

## 中国国际热核聚变实验堆计划采购包专项标准

HJB 1001—2017

---

### 热核聚变堆项目质量管理体系 要求

**Thermal fusion reactor project quality management system requirement**

2017 - 01 - 23 发布

2017 - 02 - 23 实施

---

中国国际核聚变能源计划执行中心 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 质量管理体系 .....	1
5 管理职责 .....	3
6 资源管理 .....	7
7 产品实现 .....	9
8 监视、测量和改进 .....	18

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由中国国际核聚变能源计划执行中心提出并归口。

本标准起草单位：核工业标准化研究所、中国国际核聚变能源计划执行中心。

本标准起草人：吴凤凤、孙键、何开辉、吴妹琴、李向宾、王敏、李艳平。

# 热核聚变堆项目质量管理体系 要求

## 1 范围

本标准规定了热核聚变堆项目质量管理体系的总要求、管理职责、资源管理、产品实现、监视、测量和改进等。

本标准适用于所有参与热核聚变堆项目的组织,以及热核聚变堆项目采购的产品和服务所涉及的设计、研究、开发、采购、制造、检验、试验、评价和交付等过程。

注1:所有参与热核聚变堆项目的组织应根据自己承担的任务的性质,考虑本标准的要求与其他管理体系的相容性。

注2:本标准可以作为热核聚变堆业主或其委托其他组织评价供方质量管理体系的依据,也可以作为供方评价分供方的依据。

## 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—2008 质量管理体系 基础和术语 (ISO 9000:2005, IDT)

## 3 术语和定义

GB/T 19000—2008界定的及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**采购包 procurement arrangement**

采购安排协议规定要完成的实物和支持性文件。

## 4 质量管理体系

### 4.1 总要求

最高管理者应根据承担任务的需求及本标准的要求制定质量方针和质量目标,建立质量管理体系及实施并持续改进以保证其有效性,为能以有效方式实现质量目标,组织应:

- 详细地分析承担的任务,包括业主和相关方的要求和期望,对技术和资源的需求,特别是新的技术开发和引用、交付能力以及不确定因素可能存在的风险,确定可行的质量方针和质量目标;
- 利用过程方法确定为实现预期目标所需的过程,这些过程包括产品实现过程、管理者的过程、资源管理、评价和改进过程以及过程有效实施和控制需要的文件和记录的管理过程等;
- 确定这些过程的顺序和相互之间的关系,识别过程中存在的风险;
- 确定保证过程有效运作和控制所必需的方法和准则并形成文件;
- 保证提供支持过程运作和监视过程必需的资源和信息;

- f) 建立并保持监视、测量、分析和评价过程，保证起控制作用的评审活动在工作开始之前进行，所有的活动得到必要的验证，证实要求的质量已达到，产生的客观证据是有效的；
- g) 采取必要的措施实现过程策划的结果并持续改进这些过程；
- h) 确保内、外部能进行有效的沟通，建立快速响应的机制；
- i) 确保质量管理体系对本体系控制下的所有人都有约束并以所有人都能明白、理解、遵循的方式运转质量管理体系；
- j) 确保所有人都能清晰地理解工作过程，具备技术能力，正确地使用适当的硬件、软件或试验、测量装置；
- k) 确保所有人都明确的职责、权限并正确地行使职权。

质量管理体系宜包括技术状态管理，在业主整体框架下，保证形成的文件能够充分、准确地描述产品的功能状态和物理状态，包括其更改；形成的文件应完整，文件之间应一致。

当有外包过程时，应对外包过程进行风险识别和分析，包括外包过程与内部过程之间的相互作用和影响，规定内、外部接口和沟通方式，确定有效的控制措施，保证外包过程提供的产品、服务包括相关的文件和记录满足要求。对外包过程的控制要求应在与采购相关的管理文件中做出明确规定。

组织应根据业主要求，对部件和子系统实施分级管理，根据产品、服务对设施的安全性（包括核安全和工业安全）、可靠性和性能的重要程度进行质量分级，确定恰当的质量水平，并结合下述情况进行管理分级：

- 产品、服务及其实现过程的复杂性、独特性、成熟度；
- 产品、服务及其实现过程的标准化程度、可追溯性的要求；
- 利用检验或试验验证满足要求的能力；
- 对实现过程、人员、程序和设备的特殊控制的要求；
- 设施开始运行后，维护、在役检查、更换的难易程度；
- 产品、服务形成的成本费用以及出现失效可能导致的损失。

分级管理宜做到有效利用资源，把注意力集中在起重要作用的产品和活动上。

## 4.2 文件要求

### 4.2.1 总则

文件描述质量管理体系，并为质量管理体系建立起一套系统的运作、控制和衡量方法。文件应规定要求、明确做法，同时文件也是沟通信息有效工具之一。组织应保证：

- a) 所有影响产品、服务质量的活动都应有策划、受控，必要时形成文件；
- b) 根据需求编制文件，指南性和/或要求性文件产生于活动开始前；
- c) 编制的文件适用于组织和其工作需要，并被使用者及时获得和理解；
- d) 文件描述的事项准确、充分，特别是描述过程的文件，应明确过程实施必需的环境、条件，包括人员应具备的资格和能力；
- e) 文件能反映法律、法规和其他要求以及组织质量方针、质量目标的变化，也能反映实施过程的经验反馈和从内、外部获得的知识；
- f) 利用分级的原则确定在组织的任务范围内需要编制的文件及控制的方式。过程、活动文件化的程度取决于：过程、活动的类型、性质、与其他过程的关系以及员工的能力；
- g) 明确对外包过程的文件和记录要求。

质量管理体系文件宜采用分层结构，包括：

- 形成文件的质量方针和质量目标；
- 简明扼要地介绍质量管理体系的质量手册；

- 详细地规定质量管理要求的文件/程序；
- 详细的工作文件/工作说明，介绍如何完成一个过程、过程中各项活动的顺序、达到的要求，包括图纸、规范、指南、作业指导书等；
- 记录。

#### 4.2.2 质量手册

组织应依据承担的任务性质，结合本标准编制质量手册，质量手册应包括：

- a) 质量管理体系的范围，包括应用本标准不适宜的删减条款；
- b) 质量管理体系过程之间关系及相互作用的描述；
- c) 规定详细的过程要求或引用形成文件的程序。

