

TECHNICAL
SPECIFICATION
技术规范

ISO/TS
16949

Second edition
第二版
2002-03-01

Quality management systems ---

**Particular requirements for the application
of ISO 9001:2000 for automotive production,
and relevant service part organizations**

质量管理体系 ---

**汽车生产，及相关配件组织
ISO9001:2000 应用特殊要求**

Reference number
ISO/TS 16949:2002(E)

目 录

	页
前言.....	vii
认证说明.....	viii
引言.....	ix
0.1 总则.....	ix
0.2 过程方式.....	ix
0.3 与 ISO9004 的关系.....	xi
0.3.1 ISO/TS16949:2000 的 IATF 指南.....	xi
0.4 与其它管理体系的兼容.....	xi
0.5 本技术规范的目的.....	xii
1 范围	1
1.1 总则.....	1
1.2 应用.....	1
2 引用文献	2
3 术语及定义	2
3.1 汽车工业的术语和定义.....	2
4 质量管理体系.....	3
4.1 总体要求.....	3
4.1.1 总体要求—补充内容.....	4
4.2 文件要求.....	4
4.2.1 总则.....	4
4.2.2 质量手册.....	5
4.2.3 文件控制.....	5
4.2.3.1 工程规范.....	5
4.2.4 记录控制.....	6
4.2.4.1 记录保存.....	6
5 管理职责	6
5.1 管理承诺.....	6
5.1.1 过程效率.....	6
5.2 以客户为中心.....	7
5.3 质量方针.....	7
5.4 策划.....	7
5.4.1 质量目标.....	7
5.4.1.1 质量目标—补充内容.....	7
5.4.2 质量管理体系策划.....	7
5.5 职责、权限和交流.....	8
5.5.1 职责与权限.....	8
5.5.1.1 质量职责.....	8
5.5.2 管理者代表.....	8
5.5.2.1 客户代表.....	8
5.5.3 内部沟通.....	8
5.6 管理评审.....	9
5.6.1 总则.....	9
5.6.1.1 质量管理体系绩效.....	9

5.6.2 评审输入	9
5.6.2.1 评审输入—补充内容	9
5.6.3 评审输出	10
6 资源管理	10
6.1 资源提供	10
6.2 人力资源	10
6.2.1 总则	10
6.2.2 能力、意识和培训	10
6.2.2.1 产品设计技能	11
6.2.2.2 培训	11
6.2.2.3 在职培训	11
6.2.2.4 员工激励和参与	11
6.3 基础建设	11
6.3.1 厂房、设施和设备策划	11
6.3.2 应急计划	12
6.4 工作环境	12
6.4.1 确保员工安全以达到产品质量	12
6.4.2 生产现场的清洁	12
7 产品实现	12
7.1 产品实现策划	12
7.1.1 产品实现策划—补充内容	13
7.1.2 接收准则	13
7.1.3 保密性	13
7.1.4 更改控制	13
7.2 与客户相关的过程	13
7.2.1 与产品相关要求的确定	13
7.2.1.1 客户指定的特殊特性	14
7.2.2 与产品相关要求的评审	14
7.2.2.1 与产品相关要求的评审—补充内容	14
7.2.2.2 组织生产的可行性	14
7.2.3 与客户的沟通	14
7.2.3.1 与客户的沟通—补充内容	15
7.3 设计与开发	15
7.3.1 设计与开发策划	15
7.3.1.1 多方论证方法	15
7.3.2 设计与开发输入	15
7.3.2.1 产品设计输入	16
7.3.2.2 制造过程设计输入	16
7.3.2.3 特殊特性	16
7.3.3 设计和开发输出	16
7.3.3.1 产品设计输出—补充内容	17
7.3.3.2 制造过程设计输出	17
7.3.4 设计和开发评审	17
7.3.4.1 监测	17
7.3.5 设计和开发验证	18
7.3.6 设计和开发确认	18
7.3.6.1 设计和开发确认—补充内容	18

7.3.6.2 样件计划	18
7.3.6.3 产品批准过程	18
7.3.7 设计和开发更改控制	19
7.4 采购	19
7.4.1 采购过程	19
7.4.1.1 法规符合性	19
7.4.1.2 供应商质量体系开发	19
7.4.1.3 客户批准的供应商	19
7.4.2 采购信息	20
7.4.3 采购产品的验证	20
7.4.3.1 进货产品的质量	20
7.4.3.2 供应商监测	20
7.5 生产和服务提供	21
7.5.1 生产和服务提供的控制	21
7.5.1.1 控制计划	21
7.5.1.2 作业指导书	21
7.5.1.3 作业准备验证	21
7.5.1.4 预防性和预测性的维护	22
7.5.1.5 生产工装管理	22
7.5.1.6 生产计划	22
7.5.1.7 服务信息反馈	22
7.5.1.8 与客户达成的服务协议	22
7.5.2 生产和服务提供过程的确认	23
7.5.2.1 生产和服务提供过程的确认—补充内容	23
7.5.3 标识和可追溯性	23
7.5.3.1 标识和可追溯性—补充内容	23
7.5.4 客户财产	24
7.5.4.1 客户拥有的生产工装	24
7.5.5 产品防护	24
7.5.5.1 贮存与库存	24
7.6 监视和测量装置的控制	24
7.6.1 测量系统分析	25
7.6.2 校准/验证记录	25
7.6.3 实验室要求	25
7.6.3.1 内部实验室	25
7.6.3.2 外部实验室	25
8 测量、分析和改进	26
8.1 总则	26
8.1.1 统计工具的确定	26
8.1.2 基本统计概念的知识	26
8.2 监测和测量	26
8.2.1 客户满意度	26
8.2.1.1 客户满意度—补充内容	26
8.2.2 内审	27
8.2.2.1 质量管理体系审核	27
8.2.2.2 制造过程审核	27
8.2.2.3 产品审核	27

8.2.2.4 内审计划	27
8.2.2.5 内审员资格	28
8.2.3 过程监测和测量	28
8.2.3.1 制造过程的监测和衡量	28
8.2.4 产品监测和测量	29
8.2.4.1 全尺寸检验和功能试验	29
8.2.4.2 外观项目	29
8.3 不合格品的控制	29
8.3.1 不合格品的控制—补充内容	30
8.3.2 返工产品的控制	30
8.3.3 客户信息	30
8.3.4 客户特许	30
8.4 数据分析	30
8.4.1 数据的分析和使用	31
8.5 改进	31
8.5.1 持续改进	31
8.5.1.1 组织的持续改进	31
8.5.1.2 制造过程的改进	31
8.5.2 纠正措施	31
8.5.2.1 问题解决	32
8.5.2.2 防错	32
8.5.2.3 纠正措施的影响	32
8.5.2.4 退货产品的试验分析	32
8.5.3 预防措施	32
附录 A (规范性)	33
A.1 控制计划的阶段	33
A.2 控制计划的要素	33
参考文献	34

注 在此目录中，ISO 9001:2000 的内容为正体，IATF 的内容为斜体。

前 言

ISO（国际标准化组织）是由各国标准化团体（ISO 成员）组成的世界性联合会。国际标准的准备工作通常是由 ISO 技术委员会来完成的。每个对机构技术委员会通过的任何项目感兴趣的成员，均有权派代表参加委员会的工作。与 ISO 有联系的国际组织、政府及非政府部门也可参与该项工作。在涉及所有与电子标准有关的事务方面，ISO 与国际电子委员会（IEC）合作紧密。

国际标准是依照 ISO/IEC 法规第 3 部分中的原则草拟的。

技术委员会的主要任务是准备国际标准。

由技术委员会草拟国际标准并递交成员体的成员进行表决，只有在至少 75% 的成员体投票赞成后，该国际标准才能正式出版发行。

在其它情况下，特别是在市场急需某些文件时，技术委员会也可决定出版其它形式的正式文件。

– 开放的规范（ISO/PAS）代表了 ISO 工作组内技术专家之间达成的协议，并且 50% 委员会总部的成员投票赞成后才可以出版发行。

– ISO 技术规范（ISO/TS）代表技术委员会成员之间达成的协议，2/3 委员会成员投票赞成后才可出版发行。

三年之后，对 ISO/PAS 或 ISO/TS 进行一次评审，以决定是否可以在未来的三年继续使用，将其修改变为国际标准，或停止使用。一旦对 ISO/PAS 或 ISO/TS 确定，六年之后将再次评审，届时，应将其要么转化成国际标准，要么停止使用。

ISO/TS16949 是在 ISO/TS176 质量管理和质量保证的支持下，由国际汽车行动组织（IATF）和日本汽车制造协会（JAMA）准备的。

本第二版的 ISO/TS16949 在进行了技术性修改后，取消并替换了第一版的（ISO/TS16949:1999）。

本标准中方框内的内容为 ISO9001:2000 的内容，方框外的即是行业的补充要求。

在本技术规范中，“必须”表示要求。每段中的“注”是为便于理解和澄清相关要求而给予的指南。在“注”中的“应该”仅起指导作用。

在出现“例如”或“如”的地方，仅为指导性的建议。

附录 A 是本技术规范的规范性部分。

认证说明

按照 IATF 认证方案，包括客户特殊要求在内的对本技术规范的认证，将被 IATF 的客户成员认可（参见“IATF 认证准则”）。

详细内容请参见下列 IATF 成员所在的地址：

Associazione Nazionale Fra Industrie Automobilistiche (ANFIA)

Web site : www.anfia.it

e-mail: anfia@anfia.it

International Automotive Oversight Bureau (IAOB)

Web site : www.iaob.org

e-mail: hhodder@iaob.org

Fédération des Industries des Équipements pour Véhicules (FIEV)

Comité des Constructeurs Français d'Automobiles (CCFA)

Web site : www.iatf-france.com

e-mail: iatf@iatf-France.com

Society of Motor Manufacturers and Traders Ltd. (SMMT Ltd.)

