“8 运行-8.1运行策划和控制”专业深度解读与应用指导材料
（雷泽佳编制，2025C0）

ISO 9001-2015《质量管理体系要求》

8 运行

8.1 运行的策划和控制

为满足产品和服务提供的要求，并实施第6章所确定的措施，组织应通过以下措施对所需的过程（见4.4）进行策划、实施和控制：

a）确定产品和服务的要求；

b）建立下列内容的准则：

1)过程；

2)产品和服务的接收。

c）确定所需的资源以使产品和服务符合要求；

d）按照准则实施过程控制；

e）在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息，以：

1)确信过程已经按策划进行；

2)证实产品和服务符合要求。

策划的输出应适合于组织的运行。

组织应控制策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响。

组织应确保外包过程受控（见8.4）。

8 运行

8.1 运行策划和控制

(1)“运行的策划和控制”相关术语及涵义解读；

术语	定义	“运行的策划和控制”相关术语及涵义解读
运行	组织为实现其目标，通过运行的策划和实施过程来提供所需的产品和服务。	运行是组织质量管理体系中的核心活动，涵盖了从过程策划到产品和服务提供的全过程。
运行的策划	为实现特定目标而制定行动计划的过	运行的策划是确保过程有效运行的前提，涉

术语	定义	“运行的策划和控制”相关术语及涵义解读
	程。	及确定目标、过程、资源等。
运行的控制	为确保过程按计划进行而采取的监督和调整措施。	运行的控制是维持过程稳定性和符合性的手段，通过监视和测量来确保过程输出符合预期。
产品和服务	组织向顾客提供的输出。	产品和服务是组织的核心交付物，需满足特定要求和期望。
要求	明确或隐含的需要或期望。	包括法律法规要求、顾客要求、组织内部要求等。
产品和服务的要求	组织需要确定的产品和服务的具体要求，以确保其满足顾客和法规的需求。	这些要求包括顾客明确的需求、隐含的期望以及适用的法律法规要求。组织需通过市场调研、顾客反馈等方式明确这些要求。
准则	用于比较或评价的依据或标准。	准则为过程控制提供了明确的依据和标准，确保过程输出的一致性和符合性。
过程准则	为过程建立的标准或规范，以确保过程的有效性和一致性。	过程准则包括操作程序、工作指导书等，旨在确保每个步骤都按照既定标准执行，从而保证最终产品和服务的质量。
产品和服务的接收准则	用于评估产品和服务是否符合接收标准的准则。	这些准则通常包括检验标准、测试方法等，用于在产品和服务交付前进行最终的质量验证。
资源	组织为实现其目标所需的投入。	资源是组织运行的基础，包括人力资源、材料、设备、技术和信息等。
确定所需的资源	确定所需的资源以使产品和服务符合要求。	识别并提供必要的资源，以确保过程顺利进行。
过程控制	按照既定准则对过程进行监控和调整，以确保其按策划进行。	过程控制涉及实时监控、数据收集、问题识别和纠正措施等，旨在确保过程的稳定性和一致性。
成文信息	组织需要控制和保持的信息及其载体。	成文信息为过程控制和持续改进提供了客观证据和可追溯性，包括文件、记录、图表、电子文档等。
确定并保持、保留成	在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息，以确信过程已经按策划	成文信息包括过程记录、检验报告、审核记录等，是质量管理体系有效运行的重要证据。

术语	定义	“运行的策划和控制”相关术语及涵义解读
文信息	进行；证实产品和服务符合要求。	
策划的输出	运行的策划活动的结果，应适合于组织的运行。	策划的输出包括过程流程图、作业指导书、资源分配计划等，这些输出应具有可操作性和适应性，以确保其在实际运行中的有效性。
策划的变更	对原有策划的修改或调整，需控制变更并评审其后果。	策划的变更可能由于内外部环境的变化，组织需通过变更管理流程确保变更的合理性和可控性，并评估其对过程和产品的影响。
非预期变更	未计划或未预期的改变。	可能导致过程偏离原计划，需要评估其影响并采取措施。
不利影响	对组织的运营、产品或服务质量产生负面影响。	需要采取措施减轻或消除。
外包过程	组织将某些过程或部分过程委托给外部供方进行。	外包过程是组织质量管理体系的一部分，需确保其符合组织要求和相关标准。
监视	确定体系、过程、产品或服务状态的活动。	监视是持续跟踪过程状态，确保过程稳定性和符合性的手段。
测量	确定数值的过程，通常涉及量具或测试设备。	测量是量化过程输出，为控制和决策提供客观依据的方法。
不符合	未满足要求的情况。	不符合是过程控制中需要纠正的问题，需及时识别并采取纠正措施。
纠正措施	为消除不符合原因并防止再发生所采取的措施。	纠正措施是持续改进过程的重要手段，通过消除不符合原因来预防问题再次发生。
预防措施	为消除潜在不符合原因并防止其发生所采取的措施。	预防措施是前瞻性的管理手段，通过识别潜在问题并采取行动来避免其发生。

(2)目的和意图；

确保组织能够策划、实施和控制满足其产品和服务提供要求所需的过程，包括外部提供的过程。具体包括：

——**确保过程满足要求：**确保组织的过程能够满足产品和服务提供的要求，包括顾客要求、法律法规要求和组织内部要求；

——**实施第 6 章确定的措施：**确保组织在策划和控制过程中，实施第 6 章（策划）中确定的风险应对措施和改进措施、质量目标分解等；

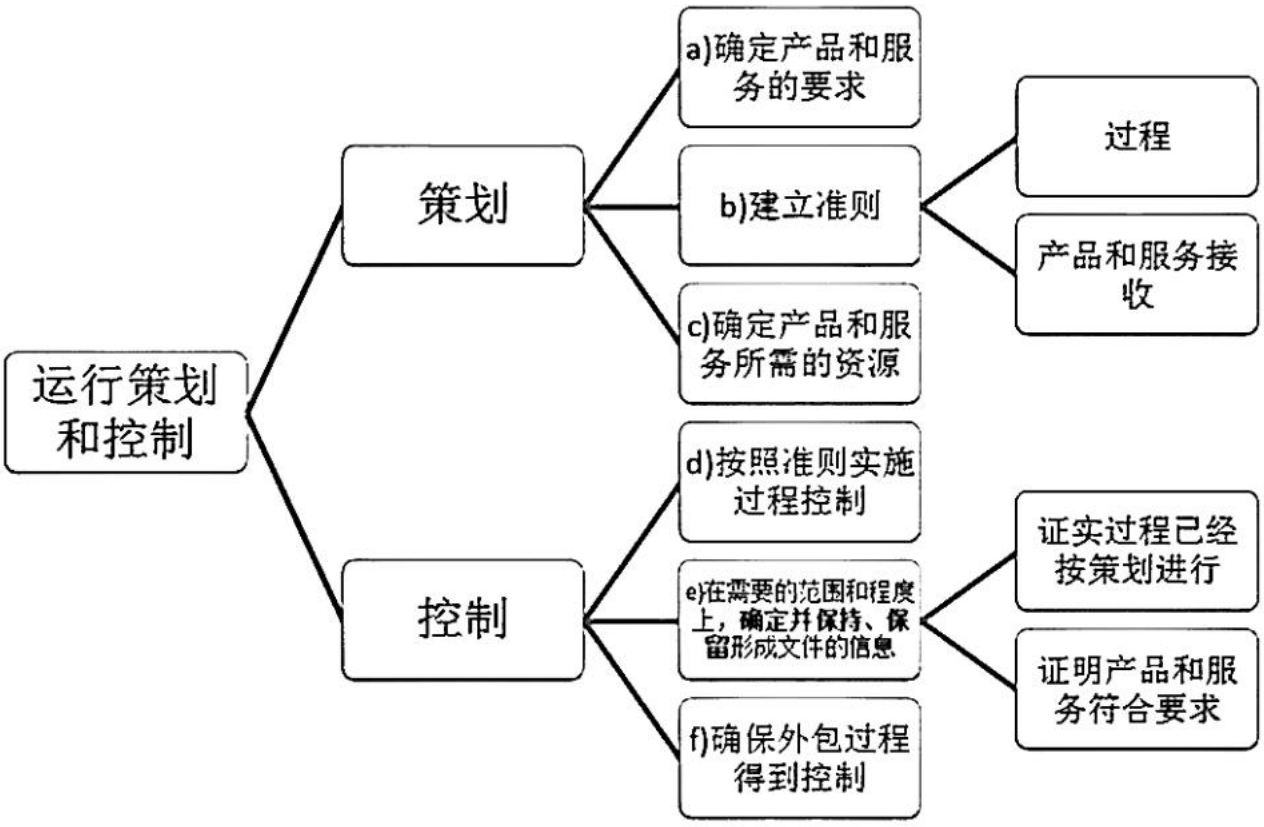
——**确保过程策划的全面性（涵盖所有相关过程）：** 组织需要全面策划其产品和服务提供过程中所需的所有过程（包括内部过程和外部提供的过程），且需与质量管理体系其他过程协调一致。这涉及到从输入到输出的全过程管理（从识别产品要求到交付及售后服务的全价值链管理），确保每个环节都得到有效控制。