#### 4.2.3 文件控制

质量管理体系要求的文件应予以控制，适用时，控制的过程包括从编制、审查、批准、分发、使用、更改直至废止。组织应保证只有正确和最新的信息用于与热核聚变堆相关的产品、服务或活动。组织应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：

- a) 为使文件是充分和适宜的，文件发布前得到批准；
- b) 必要时对文件进行评审和更新，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 记录控制

记录是提供产品、服务或活动符合要求、质量管理体系有效运行的证据，也是实现可追溯的工具。组织应编制形成文件的程序，规定记录分类、接收、贮存、标识、维护、检索、保存期限和处置所需的控制，包括：

- a) 识别和理解记录的管理要求，这些要求可能来自于业主、法律法规、标准或规程；
- b) 以文件的方式明确记录产生、接收、保管、移交或处置人员的职责；
- c) 保证产生的记录清晰、真实、有效、能够经受审查且易于识别和查找；
- d) 保证检索系统具备快速识别和查找的能力；
- e) 识别记录贮存需求并提供适宜的贮存环境，防止记录丢失，将变质或损坏降低到最低限度，特别是经特殊处理、存放在其他介质上的记录，如胶片、磁盘、光盘、归档样品、影像、视频等，应有正确的贮存方式和适宜的控制措施；
- f) 为维护、存放或使用，复制记录或把记录转移到相同或不同介质上时，保证复制或转移活动经过授权，记录的内容、清晰度和可恢复性不变；
- g) 规定记录内容变更方法并形成文件；
- h) 在合同中明确对供方的记录要求；
- i) 识别/审查供方提供的记录，以及需要组织向外提供的记录等活动，应建立过程。

## 5 管理职责

### 5.1 管理承诺

最高管理者应通过下述活动，证实其对建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性做出的承诺：

- a) 向员工传达热核聚变堆项目及提供符合采购协议和法律法规要求产品和服务的重要性，热核聚变堆项目的实现需要加强沟通和协作应在员工中得到共识；
- b) 制定质量方针和质量目标；
- c) 实施管理评审；
- d) 提供必需的资源；
- e) 保证对文件和记录的需求得到识别。

## 5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应以顾客为关注焦点，确保按采购协议的要求交付产品、提供服务，包括相关的文件和记录，做到交付的产品、提供的服务符合规定要求、可追溯和能够经受详细的技术审查；确保不发生导致安全、环境事故、重大投资和时间损失、运行期间获取数据的质量下降的事故。

## 5.3 质量方针

最高管理者应在充分分析组织所处的内外部环境，包括相关方要求和期望，制定质量方针，确保其：

- a) 反映最高管理者的管理思想和理念，与热核聚变堆项目管理宗旨相适应；
- b) 按规定提供符合要求的产品、服务以及持续改进质量管理体系有效性做出承诺；
- c) 为质量目标的制定和评审提供框架；
- d) 在组织内得到沟通和理解；
- e) 持续适宜性得到评审。

## 5.4 策划

### 5.4.1 质量目标

最高管理者应确保每一个参与热核聚变堆项目的部门或工作组制定质量目标，质量目标应：

- a) 反映质量方针的要求，并与热核聚变堆项目的管理要求保持一致，包括为满足产品、服务的要求必需的内容；
- b) 可测量并具备可操作性，能转化为各种具体的工作要求或是工作安排的基础；
- c) 在组织内沟通并达成共识，能够成为促进工作、获得业绩的基础和动力；
- d) 有助于各种资源的有效配置和员工主观能动性的发挥；
- e) 与其他目标相容；
- f) 得到定期评审，包括存在风险的识别及需要采取的调整或纠正措施。

最高管理者应确保为目标实现所需的活动适时地开展，并提供所需的资源。

### 5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保：

- a) 在基于现状和实现质量目标的基础上，策划、建立和改进质量管理体系，保证：
  - 专注于满足热核聚变堆项目要求，包括相关方的要求和期望；
  - 以事实及在量化的数据基础上做出决定；
  - 实施风险管理；
  - 合理利用资源。
- b) 利用管理的系统方法、过程方法，保证：
  - 系统地识别系统与过程、过程与过程、质量管理体系与其他管理体系之间的关系；



- 过程之间相互作用产生的影响及存在的潜在问题；
  - 与相关方保持联系和信息沟通，及时地获得他们的支持；
  - 在组织内保持良好的沟通；
  - 系统、过程得到评审，必要时，进行修正，包括对目标及为完成工作制定的时间、进度控制、投资控制的修订；
  - 质量管理体系发生变更时，保持工作的连续性、完整性。
- c) 基于有效利用资源、集中注意力的原则，根据产品、活动重要程度、可能存在的风险，对本标准要求的质量管理体系的内容进行适当的删减，对应用的程度进行合理的选择，并保持形成文件的对体系内容删减的理由。

## 5.5 职责、权限与沟通

### 5.5.1 职责和权限

组织应清晰描述最高管理者的职责，并形成文件。最高管理者应对最终输出的产品或提供的服务满足规定要求及质量管理体系运行有效性负责；应把质量管理体系作为管理组织、实现目标的工具，重视质量管理体系运行的效果；应根据识别的过程和活动建立机构并通过授权方式分配工作，确保：

- a) 与提供的产品、服务相关的各类活动的职责和权限得到规定，形成文件并沟通；
- b) 明确过程责任者及其职责并赋予足够的权限，使其能够真正负起责任，特别是关键过程责任者；
- c) 明确外部接口，清晰地描述其沟通、交流方式；
- d) 明确外包过程的运作方式，并在相关文件中做出规定；
- e) 确定对沟通起关键作用的岗位，并规定其职责；
- f) 设置质量管理部门，其应承担下述工作：
  - 实施内部审核，监视过程；
  - 评价供方的质量管理体系，监视外包过程；
  - 协助过程责任者识别过程或活动中存在的与安全、质量相关的风险；
  - 根据审核、监视获得的信息做质量趋势分析，并向最高管理者提出改进的建议；
  - 协助解决重大安全、质量问题。
- g) 组织内所有人员清楚自己的工作并承担的责任，也清楚在完成过程中如何反映问题和/或从何处获得支持；
- h) 建立停工和被停工作恢复的过程，当发现存在安全隐患、或引起重大风险、或重大质量问题的不符合、或未经批准的作业活动，发现人员有责任向管理部门报告或提出停止工作的建议，防止不安全的工作仍在继续、不符合的产品进一步加工。应对被停止的工作采取纠正或/和纠正措施并经确认已有的隐患或缺陷消除后才可恢复；
- i) 建立不符合、事件、事故报告过程，尽快地把在本组织发生的影响热核聚变堆项目质量、进度、投资的不符合、事件或事故向有关方面报告，尽可能把影响减到最低；
- j) 从事产品验证、检验的人员应独立进行工作。

