

质量管理体系 要求

1. 范围

本标准下列组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其具有稳定提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系改进的过程，以及保证符合顾客和适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

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

本标准适用于承担武器装备总体、关键重要分系统、核心配套产品的论证、研制、生产、试验、维修任务的组织，提供其他军用产品和服务的组织可参照使用。

注 1：在本标准中，术语“产品”或“服务”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品和服务；

注 2：法律法规要求可称为法定要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000—2015质量管理体系 基础和术语（ISO9000:2015，IDT）

GJB 190 特性分类

GJB 368 装备维修性工作通用要求

GJB 450 装备可靠性工作通用要求

GJB 900 装备安全性工作通用要求

GJB 907 产品质量评审

GJB 908 首件鉴定

GJB 909 关键件和重要件的质量控制

GJB 1269 工艺评审

GJB 1362 军工产品定型程序和要求

GJB 1405 装备质量管理术语

GJB 1710 试制和生产准备状态检查

GJB 1909 装备可靠性维修性保障性要求论证

GJB 2547 装备测试性工作通用要求

GJB 2786 军用软件开发通用要求

GJB 3206 技术状态管理

GJB 3872 装备综合保障通用要求

GJB 4239 装备环境工程通用要求

GJB 5000 军用软件研制能力成熟度模型

GJB 5711 装备质量问题处理通用要求

GJB 5852 装备研制风险分析要求

GJB 8000 军用软件研制能力等级要求

3 术语和定义

GB/T 19000-2015界定的术语和定义适用于本文件。

本标准武器装备特殊要求采用GJB 451、GJB 1405中所界定的术语和定义。

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。

组织应确定与所承担武器装备任务相关的法规标准、使用需求、保障条件等影响因素。

组织应对这些内部和外部因素的相关信息监视和评审。

注1：这些因素可以包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

注2：考虑来自于国际、国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济因素，有助于理解外部环境。

注3：考虑与组织的价值观、文化、知识和绩效等有关的因素，有助于理解内部环境。

4.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对组织稳定提供符合顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力产生影响或潜在影响，因此，组织应确定：

- a) 与质量管理体系有关的相关方；
- b) 与质量管理体系有关的相关方的要求。

组织应监视和评审这些相关方的信息及其相关要求。

注：承担武器装备任务组织的相关方，主要包括：组织的所有者、顾客（如：装备采购和管理部门、订货方、军事代表机构、装备使用维修单位，装备总体单位等）、员工、外部供方（如：原材料、零部件供方）和合作伙伴（如：新产品合作开发方）。

4.3 确定质量管理体系的范围

组织应明确质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围。

在确定范围时，组织应考虑：

- a) 4.1中提及的各种内部和外部因素；
- b) 4.2中提及的相关方的要求；
- c) 组织的产品和服务。

如果本标准的全部要求适用于组织确定的质量管理体系范围，组织应实施本标准的全部要求。

组织的质量管理体系范围应作为成文信息，可获得并加以保持。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型，如果组织认为本标准的某些要求不适用于其质量管理体系范围，应说明理由并征得顾客同意。

只有所确定的不适用的要求不影响组织确保产品和服务合格的能力或责任，对增强顾客满意也不会产生影响，方可声称符合本标准的要求。

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 组织应按照本标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括所需过程及其相互作用。

组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织内的应用，且应：

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的有效运行和控制；
- d) 确定这些过程所需的资源并确保可获得；
- e) 分配这些过程的职责和权限；
- f) 按照6.1的要求应对风险和机遇；
- g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- h) 改进过程和质量管理体系；
- i) 对顾客提出的质量管理体系及其过程的特殊要求作出安排；
- j) 根据产品的特点，建立并实施可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性和环境适应性等通用质量特性工作过程（见8.1）；
- k) 承担军用软件研制任务的组织，应按照 GJB 5000、GJB 8000 的要求建立并实施相应等级的软件工作过程。

4.4.2 在必要的范围和程度上，组织应：

- a) 保持成文信息以支持过程运行；

- b) 保留成文信息以确信其过程按策划进行。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

最高管理者应通过以下方面，证实其对质量管理体系的领导作用和承诺：

- a) 对质量管理体系的有效性负责；
- b) 确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与组织环境相适应，与战略方向相一致；
- c) 确保质量管理体系要求融入组织的业务过程；
- d) 促进使用过程方法和基于风险的思维；
- e) 确保质量管理体系所需的资源是可获得的；
- f) 沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；
- g) 确保质量管理体系实现预期结果；
- h) 促使人员积极参与、指导和支持他们为质量管理体系的有效性做出贡献；
- i) 推动改进；
- j) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用；
- k) 确保组织内质量管理部门独立开展工作；
- l) 对最终产品和服务质量负责；
- m) 确保顾客能够及时获得产品和服务质量问题的信息；
- n) **建立诚信管理制度，确保组织的质量诚信。**

