

质量体系——最终检验和试验的质量保证模式

(一) 范围

本国际标准规定的质量体系要求,是用于供方证实其在最终检验和试验期间查出和控制产品不合格项并加以处理的能力。

本标准用于下述环境,即只有当供方能提供证实其最终产品的检验和试验能力的足够证据时,才能相信产品符合规定的要求。

(二) 引用标准

本国际标准发布时所引用的下列标准的有效版本,构成了本标准的一部分。因所有标准都将修订,故鼓励使用本标准的各方,尽可能采用下列标准的最新版本。IEC 和 ISO 成员均持有现行有效的国际标准。

ISO8402: 1994 质量管理和质量保证—词汇。

(三) 定义

本标准采用 ISO8402 的定义及下述定义。

1. 产品

活动或过程的结果。

注 2 产品可包括服务、硬件、流程性材料、软件或它们的组合。

注 3 产品可以有形的(如组件或流程性材料)或无形的(如知识或概念)或它们的组合。

注 4 本标准中所用的术语“产品”仅适用于打算提供的产品,并非指无意中形成的、影响环境的副产品。这点与 ISO8402 所给出的定义有差异。

2. 投标

供方做出的满足产品合同招标要求的报盘。

3. 合同

供需双方以任一方式达成一致的条文。

(四) 质量体系要求

1. 管理职责

(1) 质量方针

负有决策职责的供方管理者,应规定质量方针和质量目标,对质量作出承诺,并形成文件。质量方针应体现供方的组织目标以及顾客的期望和要求。供方应保证组织的各级人员都理解质量方针,并坚持贯彻执行。

(2) 组织

① 职责和职权

对按照本国际标准要求从事管理、执行和验证工作人员,特别是对需要独立行使权力的人员,应书面规定其职责、职权和相互关系,以便:

a) 进行最终检验和试验;

b) 确保不符合规定要求的产品不使用或不交付。

② 资源

供方应确定资源要求并提供适当的资源,包括委派经过培训的人员从事管理、执行和验证活动,含内部质量审核。

③ 管理者代表

负有决策职责的供方管理者,应指定一名管理者代表。不论他在其他方面的职责如何,应明确其以下职权:

a) 确保按照本标准规定建立、运行和保持质量体系;

b) 向供方的管理者报告质量体系的运行情况,以便评审和改进质量体系。

注 5 管理者代表的职责也可包括供方质量体系方面与外部机构的联络。

(3) 管理评审

负有决策职责的供方管理者,应定期对质量体系进行评审,以保证持续有效地满足本国际标准的要求和供方规定的质量方针和目标的要求。应保存评审记录。

2. 质量体系

(1) 总则

供方应建立和维持一个质量体系并使之文件化,以保证产品符合规定要求,供方应编制覆盖本国际标准要求的质量手册。质量手册应包括或引用质量体系的程序文件,并概述该质量体系所用的文件结构。

注 6 ISO10013 提供了质量手册编制的指南。

(2) 质量体系程序

供方应:

- a) 编制与本标准要求 and 供方规定的质量方针相一致的书面程序;
- b) 有效地运行质量体系, 执行书面程序。

就本标准而言,构成质量体系一部分的质量体系程序所涉及的范围和细节应取决于工作的复杂性、所采用的方法以及完成这些活动的人员所需的技能和接受的培训。

注 7 书面程序可以引用如何完成一项活动的作业指导书。

(3) 质量策划

供方应明确最终产品满足质量要求的方法,并形成文件。质量策划应与供方质量体系的其他所有要求相一致,并且以利于供方使用的形式形成文件。供方应适时考虑下述活动:

- a) 编制最终检验和试验的质量计划;
- b) 确定并配备为达到规定质量要求可能需要的一切最终检验和试验设备、资源和技能;
- c) 必要时,更新最终检验和试验技术;
- d) 识别所有最终检验和试验的测量要求,包括超出现有技术水平,但在足够时限内能开发的测量能力;
- e) 识别在最终产品阶段合适的验证;
- f) 对所有特性和要求,包括评定中含有的主观因素,规定验收标准;
- g) 标识并编制质量记录。

注 8 有关的质量计划可以采用所参照的、适宜的书面程序的形式,这些程序是供方质量体系的一部分。

3. 合同评审

(1) 总则

供方应制定并执行合同评审和协调评审活动的书面程序。

(2) 评审

在提交投标书、或签订合同、或接受订单(阐述要求)前,供方应对该标书、合同或订单进行评审,以确保:

