

# EN ISO 9001 : 2000

## 前言

- 1 范围-----
- 1.1 总则-----
- 1.2 应用-----
- 2 引用标准-----
- 3 术语和定义-----
- 4 质量管理体系-----
- 4.1 总要求-----
- 4.2 文件要求-----
- 5 管理职责-----
- 5.1 管理承诺-----
- 5.2 以顾客为中心-----
- 5.3 质量方针-----
- 5.4 策划-----
- 5.5 职责.权限和交流-----
- 5.6 管理评审-----
- 6 资源管理-----
- 6.1 资源的提供-----
- 6.2 人力资源-----
- 6.3 人力资源-----
- 6.4 工作环境-----

- 7 产品实现-----
- 7.1 产品实现的策划-----
- 7.2 与顾客有关的过程-----
- 7.3 设计和开发-----
- 7.4 采购-----
- 7.5 生产和服务运作-----
- 7.6 监控和测量装置的控制-----
- 8 测量.分析和改进-----
- 8.1 总则-----
- 8.2 监控和测量-----
- 8.3 不合格品的控制-----
- 8.4 数据分析-----
- 8.5 改进-----
- 附件
- A ISO9001:2000 与 ISO14001:1996 之间的对照-----
- B ISO9001:2000 和 ISO9001:1994 之间的对照-----
- 文献目录-----

## 前 言

国际标准化组织(ISO)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会.制定国际标准工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确定的项目感兴趣，均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的国际组织（官方的或非官方的）也可参加有关工作。ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准

---

化方面保持密切合作的关系。

国际标准是根据 ISO/IEC 导则第 3 部分的规则起草的。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体投票表决，需取得至少 3/4 参加表决的成员团体的同意，国际标准草案才能作为国际标准正式发布。

本标准中的某些内容有可能涉及一些专利权问题，这一点应引起注意，ISO 不负责识别任何这样的专利权问题。

国际标准 ISO9001 是由 ISO/TC176/SC2 质量管理 and 质量保证技术委员会质量体系分技术委员会制定的。

由于 ISO9001 已作了技术性修改，ISO9001 第三版取代第二版（ISO9001：1994）。ISO9002：1994 和 ISO9003：1994 的内容已反映在本标准中，故本标准发布时，这两项标准将作废。原已使用 ISO9002：1994 和 ISO9003：1994 的组织只需按第 1.2 条的规定剪裁某些要求，仍可以使用本标准。

本版标准的名称发生了变化，不再有“质量保证”一词。这反映了本标准规定的质量管理体系要求包括了产品质量保证和顾客满意。

本标准的附录 A 和附录 B 都仅供参考。

## 引言

### 0. 1 总则

质量管理体系的采用应是一个组织战略上的决定。一个组织的质量管理体系的设计和实施将根据组织不同的需要、特殊的目标、提供的产品、需要的过程和组织的规模和结构决定的。这不是这国际标准在质量管理体系或一致的文件实施内容。

质量管理体系要求规定在这国际标准对产品有充足的要求。标有“备注”的信息在于理解或明确相关要求的总则。

---

国际标准应用于内部或外部方面，包括认证团体，来评定组织是否有能力满足顾客、准则或组织自己本身的要求。

应国际标准发展的要求，已考虑将质量管理原则列出在 ISO9000 和 ISO9004 里。

## 0.2 过程方法

在发展、实施和改进质量管理体系的有效性时，这国际标准提升采用过程方法，通过扩大顾客满意度来满足顾客要求。

对组织的功能效用，应识别和管理大量相关的活动。资源使用的活动，有序管理来确保输入的传送变成输出，可以考虑是一个过程。一个过程直接的输出形式在下次转变为输入。

在组织内的体系过程的应用，连同这些过程的识别和接口，及其这些管理指的都是“过程方法”。

过程方法的一个优点是在体系过程内单独的过程，及其结合和接口之间的联系都提供正在进行的控制。

在质量管理体系内的应用，类似的方法重点是：

- a) 要求的理解和满足
- b) 考虑在价值方面增加过程的需要
- c) 过程业绩和有效性结果的获得
- d) 基于目标测量过程的持续改进。

在表格 1 显示的质量管理体系过程的典范指明了过程与现在第 4 到第 8 条款的联系。这些解释显示了顾客在确定输入要求中起一定的作用。监控有关顾客预期的评定信息是否满足顾客的要求，来确认组织是否满足顾客要求。在表格 1 的典范中覆盖了这国际标准所有的要求，但在细节上并未显示过程。

