



(内部培训资料)

ISO 9004:2000

质量管理体系—业绩改进指南

Quality management systems --
Guidelines for performance
improvements

(第二版)

科飞企业管理咨询公司

目 录

1 范围	1
2 引用标准	1
3 术语和定义	1
4 质量管理体系	2
4.1 体系和过程的管理.....	2
4.2 文件.....	3
4.3 质量管理原则的应用	5
5 管理职责	6
5.1 通用指南	6
5.2 相关方的需求和期望	8
5.3 质量方针	10
5.4 策划	11
5.5 职责、权限和沟通	13
5.6 管理评审	14
6 资源管理.....	16
6.1 通用指南	16
6.2 人员	17
6.3 基础设施	20
6.4 工作环境	21
6.5 信息	21
6.6 供方及合作关系	22
6.7 自然资源	22
6.8 财务资源	22
7 产品实现.....	23
7.1 通用指南	23
7.2 与相关方有关的过程	27
7.3 设计和开发	29

7. 4 采购	34
7. 5 生产和服务的运作	36
7. 6 测量和监视装置的控制	39
8 测量、分析和改进.....	40
8. 1 通用指南	40
8. 2 测量和监视	41
8. 3 不合格的控制	48
8. 4 数据的分析	49
8. 5 改进	50
附录	
A 自我评价指南	55
B 持续改进的过程	64
文献目录	66

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。制定国际标准的工作通常由 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 保持联系的各国际组织（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的合作关系。

国际标准的制定符合 ISO/IEC 导则第 3 部分的有关规定。

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。国际标准草案需取得至少 75% 参加表决成员团体的同意，才能作为国际标准正式发布。

本标准的一些内容可能涉及专利权，因而应引起注意。ISO 不负责对这些专利权的识别。

国际标准 ISO9004 是由 ISO/TC176/SC2 国际标准化组织质量管理 and 质量保证技术委员会质量体系分委员会制定的。

ISO9004 第二版取代 ISO9004-1:1994（因对其作了技术性修订）。本标准的题目已作了修改，以反映质量管理体系的内涵。由于 ISO9000 族许多现有标准的条款内容已纳入本标准，因而也将对这些标准进行评审，以便决定是将其撤销还是作为技术报告重新发布。

与以前的版本相比，ISO9001 和 ISO9004 现在是一对协调的质量管理标准。ISO9001 旨在给出产品的质量保证并提高顾客的满意程度，而 ISO9004 则通过使用更广泛的质量管理的观点，提供了业绩改进的指南。

本标准的附录 A 和 B 仅是提示的附录。

0 引言

0.1 总则

采用质量管理体系需要组织的最高管理者进行战略决策。一个组织质量管理体系的设计和实施受其变化着的需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程以及该组织的规模和结构的影响。本标准基于八项质量管理原则。本标准并不强制各组织质量管理体系结构或文件的统一。

组织的目的是：

- 识别并满足其顾客和其他相关方（组织的人员、供方、所有者、社会）的需求和期望，以获得竞争优势，并以有效和高效的方式实现；
- 实现、保持并改进组织的整体业绩和能力。

质量管理原则的应用不仅可为组织带来直接利益，而且也对成本和风险的管理起着重要作用。考虑利益、成本和风险的管理对组织、顾客和其他相关方而言都很重要，关于组织整体业绩的这些考虑可影响：

- 顾客的忠诚；
- 业务的保持和发展；
- 营运结果，如收入和市场份额；
- 对市场机会的灵活与快速反应；
- 成本和周转期（通过有效和高效地利用资源达到）；
- 对最好地达到预期结果的过程的整合；
- 通过提高组织能力获得的竞争优势；
- 了解并激励员工去实现组织的目标以及参与持续改进；
- 相关方对组织有效性和效率的信心，这可通过该组织业绩的经济和社会效益、产品寿命周期以及信誉来证实；
- 通过优化成本和资源以及灵活快速地共同适应市场的变化，为组织及其供方创造价值的 ability。

0.2 过程方法

本标准鼓励组织在建立、实施质量管理体系以及提高质量管理体系的有效性和效率时，采用过程方法，以便通过满足相关方的要求来提高其满意程度。

为使组织能有效和高效地运作，组织必须识别并管理许多相互关联的活动。

使用资源并接受管理从而将输入转化为输出的活动可视为过程。一个过程的输出通常会直接成为下一个过程的输入。

组织内由诸过程构成的系统的应用,以及对这些过程及其相互作用的识别和管理,称为“过程方法”。

过程方法的优点是它可对由诸过程构成的系统内的各过程之间的连接,以及它们之间的联系和相互作用进行连续地控制。

当过程方法用于质量管理体系时,着重强调以下方面的重要性:

- a) 理解并满足要求;
- b) 需要从增值方面考虑过程;
- c) 获取过程业绩和有效性方面的结果;
- d) 以目标测量为依据对过程进行持续改进。

图 1 展示的基于过程的质量管理体系模式表明了本标准第 4—8 章提出的过程连接情况。该图表明在组织确定输入要求时相关方起着重要作用;在监视相关方满意程度时,要求组织评价相关方对组织是否满足其要求的感受方面的信息。图 1 的模式并没有详细地反映各过程。

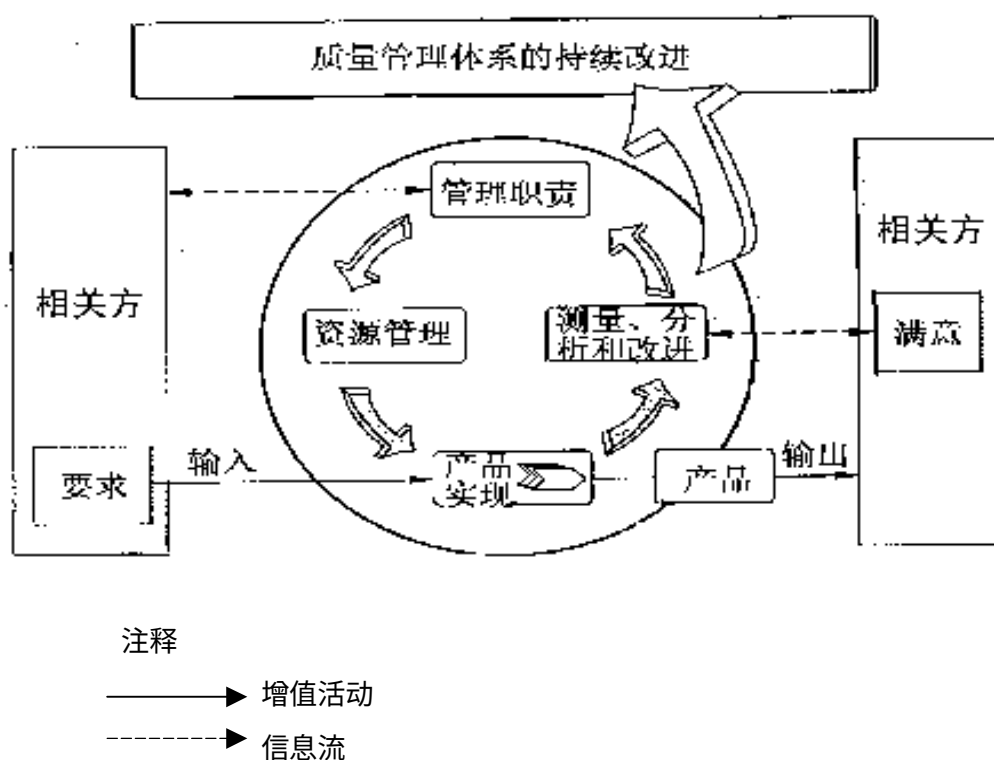


图 1——基于过程的质量管理体系模式

0.3 与 ISO 9001 的关系

本版 ISO 9001 和 ISO 9004 是一对协调的质量管理体系标准，它们既可以互相补充，也可以单独使用。尽管这两个标准的范围不同，但其结构相似，以便作为一对协调的标准使用。

ISO 9001 规定了用于组织内部使用、或认证、或合同目的的质量管理体系要求。ISO 9001 强调质量管理体系在满足顾客要求方面的有效性。

与 ISO 9001 相比，ISO 9004 为实现质量管理体系更广泛的目标提供了指南，尤其是为持续改进组织的整体业绩和效率以及有效性提供了指南。ISO 9004 为那些希望超出 ISO 9001 的要求，寻求对组织业绩进行持续改进的组织的最高管理者提供了指南。ISO 9004 不用于认证和合同目的。

为进一步方便使用，本标准将 ISO 9001 要求的基本内容置于方框内，并附在相应的条款后。“注”的信息为理解和说明本标准提供了指南。

0.4 与其它管理体系的兼容性

本标准不包括其它管理体系的指南，如不包括环境管理、职业安全卫生管理、财务管理或风险管理等体系的指南。但本标准可使组织将其质量管理体系和相关的管理体系进行协调或整合。为了建立遵循本指南的质量管理体系，组织可能会对其现有的管理体系进行改造。

ISO 9004:2000

质量管理体系—业绩改进指南

Quality management systems --

Guidelines for performance improvements

1 范围

本标准提供了超出 ISO 9001 要求的指南，以便考虑提高质量管理体系的有效性和效率，进而考虑开发改进组织业绩的潜能。与 ISO 9001 相比，本标准将顾客满意和产品质量的目标扩展为包括相关方满意和组织的业绩。

本标准适用于组织的各个过程，因此本标准所依据的质量管理原则也可在整个组织内应用。本标准强调实现持续改进，这可通过顾客和其他相关方的满意程度来测量。

本标准包括指南和建议，本标准既不用于认证、法规或合同目的，也不是 ISO 9001 的实施指南。

2 引用标准

下列标准中所包含的条文，通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。引用标准标明日期的，该标准的增补或修订不适用。但是，鼓励使用本标准的各方探讨使用下列标准最新版本的可能性。引用标准没有标明日期的，该标准的最新版本适用。ISO 和 IEC 的成员保存现行有效的国际标准目录。

ISO 9000：2000，质量管理体系——基础和术语

3 术语和定义

本标准采用 ISO 9000 的术语和定义。

本标准采用下述术语描述供应链，这些术语已作了修改，以反映目前所使用的术语：

供方——→组织——→顾客（相关方）

本标准中，凡出现术语“产品”时，也可意指“服务”。

4 质量管理体系

4.1 体系和过程的管理

成功地领导和经营一个组织需要以系统和可见的方式对其进行管理。实施并保持一个通过考虑所有相关方的需求,从而持续改进组织业绩有效性和效率的管理体系可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理的内容之一。

最高管理者应通过以下方式建立一个以顾客为中心的组织:

- a) 确定体系和过程,这些体系和过程要得到准确地理解以及有效和高效地管理和改进;
- b) 确保过程有效和高效地运行并受控,并确保具有用于确定组织良好业绩的测量方法和数据。

建立一个以顾客为中心的组织所需开展的活动可包括:

- 确定并促进导致组织业绩改进的过程;
- 连续地收集并使用过程数据和信息;
- 引导组织进行持续改进;
- 使用适宜的方法评价过程改进,如自我评价和管理评审。

附录 A 和 B 分别给出了自我评价和持续改进过程的示例。

ISO9001:2000 质量管理体系 —— 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,加以实施和保持,并持续改进其有效性。

组织应:

- a) 识别质量管理体系所需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的有效运作和控制所需的准则和方法;
- d) 确保可以获得必要的资源和信息,以支持这些过程的运作和监视;
- e) 测量、监视和分析这些过程;
- f) 实施必要的措施,以实现对这些过程所策划的结果和对这些过程的持续改进。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

