

## 2000 版 ISO9001 实战范本

### 1.1 总则

本标准为下列需求的组织规定了质量管理体系要求；

- a) 证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用法律、法规要求的产品；
- b) 通过体系的有效应用，包括持续改进和预防不合格的过程而达到顾客满意。

注：在本标准中，术语“产品”仅适用于提供的预期产品，或顾客要求的产品。

### 1.2 应用

本标准规定的要求是通用的，适用于所有组织，不论其类型和提供产品如何。

当本标准的任何要求由于组织及产品的特点而不适用时，可以考虑进行裁剪。如果进行裁剪，应仅限于第 7 章中的要求，并且不影响组织提供满足顾客和适用法律、法规要求的产品能力或责任，否则不能声称符合本标准。

#### 1.2.2 条款理解

- 1) 规定了标准的应用是组织自己的行为，通过标准的应用，可达到下述目的：

- A. 能够让组织有能力稳定地提供满足顾客要求和适用的法规要求的产品。

- B. 通过质量体系的有效应用，包括持续改进和预防不合格的过程，使

顾客满意。

- 2) 让顾客满意是标准应用的主要目的，使顾客满意的主要手段。
  - A．按标准要求使质量体系得到有效应用。
  - B．这其中包括持续改进和预防不合格的过程。
- 3) 对顾客满意程度进行评价，需要与顾客进行沟通。
  - A．以了解顾客的要求和感受；
  - B．应让顾客感受到组织在不断地积极寻求改进机会，致力于提高有效性和效率。
- 4) 顾客可以是组织内部或外部的，内部顾客同样需要沟通和了解其意见。
- 5) 在一定的条件下，标准规定的某些要求可以被剪裁；
  - A. 仅限于一定情况和某些要素；
  - B. 是有条件和有范围的。
- 6) 标准是通用的，适用于所有的组织，无论类型、规模和所提供产品的类别。

### 1.2.3 同 ISO9001：1994 的对比：

- 1) 标准应用范围扩展。
  - A. 应用标准的目的；
    - a. 防止不合格使顾客满意；
    - b. 通过体系的有效应用，包括持续改进和预防不合格的过程达到顾客满意。
  - B. 强调通过体系有效应用，使顾客满意。
- 2) 新、旧版都强调：防止不合格使顾客满意。；

- A. 新版防止不合格强调的是防止不合格的所有过程，而不仅是产品实现的过程中的各个阶段。
  - B. 过程包括了管理职责、资源管理和测量分析、改进的过程及其子过程。
- 3) 新版标准对顾客满意程度应进行监控评价提出了要求。
  - 4) 增加了能够“满足法规”要求的证实。
  - 5) 强调标准的通用性和适用性。
    - A. 取消 ISO9002 : 1994、ISO9003 : 1994 ;
    - B. 增加在一定情况下不可被剪裁。

## 1.1 剪裁

### 1.3.1 剪裁的可能原因：

- 1) 组织建立质量管理体系时；

- A. 此时允许的剪裁主要取决于组织所提供产品的性质；
- a) 如果组织所提供的产品的性质不要求挂靠某项活动，不存在某一过程可以剪裁，如：某来料加工的企业，其产品实现过程不存在设计和开发，则与此相应的要求，可以被剪裁。某咨询公司，其产品性质是知识和信息的输出，产品实现过程不存在也不需要测量和监控装备，则与此相关的要求，可以被剪裁。
  - b) 如果组织其产品性质，存在某一质量活动或过程，则不能剪裁。如：某开关柜企业，生产各类高中压开关柜，有设计和开发的职能和活动，则其设计和/或开发的要求不能被剪裁。
  - c) 剪裁的要求，一定要同组织建立质量管理体系所覆盖的产品密切联系，离开组织所提供产品的场所，活动和过程等因素，就不能肯定该组织能否剪裁质量体系某项要求。
- B. 顾客要求或适用的法规要求时：
- a) 只有在不影响组织提供产品的服务功能，能不免除满足顾客要求或法规要求时，才允许剪裁。
  - b) 如果顾客对产品的服务功能和其产品有相应的法规要求时，质量体系要求不得剪裁，还应符合相应的法规要求。
- 2) 第三方审核时：
- A. 顾客对组织的质量管理体系进行评定：
- a) 当顾客所需的某些产品不需包括某些场所、过程和/或活动时，组织所建立的质量管理体系的某些要求可以剪裁。
  - b) 由于顾客要求的剪裁情况，仅指该特定顾客的特产品，在剪裁

后该组织则不能声称符合 ISO9001 标准。

B. 某一合同情况：

- a) 当顾客和组织在订货的共同达成一致协议，订购的产品实现过程不需要 ISO9001：2000 标准的某些要求，则允许该组织剪裁该要求；
- b) 这种的剪裁，仅适用于某特定的顾客和合同产品，剪裁后该组织则不能声称符合 ISO9001 标准的要求。

3) 第三方认证/注册时：

A. 审核组长应对：

- a) 受审方申请认证/注册的质量管理体系的覆盖的产品/服务范围作出清晰的界定；
- b) 明确认证/注册组织的质量管理体系覆盖产品/服务所涉及的场所，活动和过程同审核委托方和受审方之间达成一致的意见。

B. 组织在申请认证/注册的质量管理体系覆盖的产品范围内：

- a) 应根据产品性质对体系覆盖产品的实现过程加以识别；
- b) 确定 ISO9001：2000 标准中所有在产品实现过程中可应用的那些要求。
- c) 标准允许剪裁的要求，仅限于不影响组织满足顾客要求和适用的法规要求的产品的能力以及不免除其相应的责任。

