

# 质量体系—设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式

## (一) 范 围

本国际标准规定的质量体系要求，是用于供方证实其设计和提供合格产品的能力。

规定这些要求主要是为防止从设计到服务的所有阶段中出现不合格，以使顾客满意。

本标准用于下述环境：

a) 要求进行设计，并且对产品的性能要求有原则性规定或有待制定；

b) 只有当供方适当证实了其设计、开发、生产、安装和服务的能力时，才能相信产品符合规定的要求。

## (二) 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。

## (三) 定 义

本标准采用 ISO8402 的定义及下述定义。

1. 产品活动或过程的结果。

注 2 产品可包括服务、硬件、流程性材料、软件或它们的组合。

注 3 产品可以有形的(如组件或流程性材料)或无形的(如知识或概念)或它们的组合。

注 4 本标准中所用的术语“产品”仅适用于打算提供的产品，并非指无意中形成的、影响环境的副产品。这点与 ISO8402 所给出的定义有差异。

2. 投标

供方做出的满足产品合同招标要求的报盘。

3. 合同

供需双方以任一方式达成一致的条文。

## (四) 质量体系要求

1. 管理职责

### (1) 质量方针

负有决策职责的供方管理者，应规定质量方针和质量目标，对质量作出承诺，并形成文件。质量方针应体现供方的组织目标以及顾客的期望和要求。供方应保证组织的各级人员都理解质量方针，并坚持贯彻执行。

### (2) 组织

#### ① 职责和职权

对影响质量的所有管理、执行和验证工作人员，特别是对需要独立行使权力的人员，应书面规定其职责、职权和相互关系，以便：

a) 采取措施，防止出现有关产品、过程和质量体系的不合格；

b) 确认并记录任何与产品、过程和质量体系有关的问题；

c) 通过规定的渠道，提出、采取或推荐解决办法；

d) 验证解决办法的实施效果；

e) 在缺陷或不符合要求情况未得到纠正前，要控制不合格品进一步加工、交付或安装。

#### ② 资源

供方应确定资源要求并提供适当的资源，包括委派经过培训的人员从事管理、执行和验证活动，含内部质量审核。

#### ③ 管理者代表

负有决策职责的供方管理者，应指定一名管理者代表。不论他在其他方面的职责如何，应明确其以下职权：

a) 确保按照本标准规定建立、运行和保持质量体系；

b) 向供方的管理者报告质量体系的运行情况，以便评审和改进质量关系。

注 5 管理者代表的职责也可包括就供方质量体系方面与外部机构的联络。

3. 管理评审

负有决策职责的供方管理者，应定期对质量体系进行评审，以保证持续有效地满足本国际标准的要求和供方规定的质量方针和目标的要求。应保存评审记录。

## 2. 质量体系

### (1) 总则

供方应建立和维持一个质量体系并使之文件化，以保证产品符合规定要求。供方应编制覆盖本国际标准要求的质量手册。质量手册应包括或引用质量体系的程序文件，并概述该质量体系所用的文件结构。

注 6 ISO10013 提供了质量手册编制的指南。

### (2) 质量体系程序

供方应：

- a) 编制与本标准要求 and 供方规定的质量方针相一致的书面程序；
- b) 有效地运行质量体系，执行书面程序。就本标准而言，构成质量体系一部分的质量体系程序所涉及的范围和细节应取决于工作的复杂性、所采用的方法以及完成这些活动的人员所需的技能和接受的培训。

注 7 书面程序可以引用如何完成一项活动的作业指导书。

### (3) 质量策划

供方应明确满足质量要求的方法，并形成文件。质量策划应与供方质量体系的其他所有要求相一致，并且以利于供方使用的形式形成文件。

为使产品、项目或合同符合规定要求，供方应适时考虑下述活动：

- a) 质量计划的编制；
- b) 确定并配备必要的控制手段、工序、设备(包括检验和试验设备)、工装、资源和技能，以达到规定的质量；
- c) 确保设计、生产过程、安装、服务、检验和试验程序与有关文件的协调性；
- d) 必要时，更新质量控制、检验和试验技术，包括研制新的仪器设备；
- e) 识别所有的测量要求，包括超出现有技术水平，但在足够时限内能开发的测量能力；
- f) 识别在产品形成的适宜阶段适合的验证；
- g) 对所有特性和要求，包括评定中含有的主观因素，规定验收标准；
- h) 标识并编制质量记录。

