

2000 版 ISO9000 族 标准培训教程



ZX-001

2001 年 1 月

目 录

- **ISO9000 族的发展和 ISO9000 认证**
- **2000 版 ISO9000 族标准的原则**
- **2000 版 ISO9000 族标准的构成**
- **2000 版 ISO9001 的变更**
- **允许的删减**
- **ISO9001 的用途**
- **2000 版 ISO9000 标准的八项质量管理原则**
- **质量管理体系 12 项原理**
- **术语**

● 标准理解

一、ISO9000 族的发展和 ISO9000 认证

1. 国际标准化组织 (International Organization for Standardization, 简称 ISO) : 成立于 1947 年 2 月 23 日, 是世界上最大的非政府性国际标准化组织。

2. ISO9000 族标准: 指由 ISO/TC 176 技术委员会制定的所有国际标准。

3. IAF—国际认可论坛

4. CNAB/CNACR—中国进出口企业/中国质量体系认证机构认可委员会

5. CQC/CCQS—中国进出口质量认证中心/北京九千标准质量体系认证中心

在广泛征求意见, 综合考虑各行业要求的基础上, ISO 组织分别于 1987 年和 1994 年先后发布了第一、二版 ISO9000 系列标准, 并逐渐完善整个标准族, 世界各国积极响应, 纷纷将之转化为本国标准, 等同或等效使用, 认证企业数量迅速增加。2000 年底通过 ISO9000 认证的企业已高达数十万, 我国通过认证的企业数已超过两万家。



二、2000 版 ISO9000 族标准制定原则

- 使用于任何规模的所有生产和服务组织
- 使用简便、表达清晰、便于翻译、易于理解
- 能够将质量管理体系与组织的运行联系起来
- 为组织的改进实施提供一个坚实的基础
- 更大程度着眼于持续改进和顾客满意
- 与其他管理体系兼容, 如 ISO14000 环境管理体系等
- 为特殊行业如航空、汽车、医疗器械以及电讯等行业中的组织提供坚实的基础, 并阐明这些组织的基本需求和利益

三、2000 版 ISO9000 族标准的构成

核心标准	其他标准
<ul style="list-style-type: none"> ➢ ISO9000 基本原理和术语 ➢ ISO9001 质量管理体系 - 要求 ➢ ISO9004 质量管理体系 - 业绩改进指南 ➢ ISO19011 质量和环境审核指南 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ ISO 10012 测量设备质量保证要求
技术报告 (TR)	小册子
<ul style="list-style-type: none"> ➢ ISO/TR 10006 项目管理指南 ➢ ISO/TR 10007 技术状态管理指南 ➢ ISO/TR 10013 质量管理体系文件指南 ➢ ISO/TR 10014 质量经济性指南 ➢ ISO/TR 10015 教育和培训指南 ➢ ISO/TR 10017 统计技术在 ISO9001 中的应用 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 质量管理原理、选择和使用指南 ➢ ISO9001 在小型企业的应用

四、2000 版 ISO9001 标准的变更

● 标题的变更

2000 版: 质量管理体系——要求//1994 版: 质量保证模式

变更反映 2000 版 ISO9001 包括了“产品的质量保证”和“顾客满意”两方面内容

● 供应链术语的变更

2000 版: 供方 $\xrightarrow{\text{组织}}$ 顾客

1994 版: 分供方 $\xrightarrow{\text{供方}}$ 顾客

● 内容变化

1. 确定质量管理八项基本原理和质量管理体系十二项原理
2. 强化最高管理者对质量管理体系的作用和责任

- 3.规范了与顾客有关过程的管理
- 4.增加了对数据分析和处理的要求
- 5.加强人力资源的管理
- 6.文件化的强制要求弱化

● **ISO9001 结构的变更**

ISO9000 - 87	ISO9000 - 94	ISO9000 - 2000
历史性综合 6 项标准 主要针对制造业由其是较大企业	战术性换版 22 项标准 补充内容、扩大范围 开始考虑服务业应用 按产品导向建立 20 个要素	战略性换版 5 项加技术报告书 充分考虑一切组织,包括小企业、服务业 按过程导向建立 PDCA 循环

五、允许的删减

1.删减的原因

- 组织的产品性质
- 顾客的要求
- 适用的法规要求

2.删减的原则

- 不影响组织能力
- 不免除组织责任
- 仅限于第 7 条“产品实现”的要求
- 超出允许的删除范围，即使满足法规要求，也不应声明符合 ISO9001 标准的要求，即不能予以认证

3.删减的掌握

- 来料加工企业，可以删减“7.3 设计和/或开发”条款
- 没有设计职能的独立的制造企业，可以删减“7.3 设计和/或开发”条款
- 不涉及顾客财产的组织，可以删减“7.5.3 顾客财产”条款
- 不使用测量和监控装置的组织，可以删减“7.6 测量和监控装置的控制”条款
- 对提供例行服务的服务性组织，如旅店、餐馆、商店、贸易公司、报关行、物业管理公司等，可以删减

“7.3 设计和/或开发”条款

- 具有设计职能的组织，不能删减“7.3 设计和/或开发”条款，不管其是否获 1994 版 ISO9002 认证
- 具有设计职能的组织，因获 1994 版 ISO9002 认证而取得出口产品质量许可证（法规规定可以），但仍不能删减“7.3 设计和/或开发”条款，否则不能给予 2000 版 ISO9001 认证

六、ISO9001 的用途说明

- 用作组织内部建立质量管理体系,实施、认证或合同需要；
- 用于内部和外部(包括认证机构)评价组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力；
- 用于体系有效运用,建立持续改进体系的过程,以不断增强顾客满意
- 目的不是要强行使质量管理体系结构或文件的统一
- 是对产品的特定技术要求的补充
- 适用于所有组织而不管其型式、规模和提供产品如何

七、质量管理八项原则及其应用指南

为成功地领导和运作一个组织，需要采用一种系统和透明的方式进行管理。针对所有相关方的需求，实施并保持持续改进其业绩的管理体系，可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理的内容之一

在 ISO9000 族标准 2000 年版的制订过程中，引入了质量管理的八项原则，并将其作为标准制订的基础。ISO 和 IAF 的联合工作组就 ISO9000 标准向 2000 年版的过渡，对认证注册/机构的审核员以及其他与认证/注册工作相关的人员提出了掌握和理解新知识的要求，其中包括对质量管理八项原则的理解。在此将 ISO/TC176/SC2 关于质量管理八项原则的一些文件编译成文，以供广大审核员以及与认证/注册工作相关人员参考。