备注：另外，如“计划—实施—检查—行动”（PDCA）的方法应用于所有的过程。

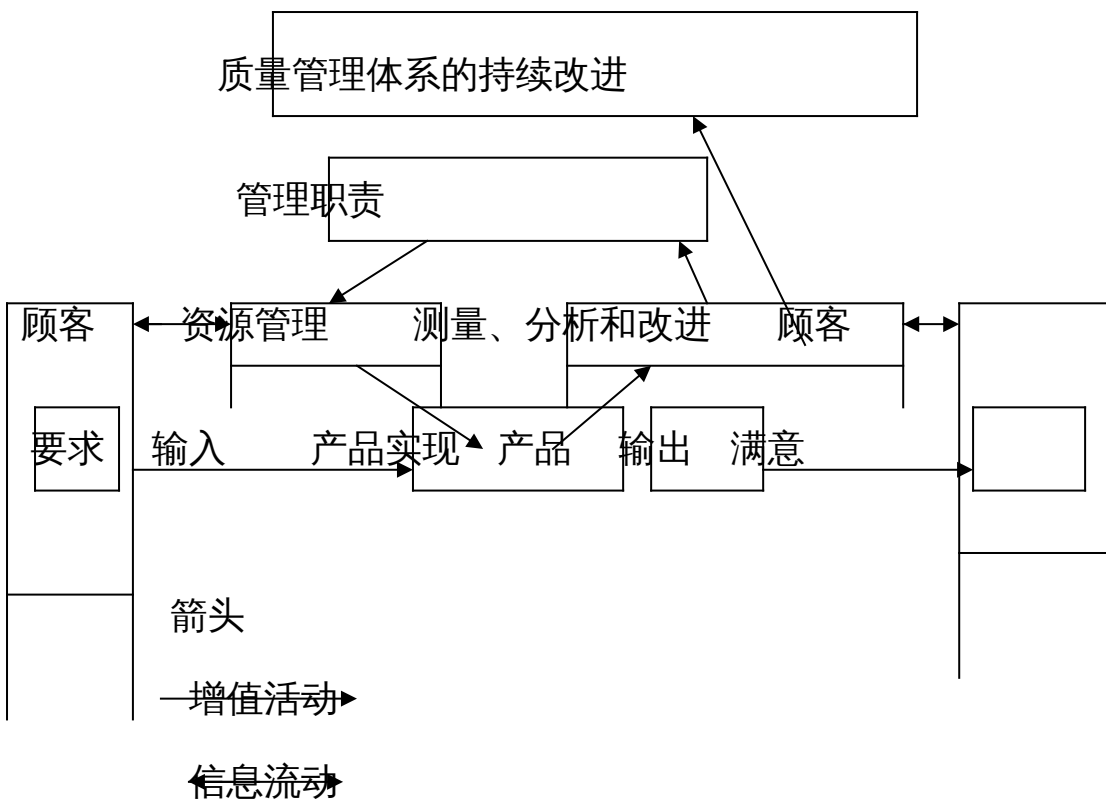
PDCA 可简单描述成：

计划：建立必要的目标和过程来传达与顾客要求和组织方针一致的结果。

实施：过程的执行

检查：对方针、目标和产品的要求及其报告的结果的过程进行监控和测量。

行动：对过程业绩采取持续改进。



图表 1---质量管理体系过程模式

### 0.3 与 ISO9004 的关系

ISO9001 和 ISO9004 的现行版本已发展成为质量管理体系标准的一对组合体，其标准已要求执行，但使用时独立的。虽然两个国际标准有不同的范围，他们仍有类似的结构为保持结合体的运用。

---

ISO9001 规定的质量管理体系的要求可在组织内部中应用或认证或合同目的。质量管理体系的利益效用在于满足顾客的要求。

ISO9004 质量管理体系目标的范围导则比 ISO9001 专门用于组织所有业绩和有效性的持续改进更广了，其效用也一样。推荐组织的最高管理者推动 ISO9001 的要求作为 ISO9004 的总则，目的在于业绩的持续改进。当然，这不是认证或合同目的的需要。

#### 0.4 与其他管理体系的比较

为了扩大用户交流时对两种标准的比较，这国际标准已与 ISO14001：1996 站在同一条线了。

这国际标准并不包括其他管理体系规定的要求，比如那些专门用于环境管理，职业健康和安全管理，财政管理或风险管理。当然，这些国际标准确保一个组织与之平行或结合其有关质量管理体系要求的质量管理体系。为了质量管理体系符合这国际标准要求，一个组织采用其现有的管理体系是有可能的。

术语“组织”代替了术语用在 ISO9001：1994“供方”，可参考这国际标准应用的单元。

另外，术语：“供方”现在由术语“分承包分”代替。

国际标准整份文章里，有术语“产品”出现时，其意思是“服务”。

### 质量管理体系——要求

#### 1 范围

##### 1.1 总则

这国际标准规定的要求是用于组织的质量管理体系。

- A) 有必要论证其有能力不断提供满足顾客要求的产品，并能应用准则的要求。
- B) 目标是通过体系的有效应用来扩大顾客的满意度，包括体系持续改进的过程，来保证符合顾客和应用准则的要求。

---

备注：在这国际标准里，术语“产品”应用仅仅是顾客对产品的打算或要求。

## 1.2 应用

这国际标准的所有要求都是一般的，适用于所有类型、规模和提供产品的组织。

由于组织的性质和其产品，这国际标准的任意一要求都不能应用，但可考虑其特殊性。

有特殊，这国际标准的符合声明就不能应用，除非这些特殊性被第七条款要求所限制，类似特殊性并不影响组织的能力或职责，来提供符合顾客和应用准则要求的产品。

## 2 引用标准

下列标准文件包括这篇文章内所提供的参考，国际标准规定的制定。过期的参考，修改的频率，版本，未适用的这些任何应用。当然，基于国际标准协议的团体来鼓励调查上面所指的标准文件最新版本应用的可能性。无限期的参考，可参考适用的最新版本的标准文件。ISO 和 IEC 的成员维持现行有效国际标准的注册。

## 3 术语和定义

国际标准的目的，术语和定义在 ISO9000 适用的条款内可找到。

下列的术语，用于 ISO9001 的这个版本，是描述供应商链，已更改为反映现行所用的语言：

供方      —组织→      顾客——→

## 4 质量管理体系

### 4.1 总要求

组织应建立、文件化、实施和保持质量管理体系和其有效性的持续改进，来符合国际标准的要求。

---

组织应：

- a) 识别质量管理体系的过程需要和整个组织的应用。
- b) 确定这些过程的频率和接口。
- c) 确定所需要的标准和方式来确保这些过程实施和控制的有效性。
- d) 确保资源和必要信息的有效利用来支持这些过程的操作和监测。
- e) 监测、测量和分析这些过程。
- f) 必要的纠正措施来达到预期结果和这些过程的持续改进。