注 8 有关的质量计划可以采用所参照的、适宜的书面程序的形式，这些程序是供方质量体系的一部分。

## 3. 合同评审

### (1) 总则

供方应制定并执行合同评审和协调评审活动的书面程序。

### (2) 评审

在提交投标书、或签订合同、或接受订单(阐述要求)前，供方应对该标书、合同或订单进行评审，以确保：

- a) 已规定并形成文件的各项要求是适宜的；在口头方式接到订单，对要求没有书面说明的场合，供方应确保订单的要求在其被接受之前得到同意。
- b) 任何与投标要求不一致的合同或订单要求已经得到解决；
- c) 供方有能力满足合同或订单的要求。

### (3) 合同的修订

供方应确定如何进行合同修订，并将修订合同的信息正确地传递给供方组织内部有关的职能部门。

### (4) 记录

合同评审记录应予以保存(见 4.16)。

注 9 供方应在合同的有关事项中，对与顾客建立联络渠道和接口作出规定。

## 4. 设计控制

### (1) 总则

供方应制定并执行控制和验证产品设计的书面程序，以保证满足规定的要求。

### (2) 设计和开发的策划

供方应制定设计和开发计划，计划应阐明或列出应开展的活动，并规定完成这些活动的

职责。设计和开发活动应分配给具备一定资格的人员去完成，并为其配备必要的资源。计划应随设计进展加以修改。

### (3) 组织和技术接口

应规定参与设计过程的不同部门之间在组织上和技术上的接口，将必要的信息写成文件，予以传递并定期评审。

### (4) 设计输入

供方应确定产品设计输入的要求，包括有关法令和法规要求，形成文件，并评审其是否适当。对不完整的、含糊的或矛盾的要求，应会同提出者一起解决。

设计输入应考虑合同评审的结果。

### (5) 设计输出

设计输出应形成文件，并用能验证和证实设计输入要求的方式来表达。

设计输出应：

a) 满足设计输入的要求；

b) 包括或引用验收准则；

c) 标出与安全及产品主要功能关系重大的设计特性(如：操作、贮存、搬运、维护和处置的要求)。

设计输出文件发布前应进行评审。

### (6) 设计评审

在设计的适当阶段，应有计划地对设计结果进行正规的评审，并形成文件。每次评审的参加者除要求的专家外，还应包括与受评的设计阶段有关的所有职能部门的代表。这种评审记录应予以保存。