一. 质量管理八项原则产生的背景

随着全球竞争的不断加剧，质量管理越来越成为所有组织管理工作的重点。一个组织应具有怎样的组织文化，以保证向顾客提供高质量的产品呢？

ISO/TC176/SC2/WG15 结合 ISO9000 标准 2000 年版制订工作的需要，通过广泛的顾客调查制订成了质量管理八项原则。

质量管理八项原则最初以 ISO/TC176/SC2/WG/N125 号文件《质量管理原则及其应用指南》发布，在 ISO/TC176 召开的特拉维夫会议前以绝对多数的赞同票得到通过。为了能对质量管理原则的定义取得高度的一致，又编制了仅包含质量管理八项原则的新文件 ISO/TC176/SC2/WG15/N130《质量管理原则》。在 1997 年 9 月 27 日至 29 日召开的哥本哈根会议上，36 个投票国以 32 票赞同 4 票反对通过了该文件，并由 ISO/TC176/SC2/N376 号文件予以发布。

二. 质量管理八项原则及其应用指南

原则一：以顾客为关注焦点

组织依存于他们的顾客，因而组织应理解顾客当前和未来的需求，满足顾客需求并争取超过顾客的期望。

实施本原则要开展的活动：

- ◆全面地理解顾客对于产品、价格、可依靠性等方面的需求和期望。
- ◆谋求在顾客和其他受益者(所有者、员工、供方、社会)的需求和期望之间的平衡。
- ◆将这些需求和期望传达至整个组织。
- ◆测定顾客的满意度并为此而努力。
- ◆管理与顾客之间的关系。

实施本原则带来的效应：

- ◆对于方针和战略的制订 使得整个组织都能理解顾客以及其他受益者的需求。
- ◆对于目标的设定 能够保证将目标直接与顾客的需求和期望相关联。
- ◆对于运作管理 能够改进组织满足顾客需求的业绩。
- ◆对于人力资源管理 保证员工具有满足组织的顾客所需的知识与技能。

原则二：领导作用

领导者建立本组织相互统一的宗旨和方向。他们应该创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

实施本原则要开展的活动：

- ◆努力进取，起领导的模范带头作用。
- ◆了解外部环境条件的变化并对此作出响应。
- ◆考虑到包括顾客、所有者、员工、供方和社会等所有受益者的需求。
- ◆明确地提出组织未来的前景。
- ◆在组织的各个层次树立价值共享和精神道德的典范。
- ◆建立信任感、消除恐惧心理。
- ◆向员工提供所需要的资源和在履行其职责和义务方面的自由度。
- ◆鼓舞、激励和承认员工的贡献。
- ◆进行开放式的和真诚的相互交流。
- ◆教育、培训并指导员工。
- ◆设定具有挑战性的目标。
- ◆推行组织的战略以实现这些目标。

实施本原则带来的效应：

- ◆对于方针和战略的制订 组织的未来有明确的前景。
- ◆对于目标的设定 将组织未来的前景转化为可测量的目标。
- ◆对于运作管理 通过授权和员工的参与，实现组织的目标。
- ◆对于人力资源管理 具有一支经充分授权、充满激情、信息灵通和稳定的劳动力队伍。

原则三：全员参与

各级人员是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来受益。

实施本原则员工要开展的活动：

- ◆承担起解决问题的责任。
- ◆主动地寻求机会进行改进。
- ◆主动地寻求机会来加强他们的技能、知识和经验。
- ◆在团队中自由地分享知识和经验。
- ◆关注为顾客创造价值。
- ◆对组织的目标不断创新。
- ◆更好地向顾客和社会展示自己的组织。
- ◆从工作中得到满足感。
- ◆作为组织的一名成员而感到骄傲和自豪。

实施本原则带来的效应：

- ◆对于方针和战略的制订 员工能够有效地对改进组织的方针和战略目标作出贡献。
- ◆对于目标的设定 员工承担起对组织目标的责任。
- ◆对于运作管理 员工参与适当的决策活动和对过程的改进。
- ◆对于人力资源管理 员工对他们的工作岗位更加满意，积极地参与有助于个人的成长和发展活动，符合组织的利益。

原则四：过程方法

将相关的资源和活动作为过程来进行管理，可以更高效地得到预期的效果。

实施本原则要开展的活动：

- ◆对过程给予界定，以实现预期的目标。
 - ◆识别并测量过程的输入和输出。
 - ◆根据组织的作用识别过程的界面。
 - ◆评价可能存在的风险，因果关系以及内部过程与顾客、供方和其他受益者的过程之间可能存在的相互冲突。
 - ◆明确地规定对过程进行管理的职责、权限和义务。
 - ◆识别过程内部和外部的顾客、供方和其他受益者。
 - ◆在设计过程时，应考虑过程的步骤、活动、流程、控制措施、培训需求、设备、方法、信息、材料和其他资源，以达到预期的结果。
- 实施本原则带来的效应：
- ◆对于方针和战略的制订 整个组织利用确定的过程，能够增强结果的可预见性、更好地使用资源、缩短循环时间、降低成本。
 - ◆对于目标的设定 了解过程能力有助于确立更具有挑战性的目标。
 - ◆对于运作管理 采用过程的方法，能够以降低成本、避免失误、控制偏差、缩短循环时间、增强对输出的可预见性的方式得到运作的结果。
 - ◆对于人力资源管理 可降低在人力资源管理(如人员的租用、教育与培训等)过程的成本，能够把这些过程与组织的需要相结合，并造就一支有能力的劳动力队伍。

原则五：管理的系统方法

识别、理解和管理作为体系的相互关联的过程，有助于组织实现其目标的效率和有效性。

实施本原则要开展的活动：

- ◆通过识别或展开影响既定目标的过程来定义体系。
- ◆以最有效地实现目标的方式建立体系。
- ◆理解体系的各个过程之间的内在关联性。

- ◆通过测量和评价持续地改进体系。
- ◆在采取行动之前确立关于资源的约束条件。

实施本原则带来的效应：

- ◆对于方针和战略的制订 制订出与组织的作用和过程的输入相关联的全面的和具有挑战性的目标。
- ◆对于目标的设定 将各个过程的目标与组织的总体目标相关联。
- ◆对于运作管理 对过程的有效性进行广泛的评审，可了解问题产生的原因并适时地进行改进。
- ◆对于人力资源管理 加深对于在实现共同目标方面所起作用 and 职责的理解，能够减少相互交叉职能间的障碍，改进团队工作。

原则六：持续改进

组织总体业绩的持续改进应是组织的一个永恒的目标。

实施本原则要开展的活动：

- ◆将持续地对产品、过程和体系进行改进作为组织每一名员工的目标。
- ◆应用有关改进的理论进行渐进式的改进和突破性的改进。
- ◆周期性地按照"卓越"的准则进行评价，以识别具有改进的潜力的区域。
- ◆持续地改进过程的效率和有效性。
- ◆鼓励预防性的活动。
- ◆向组织的每一位员工提供有关持续改进的方法和工具方面教育和培训，如：— PDCA 循环 — 解决问题的方法 — 过程重组 — 过程创新
- ◆制订措施和目标，以指导和跟踪改进活动。
- ◆对任何改进给予承认。

实施本原则带来的效应：

- ◆对于方针和战略的制订 通过对战略和商务策划的持续改进，制订并实现更具竞争力的商务计划。
- ◆对于目标的设定 设定实际的和具有挑战性的改进目标，并提供资源加以实现。
- ◆对于运作管理 对过程的持续改进涉及组织的员工的参与。
- ◆对于人力资源管理 向组织的全体员工提供工具、机会和激励，以改进产品、过程和体系。

