

# ISO 9001 : 2000

## 質量標準要求



質量是什麼？

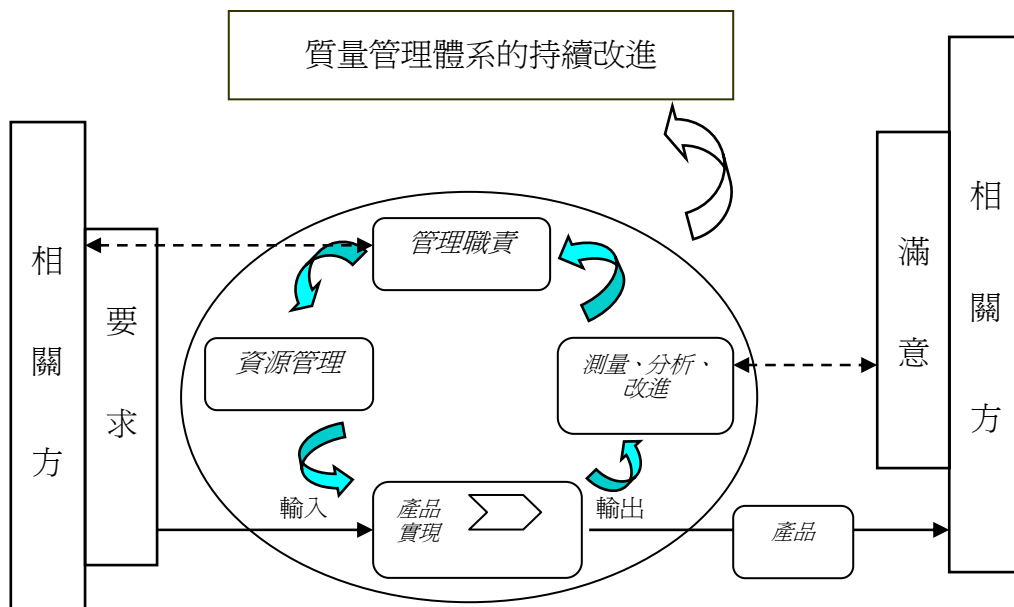
## 質量的定義

- \* 產品、體系或過程的一組固有特性滿足顧客和其他相關方要求的能力。

## ISO 是什麼？

- \* 國際標準化組織的縮寫  
(International Organization for Standardization)
- \* 1946 年成立
- \* 總部位於瑞士日內瓦
- \* 由 91 個成員國和 173 個學術委員會組成
- \* 由政府機構、工業界和其它相關組織資助

## ISO 9000 過程方法模式



## ISO 9001 : 2000 版標準要求

### 0.1 概括

本國際標準是為規定質量管理體系的要求而制定的。組織利用此質量管理體系滿足客戶和適用的法規要求，以使客戶滿意。此體系還可用於組織的內部和外部，包括認證機構用以審核和評定該組織的能力。

需要強調的是質量管理體系要求，特別是在此國際標準中，對於產品和/或服務的技術要求是互相補充的。

對任何組織來說，需把質量管理體系的調整作為它的策略性決策。一個組織的質量管理體系的策劃與實施應根據多種需要而變化，特別是對於質量目標、產品和/或服務的提供，組織應用的過程及管理模式。對於此國際標準任何關於質量管理體系結構不一致或無文件記錄都是不可取的。

### 0.2 過程實現

本國際標準提倡採用過程實現到質量管理。

任何關於接收輸入和輸入轉化及輸出的活動都應該作為一個過程給予考慮。一個組織的正常運作需要確認和管理多個互相聯系的過程。通常一個過程的輸出直接變為下一個過程的輸入。一個組織內部所應用的過程系統的確認和管理以及這些過程的相互關係，是可以作為“過程實現”而作為參考。

此國際標準是實現過程的一種模式，它還在條款 4、5、6、7、8 中給出了一個概念性的介紹。該模式認可在確認輸入要求中，顧客充當一個有意義的重要角色。收集客戶滿意程度的信息對於估計和確認客戶要求是否滿足是非常重要的。此模式在詳盡的標準程度上沒有僅反映過程，然而，本國際標準的所有要求都在此模式內。