1.3.2 允许剪裁的范围：

- 1) 仅限于标准中第 7 章“产品实现”；
- 2) 不允许剪裁第 4、5、6 和第 8 章中的任何要求。

### 1.3.3 同 ISO9001 : 1994 的对比 :

- 1) 此条款是新增加的要求 :
- 2) 若因为下述原因没有对 ISO9001 : 2000 标准规定的某些过程有要求时 , 组织可适当剪裁标准中相应的要求。
  - A. 顾客的要求 ;
  - B. 组织提供产品的性质 ;
  - C. 适用的法规要求。
- 3) 组织可适当剪裁的质量体系要求 :
  - A. 仅限于既不影响组织提供满足顾客和适用法规要求的产品的能力 , 也不免除组织相应责任 ;
  - B. 如果超出标准允许剪裁范围时 , 组织不能声称符合 ISO9001 : 2000 标准的要求。

## 2 . 质量管理体系

### 2.1 总要求

## 4 . 质量管理体系

### 4.1 总要求

组织应按本标准的要求建立质量管理体系 , 形成文件 , 加以实施和维持 , 并予以持续改进。为实施质量管理体系 , 组织应 :

- a) 识别质量管理体系所需要的过程及其在组织中的应用 ( 见 1.2 ) ;
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用 ;
- c) 确定为确保这些过程有效运作和控制所需要的准则和方法 ;

- d) 确保可以获得必要的信息，以支持这些过程的有效运作和对这些过程的监控。
  - e) 测量、监控和分析这些过程；
  - f) 实施必要的措施，以实现所策划的结果和持续改进；
- 组织应按本标准的要求管理这些过程。

### 2.1.1 ISO9001：2000 标准 4.质量管理体系

#### 2.1.2 条款理解

该条款是对组织建立、实施和保持质量管理体系的总体性要求，强调持续改进，提出两方面的要求：

#### 1) 按标准的要求对过程进行管理

##### A. 具体的要求：

- a) 从识别过程，确定过程之间的接口和联系；
- b) 确定过程控制的方法；
- c) 确保过程的有效运作；
- d) 监控过程，测量分析过程达到持续改进。

这就是过程方法的具体化，也是对过程进行管理的方法。

##### B. 这些过程可以指：

- a) 从识别顾客的需求，到顾客满意的评价的大过程。
- b) 每一具体的质量活动的子过程（如管理评审过程、人员培训过程、设计开发过程等等）应通过识别、确定、监控、测量分析等对过程进行管理。

- c) 对过程进行测量、监控分析和采取改进措施，是为了实现所策划的结果，并进行持续改进。
  - d) 对过程进行管理的目的是实施质量管理体系，也就是实现组织的质量方针和目标。
- 2) 质量管理体系应形成文件，并贯彻实施和持续改进。
- A. 适宜的文件应能使质量管理体系有效运行，组织应：
    - a) 结合实际情况，按 ISO9001：2000 标准的要求建立质量管理体系；
    - b) 并形成支持质量管理体系的文件。
  - B. 典型的文件包括：
    - a) 质量手册；
    - b) 过程控制文件（程序文件）；
    - c) 作业指导书；
    - d) 标准化的表格、质量记录等。
  - C. 应按质量管理体系文件中的规定贯彻实施。文件中规定与实际运作应保持一致。
  - D. 随着质量管理体系的变化及质量方针、目标的变化应：
    - a) 及时修订质量管理体系文件；
    - b) 定期评审，确保有效性、充分性和适宜性。
  - E. 质量体系建立以后，应不断完善，持续改进，提高有效性和效率。

### 2.1.3 同 ISO9001：1994 的对比：

- 1) 更加强调持续改进的要求；

- 2) 阐明实施质量管理体系必须执行的步骤，要求组织运用过程方法进行  
管理。

## 2.2 文件要求：

### 2.2.1 ISO9001；2000 标准 4.2.1 总则：

#### 4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括：

- a) 形成文件的质量方针和质量目标声明；
- b) 质量手册；
- c) 本标准所要求的程序文件；
- d) 组织为确保其过程有效运行和得到控制所要求的文件；
- e) 本标准所要求的质量记录（4.2.4）。

注 1：本标准出现“形成文件的程序”之处，即要求建立该程序，形成文件，并加以实施和保持。

注 2：质量管理体系文件的详略程度应取决于：

- a) 组织的规模和类型；
- b) 过程的复杂程度和相互作用；
- c) 员工的能力。

注 3：形成文件的程序和其他文件可采用任何的媒体形式或类型。

### 2.2.2 条款理解

该条款是对质量管理体系文件编制的总体要求。

1) 编制本标准要求的程序文件：

A. ISO9001：2000 标准中明确规定的形成文件的程序有 6 处，它们是：

- a) 文件控制程序；
- b) 质量记录控制程序；
- c) 不合格控制程序；
- d) 内部审核控制程序；
- e) 纠正措施程序；
- f) 预防措施程序。