### (7) 设计验证

在设计的适当阶段，应进行设计验证，以保证该设计阶段的输出满足设计输入要求。并应对所用的设计验证方法予以记录。

注 10 除进行设计评审之外，设计验证还可包括如下活动：

—采用其它计算方法；

—可能时，将新的设计与已证实的类似设计进行比较；

—进行试验和证实；

—发布前应对设计阶段的这些文件进行审查。

### (8) 设计确认

应进行设计确认，以保证产品符合确定使用者的要求和/或需要。

注 11 设计确认在成功的设计验证之后进行(见 4.4.7)。

注 12 确认通常是在规定的使用条件下进行。

注 13 通常是对最终产品进行确认，但在产品完成前，也可能需要进行阶段性确认。

注 14 如果预期有不同的用途，也可进行多次确认。

### (9) 设计更改

所有的设计更改，在其生效之前都应加以标识、形成文件、评审并经授权人员审查和批准。

## 5. 文件和资料控制

### (1) 总则

供方应对与本标准要求有关的所有文件和资料，制定和执行书面的控制程序。其中包括，在适用范围内的外部原始文件，如各项标准和客户的图样。

注 15 文件和资料可以呈任何一种媒体形式，如硬拷贝或电子媒体形式。

### (2) 文件和资料的批准和发布

文件、资料发布前，其适应性应由授权人员审查、批准。为辨识文件的现行修订情况，应编制更改一览表或相应的文件控制程序，以便有效地防止使用失效和/或作废的文件。

文件控制应保证：

a) 对质量体系有效运行起重要作用的各个场所，都应使用相应文件的有效版本；

b) 及时从所有发放或使用场所收回失效和/或作废的文件，或者确保防止误用这些失效和/或作废文件；

c) 为法律和/或职累知识的目的所保留的任何已作废的文件都应进行适当标识。

### (3) 文件和资料的更改

除非有特殊规定，文件和资料更改的审批一般应由该文件原审批部门/组织进行。若指定其他部门/组织审批，该部门/组织应获得原审批所依据的有关背景材料。

可行时，应在文件或相应附件上标明更改的性质。

## 6. 采购

### (1) 总则

供方应制定并执行书面程序以确保所采购的产品(见 3.1)符合规定要求。

### (2) 分承包方的评定

供应方：

a) 根据满足分合同要求，包括质量体系要求及特定的质量保证让要求的能力来评定和选择分承包方。

b) 明确供方对分承包方实行控制的方式和程度。这种方式程序取决于产品的类别以及分承包的产品对最终产品质量的影响。适用时，还取决于分承包方以往能力和业绩的质量审核报告和或质量记录。

c) 建立并保存合格分承包方的质量记录。

(3) 采购资料采购文件应清楚地说明订购产品的要求，必要时可标明：

a) 型号、种等级或其他准确的表示方法；

b) 规范、图样、加工要求、检验规程的名称(或其他明确的标识)和适用版本及其他有关的技术资料，包括产品、程序，加工设备和人员的批准和鉴定要求；

c) 适用的质量体系标准的名称、编号和版本。

采购文件发布前，供方应审批所规定的要求是否适当。

### (4) 采购产品的验证

供方在①分承包方处的验证

当供方提出在分承包方处对采购产品进行验证时，供方应在采购文件中规定验证的安排以及产品的交付方法。

### ②分承包产品的顾客验证

当合同规定时，顾客对分承包方产品进行验证时，顾客或其代表应有权在分承包方处和供方处验证转包产品是否符合规定要求。供方不能把该验证用作分承包方对质量进行了有效控制依据。