针对组织所外包的任何影响产品符合要求的过程，组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。

注：上述质量管理体系所需的过程应当包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。

4.2 文件

管理者应规定建立、实施并保持质量管理体系以及支持组织过程有效和高效运行所需的文件，包括相关记录。

文件的性质和范围应满足合同、法律法规要求以及顾客和其它相关方的需求和期望，并应与组织相适应。文件可以采取适合组织需求的任何形式或媒体。

为使文件满足相关方的需求和期望，管理者应考虑：

- 顾客和其他相关方的合同要求；
- 采用的国际、国家、区域和行业标准；
- 相关的法律法规要求；
- 组织的规定；
- 与组织能力发展相关的外部信息来源；
- 与相关方的需求和期望有关的信息。

管理者应针对下述准则，就组织的有效性和效率对文件的制定、使用和控制作出评价：

- 功能性（如处理速度）；
- 便于使用；
- 所需的资源；
- 方针和目标；
- 与管理知识相关的当前和将来的要求；
- 文件体系的水平对比；
- 组织的顾客、供方和其他相关方所使用的接口。

管理者应确保组织的人员能得到文件。其他相关方能否得到文件则视组织的沟通方针而定。

ISO9001：2000 质量管理体系 —— 要求**4.2 文件要求****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) 本标准所要求的形成文件的程序；
- d) 组织为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文件；
- e) 本标准所要求的记录（见 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. 不同组织的质量管理体系文件的详略程度取决于：

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

注 3. 文件可采用任何形式或类型的媒体。

4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册，质量手册包括：

- a) 质量管理体系的范围，包括任何删减的细节与合理性（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) 质量管理体系过程的相互作用的表述。

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，应依据条款 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，以确保文件是充分的；
- b) 必要时对文件进行评审、更新并再次批准；
- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别；
- 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；
- f) 确保外来文件得到识别，并控制其分发；
- g) 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，对这些文件进行适当的标识。

4.2.4 记录的控制

应制定并保持记录，以提供质量管理体系符合要求和有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

4.3 质量管理原则的应用

成功地领导和运作一个组织需要以系统和透明的方式对其进行管理。本标准提供的管理指南以八项质量管理原则为基础。

八项质量管理原则是为最高管理者制定的，以使最高管理者领导组织进行业绩改进。这些质量管理原则已纳入本标准，它们是：

a) 以顾客为中心

组织依存于其顾客，因此，组织应理解顾客当前和将来的需求，满足顾客的要求并努力超越顾客的期望；

b) 领导作用

领导者负责将本组织的目的和方向统一起来，并应营造和保持使员工能够充分参与实现组织目标的内部环境；

c) 全员参与

各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使组织利用他们的才干而获益；

d) 过程方法

当将活动和相关资源作为过程管理时，能更高效地达到预期结果；

e) 管理的系统方法

识别、理解和管理一个作为体系而相互联系的诸过程有助于提高组织实现其目标的有效性和效率；

f) 持续改进

组织整体业绩的持续改进应是组织的永恒目标；

g) 基于事实的决策方法

有效的决策基于对数据和信息的分析；

h) 互利的供方关系

组织与其供方是相互依存的，互利关系可提高双方创造价值的能力。

组织成功地运用八项管理原则将使相关方获益，如，提高投资回报、创造价值和增加稳定性。

5 管理职责

5.1 通用指南

5.1.1 引言

最高管理者的领导作用、承诺和积极参与对建立并保持有效和高效的质量管理体系，从而使所有相关方获益而言是必不可少的。为使组织和相关方获益，最高管理者必须确立、保持并提高顾客的满意程度。最高管理者还应考虑以下活动：

- 确立符合组织目的的蓝图、方针和战略目标；
- 通过实例引导组织，促进其人员间的相互信任；
- 就组织在质量和质量管理体系方面的方向和价值观进行沟通；
- 参与改进项目，寻求新的方法、问题的解决办法以及开发新产品；
- 直接获得有关质量管理体系有效性和效率方面的反馈；
- 确定能为组织带来增值的产品的实现过程；
- 确定影响产品实现过程有效性和效率的支持过程；
- 营造鼓励员工参与和发展的环境；
- 提供支持组织战略计划实现所必须的结构和资源。

最高管理者也应规定组织业绩的测量方法，以便确定是否达到了所策划的目标。

这种方法包括：

- 财务测量；
- 整个组织过程业绩的测量；
- 外部测量，如水平对比和第三方评估；
- 对顾客、组织的人员和其他相关方满意程度的评价；
- 对顾客和其他相关方对产品性能的感受的评价；
- 对管理者已识别的其它成功因素的测量。

由此所得的信息应作为管理评审的输入，从而确保通过质量管理体系的持续

改进来推动组织业绩的改进。

5.1.2 需考虑的事项

在建立、实施和管理质量管理体系时，管理者应考虑第 4.3 条款概述的质量管理原则。

基于这些原则，最高管理者应证实其在以下活动中的领导作用和对这些活动的承诺：

- 除了了解顾客的要求外，还要了解顾客当前和将来的需求和期望；
- 宣传方针和目标，以提高组织的人员的意识、能动性并鼓励参与；
- 将持续改进作为组织过程的目标；
- 为组织的未来进行策划并对变更进行管理；
- 确定使相关方满意的框架并予以沟通；

除了渐进的或连续的持续改进之外，最高管理者还应考虑将过程的突破性更改作为组织业绩改进的一种手段。在更改期间，管理者应采取措施确保提供为保持质量管理体系的功能所需的资源和沟通。

由于产品的实现过程与组织的成功直接相关，因此，最高管理者应识别这些过程。最高管理者还应识别影响产品实现过程的有效性和效率或影响相关方的需求和期望的支持过程。

管理者应确保过程都以有效和高效的网络方式运作。管理者还应分析过程（包括产品的实现和支持过程）的相互作用并使其达到最佳。

管理者应考虑：

- 确保对过程的顺序和相互作用进行设计，从而有效和高效地达到预期结果；
- 确保对过程输入、活动和输出作出明确的规定并予以控制；
- 对输入和输出进行监视，以便验证各过程是相互联系的，并有效和高效地运行；
- 对风险进行识别和管理，并把握业绩改进的机会；
- 对数据进行分析，以促进过程的持续改进；
- 确定过程的负责人并赋予他们充分的职责和权限；
- 对每个过程进行管理，以实现过程目标；

——相关方的需求和期望。

ISO9001：2000 质量管理体系 —— 要求

5 管理职责

5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动，对建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性所作出的承诺提供证据：

- 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；
- c) 确保质量目标的制定；
- d) 进行管理评审；
- e) 确保资源的获得。

5.2 相关方的需求和期望

5.2.1 总则

每个组织都有相关方，而每个相关方都有自己的需求和期望。组织的相关方包括：

——顾客和最终使用者；

——组织的人员；

——所有者/投资者（如股东、个人或团体，包括公共部门，他们在组织中有着特定利益）；

——供方和合作者；

——社会，即受组织或其产品影响的团体和公众。

5.2.2 需求和期望

组织的成功取决于是否能理解并满足现有及潜在顾客和最终使用者的当前和未来的需求和期望，以及是否能理解和考虑其他相关方的当前和未来的需求和期望。

为了理解和满足相关方的需求和期望，组织应：

——识别相关方并始终兼顾它们的需求和期望；

——将已识别的需求和期望转化为要求；

——在整个组织沟通这些要求；

——注重过程改进，以确保为已识别的相关方创造价值。

为了满足顾客和最终使用者的需求和期望，组织的管理者应：

——理解顾客的需求和期望，包括潜在顾客的需求和期望；

——针对顾客和最终使用者来确定产品的关键特性；

——确定并评价组织在市场中的竞争能力；

——识别市场机会、劣势及未来竞争的优势。

与组织产品有关的顾客和最终使用者的需求和期望可包括：

——符合性；

——可信性；

——可用性；

——交付能力；

——产品实现后的活动；

——价格和寿命周期的费用；

——产品安全性；

——产品责任；

——环境影响。

组织应识别员工在对得到承认、工作满意和个人发展等方面的需求和期望。

对员工的这种关心有助于确保最大程度地调动员工的参与意识和能动性。

组织应对满足已识别的所有者和投资者的需求和期望的财务及其它结果作出规定。

组织的管理者应考虑与其供方建立合作关系的潜在利益，以便为双方创造价值。合作关系应基于共同的战略、共享知识和利润以及共同承担损失。在建立合作关系时，组织应：

——识别可作为潜在合作者的主要供方和其它组织；

——对顾客的需求和期望共同达成清楚一致的理解；

——对合作者的需求和期望共同达成清楚一致的理解；

——建立确保持续合作机会的目标。

在考虑与社会的关系时，组织应：

——表明对卫生和安全的责任；

- 考虑对环境的影响，包括能源和自然资源的保护；
- 识别适用的法律法规要求；
- 识别其产品、过程和活动对社会、尤其是对社区所产生的实际影响及潜在影响。

ISO9001：2000 质量管理体系 —— 要求**5.2 以顾客为中心**

最高管理者应以增强顾客满意为目标，确保顾客的要求得到确定并予以满足（见 7.2.1 和 8.2.1）。

5.2.3 法律法规要求

管理者应确保组织具有与其产品、过程和活动相适应的法律法规要求方面的知识，并应将这些要求作为质量管理体系的一部分。管理者还应考虑：

- 遵循职业道德，并有效和高效地遵守当前和预期的要求；
- 高于法律法规要求而给相关方带来的收益；
- 组织在保护社区利益方面所起的作用。

5.3 质量方针

最高管理者应将质量方针作为领导组织进行业绩改进的一种手段。

组织的质量方针应是其总方针和战略的组成部分，并与其保持一致。

在制定质量方针时，最高管理者应考虑：

- 为使组织成功，将来所需进行的改进的程度和类型；
- 预期或期望的顾客满意程度；
- 组织人员的发展；
- 其他相关方的需求和期望；
- 超出 ISO 9001 要求所需的资源；
- 供方和合作者的潜在贡献。

可用于改进的质量方针应：

- 与最高管理者对组织未来的设想和战略相一致；
- 使质量目标在整个组织内都能得到理解和贯彻落实；
- 表明最高管理者对质量以及为实现目标提供足够资源的承诺；

- 在最高管理者的正确领导下，促进整个组织对质量的承诺；
- 包括与顾客和其他相关方需求和期望满意程度相关的持续改进；
- 以有效的方式表述，以高效的方式沟通。

质量方针应象其它经营方针一样定期评审。

ISO9001：2000 质量管理体系 —— 要求

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质量管理体系有效性的承诺；
- c) 提供制定和评审质量目标的框架；
- d) 在组织内得到沟通和理解；
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

5. 4 策划

5. 4. 1 质量目标

组织的战略策划和质量方针为确立质量目标提供了框架。最高管理者应建立导致组织业绩改进的目标。这些目标应是可测量的，以便管理者进行有效和高效地评审。在建立这些目标时，管理者也应考虑：

- 组织以及所处市场的当前和未来需求；
- 管理评审的相关结果；
- 现有产品和过程的特性；
- 相关方的满意程度；
- 自我评价结果；
- 水平对比，竞争对手的分析，改进的机会；
- 达到目标所需的资源。

质量目标应以组织的人员都能对其实现作出贡献的方式加以沟通。质量目标的展开职责应予以规定。目标应系统地评审并在必要时予以修订。

ISO 9001：2000 质量管理体系 —— 要求

5.4 策划

5.4.2 质量策划

管理者应对组织的质量策划负责。这种策划应注重对有效和高效地实现与组织战略相一致的质量目标及要求所需的过程作出规定。

有效和高效策划的输入包括：

- 组织的战略；
- 已确定的组织目标；
- 已确定的顾客和其他相关方的需求和期望；
- 对法律法规要求的评估；
- 对产品特性数据的评估；
- 对过程特性数据的评估；
- 过去的经验教训；
- 已识别的改进机会；
- 相关风险的评估和减轻的数据。

