

GB/T19001-2016 idt

# ISO9001:2015

新思维+新模式

**新版质量管理体系**应用指南

赵成杰 编著

第二版

# ISO 9001：2015 新思维 + 新模式

## 新版质量管理体系应用指南

赵成杰 编著

企业管理出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

ISO 9001 : 2015 新思维 + 新模式 : 新版质量管理体系应用指南 / 赵成杰编著.

— 2 版. — 北京 : 企业管理出版社, 2017. 4

ISBN 978 - 7 - 5164 - 1475 - 0

I. ①I… II. ①赵… III. ①质量管理体系 - 国际标准 - 指南 IV. ①F273.2 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 029134 号

---

书 名: ISO 9001: 2015 新思维 + 新模式: 新版质量管理体系应用指南 (第 2 版)

作 者: 赵成杰

责任编辑: 徐金凤 李 蕊

书 号: ISBN 978 - 7 - 5164 - 1475 - 0

出版发行: 企业管理出版社

地 址: 北京市海淀区紫竹院南路 17 号 邮编: 100048

网 址: <http://www.emph.cn>

电 话: 总编室 (010) 68701719 发行部 (010) 68701816 编辑部 (010) 68701638

电子信箱: [qyglcbs@emph.cn](mailto:qyglcbs@emph.cn)

印 刷: 北京宝昌彩色印刷有限公司

经 销: 新华书店

规 格: 185 毫米 × 260 毫米 16 开本 36 印张 682 千字

版 次: 2017 年 4 月第 2 版 2017 年 4 月第 1 次印刷

定 价: 100.00 元

---

版权所有 翻印必究 · 印装有误 负责调换

## 第二版序言

2015年9月15日，国际标准化组织颁布了最新ISO9001:2015质量管理体系标准，目前大部分企业单位运行的是ISO9001:2008版标准，要求三年内（2018年9月14日之前）必须换成新版本。中国各行各业、成千上万的大中小企业，都面临着换版问题，然而这是国际标准，专业性强、翻译后语句不够通俗易懂，造成中国企业对标准理解有些困难。且新版标准与以往任何版本的标准结构、内容、理念完全不一样，是一种全新的质量管理模式，这也对体系文件编写（创建）人员提出了考验，需要有丰富的实践管理经验、足够的质量管理专业知识和较强的标准理解及应用能力。体系文件编写（创建）人员该从何处下手？企业的质量管理人员、咨询公司的咨询师、认证公司的审核员面临的都是全新课题！

本人从事质量管理体系咨询近20年，有360多家企业的各种类型认证咨询的成功经验，独创了一套实用并有特色的质量体系文件。体系文件各章节编写（创建）按新版“过程方法”要求，结合TS16949成熟的“COP、SP、MP”过程方法，对标准条款要求利用“乌龟图”表现，形成质量管理体系规范（质量手册），对标准重点及成文信息要求的内容，采用“管理流程”图表形式体现，并建立支持文件。这是一种全新的文件编写思维模式及表达方式。

本书详细介绍了新版质量管理体系文件是如何编写（创建）的，回顾了ISO9001:1987版、1994版、2000版、2008版四个历史版本30年来的应用情况。解释了新版标准对质量管理成文信息的要求，再深入讲解新版标准对建立质量管理体系文件的要求，提出采取过程方法来建立质量管理体系文件。详细地描述了质量体系文件编写流程，包括成立质量体系推行小组、学习和培训安排、企业现状调查、对标准条款的删减、制订体系文件编制计划、文件编制的原则、文件样式确定、文件统稿、初次评审试运行、再次评审正式运行。

本书按最新版GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015标准，结合企业管理实践经验，从应用角度（并非从理论上）逐条诠释标准，方便非质量专业读者理解。让读者从全新的角度认识标准，把所学知识应用到实践中，真正改善企业质量管理，提升产品和服务质量，而不是仅仅为应对第三方认证、第二方审核（客户评审），这

是本人最大的愿望。本书提供了一套系统完整的质量管理体系文件案例,涵盖了老版本(ISO9001: 2008)的质量手册、程序文件、作业文件、记录表格等内容,对企业有很强的实际指导作用,稍有管理经验的人员,了解企业基本运作情况后便可参考本书中的69个支持文件及180多份表单,进行选择、增减或修改后使用,且与ISO9001标准一样,适用于各类企业单位。

本书与标准结构保持一致,便于读者理解应用,共10章:第1章质量管理体系文件编写指引;第2章质量管理体系规范;第3章术语和定义;第4章组织环境;第5章领导作用;第6章策划;第7章支持;第8章运行;第9章绩效评价;第10章改进;附件1按过程进行的内部审核(案例);附件2 GB/T19000-2016 idt ISO9000: 2015;附件3 GB/T19001-2016 idt ISO9001: 2015。

