

质量管理和质量体系要素指南

□ 范 围

本国际标准提供有关质量管理和质量体系要素的指南。

质量体系要素适用于建立和实施全面有效的内部质量体系，以便确保顾客满意。

本国际标准不打算用于合同、法规或认证。因此，本标准不是 ISO9001、ISO9002 和 ISO9003 的实施指南。ISO9000-2 将用于此目的。

组织应根据市场情况、产品类型、生产过程、顾客及消费者的需要等具体情况，选择本标准中相应的要素和采用这些要素的程序。

本标准中的“产品”指硬件、软件、流程性材料或服务等通用产品类别。（按 ISO8402 中“产品”的定义）。

注 1 进一步的指南，见 ISO9004-2 和 ISO9004-3。

□ 引用标准

本国际标准发布时所引用的下列标准的有效版本，构成了本标准的一部分。因所有标准都将修订，故鼓励使用本标准的各方，尽可能采用下列标准的最新版本。IEC 和 ISO 成员均持有现行有效的国际标准。

ISO8402：1994 质量管理和质量保证—词汇。

ISO9000-1：1994 质量管理和质量保证标准—第一部分：选择和使用指南。

□ 定义

ISO9004 这一修订版与 ISO9000 族国际标准其它标准就术语进行了协调。表 11.3.3 给出了这些国际标准中使用的供应链术语。

表 11.3.3—供应链中各组织的关系

ISO9001—1	分供方→供方或组织→顾客
ISO9001 ISO9002 ISO9003	分承包方→供方→顾客
ISO9004—1	分承包方→组织→顾客

因此，本标准中用“分承包方”这一术语而不用“供方”这一术语，避免与 ISO9000 和 ISO9001 的“供方”这一术语混淆。有关这些术语用法的更详细解释参见 ISO9000-1。

本标准采用 ISO8402 中给出的定义。

为了便于使用本标准，引用 ISO8402 中如下定义。

1. 组织

具备自身职能和独立经营管理的公司、社团、商行、企事业或公共机构，或其一部分，不论是否是股份制，也不论是公营的或私营的。

2. 顾客

供方提供的产品的接受者。

注 3 合同环境中，顾客称之为“需方”。

注 4 顾客可以是诸如最终消费者、用户、受益者或需方等。

注 5 顾客可能是组织外部的也可能是内部的。

3. 社会要求

法律、条例、规定、法规、法令中规定的义务及其他方面的考虑。

注 6 “其他方面的考虑，显然包括环境保护、健康、安全、防护、能源和自然资源的保护。

注 7 规定质量要求时，应考虑所有的社会要求。

注 8 社会要求包括管辖权限和法规性要求。这些要求可以因司法权的不同而变化。

4. 质量计划

针对某项产品、项目或合同，规定专门的质量措施、资源和活动顺序的文件。

注 9 质量计划通常引用质量手册中适用于具体情况的部分。

注 10 根据计划的范围，可以用限定词，如“质量保证计划”、“质量管理计划”。

5. 产品

活动或过程的结果。

注 11 产品包括服务、硬件、流程性材料、软件或它们的组合。

注 12 产品可以是有形的(如组件或流程性材料)或无形的(如知识和概念)，或它们的组合。

注 13 产品可能是有意生产的(如提供给顾客)或无意中形成的(如污染或有害的影响)。

6. 服务。

为了满足顾客需要，在供方和顾客接触之间的活动和供方内部活动所产生的结果。

注 14 接触时，供方或顾客可以由人员或设备来代表。

注 15 顾客与供方接触时的活动对于服务提供可能很重要。

注 16 有形产品的提供和使用可构成服务提供的组成部分。

注 17 服务可以与有形产品的制造和提供结合在一起。

□ 管理职责

1. 总则

最高管理者对质量方针负责并做出承诺。质量管理包括制定质量方针、目标和职责，并通过质量体系内的质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等方法来实施的全部管理职能的所有活动。

2. 质量方针

组织的管理者应确定质量方针并形成文件，该方针应与组织内的其它方针保持一致。管理者应采取各种必要的措施以保证其质量方针能为本组织的各级人员所理解、实施和评审。

3. 质量目标

(1)管理者应将质量的关键要素，如适用性、性能、安全性和可信性的目标及对其所做的承诺写成文件。

(2)应始终重视计算和评估与所有质量要素和目标有关的费用，以使质量损失最小。

(3)各级管理部门应制定与组织的质量方针和其他目标一致的具体质量目标。

4. 质量体系

(1)质量体系是实施质量管理所必须的组织结构、程序、过程和资源。

(2)组织的管理者应开发、建立和实施质量体系，以实现所阐述的方针和目标。

(3)所建立的质量体系应根据组织的业务类型选用本标准中适用的要素。

(4)为了提供信任，质量体系应这样运行：

a)质量体系能被人们理解、实施、保持并行之有效；

b)产品确能满足顾客需要和期望；

c)社会和环境两方面的需要都被阐述；

d)重点是问题的预防，而不是依靠事后的检查。

□ 质量体系要素

1. 应用的范围

(1) 质量体系适用于有关产品质量的全部活动，并与它们相互作用。质量体系将涉及产品寿命周期的全部阶段，以及从最初识别市场需要到最终满足要求的所有过程。典型阶段是：

- a) 营销和市场调研；
- b) 产品设计和开发；
- c) 工艺策划和开发；
- d) 采购；
- e) 生产或提供服务；
- f) 验证；
- g) 包装和贮存；
- h) 销售和分发；
- i) 安装和使用；
- J) 技术支持和服务；
- k) 售后跟踪；

l) 使用寿命结束时的处置或再循环。

(2) 在组织内部的上述相互作用的活动中，应强调营销和设计的重要性，特别是：
—确定和阐述顾客需要、期望和对产品的其他要求；
—提出以最佳成本按已制定的规范生产产品的方案(包括支持数据)。