组织的质量策划的输出应根据以下方面来确定所需的产品的实现和支持过程：

- 组织所需的技能和知识；
- 实施过程改进计划的职责和权限；
- 所需的资源，如资金和基础设施；
- 评价组织业绩改进成果的指标；
- 改进的需求，包括方法和工具的改进需求；
- 文件的需求，包括记录的需求。

管理者应对质量策划的输出进行系统的评审，以确保组织过程的有效性和效率。

ISO 9001：2000 质量管理体系 —— 要求

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，以满足质量目标以及条款 4.1 的要求。

5.5 职责、权限和沟通

5.5.1 职责和权限

为了实施并保持有效和高效的质量管理体系，最高管理者应对职责和权限作出规定并进行沟通。

组织的所有员工都应被赋予相应的职责和权限，从而使他们能够为质量目标的实现作出贡献，并使他们树立参与意识，提高能动性和作出承诺。

ISO 9001：2000 质量管理体系 —— 要求

5.5 职责、权限和沟通

5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

5.5.2 管理者代表

最高管理者应任命一名管理者代表并赋予相应的权限，以使其能对质量管理体系进行管理、监视、评价和协调，从而使质量管理体系有效和高效地运行并得到改进。管理者代表应将有关质量管理体系的事宜向最高管理者报告，并与顾客和其他相关方进行沟通。

ISO 9001：2000 质量管理体系 —— 要求

5.5.2 管理者代表

最高管理者应指定一名管理人员，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) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求；
- c) 确保在整个组织内提高对顾客要求的意识。

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。

5.5.3 内部沟通

组织的管理者应规定并实施一个有效和高效的过程，以便沟通质量方针、要求、目标和目标完成状况。沟通这些信息有助于组织的业绩改进，并有助于组织的人员直接参与质量目标的实现。管理者应积极鼓励组织的人员进行反馈和沟通，并将其作为一种使员工充分参与的手段。

沟通活动可包括：

- 在工作区域内由管理者引导的沟通；
- 小组简要情况介绍会或其它会议，如成绩表彰会；
- 布告栏、内部刊物/杂志；
- 声像和电子媒体，如电子邮件和网址；
- 员工的调查表和建议书。

ISO 9001：2000 质量管理体系 —— 要求

5.5.3 内部沟通

最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

5.6 管理评审

5.6.1 总则

最高管理者应开展管理评审活动，使其不仅限于对质量管理体系的有效性和效率进行验证，且应扩展为在整个组织范围内对体系效率进行评价的过程。管理评审应是对得到最高管理者激励的输入进行开放式的讨论和评价，交换新观念的场合。

为使管理评审给组织带来增值，最高管理者应通过基于质量管理原则的系统的评审，对产品的实现和支持过程的业绩进行控制。评审的频次应视组织的需求而定。评审过程的输入应导致超越质量管理体系有效性和效率的输出。评审的输出应提供用于进行组织业绩改进策划的数据。

ISO 9001：2000 质量管理体系 —— 要求

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。评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，

包括质量方针和质量目标。

应保持管理评审的记录（见 4.2.4）。

5.6.2 评审的输入

为了评价质量管理体系的效率和有效性，评审的输入应考虑顾客和其他相关方，并应包括：

- 质量目标和改进活动的状况和结果；
- 管理评审措施项目的状况；
- 审核和组织自我评价的结果；
- 相关方满意程度的反馈，甚至可能是他们提出的观点；
- 与市场有关的因素，如技术、研究和开发以及竞争对手的业绩等；
- 水平对比活动的结果；
- 供方的业绩；
- 新的改进机会；
- 不合格的过程和产品的控制；
- 市场评估及战略；
- 战略合作活动的状况；
- 质量活动的经济效果；
- 可能影响组织的其它因素，如，财务、社会或环境条件以及相关法律法规的变化等。

ISO 9001：2000 质量管理体系 —— 要求

5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息：

- 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更；
- g) 改进的建议。

5.6.3 评审的输出

由于管理评审不仅限于对质量管理体系的验证，因此，最高管理者可将管理评审的输出作为过程改进的输入。最高管理者也可将评审过程作为识别组织业绩改进机会的强有力的工具。评审计划应有利于及时为组织的战略策划方案提供数据。经过选择的输出应予以沟通，以便向组织的人员表明管理评审过程如何导致使组织获益的新目标。

为了提高效率，其它的输出可包括：

- 产品和过程的性能目标；
- 组织的业绩改进目标；
- 对组织结构和资源的适宜性的评价；
- 营销、产品以及使顾客和其他相关方满意的战略和启动情况；
- 针对已识别的风险所制定的预防和减少损失的计划；
- 有关组织未来需求的战略策划信息。

评审记录应充分，以便追溯和促进对管理评审过程自身进行评价，从而确保其持续有效性并为组织带来增值。

ISO 9001：2000 质量管理体系 —— 要求

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任何决定和措施：

- 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。

6 资源管理

6.1 通用指南

6.1.1 引言

最高管理者应确保识别并获得实施组织战略和实现组织目标所必须的资源。这包括运行和改进质量管理体系以及使顾客和其他相关方满意所需的资源，它们可以是人员、基础设施、工作环境、信息、供方和合作者、自然资源以及财务资源。

6. 1. 2 需考虑的事项

为改进组织的业绩，管理者应对资源作如下考虑：

- 针对机会和约束条件，有效、高效并及时地提供资源；
- 有形资源，如已改进的实现和支持设施；
- 无形资源，如知识财产；
- 鼓励开展创新性持续改进所需的资源和机制；
- 组织结构，包括项目和矩阵管理的需求；
- 信息管理和技术；
- 通过注重培训、教育和学习来提高员工的能力；
- 培养组织未来管理人员的领导艺术和形象；
- 自然资源的使用和资源对环境的影响；
- 对未来的资源需求进行策划。

ISO 9001：2000 质量管理体系 —— 要求

6 资源管理

6.1 资源的提供

组织应确定并提供所需的资源，以

- a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；
- b) 通过满足顾客要求，增强顾客满意。

6. 2 人员

6. 2. 1 人员的参与

管理者应通过其人员的参与和支持来提高组织（包括质量管理体系）的有效性和效率。为了有助于实现业绩改进的目标，组织应通过以下活动鼓励其人员的参与和发展：

- 提供继续培训，并进行职业策划；
- 明确各自的职责和权限；
- 确立个人和团队的目标，对过程性能进行控制并对结果进行评价；
- 促进其人员参与目标的确立和决策；
- 对工作成绩给予承认和奖励；
- 促进开放式的双向信息沟通；

- 对人员的需求进行连续地评审；
- 创造条件以鼓励创新；
- 确保团队工作有效；
- 对建议和意见进行沟通；
- 对人员的满意程度进行测量；
- 调查人员加入和离开组织的原因。

ISO 9001：2000 质量管理体系 —— 要求

6.2 人力资源

6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经历，从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。

6.2.2 能力、意识和培训

6.2.2.1 能力

管理者应确保达到使组织有效和高效运行所需的能力。为此，管理者应考虑对组织当前和预期的能力需求与现有的能力进行比较分析。

对能力需求的考虑包括以下来源：

- 与战略和运行计划以及目标有关的未来需求；
- 预期的管理者和劳动力的连续性需求；
- 组织的过程、工具和设备的变化；
- 对执行规定活动的人员的个人能力的评价；
- 对组织及其相关方有影响的法律法规要求和标准。

6.2.2.2 意识和培训

教育和培训需求的策划应考虑因组织过程的性质、人员的发展阶段以及组织文化而引起的变化。

通过教育和培训使人员具备相应的知识和技能，而这些知识与技能与经验相结合将使人员提高相应的能力。

教育和培训应强调满足要求和满足顾客和其他相关方需求和期望的重要性。教育和培训也应包括对未能满足这些要求而对组织和其人员所造成后果方面

的意识教育。

为了支持组织目标的实现和人员的发展，对教育和培训进行策划时应考虑：

- 人员的经历；
- 隐含的和明示的知识；
- 领导作用和管理技能；
- 策划和改进的工具；
- 团队的建设；
- 问题的解决办法；
- 沟通的技能；
- 文化和社会习俗；
- 市场方面的知识以及顾客和其他相关方的需求和期望；
- 创造和革新。

为促进人员积极参与，教育和培训还应包括：

- 组织的未来设想；
- 组织的方针和目标；
- 组织的变化和发展；
- 改进过程的提出和实施；
- 从创造和革新中获益；
- 组织对社会的影响；
- 对新人员的入门培训方案；
- 对已受过培训的人员的定期再培训方案。

培训计划应包括：

- 目标；
- 方案和方法；
- 所需的资源；
- 识别所必须的内部支持；
- 针对人员能力的提高来评价培训；
- 测量培训的有效性和对组织的影响。

管理者应按照期望和对组织有效性和效率的影响来评价所提供的教育和培

训，并将此作为改进将来培训计划的手段。

ISO 9001 : 2000 质量管理体系 —— 要求

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所必要的能力；
- b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求；
- c) 评价所采取措施的有效性；
- d) 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；
- e) 保持教育、培训、技能和经历的适当记录（见 4.2.4）。

6.3 基础设施

管理者在考虑相关方需求和期望的同时，应规定产品实现所必须的基础设施。这些基础设施包括工厂、车间、工具和设备、支持性服务、信息和通讯技术以及运输设施等。

确定有效和高效地实现产品所必须的基础设施的过程应包括：

- a) 根据诸如目标、功能、性能、可用性、成本、安全性、保密性和更新等方面的情况来确定并提供基础设施；
- b) 开发并实施基础设施的维护保养方法，以确保基础设施持续满足组织的需求；这些方法应根据每个基础设施单元的重要性和用途，规定其维护保养和运行验证的类型与频次；
- c) 对照相关方的需求和期望，对基础设施进行评价；
- d) 考虑因基础设施而引起的环境问题，如：环境的保护、污染，自然资源的浪费和再循环等。

不能控制的自然界现象会对基础设施产生影响。基础设施计划应考虑对相关风险的识别和减轻，并应包括保护相关方利益的战略。

ISO 9001 : 2000 质量管理体系 —— 要求

6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为实现符合产品要求所需要的基础设施。适用时，基础设施包括：

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施，
- b) 过程设备（硬件和软件），以及
- c) 支持性服务（如运输或通讯）。

6. 4 工作环境

管理者应确保工作环境对人员的能动性、满意程度和业绩产生积极的影响，以提高组织的业绩。适宜的工作环境是人的因素和物的因素的组合，营造适宜的工作环境应考虑：

- 发挥组织人员潜能的创造性的工作方法和更多的参与机会；
- 安全规则和指南，包括防护设备的使用；
- 人体工效学；
- 工作场所的位置；
- 与社会的相互影响；
- 组织人员所使用的设施；
- 热、湿度、光、空气流动；
- 卫生、清洁度、噪声、振动和污染。

ISO 9001 : 2000 质量管理体系 —— 要求

6.4 工作环境

组织应确定和管理为实现符合产品要求所需的工作环境。

6. 5 信息

为了进行信息转换以及组织知识方面的持续发展，管理者应将数据作为一种基础资源，这对以事实为依据作出决策以及激励人员进行创新也是必不可少的。

为了对信息进行管理，组织应：

- 识别信息的需求；
- 识别并获得内部和外部的信息来源；
- 将信息转换为能为组织使用的知识；
- 利用数据、信息和知识来确定并实现组织的战略和目标；
- 确保适宜的安全性和保密性；
- 评估因使用信息所获得的收益，以便对信息和知识的管理进行改进。