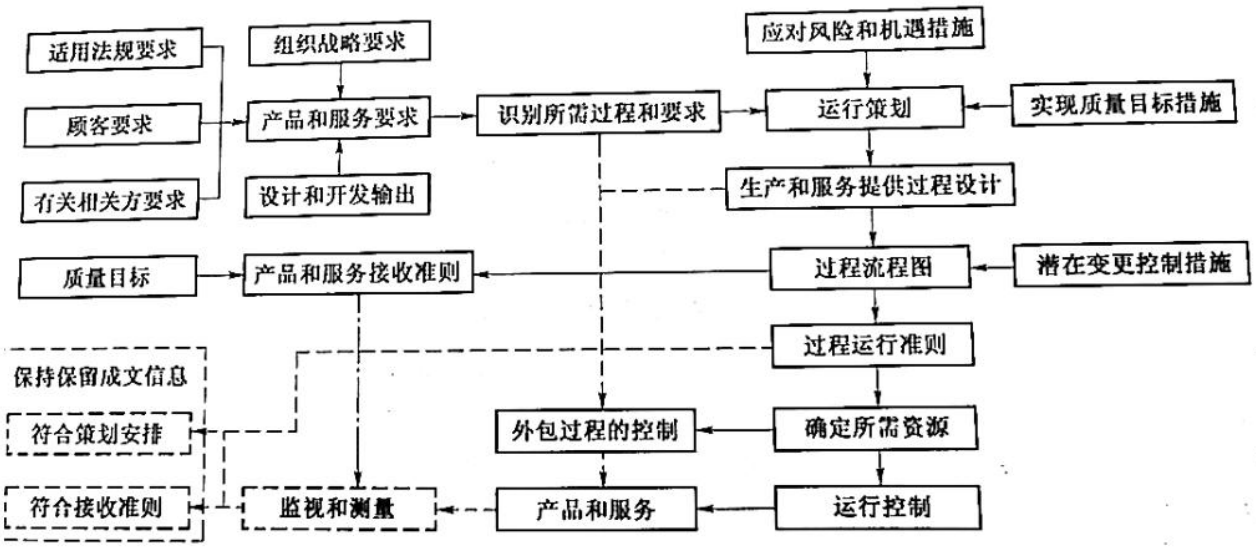
——**确保运行过程的受控（实施过程控制的有效性）：** 在策划的基础上，组织需要实施有效的控制措施，确保过程按照预定的要求进行，以维持运行过程的一致性和稳定性。这包括对关键过程的监控、测量和评估，以及采取必要的纠正和预防措施；

——**满足产品和服务提供要求：** 通过策划和控制，组织应确保其产品和服务能够满足顾客和相关方的要求。这包括对质量、成本、交付时间等方面的综合管理，以实现顾客满意和市场竞争力的提升；

——**外部提供过程的管理：** 组织还需要关注外部提供的过程，如供方和合作伙伴的活动。通过有效的策划和控制，确保外部提供的过程也能够满足组织的要求，从而保证整体运行的一致性和有效性。

(3)运行策划与控制过程示意图；





(4)策划输入的来源与核心要素：运行策划和控制考虑第 6 章所确定的措施；

(a)概述：在策划期间（见第 6 章）所确定的风险和机遇、质量目标和潜在的变更是在运行策划和控制以及建立过程准则和产品和服务接收准则时要考虑的关键输入。

(b)运行策划的输入应基于第 6 章（策划）的输出；

见《运行策划输入的来源与核心要素及其整合应用说明表》。

(c)输入要素的动态性与控制要求

——输入要素需定期评审其适用性：确保与组织战略方向及运行环境变化同步（见 6.1.1）；

——变更管理计划应嵌入变更通知的确认、评审及验证流程：避免非预期变更对运行控制的干扰（见 6.3）。

运行策划输入的来源与核心要素及其整合应用说明表

策划输入要素	策划输入具体内容与运行整合措施	对运行策划 及建立准则的影响
风险与机遇清单（见 6.1）	**(1) 风险识别、风险分析和评价和风险应对措施；** - **风险识别：**通过市场调研、内部评审、历史数据等方法以及 SWOT 分析、FMEA 等工具，系统性识别运行过程中的潜在风险（如技术缺陷、设备故障、供应链中断）及合规风险； - **风险分析和评价：**评估风险的可能性和影响程度，确定风险的优先级； - **风险应对措施：** • **预防性控制：**如防错技术、设备预防性维护计划，降低过程变异风险； • **纠正性控制：**建立不合格品处理流程（如隔离、返工、让步接收），确保非预期输出不流入下一环节； • **应急控制：**针对高风险场景（如安全事故、突发性法规变更），制定快速响应机制； - **措施制定与流程嵌入：**将应对措施转化为具体控制要求，如应急预案、控制流程作业指导书、SPC（统计过程控制）等，并整合至相关过程的运行准则中； - **有效性评价：**通过内审、管理评审及绩效指标（如故障率、响应时效）验证措施的有效性，形成 PDCA 闭环。 **(2) 机遇评估和利用措施。** - **机遇识别：**通过市场调研、技术发展等途径，识别潜在的机遇（市场拓展、工艺优化）； - 机遇评估：评估机遇的可能性和潜在收益，确定机遇的优先级；	- 有助于识别和管理运行过程中的潜在风险，确保过程稳定性和产品质量； - 通过识别和利用机遇，推动组织的持续改进和创新发展； - 确保过程准则和产品和服务接收准则的科学性和有效性。

策划输入要素	策划输入具体内容与运行整合措施	对运行策划 及建立准则的影响
	- **机遇利用措施：**根据识别和评估的机遇，制定具体的利用措施，如开发新产品、拓展市场等； - **机遇捕捉机制：**在运行策划中纳入市场调研、技术创新评估等环节，识别新市场拓展、技术升级等机遇； - **机会转化路径：**通过多方案决策（如敏捷开发、试点验证），将机遇转化为具体行动（如新产品开发计划、拓展市场、合作模式创新），并明确资源分配与责任主体。	
质量目标的设定与实现（见6.2）	- **目标设定：**根据组织的战略方向和市场要求，设定具体的质量目标，如产品质量指标、交货时间、顾客满意度等，明确过程绩效指标与资源分配优先级（6.2.1）； • **适用产品和服务的要求：**质量目标应考虑适用产品和服务的要求，为运行策划提供方向；组织应确保满足这些要求，将其转化为具体的运行控制措施（8.2.1）； • **与产品合格相关的目标：**与产品合格相关的目标对运行控制提出明确要求；组织应确保每项产品和服务都达到产品和服务的接收准则（8.6.1）； • **提高顾客满意度：**提高顾客满意度的目标对运行策划也至关重要；组织需在运行策划中考虑如何提升服务质量和产品功能，同时在运行控制中关注顾客反馈，及时调整以满足顾客期望（8.2.1）； - **目标分解：**将质量目标分解到各个部门和过程，确保每个人员都明确自己的目标（6.2.2）； - **目标监控：**定期监控质量目标的实现情况，评估目标的达成度（9.1.1）； - **持续改进：**根据目标监控结果，实施持续改进措施，确保目标的持续实现（10.2.1）；	- 为运行策划提供明确的方向和目标，确保过程的高效性和有效性； - 通过质量目标的设定和分解，确保每个部门和过程都明确自己的任务和责任； - 通过目标监控和持续改进，确保过程的持续优化和提升。 - 确保过程准则和产品和服务接收准则的科学性和

