

ISO9001： 2023 标准

目 录

- 1 范围
- 2 规范性引用文献
- 3 术语和定义
- 4 组织的背景
 - 4.1 理解组织及其背景
 - 4.2 理解相关方的需求和盼望
 - 4.3 质量管理体系范围的拟定
 - 4.4 质量管理体系
- 5 领导作用
 - 5.1 领导作用和承诺
 - 5.2 质量方针
 - 5.3 组织的作用、职责和权限
- 6 策划
 - 6.1 风险和机遇的应对措施
 - 6.2 质量目的及其实行的策划
 - 6.3 变更的策划
- 7 支持
 - 7.1 资源
 - 7.2 能力
 - 7.3 意识
 - 7.4 沟通
 - 7.5 形成文献的信息
- 8 运营
 - 8.1 运营的策划和控制

8.2 市场需求的拟定和顾客沟通

8.3 运营策划过程

8.4 外部供应产品和服务的控制

8.5 产品和服务开发

8.6 产品生产和服务提供

8.7 产品和服务放行

8.8 不合格产品和服务

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.2 内部审核

9.3 管理评审

10 连续改善

10.1 不符合和纠正措施

10.2 改善

附录 A 质量管理原则

文献

1 范围

本标准对有下列需求的组织规定了质量管理体系规定：

a) 需要证实其具有稳定地提供满足顾客规定和合用法律法规规定的产品和服务的能力；

b) 通过体系的有效应用，涉及体系连续改善的过程，以及保证符合顾客和合用的法律法规规定，旨在增强顾客满意。

注 1：在本标准一中，术语“产品”仅合用于：

a) 预期供应顾客或顾客所规定的商品和服务；

b) 运营过程所产生的任何预期输出。

注 2：法律法规规定可称作为法定规定。

2 规范性引用文献

下列文献中的条款通过本标准的引用而构成本标准的条款。凡是注日期的引用文献，只有引用的版本合用。

凡是不注日期的引用文献，其最新版本（涉及任何修订）合用于本标准。

ISO9000：2023 质量管理体系基础和术语

3 术语和定义

本标准采用 ISO9000：2023 中所确立的术语和定义。

4 组织的背景环境

4.1 理解组织及其背景环境

组织应拟定外部和内部那些与组织的宗旨、战略方向有关、影响质量管理体系实现预期结果的能力的事务。

需要时，组织应更新这些信息。

在拟定这些相关的内部和外部事宜时，组织应考虑以下方面：

a) 也许对组织的目的导致影响的变更和趋势；

b) 与相关方的关系，以及相关方的理念、价值观；

c) 组织管理、战略优先、内部政策和承诺；

d) 资源的获得和优先供应、技术变更。

注 1: 外部的环境, 可以考虑法律、技术、竞争、文化、社会、经济和自然环境方面, 不管是国际、国家、地区或本地。

注 2: 内部环境, 可以组织的理念、价值观和文化。

4.2 理解相关方的需求和盼望

组织应拟定:

- a) 与质量管理体系有关的相关方
- b) 相关方的规定

组织应更新以上拟定的结果, 以便于理解和满足影响顾客规定和顾客满意度的需求和盼望。

组织应考虑以下相关方:

- a) 直接顾客
- b) 最终使用者
- c) 供应链中的供方、分销商、零售商及其他
- d) 立法机构
- e) 其他

注: 应对当前的和预期的未来需求可导致改善和变革机会的辨认。

4.3 拟定质量管理体系的范围

组织应界定质量管理体系的边界和应用, 以拟定其范围。

在拟定质量管理体系范围时, 组织应考虑:

