

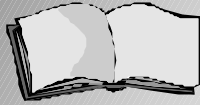
风靡全球的

管理标准



ISO9001 : 1994 版标准

《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》



1 范围

本标准规定了质量体系的要求，用于需要证实供方设计和提供合格产品的能力的场合。

本标准规定要求的主要目的在于通过防止从设计到服务的所有阶段中出现不合格，以使顾客满意。

本标准用于下述情况：

- a) 要求进行设计并对产品的要求（主要在性能方面）作了规定，或有待制定；
- b) 当供方的设计、开发、生产、安装和服务的能力得到适当证实时，才能相信产品符合规定的要求。

注1：参考资料见附录A（提示的附录）

2 引用标准

下列标准所包含的条文 通过在标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T6583-1994 质量管理和质量保证 术语(idt ISO8402 :1994)

3 定义

本标准采用 GB/T 6583-ISO8402 的定义及下述定义。

3.1 产品 Product

活动或过程的结果。

注

- 2 产品可以包括服务、硬件、流程性材料、软件或它们的组合。
- 3 产品可能是有形的（如组件或流程性材料），也可以是无形的（如知识或概念）或是它们的组合。
- 4 本标准中“产品”这一术语，仅适用于期望提供的产品，而不是影响环境的非期望的“副产品”。这不同于 GB/T 6583-ISO8402 中的定义。

3.2 投标 Tender

供方应邀作出提供满足合同要求产品的报盘。

3.3 合同 Contract

供方和顾客之间以任何方式传递的、双方同意的要求。

4 质量体系要求

4.1 管理职责

4.1.1 质量方针

负有执行职责的供方管理者，应规定质量方针，包括质量目标和对质量的承诺，并形成文件。质量方针应体现供方的组织目标以及顾客的期望和需求。供方应确保其各级人员都理解质量方针，并坚持贯彻执行。

4.1.2 组织

4.1.2.1 职责和权限

对从事与质量有关的管理、执行和验证工作的人员，特别是对需要独立行使权利开展以下工作的人员，应规定其职责、权限和相互关系，并形成文件：

- a) 采取措施，防止出现与产品、过程和质量体系有关的不合格；
- b) 确认和记录与产品、过程和质量体系有关的问题；
- c) 通过规定的渠道，采取、推荐或提出解决办法；
- d) 验证解决办法的实施效果；
- e) 控制不合格品的进一步加工、交付或安装，直至缺陷或不满足要求的情况得到纠正。

4.1.2.2 资源

对管理、执行工作和验证活动（包括内部质量审核），供方应确定资源要求并提供充分的资源，包括委派经过培训的人员（见 4.18）。

4.1.1.2.3 管理者代表

负有执行职责的供方管理者，应在自己的管理层中指定一名成员为管理者代表，不论其在其他方面职责如何，应明确权限，以便：

- a) 确保按照本标准的要求建立、实施和保持质量体系；
- b) 向供方管理者报告质量体系的运行情况，以供评审和作为质量体系改进的基础。

注 5：管理者代表的职责还包括就供方质量体系有关事宜与外部各方的联络工作。

4.1.1.3 管理评审

负有执行职责的供方管理者，应按规定的间隔对质量体系进行评审，确保持续的适宜性和有效性，以满足本标准的要求和供方规定的质量方针和目标（见 4.1.1）。评审记录应予以保存（见 4.16）。

4.2 质量体系

4.2.1 总则

供方应建立质量体系，形成文件并加以保持，作为确保产品符合规定要求的一种手段。供方应编制覆盖本标准要求的質量手册。质量手册应包括或引用质量体系程序，并概述质量体系文件的结构。

注 6：ISO10013 提供了质量手册的编制指南。

4.2.2 质量体系程序

供方应：

- a) 编制与本标准要求和供方规定的質量方针相一致的形成文件的程序；
- b) 有效地实施质量体系及其形成文件的程序。

基于本标准的目的，作为质量体系一部分的质量体系程序，其范围和详略程度取决于工作的复杂程度、所用的方法，以及开展这项活动涉及的人员所需的技能和培训。

注 7：形成文件的程序可以引用规定某项活动如何进行的作业指导书。

4.2.3 质量策划

供方应对如何满足质量要求作出规定，并形成文件。质量策划应与

供方质量体系的所有其他要求相一致，并形成适于供方操作的文件。为满足产品、项目或合同规定的要求，供方应适当考虑下述活动：

- a) 编制质量计划；
- b) 确定和配备必要的控制手段、过程、设备（包括检验和试验设备）、工艺装备、资源和技能，以达到所要求的质量；
- c) 确保设计、生产过程、安装、服务、检验和试验程序和有关文件的相容性；
- d) 必要时，更新质量控制、检验和试验技术，包括研制新的测试设备；
- e) 确定所有测量要求，包括超出现有水平，但在足够时限内能开发的测量能力；
- f) 确定在产品形成适当阶段的合适的验证；
- g) 对所有特性和要求，包括含有主观因素的特性和要求，明确接受标准；
- h) 确定和准备质量记录（见 4.16）。