策划输入要素	策划输入具体内容与运行整合措施	对运行策划 及建立准则的影响
	- **绩效指标：**建立详细的绩效指标体系，确保目标的可测量性和可追溯性（9.1.1）。	有效性。
潜在变更的管理（见 6.3）	- **变更识别：**通过市场调研、内部评审等方法，识别并评估可能影响运行稳定性的变更需求（如技术升级、法规调整）； - **变更评估：**评估潜在变更的影响，包括对质量、成本、交付时间等方面的影响； - **变更计划：**制定详细的变更管理计划，包括变更的时间表、责任人、应对措施等，确保变更过程的顺利进行； - **变更实施：**按计划实施变更，确保变更过程的顺利进行（8.1）； - 变**更监控：**监控变更实施情况，评估变更效果，确保变更目标的实现（9.1.1）； - **变更后的评估：**根据变更实施结果，评估变更对质量管理体系的影响（9.3）； - **持续改进：**根据评估结果，实施持续改进措施，确保质量管理体系的持续优化（10.2.1）； - **输入要素需定期评审其适用性：**确保与组织战略方向及运行环境变化同步（6.1.1）； - **变更管理计划应嵌入变更通知的确认、评审及验证流程：**避免非预期变更对运行控制的干扰（6.3）。	- 确保运行策划的动态适应性，及时应对运行环境的变化； - 通过变更管理，确保过程的持续改进和优化； - 确保过程准则和产品和服务接收准则的科学性和有效性。

(5)运行策划：

(a)确定产品和服务的要求以及产品和服务的接收准则：制定产品和服务的验收标准，确保符合要求。

——**确定产品和服务的要求（见 8.2.1）：**明确顾客明示/隐含要求、法律法规要求、组织附加质量特性。

- **内容：**明确顾客明示/隐含要求、法律法规要求、组织附加质量特性；
  - **顾客明示/隐含要求：**包括顾客明确提出的和虽未明确但预期或必需的要求；
  - **法律法规要求：**涉及产品和服务的国家、地区或国际法律法规；
  - **组织附加质量特性：**组织为提升产品和服务质量而附加的特定要求。
- **方法：**通过顾客沟通、市场调研、法律法规审查\合同评审、设计输入验证等方式收集和确定要求，并形成文件。
  - **顾客沟通：**通过与顾客的直接交流，了解他们的需求和期望；
  - **市场调研：**通过市场分析和调查，了解顾客潜在的需求和市场趋势；
  - **法律法规审查：**定期审查和更新与产品和服务相关的法律法规，确保符合最新的要求；
  - **合同评审：**在签订合同前，对合同条款进行评审，确保所有要求都已明确并可实现；
  - **设计输入验证：**在设计阶段，验证产品和服务的要求是否完整、明确并可实现。

——**确定产品和服务的接收准则。**

- **内容：**包括具体的性能指标、外观标准、检验标准、测试或检验方法、允许的偏差范围等；
  - **接收准则：**产品和服务的验收标准或放行的质量指标，用于判断产品和服务是否满足预定的要求；
  - **具体性能指标：**产品和服务的具体性能参数，如耐久性、可靠性、效率等；
  - **外观标准：产**品和服务的外观质量要求，如颜色、尺寸、形状等；
  - **检验标准：**产品和服务的检验标准，包括检验方法和检验频率；
  - **测试或检验方法：**用于验证产品和服务是否符合要求的具体测试或检验方法；
  - **允许的偏差范围：**产品和服务在性能、外观等方面允许的偏差范围，确保在一定范围内仍能满足要求。
- **方法：**包括制定接收准则、文件化、定期评审、培训和记录；
  - **制定接收准则：**根据产品和服务的要求，制定具体的接收准则，确保所有关键特性都有明确的标准；

➢**文件化**：将接收准则形成文件，确保所有相关人员都能理解和执行；

➢**定期评审**：定期评审接收准则，确保其与最新的要求和技术发展保持一致；

➢**培训**：对相关人员进行培训，确保他们理解并能够正确应用接收准则；

➢**记录**：记录检验和测试结果，确保可追溯性和持续改进。

(a)建立下列方面的准则：

——过程准则；

- **基于风险分析**：通过关键质量控制点的风险分析，识别和评估过程中的潜在风险。
- **历史数据**：利用历史数据，总结以往的经验和教训，优化过程控制。
- **行业最佳实践**：借鉴行业内的最佳实践，确保过程控制的先进性和有效性。
- **定义过程参数**：明确工艺标准、设备参数和人员能力等关键参数。
- **制定过程的运行标准**：编制《过程运行和控制准则列表》，确保过程的标准化和规范化。

——操作规程（操作指导书）；

- **详细的操作步骤**：为过程的每个阶段提供详细的步骤，确保操作人员能够按照规定的程序进行工作。
- **指导操作人员**：通过操作指导书，指导操作人员正确执行每一步操作，减少人为错误。

——工艺参数；

- **关键工艺参数**：明确需要控制的关键工艺参数，如温度、压力、时间、速度等；
- **参数控制**：确保这些参数在规定的范围内，以保证过程的稳定性和产品的质量。

——工序或过程产品的检验标准；

- **外观检查**：对产品的外观进行检查，确保无缺陷。
- **尺寸检查**：测量产品的尺寸，确保符合标准。
- **性能测试**：对产品的性能进行测试，确保满足要求。
- **材料验证**：验证所用材料的性能和质量。
- **工艺过程控制检查**：对工艺过程进行检查，确保每个环节都符合标准。
- **包装和标签检查**：对产品的包装和标签进行检查，确保符合要求。

——过程监控与测量；

- **关键控制点**：在关键控制点设置监控措施，确保过程处于受控状态；
- **实时数据监测**：通过实时数据监测，及时发现任何偏离标准的情况；

- **抽样检测：**定期进行抽样检测，确保过程的稳定性和产品的质量。

——**质量控制标准**；

- **检验标准：**设定具体的检验标准，确保产品或服务符合要求；
- **整体质量控制标准：**除了检验标准外，还应设定整体的质量控制标准，确保产品或服务的一致性和可靠性。

——**预防与纠正措施：**提前识别潜在的问题和风险，并制定相应的预防措施。

- **识别潜在问题和风险：**提前识别潜在的问题和风险，制定相应的预防措施；
- **纠正措施：**对已发现的问题，制定并实施纠正措施，防止问题再次发生。

——**资源分配与调度**。

- **合理规划和分配资源：**合理规划和分配人力、物力和时间等资源，确保过程的顺利进行。
- **满足生产或服务需求：**确保资源的分配能够满足生产或服务的需求，提高效率和质量。

(b)确定实现符合产品和服务要求所需的资源：

基于运行的性质和复杂程度，组织将需要确定需要什么资源以及现有资源是否充分。

——**运行（产品和服务实现）的性质和复杂程度**；

- **内容；**
  - **深入理解运营过程：**组织应全面了解其运营过程中的每一个环节，包括产品的研发、生产、销售以及服务等；
  - **明确环节性质：**识别这些环节的性质，是劳动密集型还是技术密集型；
  - **评估复杂程度：**评估每个环节的复杂程度，如生产过程的自动化水平、产品的技术含量等。
- **方法：**
  - **流程分析：**通过流程图和过程描述，详细记录和分析每个环节的运作方式；
  - **技术评估：**评估现有的技术水平和自动化程度，了解技术对运营过程的影响；
  - **市场调研：**通过市场调研，了解行业内的最佳实践和技术趋势。

——**确定所需资源**；

- **识别必要资源：**在了解运行性质和复杂程度的基础上，识别并提供必要的资源；
- **资源需求分析：**进行资源需求分析，确定每个环节所需的资源类型和数量；
- **制定资源计划：**制定详细的资源计划，确保资源的及时提供，以满足产品和服务的要求；

- **资源类型**：这些资源可能包括但不限于：
  - **原材料**：用于生产产品的原材料和辅料；
  - **人员资质**：具备相应技能和资质的人员，包括技术人员、操作人员和管理人员；
  - **基础设施**：生产设备、工作环境、仓储设施等；
  - **监测工具**：用于过程监控和质量检验的工具和设备；
  - **技术文件**：工艺文件、操作规程、质量标准等；
  - **研发资金**：用于新产品和新技术研发的资金；
  - **信息技术系统**：用于数据管理、生产控制和客户管理的信息技术系统；
  - **物流配送网络**：用于原材料和成品的运输和配送的物流网络。