B. 程序文件应贯彻实施并定其评审，保持其有效性。

2) 本标准虽没有要求，但组织为确保过程的有效运行，对过程进行有控制，应：

- A. 确定编制适当的文件；
- B. 文件多少应配合实际需要，实事求是，确保控制程度。

3) 组织应根据实际情况编制的文件可以是：

- A. 形成文件的程序；
- B. 针对特定产品、项目或合同编制的质量计划或其他规范、标准等。文件的组成应适合于其特有的活动方式。

4) 编制的质量体系文件的详细程度，应取决于：

- A. 组织的规模；
- B. 产品的类型；
- C. 过程的复杂程度；

D. 员工的能力素质等。

5) 程序文件和其他文件可以存在于任何媒体，可以是：

A. 纸张；

B. 计算机磁盘、光盘或其他电子媒体；

C. 照片或样件；

D. 或他们的组合。

2.2.3 同 ISO9001：1994 的对比：

1) 所要求的质量体系文件、标准中给出清楚的说明，明确的质量管理体系文件应包括：

A. 质量方针、质量目标；

B. 质量手册；

C. 标准要求的形成文件的程序；

D. 组织为确保过程有效运行和得到控制而要求编制的文件；

E. 标准要求的质量记录。

2) 新版标准减少“形成文件的程序”的强制性规定要求：

A. 强调组织应根据实际情况编制；

B. 强化标准的适用性和有效性。

## 2.3 质量手册

2.3.1 ISO9001：2000 标准 4.2.2 质量手册：

### 4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册，包括：

- a) 质量管理体系的范围、包括任何剪裁的细节与合理性（见 1.2）；
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用；
- c) 对质量管理体系所包括的过程顺序和相互作用的表述。

### 2.3.2 条款理解：

组织应编制质量手册，用文件的形式规定组织的质量管理体系；质量手册可以是独立的文件，也可以是组织文件的一部分。

质量手册的内容应包括：

#### A. 质量管理体系的范围：

- a) 该范围应含组织提供满足顾客和适用法律、法规要求的产品的能力所要求的内容；
- b) 当出现剪裁时，应说明剪裁的细节和合理性。

#### B. 程序文件的主要内容或对其的引用；

#### C. 过程顺序和相互关系的描述；

- a) 所建立支持过程的管理和控制方法。
- b) 满足第 7 章要求的各过程的顺序和相互关系以及对其的控制方法。

#### D. 质量手册应按 4.2.3 文件控制的要求规定其批准、修改、发放的控制方法。应特别注意对承载媒体的质量手册的控制。

### 2.3.3 同 ISO9001：1994 的对比：

- 1) 此条款同 ISO9001：1994 中的 4.2.1 条款相对应；
- 2) 变动情况：

A. 明确了“包括任剪裁的细节与合理性”的要求；

B. 淡化了对质量体系文件结构的要求。

## 2.4 文件控制

### 2.4.1 ISO9001：2000 标准 4.2.3 文件控制：

#### 4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件，应依条款 4.2.4 的要求进行控制。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：

- a) 文件发布前得到批准，以确保文件是适宜的；
- b) 文件得到评审，必要时进行修改并再次得到批准；
- c) 识别文件的现行修订状态；
- d) 确保在使用处可获得有关版本的适用文件；
- e) 确保文件保持清晰、易于识别和检索；
- f) 确保外来文件得到识别、并控制其分发；

防止作废文件的非预期使用，若因任何原因而保留作废文件时，对这些文件应加以适当的标识。

#### 2.4.2 条款理解

1) 质量管理体系所要求的典型文件有：

A. 质量手册；

B. 过程控制文件、包括标准规定的六个程序文件及组织对过程策

- 划所形成的文件（如质量计划）；
  - C. 完成规定任务的文件，如作业指导书、操作规程等；
  - D. 收集和报告数据或信息的标准表格；
  - E. 质量记录。
- 2) 组织应编程序文件对前四类文件实施控制。
- A. 质量记录的控制见 4.2.4；
  - B. 对外来文件只需识别其适应性，并控制分发以确保其有效；
  - C. 文件应保持清晰，易于识别和检索；
  - D. 对承载媒体不是纸张的文件的控制。
- 3) 文件的批准、修改、发放、回收、编写格式、编号等控制方式由组织根据情况自行决定。

#### 2.4.3 因 ISO9001：1994 的对比

- 1) 此条款与 ISO9001：1994 中的 4.5 条款相对应，但简练；
- 2) 变动情况：
  - A) 明确了“文件得到评审”的要求，取消了批准由“原审批部门批准”的要求；
  - B) 更明确了“对外来文件进行识别，并控制其分发”的要求；
  - C) 增加了“确保文件保持清晰、易于识别和检索”的要求；
  - D) 取消了识别文件现行修订状态“方法”的要求。

#### 2.5 质量记录的控制：

##### 2.5.1 ISO9001：2000 标准 4.2.4 质量记录的控制。

#### 4.2.4 质量记录的控制

质量管理体系所要求的记录应予以控制。这些记录应予以保持，以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。应制定形成文件的程序，以规定质量记录的标识、贮存、检索、保护、保存期限和处置所需的控制。

#### 2.5.2 条款理解

- 1) 由于质量记录具有上述作用；
  - A. 组织应对质量记录的标识、贮存、检索、保护、保存期限和处理进行控制；
  - B. 制定相应的程序文件。
- 2) ISO9001:2000 标准规定了为证明产品符合要求和质量管理体系有效运行所必需的质量记录如：
  - A. 管理评审记录；
  - B. 培训记录；
  - C. 产品要求的评审记录；
  - D. 设计和开发评审记录；
  - E. 设计和开发验证记录；
  - F. 设计和开发确认记录；
  - G. 设计和开发确认记录；
  - H. 供方评价记录；
  - I. 产品标识；
  - J. 产品和过程测量和监控记录等。