### 0.3 與 ISO 9004 的關係

ISO 9001 : 2000 版本作為組成質量管理體系的其中一部分已取得發展，而另一部分 ISO 9004 : 2000 質量管理體系標準實現改進的指南。這兩個標準合並計劃一起使用，也可作為獨立的文件使用。雖然這兩個國際標準有不同的範圍，但它們相似的結構使我們可以容易掌握。

此國際標準可以在確認和建立目標時使用。ISO 9004 : 2000 體系在質量管理體系目標上給了更寬範圍的指導，以促進組織更全面的實施。ISO 9004 : 2000 不是 ISO 9001 : 2000 的用途和確認目標的指導參考。

### 0.4 與其他管理體系的兼容性

本國際標準是與其他國際管理體系標準相容的，它與 ISO 14001 : 1996 環境管理體系，特別是使用指南是並列的，以增強這兩個標準的兼容。而有

利於不同的使用者。

本國際標準沒有包括其它管理體系的特定要求，如環境管理、健康和安全管理、金融管理的特殊要求。然而，本國際標準允許組織可以與其他相關的管理體系要求並列成爲一體。在某些場合，還可通過適應已存在的管理體系或文件記錄，以使標準相符合，這些都是可行的。

## 1.0 範圍

### 1.1 概述

本國際標準規定了質量管理體系的要求，適用於組織的以下需要：

- a) 證明組織有持續提供合格產品和/或服務能力來滿足顧客和適用的管理要求。
- b) 以持續改進和防止不合格的發生來滿足客戶要求，從而實現客戶滿意。

本國際標準的所有要求都應遵守。然而，在某些特定情況下縮小要求範圍也是可以接受的（見標準要求 1.2）

### 1.2 縮小範圍

本國際標準的某些要求不適合是由於：

- a) 該組織沒有實施相關的程序，如產品適用性和服務要求。
- b) 產品和/或服務的性質不符。
- c) 顧客或適合的管理要求。

這樣的質量管理體系要求可以不納入而只需符合本國際標準其餘適用的條款。

組織不可以縮小其質量體系範圍而將影響組織提供合格產品和/或服務能力的質量體系要求排除在外。這種限制包括條款 7 過程管理中的質量管理體系要求。排除在外的條款應在組織的質量手冊中予以說明和規定（見標準要求 4.2.2）

備注 1：組織雖然採用 ISO 9001 完成管理要求，但某些質量管理體系要求及需排除或改變（說明外）在這些情況下，執行 ISO 9001：2000 不需說明。對於計劃市場中的組織，爲符合計劃要求，其質量管理體系要求可能會得超出本國際標準中允許的範圍，這些多餘的要求並不等於完整的 ISO 9001：2000 質量管理體系要求。

## 2.0 引用標準

下列相關國際標準所包含條文，通過在標準中引用而構成爲本標準的條文。由於引用的條文會逐漸過時、相繼修正或改版，造成引用的國際標準不再適用。然而，使用本國際標準的各方應探討使用下列相關國際標準的最新版本的可能性。IEC 和 ISO 成員都持有現行有效的國際標準。

## 3.0 術語和定義

爲了了解國際標準，在 ISO 9001：2000 質量管理體系使用的術語和定義，在基礎知識和術語使用中給出。

備注 1： 在本國際標準版本中使用的供應鏈術語爲  
供方（供應商）—— 組織 —— 客戶。

備注 2： 用於本國際標準的術語“組織”取代了以前使用的術語“供方”，表示現在國際標準中使用的單位，現在的術語“供方”即是以前的術語“分供方”引入這些變化是爲了與現在普通被組織使用的詞匯相對應。

## 4.0 質量管理體系

### 4.1 總要求

組織應建立程序文件持續保持並改進以符合國際標準要求的質量管理體系，並按質量管理體系的要求執行、保持並不斷提高。  
實現此質量管理體系組織應做到：

- a) 確定和控制質量管理體系所需的過程；
- b) 確定過程和順序之間的相互作用；
- c) 確定保證能有效運作和控制過程的標準和方法；
- d) 保證取得支持運作效率和監控過程的有效信息；
- e) 測量、監督分析過程；
- f) 實施活動必須達到計劃結果和持續地改善。