顾客的验证既不能减轻供方提供合格产品的责任，也不能排除其后顾客的拒收。

## 7. 顾客提供产品的控制

供方对顾客提供的产品应制定验证、贮存和维护的书面控制程序，并贯彻执行。如有丢失、损坏或不适用的情况，应予以记录并向顾客报告。

供方的验证不能减轻顾客提供合格产品的责任。

## 8. 产品标识和可追溯性

必要时，供方应从进货开始并在生产、交付和安装的各个阶段，制定并执行以适当方式标识产品的书面程序。

在规定有可追溯性要求的场合，供方应对每个或每批产品的特定标识制定并执行书面程序。该标识应加以记录。

## 9. 过程控制

供方应确定直接影响质量的生产、安装和服务过程，并制定计划，保证这些过程处于受控状态。受控状态包括：

a) 如果没有书面程序就不能保证质量时，则应对生产、安装和服务的方式制定书面程序；

b) 使用合适的生产、安装和服务设备及安排适宜的工作环境；

c) 符合有关标准/法规、质量计划和/或书面程序；

d) 对相应的过程参数和产品特性进行监控；

e) 需要时，对过程和设备进行认可；

f) 技艺的评定准则应以最明了实用的方式表示(例如：文字标准、标样或附加说明)；

g) 对设备进行必要的维护以保证持续的过程能力。

有些过程结果不能通过其后产品的检验和试验完全证实，如加工缺陷仅在使用后才能暴

露出来，因此，为了保证满足规定要求，这些过程应由具备资格的操作者完成和/或应要求进行连续的监视和对过程参数加以控制。

应规定过程操作(包括有关的设备和人员)的鉴定要求。

注 16 像这些其过程能力要求预先鉴定的过程通常被认为是“特殊过程”。

必要时，应保存过程、设备和人员的鉴定记录。

## 10. 检验和试验

### (1) 总则

供方应制定并执行进行检验和试验活动的书面程序，以便验证产品是否满足规定的要求。所要求的检验和试验及待建立的记录应在质量计划和/或书面程序中详细规定。

### (2) 进货检验和试验

①供方应保证未经检验或未验证合格的产品不投入使用或加工中规定的情况除外)。对规定要求的符合性验证应按照质量计划和/或书面程序进行。

②确定进货检验的数量和类别时，应考虑在分承包方处所进行的控制程度以及所提供的合格证明记录。

③如因生产急需来不及验证而放行时，应在该产品上作出明确标记，并作好记录，以便一旦发现不符合规定要求时，能立即追回和更换。

### (3) 过程检验和试验

供方应：

a) 按质量计划和/或书面程序的要求，检验和试验产品；

b) 在所要求的检验和试验完成或必需的报告收到并认可前，不得将产品转入下道过程，除非生产急需并有可靠追回程序时才可例外转序。但仍应执行的程序

### (4) 最终检验和试验

供方应按质量计划和/或书面程序进行全部的最终检验和试验，以便提供成品符合规定要求的证据。

质量计划和/或最终检验和试验的书面程序，应要求所有规定的检验和试验包括进货检验和过程检验均已完成而且结果满足规定要求。

只有在质量计划和/或书面程序中规定的各项检验、试验已经圆满完成且有关数据和文件得到认可后产品才能发货。

### (5) 检验和试验记录

供方应作好检验和试验记录并加以保存，以证明该产品已进行了检验和/或试验。这些记录应清楚地表明产品是否已按规定的验收标准通过了各项检验和/或试验。当产品没有通过检验和/或试验时，应执行不合格品控制程序。

记录中应注明负责产品放行的检验部门。

## 11. 检验、测量和试验设备的控制

### (1) 总则

供方应制定并执行书面程序，对其使用的、用以证实产品是否符合规定要求的检验、测量和试验设备(包括测试软件)进行控制、检准和维护。检验、测量和试验设备使用时，应保证所用设备的测量不确定度已知，且测量能力满足要求。

当把测试软件或对比参照件，如试验硬件用作检验手段时，使用前应加以校验，以证明其能用于验证生产、安装或服务过程中产品的合格性，并按规定周期加以复验。供方应规定复验的范围和周期，并保存记录，作为控制的证据。

在有关检验、测量和试验设备的技术资料，按要求可以提供的场合，当顾客或其代表要求时，供方应予以提供，以证实这些设备的功能。

注 17 本标准所用的术语“测量设备”也包括一些测试装置。

### (2) 控制程序

供方应：

a) 确定测量任务及所要求的准确度，选择适用的、具有所需准确度和精密度能力的检验、测量和试验设备；

b) 对影响产品质量的所有检验、测量和试验设备，按规定的周期或使用前，对照与国际、国家发布的有关标准有已知有效关系的鉴定合格设备进行确认、校准和调整。无标准时，则应把校准所用依据写在文件上；

- c) 规定检验、测量和试验设备的校准规程，其内容包括设备类型、编号、地点、校验周期、校验方法、验收标准，以及发生问题时应采用的措施；
  - d) 核实检验、测量和试验设备是否带有表明其校准状态的标志或识别记录；
  - e) 保存检验、测量和试验设备的校准记录；
  - f) 发现检验、测量和试验设备未处于校准状态时，应立即评定以前的检验和试验结果的有效性，并记入有关文件；
  - g) 保证校准、检验、测量和试验有适宜的环境条件；
  - h) 保证检验、测量和试验设备在搬运、保养和贮存期间，其准确度和适用性保持完好；
  - i) 防止检验、测量和试验设备，包括试验硬件和软件，因调整不当而使其校准定位失效。
- 注 18 可用 ISO10012 中给出的测量设备的计量确认体系作为指南。

## 12. 检验和试验状态

产品的检验和试验状态应以恰当的方式标识，以标明产品经检验和试验后是否合格。按质量计划和/或书面程序所规定的，在产品生产、安装和服务的全过程中应妥善保存检验和试验状态的识别标志，以确保只有通过了规定的检验和试验产品才能装运、使用或安装。

## 13. 不合格品的控制

### (1) 总则

供方应制定并执行不合格品控制的书面程序，以防止由于疏忽而使用或安装了不合格品。控制程序应规定不合格品的标识、记录、评价、隔离(可行时)和处置，并通知有关职能部门。