原则七：基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析基础上。

实施本原则要开展的活动：

- ◆对相关的目标值进行测量，收集数据和信息。
- ◆确保数据和信息具有足够的精确度、可靠性和可获取性。
- ◆使用有效的方法分析数据和信息。
- ◆理解适宜的统计技术的价值。
- ◆根据逻辑分析的结果以及经验和直觉进行决策并采取行动。

实施本原则带来的效应：

- ◆对于方针和战略的制订 根据数据和信息设定的战略方针更加实际、更可能实现。
- ◆对于目标的设定 利用可比较的数据和信息，可制订出实际的、具有挑战性的目标。
- ◆对于运作管理 由过程和体系的业绩所得出的数据和信息可导致改进和防止问题的再发生。
- ◆对于人力资源管理 对从员工监督、建议等来源的数据和信息进行分析，可指导人力资源方针的制订。

原则八：互利的供方关系

组织与其供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。

实施本原则要开展的活动：

- ◆识别并选择主要的供方。
- ◆把与供方的关系建立在兼顾组织和社会的短期利益和长远目标的基础之上。
- ◆清楚地、开放式地进行交流。
- ◆共同开发和改进产品和过程。
- ◆共同理解顾客的需求。

- ◆分享信息和对未来的计划。
- ◆承认供方的改进和成就。

实施本原则带来的效应：

- ◆对于方针和战略的制订 通过发展与供方的战略联盟和合作伙伴关系，赢得竞争的优势。
- ◆对于目标的设定 通过供方早期的参与，可设定更具挑战性的目标。
- ◆对于运作管理 建立和管理与供方的关系，以确保供方能够按时提供可靠的、无缺陷的产品。
- ◆对于人力资源管理 通过对供方的培训和共同改进，发展和增强供方的能力。

三.质量管理八项原则与质量保证和质量管理

质量管理八项原则是一个组织在质量管理方面的总体原则，这些原则需要通过具体的活动得到体现。其应用可分为质量保证和质量管理两个层面。

就质量保证来说，主要目的是取得足够的信任以表明组织能够满足质量要求。因而所开展的活动主要涉及：测定顾客的质量要求、设定质量方针和目标、建立并实施文件化的质量体系，最终确保质量目标的实现。

就质量管理来说，要考虑作为一个组织经营管理(这里说的不是营销管理)的重要组成部分，怎样保证经营目标的实现。组织要生存、要发展、要提高效率和效益，当然离不开顾客，离不开质量。因而，从质量管理的角度，要开展的活动就其深度和广度来说，要远胜于质量保证所需开展的活动。

八、质量管理体系 12 项原理

1.质量管理体系说明

质量管理体系能够帮助组织增进顾客满意。

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性，这些需求和期望在产品规范中表述，并集中归结为顾客要求。顾客要求可以由顾客以合同方式规定或由组织自己确定，在任一情况下，顾客最终确定产品的可接受性。因为顾客的需求和期望是不断变化的，这就促使组织持续地改进其产品和过程。

质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求，规定相关的过程，并使其持续受控，以实现顾客能接受的产品。质量管理体系能提供持续改进的框架，以增加使顾客和其他相关方满意的可能性。质量管理体系还就组织能够提供持续满足要求的产品，向组织及其顾客提供信任。

2.质量管理体系要求与产品要求

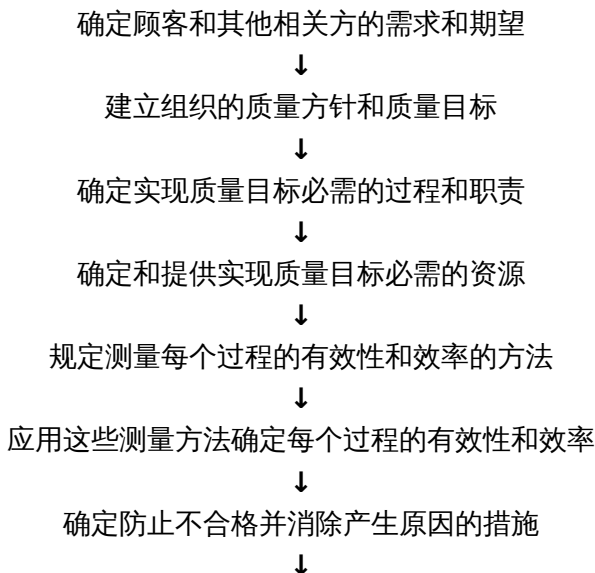
GB/T19000 族标准把质量管理体系要求与产品要求区分开来。

GB/T19001规定了质量管理体系要求。质量管理体系要求是通用的，适用于所有行业或经济领域，不论其提供何种类别的产品。GB/T19001本身并不规定产品要求。

产品要求可由顾客规定，或由组织通过预测顾客的要求规定，或由法规规定。在某些情况下，产品要求和有关过程的要求可包含在诸如技术规范、产品标准、过程标准、合同协议和法规要求中。

