



中华人民共和国国家军用标准

FL 0110

GJB/Z 9000A-2001

GJB/Z 9001A-2001

GJB/Z 9004A-2001

质量管理体系标准

Quality management system standards

2001-08-01 发布

2001-10-01 实施

国防科学技术工业委员会 发布

质量管理体系系列国家军用标准

前言

为加强军工产品质量工作,提高国防科技工业质量管理的总体水平,确保军工产品质量满足使用需求,结合国防科技工业实际,国防科技工业质量与可靠性研究中心组织修订了 GJB/Z 9000~9004-96 质量管理和质量保证系列国家军用标准。

修订后的系列标准由下列标准组成:

GJB/Z 9000A-2001 质量管理体系 基础和术语

GJB/Z 9001A-2001 质量管理体系 要求

GJB/Z 9004A-2001 质量管理体系 业绩改进指南

系列标准是依据《军工产品质量管理条例》、《国防科工委关于加强国防科技工业质量工作若干问题的决定》的要求,在相应的 GB/T 19000 系列标准的基础上,增加了国防科技工业特殊要求编制的。系列标准中引用国家标准的要求以宋体字表述,增加的反映军工特点的要求以楷体字表述。在标准引用方面,一般引用国家军用标准;目前尚没有国家军用标准的,引用国家标准。

系列标准体现了现代质量观念,总结和借鉴了我国军工产品质量管理工作以及 GJB/Z 9000~9004-96 系列标准应用的成功经验和方法,体现了国防科技工业质量工作的新要求,并考虑了军工产品承制单位(组织、供方)的军民质量管理体系一体化建设和国际接轨的需要。

系列标准适用于承担军工产品研制、生产的组织及军工产品质量管理体系认证机构。

目 录

GJB/Z 9000A-2001	质量管理体系	基础和术语	(1)
GJB/Z 9001A-2001	质量管理体系	要求	(33)
GJB/Z 9004A-2001	质量管理体系	业绩改进指南	(60)

前 言

本标准是在国家标准 GB/T 19000-2000《质量管理体系 基础和术语》(idt ISO 9000:2000)的基础上增加军工行业特殊要求而编制的。

本标准是 GJB/Z 9000A 系列标准之一。标准中的“应”(shall)表示要求,“应当”(should)仅起指导作用。

由于两种语言上的差异,术语 3.1.5 capability 与 3.9.12 competence 均译为“能力”,但其定义却不同。在 GJB/Z 9000A 系列标准中,术语 3.1.5 能力(capability)特指组织、体系或过程的“能力”,而 3.9.12 能力(competence)则特指人员的“能力”。

某些定义下面所加的“注”,是为标准的使用者所提供的附加信息(如 3.2.6 中的“注”,3.6.1 中的“注 2”,3.6.13 中的“注”和 3.7.2 中的“注 2”),本标准仍保留了这些内容。

本标准对 GJB/Z 9000-96、GJB1405-92 作了技术性修订,故本标准发布时,代替 GJB/Z 9000-96、GJB 1405-92。

为方便使用,本标准对 GJB/Z 9001A-2001 和 GJB/Z 9004A-2001 中使用的可靠性、维修性等有关术语引用了相关标准的定义,并标识出所依据的标准。

本标准所引用的术语鼓励采用最新版本。

本标准的附录 A 是资料性附录。

本标准由国防科工委军工产品质量管理标准化技术委员会提出并归口。

本标准由国防科技工业质量与可靠性研究中心负责起草。

本标准起草单位:国防科技工业质量与可靠性研究中心、航天质量认证中心、北京天一正质量体系认证中心、北京理工大学、航空质量协会、船舶工业集团公司综合研究院、核工业标准化所、机械科学研究院质量与可靠性研究所、航空工业第一集团公司三〇一研究所、兵器系统工程研究所。

本标准主要起草人:郭瑞霞、卿寿松、曹秀玲、郎志正、周传珍、张 华、王 焯、杨多和、马恒儒、王大钧、柳谋洲、熊大田、江元英、莫年春、丁玉珍、李跃生、杨跃进、冯 欣。

ISO 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立的项目感兴趣,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。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

国际标准遵照 ISO/IEC 导则第 3 部分的规则起草。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决,需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

本标准中的某些内容有可能涉及一些专利权问题,对此应引起注意。ISO 不负责识别任何这样的专利权问题。

ISO9000 由 ISO/TC 176/SC1 质量管理和质量保证技术委员会概念与术语分委员会制定。

本标准代替 ISO8402:1994。

本标准的附录 A 仅是资料性附录,它提供了在与质量管理体系有关的特定概念领域中术语之间的关系图。

引 言

0.1 总则

GJB/Z 9000A 系列标准可帮助各种类型和规模的组织实施并运行有效的质量管理体系。这些标准包括：

——GJB/Z 9000A 表述质量管理体系基础知识并规定质量管理体系术语；

——GJB/Z 9001A 规定质量管理体系要求，用于证实组织具有提供满足顾客要求和适用的法规要求的产品能力，目的在于增进顾客满意；

——GJB/Z 9004A 提供考虑质量管理体系的有效性和效率两方面的指南。该标准的目的是组织业绩改进和顾客及其他相关方满意；

上述标准共同构成了一组密切相关的质量管理体系标准，在国内和国际贸易中促进相互理解。

0.2 质量管理原则

为了成功地领导和运作一个组织，需要采用一种系统和透明的方式进行管理。针对所有相关方的需求，实施并保持持续改进其业绩的管理体系，可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理的内容之一。

十项质量管理原则已得到确认，最高管理者可运用这些原则，领导组织进行业绩改进：

a) 以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。因此，组织应当理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。

b) 领导作用

领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能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，才能使他们的才干为组织带来收益。

d) 过程方法

将活动和相关的资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

e) 管理的系统方法

将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理，有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

f) 持续改进

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

g) 基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

h) 与供方互利的关系

组织与供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。

i) 预防为主

合理配置资源并做好事前策划和过程控制，是防患于未然的有效途径。

j) 一次成功

军工产品的研制应当力求第一次就把事情做好并实现预期的目标。

上述质量管理原则形成了 GJB/Z 9000A 系列质量管理体系标准的基础。

质量管理体系 基础和术语

1 范围

本标准表述了 GJB/Z 9000A 系列标准中质量管理体系的基础,并确定了相关的术语。

本标准适用于:

- a) 通过实施质量管理体系寻求优势的组织的;
- b) 对能满足其产品要求的供方寻求信任的组织的;
- c) 产品的使用者;
- d) 就质量管理方面所使用的术语需要达成共识的人们(如:供方、顾客、行政执法机构);
- e) 评价组织的质量管理体系或依据 GJB/Z 9001A 的要求审核其符合性的内部或外部人员和机构 [如:审核员、行政执法机构,认证(注册)机构];
- f) 对组织质量管理体系提出建议或提供培训的内部或外部人员;
- g) 制定相关标准的人员。

2 质量管理体系基础

2.1 质量管理体系的理论说明

质量管理体系能够帮助组织增强顾客满意。

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性,这些需求和期望在产品规范中表述,并集中归结为顾客要求。顾客要求可以由顾客以合同方式规定或由组织自己确定。在任一情况下,产品是否可接受最终由顾客确定。因为顾客的需求和期望是不断变化的,以及竞争的压力和技术的发展,这些都促使组织持续地改进产品和过程。

质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求,规定相关的过程,并使其持续受控,以实现顾客能接受的产品。质量管理体系能提供持续改进的框架,以增加顾客和其他相关方满意的机会。质量管理体系还就组织能够提供持续满足要求的产品,向组织及其顾客提供信任。

2.2 质量管理体系要求与产品要求

GJB/Z 9000A 系列标准区分了质量管理体系要求和产品要求。

GJB/Z 9001A 规定了质量管理体系要求。质量管理体系要求是通用的,适用于所有行业或经济领域,不论其提供何种类别的产品。GJB/Z 9001A 本身并不规定产品要求。

产品要求可由顾客规定,或由组织通过预测顾客的要求规定,或由法规规定。在某些情况下,产品要求和有关过程的要求可包含在诸如技术规范、产品标准、过程标准、合同协议和法规要求中。

2.3 质量管理体系方法

建立和实施质量管理体系的方法包括以下步骤:

- a) 确定顾客和其他相关方的需求和期望;
- b) 建立组织的质量方针和质量目标;
- c) 确定实现质量目标必需的过程和职责;
- d) 确定和提供实现质量目标必需的资源;
- e) 规定测量每个过程的有效性和效率的方法;
- f) 应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率;
- g) 确定防止不合格并消除产生原因的措施;

h) 建立和应用持续改进质量管理体系的过程。

上述方法也适用于保持和改进现有的质量管理体系。

采用上述方法的组织能对其过程能力和产品质量树立信心,为持续改进提供基础,从而增进顾客和其他相关方满意并使组织成功。

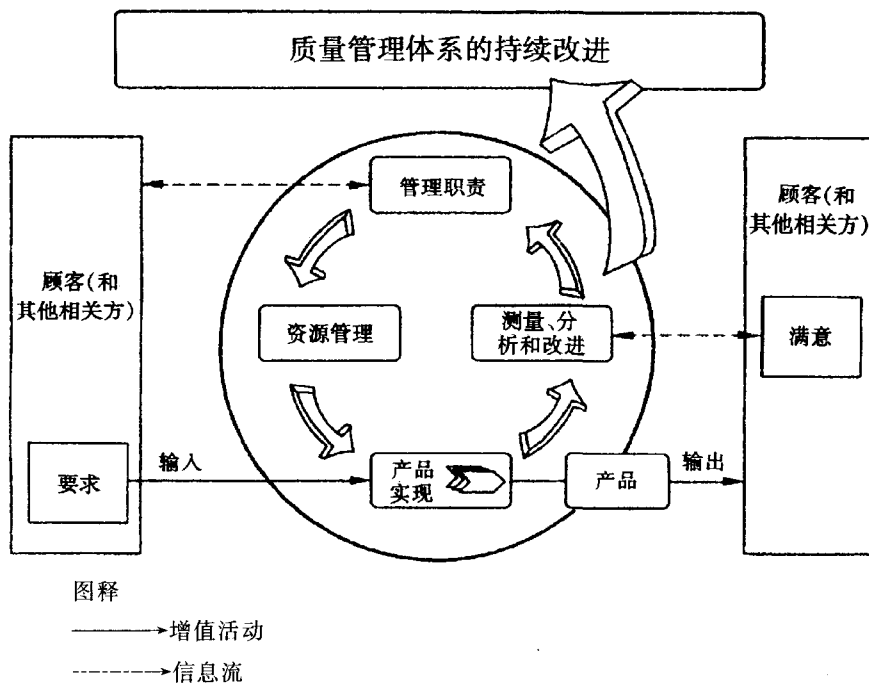
2.4 过程方法

任何使用资源将输入转化为输出的活动或一组活动可视为一个过程。

为使组织有效运行,必须识别和管理许多相互关联和相互作用的过程。通常,一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入。系统地识别和管理组织所应用的过程,特别是这些过程之间的相互作用,称为“过程方法”。

本标准鼓励采用过程方法管理组织。

由 GJB/Z 9000A 系列标准表述的,以过程为基础的质量管理体系模式如图 1 所示。该图表明在向组织提供输入方面相关方起重要作用。监视相关方满意程度需要评价有关相关方感受的信息,这种信息可以表明其需求和期望已得到满足的程度。图 1 中的模式没有表明更详细的过程。



注：括号中的陈述不适用于 GJB/Z 9001A

图 1 以过程为基础的质量管理体系模式

2.5 质量方针和质量目标

建立质量方针和质量目标为组织提供了关注的焦点。两者确定了预期的结果,并帮助组织利用其资源达到这些结果。质量方针为建立和评审质量目标提供了框架。质量目标需要与质量方针和持续改进的承诺相一致,其实现需是可测量的。质量目标的实现对产品质量、运行有效性和财务业绩都有积极影响,因此对相关方的满意和信任也产生积极影响。

2.6 最高管理者在质量管理体系中的作用

最高管理者通过其领导作用及各种措施可以创造一个员工充分参与的环境,质量管理体系能够在这种环境中有效运行。最高管理者可以运用质量管理原则(见 0.2)作为发挥以下作用的基础:

- 制定并保持组织的质量方针和质量目标;
- 通过增强员工的意识、积极性和参与程度,在整个组织内促进质量方针和质量目标的实现;
- 确保整个组织关注顾客要求;

- d) 确保实施适宜的过程以满足顾客和其他相关方要求并实现质量目标;
- e) 确保建立、实施和保持一个有效的质量管理体系以实现这些质量目标;
- f) 确保获得必要资源;
- g) 定期评审质量管理体系;
- h) 决定有关质量方针和质量目标的措施;
- i) 决定改进质量管理体系的措施。

2.7 文件

2.7.1 文件的价值

文件能够沟通意图、统一行动,其使用有助于:

- a) 满足顾客要求和质量改进;
- b) 提供适宜的培训;
- c) 重复性和可追溯性;
- d) 提供客观证据;
- e) 评价质量管理体系的有效性和持续适宜性。

文件的形成本身并不是目的,它应是一项增值的活动。

2.7.2 质量管理体系中使用的文件类型

在质量管理体系中使用下述几种类型的文件:

- a) 向组织内部和外部提供关于质量管理体系的一致信息的文件,这类文件称为质量手册;
- b) 表述质量管理体系如何应用于特定产品、项目或合同的文件,这类文件称为质量计划;
- c) 阐明要求的文件,这类文件称为规范;
- d) 阐明推荐的方法或建议的文件,这类文件称为指南;
- e) 提供如何一致地完成活动和过程的信息的文件,这类文件包括形成文件的程序、作业指导书和图样;
- f) 为完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件,这类文件称为记录。

每个组织确定其所需文件的多少和详略程度及使用的媒体。这取决于下列因素,诸如组织的类型和规模、过程的复杂性和相互作用、产品的复杂性、顾客要求、适用的法规要求、经证实的人员能力以及满足质量管理体系要求所需证实的程度。

2.8 质量管理体系评价

2.8.1 质量管理体系过程的评价

评价质量管理体系时,应对每一个被评价的过程提出如下四个基本问题:

- a) 过程是否已被识别并适当规定?
- b) 职责是否已被分配?
- c) 程序是否得到实施和保持?
- d) 在实现所要求的结果方面,过程是否有效?

综合上述问题的答案可以确定评价结果。质量管理体系评价,如质量管理体系审核和质量管理体系评审以及自我评定,在涉及的范围上可以有所不同,并可包括许多活动。

2.8.2 质量管理体系审核

审核用于确定符合质量管理体系要求的程度。审核发现用于评定质量管理体系的有效性和识别改进的机会。

第一方审核用于内部目的,由组织自己或以组织的名义进行,可作为组织自我合格声明的基础。

第二方审核由组织的顾客或由其他人以顾客的名义进行。

第三方审核由外部独立的组织进行。这类组织通常是经认可的,提供符合(如:GJB/Z 9001A)要求的认证或注册。

ISO 19011 提供审核指南。

2.8.3 质量管理体系评审

最高管理者的任务之一是就质量方针和质量目标,有规则的、系统的评价质量管理体系的适宜性、充分性、有效性和效率。这种评审可包括考虑修改质量方针和质量目标的需求以响应相关方需求和期望的变化。评审包括确定采取措施的需求。

审核报告与其他信息源一同用于质量管理体系的评审。

2.8.4 自我评定

组织的自我评定是一种参照质量管理体系或优秀模式对组织的活动和结果所进行的全面和系统的评审。

自我评定可提供一种对组织业绩和质量管理体系成熟程度的总的看法。它还有助于识别组织中需要改进的领域并确定优先开展的事项。

2.9 持续改进

持续改进质量管理体系的目的在于增加顾客和其他相关方满意的机会,改进包括下述活动:

- a) 分析和评价现状,以识别改进区域;
- b) 确定改进目标;
- c) 寻找可能的解决办法,以实现这些目标;
- d) 评价这些解决办法并作出选择;
- e) 实施选定的解决办法;
- f) 测量、验证、分析和评价实施的结果,以确定这些目标已经实现;
- g) 正式采纳更改。

必要时,对结果进行评审,以确定进一步改进的机会。从这种意义上说,改进是一种持续的活动。顾客和其他相关方的反馈以及质量管理体系的审核和评审均能用于识别改进的机会。

2.10 统计技术的作用

应用统计技术可帮助组织了解变异,从而有助于组织解决问题并提高有效性和效率。这些技术也有助于更好地利用可获得的数据进行决策。

在许多活动的状态和结果中,甚至是在明显的稳定条件下,均可观察到变异。这种变异可通过产品和过程可测量的特性观察到,并且在产品的整个寿命周期(从市场调研到顾客服务和最终处置)的各个阶段,均可看到其存在。

统计技术有助于对这类变异进行测量、描述、分析、解释和建立模型,甚至在数据相对有限的情况下也可实现。这种数据的统计分析能对更好地理解变异的性质、程度和原因提供帮助。从而有助于解决,甚至防止由变异引起的问题,并促进持续改进。

GB/Z 19027 给出了统计技术在质量管理体系中的指南。

2.11 质量管理体系与其他管理体系的关注点

质量管理体系是组织的管理体系的一部分,它致力于使与质量目标有关的结果适当地满足相关方的需求、期望和要求。组织的质量目标与其他目标,如增长、资金、利润、环境及职业卫生与安全等目标相辅相成。一个组织的管理体系的各个部分,连同质量管理体系可以合成一个整体,从而形成使用共有要素的单一的管理体系。这将有利于策划、资源配置、确定互补的目标并评价组织的整体有效性。组织的管理体系可以对照其要求进行评价,也可以对照国家军用标准如 GJB/Z 9001A 和国家标准如 GB/T 24001—1996 的要求进行审核,这些审核可分开进行,也可合并进行。

2.12 质量管理体系与优秀模式之间的关系

GJB/Z 9000A 系列标准和组织优秀模式提出的质量管理体系方法依据共同的原则。它们两者均:

- a) 使组织能够识别它的强项和弱项;
- b) 包含对照通用模式进行评价的规定;

- c) 为持续改进提供基础;
- d) 包含外部承认的规定。

GJB/Z 9000A 系列标准中的质量管理体系与优秀模式之间的差别在于它们应用范围不同。GJB/Z 9000A 系列标准提出了质量管理体系要求和业绩改进指南,质量管理体系评价可确定这些要求是否得到满足。优秀模式包含能够对组织业绩进行比较评价的准则,并能适用于组织的全部活动和所有相关方。优秀模式评定准则提供了一个组织与其他组织的业绩相比较的基础。

3 术语和定义

本章定义的术语,如果出现在其他的定义或注释中,将使用黑体字表示,并在其后括号中附原词条号。这种以黑体字表示的术语,可以用其完整的定义所替代。例如:

产品(3.4.2)被定义为“**过程(3.4.1)**的结果”。

过程被定义为“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动”。

如果术语“**过程**”由它的定义所替代:

产品则成为“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动的结果”。

对于在具体场合限于特定含义的概念,在定义前的角括号〈 〉中标出适用领域。例如:**技术专家〈审核〉(3.9.11)**。

3.1 有关质量的术语

3.1.1

质量 quality

一组固有**特性(3.5.1)**满足**要求(3.1.2)**的程度。

注1:术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。

注2:“固有的”(其反义是“赋予的”)就是指在某事或某物中本来就有的,尤其是那种永久的特性。

3.1.2

要求 requirement

明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

注1:“通常隐含”是指**组织(3.3.1)**、**顾客(3.3.5)**和其他**相关方(3.3.7)**的惯例或一般做法,所考虑的需求或期望是不言而喻的。

注2:特定要求可使用修饰词表示,如**产品要求**、**质量管理要求**、**顾客要求**。

注3:规定要求是经明示的要求,如在**文件(3.7.2)**中阐明。

注4:要求可由不同的相关方提出。

3.1.3

等级 grade

对功能用途相同但**质量要求(3.1.2)**不同的**产品(3.4.2)**、**过程(3.4.1)**或**体系(3.2.1)**所作的分类或分级。

示例:飞机的舱级和宾馆的等级分类。

注:在确定质量要求时,等级通常是规定的。

3.1.4

顾客满意 customer satisfaction

顾客对其**要求(3.1.2)**已被满足的程度的感受。

注1:顾客抱怨是一种满意程度低的最常见的表达方式,但没有抱怨并不一定表明顾客很满意。

注2:即使规定的顾客要求符合顾客的愿望并得到满足,也不一定确保顾客很满意。

3.1.5

能力 capability

组织(3.3.1)、体系(3.2.1)或过程(3.4.1)实现产品(3.4.2)并使其满足要求(3.1.2)的本领。

注：ISO 3534-2 中确定了统计领域中过程能力术语。

3.1.6

过程能力 process capability

过程(3.4.1)的固有变异满足规定要求(3.1.2)的能力(3.1.5)。

注：固有变异即过程(3.4.1)处于稳定状态时的正常波动。

3.2 有关管理的术语

3.2.1

体系(系统) system

相互关联或相互作用的一组要素。

3.2.2

管理体系 management system

建立方针和目标并实现这些目标的**体系(3.2.1)**。

注：一个组织(3.3.1)的管理体系可包括若干个不同的管理体系，如**质量管理体系(3.2.3)**、**财务管理体系**或**环境管理体系**。

3.2.3

质量管理体系 quality management system

在**质量(3.1.1)**方面指挥和控制**组织(3.3.1)**的**管理体系(3.2.2)**。

3.2.4

质量方针 quality policy

由**组织(3.3.1)**的**最高管理者(3.2.7)**正式发布的该组织总的**质量(3.1.1)**宗旨和方向。

注1：通常质量方针与组织的总方针相一致并为制定**质量目标(3.2.5)**提供框架。

注2：本标准中提出的质量管理原则可以作为制定质量方针的基础(见0.2)。

3.2.5

质量目标 quality objective

在**质量(3.1.1)**方面所追求的目的。

注1：质量目标通常依据组织的**质量方针(3.2.4)**制定。

注2：通常对**组织(3.3.1)**的相关职能和层次分别规定质量目标。

3.2.6

管理 management

指挥和控制**组织(3.3.1)**的协调的活动。

注：在英语中，术语“management”有时指人，即具有领导和控制组织的职责和权限的一个人或一组人。当“management”以这样的意义使用时，均应附有某些修饰词以避免与上述“management”的定义所确定的概念相混淆。