这些过程应由组织管理来符合国际标准的要求。

当组织选择影响到产品符合要求的任何过程的外部资源，组织应确保控制类似所有的过程。在质量管理体系内部应识别类似外部资源的控制。

备注：质量管理体系必要的过程可参考上面质量活动包括的过程、资源提供、产品实现和测量。

## 4.2 文件要求

### 4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括：

- a) 质量方针和质量目标的程序化声明。
- b) 一份质量手册。
- c) 国际标准的程序文件要求。
- d) 组织必要的文件要求来确保策划的有效性和这些过程的控制。
- e) 国际标准的记录要求。

备注 1：出现在国际标准里的术语“程序文件”，意思是程序的建立、文件化、实施和保持。

---

备注 2：质量管理体系文件化的范围可因各个组织的不同有所区别：

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

备注 3：文件化可以是媒体的任何形式或任何类型。

4.2.2 组织应建立和保持包括以下的质量手册：

- a) 质量管理体系的范围，包括任何除外的细节和校准；
- b) 质量管理体系程序文件的建立，或参考其；
- c) 质量管理体系过程的相互描述。

4.2.3 文件控制

质量管理体系要求的文件应是受控的。文件规定的类型应有记录并根据在 4.2.4 给也的要求是受控的。

程序文件应建立来确定必要的受控：

- a) 文件事先发布的适当批准；
- b) 有必要时进行评审和更新，重新批准文件；
- c) 确保更改和文件现行版本的状态是可识别的；
- d) 确保应用的文件的相关版本在使用时是有效的；
- e) 确保文件维护法律，有可读性，可识别；
- f) 确保文件的客观起源是可识别的，其分配是受控的；
- g) 防止过期版本的使用，如果他们有目的需保留应提供有效的版本。

4.2.4 记录的控制

记录应建立并维护来提供符合要求和质量管理体系操作有效性的证据。记录应保持

清晰、易辨，易找。程序文件应建立确定记录识别、贮存、防护、重新查找、保存和部署时间的必要受控。

## 5 管理职责

### 5.1 管理承诺

最高管理者应提供通过以下承诺发展和执行质量管理体系和其有效性的持续改进的证据：

- a) 组织满足顾客与规定和准则要求的重要性的交流；
- b) 建立质量方针；
- c) 确保质量目标已建立；
- d) 进行管理评审；
- e) 确保资源的有效使用。

### 5.2 以顾客为中心

最高管理者应确保顾客要求是确定的，并满足扩大顾客满意度目标。

### 5.3 质量方针

最高管理者应确保质量方针：

- a) 适用于组织的目标；
- b) 包括承诺符合要求和质量管理体系有效性的持续改进；
- c) 提供建立架构和评审质量目标；
- d) 在组织内部的交流和理解；
- e) 适当的持续评审。

### 5.4 策划

#### 5.4.1 质量目标

---

最高管理者应确保质量目标，包括那些必须符合产品要求的，要在组织内建立相互作用和水平。质量目标应是可测量的，并与质量方针结合。

#### 5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保：

- a) 质量管理体系策划是在符合 4.1 给出的质量目标的要求执行的；
- b) 质量管理体系策划和实施过程中的更改，应维护质量管理体系的完整性。

### 5.5 职责、权限和交流

#### 5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保职责和权限是确定的，并可在内部交流。

#### 5.5.2 管理者代表

最高管理者应指定一个成员，除独立于原来的职责外，还应承担以下职责和权限：

- a) 确保质量管理体系所需的过程已建立、执行和维护；
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和改进上的任何需要；
- c) 确保在组织内推动顾客要求的意识。

备注：管理者代表的职责还包括与外部团体就质量管理体系事务的联络。

#### 5.5.3 内部交流

最高管理者应确保已在组织内建立适当的交流，所交流的事务都是有关质量管理体系的有效性的。

### 5.6 管理评审

#### 5.6.1 总则

最高管理者应定期对组织的质量管理体系进行评审，确保其持续稳定、适宜性和有效性。评审包括改进的评估方法，质量管理体系更改的需要，包括质量方针和质量

目标。

应保存管理评审的记录。

### 5.6.2 评审输入

管理评审输入应包括如下信息：

- a) 审核结果；
- b) 顾客反馈；
- c) 过程业绩和产品符合性；
- d) 预防和纠正措施的状态；
- e) 管理评审前的跟踪行动；
- f) 影响到质量管理体系的更改；
- g) 改进的建议。

### 5.6.3 评审输出

评审输出应包括下列有关决定和行动的任意一点：

- a) 质量管理体系的执行和维护，持续改进的有效性；
- b) 通过满足顾客要求来扩大顾客满意度。

## 6.2 人力资源

### 6.2.1 总则

对从事影响产品质量工作的人员能力的判断应从适当的教育、培训、技能和经验方面考虑。

### 6.2.2 能力、意识和培训

组织应：

- a) 确定从事影响产品质量工作的人员的必须的能力；

- 
- b) 提供培训或采取其他行动来满足这些需要；
  - c) 评价已采取行动的有效性；
  - d) 确保其人员有相关的意识，并认识到他们活动的重要性，他们为达到质量目标又是如何分配的；
  - e) 保存教育、培训、技能和经验的适当记录。