3.质量管理体系方法

建立和实施质量管理体系的方法包括以下步骤：



建立和应用过程以持续改进质量管理体系

上述方法也适用于保持和改进现有的质量管理体系。

采用上述方法的组织能对其过程能力和产品质量建立信任，为持续改进提供基础。这可增加顾客和其他相关方满意并使组织成功。

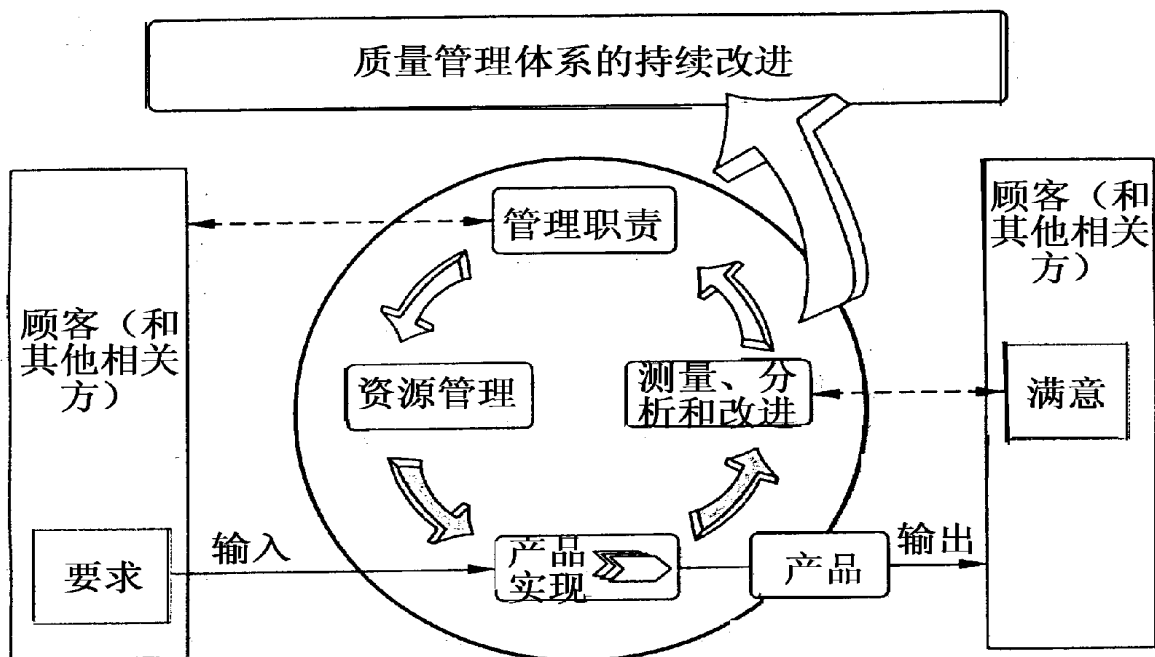
4.过程方法

任何使用资源将输入转化为输出的活动或一组活动可视为过程。

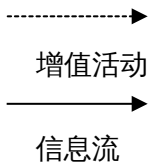
为使组织有效运行，必须识别和管理许多相互关联和相互作用的过程。通常，一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入。系统的识别和管理组织所使用的过程，特别是这些过程之间的相互作用，称为“过程方法”。

本标准鼓励采用过程方法管理组织。

图 1 使用基于过程的质量管理体系表述 GB/T19000 族标准。该图表明在向组织提供输入方面相关方起到了重要作用。监视相关方满意需要评价有关相关方感觉的信息，这种信息可以表明其需求和期望已得到满足的程度。图 1 中的模式不表明更详细的过程。



注释



注：括号中的陈述不适用于 GB/T19001

图 1 基于过程的质量管理体系

5.质量方针和质量目标

建立质量方针和质量目标为组织提供了关注的焦点。两者确定了预期的结果，并帮助组织利用其资源达到这些结果。质量方针为建立和评审质量目标提供了框架。质量目标需要与质量方针和持续改进的承诺相一致，并是可测量的。质量目标的实现对产品质量、作业有效性和财务业绩都有积极的影响，因此对相关方的满意和信任也产生积极影响。

6.最高管理者在质量管理体系中的作用

最高管理者通过其领导活动可以创造一个员工充分参与的环境，质量管理体系能够在这种环境中有效运行。基于质量管理原则(见 0.2)最高管理者可发挥以下作用：

- a. 制定并保持组织的质量方针和质量目标；
- b. 在整个组织内促进质量方针和质量目标的实现，以增强员工的意识、积极性和参与程度；
- c. 确保整个组织关注顾客要求；
- d. 确保实施适宜的过程以满足顾客和其他相关方要求并实现质量目标；
- e. 确保建立、实施和保持一个有效的质量管理体系以实现这些质量目标；
- f. 确保获得必要资源；
- g. 定期评价质量管理体系；
- h. 决定有关质量方针和质量目标的活动；
 - i 决定质量管理体系的改进活动。

7. 文件

7.1 文件的价值

文件能够沟通意图、统一行动，它有助于：

- a. 符合顾客要求和质量改进；
- b. 提供适宜的培训；
- c. 重复性和可追溯性；
- d. 提供客观证据；
- e. 评价质量管理体系的持续适宜性和有效性。

文件的形成本身并不是很重要，它应是一项增值的活动。

7.2 质量管理体系中使用的文件类型

在质量管理体系中使用下述几种类型的文件：

- a. 向组织内部和外部提供关于质量管理体系的一致信息的文件，这类文件称为质量手册。
- b. 表述质量管理体系如何应用于特定产品、项目或合同的文件，这类文件称为质量计划。
- c. 阐明要求的文件，这类文件称为规范；
- d. 阐明推荐的方法或建议的文件，这类文件称为指南；
- e. 提供如何一致地完成活动和过程的信息的文件，这类文件包括形成文件的程序、作业指导书和图样；
 - f. 对所完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件，这类文件称为记录。

每个组织确定其所需文件的详略程度和所使用的媒体。这取决于下列因素，诸如组织的类型和规模、过程的复杂性和相互作用、产品的复杂性、顾客要求、适用的法规要求、经证实的人员能力以及满足质量管理体系要求所需证实的程度。

8. 质量管理体系评价

8.1 质量管理体系过程的评价

当评价质量管理体系时，应对每一个被评价的过程，提出如下四个基本问题：

- a. 过程是否予以识别和适当确定？
- b. 职责是否予以分配？
- c. 程序是否被实施和保持？
- d. 在实现所要求的结果方面，过程是否有效？

综合回答上述问题可以确定评价结果。质量管理体系评价在涉及的范围上可以有所不同，并可包括很多活动，如质量管理体系审核和质量管理体系评审以及自我评定。

8.2 质量管理体系审核

审核用于确定符合质量管理体系要求的程度。审核发现用于评价质量管理体系的有效性和识别改进的机会。

第一方审核用于内部目的，由组织自己或以组织的名义进行，可作为组织自我合格声明的基础。

第二方审核由组织的顾客或由其他人以顾客的名义进行。

第三方审核由外部独立的审核服务组织进行。这类组织通常是经认可的，提供符合(如：GB/T19001)要求的认证或注册。

GB/T19011 提供了审核指南。

8.3 质量管理体系评审

最高管理者的一项任务是对质量管理体系关于质量方针和质量目标的适宜性、充分性、有效性和效率进行定

期的、系统的评价。这种评审可包括考虑修改质量方针和目标的需求以响应相关方需求和期望的变化。评审包括确定采取措施的需求。

审核报告与其他信息源一道用于质量管理体系的评审。

8.4 自我评定

组织的自我评定是一种参照质量管理体系或优秀模式对组织的活动和结果所进行的全面和系统的评审。

自我评定可提供一种对组织业绩和质量管理体系的成熟程度总的看法，它还能有助于识别组织中需要改进的领域并确定优先开展的事项。

9. 持续改进◆

持续改进质量管理体系的目的在于增加顾客和其他相关方满意的可能性，改进包括下述活动：

- a. 分析和评价现状，以识别改进范围；
- b. 设定改进目标；
- c. 寻找可能的解决办法以实现这些目标；
- d. 评价这些解决办法并作出选择；
- e. 实施选定的解决办法；
- f. 测量、验证、分析和评价实施的结果以确定这些目标已经满足；
- g. 将更改纳入文件。

必要时，对结果进行评审，以确定进一步改进的机会。从这种意义上说，改进是一种持续的活动。顾客和其他相关方的反馈，质量管理体系的审核和评审也能用于识别改进的机会。

10. 统计技术的作用

使用统计技术可帮助组织了解变异，从而有助于组织解决问题并提高有效性和效率。这些技术也有助于更好地利用可获得的数据进行决策。

在许多活动的状态和结果中，甚至是在明显的稳定条件下，均可观察到变异。这种变异可通过产品和过程的可测量特性观察到，并且在产品的整个寿命期(从市场调研到顾客服务和最终处置)的各个阶段，均可看到其存在。