Web site : www.smmt.co.uk

e-mail: quality@smmt.co.uk

Verband der Automobilindustrie (VDA) Qualitätsmanagement Center (QMC)

Web site : www.vda-qmc.de

e-mail: info@vda-qmc.de

引言

0.1 总则

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

引言

0.1 总则

采用质量管理体系的是组织的战略性决策。组织的质量管理体系的设计和实施受到不同的需求、特定的目标、所提供的产品、采用的工艺以及组织的大小和结构的影响。本国际标准并不意图于要求同一化的质量管理体系结构或同一化的文件。

本国际标准中的质量管理体系要求是对产品要求的补充，在标有“注”的地方是为便于理解，提供指南或澄清相关的要求。

本国际标准可以供包括认证机构在内的内外方使用，用于评估组织在满足客户、法规和自身要求方面的能力。

在 ISO9001 和 ISO9004 中阐述过的质量管理准则，已在制定本国际标准的过程中已得到充分的考虑。

0.2 过程方式

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

0.2 过程方式

本国际标准鼓励在质量管理体系的开发、实施和有效性改进中采用过程方式，以此来达到客户的要求，提高客户满意度。

为了有效地运营一个组织，必须明确和管理众多的相关活动。一个使用资源的、有管理的、目的是可使输入转化成输出的活动，可以认定是一个过程。一个过程的输出常常直接形成下一过程的输入。

在组织内运行过程系统，以及确定这些过程及其间的相互作用和对它们的管理，可称为“过程方式”。

过程方式的益处在于它是一个连续控制方式，它将体系中的单个过程加以关联，且将它们的融合和互相作用加以明确。

在质量管理体系中使用过程方式强调下列活动的重要性是：

- a) 理解并满足要求，
- b) 考虑增值过程的需要，
- c) 获得过程状况和有效性的结果，和
- d) 在客观测评的基础上推进持续改进过程。

图 1 描述了以过程方式为基础的质量管理体系中条款 4 至 8 的过程关系。从该图可以看出客户在提供输入方面扮演了重要的角色。对客户满意度的监控可以通过评估客户对是否达到其要求的认可程度来实现。图 1 中体现了所有本国际标准的要求，但未描述出更为细节的过程。

注：此外，PDCA（计划—行动—检查—反馈）方法可运用于所有的过程。

PDCA 可以简单描述为：

计划：根据客户要求和组织方针建立可以达到理想结果的必要目标和过程。

行动：实施过程。

检查：根据方针、目标和产品要求监控和测评过程，并报告结果。

反馈：采取持续改进过程行动。

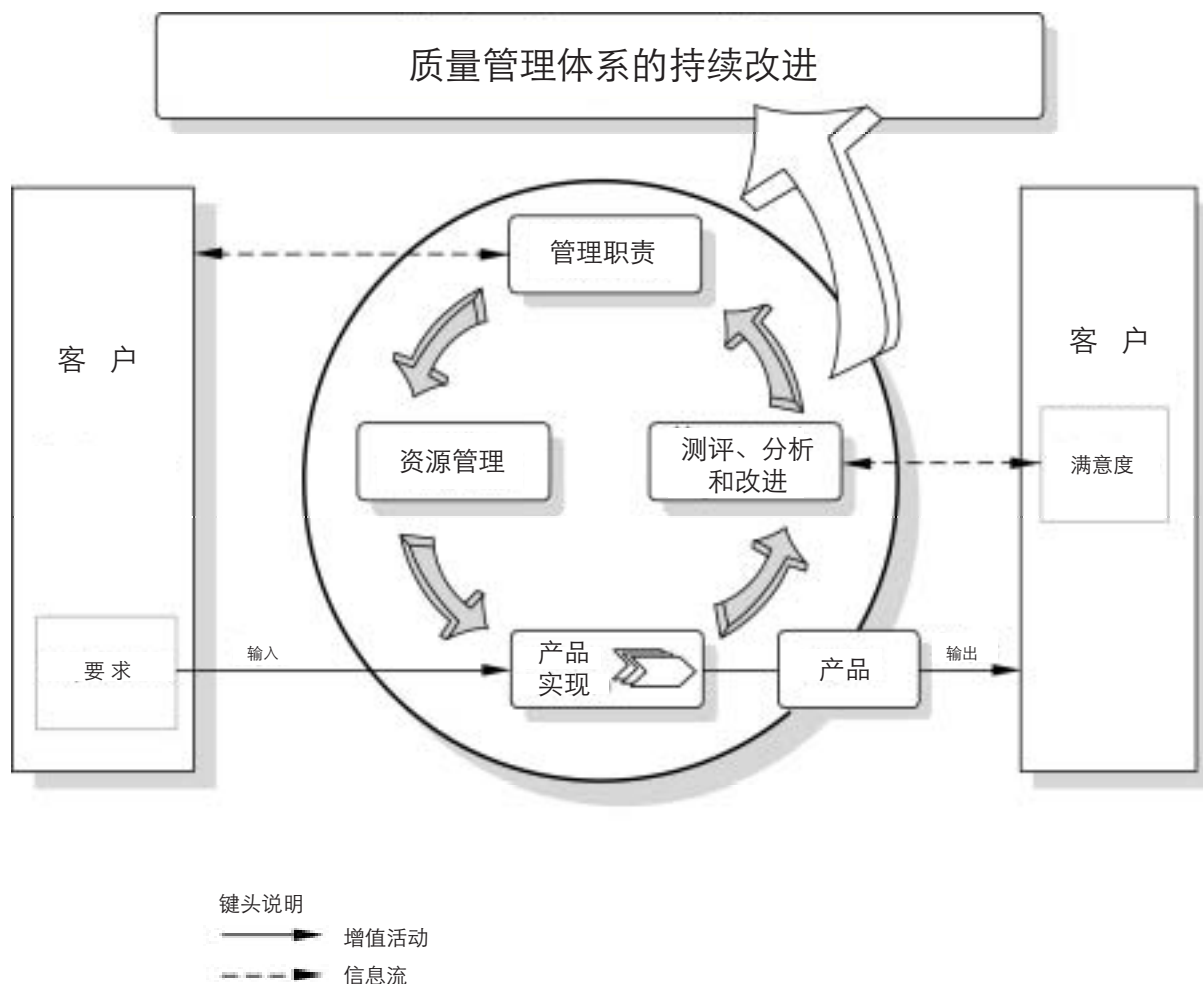


图 1. 以过程方式为基础的质量管理体系模式

0.3 与 ISO9004 的关系

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

0.3 与 ISO9004 的关系

目前版本的 ISO9001 和 ISO9004 是即相互补充又相互独立的一对一致的质量管理体系标准。

虽然它们的范围有所区别，但其结构是相似的，这有助于在使用中当作一对一致的标准。

ISO9001 规范了质量管理体系的要求，可供组织内部使用，或用于认证或合同实施。它强调在满足客户要求的过程中质量管理体系的有效性。

ISO9004 比 ISO9001 在质量管理体系的目标方面具有更为广泛的指导意义，特别是在组织的总体绩效、效果和效率的持续改进方面。当组织的最高管理层期望超越 ISO9001 要求或推进持续改进时，建议采用 ISO9004 作为指南。不过，ISO9004 不是用于为认证或合同目的的。

