

警告：此标准是内部翻译版本，  
仅供参考使用！



# TL9000

品质管理系统要求手册

**BOOK ONE**

**(5.0 版)**

Quality Excellence  
for Suppliers of  
Telecommunications Forum



备注：这是仅供QuEST 论坛成员的英文译稿，在用词上可能有不适当之处，请使用时一并核实为佳。

## 第1章 引言

TL9000 手册 (*TL9000 质量管理体系要求手册* 及 *TL9000 质量管理体系测量手册*) 是专门为电信专业设计的, 以便将该工业的质量管理体系要求及测量文件化。

*TL9000 质量管理体系要求手册* 为电信产品 (硬件、软件或服务) 的供方建立了一套通用的质量管理体系要求。这些要求包括以现行的 **ISO9001** 在内的工业标准为基础。*TL9000 质量管理体系测量手册* 规定了一套最低限度的绩效测量方法。测量方法用来度量进展并评价质量管理体系的实施结果。

- 1.1 目标** TL9000 的目标是:
- 期望有效的和高效率的质量管理体系能保护电信产品 (硬件、软件或服务) 的完善和使用;
  - 建立并维持一套通用的质量管理体系要求;
  - 减少电信质量管理体系标准的数量;
  - 规定有效成本和以绩效为基础的测量, 以引导进展并评价质量管理体系实施的结果;
  - 维持持续改进;
  - 增强顾客及供方之间的关系; 以及
  - 促进工业的符合性评审过程。
- 1.2 目的** TL9000 的目的是为电信产品 (硬件、软件或服务) 的设计、开发、生产、交付、安装及维护订出质量管理体系要求。**TL9000** 还包含了以绩效为基础的测量, 用以衡量这些产品量化的可靠度和质量性能。长期目标包括成本和以绩效为基础的测量。
- 1.3 实施的效益** 电信产品的供方、他们的顾客、服务提供者, 和最终用户均能从实施 **TL9000** 中获益。
- 预计有以下效益:
- 用户服务的不断改进;
  - 加强组织与他的顾客之间的关系;
  - 质量管理体系要求的标准化;
  - 外部审核和现场访问的有效管理;
  - 统一的测量;
  - 全面降低成本和提高竞争力;
  - 管理增强, 组织的绩效改进;
  - **TL9000** 测量的工业标竿。

## 1.4 与 ISO 9001 及其它要求的关系

“QUEST 论坛”和其它各种要求及标准维持兼容性。TL9000 在 ISO9001: 2008 的框架上建立起一套电信专用的要求。在制定 TL9000 时所参考的一些标准和要求，请看参考书目。

TL9000 和其它要求的关系的特点是：

- TL9000 包含 ISO9001: 2008 和将来的任何修正都会包括进来；
- 符合 TL9000 就相当于符合相应的 ISO9001 要求；
- “QUEST 论坛”的目的就是，一旦符合了 TL9000 就毋需符合其它的电信质量管理标准。

## 1.5 顾客的沟通

TL9000 要求组织要建立并维持一个和它的顾客管理基础沟通的过程；见 5.2.C.2 “顾客沟通程序”。此外，见附录 F “与客户沟通的指南”。

## 1.6 TL9000 手册的编制和维护

“QUEST 论坛”负责 TL9000 手册的编制、出版、发行及维护。在首次发行后，对手册的更改要求要送交给“QUEST 论坛”管理人员。任何手册的用户都可以递交更改请求。更改请求由“QUEST 论坛”管理人员转交给手册相应章节的负责人，在下次修订时予以考虑。更改请求/回馈表可以在“QUEST 论坛”的网站上获得 (<http://www.questforum.org/>)。

对 TL9000 手册的一切修改要按照论坛的规章制度，由有投票权的会员投票最后批准。TL9000 手册的再发行由“QUEST 论坛”决定，但是离上一次发行日期不能超过五年。当“QUEST 论坛”认为有些必需对 TL9000 的更改会影响到第三方认证，此时就要使用附录或类似的沟通机制，通知工业界关于 TL9000 标准的矫正和更新。

## 1.7 修订的

当出版本手册的新版本时，所有的更改于出版日期起生效，事实除非手册中另有注明。新手册可以在出版时立刻使用。寻求或维持认证的组织可以在新版本发行后 12 个月内持续使用手册旧的版本。12 个月后，旧版本作废并不再为任何认证或监督活动中使用。

## 第2章 结构

### 2.1 整体结构

TL9000 采用分层结构（见图 2.1-1）

- ISO9001: 2008 国际标准，
- 通用的 TL9000 要求，
- 专用的硬件、软件及服务质量管理体系要求，
- 通用的 TL9000 测量方法，以及
- 专用的硬件、软件及服务质量管理体系测量方法。



图 2.1-1—TL9000 模型

## 2.2 章节的 ISO 9001: 2008 被采用作为本手册的基础。所有引用 ISO 9001

### 结构

原文的内容都放在方框中用**斜体**表示。对于 TL9000 的意图来说，术语“产品”，就像用在 ISO9000 系列标准中那样包含了硬件、软件或服务。

解释和补充的质量管理系统要求都经过协调并以正体文字印出。

除版权属其它人所有的材料外，“QUEST 论坛”保留对内容的绝对控制。

第 4—8 章包含的内容是可以审核的要求。TL9000 的每一项专用要求都加上了一个标识符号，用来限定这个要求的相关范围。下面即为这些标识：

符号	说明	例如
C	通用 (H、S 及 V)	5.2.C.1
HS	硬件与软件	7.1.HS.1
HV	硬件与服务	6.2.2.HV.1
SV	软件与服务	(无)
H	仅用于硬件	7.3.2.H.1
S	仅用于软件	7.1.S.1
V	仅用于服务	7.3.3.V.1

词汇“必须”(shall)指强制的要求。词汇“应该”(should)指优先应用的方法，组织选择其它方法必须能够表明他们的方法满足 TL9000 的意图。当使用“典型的”(typical)及“例如”(examples)这种词汇时，应该为特定的商品或过程选择可供替代的合适方案。

文中标明“注”(NOTE)的段落用于指导性质，毋需审核。

文章末端用[X]标明的章节附注，代表来自参考书目中的原始资料，不能审核（见“参考书目录与章节附注参考书”）。

## 2.3 术语

国际标准 ISO 9000: 2008 *质量管理及质量保证——基础和术语*中，包含了用于本手册的术语的标准定义。这些定义在本手册的所有章节中都被认为是规定条款的一部分。

供应链的术语使用如下：

供方——>组织——>顾客

为了与 ISO 9001: 2008 术语一致，术语“组织”替换了术语“供方”，这是以前 TL9000 适用单位所使用的称谓。术语“供方”则替换了以前的术语“分包商”。

TL9000 第 4 版中使用的 ISO 9001: 2005 术语	TL9000 第 3 版使用以前的 ISO 9000: 1994 术语
组织	供方
供方	分包商

## 第3章 TL9000 的管理

### 3.1 认证范围

#### *ISO 9001: 2008: 1.2 应用*

本国际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。

当本国际标准的任何要求, 因组织及其产品的本质而不适用时, 可以考虑对其进行排除。

当使用要求条文的排除, 除非这项排除是仅限于本国际标准第 7 章中的要求, 并且是不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求, 否则不能声称符合本标准。

### 3.2 认证/登录选择

寻求认证的公司必须与其认证机构(认证/登录机构)协调, 确定其 TL9000 认证范围。范围的描述必须清晰定义于登录证书, 并且必须包括如下内容:

- a) 被认证组织的鉴定, 可以包括一个整个公司, 一个组织单位, 单位组合, 一个工场, 或一个有限定义的企业线。
- b) 与被认证组织有关系的认证专业是硬件(H), 软件(S), 服务(V), 或下表 3.2.1 定义的任何组合。ISO 对硬件, 软件和服务的定义如下: 硬件通常是有形的, 并且其数量是可计数的特性。已加工材料通常是有形的, 其数量是连续的特性。硬件和已加工材料经常指货物。

软件由资讯组成, 通常是无形的, 并能够以方法、执行或程序的形式来表示。

服务必需是在供方和顾客之间接口所实施的至少一项活动的结果, 通常是无形的。

在 TL9000 中, “通用(common)”是指“体, 软件, 和服务”