——**评估现有资源是否充分。**

- **全面盘点**：定期对当前已拥有的资源进行全面的盘点和评估，确保资源的准确性和有效性。详细记录资源的数量、状态和位置，确保信息的完整性和准确性；
- **能力矩阵**：通过能力矩阵评估人员的技能和资质是否满足要求，并及时进行培训和提升。确保每个岗位的人员具备相应的技能，提高团队的整体能力；
- **设备校准计划**：定期对设备进行校准和维护，确保设备的准确性和可靠性。制定设备维护计划，定期进行设备的保养和维修，确保设备的正常运行；
- **资源缺口分析**：通过资源缺口分析，识别资源的不足或过剩。分析每个环节的资源需求，与现有资源进行对比，制定相应的调整计划，确保资源的合理分配；
- **调整和优化**：如果发现资源存在不足或过剩，应及时进行调整和优化。采取优化措施，提高资源的利用效率，确保资源的合理分配和使用。通过资源调整，及时补充不足的资源或优化过剩的资源，确保生产和服务的顺利进行。

(c)运行策划的输出与应用。

准则及其相关的支持成文信息是该策划的输出。该策划的输出需要用于组织内运行的输入。运行策划的输出的核心目的是确保策划的输出适合于组织的运行，并能够有效地支持组织的内部和外部需求。具体包括以下几个方面：

——**输出的适应性**：输出需与组织规模、业务复杂度、风险等级相匹配。例如，简单流程可简化文件，复杂过程需详细控制计划；

- **适合组织的运行**：策划的输出应与组织的实际情况和需求相匹配，确保可操作性和实用性；

➢**适应组织特点：**根据组织的规模、行业特点和具体需求，制定适合的策划输出；

➢**定期评审：**定期评审策划的输出，确保其持续符合组织的运行需求。

- **支持内部运行：**策划的输出应作为组织内部运行的输入，确保过程的顺利实施；

➢**内部沟通：**确保策划的输出在组织内部得到充分沟通和理解，避免信息传递的失真；

➢**培训与指导：**对相关人员进行培训，确保他们能够正确理解和执行策划的输出；

➢**执行与监督：**在执行过程中，定期监督策划的输出的实施情况，确保过程按策划进行。

- **满足外部需求：**策划的输出应满足顾客和外部供方的需求，确保信息的透明性和可追溯性。

➢**顾客需求：**确保策划的输出能够满足顾客的要求，如质量标准、交货时间等；

➢**外部供方：**与外部供方共享必要的策划输出，确保他们能够理解并配合组织的运行要求；

➢**适当格式和媒介：**根据顾客和外部供方的需求，选择适当的格式和媒介保存策划的输出，如电子文档、纸质文件等。

——运行策划的输出形式与内容；

- **输出形式：**

➢**成文信息：**包括程序文件、作业指导书、工艺标准、检验规范等；

➢**非文件化信息：**如经验传承、操作惯例（需通过培训等方式固化）；

- **输出内容：**策划的输出应包括过程流程图、作业指导书、资源分配计划等，确保内容具体、明确

➢**准则类文件：**如产品技术标准（原材料、半成品、成品）、过程控制参数、验收规则；

➢**支持性记录：**包括策划变更评审记录、外包供方评价报告、过程监控数据等。

——**运行策划输出的应用场景与要求：**策划的输出不仅是内部运行的依据，还需满足外部相关方的使用需求：

- **内部应用；**

➢作为过程控制的输入，指导生产、检验、服务等活动的实施；

➢支持员工培训，确保操作一致性（如作业指导书）。

- **外部应用；**

➢**顾客要求：**提供产品规格书、检验报告等，证明符合性；

➢**供方管理：**通过采购合同、验收标准明确对外部供方的要求。

- **格式与媒介要求。**

➢根据使用者需求选择适当形式，如电子文档、可视化看板、二维码标签等；

➢确保信息的可追溯性（如版本控制、存档周期）

(6)运行控制：

(a)按照准则实施运行过程的控制：

所有相关人员应了解和遵循这些控制准则：按照既定的准则和标准，实施过程控制，确保过程按计划进行，确保运行过程的稳定性和可控性；

——**培训：**制定详细的培训计划，定期对相关人员进行培训，确保他们理解并掌握控制准则；

——**监督：**建立监督机制，通过现场监督，确保操作人员按照规定执行；

——**考核：**建立考核制度，定期对相关人员进行考核，确保他们能够正确执行控制准则。

(b)**确认准则得到满足：**确保过程按既定准则进行，确保过程在实施过程中符合既定的准则和标准，这是过程控制的基础；

——控制有效性；

- **准则的适用性验证：**通过过程审核、数据统计（如SPC控制图）或内部测试，确认控制准则能够覆盖关键质量特性。
- **风险导向监控：**针对高风险过程（如特殊工序），增加监控频次或采用防错技术，避免非预期输出

——**制定操作规程：**编写详细的操作规程和作业指导书，明确每个步骤的要求和标准。

——**监督检查：通过**测量、测试、流程监控、记录核查、参数调整等方式，监控过程的运行情况确保过程始终符合预设准则。

——**及时发现并纠正偏离：**若发现不符合准则的情况，应立即采取措施纠正偏离，并防止问题再次发生；

——**记录检查结果：**记录检查结果，以便后续审核和改进。

(c)确保预期输出得到交付（结果导向）：确保过程的最终输出符合预期要求，这是过程控制的目标：

——**输出验证机制：**在过程节点设置验收点（如首件检验、阶段性评审），确保输出符合接收准则（如尺寸公差、功能性能指标）；

- **验收点设置：**在关键节点设置验收点，进行首件检验或阶段性评审；
- **明确质量标准：**组织应明确各运行过程的预期输出，并设定相应的质量标准和交付要求；
- **质量检验：**在关键环节进行质量检验，确保产品或服务符合要求；
- **最终确认：**在交付前进行最终确认，确保符合顾客和法规要求；

- **记录交付信息：**保留交付记录，包括检验报告、交付单据等；
- **与顾客沟通：**及时与顾客沟通，确保产品和服务按照约定的时间和条件准确交付。。

——**变更管理：**对计划内变更（如工艺优化）或非预期变更（如设备故障），需评估其对输出的影响并采取纠正措施，如临时工艺调整或返工流程。

- **变更评估：**评估变更对输出的影响，制定相应的应对措施；
- **临时调整：**对计划内变更，制定临时调整方案，确保过程顺利进行；
- **返工流程：**对非预期变更，制定返工流程，确保产品质量。

(d)确定在哪里需要改进（持续优化）：通过监控和评估过程，识别存在的问题和不足，确定改进的方向和措施。

——建立持续改进的文化和机制；

- **数据分析驱动改进：**利用过程绩效数据（如不良率、周期时间）识别瓶颈，例如通过帕累托图定位主要问题点；
- **数据分析：**收集和分析过程数据，识别异常和趋势及需要改进的环节；

——**反馈闭环管理：**收集内外部反馈（如客户投诉、内部审核发现），将其转化为改进计划（如培训需求、设备升级）。

- **问题识别：**通过检查记录和反馈，识别存在的问题和改进点；
- **制定改进措施：**根据问题的严重性和影响，制定具体的改进措施并实施。

(7)外包过程管理：若过程由外部供方实施（如代工、检测服务），需通过合同约束、定期审核或绩效评价确保其符合控制要求；

(a)外包过程的定义；

(b)策划阶段的整合；

——**识别外包过程的相关性：**确定外包过程是否与组织的质量管理体系相关，并评估其对产品和服务质量的影响；

——**评估影响：**评估外包过程对最终产品和服务质量的影响程度；

——**明确外包范围：**明确哪些过程可以外包，确保外包过程与组织的质量管理体系相关联。

(c)策划外包过程的控制（控制要求的落地）

在策划产品和服务提供过程时，需要对外包过程进行控制，确保其符合组织的质量要求。

——**风险评估：**评估外包过程的风险，包括质量风险、交付风险等；

——**责任界定：**组织对外包过程的结果承担最终责任，不得因外包转移合规性义务；

——**供方管理：**按 8.4 建立供方评价准则（如资质审核、样件认可）选择合格的外部供方并定期评价，确保其具备必要的能力和资源；

——**合同管理：**与外部供方签订合同，明确质量要求、交付标准和责任分配。

(d)应用控制要求；

通过应用外部提供的过程、产品和服务的控制要求，确保外包过程受控。

——**制定控制准则：**根据外包过程的特点和重要性，制定明确的控制准则，包括质量要求、交付时间、成本控制等；

——**实施监控与测量：**对外包过程进行定期监控和测量（包括进行监督检查，通过驻厂检验、过程数据共享或第三方检测），确保其符合控制准则和预期要求。

(e) 确定、保持并保留成文信息。

在必要的范围和程度上，确定、保持并保留成文信息，以确信过程已经按策划进行，证实产品和服务符合要求。

——**记录过程：**记录外包过程的实施情况，包括操作步骤、时间、责任人等；

——**保留记录：**确保外包过程控制的有效性和可追溯性，组织需确定、保持并保留相关的成文信息。这些成文信息包括：

- **外包过程的识别与评估记录：**记录外包过程的识别结果及其对质量管理体系的影响评估；
- **控制准则与合同文件：**包括外包过程的质量要求、交付标准、合同条款等；
- **供方评估与选择记录：**记录外部供方的评估、选择和批准过程；
- **监控与测量记录：**记录外包过程的监控、测量结果及其符合性评价；
- **改进措施与验证记录：**记录针对外包过程的改进措施及其验证结果。

