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　炘、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，而且也对成本和风险的管理起着重要作用。考虑利益、成本和风险的管理对组织、顾客和其他相关方都很重要，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。

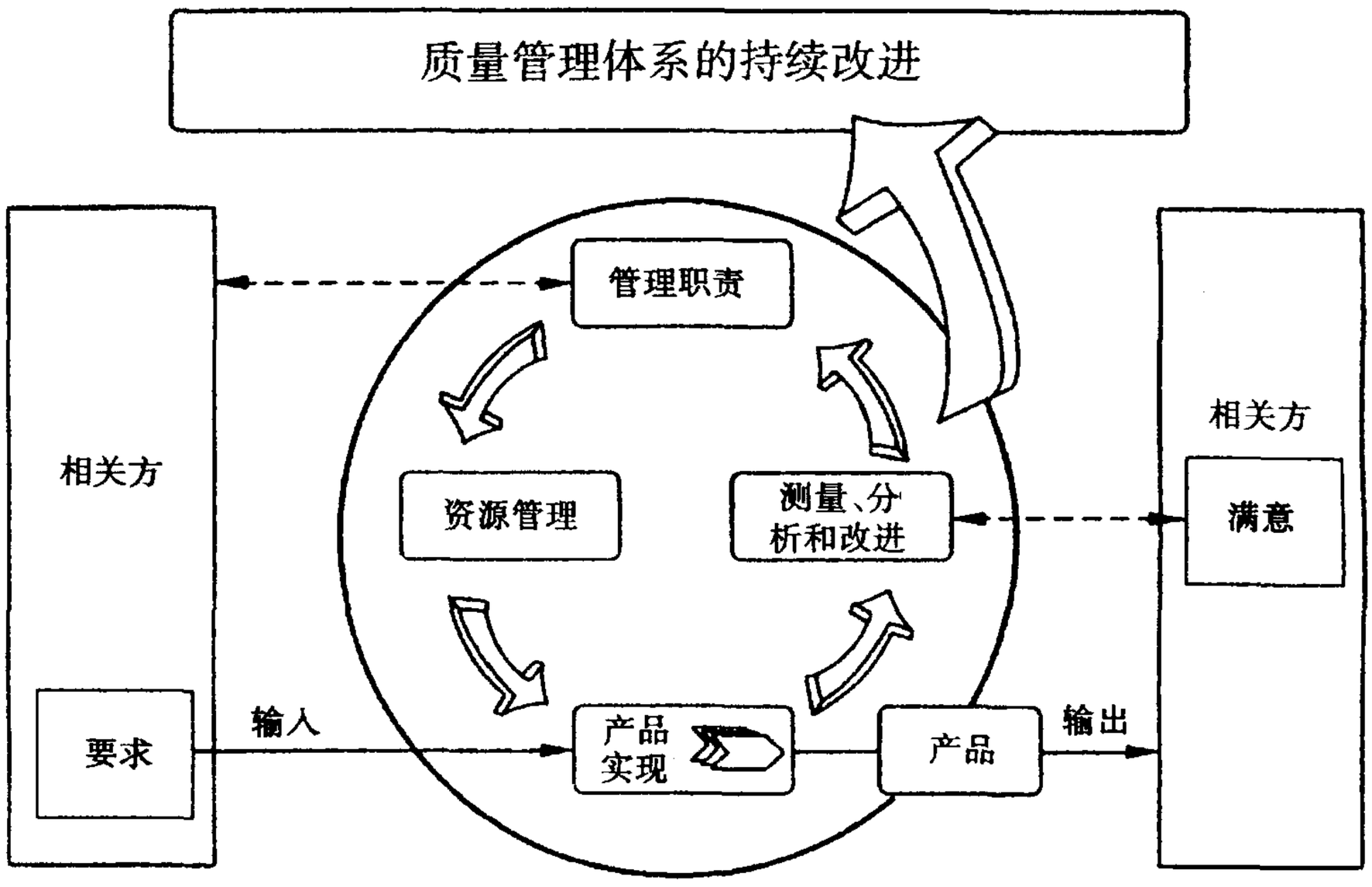

图 1　以过程为基础的质量管理体系模式

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和监视过程内的活动。

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），并应确保：

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、标准要求进行开发。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据，以便对设计和开发的方法和决策进行评审。对设计和开发方法的评审应当包括：

——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，开发现有的供方或合作者，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和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和生产的组织形式，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信息的方法。

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，以便总结经验和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合同要求，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　质量管理和质量体系要素 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/Z19024－2000　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] ISO10576－1:—[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　军工产品售后技术服务

[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。