是组织在其发展中自身存在的积极和消极因素,属主动因素。在调查分析这些因素时,不仅要考虑到历史与现状,而且更要考虑未来发展问题。

##### 2. 行业环境分析

行业是组织生存、发展的空间,也是对企业生产经营活动最直接产生影响的环境。组织开展行业环境分析具有更强的针对性:

- 行业的经济特性是什么?
- 行业中发挥作用的竞争力有哪些?
- 行业中的变革驱动因素有哪些?它们有何影响?
- 竞争地位最强和最弱的公司分别有哪些?
- 决定成败的关键因素有哪些?
- 行业吸引力是什么?

### 3. 其他分析方法

价值链分析组织还可以采用价值链分析、企业竞争态势分析等。

当然，对于组织环境的分析还可以有很多的方法，甚至包括组织多年形成的一种应对内外部环境变化的行之有效的方法和行动。对组织环境的分析其目的是确定解决方法，所以无论所选择的方法或简或繁，其考虑的方面至少会涉及：

- 识别与认识机会与挑战；
- 正确的认识与把握管理者的任务与目标；
- 准确把握问题的现状与趋势；
- 把握组织的条件和环境；
- 明确解决问题的方向与思路。

## 二、审核关注

### 1. 质量管理体系与组织环境的适宜性

新版标准增加了条款 4.1 “理解组织及其环境”，完整地提出了对影响质量管理体系提供期望结果能力相关因素的理解、评审、确定的要求。过去在质量管理体系认证实践中涉及的体系“适宜性”时，无论企业和审核员都有云里雾里踩不到实地的感觉。新版标准至少提供了一种机制，使企业的质量管理体系能更好地融合于企业的经营活动和环境之中，为更好解决质量管理体系与企业经营管理的结合提供了一个途径。

在审核过程中也需考虑关注管理体系“适宜性”的问题，因为认证审核并未要求审核员直接评价质量管理体系是否“适宜”，而是要求审核员评价体系是否符合标准要求和有能力提供期望的结果。依据新版标准的要求，审核员将关注组织在评价和改进自身质量管理体系的适宜性方面，管理机制的存在和运行。新版标准的变化和所表述的质量管理概念和原理，有助于我们将审核的关注点调整到质量管理体系期望的结果上来。

实际上，在 ISO/IEC TS 17021 -3 (CNAS - CC131: 2014) 文件中列出的 QMS 审核员应具知识即有：

- (1) 经营管理实务
  - a) 基本的企业质量管理概念；
  - b) 管理过程和相关术语。
- (2) 客户的行业类别
  - a) 与客户行业类别相关的通用术语、过程和技术；
  - b) 相关行业的实务。
- (3) 客户的产品、过程和组织。

结合新版标准的审核要求，使认证机构对审核员培养和选用有了更具体的知识和能力参考依据。

## 2. 本条款涉及的有关活动及输出

通常情况下，一个组织的经营管理活动与其所处的行业地位、市场份额、客户群、发展时期等因素密切相关，由于组织环境的不确定性和受多因素影响的复杂性，客观上促使经营管理者会做出审慎的分析，并在此基础上做出经营管理的决策。本条款要求的关键要点是：在建立、实施和保持质量管理体系时，应对对组织环境的理解和所确定的那些不断变化的因素的信息作为输入，从根本上使质量管理体系与组织真正共处一个经营环境之中。

企业可以通过以下方式显示相关活动的发生：

- 企业的网站；
- 新业务或新产品开发的可行性分析；
- 企业的年度社会责任报告；
- 企业的经营发展规划，等。

监视和评审活动视需要随时可能发生，监视和评审活动可以包括：

- 对来自与内部、外部的各类信息进行监视，以及信息的获取、分析和利用；
- 针对基于组织环境分析所确定的解决方案进行评审；
- 评审的结果应可作为组织决策的输入；

## 3. 审核员所面临的挑战及应对的策略

(1) 新版标准增加了条款 4.1 “理解组织及其环境”，对审核员所开展的现场审核活动提出了挑战，同时也提出了更高的要求，审核人员面临以下问题：

- 是否具有开放的知识结构？
- 如何了解和评价组织对所处“环境”的分析和确定？
- 如何把握和有效开展对最高管理层的审核？

(2) 审核员可能需要思考审核方式方法的改善和调整。在审核方案的策划阶段，对于组织（背景）环境要做尽可能细致的了解。因为依据对本条款的理解，组织的质量管理体系是在考虑了这些因素的基础上建立并实施的，所以审核员对于质量管理体系的评价也应以此为基础。

随着本版标准的变化，质量管理体系审核可能会引发以下方面的调整：

- 审核方案的策划（更关注审核方案策划的个性化）；
- 阶段审核（包括文件审核）的实施（审核员可能需要获取和依据除企业提供的文件以外的信息，才能做好审核准备工作）；
- 合理策划审核实施方式（基于过程的审核、远程电子化审核、大数据结果

的采信等)；

——审核报告的价值实现（审核报告如何体现“评价技术”的价值，以适应新版标准“更加关注结果”的要求）；

——当组织的管理体系不仅出于认证的目的，还在更深的层面上追求有效性和效率时，质量管理体系将显示出更强的开放性和包容性。提供认证服务的各方也可为这类组织在质量管理体系的内涵和外延方面提供更多的帮助。

## 第二节 理解相关方的需求和期望

### 【标准要求】

#### 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。

### 【理解要点】

一、本条款的意图是确保组织不仅关注顾客要求，而且对质量管理体系利益相关方的要求也应进行确定，并监视和评审所确定的相关方及其要求。

二、组织应将那些对质量管理体系有影响的各方判定为相关方，以下是一些潜在相关方的例子：

- 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；
- 地方社区团体；
- 非政府组织。

三、相关方的要求会表现在很多方面，例如可包括：

- 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；
- 许可，执照或其它授权形式；
- 条约，公约及草案；
- 和公共机构及顾客的协议；
- 组织契约合同的承担义务。

四、为了解相关方的需求及期望，组织可进行下列活动：

(1) 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。

(2) 通过以下方面建立确定相关性的准则：

- 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。

(3) 组织需建立相关的准则，并利用该准则，判定利益相关方及其相关要求。

(4) 进行策划时（本标准第6章的要求），应考虑以上所述活动中获得的信息。

(5) 组织应意识到各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。

### 【应用关注】

一、相关方的概念超越了仅关注顾客，这至关重要。本次标准修订后首次明确提出理解相关方的需求和期望，各方也应注意到了在标准引言的条款0.3中给出的模型示意图中，过程的输入已由原来的“顾客要求”变更为“顾客及其相关方的要求”。

二、识别相关方是理解组织环境这一过程的组成部分。组织的生存，客观上离不开相关方，“共生”是永恒的自然生存法则。基于管理学对管理二重性的研究和认知，不难理解质量管理体系的建立和实施必须理解相关方与组织的关系，并将其

管理纳入到企业的经营管理之中。这种有效的管理可以使组织在更大的范围内获益，其积极的影响对组织具有深远意义。

三、相关方的识别和确定是一系列的活动，通过这些活动的开展，可系统有效地确定对组织质量管理体系存在影响或潜在影响的相关方。

1. 组织可能开展以下活动：

(1) 识别其与质量管理有关的相关方（如：行业组织、工业集团、消费者的代表、获得认证的组织的客户等）；

(2) 客观认识本组织相关方的要求，并用可行的方式回应它们表达的关注（如：产品安全告知书、对产品交付后有害物质处理的措施、产品质量投诉处理程序等）；

(3) 承认相关方在关注的组织的质量管理体系方面的利益和合法权利；

(4) 认识到某些相关方能对组织的质量管理活动产生重大影响；

(5) 评估并考虑相关方接触、参与及影响本组织的相应能力；

(6) 甚至需要考虑可能受到某一决策影响的相关方的意见，即使它们在本组织的治理中暂时没有被正式视为相关方。

2. 各组织都有许多相关方。不同相关方有各种不同的利益，有时是相互竞争的利益。各相关方与组织可以有共同的利益，也可以有相互冲突的利益。例如，社区居民的利益可以包括一个企业的积极影响（比如就业），也可以包括同一个企业的负面影响（比如污染）。

3. 某些相关方是组织整体的某一部分。这可以包括该组织的成员或雇员，以及该组织的相关方或其他业主。应当承认，这些相关方在该组织的目的和成功中分享一种共同利益，而这并不意味着它们有关该组织的利益都是同样的。

4. 某些相关方属于有组织的团体，它们有目的地向特定组织表述自己的利益。而另外一些利益相关方可能根本不是有组织的，正因为如此，它们才可能被忽略或无视。这个问题对于弱势群体可能显得特别重要。比如在食品安全的问题上，农药残留和重金属超标对于广大消费者而言，是无力从更专业和更量化的角度去阐述诉求的。

四、尽管标准是新的要求，但组织的相关方以及他们的要求本就是客观存在的。针对本版标准的变化审核需要研究和制定相应的策略和方法。审核员需要学习和掌握的是如何获取相关信息并作出评价。就这一点而言，审核人员面临的挑战可能更大。他们需要在较大的范围内深入了解某一种行业、某一种业务领域、甚至于某一种产品的各种信息和知识。

## 第三节 确定质量管理体系的范围

### 【标准要求】

#### 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。

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。

### 【理解要点】

一、本条款的意图是在组织确定范围后，避免对环境相关事宜（条款 4.1）、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。

二、在确定质量管理体系范围时，组织应考虑条款 4.1 和 4.2 中的以下问题：

- 相关的外部及内部事宜；
- 可能影响质量管理体系的相关方要求。

三、范围的确定应考虑下列各项：

- 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。

四、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 要求的适应性，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；

——基于已识别的事宜影响，组织能力，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。

五、组织需将确定的管理体系范围形成文件化信息，并宜纳入上述活动的输出。形成文件的信息包括对不适用条款的理由说明。

### 【应用关注】

#### 一、质量管理体系范围的确定

质量管理体系范围的界定通常由组织来决定，新版标准要求组织应针对确定的“范围”保持形成文件的信息，用以证实组织对质量管理体系要求的应用范围的界定。对照 2008 版 9001 标准有关 QMS 范围的要求 [见 2008 版标准条款 4.2.2 a)]，新版标准对组织确定其 QMS 范围明确提出了考虑因素的要求 [新版标准条款 4.3a) ~ c)]。尽管确定管理体系范围并非陌生的概念，但仍应注意随着标准要求完整性的进一步提升给标准的应用带来的影响。

如过去的工作实践中，常有在质量管理体系范围中忽略不直接构成组织订单处理和完成业务循环组成部分的职能部门的现象，例如财务、行政、后期、公关、接单前的营销等。但在一个经营组织内不可能有与组织相关方无直接或间接关系的部门。根据新版标准条款 4.1、4.2 的要求，已很难在 QMS 范围中排除任何部门或过程。当然这并不意味着认证审核必须到达所有现场，因涉及证据收集完全可能在其他地点即可完成。

#### 二、对“适用性”的理解和应用

本标准的应用者应当关注到，本标准的附录 A.5 “适用性”指出：“组织可依据其规模和复杂程度、所采用的管理模式、活动领域以及所面临风险和机遇的性质，对相关要求的适用性进行评审”。这是新版标准变化的一个值得关注的方面。本标准的应用者应深刻理解其用意，更加主动地思考与应用范围有关的各种情况，使其对标准要求的应用与组织的内、外部环境相适应。

本标准要求进行适用性判定并非新课题，但需注意的是，由于新版标准有关要求的变化，可能使我们重新考虑过去的一些习惯做法。例如，过去按顾客要求生产

可构成排除产品设计开发要求的理由，而根据新版标准对设计开发的定义，只有不对最终产品定义增添任何技术细节时，方可认为无产品设计开发活动；再如过去只要产品/服务中没有供应商提供的产品，即构成排除 2008 版中条款 7.4 要求的理由，而新版标准条款 8.4 涉及外部提供的产品过程和服务，包括资源提供。因此很难有排除条款 8.4 要求的场合。

实际上，组织按过程方法建立质量管理体系，只要能表达本组织相应过程确能保证实现 QMS 期望的结果即可。不必要把很多精力用在寻找排除标准某条要求的理由上。组织大量存在的情况是：可能开展一个活动就能同时满足标准中几个条款的要求（如服务规范的制定），也可能要通过很多活动才能满足标准某一条款的要求（如工序控制）。证实纳入的合理性比证实排除的合理性更有意义，也更方便和具有价值。

在确定标准的某个要求是否适用于组织时，可尝试回答下列问题来寻找答案：

- 如果没有这个要求会出现什么问题？
- 满足这个要求会增强顾客信任吗？
- 如果组织对这个要求不承担责任，那么谁对此负责？
- 这是所要求的过程，但却外包给了第三方，组织的责任是什么？

### 三、管理体系范围与确定认证范围的关系

1. 组织应按标准要求确定自己 QMS 的范围，而认证范围是认证机构做出的一份证实组织在此应用边界内，质量管理体系符合标准要求的“担保”范围。因此在认证审核中审核员应评估受审核方确定 QMS 范围的合理性，应评估受审核方未纳入 QMS 范围或未纳入拟申请认证的 QMS 范围的职能、场所、活动是否对体系运作的完整性构成影响，以及排除有关要求的合理性。

2. 对于认证机构审核组的实践而言，从审核方案策划到具体审核计划的编制，应关注客户组织的质量管理体系范围，以确保：

——对审核范围内的管理体系活动，能有相应样本表达对审核准则每一要求的满足程度，即相关性；

——对认证客户满足规定要求及实现目标的能力有重大影响或高风险的区域配置了足够审核资源（运行区间、人员、工作时间等），以确保对这些区域的评价结论不致带来过大的认证风险，即充分性。

3. 实际操作中，认证机构还需要解决认证范围与审核范围的关系问题。

认证范围通常只是对认证所覆盖的产品和服务、过程与活动、场所以及所依据的认证标准的概况描述，而审核范围所涉及的信息更加详细与具体，通常包括对受审核方的实际位置、组织单元、活动和过程以及审核所覆盖的时期等更加全面与详

细的信息。

某一次具体的审核的审核范围与认证范围不一定完全一致。例如：监督审核的审核范围所包括的内容通常可能少于认证范围所涉及的内容；对于多场所组织的第三方，由于可以在一定的原则下进行抽样，一次具体审核的审核范围可以覆盖部分的场所，而认证范围则包括申请认证的所有审核。

认证范围与审核范围的联系在于：依据认证范围来确定具体的审核范围；根据已审核的范围及审核结论，确定与批准最终的认证范围。

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，但二者之间有密切的关系。另外，从审核实践出发，由于新版标准条款 4.1、条款 4.2 以及第 6 章内容的增加，任一时期的审核活动对认证范围、审核范围的关注都将更加强化。

## 第四节 质量管理体系及其过程

### 【标准要求】

#### 4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 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) 按照 6.1 的要求确定风险和机遇；
- 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。

4.4.2 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。

## 【理解要点】

### 一、对条款 4.4.1 的理解

本条款的意图是确定质量管理体系所需的过程，特别是考虑其在组织中的应用，故条款 a) ~ h) 的识别和确定使得 QMS 完全纳入组织的经营管理之中。

组织应对于过程有清晰的认识，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；
- 通过对过程的控制和检查，促进绩效提升及改进推广。

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标准所列要求之外的其它要求，例如顾客强制性要求和组织特定要求。

可参考本标准附录 A.6 及 ISO 9000:2015 中关于文件化信息的概念和定义。组织开展的质量管理实践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、记录等。

### 二、对 4.4.2 条款的理解

新版标准仍对过程维持和保留形成文件的信息提出了要求。对照 2008 版 9001 条款 4.1 中有“组织应按本标准建立质量管理体系，将其形成文件……”字样，新版标准条款 4.4.1 中不再有“将其形成文件”的要求，可以理解为新版标准条款 4.4.2 的要求是对前版标准笼统文件化的一种合理修正。关于形成文件信息要求的适当关注，参见对条款 7.5 的相应解释。

## 【应用关注】

一、新版标准条款 4.4 不是全新的内容，其大部分内容在 2008 版的标准中是有的。但应关注到新增部分所带来的变化，如条款：

- c) 中的相关绩效指标；
- e) 这些过程的职责权限分配；
- f) 与条款 6.1 要求相一致的风险和机遇，并策划和实施相应措施予以应对；
- h) 过程及质量管理体系的改进机会。

准确理解这些变化的方面，将对质量管理的建设起到规范的作用。

特别是对条款 e) 中的“规定与这些过程相关的责任和权限”，审核员应加以关注：

新版标准较 2008 版标准条款 4.4e) 增加了“规定与这些过程相关的责任和权

限”的要求。这本应是不言自明的一条要求，但在我国企业标准实践的过程中，常常缺乏过程管理理念中最主要的一项职责的理解和安排，即“过程所有者”（process owner）的职责。尽管 ISO 9001 历次版本中均未明确要求指定“所有者”，但在 TC 176 有关过程方法的指导文件（如 N544）中将确定过程所有者作为识别过程的一项主要内容。所谓“过程所有者”，在 N544 文件中说明为“确保每个过程和其相互作用的实施、保持和改进”的人员。在过程管理中经常涉及跨部门或多部门协调的工作，因此在过程管理活动中，确定过程所有者及其作用和权责通常是成功过程管理的基本条件。另外，新版标准管理原则中“全员参与”英文由原来的“involvement”改为“engagement”，意在突出整个组织内各级人员的胜任、授权和参与，这是提高组织创造和提供价值能力的必要条件。这一管理原则为我们理解条款 4.4e) 的内涵有所帮助。

二、一个能够完成自身质量职能的组织，客观上就应该存在一个质量管理体系。但并非每一个管理体系在达成组织的目标方面都是充分有效的。而每一个组织的“产品”可以有不同的特性，不同的客户和相关方会有不同的需求，但组织只要建立并有效的运行一个质量管理体系，并与其组织的其它部分整合成一个完整的管理体系，那么通过管理体系的整合和有效的运行就可以实现组织的目标。

三、质量管理体系的建设是一项长期的工作。质量管理体系是一个不断发展的动态系统，组织及其管理体系具有应变能力以适应变化的环境。还需要认识到，不是所有的系统、过程和活动都可以被预先确定，因此，组织需要具有灵活性，以适应复杂的组织环境。审核员面对新版标准的应用，需要理解这些内涵并不断扩展审核所需的知识。

四、所有利用资源实施行动以产生结果的工作都是一个过程。一个有效的过程就是其结果确能满足组织目的要求的过程。理解和控制影响过程结果的因素，就可控制过程的结果，这是质量管理的一个基本观念。1994 版 ISO 9001 标准带入了一种观念（尽管这也许非标准本意，只是当时标准强调合同环境下证实作用的一种表述），即质量管理就是遵守程序。而质量管理的关注点本应是结果实现和问题得以解决。这一观念的影响对认证审核可谓深远。因此，TC 176 在 1994 版 ISO 9000 标准中提出了质量管理体系是由相互联系和相互作用的过程组成的观念，并在 2000 版中推出了过程方法的观念。尽管一再强调管理体系是过程驱动而非文件驱动，但至今审核员到企业审核的方式仍常问“是否有程序？”，然后依据程序搜集程序得以遵守的证据。

新版标准的核心理念之一是过程方法，这对于审核员继续强化这一概念以推行过程方法的应用会有显著作用。在审核实施中，应注意程序方法和过程方法的主要观念不同：

——程序方法：是以符合规则的方式完成任务，做被告知要做的事；

——过程方法：理解需求，寻找最佳方式实现需求；检查需求是否被满足，是否以最佳方式完成，组织对需求的理解是否仍然有效。

五、新版标准较 2008 版条款 4.1 增加了“应按照 6.1 的要求确定风险和机遇”的要求。这对质量管理并非全新课题。质量管理科学很多工具本来就是处理有不确定性影响的对象，包括过程结果和影响过程结果的因素。只是过去常用“不合格”“缺陷”“偏差”等字样来描述“与期望的偏离”（ISO 9000 术语“风险”中关于“影响”的注解）。因此，除典型工具 DFMEA、PFMEA 外，很多质量工具，特别是处理质量波动的工具，本质上都是该过程的风险应对措施。考虑到新版标准并未对组织风险确定的证据提出文件化的要求，审核员可以对所评估过程的风险应对措施证据为出发点，了解组织风险认识和评估的信息，对条款 6.1 要求的满足情况作出判断或补充。

当然，本条款也隐含了对组织实施条款 6.1 的要求，即风险分析不可泛泛而谈，必须落脚到过程和产品。



# 第五章 领导作用

## 第一节 领导作用和承诺

### 【标准要求】

#### 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。

### 【理解要点】

一、本条款的意图是明确与质量管理体系有效性及策划结果的实现相关的最高管理者的职责，使其发挥领导作用。

二、最高管理者可通过确保实现所策划的结果来证实其履行了责任。最高管理者还应：

- (1) 通过持续的绩效监视/度量及定期管理评审来确保质量管理体系的适宜性及有效性；
- (2) 在建立、更新质量方针和目标时，确保其与组织环境、内外部事宜、战略

方向保持一致，并支持总体经营过程；

(3) 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；

(4) 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接口和将输入转化为输出时的有效性为目的，协同进行风险评估和风险处置；

(5) 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（如人力、工具及设备、软件等）；

(6) 通过内部信息会议、邮件、个人讨论、组织会议等形式，就质量管理体系的价值和效益进行沟通；

(7) 监视质量管理体系的输出，当期望结果未能实现时，确保纠正措施相关责任落实到个人或团队；

(8) 使用真实的证据就改进对于保有顾客、提升市场占有率、降低成本等方面的价值在组织内进行沟通；

(9) 确保内部审核、第三方审核、管理评审等提出的关于改进的信息和建议在组织内进行有效沟通；

(10) 为其它管理职能（例如财务、设计、测试、顾客支持等）在理解和处理顾客强制性要求和顾客反馈方面提供支持和指导。

三、在本阶段，组织相关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。

### 【应用关注】

一、最高管理者的领导作用是整体质量管理体系建立、实施、监视与测量以及持续改进其有效性的基本必要条件。

二、本条款列出了最高管理者可以证实其领导作用和对质量管理体系的承诺的十个方面，其中以下方面属于2015版标准提出的新要求：

(1) 最高管理者应为质量管理体系的有效性承担责任，见条款5.1.1a)；

(2) 最高管理者应确保质量管理体系与组织的业务过程整合，见条款5.1.1c)；

(3) 最高管理者应促进过程方法的使用和基于风险的思维，见条款5.1.1d)；

(4) 最高管理者应确保质量管理体系实现其预期的结果，见条款5.1.1g)；

(5) 支持其他相关管理角色以证实其在职责范围内的领导作用, 见条款 5.1.1j)。

针对本条款的十个方面要求, 审核时应如何获得审核证据? 整齐划一的审核方式是不合适甚至是不存在的, 但应具备以下几个前提条件:

- (1) 对于标准要求有透彻的理解;
- (2) 理解受审核方的产品和服务的性质并具备相关知识;
- (3) 理解受审核方的管理文化;
- (4) 理解受审核方经营的内外环境;
- (5) 熟悉主流的风险管理方法;
- (6) 理解、认同并身体力行审核员行为准则;
- (7) 有意愿通过提供认证审核服务为客户增加价值。