### 6.3 设施

组织应确定、提供和维护为达到产品符合要求所必须的设施。设施尽可能包括：

- a) 建筑、工作室和相关有用的；
- b) 过程仪器（包括硬件和软件）；
- c) 支持服务（如运输或交流）。

### 6.4 工作环境

组织应确定和管理为达到符合要求的工作环境。

## 7 产品实现

### 7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应结合质量管理体系其他过程的要求。

在策划产品实现过程中，组织应确定以下方面的适用内容：

- a) 质量目标和产品要求；
- b) 建立过程、文件和提供产品规定资源的必要；
- c) 产品和可接受产品规定的验证、确认、监测、检查和试验活动的要求；
- d) 提供产品符合要求的实现过程和结果必要的记录。

组织应对策划的输出的实施方法有一个固定的形式。

---

备注 1：文件规定质量管理体系（包括产品实现过程）的过程，规定产品、项目或合同所需的资源可参考质量策划。

备注 2：组织也应提供在 7.3 给出的产品实现过程发展的申请要求。

## 7.2 与顾客有关的过程

### 7.2.1 有关产品要求的决定

组织应确定：

- a) 顾客规定的要求，包括收付和邮寄活动的要求；
- b) 顾客未声明的要求，但属于常识规定的要求；
- c) 有关产品的规定和准则要求；
- d) 组织确定的任何附加要求。

### 7.2.2 有关产品的评审要求

组织应对有关产品的要求。在组织承诺提供产品给顾客前应进行评审（如评议的提交，定单或合同的接受，合同或定单更改的接受），并确保：

- a) 产品要求是确定的；
- b) 合同或定单要求区别于那些先前已明确和解决的；
- c) 组织有能力满足已确定的要求。

应保存评审结果和评审活动产生的有关记录。

如顾客提供的要求未有书面文件，组织应在接受前确认顾客的要求。

产品要求有更改时，组织应确保相关的文件已修改，相关人员已意识到更改后的要求。

备注：在某些情况下，如网络销售，每个都进行正式评审是不切合实际的。可通过相关产品的信息如目录或广告材料代替评审。

---

### 7.2.3 顾客交流

组织应确定和执行有关顾客交流的有效安排：

- a) 产品信息；
- b) 需求、合同或订单分发，包括修改；
- c) 顾客反馈，包括顾客投诉。

### 7.3 设计和开发

#### 7.3.1 设计和开发策划

组织应策划和控制产品的设计和开发。

在设计和开发过程中，组织应确定：

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

对参与设计和开发的不同组别之间的接口，组织应加以管理，以确保有效的沟通，度明确职责。

策划的输出应随设计和开发的进展，在适当时予以更新。

#### 7.3.2 设计和开发输入

产品要求的输入应是确定的，并需保存。其输入包括：

- a) 功能和性能要求；
- b) 适用的规定和准则要求；
- c) 以前类似设计提供的适用信息；
- d) 设计和开发的其他基本要求。

对这些输入的适宜性应进行评审，要求必须是完整的、不含糊的或每个之间不矛盾

---

的。

### 7.3.3 设计和开发输出

设计和开发的输出应有固定的形式来确保验证设计和开发的输入，并在发放前批准。

设计和开发输出包括：

- a) 满足设计和开发的输入要求；
- b) 为采购、生产和服务的运作提供适当的信息；
- c) 包含或引用产品的验证准则；
- d) 规定产品安全和正确使用的基本性能。

### 7.3.4 设计和开发评审

在适当阶段，对设计和开发进行系统的评审，使之符合策划安排。

- A) 评价设计和开发结果符合要求的能力；
- B) 识别任何问题和必要行动的目的。

评审的参加者应包括所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。

### 7.3.5 设计和开发验证

验证的进行应符合策划安排来确保设计和开发的输出满足设计和开发输入要求。验证结果和任何必要行动的记录都应保存。

### 7.3.6 设计和开发确认

设计和开发的确认应符合策划安排来确保产品结果有能力满足申请或打算运用规定的要求。只要适用，确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果和任何必要的行动都应有记录。

### 7.3.7 设计和开发的更改控制

---

设计和开发更改应予以识别，记录应予以保存。适当时，所有更改应进行评审、验证和确认，并在实施前批准。设计和开发更改的评审应包括零件要素和已交付产品的更改影响的评价。

评审结果更改和任何必要行动都予以记录。

## 7.4 采购

### 7.4.1 采购过程

组织应确保采购的产品符合采购规定的要求。供应商的类型和控制的范围及采购的产品都应依据在采购的产品对随后产品实现或最终产品的影响。

组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力进行评价和选择供方。选择、评价和重新评价的准则应予以规定。评价结果和任何因评价产生的活动都应予以保存。

### 7.4.2 采购信息

采购信息应描述要采购的产品，如适当应包括：

- a) 产品的认可、程序、过程和仪器要求；
- b) 人员资格的要求；
- c) 质量管理体系的要求。

与供应商沟通前，组织应确保规定采购的适当要求。

### 7.4.3 采购产品的验证

组织应建立和实施检查或其他必要的活动来确保采购的产品满足规定的采购要求。

组织或其顾客打算假定在供应商处进行验证，组织应声明准备验证的安排和在采购信息内发布的产品的的方法。

## 7.5 生产和服务的运作

### 7.5.1 生产和服务运作的控制

---

组织应策划和实施生产和服务运作是在控制下进行的。如适当，控制条件应包括：

- a) 获得规定产品特性的信息；
- b) 必要时，获得作业指导书；
- c) 合适仪器的使用；
- d) 获得和使用监测和测量装置；
- e) 实施监测和测量；
- f) 对放行、交付和适用的交付后，实施规定的过程。

