

5.2.2 ISO9001：2000 标准 7.2.2 与产品有关的要求的评审

1) 条款

7.2.2 与产品有关的要求的评审

组织应评审与产品有关的要求。评审应在向顾客做出提供产品的承诺之前进行（如：在投标、接受合同或订单之前），并确保：

- a) 产品要求得到规定；
- b) 与以前表述不一致的合同或订单要求（如投标或报价单）已予以解决；
- c) 组织有能力满足规定的要求。

评审结果及跟踪措施应予以记录（见 4.2.4）。

在顾客没有以文件的形式提供要求的情况下，顾客要求在接收前得确认。

产品要求发生变更时，组织应确保相关文件得到修改。组织应确保相关人员知道已变更产品。

2) 条款理解

规定了组织对产品要求进行评审的对象（见 7.2.1 条）的时间、内容、结果的记录和修改方面的要求。要注意的是：

A. 评审对象包括：

- a) 组织已识别的顾客的要求；
- b) 组织已自行确定的附加要求。

B. 评审的结果应予以记录，对评审过程中提出的问题的解决及评审结果的实现等跟踪措施也记录。

C. 当产品要求发生变更时；

- a) 相应的文件（如合同、标书、订单）应得到修改；
- b) 并应把的修改、变更通知相关人员。

3) 同 ISO9001：1994 的对比；

A. 此条款同 ISO9001：1994 中 4.3 条款相对应；

B. 变动情况：

- a) 更明确了评审的对象是“已识别的顾客要求连同组织确定的附加要求”；
- b) 对评审时间的要求更符合标准适用范围扩大的变化；
- c) 增加了应记录评审后跟踪措施的要求；
- d) 增加了产品要求发生变化时，相关文件应得到修改的要求。

5.2.3 ISO9001：2000 标准 7.2.3 顾客沟通

1) 条款

7.2.3 顾客沟通

组织应针对以下方面确定并实施与顾客沟通的安排；

- a) 产品信息；
- b) 问询、合同或订单的处理，包括对其的修改；
- c) 顾客反馈、包括顾客投诉。

2) 条款理解

A. 组织需要在下面三个阶段与顾客沟通：

- a) 产品实现之前；
- b) 产品实现过程中；
- c) 产品实现后。

B. 组织对条款中三个方面与顾客沟通的方式，内容、时间、内部协调结果的处理等应作出规定并实施，以确保满足顾客的要求。

3) 同 ISO9001：2000 的对比：

此条款为新增条款。

5.3 设计和开发

针对不同的对象，可分为产品设计开发、过程的设计开发等。

5.3.1 ISO9001：2000 标准 7.3.1 设计和开发的策划：

1) 条款

7.3.1 设计和开发的策划

组织应对产品设计和开发进行策划和控制。

设计和开发的策划应确定：

- a) 设计和开发过程的阶段；
- b) 适合每个设计和开发阶段的评审，验证和确认活动；
- c) 设计和开发活动的职责和权限。

对参与设计和开发的不同组别之间的接口应加以管理，以确保有效沟通，并明确职责。

策划的输出应随设计和开发的进展，在适当时予以更新。

2) 条款理解

策划包括：

A. 本条款是针对产品设计和开发而言，为此必须对产品和开发进行控制。

a) 不同类型的产品有不同的设计和开发的阶段。

b) 同一类型不同型号的产品的设计和开发和开发阶段也可能是不同的。

B. 针对各个阶段，确定适合的评审、验证和确认活动；

C. 确定每项活动的职责和权限；

D. 还要考虑参与设计和开发的不同组别之间的接口；

a) 不同组别可能涉及到：

◇ 组织的不同职能和不同层次；

◇ 组织的外部。

b) 明确职责；

◇ 明确职责；

◇ 规定沟通方式；

◇ 并对其进行管理，确保沟通有效。

E. 策划的输出要形成文件，且应随设计和开发的进展及时修改更新。

3) 同 ISO9001：1994 对比

A. 此条款同 ISO9001：1994 中 4.4.2 与 5.4.4.3 条款相对应。

B. 变动情况：

a) 明确对设计和开发的接口进行“管理”的要求，但管理的方式可由组织自行规定；

b) 管理的结果应“确保有效的沟通，并明确职责”。

5.3.2 ISO9001：2000 标准 7.3.2 设计和开发的输入

1) 条款

7.3.2 设计和开发的输入

与产品要求有关的输入予以规定，并保持记录（4.2.4），包括：

- a) 功能和性能要求；
- b) 适用的法律和法规要求；
- c) 以前类似设计提供的适用信息；
- d) 设计和开发所必需的其他要求。

对这些输入的适宜性应进行评审，不完整的、含糊的或矛盾的要求应予以解决。

2) 条款理解

设计和开发输入是其过程中各项活动家的依据，满足该输入的设计和开发过程的输出将是实现产品过程的输入。因此，设计和/或开发

的输入形成文件，并进行评审。

A. 设计和开发的输入包括：

- a) 产品有关功能和性能方面的要求；
- b) 国家、行业标准的要求。对强制性标准、组织必须满足规定的要求；
- c) 相关的法律和法规的要求；
- d) 对确定产品的安全性和适应性至关重要的特性要求（如安全、运输、环境等）；
- e) 现有产品的文件和资料中的有关信息。

B. 设计和开发输入涉及到满足顾客要求，又会影响组织的经济性，则必须对输入的适宜性进行评审。对不完整、含糊或矛盾的要求必须予以解决。

3) 同 ISO9001：1994 对比

A. 此条款同 ISO9001：1994 中的 4.4.4 条款相对应。

B. 变动情况：

- a) 增加 c) 项要求；
- b) 取消“应考虑合同评审结果”的要求，更适合标准的适用范围。

5.3.3 ISO9001：2000 标准 7.3.3 设计和开发的输出

1) 条款

7.3.3 设计和开发的输出

设计和开发的输出

设计和开发过程的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出，并应在放行前得到批准。

设计和/或开发输出应：

- a) 满足设计和开发输入的要求；
- b) 为采购生产和服务的运作提供适当的信息；
- c) 包含或引用产品验收准则；
- d) 规定对安全和正常使用至关重要的产品特性。

