

SAE <i>Aerospace</i>	航空与航天 标准	SAE AS9100C
		发放 1999.11 修订 2009.01
		代替 AS9100B
航空、航天与国防组织质量管理体系要求		

说明

本标准结合ISO 9001:2008的要求修订。此外，也修订了行业的要求、定义与注释，包括有关各方需要的附加要求。

目次

前言	4
修订概要与说明	4
引言	5
0.1 总则	5
0.2 过程方法	5
质量管理体系 要求	7
1 范围	7
1.1 总则	7
1.2 应用	7
2 规范性引用文件	7
3 术语和定义	8
3.1 风险	8
3.2 特殊要求	8
3.3 关键项	8
3.4 关键特性	8
4 质量管理体系	8
4.1 总要求	8
4.2 文件要求	9
4.2.1 总则	9
4.2.2 质量手册	9
4.2.3 文件控制	9
4.2.4 记录的控制	10
5 管理职责	10
5.1 管理承诺	10
5.2 以顾客为关注焦点	10
5.3 质量方针	10
5.4 策划	10
5.4.1 质量目标	10

5.4.2 质量管理体系策划	11
5.5 职责、权限与沟通	11
5.5.1 职责和权限	11
5.5.2 管理者代表	11
5.5.3 内部沟通	11
5.6 管理评审	11
5.6.1 总则	11
5.6.2 评审输入	11
5.6.3 评审输出	12
6 资源管理	12
6.1 资源提供	12
6.2 人力资源	12
6.2.1 总则	12
6.2.2 能力、培训和意识	12
6.3 基础设施	12
6.4 工作环境	12
7 产品实现	13
7.1 产品实现的策划	13
7.1.1 项目管理.....	13
7.1.2 风险管理.....	13
7.1.3 构型管理.....	14
7.1.4 工作转移的控制.....	14
7.2 与顾客有关的过程	14
7.2.1 与产品有关的要求的确定	14
7.2.2 与产品有关的要求的评审	14
7.2.3 顾客沟通	15
7.3 设计和开发	15
7.3.1 设计和开发策划	15
7.3.2 设计和开发输入	15
7.3.3 设计和开发输出	15
7.3.4 设计和开发评审	16
7.3.5 设计和开发验证	16
7.3.6 设计和开发确认	16
7.3.6.1 设计和开发的验证与确认试验.....	16
7.3.6.2 设计和开发的验证与确认文件.....	16
7.3.7 设计和开发更改的控制	17
7.4 采购	17
7.4.1 采购过程	17
7.4.2 采购信息	17
7.4.3 采购产品的验证	18
7.5 生产和服务提供	18
7.5.1 生产和服务提供的控制	18
7.5.1.1 生产过程验证.....	19
7.5.1.2 生产过程更改的控制.....	19
7.5.1.3 生产设备、工装和软件程序的控制.....	19
7.5.1.4 交付后的支持.....	19
7.5.2 生产和服务提供过程的确认	20

7.5.3 标识和可追溯性	20
7.5.4 顾客财产	20
7.5.5 产品防护	21
7.6 监视和测量设备的控制	21
8 测量、分析和改进	22
8.1 总则	22
8.2 监视和测量	22
8.2.1 顾客满意	22
8.2.2 内部审核	22
8.2.3 过程的监视和测量	23
8.2.4 产品的监视和测量	23
8.3 不合格品控制	24
8.4 数据分析	24
8.5 改进	25
8.5.1 持续改进	25
8.5.2 纠正措施	25
8.5.3 预防措施	25
参 考 文 献	26

前言

为确保顾客满意，航空、航天和国防工业组织必须生产安全、可靠的满足或超过顾客和适用的法律法规要求的产品，并持续改进。行业的全球化以及地区和国家的要求与期望的差异，使该目标更为复杂。组织面临着从全世界范围在供应链的各个层次的供方采购产品的挑战。供方面临着将产品交付给有不同质量要求和期望的众多顾客的挑战。

为显著改进质量并降低贯穿价值流的成本，美洲、亚太和欧洲公司的代表建立了行业的“国际航空航天质量组织”（IAQG）。本标准由“国际航空航天质量组织”（IAQG）编制。

本文尽可能地在最大程度上使质量管理体系的要求标准化，可供全世界各组织用于供应链的任何层次。由于消除或减少了组织各自的要求并更广泛地应用了好的方法，本标准的应用应能改进质量、进度和性价比。本标准虽然原本是为航空、航天和国防工业开发的，但也可用于那些其质量管理体系需要在ISO9001体系基础上有附加要求的其他行业。

修订概要与说明

本标准结合ISO 9001:2008的要求修订。此外，也修订了行业的要求、定义与注释，包括有关各方需要的附加要求。

引言

0.1 总则

采用质量管理体系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下列因素的影响：

- a) 组织的环境、该环境的变化以及与该环境有关的风险；
- b) 组织不断变化的需求；
- c) 组织的具体目标；
- d) 组织所提供的产品；
- e) 组织所采用的过程；
- f) 组织的规模和组织结构。