- c) TL9000 要求和测量手册的适用的版本编号 (Rx. x/Ry. y)
- d) 与最高等级产品族(也就是 1——接线器(Switching), 3——传输器(Transmission), …, 7——服务)有关的认证, 根据 *TL9000 质量管理体系测量手册*中表 A-1 定义的名称和编号。

TL9000 支援七种不同的认证:

TL9000—H	R5.0/R5.0
TL9000—S	R5.0/R5.0
TL9000—V	R5.0/R5.0
TL9000—H, S	R5.0/R5.0
TL9000—H, V	R5.0/R5.0
TL9000—S, V	R5.0/R5.0
TL9000—H, S, V	R5.0/R5.0

认证机构可以在发出的证书上使用 TL9000 标志(见图 3.4-1)。表 3.2.1 定义了认证的类型, 和 TL9000 手册中要求的章节部分(以“X”为标示)

专业类型	TL9000 要求的符合性								
	要求					测量方法			
	ISO (斜 体)	通用 (C)	硬件 (H)	软件 (S)	服务 (V)	通用 (C)	硬件 (H)	软件 (S)	服务 (V)
TL9000-H	X	X	X			X	X		
TL9000-S	X	X		X		X		X	
TL9000-V	X	X			X	X			X
TL9000-H, S	X	X	X	X		X	X	X	
TL9000-H, V	X	X	X		X	X	X		X
TL9000-S, V	X	X		X	X	X		X	X
TL9000-H, S, V	X	X	X	X	X	X	X	X	X

表 3.2-1——专业领域的认证要求

组织证明其符合 TL9000 要求的方法，是由一经认可的 TL9000 认证机构成功地完成第三者认证审核。每隔 3 年，被认证组织的 100%全部范围和所有适用的 TL9000 要求和测量方法都必须经过评审。

对那些有成熟的质量管理系统的公司，还有替代方法来维持注册(见附录 E，“维持 TL9000 注册的替代方法”)。

**3.3 转换途径** “QUEST 论坛”承认现有质量管理系统的成就。这种成就将会促进向 TL9000 转换。

当前所实施的质量管理系统在向 TL9000 转换的过程中，会被加以考虑。在附录 D，“转换途径、审核天数和要求来源”中有一个矩阵规定了符合 TL9000 所需要的步骤。

**3.4 认证登录的公布** 由一个经认可的 TL9000 认证机构所认证的电信工业会员，可以公开宣称，他们的质量管理体系依照认证证书上注明的范围已经得到批准。组织不可以声称或暗示他们的产品已按 TL9000 登录，或按 TL9000 认证。公布 TL9000 认证登录的具体规定如下：

- 经认证登录的单位有权在信纸、宣传小册子及其它宣传材料上使用 TL9000 标志（见图 3.4-1, TL9000 标志）；
- TL9000 证书编号应该与 TL9000 标志联合使用。
- 当要求提供 TL9000 认证证书的复印文件时，必须包含认证大纲作为附件。
- TL9000 标志不得使用于生产出来的产品标签、包装、商业样品或其它关于产品合格的声明；
- 只可按证书上所定义的范围，提及 TL9000 认证登录；
- TL9000 标志可以用于旗帜、建筑物或车辆上；
- 组织不得出版或传播其上打有 TL9000 标志的产品图像；
- 当认证/登录撤销时，证书持有者必须立即停止使用和散发带有 TL9000 标志的信纸及宣传材料，并终止拥有登录资格；
- 对 TL9000 标志的不当使用有可能成为撤销认证证书的依据；
- 证书持有者必须遵守认可机构及颁发证书的认证机构的要求；
- 产品可以被宣传成是按 TL9000 认证的质量管理系统生产出来的。

**3.5 认证实体的资格（再）取得** “QUEST 论坛”为认可机构建立了一些要求用来确认机构资格的要求。“QUEST 论坛”规定了为进行 TL9000 认证的认证机构所必须满足的要求（见附录 A，“TL9000 认可机构实施要求”）。

第三者认证说明于附录 C，“认证指南”。

**3.6 认可机构** 经认可的认证机构对组织的质量管理系统进行 TL9000 认证。对认证机构的认可，是由“QUEST 论坛”承认的认可机构所进行的。认可机构负责检验认证机构的认证资格及认证过程，以确认认证机构具有经过充分训练和认证经验的人员、必要的组织机构和程序，以及一些其它的特点，这些特点在附录 B“TL9000 认证机构工作规划”中规定。被承认的认可机构的名单可以在“QUEST 论坛”网址找到：<http://www.questforum.org/>。

**3.7 认证机构** 认证机构负责验证组织已经实施了符合 TL9000 的质量管理系统。在履行这种职责的同时，认证机构必须遵守自己的程序、认可机构的要求、和附录 B，“TL9000 认证机构工作规划”，和附录 G“TL9000 认证机构审核员要求的资格和经验”。一个认证机构必须被一个由“QUEST 论坛”所承认的认可机构完全承认。被承认的认证机构的名单可以在“QUEST 论坛”网址找到：<http://www.questforum.org/>。

**3.8 培训** “QUEST 论坛”负责保证提供合适的培训，以帮助应用者正确的、一致的理解和应用 TL9000 质量管理体系。所有培训认证机构审核员的培训提供者必须是由“QUEST 论坛”批准的。

## 第4章 质量管理体系

### 4.1 一般性要求

组织必须按本国际标准的要求，建立质量管理体系形成文件，加以实施和维持，并持续改进其有效性。

组织必须：

- 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) 确定为确保这些过程的有效运作和控制所需的准则和方法；
- d) 确保可以获得必要的资源和资讯，以支持这些过程的运作和监视；
- e) 监视、测量（**适用时**）和分析这些过程；以及
- f) 实施必要的措施，以实现对这些过程规划的结果，和对这些过程的持续改进。

组织必须按本国际标准的要求，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；
- 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

质量管理体系文件必须包括：

- a) 文件化的质量政策和质量目标；
- b) 质量手册；
- c) 本国际标准所要求文件化的程序和**记录**；
- d) 组织**确定**的为确保其过程有效规划、运作和控制所需的文件；以及
- e) 本国际标准所要求的记录（见 4.2.4）。

注 1 凡本国际标准出现“文件化的程序”之要求处，即要求建立该程序、文件化、并加以实施和维持。一个文件可包括对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 组织的质量管理体系文件范围的多少与详略程度取决于：

- 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) 人员的职能。

注 3 文件可采用任何形式或类型的媒介。

#### 4.2.2 质量手册



组织必须编制和维持质量手册，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与正当理由（见 1.2）；
- b) 为质量管理体系所编制的文件化程序，或对其引用；以及
- 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必须予以控制。记录是一种特殊类型的文件，必须依据 4.2.4 的要求进行控制。

必须编制文件化的程序，以规定以下方面所需的控制：

- a) 文件发布前得到批准，以确保文件是充分与适宜的；
- b) 必要时对文件进行审查与更新，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应用文件的有关版本；
- e) 确保文件维持清晰、易于识别；
- f) 确保外来文件得到识别，并控制其分发；以及
- g) 防止作废文件的非预期使用，若因任何原因而保留作废文件时，对这些文件进行适当的标识。

**4.2.3.C.1 顾客提供文件和资料的控制**——如果顾客提供的文件和资料影响到产品的设计、验证、确认、检验、试验或服务，则组织必须建立和维持一套文件化的程序来控制所有这些文件和资料（例如：网络结构、拓扑（topology）、容量、安装终端分配及资料库）。

#### 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。

记录应保持清晰、易于识别和检索。

## 第5章 管理职责

### 5.1 管理承诺

最高管理者必须透过以下活动，对质量管理体系的开发、实施和有效的持续改进的承诺提供证据：

- a) 向组织传达满足顾客**要求**和法律法规要求的重要性；
- b) 制定质量政策；
- c) 确保质量目标的制订；
- d) 进行管理审查；
- e) 确保资源的获得。

### 5.2 以顾客为关注的焦点

最高管理者必须以增进顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足（见 7.2.1 和 8.2.1）。