### 5.5.2 管理者代表

最高管理者可以指定管理层其他人员代表其履行以下职责：

- a) 确保在整个组织内树立符合热核聚变堆项目要求、使与热核聚变堆项目有关的各相关方满意、特别是使在热核聚变堆项目工作人员满意的意识；
- b) 确保与交付产品、提供的服务相关的过程得到识别、建立、实施和保持；
- c) 确保员工，特别是过程责任者，经过适当的培训，具备完成工作的能力；

- d) 组织内部审核，分析质量管理体系发展趋势；
- e) 向最高管理者报告质量管理体系取得的业绩及需要的改进；
- f) 与质量管理体系有关的事宜，保持与外部有良好的沟通。

管理者代表直接向最高管理者报告工作，并得到过程责任者的支持，其应具备必需的资源 and 权力，独立地处理质量问题，包括关键要求未被满足前、已确认的隐患或缺陷未消除前，停止设计、开发、制造、交付等活动进一步进行的停工权。

### 5.5.3 内部沟通

最高管理者应确保组织内建立、保持适当的沟通过程，采用合适的沟通方式或渠道，保证与质量管理体系有关事项在内部得到良好沟通。沟通过程应是开放式的，涉及管理者与员工、管理者之间、员工之间各个方面，包括反馈机制和评审活动的闭环。沟通的信息应准确、及时、可信，沟通过程应简单和有针对性，沟通应确保：

- a) 员工能正确、一致地理解对交付产品、提供服务的要求；
- b) 与热核聚变堆相关的信息能在组织内快速、准确地传递并做出响应；
- c) 内部保持紧密联系，加强合作，改进业绩；
- d) 员工清楚自己的工作与组织质量方针、质量目标之间的关系；
- e) 员工能及时地获得指导其工作或支持其工作的信息；
- f) 共享有关的信息、技术和知识；
- g) 及时了解变化及变化产生的影响。

沟通的信息至少应包括：

- 来自与热核聚变堆项目有关的信息；
- 法律、法规及相关方要求；
- 内、外部环境的变化，变化可能产生的影响；
- 识别出的风险；
- 组织的质量方针、质量目标；
- 职责和权限；
- 工作的进展情况；
- 良好实践，引用新技术、新知识；
- 组织的业绩，质量管理体系的变化趋势。

应定期评价沟通过程的有效性。

## 5.6 管理评审

### 5.6.1 总则

最高管理者应策划和实施管理评审，以保持质量管理体系的持续适宜性、充分性、有效性。最高管理者应把管理评审作为识别风险和寻求业绩改进的工具。评审的方式和频度根据需要确定，但每年至少有一次评审。

评审应包括：

- a) 组织的业绩，关键指标实现情况；
- b) 识别环境，变化的环境和不确定性对产品交付、服务提供带来的影响、存在的风险、需要采取的措施；
- c) 寻找质量管理体系改进的机会以及变更的需要，包括质量方针和质量目标；
- d) 与合作方的合作关系，外包过程控制的有效性。

应保持管理评审的记录。

### 5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括：

- a) 内、外部审核、评价的结果；
- b) 来自业主、相关方，包括合作方的反馈；
- c) 过程监视、测量及产品检验、试验的结果；
- d) 协议或合同履行情况，包括合作方、供方的交付情况；
- e) 对外部信息的响应；
- f) 不符合项造成的损失；
- g) 来自其他方面可以借鉴的教训；
- h) 识别的风险；
- i) 预防和纠正措施的状况；
- j) 以往管理评审的跟踪情况；
- k) 引入新的技术或新的能力；
- l) 环境的变化可能影响质量管理体系的变更；
- m) 改进的建议。

### 5.6.3 评审输出

组织应把评审的输出作为决策和改进过程的输入，其应包括与以下方面相关的决定和措施：

- a) 在满足协议或合同要求、规范方面，需要做的改进；
- b) 质量管理体系和过程有效性需要的改进；
- c) 缓解风险或减少风险可能产生的损失的措施；
- d) 资源的需求。

## 6 资源管理

### 6.1 资源提供

组织应：

- a) 保证下述方面所需的资源得到识别并提供：
  - 保证交付产品、提供的服务满足协议或合同、技术规格书要求；
  - 组织质量方针得以实施，质量目标得以实现；
  - 风险得到识别和控制；
  - 临时、异常、事故、紧急情况及其应对措施；
  - 保持质量管理体系有效运行并持续改进其有效性。
- b) 根据产品、服务以及业绩改进的需要，策划资源管理和建立资源管理过程，该过程应包括：
  - 有形资源 and 无形资源；
  - 识别为满足协议或合同要求、质量目标的实现需要的资源，根据需要的迫切性，有效、有效率地提供资源；
  - 评价资源潜在不足存在的风险；
  - 监视和测量资源利用情况，寻找改进的机会；
  - 寻求新资源，包括新技术、新工艺、新材料；

- 外部资源的利用及存在的风险；
- 自然资源的利用及对环境可能产生的影响；
- 定期评审过程，优化过程。

## 6.2 人力资源

### 6.2.1 总则

组织应确保建立、保持形成文件的人力资源管理过程，识别、利用、开发、改进人员的能力，该过程应：

- a) 为满足协议或合同的要求、增强相关方的满意度，识别对人力资源的需求，特别是制约任务完成的关键过程和关键技术的开发对人力资源的需求，如必须掌握的先进技术、专门技能、知识和经验；
- b) 基于适当的教育、培训、经验和技能，从事与交付产品、提供服务相关人员应具备胜任工作的能力；
- c) 建立能力评价系统，保证人员的能力得到有效利用和维持，包括培训需求和个人发展需求的确定；
- d) 有计划地组织培训，满足预期的未来对人力资源的需要；
- e) 建立激励机制，充分发挥人员创造价值的潜力；
- f) 识别并保持与人员能力相关的记录。