例如：不赞成使用“management shall……”，而应使用“**top management (3.2.7)**shall……。”

3.2.7

最高管理者 top management

在最高层指挥和控制**组织(3.3.1)**的一个人或一组人。

注：承担军工产品研制、生产的组织的最高管理者特指组织的最高行政领导，如厂长、所长、总经理等。

3.2.8

质量管理 quality management

在**质量(3.1.1)**方面指挥和控制**组织(3.3.1)**的协调的活动。

注：在质量方面的指挥和控制活动，通常包括制定**质量方针(3.2.4)**和**质量目标(3.2.5)**以及**质量策划(3.2.9)**、**质量控制(3.2.10)**、**质量保证(3.2.11)**和**质量改进(3.2.12)**。

- 3.2.9
质量策划 *quality planning*
质量管理(3.2.8)的一部分,致力于制定质量目标(3.2.5)并规定必要的运行过程(3.4.1)和相关资源以实现质量目标。
注:编制质量计划(3.7.5)可以是质量策划的一部分。
- 3.2.10
质量控制 *quality control*
质量管理(3.2.8)的一部分,致力于满足质量要求(3.1.2)。
- 3.2.11
质量保证 *quality assurance*
质量管理(3.2.8)的一部分,致力于提供质量要求(3.1.2)会得到满足的信任。
- 3.2.12
质量改进 *quality improvement*
质量管理(3.2.8)的一部分,致力于增强满足质量要求(3.1.2)的能力。
注:要求可以是有关任何方面的,如有效性(3.2.14)、效率(3.2.15)或可追溯性(3.5.4)。
- 3.2.13
持续改进 *continual improvement*
增强满足要求(3.1.2)的能力的循环活动。
注:制定改进目标和寻求改进机会的过程(3.4.1)是一个持续过程,该过程使用审核发现(3.9.5)和审核结论(3.9.6)、数据分析、管理评审(3.8.7)或其他方法,其结果通常导致纠正措施(3.6.5)或预防措施(3.6.4)。
- 3.2.14
有效性 *effectiveness*
完成策划的活动和达到策划结果的程度。
- 3.2.15
效率 *efficiency*
达到的结果与所使用的资源之间的关系。
- 3.2.16
厂(所)际质量保证体系 *inter-factories (institutes) quality assurance system*
为确保特定产品(3.4.2)的质量(3.1.1),由组织(3.3.1)和有关供方(3.3.6)联合组成的一种质量管理体系(3.2.3)的运行模式。
注1:“特定产品”通常是指大型复杂的军工产品,如飞机、导弹和舰船等。
注2:组织(3.3.1)应对最终产品的质量(3.1.1)负责,对顾客(3.3.5)负责。供方(3.3.6)应向组织提供合格产品并对组织负责。
注3:在厂(所)际质量保证体系中,组织(3.3.1)负责该体系的建设与监督工作。
- 3.2.17
批次管理 *batch management*
按照批次投料、加工、转工、检验(3.8.2)和试验(3.8.3)、装配、贮存、包装和交付并做出相应标识的一系列活动的。
- 3.2.18
技术状态管理 *configuration management*
对技术状态项目进行的下述技术的和管理的活动:
a) 技术状态标识;
b) 技术状态控制;

- c) 技术状态纪实；
- d) 技术状态审核。

[GJB 3206—98,定义 3.3]

3.3 有关组织的术语

3.3.1

组织 organization

职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施。

示例：公司、集团、商行、企事业单位、研究机构、慈善机构、代理商、社团或上述组织的部分或组合。

注 1：安排通常是有序的。

注 2：组织可以是公有的或私有的。

注 3：本定义适用于质量管理体系(3.2.3)标准。术语“组织”在 ISO/IEC 指南 2 中有不同的定义。

3.3.2

组织结构 organizational structure

人员的职责、权限和相互关系的安排。

注 1：安排通常是有序的。

注 2：组织结构的正式表述通常在质量手册(3.7.4)或项目(3.4.3)的质量计划(3.7.5)中提供。

注 3：组织结构的范围可包括有关与外部组织(3.3.1)的接口。

3.3.3

基础设施 infrastructure

〈组织〉组织(3.3.1)运行所必需的设施、设备和服务的体系。

3.3.4

工作环境 work environment

工作时所处的一组条件。

注：条件包括物理的、社会的、心理的和环境的因素(如温度、承认方式、人体工效和大气成分)。

3.3.5

顾客 customer

接受产品(3.4.2)的组织(3.3.1)或个人。

示例：消费者、委托人、最终使用者、零售商、受益者和采购方。

注：顾客可以是组织内部的或外部的。

3.3.6

供方 supplier

提供产品(3.4.2)的组织(3.3.1)或个人。

示例：制造商、批发商、产品的零售商或商贩、服务或信息的提供方。

注 1：供方可以是组织内部的或外部的。

注 2：在合同情况下供方有时称为“承包方”。

3.3.7

相关方 interested party

与组织(3.3.1)的业绩或成就有利益关系的个人或团体。

示例：顾客(3.3.5)、所有者、员工、供方(3.3.6)、银行、工会、合作伙伴或社会。

注：一个团体可由一个组织或其一部分或多个组织构成。

3.4 有关过程和产品的术语

3.4.1

过程 process

一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。

注 1: 一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注 2: **组织**(3.3.1)为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下运行。

注 3: 对形成的**产品**(3.4.2)是否**合格**(3.6.1)不易或不能经济地进行验证的过程,通常称之为“特殊过程”。

3.4.2

产品 product

过程(3.4.1)的结果。

注 1: 有下述四种通用的产品类别:

- 服务(如运输);
- 软件(如计算机程序、字典);
- 硬件(如发动机机械零件);
- 流程性材料(如润滑油)。

许多产品由不同类别的产品构成,服务、软件、硬件或流程性材料的区分取决于其主导成份。例如:外供产品“汽车”是由硬件(如轮胎)、流程性材料(如:燃料、冷却液)、软件(如:发动机控制软件、驾驶员手册)和服务(如销售人员所做的操作说明)所组成。

注 2: 服务通常是无形的,并且是在**供方**(3.3.6)和**顾客**(3.3.5)接触面上至少需要完成一项活动的结果。服务的提供可涉及,例如:

- 在顾客提供的有形产品(如维修的汽车)上所完成的活动;
- 在顾客提供的无形产品(如为准备税款申报书所需的收益表)上所完成的活动;
- 无形产品的交付(如知识传授方面的信息提供);
- 为顾客创造氛围(如在宾馆和饭店)。

软件由信息组成,通常是无形产品并可以方法、论文或**程序**(3.4.5)的形式存在。

硬件通常是有形产品,其量具有计数的**特性**(3.5.1)。流程性材料通常是有形产品,其量具有连续的特性。硬件和流程性材料经常被称之为货物。

注 3: **质量保证**(3.2.11)主要关注预期的产品。

3.4.3

项目 project

由一组有起止日期的、相互协调的受控活动组成的独特**过程**(3.4.1),该过程要达到符合包括时间、成本和资源的约束条件在内的**规定要求**(3.1.2)的目标。

注 1: 单个项目可作为一个较大项目结构中的组成部分。

注 2: 在一些项目中,随着项目的进展,其目标需修订或重新界定,产品**特性**(3.5.1)需逐步确定。

注 3: 项目的结果可以是单一或若干个**产品**(3.4.2)。

注 4: 根据 GB/T 19016—2000 改写。

3.4.4

设计和开发 design and development

将**要求**(3.1.2)转换为**产品**(3.4.2)、**过程**(3.4.1)或**体系**(3.2.1)的规定的**特性**(3.5.1)或**规范**(3.7.3)的一组**过程**(3.4.1)。

注 1: 术语“设计”和“开发”有时是同义的,有时用于规定整个设计和开发过程的不同阶段。

注 2: 设计和开发的性质可使用修饰词表示(如产品设计和开发或过程设计和开发)。

3.4.5

程序 procedure

为进行某项活动或**过程**(3.4.1)所规定的途径。

注 1: 程序可以形成文件,也可以不形成文件。

注 2: 当程序形成文件时,通常称为“书面程序”或“形成文件的程序”。含有程序的**文件**(3.7.2)可称为“程序文件”。

3.4.6

关键过程 critical process

对产品(3.4.2)的质量特性(3.5.2)起决定性作用的形成过程(3.4.1)。

注：关键过程通常包括：形成关键特性(3.5.14)、重要特性(3.5.15)的过程，加工难度大、成本高、周期长的过程，质量不稳定、出问题后易造成重大经济损失的过程等。

3.4.7

特殊过程 *special process*

直观不易发现、不易测量或不能经济地测量的产品(3.4.2)内在质量特性的形成过程(3.4.1)。

注：特殊过程通常包括：化学、冶金、生物、光学、电子等过程。在机械加工中，常见的有：铸造、锻造、焊接、表面处理、热处理、以及复合材料的胶接等过程。

3.5 有关特性的术语

3.5.1

特性 *characteristic*

可区分的特征。

注1：特性可以是固有的或赋予的。

注2：特性可以是定性的或定量的。

注3：有各种类别的特性，如：

- 物理的(如：机械的、电的、化学的或生物学的特性)；
- 感官的(如：嗅觉、触觉、味觉、视觉、听觉)；
- 行为的(如：礼貌、诚实、正直)；
- 时间的(如：准时性、可靠性、可用性)；
- 人体工效的(如：生理的特性或有关人身安全的特性)；
- 功能的(如：飞机的最高速度)。

3.5.2

质量特性 *quality characteristic*

产品(3.4.2)、过程(3.4.1)或体系(3.2.1)与要求(3.1.2)有关的固有特性(3.5.1)。

注1：“固有的”就是指在某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性。

注2：赋予产品、过程或体系的特性(如：产品的价格，产品的所有者)不是它们的质量特性。

3.5.3

可信性 *dependability*

用于表述可用性及其影响因素(可靠性、维修性和保障性)的集合术语。

注：可信性仅用于非定量的总体表述。

[IEC 60050—191:1990]。

3.5.4

可追溯性 *traceability*

追溯所考虑对象的历史、应用情况或所处场所的能力。

注1：当考虑产品(3.4.2)时，可追溯性可涉及到：

- 原材料和零部件的来源；
- 加工过程的历史；
- 产品交付后的分布和场所。

注2：在计量学领域中，使用VIM:1993,6.10中的定义。

3.5.5

可用性 *availability*

产品(3.4.2)在任一随机时刻需要和开始执行任务时，处于可工作或可使用状态的程度。可用性的概率度量亦称可用度。

产品(3.4.2)在任务开始时的状态取决于与战备完好性有关的系统可靠性(3.5.6)及维修性(3.5.7)

参数的综合影响,但不包括任务时间。

[GJB 451-90,定义 2.1.7]

3.5.6

可靠性 *reliability*

产品(3.4.2)在规定的条件下和规定的时间内,完成规定功能的能力(3.1.5)。可靠性的概率度量亦称可靠度。

注:可靠度的一种度量方法为:对可修复产品,是在规定的时间内,无故障(3.6.16)持续时间区间长度等于或大于规定值的个数与无故障持续时间区间总个数之比。对不修复产品,是在规定的时间内,能完成规定功能的产品数与投入工作的产品数之比。

[GJB 451-90,定义 2.1.11]

3.5.7

维修性 *maintainability*

产品(3.4.2)在规定的条件下和规定的时间内,按规定的程序(3.4.5)和方法进行维修时,保持或恢复到规定状态的能力(3.1.5)。维修性的概率度量亦称维修度。

[GJB 451-90,定义 2.1.15]

3.5.8

安全性 *safety*

不导致人员伤亡、危害健康及环境,不给设备或财产造成破坏或损失的能力(3.1.5)。

3.5.9

保障性 *supportability*

系统的设计特性和计划的保障资源能满足平时战备及战时使用要求(3.1.2)的能力(3.1.5)。

[GJB 451-90,定义 2.1.19]

3.5.10

适用性 *suitability*

产品(3.4.2)符合使用要求(3.1.2)的程度。

3.5.11

可生产性 *producibility*

在给定的环境、设施、制造技术、人力及费用等条件下,产品(3.4.2)制造的难易程度和可重复制造的程度。

3.5.12

可检验性 *inspectability*

判断产品(3.4.2)符合规定要求(3.1.2)所进行检验(3.8.2)的难易程度。

3.5.13

单元件 *unit of product*

构成产品(3.4.2)的基本单元。

注:单元件可包括零件、固定连接件(如焊接件、胶接件等)、为完成某种功能而不可分开的初级装配件。

3.5.14

关键特性 *critical characteristic*

如果不满足要求(3.1.2),将危及人身安全、导致产品(3.4.2)不能完成主要任务的特性(3.5.1)。

3.5.15

重要特性 *major characteristic*

虽然不是关键特性(3.5.14),但如果不满足要求(3.1.2),将导致产品(3.4.2)不能完成主要任务的特性(3.5.1)。

3.5.16

关键件 *critical unit*

含有关键特性(3.5.14)的单元件(3.5.13)。

3.5.17

重要件 *major unit*

含有重要特性(3.5.15),但不含关键特性(3.5.14)的单元件(3.5.13)。

3.6 有关合格(符合)的术语

3.6.1

合格(符合) **conformity**

满足要求(3.1.2)。

注1: 该定义与 ISO/IEC 指南 2 是一致的,但用词上有差异,其目的是为了符合 GB/T 19000 的概念。

注2: 术语“conformance”是同义的,但不赞成使用。

3.6.2

不合格(不符合) **nonconformity**

未满足要求(3.1.2)。

3.6.3

缺陷 **defect**

未满足与预期或规定用途有关的要求(3.1.2)。

注1: 区分缺陷与不合格(3.6.2)的概念是重要的,这是因为其中有法律内涵,特别是与产品责任问题有关。因此,术语“缺陷”应慎用。

注2: 顾客(3.3.5)希望的预期用途可能受供方(3.3.6)信息的内容的影响,如所提供的操作或维护说明。

3.6.4

预防措施 **preventive action**

为消除潜在不合格(3.6.2)或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。

注1: 一个潜在不合格可以有若干个原因。

注2: 采取预防措施是为了防止发生,而采取纠正措施(3.6.5)是为了防止再发生。

3.6.5

纠正措施 **corrective action**

为消除已发现的不合格(3.6.2)或其他不期望情况的原因所采取的措施。

注1: 一个不合格可以有若干个原因。

注2: 采取纠正措施是为了防止再发生,而采取预防措施(3.6.4)是为了防止发生。

注3: 纠正(3.6.6)和纠正措施是有区别的。

3.6.6

纠正 **correction**

为消除已发现的不合格(3.6.2)所采取的措施。

注1: 纠正可连同纠正措施(3.6.5)一起实施。

注2: 返工(3.6.7)或降级(3.6.8)可作为纠正的示例。

3.6.7

返工 **rework**

为使不合格产品(3.4.2)符合要求(3.1.2)而对其所采取的措施。

注: 返工与返修不同,返修(3.6.9)可影响或改变不合格产品的某些部分。

3.6.8

降级 **regrade**

为使不合格产品(3.4.2)符合不同于原有的要求(3.1.2)而对其等级(3.1.3)的改变。

3.6.9

返修 repair

为使不合格产品(3.4.2)满足预期用途而对其所采取的措施。

注1: 返修包括对以前是合格的产品,为重新使用所采取的修复措施,如作为维修的一部分。

注2: 返修与返工(3.6.7)不同,返修可影响或改变不合格产品的某些部分。

3.6.10

报废 scrap

为避免不合格产品(3.4.2)原有的预期用途而对其所采取的措施。

示例: 回收、销毁。

注: 对不合格服务的情况,是通过终止服务来避免其使用。

3.6.11

让步 concession

对使用或放行不符合规定要求(3.1.2)的产品(3.4.2)的许可。

注: 让步通常仅限于在商定的时间或数量内,对含有不合格特性(3.5.1)的产品的交付。

3.6.12

偏离许可 deviation permit

产品(3.4.2)实现前,偏离原规定要求(3.1.2)的许可。

注: 偏离许可通常是在限定的产品数量或期限内并针对特定的用途。

3.6.13

放行 release

对进入一个过程(3.4.1)的下一阶段的许可。

注: 在英语中,就计算机软件而论,术语“release”通常是指软件本身的版本。

3.6.14

不合格品 nonconforming product

未满足要求(3.1.2)的产品(3.4.2)。

3.6.15

多余物 foreign object

产品(3.4.2)中存在的、与规定要求(3.1.2)无关的所有物质。

注: 多余物可能是由外部进入或内部产生的。

3.6.16

故障 failure

产品(3.4.2)或产品(3.4.2)的一部分不能或将不能完成预定功能的事件或状态。对某些产品(3.4.2)如电子元器件、弹药等称失效。

[GJB 451-90,定义2.2.1]

3.6.17

质量问题归零 quality problem close loop

对在设计、生产、试验(3.8.3)、服务中出现的的质量问题,从技术、管理上分析产生的原因、机理,并采取纠正措施(3.6.5)、预防措施(3.6.4),以避免问题重复发生的活动。

3.7 有关文件的术语

3.7.1

信息 information

有意义的的数据。

3.7.2

文件 document

信息(3.7.1)及其承载媒体。

示例: 记录(3.7.6)、规范(3.7.3)、程序文件、图样、报告、标准。

注1: 媒体可以是纸张,计算机磁盘、光盘或其他电子媒体,照片或标准样品,或它们的组合。

注2: 一组文件,如若干个规范和记录,通常被称为“documentation”。

注3: 某些要求(3.1.2)(如易读的要求)与所有类型的文件有关,然而对规范(如修订受控的要求)和记录(如可检索的要求)可以有不同的要求。

3.7.3

规范 specification

阐明要求(3.1.2)的文件(3.7.2)。

注: 规范可能与活动有关(如:程序文件、过程规范和试验规范)或与产品(3.4.2)有关(如:产品规范、性能规范和图样)。

3.7.4

质量手册 quality manual

规定组织(3.3.1)质量管理体系(3.2.3)的文件(3.7.2)。

注: 为了适应组织的规模和复杂程度,质量手册在其详略程度和编排格式方面可以不同。

3.7.5

质量计划 quality plan

对特定的项目(3.4.3)、产品(3.4.2)、过程(3.4.1)或合同,规定由谁及何时应使用哪些程序(3.4.5)和相关资源的文件(3.7.2)。

注1: 这些程序通常包括所涉及的那些质量管理过程和产品实现过程。

注2: 通常,质量计划引用质量手册(3.7.4)的部分内容或程序文件。

注3: 质量计划通常是质量策划(3.2.9)的结果之一。

3.7.6

记录 record

阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件(3.7.2)。

注1: 记录可用于为可追溯性(3.5.4)提供文件,并提供验证(3.8.4)、预防措施(3.6.4)和纠正措施(3.6.5)的证据。

注2: 通常记录不需要控制版本。

3.8 有关检查的术语

3.8.1

客观证据 objective evidence

支持事物存在或其真实性的数据。

注: 客观证据可通过观察、测量、试验(3.8.3)或其他手段获得。

3.8.2

检验 inspection

通过观察和判断,适当时结合测量、试验所进行的符合性评价。

[ISO/IEC 指南 2]

3.8.3

试验 test

按照程序(3.4.5)确定一个或多个特性(3.5.1)。

3.8.4

验证 verification

通过提供客观证据(3.8.1)对规定要求(3.1.2)已得到满足的认定。

注1：“已验证”一词用于表示相应的状态。

注2：认定可包括下述活动，如：

- 变换方法进行计算；
- 将新设计规范(3.7.3)与已证实的类似设计规范进行比较；
- 进行试验(3.8.3)和演示；
- 文件发布前的评审。

3.8.5

确认 *validation*

通过提供客观证据(3.8.1)对特定的预期用途或应用要求(3.1.2)已得到满足的认定。

注1：“已确认”一词用于表示相应的状态。

注2：确认所使用的条件可以是实际的或是模拟的。

3.8.6

鉴定过程 *qualification process*

证实满足规定要求(3.1.2)的能力的过程(3.4.1)。

注1：“已鉴定”一词用于表示相应的状态。

注2：鉴定可涉及到人员、产品(3.4.2)、过程或体系(3.2.1)。

示例：审核员鉴定过程、材料鉴定过程。

3.8.7

评审 *review*

为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和有效性(3.2.14)所进行的活动。

注：评审也可包括确定效率(3.2.15)。

示例：管理评审、设计和开发评审、工艺评审、产品质量评审、顾客要求评审和不合格评审。

3.8.8

首件鉴定 *first article qualification*

对试制或批量生产首次制造的产品(3.4.2)进行全面的检验(3.8.2)和试验(3.8.3)，以证实规定的过程(3.4.1)、设备及人员等要求(3.1.2)能否持续地满足制造出符合设计要求的产物(3.4.2)的活动。

3.8.9

首件三检 *three-step inspection for the first article*

批量生产时，对每一个工作班开始或生产状态发生变化后加工的第一件产物(3.4.2)进行的自检、互检和检验员专检的活动。

注1：首件三检一般适用于硬件产物(3.4.2)。

注2：生产状态变化是指操作者更换或生产设备、工艺装备调整等。

3.8.10

定型 *finalization*

国家对新研制的军工产物(含改型、仿制等)，按规定的程序(3.4.5)进行全面评定，以确定其达到规定的要求(3.1.2)，并按规定办理手续的活动。

注：定型是确认(3.8.5)的一种特定的形式。

3.8.11

质量会签 *joint signing for quality*

组织(3.3.1)的质量部门对技术和管理文件中有关质量(3.1.1)的内容所进行的审查及签署。

3.9 有关审核的术语

注：3.9中的术语和定义已在预期发布的ISO 19011中编制，该标准中的这些术语有可能变化。

3.9.1

审核 *audit*

为获得**审核证据**(3.9.4)并对其进行客观的评价,以确定满足**审核准则**(3.9.3)的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程(3.4.1)。