### 4.2 文件要求

#### 4.2.1 本質量管理體系的範圍取決於

- a) 質量方針和質量目標；
- b) 質量手冊；
- c) 組織的規模和類型；
- d) 對過程的複雜程度和相互作用；
- e) 人員的技能和培訓。

總體文件還應包括：

- f) 描述該國際標準所需的程序文件；
- g) 描述爲確保產品和/或服務合格所必須的過程順序及相互關係的程序；描述過程活動的實際運作及控制的指導書。

備注 1： 在國際標準的條款裡出現文件程序的地方，需要建立、實施與保持這類文件。

備注 2： 文件可以用任何形式媒體形成。

## 4.2.2 質量手冊

組織應編制和保持質量手冊，手冊應包括：

- a) 質量管理體系的範圍（見標準要求 1.2）
  - b) 質量管理體系要素的描述及其相互作用；
  - c) 文件體系各級程序或由何處引用。
- 質量手冊的控制（見標準要求 4.2.3）

備注：質量手冊不一定是一本獨立的文件。

## 4.2.3 文件的控制

組織應控制質量管理體系運作所要求的文件。質量記錄所定義的文件應按照標準要求 4.2.4 進行控制，

應編制形成文件的程序，以便：

- a) 文件在發放前已獲得批准；
- b) 對文件進行必要的審核，更新時必須重新獲得批准；
- c) 文件當前的版本狀態已定義；
- d) 可利用的文件相關版本在使用時是有效的；
- e) 確保使用有效、最新的文件，並便於標識；
- f) 適用的外來文件都應進行標識和分類控制；
- g) 作廢文件應進行控制以防止使用失效文件，為任何目的保留文件應進行適當標識。

## 4.2.4 質量記錄的控制

組織應控制相應的質量體系記錄以証實規定的要求得到滿足以及質量管理體系活動有效。

應制定形成文件的程序，以控制質量記錄的標識、貯存、獲得、保護、規定保存期和處理。

## 5.0 管理職責

### 5.1 管理承諾

最高管理層應切實承諾以下事項的實施和改善其質量體系：

- a) 溝通符合顧客要求和法規管理要求的重要性；
- b) 建立質量方針；
- c) 確保質量目標建立；
- d) 執行管理評審；
- e) 確保提供必要的資源（見標準要求 6.0）

### 5.2 客戶要求

最高管理層應確保客戶的需求已被確定，並轉化成為各項要求，以符合顧客滿意之目的。

備注：當顧客的需要和期望被確定後，應考慮產品和/或服務，包括法規/管理要求的義務。



## 5.3 質量方針

最高管理層應制定質量方針，並確保：

- a) 組織的目標是可行的；
- b) 包括滿足質量要求和持續改進的承諾；
- c) 提供建立和評審質量目標的框架；
- d) 組織中的各級相關部門之間能夠相互交流和理解；
- e) 質量方針的持續適用性得到評審。

## 5.4 策劃

### 5.4.1 質量目標

高層管理層應確保組織在其各級相關職能部門建立質量目標。質量目標應是可以量度的並與質量方針及其持續改進的承諾相一致。質量目標應包含滿足產品和/或服務要求。

### 5.4.2 質量管理系統策劃

組織應確保為達到已確認和計劃質量目標所需的活動和資源。策劃的結果應形成文件。(見標準要求 4.2.4)

質量策劃應涵蓋：

- a) 質量管理體系要求的過程；(包括減少範圍的任何狀態，見標準要求 1.2)
- b) 實現結果所需的過程和資源；
- c) 被証實、有效的活動範圍，是判斷和接受質量記錄要求的標準；
- d) 組織應持續性改進。