**5.2.C.1 顾客关系开发**-----最高管理者必须证明积极主动参与建立和维持组织和顾客间的互利关系。

**5.2.C.2 顾客沟通方法**-----组织必须建立并维持与选定的顾客的沟通方法, 分享顾客与其组织的共同期望, 确保改善产品质量. 其结果应确定解决方法, 为改善顾客满意程度提供机会. [4]

**5.2.C.2**---注: 众所周知一个组织不可能和所有顾客做同样程度的沟通。提供沟通的程度取决于顾客的业务量、问题的历史、顾客的期望以及其它因素。(见附录 F, “与顾客沟通指南”)。

### 5.3 质量政策

最高管理者必须确保质量政策:

- 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) 提供制定和审查质量目标的体制;
- d) 在组织内得到沟通和理解;
- e) 在持续适应性方面得到审查。

### 5.4 规划

#### 5.4.1 质量目标

最高管理者必须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)]。质量目标必须是可被测量的, 并与质量政策维持一致。

**5.4.1.C.1 质量目标**-----质量目标必须包括 TL9000 质量管理体系测量手册中所规定的 TL9000 测量的目标。

#### 5.4.2 质量管理体系规划

最高管理者必须确保:

- a) 对质量管理体系进行规划, 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规划和实施时, 维持质量管理体系的完整性。

**5.4.2.C.1 长期和短期质量规划**-----组织的质量规划活动必须包括长、短期计划, 其目的是改进质量及顾客的满意程度。并向组织及其顾客说明与之交往相关的因素, 包括与选定的顾客建立合作目标. 执行这些目标必须加以监控并 **向最高管理层**报告。

5.4.2.C.1 注 1: 计划可考虑到的因素包括:

- a) 周期时间
- b) 顾客服务
- c) 培训
- d) 成本
- e) 交付承诺
- f) 产品可信度

5.4.2.C.1 注 2: 最高管理者应该证明他们积极主动参与了长期和短期质量规划。

**5.4.2.C.2 顾客输入**-----对于质量规划活动, 组织必须实施征求及考虑顾客输入的方法。组织应该与顾客建立共同的质量改进计划。

**5.4.2.C.3 供方输入**-----对于质量规划活动, 组织必须实施征求及使用供方输入的方法。

## 5.5 职责、授权和沟通

### 5.5.1 职责和授权

最高管理者必须确保组织内的职责、授权得到定义和沟通。

### 5.5.2 管理代表

最高管理者必须在**组织内部**指定一名管理者，无论该成员在其它方面的职责如何，必须具有以下方面的职责和授权：

- a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和维持；
- 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。

注：管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜及与外部联络。

### 5.5.3 内部沟通

最高管理者必须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。

**5.5.3.C.1 组织绩效反馈**—组织必须把其质量绩效和顾客满意水准通知雇员，**并包括质量管理体系评审的结果**。[4]

## 5.6 管理审查

### 5.6.1 总则

最高管理者必须按已规划的时间间隔审查质量管理体系，以确保其持续的适应性、充分性和有效性。审查必须包括评审质量管理体系改进的机会和**质量管理体系变更**的需要，包括质量方针和质量目标**变更的需求**。

必须保持管理审查的记录（见 4.2.4）。

### 5.6.2 审查输入

管理审查的输入必须包括以下方面的资讯：

- 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) 先前管理审查的跟踪措施；
- f) 可能影响质量管理体系的变更；
- g) 改进的建议。

### 5.6.3 审查输出

管理审查的输出必须包括以下方面有关的任何决定和措施：

- a) 质量管理体系**有效性**及其过程的有效性改进；
- b) 与顾客要求有关的产品改进；
- c) 资源需求。

## 第6章 资源管理

### 6.1 资源的提供

组织必须确定并提供以下方面所需的资源：

- a) 实施、维持质量管理体系，并持续改进其有效性；
- b) 透过满足顾客要求，增进顾客满意。

## 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

组织必须：

- 确定从事影响产品**要求符合性**工作的人员**所需的能力**；
- 适用时**，提供培训或采取其他措施**以获得所需的能力**；
- 评价所采取措施的有效性；
- 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做出贡献；
- 保持教育、培训、技能和经验的适当记录（见 4.2.4）。

**6.2.2.C 注：**进行教育培训因组织的基本活动，个人的能力和发展，组织的发展方向而有不同的需要。其方法包括：工作培训，夸行培训、进修、课堂上学习，计算机上学习，空中学习或其它方法。培训可在组织内部或外部进行，但应与工作有联系。

**6.2.2.C.1 内部课程开发**——当组织开发内部培训课程时，必须建立并维持规划、开发和实施这些课程的过程。[4]

**6.2.2.C.2 质量改进概念**——对产品的质量有直接影响的员工，包括最高管理者，都必须在持续改进、问题解决及顾客满意等基本概念方面接受培训。[4]

**6.2.2.C.3 培训机会和意识**——对所有产品质量有直接影响的职务必须规定其培训要求。**组织应提供机会确保员工进行培训并提出方法：**

- 培训机会的沟通
- 利用培训机会

**6.2.2.C.4 ESD 培训**——所有参与防静电（ESD，Electrostatic Discharge）**危害**的产品搬运、储存、包装、防护或交付的员工，在开始执行他们的工作之前都必须接受防静电（ESD）防护的培训。**ESD 更新培训的方式和频次应由组织定义。**

**6.2.2.C.5 高端质量培训**——组织必须提供适当等级的高端质量培训。高端质量培训包括例如统计技术、过程能力、统计抽样、资料收集和分析、问题识别、问题分析及**根本原因分析**。[5]

**6.2.2.C.6 培训内容**——在存在潜在危险的情况，培训内容应该包括：

- 任务的执行；
- 人员的安全和**适当的防护设备**；
- 危险环境的意识；
- 设备防护。

**6.2.2.HV.1 操作员资格**——组织必须对所有适当过程建立操作员资格和资格再确认的要求。这些要求至少必须提出雇员教育、经验、培训，和被证实的技术。组织必须与所有有影响的雇员沟通这些资讯。

**6.2.2.HV.1 注：**操作员资格和资格再确认包括缠线、焊接、和肉眼接合纤维。

### 6.3 基础设施

组织必须确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。**适用时**，基础设施包括：

- 建筑物、工作场所和相关的设施；
- 过程设备（硬件和软件）；
- 支援性服务（如运输或通讯）。

**6.3.C.1 基础设施**——组织应识别重要区域的基础设施**并提供这些区域的安全保护需求。**

## 6.4 工作环境

组织必须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。

6.4.C.1 工作区域——用于产品的搬运、储存和包装的区域必须干净、安全且有条理，以确保他们不会对质量或人员的绩效带来不利影响。[5]

## 第7章 产品实现

### 7.1 产品实现的规划

组织必须计划和开发产品实现所需的过程。产品实现的规划必须与其它质量管理体系过程的要求相一致（见 4.1）。

在对产品实现进行规划时，组织必须适当的确定下列方面的内容：

- a) 产品的质量目标和要求；
- b) 针对产品建立过程、文件和提供资源的需求；
- c) 针对产品所要求的验证、确认、监视、**测量**、检验和试验活动，以及产品接收准则；
- d) 提供为实现过程及其产品能满足要求所需的证据记录。

规划的输出形式必须适合于组织的运作方式。

注 1：对应用于特定产品、专案或合约质量管理体系的过程（包括产品实现的过程）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.C.1 生命周期模式——组织必须建立并维持一整套整合了包含其产品生命周期的指南。这套指南的架构必须适当地包含产品在概念、定义、开发、生产、运行、维护及处置的过程、活动及任务，过期（spanning）至产品的寿命。[9]

7.1.C.1 注 1：新产品介绍计划应该提供包括以下各种计划的条款：质量和可靠度预研究、试生产、要求和产量研究、销售和服务人员培训，及新产品导入后的评价。

7.1.C.2 灾害恢复——组织必须建立并维持灾害恢复的方法，以确保组织在整个产品生命周期内重建和服务产品的能力。**灾害恢复计划至少应包括危机管理、业务连续性和信息技术。灾害恢复计划应定期评价其有效性，并由适当的管理层人员评审。**[9]

7.1.C.2 注：恢复生产力的方法应包括与之相关的多种活动声明。包括：发现者，在何种情况下发现，谁采取了相关措施，由谁根据这些措施制定规划。

7.1.C.3 产品生命周期规划——组织必须为了因应运作和服务组织的产品制造和/或支持的中断，建立并维持文件化的程序。这套文件化的程序应该包括：

- a) 在某一段时间之后，全部或部分停止**支持**；
- b) 将产品文件及软件存档；
- c) 对未来任何遗留的支持方面事项的责任；
- d) 如适用的话，向新产品的转换；
- e) 资料档案复制件的可获得性。[9]
- f) 组织的零部件处置。**