注:内部审核,有时称**第一方审核**,用于内部目的,由**组织**(3.3.1)自己或以组织的名义进行,可作为组织自我合格(3.6.1)声明的基础。

外部审核包括通常所说的“**第二方审核**”和“**第三方审核**”。

第二方审核由组织的相关方(如顾客)或由其他人员以相关方的名义进行。

第三方审核由外部独立的组织进行。这类组织提供符合要求(如:GJB/Z 9001A 和 GB/T 24001—1996)的认证或注册。

当质量和**环境管理体系**(3.2.2)被一起审核时,这种情况称为“**一体化审核**”。

当两个或两个以上审核机构合作,共同审核同一个**受审核方**(3.9.8)时,这种情况称为“**联合审核**”。

3.9.2

审核方案 audit programme

针对特定时间段所策划,并具有特定目的的一组(一次或多次)**审核**(3.9.1)。

3.9.3

审核准则 audit criteria

用作依据的一组方针、程序(3.4.5)或要求(3.1.2)。

3.9.4

审核证据 audit evidence

与**审核准则**(3.9.3)有关的并且能够证实的记录(3.7.6)、事实陈述或其他信息(3.7.1)。

注:审核证据可以是定性的或定量的。

3.9.5

审核发现 audit findings

将收集到的**审核证据**(3.9.4)对照**审核准则**(3.9.3)进行评价的结果。

注:审核发现能表明是否符合审核准则,也能指出改进的机会。

3.9.6

审核结论 audit conclusion

审核组(3.9.10)考虑了审核目标和所有**审核发现**(3.9.5)后得出的最终**审核**(3.9.1)结果。

3.9.7

审核委托方 audit client

要求**审核**(3.9.1)的**组织**(3.3.1)或人员。

3.9.8

受审核方 auditee

被审核的**组织**(3.3.1)。

3.9.9

审核员 auditor

有能力(3.9.12)实施**审核**(3.9.1)的人员。

3.9.10

审核组 audit team

实施**审核**(3.9.1)的一名或多名**审核员**(3.9.9)。

注1:通常任命审核组中的一名审核员为审核组长。

注2:审核组可包含实习审核员。在需要时可包含**技术专家**(3.9.11)。

注3:观察员可以随同审核组,但不作为其成员。

3.9.11

技术专家 technical expert

〈审核〉提供关于被审核对象的特定知识或技术的人员。

注 1: 特定知识或技术包括关于被审核的组织(3.3.1)、过程(3.4.1)或活动的知识或技术,以及语言或文化指导。

注 2: 在审核组(3.9.10)中,技术专家不作为审核员(3.9.9)。

3.9.12

能力 competence

经证实的应用知识和技能的本领。

3.10 有关测量过程质量保证的术语

注: 3.10 中的术语和定义已在预期发布的 ISO 10012 中编制,该标准中的这些术语有可能变化。

3.10.1

测量控制体系 measurement control system

为完成计量确认(3.10.3)并持续控制测量过程(3.10.2)所必需的一组相互关联或相互作用的要素。

3.10.2

测量过程 measurement process

确定量值的一组操作。

3.10.3

计量确认 metrological confirmation

为确保测量设备(3.10.4)符合预期使用要求(3.1.2)所需要的一组操作。

注 1: 计量确认通常包括:校准或检定[验证(3.8.4)]、各种必要的调整或维修[返修(3.6.9)]及随后的再校准、与设备预期使用的计量要求相比较以及所要求的封印和标签。

注 2: 只有测量设备已被证实适合于预期使用并形成文件,计量确认才算完成。

注 3: 预期使用要求包括:量程、分辨率、最大允许误差等。

注 4: 计量确认要求通常与产品要求不同,并不在产品要求中规定。

3.10.4

测量设备 measuring equipment

为实现测量过程(3.10.2)所必需的测量仪器、软件、测量标准、标准物质或辅助设备或它们的组合。

3.10.5

计量特性 metrological characteristic

能影响测量结果的可区分的特征。

注 1: 测量设备(3.10.4)通常有若干个计量特性。

注 2: 计量特性可作为校准的对象。

3.10.6

计量职能 metrological function

组织中负责确定并实施测量控制体系(3.10.1)的职能。

附录 A (资料性附录)

定义标准中的术语所使用的方法

A.1 引言

GJB/Z 9000A 系列标准应用的普遍性要求：

- 采用技术性表述,但不使用技术性语言；
- 使用质量管理体系标准的所有潜在用户容易理解的、合乎逻辑并协调的术语。

概念之间不是互相独立的,分析质量管理体系领域内概念之间关系并将其列入概念体系是形成合乎逻辑的术语集的前提。本标准所定义的术语使用了这种分析。由于在编制过程中使用概念图从参考意义上是有帮助的,所以在 A.4 中列出了这些概念图。

注:概念图不包括国家军用标准中增加的术语。

A.2 术语的内容和替代规则

一个概念构成语言(包括在同一种语言中的差异,如:美国英语和英国英语)之间转化的一个单元。对每一种语言,选用该语言中最恰当、简明的方法表述概念,大多数术语不应选用逐字对应的翻译方法。

只是通过表述那些识别概念所必需的基本特性来形成定义。如果有关概念的信息是重要的,但不是基本的,则只在定义后加上一个或几个注。

当某个术语由它的定义所替代时,在语句变化很小的情况下,原文的意思不应有变化。这种替代为检查某个定义的准确性提供了一种简单的方法。然而,复杂定义(包含若干个术语)中的术语替代最好一次替换一个,至多两个;替代所有术语在句法上是难以实现的,而且无益于表达含意。

A.3 概念关系及其图示

A.3.1 总则

在术语学中概念之间的关系建立在某类特性的分层结构上。因此,一个概念的最简单表述由命名其种类和表述其与上一层次或同层次其他概念不同的特性所构成。

本附录中表明了概念关系的三种主要形式:属种关系(A.3.2)、从属关系(A.3.3)和关联关系(A.3.4)。

A.3.2 属种关系

在层次结构中,下层概念继承了上层概念的所有特性,并包含有将其区别于上层和同层概念的特性的表述,如:春、夏、秋、冬与季节的关系。

通过一个没有箭头的扇形或树形图绘出属种关系(见图 A.1)。



图 A.1 属种关系图

A.3.3 从属关系

在层次结构中,下层概念形成了上层概念的组成部分,如:春、夏、秋、冬可被定义为年的一部分。比较而言,定义晴天(夏天可能出现的一个特性)为一年的一部分是不恰当的。

通过一个没有箭头的靶形图绘出从属关系(见图 A.2)。单一的部分由一条线绘出,多个的部分由双

线绘出。

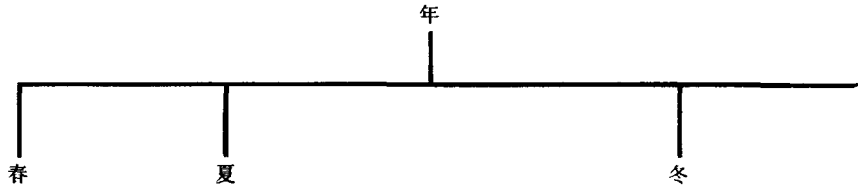


图 A.2 从属关系图

A.3.4 关联关系

在某一概念体系中,关联关系不能像属种关系和从属关系那样提供简单的表述,但是它有助于识别概念体系中一个概念与另一个概念之间关系的性质。如:原因和结果、活动和场所,工具和功能、材料和产品。

通过一条在两端带有箭头的线绘出关联关系(见图 A.3)。



图 A.3 关联关系图

A.4 概念图

图 A.4 至图 A.13 给出的概念图是本标准第 3 章术语分组的基础。

虽然在图中列出了术语的定义,但未列出其相关的注释。我们建议在涉及到第 3 章时还要查阅其相关的注释。

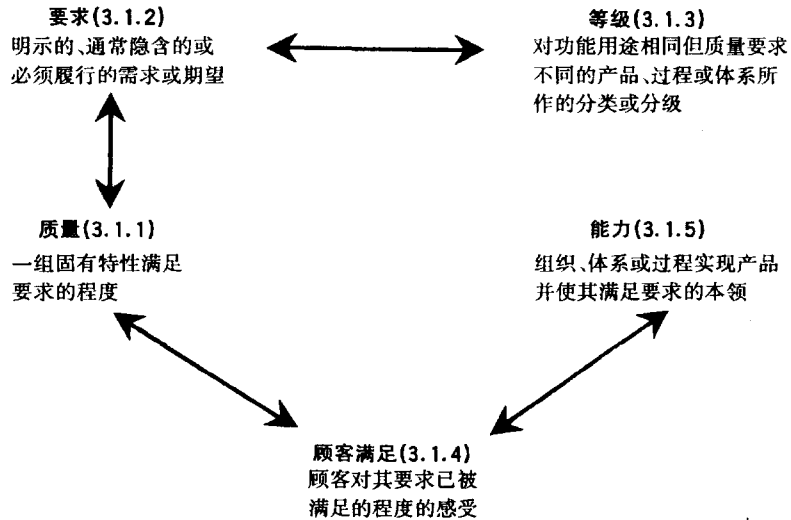


图 A.4 有关质量的概念(3.1)

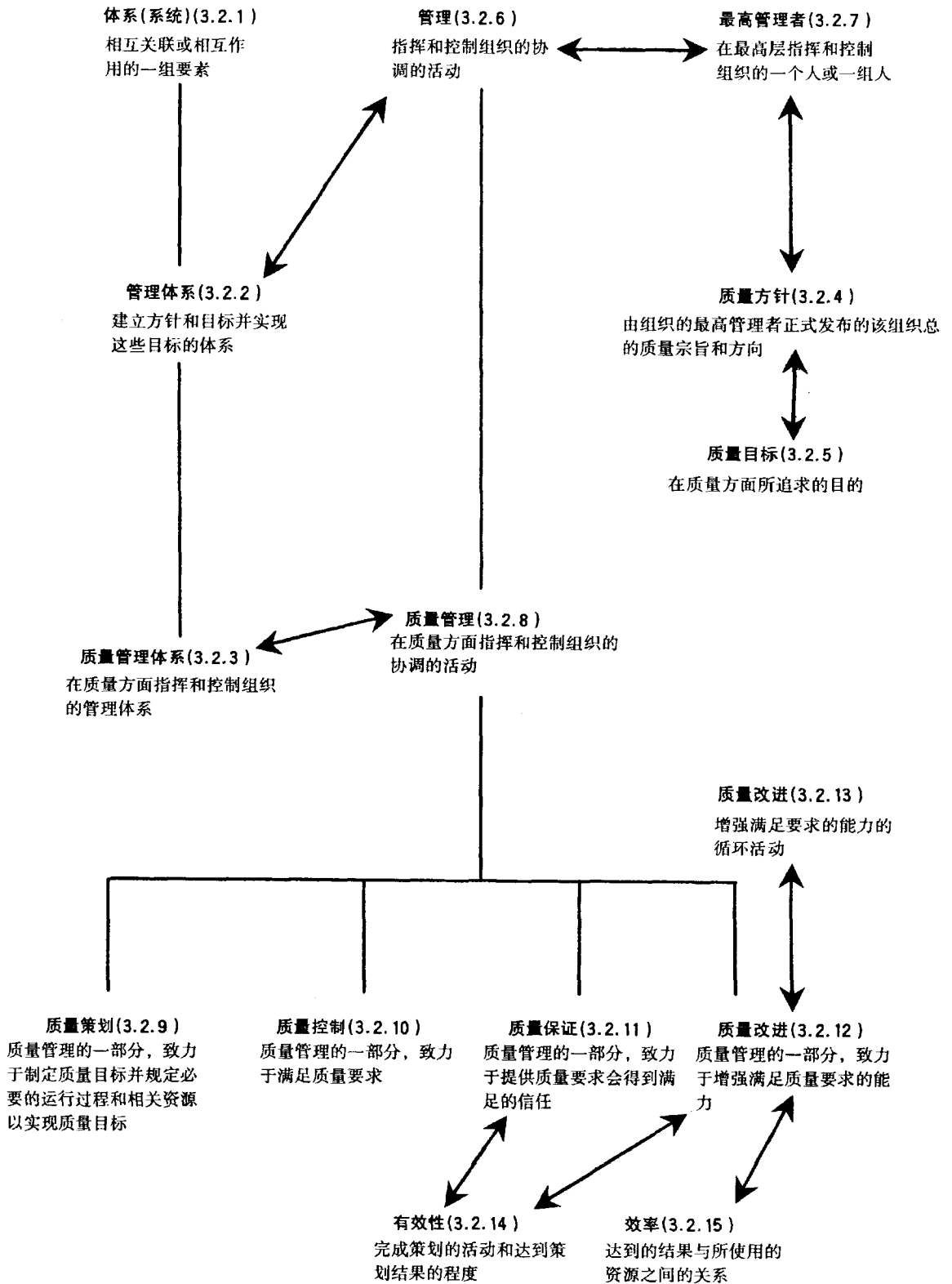


图 A.5 有关管理的概念(3.2)

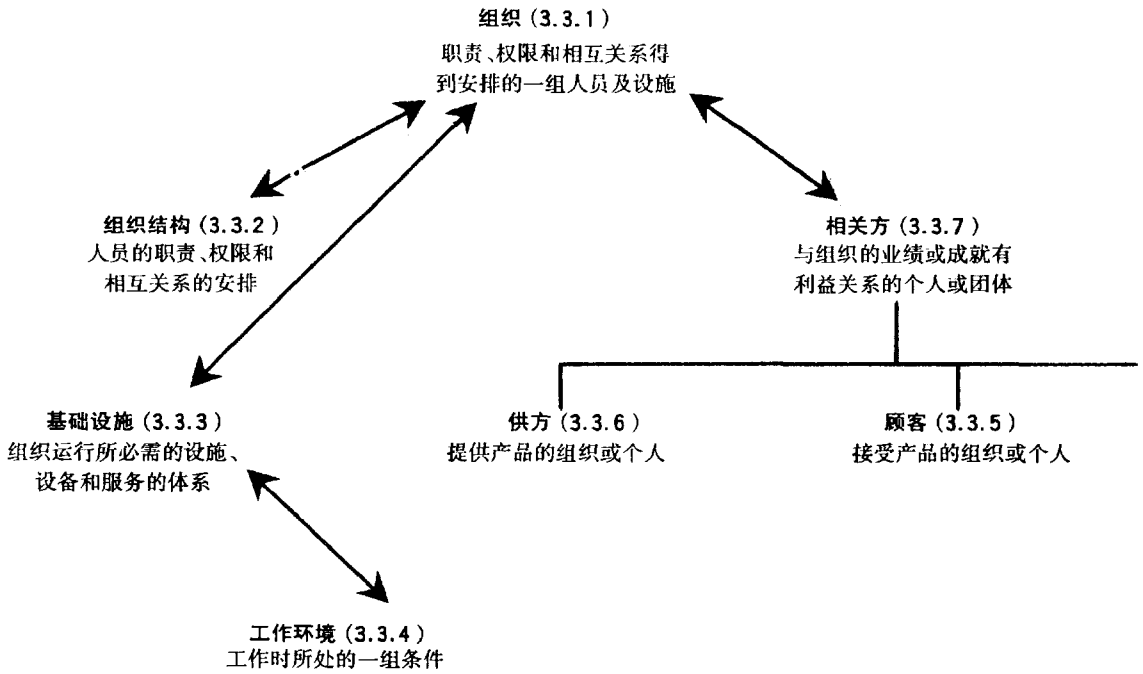


图 A.6 关于组织的概念(3.3)

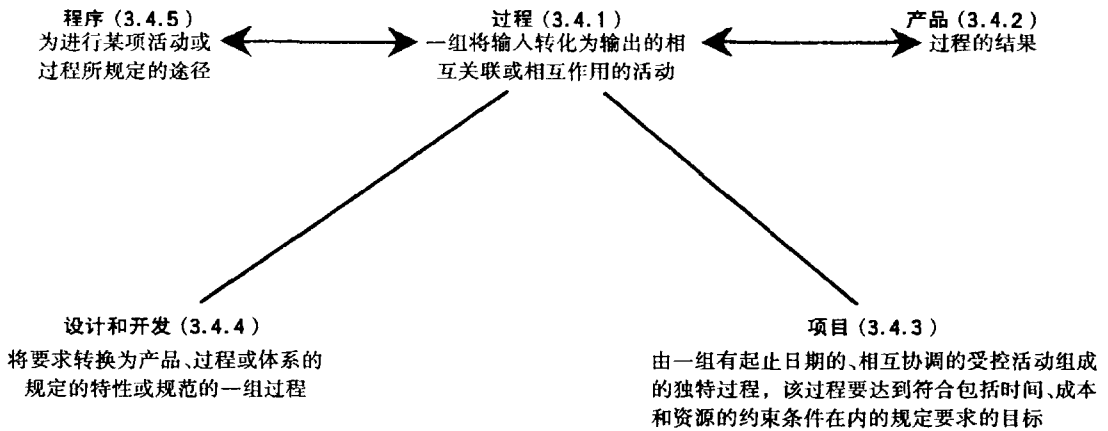


图 A.7 有关产品和过程的概念(3.4)

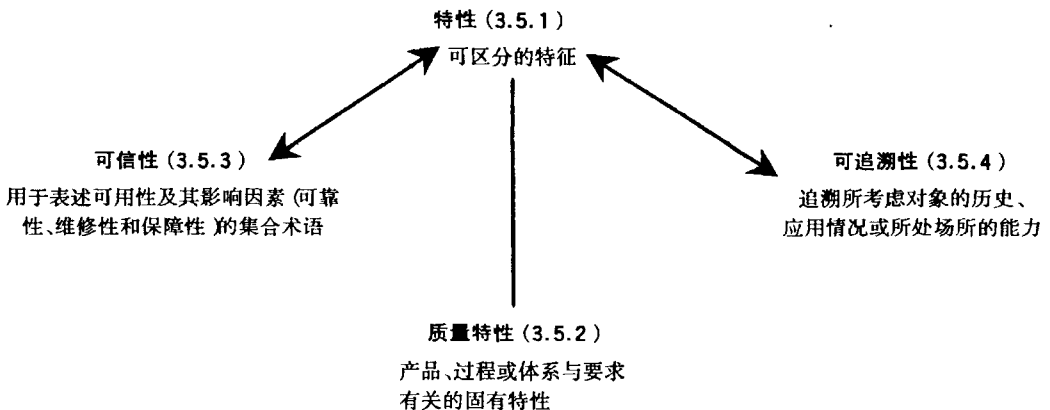


图 A.8 有关特性的概念(3.5)

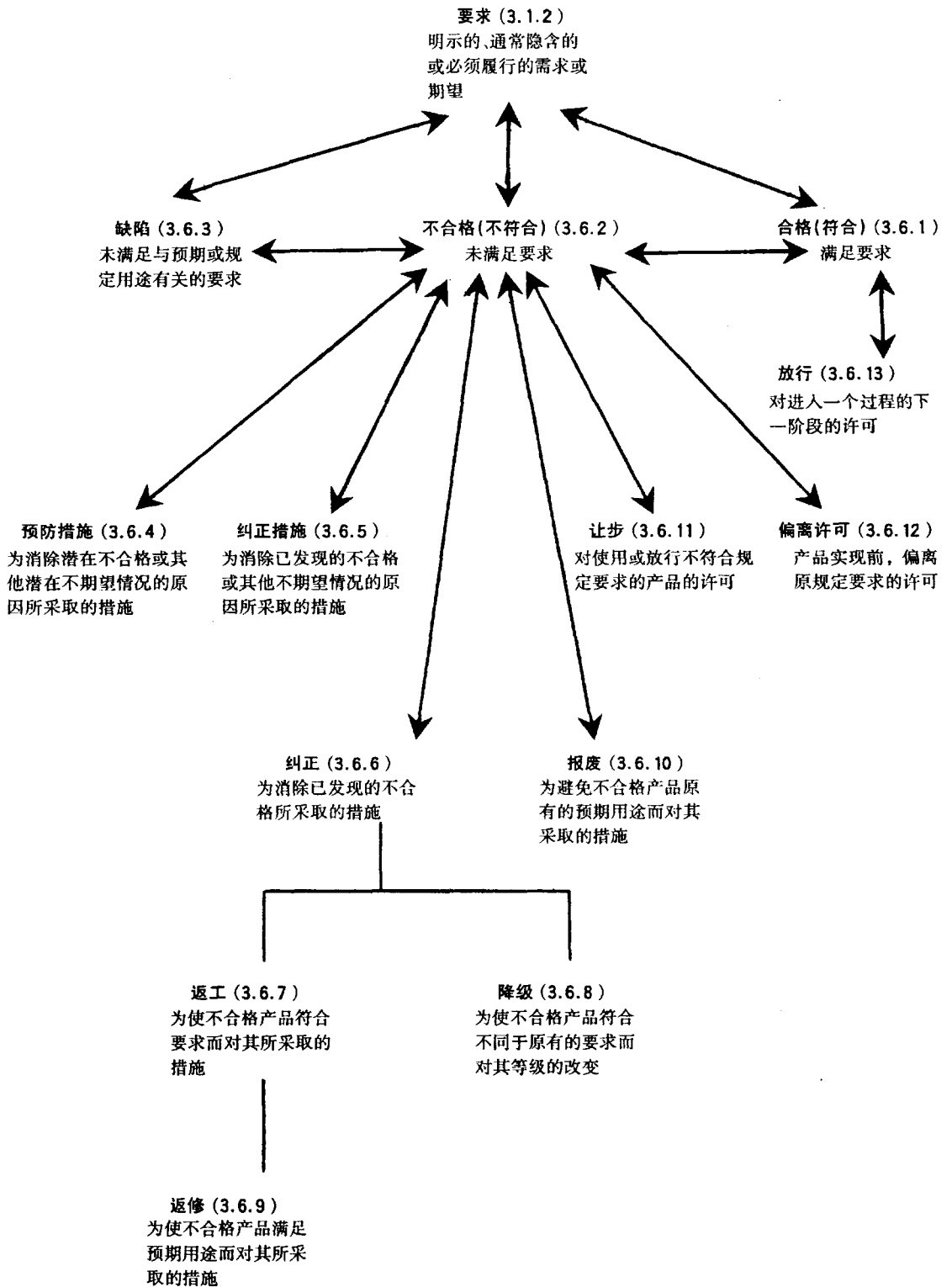


图 A.9 有关合格(符合)的概念(3.6)