注1：本标准使用的“业务”一词可广义地理解为涉及组织存在目的的核心活动，无论是公营、私营、营利或非营利组织。

5.1.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应通过以下方面，证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

- a) 确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求；
- b) 确定和应对风险和机遇，这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意能力；
- c) 始终致力于增强顾客满意；
- d) 建立并实施征求顾客对产品和服务质量及其改进方面意见的制度。

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

最高管理者应制定、实施和保持质量方针，质量方针应：

- a) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；

- b) 为建立质量目标提供框架;
- c) 包括满足适用要求的承诺;
- d) 包括持续改进质量管理体系的承诺。

5.2.2 沟通质量方针

质量方针应:

- a) 可获取并保持成文信息;
- b) 在组织内得到沟通、理解和应用;
- c) 适宜时, 可为有关相关方所获取。

5.3 组织内的角色、职责和权限

最高管理者应确保组织内相关角色的职责、权限得到分配、沟通和理解。

最高管理者应分配职责和权限, 以:

- a) 确保质量管理体系符合本标准的要求;
- b) 确保各过程获得其预期输出;
- c) 报告质量管理体系的绩效及其改进机会(见10.1), 特别向最高管理者报告;
- d) 确保在整个组织推动以顾客为关注焦点;
- e) 确保在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性;
- f) 确定各级、各部门、各岗位质量责任, 建立并实施质量责任追究与激励制度。

最高管理者可在最高管理层中指定一名具有技术和质量管理能力的成员协助其分管质量工作。

注: 本标准最高管理者是指组织的最高行政领导。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 在策划质量管理体系时, 组织应考虑到4.1所提及的因素和4.2所提及的要求, 并确定需要应对的风险和机遇, 以:

- a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果;
- b) 增强有利影响;
- c) 避免或减少不利影响;
- d) 实现改进。

6.1.2 组织应策划:

- a) 应对这些风险和机遇的措施;
- b) 如何:

- 1) 在质量管理体系过程中整合并实施这些措施（见4.4）；
- 2) 评价这些措施的有效性。

应对风险和机遇的措施应与其对于产品和服务符合性的潜在影响相适应。

注1：应对风险可包括规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性和后果，分担风险，或通过信息充分的决策保留风险。

注2：机遇可能导致采用新实践，推出新产品，开辟新市场，赢得新顾客，建立合作伙伴关系，利用新技术以及能够解决组织或其顾客需求的其他有利可能性。

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 组织应在相关职能、层次和质量管理体系所需的过程设定质量目标。

质量目标应：

- a) 与质量方针保持一致；
- b) 可测量；
- c) 考虑适用的要求；
- d) 与提供合格产品和服务以及增强顾客满意相关；
- e) 予以监视；
- f) 予以沟通；
- g) 适时更新；
- h) 体现对产品和服务质量水平的追求，与顾客的期望相适应。

组织应保留有关质量目标的成文信息。

6.2.2 策划如何实现质量目标时，组织应确定：

- a) 做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果；
- f) 质量目标评价准则。

6.3 变更的策划

当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，应经策划并实施（见4.4）。

组织应考虑到：

- a) 变更目的及其潜在后果；

- b) 质量管理体系的完整性;
- c) 资源的可用性;
- d) 职责和权限的分配或再分配。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

组织应确定并提供为建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源。

组织应考虑:

- a) 现有内部资源的能力和局限性;
- b) 需要从外部供方获得的资源;
- c) 需要顾客提供的资源。

7.1.2 人员

组织应确定并提供所需要的人员,以有效实施质量管理体系并运行和控制其过程。

7.1.3 基础设施

组织应确定、提供和维护过程运行所需的基础设施,以获得合格产品和服务。

注:基础设施可包括:

- a) 建筑物和相关设施;
- b) 设备,包括硬件和软件,以及工艺装备;
- c) 运输资源;
- d) 信息和通讯技术。

7.1.4 过程运行环境

组织应确定、提供并维护过程运行所需要的环境,以获得合格产品和服务。

对需要控制的过程运行环境的物理因素,应保留监视、测量、控制和改进措施的记录。

注:适当的过程运行环境可能是人为因素与物理因素的结合,例如:

- a) 社会因素(如无歧视、和谐稳定、无对抗);
- b) 心理因素(如缓解紧张情绪、预防职业倦怠、保证情绪稳定);
- c) 物理因素(如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声,以及洁净度、静电、电磁、振动、盐雾等)。