### 2.5.3 同 ISO9001 : 1994 的对比

- 1) 此条款与 ISO9001 : 1994 中的 4.16 条款相对应 ;
- 2) 变动情况 :
  - A. 取消对质量记录“收集、编目、查阅、归档”的要求。

## 3 . 管理职责

### 3.1 管理承诺

#### 3.1.1 ISO9001 : 2000 标准 5.1 管理承诺

#### 5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动对其建立和改进质量管理体系的承诺提供证据 :

- a) 向组织传达满足顾客和法律、法规要求的重要性 ;
- b) 制定质量方针和质量目标 ;
- c) 进行管理评审 ;
- d) 确保可获得必要的资源。

#### 3.1.2 条款理解

- 1) 最高管理者的领导作用 , 参与和承诺对质量管理体系的建立及改进有十分重要的作用。
- 2) 管理职责规定了最高管理者应承诺和实施的活动的。
- 3) 最高管理者首先要树立质量意识 , 应意识到让顾客满意是最基本的要求。同时 , 应认识到产品的质量往往与组织内每一个成员对质量的认识有关 , 特别对第三产业来说更是如此。 ( 服务业的产品大多是无形的 , 同顾客的接触方式往往就是人与人的接触。 )

- 4) 最高管理者有必要采取培训、内部刊物或会议等方式使组织的成员：
- A. 都能树立质量意识；
  - B. 都能认识到满足客户的要求和法律、法规的要求对组织的重要性；
  - C. 能经常持续地加强组织成员对质量的认识；
  - D. 能积极参与提高质量有关的活动。

### 3.1.3 同 ISO9001：1994 的对比：

- 1) 与 ISO9001：1994 中的 4.1、4.1.2.2、4.2.1 条款相对应；
- 2) 增加 a) 项。

## 3.2 以顾客为中心

### 3.2.1 ISO9001：2000 标准 5.2 以顾客为中心

#### 5.2 以顾客为中心

最高管理者应以实现顾客满意为目标，确保顾客的需求和期望得到确定，转化为要求并予以满足。（见 7.2.1 和 8.2.1）

### 3.2.2 条款理解：

组织的成功取决于是否理解并满足顾客以及其他相关方当前和未来的需求和期望。为此，最高管理者应：

- 1) 确定顾客的需求和期望
  - A. 了解和确定顾客的需求和期望是满足顾客的先决条件，组织可以：
    - a) 通过市场调研和预测来实现；

- b) 通过同顾客的直接接触来实现。
- B. 顾客的需求和期望包括：
  - a) 明确的和隐含的；
  - b) 应该满足和能够满足的；
  - c) 当前的和未来的；
  - d) 同时考虑与产品有关的法律法规、特别是健康、安全、环境等方面的要求。
- 2) 将顾客的需求和期望转化为要求：
  - A. 要求包括：
    - a) 产品要求；
    - b) 过程要求；
    - c) 质量管理体系要求等。
  - B. 要求了涉及到：
    - a) 对产品、过程和体系的固有特性的要求（如产品的技术要求）；
    - b) 赋予特性的要求（如价格、交期等）；
  - C. 只有当要求完全满足顾客的需求和期望时，顾客才能感到满意。
- 3) 使转化成的要求得到满足：
  - A. 组织通过建立和实施质量管理体系使要求得到满足。需注意的是：
    - a) 组织必须满足法律、法规及强制性国家和行业标准的规定；
    - b) 顾客的期望和需求，法律法规及强制性国家和行业标准的要

求也会随时间而进行修订，则组织转化成的要求及已建立的质量管理体系，也应随之而更新。

### 3.2.3 同 ISO9001：1994 的对比

此条款为新增条款；

## 3.3 质量方针

### 3.3.1 ISO9001：2000 标准 5.3 质量方针

#### 5.3 质量方针

最高管理者应确保质量方针：

- a) 与组织的宗旨相适应；
- b) 包括对满足要求和持续改进的承诺；
- c) 提供制定和评审质量目标的框架；
- d) 在组织的各适当层次上达到沟通和理解；
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

### 3.3.2 条款理解

最高管理者应制定质量方针，应考虑质量方针的内容及实施，应有长远

观点，应是组织经过努力可达成的中长期目标。

#### 1) 质量方针在内容上：

- A. 是组织经营方针的一部分，应同组织的总体经营方针相适应、协调；

- B. 应从产品质量要求及使顾客满意角度出发作出承诺；
  - C. 应对持续改进作出承诺，改进是一种持续的活动，改进涉及：
    - a) 改善产品的特性；
    - b) 改进过程的有效性和效率。
  - D. 应提供制定和评审质量目标的框架：
    - a) 质量方针与质量目标是相对应；
    - b) 质量目标须逐层分解。
- 2) 质量方针在实施上
- A. 应大力宣传：
    - a) 传达到各组织的管理、执行、验证和作业层次；
    - b) 使各层次都能理解及贯彻。
  - B. 应不断地对其进行适宜性评审（如管理评审）。必要时可对其进行修改以行之有效以适应组织内外环境的变化。
- 3) 质量方针的批准、发布、评审、修改：
- A. 都应实行控制；
  - B. 并满足 4.2.3 文件控制的要求。