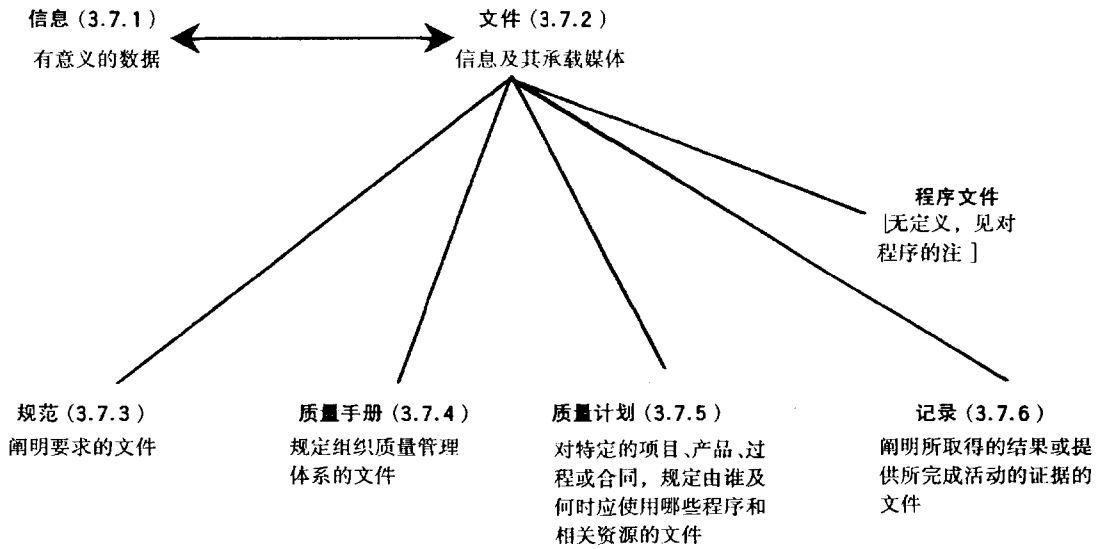


图 A.10 有关文件的概念(3.7)

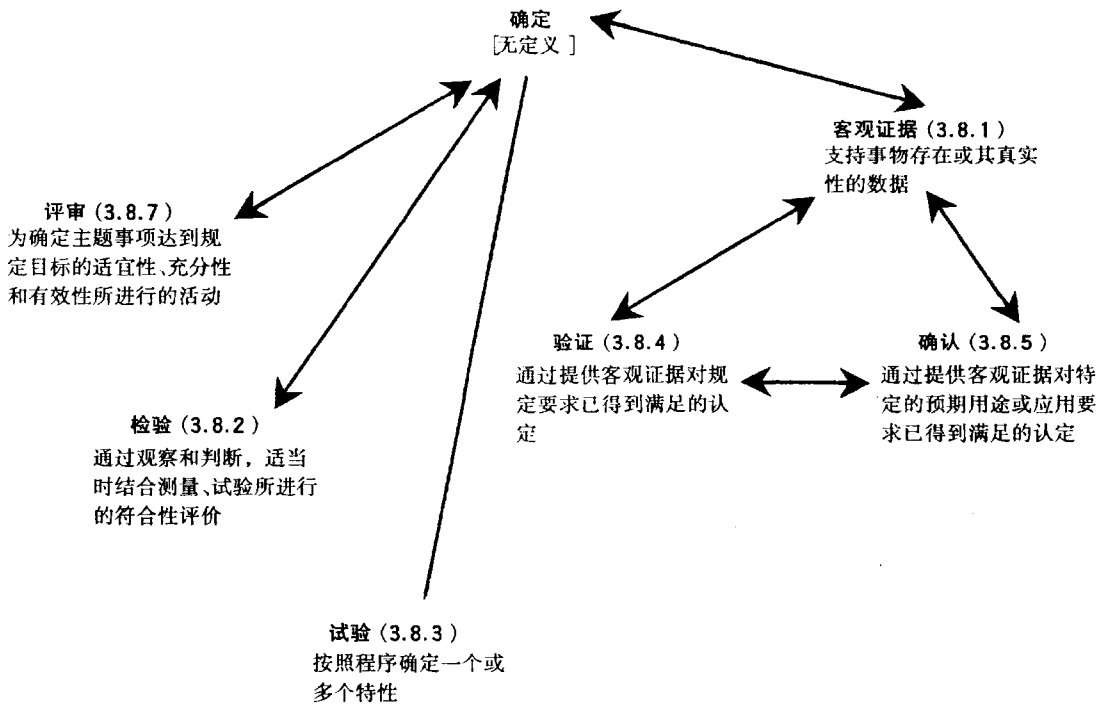


图 A.11 有关检查的概念(3.8)

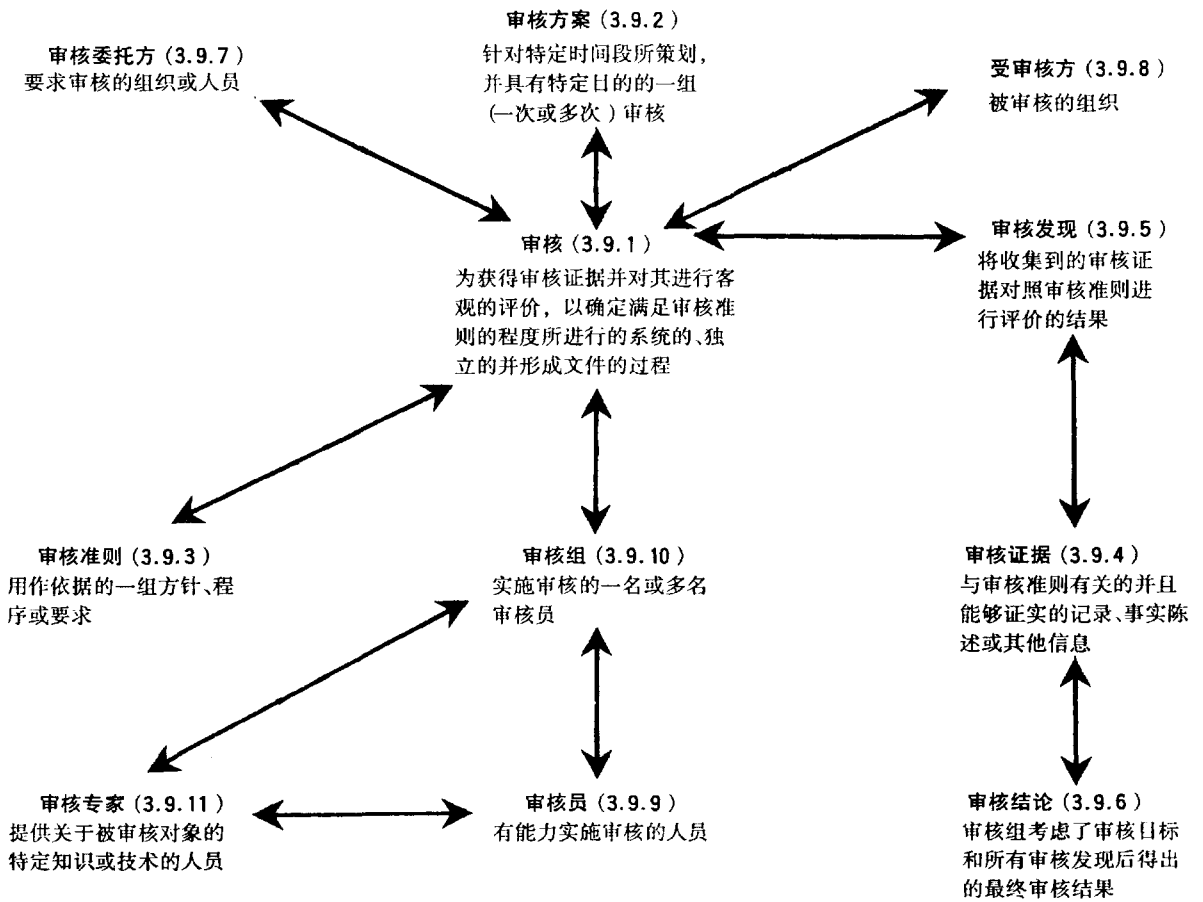


图 A.12 有关审核的概念(3.9)

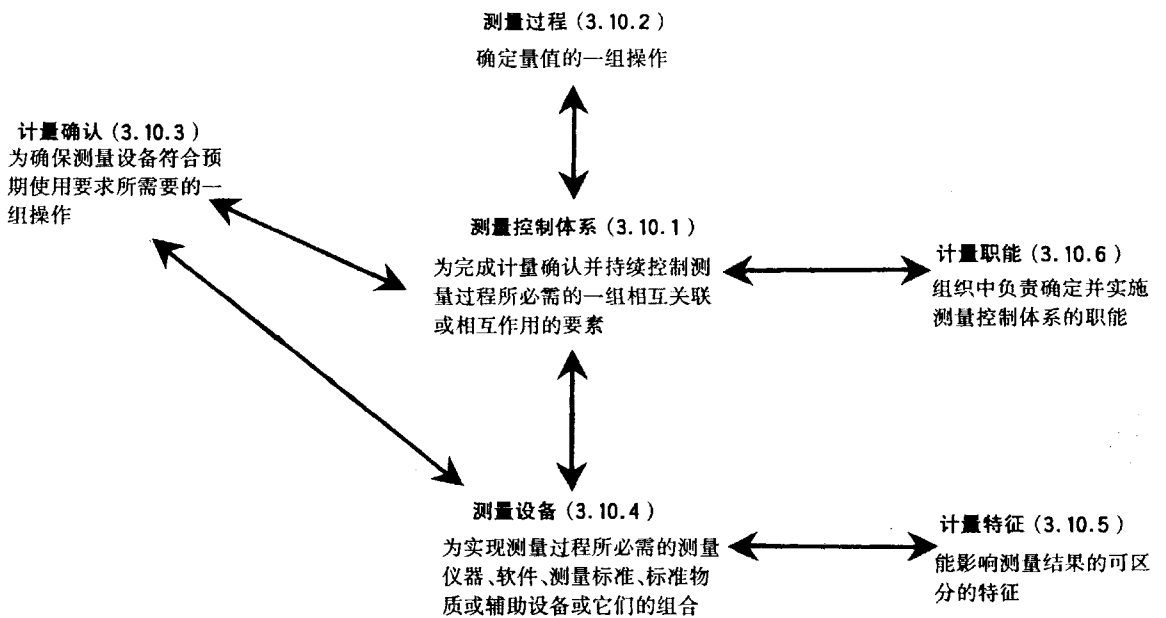


图 A.13 有关测量过程质量保证的概念(3.10)

参考文献

- [1] ISO/IEC 指南 2 标准化及有关的活动——通用词汇
- [2] ISO 704 术语学的原则和方法
- [3] ISO 1087-1 术语——词汇——第一部分:理论与应用
- [4] ISO 3534-2 统计学——词汇与符号——第二部分:统计质量控制
- [5] GB/T 19000.1-1994 质量管理和质量保证标准 第1部分:选择和使用指南(idt ISO 9001-1:1994)
- [6] GB/T 19001-2000 质量管理体系 要求(idt ISO 9001:2000)
- [7] GB/T 19004-2000 质量管理体系 业绩改进指南(idt ISO 9004:2000)
- [8] GB/T 19016-2000 质量管理 项目管理质量指南(idt ISO 10006:1997)
- [9] ISO 10012:—¹⁾ 测量设备的质量保证要求
- [10] GB/T 19023-1996 质量手册编制指南(idt ISO 10013:1995)
- [11] GB/Z 19027-2001 GB/T 19001-1994 的统计技术指南(idt ISO/TR 10017:1999)
- [12] ISO 10241 国际术语标准——制定与编排
- [13] ISO/TR 13425 在标准化和规范中统计方法选择指南
- [14] GB/T 24001-1996 环境管理体系 规范及使用指南(idt ISO 14001:1996)
- [15] ISO 19011:—²⁾ 质量和(或)环境管理体系审核指南
- [16] IEC 60050-191:1990 国际电工词汇——191章:可信性和服务质量
- [17] VIM:1993 国际通用计量学基本术语 BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP
- [18] 质量管理原则单行本³⁾
- [19] ISO 9000 + ISO 14000 新闻(提供有关国际上 ISO 管理体系标准发展的综合新闻报道,包括世界上各类组织实施标准的情况)⁴⁾
- [20] 军工产品质量管理条例 国务院、中央军委批准 1987
- [21] 国防科工委关于加强国防科技工业质量工作若干问题的决定 科工技字[2000]119号 2000
- [22] GJB 451-90 可靠性维修性术语

1) 待发布(GB/T19022.1-1994 和 GB/T19022.2-2000 的修订版)。

2) 待发布。

3) 可从网址:<http://www.iso.ch> 获得。

4) 可从 ISO 中央秘书处(sales @ iso.ch)获得。

英文字首索引

A

audit	3.9.1
audit client	3.9.7
audit conclusion	3.9.6
audit criteria	3.9.3
audit evidence	3.9.4
audit findings	3.9.5
audit programme	3.9.2
audit team	3.9.10
auditee	3.9.8
auditor	3.9.9
<i>availability</i>	3.5.5

B

<i>batch management</i>	3.2.17
-------------------------------	--------

C

capability	3.1.5
characteristic	3.5.1
concession	3.6.11
<i>configuration management</i>	3.2.18
conformity	3.6.1
continual improvement	3.2.13
correction	3.6.6
corrective action	3.6.5
<i>critical characteristic</i>	3.5.14
<i>critical process</i>	3.4.6
<i>critical unit</i>	3.5.16
customer	3.3.5
customer satisfaction	3.1.4
competence	3.9.12

D

defect	3.6.3
dependability	3.5.3
design and development	3.4.4
deviation permit	3.6.12
document	3.7.2

E

effectiveness 3.2.14
efficiency 3.2.15

F

failure 3.6.16
finalization 3.8.10
first article qualification 3.8.8
foreign object 3.6.15

G

grade 3.1.3

I

information 3.7.1
infrastructure 3.3.3
inspectability 3.5.12
inspection 3.8.2
interested party 3.3.7
inter-factories (institutes) quality assurance system 3.2.16

J

joint signing for quality 3.8.11

M

maintainability 3.5.7
major characteristic 3.5.15
major unit 3.5.17
management 3.2.6
management system 3.2.2
measurement control system 3.10.1
measurement process 3.10.2
measuring equipment 3.10.4
metrological characteristic 3.10.5
metrological confirmation 3.10.3
metrological function 3.10.6

N

nonconforming product 3.6.14
nonconformity 3.6.2

O

objective evidence 3.8.1

organization	3.3.1
organizational structure	3.3.2

P

preventive action	3.6.4
procedure	3.4.5
process	3.4.1
<i>process capability</i>	3.1.6
<i>producibility</i>	3.5.11
product	3.4.2
project	3.4.3

Q

qualification process	3.8.6
quality	3.1.1
quality assurance	3.2.11
quality characteristic	3.5.2
quality control	3.2.10
quality improvement	3.2.12
quality management	3.2.8
quality management system	3.2.3
quality manual	3.7.4
quality objective	3.2.5
quality plan	3.7.5
quality planning	3.2.9
quality policy	3.2.4
<i>quality problem close loop</i>	3.6.17

R

record	3.7.6
regrade	3.6.8
release	3.6.13
<i>reliability</i>	3.5.6
repair	3.6.9
requirement	3.1.2
review	3.8.7
rework	3.6.7

S

<i>safety</i>	3.5.8
scrap	3.6.10
<i>special process</i>	3.4.7
specification	3.7.3

<i>suitability</i>	3.5.10
supplier	3.3.6
<i>supportability</i>	3.5.9
system	3.2.1

T

technical expert < audit >	3.9.11
test	3.8.3
<i>three-step inspection for the first article</i>	3.8.9
top management	3.2.7
traceability	3.5.4

U

<i>unit of product</i>	3.5.13
------------------------------	--------

V

validation	3.8.5
verification	3.8.4

W

work environment	3.3.4
------------------------	-------

前 言

本标准是在国家标准 GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》(idt ISO 9001:2000)的基础上增加军工行业特殊要求而编制的。

本标准是 GJB/Z 9000A 系列标准之一。标准中的“应”(shall)表示要求,“应当”(should)仅起指导作用。

本标准对 GJB/Z 9001—96、GJB/Z 9002—96 和 GJB/Z 9003—96 作了技术性修订,故本标准发布时,代替 GJB/Z 9001—96、GJB/Z 9002—96 和 GJB/Z 9003—96。

本标准的附录 A 和附录 B 是资料性附录。

本标准由国防科工委军工产品质量管理标准化技术委员会提出并归口。

本标准由国防科技工业质量与可靠性研究中心负责起草。

本标准起草单位:国防科技工业质量与可靠性研究中心、航天质量认证中心、北京天一正质量体系认证中心、北京理工大学、航空质量协会、机械科学研究院质量与可靠性研究所、航天科技集团公司、航天机电集团公司、航空第一集团公司、航空第二集团公司、船舶工业集团公司、船舶重工集团公司、兵器工业集团公司、兵器装备集团公司、核工业集团公司、核建设集团公司、电子质量协会。

本标准主要起草人:郭瑞霞、卿寿松、丁玉珍、郎志正、王 焘、杨多和、莫年春、李跃生、曹秀玲、马恒儒、闫振纲、熊大田、龚 波、王大钧、柳谋洲、江元英、周传珍、张 华、宗玮赓、刘晓林、冉 拓、张进明、唐亮武、陈章豹、李 菲、乔瑞明、赵西平。

ISO 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合作的关系。

国际标准遵照ISO/IEC导则第3部分的规则起草。

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,需取得了至少75%参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

本标准中的某些内容有可能涉及一些专利权问题,对此应引起注意。ISO不负责识别任何这样的专利权问题。

国际标准ISO 9001由ISO/TC176/SC2质量管理和质量保证技术委员会质量体系分委员会制定。

ISO 9001第三版代替第二版ISO 9001:1994以及ISO 9002:1994和ISO 9003:1994,包括对这些文件的技术性修订。原已使用ISO 9002:1994和ISO 9003:1994的组织只需按1.2的规定删减某些要求,仍可以使用本标准。

本版标准的名称发生了变化,不再有“质量保证”一词。这反映了本标准规定的质量管理体系要求除了产品质量保证以外,还旨在增强顾客满意。

本标准的附录A和附录B仅是资料性附录。

引 言

0.1 总则

采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和实施受各种需求、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。统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

本标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。“注”是理解和说明有关要求的指南。

本标准能用于内部和外部(包括认证机构)评定组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力。

本标准的制定已经考虑了 GJB/Z 9000A 和 GJB/Z 9004A 中所阐明的质量管理原则。

0.2 过程方法

本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性时采用过程方法,通过满足顾客要求,增强顾客满意。

为使组织有效运作,必须识别和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理,将输入转化为输出的活动可视为过程。通常,一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的运用,连同这些过程的识别和相互作用及其管理,可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

过程方法在质量管理体系中应用时,强调以下方面的重要性:

- a) 理解并满足要求;
- b) 需要从增值的角度考虑过程;
- c) 获得过程业绩和有效性的结果;
- d) 基于客观的测量,持续改进过程。

图 1 所反映的以过程为基础的质量管理体系模式展示了 4~8 章中所提出的过程联系。这种展示反映了在规定输入要求时,顾客起着重要作用。对顾客满意的监视要求对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。该模式虽覆盖了本标准的所有要求,但却未详细地反映各过程。

注:此外,称之为“PDCA”的方法可适用于所有过程。PDCA 模式可简述如下:

P——策划:根据顾客的要求和组织的方针,为提供结果建立必要的目标和过程;

D——实施:实施过程;

C——检查:根据方针、目标和产品要求,对过程和产品进行监视和测量,并报告结果;

A——处置:采取措施,以持续改进过程业绩。

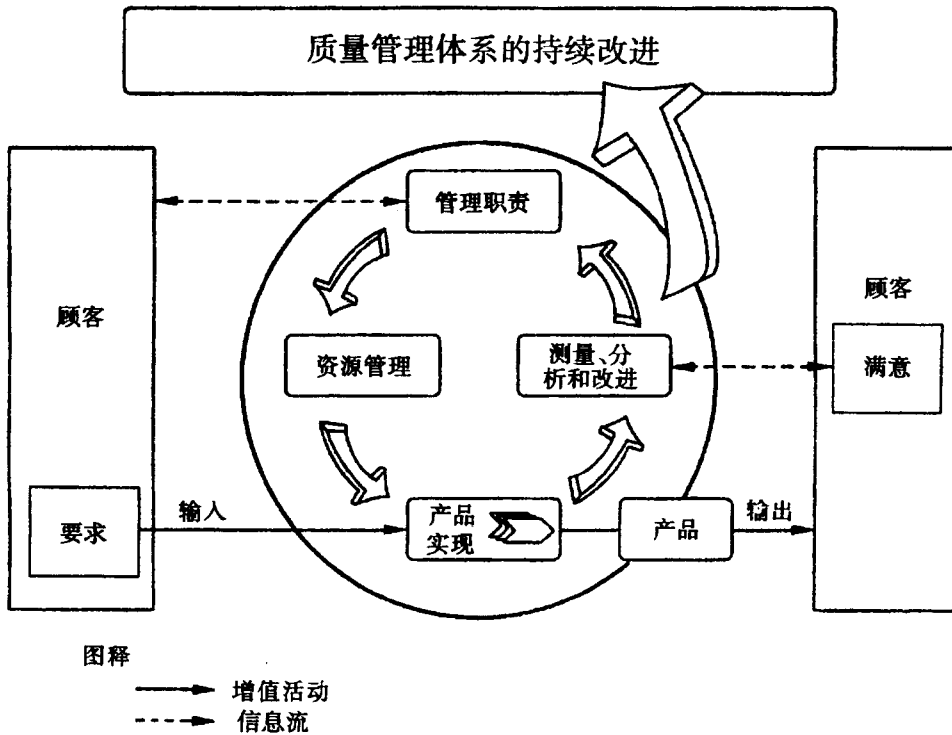


图 1 以过程为基础的质量管理体系模式

0.3 与 GJB/Z 9004A 的关系

GJB/Z 9001A 和 GJB/Z 9004A 已制定为一对协调一致的质量管理体系标准。他们相互补充,但也可单独使用。虽然这两项标准具有不同的范围,但却具有相似的结构,以有助于他们作为协调一致的一对标准的应用。