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）评定组织满足顾客要求、适用于产品的法律法规要求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。

为使组织有效运行，必须确定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一项或一组活动，可以视为一个过程。通常，一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

为了产生期望的结果，由过程组成的系统在组织内的应用，连同这些过程的识别和相互作用，以及对这些过程的管理，可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对过程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。

在质量管理体系中应用过程方法时，强调以下方面的重要性：

- a) 理解和满足要求；
- b) 需要从增值的角度考虑过程；
- c) 获得过程绩效和有效性的结果；
- d) 在客观测量的基础上，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第 4 章至第 8 章中所提出的过程联系。该图反映了在规定输入要求时，顾客起着重要的作用。对顾客满意的监视，要求组织对顾客关于组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。该模式虽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；

D—实施：实施过程；

C—检查：根据方针、目标和产品要求，对过程和产品进行监视和测量，并报告结果；

A—处置：采取措施，以持续改进过程绩效。

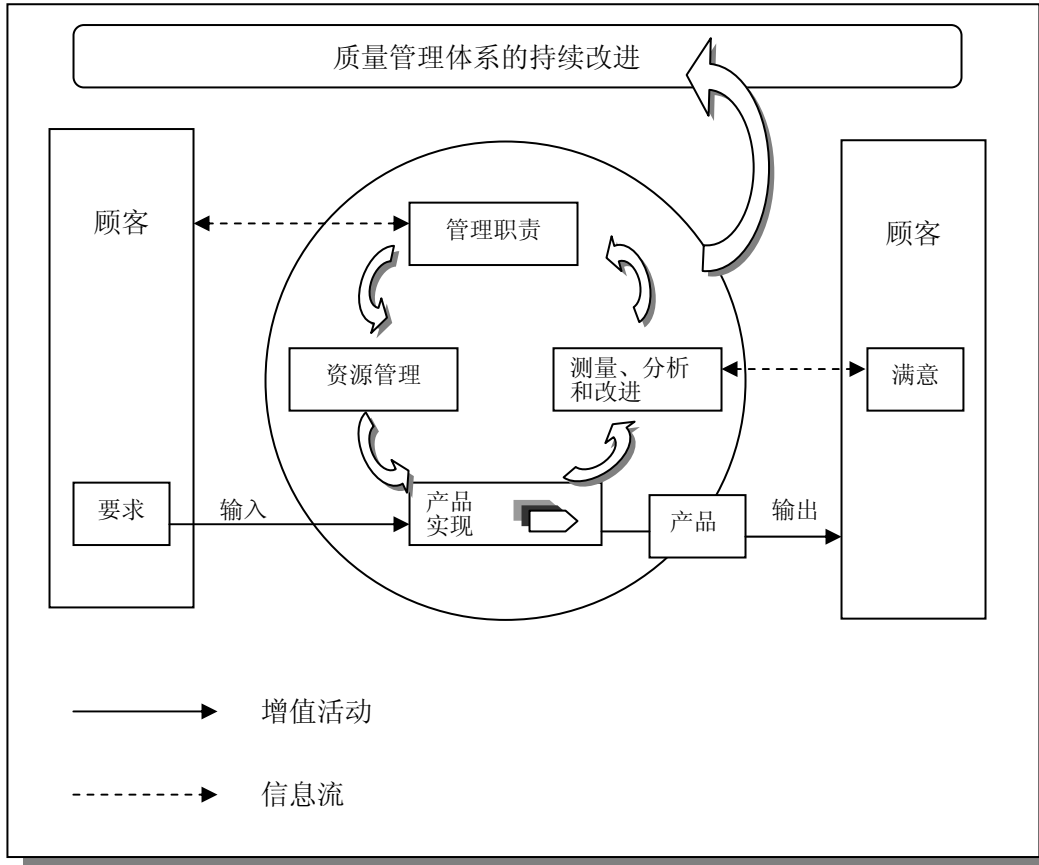


图1 以过程为基础的质量管理体系模式

质量管理体系 要求

1 范围

1.1 总则

本标准包括了ISO 9001: 2008质量管理体系要求并以斜黑体字对航空、航天与国防工业规定了附加的要求、定义和注释。

必须强调，本标准规定的质量管理体系要求是对合同和适用的法律法规要求的补充（不是替代）。如在本标准与适用的法律法规要求之间有矛盾，以后者为准。

本标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其具有稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品的能力；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进过程的有效应用，以及保证符合顾客要求和适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

注1：在本标准中，术语“产品”仅适用于

- a) 预期提供给顾客的或顾客所要求的产品；
- b) 产品实现过程所产生的任何预期输出。

注2：法律法规要求可称作法定要求。

1.2 应用

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的组织。

由于组织及其产品的性质导致本标准的任何要求不适用时，可以考虑对其进行删减。

如果进行删减，应仅限于本标准第7章的要求，并且这样的删减不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任，否则不能声称符合本标准。