注：ISO9000:2000 及 ISO9004:2000 所讲的 8 个质量管理原则的原理和方法，应该由最高管理层在组织中 全面实现和贯彻。

0.3.1 ISO/TS16949:2002 的 IATF 指南

“IATF ISO/TS16949:2002 指南”是一个文件其中包括推荐性的汽车行业的惯例、范例、说明和解释，它为组织在满足本技术规范要求的过程中提供帮助。

该 IATF 指南文件不用于认证或合同目的。

0.4 与其它管理体系的兼容性

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

0.4 与其它管理体系的兼容性

为了便于使用，本国际标准与 ISO14001：1996 相协调，加强了这两个标准的兼容性。

本国际标准中并不包括其它的具体管理体系要求，例如环保、职业健康和安全、财务管理或风险管理。然而，本国际标准允许在本质量管理体系的基础上，整合其它管理体系要求。组织也可以在现有的管理体系基础上建立质量管理体系，从而达到本国际标准的要求。

0.5 本技术规范的目的

本技术规范的目的旨在建立一套质量管理体系，促使持续改进，强调缺陷预防，减少供应链中波动和浪费。

本技术规范要与客户特殊要求相结合，为那些遵循本标准的组织确定了一个基本的质量管理体系要求。

本技术规范意在避免多次认证，并为汽车生产和相关配件的组织提供一个通用的质量管理体系方法。

质量管理体系 — 汽车生产, 及相关配件组织

ISO9001:2000 应用特殊要求

1 范围

1.1 总则

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

1 范围

1.1 总则

本国际标准描述了组织需要达到的质量管理体系要求。该组织

- a) 需要证实有能力稳定地提供满足客户要求和法规要求的产品, 和
- b) 通过实施有效的体系来提高客户满意度, 包括体系的持续改进过程以及对客户和法规要求的符合性保证。

注: 本国际标准中的“产品”一词只适用于预期提供客户或客户要求的产品

本技术规范结合 ISO9001:2000 的要求, 为汽车相关产品的设计和开发, 生产, 安装及服务(若有关时) 明确了质量管理体系的要求

本技术规范适用于针对客户规定的零件进行生产和/或服务的组织的现场。

不论是现场或外部的支持性职能 (如设计中心、公司总部、配送中心), 可以作为支持性现场成为审核的一部分, 但不能获得独立认证。

本技术规范适用于整个汽车供应链。

1.2 应用

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

1.2 应用

本国际标准的要求具有普遍性, 意在适用于所有不同类型、大小和产品的组织。

由于组织的属性和产品等原因, 本标准中的某些要求不适用时, 可以不加考虑。

未被考虑的要求须仅限于条款 7 中的要求, 而这些被删除的要求将不影响组织向客户提供满意产品的能力或职责以及法规的适用性, 否则, 将不能认为满足本国际标准。

当组织不负责产品设计和开发时，唯一可以免除的是本技术规范中 7.3 的要求。
但此免除不包括制造过程的设计要求。

2 引用标准

本技术规范引用了以下标准中的条文，对于标注有出版日期的引用文献，对该引用标准的补充和修改不适用于本标准。鼓励协议各方在本技术规范的基础上，进一步探讨使用下列引用标准最新版本的可能性。对未注有出版日期的引用标准，其最新版本将适用于本标准。ISO 和 IEC 成员拥有最新有效的国际标准版权。

ISO9000:2000 质量管理体系——基本要素和术语。

3 术语及定义

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

3 术语及定义

在 ISO9000 中描述的术语和定义适用于本国际标准。

在本版本 ISO9001 中用来描述供应链的下列术语，已做出修改，以反映最新的含义：

供应商 ———▶ 组织 ———▶ 客户

在 ISO9001：1994 版中的“供应商”被“组织”所替换。“组织”指的是本国际标准适用的单位。同时“供应商”代替了 ISO9001:1994 中“分包方”。

本国际标准中，任何指明“产品”的地方也可以指的是“服务”。

3.1 汽车工业的术语和定义

ISO9000:2000 中给出的名词和定义以及下列术语适用于本技术规范。

3.1.1

控制计划

需要用来控制产品的系统和过程的书面化文件（见附录 A）

3.1.2

负责设计的组织

有权制定新的或更改现有产品技术要求的组织

注：上述责任包括在客户规定的用途下对设计性能的试验和验证。

3.1.3

防错

对产品、制造过程的设计和开发来预防不合格品的产生

3.1.4

实验室

可以包括，但不限于进行化学、冶金、尺寸、物理性能、电气、可靠性试验的检验、试验或校准的设施

3.1.5

实验室范围

受控文件包括：

- 一个有资格的实验室所进行的特定试验、评价和校准，
- 从事上述试验所用的设备清单，或
- 从事上述试验所用的方法和标准清单

3.1.6

生产

加工或制作过程

- 生产材料，
- 生产或配件，
- 装配，或
- 热处理、焊接、喷漆、电镀或其它外观加工服务

3.1.7

预测性维护

根据加工数据，预测可能的失效模式，从而进行的维修活动

3.1.8

预防性维护

作为制造过程设计的输出，为避免设备失效和非计划性停产而采取的措施

3.1.9

超额运费

发生在合同交付规定之外额外的成本或费用

注：它可以是由于方式、数量、非计划或延迟交付等所引起的。

3.1.10

外部场所

配合生产现场且不存在生产过程的场所

3.1.11

现场

发生增值生产过程的地点

3.1.12

特殊特性

可能影响到产品安全、法规、装配、功能、性能或后续加工过程的产品特性或生产过程参数

4 质量管理体系

4.1 总体要求

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

4 质量管理体系

4.1 总体要求

组织必须按照本国际标准的要求建立、文件化、实施和保持质量管理体系并且持续改进其有效性。

组织必须：

- a) 确定质量管理体系的过程以及其在组织中的贯彻（见 1.2），
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用，
- c) 确定所需的准则和方法，以确保过程的运行和控制行之有效，
- d) 确保获得必要的资源和信息，以支持过程的运行和监控，
- e) 监测、测量和分析过程，和
- f) 实施必要的措施，以达到策划的结果和实施持续改进。

组织对这些过程的管理必须遵循本国际标准的要求。

当组织选择对外包某些过程，且该过程影响到产品的符合性要求时，组织必须控制该过程，对外包过程的监控必须纳入质量管理体系中。

注：上述的质量管理体系的必要过程包括管理活动、资源的准备、产品实现和测评。

4.1.1 总体要求 — 补充内容

确保对外包加工的控制。外包加工不能免除组织满足客户所有要求的责任。

注：见 7.4.1 和 7.4.1.3

4.2 文件要求

4.2.1 总则

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

4.2 文件要求

4.2.1 总则

质量管理体系文件必须包括：

- a) 文件化的质量方针和目标，
- b) 质量手册，
- c) 本国际标准要求的文件化程序，
- d) 组织必要的文件以确保有效地策划、运营和控制过程，和
- e) 本国际标准要求的记录（见 4.2.4）。

注 1 在本标准中出现“文件化程序”的地方，即意味着必须制定、文件化、实施和保存该程序。

注 2 质量管理体系文件化的深度可因如下原因而不尽相同：

- a) 组织的规模和活动的类型，
- b) 过程和相互作用的复杂性，和
- c) 人员的能力。

注 3 文件可以以任何媒介形式存在。

4.2.2 质量手册

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

4.2.2 质量手册

组织必须建立和保存包括如下内容的质量手册：

- a) 质量管理体系的范围，包括任何删除部分的细节/合理性(见 1.2)，
- b) 质量管理体系的文件化程序，或对它们的参考，和
- c) 对质量管理体系过程相互作用的描述。

4.2.3 文件控制

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

4.2.3 文件控制

质量管理体系要求的文件必须受控。记录是特殊的文件形式，其受控方式必须遵循 4.2.4 中的要求。

必须建立文件化程序来控制：

- a) 文件发布前得到批准，确保文件是充分与适宜的；
- b) 进行必要的评审和更新，并重新批准文件，
- c) 确保识别文件的更改和最新修订状态
- d) 确保在相应的适用场所可以获得适当的文件的恰当版本，
- e) 确保文件的清晰和易于识别，
- f) 确保对从外部获得的文件加以标识，控制其发放，和
- g) 防止作废文件的不当使用。当其需要保存时，必须将其恰当标识。

4.2.3.1 工程规范

组织必须建立过程能确保根据客户要求的进度及时评审、分发和执行所有的客户工程标准/技术规范 and 更改。尽快进行及时评审，不能超过两个工作周。

组织必须保存生产中每次实施更改的日期记录，更改的实施必须包括对文件的更新。

注：当这些规范被设计记录引用或当他们影响产品零件批准过程文件时，如：控制计划、FMEA 等，这些标准/规范的更改需要对客户的生产零件批准记录进行更新。

4.2.4 记录控制

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

4.2.4 记录控制

建立并保存记录以便证明要求的符合性和质量管理体系运行的有效性。记录必须保持清晰、随时可鉴别和查询。必须建立文件化程序来控制记录标识、存放、保护、检索、保存时间和处理方式。