由于所提供的产品和服务不同,这些因素可能存在显著差异。

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

当利用监视或测量活动来验证产品和服务符合要求时，组织应确定并提供确保结果有效和可靠所需的资源。

组织应确保所提供的资源：

- a) 适合特定类型的监视和测量活动；
- b) 得到维护，以确保持续适合其用途。
- c) 监视和测量设备的计量特性应与监视和测量的要求相适应。

组织应保留作为监视和测量资源适合其用途的证据的成文信息。

7.1.5.2 测量溯源

当要求测量溯源时，或组织认为测量溯源是信任测量结果有效的前提时，则测量设备应：

- 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使用前进行校准和（或）检定（验证），当不存在上述标准时，应保留作为校准或检定（验证）依据的成文信息；
- b) 予以识别，以确定其状态；
- c) 予以保护，防止可能使校准状态和随后的测量结果失效的调整、损坏或劣化；
- d) 武器装备测量设备应按照有关规定进行校准或检定，并保留记录；
- e) 用于监视和测量的计算机软件应经过验证和确认，并保留记录；
- f) 生产和检验共用的测量设备，用作检验前应加以校准或验证，并保留记录。
- g) 对一次性使用的测量设备，使用前应进行校准或检定（验证）并保留记录。

当发现测量设备不符合预期用途时，组织应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时采取适当的措施。

7.1.6 组织的知识

组织应确定运行过程所需的知识，以获得合格产品和服务。

这些知识应予以保持，并在需要范围内可得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势，组织应审视现有的知识，确定如何获取或接触更多必要的知识，并进行所要求的更新。

应将与产品和服务质量相关的法规、标准、文件作为必备知识，予以应用、保持并适时更新。

注1：组织的知识是组织特有的知识，通常从其经验中获得。是实现组织目标所使用和共享的信息。

注2：组织的知识可以基于：

- a) 内部来源（例如知识产权；从经历获得的知识；从失败和成功项目得到的经验教训；获取和分享未形成文件的知识和经验，过程、产品和服务的改进结果）；
- b) 外部来源（例如标准；学术交流；专业会议，从顾客或外部供方收集的知识）。

7.2 能力

组织应：

- a) 确定其控制范围内的人员所需具备的能力，这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性；
- b) 基于适当的教育、培训或经历，确保这些人员具备所需能力；
- c) 适用时，采取措施获得所需的能力，并评价措施的有效性；
- d) 保留适当的成文信息，作为人员能力的证据；
- e) 对各级管理者以及对产品和服务质量有影响的人员，应按规定时间间隔进行有关质量管理知识和岗位技能的培训、考核，并按规定要求持证上岗。

注：采取的适当措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作，或者招聘、分包具备能力的人员等。

7.3 意识

组织应确保其控制范围内的相关工作人员知晓：

- 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，包括改进绩效的益处；
- d) 不符合质量管理体系要求的后果；
- e) 组织的质量文化、岗位的质量责任；
- f) 所从事活动的重要性以及与其他活动的相关性；
- g) 产品和服务不满足规定或预期要求的后果。

7.4 沟通

组织应确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通，包括：

- a) 沟通什么；
- b) 何时沟通；
- c) 与谁沟通；
- d) 如何沟通；
- e) 谁负责沟通；
- f) 需要保留的记录。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

组织的质量管理体系应包括：

- a) 本标准要求的成文信息；

b) 组织确定的为确保质量管理体系有效性所需的成文信息。

组织的质量管理体系的成文信息，应采用质量手册、程序文件、作业指导书和记录等文件形式。

注：对于不同组织，质量管理体系成文信息的多少与详略程度可以不同，取决于：

——组织的规模，以及活动、过程、产品和服务的类型；

——过程的复杂程度及其相互作用；

——人员的能力。

7.5.2 创建和更新

在创建和更新成文信息时，组织应确保适当的：

- a) 标识和说明（如：标题、日期、作者、索引编号等）；
- b) 格式（如：语言、软件版本、图示）和载体（如：纸质、电子格式）；
- c) 评审和批准，以确保适宜性和充分性；
- d) 技术文件和图样的审签、工艺和质量会签、标准化检查。

7.5.3 成文信息的控制

7.5.3.1 应控制质量管理体系和本标准所要求的成文信息，以确保：

- a) 在需要的场合和时机，均可获得并适用；
- b) 予以妥善保护（如：防止失密、不当使用或不完整）；
- c) 技术文件和图样协调一致，现行有效；
- d) 质量记录完整、可追溯，并能证明产品和服务满足要求的程度；
- e) 产品和服务质量形成过程中需要的文件和记录按规定归档。