本标准旨在用于设计、开发和/或生产航空、航天和国防产品的组织，以及提供交付后的支持（包括为他们自己的产品提供维护、备件与材料）的组织。

其主业是为商用或军用的航空产品提供维护、修理、大修等服务的组织，以及独立运行或与其制造/生产运行有实质区别的维护、修理、大修的原设备制造商，应当使用IAQG编制的9110标准（见参考文献）。

采购航空、航天或国防工业的零件、材料和组件并把这些产品转售给顾客的组织，包括采购产品并将产品分成较小批量零售的组织，应当使用IAQG编制的9120标准（见参考文献）。

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成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

ISO9000:2005 质量管理体系 基础和术语

3 术语和定义

本标准采用ISO 9000中所确立的术语和定义。

本标准中所出现的术语“产品”，也可指“服务”。

3.1 风险

一种不希望的情形或环境，既有发生的可能性，又有潜在的不利后果。

3.2 特殊要求

那些由顾客识别的或组织确定的有高风险的要求，因而将它们包括在风险管理过程里。确定特殊要求时所考虑的因素包括产品或过程的复杂性、过去的经验以及产品或过程的成熟度。特殊要求的例子包括顾客坚持的处于行业能力极限的性能要求，或组织决定的处于其技术或过程能力极限的要求。

3.3 关键项

对产品实现和产品的使用，包括安全性、性能、形状、配合、功能、生产可行性、使用寿命等有显著影响的要求专门措施来确保它们被充分控制的那些项（如功能、零件、软件、特性、过程等）。关键项的例子包括安全性关键项、断裂关键项、任务关键项、关键特性等。

3.4 关键特性

其变化对产品配合、形状、功能、性能、使用寿命与生产可行性有显著影响的属性或特性，要求专门措施来控制其变化。

注：特殊要求和关键项是新术语，连同关键特性，都是互相关联的。特殊要求在确定和评审与产品有关的要求时进行识别（见7.2.1和7.2.2）。特殊要求可要求识别关键项。为确保充分控制关键项，设计输出（见7.3.3）可包括识别要求专门措施的关键项。有些关键项由于其变化需要受控，将进一步分为若干关键特性。

4 质量管理体系

4.1 总要求

组织应按本标准的要求建立质量管理体系，将其形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性。

组织的质量管理体系也应满足顾客和适用的法律法规的质量管理体系要求。

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（见1.2）；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定所需的准则和方法，以确保这些过程的运行和控制有效；
- d) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和监视；
- e) 监视、测量(适用时)和分析这些过程；
- f) 实施必要的措施，以实现所策划的结果和对这些过程的持续改进。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

组织如果选择将影响产品符合要求的任何过程外包，应确保对这些过程的控制。对此类外包过程控制的

类型和程度应在质量管理体系中加以规定。

注1：上述质量管理体系所需的过程包括与管理活动、资源提供、产品实现以及测量、分析和改进有关的过程。

注2：“外包过程”是为了质量管理体系的需要，由组织选择，并由外部方实施的过程。

注3：组织确保对外包过程的控制，并不免除其满足所有顾客要求和法律法规要求的责任。对外包过程控制的类型和程度可受诸如下列因素影响：

- a) 外包过程对组织提供满足要求的产品的能力的潜在影响；
- b) 对外包过程控制的分担程度；
- c) 通过应用 7.4 实现所需控制的能力。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括：

- a) 形成文件的质量方针和质量目标；
- b) 质量手册；
- c) 本标准所要求的形成文件的程序和记录；
- d) 组织确定的为确保其过程有效策划、运行和控制所需的文件，包括记录。

组织应确保其人员可以接触并了解相关的质量管理体系文件与更改。

注1：本标准出现“形成文件的程序”之处，即要求建立该程序，形成文件，并加以实施和保持。一个文件可包括一个或多个程序的要求。一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。

注2：不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度可以不同，取决于：

- a) 组织的规模和活动的类型；
- b) 过程及其相互作用的复杂程度；
- c) 人员的能力。

注3：文件可采用任何形式或类型的媒介。

4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册，质量手册包括：

- a) 质量管理体系的范围，包括任何删减的细节和正当的理由（见1.2）；
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用；
- c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据4.2.4的要求进行控制。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：

- a) 为使文件是充分与适宜的，文件发布前得到批准；
- b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；
- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别；

- d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本；
- e) 确保文件保持清晰、易于识别；
- f) 确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别，并控制其分发；
- g) 防止作废文件的非预期使用，如果出于某种目的而保留作废文件，对这些文件进行适当的标识。

4.2.4 记录的控制

为提供符合要求及质量管理体系有效运行的证据而建立的记录，应得到控制。

组织应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置所需的控制。

形成文件的程序应规定由供方产生和/或保持的记录的控制方法。

记录应保持清晰、易于识别和检索。

5 管理职责

5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据：
向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；