7.1.C.4 工具管制——组织必须采用适当的质量方法，确保内部开发用于产品生命周期的支持软件及工具。

7.1.C.4 注：所要考虑的工具包括：设计及开发工具、实验工具、配置管理工具及文件管理工具。

7.1.HS.1 **配置管理计划**-----组织必须建立并维持配置管理（Configuration Management）计划，它应该包括：

- a) 配置管理活动的标示和范围；
- b) 完成这些活动的进度；
- c) 配置管理工具；
- d) 配置管理方法和文件化的程序；
- e) 委派给他们的组织和职责；
- f) 每一个架构项目需要的控制水准；
- g) 将各个项目置于配置管理下。[9]

7.1.HS.1 注 1：定义通用配置管理任务和职责的通用作业指导书，不需要重复地作为特定配置管理计划文件化的一部分。

7.1.V.1 **服务提供计划**-----负责提供和实施服务的**组织应符合项目计划和 7.3.1.C.1 和 7.3.1.C.4 的风险管理要求。**

## 7.2 与顾客有关的过程

### 7.2.1 与产品相关要求的确定

组织必须确定：

- 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，但已知其有特定或预期适用需求的要求；
- 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：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（例如，回收或最终处置）等。

### 7.2.2 与产品相关要求的审查

组织必须审查与产品相关的要求。审查必须在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行（如：提交投标书、接受和约或订单，及接受和约或订单的更改），并必须确保：

- a) 产品要求得到定义；
- b) 与以前表述不一致的和约或订单的要求予以解决；
- c) 组织有能力满足规定的要求。

审查结果及审查所产生的措施的记录必须予以维持（见 4.2.4）。

若顾客的要求没有提供文件化的陈述，组织在接受之前必须对顾客的要求进行确认。

若产品要求发生变更，组织必须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，如网路上销售，对每一个订单进行正式的审查可能是不实际的。而代之对有关的产品资讯，如产品的目录、产品广告内容等进行审查。

7.2.2.C 注：适当时，产品接受计划应该包括：

- a) 接收审查过程；
- b) 接收标准；
- c) 试验程序的文件；
- d) 试验环境；
- e) 试验案件；
- f) 试验资料；
- g) **试验职责**

- h) 牵涉的资源;
- i) 跟踪和解决问题的方法;
- j) 要求的接收试验报告。[9]

**7.2.2.C.1 全程跟踪**——所有要求评审的活动都必须全程跟踪。

**7.2.2.C.2 合同评审**——组织应建立和保持合同评审的过程包括:

- a) 产品接受准则和准则评审过程
- b) 产品接受后发现问题的解决方法, 包括顾客投诉.
- c) 生产批准期或在产品合同期, 改变计划及纠正不合适的规定.
- d) 认识危险及其可能性
- e) 适当的保护重要信息
- f) 规定组织和外包的职责
- g) 顾客从事的活动, 包括顾客在要求中的角色, 满意度和接受度.
- h) 顾客提供的设备, 工具和软件.
- i) 所有相关的标准和过程。[5]

### 7.2.3 顾客沟通

组织必须对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排:

- a) 产品资讯
- b) 询问、和约或订单的处理, 包括对其的修改;
- c) 顾客回馈, 包括顾客抱怨。

**7.2.3.C.1 问题处理通知**——组织必须建立并维持文件化的程序, **通知所有可能受关键问题报告影响的客户**。[6]

**7.2.3.C.2 问题的严重程度分类**——组织必须以对顾客的影响的基础上, 确定顾客所汇报问题的严重等级, 这要依照本手册术语表中对关键、严重和一般问题报告的定义。这种严重等级必须用来决定组织做出反应的及时程度。[11]

**7.2.3.C.2 注 1:** 顾客和组织应该共同确定解决顾客汇报问题的优先顺序。

**7.2.3.C.3 问题的升级 (escalation)** ——组织必须建立并维持文件化的升级程序, 以解决顾客汇报的问题。[10]

**7.2.3.C.4 问题报告的反馈**——组织必须建立并维持文件化的程序, 以及时对顾客的问题报告提供回馈。

**7.2.3.HS.1 产品替代**——组织必须建立并维持文件化的程序, 以识别和**替代**不适合继续服务的产品。

**7.2.3.HS.2 设计和开发质量量化数据记录程序**——按照顾客的要求, 沟通应该包括同意合作设计和开发量化程序的记录和评价。

## 7.3 设计和开发

### 7.3.1 设计和开发规划

组织必须对产品的设计和开发进行计划和控制。在进行设计和开发规划时, 组织必须确定:

- a) 设计和开发阶段;
- b) 适当的在每个设计和开发阶段的审查、验证和确认活动;
- c) 设计和开发的职责和授权。

组织必须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, 并明确指派职责。

随着设计和开发的进展, 在适当时, 规划的输出必须予以更新。

**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。

7.3.1.C.1 **项目计划**——组织必须建立并维持一个以已规定产品生命周期模式为基础的项目计划(见 7.1.C.1)。该计划应该包括:

- a) 专案的组织结构;
- b) 专案的任务和职责;
- c) 与内部和外部组织的接口;
- d) 指定进度、跟踪、问题解决及报告的方法;
- e) 与专案活动有关联的预算报告、人员配备和进度安排;
- f) 准备使用的方法、标准、文件化程序及工具;
- g) 涉及的相关计划(例如: **风险管理计划**、开发、试验、配置管理和质量);
- h) 专案指定的环境和物资资源的考虑(例如: 开发、用户文件、试验及运行);
- i) 在产品的生命周期中, 顾客、用户及供方的参与(例如: 联合审查、非正式会议及批准);
- j) 项目质量的管理, **包括适宜的质量测量**;
- k) **与产品生命周期相适应的‘X’计划的设计, (计划例子包括但不限于: 可制造性、可靠性、规律性、可服务性、安全、可持续性和可测试性)**;
- l) **从以往项目分析中学习的经验**;
- m) 要求的认证;
- n) 专利权、使用权、所有权、保证期及特许权;
- o) 专案后的分析。[10]
- p) **项目后分析和改进活动, 包括根本原因分析和纠正措施, 以预防在未来项目中类似问题的重复发生。**

7.3.1.C.1 注 1: 项目计划和任何相关的计划, 可以是一个独立的文件, 或另一个文件的一部分, 或几个文件的组合。

7.3.1.C.1 注 2: 对所有开发项目都通用的作业指导书上所定义的任务和职责, 毋需重复作为项目计划的一部分。

7.3.1.C.2 **要求的可追溯性**——组织必须在设计和试验中, 建立并维持一种追溯文件化要求的方法。[10]

7.3.1.C.2—注 1: 组织应该在项目计划中识别所有受影响的单位, 建立传送产品要求和更改要求的沟通方法。

7.3.1.C.3 **试验策划**——试验计划必须文件化并记录结果。试验计划应该包括:

- a) 试验范围(例如: 单件、特徵、整合、系统、验收);
- b) 需要执行的试验类型(例如: 功能试验、边界条件试验、可用性试验、性能实验、退化试验、相互可操作性试验);
- c) 可追溯性的要求;
- d) 试验环境(例如: 相关的顾客环境、操作的使用);
- e) 试验涵盖范围(用那一种试验等级来验证产品的功能, 有时候以功能试验的百分比来表示);
- f) 预期结果;
- g) 资料定义及资料库要求;
- h) 试验设定, 试验情况(输入、输出、试验标则), 和文件化的试验程序;
- i) 外部试验的使用;
- j) 报告和解决缺陷的方法。
- k) 客户的测试要求。

**1) 预订的退出准则**

试验结果及后继活动记录(见 4.2.4)



7.3.1.C.3—注 1：试验可以涵盖数个阶段

7.3.1.C.4 **风险管理计划**——组织应开发并形成文件化的风险管理计划，以识别、分析和控制影响项目成本、进度、产品质量和产品性能的风险。

7.3.1.C.5 **集成策划**——组织应开发并形成文件化的集成计划，以将硬件、软件、和/或服务组件集成到产品中并确保他们能按设计要求运行。  
集成计划应包括的内容同原 7.3.1.S.1 要求。