获取审核证据的渠道和方式并不唯一, 但通过与最高管理者的交谈, 听取最高管理者对于如何实践本条款的直接解释是不可缺少的途径。

三、透彻地理解标准, 仍然是有效审核最基本的要素。以下将对应本条款各项要求, 逐项讨论对标准实践应用的理解和审核关注点。审核员不应机械地按条款顺序逐条审核, 而是应该在理解标准的基础上灵活运用过程方法。

#### 1. 最高管理者应为质量管理体系的有效性承担责任

该项要求强调了最高管理者应对质量管理体系的有效性承担责任。因为最高管理者是在组织的最高层具有决策权的人员, 他们负责建立组织统一的目的和方向, 确定组织的愿景和质量战略。与此相关的最高管理者的决策过程的输出, 就是质量方针和质量目标制定过程的输入。正是最高管理者的决策决定了组织质量管理体系的策略、方向和质量评价指标体系。

审核时应通过与最高管理者的沟通, 了解最高管理者在质量管理体系中的主管职责分工和质量责任分担机制。审核中应关注, 各管理者在质量管理体系所担当的角色和职责得到明确定义, 以及与其角色和职责相适应的权限配置, 这是其承担责任的前提。各管理者按其角色和职责分工在质量管理体系的建立、实施、保持与持续改进中主动行使权限, 是其承担责任的保证。

#### 2. 组织质量方针和质量目标的建立, 及其与组织的战略方向和组织环境相容

最高管理者负责确定组织特定时期的战略方向。审核时应与最高管理者沟通, 了解组织特定时期的战略方向, 了解和判断最高管理者如何基于风险的思维, 对组织经营的外部政治、经济、社会环境因素 [如采用 PESTEL 分析模型, 即对于组织经营环境的政治因素 (Political)、经济因素 (Economic)、社会因素 (Social)、技术因素 (Technological)、环境因素 (Environmental)、法律因素 (Legal) 进行综合分析的宏观环境分析工具], 以及组织管理文化、员工素质、组织的过程、产品和

服务的性质等内部环境因素进行分析,评价其对组织实现其战略方向的影响、存在的风险与机会。

通过审核沟通应了解,最高管理者如何通过合理组织和充分沟通,确保建立与组织战略方向一致并与组织环境相容的质量方针,并与组织的过程、产品和服务的与质量相关的职能和层次上,建立与质量方针相一致的质量目标。

审核时特别应予以关注的是:

(1) 质量方针的建立,应能够体现组织在其经营的内外环境因素的背景下其对过程、产品和服务的质量方面的追求,并能够支持组织实现其战略方向;

(2) 质量目标的建立,应遵从质量方针和 SMART 原则,应体现组织的过程、产品和服务的质量特性满足要求方面的内容。

### 3. 质量管理体系与组织的业务整合

最高管理者应指挥和控制组织质量管理体系的设计,使其以业务需求为驱动,以实现期望的业务结果、满足顾客要求和法律法规要求为导向,体现组织业务生命周期过程的性质和特点。审核时应通过与最高管理者沟通,了解组织质量管理体系的设计的总体宗旨与要求。

组织业务过程自动化程度不同时,其质量管理体系的设计也应不同,这种差异将体现在各过程的输入输出呈现形式的差异以及控制方式的差异等方面。

组织面向不同类型客户时——如军工领域、民用领域、是否涉及使用者健康和安安全、是否涉及地区性环境安全等,其质量管理体系设计的差异将体现在客户质量需求的水平和等级、质量需求的获取、沟通与传递方式、质量需求满足程度的验证方法和机制等方面。

最高管理者应将质量管理体系能否与业务整合作为评价质量管理体系设计效果的准则。质量管理体系的设计,应能够提升组织实现其期望的业务结果的有效性和效率,能够保持质量管理体系运行的持续一致性,并具有良好的健壮性和自我改进能力。

审核时,应通过对受审核方的过程的输入输出的相关证据的评审,判断组织质量管理体系与组织业务整合的程度。

### 4. 促进过程方法的使用和基于风险的思维

审核时应与最高管理者沟通其如何实践基于风险的思维,使组织能够以更敏捷、更具有弹性、更具有可持续性的方式适应现代社会的环境和未来发展需求。

最高管理者应采取措施,帮助员工学习和掌握过程方法应用的知识、技能和工具,学习和掌握风险管理的原理、知识、技能和工具,将过程方法的使用和风险识别与管理系统地融入质量管理体系的结构化设计中,不断推行风险意识教育,使过程方法的应用和基于风险的思维成为员工的普遍工作习惯,成为组织的管理文化

的有机构成部分。

关于风险评估工具的使用，审核时可关注以下分析模型在组织中的应用：

(1) 波特五力（即供应商的议价能力、购买者的议价能力、潜在竞争者进入的能力、替代品的替代能力、行业内竞争者现在的竞争能力）分析模型；

(2) PESTEL [即组织经营环境的政治因素（Political）、经济因素（Economic）、社会因素（Social）、技术因素（Technological）、环境因素（Environmental）、法律因素（Legal）] 分析模型；

(3) SWOT [即优势（Strengths）、劣势（Weaknesses）、机会（Opportunities）和威胁（Threats）] 分析模型，等。

关于风险评估，ISO 31000 系列标准中给出的实践方法在组织中的应用也值得关注。

#### 5. 资源的可得

审核时应与最高管理者沟通以下方面的事项：

(1) 组织质量管理体系运行所需的资源的类型、程度或量的需求以怎样的机制得到充分识别；

(2) 如何根据风险评估和识别机会的结果，针对实现期望的业务结果、实现质量方针和质量目标的需求，确定资源保障的优先顺序和阈值，确定提供资源的途径、维护资源可用性的技术和方法。必要时，应考虑关键资源和/或瓶颈资源的冗余配置以及应急预案，以确保质量管理体系有效运行；

(3) 资源提供与维护的常态过程。

审核时还应关注所需的资源的类型、程度或量与组织的产品和服务的性质以及过程的复杂程度的关系，以及组织风险管理过程中对于资源的可用性与连续性的考虑。

#### 6. 质量管理符合性和有效性方面的沟通

关于质量管理体系的符合性和有效性以及满足要求的重要性的沟通，审核时既应关注常态机制，也应关注与专项主题、非预期情景、紧急或突发情景下的沟通机制，并关注沟通结果和后续措施。

最高管理者应确保以下方面的事项：

(1) 质量管理体系过程接口设计合理并得到执行，符合质量管理体系要求应作为各质量管理体系过程的运行准则予以定义和执行。

(2) 与质量管理体系有效性和符合质量管理体系要求的有关事务的权限及报告关系得到清晰明确的定义。

(3) 针对特定时期、特定范围的质量管理体系事务能够定期在规定范围内得到沟通、识别问题，就改进措施进行有效决策。

(4) 针对非预期情景、紧急或突发情况有应急沟通机制。

#### 7. 质量管理体系应实现其预期的结果

建立适合于组织战略发展方向的质量管理体系，而不是将质量管理体系仅当做壁上花，这首先应是最高管理者的认知。

质量管理体系的设计应适合于组织实现产品和服务的符合性、实现业务结果、满足顾客要求和法律法规要求的目的，审核时应关注最高管理者如何确保质量管理体系的关键过程、重要过程都得到有效运行，以及是否建立了有效的机制，监视、测量、改进质量管理体系的绩效，确保其能够持续地实现其期望的结果。

审核时还应与最高管理者沟通的事项是，当组织的内外部环境发生变化时，最高管理者如何确保及时针对变化识别风险和机会，并根据风险评估的结果对质量管理体系进行必要的更新。

组织用以评价其质量管理体系绩效的准则或指标体系，是否充分体现了组织经营战略拟实现的预期结果，且在组织自身的绩效监视测量中予以应用，这一点非常重要。

#### 8. 使人员担当事务、并指导和支持人员为质量管理体系有效性做出贡献

因岗用人、人尽其能、人尽其责应作为组织的基本用人规则。

最高管理者应按照质量管理体系过程的性质和特点，合理设计和配置岗位，应确保人员能力与岗位任务职责的适宜性，对于关键岗位、重要岗位，尤其应确保人员的知识、技能、质量意识或对于满足要求的重要性的认知与其岗位职责相适宜。

审核时应关注最高管理者如何确保明确定义人员岗位职责以及相关的质量责任，并确保相应岗位人员知晓。

审核时还应关注最高管理者如何建立有效的机制，为人员的工作提供充分必要的知识与技能方面的指导，和/或培训、技术、工具等资源方面的支持，帮助人员在其工作中为质量管理体系有效性做出贡献。最高管理者还应在组织中建立良好的环境和机制，使人员愿意为质量管理体系的有效性做出贡献。

#### 9. 促进改进，包括针对产品和服务的改进，以及针对过程和质量管理体系的改进

最高管理者应确保改进过程是组织质量管理体系中的有效构成部分，该过程应至少包含以下活动：

- (1) 改进机会的识别；
- (2) 改进优先顺序的判断和决策；
- (3) 改进目标的确定；
- (4) 改进措施的选择和决策；

(5) 改进效果的跟踪和评价。

最高管理者应为改进过程的有效执行提供充分必要的支持。

审核时应关注过程方法在组织质量改进中的应用以及质量改进工具的有效使用。

10. 最高管理者应支持其他相关管理角色以证实其在职责范围内的领导作用

各管理角色在其职责范围内的领导作用，是质量管理体系能够在该范围内得到保持和持续改进的基本必要条件。各个组织单元范围内的质量管理体系的有效运行，是组织整体质量管理体系有效性的充分条件。

审核时应关注其他管理角色在其职责范围内的质量责任是否清晰明确，是否与其角色和职责相适应，以及最高管理者如何为其它管理角色在其职责范围内发挥领导作用给予充分必要的授权，提供充分必要的资源，包括技术支持资源等。

### 【标准要求】

#### 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。

### 【理解要点】

一、本条款意图是确保最高管理者在关注顾客要求实现、增强顾客满意度方面，彰显其领导作用和承诺（例如以身作则）。

二、关于满足顾客要求、增强顾客满意，可考虑下列输入：

- 法律法规要求及顾客需求；
- 技术及法律法规要求的调查与研究结果；
- 水平对比的数据；
- 市场趋势、统计及预测信息；
- 质量工具的应用结果；
- 顾客满意信息的监视结果。

三、针对上述输入信息，可进行的活动包括：

- 在确定顾客要求和达成共识方面与顾客进行双向沟通；
- 将组织目标与顾客需求及期望关联起来；
- 在组织中沟通顾客需求及期望；

- 对顾客满意信息的监视结果进行分析，并采取适当措施；
- 确定对产品和服务符合性或顾客满意有影响的风险和机会。

上述活动的输出可以是，组织在考虑了风险和机会的基础上进行决策和制定相应措施，建立或修订方针、行动准则，进行资源配置。

四、最高管理者需要确保与已确定的风险和机会相适应的措施都得到了实施，并实现期望结果。如未达到，需进行 PDCA 管理循环以确保为进一步改进分配相应职责，直到满足顾客需求及期望。

### 【应用关注】

一、审核时应与最高管理者沟通，了解组织的质量文化，了解组织是否将以顾客为关注焦点、实现满足顾客要求和法律法规要求、向顾客交付价值，实现期望的业务结果，作为质量管理体系的核心导向。

二、围绕以顾客为关注焦点，按照 2015 版标准提出的新要求——即基于风险的思维方法，识别影响产品和服务符合性及顾客满意的风险和机会，并予以处理。

审核时应特别关注的是，组织建立的识别风险与机会的过程和/或程序方法，是否能够识别在产品或服务的全生命周期过程中所有影响产品和服务的符合性、影响组织增强顾客满意的能力的风险源，是否能够评估这些风险、评价其中的机会，是否能够依据风险评估的结果，评估、决策和实施需要的措施，以解决风险或利用机会，使产品和服务符合要求并增强顾客满意。

三、最高管理者应在组织中培育意识和环境、建立过程，使组织的各相关职能/角色能够主动地关注、识别和理解顾客当前的需求以及未来的期望，及时了解政治、经济、社会、技术的发展趋势对顾客需求和期望的影响，及时了解顾客需求和期望的变化，并能够以敏捷、高效的方式及时对顾客需求和期望的变化做出响应。

## 第二节 方针

### 【标准要求】

#### 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。

### 【理解要点】

一、本条款的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。

二、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；
- 利益相关方的需求及期望；
- 实现预计结果所需资源；
- 利益相关方的潜在贡献。

三、建立质量方针所需开展的活动，应能够确定以下事项：

- (1) 组织的宗旨、环境，以及（适用时）组织使命、愿景、指导原则及价值观之间的任何不一致；
- (2) 质量方针应为建立质量目标提供的框架是什么？拟实现的目标应如何表述？将使用什么准则来评价目标是否实现？
- (3) 如何证实满足要求的承诺得到履行（阶段评审、验证及确认等）；
- (4) 能够用来证实组织履行其持续改进承诺的绩效度量及分析。

### 【应用关注】

一、关于质量方针，2015 版标准延续了 2008 版标准的要求。

二、最高管理者应依据明确的组织的战略方向，充分考虑影响组织运营的内部、外部的环境因素，考虑顾客要求、法律法规要求、各利益相关方的需求和期望，针对组织的过程、产品和服务的性质和特点，在识别了风险和机会的基础上，建立质量方针。

三、关于质量方针的内容，审核时应关注：质量方针应针对组织的产品和服务，清晰表述了组织在质量方面的意图和方向，并成为制定质量目标的原则和基准。所有的质量目标都应可溯源到质量方针，质量方针通过质量目标的实现而得以实施。

【实例 1】对于铁路客运服务，质量方针应体现提供安全、正点、舒适、便利的服务的意图，这些内容即构成了制定质量目标的原则和基准。例如针对“安全”，

可考虑针对机车、设备设施运行安全以及车上环境治安分别制定质量目标；针对“正点”，可考虑时间特性方面的质量目标；针对“舒适”“便利”，可考虑顾客旅行体验友好性方面的质量目标。

【实例2】对于金融业信息系统运维服务，质量方针应体现出这样的意图，即运维服务须保障信息系统满足高可靠、高可用性的运行需求，进而可针对高可靠、高可用性制定具体的质量目标。例如，针对“高可靠”，可考虑信息安全监控效能、信息安全事件响应能力方面等质量目标；针对“高可用性”，可考虑核心系统可用性水平、重要系统可用性水平、普通应用系统可用性水平等不同的质量目标。

【实例3】对于消费类电子产品制造业，质量方针应体现追求产品的功能性能水平、用户体验、可靠性等方面的意图，并将这些内容作为制定产品质量目标的基准。例如，针对“功能性能水平”，可考虑功能性能符合产品标准要求的开箱合格率；针对“用户体验”，可考虑用户使用友好性方面的质量目标；针对“可靠性”，可考虑诸如三月返修率等质量目标。

质量方针应包括满足要求的承诺，包括满足顾客要求、适用法律法规和其他要求的承诺，包括持续改进质量管理体系的承诺。

### 【标准要求】

#### 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。

### 【理解要点】

本条款的意图相对清晰，即：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。

### 【应用关注】

一、质量方针应作为形成文件的信息以正式的形式表述、发布、管理和维护，通过有效的渠道和方式与组织内各级员工进行沟通，使员工理解质量方针并应用于其工作中。适当时，利益相关方应可获得质量方针。

二、质量方针文件可根据组织的管理习惯考虑以任何介质和方式发布，包括纸介质、电子版、网络共享平台等，并针对这些不同的发布方式，考虑和安排获取质量方针文件的适宜途径和方法。例如，当以纸介质或其它物理介质形式发布时，考

虑和安排文件分发的对象、场所；当以电子版方式发布时，考虑文件分发对象的发放路径的可用性，如电子邮箱；当以网络共享平台发布时，应考虑和安排文件分发对象的访问权限和访问手段。

三、审核时应特别关注，对于质量方针所表达的意图和方向，组织应有统一、受控的解释，但该“解释”是否形成文件，取决于组织的管理习惯。正式的质量方针及其解释需要传达到所有在组织控制下工作、代表组织工作、影响质量管理体系绩效的人员。应安排适宜的培训和教育活动，使质量方针在组织内得到普遍一致的理解，并确保所有相关人员在其中主动应用质量方针中所阐述的原则。

四、审核时应关注，对于那些影响或可能影响组织的质量管理体系、或其感知会受组织质量管理体系影响的利益相关方（如顾客、供方等其他相关方），组织如何以适当的方式，使这些利益相关方可获得组织的质量方针，如考虑正式或非正式发放，采用物理介质或电子方式传输等。

### 第三节 组织的角色、职责和权限

#### 【标准要求】

#### 5.3 组织的角色、职责和权限

最高管理者应确保整个组织内相关角色的职责、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。

#### 【理解要点】

一、本条款的意图是确保最高管理者对相关岗位进行指派，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。

二、关于角色、职责的指派，可考虑下列输入：

- 已定义的过程及组织架构图；
- 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实现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。

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

三、可考虑通过一些活动来定义组织角色、职责和权限（条款 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；
- 针对设施/设备的约束性使用条件配备必要的技术手段；
- 对处理过程运行中的信息的必要控制，或数据访问限制。

### 【应用关注】

一、在该条款中，“确保各过程获得其预期输出”是 2015 版标准提出的新要求，体现了新版标准更关注结果的意图。

二、2015 版标准的一个显著的变化是，不再提及“管理者代表”这一特定角色。在以往的质量管理体系实践中，很多情况下“管理者代表”被理解为“管理者”的“代表”，可代表管理者行使管理职责和权限，从而使最高管理者在质量管理体系中的职责成为虚设。新版标准很好地解决了这一误解。

三、最高管理者应确保以适合于组织实现其期望的业务结果、满足顾客要求和适用法律法规要求为目的，来确定角色、职责和权限。审核时应并关注：

- (1) 角色、职责的划分是否适合于组织的管理文化？
- (2) 角色、职责的划分是否考虑了其产品和服务的生命周期全过程？是否适合于其过程、产品和服务的性质和特点？
- (3) 是否为其质量管理体系过程设计的角色、职责赋予了清晰定义？
- (4) 职责的指派与角色是否相适应？

(5) 对于各角色授权的范围和程度是否适合于相应人员完成其所担当角色的职责所需?

对于角色、职责、权限的定义既应包括各级管理层,也应包括执行层;既应包括组织、管理与协调活动相关的角色和职责,也应包括各类任务的执行活动相关的角色和职责。各角色和职责的定义应适合于确保各过程交付预期的输出的目的,而且是充分的和必要的。

四、审核时还应关注,最高管理者有责任确保这些已定义的角色和职责分配到具体的人员。对于过程较为复杂、规模较大的组织,可能会有某一种角色由多人承担的情况。反之,在较小型、过程较为简单的组织,可能会有某个人员担当多种角色的情况。另一种情景是,在信息和自动化技术应用程度较高的组织,也会存在使用很少的人员完成多种角色任务的情况。

五、审核时应关注,对于向具体人员分配角色和职责时,最高管理者是否确保授予人员与其角色和职责相适应的权限,授权的程度应足以使人员按规定要求完成其职责范围内的任务,同时不应超越其完成任务所需的权限。应避免因授权不足或授权混乱而造成各过程不能按规定要求交付预期的输出的情况。

六、审核时还应关注谁负责向最高管理者报告质量管理体系的绩效和改进的机会。这一角色和职责应明确定义、指派到具体人员。该角色为完成其职责,应被授权可获得和访问质量管理体系各过程的绩效信息和数据。这些信息和数据须来源于每一个质量管理体系过程单元,可通过已定义的角色、职责、权限和报告关系逐级汇聚,也可通过大数据分析等技术的应用以更智能、更便利的方式获取。关于该角色如何指派到具体人员,参见前述第四条。

七、审核时还应关注在全组织范围负责促进以顾客为关注焦点的意识的角色和职责的指派。该角色应被授权可获得和访问关于组织质量管理体系各过程对于顾客需求和期望的反应的敏捷性和有效性方面的信息和数据,分析其中的风险和机会以及教训,分析改进的合理优先顺序,将相应的改进决策反馈至各质量管理体系过程,促使决策实际得到执行。关于该角色如何指派到具体人员,参见前述第四条。

八、审核时还应关注负责质量管理体系的变更事项的角色和职责的指派。该角色的职责应包括对质量管理体系的变更进行控制和管理的所有相关活动。变更的提出可源于产品和服务的技术改进措施的执行、过程模式改进措施的执行、以及纠正和预防措施的执行。该角色应被授权可实行或组织实行针对变更的风险评估活动,包括评估变更可能带来的与现有的正在运行中的过程活动的冲突、变更可能带来的阶梯效应(正面的以及负面的)等。关于该角色如何指派到具体人员,参见前述第四条。

关于变更的控制,审核时还应关注,所有的变更在实施前都须得到批准。对于

重大变更，应在实施前针对风险制定必要的应急预案。在某些情况下，变更的实施可能需要较长一段时期才能完成。负责控制变更的角色应被授权组织或跟踪对变更的部署的进展，在发现不利情况时，及时调整部署计划。该角色应被授权在变更实施完成后的特定时期内，实行或组织实行对变更实施效果以及对业务过程的影响的评审。关于该角色如何指派到具体人员，参见前述第四条。

九、一个组织中，角色、职责和权限的定义和指派方式，和该组织的管理模式和文化密切相关，这些因素决定一个组织的组织结构。常见的组织结构包括直线制、职能制、直线职能制、事业部制、超事业部制、矩阵制结构等，审核时应关注这几种类型的组织结构对于组织的质量文化、质量管理体系的设计及运行有效性的影响。

十、审核时应特别关注组织每一过程的角色、职责和权限三个要素的协调一致性。组织的角色、职责和权限的定义和指派的呈现形式的实例包括组织结构图与“角色、职责和权限报告关系说明书”“角色、职责和权限矩阵”等。

# 第六章 策 划

## 第一节 应对风险和机遇的措施

### 【标准要求】

#### 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。

#### 6.1.2 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。

### 【理解要点】

一、在建立质量管理体系（QMS）时，组织应识别出希望达到的目标和期望的结果。在策划过程中，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的识别，并应考虑外部、内部环境，以及利益相关方对质量管理体系达成其目标结果的影响。在识别利益相关方的需求时，可以识别和确定质量管理体系的风险与机遇。在识别风险和机遇时，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“基于风险的思维”。

在本标准中，没有要求使用正式的风险管理框架来识别风险和机遇。组织可以选择适合他们的方式来识别风险和机遇。

二、在战略层次方面，可以使用的工具如 SWOT 分析（强项、弱项、机遇及威胁）、环境分析（PESTLE）（政治、经济、社会、技术、法律）以及波特五力行业分析。

简单的方法可以包括询问“what if”，即“如果，什么”问答。

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。

三、基于风险思考的思维，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。

四、在识别了对质量管理体系有风险和机遇后，组织应开始策划控制风险及利用机遇的措施。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，并评价这些措施的效果。

这些措施包括，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实例是开发各种控制活动，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、方法和作业指导书；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。

组织应针对所追求把握的机遇进行措施策划。

五、在条款 4.4.1 中，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，并考虑必要的形成文件的信息需求。