### 3.3.3 同 ISO9001：1994 的对比：

- 1) 此条款同 ISO9001：1994 中的 4.1.1 条款相对应；
- 2) 变动情况：
  - A. 更明确“对持续改进的承诺”的要求；
  - B. 增加“提供制定和评审质量目标的框架”的要求。

## 3.4 策划

### 3.4.1 ISO9001 : 2000 标准 5.4.1 质量目标

#### 1) 条款：

#### 5.4 策划

##### 5.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和各层次上建立质量目标。质量目标是可测量的，并与质量方针保持一致。质量目标应包括满足要求所需的内容。（见 7.1a）

#### 2) 条款理解

建立质量目标是最高管理者的职责。质量目标是建立在质量方针的基础上，在质量方针给定的框架内展开。

##### A. 质量目标的要求；

##### a) 质量目标应是可测量的：

- ◇ 作业层次上的质量目标应尽可能定量，即通过一定的方法（检验计算或测量等）确定一定量值。
- ◇ 同设计值进行比较，以确定实现的程度。

##### b) 质量目标的内容应包括：

- ◇ 产品要求。涉及：
  - 产品的固有特性（如物质的、行为的、时间的、功能的特性）；
  - 产品的赋予特性（如价格、交期）。

- ◇ 满足产品所需的内容，涉及满足产品要求所需的资源、过程、文件和活动等。
- 组织应依照行业的特点及组织自身的特点来确定；
- 质量目标也应包括对持续改进的承诺，体现分阶段实现的原则。

## B. 质量目标的设定

### a) 设定质量目标的原因：

- ◇ 应是不不断改进；
- ◇ 提高质量；
- ◇ 使顾客满意。

### b) 目标设定时：

- ◇ 应考虑组织面向的市场当前和未来的需要；
- ◇ 应考虑组织当前的产品及顾客满意的状况。

## C. 质量目标的分解：

- a) 质量目标应分解到组织中与质量管理体系有关的职能部门及层次中；
- b) 相关职能和层次的员工应把质量目标转化为各自的工作任务。
- c) 质量目标的展开，最终是为实现总的质量目标。
- d) 展开时，不能因为某个分质量目标设定过高或过低出现资源划分不合理而影响总质量目标的实现。

## 3) 同 ISO9001：1994 的对比：

### A. 此条款同 ISO9001：1994 中的 4.1.1 和 4.2.1 条款相对应：

## B. 变动情况：

- a) 明确组织的相关职能和层次上建立质量目标；
- b) 明确了质量目标应是可测量的；
- c) 增加质量目标应包括满足产品要求所需的内容，并体现持续改进的承诺。

### 3.4.2 ISO9001：2000 标准 5.4.2 质量管理体系策划

#### 1) 条款：

#### 5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保：

- a) 对质量管理体系进行策划，以满足质量目标及条款 4.1 的要求；
- b) 在对质量管理体系的更改进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性。

#### 2) 条款理解：

质量策划指的是对实现组织的质量目标进行管理性策划的过程，为达到所设定的质量目标，此质量策划的内容包括：

#### A. 策划质量管理体系的过程（包括允许的剪裁）：

- a) 选择需要的过程；
- b) 确定过程的输入、输出和活动；
- c) 并对过程的输入、输出及活动作出相应的规定。

#### B. 最高管理者应识辍为实现质量目标所需建立的过程中应投入的

资源，并计划提供。

C. 对质量目标（包括总目标，分目标）的实现定期进行评审。评审的重点：

a) 放在如何改进某一过程和某一项活动上。

D. 根据评审结果（同质量目标的差距）组织应：

a) 不断寻找改进的机会；

b) 不断提高质量管理的有效性及其效率；

c) 必要时变更设定过程或改变机构的设置，或改变职责或改变产品实现过程的顺序等；

d) 必要时也可以提高已设定的质量目标。

E. 策划的结果（含变更）应形成文件。

3) 与 ISO9001：1994 的对比：

A. 本条款同 ISO9001：1994 的 4.2.3 条款相对应；

B. 变化情况：

a) 更明确了是对质量目标的管理性策划；

b) 更明确了“质量管理体系的持续改进”的要求；

c) 增加了“策划应确保更改在受控状态下进行，而且在更改期间仍保持质量管理体系的完整”的要求。

### 3.5 职责、权限和沟通

#### 3.5.1 ISO9001：2000 标准 5.5.1 职责和权限

1) 条款：

### 5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职能及其相互关系（包括职责和权限）得到规定和沟通。

#### 2) 条款理解：

A. 管理是指对具体事物进行的行政性的管理，条款描述的是：

- a) 对组织所建立的质量管理体系实施管理的部分；
- b) 使其成为满足顾客的需求和期望提供信任。

B. 组织内部门的设置及各部门：

- a) 职责、权限和相互关系的应明确规定；
- b) 部门内岗位的设置及各岗位的职责、权限和相互关系应明确规定。

C. 职责、权限和相互关系的规定应：

- a) 传达到全体员工，使员工明确自己的职责；
- b) 使员工能主动为质量管理体系的建立和改进作出贡献；
- c) 使员工有效地开展质量管理所涉及的各项活动；
  - ◇ 质量控制；
  - ◇ 质量保证；
  - ◇ 质量改进等。

#### 3) 同 ISO9001：1994 的对比

A. 此条款与 ISO9001 : 1994 中的 4.1.2.1 条款相对应 ;

B. 变动情况 :

- a) 更加简明, 适用于各行各业 ;
- b) 增加“沟通”的要求。

### 3.5.2 ISO9001 : 2000 标准 5.5.2 管理代表

1) 条款 :