2. 质量体系的结构

(1) 总则

来自市场的输入应被用于改进新的和现行的产品，以及用于改进质量体系。

管理者对质量方针的制定与质量体系的建立、完善、实施和保持的决策负责。

5.2.2 职责和职权

应确定直接或间接与质量有关的活动，形成文件，并采取以下措施：

- a) 明确规定一般的和具体的质量职责；
- b) 对影响质量的每一项活动应明确规定职责和权限，要有充分的职责、权限和独立性，以便按期望的效率达到规定的质量目标；
- c) 应规定各项活动之间的接口控制和协调措施；
- d) 为了组建一个结构合理且有效的质量体系，工作的重点应该是查明实际的或潜在的质量问题并采取预防或纠正措施。

(3) 组织结构

在整个组织结构内应明确规定有关质量体系的职能，并规定职权范围和联系方法。

(4) 资源和人员

管理者应确定资源要求，提供实施质量方针和达到质量目标所必需的、充足而又合适的资源。例如，这些资源可能包括：

- a) 人力资源和专业技能；
- b) 设计和开发设备；
- c) 制造设备；
- d) 检验、试验和检查设备；
- e) 仪器仪表和计算机软件。

为确保各类人员的工作能力，管理者应就人员资格、经验和必需培训的要求做出规定。

管理者应识别影响产品、过程或相关服务的市场地位和目标的有关质量因素，以便及时地有计划地安排组织的资源。

对上述资源与技能的规划和进度安排应与组织的总目标一致。

(5) 工作程序

质量体系应对所有影响质量的活动进行恰当而连续的控制。

质量体系应重视避免问题发生的预防措施，同时，也不忽视一旦发现问题做出反应和加以纠正的能力。

实施质量方针和目标，应制定、颁发和保持关于有效的质量体系各项活动相互协调的书面程序，这些程序应对影响质量的各项活动的目标和特性做出规定所有的书面程序都应简练、明确和易懂，并规定所采用的方法和合格的准则。

(6) 技术状态管理

质量体系应包括合适的技术状态管理的书面程序。这项工作开始于设计阶段初期并贯穿整个产品寿命周期。技术状态管理支持产品设计、开发、生产和使用各项工作及其控制，并在产品寿命期内使管理者能清楚掌握文件和产品的状态。

技术状态管理可以包括：技术状态标识、技术状态控制、技术状态记实和技术状态审核。本标准论述了技术状态管理涉及的几项活动。

3. 质量体系的文件

(1) 质量方针和程序

组织应针对其质量体系中采用的全部要素、要求和规定，有系统、有条理并以能为人们所理解的方式制订成各项方针和程序。但是，应注意限制文件的应用范围。

应对质量文件的标识、分发、收集和保存做出适当的规定。

(2) 质量体系文件

①“质量手册”是证明或描述文件化质量体系的主要文件的典型形式。进一步的指南可见 ISO10013。

②质量手册的主要目的是规定质量体系的基本结构，因而是实施和保持该质量体系应长期遵循的文件。

③应制定质量手册内容更改、修订、改版或补充的书面程序。

④书面的质量体系程序(如设计、采购和作业指导书)是质量手册的支持(文件)。书面程序可以采取不同形式，应考虑：

- a) 组织的规模；
 - b) 活动的具体性质；
 - c) 某质量手册的预定范围和结构。
- 书面程序可用于本组织的一个或多个部门。

(3) 质量计划

对任何产品或过程，管理者应制定和保持书面质量计划。这些计划应与本组织质量体系的其他要求一致，并确保满足某产品、项目或合同的特定要求。质量计划是整个计划的一部分。质量计划对新产品或过程，或当现行产品或过程有显著变化时是必要的。

质量计划应规定：

- a) 要达到的质量目标(例如，特性或规格、一致性、有效性、美学、周期时间、成本、自然资源、综合利用、产量和可信性)；
- b) 形成该组织的工作实践的各过程的步骤(可以用流程图或类似图表证明过程要素)；
- c) 该项目各阶段中责任和权限的具体分配；
- d) 应采用的特定程序和作业指导书；
- e) 有关阶段(如设计、开发)适用的试验、检验、检查和审核大纲；
- f) 随项目的进展而修改和完善质量计划的文件化的程序；
- g) 度量所达到的质量目标的方法；

h)为达到质量目标必须采取的其他措施。如合适,质量手册可以包括或涉及质量计划。为了能达到质量计划的目标,应采用本标准描述的书面操作控制(程序)。

(4)质量记录

质量记录,包括设计、检验、试验、调查、审核、评审图表或有关结果,是证实质量体系符合规定要求并有效运行的重要证据,因此应予以保存。

4.质量体系审核

(1)总则

为了确定本组织质量体系活动及其有关结果是否符合预定的安排并确定质量体系的有效性,应制订审核计划并按计划进行审核。应根据被审核活动的重要性及其现状进行所有要素的内部审核和评价。为达此目的,组织的管理者应制订审核大纲并贯彻实施。

(2)审核大纲

审核大纲应包括:

a)审核的特定活动和范围的计划和进度安排;

b)具有审核资格人员的任务分工;

c)执行审核的书面程序,包括记录、质量审核结果报告及对审核中发现的不足采取及时的纠正措施的协议。

除了有计划 and 系统地审核之外,需要审核的其它因素可能是机构变化、市场反馈、不合格报告和调研。

(3)审核范围

由胜任的人员对质量体系活动的客观评价应包括下列活动或范围:

由胜任的人员对质量体系活动的客观评价应包括下列活动或范围:

a)组织结构;

b)管理、操作和质量体系程序;

c)人员、设备和资源;

d)工作区域作业和过程;

e)在制品(确定其符合标准和规范的程度);

f)文件、报告和记录保管。

执行质量体系要素审核的人员应与受审核的具体活动或范围无直接责任。应制定包括 a)到 f)条内容的审核计划,并形成文件。

(4)审核报告

为使被审核领域的管理者采取适当措施及与负有质量职责的管理者交流信息,应记录并提交审核观察结果、结论和及时的纠正措施协议。

审核报告应包括下列项目:

a)不合格或缺陷的所有实例;

b)适当的、及时的纠正措施。

(5)跟踪措施

应该评定以前审核中有关纠正措施的实施和效果,并形成文件。

注 19 质量审核、审核员资格和审核工作管理指南见 ISO10011 第一至第三部分。

5.质量体系的评审和评价

组织的管理者应在规定时间内安排独立的质量体系的评审和评价。最高管理者应当对质量方针和目标进行评审。有关支持活动的评审由执行质量职责的管理者和其他合适的人员进行,即按管理者的决定由胜任工作的独立人员进行。