質量策劃應確保組織的變更處於受控狀態，並確保質量管理體系在變更期間仍能得到保持。

備註：這種描述質量管理體系過程的文件，作為一種質量管理被運用於某種特殊產品和/或服務質量目標或有關的合同。

## 5.5 職責、權限和溝通

### 5.5.1 職責與權限

為推動有效的質量管理，組織應對其組織內部角色及其相互關係、職責和權限進行規定並傳達到相關各級部門。

### 5.5.2 管理者代表

最高管理層應在組織的管理層中指定一名或多名成員作為管理者代表，不論其在其他方面的職責如何，還應具有以下權限：

- a) 確保建立和保持質量管理體系的執行過程；
- b) 向最高管理層報告質量管理體系的運行情況，包括所需的改進；

- c) 確保在整個組織內對客戶要求保持充分的認識。

備注： 管理者代表的職責通常還包括與質量管理體系有關的外部聯絡。

### 5.5.3 內部溝通

組織應確保各級職能部門關於質量管理體系過程及其有效性有關的內部溝通。

## 5.6 管理評審

5.6.1 最高管理層應在規定的時間間隔內對質量管理體系進行評審，以確保其持續的適用性、充分性和有效性。評審應對包括質量方針和目標在內的組織質量管理體系是否需要調整予以評估。

### 5.6.2 評審輸入

管理評審應對與以下有關的現行運行狀態和改進的可能進行定期的審核：

- a) 審核結果；
- b) 客戶反饋；
- c) 過程運作和產品和/或服務要求的符合性；
- d) 糾正和預防措施的狀況；
- e) 上一次管理評審的跟進情況；
- f) 影響質量管理體系變化的因素（環境、情況）。
- g) 改善的建議

### 5.6.3 評審輸出

管理評審的輸出應包括與以下有關的活動：

- a) 改進質量管理體系；
- b) 完善過程、產品和/或服務；
- c) 增添所需資源。

管理評審的結果應予以記錄。（見標準要求 4.2.4）

## 6.0 資源管理

6.1 組織應以適當方式確定並提供必需的資源，以保證建立保持和改進質量管理體系的過程及滿足顧客要求。

### 6.2 人力資源

#### 6.2.1 人員的委派

對於質量管理體系規定的責任，組織應委派相應人員並確保他們的教育、培訓、技能和經驗能夠勝任這些工作。



## 6.2.2 培訓、意識和能力

組織應做到：

- a) 明確影響產品或服務質量的人員能力的需要；
- b) 提供培訓以滿足這些需求；
- c) 定期評估培訓的有效性；
- d) 確保人員能意識到他們的作業活動對質量相關性和重要性及他們如何為達到質量目標所做的貢獻；
- e) 保持有關教育培訓、技能和經驗記錄。(見標準要求 4.2.4)

## 6.3 設施

組織應確保、提供並維護必要的設施，以使產品和/或服務符合要求。它包括：

- a) 工作空間及相關設施；
- b) 設備、硬件和軟件；
- c) 技術支持服務。

## 6.4 工作環境

組織應規定並實施工作環境中必要的人道性及生理因素，以使產品和/或服務符合要求。

## 7.0 產品實現

### 7.1 過程的策劃

組織應策劃並實施確保滿足顧客的需要和期望所需的過程及其先後順序，使之轉化為質量要求並實現產品和/或服務的要求。實施過程計劃必須包含在組織的質量管理體系當中，其以文件形式應組織的運作方式，這些過程必須在控制下進行，產品的產出要確保符合要求。

組織應確保做到以下實現產品和/或服務的要求：

- a) 產品、項目或合同的質量目標；
- b) 針對相應產品所需建立的過程和文件，以及所需提供的資源和設施；

### 7.2 與客戶有關的過程

#### 7.2.1 識別客戶要求

組織應建立過程以識別客戶的要求。

這一過程應明確包括：

- a) 顧客明確提出產品和/或服務的要求，包括交期及供貨的有關要求；
- b) 顧客雖沒有明確提出要求。但對於將來或特別的使用時是必須要求的；
- c) 有關產品和/或服務的合約，包括法規限制的要求；
- d) 組織的附加要求。