### 7.5.2 生产和服务运作的确认过程

当结果输出不能通过适当的监测和测量时，组织应验证生产和服务运作的任何过程。

仅仅在产品使用或装置已收付，外观上不足时，才包括任何过程。

确认应论证这些为达到策划结果的过程的能力。

应用时，组织应建立包括以下的这些过程的安排：

- a) 确定评审的标准和过程的认可；
- b) 仪器和人员资格的认可；
- c) 规定方法和程序的使用；
- d) 记录的要求；
- e) 重新确认。

### 7.5.3 识别和可追踪性

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标识产品。。

组织应通过有关监测和测量要求来识别产品的状态。

对可追踪性的要求，组织控制和记录产品单独的认识。

备注：在一些工业部分，技术状态管理是通过保存其识别和可追踪性。

---

#### 7.5.4 顾客财产

组织应妥善保管在组织控制或使用的顾客财产。在使用或结合产品时，组织应识别、证实、防护顾客提供的财产。如果顾客财产有丢失、损坏或其他不合适使用时，应向顾客报告，并保存其记录。

备注：顾客财产应包括知识财产（如保密信息）。

#### 7.5.5 产品的防护

在内部过程和交付到目的地时，组织应对产品的防护的符合性。防护包括识别、分发、包装、贮存和防护。保存应适用于产品要素的零部件。

#### 7.6 监控和测量装置的控制

组织应确定在什么时间内进行监控和测量，监控和测量装置必须提供符合产品确定的要求的证据。

组织应建立过程来确保监控和测量的执行，其执行的方法是否与监控和测量要求一致。

有必要确保确认结果，测量仪器应：

- a) 在规定的时间内应验证或确认，或在使用前，测量标准应可追踪到国际或国家的测量标准；没有类似标准的存在。验证或确认使用都应做记录。
- b) 必要时，调整或重新调整；
- c) 识别确保校准状态已确定；
- d) 防止会使测量结果无效的调整；
- e) 在收付、维护和贮存时，要防止受到损坏和水浸。

另外，发现仪器不符合要求时，组织应评价和记录事先测量的有效性。组织应对仪器和任何有影响的产品采取适当的行动。应保存校准和证实结果的记录。

---

在监控和测量中使用的规定要求时，计算机软件的能力应满足预先确认应用的效果。有必要在第一次使用前和重新确认进行。

## 8 测量、分析和改进

### 8.1 总则

组织应策划和执行监控、测量、分析和改进必要的过程：

- a) 论证产品的符合性；
- b) 确保质量管理体系的符合性；
- c) 质量管理体系有效性的持续改进。

这包括应用方法的确定，包括统计技术和其使用的内容。

### 8.2 监控和测量

#### 8.2.1 顾客满意

质量管理体系业绩的一种测量，组织应监测有关顾客要求是否已满足。应确定所获得的方法和这些信息的应用。

#### 8.2.2 内部审核

组织应在预定的时间间隔内进行内部审核来确定质量管理体系是否已：

- a) 符合计划的安排、国际标准的要求和组织内部的质量管理体系要求；
- b) 实施和保持的有效性。

审核安排应先计划，考虑现状、过程的重要性和被审核的区域，以及上一次审核的结果。审核的标准、范围、频率和方法都应确定。审核长和审核员的选择能确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核本部门的工作。

计划和进行审核的职责和要求，审核报告的结果和记录的保存都应在程序文件里确定。

---

区域的管理职责也应审核来确保已采取的行动不会因为延迟去掉已发现的不符合项及其原因。跟踪活动应包括已采取的证实行动，并报告证实的结果。

备注：参考 ISO10011-1、ISO10011-1 和 ISO10011-3 的总则。

### 8.2.3 监控和测量过程

在应用、测量质量管理体系过程中，组织应应用适当的监测方法。这些方法应论证其过程有能力达到预定的结果。预定结果未达到时，适当采取纠正措施来确保产品的符合性。

### 8.2.4 产品的监控和测量

组织应监控和测量产品的性能来证实产品已满足。这要在产品实现过程的适当阶段进行，使之符合预定的安排。

符合验收标准的证据应予以保存。记录应表明批示产品放行人员的权限。

直到预定安排已完全满意，产品才可放行，运输服务才可进行，除非另有相关权限的人员认可，如顾客。

### 8.3 不合格品的控制

组织应确保不符合产品要求的产品已得到识别，并受到控制来阻止使用或交付。处理不合格品的控制、有关的职责和权限都应在程序文件都确定。

组织应由一个或多个人用以下的方法处理不合格品：

- a) 采取行动来排除发现的不合格；
- b) 由有关权限的人对不合格的使用、放行或让步接收。如有可能，可由顾客。
- c) 采取措施来排除最初打算使用或应用的。

不合格品的性能和随后采取的任何行动的记录，包括让步获得的都应予以保存。

不合格品返工后，应重新证实来论证其符合要求。

---

交付或已开始使用后，才发现不合格品时，组织应对其会造成的影响或潜在的影响采取措施。

## 8.4 数据的分析

组织应确定、收集和分析适当的数据来论证质量管理体系的适宜性和有效性，并评价质量管理体系有效性的持续改进。这包括监控和测量结果产生的数据和其他有关的资源。

数据的分析应提供有关的信息：

- a) 顾客满意；
- b) 产品要求的符合性；
- c) 过程的性能和趋势和产品包括预防措施的机会；
- d) 供应商。

## 8.5 改进

### 8.5.1 持续改进

组织通过质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施及管理评审来进行持续改进质量管理体系的有效性。