7.5.3.2 为控制成文信息，适用时，组织应进行下列活动：

- a) 分发、访问、检索和使用；
- b) 存储和防护，包括保持可读性；
- c) 更改控制（如版本控制）；
- d) 保留和处置。

对确定策划和运行质量管理体系所必需的来自外部的成文信息，组织应进行适当识别，并予以控制。

应对所保留的作为符合性证据的成文信息予以保护，防止非预期的更改。

文件和记录的保留期限，应满足顾客要求和法律法规要求，与产品和服务寿命周期相适应。

注：对成文信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。

7.6 质量信息

产品质量信息管理应满足顾客的需要。组织应：

- a) 确定质量信息的需求；
- b) 建立质量信息管理制度；
- c) 建立质量信息系统；
- d) 对质量信息进行收集、传递、处理、贮存和应用。

8 运行

8.1 运行策划和控制

为满足产品和服务提供的要求（见4.4），并实施第6章所确定的措施，组织应通过以下措施对所需的过程进行策划、实施和控制：

- a) 确定产品和服务的要求；
- b) 建立下列内容的准则：
 - 1) 过程；
 - 2) 产品和服务的接收。
- c) 确定符合产品和服务要求所需的资源；
- d) 按照准则实施过程控制；
- e) 在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息：
 - 1) 确信过程已经按策划进行；
 - 2) 证明产品和服务符合要求。
- f) 确定产品通用化、系列化、组合化以及接口、互换性要求，编制产品标准化大纲；
- g) 按照 GJB 450、GJB 368、GJB 3872、GJB 2547、GJB 900、GJB 4239 以及 GJB 1909 等标准的要求，确定通用质量特性定性、定量要求及工作项目要求，制定通用质量特性工作计划，提出元器件、原材料选择与控制要求；结合系统设计，综合权衡、分解通用质量特性定性定量要求，开展通用质量特性分析、设计、验证，提出并落实预防和改进措施；
- h) 按照 GJB 2786 的要求，确定并实施软件需求分析、设计、实现、测试、验收、交付等过程，以及相关的策划与跟踪、文档编制、质量保证、配置管理等；
- i) 按照 GJB 3206 的要求，确定技术状态基线及其技术状态项，编制技术状态管理计划，实施技术状态标识、控制、纪实、审核；
- j) 按照 GJB 5852 及相关规定要求，分析评估技术、质量、进度、经费等风险，制定风险管理计划，实施风险控制；

k) 收集、分析质量信息，对产品和服务质量的符合性、过程有效性进行评价，并应用于产品和服务、过程的控制。

策划的输出应适合组织的运行需要。

组织应控制策划的更改，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响。

组织应确保外包过程受控（见8.4），对外包过程进行评审，批准后予以实施，并监督外包过程的执行。顾客要求时，外包过程须经顾客同意。

组织应编制并实施质量计划（质量保证大纲）。顾客要求时，质量计划及调整应征得顾客同意。

注：通用质量特性工作计划、软件质量保证计划、产品标准化大纲、技术状态管理计划等，可单独编制也可包含在质量计划中。

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

与顾客沟通的内容应包括：

- a) 提供有关产品和服务的信息；
- b) 处理问询、合同或订单，包括变更；
- c) 获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客投诉；
- d) 处置或控制顾客财产；
- e) 关系重大时，制定有关应急措施的特定要求；
- f) 产品使用、维修和保障的需求。

注：对于武器装备领域，“关系重大”是指因内部或外部原因，可能对顾客要求实现造成重大不利影响的情况。

8.2.2 产品和服务要求的确定

在确定向顾客提供的产品和服务的要求时，组织应确保：

- a) 产品和服务的要求得到规定，包括：
 - 1) 适用的法律法规要求；
 - 2) 组织认为的必要要求。
- b) 对其所提供的产品和服务，能够满足组织声称的要求。

8.2.3 产品和服务要求的评审

8.2.3.1 组织应确保有能力满足向顾客提供的产品和服务的要求。在承诺向顾客提供产品和服务之前，组织应对如下各项要求进行评审：

- a) 顾客明确的要求，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) 组织规定的要求；
- d) 适用于产品和服务的法律法规要求；
- e) 与先前表述存在差异的合同或订单要求。
- f) 风险及其控制措施。

若与先前合同或订单的要求存在差异，组织应确保有关事项已得到解决。

若顾客没有提供形成文件的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

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，作为替代方法，可评审有关的产品信息，如产品目录。

8.2.3.2 适用时，组织应保留下列成文信息：

- a) 评审结果；
- b) 针对产品和服务的新要求。

8.2.4 产品和服务要求的更改

若产品和服务要求发生更改，组织应确保相关的成文信息得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求。

若产品和服务要求发生更改影响到实现顾客要求时，其更改应征得顾客的同意。

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

组织应建立、实施和保持适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供。

8.3.2 设计和开发策划

在确定设计和开发的各个阶段及其控制时，组织应考虑：

- a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；
- b) 所要求的过程阶段，包括适用的设计和开发评审；
- c) 所要求的设计和开发验证和确认活动；
- d) 设计和开发过程涉及的职责和权限；
- e) 产品和服务的设计和开发所需的内部和外部资源；
- f) 设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；
- g) 顾客和使用者参与设计和开发过程的需求；
- h) 后续产品和服务提供的要求；