## 7.2.2 產品和/或服務要求的評審

組織應對顧客要求及組織本身提供的附加要求進行評審。

除了首先向顧客提供產品和/或服務的承諾（如提供者的標單、合同或訂單的接收）組織應確保：

- a) 客戶對產品和/或服務的要求得以清楚確認；
- b) 合同或訂單中任何與之前標單或報價不一致的要求已做出解決；
- c) 組織有能力提供滿足客戶要求的產品和/或服務。

當產品和/或服務改變時，組織應對文件進行適當的更改，並應將更改通知適當的人員。

## 7.2.3 與客戶的交流

為滿足客戶的要求，組織規定和實施以下與客戶溝通的有關要求：

- a) 產品和/或服務信息；
- b) 詢價和訂單處理，包括修訂；
- c) 客戶的反饋包括客戶投訴。

## 7.3 設計和開發

### 7.3.1 設計策劃

組織應策劃和控制產品和/或服務的設計與開發。

組織應制定包括以下內容的設計和/或開發計劃：

- a) 設計和/或開發過程的各個階段；
- b) 所需的評審、驗證和確認活動；
- c) 設計和/或開發活動的職責和權限。

應管理參與設計和/或開發的不同小組之間的接口，以確保有效的溝通並清楚其職責。

在設計或/和開發過程中，計劃應不斷改進。

### 7.3.2 設計輸入

應規定並記錄產品和/或服務需要滿足的要求，包括：

- a) 功能和性能要求；
- b) 適用的法規和法律要求；
- c) 來自以往同類設計的可利用的信息；
- d) 與設計和開發有關的其他重要要求。

應就輸入的充分性予以審核，不完全、含糊和矛盾要求應予以解決。

## 7.3.3 設計輸出

設計和/或開發過程輸出應以能夠對照輸入要求進行驗證的形式予以記錄。

設計和/或開發輸出應包括：

- a) 滿足設計和/或開發輸入要求；
- b) 提供生產和/或服務操作過程中的相應信息（資料）；
- c) 包含或引用設計和/或開發接收標準；
- d) 對產品和/或服務安全、正常使用關係重大的特性。

應予以規定設計和/或開發輸出文件應在發放前獲得批准。

## 7.3.4 設計評審

在設計和開發的適當階段，應對設計和/或開發進行系統地評審，以：

- a) 評估滿足質量要求的能力；
- b) 找出可能存在的任何問題，並提出解決方案。

參加設計和/或開發評審過程的人員應包括與被評審的設計階段有關的所有職能部門代表。設計和/或開發評審結果及其後的跟蹤措施的記錄應形成文件。

## 7.3.5 設計驗證

應實施設計和/或開發驗證以確保輸出符合輸入要求。應用文件記錄驗證其結果及其後的跟蹤措施

## 7.3.6 設計確認

應進行設計和/或開發確認，以確認提供的產品和/或服務能夠滿足特定的要求，以最終達到客戶預期的使用要求。適用時，應在交付或完成產品或/和服務前完成確認。確認的結果和跟進措施應記錄在案（形成文件）。

不可能在交付或完成前實施全面的確認時，應延伸到可適用的客戶要求上進行局部確認。

## 7.3.7 更改控制

設計和/或開發更改或修訂應進行確認、記錄和控制，它包括構成部分變化影響的評估。這些更改應該進行驗證和確認是否適合，在實施前應得到批准。

備注：見 ISO 10007 (技術狀態管理指南) 的指導。

## 7.4 採購

### 7.4.1 採購控制

組織應對採購過程進行控制，以確保採購的產品和/或服務符合組織的要求。控制這些過程所採用的方式取決於採購的產品和/或服務質量對產品的影響程度。應根據供方按照組織要求提供產品或服務的能力來評估和選擇供方/應建立標準以定期評估、選擇供方。