2) 条款理解

A. 设计和开发的输出应形成文件，以便为后续过程提供依据。

B. 输出文件应以能够对设计和开发的输入进行验证的形式表达，以证明满足输入的要求。

C. 输入文件应以能满足条款中规定的 a) ~d) 条，应注意：

a) b) 项输出应为生产和服务的运作提供适当的信息，作为运作过程策划的依据，最终提供满足要求的产品。

b) d) 项输出应规定对人身和财产有重要影响的产品安全性的要求。依产品特点，组织也应识别并规定对产品正常使用至关重要的产品特性的要求。

◇ 如安装、使用、搬运、维护及处置要求。

D. 输出的文件因产品的不同而不同，包括：

a) 产品规范；

- b) 服务规范；
- c) 图纸；
- d) 采购要求（技术条件、采购清单等）；
- e) 验收准则、方法；
- f) 培训要求（对顾客或对内部员工的培训要求）。

E. 设计和开发输出文件在发放前应由授权人员予以批准。

3) 同 ISO9001：1994 对比

- A. 此条款同 ISO9001：1994 中的 4.4.5 条相对应。
- B. 增加条款中 b) 项的要求。

5.3.4 ISO9001：2000 标准 7.3.4 设计和开发的评审

1) 条款

7.3.4 设计和开发的评审

在适当的阶段，应根据计划的安排（见 7.3.1）对设计和开发应进行系统的评审，以便：

- a) 评价满足要求的能力；
- b) 识别问题并提出跟踪措施。

评审的参与者应包括与评审的设计和开发阶段有关职能的代表。评审的结果及跟踪措施应予以记录（见 4.2.4）。

2) 条款理解

按定义、设计和开发的评审是为确保设计和开发阶段结果的适宜性，

充分性、有效性、以达到规定的目标所进行的活动。

- A. 设计和开发评审在设计和开发过程的适当阶段进行；
- B. 不同的阶段，评审的目标也不同。组织可依具体的设计阶段和产品考虑下述项目来规定不同阶段的设计评审目标：
 - a) 与顾客满意有关的项目；
 - b) 与产品规范要求有关的项目；
 - c) 与过程规范有关的项目。
- C. 要达到系统评审的目的，应在策划活动（见 7.3.1）中明确：
 - a) 设计和开发评审的阶段；
 - b) 评审要达到的目标；
 - c) 参加评审人员及职责等。
- D. 应按照设计和开发策划的输出结果进行评审，并作出评价和记录：
 - a) 评价设计和一切策划的输出结果进行评审，并作出评价和记录：
 - b) 满足总体设计输入要求的充分性及其达到设定目标的程度；
 - c) 通过评价识别和预测问题的所在和不足，提出纠正措施，以确保最终设计满足顾客要求。
- E. 必要时可安排计划处的适当阶段进行评审，但应提前明确：
 - a) 时间；
 - b) 目标；
 - c) 评审方法；

d) 参加人员及职责等要求。

F. 评审的结果应予以记录。当评审结果涉及产品的改进、故障调查或需进一步的设计和开发过程时，跟踪措施也应记录。

3) 同 ISO9001 : 1994 的对比 :

A. 此条款同 ISO9001 : 1994 中的 4.4.6 条相对应 ;

B. 变动情况 :

a) 更明确“系统评审”的要求 ;

b) 增加“跟踪措施应予以记录”的要求。

5.3.5 ISO900 : 2000 标准 7.3.5 设计和开发的验证

1) 条款

7.3.5 设计和开发的验证

设计和开发的验证应根据计划的安排 (见 7.3.1) 予以实施, 以确保输出满足设计和开发输入的要求。验证的结果及跟踪措施应予以记录 (见 4.2.4) 。

2) 条款理解

在设计和开发过程中, 组织应实施设计和开发的验证。

A. 为确保设计和开发过程的输出满足输入要求, 组织对通过观察、测量、试验或其他手段获得证明输出已满足输出要求的真实性数据或资料进行认定并提供。

B. 设计和开发验证的方法包括多种 :

a) 变换方法进行计算 ;

- b) 将所设计同已证实的类似设计进行比较；
- c) 进行试验和证实；

C. 验证的结果以及跟踪措施应予以记录。

3) 同 ISO9001 : 1994 的对比

- A. 此条款同 ISO9001 : 1994 中的 4.4.7 条相对应；
- B. 增加“跟踪措施应予以记录”的要求。

5.3.6 ISO9001 : 2000 标准 7.3.6 设计和开发确认

1) 条款

7.3.6 设计和开发确认

设计和开发确认应按计划的安排（见 7.3.1）予以实施，以确认产品能够满足预期使用的要求。只要适用，确认应在产品音乐会或实施之前完成。确认的结果及跟踪措施应予以记录（见 4.2.4）。

2) 条款理解

A. 组织应实施设计和开发的确认活动：

- a) 证实提交的产品能够满足预期的使用活动；
- b) 使用要求可以是实际的，也可以是模拟的。

B. 可行时，确认应在产品交付之前完成（单件产品）或在产品实施之前完成（批量产品）。

C. 有些产品，在交付之前实施全部确认活动不可行时，应在可能的范围内实施局部确认，如：

- a) 建造、安装之前的工程设计确认；
 - b) 软件安装或使用前的输出确认；
- D. 确认的结果（包括客观证据）及跟踪措施应予以记录，并按 4.2.4 款要求进行控制。