6.6 供方及合作关系

管理者应与供方和合作者建立合作关系，推动和促进交流，以便共同提高增值过程的有效性和效率。组织通过处理好与供方和合作者的关系，可获得各种增值机会，如：

- 优化供方和合作者的数量；
- 在双方组织的合适层次上进行双向沟通，从而促进问题的迅速解决，避免因延误或争议造成费用的损失；
- 在确认供方的过程能力方面与其合作；
- 对供方交付合格产品的能力进行监视，以便取消重复验证；
- 鼓励供方实施业绩的持续改进方案并参与其它联合改进的启动；
- 让供方参与组织的设计和开发活动，共享知识，并有效和高效地改进合格产品的实现和交付过程；
- 让合作者参与采购需求的识别及合作战略的开发；
- 对供方和合作者作出的努力和成就进行评价并给予承认和奖励。

6.7 自然资源

管理者应考虑影响组织业绩的自然资源的可获得性。组织通常不能直接控制这些资源，但它们却可能对组织的结果产生重要的正面或负面影响。组织应制定计划或应急计划，以确保能得到或替代这些资源，从而预防或将对组织业绩的负面影响减至最小。

6.8 财务资源

资源管理应包括确定财务资源需求和确定财务资源来源的活动。财务资源的控制应包括将资金的实际使用情况与计划相比较的活动，以及采取必要的措施。

管理者应策划、提供并控制为实施和保持一个有效和高效的质量管理体系以及实现组织目标所必需的财务资源。管理者也应考虑开发具有创新性的财务方法，以支持和鼓励组织的业绩改进。

提高质量管理体系的有效性和效率可对组织的财务结果产生积极影响，如：

- a) 在组织内部，减少过程和产品故障，或减少材料和时间的浪费；
- b) 在组织外部，减少产品故障，降低因担保而引起的赔偿费用，以及减小因失去顾客和市场的付出代价。

提出这些问题的报告可以为确定效果差或效率低的活动、以及采取适宜的改进措施提供一种手段。

与质量管理体系业绩有关的活动的财务报告和与产品符合性有关的财务报告应用于管理评审。

7 产品实现

7.1 通用指南

7.1.1 引言

最高管理者应确保产品的实现和支持过程以及相关的过程网络有效和高效地运行,从而使组织具备满足相关方的能力。产品的实现过程使组织获得增值的产品,产品的支持过程对组织也是必要的,它们间接产生增值。

任何过程都是具有输入和输出的一系列相关的活动或一项活动。管理者应对所要求的过程输出作出规定,并确定为有效和高效地实现这些输出所必须的输入和活动。

过程的相互关系可能是复杂的,它们将形成一个过程网络。为了确保组织有效和高效地运作,管理者应认识到一个过程的输出可以是一个或多个其它过程的输入。

7.1.2 需考虑的事项

将过程理解为一系列的活动有助于管理者确定过程的输入。输入一经确定,则过程所要求的活动、措施和资源即可确定,以实现预期的输出。

过程和输出的验证和确认结果应作为整个组织内持续改进其业绩并追求卓越的过程的输入。组织过程的持续改进将提高质量管理体系的有效性和效率以及组织的业绩。附录 B 描述了“持续改进的过程”,它有助于组织确定对过程的有效性和效率进行持续改进时所需采取的措施。

过程应形成文件,其文件化的程度应足以支持组织的有效和高效运作。与过程有关的文件应有助于:

- 对过程重要特征的识别和沟通;
- 过程操作的培训;
- 在团队和工作组中共享知识和经验;

——过程的测量和审核；

——过程的分析、评审和改进。

组织应对员工在过程中所起的作用进行评价，以便：

——确保员工的健康和安全；

——确保员工具备必需的技能；

——支持对过程的协调；

——在过程分析中提供来自员工方面的输入；

——激励员工进行创新。

推动组织业绩的持续改进应注重提高过程的有效性和效率，并应将此作为获取有益结果的手段。更有效且效率更高的过程可通过诸如增加的收益、顾客满意程度的提高、资源利用的改善和浪费的减少等可测量的结果来体现。

7.1.3 过程的管理

7.1.3.1 总则

管理者应识别实现产品以满足顾客和其他相关方的要求所需的过程。为了确保产品能够实现，组织应考虑相关的支持过程以及预期的输出、过程的步骤、活动、流程、控制手段、培训需求、设备、方法、信息、材料和其它资源。

组织应对包括下述内容的运作计划作出规定，以便对过程进行管理：

——输入和输出要求（如规范和资源）；

——过程中的活动；

——过程和产品的验证和确认；

——过程的分析，包括可信性；

——风险的识别、评估和减轻；

——纠正和预防措施；

——过程改进的机会和措施；

——对过程和产品更改的控制。

支持过程可包括：

——信息的管理；

——人员的培训；

——与财务有关的活动；

- 基础设施的维护和服务的保持；
- 工业安全/防护设备的使用；
- 营销。

7. 1. 3. 2 过程的输入、输出和评审

过程方法应确保对过程的输入作出规定并予以记录，从而为表述输出的验证和确认要求奠定基础。输入可以来自组织内外。

组织可与受影响的内外各方共同协商解决含糊或矛盾的输入要求。由未得到充分评价的活动导出的输入则应通过随后的评审、验证和确认进行评价。组织应识别产品和过程的重要或关键特征，以便制定控制和监视过程活动的有效和高效的计划。

需考虑的输入的事项可包括：

- 人员的能力；
- 文件；
- 设备的能力和监视；
- 健康、安全和工作环境。

已对照输入要求（包括验收准则）加以验证的过程输出应考虑顾客和其他相关方的需求和期望。就验证的目的而言，输出应予以记录并应根据输入要求和验收准则加以评价。这种评价应确定在提高过程的有效性和效率方面必须采取的纠正措施、预防措施和可能的改进。产品的验证可在运行过程中进行，以便识别变异。

组织的管理者应对过程业绩进行定期评审，以确保过程与运行计划相一致。

这种评审的内容可包括：

- 过程的可靠性和重复性；
- 对潜在不合格的识别及预防；
- 设计和开发的输入和输出是否充分；
- 输入和输出是否与所策划的目标相一致；
- 可能的改进；
- 未解决的问题。

7. 1. 3. 3 产品和过程的确认和更改

管理者应确保产品的确认能证实产品满足顾客和其他相关方的需求和期望。

确认活动可包括建模、模拟和试用，以及顾客和其他相关方参与的评审。

需考虑的事项应包括：

- 质量方针和目标；
- 设备的能力或鉴定；
- 产品的生产条件；
- 产品的使用或应用；
- 产品的处置；
- 产品的寿命周期；
- 产品对环境的影响；
- 使用自然资源（包括材料和能源）所产生的影响。

组织应以适当的间隔对过程进行确认，以确保及时地对影响过程的更改作出反应。组织尤其应注意具有以下特点的过程的确认，：

- 具有高价值和安全性至关重要的产品；
- 仅在产品使用中才暴露出产品的不足；
- 不可重复的过程；
- 无法对产品进行验证。

组织应实施有效和高效地控制更改的过程,以确保产品或过程的更改对组织有利并能满足相关方的需求和期望。组织应对更改进行识别、记录、评价、评审和控制,以便了解更改对其它过程以及顾客和其他相关方的需求和期望的影响。

组织应记录和沟通任何影响产品特性的过程更改,以保持产品的符合性并为采取纠正措施或组织的业绩改进提供信息。组织还应明确更改的权限,以确保对更改进行控制。

组织应在任何相关的更改后,对以产品形式存在的输出进行确认,从而确保更改达到了预期结果。

可考虑使用模拟技术为预防过程故障或失效制定计划。

应通过风险评估来评价过程中可能产生的故障和失效及其影响。评价结果应用来确定并实施预防措施,以减轻已识别的风险。风险评估的工具可包括:

- 故障模式和影响分析;
- 故障树分析;
- 关联图;
- 模拟技术;
- 可靠性预计。

7.2 与相关方有关的过程

管理者应确保组织对与其顾客和其他相关方相互认可的有效和高效的沟通过程作出规定。组织应实施和保持这样的过程,以确保充分理解相关方的需求和期望,并将其转化为组织的要求。这些过程应包括对相关信息的识别和评审,并使顾客和其他相关方积极参与。

相关过程的信息可包括:

- 顾客或其他相关方的要求;
- 市场研究,包括行业和最终使用者的数据;
- 合同要求;
- 竞争对手的分析;
- 水平对比;
- 法律法规要求的过程。

组织应在开始应允活动之前充分理解顾客或其他相关方对过程的要求。这种

理解和其影响应为参与者共同接受。

ISO9001：2000 质量管理体系 —— 要求

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) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；
- b) 顾客虽然没有规定，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；
- c) 与产品有关的法律法规要求；
- d) 组织确定的任何附加要求。

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。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行（如：提交标书、接受合同或订单及接收合同或订单的更改），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的要求已予解决；
- c) 组织有能力满足规定的要求。

评审结果及评审所引发的措施的记录应予保持（见 4.2.4）。

若顾客提供的要求没有形成文件，组织在接收顾客要求前应对顾客要求进行确认。

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

注：在某些情况中，如网上销售，对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的，而代之评审有关的产品信息，如产品目录、产品广告内容等。

7.2.3 顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：

- 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。

7.3 设计和开发

7.3.1 通用指南

最高管理者应确保组织规定、实施和保持必需的设计和开发过程，以有效和

高效地对顾客和相关方的需求和期望作出反应。

在设计和开发产品或过程时,管理者应确保组织不仅要考虑它们的基本性能和功能,而且还要考虑影响满足顾客和其他相关方所期望的产品和过程性能的所有因素。如,组织应考虑寿命周期、安全和健康、可试验性、可使用性、易用性、可信性、耐久性、工效学、环境、产品处置和已识别的风险。

管理者还有责任确保采取措施识别和减轻对组织的产品和过程的使用者存在的潜在风险。风险评估应评价产品或过程中可能出现的故障或失效以及其影响。这种评价结果应用来确定和实施预防措施,从而减轻已识别的风险。设计和开发的风险评估工具可包括:

- 设计故障模式和影响分析;
- 故障树分析;
- 可靠性预计;
- 关联图;
- 排序技术;
- 模拟技术。

ISO 9001:2000 质量管理体系 —— 要求

7.3 设计和开发

7.3.1 设计和开发策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时,组织应确定:

- a) 设计和开发阶段;
- 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。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口实施管理,以确保有效的沟通,并明确职责分工。

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 设计和开发的输入和输出

组织应对影响产品设计和开发以及促进有效和高效的过程性能的过程的输入加以识别,以满足顾客和其他相关方的需求和期望。这些外部的需求和期望与

组织内部的需求和期望都应适于转化为设计和开发过程的输入要求。

输入可包括：

a) 外部输入，如：

- 顾客或市场的需求和期望；
- 其他相关方的需求和期望；
- 供方的贡献；
- 来自使用者的输入，以实现稳健的设计和开发；
- 相关法律法规要求的变化；
- 国际或国家标准；
- 行业规则。

b) 内部输入，如：

- 方针和目标；
- 组织人员的需求和期望，包括来自过程输出接受者的需求和期望；
- 技术开发；
- 对人员完成设计和开发所具备能力的要求；
- 从以往经验获得的反馈信息；
- 现有过程和产品的记录和数据；
- 其它过程的输出。

c) 对确定产品或过程的安全性和适当功能以及维护保养至关重要的特性的输入，如：

- 运行、安装和应用；
- 贮存、搬运和交付；
- 物理参数和环境；
- 产品的处置要求。

基于对最终使用者和直接顾客的需求和期望的评估而获得的与产品有关的输入很重要。这种输入应以对产品进行有效和高效验证和确认的方式来表达。

输出应包括能按策划要求进行验证和确认的信息。设计和开发的输出可包括：

- 证实将过程输入与过程输出相比较的数据；

- 产品规范，包括验收准则；
- 过程规范；
- 材料规范；
- 试验规范；
- 培训要求；
- 使用者和消费者的信息；
- 采购要求；
- 鉴定试验报告。

设计和开发输出应对照输入进行评审，以便提供输出是否有效和高效地满足了过程和产品要求方面的客观证据。

ISO 9001：2000 质量管理体系 —— 要求

7.3.2 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入，并保持记录（见 4.2.4）。这些输入应包括：