本书适用于有以下需求的读者:提高对GB/T19001-2016 idt ISO9001: 2015标准的理解能力;参考此书自行编写、建立、实施、保持、改善质量管理体系;申请质量体系认证,或对原质量管理体系升级、换版,以解决企业质量管理体系认证问题;应对第二方审核(客户现场评审/验厂)建立质量管理体系,准备相关资料;在单位开展质量管理工作,提升企业质量管理,体现员工的工作能力和自我价值;通过学习本书文件编写指引及系统完整的实际案例,全面提高质量管理的实践应用能力。

本书读者对象:质量管理专业人员、质量工作人员、企业最高管理者、总经理、职业经理人、经理、部门主管、品质经理、品管组长、IQC、IPQC、FQC、OQC、QA、MQE、PQE、SQE、质量管理咨询师、质量工程师、质量审核专业人员、内审员……

本书自2016年4月第1版发行后,在全国各地新华书店,以及主流图书销售网站(如:当当网、亚马逊网、京东网等)上市,半年时间销售一空。2016年10月第2次印刷发行,市场需求急剧攀升,用户好评如潮,当然也有读者提出宝贵意见。此次改版充分吸取了读者的意见,本人对从事质量管理工作、提出独特见解的读者表示十分感谢!借这次国家标准GB/T19001-2016于2016年12月30日正式颁布之机,结合新版质量体系运行积累的经验,本人对本书进行了改版。

本人自2000年开始从事质量管理体系认证咨询工作,此次利用职务、工作之便,从2015年10月开始安排多家不同行业的企业导入ISO9001: 2015标准。以本书为培训教材,对企业“体系推行小组”进行培训,并以本书案例为基础,结合企业实际情况,建立企业的质量管理体系文件,运行三个月以后,分别向国内外知名认证公司提出认证申请,现场审核均一次性顺利通过,并取得证书。本书此次改版,本人进一步把实际运行所得经验纳入书中,完善新版质量管理体系的整体结构及内

容，增强本书的实际应用作用。实践运行经验总结如下：

(1) “以顾客为导向的过程方法”应用，是本书最大的亮点。让质量管理体系不再抽象，更加符合企业日常管理工作实际情况，质量管理工作主次分明、结构清晰，方便企业体系管理人员识别出“重点过程”，更容易整理出管理思路，把握好质量管理体系全局。“顾客导向过程章鱼图”直观、形象地体现了质量管理体系各个过程之间的关系，“质量管理体系过程路径图”进一步明确各个过程关系及部门之间的关系。复杂问题通过图示表现，拉近了 GB/T19001 - 2016 idt ISO9001: 2015 质量管理体系与企业质量管理人员的距离。

小提示：以“过程方法”建立的质量管理体系，策划安排内部质量体系审核及外部质量体系审核时，应按识别出的“COP、SP、MP 过程”及“过程清单”，编写“质量体系审核实施计划”“质量体系审核检查表”。与按标准条款逐条审核相比，工作思路更加清楚，审核实施更加方便，重点更加突出，审核效率明显提升。

(2) 质量体系文件编写灵活方便。以前企业建立质量体系文件时，必须单独编写“质量手册”，把标准条款要求转换成企业实际要求，体系文件编写人员只能在“质量手册”中进行转换与描述。但在文件编写过程中，如果标准条款原文改少了，基本保持标准原文，显现不出结合企业实际；如果标准条款改多了，标准原文基本不见，很难把握是否偏离标准。编写“质量手册”成了体系文件编写人员的烦心事。2015 年 9 月 15 日国际标准化组织颁布的 ISO9001: 2015 质量管理体系标准，我国等同转换成国标，主要体现在中英文翻译上，历时 15 个月才正式发布，可见标准条款理解应用不好控制。本书新建立的质量管理体系利用“乌龟图”进行描述，直接把标准条款放在“乌龟图”中间，再从“输入、输出、用何资源、由谁来做、如何去做、绩效指标”六个方面进行描述，很好地体现了标准要求、输入输出要求、资源要求、所需建立的支持文件要求、运行所需证据（如记录表单）要求、质量目标、绩效考核要求等一体化的成文信息系统。直观方便、阐述内容全面，让体系文件编写人员更容易上手。