GJB/Z 9001A 规定了质量管理体系要求,可供组织内部使用,也可用于认证或合同目的。在满足顾客要求方面,GJB/Z 9001A 所关注的是质量管理体系的有效性。

与 GJB/Z 9001A 相比,GJB/Z 9004A 为质量管理体系更宽范围的目标提供了指南。除了有效性,该标准还特别关注持续改进组织的总体业绩与效率。对于最高管理者希望通过追求业绩持续改进而超越 GJB/Z 9001A 要求的那些组织,GJB/Z 9004A 推荐了指南。然而,用于认证或合同不是 GJB/Z 9004A 的目的。

0.4 与其它管理体系的相容性

为了使用者的利益,本标准与 GB/T 24001-1996 相互趋近,以增强两类标准的相容性。

本标准不包括针对其它管理体系的要求,如环境管理、职业卫生与安全管理、财务管理或风险管理的特定要求。然而本标准使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系要求结合或整合。组织为了建立符合本标准要求的质量管理体系,可能会改变现行的管理体系。

质量管理体系 要求

1 范围

1.1 总则

本标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品；
- b) 通过体系的有效应用,包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求,旨在增强顾客满意。

注：在本标准中,术语“产品”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品。

1.2 应用

本标准规定的所有要求都是通用的,旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。

当本标准的任何要求因组织及其产品的特点而不适用时,可以考虑对其进行删减。合同要求时,删减需征得顾客或其代表的同意。

除非删减仅限于本标准第 7 章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求,否则不能声称符合本标准。

2 规范性引用文件

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GJB/Z 9000A-2001 质量管理体系 基础和术语

3 术语和定义

本标准采用 GJB/Z 9000A 中的术语和定义。

本标准描述供应链所使用的以下术语经过了更改,以反映当前的使用情况：

供方 ——→ 组织 ——→ 顾客

本标准中的术语“组织”用以取代 GJB/Z 9001-96 所使用的术语“承制方”,术语“供方”用以取代术语“分承制方”,术语“顾客”用以取代术语“使用方”。

本标准中所出现的术语“产品”,也可指“服务”。

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行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行和对这些过程的监视；
- e) 监视、测量和分析这些过程；
- f) 实施必要的措施,以实现对这些过程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。

针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程,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;
- b) 质量手册;
- c) 本标准所要求的形成文件的程序;
- d) 组织为确保其过程的有效策划、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多少与详略程度取决于:

- 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) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

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,以确保文件是充分与适宜的;
- b) 必要时对文件进行评审与更新,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适用文件的有关版本;
- 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;
- h) 确保技术文件和图样按规定进行审签、工艺和质量会签以及标准化检查;
- i) 确保产品质量形成过程中的文件及时分类归档。

4.2.4 记录控制

应建立并保持记录,以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。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。

记录的保存期限应满足顾客和法律法规的要求,与产品质量相关的记录应与产品寿命周期相适应。

5 管理职责

5.1 管理承诺

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

- 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 以顾客为关注焦点

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

5.3 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

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标。质量目标包括满足产品要求所需的内容(见 7.1a)。质量目标应是可测量的,并与质量方针保持一致。

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 4.1 的要求;
- b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时,保持质量管理体系的完整性。

5.5 职责、权限与沟通

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。

最高管理者应对组织的质量管理和最终产品质量负全责。

最高管理者应确保设立专门的质量部门,并使其能独立行使职权。

最高管理者应确保组织内各级人员有越级反映质量问题的权力。

5.5.2 管理者代表

最高管理者应指定一名管理者,无论该成员在其它方面的职责如何,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满足顾客要求的意识。

注 1: 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。

注 2: 管理者代表应是最高管理层中的成员。

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

最高管理者应按策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；
- h) 重要的质量问题归零情况；
- i) 与质量有关的财务数据。

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 资源提供

组织应确定并提供以下方面所需的资源：

- 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 人力资源

6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验,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

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) 确保员工认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、技能和经验的适当记录(见 4.2.4)；
- f) 确保对新上岗人员和转岗人员进行培训及资格考核；
- g) 确保对员工实施定期培训和知识更新,并按规定的要求持证上岗。

6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。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)；
- c) 支持性服务(如运输或通讯)。

6.4 工作环境

组织应确定并管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

6.5 信息

组织应确定并管理为达到产品符合要求所需的信息。

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致(见 4.1)。

在对产品实现进行策划时,组织应确定以下方面的适当内容:

- a) 产品的质量目标和要求;
- b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求;
- c) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动,以及产品接收准则;
- d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录(见 4.2.4);
- e) 复杂产品实现所需的风险识别、分析和控制活动;
- f) 技术状态的管理活动;
- g) 质量计划的制定与实施。合同要求时,质量计划应经顾客或其代表认可。

策划的输出形式应适合于组织的运作方式。

注 1: 对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程(包括产品实现过程)和资源作出规定的文件可称之为质量计划。

注 2: 组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。

注 3: 质量计划可以是质量与可靠性保证大纲或产品保证大纲等。

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) 顾客虽然没有明示,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受合同或订单的更改),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起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: 在某些情况下,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。而代之对有关的产品信息,如产品目录、产品广告内容等进行评审。

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,包括产品质量信息;
- b) 问询、合同或订单的处理,包括对其修改;
- c) 顾客反馈,包括顾客抱怨。

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) 适合于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;
- d) 对参与设计和开发的供方的管理和控制要求;
- e) 控制节点及控制方法;
- f) 阶段放行的准则和完成的标志;
- g) 产品的标准化要求,以及设计和开发中使用的标准和规范;
- h) 可靠性、维修性、安全性和保障性等保证活动;
- i) 特性分类活动;
- j) 新技术、新器材、新工艺的控制活动;
- k) 工艺总方案的设计和开发活动;
- l) 监视与测量的需求;
- m) 元器件的选用、采购、监制、验收、筛选、复验以及失效分析等活动的要求;
- n) 计算机软件工程化管理与质量管理活动。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口进行管理,以确保有效的沟通,并明确职责分工。随设计和开发的进展,在适当时,策划的输出应予更新。

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,包括可靠性、维修性、安全性、保障性等要求;
- 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。

应对这些输入进行评审,以确保输入是充分与适宜的。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) 给出采购、生产和服务提供的适当信息;
- 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;
- e) 根据特性分类,编制关键件、重要件项目明细表,并在产品设计文件和图样上作相应标识。

7.3.4 设计和开发评审

在适宜的阶段,应依据所策划的安排(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。

组织应实施分级、分阶段的设计和开发评审。需要时,进行可靠性、维修性、安全性、保障性以及元器件和软件等专题评审。

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保持(见 4.2.4),并对采取的措施进行跟踪。

合同要求时,应通知顾客或其代表参加评审并把评审结论和跟踪的结果向顾客或其代表通报。

7.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求,应依据所策划的安排(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)。

合同要求时,应通知顾客或其代表参加设计和开发验证。

7.3.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求,应依据所策划的安排(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)。

合同要求时,应通知顾客或其代表参加设计和开发的确认。

对需要定型(鉴定)的产品,组织应按有关规定完成相应的工作。

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。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产品组成部份和已交付产品的影响。

更改的评审结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

对重要的设计更改,组织应进行系统分析、论证、验证,严格履行审批程序。

注:对已定型产品的更改应按定型工作有关法规办理。

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起的任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

组织应根据评价的结果编制合格供方名单,作为选择、采购的依据,并应根据对供方实际质量保证能力的重新评价,及时修订合格供方名单。

合同要求时,合格供方的确认应通知顾客或其代表,或征得顾客或其代表的同意。

7.4.2 采购信息

采购信息应表述拟采购的产品,适当时应包括:

- a) 产品、程序、过程 and 设备的批准要求;
- b) 人员资格的要求;
- c) 质量管理体系的要求;
- d) 产品类别、型式、等级或其他标识的要求;
- e) 规范、图样、过程要求、接收准则以及其他有关技术资料的要求。

在与供方沟通前,组织应确保所规定的采购要求是充分与适宜的。

7.4.3 采购产品的验证

组织应确定并实施检验或其他必要的活动,以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时,组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。

7.4.4 采购新设计和开发的产品的控制

组织应对采购新设计和开发的产品实施控制:

- a) 充分论证,确定采购项目和供方,按规定审批;
- b) 在合同或技术协议书中,明确要求以及各方的责任;
- c) 产品经验证,确认满足要求后方可使用。

7.5 生产和提供服务

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;
- g) 使用经确认的用于生产和服务提供的计算机软件;
- h) 按要求控制环境温度、湿度和洁净度;
- i) 按要求控制产品多余物和清洁度;
- j) 对有防静电要求的产品,按要求采取防静电措施;
- k) 以最清楚实用的方式(如文字标准、样件或图示)规定技艺评定准则;
- l) 对首件产品按规定进行首件三检,并对首件作出标识;
- m) 实施对检验印章的控制;
- n) 按规定审批代用材料和元器件;
- o) 控制过程的更改。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时,组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程作出安排,适用时包括:

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则;
- b) 设备的认可和人员资格的鉴定;
- c) 使用特定的方法和程序;
- d) 记录的要求(见 4.2.4);
- e) 再确认。

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标识产品的状态。

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)。

需要时,组织应实施批次管理。

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。

7.5.4 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、保护和维持供其使用或构成产品一部分的顾客财产。若顾客财产发生丢失、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。

7.5.5 产品防护

在内部处理和交付到预定的地点期间,组织应针对产品的符合性提供防护,这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。

7.5.6 关键过程

组织应识别关键过程,并实施有效的控制。

7.5.7 新产品试制控制

对新产品应实施分级、分阶段的工艺评审、试制前准备状态检查、首件鉴定和产品质量评审。

注：在批生产中，当生产过程或技术状态发生重大更改时也应重新进行首件鉴定。

7.5.8 交付

组织应保证交付的产品符合如下要求：

- a) 符合合同规定；
- b) 产品交付时，应提供有关检验和试验结果以及故障排除情况等文件。必要时，还应提供有关最终产品技术状态更改的执行情况；
- c) 有按规定签署的产品合格证明文件。

7.5.9 售后服务

组织应按合同或有关法规要求，对售后服务活动的实施、验证和报告做出规定，包括：

- a) 实施技术培训和技术咨询等；
- b) 委派技术人员到现场服务；
- c) 提供相应的配件。

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所需的监视和测量装置，为产品符合确定的要求（见 7.2.1）提供证据。

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。

为确保结果有效，必要时，测量设备应：

- a) 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进行校准或检定。当不存在上述标准时，应记录校准或检定的依据；
- b) 进行调整或必要时再调整；
- 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。

生产和检验共用的工艺装备或调试设备用作检验手段时，使用前应进行校准或验证，并按规定的周期复检。

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）。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行，必要时再确认。

注：作为指南，参见 GB/T 19022.1 和 GB/T 19022.2。

7.7 试验的控制

对重要的试验项目，组织应：

- a) 编制试验大纲，明确试验要求，做好试验前的准备，并实施试验前准备状态检查；
- b) 按试验大纲的程序进行试验，并对影响试验过程的诸因素进行控制；
- c) 试验结束后，按规定的程序收集、整理试验数据和原始记录，保证数据的完整性和准确性。同时，应分析、评价试验结果。

8 测量、分析和改进

8.1 总则

组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：

- 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。

这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

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,组织应对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行监视,并确定获取和利用这种信息的方法。

8.2.2 内部审核

组织应按策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,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。

负责受审区域的管理者应确保及时采取措施,以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动应包括所采取措施的验证和验证结果的报告(见 8.5.2)。

注:作为指南,参见 GB/T 19021.1、GB/T 19021.2 及 GB/T 19021.3。

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,应采取适当的纠正和纠正措施,以确保产品的符合性。

8.2.4 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量,以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据策划的安排(见 7.1),在产品实现过程的适当阶段进行。

应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员(见 4.2.4)。

除非得到有关授权人员的批准,适用时得到顾客的批准,否则在策划的安排(见 7.1)已圆满完成之前,不应放行产品和交付服务。

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,以防止其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。

组织应通过下列一种或几种途径,处置不合格品:

- a) 采取措施,消除已发现的不合格;
- 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(见 4.2.4)。

在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证,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。

组织应建立不合格品审理(评审与处置)系统,并保证其独立行使职权。

参与不合格品审理的人员,应经资格确认,并由最高管理者授权。需要时,应征得顾客或其代表的同意。

8.4 数据分析

组织应确定、收集和分析适当的数据,以证实质量管理体系的适宜性和有效性,并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其它有关来源的数据。

数据分析应提供以下有关方面的信息:

- a) 顾客满意(见 8.2.1);
- b) 与产品要求的符合性(见 7.2.1);
- c) 过程和产品的特性及趋势,包括采取预防措施的机会;
- d) 供方。

8.5 改进

8.5.1 持续改进

组织应利用质量方针、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。

对复杂产品,组织应建立并保持有效的故障报告、分析和纠正措施系统,对发现的质量问题按要求的实施质量问题归零。

8.5.2 纠正措施

组织应采取措施,以消除不合格的原因,防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到的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(包括顾客抱怨);
- 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。

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,防止不合格的发生。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) 确定和实施所需的措施;
- 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。

附 录 A
(资料性附录)

GJB/Z 9001A-2001 与 GB/T 24001-1996 之间的对照

表 A.1 GJB/Z 9001A-2001 与 GB/T 24001-1996 之间的对照

GJB/Z 9001A-2001		GB/T 24001-1996	
引言	0		引言
总则	0.1		
过程方法	0.2		
与 GJB/Z 9004A 的关系	0.3		
与其他管理体系的相容性	0.4		
范围	1	1	范围
总则	1.1		
应用	1.2		
规范性引用文件	2	2	引用标准
术语和定义	3	3	定义
质量管理体系	4	4	环境管理体系要求
总要求	4.1	4.1	总要求
文件要求	4.2		
总则	4.2.1	4.4.4	环境管理体系文件
质量手册	4.2.2	4.4.4	环境管理体系文件
文件控制	4.2.3	4.4.5	文件控制
记录控制	4.2.4	4.5.3	记录
管理职责	5	4.4.1	组织结构和职责
管理承诺	5.1	4.2	环境方针
以顾客为关注焦点	5.2	4.3.1 4.3.2	环境因素 法律与其他要求
质量方针	5.3	4.2	环境方针
策划	5.4	4.3	规划(策划)
质量目标	5.4.1	4.3.3	目标和指标
质量管理体系策划	5.4.2	4.3.4	环境管理方案
职责、权限与沟通	5.5	4.1	总要求
职责和权限	5.5.1	4.4.1	组织结构和职责
管理者代表	5.5.2		
内部沟通	5.5.3	4.4.3	信息交流
管理评审	5.6	4.6	管理评审
总则	5.6.1		
评审输入	5.6.2		
评审输出	5.6.3		

表 A. 1(续)

GJB/Z 9001A—2001		GB/T 24001—1996	
资源管理	6	4.4.1	组织结构和职责
资源的提供	6.1		
人力资源	6.2		
总则	6.2.1		
能力、意识和培训	6.2.2	4.4.2	培训、意识和能力
基础设施	6.3	4.4.1	组织结构和职责
工作环境	6.4		
信息	6.5		
产品实现	7	4.4 4.4.6	实施与运行 运行控制
产品实现的策划	7.1	4.4.6	运行控制
与顾客有关的过程	7.2		
与产品有关的要求的确定	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	环境因素 法律与其他要求 运行控制
与产品有关的要求的评审	7.2.2	4.4.6 4.3.1	运行控制 环境因素
顾客沟通	7.2.3	4.4.3	信息交流
设计和开发	7.3	4.4.6	运行控制
设计和开发策划	7.3.1		
设计和开发输入	7.3.2		
设计和开发输出	7.3.3		
设计和开发评审	7.3.4		
设计和开发验证	7.3.5		
设计和开发确认	7.3.6		
设计和开发更改的控制	7.3.7		
采购	7.4	4.4.6	运行控制
采购过程	7.4.1	4.4.6	运行控制
采购信息	7.4.2		
采购产品的验证	7.4.3		
采购新设计和开发的产品的控制	7.4.4		
生产和服务提供	7.5	4.4.6	运行控制
生产和服务提供的控制	7.5.1	4.4.6	运行控制
生产和服务提供过程的确认	7.5.2		
标识和可追溯性	7.5.3		
顾客财产	7.5.4		
产品防护	7.5.5		
关键过程	7.5.6		
新产品试制控制	7.5.7		
交付	7.5.8		
售后服务	7.5.9		

表 A.1(续)

GJB/Z 9001A-2001		GB/T 24001-1996	
监视和测量装置的控制	7.6	4.5.1	监测和测量
试验的控制	7.7	4.4.6	运行控制
测量、分析和改进	8	4.5	检查和纠正措施
总则	8.1	4.5.1	监测和测量
监视和测量	8.2		
顾客满意	8.2.1		
内部审核	8.2.2	4.5.4	环境管理体系审核
过程的监视和测量	8.2.3	4.5.1	监测和测量
产品的监视和测量	8.2.4		
不合格品控制	8.3	4.5.2	不符合,纠正与预防措施 应急准备和响应
		4.4.7	
数据分析	8.4	4.5.1	监测和测量
改进	8.5	4.2	环境方针
持续改进	8.5.1	4.3.4	环境管理方案
纠正措施	8.5.2	4.5.2	不符合,纠正与预防措施
预防措施	8.5.3		

表 A.2 GB/T 24001-1996 与 GJB/Z 9001A-2001 之间的对照

GB/T 24001-1996		GJB/Z 9001A-2001	
引言		0	引言
		0.1	总则
		0.2	过程方法
		0.3	与 GJB/Z 9004A 的关系
		0.4	与其他管理体系的相容性
范围	1	1	范围
		1.1	总则
		1.2	应用
引用标准	2	2	规范性引用文件
定义	3	3	术语和定义
环境管理体系要求	4	4	质量管理体系
总要求	4.1	4.1	总要求
		5.5	职责、权限与沟通
		5.5.1	职责和权限
环境方针	4.2	5.1	管理承诺
		5.3	质量方针
		8.5	改进

表 A.2(续)

GB/T 24001—1996		GJB/Z 9001A—2001	
规划(策划)	4.3	5.4	策划
环境因素	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	以顾客为关注焦点 与产品有关的要求的确定 与产品有关的要求的评审
法律与其他要求	4.3.2	5.2 7.2.1	以顾客为关注焦点 与产品有关的要求的确定
目标和指标	4.3.3	5.4.1	质量目标
环境管理方案	4.3.4	5.4.2 8.5.1	质量管理体系策划 持续改进
实施与运行	4.4	7 7.1	产品实现 产品实现的策划
组织结构和职责	4.4.1	5 5.1 5.5.1 5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4 6.5	管理职责 管理承诺 职责和权限 管理者代表 资源管理 资源的提供 人力资源 总则 基础设施 工作环境 信息
培训、意识和能力	4.4.2	6.2.2	能力、意识和培训
信息交流	4.4.3	5.5.3 7.2.3	内部沟通 顾客沟通
环境管理体系文件	4.4.4	4.2 4.2.2	文件要求 质量手册
文件控制	4.4.5	4.2.3	文件控制
运行控制	4.4.6	7 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7	产品实现 产品实现的策划 与顾客有关的过程 与产品有关的要求的确定 与产品有关的要求的评审 设计和开发 设计和开发策划 设计和开发输入 设计和开发输出 设计和开发评审 设计和开发验证 设计和开发确认 设计和开发更改的控制

表 A.2(续)

GB/T 24001-1996		GJB/Z 9001A-2001	
运行控制	4.4.6	7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.4.4 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.3 7.5.4 7.5.5 7.5.6 7.5.7 7.5.8 7.5.9 7.7	采购 采购过程 采购信息 采购产品的验证 采购新设计和开发的产品的控制 生产和服务提供 生产和服务提供的控制 生产和服务提供过程的确认 标识和可追溯性 顾客财产 产品防护 关键过程 新产品试制控制 交付 售后服务 试验的控制
应急准备和响应	4.4.7	8.3	不合格品控制
检查和纠正措施	4.5	8	测量、分析和改进
监视和测量	4.5.1	7.6 8.1 8.2 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4	监视和测量装置的控制 总则 监视和测量 顾客满意 过程的监视和测量 产品的监视和测量 数据分析
不符合,纠正与预防措施	4.5.2	8.3 8.5.2 8.5.3	不合格品控制 纠正措施 预防措施
记录	4.5.3	4.2.4	记录控制
环境管理体系审核	4.5.4	8.2.2	内部审核
管理评审	4.6	5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3	管理评审 总则 评审输入 评审输出

附录 B
(资料性附录)

GJB/Z 9001A-2001 与 GJB/Z 9001-96 之间的对照

表 B.1 GJB/Z 9001-96 与 GJB/Z 9001A-2001 之间的对照

GJB/Z 9001-96	GJB/Z 9001A-2001
1 范围	1
2 引用标准	2
3 定义	3
4 质量体系要求	
4.1 管理职责	
4.1.1 质量方针	5.1+5.3+5.4.1
4.1.2 组织	
4.1.2.1 职责和权限	5.5.1
4.1.2.2 资源	6.1+6.2.1
4.1.2.3 管理者代表	5.5.2
4.1.3 管理评审	5.6.1+8.5.1
4.2 质量体系	
4.2.1 总则	4.1+4.2.2
4.2.2 质量体系程序	4.2.1
4.2.3 质量策划	5.4.2+7.1
4.2.4 技术状态管理	7.3.1
4.2.5 质量体系的财务考虑	5.6.2
4.3 合同评审	
4.3.1 总则	
4.3.2 评审	5.2+7.2.1+7.2.2+7.2.3
4.3.3 合同的修订	7.2.2
4.3.4 记录	7.2.2
4.4 设计控制	
4.4.1 总则	
4.4.2 设计和开发的策划	7.3.1
4.4.3 组织和技术接口	7.3.1
4.4.4 设计输入	7.2.1+7.3.2
4.4.5 设计输出	7.3.3
4.4.6 设计评审	7.3.4
4.4.7 设计验证	7.3.5
4.4.8 设计确认	7.3.6
4.4.9 设计更改	7.3.7
4.5 文件和资料控制	
4.5.1 总则	4.2.3
4.5.2 文件和资料的批准和发布	4.2.3
4.5.3 文件和资料的更改	4.2.3
4.5.4 文件和资料档案	4.2.3