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

对这些输入的充分性应进行评审。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

7.3.3 设计和开发输出

设计和开发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、生产和服务提供适当的信息；
- c) 包含或引用产品接收准则；
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

7.3.3 设计和开发评审

最高管理者应确保指派适宜的人员管理和执行系统的评审，以便确定是否达到了设计和开发目标。这样的评审可在设计和开发过程的选定阶段以及结束时进

行。

评审的内容可包括：

- 输入是否足以完成设计和开发任务；
- 已策划的设计和开发过程的进展情况；
- 满足验证和确认的目标；
- 评价产品在使用中潜在的危害或故障模式；
- 产品性能的寿命周期数据；
- 在设计和开发过程期间对更改及其影响的控制；
- 问题的识别和纠正；
- 设计和开发过程改进的机会；
- 产品对环境可能产生的影响。

组织应在适宜阶段对设计和开发的输出以及过程进行评审，以满足顾客和组织中接受过程输出的人员的需求和期望。此外，组织还应考虑其他相关方的需求和期望。

设计和开发过程的输出验证活动可包括：

- 将输入要求与过程的输出进行比较；
- 采用比较的方法，如采用可替代的设计和开发计算方法；
- 对照类似的产品进行评价；
- 试验、模拟或试用，以检查输出符合特定的输入要求；
- 对照以往的过程经验进行评价，如，不合格和不足之处。

设计和开发过程输出的确认对顾客、供方、组织的人员和其他相关方是否乐于接受和使用组织的产品而言非常重要。

组织吸收受影响的各方参与评审，可使实际使用者通过以下方式对输出作出评价：

- 建筑、安装或应用之前的工程设计确认；
- 软件安装或使用前的输出确认；
- 广泛采用前的服务确认。

为了对产品的未来应用提供信任，可能需要对设计和开发的输出进行部分确认。

组织应通过验证和确认活动获得足够的数 据,以便对设计和开发的方法和决策进行评审。对设计和开发方法的评审应包括:

- 过程和产品的改进;
- 输出的可使用性;
- 过程和评审记录的适宜性;
- 故障的调查活动;
- 未来的设计和开发过程的需求。

ISO 9001:2000 质量管理体系 —— 要求

7.3.4 设计和开发评审

在适宜的阶段,应根据策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行系统的评审,以便:

- a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力;
- b) 识别任何问题并提出必要的措施。

评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

7.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出以满足输入的要求,应根据策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

7.3.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的或已知预期使用或应用的要求,应按所策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行确认。只要可行,确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

7.3.7 设计和开发更改的控制

应识别设计和开发的更改,并保持记录。在适当时,应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认,并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对已交付产品及其组成部分的影响。

更改评审结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

7.4 采购

7.4.1 采购过程

组织的最高管理者应确保对评价和控制采购产品的有效和高效的采购过程

作出规定并予以实施,从而确保采购的产品能满足组织的需求和要求以及相关方的需求和要求。

组织应考虑在与供方沟通时使用电子媒介,从而达到对要求的最佳沟通。

为了确保有效和高效地实现组织的业绩,管理者应确保在确定采购过程时考虑以下活动:

- 及时、有效和准确地识别需求和采购产品规范;
- 评价采购产品的成本,考虑采购产品的性能、价格和交付情况;
- 组织对采购产品进行验证的需求和准则;
- 独特的供方过程;
- 考虑合同的管理,包括供方和合作者的协议;
- 对不合格采购产品进行更换的保证;
- 后勤要求;
- 产品标识和可追溯性;
- 产品的防护;
- 文件,包括记录;
- 对采购产品偏离要求的控制;
- 进入供方的现场;
- 产品的交付、安装或应用的历史;
- 供方的开发;
- 识别并减轻与采购产品有关的风险。

组织应与供方共同制定对供方过程的要求和产品规范,以利用供方的知识使组织获益。组织也应吸收供方参加与其产品相关的采购过程,以提高组织采购过程的有效性和效率。这也有助于组织对库存量的控制和获取。

组织应规定有关采购产品的验证、沟通和对不合格作出反应等方面的记录的需求,以便证实其符合规范的要求。

7.4.2 供方控制的过程

组织应建立有效和高效的过程,以识别采购材料的可能的来源、开发现有供方和合作者,以及评价他们提供所需产品的能力,从而确保整个采购过程的有效性和效率。

供方控制过程的输入可包括：

- 对供方相关经验的评价；
- 供方与其竞争对手相比的业绩；
- 对采购产品的质量、价格、交货情况及对问题的处理情况的评审；
- 对供方的管理体系进行审核并对其按期、有效和高效地提供所需产品的潜在能力的评价；
- 检查供方有关顾客满意程度的资料和数据；
- 对供方的财务状况进行评估，以确信供方在整个预期供货及合作期间的履约能力；
- 供方对寻价、报价和招投标的反应；
- 供方的服务、安装和支持能力以及满足要求的历史业绩；
- 供方对相关法律法规要求的意识和遵守情况；
- 供方的后勤能力，包括场地和资源；
- 供方在公众中的地位 and 所起的作用以及被社会认可的情况。

管理者应考虑在供方未能履约时保持组织业绩以及使相关方满意的措施。

ISO 9001：2000 质量管理体系 —— 要求

7.4 采购

7.4.1 采购过程

组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购的产品控制的类型和程度应取决于采购的产品对随后的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评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引发的任何必要措施的记录应予以保持（见 4.2.4）。

7.4.2 采购信息

采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括：

- a) 产品、程序、过程和设备批准的要求；
- b) 人员资格的要求；

7.5 生产和服务的运作

7.5.1 运作和实现

最高管理者应深化对产品实现过程的控制，以便做到既符合要求，又使相关方获益。这可通过提高产品实现过程以及相关支持过程的有效性和效率来实现，如：

- 减少浪费；
- 对人员进行培训；
- 信息的沟通和记录；
- 供方能力的开发；
- 基础设施的改善；
- 问题的预防；
- 加工方法和产量；
- 监视方法。

ISO 9001：2000 质量管理体系 —— 要求

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件应包括：

- a) 获得表述产品特性的信息；
 - b) 必要时，获得作业指导书；
 - c) 使用适宜的设备；
 - d) 获得和使用监视和测量装置；
 - e) 实施监视和测量；
 - f) 放行、交付和交付后活动的实施。
-

7.5.2 标识和可追溯性

组织可建立超出要求的产品标识和可追溯性的过程,以便收集能用于改进的数据。

标识和可追溯性的需求可能来自:

- 产品的状况,包括部件;
- 过程的状况及其能力;
- 业绩数据的水平对比,如营销;
- 合同要求,如产品的召回能力;
- 相关的法律法规要求;
- 预期的使用或应用;
- 危害材料;
- 已识别的风险的减轻。

ISO 9001:2000 质量管理体系 —— 要求

7.5.3 标识和可追溯性

适当时,组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。

组织应针对监视和测量要求识别产品的状态。

在有可追溯性要求的场合,组织应控制并记录产品的唯一性标识(见4.2.4)。

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。

7.5.3 顾客的财产

组织应明确在其控制下的与顾客和其他相关方所拥有的财产和其它资产有

关的职责，以保护这些财产的价值。

这类财产可包括：

- 顾客提供的构成产品的部件或组件；
- 顾客提供的用于修理、维护或升级的产品；
- 顾客直接提供的包装材料；
- 服务作业（如贮存）涉及的顾客的材料；
- 代表顾客提供的服务，如将顾客的财产运到第三方；
- 顾客的知识产权，包括规范、图样和专利方面的信息。

ISO 9001：2000 质量管理体系 —— 要求

7.5.4 顾客财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品一部分的顾客财产。当顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，应报告顾客，并保持记录（见 4.2.4）。

注：顾客财产可包括知识产权。

7.5.4 产品的防护

管理者应规定并实施产品的搬运、包装、贮存、防护和交付的过程，以防止产品在内部处理和最终交付时损坏、变质或误用。在确定和实施保护采购材料的有效和高效的过程时，管理者应吸收供方和合作者参加。

管理者应考虑对因产品性质所引起的任何特殊要求的需求。这些特殊要求可能与软件、电子媒体、危害材料、需要特殊的人员进行服务、安装或应用的产品、以及独特的或不可替代的产品或材料有关。

管理者应明确在产品寿命期间维护产品并防止其损坏、变质或误用所需的资源。组织应向所涉及到的相关方就保护产品在整个寿命期的预期用途所需资源和方法方面的信息进行沟通。

ISO 9001：2000 质量管理体系 —— 要求

7.5.5 产品防护

7.6 测量和监视装置的控制

管理者应规定并实施有效和高效的测量和监视过程，包括产品和过程的验证和确认的方法和装置，以确保顾客和其他相关方满意。这些过程包括调查、模拟、以及其它测量和监视活动。

为了获得可信的数据，测量和监视过程应包括对装置是否适用以及是否保持了适宜的准确度并符合验收标准进行确认，以及确定装置状态的手段。

为了对过程的输出进行验证，组织应考虑消除过程中潜在错误的手段，如“防错”，从而将测量和监视装置的控制需求减到最小，为相关方增值。

ISO 9001:2000 质量管理体系 —— 要求

7.6 监视和测量装置的控制

组织应确定需实施的监视和测量，以及为产品符合确定的要求（见 7.2.1）提供证据所需的监视和测量装置。

组织应建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。

当有必要确保有效结果时，测量设备应：

- a) 对照能溯源到国际或国家基准的测量基准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或验证。当不存在上述基准时，应记录校准或验证的依据；
- b) 必要时进行调整或再调整；
- c) 得到识别，以确定其校准状态；
- d) 防止可能使测量结果失效的调整；
- e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效；

此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。校准和验证结果的记录应予保持（见 4.2.4）。

当用于规定要求的监视和测量时，计算机软件满足预期用途的能力应予以确认。确认应在初次使用前进行，并在必要时予以重新确认。

注：作为指南，参见 ISO 10012-1 和 ISO 10012-2。

8 测量、分析和改进

8.1 通用指南

8. 1. 1 引言

测量数据对以事实为依据作出决策而言非常重要。最高管理者应确保有效和高效地进行测量、收集和确认数据，以确保组织的业绩和使相关方满意。这应包括对测量的有效性和目的以及数据的预期使用进行评审，以确保为组织带来增值。

组织过程的业绩测量可包括：

- 产品的测量和评价；
- 过程的能力；
- 项目目标的实现；
- 顾客和其他相关方的满意程度。

组织应持续监视其业绩改进措施并记录它们的实施情况，这将为以后的改进提供数据。

改进活动的数据分析结果应作为管理评审的输入之一，以便为组织的业绩改进提供信息。

8. 1. 2 需考虑的事项

测量、分析和改进包括考虑下列事项：

- a) 应将测量数据转化有益于组织的信息和知识；
- b) 应将产品和过程的测量、分析和改进用于确定组织活动的适当的优先顺序；
- c) 应定期评审组织所使用的测量方法，并应就数据的准确性和完整性进行连续地验证；
- d) 应将各过程的水平对比做为改进过程有效性和效率的工具；
- e) 顾客满意程度的测量结果对评价组织的业绩至关重要；
- f) 测量结果的利用以及获得信息的形成和沟通对组织而言都很重要，它们应是进行业绩改进和相关方参与的基础；这种信息应是当前的，并应对其目的作出明确规定；
- g) 应针对测量分析所得到的信息采用适宜的信息沟通工具；
- h) 应测量与相关方沟通的有效性和效率，以确定信息是否得到及时正确地理解；