小提示：编写的“乌龟图”在排版时，如果要求在同一张纸上，有些“乌龟图”文字内容较多，一张纸排版不下时。可把“乌龟图”的七个部分拆成七个段落，分开进行排版，这样文字内容不变，只是视觉不直观，整体结构感差些，最终成文信息的效果一样。支持质量管理体系的成文信息的引用，可以在“乌龟图”的左下角“如何做”栏加入，此栏的成文信息可以理解为老版本（ISO9001: 2008）的第二层次文件（程序文件）、第三层次文件（作业文件），也可以在“乌龟图”的右中间位置“输出”栏加入，此栏的成文信息可以理解为老版本的第四层次文件（记录表单）。

(3) 采取“流程图”方式编写的“管理流程”，通过图表方式体现。“管理流程”作为企业质量管理体系的重要支持文件，能让参与企业管理的普通员工真正理解，文件实施时才能达到更好效果。“管理流程图”把各部门的工作关系、工作方法，通过“流程图”表现，以从左到右的结构排列，分别为“过程流程”“内容描述”、列出相关“采用表单”。工作流程清晰、职责分工明确、工作要求简明扼要、文件表达直观、通俗易懂、执行方法一目了然。

小提示：在质量体系文件编写（创建）过程中，有些企业采取“流程图”方式编写文件后，觉得文件美观、实用、简单明了，要求所有文件采用“流程图”方式体现。但在实际文件编写过程，发现不是所有文件都能采用“流程图”方式编写，比如有些管理制度，各条款之间没有逻辑关系，也没有先后顺序，只能逐条列举。

赵成杰

2017年2月28日

# 目 录

第 1 章 质量管理体系文件编制指引 .....	1
1.1 质量管理体系文件历史背景 .....	1
1.1.1 以前版本文件结构 .....	1
1.1.2 金字塔结构文件的特点 .....	1
1.1.3 近三十年标准应用情况 .....	2
1.2 新版标准对体系文件的要求 .....	2
1.2.1 新版标准对文件方面的定义 .....	2
1.2.2 新版标准对质量管理体系成文信息的要求 .....	4
1.3 新版标准对建立质量管理体系文件的要求 .....	5
1.4 过程方法的应用 .....	7
1.4.1 过程的定义 .....	7
1.4.2 建立质量管理体系的三个常用过程 .....	9
1.4.3 顾客导向过程、支持过程、管理过程间的相互关系 .....	9
1.4.4 质量管理体系 PDCA 及过程关系图 .....	10
1.4.5 如何识别过程 .....	10
1.4.6 利用“乌龟图”对过程进行分析 .....	12
1.5 新版标准对成文信息的要求 .....	15
1.6 质量体系文件编制流程 .....	18
1.6.1 成立质量体系推行小组 .....	18
1.6.2 学习和培训 .....	19
1.6.3 企业现状调查 .....	20
1.6.4 对标准条款的删减 .....	20
1.6.5 体系文件编制计划 .....	20
1.6.6 文件编制的原则 .....	22
1.6.7 文件样式确定 .....	24
1.6.8 文件统稿 .....	25



1.6.9	初次评审试运行	25
1.6.10	再次评审正式运行	25
<b>第2章</b>	<b>质量管理体系规范</b>	<b>26</b>
2.1	质量管理体系规范颁布令	26
2.2	任命书	26
2.3	公司简介	27
2.4	范围	27
2.5	规范性引用文件	28
2.5.1	质量管理体系标准	28
2.5.2	适用的法律法规	28
2.5.3	适用的技术标准	29
<b>第3章</b>	<b>术语和定义</b>	<b>31</b>
3.1	标准采用	31
3.2	常用品质专业术语	31
<b>第4章</b>	<b>组织环境</b>	<b>35</b>
4.1	理解组织及其环境	35
4.2	理解相关方的需求和期望	40
4.3	确定质量管理体系的范围	41
4.4	质量管理体系及其过程	42

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI01	体系及变更的策划管理流程	43

<b>第5章</b>	<b>领导作用</b>	<b>55</b>
5.1	领导作用和承诺	55
5.1.1	总则	55
5.1.2	以顾客为关注焦点	56
5.2	方针	57
5.3	组织的岗位、职责和权限	58

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI02	岗位描述	59

## 第6章 策 划..... 67

## 6.1 应对风险和机遇的措施 ..... 67

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI03	风险和机遇的策划管理流程	68
QM/WI04	业务计划管理流程	74
QM/WI05	SWOT 分析指引	79
QM/WI06	波特“五力模型”指引	83
QM/WI07	作业风险管理规定	85

## 6.2 质量目标及其实现的策划 ..... 96

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI08	质量目标的策划管理流程	97
QM/WI09	过程绩效指标（质量目标）管理规定	100

## 6.3 变更的策划..... 104

## 第7章 支 持 ..... 105

## 7.1 资源..... 105

## 7.1.1 总则..... 105

## 7.1.2 人员..... 106

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI10	人员管理流程	106
QM/WI11	员工招聘管理规定	111
QM/WI12	人员顶岗管理规定	118