在条款 4.4.2 中，组织应保持足以支持过程运行的形成文件的信息，并保留足以确信过程已按策划要求实施的形成文件的信息。

### 【应用关注】

一、本条款相较于 2008 版是新增加的要求，强调了组织应基于风险的思维和方法进行质量管理体系策划，围绕组织所识别的质量管理体系中的所有业务流程、管理流程和支持流程加以应用，并尽可能嵌入到组织的所有流程中。

在本版标准中，前版标准（2008 版）的“预防措施”这一概念通过“基于风险的思维”进行了表述。本版标准条款 6.1.1 和 6.1.2 的要求，继续了业务与质量管理体系管理与策划的“无缝衔接”。

二、所有类型 and 规模的组织在实现其目标和预期结果的经营活动中，都面临内

部和外部（见条款 4.1、4.2）、使组织不能确定是否及何时实现其目标和预期结果的各种因素和影响。这些事件发生的概率及其影响程度是无法事先准确或相对准确预知的。这些事件将对经营活动产生影响，从而影响组织目标和预期结果实现。这种在一定环境下和一定限期内客观存在的、影响组织目标和预期结果实现的各种不确定性因素就是风险。

所谓机遇就是对组织有利的时机、境遇、条件、环境。

三、本标准并不要求组织必须要使用正式的风险管理框架来识别风险和机遇。组织可以结合各自的行业特点与产品和服务特性选择适合他们的方式来识别风险和机遇。

组织如需在导入本标准的过程中进一步考虑全面风险管理的一体化运行，可以从 GB/T 23694—2013《风险管理 术语》中理解风险相关的术语，此外国际标准 ISO 31000 也提出了清晰的风险管理框架。

四、组织存在很多类型的风险，从来源上分为内部风险（包括经营风险、资产风险、财务风险和行为风险）和外部风险（包括行业风险、市场风险、项目风险、政策风险和股市风险）；从性质上来讲，分为组织所处的环境风险、过程风险〔包括营运风险、授权风险、信息处理/技术风险、诚信风险、金融风险（信誉风险和流动性风险）〕以及决策风险（包括经营性决策风险、财务性决策风险和战略性决策风险）。

国资委发布的《中央企业全面风险指引》，将风险划分为战略风险、法律风险、市场风险、财务风险和营运风险五类。如果组织属于央企，可以参照执行。同样也可参考美国反对虚假财务委员会发起委员会提出的《企业风险框架》（COSO ERM）。

本标准重点关注质量管理体系所有与过程相关的风险。

五、风险管理过程可参考 ISO 31000《风险管理 原则和指南》，其给出的风险管理过程见图 6-1。

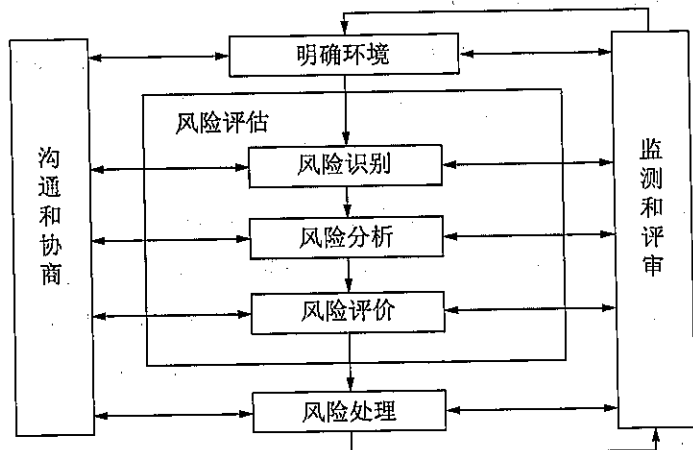


图 6-1 风险管理过程

### (一) 风险评估

风险管理过程中风险评估是风险识别、风险分析和风险评价的总过程。

1. 风险识别。组织应识别风险源、影响区域、事件（包括环境变化）以及致因和潜在后果。此步骤的目的是产生一个基于哪些可能产生、增强、阻碍、加快或推迟目标实现事件的综合表格。识别相关的风险是重要的，因为此阶段没有识别的风险将不会包含在进一步的分析中。

风险识别应包括考查特定后果直接影响，包括联锁和累积影响，也要考虑宽范围的相关后果。所有重要的致因和后果都应予以考虑。即使风险源或致因可能不明显，也应识别风险源是否在组织的控制之下，也要识别可能发生什么，考虑后果的可能致因是必要的。

组织应使用适合其目标、能力及所面临风险的风险识别工具和技术。在识别风险时，相关和最新的信息是重要的，包括可能的适当背景信息。具有适当知识的人员应参与到识别风险中。

2. 风险分析。风险分析是风险评估的关键。风险分析为风险评价和确定风险是否需要处理以及最适合的风险处理策略和方法，提供了输入。风险分析也可以为必须做出选择及选择涉及不同类型和程度的风险的决策，提供了输入。

风险分析包括考虑风险的致因和来源、所带来的正面和负面的后果以及这些后果发生的可能性。影响后果的因素和可能性应被识别。可以通过确定后果和其可能性、以及其他风险特性，来进行风险分析。一个事件可以有多种结果并可以影响多重目标。现存的控制措施及其效果和效率也应被考虑在内。

后果和可能性的表述方式，以及它们的组合是确定风险程度的方式。反映风险类型、可获得的信息、以及运用风险评价输出的结果应符合风险准则。必须考虑不同风险和其来源的相互依赖。风险程度的确定和其前提和假设的敏感性的信心，应在风险分析中予以考虑，并有效沟通给决策者以及适当的利益相关方。风险准则应考虑诸如专家间观点的分歧、不确定性、可用性、质量、数量、信息的持续相关性、或模型的局限性等因素。上述这些因素应予以阐述和重点关注。

风险分析可以在不同程度进行，这取决于风险本身、分析目的、可用的信息、数据和来源。依据环境条件，分析可以是定性的、半定量的或定量的，也可以是组合的方式。

后果和其可能性可以通过模拟一个或一系列事件的结果，或由实验研究或可用数据推断确定。后果可基于有形和无形的影响表述。可以用数值描述，需要界定对于不同时间、地点、团体或环境的后果和其可能性。

组织可以借助风险矩阵，将危害绘制在图表上进行量化，从而计算风险。严重程度和频率的结果计算将成为风险分析的结果。一旦组织利用风险矩阵进行分析并

确保其有效性后，就可以将此工具应用于风险管理过程。风险矩阵整合入运营过程后，不仅可以计算风险，还可以实现对高风险事件的及时补救。

3. 风险评价。风险评价的目的是：基于风险分析的结果，帮助做出有关风险需要处理和实施优先考虑的决策。风险评价包括将分析过程中确定的风险程度与在明确环境时建立的风险准则进行比较，将风险分析的结果与组织已制定的风险评价准则进行比较，确定组织现存风险严重程度和等级的过程（或不可接受风险），其目的是为风险规避和领导决策提供支持。

基于这种比较，风险处理要求应予以决策考虑，包括考虑风险获益组织外的团体对风险的容忍性。决策应依据法律法规和其他要求做出。在某些情况下，风险评价可导致对决策的进一步分析。风险评价也可导致，除了保持现存措施，不以任何方式处理风险的决策。组织的风险态度和已建立的风险准则，会影响风险的决策。组织风险评价准则的科学合理是区别于不同组织风险文化乃至风险管理水平优劣的重要标志。

风险评估是评价风险对组织实现质量目标和预期结果的影响程度，组织可通过制定风险评价准则进而科学地确定现存风险的严重程度。组织所制定的风险评价准则应与组织对风险的承受能力、已制定的质量方针和目标、资源配置等因素相适应，并应满足法律法规、监管和利益相关方的要求，同时还必须考虑相关风险发生的性质、类型及后果的严重程度、风险发生的概率、风险级别。

## （二）风险处理

风险管理过程中风险处理包括选择一种或几种修正风险的方案，以及实施方案。一旦实施了方案，就可以有效实施风险管理。

风险处理包括了一个循环过程：评价风险处理；确定残留风险程度是否可容许；如果不可容许，产生新的风险处理；评价该处理的有效性。

风险处理方案不必互相排斥或适宜所有情况。方案可以包括以下内容：通过决定不开展或停止产生风险的活动，来规避风险；为寻求机遇，接受或提高风险；消除风险源；改变可能性；改变后果；与另一方或多方共担风险（包括合约和风险融资）；通过有事实依据的决策，保留风险。

本标准条款 6.2 的注解为此提供了很好的解读，即应对风险和机遇的可行办法可以包括：避免风险、为了抓住机遇而承担风险、消除风险源、改变发生的可能性或后果、分担风险，或者在知情决策下与风险“共舞”（保持风险）。

组织应针对已确定的风险确定风险管控的优选顺序，识别为解决风险、利用机遇所需要开展的全部活动，并对这些活动的步骤、方法和职责等要求做出规定，并将其融入到质量管理体系过程中加以实施。通过应对风险和机遇措施的实施，可以降低风险发生、提高机遇利用的概率，以确保目标和预期结果得以实现。

六、尽管上述“风险管理过程”引用了ISO 31000《风险管理 原则和指南》标准中的内容，但本标准并没有要求使用正式的风险管理框架来识别风险和机遇。组织可以选择适合自身的方式和工具来识别质量管理体系的风险和机遇。可以参考ISO/TR 31004:2013《ISO 31000 风险管理实施指南》、ISO 31010:2010《风险管理 风险评估技术》等标准。

## 第二节 质量目标及其实现的策划

### 【标准要求】

#### 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。

6.2.2 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。

### 【理解要点】

#### 一、质量目标的策划

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。组织需在过程或各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各职能级别是可行的。质量目标应：

(1) 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。这可能要求理解组织环境。进行市场分析以判定组织目前的地位。设立为提高顾客满意及目前地位所必要的绩效和目标。

(2) 可测量。例如必须实现的某个时间段或某个量值。

(3) 对完成情况进行监控并/或评审。例如实现目标的进度——进度报告、顾客反馈、管理评审等。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 可考虑使用 SMART 原则来设立，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，可考虑组织目前的能力和制约、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。

组织应保持与质量目标相关的形成文件的信息。对绩效进行评价以判断目标是否实现良好的管理实践。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，和增加附加或新的目标。

## 二、目标实施的策划

规定组织为策划实现质量目标所要做的活动。组织可通过策划“4W1H”活动实现预期目标，即 What——要做什么；What——所需资源；Who——由谁负责；When——何时完成；How——如何评价结果。

如 SMART 之类技术的应用能帮助组织实现目标的策划，因其能确保目标是有时限的、相关的并且是可实现的。组织还需要识别谁负责去完成目标，并确保有充足的资源可提供（见第 7 章“支持”），以及如何评价结果。对是否达成特定目标的评价结果可作为管理评审的一部分进行评审，其它策划方式有项目管理、建立关键里程碑、制定关键绩效指标（KPI）或举行经常性的审查或反馈会议等。

## 【应用关注】

## 一、围绕战略和方针展开质量目标

1. 战略和方针是根据成功方案的实现方法以及优先顺序而成立的，而成功方案则是通过具有未来的机会的选定以及竞争优势因素在这些机会中的应用等描述而成的。为了实现该战略和方针，组织的所有职能必须配合机会以及优先顺序的应用而开展活动并取得成果。组织围绕战略，从质量等维度展开质量方针，并在组织各个层次、部门和职能，设定实现方针应达到的目标。

2. 合理设定可实现的目标。战略是在组织的使命、愿景及价值标准的基础上，进一步指明了组织在现在和将来为持续保持竞争优势并实现持续成功而所需的组织全局的计划和策略。战略的具体涉及组织应实现的重要竞争优势因素的多项事项。对于每一个相关事项，有必要逐一设定预期目标。作为应完成目标的具体例子，可列举出包括知识和技术在内的资源的获得、业务程序的有效性、供应链的管理以及管理体系的成熟度等。

3. 目标展开。目标展开首先将战略目标按实现该目标所需的知识、技术、业务程序能力以及系统要素的成熟度等逐一进行分解，将分解的结果分配给组织的各个级别层次和部门，同时决定实现目标的日程计划以及任务和负责人。展开目标后，要明确展开的风险——例如展开后的联络沟通和资源的分配等，并采取必要的措施。在进行了风险应对的基础上，应提供必要的资源，以便将展开的活动转入正式实施。

组织应在相关职能、层次、过程上建立与方针、战略、愿景相一致的质量目标或绩效指标，并应在横向——同级部门（基于业务关联或服从）、纵向——最高管理层、中层、基层，基于各自承担的职能设立或分解，此时需要进一步考虑与组织的组织绩效管理相衔接。每个不同的层次都有相应的过程，应明确其关键过程和关键过程绩效指标（即 KPI）或绩效参数。

平衡记分卡和战略地图是目标展开的有效方法，参见表 6-1。

表 6-1 某组织质量目标平衡记分卡展开

	目标	关键绩效指标
财务	成为行业成本领先者	单位成本；单位产出成本的年降低率
	最大化利用现有资产	销售/资产、存货周转率
	长期股东价值	资本保值增值率、主营业务收入、利润总额
	新客户收入	来自新客户收入
	良好企业公民	因社会责任引起的财务支出降低、因良好企业公民形象吸引的新客户收入

续表 6-1

	目标	关键绩效指标
顾客与市场	最低成本供应商	产品与服务的价格在同行业中的地位、目标市场占有率、客户满意度
	质量优异	客户投诉数量、现场维修数量、客户满意度
	快速购物	准时交付比例、完美订单比率、客户满意度
过程	运营管理流程	战略合作供应商比例、产品合格率、合同履约率、设备利用率、及时充足的送货百分比、与标准成本相比成本的减少、劳动生产率、材料成本的降低、能源成本的降低
	客户管理流程	从订货到交付的提前期、准时交付率、产品/服务完成到可供客户使用的时间
	创新管理流程	持续改进流程的数量、周转期、加工时间、加工效率
	法律和社会流程	重大事故、三废排放、能源消耗、公益支持
学习与成长	流程改进能力	具有六西格玛“黑带”水平资格的员工数量、通过公司岗位能力测评的员工数量
	与客户及供应商建立信息化关系	IT 效率满意调查、ERP 实施与应用与计划的比较
	文化氛围	关键员工的敬业度、来自员工建议和行动的业绩改善
	知识共享	知识共享带来的流程改进的数量与业绩

## 二、质量目标策划过程

质量目标的策划过程，与其他过程一样，也要确定输入、活动和输出。

1. 质量目标策划过程的输入，需要考虑与预期结果有关的各种因素：

(1) 按照条款 4.1、4.2、4.4 开展相关活动作为质量目标策划的输入，这些输入涉及组织环境、顾客和相关方期望和需求，可能包括：近三或五年的经营业绩、市场占有率、顾客及相关方满意情况等；历史最好成本、销收、利润、市场占有率等；组织的现状和能力，例如企业在国际、国内、行业中所处的位置，产品和服务过程的业绩，核心竞争力等；体制和运行机制、以往的经验教训、目前存在的重大缺陷和问题；资源的情况，不足还是过剩，需求的方向；相关方的需求和期望；目前所处的位置及由此带来的外部客观环境，包括政策环境等等。

(2) 组织战略和方针；

(3) 七项质量管理原则；

(4) 竞争对手的信息；

(5) 供方及合作伙伴的发展预测；

(6) 法律、法规和其它要求等。

2. 转化。采用智思、比较、测量、分析、预测、开拓等方法，通过分析内、外部环境，分析和预测顾客及相关方的需求和期望，识别组织的强项和弱项。在此基础上，经过上上下下反复地讨论、修改，做出科学、合理、高于现状的定位。

3. 输出。通过上述一系列的活动，形成符合要求的目标。

### 三、质量目标根据产品和服务的类型、企业的规模等因素，可以有不同的形式和类型

如按水平可以分为领先型、赶超型（赶超国际、国内、同行或其它）、改进型（纵向比较）。

按量化与否可以分为定量型和定性型。定量型通常考虑项目、基准、目标值、期限、验证方法、实现对策或关键绩效参数、绩效的差异性分析等七要素。定性的通常要突出项目、期限两要素。

按时间要求可以分为长期目标、中期目标和短期目标。长期目标通常指超过5年的目标，中期目标通常指3~5年的目标，短期目标通常指当年目标。

按层次可以分为组织的总目标、部门目标、班组目标和个人目标。

### 四、目标的制定是在方针的框架下进行的战略策划或规划

质量方针应由最高管理者亲自组织完成。目标系统的制定反映着管理层的集体智慧，也是管理层集体智慧的结晶。审核时应关注与第五章相联系。

## 第三节 变更的策划

### 【标准要求】

#### 6.3 变更的策划

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。

### 【理解要点】

一、在策划质量管理体系的必要变更时，应提前预防变更造成的不良影响，并确保在可控的条件下进行。在组织日常活动中，多数变更会对质量管理体系造成影响：

(1) 变更可能导致反应式行为。例如返工、不合格品的隔离等。监视这些情况及其随时间的变化趋势，有助于识别出为降低此类情况而开展经策划的改进和变更的机遇。

(2) 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。

二、组织可基于下列考虑策划质量管理体系的变更：

(1) 组织所处的内外部环境的变化；

(2) 利益相关方的需求、期望及其他相关方面的任何变化；

(3) 监视、测量、分析及评价的结果，包括所识别的趋势和反馈；

(4) 已识别的风险和机遇的评审。

组织可通过多种途径识别变更的需求，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、组织环境变化、顾客及利益相关方的需求变更等。

三、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，因为它可能影响组织持续、稳定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的能力。

### 【应用关注】

#### 一、关注外部动态变化

组织应特别关注外部动态发生的变化，包括技术、市场、竞争或法律法规环境发生重大变化的征兆或早期迹象。当外部环境（包括：国家/行业/地方法律法规、技术、竞争、文化、社会、经济和自然环境方面）和内部环境（包括：公司的治理结构、政策、战略、承/诺、理念、价值观和资源、文化以及与相关方的关系）发生重大变化时，组织应对变更管理进行策划，对影响质量管理体系有效运行的相关变更信息和事务进行动态识别，评估风险和机遇，并制定应对措施，对变更前、变更中、变更后全过程加以控制，从而降低或消除风险，赢得最有力的环境、机遇和条件，为组织健康发展提供支持。

#### 二、变更策划的时机

1. 质量管理体系的建立和实施的初始阶段；

2. 组织机构发生调整、生产工艺发生重大变化，需改进或更新现存的质量管理体系时。如：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利影响。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。

组织根据变更对要求符合性和 QMS 完整性的影响，确定措施程度和所需策划。例如，随着订单处理新软件的引入，组织可能进行性能测试策划，确认和系统并开发运行，以在正式投入使用前确认系统可如期运行。

3. 为满足新要求，调整、充实现存的质量管理体系时；

4. 诸多管理体系集成或一体化时。

### 三、变更涉及的主要方面

对质量管理体系的正常运行产生影响或对公司生产、经营活动带来一定风险的各类变更主要包括：政策法规、标准、项目（含外包）、合同、组织结构、人员、工艺、技术、设备设施、作业过程、作业环境、材料、信息系统、能源采购和能源消费结构、新/改/扩建项目、安全/环保设施的变更（包括永久性变更和暂时性变更）等。

### 四、变更的目的和任何潜在的后果

变更有可能带来好的结果，也可能带来风险和挑战。如在前面的示例中，有可能由于工艺不成熟、设施设备可靠性低、原材料质量差而导致产品质量不能如期达标，所以进行变更的策划时，应考虑充分、未雨绸缪。

### 五、确保管理体系的完整性

组织在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，应保持质量管理体系的完整性。体系变更的策划应充分。如在工艺方法发生变更后，工艺文件要发生变更，对工人也需要进行工艺培训，这些都要系统考虑，以保持体系的完整。

变更策划应确保资源的可获取性。体系变更后，关键是资源能否动态满足要求，如有的组织从单一的产品扩展为多元化的产品，资源能否动态满足，这都是策划面临的重要问题。

变更策划还应充分考虑职责和权限的分配或调整。组织职能和权限进行重大调整时，应确保相应文件的变更，同时确保员工能够对形成文件的信息进行沟通和学学习，以确保体系的完整性。

## 六、组织应在变更前识别风险和机遇

组织可采取论证、小试、模拟实验、理论计算等方法确定变更的可行性。包括对变更实施过程中可能带来的新风险的预判和评估，变更方案得到批准后。方可实施。

## 七、评价变更的有效性

变更过程中如需增加新的控制措施或对现有控制措施进行修改，通常需要得到书面许可，并在进行风险评估和确定应对措施后方可实施。主管部门应对变更方案进行评审，对变更实施过程及变更后风险控制的有效性进行全程监控，并组织对变更的有效性进行评价。

# 第七章 支持

## 第一节 资源

### 【标准要求】

#### 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。

### 【理解要点】

一、支持和资源是有效实施质量管理体系所必需的。

二、组织应确定并提供为建立、实施、维护和改进质量管理体系并有效运行所需的支持和资源。

三、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、信息和设施等。组织在评审自己目前所具有的能力时，应识别各种现有制约，即为减少不利影响或达成目标需要什么，以及需要什么措施。

四、应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，这适用于条款 7.1 的所有子条款的要求。

### 【应用关注】

组织应在建立、实施、保持和持续改进质量管理体系时，围绕所确定的质量管理体系范围分析、评估现有内部资源的能力和受限条件，识别出组织内部现有资源中不能满足顾客需求和适用的法律法规要求的环节和需进一步匹配的外部资源，然后制定资源配置计划并按照计划提供所需的资源。外部提供的过程、产品和服务的控制条款 8.4 中做了规定。

【标准要求】

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。

【理解要点】

组织应确定有效实施 QMS 及其过程所需的人员数量。应考虑人员的相关经验、现有工作量和资格。以使其能够履行在质量管理体系中的职能和工作，例如审核、检验、测试、投诉调查等。

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方进行审核，以此确保达到了必要的人员绩效。此外还应考虑条款 7.2 中的能力要求。

【应用关注】

一、本条款相较于 2008 版条款 6.2.1，更加关注组织在选人、用人方面的要求，包括用人需求的提出、招聘到合适的人员（选对人）和员工异动（把人放到位置）等人力资源管理要求，必要时组织需要编制与业务规划相匹配的人力资源规划。组织应采取各种措施识别有效运行质量管理体系所需的人力资源，包括与岗位工作量相匹配的人员数量（定编）、适任的人员，尤其从事检验、测试、审核、客户投诉处理、设计开发、质量技术、特殊工种等直接影响质量绩效的关键、敏感岗位的人员配置，确保所有直接或间接影响质量绩效的人员必须与岗位适任要求相匹配，这项工作可以和人力资源管理体系中的“三定”方案同步进行。