- i) 过程和产品特性标准得到满足的情况下,对过程和产品性能数据进行监视和分析仍有利于更好地了解所研究的特性的性质;
- j) 使用适宜的统计技术或其它技术有助于了解过程和测量变差,因此可通过控制变差来提高过程和产品的性能;
- k) 组织应考虑定期进行自我评价,以评价质量管理体系的成熟水平、组织的业绩水平,并确定业绩改进的机会(见附录 A)。

ISO 9001:2000 质量管理体系 —— 要求

8 测量、分析和改进

8.1 总则

组织应策划并实施所需的监视、测量、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) 持续改进质量管理体系的有效性。
- 这应包括对适用方法及应用程度的确定,包括统计技术。

8.2 测量和监视

8.2.1 体系业绩的测量和监视

8.2.1.1 总则

最高管理者应确保使用有效和高效的方法来识别质量管理体系业绩有待改进的区域。这些方法可包括:

- 顾客和其他相关方满意程度的调查;
- 内部审核;
- 财务测量;
- 自我评价。

8.2.1.2 顾客满意程度的测量和监视

对顾客满意程度的测量和监视应基于与顾客有关的信息的评审。这些信息的收集可以是主动的或被动的。管理者应认识到有许多与顾客有关的信息的来源,并应建立有效和高效地收集、分析和利用这些信息的过程,以改进组织的业绩。组织应识别以书面和口头方式得到的顾客和最终使用者的信息的来源,包括内部来源和外部来源。与顾客有关的信息可包括:

- 对顾客和使用者的调查；
- 有关产品各方面的反馈；
- 顾客要求和合同信息；
- 市场需求；
- 服务提供数据；
- 竞争方面的信息。

管理者应将顾客满意程度的测量作为一种重要工具。组织征询、测量和监视顾客满意程度的反馈过程应持续地提供信息，并应考虑与要求的符合性、满足顾客的需求和期望以及产品价格和交付等方面的情况。

组织应建立并利用有关顾客满意程度方面的信息来源并应与其顾客合作，以便预测未来的需求。组织应策划并建立有效和高效地倾听“顾客的声音”的过程。对这些过程的策划应确定并实施数据收集方法，包括信息的来源、收集的频次和对数据的分析评审。

有关顾客满意程度方面的信息来源可包括：

- 顾客抱怨；
- 与顾客的直接沟通；
- 问卷和调查；
- 委托收集和分析数据；
- 重要相关的团体；
- 消费者组织的报告；
- 各种媒体的报告；
- 行业研究的结果。

ISO 9001：2000 质量管理体系 —— 要求

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系业绩的一种测量，组织应监视顾客对组织是否满足其要求的感知的有关信息。获取和利用这种信息的方法应予以确定。

8.2.1.3 内部审核

最高管理者应确保建立有效和高效的内部审核过程，以评价质量管理体系的

强项和弱项。内部审核过程也可作为独立评价任何指定过程或活动的重要工具。由于内部审核是对组织的有效性和效率作出评价,因此内部审核过程可作为独立的工具,用于获取现有的要求是否得到满足的客观证据。

管理者确保采取改进措施对内部审核结果作出反应很重要。对内部审核的策划应是灵活的,以便允许依据在审核过程中发现的审核结果和客观证据对审核的重点进行调整。在制定内部审核计划时,应考虑来自拟审核区域的相关输入以及其他相关方的输入。

内部审核要考虑的事项可包括:

- 过程是否得到有效和高效地实施;
- 持续改进的机会;
- 过程的能力;
- 是否有效和高效地使用了统计技术;
- 信息技术的应用;
- 质量成本数据的分析;
- 资源是否得到有效和高效地利用;
- 过程和产品特性的结果和期望;
- 业绩测量的充分性和准确性;
- 改进活动;
- 与相关方的关系。

内部审核报告有时可包括组织卓越业绩的证据,以便提供管理者认可的机会并激励员工。

ISO 9001:2000 质量管理体系 —— 要求

8.2.2 内部审核

组织应按计划的时间间隔进行内部审核,以确定质量管理体系是否:

- a) 符合策划的安排(见 7.1)、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求;
- b) 得到有效实施与保持。

考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果,组织应对审核方案进行策划。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。

策划和实施审核以及报告结果和保持记录(见 4.2.4)的职责和要求应在形成文件的程序中作出规定。

8.2.1.4 财务测量

管理者应考虑将过程有关的数据转换为财务方面的信息,以便提供对过程的比较测量并促进组织有效性和效率的提高。财务测量可包括:

- 预防和鉴定成本的分析;
- 不合格成本的分析;
- 内部和外部故障成本的分析;
- 寿命周期成本的分析。

8.2.1.5 自我评价

最高管理者应考虑确立并实施自我评价。自我评价是一种仔细认真的评价,通常由组织的管理者来实施,最终得出组织的有效性和效率以及质量管理体系成熟水平方面的意见或判断。组织通过自我评价可将其业绩与外部组织和世界级的业绩进行水平对比。自我评价也有助于对组织的业绩改进作出评价,而组织的内部审核过程则是一种独立的审核,可用来获取现行的方针、程序或要求是否得到实施的客观证据,因为它能评价质量管理体系的有效性和效率。

自我评价的范围和深度应依据组织的目标和各项活动的重要性来策划。附录 A 给出的自我评价方法注重确定实施组织的质量管理体系的有效性和效率的程度。

采用附录 A 给出的自我评价方法具有以下优点:

- 简单易懂;
- 易于使用;
- 对管理资源的使用影响最小;

——为提高组织的质量管理体系业绩提供输入。

附录 A 仅是自我评价方法之一，它不应作为内部或外部质量审核的替代方法。使用附录 A 描述的方法可以为管理者提供对组织业绩和质量管理体系成熟水平的总体评价，也可用于识别组织中需要进行业绩改进的区域提供输入，并有助于确定优先次序。

8.2.2 过程的测量和监视

组织应确定测量方法，并实施测量，以评价过程的业绩。这些测量应纳入过程，并在过程管理中实施。

按照组织的设想和战略目标，测量应用于日常运作的管理，适用于对渐进的或连续的持续改进的过程评价，也适用于重大项目。

过程特性的测量应兼顾各相关方的需求和期望，可包括：

- 能力；
- 反应时间；
- 生产周期或生产能力；
- 可信性的可测量因素；
- 产量；
- 组织的人员的有效性和效率；
- 技术的应用；
- 废物的减少；
- 费用的分配和降低。

ISO 9001:2000 质量管理体系 —— 要求

8.2.3 过程的监视和测量

组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应在适当时采取纠正和纠正措施，以确保产品的符合性。

8.2.3 产品的测量和监视

组织应确定并详细说明其产品的测量要求（包括验收准则）。组织应对产品

的测量进行策划并予以实施，以验证是否达到相关方的要求，并用于产品实现过程的改进。

组织在选择确保产品符合要求的测量方法以及在考虑顾客的需求和期望时，应考虑下述内容：

a) 产品特性的类型（它决定测量的种类）、适宜的测量手段、所要求的准确度和所需的技能；

b) 所需的设备、软件和工具；

c) 按产品实现过程的顺序确定的各适宜测量点的位置；

d) 在各测量点要测量的特性、所使用的文件和验收准则；

e) 顾客对产品的选定特性所设置的见证或验证点；

f) 要求由法律法规授权机构见证或由其进行的检验或试验；

g) 组织期望或根据顾客或法律法规授权机构的要求，由具有资格的第三方在何处、何时、如何进行下述活动：

——型式试验；

——过程检验或试验；

——产品验证；

——产品确认；

——产品鉴定。

h) 人员、材料、产品、过程和质量管理体系的鉴定；

i) 最终检验，以证实验证和确认活动均已完成并得到认可；

j) 记录产品测量的结果。

组织应评审产品测量所使用的方法和经策划的验证记录，以便寻求业绩改进机会。为了进行业绩改进，可考虑的产品测量记录的典型示例包括：

——检验和试验报告；

——材料放行通知；

——产品的验收方式；

——所要求的符合性证书；

8.2.4 相关方满意程度的测量和监视

组织应识别满足顾客以外的相关方需求所需的与组织过程相关的测量信息，以便均衡地配置资源。这种信息应包括与组织的人员、所有者和投资者、供方和合作者以及社会有关的测量。测量可包括：

- a) 对组织的人员，组织应：
 - 调查人员对组织满足其需求和期望方面的意见；
 - 评定个人和集体的业绩以及他们对组织成果所作的贡献。
- b) 对所有者和投资者，组织应：
 - 评价其达到规定目标的能力；
 - 评价其财务业绩；
 - 评估外部因素对结果产生的影响；
 - 识别由于采取措施所带来的价值。
- c) 对供方和合作者，组织应：
 - 调查供方和合作者对组织采购过程的意见；
 - 监视供方和合作者的业绩及其与组织采购方针的符合性，并提供反馈；
 - 评价采购产品的质量、供方和合作者的贡献以及通过合作而给双方带来的利益；
- d) 对社会，组织应：
 - 规定并追踪与其目标有关的有效数据，以使其与社会的相互影响令人满意；
 - 定期评价其采取措施的有效性和效率以及社会相关方面对其业绩的感受。

8.3 不合格的控制

8.3.1 总则

最高管理者应赋予组织的人员相应的权限和职责,以使其报告过程任何阶段的不合格,从而确保及时地查明和处置不合格。组织应规定对不合格做出反应的权限,以便始终达到过程和产品要求。组织还应对不合格产品的标识、隔离和处置进行有效和高效地控制,以防误用。

可行时,组织应记录不合格及其处置情况,以便总结经验和为分析与改进活动提供数据。组织也可要求对产品的实现过程和支持过程的不合格进行记录并予以控制。

组织也需考虑记录那些在正常工作中得到纠正的不合格的信息,这样的数据能为提高过程的有效性和效率提供有价值的信息。

8.3.2 不合格的评审和处置

管理者应确保建立有效和高效地评审和处置已识别的不合格的过程。不合格的评审应由授权的人员进行,以确定是否存在需要引起注意的产生不合格的趋势或规律。组织应考虑对不良趋势进行改进,并将其作为管理评审的输入,同时应考虑缩小目标和资源的需求。

对不合格进行评审的人员应有能力评价不合格产生的总体影响,并应有权限和资源对不合格进行处置并确定适宜的纠正措施。顾客对不合格处置的接收可能是合同要求,或其他相关方的要求。

ISO 9001:2000 质量管理体系 —— 要求

8.3 不合格品控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制,以防止非预期的使用或交付。不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。

组织应采取下列一种或几种方法,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、放行或接收不合格品;
- c) 采取措施,防止其原预期的使用或应用。

应保持不合格的性质以及随后所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进行验证,以证实符合要求。

当在交付或开始使用后发现产品不合格时,组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。

8.4 数据的分析

决策应基于对测量所获得的数据和按照本标准规定所收集的信息的分析。组织应对各种来源的数据进行分析，以便对照组织的计划、目标和其它规定的指标评价组织的业绩并确定改进的区域，包括相关方可能的利益。

基于事实的决策方法要求有效和高效的措施，如：

- 有效的分析方法；
- 适宜的统计技术；
- 基于逻辑分析的结果，权衡经验和直觉，作出决策并采取措施。

数据分析有助于确定现有或潜在问题的根本原因，因而可指导组织作出进行改进所需采取纠正和预防措施的决定。

为使管理者对组织的整体业绩作出有效的评价，组织应将来自其各部门的数据和信息加以汇总并进行分析。组织整体业绩的表达方式应适合组织的不同层次。

组织可使用分析结果，以确定：

- 趋势；
- 顾客的满意程度；
- 其他相关方的满意程度；
- 过程的有效性和效率；
- 供方的贡献；
- 完成业绩改进目标的情况；
- 质量经济性及财务和与市场有关的业绩；
- 业绩的水平对比；
- 竞争能力。