评审应由结构合理且内容全面的评价组成,包括:

a)质量体系各要素的内部审核结果;

- b) 满足本国际标准指南及组织规定的质量方针和目标的总体效果;
- c) 对质量体系随着新技术、质量概念、市场战略和社会要求或环境条件的变化而进行修改的建议。

观察结果、结论以及评审和评价的建议应形成文件以采取必要的措施。

6. 质量改进

当实施质量体系时，组织的管理者应确保质量体系能推动和促进持续的质量改进。

质量改进涉及整个组织为提高活动和过程的有效性和效率所采取的措施，以便为组织及其顾客提供更多利益。

在创造质量改进环境时，应考虑下列事项：

- a) 鼓励和承认管理者的支持作风；
- b) 为促进改进，增加价值，改变态度和行为；
- c) 规定明确的质量改进目标；
- d) 鼓励有效联络和团结协作；
- e) 承认成功和成就；
- f) 质量改进的培训和教育。

注 19 IS09004—4 给出了进一步的指南。

质量体系的财务因素

1. 总则

从财务角度来衡量质量体系的效果是极其重要的。有效的质量体系对组织的盈利和亏损的影响至关重要，特别是通过改进工作，减少了由于错误导致的损失并为使顾客满意而作出贡献时更是如此。

度和报告可以提供识别无效活动的手段，并开始内部改进活动。

通过用财务项目报告质量体系活动和有效性，管理者收到所有部门用通用的业务语言表达的结果。

2. 质量体系活动的财务报告方法

(1) 总则

一些组织发现用系统的质量财务报告程序来报告财务收益是有用的。

特定组织选择和使用的财务报告方法将取决于其自身结构、活动及质量体系完善的程度。

(2) 方法

有各种收集、提供和分析财务数据要素的不同方法。a) 到 c) 所给的方法是有用的，但并不排除其他方法，或这些方法的组合。

① 质量成本方法

这一方法论述质量相关的成本，一般可划分为由内部运行而产生的质量成本和由外部活动而产生的质量成本。

根据 PAF(预防、鉴定、失效)成本模型来分析内部运行成本要素。

预防和鉴定成本被认为是投入，而故障成本被认为是损失。这些成本包括：

- a) 预防成本：预防故障的工作所需的费用；
- b) 鉴定成本：为评定产品是否达到质量要求而进行的试验、检验和检查费用；
- c) 内部故障成本：交货前因产品未能满足规定的质量要求所造成的损失(如：重新提供服务、重新加工、返工、重新试验、报废)的费用；
- d) 外部故障成本：交货后因产品未能满足规定的质量要求所造成的损失的费用(如产品维护和修理、担保和退货、直接费用和折扣、产品回收费、责任赔偿费)。

② 过程成本方法

这个方法用于分析任何过程的符合性成本和非符合性成本，两者都是节约的源泉，其定义如下：

a) 符合性成本：为达到所有顾客全部明确的或隐含的要求，在现有过程不出现故障的情况下所支付的费用。

b) 非符合性成本：由于现行过程的故障而支付的费用。

③质量损失方法

这种方法针对由于质量低劣而产生的内外部损失，并表明有形和无形损失类型。典型的外部无形损失是由于顾客不满意而产生的未来销售的损失。典型的内部无形损失来自由于返工、丧失机会等等而产生的低工作效率。有形损失就是内部和外部故障损失。

3. 报告

应定期向管理者提供质量活动的财务报告并由管理者对其进行监视，并把此财务报告与其他经营的度量，如“销售额”、“周转率”或“净增值”联系起来，以提供真实的、企业的：

—质量体系充分性和有效性的评价；

—识别要注意和改进的领域；

—确定下一个时期质量和成本目标。

在大多数情况下，财务质量报告要素在本组织中的其他报表中已经记载，作为财务质量报告，可以要求对其它报告的个别要素进行重新组织。

□ 营销质量

1. 营销要求

营销职能应制定适当的书面产品质量要求。特别是在产品寿命周期早期阶段，考虑整个产品无论是硬件、软件、流程性材料或服务所有要素要求尤为重要。实际上所有产品都涉及到一些服务要素，许多产品都由几类通用产品类别组成。营销职能应：

a) 确定产品的需求；

b) 确定市场需要和销售地区，以便确定产品的等级、数量、价格和投放市场的时间；

c) 确定顾客的具体要求或评审市场总需求，包括对顾客未说明的期望和偏好进行估计； d) 在组织内传达顾客的全部要求；

e) 确保组织各有关职能(部门)同意，他们具有满足顾客需求的能力。

2. 制定产品规范

营销职能应向组织提出正式的产品要求说明或提纲，特定的顾客和总的市场要求和期望应转换成一套初始规范，作为下一步设计工作的基础。下列要求应包括在各要素中：

a) 性能特性(如环境条件、使用条件、可信性)；

b) 感官特性(如式样、颜色、味道、气味)；

c) 安装、布局或配合；

d) 适用的标准和法规；

e) 包装；

f) 质量验证和/或保证。

3. 顾客信息反馈

营销职能应建立一个连续的信息监视和反馈系统，并按规定的书面程序就顾客对产品的使用和满意程度的信息进行分析、整理、说明、验证和报告。这种信息将有助于确定产品实际使用中，根据顾客经验和期望反映的问题的性质和程度。此外，从反馈回来的信息可以得出产品改进的管理措施，或者提供新的产品。

□ 规范和设计质量

1. 规范和设计对质量的影响

规范和设计职能应把顾客需求转化成材料、产品、过程的技术规范，这样就可以以顾客

可接受的价格提供顾客满意的产品，使组织获得满意的投资收益率。规范和设计应保证产品在所建议的生产、安装、使用或运行条件下易于生产、验证和控制。

2. 设计策划和目标(定义项目)