### 7.4.2 採購信息

採購文件應包含清楚說明訂購產品和/或服務的信息，包括在以下固定的場合使用：

- a) 對產品和/或服務、程序、過程、設備和人員的批准或認可的要求；
- b) 任何質量管理體系要求。

組織應確保在採購文件發放前確認規範要求是否充分。

### 7.4.3 採購產品和/或服務的驗證

組織應對採購產品和/或服務進行確認並實施必要的驗證活動。

當組織或其顧客提出在供方貨源處進行驗證活動時，組織應在採購文件中規定驗證要求和產品/或服務的放行方法。

組織應指定在採購信息中產品和/或服務放行所要求的驗證安排和方法。

## 7.5 生產和服務運作

### 7.5.1 提供生產和服務的控制

組織應通過以下方式策劃和控制生產和或服務運作：

- a) 規範產品和/或服務特性現有的信息；
- b) 需要時，可能提供的工作指示；
- c) 使用並維護適當的生產、安裝和提供服務的設備；
- d) 提供並使用適當的測量和檢驗及試驗設備（見標準要求 7.6）；
- e) 進行適當的檢驗和試驗或驗證活動（見標準要求 8.2.3 和 8.2.4）；
- f) 規定產品發放、交付和適用的、有效的、供貨方有關活動的適合方法。

## 7.5.2 提供生產和服務過程的確認

對於輸出結果不能經常地通過其後檢驗和試驗的產品和/或服務過程，組織應予以確定。任何的產品或服務過程同樣還包括產品在使用或服務被交付後加工缺陷才暴露出來的過程。

應對這些過程進行確認以証實其有效性和可接受性。

組織應對確認安排予以規定並應明確：

- a) 使用前對過程的鑒定；
- b) 設備和/或人員的資格鑒定；
- c) 使用特定的程序或記錄；適當的再確認；
- d) 記錄控制的要求(見標準要求 4.2.4)；
- e) 再次確認。

## 7.5.3 標識和可追溯性

組織應提供與要求的測量和驗證活動有關的產品和/或服務的標識狀態，適用時，組織應在所有過程中以適當方式標識產品和/或服務。

組織還應確認產品和/或服務的測量、檢驗和試驗要求的狀態。

在有可追溯性要求的場合，組織應控制並記錄產品和/或服務唯一性的標識。

## 7.5.4 客戶財產

組織應對在其組織控制或使用下的客戶財產加以保護。組織應確保對其使用或組裝的客戶提供的財產進行標識、驗證、貯存和維護。對於丟失、損壞任何客戶的財產，或不適合使用，應予以記錄並向客戶報告。

備注：客戶財產可能包括知識產權，如確認的信息。

## 7.5.5 產品防護

組織應按照客戶的要求，在產品內部加工至最終交付到目的地的過程中，保持產品和/或服務的一致性。

這過程包括產品的使用、標識、搬運、包裝、貯存和保管過程。這同樣適用於產品的零件和部件及服務要素中。

## 7.6 測量、檢驗和試驗設備的控制

組織應確定使用的測量儀器，這些測量和監控儀器要求能保證符合產品和/或服務的特有要求。

確保測量和監控儀器用於與測量要求一致的場合。

用於驗證符合規定要求的軟件在使用前應予以確認。

組織應做到：

- a) 按規定的周期或在使用前，對照可追溯到國際或國家標準來校準和調試測量、檢驗和試驗設備。當不存在上述標準時，應記錄用於校準的依據；
- b) 需要時可適當調校；
- c) 標識校準狀態；
- d) 防止測量、檢驗和試驗設備調整不當而使校準失效；
- e) 提供搬運、保管、保存和貯存方法去防止測量儀器被損壞和功能衰退；
- f) 記錄校準的結果(見標準要求 4.2.4)。