——**审核与评估：**定期审核和评估外包过程的记录，确保记录的准确性和完整性。

(8)运行变更的策划与控制；

(a)变更的定义与分类；

——**变更包括已策划的变更和非预期变更。**已策划的变更是指组织事先计划和批准的变更，而非预期变更是指未计划或未预期的变更；

——**明确变更类型：**确保所有变更都有明确的分类和记录，便于管理和追溯。

(b)基于风险的思维在运行策划中的嵌入；

——**风险与机遇的平衡：**在确定过程准则时，需结合第 6 章识别的风险（如原材料波动）和机遇（如技术革新），制定差异化控制策略。。例如，对高风险工序（如焊接）实施全数检验，对低风险环节（如包装）采用抽样检验；

——**变更风险的动态评估：**利用 SWOT 分析评估变更对组织内外部环境的影响（如法规变化、客户需求升级）；

——**通过管理评审（9.3 条款）定期更新风险清单**，确保变更策划与战略方向一致

(c)考虑已策划的和可能非预期变更（变更策划的前瞻性）；

在运行策划阶段，需同时考虑“已策划的变更”（如技术升级）和“潜在非预期变更”（如市场波动），分析其对过程稳定性和质量目标的影响。

——**风险评估：**识别和评估变更的风险，包括对产品质量、交付时间、成本等方面的影响；

——**影响分析：**分析变更对组织运行的潜在影响，确保变更不会对组织的运行带来负面影响；

——**制定预防措施（如冗余设计、备用供方）**。

(d)**控制已策划的变更（**变更实施的系统性）**：**遵循 PDCA 循环，明确变更目的、资源需求、责任分配及有效性验证方法。确保变更按照预定的计划和准则实施，并达到预期效果，避免对运行过程产生负面影响。

——**识别变更需求：**在运行策划阶段，识别可能发生的变更，包括已策划的变更（如流程优化、技术升级等）和非预期变更（如突发事件、市场变化等）。

——**制定变更控制准则：**明确变更的实施流程、审批权限、风险评估和沟通机制，确保变更在受控状态下进行；

——**变更计划：**制定详细的变更计划，包括变更的步骤、时间表、责任人等；

——**评估变更影响：**对已策划的变更和非预期变更进行全面评估，分析其对运行过程、资源配置、产品质量和客户满意度的潜在影响。

——**审批流程：**建立变更审批流程，确保所有变更都经过适当的审批；

——**实施变更控制：**按照变更控制准则，确保变更按计划实施，并监控其执行情况。

——**实施监控：**在变更实施过程中进行监控，确保变更按计划进行。

——**对于设计变更（如产品结构优化）、生产变更（如工艺参数调整）等**，需保留评审记录及授权文件。

(e)评审非预期变更的后果；

评审非预期变更的后果：对非预期变更进行全面评估，识别其可能对组织运行、产品或服务质量造成的影响。

——**及时识别：**及时识别非预期变更，确保在早期阶段发现问题；

——**影响评估：**评估非预期变更对组织运行的潜在影响（对组织运行的影响程度和范围），包括质量、成本、交付等方面；

——**采取措施：**根据评估结果，采取必要的措施减轻不利影响，如调整生产计划、增加资源投入等。

(f)采取措施减轻不利影响。

在评审非预期变更的后果后，如果发现不利影响，组织应采取措施减轻不利影响：针对非预期变更的后果，制定并实施有效的纠正和预防措施，以降低其不利影响。

——**制定应对措施：**根据评审结果，制定并实施有效的纠正和预防措施，以减轻非预期变更的不利影响。

——**非预期变更的应急响应（紧急措施）：**采取紧急措施，如暂停变更、恢复原状等，以防止不利影响的扩大。建立快速响应机制（如异常处理流程），确保变更后果可追溯、可纠正；

——**监控措施有效性：**对实施的应对措施进行跟踪和验证，确保其有效性和可持续性。通过数据分析（如 SPC 控制图）监控变更后过程的稳定性，及时触发纠正行动。

——**长期措施：**制定长期措施，如改进流程、加强培训等，以防止类似问题的再次发生；

——**记录与报告：**记录采取的措施和结果，形成报告，确保可追溯性和持续改进。

(9)确定、保持并保留运行策划和运行控制的成文信息。

组织应明确在何种程度上需要确定、保持并保留与运行策划和运行控制相关的成文信息。

(a)**验证过程符合性（确信过程已按策划进行）：**保留过程运行记录，证明活动按策划执行；

——**记录过程实施：**记录每个过程的实施情况，包括操作步骤、时间、责任人等；

——**保留过程记录：**保留过程记录，如操作记录、检查记录、会议纪要等；

——**定期审核：**定期审核过程记录，确保记录的准确性和完整性。

(b)**证实产品和服务符合要求：**通过成文信息记录产品和服务的符合性，确保产品和服务符合要求。

——**质量记录：**记录质量检验结果（包括检验项目、方法、结果等），留存产品检验记录、合格证书等，作为符合客户或法规要求的客观证据；

——**交付记录：**记录产品和服务的交付情况，包括交付时间、数量、接收方等；

——顾客反馈：记录顾客反馈，包括满意情况和改进建议。

附 录 A：8.1 运行策划和控制与相关质量管理体系过程的关联关系分析表

质量管理体系及其过程策划（4.4.1）	8.1 运行策划（8.1）	其他体系策划过程的展开或支持条款
应建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括所需过程及其相互作用；	策划满足产品和服务提供要求所需的过程；（8.1a）	组织应确定与质量管理体系有关的相关方的要求；（4.2 理解相关方的需求和期望）
组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用	确定这些过程所需的输入和期望的输出；（8.1a.1）	最高管理者应确保确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求；（5.1.2 以顾客为关注焦点）
确定这些过程的顺序和相互作用；（8.1a.2）		组织应确定并规定产品和服务要求，包括适用的法律法规要求、组织认为的必要要求、提供的产品和服务能够满足所声明的要求；（8.2.2 产品和服务要求的确定）
		质量目标应考虑适用的要求（产品和服务以及法律法规要求）；（6.2.1c 质量目标策划）
		设计和开发输入应考虑功能和性能要求以及法律法规要求；（8.3.3a/c 设计和开发输入）
确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的有效运行和控制；（4.4.1c）	建立运行过程准则及产品和服务的接收准则；（8.1b）	包括或引用监视和测量的要求，适当时，包括接收准则；（8.3.5c）
确定这些过程所需的资源并确保其	确定产品和服务提供过程运行以及	组织应确定并配备所需的人员，以有效运行和控制其过程；（7.1.2 确

质量管理体系及其过程策划（4.4.1）	8.1 运行策划（8.1）	其他体系策划过程的展开或支持条款
可获得；（4.4.1d）	实现符合产品和服务要求所需的资源；（8.1c）	定所需的人员）
		确定并提供实现合格产品和服务所需的基础设施、过程运行环境、监视和测量资源、组织的知识，以运行过程，并获得合格产品和服务；（7.1.3/7.1.4/7.1.5.1/7.1.6 确定各类资源）
在必要的范围和程度上，组织应保持成文信息以支持过程运行，保留成文信息以确信其过程按策划进行（4.4.2a）b)）	在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息，以确信过程已经按策划进行，并证实产品和服务符合要求；（8.1e）	
评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；（4.4.1g）	组织应控制策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响；（8.1）	组织应对生产或服务提供的变更进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求；（8.5.6 变更控制）
		组织应保留成文信息，包括有关变更评审的结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施；（8.5.6 变更控制）
当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施（6.3）		
最高管理者应分配职责和权限，以确保在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性：（4.4.1e）		