### (2) 不合格品的评审和处置

应规定对不合格品进行评审的职责和处置的职权。

应按照书面程序评审不合格品，评审后可能：

- a) 返工以达到规定要求；
- b) 经返修或不经返修作为让步接收；
- c) 降级使用；
- d) 拒收或报废。

合同要求时，供方若要使用或返修不合格品，应向顾客或其代表提出让步申请。同意后，对不合格品和返修情况应予以记录，以表明不合格品的实际状况。

返修和/或返工后的产品应按质量计划和/或书面程序重新检验。

## 14. 纠正和预防措施

### (1) 总则

供方应制定并执行实施纠正和预防措施的书面程序。

为消除实际或潜在的不合格原因所采取的任何纠正或预防措施应与问题的大小相适应并与所遭受的风险程度相一致。

供方应执行由纠正或预防措施导致的有关书面程序的更改。并予以记录。

### (2) 纠正措施

纠正措施的程序应包括：

- a) 有效地处理顾客对不合格品的报怨和申诉；
- b) 调查与产品、过程和质量体系有关的不合格产生的原因，并记录调查结果(见 4.16)；
- c) 确定所需的纠正措施以消除不合格产生的原因；
- d) 应对纠正措施的有效执行加以控制。

### (3) 预防措施

预防措施的程序应包括：

- a) 恰当地使用信息来源，如对影响产品质量的各过程及操作、让步、审核结果、质量记录、服务报告和顾客投诉进行分析，以查明并消除不合格的潜在原因；
- b) 确定针对问题采取预防措施所需的步骤；
- c) 采取预防措施并进行控制，以保证预防措施的有效实施；
- d) 确保将采取措施的有关信息提交管理评审。

## 15. 搬运、贮存、包装、保管和交付

### (1) 总则

供方应建立并保持产品的搬运、贮存、包装、保管和交付的书面程序。

## (2) 搬运

供方应提供防止产品损坏或变质的搬运方法。

## (3) 贮存

供方应使用指定的贮存场地或库房，以防止产品在使用或交付前受到损坏或变质。应规定产品入库验收和发放的管理办法。

定期检查存品状况，以便及时发现变质情况。

## (4) 包装

供方应对包装、防护和标志过程(包括所用材料)进行必要的控制，以保证符合规定要求。

## (5) 保管

产品受供方控制时，供方应对产品的保管和隔离采取恰当的措施。

## (6) 交付

供方应对经过了最终检验和试验的产品的质量采取保护措施。合同要求时，这种保护应延续到交付的目的地。

## 16. 质量记录的控制

供方应制定并执行质量记录的标识、收集、编目、借阅、归档、存贮、保管和处理的书面程序。

质量记录应予以保存，以证明符合规定的要求和质量体系有效的运行。来自分承包方的有关质量记录应成为这些资料的组成部分。

所有的质量记录应字迹清晰，并在适宜的环境中妥善保管。保管方式应便于存取和检索，以防止损坏、变质和丢失。应规定质量记录的保存期，并将其记录在案。合同要求时，在商定期内，质量记录可提供给顾客及其代表评价时查阅。

注 19 记录可以呈任何一种媒体形式，如硬拷贝或电子媒体形式。

## 17. 内部质量审核

供方应制定并执行内部质量审核计划和实施的书面程序，以验证质量活动和有关结果是否符合计划的安排，并确定质量体系的有效性。

内部质量审核应根据被审核活动的实际情况和重要性来安排计划并由与审核对象无直接责任的人员来进行。

应记录质量审核结果，并通知被审核部门负责人。对审核中出现的问题，负责该部门的管理人员应及时采取纠正措施。

跟踪审核活动应验证并记录所采取的纠正措施的实施和有效性。

注 20 内部质量审核的结果是管理评审活动的一个组成部分。

注 21 ISO10011 提供了质量体系审核指南。

## 18. 培训

供方应制定并执行书面培训程序，明确培训要求并对从事对质量有影响的所有工作人员进行培训。对从事特殊工作的人员应按所要求的教育、培训和/或经验进行资格考核。相应的培训记录应予以保存。

## 19. 服务

当服务是规定的要求时，供方应制定并执行书面的服务程序，以实施、验证并报告服务满足规定的要求。

## 20. 统计技术

### (1) 确定需求

供方应确定建立、控制和验证过程能力和产品特性所需要的统计技术。

### (2) 程序

供方应制定并执行书面程序，以实施和控制需求中确定的统计技术的应用。