2) 条款理解

A. 最高管理者应从管理层中指定一名成员作为管理者代表 ;

- a) 不管该成员在组织内承担的其他职责如何 ;
- b) 能确定做到条款中描述的四个方面的职责的权限。

#### 5.5.2 管理者代表

最高管理者应在管理人员中指定一名成员, 无论该成员在其他方面的职责如何, 应具有以下方面的职责和权限 :

- a) 确保质量管理体系的过程得到建立、实施和保持 ;
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩, 包括改进的需求 ;
- c) 确保在整个组织内促进顾客要求意识的形成。

注 : 管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。

3) 同 ISO9001 : 1994 的对比 :

A. 此条款与 ISO9001 : 1994 中的 4.1.2.3 条款相对应 ;

B. 变动情况 :

- a) 增加了管理者代表职责和权限 b) 中“包括改进的需求”的要

求；

b) 增加了管理者代表职责和权限 c) 的要求。

### 3.5.3 ISO9001：2000 标准 5.5.3 内部沟通

#### 1) 条款

#### 5.5.3 内部沟通

组织应确保在不同的层次和职能之间，就质量管理体系的过程及其有效性进行沟通。

#### 2) 条款理解

A. 组织内要确保沟通，沟通的内容：

- a) 质量管理体系的过程及有效性；
- b) 包括质量方针、质量目标和完成情况，及实施的有效性。

B. 沟通的对象是指：

- a) 不同的层次和职能之间建立纵向、横向联系；
- b) 不同的职能部门之间；
- c) 不同的层次人员之间。

C. 沟通的内容及目的：

- a) 与质量管理体系有关的各种信息；
- b) 相互了解、相互信任；
- c) 达到全员参与。

D. 沟通的工具：

- a) 小组简报；
- b) 各种会议；
- c) 布告栏；
- d) 内部刊物；
- e) 声像、电子媒体等。

### 3) 与 ISO9001 : 1994 的对比

本条款为新增条款。

## 3.6 管理评审

### 3.6.1 ISO9001 : 2000 标准 5.6 管理评审

## 5.6 管理评审

### 5.6.1 总则

最高管理者应按计划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性，充分性和有效性。评审应评价组织的质量管理体系变更的需要，包括质量方针的质量目标。

应保持管理评审的记录（见 4.2.4）

### 5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括与以下方面有关的当前的业绩和改进的机会。

- a) 审核结果；
- b) 顾客反馈；
- c) 过程的业绩和产品的符合性；
- d) 预防和纠正措施的状况；

- e) 以往管理评审的跟踪措施；
- f) 可能影响质量管理体系的变化；
- g) 改进的建议。

### 5.6.3 评审输出

管理评审的输出应包括与以下方面有关的措施：

- a) 质量管理体系及其过程有效性的改进；
- b) 与顾客要求有关的产品的改进；
- c) 资源需求。

### 3.6.2 条款理解

#### 1) 管理评审

- A. 管理评审应由最高管理者实施，并按计划的时间间隔进行；
- B. 管理评审的目的是确保质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。
  - a) 适宜性指质量管理体系适应内外环境变化的能力；
  - b) 充分性指质量管理体系满足市场、顾客潜在的和未来的需求和期望的足够的能力，也可指质量管理体系各过程的充分展开。
  - c) 有效性指质量管理体系运行的结果达到所设定质量目标的程度，同时也要考虑运行的结果与所利用资源之间的关系，确保质量管理体系的经济性。
- C. 管理评审的基础上，确定对变更的需要。（如：质量方针、质

量目标的修订，某一过程或某项活动的活动的改进。

## 2) 评审输入

- A. 审核结果：包括各种审核（如第一、二、三方质量管理体系审核）的结果；
- B. 顾客的反馈：包括顾客满意的测量结果，与顾客沟通的结果；
- C. 过程的业绩和产品的符合性包括：
  - a) 过程测量和监控的结果；
  - b) 产品测量和监控的结果。
- D. 预防和纠正措施的状况：如顾客的满意程度有重大影响的纠正和预防措施；
- E. 以往管理评审跟踪措施的实施情况和有效性；
- F. 可能影响质量管理体系的变化，指组织内外环境的变化。如：
  - a) 法律、法规的变化；
  - b) 新技术、新工艺、新设备的开发。

## 3) 评审输出

- A. 管理评审除标准中规定的必须包括的三个方面的措施外，还应包括：
  - a) 对现有质量管理体系（包括质量方针、质量目标）的评价结论；
  - b) 对现有产品符合要求的评价。
- B. 管理评审的输出应予以记录，并按 4.2.4 条款实行控制；
  - a) 以便对各方面的进展情况进行监控；

b) 将其作为下次管理评审的输入。

### 3.6.3 同 ISO9001 : 1994 的对比

- 1) 此条款同 ISO9001 : 1994 中的 4.1.3 条款相对应；
- 2) 变动情况：
  - A. 以“计划”的时间间隔代替“规定”的时间间隔；
  - B. 增加质量管理体系持续“充分性”的要求；
  - C. 更明确了“评审应评价组织的质量管理体系变更的需要，包括质量方针和质量目标”的要求；
  - D. 增加“评审的输入”和“评审的输出”的具体要求。