### 6.2.2 能力、培训和意识

组织内各级管理者应：

- a) 确定从事与交付产品、提供服务相关工作人员必需具备的能力，包括风险识别和控制能力及必需具备的知识、技能和经验；
- b) 识别现有能力的充分性，包括与当前能力需求；
- c) 通过培训或/和其他措施保证人员的能力满足要求；
- d) 评价培训或/其他措施的有效性，保证获得必需的能力及维持已获得的能力；
- e) 确保员工具备与热核聚变堆相关的基础知识，需要时，包括可靠性工程技术（如故障模式影响及危害度分析、故障树分析等）；
- f) 确保员工熟悉工作过程，正确地运用程序、规范和工作文件；
- g) 确保临时员工了解质量管理体系的运作方式，了解需要注意的与安全、健康相关事项；
- h) 确保员工认识到其承担工作的重要性、与其他工作的相关性、合作的必要性以及如何为实现质量目标做出贡献；
- i) 营造学习氛围，促进信息交流和知识共享；
- j) 保持适当的人员教育、培训、技能和经验的记录。

## 6.3 基础设施

组织应：

- a) 确保为产品、服务满足协议或合同要求，实现组织质量目标所需的基础设施得到确定、提供和维护；
- b) 识别和评价与基础设施相关的风险，采取减轻风险的措施，包括应急；
- c) 定期评价基础设施的适用性；
- d) 确定基础设施时，应考虑：

- 基础设施与安全、健康和环境相关的问题；
- 基础设施的可用性（包括可靠性、维修性和保障性）；
- 维修策略，关键设备的备品、备件提供；
- 异常、紧急情况的需求；
- 合作或租赁；
- 更新的需要。

适用时，基础设施包括：

- a) 建筑物、工作场所和相关设施；
- b) 过程设备（硬件、软件、试验和检测装置）；
- c) 支持性服务（如运输、通讯等）。

#### 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，提供的工作环境应有利于：

- a) 产品质量特性的形成和保持；
- b) 满足安全法律、法规和标准的要求；
- c) 满足在其内工作的作业人员的防护要求；
- d) 提高人-机工效，减少人因失误，使人员的潜能更好发挥。

注：“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。

#### 6.5 信息和技术

组织应把信息和技术作为组织重要资源进行管理，确保与产品、服务开发和提供过程所需的信息和技术得到识别、利用。信息和技术管理应：

- a) 识别交付产品、提供的服务所需的信息和技术；
- b) 明确信息和技术来源并获取，特别是来自于业主的信息；
- c) 验证信息和技术适用性并转化、沟通，成为可以利用的知识；
- d) 确保信息和技术安全。

#### 6.6 财务资源

组织应遵守与产品、服务相关的协议或合同、与安全 and 环境相关的法律、法规、标准要求所需的财务资源得到识别和提供。

### 7 产品实现

#### 7.1 产品实现的策划

组织应在采购安排协议和国内采购合同基础上，策划和开发产品实现所需的过程。各级管理者，包括过程责任者，按策划的要求，确定产品和服务的质量目标、制定实现计划、合理地安排各项活动。

产品实现策划时应考虑：

- a) 业主要求及可能发生的变化；
- b) 热核聚变堆的特殊要求及实现途径；
- c) 与质量管理体系其他过程的要求保持一致；
- d) 按“过程方法”、“管理的系统方法”和“分级管理原则”确定和管理过程；
- e) 过程改进的措施；

f) 策划的输出形式易于理解,适应交付产品、提供服务的性质。

产品、服务实现策划应确定:

- 协议或合同对产品、服务的要求,法律、法规、标准及相关方的要求,包括产品和服务的质量目标,产品、服务的接收准则;
- 存在的风险(包括财务、进度、信息、技术或其他因素引起的)及应对措施;
- 涉及的范围、过程、过程之间的作用 and 影响,包括外包过程及其影响;
- 关键过程的责任者及权限;
- 过程对文件、资源的需求,特别是关键过程对资源的需求,包括对新资源的需求;
- 过程的监视、测量,需要确认的过程及确认方式;
- 产品需要的验证、确认、检验和试验活动;
- 风险识别、控制技术和可靠性工程技术的应用;
- 技术状态管理的应用;
- 为满足要求提供证据、可追溯性、知识积累所需的记录。

产品实现过程策划的结果可以是质量计划及其附属计划。

## 7.2 与顾客有关的过程

### 7.2.1 与产品、服务有关的要求的确定

在产品、服务实现策划、制定实施计划时,各级管理者应确定:

- a) 采购安排协议或国内采购合同中规定的要求,包括对交付及交付后活动的要求;
- b) 在协议或合同中未明示的,但已识别的热核聚变堆实际需要的要求;
- c) 热核聚变堆与产品、服务相关的法律、法规、标准的要求;
- d) 组织双方认为必要的其他要求。

### 7.2.2 产品、服务有关的要求的评审

应确保与产品、服务有关的、反映在技术规格书或制造检验计划中的要求得到评审,包括对新制定的规范、设计文件、或这些文件修改后与产品、服务有关的要求的评审。评审应在组织做出承诺和活动开展前进行。评审应确保:

- a) 与产品、服务有关的要求在技术规格书或制造检验计划中得到准确、完整的规定;
- b) 与以前表述不一致的有关产品、服务的要求得到澄清和解决;
- c) 变化或修改后的与产品、服务有关的要求能及时、准确地反映在技术规格书或制造检验计划中,包括由此引起的相关文件的修改;
- d) 风险得到识别和控制,组织有能力满足规定的要求;
- e) 若有,明确外包过程控制要求。

为了保证评审的有效性,组织应:

- 为评审识别的不足,采取弥补、改进的措施;
- 保持评审的结果及由评审引起的措施的记录;
- 评审的信息在相关人员中得到沟通;
- 由有能力的相关职能代表实施评审。