注 8：4.2.3a) 提及的质量计划可以采取引用相应的形成文件的程序的方式，这些程序构成供方质量体系的一个部分。

4.3 合同评审

4.3.1 总则

供方应建立并保持合同评审和协调合同评审活动的形成文件的程序。

4.3.2 评审

在投标或接受合同或订单（对要求的说明）之前，供方应对标书、合同或订单进行评审，以确保：

- a) 各项要求都有明确规定并形成文件；在以口头方式接到订单，而对要求没有书面说明的情况下，供方应确保订单的要求在其被接受之前得到同意；
- b) 任何与投标不一致的合同或订单的要求已经得到解决；
- c) 供方具有满足合同或订单要求的能力。

4.2.3 合同修订

供方应确定如何进行合同修订，并正确传递到供方组织内的有关职能部门。

4.3.4 记录

应保存合同评审的记录（见 4.16）。

注 9：供方应与顾客建立有关合同事宜的联络渠道和接口。

4.4 设计控制

4.4.1 总则

供方应建立并保持产品设计控制和验证的形成文件的程序，以确保满足规定的要求。

4.4.2 设计和开发的策划

供方应对每项设计和开发活动编制计划。计划应阐明或列出应开展的活动，并规定实施这些活动的职责。设计和开发活动应委派给具备一定资格的人员去完成，并为其配备充分的资源。计划应随设计的进展加以修改。

4.4.3 组织和技术接口

应规定参与设计过程的不同部门之间在组织上和技术上的接口，将必要的信息形成文件，予以传递并定期评审。

4.4.4 设计输入

供方应确定与产品有关的设计输入要求。包括适用的法令和法规要求，形成文件，并评审其是否适当。对不完善的、含糊的或矛盾的要求，应会同提出者一起解决。

设计输入应考虑合同评审活动的结果。

4.4.5 设计输出

设计输出应形成文件，并以能够对照设计输入要求进行验证和确认的形式来表达。

设计输出应：

- a) 满足设计输入的要求；
- b) 包含或引用验收准则；

c) 标出与产品安全和正常工作关系重大的设计特性 (如操作、储存、搬运、维修和处置的要求)。

设计输出文件在发放前应予评审。

4.4.6 设计评审

在设计的适当阶段, 应有计划地对设计结果进行正式的评审, 并形成文件。每次设计评审的参加者应包括与被评审的设计阶段有关的所有职能部门代表, 需要时也应包括其他专家。这些评审记录应予以保存 (见 4.16)。

4.4.7 设计验证

在设计的适当阶段, 应进行设计验证, 以确保设计阶段的输出满足该设计阶段输入的要求。设计验证应予以记录 (见 4.16)。

注 10: 除实施设计评审 (见 4.4.6) 之外, 设计验证还应包括以下活动:

- 变换方法进行计算;
- 可能时, 将新设计与已证实的类似设计进行比较;
- 进行试验和证实;
- 对发放前的设计阶段文件进行评审。

4.4.8 设计确认

应进行设计确认, 以确保产品符合规定的使用者需要和/或要求。

注

- 11 设计确认在成功的设计验证 (见 4.4.7) 之后进行。
- 12 确认通常在规定的操作条件下进行。
- 13 确认通常针对最终产品进行, 但产品完成前的各阶段也可能需要进行。
- 14 如果有不同的预期用途, 也可以进行多次确认。

4.4.9 设计更改

所有的设计更改和修改在实施之前都应由授权人员加以确定, 形成文件, 并评审和批准。

4.5 文件和资料控制

4.5.1 总则

供方应建立并保持形成文件的程序, 以控制与本标准有关的所有文

件和资料，包括适当范围的外来文件，如标准和顾客提供的图样。

注 15：文件和资料可以呈任何媒体形式，如硬拷贝或电子媒体。

4.5.2 文件和资料的批准和发布

文件和资料在发布前应由授权人员审批其适用性。应制定并可随时得到识别文件的现行修订状态的控制清单或相当的文件控制程序，以防止使用失效和/或作废的文件。

这种控制应确保：

- a) 在对质量体系有效运行起重要作用的各个场所，都能得到相应文件的有效版本；
- b) 从所有发放或使用场所及时撤出失效和/或作废的文件，或以其他方式确保防止误用；
- c) 为法律和/或积累知识的目的所保留的任何已作废的文件。都应进行适当标识。

