



国际标准组织

ISO 9001: 2000

质量管理体系 要求

Quality management systems — Requirements

2000 年 12 月 15 日

(第三版)

PDF 免责声明

本 PDF 文件可能包含嵌入字体。根据 Adobe 的许可策略，可以对本文件进行印刷或查看，但不得对本文件进行编辑，除非已经得到关于嵌入字体的许可并在执行编辑的计算机上安装了嵌入字体。下载本文件的团体在下载时接受了不违反 Adobe 许可策略的责任。ISO 中央秘书处不承担这方面的任何责任。

Adobe 是 Adobe Systems Incorporated 公司的商标。

可以在与本文件有关的“总说明”中找到关于创建本 PDF 文件所使用的软件产品的详细信息。为了印刷，对 PDF 创建参数进行了优化。必须注意确保文件适于 ISO 成员团体使用。如发现与此相关的问题，请通知中央秘书处，地址如下文所示。

© ISO 2000

保护所有权利。除非另行规定，未经 ISO（地址如下所示）或请求者所在国家 ISO 成员团体的书面许可，不得以任何形式或通过任何方式，无论是电子的还是机械的，包括影印和缩微胶片，对本出版物的任何部分进行复制或利用。

ISO 版权办公室

Case postale 56·CH-1211 Geneva 20

电话: +41 22 749 01 11

传真: +41 22 749 09 47

电子邮件: copyright@iso.org

网址: www.iso.org

印刷于瑞士

© ISO 2000— 一切权利保留

目 录

| | | |
|------|---|----|
| 1 | 范围 | 1 |
| 1.1 | 总则..... | 1 |
| 1.2 | 应用..... | 1 |
| 2 | 规范性引用文件..... | 1 |
| 3 | 术语和定义..... | 1 |
| 4 | 质量管理体系..... | 2 |
| 4.1 | 总要求 | 2 |
| 4.2 | 文件要求 | 2 |
| 5 | 管理职责 | 4 |
| 5.1 | 管理承诺 | 4 |
| 5.2 | 以顾客为关注焦点..... | 4 |
| 5.3 | 质量方针 | 4 |
| 5.4 | 策划 | 4 |
| 5.5 | 职责、权限与沟通..... | 4 |
| 5.6 | 管理评审 | 5 |
| 6 | 资源管理 | 6 |
| 6.1 | 资源提供 | 6 |
| 6.2 | 人力资源 | 6 |
| 6.3 | 基础设施 | 6 |
| 6.4 | 工作环境 | 6 |
| 7 | 产品实现 | 6 |
| 7.1 | 产品实现的策划..... | 6 |
| 7.2 | 与顾客有关的过程..... | 7 |
| 7.3 | 设计和开发..... | 8 |
| 7.4 | 采购 | 9 |
| 7.5 | 生产和服务提供..... | 9 |
| 7.6 | 监视和测量装置的控制..... | 11 |
| 8 | 测量、分析和改进..... | 11 |
| 8.1 | 总则 | 11 |
| 8.2 | 监视和测量..... | 11 |
| 8.3 | 不合格品控制..... | 12 |
| 8.4 | 数据分析 | 13 |
| 8.5 | 改进 | 13 |
| 附录 A | (提示的附录) ISO 9001:2000 与 ISO 14001:1996 之间的对照..... | 15 |
| 附录 B | (提示的附录) ISO 9001:2000 与 ISO 9001:1994 之间的对照..... | 19 |
| 参考文献 | | 23 |

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，均有权参委员会的工作。与 ISO保持联系的各国国家组织（官方的和非官方的）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部分的规则进行起草。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各国成员团体投票表决，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 ISO9001由 ISO/TC176/SC2质量管理和质量保证技术委员会质量体系分委会制定。

ISO9001第三版代替第二版 ISO9001: 1994以及 ISO9002: 1994和 ISO9003: 1994，包括对这些文件的技术性修订。原已使用 ISO9002: 1994和 ISO9003: 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仅是提示的附录。

ISO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 ISO 9000和 ISO 9004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。

为使组织有效和高效运作，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) 给予客观测量，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象顾客有关组织是否已满足其要求的感受信息进行评价。该模式随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；

完整版本请在线下单

或咨询：

TEL: 400-678-1309

QQ: 19315219

Email: info@lancarver.com

<http://www.lancarver.com>

对公账户：

单位名称：北京文心雕语翻译有限公司

开户行：中国工商银行北京清河镇支行

账 号：0200 1486 0900 0006 131

支付宝账户：info@lancarver.com

注：付款成功后，请预留电邮，完整版本将在一个工作日内通过电子 PDF 或 Word 形式发送至您的预留邮箱，如需索取发票，下单成功后的三个工作日内安排开具并寄出，预祝合作愉快！