- a) 制定质量方针；
- b) 确保质量目标的制定；
- c) 进行管理评审；
- d) 确保资源的获得。

5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足（见7.2.1和8.2.1）。

最高管理者应确保产品符合性和按时交付表现得到测量，在没有达到或将会达不到策划结果时应采取相应措施。

5.3 质量方针

最高管理者应确保质量方针：

- a) 与组织的宗旨相适应；
- b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺；
- c) 提供制定和评审质量目标的框架；
- d) 在组织内得到沟通和理解；
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足产品要求所需的内容

[见7.1 a)]。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。

5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保：

- a) 对质量管理体系进行策划，以满足质量目标以及4.1的要求；
- b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性。

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

5.5.2 管理者代表

最高管理者应在本组织管理层中指定一名成员，无论该成员在其他方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：

- a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- b) 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；
- c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。
- d) **为解决质量管理问题，在组织机构上可自由地不受限制地接触最高管理者。**

注：管理者代表的职责可包括就质量管理体系有关事宜与外部方进行联络。

5.5.3 内部沟通

最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

5.6 管理评审

5.6.1 总则

最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价改进的机会和质量管理体系变更的需求，包括质量方针和质量目标变更的需求。

应保持管理评审的记录（见4.2.4）。

5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息：

- a) 审核结果；
- b) 顾客反馈；
- c) 过程的绩效和产品的符合性；
- d) 预防措施和纠正措施的状况；
- e) 以往管理评审的跟踪措施；
- f) 可能影响质量管理体系的变更；
- g) 改进的建议。

5.6.3 评审输出

管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施：

- a) 质量管理体系及其过程有效性的改进；
- b) 与顾客要求有关的产品的改进；
- c) 资源需求。

6 资源管理

6.1 资源提供

组织应确定并提供以下方面所需的资源：

- a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；
- b) 通过满足顾客要求，增强顾客满意。

6.2 人力资源

6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品要求符合性工作的人员应是能够胜任的。

注：在质量管理体系中承担任何任务的人员都可能直接或间接地影响产品要求符合性。

6.2.2 能力、培训和意识

组织应：

- a) 确定从事影响产品要求符合性工作的人员所需的能力；
- b) 适用时，提供培训或采取其他措施以获得所需的能力；
- c) 评价所采取措施的有效性；
- d) 确保组织的人员认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献；
- e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录（见4.2.4）。

6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到符合产品要求所需的基础设施。适用时，基础设施包括：

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施；
- b) 过程设备（硬件和软件）；
- c) 支持性服务（如运输、通讯或信息系统）。

6.4 工作环境

组织应确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

注：术语“工作环境”是指工作时所处的条件，包括物理的、环境的和其他因素（如噪声、温度、湿度、照明或天气等）。

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致（见 4.1）。

在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：

a) 产品的质量目标和要求；

注：产品的质量目标和要求包括以下几方面：

-产品与人员安全；

-可靠性、可用性与维修性；

-生产可行性和检验可行性；

-产品中使用的零件与材料的适宜性；

-嵌入软件的选择与开发；

-在产品寿命终止时的回收或最终处置。

b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求；

c) 产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动，以及产品接收准则；

d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录（见 4.2.4）；

e) 与产品相适应的构型管理；

f) 产品的使用与维护的支持资源。

策划的输出形式应适于组织的运作方式。

注1：对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程（包括产品实现过程）和资源作出规定的文件可称之为质量计划。

注2：组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。

7.1.1 项目管理

当适合于组织与产品时，组织应以结构化的和受控的方式来策划和管理产品实现，从而在可接受的风险水平上、在限定的资源与进度条件下满足要求。

7.1.2 风险管理

组织应建立、实施和保持一个可满足适当要求（包括适合于组织和产品）的风险管理过程：

a) **风险管理的职责分配；**

b) **风险接受准则的确定（如：可能性、影响、风险可接受度等）；**

c) **在整个产品实现过程中，风险的识别、评估和沟通；**

d) **超出规定的风险接受准则的风险的降低措施的识别、实施和管理；**

e) **风险降低措施实施后的剩余风险的可接受度。**

7.1.3 构型管理

组织应建立、实施和保持一个构型管理过程。当对产品适宜时，包括：

- a) 构型管理策划；
- b) 构型识别；
- c) 更改控制；
- d) 构型记实；
- e) 构型审核。

注：作为指南，参见 ISO 10007。

7.1.4 工作转移的控制

组织应建立、实施和保持一个策划和控制暂时的或永久性的工作转移过程（如从组织的一个场所到另一场所、从组织到供方、从一个供方到另一个供方等）并验证该工作对要求的符合性。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

组织应确定：

- a) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；
- b) 顾客虽然没有明示，但规定用途或已知的预期用途所必需的要求；
- c) 适用于产品的法律法规要求；
- d) 组织认为必要的任何附加要求。