- i) 顾客和其他有关相关方期望的设计和开发过程的控制水平;
- j) 证实已经满足设计和开发要求所需的成文信息;
- k) 设计、生产和服务等人员共同参与设计和开发活动;
- l) 按照 GJB 190 的要求对产品进行特性分析;
- m) 识别制约产品设计和开发的关键因素和薄弱环节, 进行风险分析和评估, 形成风险清单, 确定风险接受准则和风险控制措施;
- n) 确定产品标准、规范, 以及标准件、元器件、原材料的选用范围;
- o) 制定技术状态管理计划, 编制技术状态文件清单;
- p) 运用产品优化设计、通用质量特性设计、防错技术等专业工程技术进行产品设计和开发。
- q) 提出监视与测量的需求;
- r) 优先采用成熟技术, 对采用的新技术、新器材、新工艺应经过论证、试验和鉴定;
- s) 确定并提出产品交付时需要配置的保障资源;
- t) 对参与设计和开发的外部供方的控制要求 (见 8.4);
- u) 对元器件等外购器材的选用、采购、监制、验收、筛选、复验以及失效分析等活动进行策划;
- v) 编制软件开发计划, 确定软件分析、设计、编码、测试人员接口管理要求, 保证测试人员的独立性;
- w) 需要时, 对产品和服务改进做出安排;
- x) 对采用数字化设计、制造的产品, 确定过程控制要求 (见 8.5.1i))。

设计和开发策划输出应形成文件, 并及时更新。

8.3.3 设计和开发输入

组织应针对具体类型的产品和服务, 确定设计和开发的基本要求。组织应考虑:

- a) 功能和性能要求;
- b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息;
- c) 法律法规要求;
- d) 组织承诺实施的标准和行业规范;
- e) 由产品和服务性质所决定的、失效的潜在后果;
- f) 计算机软件外部的接口和数据;
- g) 工艺要求。

设计和开发输入应完整、清楚, 满足设计和开发的目的。

应解决相互冲突的设计和开发输入。

组织应保留有关设计和开发输入的成文信息。

组织应对设计和开发输入的充分性和适宜性进行评审，并保留评审结果的记录。

8.3.4 设计和开发控制

组织应对设计和开发过程进行控制，以确保：

- a) 规定拟获得的结果；
- b) 实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- c) 实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求；
- d) 实施确认活动，以确保形成的产品和服务能够满足规定的使用要求或预期用途要求；
- e) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施；
- f) 保留这些活动的成文信息；
- g) 控制技术状态的更改，转阶段前实施技术状态确认；
- h) 开展通用质量特性和计算机软件的评审、验证和确认活动；
- i) 转阶段评审前达到规定要求，并提出转阶段风险评估报告。

组织应邀请顾客参加设计和开发确认，对评审、验证和确认提出的问题采取措施进行跟踪。顾客要求时，邀请顾客参加设计和开发评审、验证，并将结论及采取措施的结果向顾客通报。

需定型（鉴定）的产品，组织应按有关规定及GJB 1362的要求完成定型（鉴定）准备工作。

注1：设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据组织的产品和服务的具体情况，可以单独或以任意组合进行。

注2：计算机软件的验证和确认，包括软件过程的分析、评价、评审、审查、评估和测试等，确保满足预期用途和用户需要。

8.3.5 设计和开发输出

组织应确保设计和开发输出：

- a) 满足输入的要求；
- b) 对于后续的产品和服务的提供过程而言是充分的；
- c) 包括或引用监视和测量的要求，适当时，包括接收准则；
- d) 规定对于实现预期目的、保证安全和正确提供（使用）所必须的产品和服务特性；
- e) 按照 GJB 909 要求，制定关键件（特性）、重要件（特性）项目明细表，并在产品和服务设计文件和工艺文件上进行相应标识；
- f) 规定产品使用所必需的保障方案和保障资源要求；
- g) 包括产品规范、工艺总方案、工艺规程、交互式电子技术手册、诊断指南以及产品和服务安全使用培训教程等；
- h) 适用时，包括通用质量特性设计报告；

i) 产品符合技术状态标识要求, 计算机软件应符合配置标识的要求;

j) 风险评估报告及风险控制措施。

注 1: 设计和开发输出可能包括产品和服务防护的细节。

组织应保留设计和开发输出的成文信息。

8.3.6 设计和开发更改

组织应对产品和服务设计和开发期间以及后续所做的更改进行适当的识别、评审和控制, 以确保这些更改对满足要求不会产生不利影响。

组织应保留下列成文信息:

- a) 设计和开发更改;
- b) 评审的结果;
- c) 更改的授权;
- d) 为防止不利影响而采取的措施。

组织应评价设计更改对产品和服务组成部分和交付后产品和服务的影响;

对重要的设计更改应进行系统分析和验证, 按规定履行审批程序;

设计更改应符合技术状态管理要求, 计算机软件的更改应符合软件配置管理要求;

组织应对设计更改的实施进行跟踪。

8.3.7 新产品试制

组织应对新产品试制过程进行控制, 控制内容包括:

- a) 在产品试制前进行准备状态检查, 满足GJB1710要求;
- b) 进行工艺评审, 满足GJB1269要求;
- c) 编制首件鉴定目录, 进行首件鉴定, 满足GJB908要求;
- d) 在产品试制完成后进行产品质量评审, 满足GJB907要求。

保留试制过程和采取任何措施的记录(见7.5.3)。

顾客要求时, 应邀请顾客参加产品生产准备状态检查、首件鉴定和产品质量评审。

注: 新产品试制, 可包括工程样机制造、设计定型前的小批量生产。

8.3.8 试验控制

组织应对试验过程实施控制, 确保试验结果的有效性。组织应:

- a) 编制试验大纲或试验计划, 包括试验目的、内容、条件、方法、质量要求、结果评定准则等, 顾客要求时需经顾客同意;
- b) 做好试验前的准备, 并实施准备状态检查;
- c) 按照试验大纲或试验计划组织试验;

- d) 按规定的程序收集、整理数据和原始信息,分析、评价试验结果,保证试验数据的完整性和准确性;
- e) 对试验发现的故障和缺陷,采取有效的纠正措施,并进行试验验证(见10.2);
- f) 保留试验过程、结果及任何必要措施的记录(见7.5.3);
- g) 用于试验的计算机软件应经过验证和确认,并实施版本控制;
- h) 鉴定试验应在有资质并顾客认可的试验机构进行试验。

顾客要求时,应邀请顾客参加试验,试验结果应向顾客通报,试验过程变更应征得顾客同意。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。

在下列情况下,组织应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制:

- a) 外部供方的过程、产品和服务将构成组织自身的产品和服务的一部分;
- b) 外部供方代表组织直接将产品和服务提供给顾客;
- c) 组织决定由外部供方提供过程或过程的一部分。

组织应基于外部供方按照要求提供过程、产品或服务的能力,确定外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则,并加以实施。对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施,组织应保留所需的成文信息。

组织应根据评价的结果编制合格供方名录,作为选择外部供方和采购的依据。合格供方名录外选择外部供方时,应按规定履行审批手续。

顾客要求时,组织应邀请顾客参加对外部供方的评价和选择。

选择、评价外部供方时,应确保有效地识别并控制风险(见8.1)。

8.4.2 控制类型和程度

组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响。

组织应:

- a) 确保外部提供的过程保持在其质量管理体系的控制之中;
- b) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制;
- c) 考虑:

1) 外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响;

2) 由外部供方实施控制的有效性;

d) 确定必要的验证或其他活动,以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。

e) 明确验证要求、方法和合格判定准则，按要求实施验证，保留验证的记录；

f) 在委托外部供方进行验证时，规定委托的要求并保留委托和验证的记录，包括实验室或试验机构的资质信息；

g) 在采购非货架软件时，要求并监督外部供方按照软件工程化要求实施控制，保留控制的记录；

h) 采购新设计和开发的产品，应对采购项目和供方进行充分论证，并按规定审批；

i) 产品经验证合格后方可使用。

8.4.3 提供给外部供方的信息

组织应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分的。

组织应与外部供方沟通以下要求：

a) 所提供的过程、产品和服务；

b) 对下列内容的批准：

1) 产品和服务；

2) 方法、过程和设备；

3) 产品和服务的放行；

c) 能力，包括所要求的人员资格；

d) 外部供方与组织的互动；

e) 组织对外部供方绩效的控制和监视；

f) 组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动；

g) 在技术协议或合同中，明确供方提供产品性能要求、质量保证要求和保障要求；

h) 外部供方应提供的关键、重要产品和服务的重大故障（事故）及处理结果的报告；

i) 外部供方应提供的其他信息。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

组织应在受控条件下进行生产和服务提供，受控条件应包括：

a) 可获得成文信息，以规定以下内容：

1) 所生产的产品、提供的服务或进行的活动的特性；

2) 拟获得的结果。

b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源；

c) 在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则；

- d) 为过程的运行提供适宜的基础设施和环境;
- e) 配备具备能力的人员, 包括所要求的资格;
- f) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证, 应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认, 并定期再确认。适用时, 通过以下确认活动证实这些过程实现所策划的结果的能力:
 - 1) 确定过程评审和批准的准则;
 - 2) 设备认可和人员资格鉴定;
 - 3) 特定的方法和程序的使用;
 - 4) 保留的记录;
- g) 采取措施防止人为错误;
- h) 实施放行、交付和交付后活动;
- i) 实施数字化制造控制措施, 包括信息格式、数据转换、电子签名、版本控制及运行平台等要求;
- j) 获得适宜的原材料和辅助材料;
- k) 确认和审批生产和服务使用的计算机软件;
 - l) 控制温度、湿度、清洁度、多余物和静电防护等环境条件;
- m) 以清楚实用的方式(如文字标准、样件或图示)规定技艺评价准则;
- n) 对首件产品进行自检和专检, 并对首件作出标记, 保留实测信息;
- o) 使用代用器材时需经审批, 影响关键或重要特性的器材代用应征得顾客同意。