3) 同 ISO9001：1994 的对比

A. 此条款同 ISO9001：1994 中的 4.4.8 条相对应。

B. 变动情况：

- a) 明确对确认时机的要求；
- b) 增加“确认的结果及跟踪措施应予以记录”的要求。

5.3.7 ISO9001：2000 标准 7.3.7 设计和开发更改的控制

1) 条款

7.3.7 设计和开发更改的控制

设计和开发的更改应予以识别、保持记录、并实施控制。这包括评价更改对音乐会产品及其组成部分的影响。以这些更改应进行适当的验证和确认。并在实施前得到批准。

更改评审的结果及跟踪措施的记录应予以保持（见 4.2.4）。

2) 条款理解

设计和开发的更改包括在产品开发、生产（服务）和保障的整个生命周期中：

A. 更改的原因涉及：

- a) 顾客要求的更改；
- b) 法律法规的更改；
- c) 组织自身因资源的改变七为提高竞争力采取措施而引起的更改。

B. 对任何一种原因引起的更改都应：

- a) 识别：确定更改的需要及可行性；
- b) 形成文件并受控，文件应明确下述内容，并以此进行评价：
 - ◇ 更改的原因；
 - ◇ 更改的内容；
 - ◇ 更改对交付产品整体或其中组成部分的影响程度。
- c) 必要的验证和确认：当更改对产品的影响程度较大时，得确定对更改进行验证和确认（见 7.3.5 和 7.3.6）；
- d) 批准：对确认的更改进行批准才能实施更改；
- e) 记录：对更改评审的结果和跟踪措施应予以记录。

3) 同 ISO9001：1994 的对比：

A. 此条款同 ISO9001：1994 中的 4.4.9 条相对应；

B. 变动情况：

- a) 增加“评价更改对交付产品及其组成部分的影响”的要求；
- b) 增加更改应进行适当的验证和确认的要求；
- c) 增加应记录评审结果及跟踪措施的要求。

5.4 采购

5.4.1 ISO9001：2000 标准 7.4.1 采购过程

1) 条款

7.4 采购

7.4.1 采购过程

组织应控制其采购过程，以确保采购产品符合要求。控制的方式和程序应取决于对随后的实现过程及其输出的影响。

组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。选择定期评价的准则应予以规定。评价的结果和跟踪措施应予以记录（见 4.2.4）。

2) 条款理解

- A. 组织对构成外供产品一部分或对外供产品的质量有影响的采购产品应控制其采购过程。采购过程包括：
- a) 识别采购产品对随后出现的过程及其产品的影响程度；
 - b) 对供方的评价与选择；
 - c) 订购；
 - d) 对供方定期进行评价；
 - e) 采购文件；
 - f) 采购产品的验证；
 - g) 不合格采购产品的控制。
- B. 组织应规定选择和定期评价供方的准则，以评价供方按组织的要求提供产品的能力；
- C. 不同的采购产品可采取不同的评价准则。评价方式可用以下一

种或几种方法：

- a) 对供方的相关经验进行评价；
- b) 对供方产品的质量、价格、交货情况及对问题的处理情况进行评审；
- c) 对供方的质量管理体系进行审核并对其按计划提供所需产品的能力进行评价；
- d) 调查供方的顾客满意度的情况；
- e) 调查供方的财务状况、服务和支持能力及后勤能力。

D. 评价的结果和跟踪措施应予以记录，并按 4.2.4 条款进行控制。

3) 同 ISO9001：1994 的对比

A. 此条款同 ISO9001：1994 中 4.6.2 条款相对应：

B. 变动情况：

- a) 明确通过控制采购过程来确保采购产品符合要求；
- b) 明确“控制的方式和程序取决于对随后的实现过程及其输出的影响”。
- c) 明确应记录“评价的结果和跟踪措施”；
- d) 明确应记录“评价结果和定其评价的准则”的要求。

5.4.2 ISO9001：2000 标准 7.4.2 采购信息：

1) 条款

7.4.2 采购信息

采购信息应代表拟采购的产品，适当时包括：

a) 批准或资格鉴定和要求：

- ✓ 产品
- ✓ 程序
- ✓ 过程
- ✓ 设备
- ✓ 人员

b) 质量管理体系要求：

在与供方沟通前，组织应确保其规定的采购要求是充分的。

2) 条款理解

A. 采购文件（含采购合同）包括拟采购产品的信息：

- a) 对产品的质量要求；
- b) 对产品的验收要求；
- c) 其他方面的要求（如价格、数量、交付情况等）。

B. 产品质量要求可以：

- a) 直接引用各类标准；
- b) 提供规范图样等技术文件。

C. 适当时候，组织可以：

- a) 对供方的产品、程序、过程等提出有关批准或资格鉴定的要

求。

- ◇ 对供方产品的安全认证提出要求；
- ◇ 对供方加工过程提出要求。

b) 当有委托检测、计量及设计/开发的服务时：

- ◇ 对供方的设备人员提出要老谋深算。

c) 对供方的提管理体系提出要求；

d) 也可以对供整体质量体系提出要求。

D. 采购文件中应体现上述内容。组织应在采购文件发放前确保规定要求的适宜性，可以：

- a) 通过会议评审的方式进行；
- b) 授权评审或批准等方式进行。

3) 同 ISO9001：1994 的对比

A. 此条款同 ISO9001：1994 中的 4.6.3 条款相对应；

B. 变动情况：

- a) 简化对采购产品信息的具体要求；
- b) 增加“适当时，可以对产品、程序、过程、设备和人员的批准或资格鉴定提出要求的规定。

5.4.3 ISO9001：1994 标准 7.4.3 采购产品的验证：

1) 条款

7.4.3 采购产品的验证

组织应对采购产品的验证所必要的活动加以确定，并予以实施。以确保产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客提出在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对要开展验证的安排和产品放行的方法做出规定。