注：与产品有关的要求可包括特殊要求。

注：交付后活动包括诸如保证条款规定的措施、合同义务（例如，维护服务）、附加服务（回收或最终处置）等。

7.2.2 与产品有关的要求的评审

组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺（如：提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改）之前进行，并确保：

- a) 产品要求已得到规定；
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已得到解决；
- c) 组织有能力满足规定的要求。
- d) 产品的特殊要求已得到确定；**
- e) 风险（例如新技术、短交货期等）已得到识别（见7.1.2）。**

评审结果及评审所引起的措施的记录应予保持（见4.2.4）。

若顾客没有提供形成文件的要求，组织在接收顾客要求前应对顾客要求进行确认。

若产品要求发生变更，组织应确保相关文件得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。

注：在某些情况中，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，可对有关的产品信息，

如产品目录、产品广告内容等进行评审。

7.2.3 顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：

- a) 产品信息；
- b) 问询、合同或订单的处理，包括对其修改；
- c) 顾客反馈，包括顾客抱怨。

7.3 设计和开发

7.3.1 设计和开发策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时，组织应确定：

- a) 设计和开发的阶段；
- b) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动；
- c) 设计和开发的职责和权限。

适当时，组织应将设计和开发工作划分为几个不同的活动，对每个活动规定任务、必需的资源、职责、设计内容、输入和输出数据与策划约束。

应按顾客与法律法规的要求，根据产品的安全性和功能目标完成不同的设计和开发任务。

设计和开发的策划应考虑生产、检验、测试、维护该产品的能力。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口实施管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。

根据设计和开发的进展，在适当时，策划的输出应予以更新。

注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同的目的，根据产品和组织的具体情况，可单独或以任意组合的方式进行并记录。

7.3.2 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入，并保持记录（见4.2.4）。这些输入应包括：

- a) 功能要求和性能要求；
- b) 适用的法律法规要求；
- c) 适用时，来源于以前类似设计的信息；
- d) 设计和开发所必需的其他要求。

应对这些输入的充分性和适宜性进行评审。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

7.3.3 设计和开发输出

设计和开发输出的方式应适合于对照设计和开发的输入进行验证，并应在放行前得到批准。

设计和开发输出应：

- a) 满足设计和开发输入的要求；

- b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；
- c) 包含或引用产品接收准则；
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性；
- e) **适用时，确定每个关键项，包括每个关键特性以及为这些关键项采取的专门措施。**

组织应规定所需资料，使产品得以识别、制造、检验、使用和维护，包括（例如）：

- **确定产品构型和设计特性必需的图样、零件清单和规范；**
- **为确保产品符合性所需的材料、过程、制造与装配的资料。**

注：生产和服务提供的信息可能包括产品防护的细节。

7.3.4 设计和开发评审

应依据所策划的安排（见7.3.1），在适宜的阶段对设计和开发进行系统的评审，以便：

- a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- b) 识别任何问题并提出必要的措施；
- c) **批准转入下一阶段。**

评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予以保持（见4.2.4）。

7.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求，应依据所策划的安排（见7.3.1）对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予以保持（见4.2.4）。

7.3.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求，应依据所策划的安排（见7.3.1）对设计和开发进行确认。只要可行，确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予以保持（见4.2.4）。

7.3.6.1 设计和开发的验证与确认试验

当必须进行验证和确认试验时，应对这些试验进行策划、控制、评审并形成文件，以确保并证实：

- a) **试验计划或规范明确了试验的产品及使用的资源，规定了试验的目的和条件、需记录的参数以及有关接收准则；**
- b) **试验程序说明了操作的方法、试验的实施以及结果的记录；**
- c) **提交试验的产品构型正确；**
- d) **遵守试验计划和试验程序的各项要求；**
- e) **满足接收准则。**

7.3.6.2 设计和开发的验证与确认文件

在设计和开发完成时，组织应确保报告、计算、试验结果等证实在所有规定的运行条件下产品定义满

足规范要求。

7.3.7 设计和开发更改的控制

应识别设计和开发的更改，并保持记录。应对设计和开发的更改进行适当的评审、验证和确认，并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。更改的评审结果及任何必要措施的记录应予以保持（见4.2.4）。

设计和开发的更改应按构型管理过程控制（见7.1.3）。

7.4 采购

7.4.1 采购过程

组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购产品的控制类型和程度应取决于采购产品对随后的产品实现或最终产品的影响。

组织应对所有从供方采购的产品的符合性负责，包括来自顾客规定的供应源的产品。

组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予以保持（见4.2.4）。

注：在选择与评价供方时，可使用来自客观、可靠的外部来源的供方质量数据（如来自被认可的质量管理体系或过程认证实体的信息、从政府机构得到的组织批准）作为组织的评价。使用这些数据只能是组织的供方控制过程的一个组成部分，组织对所采购的产品是否满足规定的采购要求仍有验证的职责。