8.5.2 标识和可追溯性

需要时, 组织应采用适当的方法识别输出, 以确保产品和服务合格。

组织应在生产和服务提供的整个过程中按照监视和测量要求识别输出状态。

当有可追溯要求时, 组织应控制输出的唯一性标识, 且应保留所需的成文信息以实现可追溯。

组织应实施产品的批次管理, 以确保:

- a) 按批次建立记录, 详细记录投料、加工、装配、调试、检验、交付的数量、质量、操作者和检验者, 并按规定保存;
- b) 使产品和服务的批次标记和原始信息保持一致;
- c) 能追溯产品和服务交付前的情况和交付后的分布、场所。

8.5.3 顾客或外部供方的财产

组织在控制或使用顾客或外部供方的财产期间, 应对其进行妥善保管。

对组织使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产, 组织应予以识别、验证、防护和保护。

若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况, 组织应向顾客或外部供方报告, 并保留

相关成文信息。

注：顾客或外部供方的财产可能包括材料、零部件、工具和设备，顾客的场所，知识产权和个人信息。

8.5.4 防护

组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要防护，以确保符合要求。

注：防护可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传输或运输以及保护。

8.5.5 交付后的活动

组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。

在确定所要求的交付后活动的覆盖范围和程度时，组织应考虑：

- a) 法律法规要求；
- b) 与产品和服务相关的潜在不期望的后果；
- c) 产品和服务的性质、用途和预期寿命；
- d) 顾客要求；
- e) 顾客反馈；
- f) 对交付后活动予以控制，主要包括：
 - 1) 按规定完成产品使用和维修的技术培训；
 - 2) 确保交付的技术文件得到控制和更新；
 - 3) 对交付后活动提供技术支持和资源，按规定委派技术服务人员到现场服务；
 - 4) 收集和分析产品使用和服务中的信息；
 - 5) 交付后发现问题时，应采取调查、处理和报告等措施，并验证其有效性。

注1：交付后活动可能包括担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的维护服务，以及回收或最终报废处置等附加服务等。

注2：交付后活动通常包括现场技术培训、质量问题处理、质量信息收集与处理，以及产品延寿、退役等工作。

8.5.6 更改控制

组织应对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求。

组织应保留成文信息，包括有关更改评审结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。

组织应按规定审批生产和服务过程的更改，包括对外部供方生产和服务过程的更改。

8.5.7 关键过程

组织应识别关键过程，编制关键过程明细表，实施关键过程控制。关键过程控制内容除符合 8.5.1 的要求外还应包括：

- a) 对关键过程进行标识；

- b) 设置控制点, 对过程参数和产品和服务关键或重要特性进行有效监视和控制;
- c) 对关键或重要特性实施百分之百检验;
- d) 适用时, 运用统计技术, 确保过程能力符合要求;
- e) 保留的记录满足可追溯性要求。

8.6 产品和服务的放行

组织应在适当阶段实施策划的安排, 以验证产品和服务的要求已得到满足。

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, 不应向顾客放行产品和交付服务。

组织应保留有关产品和服务放行的成文信息。成文信息应包括:

- a) 符合接收准则的证据;
- b) 授权放行人员的可追溯信息。

组织应对交付的产品和服务进行检验、试验, 确认其符合接收准则后, 方可提交顾客验收。

交付的产品和服务经顾客验收合格, 按规定要求提供有效技术文件、配套备附件、测量设备和其他保障资源。

提供的产品和服务合格证明、检验和试验结果文件及技术状态更改文件应按规定签署。

当产品和服务未完成所有要求的验证活动, 需例外放行时, 应按规定履行审批手续, 征得顾客同意, 进行标识并保留记录, 确保能追回和更换产品和服务。

8.7 不合格输出的控制

8.7.1 组织应确保对不符合要求的输出进行识别和控制, 以防止非预期的使用或交付。

组织应根据不合格的性质及其对产品和服务符合性的影响采取适当措施。这也适用于在产品交付之后, 以及在服务提供期间或之后发现的不合格产品和服务。

组织应通过下列一种或几种途径处置不合格输出:

- a) 纠正;
- b) 隔离、限制、退货或暂停对产品和服务的提供;
- c) 告知顾客;
- d) 获得让步接收的授权。

对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。

组织应按GJB 571要求形成文件, 规定不合格品控制、处置的有关职责和权限, 明确不合格品隔离、标识、记录、审理和处置的要求。

组织应建立不合格品审理系统, 并保证其独立行使职权。如果改变其审理结论, 需由最高管理者签署

书面决定。**顾客要求时，应征得顾客同意。**

参与不合格品审理的人员，须经资格确认，由最高管理者授权。顾客要求时，应征得顾客同意。

不合格品的审理结论，仅对当时被审理的不合格品有效，不能作为以后审理不合格品的依据，也不影响顾客对产品和服务的判定。

8.7.2 组织应保留下列成文信息：

- a) 有关不合格的描述；
- b) 所采取措施的描述；
- c) 获得让步的描述；
- d) 处置不合格的授权的识别。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