### 7.2.3 顾客沟通

组织应确保建立、保持和改进外部沟通过程。沟通过程应对下述方面做出有效的安排:

- a) 明确沟通过程责任者、其职责和权限;

- b) 确定沟通的方式；
- c) 及时获取来自业主、其他相关方的与产品、服务有关的信息；
- d) 评审来自于外部与产品、服务相关的信息并正确地转化为产品、服务开发、提供过程的输入；
- e) 控制向外提供的信息，确保业主、其他相关方能及时、正确地得到产品、服务开发、提供过程产生的与热核聚变堆有关的信息；
- f) 评价变更、修改产生的影响，引入的风险以及需要采取的措施；
- g) 与产品、服务相关的法律、法规和标准的获取；
- h) 过程中出现的不符合的控制；
- i) 业主及其他相关方反馈的信息，包括抱怨；
- j) 必要时，保持沟通结果的记录。

### 7.3 设计和开发

#### 7.3.1 总要求

组织应建立并实施设计、开发过程，确保采用合理、可靠的工程技术/科学原理、适用的标准、规范把要求转化为设计输出。设计过程应：

- a) 识别和确定任务范围、设计要求；
- b) 确定设计活动、合理安排并形成文件；
- c) 识别和控制设计接口，特别是与热核聚变堆其他相关设计、开发组织的接口；
- d) 识别和控制设计输入，实施设计基线、技术状态管理；
- e) 识别和控制风险，包括有重大风险设备、部件的识别，主要故障模式及影响的确定；
- f) 为后续工作提供更为有效的预防；
- g) 选择适当的设计工具和计算机软件；
- h) 根据重要程度选择适当的验证方式确定设计是否满足要求；
- i) 设计输出的形式和内容满足各相关方的使用要求，对后续活动提供支持；
- j) 设计活动产生的信息得到管理；
- k) 控制设计更改。

#### 7.3.2 设计和开发的策划

设计部门或设计过程责任者应对产品的设计、开发活动进行策划和控制，保证设计、开发活动在合理、有计划安排情况下完成。设计策划应在设计活动开始前尽可能早地进行。设计、开发策划的输出应形成文件并被相关人员所理解和应用。设计、开发策划应确定：

- a) 工作的范围，包括需要由其他组织完成的工作；
- b) 设计、开发阶段的划分，节点、进度的安排，节点、进度的安排应考虑热核聚变堆的要求；
- c) 新材料、关键技术的开发和研究；
- d) 采用的设计方法、工具，包括计算机软件；
- e) 所需的资源，包括试验、试制所需的资源和特殊知识的培训；
- f) 设计接口及控制，识别并明确内、外部设计、开发接口控制要求；
- g) 设计评审、验证、确认的需求；
- h) 风险评估技术、可靠性工程技术和优化设计技术等的应用；
- i) 设计文件、记录管理；
- j) 不确定因素或遗留的问题；
- k) 参与设计人员的职责和权限。



随设计和开发进展，设计、开发策划的输出应予以更新。

### 7.3.3 设计和开发的输入

应识别和确定与产品、服务要求相关的设计输入，并形成文件。设计输入的详细程度应能使设计活动以正确的方式得以实现并为做出设计决定、设计评审、设计验证和设计变更提供统一的依据。设计输入应经过评审，保证输入充分、适宜、要求完整、清楚和不自相矛盾。所有直接和间接影响设计、开发各个方面的输入都应给与考虑。设计输入可来自：

- a) 协议、合同规定的产品的功能和性能及形态要求，包括可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性、环境适应性、重量、位置和接口等；
- b) 适用的法律、法规、标准和规范的要求；
- c) 产品所处的、可能遇到的环境条件，产品需要在热核聚变堆中经受的运行、试验工况，包括异常和事故工况；
- d) 研究、开发反馈的信息，以前类似设计、采购、建造、安装、调试和运行获得的信息；
- e) 热核聚变堆相关设计、开发组织提出的与产品设计、开发相关的要求，包括变化；
- f) 设计、开发必需的其他要求。

设计输入构成产品初始的技术状态，应按业主确定的技术状态管理要求，管理设计输入。根据产品对整个热核聚变堆安全、可靠运行的重要程度，确定设计输入的批准权限，包括其更改。

### 7.3.4 设计和开发的输出

设计、开发完成，产品的技术状态就已确定。设计、开发的输出应充分、准确、清晰地描述产品的技术状态并在放行前得到审查和批准，设计、开发输出形成的设计文件应满足业主要求。

- a) 设计、开发输出的形式和内容应：
- b) 适合于以设计、开发输入为依据的设计验证；
- c) 满足设计、开发输入规定的要求，包括充分的文件说明；
- d) 使热核聚变堆寿命周期各阶段设计、开发输出的使用者都能够理解并利用其提供的信息做出决定，包括注意事项、防差错措施；
- e) 明确需要的检验、试验和确认，包含或引用接受准则；
- f) 支持、说明安全性和可靠性的设计分析；
- g) 规定预期目的、产品安全、正常使用必需具备的特性；
- h) 有助于后续采购、产品提供、防护、使用和维护等过程进行分级管理的特性分析及关键件、重要件目录，在技术规格书中明确零部件的制造级别；
- i) 明确需要进一步设计、开发的部件、零件或材料；
- j) 明确商业级产品的验证要求。

### 7.3.5 设计和开发的评审

组织应按照设计、开发策划的安排，在设计、开发的适宜阶段组织系统、有效的设计和开发评审，以便：

- a) 评价已完成的设计、开发活动满足要求的程度；
- b) 发现、寻找潜在的问题和不足，提出必要的措施；
- c) 作为选择设计方案或批准设计、开发转阶段的依据；
- d) 保证规定的要求能正确地转为设计输出；
- e) 降低由不确定因素引起的风险。

设计和开发评审应考虑：



- 设计、开发输入选择和归类的正确性；
- 设计、开发输出提供信息的完整性；
- 对照设计、开发输入，设计、开发输出的合理性；
- 设计、开发引用其输入的正确性；
- 采用的设计方法、工具、计算机程序的适宜性；
- 假设的合理性、描述的充分性；
- 按照接口要求，为其他设计组织提供的设计输入的充分性、详细程度；
- 材料、零部件、过程的技术规范、检验细则和试验准则的详细程度。