### 8.5.2 纠正措施

组织应采取措施来消除不符合项的原因来防止再次发生。纠正措施要根据不符合项的影响采取。

程序文件应建立确定要求：

- a) 评审不符合（包括顾客投诉）；
- b) 确定不符合的原因；
- c) 必要时评价措施来确保不符合会不会再次发生；

- d) 确定和实施必要的措施；
- e) 已采取措施结果的记录；
- f) 对已采取的纠正措施进行评审。

### 8.5.3 预防措施

组织应确定措施已消除潜在不符合的原因来防止其再次发生。预防措施要注意到潜在问题的影响。

程序文件应建立来确定以下的要求：

- a) 确定潜在的不符合和其他原因；
- b) 必要时评价措施来防止不符合的再次发生；
- c) 确定和实施必要的措施；
- d) 已采取措施结果的记录；
- e) 已采取预防措施的评审。

## 附件 A

(引用)

### ISO9001：2000 与 ISO14001：1996 之间的对照

表格 A—ISO9001：2000 与 ISO14001：1996 之间的对照

ISO9001：2000			ISO14001：1996
引言	0. 1		引言
总则	0. 2		
过程方法	0. 3		
与 ISO9004 的关系	0. 4		

与其他管理体系的相容性			
范围 总则 应用	1 1. 1 1.2	1	范围
引用标准	2	2	引用标准
术语和定义	3	3	定义
质量管理体系	4	4	环境管理体系要求
总要求	4.1	4.1	总要求
文件要求 总则 质量手册 文件控制 记录控制	4.2 4.2.1 4.2.2 4.2.3 4.2.4	4.4.4 4.4.4 4.4.5 4.5.3	环境管理体系文件 环境管理体系文件 文件控制 记录
管理职责	5	4.4.1	组织结构和职责
管理承诺	5.1	4.2 4.4.1	环境方针 组织结构和职责
以顾客为中心	5.2	4.3.1 4.3.2	环境检查 法律和其他要求
质量方针	5.3	4.2	环境方针
策划	5.4	4.3	策划
质量目标	5.4.1	4.3.3	目标和指标

质量管理体系策划	5.4.2	4.3.4	环境管理方案
职责、权限和交流	5.5	4.1	总要求
职责和权限 管理者代表	5.5.1 5.5.2	4.4.1	组织结构和职责
内部交流	5.5.3	4.4.3	交流
管理评审 概要 评审输入 评审输出	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	4.6	管理评审
资源管理 资源配备 人力资源 总则	6 6.1 6.2 6.2.1	4.4.1	组织结构和职责
能力，意识和培训	6.2.2	4.4.2	培训，意识和能力
设施 工作环境	6.3 6.4	4.4.1	架构和职责
产品实现	7	4.4 4.4.6	实施与运行 运行控制
产品实现的策划 与顾客有关的过程	7.1 7.2	4.4.6	运行控制
有关产品要求的确定	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.3.6	环境因素

			法律和其他要求 运行控制
有关产品要求的评审	7.2.2	4.4.6 4.3.1	运行控制 环境检查
顾客交流	7.2.3	4.4.3	交流
设计和开发	7.3	4.4.6	运行控制
设计和开发策划	7.3.1		
	7.3.2		
	7.3.3		
设计和开发输入	7.3.4		
	7.3.5		
	7.3.6		
设计和开发输出	7.3.7		
设计和开发评审	7.4	4.4.6	运行控制
设计和开发验证	7.4.1		
	7.4.2		
设计和开发确认	7.4.3	4.4.6	运行控制
	7.5		
设计和开发更改控制	7.5.1		
	7.5.2		
	7.5.3		
采购	7.5.4		
采购过程	7.5.5		
采购信息			
采购产品的验证			
生产和服务的运作			
生产和服务的运作控制			
识别和可追踪性			
顾客财产			

产品的防护			
监测和测量装置的控制	7.6	4.5.1	监测和测量
测量、分析和改进	8	4.5	检查和纠正措施
总则 监测和测量 顾客满意	8.1 8.2 8.2.1	4.5.1	监测和测量
内部审核	8.2.2	4.5.4	环境管理体系审核
过程的监测和测量 产品的监测和测量	8.2.3 8.2.4	4.5.1	监测和测量
不合格的控制	8.3	4.5.2 4.4.7	不符合、纠正及预防措施 紧急应变和响应
数据分析	8.4	4.5.1	监测和测量
改进	8.5	4.2	环境方针
持续改进	8.5.1	4.3.4	环境管理方案
纠正措施 预防措施	8.5.2 8.5.3	4.5.2	不符合、纠正及预防措施

表格 A2 ISO14001 : 1996 与 ISO9001 : 2000 之间的对照

ISO14001 : 1996			ISO9001 : 2000
引言		0 0. 1 0. 2 0. 3 0.4	引言 总则 过程方法

			与ISO9004的关系 与其他管理体系的相容性
范围	1	1 1.1 1.2	范围 总则 应用
引用标准	2	2	引用标准
定义	3	3	术语和定义
环境管理体系要求	4	4	质量管理体系
总要求	4.1	4.1 5.5 5.5.1	总要求 职责、权限和交流 职责和权限
环境方针	4.2	5.1 5.3 8.5	管理承诺 质量方针 改进
策划	4.3	5.4	策划
环境因素	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	顾客利益 有关产品要求的确定 有关产品要求的评审
法律和其他要求	4.3.2	5.2 7.2.1	顾客利益 有关产品要求的确定
目标和指标	4.3.3	5.4.1	质量目标