- a) 标准 4.1 条款中提到的内部和外部事宜
- b) 标准 4.2 条款的规定

质量管理体系的范围应描述为组织所包含的产品、服务、重要过程和地点

描述质量管理体系的范围时, 对不合用的标准条款, 应将质量管理体系的删减及其理由形成文献。

删减应仅限于标准第 7.1.4 和 8 章节, 且不影响组织保证产品和服务满足规定和顾客满意的能力和职责。过程外包不是合法的删减理由。

注: 外部供应商可以是组织质量管理体系之外的供方或兄弟组织。

质量管理管理体系范围应形成文献。

4.4 质量管理体系

4.4.1 总则

组织应按本标准的规定建立质量管理体系、过程及其互相作用，加以实行和保持，并连续改善。

4.4.2 过程方法

组织应将过程方法应用于质量管理体系。组织应：

- a) 拟定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用；
- b) 拟定每个过程所需的输入和盼望的输出；
- c) 拟定这些过程的顺序和互相作用；
- d) 拟定产生非预期的输出或过程失效对产品、服务和顾客满意带来的风险；
- e) 拟定所需的准则、方法、测量及相关的绩效指标，以保证这些过程的有效运营和控制；
- f) 拟定和提供资源；
- g) 规定职责和权限；
- h) 实行所需的措施以实现策划的结果；
- i) 监测、分析这些过程，必要时变更，以保证过程连续产生盼望的结果；
- j) 保证连续改善这些过程。

5 领导作用

5.1 领导作用与承诺

5.1.1 针对质量管理体系的领导作用与承诺

最高管理者应通过以下方面证实其对质量管理体系的领导作用与承诺：

- a) 保证质量方针和质量目的得到建立，并与组织的战略方向保持一致；
- b) 保证质量方针在组织内得到理解和实行；
- c) 保证质量管理体系规定纳入组织的业务运作；
- d) 提高过程方法的意识；
- e) 保证质量管理体系所需资源的获得；

- f) 传达有效的质量管理以及满足质量管理体系、产品和服务规定的重要性；
- g) 保证质量管理体系实现预期的输出；
- h) 吸纳、指导和支持员工参与对质量管理体系的有效性作出奉献；
- i) 增强连续改善和创新；
- j) 支持其他的管理者在其负责的领域证实其领导作用。

5.1.2 针对顾客需求和盼望的领导作用与承诺 (5. 2)

最高管理者应通过以下方面，证实其针对以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

- a) 也许影响产品和服务符合性、顾客满意的风险得到辨认和应对；
- b) 顾客规定得到拟定和满足；
- c) 保持以稳定提供满足顾客和相关法规规定的产品和服务为焦点；
- d) 保持以增强顾客满意为焦点；

注：本标准中的“业务”可以广泛地理解为对组织存在的目的很重要的活动。

5.2 质量方针 (5. 3)

最高管理者应制定质量方针，方针应：

- a) 与组织的宗旨相适应；
- b) 提供制定质量目的的框架；
- c) 涉及对满足合用规定的承诺；
- d) 涉及对连续改善质量管理体系的承诺。

质量方针应：

- a) 形成文献；
- b) 在组织内得到沟通；
- c) 合用时，可为相方所获取；
- d) 在连续适宜性方面得到评审。

注：质量管理原则可作为质量方针的基础。

5.3 组织的作用、职责和权限 (5. 5. 1)

最高管理者应保证组织内相关的职责、权限得到规定和沟通。

最高管理者应对质量管理体系的有效性负责，并规定职责和权限以便：

- a) 保证质量管理体系符合本标准的规定；
- b) 保证过程互相作用并产生盼望的结果；
- c) 向最高管理者报告质量管理体系的绩效和任何改善的需求；
- d) 保证在整个组织内提高满足顾客规定的意识。

6 策划

6.1 风险和机遇的应对措施(5.4.2)

策划质量管理体系时，组织应考虑 4.1 和 4.2 的规定，拟定需应对的风险和机遇，以便：

- a) 保证质量管理体系实现盼望的结果；
- b) 保证组织能稳定地实现产品、服务符合规定和顾客满意；
- c) 防止或减少非预期的影响；
- d) 实现连续改善。

组织应策划：

- a) 风险和机遇的应对措施；
- b) 如何
 - 1)在质量管理体系过程中纳入和应用这些措施（见 4.4）
 - 2)评价这些措施的有效性

采用的任何风险和机遇的应对措施都应与其对产品、服务的符合性和顾客满意的潜在影响相适应。

注：可选的风险应对措施涉及风险规避、风险减少、风险接受等。

6.2 质量目的及其实行的策划(5.4.1)