表 B.1(续)

GJB/Z 9001-96	GJB/Z 9001A-2001
4.6 采购	
4.6.1 总则	
4.6.2 分承制方的评价	7.4.1
4.6.3 采购资料	7.4.2
4.6.4 采购产品的验证	7.4.3
4.6.5 新研制采购产品的控制	7.4.4
4.6.6 采购产品的保管	7.5.5
4.7 使用方提供产品的控制	7.5.4
4.8 产品标识和可追溯性	7.5.3
4.9 过程控制	
4.9.1 对过程控制要求	6.3+6.4+7.1+7.5.1
4.9.2 特殊过程和关键工序控制	7.5.2+7.5.6
4.9.3 新产品试制控制	7.5.7
4.10 检验和试验	
4.10.1 总则	7.1+8.1
4.10.2 进货检验和试验	7.4.3+8.2.4
4.10.3 过程检验和试验	8.2.4
4.10.4 最终检验和试验	8.2.4
4.10.5 检验和试验记录	7.5.3+8.2.4
4.10.6 试验控制	7.7
4.10.7 检验印章控制	7.5.1
4.11 检验、测量和试验设备的控制	
4.11.1 总则	7.6
4.11.2 控制程序	7.6
4.12 检验和试验状态	7.5.3
4.13 不合格品的控制	
4.13.1 总则	8.3
4.13.2 不合格品的评审和处置	8.3
4.14 纠正和预防措施	
4.14.1 总则	8.5.2+8.5.3+8.5.1
4.14.2 纠正措施	8.5.2
4.14.3 预防措施	8.5.3
4.15 搬运、贮存、包装、防护和交付	
4.15.1 总则	
4.15.2 搬运	7.5.5
4.15.3 贮存	7.5.5
4.15.4 包装	7.5.5
4.15.5 防护	7.5.5
4.15.6 交付	7.5.1+7.5.8
4.16 质量记录的控制	4.2.4
4.17 内部质量审核	8.2.2+8.2.3
4.18 培训	6.2.2

表 B.1(续)

GJB/Z 9001—96	GJB/Z 9001A—2001
4.19 服务	7.5.1+7.5.9
4.20 统计技术	
4.20.1 确定需求	8.1+8.2.3+8.2.4+8.4
4.20.2 程序	8.1+8.2.3+8.2.4+8.4

表 B.2 GJB/Z 9001A—2001 与 GJB/Z 9001—96 之间的对照

GJB/Z 9001A—2001	GJB/Z 9001—96
1 范围	1
1.1 总则	
1.2 应用	
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	3
4 质量管理体系	
4.1 总要求	4.2.1
4.2 文件要求	
4.2.1 总则	4.2.2
4.2.2 质量手册	4.2.1
4.2.3 文件控制	4.5.1+4.5.2+4.5.3+4.5.4
4.2.4 记录控制	4.16
5 管理职责	
5.1 管理承诺	4.1.1
5.2 以顾客为关注焦点	4.3.2
5.3 质量方针	4.1.1
5.4 策划	
5.4.1 质量目标	4.1.1
5.4.2 质量管理体系策划	4.2.3
5.5 职责、权限与沟通	
5.5.1 职责和权限	4.1.2.1
5.5.2 管理者代表	4.1.2.3
5.5.3 内部沟通	
5.6 管理评审	
5.6.1 总则	4.1.3
5.6.2 评审输入	4.2.5
5.6.3 评审输出	
6 资源管理	
6.1 资源的提供	4.1.2.2
6.2 人力资源	
6.2.1 总则	4.1.2.2
6.2.2 能力、意识和培训	4.18

表 B.2(续)

GJB/Z 9001A-2001	GJB/Z 9001-96
6.3 基础设施	4.9
6.4 工作环境	4.9
6.5 信息	
7 产品实现	
7.1 产品实现的策划	4.2.3+4.10.1
7.2 与顾客有关的过程	
7.2.1 与产品有关的要求的确定	4.3.2+4.4.4
7.2.2 与产品有关的要求的评审	4.3.2+4.3.3+4.3.4
7.2.3 顾客沟通	4.3.2
7.3 设计和开发	
7.3.1 设计和开发策划	4.4.2+4.4.3+4.2.4
7.3.2 设计和开发输入	4.4.4
7.3.3 设计和开发输出	4.4.5
7.3.4 设计和开发评审	4.4.6
7.3.5 设计和开发验证	4.4.7
7.3.6 设计和开发确认	4.4.8
7.3.7 设计和开发更改的控制	4.4.9
7.4 采购	
7.4.1 采购过程	4.6.2
7.4.2 采购信息	4.6.3
7.4.3 采购产品的验证	4.6.4+4.10.2
7.4.4 采购新设计和开发的产品的控制	4.6.5
7.5 生产和服务提供	
7.5.1 生产和服务提供的控制	4.9+4.15.6+4.19+4.10.7
7.5.2 生产和服务提供过程的确认	4.9
7.5.3 标识和可追溯性	4.8+4.10.5+4.12
7.5.4 顾客财产	4.7
7.5.5 产品防护	4.15.2+4.15.3+4.15.4+4.15.5
7.5.6 关键过程	4.9.2
7.5.7 新产品试制控制	4.9.3
7.5.8 交付	4.15.6
7.5.9 售后服务	4.19
7.6 监视和测量装置的控制	4.11.1+4.11.2
7.7 试验的控制	4.10.6
8 测量、分析和改进	
8.1 总则	4.10.1+4.20.1+4.20.2
8.2 监视和测量	
8.2.1 顾客满意	
8.2.2 内部审核	4.17
8.2.3 过程的监视和测量	4.17+4.20.1+4.20.2
8.2.4 产品的监视和测量	4.10.2+4.10.3+4.10.4+4.10.5+4.20.1+4.20.2
8.3 不合格品控制	4.13.1+4.13.2

表 B.2(续)

GJB/Z 9001A-2001	GJB/Z 9001-96
8.4 数据分析	4.20.1+4.20.2
8.5 改进	
8.5.1 持续改进	4.1.3+4.14.1
8.5.2 纠正措施	4.14.1+4.14.2
8.5.3 预防措施	4.14.1+4.14.3

参 考 文 献

- [1] GB/T 19000.3-2001 质量管理和质量保证标准 第3部分:GB/T 19001-1994 在计算机软件开发、供应、安装和维护中的使用指南(idt ISO 9000-3:1997)
- [2] GB/T 19015-1996 质量管理 质量计划指南(idt ISO 10005:1995)
- [3] GB/T 19016-2000 质量管理 项目管理质量指南(idt ISO 10006:1997)
- [3] GB/T 19017-1997 质量管理 技术状态管理指南(idt ISO 1007:1995)
- [5] GB/T 19021.1-1993 质量体系审核指南 第1部分:审核1)(idt ISO 10011-1:1990)
- [6] GB/T 19021.2-1993 质量体系审核指南 第2部分:质量体系审核员的评定准则1)(idt ISO 10011-2:1991)
- [7] GB/T 19021.3-1993 质量体系审核指南 第3部分:审核工作管理¹⁾(idt ISO 10011-3:1991)
- [8] GB/T 19022.1-1994 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(idt ISO 10012-1:1992)
- [9] GB/T 19022.2-2000 测量设备的质量保证要求 第2部分:测量过程控制指南(idt ISO 10012-2:1997)
- [10] GB/T 19023-1996 质量手册编制指南(idt ISO 10013:1995)
- [11] GB/Z 19024-2000 质量经济性管理指南(idt ISO/TR 10014:1998)
- [12] GB/T 19025-2001 质量管理 培训指南(idt ISO 10015:1999)
- [13] GB/Z 19027-2001 GB/T 19001-1994 的统计技术指南(idt ISO/TR 10017:1999)
- [14] GB/T 24001-1996 环境管理体系 规范及使用指南(idt ISO 14001:1996)
- [15] GJB/Z3-88 军工产品售后技术服务
- [16] GJB 190-86 特性分类
- [17] GJB 571-88 不合格品管理
- [18] GJB 726-89 军工产品质量标志和可追溯性要求
- [19] GJB 907-90 产品质量评审
- [20] GJB 908-90 首件鉴定
- [21] GJB 909-90 关键件和重要件的质量控制
- [22] GJB 1269A-2000 工艺评审
- [23] GJB 1310-91 设计评审
- [24] GJB 1330-91 军工产品批次管理的质量控制要求
- [25] GJB 1406-92 产品质量保证大纲要求
- [26] GJB 1452-92 大型试验质量管理要求
- [27] GJB 3206-98 技术状态管理
- [28] GJB/Z 9004A-2001 质量管理体系 业绩改进指南
- [29] QJ 9000 航天工业质量管理和质量保证要求
- [30] IEC 60300-1 可信性管理——第1部分:可信性大纲管理²⁾
- [31] 军工产品质量管理条例 国务院、中央军委批准 1987
- [32] 国防科工委关于加强国防科技工业质量工作若干问题的决定 科工技字[2000]119号 2000
- [33] 质量管理原则单行本³⁾
- [34] ISO 9000+ISO 14000 新闻(双月刊,提供国际上有关 ISO 管理体系标准发展的综合新闻报道,包括世界上各类组织实施标准的情况)⁴⁾

[35] 网址:<http://www.iso.ch>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

- 1) ISO 10011 将被修订为 ISO 19011 质量和(或)环境管理体系审核指南
 - 2) 待发布(ISO 9000-4:1993 的修订版)。
 - 3) 可从网址 <http://www.iso.ch> 获得。
 - 4) 可从 ISO 中央秘书处(sales@iso.ch)获得。
-

前 言

本标准是在国家标准 GB/T 19004—2000《质量管理体系 业绩改进指南》(idt ISO 9004:2000)的基础上增加军工行业质量管理的成功经验和先进做法而编制的。

本标准是 GJB/Z 9000A 系列标准之一。标准中的“应”(shall)表示要求,“应当”(should)仅起指导作用。

本标准对 GJB/Z 9004—96 作了技术性修订,故本标准发布时,代替 GJB/Z 9004—96。

本标准的附录 A 和附录 B 是资料性附录。

本标准由国防科工委军工产品质量管理标准化技术委员会提出并归口。

本标准由国防科技工业质量与可靠性研究中心负责起草。

本标准起草单位:国防科技工业质量与可靠性研究中心、航天质量认证中心、北京天一正质量体系认证中心、北京理工大学、航空质量协会、船舶工业集团公司综合研究院、核工业标准化所、航空工业第一集团公司三〇一研究所、兵器系统工程研究所。

本标准主要起草人:郭瑞霞、卿寿松、莫年春、李跃生、郎志正、王 焯、杨多和、周传珍、江元英、曹秀玲、马恒儒、王大钧、柳谋洲、丁玉珍、张 华、杨跃进、冯 欣。

ISO 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。

国际标准遵照 ISO/IEC 导则第 3 部分的规则起草。

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,需取得至少 75% 参加表决的成员团体同意,才能作为国际标准正式发布。

本标准中的某些内容有可能涉及一些专利权问题,对此应引起注意。ISO 不负责识别任何这样的专利权问题。

国际标准 ISO9004 由 ISO/TC176/SC2 质量管理和质量保证技术委员会质量体系分委员会制定。

本标准代替 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,在质量管理方面,ISO9001 和 ISO9004 现在是一对协调的标准。ISO9001 旨在给出产品的质量保证并增强顾客满意,而 ISO9004 则通过使用更广泛的质量管理的观点,提供业绩改进的指南。

本标准的附录 A 和附录 B 仅是资料性附录。

引 言

0.1 总则

采用质量管理体系应当是组织最高管理者的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和实施受各种需求、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。本标准以十项质量管理原则为基础。统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

组织的目的是：

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

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

- 顾客的忠诚;
- 业务的保持和扩展;
- 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;
- 员工了解并推动实现组织的目标和参与持续改进;
- 相关方对组织有效性和效率的信心,这可由该组织的业绩、产品寿命周期以及信誉所产生的经济和社会效益来证实;
- 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能力。

0.2 过程方法

本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性和效率时,采用过程方法,通过满足相关方要求,增强相关方满意。

为使组织有效和高效地运作,必须识别和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理,将输入转化为输出的活动可视为过程。通常,一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的应用,连同这些过程的识别和相互作用及其管理,可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

过程方法在质量管理体系中应用时,强调以下方面的重要性:

- a) 理解并满足要求;
- b) 需要从增值的角度考虑过程;
- c) 获得过程业绩和有效性的结果;
- d) 基于客观测量,持续改进过程。

图1所反映的以过程为基础的质量管理体系模式展示了4~8章中提出的过程联系。这种展示反映了在规定输入要求时,相关方起着重要作用;对相关方满意的监视要求对相关方有关组织是否已满足其

要求的感受的信息进行评价。图 1 的模式没有详细地反映各过程。

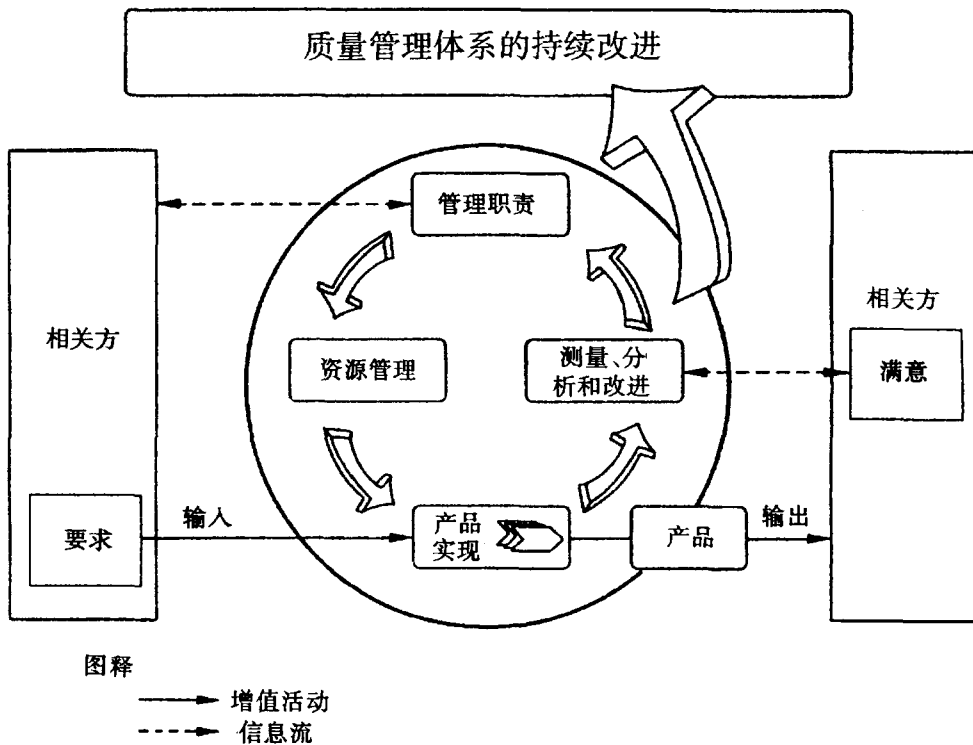


图 1 以过程为基础的质量管理体系模式

0.3 与 GJB/Z 9001A 的关系

GJB/Z 9001A 和 GJB/Z 9004A 已制定为一对协调一致的质量管理体系标准,它们相互补充,但也可单独使用。虽然这两项标准具有不同的范围,但却具有相似的结构,以有助于它们作为一对协调一致的标准使用。

GJB/Z 9001A 规定了质量管理体系要求,可供组织内部使用,也可用于认证或合同目的。在满足顾客要求方面,GJB/Z 9001A 所关注的是质量管理体系的有效性。

与 GJB/Z 9001A 相比,GJB/Z 9004A 为实现质量管理体系更宽范围的目标提供了指南。除了有效性,该标准还特别关注持续改进组织的总体业绩与效率。对于最高管理者希望通过追求业绩持续改进而超越 GJB/Z 9001A 要求的那些组织,GJB/Z 9004A 推荐了指南。然而,用于认证和合同不是 GJB/Z 9004A 的目的。

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

0.4 与其它管理体系的相容性

本标准不包括针对其它管理体系的指南,如环境管理、职业卫生与安全管理、财务管理或风险管理所特有的指南。然而本标准使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系结合或整合。组织为了建立遵循本标准指南的质量管理体系,可能会改变现行的管理体系。

质量管理体系 业绩改进指南

1 范围

本标准提供了超出 GJB/Z 9001A 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 GJB/Z 9001A 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,既不拟用于认证、法规或合同目的,也不是 GJB/Z 9001A 的实施指南。

2 规范性引用文件

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GJB/Z 9000A—2001 质量管理体系 基础和术语

3 术语和定义

本标准采用 GJB/Z 9000A 的术语和定义。

本标准表述供应链所使用的以下术语经过了更改,以反映当前使用的情况:

供方 ——> 组织 ——> 顾客(相关方)

在本标准中所出现的术语“产品”,也可指“服务”。

4 质量管理体系

4.1 体系和过程的管理

成功地领导和运作一个组织需要以系统和透明的方式对其进行管理。实施并保持一个通过考虑相关方的需求,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。

最高管理者应当通过以下途径建立一个以顾客为导向的组织:

- a) 确定体系和过程,这些体系和过程能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。

建立一个以顾客为导向的组织所需开展的活动可包括:

- 确定并推动那些能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,如自我评定和管理评审。

附录 A 和附录 B 分别给出了自我评定和持续改进的过程的示例。

GJB/Z 9001A—2001 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;
- 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对这些过程的监视;
- e) 监视、测量和分析这些过程;
- f) 实施必要的措施,以实现对这些过程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。

针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程,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

管理者应当规定建立、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当满足合同、法律、法规要求以及顾客和其它相关方的需求和期望,并要与组织相适应。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,管理者应当考虑:

- 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;
- 组织的决定;
- 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。

管理者应当对照下述准则,就组织的有效性和效率对文件的制定、使用和控制进行评价:

- 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未来的要求;
- 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。

管理者应当依据组织有关沟通的原则,确保组织内人员和其他相关方能得到相应的文件。

对需要控制的文件举例如下:

- 图样;
- 规范;
- 检验规程;
- 试验大纲;

- 作业指导书；
- 操作卡；
- 质量手册；
- 质量计划(如质量与可靠性保证大纲)；
- 工作程序；
- 质量管理体系程序。

组织应当确定需要归档的文件范围、档案管理职责、归档要求、归档的时机(阶段)等。已归档的文件,应当做好编目、贮存、保管等,防止损坏。

组织应当确定记录范围,明确记录的管理职责;规定记录收集方法,以确保记录的完整,防止流失;规定记录的标识方法,说明记录的性质和状态;规定分类、编目方法,便于查询和使用记录;明确记录的保存期限及处置方法,及时地删除无保存价值的记录;规定查看记录、借阅及复制记录的控制方法,特别是对有保密要求的记录。要防止由于记录失控给组织或其他方面的利益造成损害。

记录的类型举例如下:

- 检验报告；
- 试验数据和报告；
- 鉴定报告；
- 确认报告；
- 审核报告；
- 不合格品评审报告；
- 校准数据；
- 质量活动的财务报告。

GJB/Z 9001A—2001 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;
- 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。

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多少与详略程度取决于:

- 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;
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用;
- c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。质量记录是一种特殊类型的文件,应依据 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,以确保文件是充分与适宜的;
- b) 必要时对文件进行评审与更新,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适用文件的有关版本;
- 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;
- h) 确保技术文件和图样按规定进行审签、工艺和质量会签以及标准化检查;
- i) 确保产品质量形成过程中的文件及时分类归档。

4.2.4 记录的控制

应建立并保持记录,以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。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。

记录的保存期限应满足顾客和法律法规的要求,与产品质量相关的记录应与产品寿命周期相适应。

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十项质量管理原则为基础。

这些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融入本标准,它们是:

a) 以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。因此,组织应当理解顾客当前和未来的需求,满足顾客要求并争取超越顾客期望。

b) 领导作用

领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能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,才能使他们的才干为组织带来收益。

d) 过程方法

将活动和相关的资源作为过程进行管理,可以更高效地得到期望的结果。

e) 管理的系统方法

将相互联系的过程作为系统加以识别、理解和管理,有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

f) 持续改进

持续改进整体业绩应当是组织的一个永恒目标。

g) 基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

h) 与供方互利的关系

组织与供方是相互依存的,互利的关系可增强双方创造价值的能力。

i) 预防为主

合理配置资源并做好事前策划和过程控制,是防患于未然的有效途径。

j) 一次成功

军工产品的研制应当力求第一次就把事情做好并实现预期的目标。

组织成功地运用十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使所有相关方获益是必不可少的。为使组织和相关方获益,有必要确立、保持并提高顾客的满意程度。最高管理者应当考虑以下活动:

- 确立符合组织宗旨的设想、方针和战略目标;
- 通过实例引导组织,以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;
- 识别能使组织增值的产品实现过程;
- 识别影响产品实现过程有效性和效率的支持过程;
- 营造鼓励组织内人员参与和发展的环境;
- 提供支持组织战略计划实现所必需的结构和资源;
- 鼓励开展质量管理小组活动。

最高管理者还应当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。

这些方法包括:

- 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价;
- 对顾客、组织内人员和其他相关方满意程度的评定;
- 对顾客和其他相关方对产品性能的感受的评定;
- 对管理者已识别的其它成功因素的测量。

从这些测量和评定所获得的信息应当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、实施和管理组织的质量管理体系时,管理者应当考虑 4.3 条款所概述的质量管理原则。

基于这些原则,最高管理者应当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未来的需求和期望;
- 宣传方针和目标,以提高组织内人员的意识、能动性并鼓励参与;
- 将持续改进作为组织的过程的目标;
- 策划组织的未来并管理变更;
- 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,最高管理者还应当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,管理者应当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。

最高管理者应当识别组织的产品实现过程,这些过程与组织的成功直接相关。最高管理者还应当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。