质量管理体系及其过程策划（4.4.1）	8.1 运行策划（8.1）	其他体系策划过程的展开或支持条款
策划外部提供（外包）过程（含控制类型和程度）；（8.1）		组织应确定对其决定由外部供方提供过程或部分过程实施的控制；（8.4.1c 策划外部提供的过程）
策划的输出应适合于组织的运行；（8.1）		不同组织的质量管理体系形成文件的信息的多少与详略程度可以不同，取决于：1）组织的规模及其活动、过程、产品和服务的类型；2）过程及其相互作用的复杂程度；3）人员的能力。（7.5.1 注）
组织应确定产品和服务要求；（8.1a）		组织应确保对顾客要求的沟通，包括：a）产品和服务信息；b）合同或订单要求不一致的解决；c）顾客反馈，包括顾客抱怨；（8.2.1 与顾客有关的过程）
确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的有效运行和控制；（4.4.1c）		组织应确定所需的监视和测量活动，以验证产品和服务符合确定的要求；（8.5.1 生产和服务提供的控制）
确定这些过程所需的资源并确保其可获得；（4.4.1d）		组织应确定所需的工作环境，以确保产品和服务的符合性；（7.1.4 工作环境）
在必要的范围和程度上，组织应保持成文信息以支持过程运行，保留成文信息以确信其过程按策划进行（4.4.2a）b))		组织应保留成文信息，以提供产品和服务符合要求的证据；（8.5.2 产品和服务的放行）

质量管理体系及其过程策划（4.4.1）	8.1 运行策划（8.1）	其他体系策划过程的展开或支持条款
评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；（4.4.1g）		组织应分析和评价质量管理体系的绩效和有效性；（9.1.3 分析和评价）
当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施（6.3）		组织应确保对质量管理体系的变更进行策划和实施；（6.3 变更的策划和控制）
最高管理者应分配职责和权限，以确保在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性：（4.4.1e）		最高管理者应确保组织的相关岗位分配了明确的质量职责和权限；（5.3 组织的岗位、职责和权限）
策划外部提供（外包）过程（含控制类型和程度）；（8.1）		组织应对外部供方的绩效进行监视；（8.4.2 控制的类型和程度）
策划的输出应适合于组织的运行；（8.1）		组织应确保质量管理体系的形成文件的信息符合组织的

附 录 B：运行策划的输入要素应用于“8.1 运行过程的策划”示例

B.1 运行策划的输入要素之 1：运行过程风险应对与控制措施清单（示例）

风险与机遇	6.1 策划期间确定的应对风险和机遇措施	涉及的运行过程及核心运行要求	8.1 运行策划所确定的针对运行过程的控制措施
顾客对产品质量和安全性的严格要求无法满足	- 建立并维护与顾客的沟通渠道，确保准确理解顾客需求 - 定期进行市场调研，了解顾客需求变化- 加强内部质量控制，确保产品符合顾客要求	8.2 产品和服务的要求- 核心运行要求：确保顾客需求得到准确识别和满足	- 建立顾客需求确认流程，确保所有要求都被准确记录（8.2.3） - 对顾客需求进行评审，确保公司有能力满足（8.2.2） - 在产品开发过程中，定期与顾客沟通，确保产品满足顾客期望 - 实施顾客满意度调查，及时了解顾客反馈并进行改进（9.1.2）
法规或标准变更导致产品要求变化	- 安排专人关注相关法规和标准的动态，及时更新信息 - 对受影响的流程和产品进行及时调整，确保符合新的法规或标准 - 加强内部培训，确保员工了解新的法规或标准要求	8.2 产品和服务的要求 - 核心运行要求：确保产品和服务符合法规和标准要求	- 建立法规和标准跟踪机制，确保及时获取最新信息（7.1.6） - 对产品设计、生产和服务流程进行定期评审，确保符合最新的法规和标准（8.5.1） - 在产品设计和生产过程中，考虑法规和标准可能的变化，预留调整空间；制定法规和标准培训计划，确保员工及时了解并遵守新的要求（7.2）
新产品设计不符合市场需求，导致销售失败	- 在设计初期进行深入市场调研，了解消费者需求和偏好 - 引入跨部门团队协作，确保设计满足市场需求 - 设计阶段进行原型测试，收集用户反馈	8.3 产品和服务的设计和开发 - 核心运行要求：确保设计满足市场需求和法规要求	- 建立市场调研机制，确保设计人员能够准确把握市场需求 - 实施设计评审，确保设计满足功能和审美要求（8.3.4） - 设计迭代过程中，定期与用户沟通，确保产品满足用户期望；制定设计验证和确认计划，确保设计的有效性和可靠性（8.3.5）

风险与机遇	6.1 策划期间确定的应对风险和机遇措施	涉及的运行过程及核心运行要求	8.1 运行策划所确定的针对运行过程的控制措施
	并调整设计		
设计过程中未能充分考虑产品的可制造性和可维护性	- 引入制造和维修团队在设计初期的讨论，确保设计的可实施性 - 使用 DFMEA（设计失效模式与影响分析）工具来识别潜在问题 - 在设计阶段考虑模块化设计，便于制造和维护	8.3 产品和服务的设计和开发 - 核心运行要求：确保设计的可制造性和可维护性	- 设立跨部门协作流程，确保设计与实际生产、维护需求相匹配 - 实施设计验证和确认活动，确保设计的有效性（8.3.5） - 建立经验教训总结机制，持续改进设计流程 - 制定 DFMEA 分析计划，定期评估设计的可制造性和可维护性
关键原材料或零部件供方出现质量问题	- 建立严格的供方评估和选择机制 - 与供方签订质量协议，明确质量要求和违约责任 - 定期对供方进行质量审核和绩效评估	8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制 - 核心运行要求：确保供方提供的产品和服务符合质量要求	- 制定供方质量管理计划，包括定期的质量审核和抽检（8.4.1） - 对供方提供的产品进行严格的进货检验和测试（8.5.2） - 设立质量反馈机制，及时处理供方质量问题，并追踪改进情况（8.4.2） - 建立供方绩效评估体系，确保供方持续提供高质量的产品（8.4.3）
供应链中断，导致生产停滞	- 建立多元化的供应链，减少对单一供方的依赖 - 与供方建立长期合作关系，确保供应稳定性 - 设立安全库存，以应对供应链中断的风险	8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制- 核心运行要求：确保供应链的稳定性和可靠性	- 定期对供应链进行评估，识别潜在的风险点 - 制定应急预案，包括备选供方和快速响应机制（8.5.1） - 监控库存水平，及时调整采购计划，以应对潜在的供应链中断 - 建立供应链风险管理机制，确保供应链的稳定性和可靠性

风险与机遇	6.1 策划期间确定的应对风险和机遇措施	涉及的运行过程及核心运行要求	8.1 运行策划所确定的针对运行过程的控制措施
生产过程中的关键设备故障或维护不当	- 定期对关键设备进行维护和保养，确保其正常运行 - 建立设备故障预警系统，及时发现并处理潜在问题 - 对操作人员进行定期培训，提高其对设备的操作和维护能力	8.5 生产和服务提供 - 核心运行要求：确保生产设备的正常运行和维护	- 制定设备维护和保养计划，并按计划执行（7.1.3） - 设立设备维修和更换的流程，确保故障设备能够及时得到处理 - 监控设备运行数据，及时发现异常情况并进行处理 - 建立设备故障记录和分析机制，持续改进设备管理
生产线员工操作失误导致的质量问题	- 对生产线员工进行定期培训，增强其操作技能和质量意识 - 制定严格的操作规程，确保员工按照规程进行操作 - 设立质量检查点，对生产过程中的关键质量特性进行监控	8.5 生产和服务提供 - 核心运行要求：确保生产过程符合质量要求	- 制定员工培训计划，包括新员工入职培训和定期培训（7.2） - 设立操作规范，明确操作步骤和质量要求（8.5.1） - 加强过程控制，对关键工序进行重点监控，确保产品质量 - 建立操作失误记录和分析机制，持续改进操作流程
未能及时发现并拦截不合格产品，导致顾客投诉	- 建立严格的产品检验和测试流程，确保所有产品在放行前都符合质量要求 - 加强检验人员的培训，提高其识别不合格产品的能力 - 设立顾客反馈机制，及时收集并处理顾客投诉	8.6 产品和服务的放行 - 核心运行要求：确保产品在放行前符合质量要求	- 制定详细的产品检验计划和测试标准，确保每个产品都得到全面检查（8.5.2） - 定期对检验设备进行校准和维护，确保其准确性和可靠性（7.1.5） - 对放行后的产品进行质量追踪，及时发现并处理潜在问题 - 建立顾客投诉处理机制，确保及时响应并解决顾客问题（8.2.1）
放行检验流	- 对放行检验流程进行定期评审和优化，	8.6 产品和服务的	- 制定放行检验流程的评审计划，确保其符合相关法规和标