组织应在相关职能、层次、过程上建立质量目的。

质量目的应：

- a)与质量方针保持一致
- b)与产品、服务的符合性和顾客满意相关
- c)可测量（可行时）
- d)考虑合用的规定

e)得到监测

f)得到沟通

g)适当时进行更新

组织应将质量目的形成文献。

在策划目的的实现时，组织应拟定：

a) 做什么；

b) 所需的资源（见 7.1）；

c) 负责人；

d) 完毕的时间表；

e) 结果如何评价。

6.3 变更的策划

组织应拟定变更的需求和机会，以保持和改善质量管理体系绩效。

组织应有计划、系统地进行变更，辨认风险和机遇，并评价变更的潜在后果。

注：变更控制的特定规定在第 8 条规定。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

组织应拟定、提供为建立、实行、保持和改善质量管理体系所需的资源。

组织应考虑：

a) 现有的资源、能力、局限

b) 外包的产品和服务

7.1.2 基础设施(6.3)

组织应拟定、提供和维护其运营和保证产品、服务符合性和顾客满意所需的基础设施。

注：基础设施可涉及：

a) 建筑物和相关的设施

b) 设备（涉及硬件和软件）

c) 运送、通讯和信息系统

7.1.3 过程环境(6.4)

组织应拟定、提供和维护其运营和保证产品、服务符合性和顾客满意所需的过程环境。

注：过程环境可涉及物理的、社会的、心理的和环境的因素（例如：温度、认可方式、人因工效、大气成分）。

7.1.4 监视和测量设备(7.6)

组织应拟定、提供和维护用于验证产品符合性所需的监视和测量设备，并保证监视和测量设备满足使用规定。

组织应保持适当的文献信息，以提供监视和测量设备满足使用规定的证据。

注 1：监视和测量设备可涉及测量设备和评价方法（例如：调查问卷）。

注 2：对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前对监视和测量设备进行校准和（或）检定。

7.1.5 知识(6.2.2)

组织应拟定质量管理体系运营、过程、保证产品和服务符合性及顾客满意所需的知识。

这些知识应得到保持、保护、需要时便于获取。

在应对变化的需求和趋势时，组织应考虑现有的知识基础，拟定如何获取必需的更多知识。（见 6.3）

7.2 能力(6.2.2)

组织应：

- a) 拟定在组织控制下从事影响质量绩效工作的人员所必要的能力；
- b) 基于适当的教育、培训和经验，保证这些人员是胜任的；
- c) 合用时，采取措施以获取必要的能力，并评价这些措施的有效性；
- d) 保持形成文献的信息，以提供能力的证据。

注：适当的措施可涉及，例如提供培训、辅导、重新分派任务、招聘胜任的人员等。

7.3 意识(6.2.2)

在组织控制下工作的人员应意识到：

- a) 质量方针
- b) 相关的质量目的

- c) 他们对质量管理体系有效性的奉献，涉及改善质量绩效的益处
- d) 偏离质量管理体系规定的后果

7.4 沟通(5.5.3)

组织应拟定与质量管理体系相关的内部和外部沟通的需求，涉及：

- a) 沟通的内容
- b) 沟通的时机
- c) 沟通的对象

7.5 形成文献的信息

7.5.1 总则(4.2.1)

组织的质量管理体系应涉及：

- a) 本标准所规定的文献信息
- b) 组织拟定的为保证质量管理体系有效运营所需的形成文献的信息

注：不同组织的质量管理体系文献的多少与详略限度可以不同，取决于：

- a) 组织的规模、活动类型、过程、产品和服务；
- b) 过程及其互相作用的复杂限度；
- c) 人员的能力。

7.5.2 编制和更新(4.2.4)

在编制和更新文献时，组织应保证适当的：

- a) 标记和说明（例如：标题、日期、作者、索引编号等）
- b) 格式（例如：语言、软件版本、图示）和媒介（例如：纸质、电子格式）
- c) 评审和批准以保证适宜性和充足性

7.5.3 文献控制(4.2.3)

质量管理体系和本标准所规定的形成文献的信息应进行控制，以保证：

- a) 需要文献的场合能获得合用的文献
- b) 文献得到充足保护，如防止泄密、误用、缺损。

合用时，组织应以下文献控制活动：

- a) 分发、访问、回收、使用；

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/958045104073006106>