(1)管理者应制定计划，规定组织内部和外部的每项设计和开发活动的职责，并确保所有设计人员都了解其在整个项目范围内的有关职责。

(2)在确定质量职能和权限时，管理者应保证设计职能能为采购、实施以及验证产品和过程是否符合规定的要求提供清楚而明确的技术资料。

(3)管理者应根据产品和过程的性质制定含有控制点的设计进度计划。每一阶段的工作内容和产品或过程的评价控制点的设置取决于如下几个要素：

- 产品的用途；
- 设计的复杂性；
- 创新的程度与准备采用的技术；
- 标准化程度以及与过去已被证实的设计的类似程度等。

(4)除顾客的需求外，还应考虑安全、环境和其他法规要求以及组织质量方针中的可能超出现行法规的条款。

(5)设计应对重要的质量特性作出明确和适当的规定，如验收准则。同时还应考虑目标适用性和防止误用的保护措施。也应规定在合理期望寿命内的可信性和耐用性，适当时，也应包括良性失效和安全处置的能力。

3. 产品试验与测量

应规定设计和生产阶段用于评价产品和过程的测量和试验方法以及验收的准则。应包括：

- a)性能公差、公差和属性特征；
- b)验收准则；
- c)试验和测量方法、设备和计算机软件。

4. 设计评审

(1)总则

在设计研制各阶段结束时，应按计划对设计结果进行正式的、书面的、系统的和严格的评审。应将设计评审与项目进度会区分开。设计评审应吸收与被评审阶段质量有关的职能部门代表参加。设计评审应识别并预测问题的部位和不足，提出纠正措施，以保证最终设计和支持资料满足顾客要求。

(2)设计评审内容

应按照具体的设计阶段和产品考虑在 a) 到 c) 中所列的内容：

①与满足顾客需要和使顾客满意有关的项目

- a)将材料、产品和过程的技术规范与产品规范中表达的顾客需要进行对比；
- b)通过样机(样品)的试验对设计进行确认；
- c)产品在预定的使用和环境条件下的工作能力；
- d)滥用和误用；
- e)安全性和环境相容性；
- f)是否符合法规要求、国家和国际标准以及组织惯例；
- g)与有竞争性的设计进行对比；
- h)与同类设计进行对比，对企业内外过去发生的问题进行分析，以防止问题再次发生。

②与产品规范有关的项目

- a)可信性、耐用性要求；
- b)允许公差以及与过程能力的比较；

- c) 产品接收准则;
- d) 安装性、易装配性、贮存需要、保管期限和可处置性;
- e) 良性失效和自我保护特性;
- f) 外观要求和接收准则;
- g) 失效模式和影响分析, 以及故障树分析;
- h) 论断和纠正问题的能力;
- i) 标签、注意事项、标识、可追溯性要求和使用说明书;
- j) 标准件的评审和使用。

③与工艺规范有关的项目

a) 生产符合设计的产品的能力, 包括特殊工序要求、机械化、自动化、部件的装配和安装;

- b) 检验、试验设计的能力, 包括特殊检验和试验要求;
- c) 材料、零部件和组件的规范, 包括已被批准的供方和分承包方及其供应情况;
- d) 包装、搬运、贮存和保管要求, 特别是与进厂和出厂产品有关的安全因素。

(3) 设计验证

应对所有设计进行验证, 以确保达到产品规范要求。除设计评审外, 设计验证可包括下列一种或多种方法:

- a) 采用其他的计算方法以验证原来的计算结果和分析的正确性;
- b) 进行试验和证实(如模型或样机试验), 若采用这种方法, 就应明确制定试验大纲, 并将试验结果形成文件;
- c) 进行独立验证, 以验证原来的计算结果和/或其他设计活动的正确性。

5. 设计的鉴定和确认

在设计的各重要阶段应定期对设计进行评价。所用的评价方法有分析法, 如 FMEA(失效模式和影响分析)、故障树分析或风险评定以及对原型样机(样品)和/或实际生产的样品进行试验和检验。试验数量和程度应与规定的风险有关。必要时可进行独立评价, 以验证原计算, 提供其他的计算方法或进行试验。用于检验和/或试验的样品的数量应能保证检验和试验结果具有适当的统计置信度。试验应包括下述几个方面:

- a) 评价预期的贮存及使用条件下的性能、耐用性、安全性、可信性;
- b) 检查全部设计特性是否符合规定的用户需要, 以及批准了的设计更改是否都已完成并做了记录;
- c) 确认计算机系统和软件。

在鉴定试验期间, 应把所有试验和评价结果形成文件。对试验结果的评审应包括对不合格和故障的分析。

6. 最终设计评审和投产

应对最终的设计进行评审并在规范、图样中反映评审结果, 这些图样和规范构成设计基线。必要时, 这应包括对初始试验所用的样机(样品)的描述以及在鉴定试验过程中为纠正不足所做的修改。确定设计基线(输出)的全套资料要求由受产品影响或对产品产生影响的相应级别的管理者批准。这里的批准意味着同意投产, 同时也表明能够实现该设计。

7. 销售准备状态评审

应确定组织是否有提供新设计或重新设计的产品的能力。根据产品类型, 评审内容可包括:

- a) 安装、操作、维护和维修手册是否备齐并适用;
- b) 销售和售后服务;
- c) 现场人员培训;

- d) 备件提供情况；
- e) 现场试用情况；
- f) 圆满完成鉴定试验；
- g) 早期产品及其包装和标签的实际检验情况；
- h) 生产设备的过程能力满足规范的证据。

8. 设计更改控制

质量体系应包括确定设计输入和设计基线(输出)的文件的发放、更改和使用的书面控制程序,以及在产品整个寿命周期内实施可能对产品产生影响的设计更改,包括软件、服务作业指导书的更改,所需工作的审定程序。上述程序应对各种必要的批准手续,执行更改的指定点和次数,从工作现场撤除作废的图样和规范以及在指定的时间和地点对更改进行验证等方面做出规定。程序中还应包括紧急更改办法,以防止生产或交付不合格产品。当更改的数量、复杂性以及随之而来的风险超过一定限度时,应考虑再次进行正式的设计评审和确认试验。

9. 设计复审

为确保设计持续有效应定期对产品进行评价。其中包括根据现场经验、现场使用情况的调研或新工艺和新技术,对顾客的需要和技术规范进行复审。评价时还应考虑是否需要对各工艺加以改进。质量体系应把生产和使用中暴露出来的需要更改设计的问题反馈回来,以便进行分析。应保证设计更改不能导致产品质量的下降,并应就建议的更改对原产品规范规定的所有产品特性的影响进行评价。