风险与机遇	6.1 策划期间确定的应对风险和机遇措施	涉及的运行过程及核心运行要求	8.1 运行策划所确定的针对运行过程的控制措施
程存在漏洞，让不合格输出流出	确保其完整性和有效性 - 加强放行检验人员的监督和考核，确保其严格执行检验流程 - 设立不合格输出处理程序，防止不合格输出被错误地放行	放行 - 核心运行要求：确保放行检验流程的有效性	准要求 - 对放行检验人员进行定期培训，增强其检验技能和质量意识 - 加强不合格输出的隔离和管理，防止其混入合格品中流出 - 建立放行检验记录和分析机制，持续改进放行检验流程
不合格输出被错误地重新引入生产流程	- 设立明确的不合格输出处理程序，包括隔离、标识和记录 - 对处理不合格输出的人员进行培训，确保其了解不合格输出的正确处理方法 - 定期进行内部审核，检查不合格输出的处理情况，确保没有不合格输出被错误地重新引入生产流程	8.7 不合格产品和服务控制 - 核心运行要求：确保不合格输出得到有效控制	- 制定不合格输出处理的标准操作流程，确保每一步都有明确的指示（8.7.1） - 对不合格输出进行醒目的标识，并放置在指定的隔离区域 - 加强不合格输出处理的监督和追踪，确保其不会再次进入生产流程 - 建立不合格输出处理记录和分析机制，持续改进不合格输出管理
未能有效分析不合格原因，导致问题反复出现	- 建立不合格输出原因分析机制，对每一个不合格输出进行深入分析，找出根本原因 - 实施纠正措施和预防措施，防止问题再次发生 - 对频繁出现的不合格项进行重点关注，考虑改进生产过程或材料	8.7 不合格产品和服务控制 - 核心运行要求：确保不合格原因得到有效分析和纠正	- 设立不合格输出分析小组，负责不合格输出的原因分析和改进措施的制定 - 对分析出的原因进行验证，确保其准确性- 定期对不合格输出数据进行统计和分析，找出主要问题和改进方向 - 建立纠正措施和预防措施的跟踪机制，确保改进措施的有效实施（10.2.1）

B.2　运行策划的输入要素之 2：运行过程质量目标实现措施策划表（示例）

质量目标	策划期间确定的质量目标及其实现的策划	涉及的运行过程及核心运行要求	针对运行过程实现质量目标的措施
产品质量指标	- 具体目标：产品合格率≥98%，缺陷率≤1% - 实现措施：制定详细的质量控制计划，建立质量检查点，实施 SPC（统计过程控制），进行定期内部审核	8.5 生产和服务提供 - 核心运行要求：确保生产过程符合质量要求	- 制定详细的质量控制计划，确保每个生产环节都符合质量标准（8.5.1） - 建立质量检查点，对关键质量特性进行监控，确保产品合格率≥98%（8.5.2） - 实施 SPC（统计过程控制），监控生产过程的稳定性，确保缺陷率≤1%（8.5.1） - 对生产线员工进行定期培训，提高其操作技能和质量意识（7.2） - 定期进行内部审核，确保生产过程的持续改进（9.2）
交货时间	- 具体目标：按时交货率≥95%，平均交货时间≤10 天 - 实现措施：制定详细的生产计划，建立供应链管理机制，设立进度监控机制，建立应急响应机制	8.5 生产和服务提供 - 核心运行要求：确保按时交付产品和服务	- 制定详细的生产计划，确保生产过程的顺利进行，按时交货率≥95%（8.5.1） - 建立供应链管理机制，确保原材料和零部件的及时供应（8.4） - 设立进度监控机制，定期检查生产进度，确保平均交货时间≤10 天（8.5.1） - 对关键节点进行重点监控，确保生产过程的高效性（8.5.1） - 建立应急响应机制，应对突发情况，确保按时交货（8.5.1）
顾客满意度	- 具体目标：顾客满意度评分≥85 分，投诉率≤2% - 实现措施：建立顾客需求确认流程，实施顾客满意度调查，建立顾客投诉处	8.2 产品和服务的要求 - 核心运行要求：确保顾客需求得到	- 建立顾客需求确认流程，确保所有要求都被准确记录（8.2.3） - 对顾客需求进行评审，确保公司有能力满足（8.2.2） - 在产品开发过程中，定期与顾客沟通，确保产品满足顾客期望 - 实施顾客满意度调查，及时了解顾客反馈并进行改进，确保顾客满意

质量目标	策划期间确定的质量目标及其实现的策划	涉及的运行过程及核心运行要求	针对运行过程实现质量目标的措施
	理机制	准确识别和满足	度评分≥85 分（9.1.2） - 建立顾客投诉处理机制，确保及时响应并解决顾客问题，确保投诉率≤2%（8.2.1）
供应链绩效	- 具体目标：供方交付及时率≥95%，供方合格率≥98% br>- 实现措施：制定供方质量管理计划，建立供方绩效评估体系，定期进行供方绩效评审	8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制 - 核心运行要求：确保供方提供的产品和服务符合质量要求	- 制定供方质量管理计划，包括定期的质量审核和抽检，确保供方交付及时率≥95%（8.4.1） - 对供方提供的产品进行严格的进货检验和测试，确保供方合格率≥98%（8.5.2） - 设立质量反馈机制，及时处理供方质量问题，并追踪改进情况（8.4.2） - 建立供方绩效评估体系，确保供方持续提供高质量的产品（8.4.3） - 定期进行供方绩效评审，确保供方的持续改进（8.4.3）
设备维护与保养	- 具体目标：设备故障率≤2%，维护及时率≥95% - 实现措施：制定设备维护和保养计划，建立设备故障记录和分析机制，定期校准和维护关键设备	8.5 生产和服务提供- 核心运行要求：确保生产设备的正常运行和维护	- 制定设备维护和保养计划，并按计划执行，确保维护及时率≥95%（7.1.3） - 设立设备维修和更换的流程，确保故障设备能够及时得到处理，确保设备故障率≤2% - 监控设备运行数据，及时发现异常情况并进行处理 - 建立设备故障记录和分析机制，持续改进设备管理 - 对关键设备进行定期校准和维护，确保其准确性和可靠性（7.1.5）
员工培训与技	- 具体目标：培训完成率≥90%，技能合格率≥95% - 实现措施：制定详细的员工培训计	7.2 人员 - 核心运行要求：确保员工具备必要	- 制定详细的员工培训计划，包括新员工入职培训和定期培训，确保培训完成率≥90%（7.2）- 建立培训效果评估机制，确保培训的有效性，确保技能合格率≥95%（7.2）

质量目标	策划期间确定的质量目标及其实现的策划	涉及的运行过程及核心运行要求	针对运行过程实现质量目标的措施
能 提升	划，建立培训效果评估机制，实施员工技能提升机制	的能力和技能	- 对关键岗位员工进行定期技能评估，确保其具备必要的能力（7.2） - 建立员工技能提升机制，鼓励员工持续学习和进步（7.2） - 实施员工激励机制，提高员工的工作积极性和满意度（7.2）
过 程绩效	- 具体目标：生产效率≥90%，质量合格率≥98% - 实现措施：制定详细的过程控制计划，建立过程监控机制，实施持续改进措施	8.5 生产和服务提供 - 核心运行要求：确保生产过程的高效性和质量	- 制定详细的过程控制计划，确保每个生产环节都符合质量标准，确保生产效率≥90%（8.5.1） - 建立过程监控机制，定期检查过程绩效，确保目标的达成，确保质量合格率≥98%（8.5.1） - 对关键过程进行重点监控，确保生产过程的稳定性（8.5.1） - 实施持续改进措施，提高生产过程的效率和质量（8.5.1） - 定期进行内部审核，确保过程的持续改进（9.2）