注 1 上述“处理”包括废弃。

注 2 “质量记录”也包括客户规定的记录。

4.2.4.1 记录保存

记录控制必须满足法规和客户要求。

5 管理职责

5.1 管理承诺

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

5 管理职责

5.1 管理承诺

最高管理层必须通过如下方式为建立和实施质量管理体系提出承诺并持续改进其有效性：

a)

与组织交流满足客户及法规要求的重要性，

b)

建立质量方针，

c)

确保质量目标的建立，

d)

进行管理评审，和

e)

确保提供必要的资源。

5.1.1 过程效率

最高管理层必须监控产品实现过程和支持过程以确保它们的效果和效率。

5.2 以客户为中心

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

5.2 以客户为中心

最高管理层必须确保客户的要求已明确并得到满足，以此来提高客户的满意度（见 7.2.1 和 8.2.1）。

5.3 质量方针

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

5.3 质量方针

最高管理层必须确保质量方针：

- a) 与组织的意图相适应，
- b) 包括满足要求及对质量管理体系的持续改进有效性的承诺，
- c) 为质量目标的建立和评审提供框架，
- d) 在组织中进行沟通和理解，和
- e) 进行持续适应性的评审。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

5.4 策划

5.4.1 质量目标

最高管理层必须确保在组织中的各职能和阶层建立包括所需产品（见 7.1）要求在内的质量目标，该质量目标必须是可测评的并且与质量方针相一致。

5.4.1.1 质量目标 — 补充内容

最高管理层必须制订质量目标和衡量方法并必须包含在业务计划中，通过它们贯彻质量方针。

注 质量目标应该体现客户的期望并且可在规定的时间内实现。

5.4.2 质量管理体系策划

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

5.4.2 质量管理体系策划

最高管理层必须确保

- a) 对质量管理体系的策划满足 4.1 中的要求，以满足质量目标，和
- b) 当对质量管理体系的更改进行策划和实施时，要保持质量管理体系的完整性。

5.5 职责、权限和沟通

5.5.1 职责与权限

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求 5.5 职责、权限和沟通 5.5.1 职责与权限 最高管理层必须确保组织内的职责和权限得到规定和沟通

5.5.1.1 质量职责

对于不符合规定要求的产品或过程必须立即通知给具有职责和权限采取纠正措施的管理人员。

负责质量的人员为纠正质量问题有权停止生产活动。

所有的生产班次都必须配备负责产品质量的人员或委派负责产品质量的人员。

5.5.2 管理者代表

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求 5.5.2 管理者代表 最高管理层必须指定一名管理者 ， 不论其现在的职责如何， 他的职责和权限必须包括： a) 确保质量管理体系所需的过程得以建立、实施和保持， b) 向最高管理者汇报质量管理体系的状况和任何改进的需求 ， 和 c) 确保在组织中提高满足客户要求的意识 注：管理者代表的职责也可以包括对有关质量管理体系方面的对外联络活动。

5.5.2.1 客户代表

最高管理层必须指定具有职责和授权的人员确保客户的要求得以满足。这包括特殊特性的选择， 设定质量目标以及相关的培训， 纠正和预防措施， 产品设计和开发。

5.5.3 内部沟通

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求 5.5.3 内部沟通 最高管理层必须保证在组织中建立恰当的沟通过程， 使有关质量管理体系的有效性得到沟通。
--

5.6 管理评审

5.6.1 总则

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求 5.6 管理评审 5.6.1 总则 最高管理层必须按照计划的频次对质量管理体系进行评审，以确保其持续的适应性、充分性和有效性。该评审必须包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针和目标。。 必须保存管理评审记录（见 4.2.4）。
--

5.6.1.1 质量管理体系绩效

评审必须包括质量管理体系的所有要求。其绩效的趋势作为持续改进过程的重要内容。

管理评审部分内容必须包括对质量目标的监控，对不良质量成本的定期报告和评估（见 8.4.1 和 8.5.1）。

评审结果必须有记录，记录至少需要证明在下列方面的业绩：

- 业务计划中制定的质量目标, 和
- 供应产品的客户满意度。

5.6.2 评审输入

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求 5.6.2 评审输入 管理评审的输入必须包括如下内容： a) 审核结果， b) 客户反馈， c) 过程业绩和产品符合性， d) 预防和纠正措施的状况， e) 对以前管理评审措施的跟踪， f) 对可能影响质量管理体系的变更， 和 g) 改进的建议 。

5.6.2.1 评审输入—补充内容

管理评审的输入必须包括对已发生的和潜在的市场失效的分析及其对质量，安全和环境的影响。

5.6.3 评审输出

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

5.6.3 评审输出

管理评审的输出必须包括与下列内容有关的决定和措施：

- a) 对质量管理体系和其过程有效性的改进，
- b) 按照客户要求的产品改进，和
- c) 资源需求 。

6 资源管理

6.1 资源提供

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

6 资源管理

6.1 资源提供

组织必须确定和提供必要的资源以：

- a) 实施并保持质量管理体系和持续改进其有效性，和
- b) 满足客户要求，提高客户满意度。

6.2 人力资源

6.2.1 总则

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

6.2 人力资源

6.2.1 总则

对产品质量有影响的相关人员必须具备适当的教育、培训、技能和经验。

6.2.2 能力、意识和培训

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

6.2.2 能力、意识和培训

组织必须：

- a) 确定对产品质量有影响的人员的必要能力，
- b) 提供培训和采取其它措施以满足需求，
- c) 评估所采取措施的有效性，
- d) 保证人员认识其活动的相关性和重要性，以及他们如何参与到实现质量目标的活动中，和
- e) 保存教育、培训、技能和经验的适当记录（见 4.2.4）。

6.2.2.1 产品设计技能

组织必须确保负责产品设计的人员有能力达到设计要求熟练掌握适用的工具和技术。

组织必须识别适用的工具和技术。

6.2.2.2 培训

组织必须建立并保持文件化程序，明确培训需求，使所有从事对质量有影响的工作人员都具有相应的能力。对从事特殊工作的人员必须按所要求的资格确定。必须特别重视对客户要求的满足。并被考核。

注 1 本条款适用于组织所有级别对质量产生影响的人员。

注 2 如数模的运用就是客户特殊要求的一个例子。

6.2.2.3 在职培训

组织必须对影响产品质量有关的新的或调整后的工作人员提供在职培训，这也包括合同工和零时工。必须告知与质量有关的人员，由于不符合质量要求会给客户带来的后果。

6.2.2.4 员工激励和参与

组织必须具有程序来激励员工实现质量目标、实现持续改进和促进创新。该程序必须包括在整个组织内，促进质量和技术意识。

组织必须具有过程来衡量员工对其活动相关性和重要性的关注程度，以及他们如何才能实现质量目标（见 6.2.2 d）。

6.3 基础建设

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

6.3 基础建设

组织必须确定、提供和保持必要的基础设施以达到产品质量的要求。基础设施应包括适当的：

- a) 建筑、工作场所及相关设施，
- b) 过程设备（硬件及软件），和
- c) 支持性服务（如，运输及通讯）。

6.3.1 厂房、设施和设备策划

组织必须采用多方论证的方法（见 7.3.1.1）来进行厂房、设施 and 设备的策划。

厂区布置图必须将物流，搬运和厂地空间的增值使用最优化，并必须实施同步物流。必须制定并实施评估和监控现有运做的有效性的方法。

注：这些要求必须以精益生产方式为主，并结合质量管理体系的有效性。

6.3.2 应急计划

组织必须准备应急计划以确保在如供应中断，人力短缺、关键设备故障以及在产品售后退回时能满足客户要求。

6.4 工作环境

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

6.4 工作环境

组织必须确定和管理所需工作环境以达到产品的要求。

6.4.1 确保人员安全以达到产品质量

特别是在过程设计和开发以及生产活动中，组织必须重视产品安全性和采用减少人员潜在风险的手段。

6.4.2 生产现场的清洁

组织必须确保现场有序，清洁以及与其产品和制造过程需求相配的厂区维护。

7 产品实现

7.1 产品实现策划

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7 产品实现

7.1 产品实现策划

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

在策划产品实现时，组织必须决定适当的下列内容：

- a) 质量目标和产品要求；
- b) 建立程序、文件和产品特定资源的需求；
- c) 具体产品所需的验证、确认、监测、检测和试验活动以及产品接收准则；
- d) 证明产品实现过程和结果满足产品要求的必要记录（见 4.2.4）。