10. 设计的技术状态管理

一旦要求被确定,这项工作就开始了,它贯穿于整个产品寿命周期,而它在设计阶段最有用。

采购质量

1. 总则

外购件成为组织的产品的组成部分并直接影响其产品质量。应对全部外购活动用书面程序对其进行策划和控制。也应包括采购的服务,如试验、校准和转包加工。组织应与各分承包方建立密切的工作关系和反馈系统。这样才可以保持持续的质量改进并避免或迅速解决争端,这种密切的工作关系和反馈系统对双方都有利。

采购质量体系至少应包括下列内容:

- a) 提出相应规范、图样、采购文件和其他技术资料;
- b) 选择合格的分承包方;
- c) 质量保证协议;
- d) 验证方法协议;
- e) 解决争端的规定;
- f) 进货检验程序;
- g) 进货控制;
- h) 进货质量记录;

2. 规范、图样和采购文件要求

要做好采购工作,首先要规定明确的要求,这些要求一般都包含在向分承包方提出的合同规范、图样和采购文件中。

采购职能部门应制订书面程序,确保明确地提出供货的要求并通知分承包方,尤为重要的是要让分承包方完全理解这些要求。这些方法可以包括编制规范、图样和采购文件的书面程序,发放采购文件前与分承包方的会谈以及其他适用于采购的方法。

采购文件应包含清楚地说明产品要求的数据,典型的内容包括:

- a) 准确规定型号、类别的等级；
- b) 检验规程和适用的规范；
- c) 采用的质量体系标准。

采购文件在发放前，应对其准确性和完整性进行审查和批准。

3. 选择合格的分承包方。

分承包方应具有已被证实的完全满足规范、图样和采购文件要求的能力。

确认这种能力时，可用但不限于下列方法的任何组合方法：

- a) 分承包方能力和/或质量体系的现场评价；
- b) 产品样品评价；
- c) 类似产品的历史情况；
- d) 类似产品的试验结果；
- e) 其他用户的公开经验。

4. 质量保证协议

组织应与分承包方达成保证产品供应的明确协议。协议可包括一项或多项下列内容：

- a) 信任分承包方的质量体系；
- b) 随发运的货物提交规定的检验/试验数据以及过程控制记录；
- c) 由分承包方进行 100%的检验/试验；
- d) 由分承包方进行批次接收抽样检验/试验；
- e) 分承包方实施组织规定的正式质量体系。在某些情况下，可能涉及正式质量保证模式（详见 ISO9001，ISO9002，和 ISO9003）；
- f) 由组织或第三方对分承包方质量体系进行定期评价；
- g) 内部接收检验或分类。

5. 验证方法协议

应与分承包方就验证方法达成明确协议，以验证是否符合要求。协议中还可包括双方交换检验和试验数据，以推动质量改进。所签订的协议应尽量减少解释像检验、试验或抽样方法等要求的困难。

6. 解决争端的规定

为了更好地协调解决分承包方和组织双方的质量争端，应规定有关处理常规和非常规问题的制度和程序。

上述制度和程序中的一个重要内容是制订措施以疏通组织和分承包方之间在处理有关质量事宜的联系渠道。

7. 进货检验的策划和控制

应规定适当的措施以保证对收到的物资进行适当控制。这些程序包括隔离存放或其他适宜的方法，以防止误用或安装不合格的物资。

对进货检验的范围应仔细策划。检验的特性应根据产品的关键性来定。也应考虑分承包方的能力，3. 中列出了应考虑的因素。应该选择检验水平以平衡检验和检验不足造成的损失。

在采购物资到达前，应确保必需的工具、量具、仪表、仪器和设备备齐并经周期校准合格，工作人员也应接受适当培训。

8. 与采购有关的质量记录

应保存与产品验收有关的质量记录，以保证以后能利用这些历史资料来评价分承包方的质量现状和质量趋势。

此外，还必须保存好各批物资的识别记录以达到可追溯的目的。

过程质量

1. 过程控制的策划

(1) 过程策划应能保证各过程按规定的方法和顺序在受控状态下进行。受控条件包括对物资、已批准的生产、安装和服务设备、书面程序或质量计划、计算机软件、引用标准/规章、批准的适用工艺、人员，以及有关的辅助材料、公用设施和环境条件等进行控制。

过程作业可由书面的作业指导书规定到必要的程度。

应进行过程能力研究以确定过程的潜在效能。

当通用工艺可在整个组织中采用的地方，这些通用工艺也应形成书面文件，在相应的程序和作业指导书中应引用。作业指导书中应明确规定圆满完成工作以及符合技术规范和技艺标准的准则。技艺准则应通过文字、图片、图表和/或标样来规定必须达到的程度。

(2) 对硬件产品、过程、软件、流程性材料、服务或环境的质量状况，应按照加工顺序在关键工位进行验证，以减少损失和提高效益。使用控制图、统计抽样程序和方案等都是应用统计技术进行过程控制的有效方法。

(3) 过程监控应按成品规范或内部要求进行。如果对工序的某些变量的验证从物质上和经济上都有困难或不可行，则必须依靠对最终产品特性的验证。在任何情况下，都应研究过程中的控制、其相应规范与成品规范之间的关系，与有关人员的联系，然后形成文件。

(4) 对所有的过程中的检验和最终的产品验证均应制定计划并作出规定。对各个要检查的质量特性应保存书面试验和检验程序，包括检验和试验的专用设备，以及具体技术要求和技艺准则。

(5) 应制定清洁和防护方法，以及包装细节，包括防潮、防震，木板和板条包装的书面程序。

(6) 应鼓励研究改进过程质量的新方法的各种努力。

2. 过程通过

应对过程的可生产能力是否符合产品规范进行验证。必须确定对产品质量有重大影响与产品或过程特性有关的作业，对其进行必要的控制以确保这些特性符合规范要求或进行适当的修改或改进。