二、鉴于企业管理已经从提高劳动生产率到提升组织效率，目前更加强调人的效率对组织持续成功的重要性，所以人的“选、用、育、留”对提升组织的核心竞争力至关重要。组织通常抱怨的执行力问题，更多关注的是流程和制度原因，但实际上很多都是由于选人、用人不合理导致的，即没有在合适的时间将合适的人员放在合适的岗位上。如服务行业在选择直接面向顾客提供服务的一线人员时，需要采取必要的性格测试等手段以确保选对人。领导者除了选对人、用对人，还要善于培养人的能力和激励人的工作潜能。随着组织的专业化分工越来越细，出现了劳务外包、临时聘用等多种低成本劳动力管理手段，人力资源管理出现了组织将部分专业工作和不增值的工作任务外包给第三方服务供方的情况，组织需要考虑服务外包过程中的风险控制和必要的尽职调查，尤其是对涉密、技术敏感等岗位人员的配置需要加强风险管控，包括签署服务水平协议，并进一步明确特定的聘用标准、界定哪些岗位的人员配置不能使用外包劳动力和受限制的聘用人员。

三、审核时应关注，对外包服务提供人员和外部服务供方的能力评估和风险控制是否到位，一线操作人员中的特殊工种和关键、敏感岗位的人员配置是否符合特定的要求，尤其应关注组织对外部服务供方的任何变更如何进行及时应对。

### 【标准要求】

#### 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) 信息和通讯技术。

### 【理解要点】

一、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。

二、在确定必要的基础设施时，组织应考虑需要哪些设施、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。基础设施的需求可以基于顾客、法律法规要求以及组织知识所需。

三、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。

四、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。

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

### 【应用关注】

一、鉴于 SAP (R/3 模块化企业管理解决方案)、ERP (企业资源计划系统)、MES (生产执行系统) 等业务信息系统和 E-HR、CRM 等支持功能的管理信息系统的应用越来越普及，需要系统考虑质量管理体系范围内所需要建立的业务和管理流程是否均与组织当前使用的信息系统保持协调一致。组织的基础设施的配置状况很大程度上决定了自身的生产能力和采购规模。基础设施的配置应尽可能结合目标客

户的各类需求和期望及技术标准等要求，考虑设备设施的合理选型、是否需要集中采购、利用率和单台设备运行成本等问题，同时也要结合组织的不同发展阶段考虑采购成本问题和可持续发展问题。

二、鼓励组织尽可能建立基础设施的需求提出和分析、选型、购置、安装、使用、维护保养、检修、报废的全生命周期管理模式，必要时可采用 TPM 等先进的管理工具，也可以借鉴 ISO 55000《资产管理》系列标准的适用要求。这是组织提高基础设施完好率和利用率、降低设备运行成本、提高设备使用寿命的有效途径。

1. 设备的使用和管理部门应定期评定重要设备的技术状况/等级，在此基础上制定适宜的设备保养、检修计划，并按计划实施。设备经检验、检修后发现达不到应有的技术状况时，如果决定继续使用，则应该明确其使用的限制条件，同时也应明确决策者、使用者、监护者应承担的责任。在作出设备“带病”运行的决定前，应对其可能造成的影响进行风险评估（对产品质量的影响、对设备使用寿命的影响、可能增加的修理费用等等），并保留参与评估人员签署的评估报告。

2. 有条件时，单台设备的运行成本（单位运行时间能耗、维修保养的直接费用；折旧等）、利用率/有效使用小时数、技术状况及变化情况、带故障运行时间、使用/操作人员及变化情况等等，均应建立台账，并按照本标准条款 9.1.3 的要求进行统计、分析和比较。经过多个周期后，就会沉淀很多有用的数据和信息。通过数据挖掘、分析和利用，这些数据和信息将导致设备管理工作的持续循环改进。

3. 当组织需要采用融资租赁模式租赁设备时，应关注并明确要求供方提供的设备符合规定要求，对重要设备的技术状况应进行确认，对租赁设备也应考虑将供方纳入采购控制范畴。

三、审核时应关注，随着工业 4.0 和中国制造 2025 战略的不断深入，越来越多的智能化设备设施将普遍采用，其选型、完好状态对其后产品和服务的质量影响较大，如服务行业直接提供给客户使用的智能化、可穿戴服务设施。审核员在现场审核过程中需要紧密围绕组织正在运行的 SAP/ERP/MES/CRM 等各类业务信息管理系统和管理信息系统开展现场审核的抽样，可能在一次现场审核中需要借助计算机完成全部审核任务。

### 【标准要求】

#### 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。

### 【理解要点】

一、组织应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。

二、运行环境根据组织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。

三、社会和心理因素对产品和服务质量的影响有时也很重要，尤其服务行业中，服务提供过程中的社会和心理因素对服务质量影响更大，需要重点关注。例如考虑人为因素，如一线服务人员的心态直接影响到服务提供质量；充足的人员轮班、排班或停工时间，以预防人员精疲力尽，如对飞行员的飞行时间控制，提供货运或配送服务的驾驶员的驾驶时间控制以防止疲劳驾驶。

四、在确定了过程运行环境后，应在必要时适当维护和控制在运行环境以确保产品和服务持续满足要求。

### 【应用关注】

组织应根据其业务和管理流程中所暴露的各类风险来识别、提供、维护和管理为达到产品和服务符合要求的过程运行所需的环境（如：物资/档案文件的储存条件；油漆作业时对温度和湿度的要求；车工对照明的要求；空气流动对焊接质量的影响；每天对作业场所进行的“工完料尽场地清”管理等等）。特别是服务行业，因为服务提供过程所需的环境通常直接暴露在服务现场并直接影响到顾客满意，所以更需要加强服务提供过程中的运行环境质量控制。日本企业在工作环境管理方面所采用的“5S”管理模式，就是一个非常成功的例子。

注：“5S”是日文 SEIRI（整理）、SEITON（整顿）、SEISO（清扫）、SEIKETSU（清洁）、SHITSUKE（修养）这五个单词，因为五个单词前面发音都是“S”，所以统称为“5S”。其含义见表 7-1。

表 1-1 5S 含义表

中文	日文	典型例子
整理	SEIRI	倒掉垃圾、短期不用的东西放仓库
整顿	SEITON	30s 内就可找到要找的东西
清扫	SEISO	谁使用谁负责清洁（管理）
清洁	SEIKETSU	管理的公开化、透明化、制度化
修养	SHITSUKE	严守标准、团队精神、良好习惯

## 【标准要求】

### 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；
- 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。

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。

## 【理解要点】

### 一、总则

1. 应识别并提供适当的监视和测量资源，以确保结果有效力且可靠。
2. 监视和测量所需的资源可能因组织提供的产品和服务的类型及建立的 QMS 过程而异。在某些情况下，简单检查或监视就足以确定质量状态。而在其它情况下，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。
3. 监视意为观察、检查质量状态。它可以是简单的检查，以确保数量准确、订单完整，如以量规检查某工件正确与否，或服务提供过程中询问顾客还有什么需要。
4. 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，它包括使用已知并经确认的服务反馈模式，例如社会服务模式。

5. 组织需要在确定产品和服务符合性时考虑监视和测量的重要性。

6. 为确保监视和测量的结果有效，组织应确定对相应过程和/或产品和服务，需要监视和/或测量哪些内容。然后确定进行上述监视和测量所需的资源，并确保其适于所要求的监视和测量。

7. 应能够获得形成文件的信息以证明所选择的监视和测量资源符合预期的目的。这些形成文件的信息可包括为确保结果有效，规定了监视和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合适的社会工作者、提供保健服务的医学专业人士。

## 二、测量可追溯性

1. 如果测量设备用于验证符合要求并为测量结果的准确性提供信任，组织应考虑如何验证和/或校准、控制、存放、使用测量设备并维护其准确性。

2. 测量系统可能包括软件、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，整个测量系统都应适用于测量目的。

3. 应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。

4. 如发现测量设备不适合预期的用途，应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。

5. 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。

### 【应用关注】

一、无论是制造业还是服务业，均需基于其行业产品质量特性的不同，选用不同的监视、测量设备、手段和方法并与所进行的监视、测量活动保持一致，并通过采取维护措施确保持续满足使用要求。

二、当测量设备用于验证符合要求并为测量结果的准确性提供信任时，测量设备应：

1. 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准进行校准或检定，校准或检定周期应符合相关要求。当某台/套测量设备目前还没有相关国际或国家的测量标准时，组织应制定该台/套测量设备的自校规程，并在规定的时间间隔内、由有相应能力/资质的人员进行校准。

2. 测量设备的校准或检定或其它合适的状态应该能够易于识别。

3. 测量设备停用后应予以封存和标识, 启用封存的测量设备前, 应对其进行校准或检定或任何确保其准确度的其它手段。

4. 应及时发现和纠正测量设备的不正确使用/存放方法(如: 将计量器具/工装/模具随意放置导致变形、不按照规定的操作规程使用或调整计量器具、在不满足检验和试验条件的环境中使用计量器具、将计量器具长期放置在不满足储存条件的环境中等)。

5. 校准、检定或试验人员应具有相应的资质或专业培训背景, 在允许或规定的范围内工作(许多试验工作要求两个试验人员进行, 但很多情况下提供的证据表明没有满足这项要求, 如: 出示的试验报告上只有一个试验人员的签署等)。

三、监视和测量资源搬运(特别是远距离搬运)应有防止其失准/失效的措施。

1. 一旦发现某台/套监视系统或测量设备失准/失效, 应立即停用, 并对该台/套监视系统或测量设备以往的监视或测量结果进行追溯和评价, 直至确认其某一时段以前的测量结果为有效时为止。批量产品/自动生产线的首检制度和适宜的中间抽检是及时发现监视和测量设备(包括工装、监视和测量软件)失效的有效方法。

2. 在服务行业使用问卷调查表的方式进行测量时, 应围绕调查目标设计问卷并及时优化设计内容, 以确保问卷内容与调查目标一致。在涉及基准、样板或标准动作等示范性测量工具或手段的使用时应做好其日常维护并确保持续准确度。应适时维护和动态监控信息系统中使用的自动校验功能性软件, 以确保持续有效。

四、审核时应结合不同行业所需要的监视或测量手段, 评估组织是否配置了适宜的监视或测量设备或资源。应尽可能采用逆向审核的方法, 从现场实际执行的工艺技术标准、质量验收标准中抽样, 获取所需要的监视或测量资源并进一步查阅证实是否配置到位。尤其在服务行业和软件行业中, 组织配置的监视或测量资源不是显性化的, 需要熟悉该领域的行业专家提供技术支持予以判断。

五、审核时应关注, 对列入强制性校准或检定的监视和测量设备设施、非强制性规定的检验/试验用计量器具、作为工具使用的计量器具、设备上的表计、低值易耗计量器具、自检自校计量器具/工装、监视和测量软件或装置等, 组织应按照《中华人民共和国计量法》建立校准和/或检定规程并执行校准和/或检定或其它任何确保其准确度的适宜方法。

### 【标准要求】

#### 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）。

### 【理解要点】

一、应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，并鼓励根据不断变化的需求和趋势获取必要的知识。组织应考虑如何确定和管理实现产品和服务符合性，以满足组织目前和将来对所需的知识的需求。

二、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。

三、在确定和维护组织知识时，组织宜考虑：

- (1) 从失败、临近失败的情况和成功中汲取经验教训；
- (2) 获取组织内部人员的知识和经验；
- (3) 从顾客、供应商和合作伙伴方面收集知识；
- (4) 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；
- (5) 与竞争对手比较；
- (6) 与相关方分享组织知识，以确保组织的可持续性；
- (7) 根据改进的结果更新必要的组织知识。

### 【应用关注】

一、本章节相较于2008版标准是新增加的要求。组织应考虑建立知识管理过程。知识管理是在获取、吸收、传播和应用知识方面支持组织的一组过程。知识管理的目的是“在正确的时间、正确的地段，具有正确的知识”。本标准条款7.1.6对组织知识管理的对象界定为对过程运作和实现产品/服务符合性所需知识。这类知识主要指组织特定的知识，通常由经验获取。

二、组织知识管理价值链包括知识获取、知识分享、知识创新和知识应用四个环节。组织应及时识别、确定和维护过程运行和实现产品和服务的符合性所需的各类知识，包括但不限于：

- (1) 设计、工艺、制造、服务过程中获取的经验教训、失效分析等，包括对各类疏失、突发事件、特殊质量问题的应对措施等；
- (2) 典型、批量、惯性问题的发生情况处置方法、结果记录、分析和结论意

见等；

(3) 先进的管理理念、管理方法、最佳实践、工作方法、技能技艺、检测方法等；

(4) 科研成果、工艺成果、QC 成果等；

(5) 产品性能说明书、产品使用说明书、产品故障分析、产品维护指南等；

(6) 知识产权（含专利和企业标准）等。

三、组织应采用多方式获取所需的知识，如编辑发布、邮件采集、网页监采和建立经验库、知识库和行业数据库等。鼓励组织建立经验反馈系统，必要时导入知识管理信息系统，适时识别、获取和分享与产品和服务符合性有关的各类知识，涉及知识产权保护的应严格按照国内外知识产权保护相关法规执行。

四、作为组织创新的一部分，知识创新始终随着时代的进步保持同步发展。尤其是在互联网时代，知识的更新瞬息万变，组织应随着内外部环境的变化及时创新知识结构，确保可持续发展。

五、组织应采取各种措施和借助必要的工具方法，将获取的各类知识应用到流程各个环节，包括及时更新必要的作业流程和标准，以确保质量管理体系有效运行。组织可以从知识的生成、编码和转移三个阶段分类导入具体的工具和方法。

在知识的生成阶段，可以借助于各种综合型的搜索引擎（如百度）和垂直的搜索引擎（如地图搜索）等，及时获取外部知识。也可以利用数据总结、分类、聚类 and 关联规则等各类数据挖掘工具，获取原始数据中隐含的、有意义的高价值知识。还可以利用知识合成工具将凌乱的知识加以合成，形成一个体系或相互关联的关系，清楚地将不同的内容联系起来以供使用，以确保能够及时使用相关业务周围的关联知识。

在知识的编码阶段，为便于传播和使用，通常按照流程知识、事实知识、编目知识和文化知识四大类，对获取的知识实施标准化编纂。主要是通过建立知识仓库存储知识条目以及与之相关的事件、知识的使用记录、来源线索等相关信息，以实现隐性知识的显性化、杂乱知识的有序化。或建立知识地图，方便组织的人员在短时间内找到所需要的知识，以大大缩短知识获取的时间。

组织应使用各种知识转移工具以确保知识及时流动，如建立网上培训系统和知识推送系统等，让组织员工及时获取公司战略等相关知识信息，让知识创造价值。

六、组织在开展知识管理工作的时候，应把知识管理工作放在组织战略的高度进行考虑，建立专门知识管理人员和机构对其负责，从而实现其知识管理的持续改善，将知识管理真正固化为组织核心竞争能力构建的长效工具、方法和机制。

七、本条款虽然是新的要求，但是对于组织而言，组织的知识一直存在于现有管理体系中并在日常经营管理中实际应用。审核员应在审核开始前进行充分和必要

的知识储备，尤其围绕所认证的质量管理体系范围获取必需的知识并在现场审核过程中加以验证。对于部分已经导入知识管理系统的组织，审核员可以围绕该系统开展审核，判断组织是否能够通过识别、收集和应用所需的知识为组织创造价值，并确保知识在组织内的流动以实现知识共享、经验分享，为组织的持续改进提供支持和各类信息资源。

当出现以下问题时，应引起审核员的关注，如：保留的大量数据从未进行分析；重复投资开发已存在的知识；同类问题在本组织内重复发生；解决问题后并未纳入规范；重要的隐性知识掌握在少数几个员工手中，又无防止流失的措施；相同工作因人不同而绩效差异极大等。

## 第二节 能力

### 【标准要求】

#### 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：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。

### 【理解要点】

一、组织应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，教育或经验，确保组织控制下开展工作的人员能够胜任。

二、组织可以采取多种方式确定能力要求。这可包括特定的服务水平协议，明确说明绩效准则和能力要求，知晓规定的要求和所需的接受准则，知晓非期望输出和缺陷以及组织运行的过程和控制措施的知识。

三、能力评价可包括主管或经理定期对执行任务和运行过程人员进行评价、围绕服务绩效要求作标杆对比、评价过程运行情况的定期反馈会议等。

四、如使用到外部提供，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。组织根据能力对确保符合要求的重要性的不同, 采取相应的不同措施。

### 【应用关注】

一、组织应识别和界定在组织控制下的从事影响质量绩效和效率的岗位, 并对该岗位影响质量的因素进行分析。进行岗位分析和岗位能力分析, 是满足“适任”要求的前提, 岗位分析可以进行横向的对比和水平的对比:

(1) 横向对比。在设置岗位和岗位职能时, 应比较组织内部所有岗位之间工作/劳动强度的差异、技能/能力/知识方面要求的高低、可测量到的贡献的大小、承担责任的大小、有效工作时间和效率的差异、从事常规性工作和开拓性工作的差异等等, 应采取“系数均衡法”(定量法则)进行相对平衡。

(2) 水平对比。在设置岗位和岗位职能时, 应基于组织所确定的战略目标比较和分析组织的竞争对手(相同或相近的产品系列和生产条件/销售规模的组织)的情况。更应关注优势较强的竞争对手, 批判性的吸纳和采用先进合理的管理模式。

通过上述对比分析或采用其它合理方法分析后, 从教育、培训或技能、经历等经验方面确定其能力。组织有必要建立每个岗位的胜任力模型, 明确岗位的适任条件, 确定员工能力考核的方法和准则。

二、组织的各级管理人员应基于所管辖岗位的能力标准, 适时地评价在岗人员是否持续满足其能力要求。可以和组织的员工绩效考核工作相结合, 基于不同的绩效考核周期监控在岗人员在考核周期内的绩效表现, 并通过采用绩效面谈、培训等多种手段确保人员能力持续满足。

三、对于能力达不到岗位任职要求的, 组织应适时提出培训要求, 综合考虑组织人力资源规划、自身人才培养目标和各岗位的培训需求, 统筹考虑培训预算安排, 汇总形成培训计划并采用师带徒、脱产培训、业余培训等多种措施组织实施培训计划。

培训手段应多样化, 应基于培训需求并以达到培训目的为主, 不能为培训而培训, 更不能为认证而培训。围绕培训目标设计培训有效性评价方式和内容, 可通过对理论、实际操作、业绩进行评定和观测等方法, 确定受训人员是否具备了所需能力、知识和技能, 必要时可提出再培训需求。组织可以开展培训管理体系的PDCA循环运行。

四、当法律法规/内部有要求时, 相关岗位人员必须持有有效的资质证书, 并在证书规定的范围内开展工作。

五、在有条件的情况下, 应该考虑到提供延伸服务所需要的技能培训。如: 在日本迪斯尼公园, 对一个户外清洁工的延伸服务的技能培训内容涉及各种相机、摄影机的使用。

## 第三节 意识

### 【标准要求】

#### 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。

### 【理解要点】

一、组织应确保在其控制范围内开展工作的人员知晓质量方针、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可能引发的后果。

二、在组织控制范围内工作的人员可能包括现有的员工、临时工、外部供方（如承包商和外包服务）。

三、在组织控制范围内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。这包括对“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，应知道如何去做。

四、可通过多种形式来养成这方面的意识，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程序方面的知识。

五、沟通，是确保意识养成的重要手段，如定期评审会议、顾客和供应商会议与反馈等，应确保相关人员知晓这些反馈。

### 【应用关注】

一、质量意识教育是组织企业文化建设的一部分，组织需从核心价值观层面构建组织的质量文化并固化和推广，通过提升高层、中层和基层管理人员及其它各类员工的质量意识进而提升公司的产品和服务质量。

二、对组织的员工来说，除了能力提升方面的培训以外，还必须接受意识方面的培训，这涉及组织核心价值观的培训和养成。必须使员工意识到满足顾客要求和

法规要求的重要性，以及不能满足这些要求所造成的不良后果。

三、通过培训使员工提高质量意识，意识到自己从事活动与组织发展的关联性和重要性，鼓励员工参与管理和改进，进一步为实现质量目标作出贡献。培训的形式应多样化、有灵活性，研讨会也是一种有价值的培训。

四、组织内所有部门和每一个人都应知晓各自应承担的相关质量责任，认识到质量是自己的事情，而不仅仅是质量控制和质量保证人员的责任。每一位员工，必须清楚自己所做的每一项工作可能产生的负面影响、以及降低这些影响的控制措施和目标/指标，并在绩效考核的约束氛围中自觉实施。

五、应对新员工进行入职培训，其内容应包括组织在质量方面的战略定位和发展规划、质量方针和质量目标及其质量职责。

## 第四节 沟通

### 【标准要求】

#### 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。

### 【理解要点】

一、沟通是质量管理体系有效运行的一个重要因素。组织不仅需要开展内部沟通，还需要进行外部沟通。重要的是所沟通的信息应明确、相关且为接收者所理解，并在必要时采取相关措施，例如在供应和生产链的每个接口。组织应识别需要进行沟通的相关方，以确保 QMS 的有效运行。沟通的对象包括顾客、供应商、外包/外购产品和服务的外部相关方。沟通还包括部门和团队沟通，以及与销售和市场人员的沟通等。

二、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，内部沟通可使用非正式的沟通的方式，例如简报、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。

三、组织需确定需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。

### 【应用关注】

一、新版标准相较于 2008 版标准而言，增加了外部沟通要求。组织如果与外部利益相关方的沟通不充分，则对其质量绩效和效率的影响是显而易见的。组织应识别与其持续成功紧密相关的利益相关方及其期望，建立内、外部沟通渠道，明确内外部沟通的安排、时机和内容，以确保质量管理体系的效率。

二、组织沟通的主要内容包括但不限于：

- 市场信息；
- 各项工作的职责和权限，及其接口；
- 法规要求/技术规范要求/上级或行业要求；
- 相关方的要求和期望，以及顾客反馈的信息；
- 对相关方施加影响；
- 策划的结果；
- 过程控制和改进的要求；
- 资源需求/提供/配置信息；
- 产品要求及其检验结果；
- 管理绩效考核和完成情况；
- 体系实施/变更的有关信息；
- 审核/评审结论；
- 数据统计和分析的信息；
- 决议/决定。

三、沟通的对象包括但不限于：

- 工作有接口关系的外部相关方之间，如政府、协会、母公司之间；
- 工作有接口关系的不同的职能部门之间；
- 工作有接口关系的不同层次岗位之间；
- 领导与不同层次的员工之间；
- 部门/岗位与有工作接口关系的相关方之间。

四、沟通的主要方式/工具包括但不限于：

- 文件资料传递；
- 例会/专题会议/座谈；
- 口头/书面汇报；
- 培训/技术交底；

- 网络信息平台；
- 警示标志/统一的辨识标志；
- 通知、通报、内部刊物、声像和电子媒体。

五、组织应围绕质量管理体系前期策划所识别的各利益相关方及其期望策划和确定不同的沟通方式、时机和责任，尤其对组织外部直接影响到质量绩效的各相关方，更应该加强沟通管理和及时反馈。沟通方式应该明确并保持相对固定，沟通的有效性和及时性应通过检查和追溯“可利用信息”/“免责证据”进行评估。

六、在审核时通常关注组织是否围绕各利益相关方的需求和期望做出了合理的沟通安排，此时一份详细的沟通计划或安排可能是必要的，通过与管理人员的面谈也可以获取这方面信息。在服务业和 IT 行业，类似的沟通安排可能反映在项目管理大纲或计划中，作为项目沟通管理的一部分。必要时可安排座谈和访问，感知组织内部各职能和岗位之间的工作氛围。