7.3.1.C.6 **估算**——组织应建立和保持一项方法用于在项目生命周期内根据项目计划预估和追踪项目因素的方法，包括变更管理。

7.3.1.HS.1 **转换规划**——当计划将一个系统或软件产品，从原环境转换到一个新环境去时，组织必须制定一个转换计划并将之文件化。如果有不再使用旧环境，应告知使用者转换新环境的执行日期，及其它有效选项。该计划应该包含：

- a) 转换的要求分析和定义；
- b) 转换工具的开发；
- c) 产品和资料的转换；
- d) 转换的执行；
- e) 转换的验证；
- f) 未来对旧环境的支援。[9]

7.3.1.HS.1 注 1：环境的组成取决于产品，包括硬件、软件和系统。顾客从组织或其它供货商采购和安装单独进行。软件从旧环境转换到新环境包括操作系统升级，基本数据或储存器。硬件从旧环境转换到新环境包括支架或调节器上的实用电路或计算机升级硬件。硬件或软件的转换都会影响硬件或软件的组件或系统，因此转换规划必须全面。

7.3.1.HS.1 注 2：如果不再使用旧环境应考虑对使用的或相关的数据重编，对旧环境数据的保护及审核过程应该按规定和相关要求进行。

7.3.1.HS.2 **设计开发过程测量策划和实施**——在设计开发阶段，组织应建立和实施选择和报告适宜项目的设计开发过程质量测量指标的方法，该测量系统应按照策划实施。**测量应该覆盖项目进度（生命周期阶段转换或里程碑监测），实验执行和实验阶段缺陷监测。**

7.3.1.HS.2 注：关于该项目选择和建立合适的设计和开发量化程序，见 tl9000.org 中 TL9000 注册指导“建立和履行设计量化系统程序”部分

7.3.1.S.1 **整合规划**——组织必须开发一项计划并将之文件化，用来将各软件组件整合到产品中去，以确保设计的相互作用。这项计划必须包含：

- a) 方法和文件化的程序；
- b) 职责；
- c) 整合的进度；
- d) 试验要求。[9]

7.3.1.S.2 **估算**——组织必须建立并维持一个在专案规划、实施和变更管理时，用来估算和追踪专案要素的方法。[10]

7.3.1.S.2 注 2：需要考虑的专案要素应该包括产品数量、复杂性、做出的努力、人员配备、进度、成本、质量、可靠度和效率。

7.3.1.S.3 **电脑资源**——组织必须建立并维持一些方法，用于目标电脑（Target Computer）估计和追踪关键的电脑资源，而这电脑是某软件预计所要用来执行的电脑。[10]

7.3.1.S.3 注：这些资源例如记忆体的利用、处理量、即时性能及 I/O 管道。固件资源例如程序的利用, 记忆体及 I/O 管道。

7.3.1.S.4 回归测试计划 —如果回归测试是应该做的，测试计划应注明所测试的回归和哪些特点，都是受这些回归测试。

(杨兴文注：regression test 是回归测试，一般是在一轮测试结束以后，在大部分 bug 已修改完成的版本上，测试人员重新按照前一轮的测试用例再测试一遍。或者，测试已经关闭的 bug。bug 是指电脑系统的硬件、系统软件(如操作系统)或应用软件(如文字处理软件)出错。)

### 7.3.2 设计和开发输入

必须确定与产品要求有关的输入，并维持记录（见 4.2.4）。这些输入必须包括：

- 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它要求。

应对这些输入的充分性和适宜性进行评审。要求必须完整、清楚，并且不能自相矛盾。

7.3.2.C.1 顾客和供方输入——组织必须建立并维持一些方法，以在开发新的或经修订的产品要求过程中，征求并利用顾客及供方的输入。[4]

7.3.2.C.2 设计和开发要求——设计和开发要求必须加以规定并文件化，应该包括：

- a) 质量和可靠度要求；
- b) 产品的功能和能力；
- c) 经营的、组织的及用户的要求；
- d) 安全的、环境、可持续性和保安的要求；
- e) 可制造性、可安装性、可操作性、使用性及可维修性的要求；
- f) 设计的约束条件；
- g) 试验要求。
- h) 目标计算机资源。[10]
- i) 从以往项止所学习的经验

7.3.2.C.3 要求的分配——组织必须将产品分配至产品结构中的情况文件化。[8]

7.3.2.C.3 注：要求的分配例如，软件反应时间, 硬件散热性, 对服务的反应时间。

7.3.2.H.1 要求的内容——产品要求必须包括，但并不限于：

- a) 公称值 (Nominal values) 及公差；
- b) 可维修性需求；
- c) 最终产品包装要求。[5]

7.3.2.S.1 软件要求的识别——组织必须确定，分析系统的软件组件 (component) 的要求，并文件化。[9]

### 7.3.3 设计和开发输出

设计和开发的输出必须以能够针对设计和开发的输入来进行验证的方式提出，并必须在发布前得到批准。

设计和开发输出必须：

- a) 满足设计和开发输入的要求；
- b) 提供采购、生产和服务提供的适当资讯；
- c) 包含或引用产品接受准则；
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

注：生产和服务提供的信息可能包括产品防护的细节。

**7.3.3.HS.1 软件设计和开发的输出**——软件设计和开发的输出应该包括, **但并不限于:**

- a) 系统结构;
- b) 系统详细设计;
- c) 源代码;
- d) 用户文件。

**7.3.3.V.1 服务设计和开发的输出**——服务设计和开发的输出要求, 必须包括对以提供的服务的一个完整和精确的说明。设计和开发输出必须包括, **但并不限于:**

- a) 服务提供程序;
- b) 资源和技能的要求;
- c) 对供方的信赖;
- d) 为了接受顾客评价的服务特性;
- e) 每一项服务特性的接受标准。

**7.3.4 设计和开发审查**

在适应的阶段, 必须依据所规划的安排 (见 7.3.1)。在适宜的阶段, 对设计和开发进行有系统的审查:

- 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。

审查的参加者必须包括与所要审查的设计和开发阶段有关的职能的代表。审查结果及任何必要措施的记录必须予以维持 (见 4.2.4)。

**7.3.5 设计和开发验证**

为确保设计和开发的输出已经满足输入的要求, 必须依据所规划的安排 (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必须予以维持 (见 4.2.4)。

**7.3.5.C.1 文件化验证**——组织必须验证顾客或使用者按产品交付文件化。**7.3.5.HS.1 重点试验**——组织应该在一定条件下检测产品, 包括但不限于: 范围以外和有效输入条件, 装满容器和操作失误。 [10]**7.3.5.HS.2 反常条件**——组织应在适当的反常条件下检测产品, 包括:

- a) 硬件失误
- b) 软件失误
- c) 操作失误, 管理失误, 维护失误和供应失误
- d) 交通拥挤
- e) 使用者有效输入
- f) 系统从停止中恢复

**7.3.5.S.1 系统检测**——每一个软件发行目标系统试验都必须与文件系统试验规划一致。**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预期用途的要求, 必须依据所规划的安排 (见 7.3.1) 对设计和开发进行确认。无论是否可行, 确认必须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必须予以维持。(见 4.2.4)。

**7.3.6.C**——注: 在不同的确认阶段, 组织应该适当的让顾客或第三方参与。**7.3.6.S.1 发行 (Release) 管理**——组织必须建立并维持文件化的程序, 以控制软件产品和文件的发行和交付。这些文件化的程序应该包括下述各项工作提供方法:

- a) 在发行之前, 提供给顾客充分的发行规划资讯;

- b) 给顾客产品介绍和发行进度表；
- c) 所交付产品特点的详细说明，及结合在新软件产品或发行中的更改；
- d) 将目前的和已规划好的更改通知顾客。（见 7.3.7.C.2）<sup>[10]</sup>

### 7.3.7 设计和开发更改的控制

必须识别设计和开发的更改，并维持记录。在适当时，必须对设计和开发的更改进行审查、验证和确认，并在实施得到批准。设计和开发更改的审查必须包括：评价更改对产品构成部分和已交付产品的影响。