对过程的验证应包括材料、设备、计算机系统及软件、程序和人员。

3. 辅助材料、公用设施和环境条件

对质量特性起重要作用的辅助材料和公用设施，如生产用水、压缩空气、电、化学用品等也应加以控制并定期进行验证，以保证对过程影响的均一性。同样对产品质量十分重要的环境条件，如温度、湿度和清洁度，也应规定一定的限度并控制和验证。

4. 搬运

产品搬运要求对进厂的材料、在制品和最终的产品进行合理的计划、控制并有书面的制度，这不仅适用于交货时而且直到产品投入使用时。

产品的搬运方法应正确选择和使用适当货盘、容器、传送装置、以及运输装置，以防止在生产或交付过程中由于振动、震动磨损、腐蚀、温度或任何其他条件所造成的损坏。

□ 过程控制

1. 总则

产品寿命周期的各个阶段均应涉及产品质量。

2. 物资控制、可追溯性和标识

(1) 物资控制

投产前，所有的材料和零件均应符合规定的要求。但在确定接收检验的类型和数量时，应考虑对成本的影响以及不合格物资对生产流程的影响。

应对过程中的产品(包括过程中的货物)适当存放、隔离、搬运和防护，以保持其适用性。要特别考虑保管期及对变质的控制，包括适当期限内对产品进行评定。

(2) 可追溯性

当产品的可追溯性对质量至关重要时，从接收到所有的生产、交付和安装的整个过程中都应保持其相应的识别标记，以确保对物资的识别和验证状态的可追溯性。

(3) 标识

物资的标记和标签应字迹清楚、牢固耐久，并符合规范要求。从接收到交付和安装，物资应按书面程序进行独特标识，并做好记录。应能在必须追回或进行特别检验时识别具体产品。

3. 设备控制和维护

所有的生产设备，包括机器、夹具、工装、工具、样板、模具和计量器具等，在使用前均应验证其精确度。应注意过程控制中使用的计算机以及软件的维护。

设备在两次使用间应合理存放和防护并进行定期验证和再校准，以确保满足精确度(准确度和精密度)要求。

应制定预防性维护保养计划，以确保持续而稳定的过程能力。对影响产品质量的设备性能要特别加以注意。

4. 过程控制管理

应对产品质量起重要作用的过程制定计划、批准、监测和控制。应对不易和不能经济地测量以及需要特殊技能的产品特性给予特别注意。

应以适当频次对过程参数进行监控和验证，以保证：

- a) 所用设备的准确度及其变化；
- b) 操作人员的技能、能力和知识；
- c) 用于控制过程的测量结果和数据的精确度；
- d) 过程环境和其他影响质量的因素，如时间、温度、压力；
- e) 过程变化、设备和人员的文件。

在有些情况下，例如过程的缺陷不能通过其后产品本身的检验或试验来直接验证，只有在产品使用后才变得明显，这些过程要求事先鉴定(确认)以保证过程能力以及控制过程中所有重要的变化。

5. 文件

应按照质量体系的规定对文件进行控制。

6. 过程更改的控制

应明确规定过程更改的批准部门的职责，必要时，还需征得顾客同意。当更改设计时，生产工具、设备，材料或过程的所有变更应形成文件，并按规定的程序实施。

每次过程更改后，应对产品进行评价以验证所做的更改是否对产品质量产生了预期效果。同时，还应将由于过程更改而引起的过程和产品特性之间关系的任何变化形成文件并及时通知有关部门。

7. 验证状况的控制

应对过程输出的验证状况做出标识，这种标识可采用适当的方式，如印记、标签，标记、或随产品的检验记录上标出，或由计算机条码标出或标出实际的位置。这些标识应能区别未经验证的、合格或不合格的产品。也应能识别负责验证的单位。

8. 不合格品的控制

应规定对不合格产品和不合格器材加以明确的标识和控制的办法。

产品验证

1. 外购材料和外购件

为了保证生产线所用的外购材料、外购件和组件的质量，采取的验证方法取决于上述物资对产品质量的影响，分承包方的控制状态和从分承包方得到的信息以及对成本的影响。

2. 过程中的验证

应考虑在过程中适当的位置进行验证，典型的情况是检验或试验，以验证符合性。验证的工位和验证的频次取决于加工期间产品特性的重要性和验证的复杂程度。一般说来，应尽可能在靠近形成特性的生产工位进行验证。

硬件产品的验证可包括下列项目：

- a) 准备和首件检验；
- b) 操作者检验或试验；
- c) 自动化检验或试验；
- d) 在固定检验站定期对过程进行检验；
- e) 巡回检验员的监视检验。

产品在被验证符合质量计划前不得进一步放行使用，除非已明确在追回程序内。

3. 成品验证

为了加强加工中的检验或试验，可采用以下一种或两种成品验证方法：

a) 可以用验收检验或试验来确保成品符合规定要求。根据订货单来验证装运的产品的类型和数量上是否相符合。采用 100%全检、分批抽样和连续抽样等方法。

b) 对成品批中抽取的样品进行产品质量审核，可以是连续的也可以是定期的。

可以用验收检验和产品质量审核来及时提供快速的反馈，以便对产品、对程或质量体系采取纠正措施。不合格品应予报告并进行评审，然后移开或隔离并进行修理，让步接收或非让步接收、返工、重新分等或报废。对返修和/或返工的产品应再次进行检验或试验。

直到质量计划或书面程序中规定的活动已满意地完成，并且相应的资料 and 文件可用并经批准后，产品才予以放行。

检验、测量和试验设备的控制

1. 测量控制

应该对产品的开发、生产、安装和维修中使用的全部分量系统进行控制，以提供根据测量数据所做出的决策或措施的信心。对量具、仪器、探测设备、专门的试验设备以及有关的试验软件都应进行控制。此外，对影响产品、过程特性的夹具、工装，如试验硬件、比较标准和过程检测仪器也应加以适当的控制。

应制订监视和保持测量过程的书面程序，使测量过程(包括设备、程序和操作者的技能)处于统计控制状态下。检验、测量和试验设备，包括试验软件，应与书面程序一起使用，以确保测量的不确定度已知，并与规定的测量能力一致。当准确度不足以正确测量过程和产品时，应采取适当措施。