## 4 . 资源管理

### 4.1 资源的提供

#### 4.1.1 ISO9001 : 2000 标准 6.1 资源的提供

#### 6.1 资源的提供

组织应及时确定并提供所需资源以：

- a) 实施和保持质量管理体系并持续改进其有效性；
- b) 达到顾客满意。

#### 4.1.2 条款理解

- 1) 组织确定和提供所需用的资源为的是：
  - A. 为实施和改进质量管理体系的各过程；
  - B. 为满足顾客的要求，使顾客满意。

2) 资源可包括：

- A. 人员；
- B. 信息；
- C. 供方；
- D. 基础设施；
- E. 工作环境；
- F. 财务资源。

3) ISO9001：2000 标准从顾客满意的角度出发对下述对象规定相应的要求：

- A. 人员；
- B. 设施；
- C. 工作环境。

4.1.3 同 ISO9001：1994 的对比：

- 1) 此条款同 ISO9001：1994 中的 4.1.2.2 条相对应
- 2) 增加了“及时”的要求。

## 4.2 人力资源

### 4.2.1 ISO9001：2000 标准 6.2 人力资源

## 6.2 人力资源

### 6.2.1 总则

承担质量管理体系规定职责的人员应是有能力的，对能力的判断应从教育、培训、技能和经历方面考虑。

### 6.2.2 能力意识和培训

组织应：

- a) 提供培训以满足这些需求；
- b) 评价所提供培训的有效性；
- c) 确保员工意识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标，作出贡献；
- d) 保持教育、经历、培训和资格的适当记录（见 4.2.4）

### 4.2.2 条款理解

承担质量管理体系规定职责的人员包括临时雇用的人员和供方人员（必要时）为些人员应具备完成规定职责的能力，为此组织应：

- 1) 对从事影响质量活动的人员进行分类，对各类人员所需的教育、培训、经历及技能提出要求；
- 2) 对从事各类工作的人员进行评价，对不能满足要求的人员，提供培训以满足要求；
- 3) 对培训进行策划：
  - A. 制定培训计划；
  - B. 采取不同的培训方式；

- C. 提供适当的管理和技术的知识、技能和经验、增强能力达到要求。
- 4) 评价培训的有效性，通过下述方法，评价受训人员是否具备所需的能力：
- A. 理论考核；
  - B. 操作考核；
  - C. 业绩评定；
  - D. 观察。
- 5) 对全体员工来说，除了技能培训外，还必须接受意识方面的培训，这种培训：
- A. 使员工意识到满足顾客和法律、法规要求的重要性，及不满足要求造成的后果；
  - B. 也要使员工意识到自己从事的活动与组织发展的相关性，如何把每一件事情“做好”；
  - C. 鼓励员工参与质量管理。
- 6) 各类人员有关教育、经历、培训和资格的适当记录应予以保持，以证实条款中所述的各项工作已得到实施。

#### 4.2.3 同 ISO9001：1994 的对比：

- 1) 此条款的二项内容同 ISO9001：1994 中的 4.1.2.2 及 4.18 条款相对应。
- 2) 变动情况：
  - A. 增加对人员的“安排、意识和能力”的要求；
  - B. 更明确“识别从事影响质量活动的人员能力需求”的要求；
  - C. 增加 6.2.2 款中 c) 项和 d) 项的要求；

D. 增加保存“教育、经历和资格的适当记录”的要求。

## 4.3 设施

### 4.3.1 ISO9001：2000 标准 6.3 基础设施

#### 6.3 基础设施

组织应识别、提供和维护为实现产品的符合性所需的基础设施，包括：

- a) 建筑物、工作场所和相应的设施；
- b) 过程设备（包括硬件和软件）；
- c) 支持性服务（如运输和通讯）。

### 4.3.2 条款理解

- 1) 设施指为实现产品符合性活动所需的设施，可包括：
  - A. 工作场所（车间、办公场所、娱乐场所等）；
  - B. 硬件、软件（如计算机程序）；
  - C. 工具和设备；
  - D. 支持性服务（水、电、汽的供应等）；
  - E. 通讯和设施（如电话、传真、网络）；
  - F. 运输设备。
- 2) 组织应根据产品实现过程的特点来识别、提供和维护相应的设施。

### 4.3.3 同 ISO9001：1994 的对比

- 1) 此条款同 ISO9001：1994 中的 4.9 条相对应：
- 2) 变动情况：

- A. 明确对设施“识别”的要求；
- B. 更明确是“为实施产品的符合性所需要的设施”。

#### 4.4 工作环境

##### 4.4.1 ISO9001：2000 标准 6.4 工作标准

#### 6.4 工作环境

组织应确定和管理为实现产品的符合性所需用的工作环境。

##### 4.4.2 条款理解

工作环境指的是为实现产品的符合性所需要的工作环境中人和物理的因素。

- 1) 人的因素包括：
  - A. 工作方法；
  - B. 安全规则和指南；
  - C. 人体工效学；
  - D. 员工使用的特殊设施。
- 2) 物理的因素指：
  - A. 热；
  - B. 振动；
  - C. 噪声；
  - D. 湿度；
  - E. 污染；

- F. 光；
- G. 清洁度；
- H. 空气流动等。

#### 4.4.3 同 ISO9001：1994 的对比：

- 1) 此条款主要同 ISO9001：1994 中 4.9 条款相对应；
- 2) 变动情况：
  - A. 明确了“确定和管理”的要求；
  - B. 更明确了工作环境的对象。