更改审查的结果及任何必要措施的记录必须予以维持（见 4.2.4）。

**7.3.7.C.1 更改管理过程**——组织必须建立并维持一个过程，以确保在产品生命周期中对随时可能发生的要求和设计的更改，均以一种系统化的、及时的方式管理，而不会对质量可靠度和设计意图产生负面影响。更改的管理应该包括：

- a) 影响分析；
- b) 规划；
- c) 实施；
- d) 试验；
- e) 文件化；
- f) 沟通；
- g) 审查及批准。<sup>[5]</sup>

**7.3.7.C.1 注：**在生命周期内要改变管理程序。程序取决于生命周期的长短，例如：设计阶段，组织应该按照要求迅速改变去重作，利用新技术去完成。响应改变管理程序。通用有效性改变管理程序范围，各位顾客和接收者必须考虑该改变对操作，维护产品及安装的基本影响。必须考虑到质量，可靠性和访方面的承诺作用。

**7.3.7.C.2 通知顾客**——组织必须建立并维持一套文件化的程序，以确保当设计更改影响到合约中的承诺时，顾客会得到通知。<sup>[5]</sup>

**7.3.7.C.3 问题解决的配置管理**——组织必须在问题解决和配置管理之间建立一个接口，以确保问题的解决能被结合在未来的修订版中。<sup>[10]</sup>

**7.3.7.H.1 组件更改**——组织应有形成文件的程序以确保材料或元器件的替换或更改不会直接影响**产品要求符合性和**产品性能。这些文件化程序应该包括：

- a) 功能性试验；
- b) 合格试验；
- c) 加重试验；
- d) 批准的零件列表；和/或
- e) 关键零件列表。

## 7.4 采购

### 7.4.1 采购过程

组织必须确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购的产品所适用的控制类型和程度，必须取决于所采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响。

组织必须根据供方按组织的要求提供产品的能力，以评价和选择供方。必须制定选择、评价和再评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录必须予以维持（4.2.4）。

**7.4.1.C.1 采购程序**——组织必须建立文件化的采购程序以确保：

- a) 产品要求的定义；
- b) 风险分析和管理；

- c) 合格准则；
- d) 接受准则；
- e) 合约定义；
- f) 满足专利权、使用权、所有权、保证书及特许权；
- g) 规划好对产品未来的支援；
- h) 持续供应为原则的管理的监控；
- i) 供方的选择准则；

**7.4.1.C.1——注 1:** 该文件化的程序应该适用于现货市场产品。这典型的包括原设备制造厂 (OEM, original equipment manufacturer) 产品和用于软件系统的商业现货市场 (COTS, commercial off-the-shelf) 产品。

#### **7.4.1.C.2 供方绩效管理——组织应策划和实施供方绩效管理以确保:**

- a) 供方满足建立的准则
- b) 在供方选择过程中考虑评价结果
- c) 使用建立的准则对供方进行周期性的再评价
- d) 跟踪供方的质量绩效并将信息反馈给供方, 促进他们的持续改进
- e) 对认定的关键供方, 会发生要求供方符合 TL9000 要求和测量或其他适宜供方产品的质量管理体系要求的情况, 其中倾向于满足 TL9000 优先。

#### **7.4.2 采购资讯**

采购资讯必须表述以采购的产品, 适当时包括:

- a) 产品、程序、过程和设备的批准要求;
- b) 人员资格的要求;
- c) 质量管理体系的要求。

在与供方沟通前, 组织必须确保规定的采购要求是充分与适应的。

#### **7.4.3 采购产品的验证**

组织必须建立并实施检验或其它必要的活动, 以确保所采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时, 组织必须在采购资讯中对拟采用验证的安排和产品发行的方法作出规定。

### **7.5 生产和服务提供**

#### **7.5.1 生产和服务提供的控制**

组织必须规划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时, 控制条件必须包括:

- a) 可获得表述产品特性的资讯;
- b) 必要时, 可获得作业指导书;
- c) 使用适应的设备;
- d) 可获得和使用监视和测量设备;
- e) 实施监视和测量;
- f) 发行、交付和交付后活动的实施。

**7.5.1.C.1 服务资源**——组织必须适当的向与顾客接触的员工提供有效、及时的顾客服务所需的工具、培训和资源。[4]

**7.5.1.C.2 产品交付**——组织必须建立和维持减少在产品交付和安置过程中, 对顾客正常工

**作地点和服务影响的方法。 [4]**

- 7.5.1.HS.1 应急服务**---组织必须确保在产品售后的整个生命期中，可以得到服务和资源来支持产品从紧急故障中恢复。**组织应该谁知潜在形势影响提供应急服务能力. 应该对这些形势建立召回计划, 该计划应依据风险和评估周期. [4]**
- 7.5.1.HS.2 安装计划**---组织必须建立并维持一个文件化的安装计划。安装计划必须确定资源、要求的资讯，并列岀事项顺序。与安装顺序有关的结果必须文件化。 [9]
- 7.5.1.HV.1 操作更改**---每当对已制定的操作做重大更改（例如：新操作员、新机器或新技术）时，必须对更改后所加工出来的第一个组件/服务作严格的检查。 [5]
- 7.5.1.S.1 修补（Patching）程序**---组织必须建立并维持程序：
- 指引透过修补解决问题的决定。
  - 该文件化的程序必须提出修补开发程序，传播（向前和向后）及解决方案。
  - 该文件化的程序必须与顾客需求开维修支持的合约要求维持一致。
  - 对每一个修补，组织必须向顾客提供该修补对顾客操作影响的说明。 [10]
- 7.5.1.S.2 修补文件**---组织必须建立和维持能够确保所有被要求说明、试验、安装和应用了修补的文件已经被验证，并连同修补一起交付的方法。 [10]
- 7.5.1.S.3 复制**---组织必须为复制建立并维持文件化的程序，它必须包括以下各点：
- 正本的标语；
  - 交付的副本的标语；
  - 交付的副本数量；
  - 媒体形式；
  - 标签；
  - 所需文件的标语，如用户手册；
  - 文件的包装；
  - 对环境的控制，以确保可重复复制。 [8]
- 7.5.1.V.1 使用于服务交付的软件**---组织必须为使用于服务交付的软件，实施过程维护和控制，并文件化，以确保持续的过程能力和完整性。
- 7.5.1.V.2 工具更改**---组织必须具备文件化的程序，以确保用于执行服务的工具替换及更改时，不会给服务的质量带来负面影响。

**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。**

必须证实这些过程可达到所规划结果的能力确认。

组织必须建立对这些过程的安排，适用时包括：

- 为过程的审查和批准所定义的准则；
- 设备和人员资格的批准；
- 使用特定的方法和程序；
- 记录的要求（见 4.2.4）；
- 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。

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：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。

**7.5.3.H.1 召回的可追溯性**---市场可替换组件 (FRU, Field Replaceable Unit) 必须在产品的整个生命周期内可追溯, 协助组织和他们的顾客识别被回收的, 需要替换或修改的产品。

**7.5.3.H.2 设计更改的可追溯性**---组织必须建立并维持一套文件化的程序, 使可识别的复造日期、批号或序列号用来提供设计更改的可追溯性。

**7.5.3.HS.1 产品标识**---组织必须建立并维持一个过程, 用于标识每件产品和所需控制的级别。对每件产品及其版本, 以下各项存在时必须予以标识:

- a) 产品文件;
- b) 产品再生产所需的开发或生产工具;
- c) 与其它产品的接口;
- d) 软件与硬件的环境。[9]

**7.5.3.HS.1 注:**产品谁知包括:条形码、卷标、标语、电子 ID 等, 所包含的信息包括:生产编号和日期以及规格, 新技术数据审核也应考虑如 RFID。

#### 7.5.4 顾客财产

组织必须照料在组织控制下或组织使用下的顾客财产。组织必须识别、验证、保护和维持供其使用或构成产品一部分的顾客财产。若顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时, 组织必须报告顾客, 并维持记录 (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

组织应在内部处理和交付到预定的地点期间对产品提供防护, 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。防护也必须适用于产品的组成零件。