组织应制定形成文件的设计和开发评审程序，按程序确定评审的内容和范围、选择参与评审人员，保证主审人员在被评审专业有足够的能力及参与评审人员包括被评审设计、开发阶段有关职能的代表，对评审活动、结果及必要措施适当地记录并保持。设计和开发策划的结果可以包含在质量计划及其附属计划之中。

### 7.3.6 设计和开发的验证

应根据设计、开发策划的安排，验证已完成的设计、开发活动及结果，确保设计、开发的输出满足设计输入及业主要求，设计、开发的输出提供充分、适宜的信息。组织应：

- a) 以文件方式明确采用的设计验证方法，保证所有的设计特性都得到验证，验证方法包括，但不限于下述方法之一或其组合：
  - 设计评审；
  - 换一种计算；
  - 与类似设计相比较；
  - 鉴定试验。
- b) 设计、开发验证的结果及任何必要的措施应形成记录并保存，标明设计、开发验证人员；
- c) 由原设计、开发以外有能力和能胜任的个人或小组独立地进行设计、开发验证；
- d) 在设计、开发文件放行用于采购、制造、建造或其他设计、开发组织使用前，完成设计、开发验证，若验证条件不充分，时间又不允许时，未经设计、开发验证部分应标明并控制，最晚应在设计、开发的部件、系统、结构或计算机软件在执行其功能前，完成设计、开发验证；
- e) 由设计、开发验证引起的变更，在设计、开发文件发布或使用前，变更部分的设计、开发应验证；
- f) 根据验证的部件、系统、结构、计算机程序的重要性、复杂性、新颖和标准化程度、需要的技艺水平，确定设计、开发验证的方式和深度；
- g) 当采用鉴定试验验证某一设计、开发特性是否可以接受时，该鉴定试验应按照已批准的程序进行，保证试验获得信息的可信度；试验应模拟最严酷的设计、开发条件下，验证特性的合适性，未被验证的特性需要由其他方法加以验证；若以模型或样机做试验，应分析模型或样机产生的影响及进行误差分析，鉴定试验应注意：
  - 采用适宜的仪器、仪表；
  - 采用适当的试验监视措施；
  - 在适宜的环境中进行；
  - 试验前有充分的准备，如测量仪器的校准、适用的试验设备、经过培训的试验人员和试验数据的采集等；
  - 试验过程可能发生的意外等。

### 7.3.7 设计和开发的确认

应根据设计、开发策划的安排，对设计和开发进行确认，以确保设计、开发的产品满足与业主签订协议中规定的使用要求或已知的预期用途的要求。设计和开发确认应：

- a) 在交付或产品执行其功能前通过试验，确认在所有已确定的运行工况下产品的功能满足要求；
- b) 编制和使用形成文件的程序，策划、实施和控制试验，确保接收试验产品的技术状态清晰、符合接收准则；
- c) 确认的结果及任何必要的措施应形成记录并保存。

### 7.3.8 设计和开发更改控制

应制定形成文件的程序，识别、控制设计、开发过程以及采购、制造、建造、运行过程发生的设计、开发更改。设计、开发更改控制应包括：

- a) 按原设计、开发相同的控制方式控制更改，更改实施前得到批准；
- b) 评审设计、开发更改，全面考虑更改产生的影响，更改引起的风险；
- c) 批准更改的人员应在该设计领域具有能力并对原设计的要求和意图有足够的理解；
- d) 与已批准更改相关的文件的内容及时得到修订；
- e) 更改评审结果及任何必需的措施形成记录并保存；
- f) 由设计不当引起的必须进行的重大设计更改，除控制更改外，应评审设计过程及设计验证过程，并采取相应的纠正措施。

涉及产品技术状态基线的更改或偏离业主技术规范或采购协议或合同中的质量要求的更改，应报告业主，并经业主评审和批准。

### 7.3.9 技术状态管理

组织应根据业主技术状态管理要求，确定设计、开发过程及其他过程产品技术状态管理要求并实施，确保产品技术状态形成过程清晰、可追溯，文件与实物相符，文件之间保持一致，技术状态更改应受到控制。

### 7.3.10 软件和记录控制

组织确保用于产品设计、开发的计算机软件以及为仿真、实验开发的计算机软件满足规定的要求，包括软件开发、获取、验证、测试、更改、维护、使用和处置相关的要求。

组织应系统地收集、保管、维护设计、开发过程产生的记录，保存的设计、开发记录应该有清晰的标识，设计、开发记录包括：作为设计、开发基线的输入文件，设计、开发计算，设计、开发的计算机模型，设计计算用计算机软件，已批准的图纸、技术规范、设计评审、验证和确认记录，相关的设计更改等。根据业主要求，及时将数据上传至业主数据库系统。

## 7.4 采购

### 7.4.1 采购总要求

组织应根据协议或合同的要求对采购活动做出安排，建立采购过程并形成文件，明确职责，确保按计划采购执行，且采购的产品和服务符合设计规范或产品技术规格书的要求，外包过程得到有效控制。

### 7.4.2 采购过程

采购过程包括：采购产品和服务的识别和要求的确定、供方的评价和选择、供方业绩的监视、过程产品和服务未达到要求的处理、采购产品和服务的验收及低于要求的采购产品和服务处理等。

组织应根据分级、互利、公平的原则，在分析采购产品和服务（包括外包过程）对随后的产品和服务实现和最终交付产品和服务的影响、可能存在的风险（包括时间、财务风险）基础上，确定对供方和采购产品和服务的控制类型和程度。原则上不选择没有工程实践，没有技术经验的企业。