策划的输出必须与组织运营方式相适应。

注 1 规定质量管理体系的过程、特定产品的资源、项目或合同的文件，被称为质量计划。

注 2 组织也可以将 7.3 中所给出的要求运用于对产品实现过程的开发。

注：一些客户将项目管理或先期产品质量策划作为产品实现的手段，先期产品质量策划体现了防错及持续改进而不是缺陷检测的理念，也是基于多方论证方法。

7.1.1 产品实现策划 — 补充内容

作为质量计划的一部分，产品实现的策划必须包括顾客要求，和对技术规范的参考。

7.1.2 接收准则

组织必须制订接收准则，必要时须经客户批准。

对计数值数据抽样，接收准则必须是零缺陷（见 8.2.3.1）。

7.1.3 保密性

组织必须确保对客户合同产品、开发项目及相关产品信息的保密性。

7.1.4 更改控制

组织必须有程序来控制并反应影响产品实现的更改。必须对包括由任何供应商引起的任何变更的后果，必须被评定和验证，以确证满足客户的要求。实施前，更改必须经过确认。

在专利设计中，如果更改涉及到外形、装配、性能，和/或耐久性时，必须与客户磋商以便所有的影响得到适当评估。

当客户要求时，附加的验证/有效性要求，如新产品引进的要求，必须得到满足。

注 1 影响客户要求的任何产品实现更改，要求通知给客户并得到客户认可。

注 2 上述要求也适用于产品和制造工艺的更改。

7.2 与客户相关的过程

7.2.1 与产品相关要求的确定

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7.2 与客户相关的过程

7.2.1 与产品相关要求的确定

组织必须确定：

- a) 客户规定的要求，包括交付及交付后的活动要求，
- b) 客户未明确的要求，但规定的用途或已知的预期用途有必要的
- c) 产品相关的法律法规要求，和
- d) 组织确定的其它任何要求。

注 1 交付后的活动包括包含在客户合同或定单中规定的任何售后产品服务。

注 2 这些要求包括组织基于对产品和制造过程的了解，包括再生利用，环境影响和特性（见 7.3.2.3）。

注 3 符合 c)项的包括获取、储存、搬运、再生利用消除、处置材料等中所有适用的政府规定，安全及环境法规要求。

7.2.1.1 客户指定的特殊特性

组织必须证明按照客户要求，对其特殊特性进行标明，文件化和控制。

7.2.2 与产品相关要求的评审

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7.2.2 与产品相关要求的评审

组织必须评审与产品相关的要求，这种评审必须在组织向客户递交产品供货承诺前完成（如提交标书，接受合同或订单，接受合同或订单更改），必须确保：

- a) 产品要求得以明确，
- b) 与以前合同或订单有不同的要求得以解决，和
- c) 组织有能力达到确定的要求，

由此评审产生的结果及措施须形成记录加以保存（见 4.2.4）。

当客户未提供书面的要求说明时，在接受前，组织必须确认客户的要求。

当产品要求发生更改时，组织必须确保相关文件得以修正并且确保相关的人员了解更改的要求。

注：在一些情况下，如网上销售，每一单合同正式的评审是不切合实际的。相反，对与产品有关的信息，如产品目录和宣传材料的评审是可行的。

7.2.2.1 与产品相关要求的评审 — 补充内容

对 7.2.2 中描述正式评审（见 注）的获免必须要得到用户的授权。

7.2.2.2 组织生产的可能性

组织必须在合同评审中对既定产品的生产可行性，进行调研、确定并文件化，包括风险分析。

7.2.3 与客户的沟通

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7.2.3 与客户的沟通

组织必须确定和实施与下面有关的、有效的、与客户的交流：

- a) 产品信息，
- b) 询价、合同或订单的处理，包括修正，和
- c) 在客户反馈，包括客户抱怨。

7.2.3.1 与客户的沟通 — 补充内容

组织必须具备用顾客语言，按照顾客规定格式传递必要信息和资料的能力（如：计算机辅助设计资料、电子数据交换）。

7.3 设计和开发

注：7.3 包括产品和制造工艺的设计和开发，重点在于预防错误而非缺陷检查。

7.3.1 设计和开发策划

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7.3 设计和开发策划

7.3.1 设计和开发策划

组织必须策划和控制产品的设计和开发。

在设计和开发策划过程中，组织必须确定：

- a) 设计和开发阶段，
- b) 每一设计和开发阶段适当的评审、验证和确认，和
- c) 设计和开发的职责和权限。

组织必须管理设计和开发所涉及的不同小组间的接口，以确保进行有效的交流和明确的职责分配。

策划的输出必须随着设计和开发的进程，进行适当的更新。

7.3.1.1 多方论证方法

组织必须采用多方论证方法进行产品实现准备工作，包括：

- 特殊特性的建立/最终确定和监控，
- 编制和评审 FMEA，包括降低潜在风险所采取的措施，和
- 编制和评审控制计划。

注：多方论证小组一般包括组织的设计、制造、工程、质量、生产及其他相关人员。

7.3.2 设计和开发输入

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7.3.2 设计和开发输入

必须确定产品要求的输入并保存其记录（见 4.2.4）。

这些输入必须包括：

- a) 功能和性能要求，
- b) 适当的法律、法规要求，
- c) 合适时，由以往类似设计得出的信息，和
- d) 其它针对设计和开发的必要要求。

必须评审输入的充分性，要求必须完整、清楚并且不自相矛盾。

注：这项要求包括特殊特性（见 7.2.1.1）

7.3.2.1 产品设计输入

组织必须确定、文件化并评审产品设计输入的要求，包括：

- 客户要求（合同评审），如：特殊特性（见 7.3.2.3）、识别、可追溯性及包装；
- 信息的使用：组织必须有一个程序，从以往设计项目、竞争对手分析结果、供应商信息反馈、内部输入、售后服务数据及其他的相关资源所获得的信息，用于现在的或将来的相似性质的项目之中。
- 产品质量、寿命、可靠性、耐久性、可维护性、进度及成本目标。

7.3.2.2 制造过程设计输入

组织必须确定、文件化并评审制造过程设计输入的要求，包括：

- 产品设计输出数据，
- 生产率，过程能力和成本目标，
- 任何的客户要求，和
- 以往的开发经验。

注：制造工艺设计包括根据问题的严重性和所遭遇风险的大小采用适度的防错手段。

7.3.2.3 特殊特性

组织必须确定特殊特性（见 7.3.3 d），和

- 将所有的特殊特性纳入控制计划中，
- 遵循客户规定的定义和符号，和
- 在包括图纸、FMEA、控制计划、操作指导书中的工艺控制文件上，标注客户要求的特殊特性符号或组织等同的、纳入影响特殊特性工序步骤的符号或注释。
- 注：特殊特性可以包括产品特性和工艺参数。

7.3.3 设计和开发输出

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7.3.3 设计和开发输出

设计和开发输出必须以能够对设计和开发输入进行验证的方式提出。同时在发放前，必须经过批准。

设计和开发输出必须：

- a) 满足设计和开发的输入要求，
- b) 为采购、生产及服务手段提供适当的信息，
- c) 包括或引用产品接收准则，和
- d) 确定与安全及适当用途所必需的产品特性。

7.3.3.1 产品设计输出—补充内容

产品设计输出必须能以按照产品设计输入要求进行验证和确认的术语来表达。产品设计输出必须包括：

- 设计 FMEA，可靠性结果，
- 产品特殊特性，规范 ，
- 适当的产品防错，
- 产品定义，包括图纸或数模，
- 产品设计评审结果，和
- 适当的诊断指南。

7.3.3.2 制造过程设计输出

制造过程设计输出必须能以按照过程设计输入要求，进行验证和确认的方式来表示 。过程设计输出必须包括：

- 规范和图纸 ，
- 制造过程流程图/平面图，
- 过程的 FMEA，
- 控制计划（见 7.5.1.1），
- 作业指导书，
- 过程批准接受准则，
- 质量、可靠性、可维护性和可测量性的数据，
- 恰当防错手段的结果，和
- 对产品/制造过程不符合项的快速检测和反馈的方法。

7.3.4 设计和开发评审

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7.3.4 设计和开发评审

在适当的阶段，必须按照预定的计划（见 7.3.1）对设计和开发进行系统化评审，以便：

- a) 评估设计和开发结果满足要求的能力，和
- b) 识别任何的问题并突出必要的措施。

参与评审的人员必须包括与该设计和开发阶段相关的职能代表，必须保存评审结果及必要措施的记录（见 4.2.4）。

注：这些评审通常与设计阶段配合进行且评审应包括制造过程设计和开发。

7.3.4.1 监控

组织必须确定、分析和报告在设计和开发具体阶段的测评，其汇总结果作为管理评审的输入。

注：这些评测包括质量，风险，成本，研发时间，关键路径和其它适当内容。

7.3.5 设计和开发验证

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7.3.5 设计和开发验证

必须按照预定的计划（见 7.3.1）进行设计和开发验证，以确保设计和开发输出已达到设计和开发输入的要求。验证结果及必要的措施的记录必须加以保存（见 4.2.4）。