2) 条款理解

A. 对采购的产品，可以：

- a) 由组织有共现场实施验证；
- b) 由顾客在组织的现场实施验证；
- c) 由组织有供方的现场实施验证；
- d) 由顾客在供方的现场实施验证。

B. 对后二种验证，组织应在采购文件中规定：

- a) 采购产品的验证的安排；
- b) 采购产品放行的方法。

C. 采购产品的验证活动包括下述方式：

- a) 检验；
- b) 测量；
- c) 观察；
- d) 工艺验证；
- e) 提供合格证明文件。

D. 组织对验证所必要的活动应根据下列情况作规定，并予以实施：

- a) 采购产品的特点；
- b) 采购产品对成品的影响程度。

3) 同 ISO9001 : 1994 的对比

此条款同 ISO9001 : 1994 中的 4.6.4 条款相对应。

5.5 生产和服务的运作

5.5.1 ISO9001 : 2000 标准 7.5.1 生产和服务提供的控制

1) 条款

7.5 生产和服务的提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

组织应通过去以下方面控制生产和服务的提供：

- a) 获得规定产品特性的信息；
- b) 必要时，获得作业指导书；
- c) 使用和维护生产与服务运作的适当设备；
- d) 获得和使用测量与监控装置；
- e) 实施监控活动；
- f) 对放行、交付和交付后活动的实施。

2) 条款理解

A. 生产和服务的运作包括产品的形成、放行、交付和适用的交付活动等阶段。产品的形成不同的行业运作的方式也不同。可能涉及：

-
- a) 制造（如硬功夫件、流程性材料）；
 - b) 复制（如计算机软件、光盘等）；
 - c) 施工（如建筑）；
 - d) 安装（如设备和系统）；
 - e) 印刷（如报纸、杂志等）；
 - f) 服务（如餐饮、宾馆）；
 - g) 教育（如高等教育、成人教育）。

B. 针对具体的产品或项目、运作的策划过程包含在 7.1-7.4 条款中。

本条款主要是执行上述过程的输出。控制的内容主要为：

- a) 取得相应的信息和文件，包括产品我，作业指导书（必要时）。信息来源有：
 - ◇ 7.3.3 设计和开发输出；
 - ◇ 产品实现过程策划的输出；
 - ◇ 7.2.2 顾客要求评审的输出等。
- b) 对适当的设备在使用中要定期维护、保养，以保持它们的运行能力。
- c) 配置测量与监控装置，按规定的要求使用这些装置；
 - ◇ 按 7.6 条款的要求对测量、监控装置实行控制。
- d) 对运作中涉及的过程（关键或特殊过程）和产品实施监控活动。
- e) 规定并实施组织外供产品的放行、交付和交付后的服务。

3) 同 ISO9001：1994 的对比

此条款同 ISO9001 : 1994 中的 4.9、4.10、4.12、4.19 条款相对应。

5.5.2 ISO9001 : 2000 标准 7.5.2 生产和服务提供过程的确认

1) 条款

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务过程的输出不能由后续的测量或监控加以验证时，组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后缺陷才可以变得明显的过程。

确认应证实过程实现所策划的结果的能力。

组织应规定确认的安排，适用时这些安排应包括：

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则；
- b) 设备能力和人员资格的鉴定；
- c) 使用规定的方法和程序；
- d) 记录的要求（见 4.2.4）；
- e) 再确认。

2) 条款理解

A. 本条款中的过程指的是生产和服务过程的输出不能由后续的测量或监控加以验证的特殊过程：

- a) 对制造业，可以指某一工序；
- b) 对服务业、可以指某项活动。

B. 组织对这类过程应实施确认，并作出安排，要考虑：

a) 过程鉴定：

- ◇ 确定最佳的工艺参数或最佳的服务方式；
- ◇ 制定相应的方法和程序；
- ◇ 按规定实施。

b) 过程所用生产（服务）设备/设施的能力包括：

- ◇ 精确度；
- ◇ 安全性；
- ◇ 可用性等；
- ◇ 维护、保养要求等。

c) 操作该过程的人员应具备的能力、资格；

d) 设备、人员或过程的鉴定记录；

e) 过程的再确认：

- ◇ 规定的时间间隔或发生间隔或发生问题时，要进行再确认；
- ◇ 对过程的更改进行识别、记录、评审和控制；
- ◇ 任何更改后均应进行再确认。

C. 确认可采用建模、模拟、试验或顾客参与评审的方法。

3) 同 ISO9001：1994 的对比

A. 此条款同 ISO9001：1994 中的 9.4 条款相对应；

B. 变动情况：

- a) 明确对特殊过程应“实施确认”的要求，并规定确认的目的；
- b) 明确“组织应规定确认的安排”的要求；

- c) 在适用时的确认安排增加“使用规定的方法和程序”和记录要求的规定；
- d) 增加适用时的“再确认”的要求。

5.5.3 ISO9001：2000 标准 7.5.3 标识和可追溯性

1) 条款

7.5.3 标识和可追溯性

适当时，组织应在生产和服务运作的全过程使用适宜的方法识别产品。

组织应针对测量和监控要求，对产品的状态进行标识。

在有可追溯性要求时，组织应控制和记录的唯一性标识。

注：在某些行业，技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。

2) 条款理解

A. 产品标识：

- a) 使用适宜的方法识别产品；
- b) 如果不标识不会引起产品混淆或无可追溯要求，也可不必标识，如：
 - ◇ 采购产品有清楚的产品标识可追溯性标识，则保管或加工现场可不需再标识。