8.5 改进

8.5.1 总则

管理者应不断寻求对组织的过程的有效性和效率的改进,而不是等出现了问题才去寻找改进的机会。改进的范围可从渐进的日常的持续改进,直至重大战略的改进项目。组织应建立识别和管理改进活动的过程。这些改进可能导致组织对产品或过程进行更改,直至对质量管理体系或对组织进行更改。

ISO 9001:2000 质量管理体系 —— 要求

8.5 改进

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。

8.5.2 纠正措施

最高管理者应确保将纠正措施作为一种改进的工具。纠正措施的策划应包括评价问题的重要性,并应根据对运作成本、不合格成本、产品性能、可信性、安全性和顾客和其他相关方满意等方面的潜在影响来评价。组织应吸收不同领域的人员参加纠正措施过程。当采取措施时,组织也应强调过程的有效性和效率,并应对措施进行监视,以确保达到预期目标。在管理评审中应考虑包含对纠正措施的评审。

为了寻求纠正措施,组织应确定信息的来源,收集信息,以便确定须采取的纠正措施。所确定的纠正措施应注重消除不合格的产生原因,以避免其再发生。

纠正措施考虑的信息来源包括：

- 顾客抱怨；
- 不合格报告；
- 内部审核报告；
- 管理评审的输出；
- 数据分析的输出；
- 满意程度测量的输出；
- 有关质量管理体系的记录；
- 组织的人员；
- 过程测量；
- 自我评价结果。

确定不合格原因的方法有许多，包括由个人或纠正措施项目小组所做的分析。组织应根据所考虑问题的影响来权衡在纠正措施方面的投资。

为了评价纠正措施的需求，以确保不合格不再重复发生，组织应考虑对指定执行纠正措施项目的人员提供适当的培训。

适当时，组织应将对不合格根本原因的分析纳入纠正措施过程。不合格根本原因的分析结果应在确定和采取纠正措施之前通过试验加以验证。

ISO 9001：2000 质量管理体系 —— 要求

8.5.2 纠正措施

组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 评审不合格（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。

管理者应策划如何减轻损失对组织产生的影响，以保持过程和产品的特性。所策划的损失预防应用于实现和支持过程、活动和产品，以确保相关方满意。

为使策划有效和高效，对损失预防的策划应是系统的。这种策划应基于通过采取适宜方法（包括对以往数据的评价以判定趋势）所获得的数据，以及对组织业绩和其产品的性能相关的临界状态，从而获得以定量方式表达的数据。数据可来自：

- 风险分析工具的应用，如故障模式和影响分析；
- 顾客需求和期望的评审；
- 市场分析；
- 管理评审的输出；
- 数据分析的输出；
- 满意程度的测量；
- 过程测量；
- 相关方信息来源的汇总系统；
- 有关质量管理体系的记录；
- 从以往经验获得的教训；
- 自我评价结果；
- 提供运作条件失控的早期报警过程。

为了满足相关方的需求和期望，这种数据将为制定适于每个过程和产品的有效和高效的损失预防计划以及确定优先次序提供信息。

对损失预防计划有效性和效率的评价结果应是管理评审的输出，并应作为修改计划以及改进过程的输入。

ISO 9001：2000 质量管理体系 —— 要求

8.5.3 预防措施

组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止其发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 确定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) 确定并实施所需的措施；
- 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。

8.5.4 组织的持续改进

为了确保组织的未来并使相关方满意，管理者应创造一种文化，以使组织的人员都能积极参与寻求过程、活动和产品性能的改进机会。

为使组织的人员积极参与，最高管理者应分配权限，使他们都得到授权并接受各自的职责，从而识别组织业绩改进的机会。通过下述活动可做到这一点：

- 确定人员、项目和组织的目标；
- 与竞争对手的业绩和最佳做法进行水平对比；
- 对改进的成就给予承认和奖励；
- 建议计划，包括管理者及时作出的反应。

为了确定改进活动的结构，最高管理者应对持续改进的过程作出规定并予以实施，这样的过程适用于产品的实现和支持过程以及各项活动。为了确保改进过程的有效性和效率，组织应就以下方面考虑产品的实现和支持过程：

- 有效性（如满足要求的输出）；
- 效率（如每单位时间和金钱所用的资源）；
- 外部影响（如法律法规发生变化）；
- 潜在的薄弱环节（如缺少能力和一致性）；
- 使用更好方法的机会；
- 对已策划和未策划的更改的控制；
- 对已策划的收益的测量。

组织应将持续改进的过程作为提高组织内部有效性和效率以及提高顾客和其他相关方满意程度的工具。

管理者应支持将步幅较小的持续改进活动作为现有过程以及重大改进机会的组成部分，以便为组织和相关方带来最大利益。

支持改进过程的输入可包括来自以下方面的信息：

- 确认数据；
- 生产量数据；
- 试验数据；

- 自我评价的数据；
- 相关方明示的要求和反馈；
- 组织的人员的经验；
- 财务数据；
- 产品性能数据；
- 服务提供数据。

管理者应确保产品或过程的更改得到批准、优化、策划、规定和控制，以满足相关方的要求并避免超出组织的能力。

附录 B 描述了组织实施持续过程改进的过程。

附录 A

(提示的附录)

自我评价指南

A. 1 引言

自我评价是一种仔细认真的评价，它最终得出组织有效性和效率以及质量管理体系成熟水平方面的意见或判断。自我评价通常由组织的管理者来实施，其目的是为组织用于改进的资源投向提供以事实为依据的指南。

自我评价也可用于测量组织实现其目标的进展情况，并可重新评价这些目标是否持续适宜。

目前，依据质量管理体系准则进行自我评价的模式有多种。国家和区域质量奖是获得最广泛承认和使用的模式，也称之为组织优秀模式。

本附录所描述的自我评价方法旨在提供一个简单易行的方法，以确定组织质量管理体系的相对的成熟程度并识别改进的主要区域。

ISO 9004 自我评价方法的具体特点是：

- 它能用于整个质量管理体系，或其中的一部分或任何过程；
- 它能用于整个组织或组织的一部分；
- 它能使用内部资源在很短的时间内完成评价；
- 由多学科小组完成评价，或由得到最高管理者的支持的一个人来完成评价；
- 能作为更全面的管理体系自我评价过程的输入；
- 易于识别改进机会的优先次序；
- 能促进质量管理体系向世界级业绩水平发展。

ISO 9004 自我评价方法是针对 ISO 9004 的每个主条款从 1（没有正式的体系）到 5（最好的运作级别）共 5 个等级来评价质量管理体系的成熟程度。本附录以组织可能提出的典型问题的方式为组织提供了指南，以评价 ISO 9004 每个主条款的实施情况。

采用该方法的另一个优点是可用一段时间内的监视结果来评价组织的成熟程度。

自我评价方法既不能代替质量管理体系的内部审核，也不能代替现有的质量奖模式。

A. 2 运作成熟水平

自我评价方法所采用的运作成熟水平如表 A.1 所示。

表 A.1——运作成熟水平

成熟水平	运作水平	指 南
1	没有正式方法	没有采用系统方法的证据，没有结果，结果不好或不可预知的结果。
2	反应式的方法	基于问题或纠正问题的系统方法；改进结果的数据很少。
3	正式稳定的系统方法	系统的基于过程方法，处于系统改进的初期阶段；可获得符合目标的数据和存在改进的趋势。
4	重视持续改进	对过程进行改进；结果良好且保持改进趋势。
5	最好的运作级别	最强的综合改进过程；证实达到了水平对比的最好结果。

A. 3 自我评价的问题

评奖模式以及其它自我评价模式已经制定了许多详细的评价管理体系业绩的准则。自我评价提供了基于本标准第 4 章到第 8 章各条款来评价组织成熟水平的简单方法。每个组织都应针对本标准的这些条款，提出一套适合其需求的问题。下面是组织进行自我评价时可能提出的典型问题。分条款号放置于括号内。

问题 1：体系和过程的管理（4.1）

- a) 管理者如何应用过程方法有效和高效地控制过程，以改进其业绩？

问题 2：文件（4.2）

- a) 文件和记录如何支持组织过程的有效和高效运作？

问题 3：管理职责 - 通用指南（5.1）

- a) 最高管理者如何证实其领导作用、承诺和参与？

问题 4：相关方的需求和期望（5.2）

- a) 组织如何持续地识别顾客的需求和期望？
- b) 组织如何识别其人员对在得到承认、工作满意、能力和个人发展等方面的需求？
- c) 组织如何考虑与其供方建立合作关系而带来的潜在利益？
- d) 组织如何识别与其建立目标有关的其他相关方的需求和期望？

- e) 组织如何确保考虑了法律法规的要求？

问题 5：质量方针（5.3）

- a) 质量方针如何确保顾客和其他相关方的需求和期望得到理解？
- b) 质量方针如何导致可见的、预期的改进？
- c) 质量方针如何考虑组织的未来设想？

问题 6：策划（5.4）

- a) 目标如何将质量方针转化为可测量的指标？
- b) 如何将目标分解到每个管理层，以保证每个人都为实现目标做出了贡献？
- c) 管理者如何确保获得为达到目标所需的资源？

问题 7：职责、权限和沟通（5.5）

- a) 最高管理者如何确保对职责作出明确规定并传达到组织的人员？
- b) 质量要求、目标和其完成状况的沟通如何对组织业绩的改进作出贡献？

问题 8：管理评审（5.6）

- a) 最高管理者如何确保获得管理评审有用的输入信息？
- b) 管理评审活动如何对信息作出评价，以提高组织过程的有效性和效率？

问题 9：资源管理-通用指南（6.1）

- a) 最高管理者如何对及时获得资源进行策划？

问题 10：人员（6.2）

- a) 为提高组织的有效性和效率，管理者如何促进和支持其人员的参与？
- b) 管理者如何确保组织的人员的能力足以满足当前和将来的需求？

问题 11：基础设施（6.3）

- a) 管理者如何确保基础设施适于实现组织的目标？
- b) 管理者如何考虑与基础设施有关的环境问题？

问题 12：工作环境（6.4）

- a) 管理者如何确保工作环境能促进组织的人员的能动性、满意程度、发展和业绩？

问题 13：信息（6.5）

- a) 管理者如何确保易于获得有用的信息，以便作出以实事为依据的决策？

问题 14：供方和合作关系（6.6）

- a) 管理者如何让供方参与采购需求的识别和联合战略的开发？
- b) 管理者如何促进与供方的合作关系？

问题 15：自然资源（6.7）

- a) 组织如何确保获得产品实现过程所必须的自然资源？

问题 16：财务资源（6.8）

- a) 管理者如何对保持有效和高效的质量管理体系以及确保实现组织目标所需的财务资源进行策划、提供、控制和监视？
- b) 管理者如何确保组织的人员认识到质量和成本的关系？

问题 17：产品的实现-通用指南（7.1）

- a) 最高管理者如何使用过程方法确保产品实现和支持过程以及相关过程网络有效和高效地运作？

问题 18：与相关方有关的过程（7.2）

- a) 管理者如何确定与顾客有关的过程，以确保考虑了顾客的需求？
- b) 管理者如何确定与其他相关方有关的过程，以确保考虑了他们的需求和期望？

问题 19：设计和开发（7.3）

- a) 最高管理者如何确定设计和开发过程，以确保对其顾客和其他相关方的需求和期望作出反应？
- b) 组织在实践中如何管理设计和开发过程，包括确定设计和开发要求以及如何达到预定的输出？
- c) 在设计和开发过程中，如何考虑诸如设计评审、验证、确认和技术状态管理等活动？