管理者应当确保过程都以有效和高效的网络方式运作。管理者还应当分析和优化过程(包括产品实现过程和支持过程)的相互作用。

管理者应当考虑:

- 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。

GJB/Z 9001A—2001 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,对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据:

- 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,而每个相关方都有各自的需求和期望。组织的相关方包括:

- 顾客和最终使用者;
- 组织内人员;
- 所有者和(或)投资者(如股东、个人或团体,包括公共部门,他们对组织有着利害关系);
- 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,组织应当:

- 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;
- 在整个组织内沟通这些要求;
- 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,组织的管理者应当:

- 理解顾客的需求和期望,包括潜在顾客的需求和期望;

- 为顾客和最终使用者确定产品的关键特性；
- 识别并评定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。

与组织的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。

组织应当识别其人员在得到承认、工作满意和个人发展等方面的需求和期望。对他们的这种关心有助于确保最大程度地调动其人员的参与意识和能动性。

组织应当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。

组织的管理者应当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。合作关系应当基于共同的战略、共享知识和利润以及共同承担损失。在建立合作关系时,组织应当：

- 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,组织应当：

- 表明对卫生和安全的责任；
- 考虑对环境的影响,包括节约能源和保护自然资源；
- 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。

GJB/Z 9001A-2001 质量管理体系 要求

5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应以增强顾客满意为目的,确保顾客的要求得到确定并予以满足。

5.2.3 法律法规要求

管理者应当确保组织具有适用于其产品、过程和活动的法律法规要求方面的知识,并应当将这些要求作为质量管理体系的要素之一。管理者还应当考虑：

- 倡导在职业道德的规范下,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

最高管理者应当将质量方针作为领导组织进行业绩改进的一种手段。

组织的质量方针应当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,最高管理者应当考虑：

- 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；
- 组织内人员的发展；
- 其他相关方的需求和期望；
- 超出 GJB/Z 9001A 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当：

- 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；
- 在最高管理者的明确领导下,有助于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。

质量方针应当象其它经营方针一样定期进行评审。

GJB/Z 9001A—2001 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。最高管理者应当建立能导致组织业绩改进的目标。这些目标应当是可测量的,以便管理者进行有效和高效地评审。在建立这些目标时,管理者还应当考虑：

- 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；
- 现有的产品性能和过程业绩；
- 相关方的满意程度；
- 自我评定结果；
- 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。

质量目标应当以组织内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当予以规定。目标应当系统地评审并在必要时进行修订。

GJB/Z 9001A—2001 质量管理体系 要求

5.4 策划

5.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标,质量目标包括满足产品要求所需的内容。质量目标应是可测量的,并与质量方针保持一致。

5.4.2 质量策划

管理者应当对组织的质量策划负责。这种策划应当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价;
- 对产品性能数据的评价;
- 对过程性能数据的评价;
- 过去的经验教训;
- 已显示的改进机会;
- 相关风险的评估及减轻的数据。

组织的质量策划的输出应当根据以下方面来确定所需的产品实现和支持过程:

- 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,包括方法和工具改进的需求;
- 文件的需求,包括记录的需求。

管理者应当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。

GJB/Z 9001A—2001 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 4.1 的要求;
- b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时,保持质量管理体系的完整性。

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,最高管理者应当对职责和权限作出规定并进行沟通。

组织的所有人员都应当被赋予相应的职责和权限,从而使他们能够为实现质量目标作出贡献,并使他们树立参与意识,提高能动性并作出承诺。

组织应当确定直接或间接影响质量的活动,并采取以下措施:

- a) 明确规定一般的和具体的质量职责;
- b) 明确规定影响质量的每一项活动中相关人员的职责和权限,充分尊重其工作的独立性,以便按

期望的效率达到规定的质量目标；

c) 规定不同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管理体系,工作的重点应当是查明潜在的或实际的质量问题并采取预防或纠正措施。

组织应当明确规定需要纠正质量问题时,经授权的质量人员有权停止生产。

GJB/Z 9001A—2001 质量管理体系 要求

5.5 职责、权限与沟通

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。

最高管理者应对组织的质量管理和最终产品质量负全责。

最高管理者应确保设立专门的质量部门,并使其能独立行使职权。

最高管理者应确保组织内各级人员有越级反映质量问题的权力。

5.5.2 管理者代表

最高管理者应当指定一名管理者代表并赋予权限,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。管理者代表应当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。

GJB/Z 9001A—2001 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者,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满足顾客要求的意识。

注1: 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。

注2: 管理者代表应是最高管理层中的成员。

5.5.3 内部沟通

组织的管理者应当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、目标及完成状况。沟通这些信息有助于组织进行业绩改进,并有助于组织内人员直接参与质量目标的实现。管理者应当积极鼓励组织内人员进行反馈和沟通,并将其作为一种使其人员充分参与的手段。

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、内部刊物和(或)杂志;
- 声像和电子媒体,如电子邮件和网址;
- 组织内人员的调查表和建议书。

GJB/Z 9001A—2001 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

最高管理者应当开展管理评审活动,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。受到最高管理者领导作用激励的管理评审应当成为交换新观念、对输入进行开放式的讨论和评价的平台。

为使管理评审给组织带来增值,最高管理者应当通过系统的基于质量管理原则的评审,对产品实现和支持过程的业绩进行控制。评审的频次应当视组织的需求而定。评审过程的输入应当导致超越质量管理体系有效性和效率的输出。评审的输出应当提供用于组织进行业绩改进策划的数据。

GJB/Z 9001A—2001 质量管理体系 要求

5.6 管理评审

5.6.1 总则

最高管理者应按策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。

5.6.2 评审输入

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

- 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;
- 审核和组织自我评定的结果;
- 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;
- 与产品实现有关的人员、基础设施、工作环境等资源的状况。

GJB/Z 9001A—2001 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；
- h) 重要质量问题的归零情况；
- i) 与质量有关的财务数据。

5.6.3 评审输出

通过扩展管理评审的范围,使之超越对质量管理体系的验证,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。评审计划应当有利于及时为组织的战略策划方案提供数据。经过选择的输出应当加以传达,以便向组织内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：

- 产品和过程的业绩目标；
- 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切入点；
- 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。

评审记录应当充分,以便追溯和促进对管理评审过程自身的评价,从而确保其持续有效性和为组织增值。

GJB/Z 9001A—2001 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

最高管理者应当确保识别并获得实施组织战略和实现组织目标所必需的资源。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,管理者应当对资源作如下考虑:

- 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、教育和学习来提高组织内人员的能力;
- 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。

GJB/Z 9001A—2001 质量管理体系 要求

6 资源管理

6.1 资源提供

组织应确定并提供以下方面所需的资源:

- 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,增进顾客满意。

6.2 人员

6.2.1 人员的参与

管理者应当通过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,组织应当通过以下活动鼓励其人员的参与和发展:

- 提供继续培训,并进行个人发展的策划;
- 明确各自的职责和权限;
- 确立个人和团队的目标,对过程业绩进行管理并对结果进行评价;
- 促进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交流;
- 对其人员的需求进行连续评审;
- 创造条件以鼓励创新;
- 确保团队工作有效;
- 就建议和意见进行沟通;
- 对人员的满意程度进行测量;
- 了解人员加入和离开组织的原因。

GJB/Z 9001A—2001 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、技能和经验,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

管理者应当确保组织具备有效和高效运行所需的能力。管理者还应当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后继需求；
- 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；
- 组织即将承担的产品设计和开发、生产和服务提供以及试验需要。

6.2.2.2 意识和培训

组织应当明确各级、各类人员教育和培训的要求,定期实施培训。

教育和培训需求的策划应当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。

目标是使组织内人员具备相应的知识和技能,而这些知识和技能与经验相结合将提高他们的能力。

教育和培训应当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。教育和培训还应当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的教育。

为了支持组织目标的实现和其人员的发展,对教育和培训的策划应当考虑：

- 人员的经验；
- 隐含的和明示的知识；
- 领导作用和管理艺术；
- 策划和改进的工具；
- 团队的建设；
- 问题的解决能力；
- 沟通的技巧；
- 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；
- 设计和开发、生产和服务提供、试验以及管理工作的新要求。

为促使人员积极参与,教育和培训还应当包括：

- 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；
- 转岗人员上岗前的补充培训方案。

培训计划应当包括：

- 培训目标；
- 培训方案和方法；
- 培训所需的资源；
- 确定培训所必须的内部支持；

- 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。

管理者应当按照对组织有效性和效率的期望及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。

6.2.2.3 资格和考核

组织应当明确各级、各类人员资格和考核的要求。

组织应当就质量目标实现情况对各部门、人员进行定期考核,以确保质量目标的实现。

GJB/Z 9001A—2001 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) 确保员工认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、技能和经验的适当记录;
- f) 确保对新上岗人员和转岗人员进行培训及资格考核;
- g) 确保对员工实施定期培训和知识更新并按规定的要求持证上岗。

6.3 基础设施

管理者在考虑相关方需求和期望的同时,应当规定产品实现所必须的基础设施。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需的基础设施的过程应当包括:

- 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提供基础设施;
- b) 制定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;这些方法应当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。

不可控制的自然现象会影响基础设施。基础设施计划应当考虑对相关风险的识别和减轻,并应当包括保护相关方利益的战略。

GJB/Z 9001A—2001 质量管理体系 要求

6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。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);
- c) 支持性服务(如运输或通讯)。

6.4 工作环境

管理者应当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。营造适宜的工作环境,如人的因素和物的因素的组合,应当考虑:

- 创造性的工作方法和更多的参与机会,以发挥组织内人员的潜能;
- 安全规则和指南,包括防护设备的使用;

- 人类工效；
- 工作场所的位置；
- 与社会的相互影响；
- 便于组织内人员开展工作；
- 热度、湿度、光线、空气流动；
- 卫生、清洁度、噪声、振动和污染。

GJB/Z 9001A—2001 质量管理体系 要求

6.4 工作环境

组织应确定并管理为达到产品符合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,管理者应当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,组织应当:

- 识别信息的需求；
- 识别并获得内部和外部的信息来源；
- 将信息转换为对组织有用的知识；
- 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。

组织应当建立质量与可靠性信息系统,明确质量与可靠性信息的收集、分析、处理、贮存、使用的方法。

GJB/Z 9001A—2001 质量管理体系 要求

6.5 信息

组织应确定并管理为达到产品符合要求所需的信息。

6.6 供方及合作关系

管理者应当与供方和合作者建立合作关系,推动和促进交流,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

管理者应当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。组织应当制定计划或应急计划,以确保能得到或替代这

些资源,从而预防对组织业绩的负面影响或将其减至最小。

6.8 财务资源

资源管理应当包括确定财务资源需求和确定财务资源来源的活动。财务资源的控制应当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。

管理者应当策划、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。管理者还应当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所付出的代价。

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和与产品符合性有关的活动的财务报告应当用于管理评审。

7 产品实现

7.1 通用指南

7.1.1 引言

最高管理者应当确保产品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。管理者应当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需的输入和活动。

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,管理者应当认识到一个过程的输出可以成为某一个或更多其它过程的输入。

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当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。组织的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 表述了“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。

过程应当形成文件,其文件化的程度要足以支持组织的有效和高效运作。与过程有关的文件应当有助于:

- 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。

组织应当对其人员在过程中所起的作用进行评价,以便:

- 确保人员的健康和安全;
- 确保人员具备必需的技能;
- 支持对过程的协调;
- 在过程分析中提供来自其人员方面的输入;
- 激励人员进行创新。

推动组织业绩的持续改进应当注重提高过程的有效性和效率,并应当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

管理者应当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,组织应当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、材料和其他资源。

组织应当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;
- 工业安全和(或)防护设备的使用;
- 营销。

7.1.3.2 过程的输入、输出和评审

过程方法应当确保对过程的输入作出规定并予以记录,以便为确定输出的验证和确认要求奠定基础。输入可来自组织内外。

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。由未经充分评价的活动而导出的输入则应当通过随后的评审、验证和确认进行评价。组织应当识别产品和过程的重要或关键特征,以便制定有效和高效的计划来控制 and 监视过程内的活动。

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;
- 卫生、安全和工作环境。

已对照过程输入要求(包括验收准则)加以验证的过程输出应当考虑顾客和其他相关方的需求和期望。就验证的目的而言,输出应当根据输入要求和验收准则予以记录和评价。这种评价应当确定在提高过程的有效性和效率方面必需采取的纠正措施、预防措施或可能的改进。产品的验证可在运行过程中进行,以便识别变差。

组织的管理者应当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;
- 设计和开发输入和输出的充分性;

- 输入和输出与所策划目标的一致性；
- 改进的潜力；
- 未解决的问题。

7.1.3.3 产品和过程的确认和更改¹⁾

管理者应当确保对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。确认活动可包括建立模型、模拟和试用,以及顾客和其他相关方参与的评审。

需考虑的事项应当包括:

- 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。

组织应当以适当的时间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,尤其应当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。

组织应当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。组织应当对更改进行识别、记录、评价、评审和控制,以便了解更改对其他过程以及顾客和其他相关方的需求和期望的影响。

组织应当记录和传达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改进组织的业绩提供信息。组织还应当明确更改的权限,以确保对更改进行控制。

组织应当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。

应当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。评价结果应当用来确定并实施预防措施,以减轻已识别的风险。风险评估的方法可包括:

- 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。

7.1.4 产品质量先期策划(APQP)

组织应当进行产品质量先期策划,建立内部多方论证小组,为新产品或更改产品进行生产准备。为确保产品质量先期策划的有效和高效,小组应当采用适当的技术。

7.1.5 技术状态管理

组织应当实施技术状态管理,明确技术状态标识、技术状态控制、技术状态纪实和技术状态审核的要求。

¹⁾GB/T 19004 标准本节位置有误,本标准作了调整。

7.1.6 质量计划

为确保满足某一产品、项目或合同的特定要求,组织应当制定和保持形成文件的质量计划。对于大型复杂的产品、项目可按 GJB 1406、GJB 450、GJB 368A、GJB 900 和 GJB 3872 等标准的规定分别编制质量、可靠性、维修性、安全性以及综合保障等专业计划,作为产品、项目质量计划的组成部分。质量计划的工作项目应当纳入产品的研制生产计划,并与组织的质量管理体系的其他要求一致。

质量计划一般应当规定:

- a) 需达到的质量目标,可包括可靠性、维修性、安全性、保障性指标等;
- b) 涉及的过程及其运作步骤(可以用流程图或类似图表展示过程);
- c) 在项目的各不同阶段,职责、权限和资源的具体分配;
- d) 采用的形成文件的程序和指导书;
- e) 各阶段适用的试验、检验、检查和审核大纲;
- f) 达到质量目标的测量方法;
- g) 为达到质量目标必须采取的其他措施。

适当时,质量计划可引用质量手册中通用的内容。

GJB/Z 9001A—2001 质量管理体系 要求

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致。

在对产品实现进行策划时,组织应确定以下方面的适当内容:

- a) 产品的质量目标和要求;
- b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求;
- c) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动,以及产品接收准则;
- d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录;
- e) 复杂产品实现所需的风险识别、分析和控制活动;
- f) 技术状态的管理活动;
- g) 质量计划的制定与实施,合同要求时,质量计划应经顾客或其代表认可。

策划的输出形式应适合于组织的运作方式。

注 1: 对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程(包括产品实现过程)和资源作出规定的文件可称之为质量计划。

注 2: 组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。

注 3: 质量计划可以是:质量与可靠性保证大纲或产品保证大纲等。

7.2 与相关方有关的过程

管理者应当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。组织应当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。这些过程应当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;
- 市场调研,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。

组织应当在表示同意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当为参与者共同接受。

GJB/Z 9001A—2001 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) 顾客虽然没有明示,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起的措施的记录应予保持。

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:在某些情况下,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,而代之对有关的产品信息,如产品目录、产品广告内容等进行评审。

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,包括产品质量信息；
- b) 问询、合同或订单的处理,包括对其修改；
- c) 顾客反馈,包括顾客抱怨。

7.3 设计和开发

7.3.1 通用指南

最高管理者应当确保组织对所必需的设计和开发过程作出规定,并予以实施和保持,从而有效和高效地对顾客和其他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,管理者应当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业绩的所有因素,如:组织应当考虑寿命周期、安全和卫生、可试验性、可使用性、易用性、可信性、耐久性、人类工效、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。风险评估应当评价产品或过程中可能出现的故障或失效及其影响。这种评价结果应当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方法可包括:

- 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。

在设计和开发过程中,组织应当重点考虑以下方面的活动:

a) 设计和开发策划

组织应当执行规定的研制程序,按研制程序制定符合产品和过程性质的带有控制节点的设计和开发计划,制定和执行阶段放行的准则,确保前一阶段的工作未达到规定的要求不能转入下一阶段。

b) 工作分解结构

对复杂产品的设计和开发,组织应当按产品层次结构将设计和开发工作分解到重要的单元(包括按硬件、软件产品层次,以及专业技术如可靠性、维修性等),对每一个单元应当分析其设计和开发时应执行的工作任务和所需的资源,以确定:

- 单元的工作负责人；
- 单元的内容和接口；
- 单元的约束条件；
- 单元的实施条件。

c) 可靠性、维修性、安全性和保障性

组织应当运用优化设计和可靠性、维修性、安全性、保障性等专业工程技术,对产品的性能、可靠性、维修性、安全性和保障性等进行系统分析,综合权衡,以求最佳的费用效能。

d) 计算机软件

组织应当对软件产品和软件开发过程进行质量管理,明确软件开发的质量职责,配置相应的资源,确保软件开发过程能力。按软件工程组织软件开发工作,制定软件开发流程。各阶段按软件开发规范、标准要求开发。实行设计、编程、测试三分开。在软件开发不同阶段,要进行软件测试和独立评测,实施配置管理。

e) 元器件

组织应当对元器件的选用、采购、监制、验收、筛选、复验以及失效分析等活动,进行规范化的管理和控制。必要时,对关键元器件应当进行破坏性物理分析(DPA)。

f) 新技术、新器材、新工艺

对设计采用的新技术、新器材、新工艺应当进行充分的论证、试验和鉴定,对结果进行风险分析并履行审批程序。

g) 标准化

对复杂产品,组织应当按合同和有关标准化管理规定的要求,制定产品标准化大纲,确定标准选用范围,开展产品通用化、系列化、组合化工作,并对设计和开发过程中产品标准化大纲的贯彻实施、监督检查和评审工作进行策划。

组织应当制定产品设计、工艺和试验规范,通过规范化工程途径,实现规定的要求。

h) 特性分类

组织应当对产品进行特性分析,包括技术指标分析、设计分析和选定检验单元,并根据特性分析的结果确定特性类别。

i) 产品和过程的综合设计和开发

组织在整个项目或产品的设计和开发过程中,应当尽可能采用产品和过程综合设计和开发(IPPD)方案。综合考虑从产品方案到生产和外场保障的所有活动,利用多学科小组同时优化产品、制造过程及其外场保障,以实现其费用和性能目标。为此,在产品(项目)设计和开发过程中就考虑到系统的管理、设计和开发、制造、试验、使用、保障、人员培训和最终报废处置等采用的方法是至关重要的。

GJB/Z 9001A—2001 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) 适合于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;
- d) 对参与设计和开发的供方的管理和控制要求;
- e) 控制节点及控制方法;
- f) 阶段放行的准则和完成的标志;
- g) 产品的标准化要求,以及设计和开发中使用的标准和规范;
- h) 可靠性、维修性、安全性和保障性等保证活动;
- i) 特性分类活动;
- j) 新技术、新器材、新工艺的控制活动;
- k) 工艺总方案的设计和开发活动;
- l) 监视与测量的需求;
- m) 元器件的选用、采购、监制、验收、筛选、复验以及失效分析等活动的要求;
- n) 计算机软件工程化管理与质量管理活动。

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。

随设计和开发的进展,在适当时,策划的输出应予更新。

7.3.2 设计和开发的输入和输出

组织应当对影响产品设计和开发以及促进有效和高效的过程业绩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当适合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;
 - 来自使用者以实现稳健设计和开发的输入;
 - 相关法律法规要求的变化;
 - 国际或国家标准、国家军用标准;
 - 行业规范。
- b) 内部输入,如:
 - 方针和目标;
 - 组织内人员的需求和期望,包括来自过程输出接受者的需求和期望;
 - 技术开发;
 - 对完成设计和开发的人员应当具备的能力的要求;
 - 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；
 - 其他过程的输出；
 - 设计规范、标准、手册。
- 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；
 - 产品处置的要求。

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。这种输入应当以能对产品进行有效和高效的验证和确认的方式来表达。

输出应当包括能按已策划的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。

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

GJB/Z 9001A-2001 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。这些输入应包括:

- a) 功能和性能要求,包括可靠性、维修性、安全性、保障性等要求；
- 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。

应对这些输入进行评审,以确保输入是充分与适宜的。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) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；
- 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；
- e) 根据特性分类,编制关键件、重要件项目明细表,并在产品设计文件和图样上作相应标识。

7.3.3 设计和开发评审

最高管理者应当确保指派适宜的人员管理和实施系统的评审,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；
- 产品对环境的潜在影响。

组织应当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,组织还应当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,以验证输出符合特定的输入要求；
- 对照以往的过程经验所吸取的教训进行评价,如不合格和不足之处。

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

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。

组织应当通过验证和确认活动获得足够的数,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当包括：

- 过程和产品的改进；
- 输出的可用性；
- 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。

GJB/Z 9001A—2001 质量管理体系 要求

7.3.4 设计和开发评审

在适宜的阶段,应依据所策划的安排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;

组织应实施分级、分阶段设计和开发评审。需要时,进行可靠性、维修性、安全性、保障性以及元器件和软件等专题评审。

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保持。

合同要求时,应通知顾客或其代表参加评审并把评审结论和跟踪的结果向顾客或其代表通报。

7.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求,应依据所策划的安排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保持。

合同要求时,应通知顾客或其代表参加设计和开发验证。

7.3.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求,应依据所策划的安排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保持。

合同要求时,应通知顾客或其代表参加设计和开发的确认。

对需要定型(鉴定)的产品,组织应按有关规定完成相应的工作。

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。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产品组成部分和已交付产品的影响。