7.3.6 设计和开发确认

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7.3.6 设计和开发确认

必须按照预定的计划（见 7.3.1）进行设计和开发的确认，以确保成品有能力满足规定的和预期的用途。只要可行，确认必须在产品的交付或使用之前完成。确认结果及必要的措施必须形成记录并加以保存（见 4.2.4）。

注 1 确认过程通常包括对类似产品的市场报告的分析。

注 2 上述 7.3.5 和 7.3.6 的要求同样适用于产品和制造过程。

7.3.6.1 设计和开发确认 — 补充内容

设计和开发确认必须按照客户要求进行的，包括项目时间进度。

7.3.6.2 样件计划

客户提出要求时，组织必须制定一个样件计划和控制计划。在可能的情况下，组织必须使用与在生产中将要使用相同的供应商、工装和制造工艺。

必须监控所有的性能试验，以保证按时完成和符合要求。

当服务由供应商完成时，组织必须对供应商的服务负责，包括提供技术指导。

7.3.6.3 产品批准过程

组织必须遵循客户认可的产品和过程批准程序。

注：产品批准应在制造过程验证之后进行。

本产品和制造过程批准程序同样必须适用于供应商。

7.3.7 设计和开发更改控制

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7.3.7 设计和开发更改控制

设计和开发的更改必须加以识别且保存其记录。在实施更改前，必须对更改进行适当的评审、验证与确认及批准。对设计和开发更改的评审必须包括评估该更改对组件和已经交付的产品的影响。

更改和任何必要措施的评审结果的记录，必须加以保存（见 4.2.4）。

注：设计和开发更改包括产品寿命期的所有更改（见 7.1.4）。

7.4 采购

7.4.1 采购过程

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7.4.1 采购过程

组织必须确保采购的产品符合规定的采购要求，对供应商和采购产品的控制方式和控制程度，必须取决于采购产品对后来的产品实现或最终产品的影响。

组织必须根据组织的要求，基于供应商的供货能力来评估和选择供应商，必须建立供应商选择、评估和再估评的准则。由评估产生的评估结果和必要措施的记录，必须加以保存（见 4.2.4）。

注 1 上述采购的产品包括影响客户要求的所有产品和服务，如分装，排序，挑选，返工和校准服务。

注 2 当供应商涉及合并，兼并及从属关系时，组织须对供应商质量管理体系的连续性及其有效性进行验证。

7.4.1.1 法规符合性

产品中使用的采购产品或材料必须满足适用的法规要求。

7.4.1.2 供应商质量管理体系开发

组织必须进行供应商质量管理体系的开发，并以供应商达到本技术规范要求为目标。

注：开发供应商的先后顺序取决于如，供应商质量表现、所提供的产品的重要性。

除非客户特殊要求，组织的供应商必须获得由第三方认证机构认可的 ISO9001 第三方认证。

7.4.1.3 客户批准的货源

当合同有规定时（如：客户工程图，技术要求），组织必须从批准的货源处采购产品，材料或服务。

对客户指定货源的使用，包括工装/量具的供应商，不能免除组织确保采购产品质量的责任。

7.4.2 采购信息

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7.4.2 采购信息

采购信息必须描述将采购的产品，包括适当的：

- a) 产品、程序、过程 and 设备的批准要求，
- b) 人员资格的要求，和
- c) 质量管理体系要求。

组织在与供应商进行交流之前，必须确保所规定的采购要求的充分性。

7.4.3 采购产品的验证

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7.4.3 采购产品的验证

组织必须建立和实施检验或其它必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其客户有意在供应商处进行验证时，组织必须在采购信息中声明拟定的验证安排和产品放行方法。

7.4.3.1 进厂产品质量

组织必须具备程序利用一种或多种以下方法来确保采购产品的质量。（见 7.4.3）

- 组织接收和评估的统计数据；
- 根据表现进行的抽样接收检验和/或试验；
- 第二方或第三方评审或进行供应商现场审核与质量表现记录相结合；
- 由指定实验室进行零件评价；
- 客户同意的其它方法。

7.4.3.2 供应商监控

供应商的表现必须通过以下指标来监控：

- 交付产品的质量表现；
- 包括市场退回在内的客户抱怨；
- 交付时间表现（包括超额运费）；
- 在出现质量或交付特殊状况时，对客户的通知。

组织必须促进供应商监控其制造过程的绩效。

7.5 生产和服务提供

7.5.1 对生产和服务提供的控制

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

组织必须在受控条件下策划和贯彻生产及服务提供，受控条件必须包括适当的：

- a) 具备对产品特性进行描述的信息，
- b) 具备必要的作业指导书，
- c) 合适设备的使用，
- d) 具备并使用监控和测量仪器，
- e) 监控和测评的实施，和
- f) 放行、交付和交付后的活动的实施。

7.5.1.1 控制计划

组织必须：

- 针对供应的产品制订系统，子系统，零部件和/或材料级的控制计划（见附录 A），包括生产散装材料及零件的过程，和
- 有根据设计 FMEA 和制造过程 FMEA 输出而制定的试生产和生产控制计划。

控制计划必须：

- 列出用于对制造过程的控制手段，
- 包括由客户和组织共同确定的对特殊特性（见 7.3.2.3）的监控方法，
- 包括客户要求的信息，如果有，和
- 制定工序不稳定或无统计能力时所要求的反应计划（见 8.2.3.1）。

当任何变化影响到产品，制造过程，测评，物流，货源或 FMEA 时（见 7.1.4），必须对控制计划进行评审和更新。

注：控制计划评审或更新后可能要要求得到客户的批准。

7.5.1.2 作业指导书

组织必须为影响产品质量所有负责加工操作的人员准备文件化的作业指导书。作业指导书必须在作业现场易于获取。

作业指导书可来源于质量计划，控制计划和产品实现过程。

7.5.1.3 作业准备验证

任何时候只要进行作业调试，就必须对作业调试进行验证，如：首次作业运行，材料更换或作业变化。

必须为调试人员提供作业指导书，组织必须在适当使用统计方法验证。

注：建议使用末件比较。

7.5.1.4 预防性和预测性维护

组织必须对关键加工设备进行标识，提供机器/设备维护的适当资源，并开发一个有效的计划性的全面预防维护系统，此系统至少必须包括以下内容：

- 计划性维护活动，
- 设备，工装和量具的包装和防护，
- 关键设备备件的可获得性，
- 文件化，评估和改进维护的目标。

组织必须使用预测维护方法来不断改进生产设备的有效性和效率。

7.5.1.5 生产工装管理

组织必须为工装和量具的设计，制造及验证提供资源。

组织必须建立和实施生产工装管理系统，包括：

- 维护和修理设施及人员；
- 库存和修复；
- 调试；
- 易损工装的工装更换计划；
- 工装设计修改文件，包括工程更改级别；
- 工装更改和文件修订；
- 工装标识，明确状态，如：生产，修理或处理。

组织必须实施一个系统来监控任何分包业务活动。

注：本要求同样适用于汽车服务零件的工装。

7.5.1.6 生产计划

生产计划必须满足客户的要求，如，JIT准时化信息系统，此信息系统允许在关键加工阶段访问生产信息并按订单运行。

7.5.1.7 服务信息反馈

必须建立和保持将服务问题与生产，工程和设计活动信息交流的程序。

注：将“服务问题”纳入本分条款，目的是为了确保组织关注的组织外部发生的非符合项。

7.5.1.8 与客户达成的服务协议

当与客户达成服务协议时，组织必须验证以下有效性：

- 组织所有服务中心，
- 任何特殊用途的工具或测量设备，和
- 服务人员的培训。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当输出的结果无法由后续监控和测评进行验证时，组织必须对任何生产和服务过程实施确认。它包括任何缺陷只有在投入使用或服务之后才能鉴别的过程。

确认必须证明该过程有能力达到预计的结果。

组织必须建立这些过程的安排，可适当包括：

- a) 对这些过程进行评审和批准的准则，
- b) 对人员资格和设备的批准，
- c) 具体方法和程序的使用，
- d) 记录要求（见 4.2.4），和
- e) 再确认。

7.5.2.1 生产和服务提供过程的确认 — 补充内容

7.5.2 的要求必须运用于生产和服务提供的所有过程。

7.5.3 标识和可追溯性

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7.5.3 标识和可追溯性

在产品实现的过程中，在适当之处，组织必须采用适当的方式对产品进行标识。

组织对产品状态的标识必须要针对于监控及测评要求。

当可追溯性成为要求时，组织必须控制和记录产品的唯一标识（见 4.2.4）。

注：在某些工业领域，排列管理是标识和可追溯性得以实现的方式。

注：在生产流程中产品所处的位置并不体现其检验和试验状态，除非产品本身状态明显，如自动化生产传递过程中的材料。如果状态清晰标识，文件化且达到预计的目的，才允许采用其它标识。