## 第五节 形成文件的信息

### 【标准要求】

#### 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。

##### 7.5.2 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。

### 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）。

7.5.3.2 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。

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。

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。

## 【理解要点】

### 一、总则

1. 组织应确定对 QMS 有效性和符合 ISO 9001 要求而言所必要的形成文件的信息，参见条款 4.4.2。必要时还应考虑纳入外部文件。

2. 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。使用形成文件的信息这一说法并不改变上述内容；这种替代说法更多反映了许多组织使用电子媒介手段记录支持其过程和 QMS 运行的数据和信息的发展动态和实践。

3. 应注意 2008 版中提到“形成文件的程序”（如规定、控制或支持某一过程）已被本标准中“保持形成文件的信息”的要求所代替。

4. 同样，在 2008 版中提到的“记录”之处，已被“保留形成文件的信息”的要求所代替。

5. 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，形成文件的程度各异。例如，一家小型烘焙店需要形成文件的信息与汽车零件制造商相比要更简单，且规模也较小。汽车零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。

### 二、创建和更新

1. 在创建和更新形成文件的信息时，组织应决定形成文件信息所适用的标识、

格式和媒介，以及如何评审和批准这些信息。

2. 根据组织所运行的过程和体系的不同组织在创建和更新形成文件的信息时所采用的方式和手段也不尽相同。组织可使用电子手段，包括允许编辑和批准，也可以使用硬拷贝系统，并以书面形式规定发布，评审和控制文件的职责。

### 三、形成文件的信息的控制

1. 确保在需要时形成文件的信息可以适当形式提供，并对形成文件的信息进行充分保护。

根据形成文件的信息的所用方法，组织需要考虑控制的级别，以确保形成文件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（例如防止信息丢失，不当使用和非预期的修改）。

在决定了 QMS 需要哪些形成文件的信息后，组织应确保这些形成文件的信息可为所有相关区域、部门、过程所有者所获取。当产品和服务由外部提供时，组织应考虑将相关形成文件的信息以适合于使用的形式提供给外部相关方。例如外部服务提供商的书面服务水平协议或在过程界面以电子格式下载的过程参数信息。

作为形成文件信息系统的一部分，组织应确保制定了必要的控制措施以确保信息不被丢失，防止不当使用和非预期的修改。控制措施可包括电子系统只读访问、规定不同级别的访问权限、密码保护和 ID 登录等。控制级别可因访问人员和地点而异，例如外部组织与内部部门相比，可能需要更多的访问限制和非预期的修改限制。

2. 对形成文件的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。这也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。

在建立了控制形成文件的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。

形成文件的信息可随组织 QMS 发展而变更和发展（参见条款 6.3 和第 10 章）。

需要考虑如何维护、存储以及在必要时检索历史的形成文件的信息（档案），以便将来使用。当组织需要从作废的形成文件的信息中识别信息，并确保仅使当前的形成文件的信息有效时，应考虑版本控制，例如修订状态和作废状态。作废的形成文件的信息的存储非常关键，这些信息应通过恰当形式得以维护，以确保得到保护和清晰可辨，例如对生产后多年的投诉调查可能需要历史的生产数据。形成文件的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，并像其它形成文件的信息一样得到控制。这包括顾客的形成文件的信息，例如图纸、指定的测试方法、抽样计划、标准、校准等。

如形成文件的信息作为符合性的证据保留，那么这些信息应被保护以免非预期的修改。组织可仅允许对此类形成文件的信息进行受控访问。例如，对某些人员的授权访问、电子访问限制（即只读权限）等。

### 【应用关注】

一、新版标准相较于 2008 版而言，淡化了文件和记录的要求，在质量管理体系的文件化方面赋予了组织更多的弹性和灵活性，着重强调要建立的是一个文件化的质量管理体系，而不是一个文件体系。只有在用于沟通信息、提供所策划的活动完成的证据、或经验分享时才有可能需要形成文件的信息，不能以认证为目的或为接受外部检查而将质量管理体系过度文件化。

形成文件的信息不是越多越好，而是应该与组织的规模、活动类型、过程、产品和服务、过程及其相互作用的复杂程度、人员的能力相适应。这些形成文件的信息包括书面文件、计算机硬盘或 CD 光盘中存放的文件、以及录音、录像、样板/示范、照片或图样等。典型的文件有：政策性文件（如质量方针）、跨部门的流程性管理文件、操作规程/标准等操作性文件和报告、档案等证实性文件。

二、形成文件的信息通常包括组织内部产生的文件和源自外部的文件。内部文件包括从规章制度层面考虑建立的制度、办法、规定和实施细则，从企业标准化层面考虑建立的工作标准、管理标准和技术标准——如图样、规程、作业指导书、样板/示范、服务蓝图、工艺流程等，以及执行前述各类文件过程中所产生的各类记录、档案，还有组织发布的与质量管理体系有关的红头文件。同时组织还要考虑来自于外部的文件，如适用的国际公约、规范、标准、法律法规和技术规格书等。

应更多地关注服务行业存放在服务现场的指南性文件、告知、示范/样板等和电商/IT 企业存放在业务信息系统和管理信息系统中的电子媒介文档。

三、证实性的形成文件的信息是指对完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件。按标准要求规定的记录或组织自身或其相关方需要的记录，其形式（或类型）可采用任何媒体。

四、质量管理体系策划和编制必要的文件时，不仅需要考虑如何使所策划的这些质量管理体系文件与组织现有的规章制度体系、企业标准化体系等固有的文件化管理体系保持衔接和一致，还应考虑其充分性、符合性、可操作性、可考核性、5W1H 原则、非正常情况下的工作步骤。

文件修改的及时性如何保证、文件修改的信息如何收集和传递、如何使文件修改的成本降到最低/方法最简单，是策划的重要内容。

五、对形成文件的信息的控制也包括对其编制、批准、发放、使用、更改、再

次批准、标识、回收和作废等全过程进行管理。在形成文件的信息发布前，应由授权的人员对其批准，确保文件充分性，文件的编制人员应对其符合性负责。文件的审核人员除了应对其符合性负责外，还必须对其可操作性负责，文件的批准人应对其实施的后果负责。组织应控制文件修改、发放、回收、标识以防止误用作废文件。对于作废/失效文件的非预期使用、或使用不适用的有效文件所导致的不良后果，应该明确其责任的界定方法和原则。文件的发放对象应在每个文件发放前明确，以确保能够在使用处及时获得适用文件的有效版本。受控文件的流向应确保能够追溯。

六、如何防止组织未对外公开的文件流失，特别是组织特有技术、已有的市场制高点信息的流失，是文件管理的重要内容之一。涉及国家机密的文件需要按照国家保密法规实施密级管控，涉及公司商业机密等方面的信息文档应按照公司内部规定执行。

七、记录和档案是一种阐明所取得的结果，或提供所完成活动的证据的形成文件的信息。记录所提供的信息可能会作为采取纠正措施的依据，应确保其真实性、可追溯性、规范性，并和档案管理有关规定相一致。应对记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置进行控制。记录的检索和归档可采用硬拷贝、电子媒体等信息技术。记录、档案应尽可能格式化，并遵循“简洁明了”原则。在设计记录表格时，应尽可能考虑如何使填写记录的人员简捷方便、内容完整不漏项，同时做到不烦琐。一张表格可以表述的信息最好不要用多张表格记录。

八、本标准对审核员在实施本条款的审核过程中提出了更高要求。将从过去的单纯依赖于文件和记录的审核真正转换到基于“过程方法”的审核。审核时不能单一使用传统的“有文件吗？”“有记录吗？”等问答方式，而应更多地关注组织是否充分识别出了质量管理体系范围内的过程及其相互关系，从系统角度判断组织过程运行、尤其跨部门运行的过程的质量影响因素及其对应的风险控制措施实施效果，进而借助于过程地图等工具判断组织为确保其过程有效运行和监控所需的过程是否有必要形成文件。

# 第八章 运行

## 第一节 运行策划和控制

### 【标准要求】

#### 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；
- b) 建立下列内容的准则：
  - 1) 过程；
  - 2) 产品和服务的接收。
- c) 确定符合产品和服务要求所需的资源；
- 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。

策划的输出应适合组织的运行需要。

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）。

### 【理解要点】

一、本条款要求组织基于条款 4.4 的要求，为实现其生产和服务提供必要的运行过程，包括由外部提供的过程。组织应对这些过程进行策划、实施和控制，以满足产品和服务提供的要求。

二、第 6 章所要求确定的风险、机遇和目标，包括潜在变更，都是在对生产和服务提供过程进行策划和控制中要考虑的关键要素。组织应策划如何应对可能对这些过程产生影响的风险和机遇。

三、策划过程应从确定其产品或服务要求开始。在确定产品和服务要求时，组织不应仅考虑顾客和法律法规要求。还宜考虑组织的战略要求，包括利益相关方的相关要求。

四、组织还应建立过程的运行以及产品和服务的验收准则，组织应考虑：

- 风险和机遇；
- 质量目标；
- 产品和服务的要求。

五、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，包括支持每一个过程所必需的资源，这就意味着每个过程的输入、输出和资源都应当得到确定。

六、组织需要建立有效的控制措施用于：

- 确认满足了准则；
- 交付了预期的输出；
- 识别了需要改进的区域。

七、组织确定的准则以及支持这些准则的文件化的信息是策划的输出。

这些策划的输出将作为组织内部运行过程的输入，或作为顾客或外部供方用的输入，策划的结果应以适当的格式和媒介保存，以便于需要使用的人方便地使用这些策划的结果。

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。组织应监控针对产品和服务提供的计划性变更，并对非计划性的变更结果进行评审。在必要情况下，组织应当采取措施以应对或减少任何不良影响。

组织应建立并保留形成文件的信息，而其形成文件的信息程度应当可以确保组织的所有过程能够按照策划的要求得以实施，并确保组织正在提供的产品和服务可以满足相关确定的要求及接收准则。

### 【应用关注】

一、新版标准中用“运行”代替了2008版中的“产品实现”，更便于理解，也更符合实际，更适合于各类组织的实施。本条款的运行是指满足产品和服务提供要求所需的运行过程，例如设计和开发过程、采购过程、生产加工过程、服务过程、防护过程、交付过程等。不同的组织，其产品和服务的类型和复杂程度不同，其运行过程也各不相同，对这些过程进行有效的策划和开发就显得尤为重要，它是保证产品和服务达到质量目标和要求的重要方面。组织应结合自身实际识别哪些运

行过程属于本条款的控制范围，审核员也应关注组织对这些运行过程的策划、实施和控制。

二、2008 版中的“产品实现的策划”则由本条款中的“运行策划和控制”所代替。进一步明确了之前的策划的要求也包括对运行过程的控制。2008 版中的“产品”也被新版标准中的“产品和服务”所代替。组织应理解产品和服务的关系，在第三章“术语和定义”中已经详细介绍了“产品”和“服务”的概念。新版标准区分了这两个概念，使之更加适合于组织的实施，特别对于服务性组织。审核员应理解这两个概念。

三、GB/T 19001—2008 第 7.1b) 条款关于提供“针对产品明确资源的需求”，在新版标准中被修改为“符合产品和服务要求所需要的资源”，资源的范围更加明确、具体，强调组织在确定所需的资源时也要考虑“服务”过程。

四、本条款的内容应当与第 4.4 条款要求的相关内容结合起来理解。4.4 条款要求组织应当确定和策划其相关过程来满足要求。因此，审核员需要去证实这一点是否已经做到了，也就是证实过程（包括过程输入、输出、资源、控制、准则、过程测量和业绩指标）已经按照计划的要求得以实施。

五、将 2008 版中的“产品的接收”准则在新版标准中进一步明确为“产品和过程的接收”准则，也就是说，组织在对其运行过程进行策划时也应考虑过程的运行准则，审核员也应关注组织是否对相关的过程制定了必要的准则，特别是服务过程。

六、本条款增加了“组织应控制策划的更改，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施消除影响”的要求。这提示组织在对运行过程进行策划时，应充分考虑一旦原有的策划的输出不适应新的情况而需要进行变更时，组织应如何评审对所策划的输出的变更以及如何对变更进行控制。审核员在审核时也应关注对组织是如何评审策划的变更，如何对变更实施控制的。

七、本条款增加了对外包过程的控制要求，进一步明确外包过程也是组织运行过程的一部分，组织也应予以策划和控制。

八、2008 版中的“产品的质量目标和要求”变化为“产品和服务的要求”，明确了这一要求不仅仅针对产品，也包括服务，更便于服务型组织的实施。审核员在审核时应关注这一变化，特别是对服务行业。

九、增加了“并实施第 6 章所确定的措施”的要求，强调组织应基于风险的思维，在对其运行过程进行策划、实施和控制时，充分考虑第 6 章所确定的对风险和机遇的应对措施，并在运行过程中，实施这些措施。审核员在实施审核时应关注组织是否考虑并实施了相应的风险和机遇应对措施。

## 第二节 产品和服务的要求

### 【标准要求】

#### 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。

### 【理解要点】

一、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。组织应当拥有相应的过程，从而使其能够与顾客就产品和服务、问询、合同或订单处理（包括修改）、顾客意见和感受（包括顾客投诉）、顾客财产的处理和对待（如适用）及应急措施的特定要求（在相关情况下）等事宜进行沟通。

二、组织和顾客的关系是通过产品或服务联系起来的。因此与顾客沟通的内容主要也是围绕着产品或服务而言，包括：

(1) 沟通要提供的产品或服务的细节，以便使顾客理解组织提供给顾客的是什么。这些信息可通过印刷品、网站、电话或其它适当形式进行沟通；

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

(3) 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、面对面会议；

(4) 适宜时，确保顾客得知组织如何处理和控制顾客财产；

(5) 确保在出现紧急情况时，组织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。

三、组织与顾客沟通的目的是为了使组织充分理解顾客的要求与期望，组织应该明确需要与顾客在哪些方面进行沟通、沟通的渠道和方法、沟通过程的有关

要求。对这些明确了的过程，组织应有效实施并确保沟通有效并实现顾客要求。

### 【应用关注】

一、沟通的内容增加了顾客财产的处理和控制、以及在相关情况下应急措施特定要求的内容，审核员应关注组织对这些新增内容的沟通是否作出了必要的安排。

二、新版标准关于顾客沟通的条款出现在了顾客要求进行确定和评审之前。这一变化表明，组织不仅在和顾客建立了合同关系之后要进行沟通，在确定要向顾客提供什么产品和服务之前也应与顾客进行沟通，理解顾客要求，体现了顾客要求的重要性。

### 【标准要求】

#### 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。

### 【理解要点】

一、这一条款要求组织应当拥有一个过程，以确保提供给顾客的产品和服务要求得到确定，其中包括任何适用的法律法规要求和组织认为需要的要求。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。

二、组织就应确保有能力来满足所确定规定的要求，并落实其打算提供的产品和服务的要求。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）。

### 【应用关注】

一、该条款放在了顾客沟通之后。这一变化表明，组织在确定要向顾客提供什么产品和服务时应充分考虑顾客的想法。

二、审核员应关注组织是否已经确定其提供的产品和服务要求的过程，并应当寻找证据来证实这一点。应当证实组织有能力落实任何对其产品和服务满足规定要求的声明。

三、强调组织在确定产品和服务的要求时应考虑组织的能力，确保组织能够满足组织所确定的产品和服务的要求，组织不应不切实际地确定产品和服务的要求而导致随后的违约。

### 【标准要求】

#### 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。

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。

### 【理解要点】

一、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的风险。

二、组织宜评审：

(1) 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；

(2) 是否可满足隐含的需求。产品或服务应能满足顾客的期望。例如，顾客想要入住某个酒店时，预期酒店房间干净整洁、能提供基本的设施，且酒店员工能有

礼貌和乐于助人；瓶装水应能安全饮用等；

(3) 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；

(4) 是否已考虑和满足了适用的法律法规要求；

(5) 是否对合同或订单做出了变更。

三、如顾客提出要求时没有形成文件，例如通过电话或当面预定时，则组织在向顾客提供产品或服务前应经顾客确认其要求。例如在餐馆点餐后可向顾客重复所点的食物，又如在电话洽谈时复述客户要求，并做好记录；

四、评审的时机应是在组织向顾客做出提供产品的承诺之前进行。如之前确定的要求与合同或订单中规定的要求不一致，组织应与顾客进行沟通，解决这些不一致。这里讲的承诺，对于不同的行业所体现的形式不尽相同，制造行业往往是合同、订单等，而服务类行业可能表现为其他形式，如银行的存单、客运服务的客票、餐饮业的菜单等。

### 【应用关注】

一、强调了评审的目的是确保组织有能力满足提供给顾客的产品和服务的要求，组织实施的评审应基于此目的而不应流于形式，审核员对此应予以关注。

二、明确了本条款 a) ~ e) 五项评内容，特别增加了与条款 e) “与先前表述存在差异的合同或订单要求”。审核时应关注组织评审的内容是否覆盖了这些内容。

### 【标准要求】

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。

### 【理解要点】

一、本条款旨在确保组织保留了形成文件的信息，以证明组织对与顾客签订的最终协议，包括对其的修改或变更进行了评审，并证明组织能够满足产品和服务有关的要求。

二、组织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，详细记录顾客所点的菜品食物，而对于一个复杂的建筑施工项目，组织可能需要保留详细的可行性分析报告等。

三、如评审识别出有增加或变更的需求，组织应更新或增加形成文件的信息，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类似协议的依据。

### 【标准要求】

#### 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。

### 【理解要点】

当产品或服务要求已经更改，组织应确保任何相关文件都要得到修改，而且还要确保相关人员都知道这一更改要求。

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，并保留适当的形成文件的信息，如沟通的电子邮件，会议纪要或修改后的订单。

## 第三节 产品和服务的设计和开发

### 【标准要求】

#### 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。

### 【理解要点】

一、产品和服务的设计和开发由一组运用产品或服务的设计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。

二、产品和服务的设计与开发过程需要对理念或要求进行处理，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。

三、设计和开发要求也适用于产品和服务。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。然后由建筑师开发这些要求，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。

### 【应用关注】

一、本条款是一个新条款，设计和开发是指：“将考虑实体的要求转换为对该实体更详细的要求的一组过程”，也就是说只要有把实体的要求转换为更详细的要求的过程，就存在设计和开发过程。这一条款要求组织应当引入一个适当的设计和开发过程，目的是确保后续的产品和服务的提供能有效实施。这个过程对多数组织来说都是适用的，不能随意删除（见条款4.3）。审核员在审核时应关注组织是否正确地引入了设计和开发过程，并予以实施和控制。

二、审核员应当关注并证实组织设计和开发过程的存在，而且得到实施。审核员应当增加产品和服务知识，以及获得这些知识的方法，从而使其有能力验证组织的质量管理体系是否应当包括设计和开发过程，特别是对服务行业设计开发过程，审核员应予以关注。

### 【标准要求】

#### 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；
- 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。

### 【理解要点】

一、本条款要求组织策划和控制其产品和服务的设计和开发。设计和开发过程将由几个阶段组成，每一个阶段都要得到控制。

二、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。

三、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，包括：

(1) 设计和开发的是新的还是现有的产品或服务，以及其复杂程度（如规模和细节等物理因素或服务的预定期限和程度）和交付要求等因素；

(2) 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）；

(3) 为确保输出的产品和服务满足输入要求、规定用途或预期用途而需要实施的验证和确认活动；

(4) 确定的设计和开发工作的具体内容，以及设计和研发过程中涉及的必要的职责和权限；

(5) 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、提供技术信息标准或规约）；

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

(7) 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）；

(8) 要使相同的产品和服务重复获取订单，需要什么；

(9) 预期的顾客或其它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；

(10) 确认是否满足了设计和开发要求，以及在评审、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，详细记录活动的形成文件的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，保留的形成文件的信息可用于后续活动参考以确保一致性。

### 【应用关注】

一、增加了“产品和服务的设计和开发所需的内部和外部资源”的内容。组织应识别产品和服务的设计与开发需要哪些内外部资源，并提供这些资源，例如必要的设备、技术，顾客和外部供方提供的信息、资料等。审核员在审核时也应关注组织是否能证实其已经充分考虑了这一因素。

二、增加了“顾客和使用者参与设计与开发过程的需求”的内容。组织应考虑在设计和开发的过程中，何时需要顾客和使用者参与，例如邀请顾客或使用者试用样品。审核员在审核时应关注组织是否能证实其已经充分考虑了这一因素，并适时

邀请顾客和使用者参与设计和开发活动。

三、增加了关于保留形成文件的信息，以证实设计与开发的要求已得到满足的内容。组织应识别需要保留哪些信息，审核员应关注组织是否已经保留相应的形成文件的信息。

### 【标准要求】

#### 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。

### 【理解要点】

一、确定特定的设计和开发项目的输入是设计和开发过程的重要的活动之一。这些输入应该没有歧义，完整且和定义的产品或服务特性的要求一致，包括：

- (1) 由顾客、市场需要或组织确定的功能或性能要求；
- (2) 之前类似设计和开发活动的信息，这些信息可以帮助组织提高设计和开发的有效性，并使组织通过借鉴以往类似设计的经验，不断完善设计和开发活动，甚至创造出更佳的设计开发的实践样板，也可以帮助组织避免和减少设计和开发中的错误；
- (3) 与产品或服务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（例如安全规范、食品卫生法）；
- (4) 组织自愿承诺符合的标准或行业惯例（如行业规约，健康和标准）；
- (5) 由产品和服务的性质导致的失效的潜在后果。这些产品和服务失效的后果大到可能致命（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），小到可能导致顾客不满意（例如织物的颜料不稳定导致褪色或掉色）。

二、如输入的要求存在冲突或困难或无法实现，组织应开展活动来解决这些问题。

### 【应用关注】

一、产品和服务的设计和开发输入主要的内容是与产品和服务要求有关的信息。其中最主要考虑的信息应该是顾客的需要，包括顾客所期望的但没有表述出来的愿望或潜在的需求，组织应予以关注。

二、强调了在确定产品和服务的设计和开发输入时应考虑“由产品和服务性质所决定的、失效的潜在后果”。

三、审核员应关注组织是否已经对新要求进行了有效应对，特别要关注组织在确定设计和开发的输入时是否考虑了设计和开发失效可能导致的潜在后果，并有必要的应对措施。

### 【标准要求】

#### 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。

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。

### 【理解要点】

一、在确定了输入后，组织应按照计划实施和控制设计和开发活动，以确保设计和开发过程有效。本条款要求组织应当对设计和开发过程进行控制，控制内容包括规定设计与开发活动拟取得的结果、进行评审、验证和确认活动，以及针对评审、验证和确认活动中确定的问题所采取的的必要措施；

二、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。组织应确保：

(1) 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。应综合考虑与这些要求的偏离或差异，例如计划提升产品性能应对照考虑易用性等因素。

(2) 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。

(3) 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；
- 在发布前检查设计阶段文档。

(4) 通过确认检查确保最终的产品或服务按照预期使用要求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。