组织应根据供方按要求提供产品和服务的能力评价、选择供方，制定供方选择、评价和重新评价的准则，保持评价及由评价引起的任何必要措施的记录，建立合格供方名录。

在可能的情况下尽量以公开招标的方式选择供方。

组织与供方应建立和保持沟通过程，及时沟通与采购产品和服务有关的信息，特别是设计变更对采购产品和服务影响的信息。

组织应评价采购研制或开发的产品和服务存在的风险，在充分论证的基础上，确定对供方提出的要求，在有充分的证据证实采购产品和服务符合要求后，接受采购产品和服务。

组织应根据自己对外包过程熟悉程度、供方的能力及过程控制方式，明确对外包过程的控制要求，包括过程确认。

当确定不存在按预期采购要求提供采购产品和服务有资格和能力的供方时，组织应认识到在这种情况下存在的风险，在需要、可行的基础上评价、选择现有供方，并提出附加管理措施，以确保采购任务完成。

由顾客确定的供方，组织应在识别的基础上与顾客沟通，确保该供方能按要求提供采购产品和服务。

组织应识别采购商业级产品和服务存在的风险，确定商业级产品和服务的验证方式及控制措施。

#### 7.4.3 采购信息

组织应根据从设计输出以及其他途径获得的信息和分级原则，识别对采购产品和服务的要求，包括顾客的要求，并将要求转化到采购文件，使供方能够清晰地了解其需要完成的工作范围和内容，以及与组织的接口、沟通的方式。

采购文件应详细地规定对采购产品和服务的技术要求，包括接收准则和需要做的检验和试验，可以引用描述采购产品和服务的各种文件，如图纸、技术规格书、规范、标准、程序、过程和设备等；采购文件也应明确管理方面的要求，如供方管理体系、质量计划制定、人员的能力和资格、文件和记录的管理、不符合物项的报告和处理权限、进入供方现场的权利等。

为确保规定的采购要求充分、适宜性，在与供方沟通前，采购文件应由适当的人员审查，审查人员应接触过相关的资料，对采购产品和服务有足够的了解，也理解采购文件规定的要求和意图。

采购文件的变更，包括由评标、谈判引起的技术、管理方面的变化，都应在提交供方前纳入采购文件并审查。

#### 7.4.4 采购产品的验证

组织应基于对采购产品的认识和供方已做的工作，确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购产品满足采购要求。

组织验收采购产品应在供方提供证据证明按采购要求提供产品后进行，形成文件的证据应在向业主交付产品和服务前完成。

组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，应在采购文件中对拟采用的验证安排和产品放行方法做出规定。

组织可以委托供方实施验证，但应明确委托的范围及保留的证据。组织的验证不能替代供方应该做的检验。

供方应提交与产品制造过程发生的不合格品处理相关的记录，采购产品验证时，应评审这些信息。对于特殊产品的验证可根据采购安排协议和国内采购合同约定特殊处理。

## 7.5 生产和服务提供

### 7.5.1 生产和服务提供的要求

组织应根据协议、法规、规范、接收准则和自身的要求制定并实施制造过程控制程序及检验、试验过程控制程序，确保提供的产品，包括相关的证据符合要求，技术状态清晰、可追溯。

### 7.5.2 生产和服务提供的控制

组织应根据需要达到的要求识别并策划生产和服务提供过程，使其在受控的条件下进行，应该与工作人员沟通使其明确工作的要求，提供资源和支持使其能够使用正确的方法成功地完成工作，达到要求并符合安全、职业健康、环境法律法规规定的要求。适用时，受控的条件应包括：

- a) 获得表述产品特性的信息，使用经批准的图纸、规范、标准或其他与产品相关的文件；
- b) 获得作业指导，经过培训或得到作业指导书、作业程序、作业完成的状态说明；
- c) 使用适宜的设备，在适当的工作环境下工作、有恰当的防护措施；
- 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、交付和交付后的活动；
- g) 实施已批准的质量计划（或控制计划）；
- h) 技术状态更改得到控制；
- i) 制定技艺评定准则并实施；
- j) 现场文件有清晰的标识；
- k) 保存记录，包括偏离要求的记录，清晰地反映产品的真实状态；
- l) 对于多道工序的，要注意相关工序的质量和技术的控制要求。

### 7.5.3 生产和服务提供过程的确认

组织应识别与交付的产品相关的、过程输出的特性不能由后续的检验或试验验证、问题在使用过程才显现的生产和服务提供过程，并对这些过程实施确认。

确认应由有能力的人员实施并证实这些过程实现策划的结果的能力。

组织应制定程序，对这些过程做出安排，适用时包括：

- a) 规定过程评审和批准的准则；
- b) 实施设备和人员的合格评定，包括设备的认可和人员的资格鉴定；
- c) 使用经评审、批准的特定的程序和作业方法；
- d) 提出记录的要求；
- e) 安排再确认。

### 7.5.4 标识和可追溯

组织应在产品实现全过程中使用适宜的标识方法，保证产品的状态包括检验状态可识别，确保产品正确使用、处置、与设计及其他相关文件建立关联关系。

应尽可能采用实体标识，标识的方法包括采用的材料不应损害到产品的性能和/或寿命，同时也应考虑在产品运输、贮存、防护、使用、加工过程标识的缺失及恢复。

在有可追溯性要求时，组织应控制产品的唯一性标识，应遵照业主的标识规则进行标识，应注意标识的移植、转换和转移，并保存记录。

产品标识方法、可追溯的范围、内容及采用的措施应在程序中做出说明。

技术状态管理、批次管理是保持标识和追溯的一种方法。

### 7.5.5 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，包括信息和知识产权。组织应识别、验证、保护、维护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。

### 7.5.6 产品防护

组织应识别在产品实现全过程，包括产品交付到业主指定的场所，对产品的防护需求并采取防护措施，以保持产品特性符合要求。防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也适用于产品的组成部分。

### 7.5.7 交付

组织应按规定的要求进行产品的监视、测量并确认其符合产品规范、技术规格书等采购安排协议规定的文件要求后，方可交付顾客。交付产品时，除提供实物外，还应提供证实产品符合要求的证据，如产品合格证明，与产品监视、测量相关的记录，包括与最终产品技术状态有关的、所发生的技术状态变更执行情况。在交付过程中，组织应为顾客的验证提供方便。

### 7.5.8 交付后的活动

根据采购安排协议要求，组织应根据业主要求实施交付后的活动，为交付产品的正确安装、使用提供技术和资源支持，收集产品安装、使用过程反映的信息，处理产品交付后出现的问题。