- a) 已规定并形成文件的各项要求是适宜的;在以口头方式接到订单,对要求没有书面说明的场合,供方应确保订单的要求在其被接受之前得到同意。
- b) 任何与投标要求不一致的合同或订单要求已经得到解决;
- c) 供方有能力满足合同或订单的要求。

(3) 合同的修订

供方应确定如何进行合同修订,并将修订合同的信息正确地传递给供方组织内部有关的职能部门。

(4) 记录

合同评审记录应予以保存。

注 9 供方应在合同的有关事项中,对与顾客建立联络渠道和接口作出规定。

4. 设计控制

本国际标准的范围不包括对设计控制的质量体系要求。相应条款内容在 ISO9001 中给出。

5. 文件和资料控制

(1) 总则

供方应对与本标准要求有关的所有文件和资料,制定和执行书面的控制程序。其中包括,在适用范围内的外部原始文件,如各项标准和客户的图样。

注 10 文件和资料可以呈任何一种媒体形式,如硬拷贝或电子媒体形式。

(2) 文件和资料的批准和发布

文件、资料发布前,其适用性应由授权人员审查、批准。为辨识文件的现行修订情况,应编制更改一览表或相应的文件控制程序,以便有效地防止使用失效和/或作废的文件。

文件控制应保证：

- a) 对质量体系有效运行起重要作用的各个场所，都应使用相应文件的有效版本；
- b) 及时从所有发放或使用场所收回失效和/或作废的文件，或者确保防止误用这些失效和/或作废文件。
- c) 为法律和/或积累知识的目的所保留的任何已作废的文件都应进行适当标识。

(3) 文件和资料的更改

除非有特殊规定，文件和资料更改的审批一般应由该文件原审批部门/组织进行。若指定其他部门/组织审批，该部门/组织应获得原审批所依据的有关背景材料。

可行时，应在文件或相应附件上标明更改的性质。

6. 采购

本国际标准的范围不包括对采购的质量体系要求。相应条款内容在 ISO9001 中给出。

7. 顾客提供产品的控制

供方对顾客提供的产品应制定验证、贮存和维护的书面程序，并贯彻执行。如有丢失、损坏或不适用的情况，应予以记录并向顾客报告。

供方的验证不能减轻顾客提供合格产品的责任。

8. 产品标识和可追溯性

在规定有可追溯性要求的场合，供方应对每个或每批产品的特定标识制定并执行书面程序。该标识应加以记录。

9. 过程控制

本国际标准的范围不包括对过程控制的质量体系要求。相应条款内容在 ISO9001 中给出。

10. 检验和试验

(1) 总则

供方应制定并执行进行最终检验和试验活动的书面程序，以便验证最终产品是否满足规定的要求。所要求的最终检验和试验及待建立的记录应在质量计划和/或书面程序中详细规定。

(2) 最终检验和试验

供方应按质量计划和/或书面程序进行所有的最终检验和试验并保存有关的记录，以证明产品符合规定要求；当最终产品不能充分验证是否符合规定的要求时，最终检验和试验应包括对以前其他必要的检验和试验的已认可的结果的验证。

记录应明确对产品放行负责的检验职权。

11. 检验、测量和试验设备的控制

(1) 总则

供方应制定并执行书面程序，对其使用的、用以证实产品是否符合规定要求的检验、测量和试验设备(包括测试软件)进行控制、校准和维护。检验、测量和试验设备使用时，应保证所用设备的测量不确定度已知，且测量能力满足要求。

当把测试软件或对比参照件，如试验硬件用作检验手段时，使用前应加以校验，以证明其能用于验证最终检验和试验过程中产品的合格性，并按规定周期加以复验。供方应规定复验的范围和周期，并保存记录，作为控制的证据。