7.5.3.1 标识和可追溯性——补充内容

7.5.3 条款中的“在适当之处”一词，在此不适用。

7.5.4 客户财产

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7.5.4 客户财产

当组织控制或使用客户的财产时，组织必须对客户的财产细心保护。组织必须针对被使用或并入产品中的客户财产进行鉴别、验证、保护和安全防护。如果客户的财产丢失、损坏和不当使用，组织必须报告客户并保存记录（见 4.2.4）。

注：客户财产可包括知识产权。

注：本条款包括客户拥有的可回收包装。

7.5.4.1 客户拥有的生产工装

客户拥有的工具、制造、试验、检验工装和设备必须永久性地标示，以便每一项目的所有权显而易见，并能够区别开来。

7.5.5 产品防护

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7.5.5 产品防护

组织必须在产品内部传递和交付至预计目地的过程中对产品的符合性进行防护。防护包括对产品的标识、搬运、包装、储存和保护。防护也必须适用于产品的部件。

7.5.5.1 贮存和库存

为了发现变质情况，必须按适当的计划好的频次对库存产品状况进行评估。

组织必须采用库存管理系统，以优化库存周期并确保库存周转，如：“先进先出”，对过期产品必须采用与控制不合格品类似的方法来进行控制。

7.6 监控和测量仪器的控制

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

7.6 监控和测量仪器的控制

组织必须明确需要实施的监控及测量工作，并且明确为确定产品是否达到规定的要求而需要的监控及测量仪器（见 7.2.1）。

组织必须建立程序确保监控和测量的实施，同时该程序的实施须保持与监控和测量要求的一致性。

当需要确保结果的有效性时，测量设备必须：

- a) 定期地进行校准和验证或在使用前与可追溯到国际或国家计量标准的计量标准相参照，当无此标准时，校准和验证的基准必须加以记录；
- b) 进行必要的调整或再调整 ；
- c) 标识确保校准状态已被确定；
- d) 防止导致测量结果失效的调整；
- e) 防止在搬运、维护和存放过程中的损坏和变质。

此外，当组织发现测量设备不符合要求时，必须评估和记录此设备以往测量结果的有效性。组织必须对该设备和相关的产品采取适当的措施。校准和验证的结果记录必须加以保存（见 4.2.4）。

当使用计算机软件进行监控和测量具体的要求时，必须确认计算机软件具有满足使用目的的能力。在首次使用前必须进行确认，同时根据需要进行再确认。

注：见 ISO10012-1 和 ISO10012-2 指南。

注：可追溯到校准仪器记录的编号或其它标识可满足上述 c) 的要求。

7.6.1 测量系统分析

统计研究必须对每一种测量和试验系统出现的结果变化进行分析。本要求必须运用于控制计划中的测量系统。使用的分析方法和接收标准必须与客户推行的测量系统分析参考手册相一致。当客户批准时，也可采纳其它的分析方法和接收准则。

7.6.2 校准/验证记录

包括员工和客户拥有的设备在内的所有量具、测量和试验设备的校准/验证记录，该记录提供了产品符合既定要求的证据，必须包括：

- 设备标识，包括被校准设备的测量标准，
- 工程更改后的修订，
- 校准/验证发现的任何偏离规范的读数，
- 对偏离技术要求状况的影响的评估，
- 校准/验证后符合规范的声明，和
- 如有可疑产品或材料已被发运，对客户的通知。

7.6.3 实验室要求

7.6.3.1 内部实验室

一个组织的内部实验室必须定义其范围，它包括该实验室有能力从事所需的检测，试验或校准服务。实验室范围必须包括在质量管理体系文件中，实验室至少必须确定和实施针对如下方面的技术要求：

- 实验室程序的充分性，
- 实验室人员资历，
- 产品试验，
- 正确进行服务的能力，追溯到相关的过程标准，（如，ASTM，EN）和
- 对相关记录的评审。

注：可通过对 ISO/IEC17025 认证来证明内部实验室对本要求的符合性，但非强制性要求。

7.6.3.2 外部实验室

组织用于检测、试验或校准服务的外部/商业/独立实验室必须定义其范围，它包括该实验室有能力从事的要求的检测，试验和校准，和

- 必须有证据表明此外部实验室可为客户接受，或
- 实验室必须通过 ISO/IEC17025 或同等的国家级标准的认证。

注 1 此证据可以是客户的评估结果，例如，客户批准的实验室满足 ISO/IEC17025 或同等的国家级要求标准的第二方认证。

注 2 如果对于特定的设备，没有具备资格的实验室对其进行校准时，可能需要设备生产厂提供校准服务。在这种情况下，组织应该确保满足 7.6.3.1 中的要求。

8 测评、分析和改进

8.1 总则

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

8 测评、分析和改进

8.1 总则

组织必须策划和实施监控、测评、分析和所需的改进过程，以便

- a) 证明产品的符合性，
- b) 保证质量管理体系的符合性，和
- c) 持续改进质量管理体系的有效性。

这必须包括适当方法的确定，其中包含统计方法以及其使用力度。

8.1.1 统计方法的确定

在先期质量策划时必须确定每道工序所适用的统计方法，并纳入控制计划中。

8.1.2 基本统计概念的知识

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

8.2 监控和测评

8.2.1 客户满意度

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

8.2 监控和测评

8.2.1 客户满意度

作为对质量管理体系绩效的测评之一，组织必须监控客户对组织是否满足客户要求的感受信息量。组织必须确定获得和使用此信息的方法。

注：应同时考虑内部及外部客户。

8.2.1.1 客户满意度—补充内容

组织必须通过对过程实现的绩效连续评估来监测客户对组织的满意度，绩效参数必须从目标数据为基础，这包括，但不限于：

- 交付零件的质量表现，
- 包括市场退回在内的客户抱怨，
- 按时交付表现（包括超额运费），和
- 在出现质量或交付特殊状况时，对客户的通知。

组织必须监控制造过程绩效来验证产品质量和过程的有效性以满足客户要求。

8.2.2 内审

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

8.2.2 内审

组织必须按照计划的频次进行内审以确定其质量管理体系，是否：

- a) 符合计划的安排（见 7.1），本国际标准以及由组织本身制定的质量管理体系的要求，和
- b) 得以有效的实施和保持。

组织必须策划审核方案，在策划审核方案时，必须考虑过程和审核区域的状态和重要性以及以往的审核结果。必须明确审核标准、范围、频次和方法。审核员的挑选和实施审核必须保证审核过程的客观性和公正性，审核员不能审核其本职工作。

必须在文件化程序中明确有关审核策划、实施、结果报告以及记录（见 4.2.4）保存的职责和要求。

被审区域的管理人员必须确保按时实施措施，以消除发现的不合格项及其根源。跟踪活动必须包括对措施的验证以及验证结果的报告（见 8.5.2）。

注：见 ISO10011-1，ISO10011-2 和 ISO10011-3 作为指南。

8.2.2.1 质量管理体系审核

组织必须审核其质量管理体系，以验证对本技术规范和其它任何管理体系要求的符合性。

8.2.2.2 制造过程审核

组织必须审核每个制造过程以确定其有效性。

8.2.2.3 产品审核

组织必须按规定的频次在生产和发货的适当阶段进行产品审核，以验证是否符合所有的技术要求，例如：产品尺寸、功能、包装、标签。

8.2.2.4 内审计划

内审计划必须覆盖所有与质量管理有关的过程、活动和班次。根据年度计划进行安排。

当出现内部/外部不合格项或客户抱怨时，必须适当增加审核频次。

注：每一次内审应使用专门的审核清单。

8.2.2.5 内审员资格

组织必须具备有审核本技术规范要求资格的内审员。（见 6.2.2.2）

8.2.3 过程监控与测评

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

8.2.3 过程监控与测评

组织必须采用适当的方法对必要的质量管理体系过程进行监控和测评。这些方法必须证实过程有能力达到预计的结果，当未达到预计的结果时，必须采取适当的纠正和纠正措施来保证产品的符合性。

8.2.3.1 制造过程的监控与测评

组织必须对所有的新生产过程（包括装配和排序）进行过程分析以验证过程能力和过程控制提供额外的输入。过程分析的结果必须与技术要求，适当的生产方式，测量和试验方式及维护作业指导书一起文件化。这些文件必须包括制造过程能力，可靠性，维护性，可行性及接收准则的目标。

组织必须保持经客户零件批准程序要求的制造过程或绩效。组织必须确保实施控制计划和工艺流程，包括遵循规定的：

- 测评方法，
- 抽样计划，
- 接收准则，和
- 未达到接收准则时的反应计划。

重要的加工事件，如工具更换，机器修理等，必须记录。

组织必须在控制计划中对特性能力不足或不稳定和能力不足制订相应的反应计划。反应计划必须适当地包括产品遏制和 100%检验。组织必须完成纠正措施计划，体现时间进度和职责分配，从而保证工序稳定和有能力。有要求时，计划必须由客户评审并批准。