组织应：

- a) **保持其供方的名录，名录包括批准状态（例如：批准、有条件批准、不批准）和批准范围（例如：产品型号、产品系列）；**
- b) **定期评审供方的绩效；应使用这些评审的结果作为确定实施控制程度的依据；**
- c) **当供方不能满足要求时规定采取必要的措施；**
- d) **当要求时，确保组织和所有的供方都采用顾客批准的特殊过程货源；**
- e) **规定批准状态的决策、批准状态和由供方批准状态决定的供方控制使用条件的更改的过程、职责和权限；**
- f) **在选择和使用供方时确定和管理风险（见7.1.2）。**

7.4.2 采购信息

采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括：

- a) 产品、程序、过程 and 设备的批准要求；
- b) 人员资格的要求；
- c) 质量管理体系的要求；
- d) 规范、图样、过程要求、检验/验证指导书和其他相关的技术资料的标识和修订状态；
- e) 设计、试验、检验、验证（包括生产过程验证）的要求，产品接收中统计技术的使用，组织有关

接收的指导书，以及包括关键特性的关键项（适用时）；

f) 用于设计批准、检验/验证、调查或审核的试验样件的要求（如生产方法、数量、贮存条件等）；

g) 关于对供方的要求：

- 将不合格品通报组织；
- 获得组织对不合格品处置方法的批准；
- 将产品和/或过程的更改、供方的变动、制造设施位置的变动通报组织，当要求时获得组织批准；
- 向供应链传达适用的要求，包括顾客要求，。

h) 记录保留要求；

i) 组织及其顾客和法规机构接触订单涉及的供应链任一层次上的所有设施的适用区域及所有适用记录的权力；

在与供方沟通前，组织应确保规定的采购要求是充分与适宜的。

7.4.3 采购产品的验证

组织应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。

注1：顾客在供应链的任何层次进行的验证活动不应被组织或供方用作质量有效控制的证据，也不免除组织提供可接受的产品并符合所有要求的责任。

注2：验证活动可包括：

- 从供方获得产品符合性的客观证据（如随货文件、合格证明、试验记录、统计记录、过程控制记录等）；
- 在供方的现场进行检验和审核；
- 对要求的文件的评审；
- 产品接收检验；
- 对供方委托验证代表，或供方认证。

如将采购产品在未完成全部验证之前发放用于生产，应予标识和记录，以便如在随后发现产品不符合要求时可召回与更换。

当组织实行对供方委托验证代表时，应明确委托要求并保持委托名录。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟采用的验证安排和产品放行的方法作出规定。

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件应包括：

a) 获得表述产品特性的信息；

注：这信息可包括图样、零件清单、材料和工艺规范。

b) 必要时，获得作业指导书；

注：作业指导书可包括过程流程图、生产文件（如制造计划、周转卡、路线卡、工作指令、过程卡等）和检验文件。

c) 使用适宜的设备；

注：适宜的设备可包括产品专用工装（如型架、夹具、模具）和软件程序。

d) 获得和使用监视和测量设备；

e) 实施监视和测量；

f) 实施产品放行、交付和交付后活动。

g) 在制造中所有产品的可核查性（如：零件数量、分作业指令、不合格品等）

h) 所有生产和检验/验证工作已按策划或按其他的形成文件的授权完成的证据；

i) 预防、检测和排除多余物的措施；

j) 按照对产品要求的符合性的影响程度对公共服务与供应（如水、压缩空气、电、化学品等）的监视和控制；

k) 以最清楚实用的方式（如书面标准、代表性样件或图表说明）规定技艺评定准则。

适当时，策划应考虑：

- 建立、实施并保持适当的过程来管理关键项，包括标识为关键特性的过程控制；
- 设计、制造和使用工装来测量可变的数据；
- 当在后一阶段的产品实现中不能进行充分的符合性验证时，识别过程中的检验/验证点；
- 特殊过程（见7.5.2）。

7.5.1.1 生产过程验证

组织应使用首批生产的新的有代表性的零件或组件来验证生产过程、生产文件和工装能生产满足要求的零件和组件。当发生会使原结果无效的更改时（如工程更改、制造过程更改、工装更改），这一过程要重新进行。

注：这一活动通常称之为首件检验。

7.5.1.2 生产过程更改的控制

应明确有权批准生产过程更改的人员。

组织应对影响过程、生产设备、工装和软件程序的更改予以控制并形成文件。

应对生产过程更改的结果进行评定，以证实已达到预期效果并对产品符合性没有不利影响。

7.5.1.3 生产设备、工装和软件程序的控制

用作产品实现过程自动化和控制/监视的生产设备、工装和软件程序在用于生产前应进行确认并予以保持。

对贮存的生产设备或工装应规定贮存要求，包括定期的防护/状态检查。

7.5.1.4 交付后的支持

适用时，交付后的支持应提供：

- a) **对使用中数据的收集与分析;**
- b) **在交付后发现问题时采取措施, 包括调查与报告;**
- c) **技术文件的控制与更新;**
- d) **修理计划的批准、控制与使用;**
- e) **外场工作要求的控制 (例如组织在顾客的设施里进行工作)。**