B. 产品状态标识

- a) 对产品测量状态（待检、合格、不合格、待定）进行标识；
- b) 对产品加工状态（已加工、待加工）进行标识。

C. 可追溯性

- a) 当合同、法律、法规和组织自身对可追溯性有要求时，应

定并记录唯心史观一性的标识。

3) 同 ISO9001 : 1994 的对比

此条款同 ISO9001 : 1994 中的 4.8 条款相对应。

5.5.4 ISO9001 : 2000 标准 7.5.4 顾客财产

1) 条款

7.5.4 顾客财产

组织应妥善保管在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应对供其使用或纳入产品的顾客财产进行标识、验证、保护和维护。当顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时应予以记录、并向顾客报告，并体质记录（见 4.2.4）。

注：顾客财产也可包括知识产权。

2) 条款理解

A. 顾客的财产包括：

- a) 顾客提供的构成产品的部件或组件；
- b) 顾客提供的用于修理、维护和升级的产品；
- c) 顾客直接提供的包装材料；
- d) 代表顾客提供的服务，如：
 - ◇ 将顾客的财产运到第三方。
- e) 顾客知识产权的保护：（含规范、图样等）。

B. 组织对这类产品应进行：

-
- a) 标识；
 - b) 验证；
 - c) 保护、维护；
 - d) 有问题时记录并报告。

3) 同 ISO9001：1994 的对比：

- A. 该条款同 ISO9001：1994 中的 4.7 条款相对应；
- B. 使用“顾客财产”，更易理解。顾客财产包括下述两部分：
 - a) 供组织使用；
 - b) 纳入产品。

5.5.5 ISO9001：2000 标准 7.5.5 产品防护

1) 条款

7.5.5 产品防护

在内部处理和交付到预定的地点期间，组织应根据顾客要求针对产品的符合性提供防护，这应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。

这也适用于产品的组成部分。

2) 条款理解

- A. 产品防护也涉及 7.5.1 条款描述的全过程。
- B. 组织应对下述的所有阶段采取措施，防止产品变质、损坏、错用：
 - a) 接收阶段；
 - b) 内部加工阶段；
 - c) 产品放行阶段；

d) 交付直到预期目的地阶段。

C. 产品的防护涉及：

- a) 标识（包括运输标记）；
- b) 搬运、包装（包括装箱）；
- c) 贮存、保护（包括隔离）。

D. 某些产品的防护可能会因其特性而提出特殊要求组织应予充分考虑。这类产品涉及：

- a) 软件；
- b) 电子媒体；
- c) 危险材料；
- d) 专家人员；
- e) 单一的或无法替代的产品。

3) 同 ISO9001：1994 的对比：

此条款同 ISO9001：1994 中的 4.1.5 条款相对应。

5.6 测量或监控装置的控制

5.6.1 ISO9001：2000 标准 7.6 测量和监控装置的控制

7.6 测量和监控装置的控制

组织应确定需实施的测量和监控以及为确保产品符合规定要求（见 7.2.1）提供所必需的测量和监控装置。

测量和监控装置应：

- a) 对照能溯源到国际或国家基准的装置，定期或在使用前进行校准和调整，当不存在上述基准时，应记录校准的依据；
- b) 必要时进行调整或再调整；
- c) 得到识别，以确定校准状态；
- d) 防止发生可能使校准失效的调整；
- e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效。

在随后发现偏离校准状态时，再评价其以往结果的有效性并采取纠正措施。

校准的结果应予保持。

用于测量和监控规定要求的软件，在使用前应予以确认，并在必要进予以重新确认。

注：作为指南，见 ISO10012-1 和 ISO10012-2。

5.6.2 条款理解

- 1) 组织首先要识别需对过程和产品进行测量得出量值的要求。进而识别确保产品符合规定要求所必需的测量和监控装置。
- 2) 测量和监控装置的使用和控制通过满足标准中 a) ~e) 项的要求相一致。其中：

-
- A. 当某测量和监控装置的校准不存在可溯源的国际或国家标准时：
 - a) 自行校准的依据必须形成文件；
 - b) 文件的控制应符合 4.2.3 条款的规定。
 - B. 当发现测量和监控装置偏离校准状态时：
 - a) 应对先前测量结果的有效性进行复评；
 - b) 依复评的结果对下列产品，装置采取相应纠正措施。
 - ◇ 已放行的产品；
 - ◇ 偏离校准状态的测量、监控装置。
- 3) 对测量或监控用的软件，在使用前必须：
- A. 提供证明其能用产品实现中产品或过程的可接收性的客观依据；
 - B. 并得到证实。

5.6.3 同 ISO9001：1994 的对比

- 1) 此条款同 ISO9001：1994 中的 4.1.1 条相对应；
- 2) 变动情况：
 - A. 明确测量和监控装置是为“确保产品符合规定要求”所需；
 - B. 在发现偏离校准状态时，除应评价以信结果的有效性外，增加“采取纠正措施”的要求，取消“形成文件”的规定；
 - C. 增加对监控规定要求用的软件应使用前予以确认的要求。

6. 测量、分析和改进

6.1 总则

6.1.1 ISO9001：2000 标准 8.1 总则

8.1 总则

组织应策划和实施测量、监控、分析和改进过程，以便：

- a) 证实产品的符合性；
- b) 确保质量管理体系的符合性；
- c) 持续改进质量体系的有效性。

这应包括对适用方法的需求和用途予以确定，包括统计技术。

6.1.2 条款理解

- 1) 组织应确保产品质量管理体系和过程的符合性，及实现其不断改进，为此：
 - A. 对测量、监控活动做出规定、策划和实施。
- 2) 组织在确定测量和监控项目、测量点时要考虑能使组织获益；
- 3) 组织在确定测量和监控项目、测量点时要考虑采取适宜的措施，而单是积累信息；
- 4) 组织在确定测量和监控方法时，要考虑使用包括统计技术在内的测量监控方法；
- 5) 组织应按规定和策划的结果实施测量和监控活动。