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

(6) 应保留评审、验证和确认活动的形成文件的信息，作为按照计划开展了设计和开发活动的证据。

三、上述控制活动应保留形成文件的信息。

### 【应用关注】

一、新版标准合并了2008版中的设计评审、验证和确认三个条款，形成了对设计和开发的控制要求，并明确了控制的目的是确保本条款a)~f)六项内容，审核员应关注组织是否根据本条款的要求修改了相关文件和过程，并按要求对设计和开发活动进行控制。

二、增加了设计和开发应确保“规定拟获得的结果”的内容。审核员应关注组织在对一个具体的设计和开发活动进行控制时是否明确规定了该设计和开发所要达到的结果，如何确保实现活动所期望的结果。

三、不再明确的划分评审、验证和确认阶段，便于组织更好地结合自身实际对设计和开发活动进行控制；审核员应注意不应强制要求组织必须提供独立的评审、

验证和确认活动的证据。

**【标准要求】**

**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。

**【理解要点】**

一、设计和开发的输出因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提供服务过程的关键输入。

设计和开发的输出应为组织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。

二、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。

三、设计和开发输出应：

- (1) 说明将如何满足输入要求 [8.3.3 a) ~e)]；
- (2) 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输出；
- (3) 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、以及产品和服务放行等细节；
- (4) 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）。

**【应用关注】**

一、本条款以 ISO 9001：2008 条款 7.3.3 “设计和开发输出”为基础，输出的

内容增加了“包括或引用监视和测量的要求”，而不仅仅是产品的接受准则。组织应关注这一变化，特别是服务行业，其设计和开发的输出有很多是服务规范和要求等，则在设计和开发的输出中应考虑如何对服务规范执行的情况进行监视和测量。审核员应关注组织的设计和开发输出是否包括了“监视和测量的要求”的内容。审核员还应特别关注服务行业设计和开发的输出是否满足本条款的要求。

二、增加了组织应保留其设计和开发过程相关形成文件的信息的要求。组织的设计和开发的输出应明确哪些信息需要形成文件，审核员应关注组织是否满足了关于形成文件的信息的要求。

三、设计和开发的对象可以是产品、也可以是过程、服务或软件，因此输出的内容可以是图纸、工艺方法、要求，也可以是过程规范或服务规范等，组织不应理解设计和开发仅仅是针对有形产品。审核员在审核时对此应予以关注。

### 【标准要求】

#### 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。

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。

### 【理解要点】

一、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。组织应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。

- 二、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 and 开发过程实施期间；
  - 在设计 and 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。

三、应保留有关设计和开发变更的形成文件的信息，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形成文件的信息。这些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。

### 【应用关注】

一、新版标准中不再明确规定“应当对设计和开发的更改进行适当的评审、验证和确认，并在实施之前得到批准”，这更便于组织实施，有利于组织根据变更项目的具体性质、范围、特点、内容以及对后续过程和最终产品的影响程度对设计和开发的更改进行策划和适当的控制。

二、明确了组织应保留四个方面的形成文件的信息。组织应充分识别需保留哪些形成文件的信息，例如设计更改的细节和授权。这些信息不仅可以作为组织实施更改的证据，也可以帮助组织在必要时澄清责任、降低风险。审核员在审核时应关注组织是否保留了必要的信息。

三、审核员在审核时应注意，不应强求组织必须对设计和开发的更改进行评审、验证和确认，但并不意味着所有的设计和开发的更改都不需要进行评审、验证和确认了。

## 第四节 外部提供过程、产品和服务的控制

### 【标准要求】

#### 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。

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。

### 【理解要点】

一、本条款是对外部提供的过程、产品和服务控制的总体要求，其目的是确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。外部方并非组织的一部分，其提供的可以是组织不直接控制的任何过程、产品或服务。

二、组织应确定哪些内部的过程与外部提供的过程存在相互关系，确定外部提供过程对组织运行绩效的影响。组织还应识别由外部提供的，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。组织应根据每个外部供方对运行和绩效的影响，确定对外部提供方的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；

——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。

三、组织应建立管理外部供方的过程，该过程将供方评价、选择、绩效监控和评审准则等因素纳入考虑。准则应依据为每个供方确定的特定要求。这一过程的实施可让组织能清楚理解外部供方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。

### 【应用关注】

一、条款 8.4 的标题由 2008 版的条款 7.4 “采购”变为“外部提供过程、产品和服务的控制”，进一步明确了控制的对象和范围，组织对此应予以关注。本条款的范围不仅仅局限于采购产品，还增加了对外包过程和外部提供的服务的控制要求。组织应识别其是否存在外包过程和外部提供的服务，并采取了必要的控制措施。审核员在审核时也应关注组织的识别和控制是否充分、有效。

二、在 2008 版标准要求对供方的能力进行选择、评价要求的基础上，新版标准明确要求组织应对其外部供方进行控制。组织应针对不同的供方规定相应的控制要求，并有效实施控制。审核员在审核时对此应予以关注。

三、新版标准增加了建立对外部供方绩效进行监视的准则并实施监视的要求，强调组织应关注外部供方为组织提供产品和服务的绩效，例如供货质量、及时交货率、违约率等。组织应采取适宜的方法（如样品试用、对产品进行检测或测量、第三方审核、现场调查；供方质量业绩的评价、顾客满意测量结果、与产品有关的历史业绩；征询供方其他顾客的意见、了解其社会信誉等）对外部供方的绩效进行持续的监视。审核员在审核时应关注组织是否建立了监视外部供方绩效的准则，采用了哪些方式实施监视。

四、明确要求组织应保存选择、评价和重新评价活动及评价所引起的任何必要措施的形成文件的信息，如果组织以前没有记录这些活动的结果，那么现在就要这样做了。这意味着组织应当比以前保留更多形成文件的信息。

### 【标准要求】

#### 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；
- 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。

### 【理解要点】

一、组织对外部提供的过程、产品和服务控制的类型和程度取决于外部供方提供的过程、产品或服务对组织产品或服务符合要求可能造成的影响。组织应确定要对外部供方实施的具体控制要求。这些控制旨在确保产品或服务提供按计划进行并符合要求，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提供合格的产品和服务的能力产生不利影响。

二、组织应针对不同的外部供方提供的过程、产品和服务确定不同的控制类型、程度和要求；可考虑的控制活动包括：验收检验、分析报告、第二方审核、试验、统计数据和绩效指标评价等。

### 【应用关注】

一、明确了控制的目的是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提供合格的产品和服务的能力产生不利影响；也就是说，组织在决定控制的类型和程度时需要考虑到这些过程、产品和服务对于组织向顾客提供符合要求的产品和服务的能力的潜在影响。对于一些对最终产品或过程有重要影响、或价值较高的材料和零部件、或外包的过程的控制应适当从严。可分类分级实施差异性控制，用什么方法控制、控制到什么程度，应由组织根据其运行过程及最终产品质量的影响程度决定。

二、原料和零部件对产品的质量有影响是显而易见的，但是某些外包的过程也会对产品有重要影响，对此，一些组织没有引起足够的重视，将会对组织的产品信

誉带来不利的影响。审核员在审核时应予以关注。

**【标准要求】**

**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；
- 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。

**【理解要点】**

一、本条款规定了组织与外部供方关于过程、产品和服务进行沟通的相关信息，旨在确保组织明确地向外部供方沟通了组织对其提供的过程、产品和服务的控制要求，确保外部提供的过程、服务或产品不会对组织的运行或顾客造成负面影响。

二、组织应确保要求完整、清晰，对可能发生的问题有应对措施，且双方就要求的内容达成了一致。这些信息可以是形成文件的信息，也可以是口头表述的有关信息。

**【应用关注】**

一、新版标准不再强调“质量管理体系要求”。组织应结合自身需要考虑是否要对外部供方提出“质量管理体系要求”。审核员不应强求组织一定要向外部供方提出“质量管理体系要求”。

二、强调了组织对外部供方的绩效实施控制和监视的要求，组织可以根据需要确定对外部供方的绩效实施控制和监视的方法、程度以及相关的职责和权限。

三、对“人员资格的要求”扩充为“能力”要求，其内涵更丰富。

四、增加了“组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动”的内容。

## 第五节 生产和服务提供

### 【标准要求】

#### 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特征；
- 2) 拟获得的结果。

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；

d) 为过程的运行提供适宜的基础设施和环境；

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；

g) 采取措施防止人为错误；

h) 实施放行、交付和交付后活动。

### 【理解要点】

一、本条款要求组织应设定控制产品和服务提供的控制条件，以确保条款 8.1 中确定的准则得以满足。为了控制产品和服务提供过程，组织应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。

二、组织应结合其产品和服务的性质，确定在生产和服务提供过程中需要哪些受控条件，要采取哪些具体控制措施。本条款给出了 a) ~ h) 八个方面的受控条件，组织应依据本条款八个方面的要求，考虑其生产和服务提供中每一个过程对最终产品和服务的影响程度，结合实际情况，有针对性的策划适合自身的受控条件，策划并确定适当的控制措施，以满足顾客和组织规定的各种要求。组织在设定产品和服务提供的控制条件时可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）。

三、根据不同组织运行过程的性质，有的组织可能存在输出无法被后续的监视或测量予以验证的过程。对这样的过程组织需要进行确认。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。需要确认的过程例子有：

- 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。

### 【应用关注】

一、本条款是以 ISO 9001:2008 条款 7.5.1 “生产和服务提供的控制” 和条款 7.5.2 “生产和服务提供过程的确认” 为基础，将相关要求进行了合并和扩展。

二、2008 版中的“表述产品特性的信息”和“作业指导书”由新版标准中的“形成文件的信息”所代替。

三、强调了“在适当阶段实施监视和测量活动”要求，其目的是为了验证过程正处于控制之下，并满足过程和过程输出的控制准则以及产品和服务的接收准则；组织应策划实施监视和测量的时机和方法，审核员在审核时也应关注组织是如何策划和实施监视和测量的。

四、将 2008 版中“使用适宜的设备”进一步明确为“为过程的运行提供适宜的基础设施和环境”。强调了组织的运行过程，需要的不仅仅是生产加工设备，其他必要的基础设施和工作环境也是十分必要的，组织和审核员都应对此予以关注。

五、本条款使用了“监视和测量资源”，而不是“监视和测量设备”，从而反映出监视也可能是由人员来实施。例如服务业由人来实施对服务过程的检查，而实施检查的人员也是资源的一种。同样“监视和测量资源”也包括软件和信息资料，对此组织和审核员应都有予以关注。

六、新版标准增加了“配备具备能力的人员，包括所要求的资格”，强调了人的能力也是确保过程受控的条件之一，并对过程至关重要。组织应根据各运行过程的需要为过程委派具备能力/资质的人员以确保过程受控。审核员在审核现场应获取相关证据，以证实组织确实为过程委派了适宜的人员。

七、将 2008 版标准中条款 7.5.2 “生产和服务提供过程的确认”合并到本条款。也就是说，对必要的生产和服务提供过程的确认也是受控条件之一。

八、新版标准增加了“采取措施防止人为错误”，对那些更多依赖人的过程，应特别关注是否有防错措施。组织应识别这些过程，并制定必要的防错措施，例如提醒、报警装置等，审核员也应加强这方面的知识，以提高审核的有效性，并在审核中能获取证据，证实组织充分识别、建立并有效实施了防错措施。

### 【标准要求】

#### 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。

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。

### 【理解要点】

一、组织应根据产品或服务的性质使用不同的方法识别过程的输出，过程输出的状态以及控制过程输出的唯一性标识。标识方法应考虑：

- 输出需要识别的原因；
- 在过程的哪个阶段或哪些阶段进行识别及如何标识。

二、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；
- 表明提供服务的有形的物理标识，如酒店内的清洁服务。

三、如需要追溯输出，组织宜保留并可提供每个被标识的输出的有关文件化信息。

### 【应用关注】

一、新版标准使用“过程输出”替代了2008版中的“产品”，二者并无本质上不同，但是范围、对象更加严谨、合理。“过程输出”的内容既可以是采购过程输出的原材料，也可以是半成品、零部件和最终产品，也可以是服务的结果或某一过程的结果。

二、本条款用“产品和服务”替代了2008版中的“产品”，进一步明确了标识的对象也包括服务。组织不应仅仅关注实物产品的标识，也应关注对服务过程的输出的标识，例如“如车位已满”“已清扫”。

### 【标准要求】

#### 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。

### 【理解要点】

一、在许多情况下，顾客或外部供方需要将其财产交给组织，供组织使用或构成组织提供产品的一部分，或将其财产交于组织保管。本条款的意图是要求组织在这种情况下，要对顾客或外部供方的财产给予妥善保护和爱护，要做到既能防止财产损失并妥善保管，又能及时通报不适用的情况，确保不属于组织但在组织控制下的财产得到保护。

二、顾客财产可能是有形的，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）。组织应根据财产的类型采取适当的保护措施。应明确识别财产的所有者，并周知组织内部。

三、在由组织控制顾客财产时，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）。组织应对这些财产进行正规的验证。

四、本条款要求形成文件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方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。

### 【应用关注】

一、本条款以 ISO 9001:2008 条款 7.5.4 “顾客财产”为基础，在范围上扩展到不仅仅是顾客财产，而且也包括外部供方提供给组织使用的财产，例如外部供方给组织送货时提供的周转箱。组织应关注并应对这一变化，充分识别顾客或外部供方的财产，并实施有效控制。审核员在审核时也应关注组织是否考虑并实施了对外部供方财产的控制。

二、审核员应当获取相关证据，以确认原有只针对顾客财产的控制已经扩展到针对外部供方提供财产的控制。

### 【标准要求】

#### 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、传输或运输以及保护。

**【理解要点】**

一、防护是在生产和服务提供期间需要考虑的受控条件之一。组织应确定可影响产品或服务符合性的输出，并实施适当的防护措施，以防止生产和服务提供过程中的任何输出遭到损坏，确保这些输出符合要求。防护措施可以是：

(1) 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；

(2) 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。

二、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。

**【应用关注】**

一、2008 版中的“产品”由“生产和服务提供期间的输出”（以下简称“输出”）替代，使产品防护的范围更加合理，全面，更符合组织实施防护的实际情况。

对制造业而言，这里的“输出”主要指的是产品，即：“在组织和顾客之间未发生任何交易的情况下，组织生产的输出”。而服务行业，其“输出”有其特殊性，它是指的：“至少有一项活动必须在组织和顾客之间进行的输出”。

组织应充分识别哪些“输出”需要予以防护，以及使用什么样的方法予以防护。组织应结合其特点采用适宜的方法对其“输出”予以防护，如软件行业对其编制的程序、电子文档的防护、设计院对其设计图纸的防护，再比如服务行业对其服务过程使用的工具、文件资料的防护、以及对服务对象的保护等。审核员在审核时对此也应予以关注。

二、新版标准增加了“传输”的例子。这意味，当组织的“输出”是数据和信息时（如：网站内容、网上信息、电子邮件附带的数据、电子邮件中信息等），就应当注意到数据和信息在传输过程中有丢失的风险，应采取有效措施防止在传输过程的失窃、失密或损坏。审核员在审核时应予以关注。

三、新版标准增加了“污染控制”的例子，提示那些生产和服务提供过程的输出会产生产品污染、造成产品质量问题的组织（如食品生产企业）关注对产品污染的控制，同样审核员在审核组对此也应予以关注。

**【标准要求】****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。

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。

### 【理解要点】

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

二、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，还应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。交付后活动可以是：

- 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、FAQ）。

三、“交付后活动”的要求可以是组织向顾客承诺提供的售后服务和维护，也可以是顾客向组织提出的要求，这些要求也是合同的一部分。组织如果承诺满足这些要求，则需要对服务那些项目、由谁去服务、如何服务、必须配备哪些设备等做出安排。

### 【应用关注】

一、本条款并不是一个全新的要求，在2008版9001标准条款7.5.1f)中就有相应的要求，在新版标准的条款8.5.1h)中也要求组织“实施放行、交付和交付后活动”。在本条款中重点强调的是在确定交付后活动的程度时，组织应充分考虑相关因素，以确保产品和服务的交付后活动满足要求。

二、组织应当确保其质量管理体系根据这一条款的相应要求进行相应的修改，在确定所需的交付后活动的程度时，充分考虑风险、产品或服务性质、产品或服务的预期寿命、顾客反馈及适用的法律法规要求等因素。

三、审核员应当理解这一条款相关的新要求，在审核时关注组织在确定其交付

后活动的性质和程度时，是否已经考虑了上述相关因素，如组织实施的交付后活动（如售后服务、三包）是否考虑了法律法规要求。

### 【标准要求】

#### 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。

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。

### 【理解要点】

一、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。组织应通过控制这些变更、评审采取的措施的影响，确保保持生产和服务提供的完整性。

二、变更的原因可以有多种，组织应在策划活动期间就意识到这一点（见条款6.3和8.1）。例如，由外部供方发起的变更请求（例如延迟交付或质量问题）、内部因素（如关键设备失效，反复出现不合格输出）或外部因素（如新的或修改的顾客要求或法规要求）。

三、对于任一变更，组织应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。

四、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（见条款8.3.1和8.3.6）。

五、组织应根据变更的性质，决定要保留的形成文件的信息和保留的格式。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）。

六、在对变更进行控制时，组织应保留有关变更评审、变更授权人员及任何必要行动结果的文件化信息。

### 【应用关注】

- 一、这是一个新的要求，组织应当理解这一新的要求。本条款的变更主要针对

的是在生产和服务提供期间发生的影响符合要求的变更，例如生产计划的变更、顾客要求的变更、法律法规要求或产品标准的变更、外部供应延迟交付或质量问题、关键设备失效等。组织应关注这一新的要求，结合自身充分识别相应的变更，并确保其质量管理体系根据这一条款的相应要求进行相应的修改，并有相应的规定对变更进行控制。

二、审核员在审核时应当关注并证实组织已经理解了这一新的要求，并对其质量管理体系进行了相应的修改，对变更进行了识别和控制，以符合这一条款的要求。同时审核员也应当不断充实和提高自身知识，了解各类组织可能发生的变更类型和表现形式，以提高审核的有效性。

## 第六节 产品和服务的放行

### 【标准要求】

#### 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。

### 【理解要点】

一、本条款旨在要求组织在放行和交付产品和服务之前，根据策划好的验收准则（条款8.1），检查产品或服务是否合格。组织应针对其产品和服务的放行进行策划，确定在适当的控制点上验证活动。验证的对象是产品和服务，目的是验证产品和服务是否满足要求，确保只有满足要求的产品和服务才能够放行交付给顾客。

二、授权最终放行产品或服务的人员应可追溯。这可通过保留诸如批准人员的签名的形成文件的信息来实现，或对实现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）的详细形成文件的信息来实现。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形成文件的信息来确定。

三、在所有策划安排的验证活动没有得以完成并获得满意的结果之前，产品或服务在通常情况下不得交付给顾客。如果由于某些原因，在所策划安排的某些验证活动或过程没有圆满完成之前就需要向顾客放行或交付产品和服务，则应经过组织内有关授权人员的批准；在合同或口头约定，或只有顾客同意才能提前放行或交付的情况下，这种放行或交付还需要得顾客的批准，以确保这种放行或交付不会影响最终产品和交付的服务的质量。例如，设计院应顾客要求，在全部工程设计未完成前，经授权人员批准，提前将工程基础图纸交付给顾客。

四、在对产品和服务进行验证时，组织应依据接收准则来判断是否合格，并应保存相应的文件化的信息（如检验记录等），以证实产品和服务是否符合规定的产品要求。形成文件的信息应清楚地指明有权决定将产品放行给顾客的人员（如该产品的检验员等），这些人员应对其作出的监视和测量结果的真实性和可靠性承担责任。

#### 【应用关注】

一、新版标准将本条款的要求从原来的第8章“监视、测量、分析和改进”中分离出来，在新版标准第8章“运行”中予以描述，意在强调验证活动不仅仅是针对最终产品和服务的放行，而是在生产和服务的全过程的适当阶段都要实施必要的验证活动，以验证相关阶段输出的产品和服务已满足要求。

二、验证的对象由2008版的“产品的特性”明确为“产品和服务”，目的是验证产品和服务是否得到满足，以确定是否可以顾客放行产品和交付服务。组织应关注验证对象的变化，它不仅仅是针对产品的特性，还包括生产和服务的全过程适当阶段的输出，特别是服务行业，审核员在审核时应关注组织是否理解了标准的这一变化，是否对其放行过程做了相应的修改，以满足本条款的要求。

## 第七节 不合格输出的控制

#### 【标准要求】

### 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。

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) 获得让步接收的授权。

对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。

### 【理解要点】

一、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，如：

- 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，组织应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。

二、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，组织应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，应由适当的人员〔见条款 7.2d) 和 8.6〕授权，或相关时由顾客（见条款 8.2.1）进行授权。

三、对不合格品采取适当的处置措施后，组织应对其再次进行验证，以证实其是否符合规定的要求或使用要求。因为采取措施后，不合格的产品不一定就变成合格品或可以使用，某些时候，采取的措施不当，可能结果反而更糟糕。

### 【应用关注】

一、新版标准用“不合格输出”替代了 2008 版中“不合格品”的提法，更加适合各个行业。特别是服务行业，其不合格输出明显不同于制造业，服务型组织应结合自身的特点识别其不合格输出的类型和具体内容，并在其质量管理体系中加以规定。应避免以往一些服务行业按标准生搬硬套，甚至照搬制造业的现象。审核员在审核时

应特别关注服务型组织对其自身的不合格输出是如何定义、识别和控制的。

二、删除了2008版标准中对处理不合格品的控制、职责及权限要有形成文件的程序的要求。但组织仍可以根据需要制定形成文件的程序，但审核员在审核时不应强求组织必须提供形成文件的程序。

三、对不合格的处置方式有所变化，明确使用纠正、隔离、制止、暂停产品和服务的提供、告知顾客等说法，更加具体，适合各个行业的应用。组织在确定对不合格的处置方式时应结合自身特点，特别是服务行业，如餐厅服务员和顾客发生了冲突，对这样一个不合格输出采取的措施可以是道歉、赔偿等，而不可能是制造业的返工、返修、退货等。审核员对此应予以关注。

四、本条款的对象是组织运作全过程中任何不符合要求的输出，包括采购的产品、过程中的产品和最终提供给顾客的产品中识别出来的不合格品，也包括服务行业的不合格服务过程，这些都同样也适用于产品交付后、服务提供时或服务提供后发现的不合格产品和服务。

#### 【标准要求】

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。

#### 【理解要点】

一、本条款旨在通过保留形成文件的信息，以使组织能跟踪以下方面的内容：

- 所发现的不合格的输出；
- 为了纠正不符合所采取的措施；
- 为避免重复出现不符合而采取的纠正措施；
- 负责批准发布不合格产品或服务的人员。

二、组织应：①保留有关以上内容的形成文件的信息，确保可以帮助组织实现过程的改进和优化；②修改可供将来使用的作业指导书，过程和程序的具体内容；③将信息传达给组织内部 [条款 7.2. d)] 和外部 [条款 8.2.1)] 的相关人员。这些形成文件的信息还可用作不符合趋势分析的依据。

三、组织应确保保留的形成文件的信息包括以下内容的细节：不符合、组织为纠正不符合所采取的措施、缓解措施、沟通措施、批准的让步（例如与顾客达成协议，可以使用存在不符合的产品或服务）和这些措施的授权人。