在有关检验、测量和试验设备的技术资料，按要求可以提供的场合，当顾客或其代表要求时，供方应予以提供，以证实这些设备的功能。

注 11 本标准所用的术语“测量设备”也包括一些测试装置。

(2) 控制程序

供方应：

a) 确定测量任务及所要求的准确度，选择适用的、具有所需准确度和精密度能力的检验、测量和试验设备；

b) 对影响产品质量的所有检验、测量和试验设备，按规定的周期或使用前，对照与国际、国家发布的有关标准有已知有效关系的鉴定合格设备进行确认、校准和调整。无标准时，则应把校准所用依据写在文件上；

c) 规定检验、测量和试验设备的校准规程，其内容包括设备类型、编号、地点、校验周期、校验方法、验收标准，以及发生问题时采用的措施；

- d) 核实检验、测量和试验设备是否带有表明其校准状态的标志或识别记录;
 - e) 保存检验、测量和试验设备的校准记录;
 - f) 发现检验、测量和试验设备未处于校准状态时,应立即评定以前的检验和试验结果的有效性,并记入有关文件;
 - g) 保证校准、检验、测量和试验有适宜的环境条件;
 - h) 保证检验、测量和试验设备在搬运、保养和贮存期间,其准确度和适用性保持完好;
 - i) 防止检验、测量和试验设备,包括试验硬件和软件,因调整不当而使其校准定位失效。
- 注 12 可用 ISO10012 中给出的测量设备的计量确认体系作为指南。

12. 检验和试验状态

产品的检验和试验状态应以恰当的方式标识,以标明产品经检验和试验后是否合格。按质量计划和/或书面程序规定,在产品生产、安装和服务的全过程中应妥善保存检验和试验状态的识别标志,以确保只有通过了规定的检验和试验产品[或授权让步放行的产品]才能装运、使用或安装。

13. 不合格品的控制

供方应制定并执行不合格品的控制程序,以防止由于疏忽而使用或交付不合格品。

控制程序应规定不合格品的标识、记录、评价、隔离(可行时)和处置,并通知有关职能部门。

对返修和在批准让步所接受的任何不合格品的情况应予以记录,以表明不合格品的实际状况。

返修和/或反工后的产品应按质量计划和/或书面程序重新检验。

14. 纠正措施

供方应:

- a) 对通过最终检验和试验报告分析及顾客对产品的抱怨而识别出的不合格品进行调查;
- b) 对不合格品确定和采取适宜的纠正措施;
- c) 确保将采取措施的有关信息提交管理评审。

15. 搬运、贮存、包装、保管和交付

(1) 总则

供方应建立并保持最终检验和试验后产品的搬运、贮存、包装、保管和交付的书面程序。

(2) 搬运

供方应提供防止产品损坏或变质的搬运方法。

(3) 贮存

供方应使用指定的贮存场地或库房,以防止产品在交付前受到损坏或变质。应规定产品入库验收和发放的管理办法。

定期检查库存品状况,以便及时发现变质情况。

(4) 包装

供方应对包装、防护和标志过程(包括所用材料)进行必要的控制,以保证符合规定要求。

(5) 保管

产品受供方控制时,供方应对产品的保管和隔离采取恰当的措施。

(6) 交付

供方应对经过了最终检验和试验的产品的质量采取保护措施。合同要求时,这种保护应延续到交付的目的地。

16. 质量记录的控制

供方应制定并执行适宜的质量记录,以证明最终产品符合规定要求和质量体系有效的运行。

所有的质量记录应字迹清晰,并可分清是指何种产品。供方应在双方同意的期限内保存好质量记录以证明最终产品符合规定要求和质量体系的有效运行。

注 13 记录可以呈任何一种媒体形式,如硬拷贝或电子媒体形式。

17. 内部质量审核

供方应制定并执行内部质量审核计划和实施的书面程序,以验证质量活动和有关结果是否符合计划的安排,并确定质量体系的有效性。

内部质量审核应根据被审核活动的实际情况和重要性来安排计划并由与审核对象无直

接责任的人员来进行。

应记录质量审核结果，并通知被审核部门负责人。对审核中出现的问题，负责该部门的管理人员应及时采取纠正措施。

跟踪审核活动应验证并记录所采取的纠正措施的实施和有效性。

注 14 内部质量审核的结果是管理评审活动的一个组成部分。

注 15 ISO10011 提供了质量体系审核指南。

18. 培训

从事本国际标准所涉及范围内最终检验和试验的人员应有一定的经验和/或培训，包括对从事特殊分配的工作必要的资格考核。相应的培训记录应予以保存。

19. 服务

本国际标准的范围不包括对服务的质量体系要求。相应条款内容在 ISO9001 中给出。

20. 统计技术

供方应：

a) 确定产品特性的可接收性所需要的统计技术；

b) 实施和控制统计技术的应用。