**7.5.5.C.1 抗静电保护**---对易受防静电 (ESD) 伤害的组件和产品, 适用时, 必须采用静电防护。

**7.5.5.C.1 注 1:**必须防护的组件和产品包括:电子零件、积体电路、印刷线路板组合、磁带和/或磁盘, 以及其它用于软件或资料贮存的媒体。[5]

**7.5.5.C.1 注 2:**由 ESD 组织发布的 ANSI/ESD S20.20 证书证明设备已达到 TL9000 中 6.2.2.C.4 和 7.5.5.C.1 部分的要求. 关于新版 ANSD 标准请到 TL9000 网址([visit tl9000.org](http://visit.tl9000.org))中查找。

**7.5.5.HS.1 包装和标语审核**---组织必须建立和维持确保产品和零件的包装和卷标与特案要求一致的方法。

**7.5.5.HS.1---注 1:** 这种审核通常针对准备发运的产品进行。例如可以包含标记、标签、吊牌 (kiting)、文件、顾客专用标记及正确的数量。

**7.5.5.HV.1 变质**---在有变质可能性的地方, 组织必须建立和维持决定材料已经变质或过期可能影响产品质量的方法, 并采取行动。[5]

**7.5.5.S.1 软件病毒保护**---组织必须建立和维持用于可交付产品上软件病毒的保护、侦测及去除的方法。[8]

## 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装置，为产品符合确定的要求提供证据。

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。

为确保结果有效，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）验证。当不存在上述标准时，应记录校准或检定的依据；（见 4.2.4）
- b) 进行调整或必要时再调整；
- c) 能够识别，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。

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，必要时再确认。

**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（技术状态管理）。

**7.6.C.1 经标识的设备**——停用的或不适合使用的监视和测量 **设备** 必须经过目视标识，且不能使用。所有不需要校准的监视和测量 **设备** 都必须予以标识。[5]

## 第8章 测量、分析和改进

### 8.1 总则

组织必须计划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：

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

这必须包括对统计技术在内的适用方法及其使用范围确定。

### 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，组织对顾客有关组织是否满足其要求的感受的资讯进行监视，并确定获取和利用这种资讯的方法。

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

**8.2.1.C.1 顾客满意资料**——组织必须建立并维持直接从顾客处收集有关他们对所提供产品满意程度的资料的方法。组织还必须收集顾客对组织兑现承诺的好坏，以及对顾客的回馈和需求所作的反应等资料。这些资料必须予以收集和分析，这种趋势必须予以维持。[4]



### 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；

b) 得到有效实施与保持。

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，应对审核方案进行策划。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、实施以及形成记录和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。

跟踪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（GB/T 19011）。

### 8.2.3 过程的监视和测量

组织必须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。这些方法必须证实这些过程能达成所规划结果的能力。当未能达到所规划的结果时，必须采取适当的矫正和纠正措施，以确保产品的符合性。

注：当确定适宜的方法时，建议组织就这些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。

8.2.3.C.1 过程测量——过程测量必须予以开发文件化，并在适当的点上予以监控，以确保过程的持续适宜性和促进提高过程的有效性。包括建立合适的测量设计程序。应该履行特定目标或控制其数量减少关键程序对产品质量的影响。[8]

### 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。

记录应指明有权放行产品以交付给顾客的人员（见 4.2.4）。

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。

8.2.4.H.1 定期再试验——组织必须建立并维持一套文件化的程序，以确保产品得到定期的再试验，来评审产品继续满足设计要求的能力。关于再试验的程度必须考虑 8.2.4.H.3 中的条件。[5]

8.2.4.H.2 试验内容——初始试验和定期再试验的内容必须比例行性的质量试验更广泛。初始试验必须包括那些已经在顾客和/或组织的产品规范和/或合约中的试验。这些试验的结果必须文件化（见 4.16）。[5]

8.2.4.H.2—注：产品规范可以包括环境、振动、易燃性及操作的加重型式试验。

8.2.4.H.3 试验的频率——组织必须建立试验和定期再试验的频率，并文件化。在确定试验频率时，组织必须考虑下列：

a) 产品的复杂程度和服务的关键程度；

b) 对产品所做的设计、工程和/或制造上的更改次数，及这些更改是否影响其形状、装配和/或功能；

- c) 对制造过程所做的更改
- d) 制造上的变异（例如：工具磨损）；
- e) 材料和/或组件的替换和故障率；
- f) 产品的市场性能记录。[5]

**8.2.4.H.4 返修和退回产品的试验**——返修和退回产品必须受适当的评估和/或试验的管制，以确保功能性符合产品规范。[5]

**8.2.4.HV.1 检验和试验的文件**——每一项**贯穿生命周期**检验或试验活动必须有详细的文件。详情必须包括但并不限于：

- a) 以可接受的公差来检查参数；
- b) 统计技术、控制图等的使用；
- c) 抽样计划，包括频率、样本数量及接受准则；
- d) 不合格的处理；
- e) 要记录的资料；
- f) 缺陷分类摘要；
- g) 指定一个或一批检验项目的方法；
- h) 电的、功能的和特性试验。[5]

**8.2.4.HV.2 检验和实验记录**——检验和实验记录必须包含：

- a) 产品标识；
- b) 产品被检验的数量；
- c) 所遵循的文件化检验程序；
- d) 执行实验和检验的人员；
- e) **设备校准**(见 7.6)
- f) 检验和/或实验的日期；
- g) 所发现缺陷的数量、类型和严重性。[5]

**8.2.4.S.1 试验文件化**——软件试验必须按照文件化的程序和试验计划进行。试验文件化必须包括：

- a) 试验结果；
- b) 试验结果的分析；
- c) 预期结果的符合程度；
- d) 不符合项目的问题报告。[11]

### 8.3 不符合产品的控制

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。

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。

应对纠正后的产品再次进行验证，以证实符合要求。

应保持不合格的性质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（见 4.2.4）。

### 8.4 资料分析

组织必须确定、收集和分析适当的资料。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。这必须包括来自监视和测量的结果，以及其它有关来源的资料。

资料分析必须提供有关以下方面的资讯：

- a) 顾客满意（见 8.2.1）；
- b) 与产品要求的符合性（见 7.2.1）；
- c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；
- d) 供方。

**8.4.C.1 不符合产品的趋势分析**——在不符合产品中发现差异（discrepancy）的趋势分析必须依规定的定期基础上进行，其结果用作矫正和预防措施的输入。

**8.4.H.1 市场绩效的资料**——质量管理体系必须包括市场绩效资料的收集和分析，这些可用来帮助确认设备故障的原因和频率。另外，无故障发现（NTF, NO TROUBLE FOUND）的资料也必须保留。这些资料必须提供给相应的组织以促进持续改进。[5]

**8.4.V.1 服务绩效的资料**——质量管理体系必须包括服务绩效资料的收集和分析，这些可用来确认服务失效的原因和频率。这些资讯必须提供给相应的组织以促进服务的持续改进。[5]

## 8.5 改进

### 8.5.1 持续改进

组织必须利用质量政策、质量目标、审核结果、资料分析、纠正措施和预防措施以及管理审查，来持续改进质量管理体系的有效性。

**8.5.1.C.1 质量改进方案**——组织必须建立并维持一文件化的质量改进方案，以改进：

- a) 顾客满意度；
- b) 产品的质量和可靠度；
- c) 组织内所使用的其它过程/产品/服务。[5]

**8.5.1.C——注：**对持续改进过程的输入可以包括：从过去的经验取得的学习、从以前的专案中取得的学习、对测量和专案后审查的分析，和与工业中最优实践的比较。

**8.5.1.C.2 员工参与**——组织必须实施鼓励员工参与到质量改进过程中的方法。[4]

### 8.5.2 纠正措施

组织必须采取措施，消除不符合的原因，以防止不符合的再发生。纠正措施必须与所遇到不符合的影响程度相适应。

必须建立文件化的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 审查不符合（包括顾客抱怨）；
- b) 确定不符合的原因；
- c) 评价确保不符合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) 审查所采取的纠正措施的有效性。

**8.5.2.C——注 1：**纠正措施审查的意图在于确保采取的措施是有效的。审查活动可以包括确保正确识别和致力于根本原因，采取适当的遏制计划，纠正措施不会引发附加问题。

**8.5.2.C——注 2：**应该考虑把培训作为实施纠正和预防措施的一部分。

**8.5.2.S.1 问题的解决**——组织必须建立并维持一种文件化的程序，当被报告的毛病一旦被诊断为问题时，可以启动纠正措施。该文件的程序应该为分辨潜在的解决方法提供指南，例如：

- a) 修补；
- b) 原始码 (source code) 及时矫正；
- c) 将解答推迟规划的发行；
- d) 根据问题的严重程度提供文件化的,在指定时间范围内“逐步解决(work around )”操作程序和解决方法。[10]