4.5.3 文件和资料的更改

除非有专门指定，文件和资料的更改应由该文件的原审批部门/组织进行审批。若指定其他部门/组织审批时，该部门/组织应获得审批所需依据的有关背景资料。

可行时，应在文件或相应附件上标明更改的性质。

4.6 采购

4.6.1 总则

供方应建立并保持形成文件的程序，以确保所采购的产品（见 3.1）符合规定要求。

4.6.2 分承包方的评价

供方应：

- a) 根据满足分合同要求（包括质量体系和特定的质量保证要求）的能力评价和选择分承包方；
- b) 明确供方对分承包方实行控制的方式和程度。这种方式 and 程度取决于产品的类别以及分承包方的产品对成品质量的影响。适当时，还取决于已证实的分承包方能力和业绩的质量审核报告和/或质量记录。

C) 建立并保存合格分包方的质量记录 (见 4.16)。

4.6.3 采购资料

采购文件应清楚地说明订购产品的资料, 可包括:

a) 类别、型式、等级或其它准确标识方法;

b) 规范、图样、过程要求、检验规程及其他有关技术资料 (包括产品、程序、过程设备和人员的认可或鉴定要求) 的名称或其它明确标识和适用版本;

c) 适用的质量体系标准的名称、编号和版本。

供方应在采购文件发放前对规定的要求是否适当进行审批。

4.6.4 采购产品的验证

4.6.4.1 供方在分包方货源处的验证

当供方提出在分包方货源处对采购产品进行验证时, 供方应在采购文件中规定验证的安排以及产品放行的方式。

4.6.4.2 顾客对分包方产品的验证

当合同规定时, 供方的顾客或其代表应有权在分包方处和供方处对分包方的产品是否符合规定要求进行验证。供方不能把该验证用作分包方对质量进行了有效控制的证据。

顾客的验证既不能免除供方提供可接收产品的责任, 也不能排除其后对顾客的拒收。

4.7 顾客提供产品的控制

供方对顾客提供的产品 (用于供应品或有关活动) 应建立并保持验证、储存和维护的形成文件的控制程序。如有丢失、损坏或不适用的情况, 应予以记录并向顾客报告 (见 4.16)。

供方的验证不能免除顾客提供可接收产品的责任。

4.8 产品标识和可追溯性

必要时, 供方应建立并保持形成文件的程序, 在接收和生产、交付及安装的各阶段以适当的方式标识产品。

在规有可追溯性要求的场合, 供方应建立并保持形成文件的程序, 对每个或每批产品都应有唯一性标识, 这种标识应加以记录 (见 4.16)。

4.9 过程控制

供方应确定并策划直接影响质量的生产、安装和服务过程，确保这些过程在受控状态下进行。受控状态包括：

- a) 如果没有形成文件的程序就不能保证质量时，则应对生产、安装和服务的方法制定形成文件的程序；
- b) 使用合适的生产、安装和服务设备并安排适宜的工作环境；
- c) 符合有关标准/法规、质量计划和/或形成文件的程序；
- d) 对适宜的过程参数和产品特性进行监视和控制；
- e) 需要时，对过程和设备进行认可；
- f) 以最清楚实用的方式（如文字标准、样件或图示）规定技艺评定准则；
- g) 对设备进行适当的维护，以保持过程能力。

当过程的结果不能通过其后产品的检验和试验完全验证时，如加工缺陷仅在使用后才能暴露出来，这些过程应由具备资格的操作者完成和/或要求进行连续的过程参数监视和控制，以确保满足规定要求。

对过程运行（包括有关设备和操作人员）（见 4.18）的任何鉴定要求都应加以规定。

注 16：这些要求预先鉴定过程能力的过程，通常被称为是“特殊过程”。必要时，应保存经鉴定合格的过程、设备和人员的记录（见 4.16）。

4.10 检验和试验

4.10.1 总则

供方应建立并保持进行检验和试验活动的形成文件的程序，以便验证产品是否满足规定要求。所要求的检验和试验及所建立的记录应在质量计划或形成文件的程序中详细规定。

4.10.2 进货检验和试验

4.10.2.1 供方应确保未经检验或未经验证合格的产品不投入使用或加工（4.10.2.3 中规定的情况除外）。应按质量计划和/或形成文件的程序验证是否符合规定要求。