更改评审结果及任何必要措施的记录应予保持。

对重要的设计更改,组织应进行系统分析、论证、验证,严格履行审批程序。

注:对已定型产品的更改应按定型工作有关法规办理。

7.4 采购**7.4.1 采购过程**

组织的最高管理者应当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以及相关方的需求和要求。

组织应当考虑在与供方沟通时使用电子媒体,以便使沟通要求最佳化。

为了确保有效和高效地实现组织的业绩,管理者应当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;
- 物流要求;
- 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；
- 采购新设计和开发的产品的控制；
- 采购品的保管；
- 厂(所)际质量保证体系。

组织应当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。组织还应当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。

组织应当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 控制供方的过程

组织应当建立有效和高效的过程,以识别采购材料的可能的来源,开发现有供方或合作者,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。

控制供方过程的输入可包括:

- 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；
- 对供方的管理体系的审核和对其有效和高效地按期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定,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；
- 供方的物流能力,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。

管理者应当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。

对于关键的采购品,组织可向供方派出常驻或流动的质量验收代表。

7.4.3 采购品的验证

验证活动可包括:

- 获得供方产品质量的客观证据(如伴随的文件、合格证书、试验报告、统计记录、过程控制记录)；
- 在供方所在地进行的检验和审核；
- 对要求的文件的评审；
- 产品接收时的检验；
- 委托供方验证,或供方提供证书。

7.4.4 采购品的保管

组织应当对采购品入库、保管、发放的每个环节进行有效的控制。控制内容一般应当包括:

- a) 经验收合格的采购品,才能入库；
- b) 存放采购品的库房或场地,其环境条件必须满足采购品的安全、不变质和其他特殊要求；

- c) 对易老化和有保管期限要求或有保护处理要求的采购品,应当按规定及时进行检查和处理;
- d) 采购品发放应当有完整的领发手续,本着先进先出的原则,按批(炉)号发放,防止混料;
- e) 对材料有批(炉)号的可追溯性要求时,材料下料前应先移植标识,并经检验员认可;
- f) 产品出库应当按规定经检验员核准,并带有合格标记或证明材料。

7.4.5 厂(所)际质量保证体系

为保证复杂产品的质量,在设计和开发、生产和服务提供过程中,组织应当与有关供方联合组成厂(所)际质量保证体系,并规定:

- 工作原则;
- 机构与职责;
- 质量信息管理规定;
- 质量监督的要求。

GJB/Z 9001A-2001 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起的任何必要措施的记录应予以保持。

组织应根据评价的结果编制合格供方名单,作为选择、采购的依据。并应根据对供方实际质量保证能力的重新评价,及时修订合格供方名单。

合同要求时,合格供方的确认应通知顾客或其代表,或征得顾客或其代表的同意。

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;
- c) 质量管理体系的要求;
- d) 产品类别、型式、等级或其他标识的要求;
- e) 规范、图样、过程要求、接收准则以及其他有关技术资料的要求。。

在与供方沟通前,组织应确保规定的采购要求是充分与适宜的。

7.4.3 采购产品的验证

组织应确定并实施检验或其他必要的活动,以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时,组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。

7.4.4 采购新设计和开发的产品的控制

组织应对采购新设计和开发的产品实施控制:

- a) 充分论证,确定采购项目和供方,按规定审批;
- b) 在合同或技术协议书中,明确要求以及各方的责任;
- c) 产品经验证,确认满足要求后方可使用。

7.5 生产和服务的运作

7.5.1 运作和实现

最高管理者应当深化对实现过程的控制,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;
- 人员的培训;
- 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;
- 加工方法和过程投入产出比;
- 监视方法。

在生产和服务的运作过程中,为使组织和相关方获益,可考虑采用适当的统计技术和管理方法。

GJB/Z 9001A-2001 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;
- g) 使用经确认的用于生产和服务提供的计算机软件;
- h) 按要求控制环境温度、湿度和洁净度;
- i) 按要求控制产品多余物和清洁度;
- j) 对有防静电要求的产品,按要求采取防静电措施;
- k) 以最清楚实用的方式(如文字标准、样件或图示)规定技艺评定准则;
- l) 对首件产品按规定进行首件三检,并对首件作出标识;
- m) 实施对检验印章的控制;
- n) 按规定审批代用材料和元器件;
- o) 控制过程的更改。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时,组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程作出安排,适用时包括:

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则;
- b) 设备的认可和人员资格的鉴定;
- c) 使用特定的方法和程序;
- d) 记录的要求;
- e) 再确认。

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;
- 危险材料;
- 减轻已识别的风险。

适当时,组织可根据产品特点 and 生产的组织形式,实行批次管理。实行批次管理的产品,应当按批次详细记录投料、加工、装配、调试过程中投入产出的数量、质量状况以及操作者、检验者,并存档备查。做到产品批次清,质量状况清,原始记录清,数量清,炉(批)号清;分批投料,分批加工,分批转工,分批入库,分批装配,分批出厂。

GJB/Z 9001A—2001 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。

需要时,组织应实施批次管理。

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 顾客财产

组织应当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他贵重物品有关的职责,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;
- 代表顾客所提供的服务,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。

GJB/Z 9001A—2001 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。若顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时,应报告顾客,并保持记录。

注:顾客财产可包括知识产权。

7.5.4 产品防护

管理者应当规定并实施产品的搬运、包装、贮存、防护和交付的过程,以防止产品在生产过程和最终交付时损坏、变质或误用。在确定和实施有效和高效的过程以保护采购材料时,管理者应当吸收供方和

合作者参加。

管理者应当考虑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、危险材料、要求具备特殊技能的人员提供服务、安装或应用的产品、以及与独特的或不可替代的产品或材料有关。

管理者应当确定在产品整个寿命周期防止其损坏、变质或误用,维护产品所需的资源。组织应当与所涉及到的相关方就保护产品在整个寿命周期的预期用途所需资源和方法方面的信息进行沟通。

7.5.5 特殊过程控制

对特殊过程的控制,组织除按一般过程控制要求实施外,还应当考虑:

- a) 对过程能力进行预先鉴定。必要时,保存经鉴定合格的过程、设备和人员的记录;
- b) 制定并执行相应的工艺文件或专用质量控制文件;
- c) 由具备资格的人员完成过程操作并对过程参数进行连续的监视和控制。适宜时,应采用统计过程控制方法。

7.5.6 关键过程控制

对关键过程,组织除按一般过程要求实施外,还可采取如下控制方法之一或其组合:

- a) 设置控制点;
- b) 运用统计技术;
- c) 实行首件三检,并填写实测数据记录;
- d) 进行100%检验;
- e) 详细填写质量记录,保证可追溯性。

GJB/Z 9001A-2001 质量管理体系 要求

7.5.5 产品防护

在内部处理和交付到预定的地点期间,组织应针对产品的符合性提供防护,这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。

7.5.6 关键过程

组织应识别关键过程,并实施有效的控制。

7.5.7 新产品试制控制

对新产品应实施分级、分阶段的工艺评审、试制前准备状态检查、首件鉴定和产品质量评审。

注:在批生产中,当生产过程或技术状态发生重大更改时也应重新进行首件鉴定。

7.5.8 交付

组织应保证交付的产品符合如下要求:

- a) 符合合同规定;
- b) 产品交付时,应提供有关检验和试验结果以及故障排除情况等文件。必要时,还应提供有关最终产品技术状态更改的执行情况;
- c) 有按规定签署的产品合格证明文件。

7.5.9 售后服务

组织应按合同或有关法规要求,对售后服务活动的实施、验证和报告做出规定,包括:

- a) 实施技术培训和技术咨询等;
- b) 委派技术人员到现场服务;
- c) 提供相应的配件。

7.6 测量和监视装置的控制

管理者应当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、模拟以及其他测量和监视活动。

为了获得可信的数据,测量和监视过程应当包括对装置是否适用的确认,对装置是否保持适宜的准确度并符合验收标准的确认,以及识别装置状态的手段。

为了对过程的输出进行验证,组织应当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。

GJB/Z 9001A—2001 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所需的监视和测量装置,为产品符合确定的要求提供证据。

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。

为确保结果有效,必要时,测量设备应:

- a) 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进行校准或检定。当不存在上述标准时,应记录校准或检定的依据;
- b) 进行调整或必要时再调整;
- 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。

生产和检验共用的工艺装备或调试设备用作检验手段时,使用前应进行校准或验证,并按规定的周期复检。

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以保持。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时,应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行,必要时再确认。

注:作为指南,参见 GB/T 19022.1 和 GB/T 19022.2。

7.7 试验的控制

对重要的试验项目,组织应:

- a) 编制试验大纲,明确试验要求,做好试验前的准备,并实施试验前准备状态检查;
- b) 按试验大纲的程序进行试验,并对影响试验过程的诸因素进行控制;
- c) 试验结束后,按规定的程序收集、整理试验数据和原始记录,保证数据的完整性和准确性。同时,应分析、评价试验结果。

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做决策很重要。最高管理者应当确保有效和高效地测量、收集和确认数据,以确保组织的业绩和相关方满意。这应当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,以确保为组织增值。

组织的过程业绩测量可包括:

- 产品的测量和评价;
- 过程能力;
- 项目目标的实现;

——顾客和其他相关方的满意程度。

组织应当持续监视其业绩改进活动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当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) 应当将测量数据转化为有益于组织的信息和知识;
- b) 应当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) 应当定期评审组织所使用的测量方法,并连续地验证数据的准确性和完整性;
- d) 应当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所获得信息的形成和沟通对组织很重要,它们是进行业绩改进和吸收相关方参加的基础;这种信息应当是当前的,其目的要作出明确规定;
- g) 应当为从测量结果的分析所得到的信息提供适宜的沟通工具;
- h) 应当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明确地理解;
- i) 在过程和产品性能准则得到满足的情况下,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他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) 组织应当考虑定期进行自我评定,以评定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)。

GJB/Z 9001A—2001 质量管理体系 要求

8 测量、分析和改进

8.1 总则

组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程:

- 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。

这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

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

最高管理者应当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;
- 自我评定;
- 质量监督。

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当以与顾客有关的信息的评审为基础。这些信息的收集可以是主

动的或被动的。管理者应当认识到有许多与顾客有关的信息的来源,并应当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。组织应当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。

组织的管理者应当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当持续地提供信息,并应当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。

组织应当建立并利用有关顾客满意程度方面的信息来源并与顾客合作,从而预测未来的需求。组织应当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当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;
- 关注的群体;
- 消费者组织的报告;
- 各种媒体的报告;
- 行业研究的结果。

GJB/Z 9001A—2001 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,组织应对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行监视,并确定获取和利用这种方法。

8.2.1.3 内部审核

最高管理者应当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。内部审核过程可作为独立评定任何指定过程或活动的管理方面的工具。由于内部审核是评价组织的有效性和效率,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得到满足的客观证据。

管理者确保采取对内部审核结果作出反应的改进措施很重要。内部审核的策划应当是灵活的,以便允许依据在审核过程中的审核发现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,应当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；
- 过程和产品性能的结果和期望；
- 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,以便提供管理者承认和激励组织内人员的机会。

GJB/Z 9001A-2001 质量管理体系 要求

8.2.2 内部审核

组织应按策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、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的职责和要求应在形成文件的程序中作出规定。

负责受审区域的管理者应确保及时采取措施,以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告。

注:作为指南,参见 GB/T 19021.1、GB/T 19021.2 及 GB/T 19021.3。

8.2.1.4 财务测量

管理者应当考虑将过程有关的数据转换为财务方面的信息,以便提供对过程的可比较的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 自我评定

最高管理者应当考虑确立并实施自我评定。自我评定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。组织通过自我评定可将其业绩与外部组织和世界级的业绩进行水平对比。自我评定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,用于获取现行的方针、程序或要求得到实施的客观证据,以及评价质量管理体系的有效性和效率。

自我评定的范围和深度应当依据组织的目标和优先顺序进行策划。附录 A 给出的自我评定方法注重确定组织实施质量管理体系的有效性和效率的程度。采用附录 A 给出的自我评定方法具有以下优点:

- 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 仅是自我评定方法之一,不应当作为内部或外部质量审核的替代方法。使用附录 A 表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,也可为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。

8.2.1.6 质量监督

最高管理者应当确保建立有效和高效的内部质量监督机制,明确质量部门的内部质量监督职责。内部质量监督是组织的自我监督,可包括:

- 对法律法规执行情况的监督;
- 对质量管理体系运行状况的监督;
- 对产品状况的监督;
- 对产品实现的各过程的监督;
- 对各部门质量职责落实情况的监督;
- 对持续改进状况的监督。

8.2.2 过程的测量和监视

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

按照组织的设想和战略目标,测量应当用于日常运作的管理,用于适宜进行渐进的或连续的持续改进的过程的评价,以及突破性项目的过程的评价。

过程业绩的测量应当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;
- 投入产出比;
- 组织内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。

GJB/Z 9001A—2001 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,应采取适当的纠正和纠正措施,以确保产品的符合性。

8.2.3 产品的测量和监视

组织应当确定并详细说明其产品的测量要求(包括验收准则)。组织应当对产品的测量进行策划并予以实施,以验证达到相关方的要求,并用于改进产品实现过程。

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,应当考虑下述内容:

- a) 产品特性的类型,它们将决定测量的种类、适宜的测量手段、所要求的准确度和所需的技能;
- b) 所要求的设备、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) 顾客对产品所选定特性设置的见证点或验证点;
- 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) 记录产品的测量结果。

组织应当评审产品测量所使用的方法和经策划的验证记录,以便寻求业绩改进的机会。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；
- 材料发放通知；
- 产品验收单；
- 所要求的符合性证书。

GJB/Z 9001A—2001 质量管理体系 要求

8.2.4 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量,以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据策划的安排,在产品实现过程的适当阶段进行。

应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员。

除非得到有关授权人员的批准,适用时得到顾客的批准,否则在策划的安排已圆满完成之前,不应放行产品和交付服务。

8.2.4 相关方满意程度的测量和监视

组织应当识别满足顾客以外的相关方需求所要求的与组织过程相关的测量信息,以便均衡地配置资源。这种信息应当包括与组织内人员、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) 对组织内人员,组织应当:
 - 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,组织应当:
 - 评定其达到规定目标的能力；
 - 评定其财务业绩；
 - 评价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,组织应当:
 - 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；
 - 评定采购产品的质量、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,组织应当:
 - 规定并追踪与其目标有关的适宜数据,以使其与社会的相互影响令人满意；
 - 定期评定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

最高管理者应当赋予组织内人员相应的权限和职责,以使其报告在过程的任何阶段出现的不合格,从而确保及时地查明和处置不合格。组织应当规定对不合格做出反应的权限,以便持续达到过程和产品要求。组织应当有效和高效地控制不合格产品的标识、隔离和处置,以防误用。

可行时,组织应当记录不合格及其处置情况,以便总结经验并为分析与改进活动提供数据。组织也可要求对产品实现过程和支持过程的不合格加以记录和进行控制。

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

组织的管理者应当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。不合格的评审应当由授权的人员进行,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。组织应当考虑对不良趋势进行改进,并将其作为管理评审的输入,同时还要考虑降低指标和配备资源的需求。

对不合格进行评审的人员应当有能力评价不合格产生的总体影响,并应当有权限和资源对不合格进行处置并确定适宜的纠正措施。对不合格处置的接受可以是顾客的要求,或其他相关方的要求。

不合格品的处理意见,仅对当次被处理的不合格品有效,不能作为以后验收其他产品的依据。

GJB/Z 9001A-2001 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,以防止其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途径,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。

在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证,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。

组织应建立不合格品审理(评审与处置)系统,并保证其独立行使职权。

参与不合格品审理的人员,须经资格确认,并由最高管理者授权。需要时,征得顾客或其代表的同意。

8.4 数据分析

决策应当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。组织应当分析各种来源的数据,以便对照组织的计划、目标和其它规定的指标评定组织的业绩并确定改进的区域,包括相关方可能的利益。

基于事实决策要求进行有效和高效的活动,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为改进所需的纠正和预防措施的决定。

为使管理者对组织的总体业绩作出有效的评价,组织应当汇总和分析来自各部门的数据和信息。组

织整体业绩的表达方式应当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;
- 组织业绩改进目标的完成情况;
- 质量经济性、财务和与市场有关的业绩;
- 业绩的水平对比;
- 竞争能力。

GJB/Z 9001A—2001 质量管理体系 要求

8.4 数据分析

组织应确定、收集和分析适当的数据,以证实质量管理体系的适宜性和有效性,并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供以下有关方面的信息:

- a) 顾客满意;
- b) 与产品要求的符合性;
- c) 过程和产品的特性及趋势,包括采取预防措施的机会;
- d) 供方。

8.5 改进

8.5.1 总则

管理者应当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,直至战略突破性改进项目。组织应当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进行修正或对组织进行调整。

质量问题归零应当做到定位准确、机理清楚、问题复现、措施有效、举一反三,以实现质量改进。

GJB/Z 9001A—2001 质量管理体系 要求

8.5 改进

8.5.1 持续改进

组织应利用质量方针、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。

对复杂产品,组织应建立并保持有效的故障报告、分析和纠正措施系统,对发现的质量问题按要求实施质量问题归零。

8.5.2 纠正措施

最高管理者应当确保将纠正措施作为改进的一种手段。纠正措施的策划应当包括评价问题的重要性,并应当根据对运作成本、不合格成本、产品性能、可信性、安全性以及顾客和其他相关方满意程度等方面的潜在影响来评价。组织应当吸收不同领域的人员参加纠正措施过程。当采取措施时,组织还应当强调过程的有效性和效率,并要对措施进行监视,以确保达到预期目标。在管理评审中应当考虑包含对纠正措施的评审。

参考文献

- [1] GB/T 19000.3—2001 质量管理体系和质量保证标准 第3部分:GB/T 19001—1994 在计算机软件的开发、供应、安装和维护中的应用指南(idt ISO 9000—3:1997)
- [2] GB/T 19001—2001 质量管理体系 要求
- [3] GB/T 9004.4—1994 质量管理体系要素 第4部分:质量改进指南(idt ISO 9004:1993)
- [4] GB/T 19015—1996 质量管理 质量计划指南(idt ISO 10005:1995)
- [5] GB/T 19016—2000 质量管理 项目管理质量指南(ISO 10006:1997)
- [6] GB/T 19017—1997 质量管理 技术状态管理指南(idt ISO 10007:1995)
- [7] GB/T 19021.1—1993 质量体系审核指南 第1部分:审核¹⁾(idt ISO 10011—1:1990)
- [8] GB/T 19021.2—1993 质量体系审核指南 第2部分:质量体系审核员资格准则¹⁾(idt ISO 10011—2:2000)
- [9] GB/T 19021.3—1993 质量体系审核指南 第3部分:审核大纲的管理¹⁾(ISO 10011—3:1991)
- [10] GB/T 19022.1—1994 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(idt ISO 10012—1:1992)
- [11] GB/T 19022.2—2000 测量设备的质量保证要求 第2部分:测量过程控制指南(idt ISO 10012—2:1997)
- [12] GB/T 19013—1996 质量手册编制指南(ISO 10013:1995)
- [13] GB/Z 19024—2000 质量经济性管理指南(idt ISO/TR 10014:1998)
- [14] GB/T 19025—2001 质量管理 培训指南(idt ISO 10015:1999)
- [15] GB/Z 19027—2001 GB/T 19001—1994 的统计技术指南(idt ISO/TR 10017:1999)
- [16] ISO 10576—1:—²⁾ 统计方法——与规定要求符合性的评定指南——第1部分:通用原则
- [17] ISO/TR 13425:1995 统计方法在标准化和规范中的选择指南
- [18] GB/T 24001—1996 环境管理体系 规范及使用指南(idt ISO 14001:1996)
- [19] GB/T 24004—1996 环境管理体系 原则、体系和支持技术通用指南(idt ISO 14004:1996)
- [20] ISO/IEC 17025:1999 校准和检验实验室能力的通用要求³⁾
- [21] IEC 60300—1—⁴⁾ 可信性管理——第1部分:可信性大纲管理
- [22] 质量控制中的统计方法 第1部分:术语和符号 — 验收抽样 ISO 手册第4版,1995
- [23] 质量控制中的统计方法 第2部分:测量方法和统计数据的结果解释 — 过程控制 ISO 手册第4版,1995
- [24] GJB/Z 3—88 军工产品售后服务
- [25] GJB 190—86 特性分类
- [26] GJB 368A—94 装备维修性通用规范
- [27] GJB 450—88 装备研制生产的可靠性通用大纲
- [28] GJB 571—88 不合格品管理
- [29] GJB 726—89 军工产品质量标志和可追溯性要求
- [30] GJB 900—90 系统安全性通用大纲
- [31] GJB 907—90 产品质量评审
- [32] GJB 908—90 首件鉴定
- [33] GJB 909—90 关键件和重要件的质量控制
- [34] GJB 1269A—2000 工艺评审
- [35] GJB 1310—91 设计评审

- [36] GJB 1330-91 军工产品批次管理的质量控制要求
- [37] GJB 1406-92 产品质量保证大纲要求
- [38] GJB 1452-92 大型试验质量管理要求
- [39] GJB 3206-98 技术状态管理
- [40] GJB 3872-99 装备综合保障通用要求
- [41] GJB/Z 9001A-2001 质量管理体系 要求
- [42] QJ 9000 航天工业质量管理和质量保证要求
- [43] 军工产品质量管理条例 国务院、中央军委批准 1987
- [44] 国防科工委关于加强国防科技工业质量工作若干问题的决定 科工技字[2000]119号 2000
- [45] 质量管理原则小册子⁵⁾
- [46] ISO 9000+ISO 14000 新闻(双月刊,提供国际上有关 ISO 管理体系标准发展的综合报道,包括世界范围内的各类组织实施这些标准的情况)⁶⁾
- [47] 网址:<http://www.iso.ch/>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc-176-sc2>

¹⁾ ISO 10011 将被修订为 ISO 19011 质量和(或)环境管理审核指南。

²⁾ 待发布。

³⁾ 以前是 ISO/IEC 导则 25。

⁴⁾ 待发布(是 GB/T 19000.4-1994 的修订版)。

⁵⁾ 该文件可从网址: <http://www.iso.ch> 获得。

⁶⁾ 该刊物可从 ISO 中央秘书处(sales@iso.ch)获得。