统计技术可帮助测量、表述、分析、说明这类变异并将其建立模型，甚至在数据相对有限的情况下也可实现。这种数据的统计分析能对更好地理解变异的性质、程度和原因提供帮助。从而有助于解决，甚至防止由变异引起的问题，并促进持续改进。

GB/Z19027 给出了统计技术在质量管理体系中的指南。

11. 质量管理体系与其他管理体系的关注点

质量管理体系是组织的管理体系的一部分，它致力于使与质量目标有关的输出(结果)适当地满足相关方的需求、期望和要求。组织的质量目标与其他目标如与增长、资金、利润、环境及职业健康与安全有关的目标相辅相成。一个组织的管理体系的某些部分，可以由质量管理体系相应部分的通用要素构成，从而形成单独的管理体系。这将有利策划、资源配置、确定互补的目标并评价组织的总体有效性。组织的管理体系可以对照其要求进行评价，也可以对照国际标准如 GB/T19001 和 GB/T24001 的要求进行审核，其审核可分开进行，也可同时进行。

12. 质量管理体系与优秀模式之间的关系

GB/T19000 族标准提出的质量管理体系方法和组织优秀模式方法是依据共同的原则，它们两者均：

- a. 使组织能够识别它的强项和弱项；
- b. 包含对照通用模式进行评价的规定；
- c. 为持续改进提供基础；
- d. 包含外部承认的规定。

GB/T19000 族质量管理体系与优秀模式之间的不同在于他们应用范围的不同。GB/T19000 族标准为质量管理体系提出了要求，并为业绩改进提供了指南。质量管理体系评价确定这些要求是否满足。优秀模式包含能够对组织业绩比较评价的准则，并能适用于组织的全部活动和所有相关方。优秀模式评价准则提供了一个组织与其他组织的业绩相比较的基础。

九、术语 (ISO9000 : 2000 共 80 条术语)

1. 有关质量的 5 条术语：

- 1.1 质量：一组固有特性满足要求的程度
- 1.2 要求：明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望
- 1.3 等级：对功能用途相同但质量要求不同的产品、过程或体系所作的分类或分级
- 1.4 顾客满意：顾客对其要求已被满足的程度的感受
- 1.5 能力：组织、体系或过程实现产品并使其满足要求的本领

2. 有关管理的 15 条术语：

- 2.1 体系（系统）：相互关联或相互作用的组要素
- 2.2 管理体系：建立方针和目标并实现这些目标的体系
- 2.3 质量管理体系：在质量方面指挥和控制组织的管理体系
- 2.4 质量方针：由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向
- 2.5 质量目标：在质量方面所追求的目的
- 2.6 管理：指挥和控制组织的协调的活动
- 2.7 最高管理者：在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人
- 2.8 质量管理：在质量方面指挥和控制组织的协调的活动
- 2.9 质量策划：质量管理的一部分，致力于制定质量目标并规定必要地运行过程和相关的资源以实现质量

目标

- 2.10 质量控制：质量管理的一部分，致力于满足质量要求
- 2.11 质量保证：质量管理的一部分，致力于提供质量要求会得到满足的信任
- 2.12 质量改进：质量管理的一部分，致力于增强满足质量要求的能力
- 2.13 持续改进：增强满足要求的能力的循环活动
- 2.14 有效性：完成策划的活动和达到策划结果的程度
- 2.15 效率：达到的结果与所使用的资源之间的关系

3. 有关组织的 7 条术语：

- 3.1 组织：职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施
- 3.2 组织结构：人员的职责、权限和相互关系的安排
- 3.3 基础设施：组织运行所必需的设施、设备和服务的体系
- 3.4 工作环境：工作时所处的一组条件
- 3.5 顾客：接受产品的组织或个人
- 3.6 供方：提供产品的组织或个人
- 3.7 相关方：与组织的业绩或成就有利益关系的个人或团体

4. 有关过程的和产品的 5 条术语：

- 4.1 过程：一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动
- 4.2 产品：过程的结果
- 4.3 项目：由一项有起止日期的、相互协调的受控活动组成的独特过程，该过程要达到符合包括时间、成本和资源的约束条件在内的规定要求的目标
- 4.4 设计和开发：将要求转换为产品、过程或体系的规定特性或规范的一组过程
- 4.5 程序：为进行某项活动或过程所规定的途径

5. 有关特性的术语 4 条。

6. 有关合格（符合）的术语 13 条：

- 6.1 合格（符合）：满足要求
- 6.2 不合格（不符合）：未满足要求
- 6.3 缺陷：未满足与预期或规定用途有关的要求
- 6.4 预防措施：为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施
- 6.5 纠正措施：为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施
- 6.6 纠正：为消除已发现的不合格所采取的措施
- 6.7 返工：为使不合格产品符合要求而对其所采取的措施
- 6.8 降级：为使不合格产品符合不同于原有的要求而对其等级的改变

- 6.9 返修：为使不合格产品满足预期用途而对其所采取的措施
 6.10 报废：为避免不合格产品原有的预期用途而对其所采取的措施
 6.11 让步：对使用或放行不符合规定要求的产品的许可
 6.12 偏离许可：产品实现前，偏离原规定要求的许可
 6.13 放行：对进入一个过程的下一阶段的许可
 7.有关文件的术语 6 条。
 8.有关检查的术语 7 条。
 9.有关审核的术语 12 条。
 10.有关测量过程质量保证的术语 6 条。

十、标准理解

◆ ISO9000 - 2000 版要素一览表

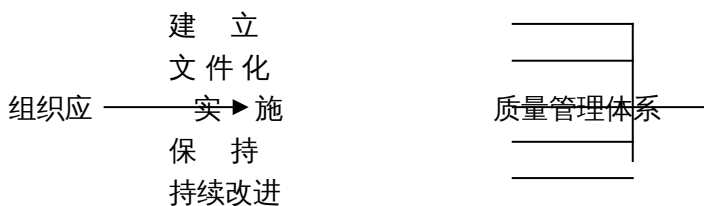
总目	要素	条目	分要素	条目
4 范	4.1	总要求		
	4.2	文件要求	4.2.1	总则
			4.2.2	质量手册
			4.2.3	文件控制
		4.2.4	记录控制	
5 策	5.1	管理承诺		
	5.2	以顾客为关注焦点		
	5.3	质量方针		
	5.4	策划	5.4.1	质量目标
			5.4.2	质量管理体系策划
	5.5	职责、权限和沟通	5.5.1	职责和权限
			5.5.2	管理者代表
			5.5.3	内部沟通
5.6	管理评审	5.6.1	总则	
		5.6.2	评审输入	
		5.6.3	评审输出	
6 源	6.1	资源提供		
	6.2	人力资源	6.2.1	总则
			6.2.2	能力、意识和培训
	6.3	基础设施		
6.4	工作环境			
7 策	7.1	产品实现的策划		
	7.2	与顾客有关的过程	7.2.1	与产品有关的要求的确定
			7.2.2	与产品有关的要求的评审
			7.2.3	顾客沟通
	7.3	设计和开发	7.3.1	设计和开发策划
			7.3.2	设计和开发输入
			7.3.3	设计和开发输出
			7.3.4	设计和开发评审
			7.3.5	设计和开发验证
			7.3.6	设计和开发确认
			7.3.7	设计和开发更改的控制
	7.4	采购	7.4.1	采购过程