4.10.2.2 确定进货检验的数量和性质时，应考虑在分包方处所进行的

控制的程度和所提供的合格证据。

4.10.2.3 如因生产急需来不及验证而放行时，应对该产品作出明确标识，并作好记录（见 4.16），以便一旦发现不符合规定要求时，能立即追回和更换。

4.10.3 过程检验和试验

供方应：

- a) 按质量计划和或形成文件的程序的的要求，检验和试验产品；
- b) 在所要求的检验和试验完成或必需的报告收到和验证前，不得将产品放行。除非有可靠追回程序时（见 4.10.2.3）才可例外放行，但仍应执行 4.10.3a)的规定。

4.10.4 最终检验和试验

供方应按照质量计划和/或形成文件的程序进行全部的最终检验和试验，以提供成品符合规定要求的证据。

最终检验和试验的质量计划和/或形成文件的程序，应要求所有规定的检验和试验（包括进货检验和过程检验）均应完成，且结果满足规定要求。

只有在质量计划和/或形成文件的程序中规定的各项活动应经圆满完成且有关数据和文件齐备并得到认可后，产品才能发出。

4.10.5 检验和试验记录

供方应建立并保存表明产品应经检验和/或试验的记录。这些记录应清楚地表明产品是否应按所有规定的验收标准通过了检验和或试验。当产品没有通过某种检验和或试验时，应执行不合格品控制程序（见 4.13）。

记录应标明负责合格产品放行的授权检验者（见 4.16）。

4.11 检验、测量和试验设备的控制

4.11.1 总则

供方对其用以证实产品符合规定要求的检验、测量和试验设备（包括试验软件）应建立并保持控制、校准和维修的形成文件的程序。检验、测量和试验设备使用时，应确保其测量不确定度应知，并与要求的测量能力一致。

如果试验软件或比较标准（如试验硬件）用作检验手段时，使用前，应加以校验，以证明其能用于验证生产、安装和服务过程中产品的可接收性，并按规定周期加以复检。供方应规定复检的内容和周期，并保存记录作为控制的证据（见 4.16）。

在检验、测量和试验设备的技术资料按要求可以提供的场合，当顾客或其代表要求时，供方应提供这些资料，以证实检验、测量和试验设备的功能是适宜的。

注 17：在本标准中，术语“测量设备”包括测量装置。

4.11.2 控制程序

供方应：

- a) 确定测量任务及所要求的准确度，选择适用的具有所需准确度和精密度的检验、测量和试验设备；
- b) 确认影响产品质量的所有检验、测量和试验设备，按规定的周期或使用前对照与国际或国家承认的有关基准有应知有效关系的鉴定合格的设备进行校准和调整。当不存在上述基准时，用于校准的依据应形成文件；
- c) 规定校准检验、测量和试验设备的过程，其内容包括设备型号、唯一性标识、地点、校验周期、校验方法、验收准则，以及发现问题时应采取的措施；
- d) 检验、测量和试验设备应带有表明其校准状态的合适的标志或经批准的识别记录；
- e) 保存检验、测量或试验设备的校准记录；
- f) 发现检验、测量和试验设备偏离校准状态时，应评定应检验和试验结果的有效性，并形成文件；
- g) 确保校准、检验、测量和试验设备有适宜的环境条件；
- h) 确保检验、测量和试验设备在搬运、防护和储存期间，其准确度和适用性保持完好；
- i) 防止检验、测量和试验设备（包括试验硬件和软件）因调整不当而使其校准失效。

注 18：GB/T19022-ISO10012所提供的测量设备的计量确认体系可以用作指南。

4.12 检验和试验状态

产品的检验和试验状态应以适当的方式加以标识，标明产品经检验和试验后合格与否。在产品生产、安装和服务整个过程中，应按质量计划和或形成文件的程序中的要求，保护好检验和试验状态的标识，以确保只有通过了规定的检验和试验的（或授权让步放行，见 4.13.2）产品才能发出、安装或使用。

4.13 不合格品的控制

4.13.1 总则

供方应建立并保持不合格品控制的形成文件的程序，以防止不合格品的非预期使用或安装。应控制不合格品的标识、记录、评价、隔离（可行时）和处置，并通知有关职能部门。

4.13.2 不合格品的评审和处置

应规定对不合格品进行评审的职责和处置的权限。

应按照形成文件的程序评审不合格品，评审后可能：

- a) 进行返工，以达到规定要求；
- b) 经返修或不经返修作为让步接收；
- c) 降级改作他用；
- d) 拒收或报废。

合同要求时，供方若要使用或返修不符合规定要求的产品（见 4.13.2.b）应向顾客或其代表提出让步申请。同意后，应记录不合格和返修情况，以说明不合格品的实际状况（见 4.16）。