组织必须保存工艺更改有效日期的记录。

8.2.4 产品的监测与测评

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

8.2.4 产品的监测与测评

组织必须监控及测评产品的特性，以验证其已满足产品的要求。此活动必须在产品实现的恰当阶段按照计划的安排进行（见 7.1）。

必须保存接收准则以及符合性证据。记录中必须体现产品放行人员（见 4.2.4）。

只有所有计划的安排（见 7.1）得到完全满意的结果时，才能放行产品和交付服务，否则，必须得到相关授权人和相关客户的批准。

注：当挑选产品参数来监控对内部和外部要求的符合性时，组织对产品特性类型的确定，取决于：

- 测评类型，
- 适合的测评方法，和
- 需要的能力和技能。

8.2.4.1 全尺寸检验和功能试验

组织必须按控制计划的规定对每一产品进行全尺寸检验和功能验证，以便符合适用的客户工程材料及性能标准，其结果必须供客户评审。

注：全尺寸检验是对设计记录中体现的所有产品尺寸而进行的完整检测。

8.2.4.2 外观项目

由组织制造的客户指定为“外观项目”的零件，组织必须提供：

- 包括评定照明在内的适当资源，
- 适当的色标、纹理、光泽度、金属亮层、质地、清晰度的标样，
- 外观标样及评估设备的维护、控制，和
- 对评价外观的工作人员的能力和资格的验证。

8.3 不合格品的控制

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

8.3 不合格品的控制

组织必须确保对不符合产品要求的产品进行标识和控制，防止不当的使用和发运。必须在文件化的程序中明确不合格品处理的控制、相关职责和权限。

组织必须采用一种或多种以下方式来处理不合格品：

- a) 采取措施消除已发现的不合格品，
- b) 由相关的授权人批准产品的让步使用、放行和接收。必要时，由客户批准，
- c) 采取措施防止其投入原预计的使用。

对不合格品性质及相应的措施，包括获得的让步的记录必须加以保存（见 4.2.4）。

不合格品得到纠正后，必须经过重新验证，以确认符合要求。

在交付和使用后发现不合格品时，组织必须针对不合格的后果和潜在后果采取适当的措施。

8.3.1 不合格品的控制—补充内容

状态不明或可疑的产品必须视为不合格品（见 7.5.3）。

8.3.2 返工产品的控制

相应的操作者必须易于得到和使用包括重新检验要求在内的返工指导书。

8.3.3 客户信息

当不合格品已被发运时，必须立即通知客户。

8.3.4 客户特许

当产品或工艺与当前批准的产品或工艺不一致时，组织在进行后续工艺以前，必须事先获得客户的让步或偏差许可。

组织必须保存经授权的期限或数量的记录。当授权期满时，组织也必须保证产品符合原本或已替换的规范和要求，被授权的材料发运时，必须在每个包装箱上作合适的标识。

这一要求同样适用于采购的产品。在向客户提交以前，组织必须与供应商就提出的所有要求达成一致。

8.4 数据分析

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

8.4 数据分析

组织必须确定、收集和分析适当的数据以证实质量管理体系的适用性和有效性，并且评估如何持续改进质量管理体系的有效性，这必须包括监控和测评结果以及从其它资源获得的数据。

对数据的分析必须提供如下相关的信息

- a) 客户满意度（见 8.2.1），
- b) 产品要求的符合性（见 7.2.1），
- c) 过程及产品的特性和趋势，包括实施预防措施的机会，和
- d) 供应商。

8.4.1 数据的分析和使用

质量和运营的绩效的趋势必须与目标进行不断的比较，并引导在下列方面采取措施：

- 建立立即解决与客户相关问题的先后主次；
- 确定与客户相关的主要趋势及其相互关系，以便对现状进行评审、决策和长期策划；
- 定时报告产品使用信息的信息系统。

注：应将这些数据与竞争对手和/或适当的基准数据加以比较。

8.5 改进

8.5.1 持续改进

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

8.5 改进

8.5.1 持续改进

组织必须通过质量方针，质量目标，审核结果，数据分析，纠正和预防措施以及管理评审来实施对质量管理体系有效性的持续改进。

8.5.1.1 组织的持续改进

组织必须明确进行持续改进的过程（见 ISO9004:2000 附录 B 中的例子）。

8.5.1.2 制造过程的改进

制造过程改进必须持续集中在控制和减少产品特性和制造工艺参数的波动方面。

注 1 受控特性在控制计划中文件化。

注 2 一旦制造过程有能力并稳定或产品特性可以预计并能满足客户的要求时，才能实施持续改进。

8.5.2 纠正措施

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

8.5.2 纠正措施

组织必须采取措施消除造成不合格品的原因以防止其再发生，纠正措施必须适用于不合格品造成的后果。

必须建立文件化的程序来确定如下要求：

- a) 评审不合格品（包括客户抱怨），
- b) 明确产生不合格品的原因，
- c) 评估措施的必要性以确保不合格品不再发生，

- d) 确定和实施必要的措施，
- e) 记录已采取措施的结果（见 4.2.4），和
- f) 评审已实施的纠正措施。

8.5.2.1 问题解决

组织必须采取指定的方法来进行问题解决，以识别和消除问题的根源。

如果客户有指定的问题解决方式，组织必须使用指定的方式。

8.5.2.2 防错

组织必须在实施纠正措施过程中采用防错的方法。

8.5.2.3 纠正措施的影响

组织必须针对类似的工艺或产品采取已经实施有效的纠正措施和控制方法以消除不合格的原因。

8.5.2.4 拒收产品的试验/分析

组织必须对客户制造厂、工程部门及分销商拒收的产品进行分析。组织必须缩短此过程时间周期，保存分析记录，并随时提供。组织必须进行分析，采取纠正措施防止再发生。

注：拒收产品分析的时间周期应该与根源确定，纠正措施及对实施有效性的跟踪相协调。

8.5.3 预防措施

ISO 9001:2000 质量管理体系 — 要求

8.5.3 预防措施

组织必须确定措施消除造成潜在不合格品的原因以防止再发生。预防措施必须适用于潜在问题的影响。

必须建立文件化的程序来确定如下要求，

- a) 确定潜在产生不合格品及其原因，
- b) 评估措施的必要性以确保不合格品不再发生，
- c) 确定和实施必要的措施，
- d) 记录已采取措施的结果（见 4.2.4），和
- e) 评审已实施的纠正措施，

附录 A

(规范性)

控制计划

A.1 控制计划的阶段

控制计划必须适当地包含以下三个不同阶段:

- a) 样件: 对样件试制过程中进行的尺寸测量、材料和性能试验的描述。如果客户要求, 组织必须有样件控制计划。
- b) 预投产: 在样件调试之后或在投产前, 对尺寸测量、材料和性能试验的描述。在产品实现过程中预投产被定义为生产阶段, 要求在样件试制之后进行。
- c) 生产: 在批量生产中, 描述产品/工艺特性、工艺控制、试验和测量系统的文件。

每个零件必须有一个控制计划。但多数情况下, 族控制计划可以包括采用共同的加工方法制造的数个类似零件。
控制计划是质量计划的一个输出。

A.2 控制计划的要素

供应商必须制定的控制计划至少必须包含以下要素:

a) 通用信息

- 控制计划编号
- 发布日期, 修订日期, 如需要
- 客户信息 (见客户要求)
- 组织名称/现场名称
- 零件号
- 零件名称/描述
- 工程更改级别
- 覆盖阶段 (样件、预投产、生产)
- 主要联系人
- 零件/加工步骤编号
- 工序名称/操作描述

b) 产品控制

- 与产品有关的特殊特性
- 控制的其它特性, (数目, 产品或工艺)
- 规范/公差

c) 工艺控制

- 工艺参数
- 与工艺有关的特殊特性
- 机器、夹具、量具、制造工装

d) 方法

- 评估测评方法
- 防错
- 样本大小及频率
- 控制方法

e) 反应计划及纠正措施

- 反应计划 (包括或参考)
- 纠正计划

参考文献

- [1] ISO 9004:2000, 质量管理体系 – 绩效改善指南
- [2] ISO 10011-1:1990, 质量体系审核指南 – 第 1 部分: 审核¹
- [3] ISO 10011-2:1991, 质量体系审核指南 – 第 2 部分: 质量体系审核员资格准则¹
- [4] ISO 10011-3:1991, 质量体系审核指南 – 第 3 部分: 审核方案管理¹
- [5] ISO/IEC 17025:1999, 测试和校准实验室基本能力要求²
- [6] IATF ISO/TS 16949:2002 指南

¹ 现已改为 ISO 19011, 质量和/或环境管理审核指南

² 以前名称为 ISO/IEC Guide 25