2. 控制要点

适当时，检验、测量和试验设备及试验方法的控制程序应包括以下内容：

a) 适当的规范及选择，包括在规定的条件下应具备的量程、准确度和稳定性等；

b) 首次使用前应进行校准以确认其准确度(准确度和精密度)。对软件和控制自动试验设备的程序也应进行验证；

c) 根据生产厂家的规范，上次校准的结果以及使用的方法和范围，定期对设备进行调整、修理和再校准，以保持使用中所需的准确度；

d) 有关仪器标识、校准周期、校准状态以及返还、搬运、防护和贮存、调试、修理、校准、安装和使用程序的书面证据；

e) 应能追溯到准确度已知并具有稳定性的基准，最好是国家或国际承认的基准。没有这样的基准时，文件应写明根据何种依据进行校准。

3. 分承包方测量控制

对测量和试验设备及试验方法的控制应扩展到所有分承包方。

4. 纠正措施

发现测量过程失控或检验、测量和试验设备超过了所规定的标准界限时，必须采取适当的措施。对已完成工作的影响以及需要重新加工、重新试验、重新校准或完全拒收的范围进行评定。此外，为了避免问题的再次发生，必须查明原因，包括对校准方法和频次、人员培训和试验设备的适用性重新进行评审。

5. 外部试验

在满足 2 条和 4 条的前提下，可以使用外部设备进行检验、测量、试验或校准，以避免增加重复费用或额外的投资(详见 ISO10012-1)。

不合格品的控制

1. 总则

应以书面程序形式建立和保持处理不合格品的步骤。不合格控制程序的目标是预先防止顾客收到不合格品并避免不必要的进一步加工不合格品的费用。一旦发现材料，零部件或已完工产品不能满足或可能不满足规定要求时，应立即采取 2 至 7 条的各项措施。

2. 标识

对可疑为不合格的产品或批应立即标识，并将发现的问题记录下来。

应采取必要的措施对以前的生产批进行检查或重新检查。

3. 隔离

应按实际可能对不合格品做出适当标记并与合格品隔离，以防止在做出适当处置前继续使用。

4. 评审

应由指定的人员对不合格品进行评审以确定是否能让步接收(经修理或不经修理)，或返修、返工、降级或报废。进行评审的人员应有能力判定决策对互换性、进一步加工、性能、可信性、安全性及外观的影响。

5. 处置

应按实际可能及时对不合格品做出处理。决定接收产品时应提出书面文件并申明理由，在授权弃权时，应有适当的预防措施。

6. 措施

应尽早采取措施，防止误用或安装不合格品。措施包括对按同样设计或同样程序加工的其他不合格产品的评审和/或对以前各批的同样产品的评审。

为了工作进展应尽早采取补救措施以减少返修、返工或报废的费用。应对修理、返工和/或改进的产品进行重新检验或重新试验以验证其是否符合规定要求。

另外，有必要追回成品时，不论在成品库房中、输送途中、销售商仓库中还是已经使用，都应追回。追回决定受安全性、产品责任及顾客满意程度这些因素的影响。

7. 防止再发生

应采取措施防止再发生不合格。

纠正措施

1. 总则

纠正措施的实施随发现质量问题而开始，并涉及到采取措施，消除、减少问题的重复发生。纠正措施也包括对不能令人满意的产品的返修、返工、追回或报废。消除不合格的原因的措施的需求来自下面几个方面：

- a) 审核(内部和/或外部)；
- b) 过程不合格报告；
- c) 管理评审；
- d) 市场反馈；

e) 顾客投诉。

2 到 8 规定了消除现存或潜在的不合格的原因的具体措施。

2. 职责的分配

纠正措施工作中职责和职权的规定是质量体系的一部分。纠正措施的协调、记录、监视涉及到质量体系的所有方面，因此，应在组织内部明确各项工作的归属。有关原因的分析 and 纠正措施的实施可能涉及许多职能，如设计、采购、工艺、加工和质量控制。

3. 严重性评价

应根据质量问题对加工成本、质量成本、性能、可信性、安全性和顾客满意等方面潜在影响的程度来评价其对产品质量影响的严重性。

4. 可能原因的调查

应确定影响过程能力满足规定要求的重要因素。应查明质量问题发生的原因(包括各种潜在的原因)和所造成影响之间的关系。应记录调查结果。

5. 问题的分析

在制定预防措施前，分析质量问题时，应确定根本原因或原因。由于根本原因通常不很明显，因此需要仔细分析产品的规范以及所有有关的过程、操作、质量记录、服务报告和顾客意见，在分析问题时可使用统计方法。

应考虑建立一个文件，列出不合格项目与异常现象对比表，以帮助识别有共性的问题。

6. 消除原因

应采取适当步骤消除产生实际或潜在不合格的原因。原因或潜在原因的确定可能导致修改制造、包装、服务、运输或贮存程序，产品规范和/或质量体系的修订。

7. 过程控制

为避免问题再发生，应对有关过程和程序进行必要的控制，在实施纠正措施时，应监视其效果以保证达到预期的目的。

8. 永久性更改

由纠正措施产生的永久性更改应纳入作业指导书、生产过程文件、产品规范和/或质量体系文件中。也可能需要对查找和排除潜在问题的程序进行修改。

生产后的活动

1. 贮存

应规定适当的贮存方法以确保保管期并避免产品变质。应定期检查贮存条件和产品的库存条件，以使其符合规定的要求并及时发现产品损失、损坏或变质的情况。

2. 交付

在交付的各个环节中，重要的是应制定出保护产品质量的规定。对所有产品，特别是有保管期限或需要在运输或贮存期间特别保护的产品应做出标志，并制定和保持书面工作程序，确保不发运及使用变质的产品。

3. 安装

应制定指导正确安装的书面安装程序，包括警告标志。程序应包括防止安装不当或消除引起降低产品或物资质量、可信性、安全性和性能因素的规定。

4. 服务

(1) 在安装期间或安装后所用的搬运及维修的专用工具或设备，都应像新产品一样，其设计和功能经过合格确认。

(2) 对现场使用的检验、测量和试验设备也应进行控制。

(3) 应确定并及时提供书面程序和有关说明书，其内容包括现场装配及安装、使用、操作、维修的说明以及备品或配件清单。程序和说明书对预期的读者的适用性应进行验证。

(4) 必须有足够的后勤保障，包括技术咨询、备品或配件供应及优质服务，应协商确定

分承包方、销售方和顾客的责任。

5. 售后跟踪

应考虑建立早期报警系统，立即报告产品故障、缺陷情况，以确保迅速采取纠正措施。关于投诉、故障现象及其模式或在使用中发生的任何问题的信息，应及时提供给评审，并在产品的设计、加工和/或使用阶段采取纠正措施。