环境管理方案	4.3.4	5.4.2 8.5.1	质量管理体系策划 持续改进
实施与运行	4.4	7 7.1	产品实现 产品实现的策划
组织结构和职责	4.4.1	5 5.1 5.5.1 5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4	管理职责 管理承诺 职责和权限 管理者代表 资源管理 资源配备 人力资源 总则 设施 工作环境
培训、意识和能力	4.4.2	6.2.2	能力、意识和培训
交流	4.4.3	5.5.3 7.2.3	内部交流 顾客交流
环境管理体系文件	4.4.4	4.2 4.2.1 4.2.2	文件要求 总则 质量手册
文件控制	4.4.5	4.2.3	文件控制

运行控制	4.4.6	7	产品实现
		7.1	
		7.2	产品实现的策划
		7.2.1	
		7.2.2	与顾客有关的过程
		7.3	
		7.3.1	有关产品要求的确定
		7.3.2	有关产品要求的评审
		7.3.3	
		7.3.4	设计和开发
		7.3.5	
		7.3.6	设计和开发的策划
		7.3.7	
		7.4	设计和开发输入
		7.4.1	
		7.4.2	设计和开发输出
		7.4.3	
		7.5	设计和开发评审
		7.5.1	
		7.5.3	设计和开发验证
		7.5.4	
		7.5.5	设计和开发确认
		7.5.2	
			设计和开发更改的控制
			采购
			采购过程
	采购信息		
	采购产品的验证		
	生产和服务的运行控制		
	识别和可追踪性		
	顾客财产		
	产品的防护		

			生产和服务运行过程的验证
紧急应变和响应	4.4.7	8.3	不合格的控制
检查和纠正措施	4.5	8	测量、分析和改进
监测和测量	4.5.1	7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4  8.4	监测和测量装置的控制  总则 监测和测量 顾客满意 过程的监测和测量 产品的监测和测量 数据分析
不符合项、纠正和预防措施	4.5.2	8.3 8.5.2 8.5.3	不合格的控制 纠正措施 预防措施
记录	4.5.3	4.2.4	记录控制
环境管理体系审核	4.5.4	8.2.2	内部审核
管理评审	4.6	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	管理评审 概要 评审输入 评审输出

## 附件 B (引用)

## ISO9001 : 2000 与 ISO9001 : 1994 之间的对照

表格 B1—ISO9001 : 1994 与 ISO9001 : 2000 之间的对照

ISO9001 : 1994	ISO9001 : 2000
1 范围	1
2 引用标准	2
3 定义	3
4 质量体系要求	
4.1 管理职责	5.1+5.3+5.4.1
4.1.1 质量方针	5.5.1
4.1.2 组织	6.1+6.2.1
4.1.2.1 职责和权限	5.5.2
4.1.2.2 资源	5.6.1+8.5.1
4.1.2.3 管理职责	
4.1.3 管理评审	
4.2 质量体系	4.1+4.2.2
4.2.1 总则	4.2.1
4.2.2 质量体系程序	5.4.2+7.1
4.2.3 质量策划	
4.3 合同评审	
4.3.1 总则	5.2+7.2.1+7.2.2+7.2.3
4.3.2 评审	7.2.2
4.3.3 合同的修改	7.2.2

4.3.4 记录	
4.4 设计控制	
4.4.1 总则	7.3.1 7.3.1
4.4.2 设计和开发策划	7.2.1+7.3.2 7.3.3
4.4.3 组织和技术接口	7.3.4 7.3.5
4.4.4 设计输入	7.3.6 7.3.7
4.4.5 设计输出	
4.4.6 设计评审	
4.4.7 设计验证	
4.4.8 设计确认	
4.4.9 设计更改	
4.5 文件和资料控制	4.2.3
4.5.1 总则	4.2.3 4.2.3
4.5.2 文件和资料的批准和发布	
4.5.3 文件和资料的更改	
4.6 采购	
4.6.1 总则	7.4.1 7.4.2
4.6.2 分合同方的评估	7.4.3
4.6.3 采购资料	
4.6.4 采购产品的验证	
4.7 顾客-供应商产品的控制	7.5.4

4.8 产品的识别与可追溯性	7.5.3
4.9 过程控制	6.3+6.4+7.5.1+7.5.2
4.10 检验和试验	7.1+8.1
4.10.1 总则	7.4.3+8.2.4 8.2.4
4.10.2 来料检验和试验	8.2.4
4.10.3 过程检验和试验	7.5.3+8.2.4
4.10.4 最终检验和试验	
4.10.5 检验和试验记录	
4.11 检验.测量和试验设备	7.6
4.11.1 总则	7.6
4.11.2 控制程序	
4.12 检验和试验状态	7.5.3.
4.13 不合格品的控制	8.3
4.13.1 总则	8.3
4.13.2 不合格品的评审和部署	
4.14 纠正和预防措施	8.5.2+8.5.3
4.14.1 总则	8.5.2 8.5.2
4.14.2 纠正措施	
4.14.3 预防措施	
4.15 收发.贮存.包装.保管和交付	
4.15.1 总则	7.5.5 7.5.5 7.5.5

4.15.2 收发	7.5.5
4.15.3 贮存	7.5.1
4.15.4 包装	
4.15.5 保管	
4.15.6 交付	
4.16 质量记录的控制	4.2.4
4.17 内部质量审核	8.2.2+8.2.3
4.18 培训	6.2.2
4.19 服务	7.5.1
4.20 统计技术	8.1+8.2.3+8.2.4+8.4
4.20.1 识别的需要	8.1+8.2.3+8.2.4+8.4
4.20.2 程序	

表格 B2 ISO9001:2000 与 ISO9001:1994 之间的对照

ISO9001:2000	ISO9001:1994
1 范围	1
1.1 总则	
1.2 应用	
2 引用标准	2
3 术语和定义	3
4 质量管理体系	
4.1 总要求	4.2.1
4.2 文件要求	4.2.2