B.3 质量管理体系变更的策划应用于各运行过程的运行变更策划表

体系变更类型	针对变更所策划的控制措施	对运行过程控制的影响	8.1 运行策划和控制措施
质量方针、质量目标的变更	- 更新质量手册 - 全员培训 - 监控实施情况	方针目标变化影响整个体系方向	**调整策划方案，确保目标可达成（8.1）** - 更新运行策划文件，确保目标可测量（6.2.1） - 制定详细的实施计划，确保全员理解和执行（7.1.6） - 定期监控目标达成情况，进行必要的调整（9.1.1）

体系变更类型	针对变更 所策划的控制措施	对运行过程控制的影响	8.1 运行策划和控制措施
组织机构、人员职责变更	- 更新职责描述 - 重新分配任务 - 沟通调整情况	职责变更可能导致流程不畅	**重新分配运行策划任务（8.1）** - 更新职责描述文件，确保职责明确（7.2） - 重新评估和调整设计流程（8.3.4） - 更新供方管理职责，确保供方管理的有效性（8.4.1） - 调整生产和服务职责分配，确保流程顺畅（8.5.1） - 明确放行职责和权限，确保放行过程符合要求（8.6.1） - 明确不合格输出处理职责，确保不合格输出管理的有效性（8.7.1）
生产和服务流程重大变化	- 更新流程图 - 培训员工 - 监控新流程实施	新流程需要全员适应和遵循	**策划并监控新流程的实施（8.1）** - 更新流程图和操作手册，确保流程清晰（8.5.1） - 确保新要求与流程相匹配，更新产品和服务要求（8.2.3） - 设计流程需与新服务流程对接，确保设计符合新流程（8.3.4） - 更新外部提供流程，确保供方管理符合新流程（8.4.1） - 实施新的生产和服务流程，确保生产过程符合新要求（8.5.1） - 放行流程与新流程相匹配，确保放行过程符合新要求（8.6.1） - 更新不合格输出处理流程，确保不合格输出管理符合新流程（8.7.1）
过程及其准则的变更	- 更新操作规范 - 培训员工 - 监控执行情况	新准则需要员工严格执行	**策划并确保新准则的实施（8.1）** - 更新操作规范和作业指导书，确保员工了解新准则（7.1.6） - 确保产品和服务符合新准则，更新产品和服务要求（8.2.3） - 设计符合新准则的产品，更新设计和开发流程（8.3.3） - 确保供方遵循新准则，更新供方管理流程（8.4.1） - 按新准则进行生产和服务，更新生产和服务流程（8.5.1）

体系变更类型	针对变更 所策划的控制措施	对运行过程控制的影响	8.1 运行策划和控制措施
			- 按新准则放行产品，更新放行流程（8.6.1） - 按新准则处理不合格输出，更新不合格输出处理流程（8.7.1）
重大变革相关	- 全面评估变革影响 - 更新体系文件 - 全员培训	变革可能导致体系全面调整	**重新策划运行过程（8.1）** - 更新体系文件和流程，确保体系文件符合新要求（4.4） - 重新评估产品和服务要求，确保新要求符合变革后的方向（8.2.2） - 重新设计产品和服务，确保设计符合新要求（8.3.3）- 重新评估外部提供过程，确保供方管理符合新要求（8.4.1） - 调整生产和服务策略，确保生产过程符合新要求（8.5.1） - 调整产品放行策略，确保放行过程符合新要求（8.6.1） - 调整不合格输出处理策略，确保不合格输出管理符合新要求（8.7.1）
技术进步	- 引入新技术 - 培训员工 - 更新相关流程	利用新技术提高效率和质量	**利用新技术优化运行策划（8.1）** - 更新技术文件和操作手册，确保员工掌握新技术（7.1.6） - 利用新技术优化产品和服务要求，确保产品和服务符合新要求（8.2.3） - 利用新技术进行设计，更新设计和开发流程（8.3.3） - 利用新技术优化外部提供过程，确保供方管理符合新要求（8.4.1） - 利用新技术提高生产效率，更新生产和服务流程（8.5.1） - 利用新技术优化放行过程，更新放行流程（8.6.1） - 利用新技术处理不合格输出，更新不合格输出处理流程（8.7.1）
新产品、新工艺导入	- 评估新产品/工艺影响	新产品/工艺需要新的控制方法	**策划新产品/工艺的运行过程（8.1）** - 更新流程和控制措施，确保新产品/工艺符合要求（8.5.1）

体系变更类型	针对变更 所策划的控制措施	对运行过程控制的影响	8.1 运行策划和控制措施
	- 更新流程和控制措施		- 明确新产品/工艺的要求，更新产品和服务要求（8.2.3） - 设计新产品/工艺，确保设计符合新要求（8.3.3） - 评估外部提供的新产品/工艺，确保供方管理符合新要求（8.4.1） - 调整生产和服务流程以适应新产品/工艺，确保生产过程符合新要求（8.5.1） - 制定新产品/工艺的放行准则，更新放行流程（8.6.1） - 制定新产品/工艺的不合格输出处理准则，更新不合格输出处理流程（8.7.1）
顾客需求或市场变化	- 调研市场需求 - 更新产品要求 - 培训员工	市场需求变化影响产品和服务方向	**根据市场需求调整运行策划（8.1）** - 更新市场调研报告，确保市场需求被准确识别（8.2.1） - 更新产品和服务要求，确保产品和服务符合市场需求（8.2.3） - 设计符合市场需求的产品，更新设计和开发流程（8.3.3） - 选择符合市场需求的供方，更新供方管理流程（8.4.1） - 调整生产和服务以满足市场需求，更新生产和服务流程（8.5.1） - 按市场需求放行产品，更新放行流程（8.6.1） - 按市场需求处理不合格输出，更新不合格输出处理流程（8.7.1）
法规或标准要求变化	- 更新法规和标准要求 - 全员培训 - 监控实施情况	必须符合新的法规和标准要求	**确保运行策划符合法规和标准（8.1）** - 更新法规和标准文件，确保文件符合新要求（7.1.6） - 确保产品和服务符合法规和标准，更新产品和服务要求（8.2.3） - 设计符合法规和标准的产品，更新设计和开发流程（8.3.3） - 确保外部提供过程符合法规和标准，更新供方管理流程（8.4.1） - 生产和服务过程符合法规和标准，更新生产和服务流程（8.5.1） - 放行过程符合法规和标准，更新放行流程（8.6.1）

体系变更类型	针对变更 所策划的控制措施	对运行过程控制的影响	8.1 运行策划和控制措施
			- 不合格输出处理符合法规和标准，更新不合格输出处理流程（8.7.1）
内部审核或外部评估后	- 根据审核/评估结果进行调整 - 监控实施情况	审核/评估结果指导体系改进	**根据审核/评估结果调整运行策划（8.1）** - 更新审核/评估报告，确保问题被有效识别和解决（9.2） - 根据审核/评估结果优化产品和服务，更新产品和服务要求（8.2.2） - 根据审核/评估结果优化设计，更新设计和开发流程（8.3.3） - 根据审核/评估结果优化外部提供过程，更新供方管理流程（8.4.1） - 根据审核/评估结果优化生产和服务，更新生产和服务流程（8.5.1） - 根据审核/评估结果优化放行过程，更新放行流程（8.6.1） - 根据审核/评估结果优化不合格输出处理，更新不合格输出处理流程（8.7.1）

附　录　C：确定产品和服务的要求和建立准则例

C.1　产品和服务的要求以及产品和服务的接收准则列表

要求类别	要求子类别	产品和服务的要求说明	产品和服务的接收准则
基础性能	性能要求	产品或服务应达到预定的功能性和效能标准	产品或服务的功能和效能达到预定标准，满足用户需求
安全性与可靠性	安全性要求	产品或服务不得对人身安全或财产安全构成威胁	产品或服务符合安全法规和标准，无安全隐患
	可靠性要求	产品或服务应能在规定条件下持续稳定地工作	产品或服务在规定条件下稳定运行，故障率低于预定阈值
耐用性与可维	耐用性要求	产品应能经受住正常使用条件下的磨损	产品在正常使用条件下保持功能和外观，无明显磨损

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：https://d.book118.com/718010011070007031