			7.4.2	采购信息
			7.4.3	采购产品的验证
	7.5	生产和服务提供	7.5.1	生产和服务提供的控制
			7.5.2	产品和服务提供过程的确认
			7.5.3	标识和可追溯性
			7.5.4	顾客财产
			7.5.5	产品防护
	7.6	监视和测量装置的控制		
8	8.1	总则		
測 量	8.2	监视和测量	8.2.1	顾客满意
			8.2.2	内部审核
			8.2.3	过程的监视和测量
			8.2.4	产品的监视和测量
	8.3	不合格品控制		
	8.4	数据分析		
	8.5	改进	8.5.1	持续改进
			8.5.2	纠正措施
			8.5.3	预防措施

◆标准理解：

4.质量管理体系

4.1 总要求



- 建立质量管理体系的基础
- 识别所需过程
- 确定过程顺序和相互关系
- 确定过程运作和控制的标准和方法
- 确保获得运作和监控过程所需的信息
- 测量、监控和分析过程
- 实施措施以达到计划的结果和持续改进

4.2 文件要求

4.2.1 总则

- 质量管理体系文件应包括：
 - ◇ ISO9001 要求的文件化程序
 - ◇ 组织要求的为确定过程有效运作和控制的文件
 - ——文件：信息及其支持媒体
 - ——文件化程序和文件可以是任何形式的媒体
- 文件类型
 - ◇ 质量手册——有关组织质量管理体系的内部、外部的信息
 - ◇ 质量计划——质量管理体系如何应用于特定的产品、项目、合同
 - ◇ 程序——如何执行活动或过程
 - ◇ 记录——取得的结果或提供活动证据（标准明示 21 处应形成记录）
- ISO9001：2000 规定的六个文件化程序
 - ◇ 4.2.3 文件控制
 - ◇ 4.2.4 质量记录的控制
 - ◇ 8.2.2 内部审核
 - ◇ 8.3 不合格品控制
 - ◇ 8.5.2 纠正措施
 - ◇ 8.5.3 预防措施

4.2.2 质量手册

- 质量手册应包括：
 - ◇ 质量管理体系的范围（包括删减的条款和理由）
 - ◇ 形成文件的程序或程序的摘要
 - ◇ 过程顺序及其相互关系
- 质量手册：阐述一个组织的质量管理体系的文件。

注：质量手册的详细程度和格式应适合于组织的规模和复杂程度

- 可用作质量手册引证或参考的内容
 - ◇ 质量方针
 - ◇ 组织的管理活动
 - ◇ 如何进行文件化的工作，人们到什么地方去查找、如何进行工作的信息
 - ◇ 包含执行每一有关要求的程序文件

- ◇ 对组织经营具有特殊意义的任一术语定义
- ◇ 职责和职权的说明

——如果以上任何一条未包括在质量手册中，只要在质量手册中指出也是可以的。

4.2.3 文件控制

- ◇ 应建立文件化程序
- ◇ 发放前对适当性进行批准
- ◇ 评审、更新、重新批准
- ◇ 标识现行修订状态
- ◇ 确保使用现场得到有效版本
- ◇ 字迹清楚、标识易懂、易于回收
- ◇ 标识外来文件并控制分发
- ◇ 控制作废文件
- ◇ 应控制确定为质量记录的文件

● 文件与记录的区别

- ◇ 文件：用来说明或者控制如何做工作，故可以修订以反映客观条件的变化。
- ◇ 记录：是某一时刻存在事实的说明，故是不能被修改的。

注：被更替的文件（或被修订的文件）可以转为记录。

4.2.4 记录的控制

● 应建立文件化程序以控制：

● 标识/● 储存/● 回收/● 保护/● 保存期限/● 处置/● 记录：阐述取得的结果或提供活动证据的文件

5. 管理职责

5.1 管理承诺

应提供证据证明最高管理者对质量管理体系发展与改进的承诺，证据包括：

- 宣传满足顾客及法规要求的重要性
- 制定质量方针和质量目标
- 进行管理评审
- 提供必需的资源
- 最高管理者：在最高层次上指导和控制组织的个人或群体
- 最高管理者的职责
- 制定方针和目标并领导组织
- 提供组织结构和资源
- 保持现有的绩效
- 实现持续改进

——组织：一组人员和设备的职责、职权和相互关系的有序安排。

——组织机构：人员之间职责、权限和相互关系的有序安排；

——组织结构的正式表达通常在质量手册或项目质量计划中给出

- 提升方针和目标来提高员工的意识、热情和参与
- 识别可增加组织效益的实现过程
- 策划未来组织和管理的转变
- 制定和传达与实现顾客满意度有关的指令

——顾客满意度：一项事务满足顾客需要和期望的意见反馈程度

5.2 以顾客为关注焦点

- 顾客的需要（顾客明确提出或隐含的要求）
- 合同要求（品质、价格、交货期、服务等）
- 明确的口头要求（送货上门、退换货、调换房间等）
- 约定俗成、不言而喻的事项（有效期限、货真价实、人身财产安全、符合法规等）

——要求：规定的需要或期望，通常是隐含的或强制性的；

——质量要求：产品、过程或体系的内在特性要求。

注：1.内在特性是产品、过程或体系的一部分，如螺栓直径、生产率、呼叫等待时间等。

2.制定的特性（如产品价格）不属内在特性。

- 顾客的期望
- 在合理情况下对产品性能和附加价值的希望
- 如对空调，除制冷外，还有节能、低噪音、便于安装、操作等
- 对住房，除面积、结构、质量外，还有通风、采光、安静等

5.3 质量方针

- 适合于组织的目的
- 包括满足要求和持续改进的承诺
- 为建立和评审质量目标提供框架
- 传达至组织相关层次人员并获理解
- 进行周期性评审以保证持续适宜性
- 由最高管理者正式颁布的该组织有关质量的总宗旨和总方向。

——质量管理八项原则为制定质量方针的基础

- 要求：规定的需要或期望，通常是隐含的或强制性的。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

- 逐层制定（相关职能和层次上建立质量目标）
- 可测量
- 与质量方针一致
- 满足产品质量要求（包括顾客要求）
- 质量目标：所追求的或者旨在达到目的的与质量有关的方面。