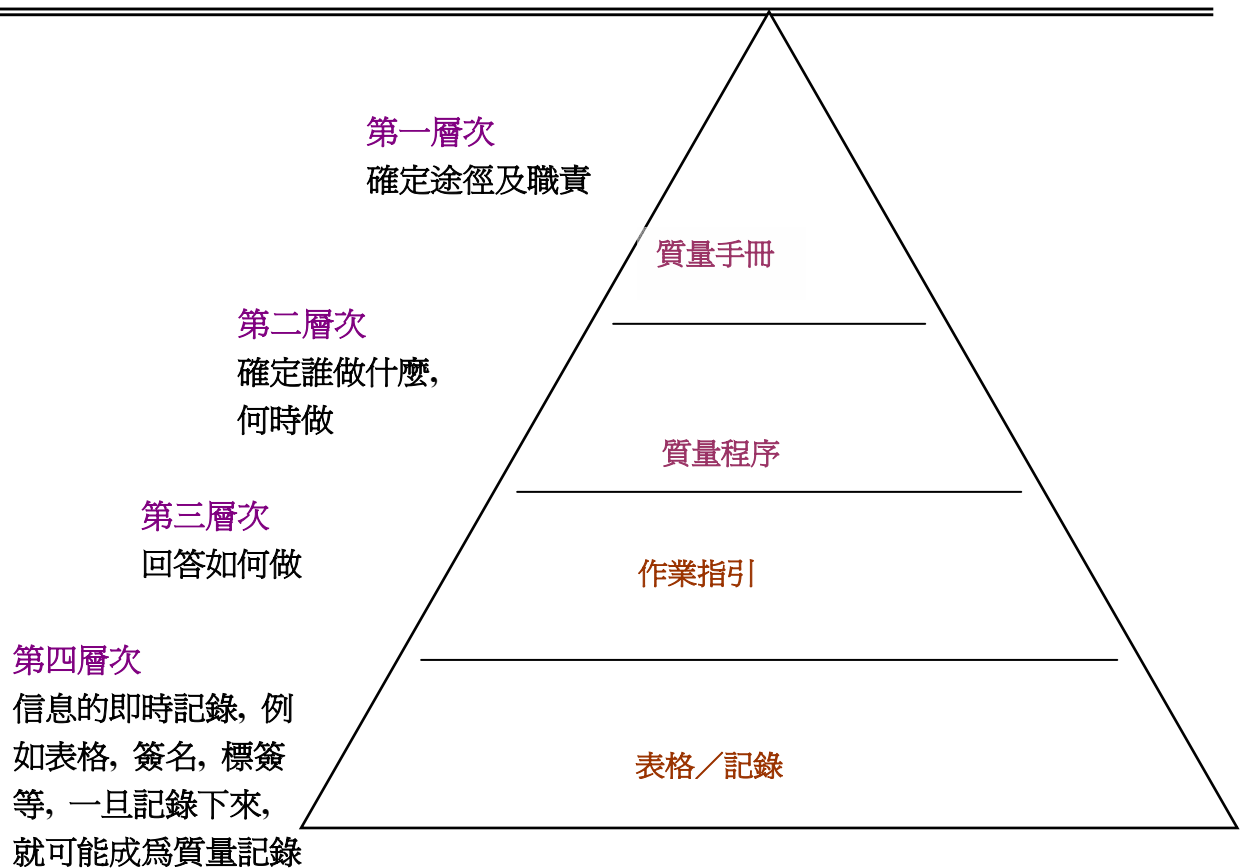
注：參考 ISO 10012 (測量設備的質量保證要求)。

## 質量管理體系文件

### 為什麼需要文件？

- ISO 9000 標準要求
- 確保運作的連貫性和理解的一致性
- 向所有人員傳達簡明清楚的信息
- 衡量已文件化的質量體系是否符合要求和有效執行
- 當人事變動時確保運作的一致性
- 用作培訓的工具





## 8.0 測量、分析和改進

### 8.1 總則

組織應規定、策劃並實施測量和檢驗、試驗活動，以確保過程的一致性和取得進步。這包括需求的測定和有效的方法及統計技術的使用。

### 8.2 測量和監控

#### 8.2.1 客戶滿意度

組織應監控顧客的滿意和不滿意度作為系統運作和手段之一。應確認獲取和使用信息的方法。

#### 8.2.2 內部審核

組織應建立實施客觀的內部審核，以確認質量管理體系是否：

- 符合本國際標準的要求；
- 可有效地實施和保持。

組織應制定審核計劃把過程活動的重要情形都列入審核範圍，還應考慮被審核的區域和以前審核的結果，審核應由與被審核工作無關的人員進行。

形成文件的程序應包括審核職責和實施審核的要求，確保他們的獨立性，記錄結果後向管理層報告，審核範圍、周期和方法應作規定。管理層應在審核過程中適時地採用正確的行為以彌補不足。其後所採取的行動應證實實施糾正措施的完成，同時應包括審核結果報告。