### 8.5.3 预防措施

组织必须确定措施,消除潜在的不符合原因,以防止不符合的发生。预防措施必须与潜在问题的影响程度相适应。

必须建立文件化的程序,以规定以下方面的要求:

- a) 确定潜在的不符合及其原因；
- b) 评价预防不符合发生的措施的需要；
- 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) 审查所采取的预防措施。

## 附录 A TL9000 认可机构实施要求

以下为 TL9000 实施的要求,包括认证机构资格、认证机构审核员资格、证书及将认证机构的认可升级至包含 TL9000 在内的准则。这些要求适用于所有“QUEST 论坛”承认的认可机构,以及由这些可机构确认具备实施 TL900 认证资格的认证机构。

### 1. 认可的认证机构 经认可的认证机构必须:

- 1.1 向认可机构提交一份符合附录 B,“TL9000 认证机构工作规划”进行 TL9000 认书面协定。
- 1.2 在开始 TL9000 认证前,向认可机构提供有关的文件,表明认证机构的过程符合附录 B,“TL9000 认证机构工作规划”和这些附录中对认证机构的要求。
- 1.3 维持一份具备资格的 TL9000 审核员的名单。
- 1.4 按当前认可机构实施的规定,在管理委员会/专家委员会中,有具有曜业经验,及具有其它特定范围专业经验的人员。
- 1.5 在认证决定机构中至少有一个成员成功地完成,并经专门 (sector-specific) 培训的考试合格。该成员必须有对 TL9000 认证决定的否决权。
- 1.6 使用满足附录 G,“TL9000 认证机构审核员要求的资格和经验”特定要求的审核员。
- 1.7 使用审核小组,其中至少有一名成员具有曜业相关的经验 (见附录 G,“TL9000 认证机构审核员要求的资格的经验”)。
- 1.8 只有在认可机构已经风证并批准认证机构的 TL9000 审核后,才能在证书上引用 TL9000 标志。
- 1.9 在见证评审已经信人满意地完成之后,才被允许将先前被评审过的,符合 TL9000 的公司的 ISO 9001 证书更新至 TL9000 证书。认证机构必须在开始审核的 3 个月之内,或最初的 6 次 TL9000 审核之内,接受见证评审,并且必须符合下述 2.2 节。
- 1.10 如果认证机构不能令人满意地完成见证评审,认证机构必须负责对任何先前补充
- 1.11 允许使用完整的 TL9000,或 ISO9001 证书更新至 TL9000 作为见证审核。
- 1.12 向符合 TL9000 的组织颁发认证证书,证明符合 TL9000 和 ISO9001: 2000 标准。

- 1.13 规定撤销认证的准则及其步骤。
- 1.14 针对把发现总是的严重程度，负责对任何因认证机构被认可机构撤消而受影响的 TL9000 认证单位，采取适应的补救措施。认可机构必须同意这些补救措施。
- 1.15 为未来发行的 TL9000 版本，提供与“QuEST 论坛”指南和转换计划一致的转换支持。

## 2. 认可机构 认可机构必须：

- 2.1 透过了解备忘录 (Memorandum of Understanding) 的形式与“QuEST 论坛”宣布的认可准则。
- 2.2 负责提供一名审核员 (审核小组)，以见证任何经认可的 ISO9001 认证机构完成上述 1.1 及 1.2 中的 6 次初次 TL9000 审核中的一次。认可机构必须通知“QuEST 论坛”管理者，当每一个认证机构已经成功地完成上述见证审核的日期。
- 2.3 对使用任何所需要外部专家或观察员的见证实实施负责。这项职责必须包括避免利益冲突、有效性和及时性。
- 2.4 定义：
  - a) 认证机构 TL9000 资格的撤消准则与步骤；
  - b) 适应的过程，以处理见证决定或者 TL9000 过程任何其它环节的申诉；
- 2.5 维持最新的 TL9000 合格认证机构名单，并在有名单更改时分发给予“QuEST 论坛”管理者。这些名单必须注明新增加的，或从前一版本中撤消的认证机构。必须立即将认可资格的撤消正式通知“QuEST 论坛”管理者。
- 2.6 向每一个具有资格的，符合所有 TL9000 要求的 TL9000 认证机构，颁发可以证明认证机构资格的证书，或类似的正式通知 (参考附录 B，“TL9000 认证机构工作规划”和本文件)。
- 2.7 为未来发行的 TL9000 版本，提供与“QuEST 论坛”指南和转换计划一致的转换支持。

## 3. QuEST 论坛

“QuEST 论坛”必须：

- 3.1 将论坛管理者建立一个中央联系站，作为所有有询问、认可、认证机构及认证有关的问题，争论及关心事件的解释中心。审查报告样本可以从“QuEST 论坛”网址获得 (<http://www.questforum.org/>)，以及 TL9000 纠正或建议手册。
- 3.2 与经他们承认的认可机构分享适当的 TL9000 资讯。
- 3.3 承认任何在国际认可论坛 (MLA, Multi Lateral Agreement) 签约的认可机构使他们透过了解备忘录的管制与“QuEST 论坛”建立协定，以支持“QuEST 论坛”宣布的认可准则。为了支持 TL9000，这些认可机构必须实施相互承认对方的见证评审。
- 3.4 为导入未来的 TL9000 发行，提供指南和转换计划。

## 附录 B TL9000 认证机构工作规划

认证机构必须由“QUEST 论坛”承认的机构所认可，认证机构的认可业务范围必须涵盖被认证的活动 (例如：硬件、软件或服务，或任何组合)。经承诺的认可机构名单见“QUEST 论坛”网站，<http://www.questforum.org/>。

评审必须包括对所有组织的质量管理系统要项，在认证范围内为有效实施 TL9000 要求的评价。

在每个三年的周期内，被认证组织 100%的所有范围和所有范围和所有适用的 TL9000 要求和测量方法必须被评审。系统中每一次监督审核的部分必须在审核

报告中清楚表明。

除非公司同意用其它办法，否则审核小组必须在每一次初始和监督（部分的）审核后的四十五天之内，按 RvA 当前出版的“质量系统审核报告汇编指南”中模式 B 所著的关于审核的运作，向公司提供完整的报告。第三方审核员将确定不符合和改进的机会，因为这在审核过程中成为证据，而不是建议特定的解决方案。这些不符合和机会必须包含在提交给公司的报告中。

向某一顾客提供质量管理体系咨询服务和/或培训的认证机构，或与认证机构有关的机构，不可以为该顾客进行认证服务，也不可以提供审核员。

每一个对 TL9000 要求实施审核的认证机构的审核组成员，必须已令人满意地完成经“QUEST 论坛”批准的 TL9000 审核员课程。此外，这些绝大多数负责认证决定的人，或至少一个有否决权的人，必须令人满意地完成这项培训。获得证书表明令人满意地完成了培训。

如果组织的质量管理体系顾问在评审时出席，他们只能受限的作为观察员的角色。

所有结构性或系统性不符合必须在颁发 TL9000 证书前解决。所有的不符合都要按照认证机构的标准运作程序处理。

认证机构被授权在 ISO 证书上引证符合 TL9000，只要他们：

- a) 与组织签约遵守本工作法规；以及
  - b) 由“QUEST 论坛”认可的认可机构授权签发 TL9000 证书。
- 认证机构必须有一用于解决有关标准解释的争论的过程。

## 附录 C 认证指南

### 认证指南

考虑 TL9000 认证的公司，应该落实下列关键步骤。

- a) 确定认证范围。登录至“QUEST 论坛”网址，  
<http://www.questforum.org/>，并遵循“TL9000 认证资料库系统（RRS）”的认证说明。
- b) 如果还没有落实，就要开发和实施文件化的质量管理体系，以符合或超过 TL9000 质量管理体系。
- c) 进行自我评价并实施任何需要的改进措施，以符合 TL9000 质量管理体系。
- d) 与一个被认可的 TL9000 认证机构签定和约，按照选择的范围进行认证。
- e) 遵循认证机构的认证和监督审核过程，以取得并维持 TL9000 认证。