6.1.3 同 ISO9001：1994 的对比

此条款同 ISO9001：1994 中的 4.10 及 4.20 条款相对应。

6.2 测量和监控

6.2.1 ISO9001：2000 标准 8.2.1 顾客满意

1) 条款

8.2 测量和监控

8.2.1 顾客满意

组织应监控顾客满意和不满意的信息，作为对质量管理体系业绩的一种测量。获取和利用这种信息的方法应予以确定。

2) 条款理解

A. 组织应将顾客满意程度作为测量质量管理体系业绩的方法之一，
以此衡量：

- a) 质量管理体系的有效性；
- b) 明确质量管理体系可改进的领域。

B. 组织应对顾客满意程度的信息进行监控，为此组织应：

a) 收集与顾客满意程度有关的信息，信息渠道包括：

- ◇ 顾客投诉；
- ◇ 与顾客的直接沟通；
- ◇ 问卷与调查；
- ◇ 专门团体；
- ◇ 消费者组织的报告；
- ◇ 各种媒体的报告；
- ◇ 行业研究活动。

b) 这类信息应反映：

- ◇ 与要求的符合性；
 - ◇ 满足顾客的需求和期望；
 - ◇ 产品价格和交付方面的情况。
- c) 这类信息可能来自：
- ◇ 组织外部；
 - ◇ 组织内部的不同部门；
 - ◇ 可能是书面的；
 - ◇ 也可能是口头的。
- d) 组织应：
- ◇ 识别这些信息源；
 - ◇ 确定信息的收集方法；
 - ◇ 确保信息的持续性。
- e) 信息的利用：对收集的信息应进行统计分析：
- ◇ 得出定性或定量的结果；
 - ◇ 找了差距作为改进的依据。

C. 组织应明确对收集信息的分析方法与分析频次。

3) 同 ISO9001：1994 的对比：

此条款是新增条款。

6.2.2 ISO9001：2000 标准 8.2.2 内部审核

1) 条款

8.2.2 内部审核

组织应按计划的时间间隔进行内部审核，以确保质量管理体系是否：

- a) 符合策划的安排（见 7.1）符合本标准要求及组织所确定的质量管理体系的要求；
- b) 得到有效实施和保持。

基于拟定审核的活动和区域的状况和重要性以及以往审核结果，组织应对审核方案进行策划。应规定审核的范围、频次和方法。审核员的选择应确保审核过程的客观性和公正性。审核应由非从事受审的活动的人员进行。

形成文件程序应包括实施审核，确保审核独立性，记录结果并向管理者报告的职责和要求。

管理者应对审核期间发现的问题及时采取纠正措施，以消除发现的不合格及产生的原因。

跟踪措施应包括对纠正措施的验证和验证结果的报告。

注：作为指南，见 ISO9001：10011-1、ISO10011-2 和 ISO10011-3。

2) 条款理解

A. 内审的目的是确定质量管理体系与标准的符合性和实施保持的有效性；

B. 内审方案的策划包括：

- a) 年度审核方案的策划；
- b) 规定审核的范围、频次、方法。

-
- C. 策划的依据是：
- a) 所审核的活动和区域的状况重要程度；
 - b) 已往审核的结果。
- D. 内审实施过程包括审核的实施；从启动现场审核准备、审核、审核报告到跟踪审核其中应注意：
- a) 审核期间发现问题部门的管理者，必须针对总是采取纠正措施；
 - b) 跟踪审核应包括对纠正措施的实施进行验证并提供验证结果的报告。
 - c) 审核人员应由非从事受审活动的人员承担。
- E. 对内审应编制相应的程序文件，文件应在如下方面作出明确的规定：
- a) 实施审核；
 - b) 确认审核；
 - c) 记录审核；
 - d) 向管理者报告事项活动的职责要求。
- 3) 同 ISO9001：1994 的对比
- A. 此条款同 ISO9001：1994 中的 4.17 条款相对应；
- B. 变动情况：
- a) 明确内审是针对质量管理体系；
 - b) 明确对审核方案进行策划时，应对审核的范围、频次、方法出现规定的要求；

c) 增加策划时应考虑“以往审核的结果”的要求。

6.2.3 ISO9001 : 2000 标准 8.2.3 过程的测量和监控

1) 条款

8.2.3 过程的测量和监控

组织应采用适当的方法对满足顾客要求所必需的实现过程进行测量和监控。这些方法应对每一个过程持续满足其预定目的的能力进行确认，当未能达到所策划的结果时，应在适当时采取纠正措施，以确保产品的符合性。

2) 条款理解

- A. 对必需的实现过程进行测量和监控，目的是为确保满足顾客要求，采用的方法应对每一个过程持续满足其预定目的的能力进行确认。
- B. 组织应识别需要进行测量和监控的实现过程，实现过程包括：
 - a) 标准 7.1~7.6 的各过程和子过程；
 - b) 依产品特点策划的各过程和子过程；
 - c) 生产和服务运作的全过程。
- C. 组织按标准 7.1 策划时，对每个过程都明确其输入、输出、相关活动和资源，且要求过程的输出能满足预定的目标。
- D. 任一过程的输出总是存在波动，为确保过程的符合性和实现改进，应采用包括统计技术在内的波动。如：
 - a) 采用控制图测量过程的特性，发现问题采取措施，以实现预