# 第九章 绩效评价

## 第一节 监视、测量、分析和评价

### 【标准要求】

#### 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。

### 【理解要点】

一、为确定达到预期的结果，组织需要进行监视和测量。本条款要求组织确定需要监视和测量的内容，以及用于评价质量管理体系绩效和有效性的方法。本条款是对条款9.1“监视、测量、分析和评价”的总体要求，要求组织策划监视、测量、分析和评价的对象、方法和时机，以确保监视、测量、分析和评价活动的有效性。

二、在决定要测量哪些内容时，组织应考虑在质量管理体系或其过程（条款4.4）、运行策划和控制（条款8.1）、顾客满意（条款9.1.2）、分析和评价（条款9.1.3）、内部审核（条款9.2）和管理评审（条款9.3）等条款中的措施。在做这些决定时，组织可考虑条款7.1.5中的监视和测量资源。这些要求为组织提供了决策分析的基础。

三、组织应决定需要保留哪些文件化信息作为结果的证据。

### 【应用关注】

一、新版标准将2008版第8章有关改进部分的内容分离出去，单独成为第10章，使得PDCA循环中C（检查）和A（改进）两个过程各自独立，更便于组织贯彻实施。

二、新版标准第9章的重点是监视、测量、分析和评价，本条款强调的是监视、测量、分析和评价过程的策划，更加明确了策划的具体内容包括：对象、方法

和时机。

三、明确要求组织应评价 QMS 的绩效，组织应考虑采用什么样的、适当的方法实施监测和测量，如何评价方 QMS 的绩效，方可以对质量管理体系的运行及其结果的有效性产生显著影响，以确保结果的有效性。审核员在审核时也应关注组织是如何策划监视和测量的对象、方法、时机以及如何评价 QMS 的绩效的。

四、本条款对监视和测量的对象并没有明确，也没给出具体的监视和测量的具体方法，组织在对此进行策划时应考虑来自其他条款的要求，标准的其他各条款的要求都有可能成为监视、测量、分析和评价的对象，这就要求组织要结合自身的性质、特点和自身的需求确定监视和测量的对象和方法，审核员在审核时也应关注组织是如何确定监视、测量、分析和评价的对象和方法。

五、明确了组织应保存适当的形成文件的信息以作为结果的证据，也就是说，组织实施的监视、测量、分析和评价活动应保持适当的记录，以证实其结果的有效性。

#### 【标准要求】

##### 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。

#### 【理解要点】

一、本条款关注获取顾客的反馈。这一条款提供了一种系统的方式，用于帮助组织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。

二、顾客调查只是获得反馈的形式之一。组织需要根据顾客类型（例如组织对组织、组织对顾客、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，这些方法可包含但不限于：

- 民意调查；
- 顾客沟通（条款 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；
- 出版的信息，如报纸或杂志。

三、组织应决定需要从哪些顾客获取顾客满意的反馈以及如何监视这些数据。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，对老顾客或新顾客等目标进行抽样。

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。

四、组织应能在对结果进行分析和评价后确定顾客满意。组织应根据这些信息采取必要的措施。这些信息作为管理评审的输入，并经管理评审以确定是否有必要采取措施提高顾客满意。

### 【应用关注】

一、强调组织应监视顾客的需求和期望已得到满足的感受“程度”。明确了顾客满意的概念，强化了对顾客满意进行监视的量化要求，更加符合当今的实际情况，更加便于组织的实施。

二、有关顾客满意的监视和测量以及顾客投诉的处理等相关内容，组织可以参考 GB/T 19010—2009《质量管理 顾客满意 组织行为规范指南》、GB/T 19012—2008《质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南》、GB/T 19013—2009《质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南》、GB/Z 27907—2011《质量管理 顾客满意 监视和测量指南》四个顾客满意系列标准的相关内容，确定适宜的方法和渠道获取顾客满意的信息。审核员也应深入学习这些相关内容，并在审核时关注组织如何获得量化的顾客满意数据以及如何应用这些信息，而不应仅仅看到了顾客满意调查表就认为是符合要求的。

### 【标准要求】

#### 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。

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。

### 【理解要点】

一、本条款要求组织分析和评价来自监控和测量过程的结果和产品及服务的数据，以确定产品和服务是否满足了需求。

二、组织应确定要评审的适当数据。数据选择应确保可对顾客满意、组织正在实现的计划、外部供方运作的绩效、针对风险和机遇所采取措施的有效性建立分析和评价。数据的来源包括但不限于：

- 顾客感受的监视结果；
- 质量目标的状态；
- 会议上对有关风险和机遇的行动项评审（如会议纪要）；
- 按照计划交付的项目（如预算和时间）；
- 外部供方按时交付和质量（如拒收）的情况；
- 产品，如：产量、符合特定要求（如顾客、法律法规要求）、不良品率（PPM）、报废和返工、按时交付、订单完成情况；
- 服务，如：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。

三、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（条款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。

四、分析和评价的输出通常是趋势分析或报告，而且也是管理评审的输入。因此，其格式应该能够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。

分析和评价的结果所提供信息被用于确定质量管理体系的绩效和有效性以及需要的改进。

### 【应用关注】

一、本条款强调的不仅仅是对过程的监视、测量和分析，还强调把分析的结果用于评价本条款中 a)~g) 的七个方面；分析数据不是目的，重要的是要使用分析的结果。通过监视和测量活动会收集到很多的数据和信息，如果不对数据和信息进行分析、评价并转化为有用的输出，数据和信息收集本身是没有意义的。数据分析可以应用到任何可为组织提供有用信息的领域，可以帮助组织找出趋势所在，所发现的任何趋势都可能意味着质量管理体系存在问题或需要改进的地方。

二、新版标准特别强调了对质量管理体系绩效和有效性的评价，要求组织不仅

要注重过程，也要注重结果，组织应采取适宜的方法评价质量管理体系的绩效和有效性、按策划的要求实施的有效性、风险和机遇的应对措施的有效性、外部供方的绩效等。审核员也应充分关注组织是如何监视、测量、分析和评价的质量管理体系绩效和有效性的；

三、本条款明确了分析数据的方法，包括统计技术，组织应重视对统计技术的应用，关于统计技术的选择和使用，组织可以参考 ISO/TC 176 发布的关于统计技术的指南性标准，结合自身运行过程的特点、性质和需要识别、选择适宜的统计技术和方法，以避免以往一些组织选择的统计技术不适用或者流于形式的现象。审核员也应该加强对统计技术相关知识的学习，并在审核中关注组织对统计技术的应用是否充分和适宜。

四、作为审核员应特别关注组织选择的分析方法是否适宜和有效，组织实施的监视、测量、分析和评价过程是否能确保策划的要求得到了有效实施，确保了结果的有效性。

## 第二节 内部审核

### 【标准要求】

#### 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) 是否符合：
  - 1) 组织自身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。

### 【理解要点】

内部审核（以下简称“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，有效实施和保持了质量管理体系。

组织应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）。

内审应证明质量管理体系符合 ISO 9001:2015 的要求。尽管组织应符合

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。

### 【标准要求】

#### 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) 确保相关管理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 ISO 19011。

### 【理解要点】

一、组织应建立、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。

二、审核方案应确定审核开展的频次。这可通过建立审核进度计划(如月度、季度、年度)来体现。在确定审核频次时,组织应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,需要的内审时间可能就越少;过程越复杂,需要的内审就越频繁。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;
- 以往审核的结果;
- 顾客投诉趋势;
- 法律法规问题。

三、组织内审方案还应确定审核方法。审核方法可包括访谈、观察、抽样和信息评审。由于 ISO 9001 强调过程方法,组织应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。

四、在安排开展审核的人员时,组织应确保审核过程的客观性和公正性。在一般情况下,内审员不应审核自身工作。在某些情况下,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事一起工作，或让同事/经理评审审核结果，以确保审核结果的公正性。

五、作为内部审计活动的一部分，组织应确定每次内审的准则和范围。内审准则可以是具体的标准或要求，内审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，开展结合审核能避免重复，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。

六、在每次内审结束后，应将结果汇报给相关管理层，并根据这些结果提出适当的纠正或采取纠正措施要求。组织可建立准则，规定如何根据不符合的严重程度来确定何时需要纠正措施。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、但可能存在质量管理体系潜在不足的情况。在这种情况下，可将这一信息纳入审核报告，审核报告可为管理层提供信息，以决定是否适合采取行动。

七、应保留内审结果形成文件的信息，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、更新的形成文件的信息）。内审的结果是管理评审的输入。

### 【应用关注】

一、新版标准取消了应制定形成文件的内部审计程序的要求。但是如果组织认为有必要，仍然可以编制一个内部审计的程序。而作为审核员，在审核时不应该要求受审核方必须提供一个形成文件的内部审计程序。

二、新版标准不再使用保存记录的说法，而是使用“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”的说法。也就是说，审核员在审核时应该能够获取相关的形成文件的信息，以证实组织的审核方案在有效实施，证实组织实施审核的结果。

三、在审核方案应考虑的因素中增加了“对组织产生影响的变化”，提示组织要有风险意识，这也意味着审核员在审核时要关注组织在策划审核方案时是否考虑了可能对组织有影响的变更、风险和机遇。

四、审核方案是指“针对特定时间段所策划并具有特定目标的一组（一次或多次）审核安排”。审核方案不是一个单纯的文件，它包括了在一定的时间段内（如一年），组织对所有审核的策划、实施活动的安排，如审核时间的安排、一定时间段内审核的频次、审核范围、审核的特点、目的和重点、审核员的安排等，可见，审核方案实质上就是在特定的时间段内的审核活动及对这些审核活动的管理。组织应结合 GB/T 19011 的内容对审核方案进行策划，审核员也应关注组织对审核方案

的策划和实施。

五、本条款强调组织应及时采取必要的纠正和纠正措施，而有一些组织针对内审发现的问题，通常重视的是采取纠正措施，而忽略了纠正。事实上在很多情况下，纠正是十分必要的，例如在内审时发现生产现场不同规格型号的产品混放在一起，这一不合格势必影响产品的符合性，而对此有的组织就只是采取纠正措施（如培训、修改相关规定），而不去纠正现场的错误，这显然是不对的。当然纠正措施是十分重要的，它体现了组织的管理水平和持续改进的能力，可有效防止不合格的蔓延、扩大和再发生。

六、取消了2008版中“审核员不应审核自己的工作”的要求。这一变化更加符合实际，以便于组织实施，特别是便于小企业的实施。审核员应关注这一变化，在实施审核时不应强求组织的内审员一定不能审核自己的工作。

### 第三节 管理评审

#### 【标准要求】

#### 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。

#### 【理解要点】

一、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？

二、组织应按照策划的时机开展管理评审，并不要求一次解决所有的输入和问题，但计划应体现如何满足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，也可与相关的活动一起开展（如会议、汇报）。

管理评审的时间可以和其它业务活动（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）协调安排，以增加价值、避免管理层冗余参会或重复参会。

**【应用关注】**

本条款特别提到了管理评审应考虑战略方向，而不仅仅是质量方针和目标，这显然对组织提出了更高的要求。条款 4.1 要求组织在确定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时，要考虑其目标和战略方向；同样，管理评审也要考虑组织的战略方向，组织对此应予以关注。审核员在审核时也应关注组织在实施管理评审时是否充分考虑了组织的战略方向。这对审核员也是一个挑战，审核员应不断扩充自身的知识领域，了解管理学以及有关战略方向方面的相关知识，以提高审核的有效性。

**【标准要求】**

**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；
  - 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。
- 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。

**【理解要点】**

一、管理评审的输入与其它条款直接相关，包括条款 9.1.3 中的数据分析和评价。管理评审的输入应用于确定趋势，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：

- 以往的管理评审的措施状态；
- 内外部事宜的变化（条款 4.1）；
- 顾客满意和相关方的反馈（条款 9.1.2）；
- 质量目标（条款 6.2）；

- 过程绩效和产品与服务的符合性（条款 4.4 和 8.6）；
- 不符合和纠正措施（条款 10.2）；
- 监视和测量结果（条款 9.1.1）；
- 内部审核结果（条款 9.2）；
- 外部供方的绩效（条款 8.4）；
- 资源充分性（条款 7.1）；
- 针对风险和机遇采取的措施的有效性（条款 6.1）；
- 改进机遇（条款 10.1）。

二、组织可选择在管理评审中评审新产品推广、财务结果、新商机等项目，以便确定组织是否实现了预期结果。这包括新版标准中包含监视和测量信息要求的其它条款（如条款 4.2）的要求。

### 【应用关注】

一、本条款在对管理评审进行策划和实施时需要考虑的因素中，增加了“应对风险和机遇所采取措施的有效性”的内容。组织应关注这一变化，并在准备管理评审输入时考虑应对风险和机遇所采取措施的有效性。审核员也应关注组织管理评审的输入是否包括了这一内容。

二、对管理评审进行策划和实施时要充分考虑的因素中增加了“有关质量管理体系绩效和有效性的信息”的内容，组织应关注这一要求，并确保在准备管理评审输入时，提供有关质量管理体系绩效和有效性的信息。审核员在审核时也应充分关注组织的管理评审输入是否包含了这方面的内容。

### 【标准要求】

#### 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。

组织应保留作为管理评审结果证据的形成文件的信息。

### 【理解要点】

一、管理评审的输出应包括有关识别改进机遇（条款 10.1）的决策和措施，确定质量管理体系需要的变更（条款 6.3），以及确定是否需要其它资源（条款 7.1）。在管理评审期间识别的行动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。

二、组织应保留形成文件的信息，以作为管理评审结果的证据。信息可包括演示文稿、会议纪要或报告。

**【应用关注】**

新版标准不再使用保存记录的说法，而代之以“应保留作为管理评审结果证据的形成文件的信息”这一说法。也就是说，审核员在审核时应该能够获取相关的形成文件的信息，以证实组织的管理评审在有效实施，证实组织实施管理评审的结果。

# 第十章 改进

## 第一节 总 则

### 【标准要求】

#### 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。

### 【理解要点】

一、本条款是对改进的总体要求。改进的目的在于让组织策划和实施行动以达成预期结果和提高顾客满意。

组织应识别和选择存在的改进机会，改进产品和服务，纠正、避免和减少非预期情况给组织带来的不利影响，改进质量管理体系的绩效和有效性，以满足顾客要求并增强顾客满意。

二、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。

三、纠正措施（条款 10.2）是识别找出问题原因（和避免再次出现）所需的适宜方法，而持续改进（条款 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。

四、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。

### 【应用关注】

一、本条款明确指出改进不仅指质量管理体系的改进，还包括对产品和服务的

改进；不仅指对质量管理体系的有效性的改进，还包括对质量管理体系的绩效的改进，再一次突显对质量管理体系绩效的关注。

二、质量管理体系的主要理念之一就是预防为主，因此，新版标准没有以“预防措施”为标题的单独条款或者分条款。预防措施的概念体现在基于风险的应对措施中。

三、本条款明确“纠正、避免或减少不利影响”也是改进的方法之一，组织应在自身的质量管理体系运行中体现这些内容，审核员在审核时也应关注组织是否确保系统地评审其过程、产品和服务以及质量管理体系，识别改进的机会，并有效地实施适宜的改进措施。改进的方式既包括被动型（如纠正、纠正措施）、逐渐型（如持续改进）的改进，也包括跳跃型（如突变）、创造型（如创新）或重组型（如转型）的改进。

## 第二节 不合格与纠正措施

### 【标准要求】

#### 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在其他场合发生：

- 1) 评审和分析不合格；
  - 2) 确定不合格的原因；
  - 3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格。
- 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。

纠正措施应与所产生的不合格的影响相适应。

### 【理解要点】

一、当出现不符合，包括投诉时，组织应采取措施调查何处发生错误，并尽可能纠正错误，避免将来再发生类似问题。处理不合格、采取纠正和纠正措施是改进的重要活动和手段，其目的是控制、纠正不合格，消除不合格的危害和影响，纠正产生不合格的原因，防止不合格的再次发生。追求的是永久消除对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；
  - 顾客满意。
- 二、潜在的不符合来源包括但不限于：
- 内部/外部审核发现（条款 9.2）；
  - 监视和测量结果（如检测、产品或服务缺陷）；
  - 不合格产品（条款 8.7）；
  - 顾客投诉；
  - 不符合法律法规要求；
  - 外部供方的问题（如按时交付、进货检验）；
  - 员工发现的问题（如意见箱）；
  - 保修索赔。

三、组织应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进行调查。组织可能需要联系顾客或外部供方，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。

四、组织应评审和分析不符合，以确定所发生的不符合的原因以及该不符合是否还存在于其它区域/部门，或该不符合是否可能再次出现或可能在其它区域/部门出现。根据不符合对组织的潜在影响，组织应确定需要采取的措施的程度。组织应根据此评审实施必要的措施。组织可使用的方法有多种，可以包括（但不限于）开展根本原因分析、8D、FMEA 和鱼骨图。

五、组织应通过确认已实施措施或已采取纠正的证据，来验证纠正措施的有效性。组织可通过观察过程绩效或评审形成文件的信息来完成验证。为确保有效地验证到纠正措施的有效实施，组织可确定完成措施的适当时间周期。根据所发现的不符合的特点、性质以及解决不符合的难易程度和所需的资源数量，时间周期可能有所不同。

六、组织在某个区域采取纠正措施时，应考虑是否会对其它区域产生负面影响。

七、组织应在评审纠正措施后考虑是否存在以往策划期间未确定的风险或机遇（条款 6.1）。必要时，应更新计划。

### 【应用关注】

一、本条款明确要求，当组织发现了不合格时，应确定是否会有其他类似的实际或潜在不符合的存在。若组织经评审和分析不符合，认为已发生的不合格可能再次出现或可能出现在另一区域，组织应对此采取必要的应对措施，例如纠正、消除潜在的原因等，以防止再次发生，或在别的区域发生。

二、增加了必要时对策划时确定的风险和机遇进行更新的要求。在条款 6.1.1 中要求组织应确定需要应对的风险和机遇，在条款 6.1.2 中要求组织应策划应对这些风险和机遇的措施，这其中也包括组织应针对可能出现的不合格策划必要的措施。而当组织发现了不合格，并经评审和分析，认为以往策划的风险和机遇以及策划的应对措施不充分、不适宜时，组织应及时更新这些内容。审核员在审核时也应关注组织是否对此进行了适时更新。

三、对纠正措施的管理减少了编制形成文件的程序的要求，审核员在审核时不应再强求组织提供形成文件的程序。

四、组织在“评审和分析不符合”活动中，应关注如何识别和使用适宜的方法和工具。

### 【标准要求】

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。

### 【理解要点】

组织应保留体现采取了哪些纠正或纠正措施的形成文件的信息，包括不符合的性质的信息（如不符合描述、不符合评级）。这些形成文件的信息可以是纠正措施表、数据库以及证明采取了措施的证据。

### 【应用关注】

本条款是新增加的内容，组织应根据本条款的要求对其质量管理体系做相应的修改。审核员在审核时也应关注，组织是否按本条款的要求保留了有关不合格的性质以及采取的后续措施的形成文件的信息。

### 第三节 持续改进

#### 【标准要求】

#### 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。

#### 【理解要点】

一、本条款明确了组织应通过实施持续改进，改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

二、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、减少过程的变差。这是为了提高组织的绩效并为顾客和相关方带来好处。

三、组织应考虑分析和评价过程（条款 9.1.3）和管理评审（条款 9.3）的结果，以确定是否需要实施持续改进的措施。组织应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。

四、组织可考虑许多方法和工具来开展持续改进活动，包括但不限于六西格玛、精益或改善。

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

#### 【应用关注】

一、2008 版标准条款 8.5.1 所要求的“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”，在新版标准中没有被提及，意味着持续改进输入可以来自多个方面，而不再仅仅局限于以上几个方面；新版标准强调组织要持续改进质量管理体系的适宜性、充分性。组织可以结合自身的实际，特别应结合对风险和机遇的识别，考虑持续改进需求的来源。

二、本条款强调在考虑持续改进的信息输入时应要求考虑条款 9.1 中的所有监视、测量、分析和评价的输出以及管理评审的输出。审核员在审核时应关注组织是否使用分析和评价、管理评审过程的输出，充分识别了改进的机会和质量管理体系

的不良区域，确定了具体的改进措施并有效实施。

三、组织应注重持续改进活动的结果和效果，例如对产品、服务、过程的改进和对质量管理体系绩效与有效性的改进。审核员在审核时也应充分关注组织的持续改进的结果和效果，应寻找这方面的证据。

四、组织在改进的过程中，应关注如何识别和使用适宜的改进方法和工具，如前面提到的根本原因分析、8D、FMEA 和鱼骨图等，再如六西格玛、标杆管理、质量经济性管理、顾客满意的监视和测量等。审核员也应该扩充这方面的知识，掌握更多的管理方法和工具，以提高审核的有效性。关于这方面的知识，审核员还可以参考 ISO/TC 176 发布的相关的指南性标准。例如 ISO/TR 10014/GB/T 19024《质量管理 实现财务和经济效益的指南》在附录中给出了 79 种质量管理相关的工具和方法，再比如条款 9.1.2 的“应用关注”中提到的四个顾客满意系列标准给出了有关组织行为规范、处理投诉、争议解决、监视和测量方面的指南。

# 附录A 新结构、术语和概念说明

## A.1 结构和术语

为了更好地与其他管理体系标准保持一致，与此前的版本（ISO 9001：2008）相比，本版标准的章节结构（即章节顺序）和某些术语发生了变更。

本标准不要求将其结构和术语应用于组织的质量管理体系的形成文件的信息。

本标准的结构旨在对相关要求进行连贯表述，而不是作为组织的方针、目标和过程的文件结构范本。若涉及组织运行的过程以及出于其他目的而保持信息，则质量管理体系形成文件的信息的结构和内容通常在更大程度上取决于用户的需要。

无需在规定质量管理体系要求时以本标准中使用的术语取代组织使用的术语。组织可以选择使用适合其运行的术语（例如：可使用“记录”、“文件”或“协议”，而不是“形成文件的信息”；或者使用“供应商”、“伙伴”或“卖方”，而不是“外部供方”）。本版标准与此前版本之间的主要术语差异如表 A.1 所示。

表 A.1 ISO 9001：2008 和 ISO 9001：2015 之间的主要术语差异

ISO 9001：2008	ISO 9001：2015
产品	产品和服务
删减	未使用（见 A.5 对适用性的说明）
管理者代表	未使用（赋予类似的职责和权限，但不要求委任一名管理者代表）
文件、质量手册、程序文件、记录	形成文件的信息
工作环境	过程运行环境
监视和测量设备	监视和测量资源
采购产品	外部提供的产品和服务
供方	外部供方

## A.2 产品和服务

ISO 9001：2008 使用的术语“产品”包括所有的输出类别。本版标准则使用“产品和服务”。术语“产品和服务”包括所有的输出类别（硬件、服务、软件和流程性材料）。

特别包含“服务”旨在强调在某些要求的应用方面，产品和服务之间存在的差异。服务的特征是至少作为输出的组成部分，是通过顾客接触面予以实现的。例如：这意味着在提供服务之前不可能确认其是否符合要求。