注：1.质量目标应是基于组织的质量方针。

2.在组织里，质量目标划分为不同层次，在运作层次，质量目标应是定量的。

3.质量目标有时用不同术语表示，如质量指标、质量目的等。

- 组织应：
 - 保证员工了解其所在层次的目标
 - 促使员工将目标转化成个人的贡献
 - 对目标进行周期性的评审和修订

5.4.2 质量管理体系策划

- 应包括：
 - 质量管理体系的过程（应考虑允许的删减）
 - 所需的资源
 - 质量管理体系的持续改进
 - 策划结果文件化
 - 定期的评审及修订
- 质量策划：质量管理中致力于制定质量目标、规定必要的操作过程和相关资源以满足质量目标的那部分。

注：制定质量计划可以是质量策划的一部分。

——2000 版 ISO9000 中的质量策划，类似于 ISO14001 中为达到质量目标和指标而制定的“方案”。

- 质量策划可能涉及：
 - 完成审核活动的人员
 - 管理及完成工作的人员
 - 培训需要的识别
 - 完成工作和验证的充足时间
 - 获得适当的设备
 - 形成文件的程序的制定

- 记录方法和存取质量记录的手段

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责和权限

- 为促进有效的质量管理，应确定并传达：
- 职能及其相互关系
- 职责和权限

——对所有人员均应授予职责和权限

——职责和权限的分配应有助于组织全员的参与和投入

- 职责和权限的表述形式
- 组织机构图
- 岗位职责

5.5.2 管理者代表

- 确保建立并保持质量管理体系的过程
- 向最高管理者报告有关质量管理体系的实施情况，包括改进的需要
- 在整个组织内提升“顾客要求”意识
- 就质量管理体系有关事宜与外部各方联络
- 管理者代表必须由最高管理者任命
- 管理者代表必须是管理层中的成员
- 管理者代表必须处于所指定的“场所”中
- 管理者代表的职责和权限应明确界定，并在组织内部充分传达
- 任命管理者代表是为了加强质量管理体系的有效性和高效运作

5.5.3 内部沟通

- 应确定和实施传递有关以下信息的过程：
- 质量要求
- 质量目标
- 质量业绩
- 交流是任何一个有效的质量管理体系的重要内容。

5.6 管理评审

5.6.1 总则

- 由最高管理者进行
- 按规定的时间间隔进行
- 评审质量方针和质量目标是否正在实现
- 评估质量管理体系改进的需要
- 确保质量管理体系的持续适宜性、充分性、有效性

5.6.2 评审输入

- 审核结果（包括第一、二、三方的审核）
- 顾客反馈（包括抱怨、要求、建议、表扬等）
- 过程绩效与产品符合性
- 预防和纠正措施情况
- 上一次管理评审的措施跟踪
- 可能影响质量体系的变化
- 由于新技术、研究开发结果、质量概念、财务、社会、环境条件、有关法规等的变化
- 改进的需求或机会

5.6.3 评审输出

- 现有质量方针和质量目标的关连性及成果
- 必要时修改质量方针和质量目标
- 质量管理体系及其过程的改进

- 与顾客要求相关的产品改进
- 所需的资源

6. 资源管理

6.1 资源提供

- 及时确定并提供所需的资源
- 实施和改进质量管理体系的过程
- 使顾客满意

6.2 人力资源

6.2.1 总则

- 规定人员的最低资格要求
- 以具备适当的教育、培训、技能、经验为依据
- 应考虑临时的和业余的雇员
- 胜任某些特定岗位的工作，还包括具备一定的身体条件，如从事食品生产的作业人员应具备健康要求，从事感官检验的人员应具备视力、听力或嗅觉等条件要求，从事空乘服务的人员一般有仪容、仪表、语言表达能力、身高等条件要求。

6.2.2 能力、意识和培训

- 识别人员的能力需求
- 提供培训以满足需求
- 评估提供培训的有效性
- 确保员工清楚有关活动及重要性
- 确保员工清楚如何促进质量目标的实现
- 保存教育、经验、资格、培训的适当记录

6.3 基础设施

- 应确定、提供和维持实现产品符合性所需的设施
- 工作场所和相关设施
- 设备、硬件和软件
- 支持性服务
- 设施包括：工厂、车间、软件、工具和设备、支持性服务、通讯、交通和设施等，主要取决于组织的产品类型

6.4 工作环境

- 应识别和管理
- 人的因素
- 物理因素
- 工作环境：人员操作时所处的一系列条件
- 条件包括自然的、社会的、心理的以及环境因素（如温度、辨认方案、人机工程学和污染的大气）
- 这些因素影响人员的动机、满意和业绩

7. 产品实现

7.1 产品实现的策划

- 2000 版 ISO9001 标准鼓励采用一种适合质量管理的过程方法。
- 过程：使用资源将输入转化为输出的活动体系
- 任何接受输入将其转化为输出的活动都可作为过程
- 为使组织的功能有效，组织必须识别和管理繁多并彼此相关的过程
- 通常一个过程的输出直接形成下一个过程的输入
- 一个过程包括三个要素：输入、活动、输出
- 产品的实现是实现产品或服务所需的过程和分过程的结果
- 过程的图示

- 适用的法律法规的要求
- 源于以前类似设计的适用信息
- 其它任何设计和/或开发的基本信息
- 应评审输入的适宜性，解决不完善、含糊或矛盾的要求

7.3.3 设计和开发输出

- 满足设计和/或开发输入的要求
- 为产品和服务的运作提供适宜的信息
- 包含或引出产品的接收标准
- 规定与安全 and 正常使用密切相关的产品特性
- 以能够对照设计和/或开发输入要求进行验证的方式形成文件
- 输出文件应在发放前予以批准

7.3.4 设计和开发评审

- 应在设计和/或开发的适当阶段进行系统的评审
- 评价满足要求的能力
- 识别问题，提出后续措施
- 设计评审人员应包括与被评审的设计、开发阶段有关的职能部门代表
- 应记录评审结果和后续措施

7.3.5 设计和开发验证

- 应实施验证
- 确保输出满足输入要求
- 记录验证及随后的措施

7.3.6 设计和开发确认

- 进行设计和/或开发确认
- 证实最终产品能满足预期的使用要求
- 在产品交付或量产前完成确认的
- 无法在交付或量产前进行全面确认的，应在适当范围内进行部分确认
- 记录确认的结果及后续措施
- 设计确认通常在规定的操作条件下进行

7.3.7 设计和开发更改的控制

- 对更改进行标识，形成文件并受控
- 应评价更改对零部件和已交付产品的影响
- 适当时，应验证和确认更改
- 实施前应得到批准
- 更改的评审结果和后续措施应形成文件（记录）
- 设计更改也可能需要再进行合同评审
- 软件设计和更改可能涉及技术状态管理

7.4 采购

7.4.1 采购控制

- 应控制采购过程
- 确保采购的产品符合要求
- 应对供方进行评价和选择
- 规定选择和定期评价供方的准则
- 记录评价的结果和后续措施

7.4.2 采购信息

- 适当时，采购文件应包括：
- 对下述内容的批准或资格要求：
——产品、程序、过程、设备、人员

- 质量管理体系要求
- 从合格供方处采购
- 货运要求
- 产品标识
- 产品防护
- 产品的可追溯性
- 文件和记录
- 信息交流
- 接收准则
- 允许进入供方场所验收采购产品