## 7.6 监视和测量设备的控制

为了给过程控制和产品符合确定的要求提供证据，组织应确定需实施的监视和测量及所需的监视、测量设备。

组织应建立过程，确保监视、测量过程可行并与监视和测量要求相一致的方式实施监视和测量。监视和测量设备应与监视和测量要求相适应。

为确保监视、测量结果有效，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使用前进行校准和（或）检定（验证）。当不存在上述测量标准时，应记录校准或检定（验证）的依据；
- b) 必要时，进行调整或再调整；
- c) 具有标识，以确定其校准状态并保持可追溯；
- d) 防止可能使测量结果失效的调整；
- e) 搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效；
- f) 测量设备在受控环境下使用、校准，尽可能减少环境对测量、校准结果的影响，保持设备具有测量所需的精确度；
- g) 生产和检验共用的设备，用于检验前，应校准并做校准记录。

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）结果的记录应予以保持。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确定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。

## 7.7 新材料、新工艺、新部件的研究和开发

组织应采取适当的方式控制研究、开发活动，以确保研究、开发活动获得的数据可信、可追溯、可验证和可复制。采用的控制应包括：

- a) 清晰地定义需要得到的数据，对任何未按正规途径获得的数据应进行评审和评价；
- b) 采用已制定的技术规范、要求和准则开展研究、开发活动；
- c) 研究、开发活动应形成文件（如研究者的笔记和工作日志）并受控，确保数据的可追溯性；
- d) 研究、开发过程用到的假设应标识并有合理的说明；
- e) 应评审获取数据用到的实验系统；
- f) 利用良好的科学实践；
- g) 识别研究、开发活动中的风险并提供适当的防范措施。

## 8 监视、测量和改进

### 8.1 总则

组织应策划并实施监视、测量、分析和改进过程，以：

- a) 证实交付的产品、提供的服务符合要求；
- 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；
- d) 这也包括统计技术等适用的监视、测量、分析技术或方法及其应用程度的确定。这些过程的应用程度取决于产品和服务的重要性。

### 8.2 监视和测量

#### 8.2.1 顾客满意

作为测量质量管理体系绩效的一种方法，组织应监视来自业主和其他顾客反馈的信息，分析这些信息并作为质量管理体系改进的输入。

#### 8.2.2 内部审核

组织应建立形成文件的内部审核程序，确保：

- a) 按规定的间隔实施内部审核，以确定质量管理体系是否符合针对交付产品的要求做出的安排、自己确定的对质量管理体系的要求是否得到有效实施和保持；
- b) 考虑拟审核过程、区域的状态和重要性以及以往审核的结果，制定审核方案，规定审核的准则、范围、频次和方法；
- c) 审核员的选择和审核实施客观、公正，审核员不应审核自己的工作；
- d) 规定审核策划、实施、记录形成、结果报告的要求和职责；
- e) 受审核区域的管理者能及时地采取必要的纠正和纠正措施，消除发现的不符合及其产生原因；
- f) 审核后活动包括对采取措施的验证以及验证结果的报告；
- g) 审核员经过必要的培训并具备相应的能力。

#### 8.2.3 过程的监视和测量

组织应根据产品实现策划的安排，包括业主以及其他相关方的需要，采取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。应评价过程实现策划结果的能力，并证实采用的方法有能力确定过程是否达到策划的结果。当过程未能达到策划的结果时，应采取适当的纠正措施。



当识别出过程或活动存在不安全、或对产品和服务的特性形成构成风险等停工条件时，授权人员有责任停止工作或停止正在进行的活动。

过程的监视、测量以及采取措施的记录应保持。

#### 8.2.4 产品的监视和测量

组织应依据产品接受准则和产品策划的安排进行检验和试验，以验证交付产品的特性满足规范的要求。检验和试验应按照计划的安排在适当的阶段完成。

产品检验和试验应由有能力的人员独立进行，经授权人员批准放行。

在计划规定的检验、试验完成前，包括规定的检验、试验项目完成前，不应交付产品，除非得到业主的批准。

保存检验和试验记录，记录应清晰、准确地描述已完成的检验、试验，包括批准放行人员。

根据协议或合同，由业主安排的检验、试验活动，组织应给与配合和支持。

#### 8.3 不合格品控制

组织应制定形成文件的不合格品控制程序，规定不合格品控制和与不合格品处置有关的职责和权限，确保不符合要求的产品得到识别和控制，防止不合格产品交付或非预期使用。

保持不合格品及任何处置措施的记录。

产品交付使用后发现的不符合，应采取与不符合的影响或潜在影响相适应的措施。

不合格品得到纠正后，应对其再次验证，以证实其符合要求。

#### 8.4 数据分析

组织应确定、收集、分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并使质量管理体系的有效性得到持续改进。数据应包括监视和测量以及其他有关活动获得的信息。

数据分析应为以下方面提供有益的信息：

- a) 产品和服务达到的水平；
- b) 与规定的产品要求的符合性；
- c) 过程和产品特性的变化趋势，包括采取预防措施的机会；
- d) 供方的能力。

#### 8.5 改进

##### 8.5.1 持续改进

组织应利用审核结果、过程监视和测量结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审等持续改进质量管理体系的有效性。

##### 8.5.2 纠正措施

组织应采取必要的措施，以消除不符合产生的原因，防止不符合再次发生。纠正措施应与不符合的影响程度相适应。

应制定形成文件的程序，对以下要求作出规定：

- a) 评审不符合；
- b) 确定不符合产生的原因；
- c) 评价采取确保不符合不再发生的纠正措施的必要性；
- d) 确定和实施纠正措施；

- e) 记录纠正措施获得的结果;
- f) 通过跟踪, 验证纠正措施的有效性。

### 8.5.3 预防措施

基于产品实现和其他途径获得的知识, 组织应采取必要的措施, 以消除潜在不符合产生的原因, 防止不符合发生。采取的预防措施应与潜在不符合的影响程度相适应。

应制定形成文件的程序, 对以下要求作出规定:

- a) 确定潜在不符合及其原因;
  - b) 评价采取防止潜在不符合发生的措施的必要性;
  - c) 确定并实施预防措施;
  - d) 记录预防措施获得的结果;
  - e) 通过跟踪, 评审采取的预防措施的有效性。
-