4.2.1 总则	
4.2.2 质量手册	4.2.1
4.2.3 文件控制	4.5.1+4.5.2+4.5.3
4.2.4 记录控制	4.16
5 管理职责	
5.1 管理承诺	4.1.1
5.2 以顾客为中心	4.3.2
5.3 质量方针	4.1.1
5.4 策划	4.1.1
5.4.1 职责和权限	4.2.3
5.4.2 质量管理体系策划	
5.5 职责、权限和交流	
5.5.1 职责与权限	4.1.2.1
5.5.2 管理者代表	4.1.2.3
5.5.3 内部交流	
5.6 管理评审	4.1.3
5.6.1 总则	
5.6.2 评审输入	
5.6.3 评审输出	
6 资源管理	
6.1 资源提供	4.1.2.2

6.2 人力资源	4.1.2.2
6.2.1 总则	4.18
6.2.2 能力、意识和培训	
6.3 设施	4.9
6.4 工作环境	4.9
7 产品实现	
7.1 产品实现的策划	4.2.3+4.10.1
7.2 与顾客有关的过程	4.3.2+4.4.4
7.2.1 有关产品要求的确定	4.3.2+4.3.3+4.3.4
7.2.2 有关产品要求评审	4.3.2
7.2.3 顾客交流	
7.3 设计和开发	4.4.2+4.4.3
7.3.1 设计和开发策划	4.4.4
7.3.2 设计和开发输入	4.4.5
7.3.3 设计和开发输出	4.4.6
7.3.4 设计和开发评审	4.4.7
7.3.5 设计和开发验证	4.4.8
7.3.6 设计和开发确认	4.4.9
7.3.7 设计和开发更改	
7.4 采购	4.6.2
7.4.1 采购过程	4.6.3
	4.6.4+4.10.2

7.4.2 采购信息	
7.4.3 采购产品的验证	
7.5 生产和服务的运作	4.9+4.15.6+4.19
7.5.1 生产和服务的运作控制	4.9 4.8+4.10.5+4.12
7.5.2 生产和服务运作过程的控制	4.7
7.5.3 识别和可追踪性	4.15.2+4.15.3+4.15.4+4.15.5
7.5.4 顾客财产	
7.5.5 产品的防护	
8 测量.分析和改进	
8.1 总则	4.10.1+4.20.1+4.20.2
8.2 监测和测量	
8.2.1 顾客满意	4.17 4.17+4.20.1+4.20.2
8.2.2 内部审核	4.10.2+4.10.3+4.10.4+4.10.5+4.20.1+4.20.2
8.2.3 过程的监测和测量	
8.2.4 产品的监测和测量	
8.3 不合格的控制	4.13.1+4.13.2
8.4 数据分析	4.20.1+4.20.2
8.5 改进	4.1.3
8.5.1 持续改进	4.14.1+4.14.2 4.14.1+4.14.3
8.5.2 纠正措施	
8.5.3 预防措施	

---

## 文献目录

- [1] ISO9003:1997，质量管理和质量保证标准——第三部分：ISO9001：1994 在计算机软件开发、应用、安装和维护中的使用指南。
- [2] ISO9004：2000 质量管理体系——业绩改进指南。
- [3] ISO1005：1995 质量管理——质量计划指南。
- [4] ISO1006：1997 质量管理——项目管理质量指南。
- [5] ISO1007：1995 质量管理——技术状态管理指南。
- [6] ISO10011-1：1990 质量体系审核指南——第一部分：审核。
- [7] ISO10011-2：1991 质量体系审核指南——第二部分：质量体系审核员的评定准则。
- [8] ISO10011-3：1991 质量体系审核指南——第三部分：审核工作管理。
- [9] ISO10012-1：1992 测量设备的质量保证要求——第一部分：测量设备的计量确认体系。
- [10] ISO10012-2：1997 测量设备的质量保证要求——第二部分：测量过程控制指南。
- [11] ISO10013：1995 质量手册编制指南。
- [12] ISO/TR10014：1998 质量经济性管理指南。
- [13] ISO10015：1999 质量管理——培训指南。
- [14] ISO/TR10017：1999 ISO9001：1994 统计技术指南。
- [15] ISO14001：1996 环境管理体系——规范及使用指南。
- [16] IEC60300-1—管理的独立性——第一部分：管理方案的独立性。
- [17] 质量管理原理小册子。
- [18] ISO900+ISO14000 消息（提供有关 ISO 族管理体系标准的国际开发的双月刊

发行，包括由世界不同组织执行的消息。)

[19] 参考网站：<http://www.iso.ch>

<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

1) 在 ISO19011，质量和/或环境管理体系审核指南。

2) 出版。（ISO9000-4：1993 的修改）

3) 以下网站可提供：<http://www.iso.ch>

4) ISO 中央秘书处可提供。（[sales@iso.ch](mailto:sales@iso.ch)）

### 附件 ZA

参考了相应的欧洲出版物的国际出版物的标准参考

这欧洲标准结合了由其他出版商提供的有日期或未有日期的参考。这标准参考引证在文中的适当位置，从此以后就列在清单上。对有日期的参考，随后的修改或提供级这欧洲标准出版的修订本，都结合在修改或修订本。对未有日期的参考，可参考出版了的最新版本。（包括修改）。

备注：一旦国际出版物是普通修改，会显示（mod.），相关 EN/HD 应用。

出版物	年份	题目	EN/HD	年份
ISO9000	2000	质量管理体系—基本原理	EN ISO 9000	2000

和词汇