## 5. 产品实现

### 5.1 实现过程的策划

#### 5.1.1 ISO9001：2000 标准 7.1 实现过程的策划

#### 7.1 实现过程的策划

组织应策划和开发产品实现所需用的过程。产品实现过程的策划应与组织的质量管理体系的其他要求相一致（见 4.1）。

- a) 产品、项目和合同的质量目标和要求；
- b) 针对相应产品所需建立的过程文件，以及所需提供的资源和设施；
- c) 验证和确认活动，以及验收准则；
- d) 对过程及其产品的符合性提供信任所必要的记录（见 4.2.4）。

注：

1. 表述质量管理体系的过程如何应用于具体的产品，项目和合同的文件称之为质量计划。

## 2. 组织也可将条款 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。

### 5.1.2 条款理解

#### 1) 产品实现的过程与子过程；

- A. 产品实现是实现产品所要求的一组有序的过程与子过程；
- B. 产品实现过程使组织获得产品、产生增值；
- C. 这些过程中，一个过程的输出将直接形成下一个过程的输入。
- D. 这些过程和子过程的相互影响可能是复杂的，不是一个简单的顺序集合，而会形成一个网络。
- E. 标准 7.2~7.6 条款给出过程的框架。
  - a) 组织应结合产品特点，识别自身产品实现的过程和子过程；
  - b) 对过程的剪裁要符合规定要求（见 1.2 款）；
  - c) 组织应明确产品实现过程的顺序和相互关系，这些应同组织的质量管理体系的其他产品支持过程的要求相一致。如文件、质量记录控制、方针、目标的实现等）。

#### 2) 产品实现的过程的策划

应特别注意策划“7.5 生产和服务运作”所需的过程（包括从接收采购产品起到交付后活动的所有过程。策划中组织应明定的适用内容为：

- A. 产品、项目或合同的质量目标；
  - a) 这是专指对某一具体的产品、项目或合同所设定的，同 5.4.1 条款的质量目标不同。
- B. 针对某一具体产品所需建立的过程和子过程：
  - a) 过程的基本概念包含输入、输出、活动三个要素。
  - b) 过程可用活动的流程来表示；
  - c) 组织应识别关键的过程和关键的活动；
    - ◇ 对过程或涉及的活动规定途径；
    - ◇ 对所规定的途径经评审需形成文件的应形成文件。
- C. 识别并提供针对某一具体产品所需的资源和设施；
- D. 过程中涉及的验证和确认活动以及验收准则；
  - a) 每一个过程的输入（含内部、外部的输入）应予规定；
  - b) 针对输入应制定验收准则；
  - c) 过程的输出应按验收准则进行评价，证实满足输入的要求；
  - d) 过程和产品的重要或关键我，应安排测量和监控活动；
  - e) 对某些过程的输出应为过程和产品的符合性提供证据。

### 3) 质量计划

- A. 质量计划是指规定用于某一具体情况（具体产品、过程、项目或合同）的质量管理体系要素和资源的文件。通常，质量管理体系要素包括：
  - a) 质量惯例；
  - b) 职责的分配和活动的顺序。
- B. 当组织依 ISO9001：2000 标准已形成质量管理体系文件，而某一具体的合同、产品或项目的质量特性、质量要求与现有产品不同时，应对其按本条款要求形成质量计划。
- C. 质量计划一般由下面两部分组成：
  - a) 现有的质量手册和程序文件中适用于该具体合同、产品或项目的部分；
  - b) 不相同的过程和活动的具体策划部分。
- D. 具体策划的部分可：
  - a) 针对某一过程（设计质量计划、采购质量计划等）；
  - b) 针对某一特定活动（如可信性计划等）。
- E. 质量计划可作为：
  - a) 独立的文件；
  - b) 其他文件（如项目计划）的组成部分。

### 5.1.3 同 ISO9001：1994 的对比

- 1) 此条款同 ISO9001：1994 中的 4.2.3、4.9、4.10、4.15、4.19 条相对应。
- 2) 94 版习惯意义的过程控制由“产品实现”代替。

## 5.2 与顾客有关的过程

### 5.2.1 ISO9001 : 1994 的对比

#### 1) 条款

## 7.2 与顾客有关的过程

### 7.2.1 与产品有关的要求的确定

组织应确定：

- a) 顾客规定的产品要求，包括有关可用性、交付和支持方面的要求；
- b) 顾客未做规定，但预期的或规定用途所必要的产品要求；
- c) 与产品有关的义务，包括法律和法规要求；
- d) 组织确定的任何附加要求。

## 2) 条款理解

顾客的要求会涉及组织产品，体系或过程的固有特性和赋予特性。

顾客的要求包括：

A. 顾客明示的产品要求会涉及：

- a) 产品的质量要求；
- b) 产品的可用性；
- c) 产品的交付；
- d) 支持服务；
- e) 价格等。

B. 顾客没有明确要求，但预期或规定的用途所必要的产品要求，属隐含的潜在要求，是组织为满足顾客要求所需作出的承诺，在服务行业中都存在这类要求，如：

- a) 餐饮业的等候时间；
- b) 银行服务的保密性；
- c) 通讯服务的接通率。

C. 顾客没有规定，国家强制性标准及法律法规有规定的，如：

- a) 电工电子产品的安全标准；
- b) 食品的卫生要求；
- c) 压力容器的安全要求等。

## 3) 同 ISO9001：2000 的对比

此条款为新增条款