

ISO9001质量管理体系最新版标准

1 范围

本标准对有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

a) 须要证明其具有稳定地供应满意顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的实力；

b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进的过程，以及保证符合顾客和适用的法律法规要求，旨在增加顾客满意。

注 1：在本标准一中，术语“产品”仅适用于：

a) 预期供应应顾客或顾客所要求的商品和服务；

b) 运行过程所产生的任何预期输出。

注 2：法律法规要求可称作为法定要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而构成本标准的条款。凡是注日期的引用文件，只有引用的版本适用。

凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括任何修订）适用于本标准。

ISO9000：2023 质量管理体系基础和术语

3 术语和定义

本标准接受 ISO9000：2023 中所确立的术语和定义。

4 组织的背景环境

4.1 理解组织及其背景环境

组织应确定外部和内部那些及组织的宗旨、战略方向有关、影响质量管理体系实现预期结果的实力的事务。

须要时，组织应更新这些信息。

在确定这些相关的内部和外部事宜时，组织应考虑以下方面：

a) 可能对组织的目标造成影响的变更和趋势；

b) 及相关方的关系，以及相关方的理念、价值观；

c) 组织管理、战略优先、内部政策和承诺；

d) 资源的获得和优先供应、技术变更。

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

注 2: 内部环境, 可以组织的理念、价值观和文化。

4.2 理解相关方的需求和期望

组织应确定:

- a) 及质量管理体系有关的相关方
- b) 相关方的要求

组织应更新以上确定的结果, 以便于理解和满意影响顾客要求和顾客满意度的需求和期望。

组织应考虑以下相关方:

- a) 干脆顾客
- b) 最终运用者
- c) 供应链中的供方、分销商、零售商及其他
- d) 立法机构
- e) 其他

注: 应对当前的和预期的将来需求可导致改进和变革机会的识别。

4.3 确定质量管理体系的范围

组织应界定质量管理体系的边界和应用, 以确定其范围。

在确定质量管理体系范围时, 组织应考虑:

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

质量管理体系的范围应描述为组织所包含的产品、服务、主要过程和地点

描述质量管理体系的范围时, 对不适用的标准条款, 应将质量管理体

系的删减及其理由形成文件。

删减应仅限于标准第 7.1.4 和 8 章节,且不影响组织确保产品和服务满意要求和顾客满意的实力和责任。过程外包不是正值的删减理由。

注：外部供应商可以是组织质量管理体系之外的供方或兄弟组织。
质量管理体系范围应形成文件。

4. 4 质量管理体系

4. 4.1 总则

组织应按本标准的要求建立质量管理体系、过程及其相互作用,加以实施和保持,并持续改进。

4. 4.2 过程方法

组织应将过程方法应用于质量管理体系。组织应:

- a) 确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用;
- b) 确定每个过程所需的输入和期望的输出;
- c) 确定这些过程的依次和相互作用;
- d) 确定产生非预期的输出或过程失效对产品、服务和顾客满意带来的风险;
- e) 确定所需的准则、方法、测量及相关的绩效指标,以确保这些过程的有效运行和限制;
- f) 确定和供应资源;
- g) 规定职责和权限;
- h) 实施所需的措施以实现策划的结果;
- i) 监测、分析这些过程,必要时变更,以确保过程持续产生期望的结果;
- j) 确保持续改进这些过程。

5 领导作用

5.1 领导作用及承诺

5.1.1 针对质量管理体系的领导作用及承诺

最高管理者应通过以下方面证明其对质量管理体系的领导作用及承诺：

- a) 确保质量方针和质量目标得到建立，并及组织的战略方向保持一致；
- b) 确保质量方针在组织内得到理解和实施；
- c) 确保质量管理体系要求纳入组织的业务运作；
- d) 提高过程方法的意识；
- e) 确保质量管理体系所需资源的获得；
- f) 传达有效的质量管理以及满意质量管理体系、产品和服务要求的重要性；
- g) 确保质量管理体系实现预期的输出；
- h) 吸纳、指导和支持员工参与对质量管理体系的有效性作出贡献；
- i) 增加持续改进和创新；
- j) 支持其他的管理者在其负责的领域证明其领导作用。

5.1.2 针对顾客需求和期望的领导作用及承诺 (5.2)

最高管理者应通过以下方面，证明其针对以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

- a) 可能影响产品和服务符合性、顾客满意的风险得到识别和应对；
- b) 顾客要求得到确定和满意；
- c) 保持以稳定供应满意顾客和相关法规要求的产品和服务为焦点；
- d) 保持以增加顾客满意为焦点；

注：本标准中的“业务”可以广泛地理解为对组织存在的目的很重要

的活动。

5.2 质量方针 (5.3)

最高管理者应制定质量方针，方针应：

- a) 及组织的宗旨相适应；
- b) 供应制定质量目标的框架；
- c) 包括对满意适用要求的承诺；
- d) 包括对持续改进质量管理体系的承诺。

质量方针应：

- a) 形成文件；
- b) 在组织内得到沟通；
- c) 适用时，可为相方所获得；
- d) 在持续适宜性方面得到评审。

注：质量管理原则可作为质量方针的基础。

5.3 组织的作用、职责和权限 (5.5.1)