问题 20：采购（7.4）

- a) 最高管理者如何对确保采购产品满足组织需求的采购过程作出规定？
- b) 组织如何对采购过程进行管理？
- c) 组织如何确保采购产品从制定规范到接收各阶段都符合要求？

问题 21：生产和服务的运作（7.5）

- a) 最高管理者如何确保产品实现过程的输入考虑了顾客和其他相关方的需

求？

- b) 从输入到输出，组织如何对产品的实现过程进行管理？
- c) 组织如何在产品的实现过程中对诸如验证和确认等活动作出规定？

问题 22：测量和监视装置的控制 (7.6)

- a) 管理者如何控制其测量和监视装置，以确保获得和使用正确的数据？

问题 23：测量、分析和改进-通用指南 (8.1)

a) 管理者如何宣传测量、分析和改进活动的重要性，以确保组织的业绩使相关方满意？

问题 24：测量和监视 (8.2)

- a) 管理者如何确保收集与顾客有关的数据，以便分析，从而为改进获得信息？
- b) 管理者如何确保从其他相关方处收集数据，以便分析并进行可能的改进？
- c) 组织如何利用质量管理体系的自我评价方法，以提高组织的整体有效性和效率？

问题 25：不合格控制 (8.3)

- a) 组织如何对过程和产品的不合格进行控制？
- b) 组织如何对不合格进行分析，以总结经验并对过程和产品进行改进？

问题 26：数据的分析 (8.4)

- a) 组织如何对数据作出分析，以便评价组织的业绩并识别改进的区域？

问题 27：改进 (8.5)

- a) 管理者如何采用纠正措施，以便评价并消除已记录的影响其业绩的问题？
- b) 管理者如何采用预防措施以预防损失？
- c) 管理者如何采用系统的改进方法和工具改进组织的业绩？

A. 4 自我评价结果文件

有许多方法可以将自我评价问题格式化，以便评价业绩、说明成熟程度和记录可能的改进措施。表 A.2 给出了一种方法。

表 A.2 ----自我评价结果记录示例

分条款	问题序号	实际业绩观察结果	等级	改进措施
5.2	4a)	对这一项，我们的过程比世界上任何其它的过程都好	5	不要求
5.2	4a)	对这一项，我们没有体系	1	需要确定过程，阐述由谁、何时开展这项工作

组织可根据其需求采用灵活的方式进行自我评价。一种方法是以个人为基础对整个或部分质量管理体系进行自我评价，然后寻求改进。另一种方法是由不同职能部门的人组成小组对整个或部分质量管理体系进行自我评价，随后由小组进行评审和分析，从而共同确定改进的优先次序和措施计划。在组织内如何有效和高效地利用自我评价取决于对组织取得优异成绩具有决定作用的人的想象力和创造力。

A. 5 ISO 9004 的潜在优势与自我评价的联系

依据自我评价的结果决定采取何种措施的方法很多。一种方法是将自我评价的输出与从健全的质量管理体系可能获得的重要收益结合起来考虑。这种方法将使组织能识别并启动那些基于组织优先需求可能带来最大收益的改进项目。为了便于使用这种方法，下面给出了与 A3 中的问题，尤其是与本标准的分条款相关的一些潜在优势的示例。这些示例可作为组织制定适合本组织的清单的起点。

潜在优势的示例如下：

优势 1：体系和过程的管理（4.1）

提供系统和可见的方式，以领导组织对其业绩进行持续地改进。

优势 2：文件（4.2）

提供质量管理体系有效性和效率方面的信息和支持证据。

优势 3：管理职责-通用指南（5.1）

确保最高管理者以可见的方式始终如一地参与组织的活动。

优势 4：相关方的需求和期望（5.2）

保证质量管理体系兼顾所有相关方的需求和期望，从而建立有效和高效的体系。

优势 5：质量方针（5.3）

确保所有相关方的需求得到理解并为整个组织实现可见的预期结果指明方向。

优势 6：策划（5.4）

将质量方针转化为可测量的目标和计划，以便为整个组织的重要领域提供明确的关注重点；

总结经验，增长知识。

优势 7：职责、权限和沟通（5.5）

在整个组织范围内提供一致和综合的方法，并明确各人员的作用和职责以及与所有相关方的联系。

优势 8：管理评审（5.6）

最高管理者参与质量管理体系的改进。

评价是否完成了计划，并确定适宜的改进措施。

优势 9：资源管理-通用指南（6.1）

确保可获得充分的资源，如，人员、基础设施、工作环境、信息、供方和合作者、自然资源和财务资源，以实现组织的目标。

优势 10：人员（6.2）

指导人们更好地理解其作用、职责和目标，并促进组织各级人员的参与，以实现业绩的改进目标。

鼓励表彰和奖励。

优势 11、12、13 和 15：基础设施（6.3），工作环境（6.4），信息（6.5），自然资源（6.7）

除了人力资源外，有效地利用其它资源；

增进对约束条件和机会的理解，以确保目标和计划的实现。

优势 14：供方和合作关系（6.6）

促进与供方和其他组织的合作关系，从而使双方受益。

优势 16：财务资源（6.8）

更好地理解成本和收益之间的关系。

鼓励向着有效和高效地实现组织目标的方向进行改进。

优势 17：产品的实现-通用指南（7.1）

构建组织的运作，以实现预期的结果。

优势 18：与相关方有关的过程（7.2）

确保将资源和活动作为过程来管理；

确保所有相关方的需求和期望在整个组织内都能得到理解。

优势 19：设计和开发（7.3）

构建设计和开发过程，以便有效和高效的对顾客和其他相关方的需求和期望作出反应。

优势 20：采购（7.4）

确保供方与组织的质量方针和目标保持一致。

优势 21：生产和服务的运作（7.5）

通过生产产品、交付服务和提供支持来满足顾客的需求和期望，确保持续地使顾客满意。

优势 22：测量和监视装置的控制（7.6）

确保为分析提供准确数据。

优势 23：测量、分析和改进-通用指南（8.1）

确保有效和高效地测量、收集和确认用于改进的数据。

优势 24：测量和监视（8.2）

提供对过程和产品进行测量和监视的受控的方法。

优势 25：不合格控制（8.3）

对产品和过程的不合格作出有效地处置。

优势 26：数据的分析（8.4）

以事实为依据作出决定。

优势 27：改进（8.5）

提高组织的有效性和效率。

根据趋势注重预防并进行改进。

附录 B

(提示的附录)

持续改进的过程

组织的战略目标应是对过程进行持续地改进，从而提高组织的业绩，使相关方受益。

下面就是对过程进行持续改进的两种基本途径：

a) 突破性项目是对现有过程进行修改和改进，或实施新过程；它们通常由日常运作之外的跨职能的小组来实施；

b) 由组织的人员对现有过程进行渐进的持续改进活动。

突破性战略项目通常包含对现有过程进行重大的再设计，并应包括：

- 确定改进项目的目标和框架；
- 对现有的过程进行分析并认清变更的机会；
- 确定并策划过程改进；
- 实施改进；
- 对过程的改进进行验证和确认；
- 对已完成的改进作出评价，包括总结经验。

突破性项目应以有效和高效的方式按照项目管理方法来管理。更改完成之后，新的项目计划应为过程的持续管理奠定基础。

组织的人员是提供渐进的持续改进信息的最佳来源，并通常参加工作组。组织应对渐进的持续的过程改进活动进行控制，以便了解它们的作用。参与改进的组织的人员应被授予相应的权限、并应得到与改进有关的技术支持和必须的资源。

通过上述方法之一进行的持续改进应包括：

a) 改进的原因：识别过程中存在的问题，选择改进的区域，并记录改进的原因；

b) 目前的状况：评价现有过程的有效性和效率。收集数据并进行分析，以便发现哪类问题最常发生；选择问题并确立改进目标；

c) 分析：识别并验证问题的根本原因；

d) 确定可能解决问题的办法：寻求解决问题的可替代办法。选择并实施最佳的解决问题的办法，即选择并实施消除问题根本原因以及防止其再发生的解决办法；

e) 评价效果：确认问题及其产生根源已经消除或其影响已经减少，解决办法已产生了作用，并实现了改进的目标；

f) 实施新的解决办法并规范化：用已改进的过程替代老过程，防止问题及

其根本原因的再次发生；

g) 针对已完成的改进措施，评价过程的有效性和效率：对改进项目的有效性和效率作出评价，并考虑是否在组织的其它地方使用这种解决办法。

改进过程应重复用于遗留问题，以及用于为进一步改进过程制定目标和解决办法。

为使组织的人员积极参与改进活动并提高他们的意识，管理者应考虑以下活动：

- 成立小组并由组员选出组长；
- 允许组织的人员对他们的工作场所进行控制和改进；
- 将培养组织的人员的知识、经验和技能作为组织整个质量管理活动的组成部分。

文献目录

- (1) ISO9000-3：1997 质量管理和质量保证标准——第3部分：
ISO9001：1994 在计算机软件的开发、供应、
安装和维护中的应用指南
- (2) ISO9001：2000 质量管理体系—要求

- (3) ISO9004-4：1993 质量管理和质量体系要素——第4部分：质量改进指南
- (4) ISO10005：1995 质量管理——质量计划指南
- (5) ISO10006：1997 质量管理——项目管理质量指南
- (6) ISO10007：1995 质量管理——技术状态管理指南
- (7) ISO10011-1：1990 质量体系审核指南——第1部分：审核¹⁾
- (8) ISO10011-2：1991 质量体系审核指南——第2部分：质量体系审核员资格准则¹⁾
- (9) ISO10011-3：1991 质量体系审核指南——第3部分：审核大纲的管理¹⁾
- (10) ISO10012-1：1992 测量设备的质量保证要求——第1部分：测量设备的计量确认体系
- (11) ISO10012-2：1997 测量设备的质量保证要求——第2部分：测量过程控制指南
- (12) ISO10013：1995 质量手册编制指南
- (13) ISO/TR10014：1998 质量经济性管理指南
- (14) ISO10015：1995 质量管理——培训指南
- (15) ISO/TR10017：1999 ISO9001：1994 统计技术指南
- (16) ISO10576-1：—²⁾ 统计方法——符合规定要求评价指南第1部分：通则
- (17) ISO/TR13425：1995 统计方法在标准化和规范中的选择指南

—————

1) 将被修订为 ISO19011，质量和/或环境审核指南。

2) 待发布。

- (18) ISO14001：1996 环境管理体系——规范使用指南
- (19) ISO14004：1996 环境管理体系——原则、体系和支持技术通用指南
- (20) ISO/IEC17025：1999 校准和检验实验室能力的通用要求³⁾
- (21) IEC60300-1：—⁴⁾ 可信性管理——第1部分：可信性方案管理
- (22) ISO 手册：1995 质量控制中的统计方法（第4版）

第 1 部分 术语和符号 验收抽样

- (23) ISO 手册：1995 质量控制中的统计方法（第 4 版）

第 2 部分 测量方法和结果

计数据的解释

过程控制

- (24) 质量管理小册子⁵⁾

- (25) ISO9000+ISO14000 新闻（全面介绍有关 ISO 管理体系标准国际发展的双月刊，包括世界不同组织的实施新闻）⁶⁾

- (26) 网址：<http://www.iso.ch>

<http://www.bsi.org.uk/iso-tc-176-sc2>

3) 以前标明为 ISO/IEC 导则 25

4) 待发布（ISO9004-4：1993 修订版）。

5) 从网址：<http://www.iso.ch> 处获得。

6) 从 ISO 中央秘书处（sales@iso.ch）获得。