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证, 使问题在产品使用后或服务交付后才显现时, 组织应对任何这样的过程实施确认。

注: 这些过程通常称之为特殊过程。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程作出安排, 适用时包括:

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则;
- b) 设备的认可和人员资格的鉴定;
- c) 特定的方法和程序的使用;
- d) 记录的要求 (见4.2.4);
- e) 再确认。

7.5.3 标识和可追溯性

适当时, 组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。

组织应保持产品构型的标识, 以便识别实际的构型和约定的构型之间的任何区别。

组织应在产品实现的全过程中, 针对监视和测量要求识别产品的状态。

当使用接收授权媒体 (如印章、电子签字、口令等) 时, 组织应对媒体建立适宜的控制。

在有可追溯性要求的场合, 组织应控制产品的唯一性标识, 并保持记录 (见4.2.4)。

注: 可追溯性要求可包括:

- **在产品的全寿命中保持标识;**
- **追溯所有从同一批原材料或同一个制造批次制造的产品最终去向 (譬如交付、报废) 的能力;**
- **对组件, 追溯其元件到组件然后到再高一级的组件的能力;**
- **对产品, 可追溯其生产 (制造、组装、检验/验证) 的连续记录。**

注: 在某些行业, 技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法 (见7.1.3)。

7.5.4 顾客财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维持供其使用或构成产品一部分的顾客财产。如果顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况, 组织应向顾客报告, 并保持记录 (见4.2.4)。

注：顾客财产可包括知识产权和个人信息。

7.5.5 产品防护

组织应在产品内部处理和交付到预定的地点期间对其提供防护，以保持符合要求。适用时，这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。

按产品规范和适用的法律法规要求，当适用时，产品防护还应包括下列措施：

- a) 清洁；
- b) 预防、检测和排除多余物；
- c) 对敏感产品的特殊搬运；
- d) 包括安全警示的标记和标签；
- e) 贮存期的控制和存货周转；
- f) 对危险材料的特殊搬运。

7.6 监视和测量设备的控制

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量设备，为产品符合确定的要求提供证据。

组织应保持监视和测量设备的清单，并规定其校准/验证的过程，包括设备型号、唯一性标识、位置、校验周期、校验方法与验收准则等细节。

注：监视和测量设备包括但不限于试验硬件、试验软件、自动化的测试设备（ATE）和用于生成检验数据的绘图仪，也包括用于提供产品符合性证据的个人拥有的和顾客提供的设备。

组织应建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。

组织应确保校准、检验、测量和试验有适宜的环境条件。

当确保结果有效，必要时，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在使用前进行校准和（或）检定（验证）。当不存在上述标准时，应记录校准或检定（验证）的依据（见4.2.4）；
- b) 必要时进行调整或再调整；
- c) 具有标识，以确定其校准状态；
- d) 防止可能使测量结果失效的调整；
- e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效；

组织应建立、实施和保持一个要求校准或验证的监视和测量设备的召回过程。

此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。

校准和检定（验证）结果的记录应予保持（见4.2.4）。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行，并在必要时予以重新确认。

注：确认计算机软件满足预期用途能力的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理。

8 测量、分析和改进

8.1 总则

组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：

- a) 证实产品要求的符合性；
- b) 确保质量管理体系的符合性；
- c) 持续改进质量管理体系的有效性。

这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

注：根据产品的性质并依据规定的要求，可用统计技术支持：

- **设计验证（如可靠性、维修性、安全性）；**
- **过程控制：**
 - **关键特性的选择和检验；**
 - **过程能力的测量；**
 - **统计过程控制；**
 - **实验设计；**
- **检验；**
- **失效模式、影响与后果分析。**

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系绩效的一种测量，组织应监视顾客关于组织是否满足其要求的感受的相关信息，并确定获取和利用这种信息的方法。

监视并用于评价顾客满意的信息应包括，但不限于，产品符合性、按时交付表现、顾客抱怨和纠正措施申请。组织应针对这些评价识别的问题制订与实施顾客满意改善计划并评价其结果的有效性。

注：监视顾客感受可以包括从诸如顾客满意度调查、来自顾客的关于交付产品质量方面数据、用户意见调查、流失业务分析、顾客赞扬、索赔和经销商报告之类的来源获得输入。

8.2.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否：

- a) 符合策划的安排（见7.1）、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求；

注：策划的安排包括顾客的要求。

- b) 得到有效实施与保持。

组织应策划审核方案，策划时应考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。

应编制形成文件的程序，以规定审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的职责和要求。

应保持审核及其结果的记录（见4.2.4）

负责受审核区域的管理者应确保及时采取必要的纠正和纠正措施，以消除所发现的不合格及其原因。后续活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告（见8.5.2）。