组织应确定：

- a) 需要监视和测量什么；
- b) 用什么方法进行监视、测量、分析和评价，以确保结果有效；
- c) 何时实施监视和测量；
- d) 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。

组织应保留适当的成文信息，以作为结果的证据。

9.1.2 顾客满意

组织应监视顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受。组织应确定获取、监视和评审这些信息的方法。

组织应对顾客抱怨或投诉实施改进，并将处理结果及时通报顾客。

注：监视顾客感受的例子可包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客座谈、市场占有率分析、顾客赞扬、担保索赔和经销商报告。

9.1.3 分析与评价

组织应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。

应利用分析结果评价：

- a) 产品和服务的符合性；
- b) 顾客满意程度；

- c) 质量管理体系的绩效和有效性;
- d) 策划是否得到有效实施;
- e) 针对风险和机遇所采取措施的有效性;
- f) 外部供方的绩效;
- g) 质量管理体系改进的需求;
- h) 质量经济性。

分析和评价结果应用于体系、过程、产品和服务的改进。

注：数据分析方法可包括统计技术。

9.2 内部审核

9.2.1 组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关质量管理体系的下列信息：

- a) 是否符合：
 - 1) 组织自身的质量管理体系要求;
 - 2) 本标准的要求;
- b) 是否得到有效的实施和保持。

9.2.2 组织应：

a) 依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；

- b) 规定每次审核的审核准则和范围；
- c) 选择可确保审核过程客观公正的审核员实施审核；
- d) 确保将审核结果报告给相关管理者；
- e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；
- f) 保留成文信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。

组织应确保内部审核员具有相应的能力。

注：相关指南参见GB/T 19011。

9.3 管理评审

9.3.1 总则

最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的质量管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向一致。

当产品和服务发生重大质量问题时，组织应及时进行专题管理评审。

9.3.2 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容：

- a) 以往管理评审所采取措施的情况；
- b) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化；
- c) 下列有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势：
 - 1) 顾客满意和相关方的反馈；
 - 2) 质量目标的实现程度；
 - 3) 过程绩效以及产品和服务的符合性；
 - 4) 不合格以及纠正措施；
 - 5) 监视和测量结果；
 - 6) 审核结果；
 - 7) 外部供方的绩效。
- d) 资源的充分性；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性（见6.1）；
- f) 改进的机会。
- g) 质量经济性分析。

9.3.3 管理评审输出

管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：

- a) 改进的机会；
- b) 质量管理体系所需的变更；
- c) 资源需求；
- d) 顾客要求的改进。

组织应保留成文信息，作为管理评审结果证据。

组织应对管理评审输出落实情况进行跟踪、验证。

10 改进

10.1 总则

组织应确定并选择改进机会，采取必要措施，满足顾客要求和增强顾客满意。

这应包括：

- a) 改进产品和服务以满足要求并关注未来的需求和期望；
- b) 纠正、预防或减少不利影响；
- c) 改进质量管理体系的绩效和有效性。

注：改进的例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新和重组。

10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 若出现不合格，包括来自于投诉的不合格，组织应：

a) 对不合格做出应对，适用时：

- 1) 采取措施予以控制和纠正；
- 2) 处置所产生的后果。

b) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：

- 1) 评审和分析不合格；
 - 2) 确定不合格的原因；
 - 3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格。
- c) 实施所需的措施；
- d) 评审所采取的纠正措施的有效性；
- e) 需要时，更新策划期间确定的风险和机遇；
- f) 需要时，变更质量管理体系。

纠正措施应与所产生的不合格的影响相适应。

当产品和服务发生重大质量问题时，组织应针对问题采取纠正措施，实施技术归零和管理归零。

当确认外部供方对不合格负责，适用时，组织应向外部供方提出纠正措施要求，并评价其措施的有效性。

组织应建立并运行产品和服务故障报告分析和纠正措施系统，并将与最终产品和服务质量有关的问题及其纠正措施向顾客通报。

注：技术归零的五条要求：定位准确、机理清楚、问题复现、措施有效、举一反三；管理归零的五条要求：过程清楚、责任明确、措施落实、严肃处理、完善规章。

10.2.2 组织应保留成文信息，作为下列事项的证据：

- a) 不合格的性质以及随后所采取的措施；
- b) 纠正措施的结果。

10.3 持续改进

组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

组织应考虑分析、评价结果以及管理评审的输出，确定是否存在持续改进的需求，或应把握的机会。

组织应制定、实施质量管理体系年度改进计划，并对完成情况进行评价。