最高管理者应确保组织内相关的职责、权限得到规定和沟通。

最高管理者应对质量管理体系的有效性负责，并规定职责和权限以便：

- a) 确保质量管理体系符合本标准的要求；
- b) 确保过程相互作用并产生期望的结果；
- c) 向最高管理者报告质量管理体系的绩效和任何改进的需求；
- d) 确保在整个组织内提高满意顾客要求的意识。

6 策划

6.1 风险和机遇的应对措施 (5.4.2)

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

- a) 确保质量管理体系实现期望的结果；
- b) 确保组织能稳定地实现产品、服务符合要求和顾客满意；
- c) 预防或削减非预期的影响；
- d) 实现持续改进。

组织应策划：

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

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

注：可选的风险应对措施包括风险规避、风险降低、风险接受等。

6.2 质量目标及其实施的策划(5.4.1)

组织应在相关职能、层次、过程上建立质量目标。

质量目标应：

- a) 及质量方针保持一样
- b) 及产品、服务的符合性和顾客满意相关
- c) 可测量（可行时）
- d) 考虑适用的要求
- e) 得到监测
- f) 得到沟通
- g) 适当时进行更新

组织应将质量目标形成文件。

在策划目标的实现时，组织应确定：

- a) 做什么；

- b) 所需的资源（见 7.1）；
- c) 责任人；
- d) 完成的时辰表；
- e) 结果如何评价。

6.3 变更的策划

组织应确定变更的需求和机会，以保持和改进质量管理体系绩效。

组织应有支配、系统地进行变更，识别风险和机遇，并评价变更的潜在后果。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

组织应确定、供应为建立、实施、保持和改进质量管理体系所需的资源。

组织应考虑：

- a) 现有的资源、实力、局限
- b) 外包的产品和服务

7.1.2 基础设施(6.3)

组织应确定、供应和维护其运行和确保产品、服务符合性和顾客满意所需的基础设施。

注：基础设施可包括：

- a) 建筑物和相关的设施
- b) 设备（包括硬件和软件）
- c) 运输、通讯和信息系统

7.1.3 过程环境(6.4)

组织应确定、供应和维护其运行和确保产品、服务符合性和顾客满意所需的过程环境。

注：过程环境可包括物理的、社会的、心理的和环境的因素（例如：温度、承认方式、人因工效、大气成分）。

7.1.4 监视和测量设备(7.6)

组织应确定、供应和维护用于验证产品符合性所需的监视和测量设备，并确保监视和测量设备满意运用要求。

组织应保持适当的文件信息，以供应监视和测量设备满意运用要求的证据。

注 1：监视和测量设备可包括测量设备和评价方法(例如：调查问卷)。

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

7.1.5 学问(6.2.2)

组织应确定质量管理体系运行、过程、确保产品和服务符合性及顾客满意所需的学问。这些学问应得到保持、疼惜、须要时便于获得。

在应对变更的需求和趋势时，组织应考虑现有的学问基础，确定如何获得必需的更多学问。（见 6.3）

7.2 实力(6.2.2)

组织应：

- a) 确定在组织限制下从事影响质量绩效工作的人员所必要的实力；
- b) 基于适当的教化、培训和阅历，确保这些人员是胜任的；
- c) 适用时，实行措施以获得必要的实力，并评价这些措施的有效性；
- d) 保持形成文件的信息，以供应实力的证据。

注：适当的措施可包括，例如供应培训、辅导、重新支配任务、聘请胜任的人员等。

7.3 意识(6.2.2)

在组织限制下工作的人员应意识到：

- a) 质量方针
- b) 相关的质量目标
- c) 他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进质量绩效的好处
- d) 偏离质量管理体系要求的后果

7.4 沟通(5.5.3)

组织应确定及质量管理体系相关的内部和外部沟通的需求，包括：

- a) 沟通的内容
- b) 沟通的时机
- c) 沟通的对象

7.5 形成文件的信息

7.5.1 总则(4.2.1)

组织的质量管理体系应包括：

- a) 本标准所要求的文件信息
- b) 组织确定的为确保质量管理体系有效运行所需的形成文件的信息

注：不同组织的质量管理体系文件的多少及详略程度可以不同，取决于：

- a) 组织的规模、活动类型、过程、产品和服务；
- b) 过程及其相互作用的困难程度；
- c) 人员的实力。

7.5.2 编制和更新(4.2.4)

在编制和更新文件时，组织应确保适当的：

- a) 标识和说明（例如：标题、日期、作者、索引编号等）
- b) 格式（例如：语言、软件版本、图示）和媒介（例如：纸质、电子格式）

c) 评审和批准以确保适宜性和充分性

7.5.3 文件限制(4.2.3)

质量管理体系和本标准所要求的形成文件的信息应进行限制，以确保：

a) 须要文件的场所能获得适用的文件

b) 文件得到充分疼惜，如防止泄密、误用、缺损。

适用时，组织应以下文件限制活动：

a) 分发、访问、回收、运用；

b) 存放、疼惜，包括保持清楚；

c) 更改的限制（如：版本限制）；

d) 保留和处置。

组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件应确保得到识别和限制。

注：“访问”指仅得到查阅文件的许可，或授权查阅和修改文件。

来源：国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会