6. 市场反馈

应建立一个产品使用中性能的反馈系统来监视产品在其整个寿命期内的质量特性。该系统可以连续地分析产品满足顾客对质量(包括安全性和可信性)要求或期望的程度。

质量记录

1. 总则

组织应建立并保持有关质量记录的标识、收集、编目、查阅、归档、存贮、维护、收回和处理的书面程序。应制定顾客和分承包方查阅和索取所需记录的办法，并建立各类文件的更改修订的程序。

2. 质量记录

质量体系中应保存足够的记录，证明产品达到了所要求的质量并验证质量体系的有效运行。分析质量记录为纠正措施和改进工作提供了重要的输入。下面的例子就是要求控制的各种质量记录，包括表格：

- 检验报告；
- 试验数据；
- 鉴定报告；
- 确认报告；
- 考察和审核报告；
- 材料评审报告；
- 校准数据；
- 质量成本报告。

质量记录应保留一段规定的时间，用以分析和确定质量措施趋势和纠正措施的需求和有效性。

在贮存时，要保护好质量记录以防损坏、丢失和变质(例如由于环境条件)。

3. 质量记录的控制

质量体系应具备足够的文件，以遵循和证实符合规定的要求，以及质量体系的有效运行，其中也包括必要的分承包方文件。所有文件都应易读、注明日期(包括修订日期)、清晰、易于识别和检索，并保存具有适宜环境的设施中，以减少损伤和预防丢失。记录可以是任何一种媒体形式，如硬拷贝或电子媒体。

此外，质量体应规定保存时间、取消和/或处理过期文件的方法。

下面是各种需要控制的文件的例子：

- 图样；
- 规范；
- 检验程序和规程；
- 试验程序；
- 作业指导书；
- 作业指令单；
- 质量手册；
- 质量计划；
- 工作程序；

—质量体系程序。

人 员

1. 培训

(1) 总则

应明确人员培训要求，建立并保持书面的培训程序。应对组织内各级与质量有关人员应进行适当培训。应特别重视新补充上岗的和工作任务变化了的人员资格、挑选和培训。应保存相应的培训记录。

(2) 决策和管理人员

应对决策和管理人员就质量体系问题进行培训，要使他们懂得质量体系并掌握他们在体系运行管理中所需的方法和技术。决策和管理人员也应了解评价体系有效性所用的准则。

(3) 技术人员

应对技术人员进行培训，使他们能为质量体系获得成功做出更大的贡献。不要把培训仅限于主要从事质量工作的人员，还应包括营销、采购、工艺和产品设计的人员。特别应注意统计技术方面的培训。

(4) 工长和操作人员

必须对所有工长和操作人员就完成其任务所需的程序和技能进行全面培训，即：—对他们所使用的仪器、工具和机器的正确操作

- 阅读和理解有关的文件；
- 了解其责任与质量的关系；
- 工作场所的安全。

必要时，对人员的技能进行考核，如焊接工等。此外还应在基本的统计技术方面进行培训。

2. 资格

应对从事特殊作业、过程、检验或试验的人员要求和正式资格评定的需要进行评审，必要时应予以实施，特别是对安全作业。应规定定期评定和/或证实其技巧和/或能力的需要。对适当的教育、培训和经验都应予以考虑。

3. 调动积极性

(1) 总则

要调动人员的积极性，首先就要使他们懂得期待他们完成的工作以及这些工作在整个活动中的作用。要使各级人员懂得真正完成工作任务的成就和工作得不好对组织的其他人员、顾客满意度、运行成本及经济福利带来的影响。

(2) 适用性

不仅应鼓励生产工人重视工作质量，而且应激发从事营销、设计、文件编制、采购、检验、试验、包装和发运以及服务的人员提高工作质量。管理者、专业人员以及其他职员也应包括在内。

(3) 质量意识

应在质量意识教育计划中强调质量的重要性。该计划中包括向新工作人员介绍情况和对他们的培训方案、对老工作人员定期进行加强质量意识教育，以及职工执行预防和纠正措施及其他程序。

(4) 质量考核

适当时，应规定考核质量成绩的目标和准确手段。也可以公布质量成绩，使所有工作人员看到他们小组或个人的工作成绩。这可以鼓励工作人员改进质量，并应对质量成绩予以肯定。

产品安全

在规定提高安全性目标时，应规定识别产品和过程的安全性方面的问题，应包括：

- a) 识别有关的安全性标准，以使形成的产品规范更为有效。
- b) 针对安全要素进行设计评价试验和样机(模型)试验，并将试验结果形成文件；
- c) 对用户使用说明书和注意事项、维修手册、标签及宣传材料进行分析，特别是对预期用途和已知的偶然事故进行分析，以把差错减至最少；
- d) 提出一种跟踪方法以利产品的追回；
- e) 考虑完善应急计划，万一必要时能追回产品。

统计方法的应用

1. 应用范围

确定并正确应用现代统计方法是控制组织的过程的每一阶段的重要因素。应建立并保持选择和应用统计方法的书面程序，用于：

- a) 市场分析；
- b) 产品设计；
- c) 可信性规范、寿命和耐用性预计；
- d) 过程控制和过程能力研究；
- e) 确定抽样方案的质量水平；
- f) 数据分析、性能评定和不合格分析；
- g) 过程改进；
- h) 安全性评价和风险分析。

2. 统计技术

确定、控制、验证各项活动的具体方法如下，但不限于此：

- a) 实验设计和析因分析；
- b) 方差分析和回归分析；
- c) 显著性试验；
- d) 质量控制图和积累和技术；
- e) 统计抽样。

注 20 有关统计方法的国际标准指南见 ISO/TR13425 和 ISO 标准手册 3。可信性应用指南参照 ISO9000-4 和 IEC 出版物。