返修和/或返工后的产品应按质量计划和/或形成文件的程序重新检验。

4.14 纠正和预防措施

4.14.1 总则

供方应建立并保持实施纠正和预防措施的形成文件的程序。

为消除实际或潜在不合格原因所采取的任何纠正或预防措施，应与问题的重要性及所承受的风险程度相适应。

供方应执行和记录由纠正或预防措施所引起的形成文件的程序的任

何更改。

4.14.2 纠正措施

纠正措施的程序应包括：

- a) 有效地处理顾客的意见和产品的不合格报告；
- b) 调查与产品、过程和质量体系有关的不合格产生的原因，并记录调查结果（见 4.16）；
- c) 确定消除不合格原因所需的纠正措施；
- d) 实施控制，以确保纠正措施的执行及其有效性。

4.14.3 预防措施

预防措施的程序应包括：

- a) 利用适当的信息来源，如影响产品质量的过程和作业、让步、审核结果、质量记录、服务报告和顾客意见，以发现、分析并消除不合格的潜在原因；
- b) 对任何要求预防措施的问题确定所需的处理步骤；
- c) 采取预防措施并实施控制，以确保有效性；
- d) 确保将所采取措施的有关信息提交管理评审（见 4.1.3）。

4.15 搬运、储存、包装、防护和交付

4.15.1 总则

供方应建立并保持产品的搬运、储存、包装、防护和交付的形成文件的程序。

4.15.2 搬运

供方应提供防止产品损坏或变质的搬运方法。

4.15.3 储存

供方应使用指定的储存场地或库房，以防止产品在使用或交付前受到损坏或变质。应规定授权接收和发放的管理办法。

按适宜的时间间隔检查库存品状况，以便及时发现变质情况。

4.15.4 包装

供方应对装箱、包装和标志过程（包括所用材料）进行必要的控制，以确保符合规定要求。

4.15.5 防护

当产品受供方控制时，供方应对其采取适当的防护和隔离措施。

4.15.6 交付

在最终检验和试验后，供方应采取保护产品质量的措施。合同要求时，这种保护应延续到交付的目的地。

4.16 质量记录控制

供方应建立并保持质量记录的标识、收集、编目、查阅、归档、保管和处理的形成的程序。

质量记录应予以保存，以证明符合规定的要求和质量体系有效运行。来自分承包方的质量记录也应成为这些资料的组成部分。

所有的质量记录应清晰，保管方式便于存取和检索，保管设施应提供适宜的环境，以防止损坏、变质和丢失。应规定并记录质量记录的保存期。合同要求时，在商定期内质量记录可提供给顾客或其代表评价时查阅。

注 19：记录可以呈任何媒体形式，如硬拷贝或电子媒体。

4.17 内部质量审核

供方应建立并保持用于策划和实施内部质量审核的形成文件的程序，以验证质量活动和有关结果是否符合计划的安排，并确定质量体系的有效性。

内部质量审核应根据所审核活动的实际情况和重要性来安排日程计划。审核应由与所审核的活动无直接责任的人员进行。

应记录质量审核结果（见 4.16），并提请受审核区域的责任人员注意。对审核时发现的问题，负责该区域的管理人员应及时采取纠正措施。

在跟踪审核活动中，应验证和记录所采取纠正措施的实施情况及其有效性（见 4.16）。

注

20 内部质量审核的结果是管理评审活动（见 4.1.3）输入一部分。

21 GB/T19021-1S010011 给出了质量体系审核的指南。

4.18 培训

供方应建立并保持形成文件的程序，明确培训需求并对所有从事对

质量有影响的工作人员都进行培训。对从事特殊工作的人员应按所要求的教育、培训和/或经历进行资格考核。应保存适当的培训记录（见 4.16）。

4.19 服务

在规定有服务要求的情况下，供方应建立并保持对服务的实施、验证和报告的形成文件的程序，以使服务满足规定要求。

4.20 统计技术

4.20.1 确定需求

对确定、控制和验证过程能力以及产品特性所需的统计技术，供方应明确其需求。

4.20.2 程序

供方应建立并保持形成文件的程序，以实施 4.20.1 中确定的统计技术，并控制其应用。