注：作为指南，参见ISO 19011。

8.2.3 过程的监视和测量

组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施。

注：当确定适宜的方法时，建议组织根据每个过程对产品要求的符合性和质量管理体系有效性的影响，考虑监视和测量的类型与程度。

如果过程不合格，组织应：

- a) **采取适当措施纠正不合格的过程；**
- b) **评估过程不合格是否导致了产品的不合格；**
- c) **确定该过程不合格是否仅限于特定情况，是否影响其他过程或产品；**
- d) **识别和控制任何不合格产品（见8.3）。**

8.2.4 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排（见7.1）在产品实现过程的适当阶段进行。应保持符合接收准则的证据。

产品接收的测量要求应形成文件，并应包括：

- a) **接收和/或拒收的准则；**
- b) **按顺序进行测量和试验操作的场所；**
- c) **要求的测量结果记录（至少指明接收或拒收）；**
- d) **任何要求的专用测量装置以及与其使用有关的任何专用指导书。**

组织应确保所识别的关键项（包括关键特性）按所建立的过程控制和监视。

当组织采用抽样检验作为产品接收的方法时，其抽样计划在公认的统计原理基础上应是合理的，并应用恰当（也即使抽样计划与产品的重要性和过程能力相匹配）。

如在未完成全部要求的监视与测量之前将产品发放用于生产，应予标识和记录，以便如在随后发现产品不合要求时可召回与更换。

记录应指明有权放行产品以交付给顾客的人员（见4.2.4）。

在要求证实产品的合格性时，组织应确保其记录提供产品满足规定要求的证据。

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（见7.1）已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。

组织应确保所有要求的文件随同产品一起交付。

8.3 不合格品控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。应编制形成文件的程序，以规定不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限。

注：术语“不合格品”包括从顾客退回的不合格产品。

组织的形成文件的程序应规定不合格品的评审和处置的职责和权限，以及批准作这些决定的人员的过程。

适用时，组织应通过下列一种或几种途径，处置不合格品：

- a) 采取措施，消除发现的不合格；
- b) 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；
- c) 采取措施，防止其原预期的使用或应用；
- d) 当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施；

— 组织的不合格品控制过程应及时提供已交付的不合格品的报告。

注：需将不合格品给予通知的各方可包括：供方，内部组织，顾客，分销商和法规机构。

e) 通过采取必要措施控制不合格对其他过程与产品的影响。

只有组织内经授权的负责设计的代表才可批准使用“原样使用”或“返修”的处置。

注：经授权的代表包括来自设计组织的经委托授权的人员。

如不合格导致偏离合同要求，除非顾客专门授权，组织不得使用“原样使用”与“返修”的处置。

对报废处置的产品，应作出明显的和永久性的标记，或进行有效的控制，直到使之物理上不可能被使用。

在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。

应保持不合格的性质的记录以及随后所采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录（4.2.4）。

8.4 数据分析

组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供有关以下方面的信息：

- a) 顾客满意（见8.2.1）；
- b) 与产品要求的符合性（见8.2.4）；
- c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会（见8.2.3和8.2.4）；
- d) 供方（见7.4）。

8.5 改进

8.5.1 持续改进

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。

组织应监视改进活动的实施并评价其结果的有效性。

注：持续改进的机会可来自获得的教训、问题的解决和最优方法的基准。

8.5.2 纠正措施

组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 评审不合格（包括顾客抱怨）；
- b) 确定不合格的原因；
- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；
- d) 确定和实施所需的措施；
- e) 记录所采取措施的结果（见4.2.4）；
- f) 评审所采取的纠正措施的有效性。
- g) 当确定不合格是供方责任时，向供方传递纠正措施要求；**
- h) 当不能及时和/或有效地实现纠正措施时采取专门措施；**
- i) 根据不合格的原因确定是否另有不合格品，当要求时采取进一步的措施。**

8.5.3 预防措施

组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 确定潜在不合格及其原因；
- b) 评价防止不合格发生的措施的需求；
- c) 确定并实施所需的措施；
- d) 记录所采取措施的结果（见4.2.4）；
- e) 评审所采取的预防措施的有效性。

注：预防措施机会的例子包括风险管理、防错、失效模式与影响分析（FMEA），以及外部来源报告的产品问题信息。

参 考 文 献

- AS/EN 9110 质量管理体系-航空维修组织要求
- AS/EN 9120 质量管理体系-航空、航天与国防分销商要求
- ISO 9000 质量管理体系—基础和术语
- ISO 9001 质量管理体系—要求
- ISO 9004 使组织持续成功—一种质量管理方法^{*}
- ISO 10007 质量管理体系-构型管理指南
- ISO 19011 质量和/或环境管理体系审核指南

^{*} 待出版。（ISO 9004:2000的修订版）