在大多数情况下，“产品和服务”作为单一术语同时使用。组织或由外部供方向顾客提供的大多数输出包括产品和服务两方面。例如：有形或无形产品可能涉及相关的服务，而服务也可能涉及相关的有形或无形产品。

### A.3 理解相关方的需求和期望

条款4.2要求组织确定对涉及质量管理体系的相关方的要求，以及这些相关方的相关要求。然而，条款4.2并不意味着超出了本标准范围的质量管理体系要求。正如在其适用范围中所述，本标准适用于需要证明其有能力稳定提供满足顾客要求以及相关法律法规要求的产品和服务，并致力于增强顾客满意的组织。

本标准不要求组织考虑其认为与其质量管理体系无关的相关方。某个相关方的特定要求是否与其质量管理体系相关，这需要组织自行判断。

### A.4 基于风险的思维

本标准的以前版本已经隐含基于风险的思维的概念，例如：有关策划、评审和改进的要求。本标准要求组织理解其运行环境（见条款4.1），并以确定风险作为策划的基础（见条款6.1）。这意味着将基于风险的思维应用于策划和实施质量管理体系过程（见条款4.4），并借以确定形成文件的信息的范围和程度。

质量管理体系的主要用途之一是作为预防工具。因此，本标准并未就“预防措施”安排单独章节，而是通过在规定质量管理体系要求的过程中运用基于风险的思维表达预防措施概念。

由于在本标准中使用基于风险的概念，因而一定程度上减少了描述性要求，而以基于绩效的要求替代。在过程、形成文件的信息和组织职责方面的要求比ISO 9001:2008具有更大的灵活性。

虽然条款6.1规定组织应策划应对风险的措施，但并不要求运用正式的风险管理方法或将风险管理过程形成文件。组织可以决定是否采用超出本标准要求的更多风险管理方法，例如：通过应用其他指南或标准。

在组织实现其目标的能力方面，质量管理体系的全部过程并非代表相同的风险等级，其不确定性影响对于各组织不尽相同。根据条款6.1的要求，组织有责任应对风险，采取相应措施，包括决定是否保留作为确认风险的证据的形成文件的信息。

## A.5 适用性

本标准在其要求对组织质量管理体系的适用性方面不使用“删减”一词。然而，组织可根据其规模和复杂程度、所采用的管理模式、活动领域以及所面临风险和机遇的性质，对相关要求的适用性进行评审。

在本标准条款4.3中有关适用性方面的要求，规定了组织确定某项要求不适用于其质量管理体系范围内过程的条件。只有不实施某项要求不会对提供合格的产品和服务造成不利影响，组织才能决定该要求不适用。

## A.6 形成文件的信息

作为与其他管理体系标准相一致的共同内容，本标准有“形成文件的信息”的条款，内容未做显著变更或增加（见条款7.5）。本标准的文本尽可能与其要求相适应。因此，“形成文件的信息”适用于所有的文件要求。

在ISO 9001:2008中使用的特定术语如“文件”、“程序文件”、“质量手册”或“质量计划”等，在本版标准中规定为“保持形成文件的信息”要求。

在ISO 9001:2008中使用“记录”这一术语表示提供符合要求的证据所需要的文件，现在表示为要求“保留形成文件的信息”。组织有责任确定需要保留的形成文件的信息及其存储时间和所用介质。

“保持”形成文件的信息的要求并不排除基于特殊目的，组织也可能需要“保留”同一形成文件的信息的可能性，例如：保留其先前版本。

若本标准使用“信息”一词，而不是“形成文件的信息”（比如在条款4.1中“组织应对这些内部和外部因素的相关信息监视和评审”），则并不要求将这些信息形成文件。在这种情况下，组织可以决定是否有必要适当保持形成文件的信息。

## A.7 组织的知识

本标准在条款7.1.6中要求组织确定并管理其知识，以确保能够提供合格的产品和服务。

针对组织的知识的要求是为了：

a) 避免组织丧失其知识，例如：

——由于员工更替；

——未能记载和共享信息。

b) 鼓励组织获取知识，例如：

——总结经验；

- 专家指导；
- 标杆比对。

#### A.8 外部提供过程、产品和服务的控制

在条款 8.4 中关注所有形式的外部提供产品和服务，比如是否通过：

- a) 从供方采购；
- b) 由下属公司的安排；
- c) 向外部供方外包。

外包总是具有服务的重要特征，因为这将必然通过供方与组织之间的接触面上至少实施一项活动。

基于产品和服务的性质，外部提供所需的控制可能存在很大差异。组织可以采取基于风险的思维确定对外部供方以及外部提供产品和服务的适当控制类型和控制程度。

本附录描述的国际标准由质量管理和质量保证技术委员会（ISO/TC 176）制定（陆续由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会转化为国家标准），旨在为应用本标准的组织提供支持信息，并为组织选择追求超越其要求的目标提供指南。本附录所列文件中包含的指南或要求并不增加或修改本标准的要求。

本标准条款与其他相关标准之间的关系如表 B.1 所示。

本附录不包括参考 ISO 9000 族制定的行业特定要求的质量管理体系标准。

本标准系 ISO/TC 176 所制定 ISO 9000 族的三个核心标准之一。

——ISO 9000/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的基础。在制定本标准过程中考虑到了 ISO 9000 详细描述的质量管理原则。这些原则本身并不等同于要求，但构成本标准所规定要求的基础。ISO 9000 还定义了应用于本标准的术语、定义和概念。

——本标准（ISO 9001/GB/T 19001）规定的要求旨在为组织的产品和服务提供信任，从而增强顾客满意。正确实施本标准也能为组织带来其他预期利益，例如：改进内部沟通，更好地理解和控制组织的过程。

——ISO 9004/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，关注能够改进组织整体绩效的更加广泛的议题。ISO 9004 包括自我评价方法指南，以便组织能够对其质量管理体系的成熟度进行评价。

在组织实施或寻求改进其质量管理体系、过程或相关活动的过程中，以下简要介绍的标准可以为其提供帮助。

——ISO 10001/GB/T 19010《质量管理 顾客满意 组织行为规范指南》，为组织确定其在满足顾客需求和期望方面的满意程度提供指南。实施该标准可以增强顾客对组织的信心，使组织对顾客的预期更加准确，从而降低误解和抱怨的可能性。

——ISO 10002/GB/T 19012《质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南》通过确认和理解投诉方的需求和期望，解决接到的投诉，为组织机构提供投诉处理过程

提高指南。该标准提供一个包括人员培训的开放有效和易于使用的投诉过程。并且也为小企业提供指南。

——ISO 10003/GB/T 19013《质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南》为组织有效解决有关产品投诉的外部争议提供指南。若组织不能在内部对投诉进行补救或纠正，争议解决指南可为其提供解决途径。大多数投诉可以在不形成对抗的条件下在组织内部成功解决。

——ISO/TS 10004/GB/Z 27907《质量管理 顾客满意 监视和测量指南》为组织采取增强顾客满意的措施，并识别顾客所关注的产品、过程和属性的改进机遇。这些措施能够增强顾客忠诚，避免顾客流失。

——ISO 10005/GB/T 19015《质量管理体系 质量计划指南》为组织制定和实施质量计划，作为满足相关过程、产品、项目或合同要求的手段，形成支持产品实现的方法和惯例提供指南。制定质量计划的益处在于能使相关人员增加可以满足质量要求并有效控制相应过程的信心，推动其积极参与。

——ISO 10006/GB/T 19016《质量管理体系 项目质量管理指南》可适用于从小到大、从简单到复杂、从单独的项目以及作为项目组合之组成部分的各种项目。既可供项目管理人员使用，亦可供需要确保其组织应用 ISO 质量管理体系相关标准所包含惯例的人员使用。

——ISO 10007/GB/T 19017《质量管理体系 技术状态管理指南》帮助组织在整个产品生命周期内技术和行政方面的状态管理。技术状态管理可用于满足本国际标准规定的产品标识和可追溯要求。

——ISO 10008《质量管理——顾客满意——B2C 电子商务交易指南》指导组织如何有效实施 B2C 电子商务交易系统（B2C ECT），从而为增加顾客对 B2C 电子商务交易系统的信心奠定基础，提高组织满足顾客要求的能力，以减少投诉和纠纷。

——ISO 10012/GB/T 19022《测量管理体系 测量过程和测量设备要求》为测量过程管理以及支持和证明符合计量要求的测量设备的计量确认提供指南。规定测量管理系统的质量管理要求，以确保满足计量要求。

——ISO 10013/GB/T 19023《质量管理体系文件指南》为编制和保持质量管理体系所需的文件提供指南。可应用于 ISO 质量管理体系相关标准以外的文件管理体系，例如：环境管理体系和安全管理体系统。

——ISO 10014/GB/T 19024《质量管理 实现财务和经济效益的指南》专门为最高管理者制定。为通过应用质量管理原则实现财务和经济效益提供指南。有利于促进组织应用管理原则以及选择持续成功的方法和工具。

——ISO 10015/GB/T 19025《质量管理 培训指南》为组织解决相关培训问题

提供帮助和指南。可适用于 ISO 质量管理体系相关标准涉及“教育”与“培训”事宜时所需要的指南。所描述的“培训”包括所有类型的教育和培训。

——ISO 10017/GB/Z 19027 《ISO 9001：2000 的统计技术指南》依据即使在明显稳定条件下亦可观察到的过程状态和结果变量解释 ISO 9001：2000 所涉及的统计技术。采用统计技术可以更好地利用获得的数据进行决策，从而有助于持续改进产品和过程质量，实现顾客满意。

——ISO 10018 《质量管理——人员参与和能力指南》提供影响人员参与和能力方面的指南。质量管理体系取决于称职人员的积极主动参与，以及这些人员的组织管理方式。对所需知识、技能、行为、工作环境的识别、发展和评价至关重要。

——ISO 10019/GB/T 19029 《质量管理体系咨询师的选择及其服务使用的指南》指导如何选择质量管理体系咨询师以及使用其服务。对质量管理体系咨询师的能力评价过程提供指南，帮助组织获得满足其需求和期望的咨询服务。

——ISO 19011/GB/T 19011 《管理体系审核指南》就审核方案管理，管理体系审核的策划和实施，以及审核员和审核组能力评价提供指南。适用于审核员、实施管理体系的组织以及实施管理体系审核的组织。

表 B.1 本国际标准章节与其他质量管理和质量管理体系国际标准之间的关系

其他国际标准	本国际标准章节						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000/GB/T 19000	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
ISO 9004/GB/T 19004	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
ISO 10001/GB/T 19010					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002/GB/T 19012					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003/GB/T 19013						9.1.2	
ISO 10004/GB/Z 27907						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005/GB/T 19015		5.3	6.1, 6.2	全部内容	全部内容	9.1	10.2
ISO 10006/GB/T 19016	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
ISO 10007/GB/T 19017					8.5.2		
ISO 10008	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
ISO 10012/GB/T 19022				7.1.5			
ISO 10013/GB/T 19023				7.5			
ISO 10014/GB/T 19024	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容

续表 B.1

其他国际标准	本国际标准章节						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 10015/GB/T 19025				<u>7.2</u>			
ISO 10017/GB/Z 19027			<u>6.1</u>	<u>7.1.5</u>		<u>9.1</u>	
ISO 10018	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
ISO 10019/GB/T 19029					<u>8.4</u>		
ISO 19011/GB/T 19011						<u>9.2</u>	
注：“全部内容”表示本标准该章节的全部内容与其他的相关标准相关。							

### C.1 引言

ISO 9000 系列标准修订的两个很重要的目标是：

- a) 开发一套简化的标准，既可应用于小型组织，也可应用与中大型组织；
- b) 对于文件化的量和详细程度的要求与组织的过程活动期望的结果有关。

ISO 9001: 2015《质量管理体系 要求》已经实现了此目标，本附加指南的目的是为了针对“形成文件的信息”解释新标准的意图。

ISO 9001: 2015 允许组织灵活地选择质量管理体系形成文件的方式。这使得每一个组织可确定需要的形成文件的信息的正确的量，以证实其对过程的有效性的策划、运行和控制，以及对质量管理体系的实施和有效性的持续改进。

必须强调，ISO 9001 要求（并总是要求）一个“形成文件的质量管理体系”，而不是一个“文件的体系”。

### C.2 什么是形成文件的信息？——定义和参考

术语“形成文件的信息”从高层结构（HLS）中引入，并作为管理体系标准（MSS）的共同术语。

对“形成文件的信息”的定义可见 ISO 9000 条款 3.8。

形成文件的信息可用于沟通消息、提供证据，以证明哪些策划的事项已完成、或知识分享。

以下是组织形成文件的信息的主要目标，无论其是否已实施一个正式的 QMS：

#### a) 信息的沟通

——作为信息传输和沟通的工具。形成文件的信息的类型和程度将取决于组织的产品和过程的性质、沟通体系的正式的程度、沟通技能的水平，以及组织的文化。

#### b) 符合性证据

——提供证据证明策划的事项已实际完成。

#### c) 知识分享

d) 传播和保存组织的经验。一个典型的实例是技术规范，可用于设计和开发新产品或服务的基础。

与形成文件的信息相关的常用术语和定义的清单见 ISO 9001:2015 附录 A。

必须强调,按照 ISO 9001:2015 条款 7.5.3 “形成文件的信息的控制”,文件可以采用任何形式或类型的介质,在 ISO 9001:2015 条款 3.8.5<sup>注</sup>对“文件”的定义中给出了以下实例:

- 纸质;
- 磁介质;
- 电子或光学计算机盘;
- 照片;
- 原样本 (Master Sample)。

### C.3 ISO 9001:2015 文件化要求

ISO 9001:2015 的条款 4.4 “质量管理体系及其过程”要求组织按需要的程度“保持形成文件的信息”,以支持过程运行,并按需要的程度保留形成文件的信息以对过程的运行符合策划的要求保持信心。

条款 7.5.1 “总则”解释了质量管理体系文件应包含:

- a) 本标准要求的形成文件的信息;
- b) 组织确定的对于质量管理体系有效性所必需的形成文件的信息。

该条款后的注说明,各组织的质量管理体系形成文件的信息可因以下情况而不同:

- a) 估值的规模及其活动、过程、产品和服务的类型;
- b) 过程的复杂性及其接口;
- c) 人员能力。

所有构成 QMS 的组成部分的形成文件的信息必须按条款 7.5 “形成文件的信息”受控。

### C.4 ISO 9001:2015 条款 7.5 的指南

以下意见旨在帮助 ISO 9001:2015 的使用者理解本标准总的形成文件的信息的要求的意图。

形成文件的信息可以是:

a) 基于组织建立 QMS (高层文件) 的目的需要保持的形成文件的信息。这包括:

- 质量管理体系的范围 (条款 4.3);

注:该指南原文如此,但在 ISO/FDIS 9001 中已无此内容。

- 支持过程运行所需的形成文件的信息（条款4.4）；
- 质量方针（条款5）；
- 质量目标（条款6.2）；
- 该形成文件的信息应遵从条款7.5的要求。

b) 组织为过程运行沟通信息的目的而保持的形成文件的信息（低层、特定文件），见条款4.4。尽管ISO 9001:2015并不特别要求任何文件，可为QMS增加价值的文件的实例可包括：

- 组织结构图；
- 过程路线图、流程图和/或过程描述；
- 程序；
- 作业和/或测试指引；
- 规范；
- 包含内部沟通的文件；
- 批准的供应商清单；
- 测试和检验计划；
- 质量计划；
- 质量手册；
- 战略计划；
- 表格。

所有的此类文件，如果有，就应按条款7.5的要求受控。

c) 组织基于为已实现的结果提供证据的目的而需要保留的形成文件的信息（记录）。这包括：

- 为过程按照策划的要求运行（条款4.4）保持信息所需的形成文件的信息；
- 表明监视和测量资源适合于目的的证据（条款7.1.5.1）；
- 用作校准监视和测量资源的基准的证据（当没有国际或国家标准时）（条款7.1.5.2）；
- 在组织控制下工作并可影响QMS绩效和有效性的人员的能力（条款7.2）；
- 产品和服务的新要求及评审结果（条款8.2.3）；
- 为证实设计和开发要求已被满足所需的记录（条款8.3.2）；
- 设计开发输入的记录（条款8.3.3）；
- 设计和开发控制活动的记录（条款8.3.4）；
- 设计和开发输出的记录（条款8.3.5）；
- 设计和开发变更、包括评审结果、变更授权和必要措施（条款8.3.6）；

——对外部供方的评价、选择、绩效监视和再评价记录，以及因这些活动产生的任何措施的记录（条款 8.4.1）；

——当要求可追溯性时对于输出的唯一标识证据（条款 8.5.2）；

——顾客或外部提供方的财产的丢失、损坏、或发现不适用的记录以及与所有者沟通的记录（条款 8.5.3）；

——生产或服务提供变更的评审、授权变更的人员、采取的必要措施等记录（条款 8.5.6）；

——授权放行产品和服务以交付给顾客记录，包括接收准则以及对放行人员的可追溯性（条款 8.6）；

——不符合、采取的措施、让步、针对不符合的措施决策的授权标识等记录（条款 8.7）；

——QMS 的绩效和有效性评价结果（条款 9.1.1）；

——审核方案的实施证据以及审核结果（条款 9.2.2）；

——管理评审的证据（条款 9.3.3）；

——不符合的性质及采取的任何后续措施的证据（条款 10.2.2）；

——任何纠正措施结果（条款 10.2.2）。

组织可任意开发其他可能需要的记录，以证实其过程、产品和服务及质量管理体系符合性。如有，所有此类记录应按条款 7.5 受控。

### C.5 组织准备实施 QMS

对于正在实施 QMS、且期望满足 ISO 9001:2015 要求的组织，以下意见可能会有用：

——对于正在实施或打算实施 QMS 的组织，ISO 9001:2015 强调过程方法。这包括：

a) 确定有效实施 QMS 所需的过程；

b) 确定这些过程的接口；

c) 将这些过程形成必要的文件，文件的程度应足以保证其有效运行和控制（使用过程图形工具可能比较适合于将过程形成文件。但必须强调，过程形成文件的图形工具不是 ISO 9001:2015 的要求）。

——对这些过程的分析应作为驱动力，用以在考虑 ISO 9001:2015 要求的前提下，定义质量管理体系所需的形成文件的信息的数量。不应是形成文件的信息驱动过程。

### C.6 组织拟采用现有 QMS

当前已有 QMS 的组织，以下意见旨在帮助理解关于形成文件的信息的变更，

以满足 ISO 9001:2015 的要求或顺利转版:

——已有质量管理体系的组织不需要重写所有的形成文件的信息以满足 ISO 9001:2015 的要求。特别是如果一个组织的 QMS 是使用过程方法、基于其有效运行的方式构建的;

——组织可对已有形成文件的信息进行一些简化和/或合并以简化其 QMS。

### C.7 证实与 ISO 9001:2015 的符合性

对于拟证实其 QMS 符合 ISO 9001:2015 要求的组织,出于认证/注册、合同目的或其他原因,谨记需提供证据表明 QMS 的实施有效性,这很重要。

——组织可能不需大量形成文件的信息也能证实符合性;

——为声称符合 ISO 9001:2015 标准,组织须能够提供客观证据证实其过程、质量管理体系的有效性。ISO 9000:2015 中的条款 3.8.3<sup>注</sup>定义了“客观证据”为“证明某事物存在或真实性的数据”,并注释说明“客观证据可通过观察、测量、测试/试验或其他手段获得”;

——客观证据不一定依赖于具备形成文件的信息,除非 ISO 9001:2015 中特别提到。有些情况下 [如条款 8.1e)],应由组织确定需要哪些形成文件的信息来提供此类客观证据;

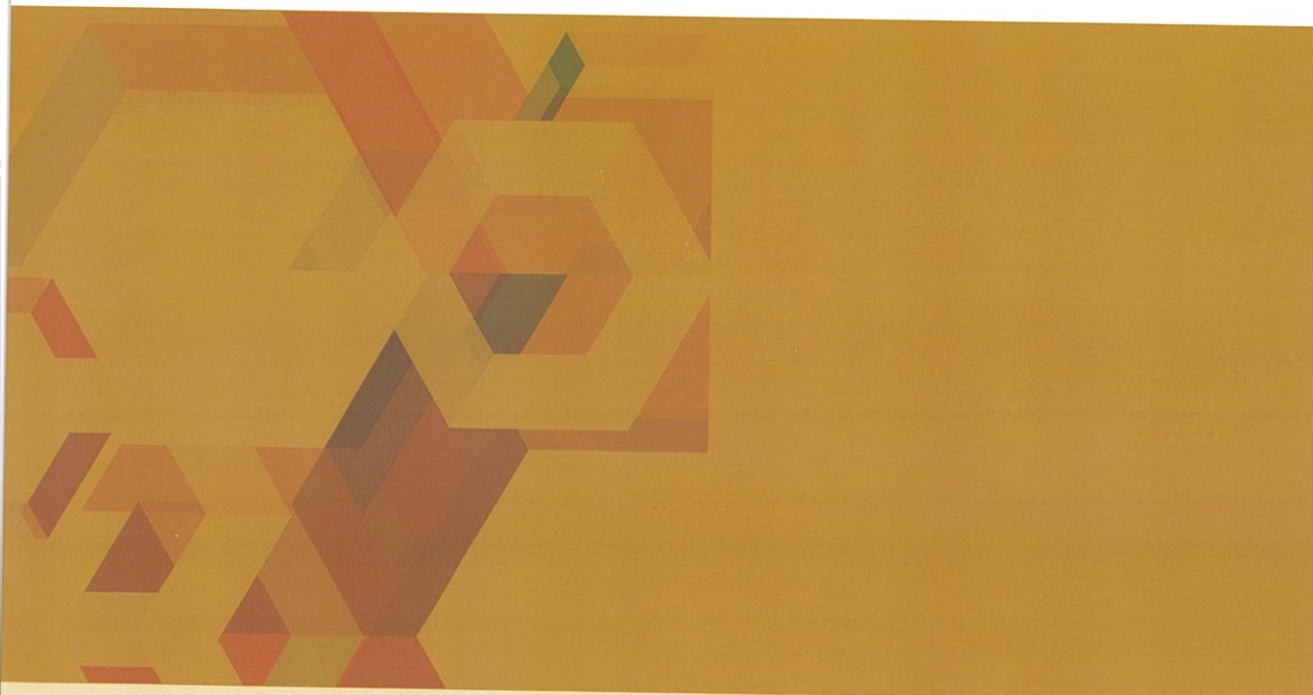
——对于特定活动,当组织没有规定形成文件的信息,且标准也未要求时,此活动按 ISO 9001:2015 执行是可接受的。这种情况下,内审和外审均可使用 ISO 9001:2015 条文作为符合性评估的目的。

注:该指南原文如此,但在 ISO/FDIS 9001 中已无此内容。





# 质量管理体系审核员 2015版标准转换培训教材



策划编辑：孟 博  
责任编辑：孟 博  
装帧设计：徐东彦

销售分类建议：管理 / 质量管理

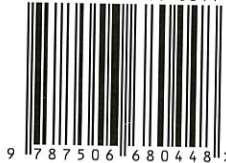


中国质检出版社



中国标准在线服务网

ISBN 978-7-5066-8044-8



9 787506 680448 >

定价：45.00 元