注：在采购文件发放前应确保其特定要求的适当性

7.4.3 采购产品的验证

- 应识别和实施对采购产品进行验证所需的活动
- 当组织或其顾客提出在供方货源处验证时，应在采购文件中规定预期的验证安排和产品的放行方法

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

- 应通过以下方式控制生产和服务运作
- 提供产品规定特性的信息
- 必要时，具备作业指导书
- 使用并维护适合于生产和服务运作的设备
- 具备并使用适宜的测量和监控装置
- 实施监控活动
- 实施规定的过程以进行放行、交付和适当的交付后活动

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

- 对形成产品的符合性不能或不能经济地进行验证的过程通常称为特殊过程
- 对特殊过程进行确认：
- 过程的鉴定
- 设备和人员的鉴定
- 使用规定的方法和程序
- 记录的要求
- 重新确认

7.5.3 标识和可追溯性

- 必要时，应在整个生产和服务运作中，以适当方式标识产品
- 应根据测量与监控的要求，标识产品的测量、监控状态
- 当有可追溯性要求时，应控制并记录产品的唯一性标识

7.5.4 顾客财产

- 顾客财产包括供组织使用或装入产品中的，以及知识产权（如保密信息）
- 应标识（识别）、验证、防护和维护
- 记录并向顾客报告任何丢失、损坏或不适用情况

7.5.5 产品防护

- 保持产品符合顾客要求
- 从内部加工到最终交付直至预定目的地
- 标识、搬运、包装、储存、防护
- 以上要求也适用于产品的零部件

7.6 测量和监控装置的控制

- 识别测量活动和要求
- 识别所需的测量和监控装置

- 按规定使用及控制测量和监控装置
- 按周期或使用前，校准和调整测量和监控装置
- 防止调整不当使校准失效
- 防止搬运、维修和储存过程损坏和失效
- 记录校准结果
- 发现偏离校准状态时，应评审先前结果的有效性并采取纠正措施
- 用于测量和监控规定要求的软件，在使用前应予以确认

8. 测量、分析和改进

8.1 总则

- 应规定、策划和实施所需的测量和监控活动
- 确定和使用适当的测量和监控方法（包括使用统计技术）
- 确保符合性和持续改进

注：统计技术是监视过程状况、分析资料数据和识别改进机会的重要方法。在某些情况下，未使用统计技术本身不一定是符合，但应对所选用的测量和监控方法进行仔细的分析，以确定是否适当。

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

- 规定获得和使用顾客满意和/或不满意信息的方法
- 监控顾客满意和/或不满意的信息，作为对质量管理体系业绩的一种测量
- 顾客满意信息来源及监控
- 调查表（分发或邮寄）
- 上门访问
- 电话访问
- 网上调查
- 观察法
- 顾客反馈
- 顾客抱怨

8.2.2 内部审核

- 定期进行内部审核以确定质量管理体系是否：
 - 有效地实施
 - 有效地保持
 - 符合 ISO9001 标准
- 编制形成文件的内部审核程序
- 执行审核的职责
- 审核的实施
- 确保独立性（由与被审核工作无关的人员进行）
- 记录格式及记录审核结果
- 纠正措施和跟踪审核
- 向管理者（层）报告

8.2.3 过程的监视和测量

- 采用适当的方法
- 对满足顾客要求所必须的实现过程进行测量和监控
- 证实每个过程满足其预期目标的持续能力

8.2.4 产品的监视和测量

- 应测量和监控产品特性以证实产品满足要求
- 在产品实现的适当阶段进行
- 符合验收准则的证据应形成文件
- 记录应表明有产品放行之授权

- 所有规定的活动圆满完成才能发出产品或提供服务
- 若规定的活动未圆满完成，要发出产品或提供服务，应获得顾客的批准
- 测量和监控的阶段
- 接收检验和试验
- 过程检验和试验
- 最终检验和试验

注：1.三个阶段的区分经常不是很清楚的。

2.三各阶段的具体检验项目，有些是在产品形成的过程中分别进行的。

3.过程的测量和监控是为了证实过程满足预期目标的持续能力，而过程检验和试验是为了证实该过程的输出（产品）符合验收准则，即合格可以转序，这种测量有时是相互重叠的。

8.3 不合格品的控制

- 制定文件化的控制程序
- 标识和控制不符合要求的产品
- 防止非预期的使用或交付
- 纠正不合格产品并重新验证其符合性
- 对交付和使用后发现的不合格品应针对不合格的后果采取适当措施
- 修正不合格品通常向顾客、最终用户、法定组织或其他相关组织提出让步报告

8.4 数据分析

- 应收集和分析有关数据（资料），以确定质量管理体系的适宜性和有效性，并识别可进行的改进。
- 应分析数据（资料）提供以下信息：
 - 顾客满意程度和/或不满意程度
 - 与顾客要求的符合程度
 - 过程特性、产品及它们的趋势
 - 供方
 - 数据（资料）分析可指出有改进潜力的区域
 - 更为有效地满足顾客的需要和期望
 - 使过程更加有效
 - 减少失效和缺陷的发生

8.5 改进

8.5.1 持续改进

● 应对质量管理体系持续改进所需的过程进行策划和管理，并通过利用以下活动、信息促进质量管理体系持续改进：

- 质量方针
- 质量目标
- 审核结果
- 数据分析
- 纠正措施
- 预防措施
- 管理评审

8.5.2 纠正措施

- 应采取纠正措施以消除不合格的原因，防止其再发生。纠正措施应与发生问题的影响相适应。
- 纠正：为消除发现的不合格所采取的措施
- 纠正可以与也可以不与纠正措施同时发生
- 纠正包括返修、返工或重新定级
- 纠正措施：为防止现存的不合格或其他不希望的情况“再发生”，对其产生的原因所采取的消除措施。
- 纠正措施是为了防止“再发生”，而预防措施是为了防止“发生”；
- 纠正与纠正措施有区别。

- 应制定形成文件的纠正措施程序，包括：
- 识别不合格（包括顾客抱怨）
- 确定不合格的原因
- 评价是否需要采取措施，以确保不合格不再发生
- 确定和实施所需采取的纠正措施
- 记录采取措施的结果
- 评审所采取的纠正措施
- 需要采取纠正措施的因素
- 顾客抱怨
- 不合格
- 返工或返修
- 审核报告

8.5.3 预防措施

- 应确定预防措施以消除潜在不合格的原因，防止其发生。预防措施应与潜在问题的影响相适应。
- 预防措施：为消除潜在的不合格或其他不希望情况的原因所采取的措施。

注：采取预防措施是为了防止“发生”，而采取纠正措施是为了防止“再发生”

- 应制定形成文件的预防措施程序，包括：
- 识别潜在的不合格及其原因
- 确定并确保所需的预防措施的实施
- 记录采取措施的结果
- 评审所采取的预防措施