## 8.2.3 過程的測量和監控

組織應使用適當方法對實現必要過程進行測量和監控以滿足客戶要求並証實過程持續滿足預期目的的能力。測量結果應被用於保持和改進這些過程，並証實能滿足各項過程預期目的的持續能力。

## 8.2.4 產品和/或服務的測量和監控

組織應測量和監控產品和/或服務特性，以驗證其滿足規定的要求，這些測量與監控應在實現產品和/服務過程中的適當階段實現。所被使用的接受標準的証據予以記錄，記錄應標明負責產品和/或服務放行的授權者。

## 8.3 不合格產品的控制

組織應確保沒達到標準要求的產品和/或服務得以標識及控制，以防止不當使用或交付。這些活動應在形成文件的程序中作出規定。

組織應對遇到的不合格的狀態及程度進行識別、記錄和評審。不合格產品在採取糾正行動後應給予以進行再次確認與處置。

當不合格品在交付或使用後發現，組織應對不合格產品的後果採取相應的措施。當有要求時，不合格產品和/或服務的建議使用方法應作為一項讓步報告給客戶。

備注：這種特許的要求可能由客戶，最終使用者，法律主體或其他相關者提出。在體系各級程序中對確保控制不合格產品和/或服務的安排可以給予明確規定。

## 8.4 資料分析

組織應選擇和分析相應的資料，以確認質量體系的適用性和有效性，還可確定能夠作出的改進。組織應從測量和監控活動及其他相關來源收集資料。

組織應對相應資料進行分析，並提供以下信息：

- a) 客戶滿意和/或不滿意；
- b) 是否符合客戶要求；
- c) 過程、產品和/或服務的特性；
- d) 供方。

## 8.5 改進

### 8.5.1 持續改進的策劃

- a) 組織應對為促進質量管理體系持續完善所必須的程序給予策劃和管理。
- b) 通過質量方針、質量目標、審核結果、資料分析、糾正和預防措施管理評審使組織的質量管理體系的持續改進得以順利進行。

## 8.5.2 糾正措施

組織應建立一個糾正措施的各級文件以消除不合格的原因，並防止其再發生，糾正措施對於問題面臨的重要性和影響度應是相稱的。

糾正措施的形成文件的程序應規定以下方面的要求：

- a) 識別不合格（包括客戶投訴）；
- b) 確定不合格的原因；
- c) 評估為確保不合格不再發生所需的措施；
- d) 確定必要的糾正措施和實施步驟；
- e) 記錄執行措施的結果；
- f) 評審所採用的糾正措施。

## 8.5.3 預防措施

組織應建立預防措施以消除潛在的不合格原因以防止其發生。預防措施與問題所面臨的重要性和影響度應是相稱的。

糾正措施的形成文件的程序應規定以下方面的要求：

- a) 識別潛在的不合格；
- b) 確定潛在的不合格原因；
- c) 確定消除潛在不合格原因所需的預防措施；
- d) 實施預防措施；
- e) 評審預防措施的實施。

## 2000 版標準是否有重大改動？主要區別在哪裡？

2000 版標準在結構上與 94 版標準完全不同。主要的不同點和新要求如下：

- ◇ 增加了對客戶專注的重要性以及肯定相關方的要求包括最終用戶、法律和法規要求、內部顧客要求。
- ◇ 加重對質量策劃的強調，把管理体系策劃和產品策劃區別出來，用過程代替程序。
- ◇ 客戶滿意度的量度、數據分析成為新的要求。
- ◇ 持續改進成為要求，要求組織證實既是一個有效的質量管理体系，又是一個不斷改進的體系。
- ◇ 体系文件化的程度取決於
  - a) 組織的規模和相關的活動
  - b) 過程的複雜程度

# *ISO 9001 質量體系.doc*

---

---

## c) 員工的資歷

只有六處需要程序文件，針對不同組織更具有彈性和通用性。

◇ 使 **ISO 9001** 和 **ISO 9004** 協調一致，對 **ISO 14001** 更具兼容性。