定目标；

- b) 采用控制图确定工序能力；
- c) 采用连续评价的方法测定服务过程的效果。

3) 同 ISO9001：1994 的对比

此条款同 ISO9001：1994 中的 4.20 相对应

6.2.4 ISO9001：2000 标准 8.2.4 产品的测量和监控

1) 条款

8.2.4 产品的测量和监控

组织应对产品的特性进行测量和监控，以验证产品要求得到满足。这种测量和监控应依据策划的安排（见 7.1），在产品实现过程的适当阶段予以实施。

符合验收准则的证据应保持，记录应表明经授权负责产品放行的责任者（见 4.2.4）。

除非得到有关授予权人员批准，适用时得到顾客批准，否则在所有的策划安排（见 7.1）均已圆满完成之前，不得放行产品和交付服务。

2) 条款理解

A. 规定进行测量和监控的对象是产品的特性，目的是验证产品要求得到满足：

a) 这类产品包括：

◇ 采购产品；

-
- ◇ 半成品；
 - ◇ 向顾客交付的最终产品。
- b) 这类测量和监控应在产品实现过程的适当阶段。
- B. 组织对此类的测量和监控应进行策划，对策划的结果作出规定，必要时形成文件。策划时要考虑：
- a) 测量和监控点；
 - b) 测量和监控的特性；
 - c) 测量和监控用的文件；
 - d) 所要求的设备、工具；
 - e) 人员的要求；
 - f) 验收准则；
 - g) 顾客的要求；
 - h) 强制性标准和法律法规要求的检验与试验。
- C. 符合验收准则的测量结果要形成质量记录，并有责任者签名，如：
- a) 检验、试验报告；
 - b) 材料放行通知；
 - c) 电子数据和证书。
- D. 产品的放行和服务的交付应在完成所规定的各阶段的测量和监视，而且测量结果应符合规定的产品特性要求后进行：
- a) 但顾客批准时，放行产品和交付服务可有特例。但必须注意：
 - ◇ 这类放行产品和交付服务特例必须符合法律法规的要求。

◇ 这类放行产品和交付服务并不意味着可以不满足顾客的要求。

3) 同 ISO9001 : 1994 的对比

A. 此条款同 ISO9001 : 1994 中的 4.10 及 4.20 相对应；

B. 变动情况：

a) 增加对产品进行“监控”方法；

b) 用“产品实现过程的适当阶段”代替进货、过程与最终检验和试验，满足各行各业的需要；

c) 增加最后一条关于产品放行和服务交付的特例，这并不意味着放宽条件，而是标准的适用范围扩大所致；

d) 取消“紧急放行”和“例外转序”。

6.3 不合格产品的控制

6.3.1 ISO9001 : 2000 标准 8.3 不合格产品控制

8.3 不合格产品控制

组织应确保不符合要求的产品得到识别和控制，以防止非预期的使用或交付。这些活动应在形成文件的程序中作出规定。

组织应采取下列一种或多种方法处置不合格品：

a) 采取措施，消除发现的不合格；

b) 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接受不合格品；

c) 采取措施，防止其原预期的使用和应用。

应保持不合格的性质以及随后采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录（4.2.4）。

应对纠正后的产品再次验证以证实其符合性。

当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织应针对不合格所造成的后果采取适当的措施。

6.3.2 条款理解

- 1) 不合格是指不符合要标的产品，产品有：
 - A. 组织内部的产品（内部过程的结果）；
 - B. 组织外供产品（提供给组织外部的产品）。
- 2) 组织对不合格品的控制应形成相应的程序文件：
 - A. 不合格品的识别和控制：
 - a) 识别和控制不符合要求的产品；
 - b) 规定识别和控制活动家的方法及职责；
 - c) 防止非预期的使用和交付；
 - d) 控制活动可以包括对不合格品：
 - ◇ 标识；
 - ◇ 记录；
 - ◇ 隔离；
 - ◇ 评审和处置。

e) 对不合格品要进行评审，评审由指定人员进行。评审的结果涉及下述处置方式：

- ◇ 纠正；
- ◇ 让步；
- ◇ 报废；
- ◇ 服务终止。

f) 不合格品的纠正可涉及：

- ◇ 返修；
- ◇ 返工；
- ◇ 降级。

g) 对返工、返修的产品应再次验证以证实其：

- ◇ 符合规定的要求；
- ◇ 或满足预期的使用要求。

B. 采取适当措施：

组织应针对不合格所造成的后果采取适当的措施：如调换、修理等。

C. 让步处理

a) 让步处理指对使用或放行不符合规定要求的产品的授权；

- ◇ 让步仅限于在商定的时间或数量内，对具有不合格特性的产品的交付；
- ◇ 对不合格品，可直接采取“让步”，也可采取返修措施后再“让步”。

b) 让步要向顾客或最终使用者报告。

6.3.3 同 ISO9001 : 1994 的对比

- 1) 此条款同 ISO9001 : 1994 中的 4.13 条相对应 ;
- 2) 变动情况 :

A. 增加在“交付或开始使用后发现产品不合格时 , 组织应对不合格所造成的后果采取适当的措施”的要求。

6.4 数据分析

6.4.1 ISO9001 : 2000 标准 8.4 数据分析

8.4 数据分析

组织应收集和分析适当的数据以确定质量管理体系的适宜性和有效性并评价在何处可以实施质量管理体系的持续改进。这包括来自测量和监控活动以及其他相关来源的数据。

应分析这些数据以便提供有关以下方面的信息 :

- a) 顾客满意度 (见 8.2.1) ;
- b) 与产品要求的符合性 (见 7.2.1) ;
- c) 过程、产品的特性及其趋势 , 包括采取预防措施的机会 ;
- d) 供方。

6.4.2 条款理解

- 1) 数据分析的主要目的是为确定质量管理体系的适宜性和有效性 , 及识别可实施的改进。这类改进包括 :

-
- A. 组织方针、质量目标的改进；
 - B. 产品、合同、项目、质量目标的改进；
 - C. 质量管理体系中某一过程的改进。

2) 要达到上述目的，组织应：

A. 收集数据（客观反映事实的资料和数字）；

a) 数据的来源有：

- ◇ 测量和监控活动的输出；
- ◇ 竞争对手；
- ◇ 相关过程的记录（如设计、采购）；
- ◇ 供方和政府部门。

b) 数据的收集可能：

- ◇ 直接采用已有的质量记录；
- ◇ 采用交谈、调查等方式。

c) 对收集到的数据要进行适当的整理，以便分析。

B. 分析数据

a) 采用统计方法，从波动性的数据中找出规律性，确定最需解决问题；

b) 常用的统计方法有：

- ◇ 直方图；
- ◇ 排列图；
- ◇ 控制图；
- ◇ 因果图等；

- c) 确定分析数据用的统计方法，对数据进行分析。
- d) 数据分析结果可：
 - ◇ 为 a) ~d) 项提供必要的信息；
 - ◇ 帮助确定问题的原因，从而采取有效的纠正或预防措施；
 - ◇ 同已确定的量化目标比较以确定质量管理体系的适宜性有效性并确定改进的方向。

6.4.3 同 ISO9001：1994 的对比

此条款同 ISO9001：1994 中的 4.14 与 4.20 相对应。

6.5 改进

6.5.1 ISO9001：2000 标准 8.5.1 持续改进

1) 条款

8.5.1 持续改进

组织应通过使用质量方针、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，持续改进质量管理体系的有效性。

2) 条款理解

- A. 持续改进指注重没精打采提高组织质量管理的有效性及效率，实现质量方针和目标的的活动；
- B. 组织应持续追求对质量管理体系各过程的改进；
- C. 组织应对改进给予充分的重视，改进可以：
 - a) 是日常的改进活动；

b) 也可能是重大的改进项目。

D. 改进活动的策划和管理应考虑：

a) 日常改进活动可参见“纠正措施（8.5.2）及“预防措施”（8.5.3）；

b) 较重大的改进项目会涉及对现有过程，以有产品的更改及资源的需求。

E. 改进项目的目标和总体要求：

a) 分析现有过程的状况确定改进的方案；

b) 实施改进并评价改进的结果。

F. 组织可通过以下方面实现日常持续的改进并提出改进的项目，促进质量管理体系的持续改进。

a) 质量方针、目标；

3) 同 ISO9001：1994 的对比

此条款同 ISO9001：1994 中的 4.1.3 和 4.9 相对应。

6.5.2 ISO9001：2000 标准 8.5.2 纠正措施

1) 条款

8.5.2 纠正措施

组织应采取纠正措施，以消除不合格的原因，防止不合格再发生。纠正措施应与所遇到问题的影响程度相对应。

纠正措施的形成文件的程序应规定以下方面的要求：

a) 识别不合格（包括顾客投诉）；

b) 确定不合格的原因；

- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；
- d) 确定和实施所需的纠正措施；
- e) 记录所采取措施的结果（见 4.2.4）；
- f) 评审所采取的纠正措施。

2) 条款理解

A. 当出现不合格后，组织必须注重分析原因，采取纠正措施，防止不合格再发生；

B. 组织必须编制保持纠正措施的形成文件的程序，文件中应规定：

a) 识别不合格（包括不合格品和不合格项）；

◇ 通过质量管理体系中各过程输出的各种信息来实现；

◇ 信息来源可以有：

- 顾客投诉；
- 不合格报告；
- 管理评审输出；
- 管理评审输出；
- 内审报告；
- 数据分析的输出；
- 顾客满意；
- 过程和产品测量的结果。

b) 确定不合格的原因：

◇ 可采用统计技术或试验等方法确定主要原因。

c) 评价出现的不合格对质量影响的程度；

◇ 可从成本、业绩、可信性、安全性、顾客满意等方面的影响来考虑。

d) 确定合适的纠正措施并实施：

◇ 采取纠正措施应考虑效率及有效性；

◇ 实施中要注意对纠正措施的监控以确定有效。

e) 记录结果，包括：

◇ 原因、内容；

◇ 采取纠正措施的有效性；

f) 评审纠正措施的有效性：

◇ 纠正措施完成后均要对其有效性进行评审；

◇ 评审是否能防止类似不合格再发生。

3) 同 ISO9001：1994 的对比

A. 此条款同 ISO9001：1994 中的 1.14.2 相对应；

B. 增加“评价确保不合格不再发生的措施的需求”。

6.5.3 ISO9001：2000 标准 8.5.3 预防措施

1) 条款

8.5.3 预防措施

组织应确定预防措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格发生。所采取的措施应与潜在问题的影响程度相适应。

预防措施的形成文件的程序应规定以下方面的要求：

- a) 识别潜在不合格及其原因；
- b) 评价防止不合格发生的措施的需求；
- c) 确定并确保实施所需用的预防措施；
- d) 记录所采取措施的结果（见 4.2.4）；
- e) 评审所采取的预防措施。

2) 条款理解

A. 组织应制定和保持预防措施的形成文件的程序，文件应规定：

- a) 识别潜在不合格及原因：
 - ◇ 潜在不合格的信息来源：
 - 8.5.2 条款所列；
 - 顾客的需求和期望；
 - 市场分析；
 - 自我评价的结果；
 - 操作条件失控的早期报警。
- b) 确定并实施所需用的预防措施：
 - ◇ 策划时要依潜在问题的影响程序，考虑先后顺序，让有关职能部门代表参加。
 - ◇ 实施中要注意对预防措施的监控以确保有效。
- c) 记录结果，包括：
 - ◇ 原因、内容；

◇ 采取措施的结果。

d) 评审有效性、评价：

◇ 预防措施完成情况；

◇ 结果达到预期要求的程度。

3) 同 ISO9001：1994 的对比

A. 此条款同 ISO9001：1994 中的 4.14.3 相对应；

B. 关于采取预防措施的有关信息提交管理评审的规定在标准 5.6
(管理评审) 中描述。