## 7.1.3 基础设施..... 120

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI13	设施管理流程	121
QM/WI14	设备维护保养规定	131
QM/WI15	工装模具管理规定	134

## 7.1.4 过程运行环境..... 145

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI16	工作环境管理规定	145
QM/WI17	“7S”管理规定	160
QM/WI18	反对歧视管理规定	171

7.1.5 监视和测量资源 ..... 173

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI19	监视和测量资源管理流程	174
QM/WI20	监测设备管理规定	182
QM/WI21	检测设备自校规定	184
QM/WI22	实验室管理规定	193

7.1.6 组织的知识 ..... 197

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI23	知识管理流程	198

7.2 能力 ..... 200

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI24	能力管理流程	201

7.3 意识 ..... 212

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI25	意识管理流程	213
QM/WI26	提案改善管理规定	215

7.4 沟通 ..... 224

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI27	沟通管理流程	224
QM/WI28	会议管理制度	231

7.5 成文信息 ..... 241

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI29	成文信息管理流程	242
QM/WI30	企业保密制度	249

第8章 运行 ..... 254

8.1 运行的策划和控制 ..... 254

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI31	运行的策划和控制管理流程	255

## 8.2 产品和服务的要求 ..... 256

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI32	产品和服务的要求管理流程	257
QM/WI33	顾客账款管理规定	266
QM/WI34	顾客投诉处理规定	267

## 8.3 产品和服务的设计和开发 ..... 271

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI35	产品和服务的设计和开发管理流程	272
QM/WI36	工模夹具设计与制作管理流程	288
QM/WI37	FMEA 管理规定	294
QM/WI38	工程变更管理规定	299
QM/WI39	技术文件管理规定	304

## 8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制 ..... 309

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI40	外部提供的过程产品和服务管理流程	310

## 8.5 生产和服务提供 ..... 329

## 8.5.1 生产和服务提供的控制 ..... 329

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI41	生产和服务提供的控制管理流程	330
QM/WI42	生产计划管理流程	341
QM/WI43	产品包装作业指导书	344
QM/WI44	进货检验指导书	345
QM/WI45	过程检验指导书	350
QM/WI46	成品检验指导书	354
QM/WI47	防错管理规定	357
QM/WI48	作业准备验证管理规定	361
QM/WI49	工艺纪律管理规定	363

## 8.5.2 标识和可追溯性 ..... 366

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI50	产品标识和可追溯性管理流程	367

## 8.5.3 顾客或外供方的财产 ..... 370

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI51	顾客或外供方的财产管理流程	371

## 8.5.4 防护 ..... 375

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI52	产品防护管理流程	376
QM/WI53	材料仓库管理规定	380
QM/WI54	半成品仓库管理规定	384
QM/WI55	成品仓库管理规定	388

## 8.5.5 交付后活动 ..... 394

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI56	产品交付管理流程	395
QM/WI57	售后服务管理规定	398

## 8.5.6 更改控制 ..... 399

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI58	生产和服务提供的更改管理流程	400

## 8.6 产品和服务的放行 ..... 403

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI59	产品和服务的放行管理流程	403
QM/WI60	批次管理规定	408

## 8.7 不合格输出的控制 ..... 410

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI61	不合格输出管理流程	411
QM/WI62	产品召回管理规定	414
QM/WI63	返工返修作业流程	416

## 第9章 绩效评价 ..... 419

## 9.1 监视、测量、分析和评价 ..... 419

## 9.1.1 总则 ..... 419

## 9.1.2 顾客满意 ..... 420

相关文件编号	相关文件名称	页码
QM/WI64	顾客满意管理流程	420

9.1.3 分析与评价 .....	424						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>相关文件编号</th> <th>相关文件名称</th> <th>页码</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>QM/W165</td> <td>分析与评价管理流程</td> <td>425</td> </tr> </tbody> </table>		相关文件编号	相关文件名称	页码	QM/W165	分析与评价管理流程	425
相关文件编号	相关文件名称	页码					
QM/W165	分析与评价管理流程	425					
9.2 内部审核 .....	429						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>相关文件编号</th> <th>相关文件名称</th> <th>页码</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>QM/W166</td> <td>内部审核管理流程</td> <td>430</td> </tr> </tbody> </table>		相关文件编号	相关文件名称	页码	QM/W166	内部审核管理流程	430
相关文件编号	相关文件名称	页码					
QM/W166	内部审核管理流程	430					
9.3 管理评审 .....	438						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>相关文件编号</th> <th>相关文件名称</th> <th>页码</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>QM/W167</td> <td>管理评审管理流程</td> <td>439</td> </tr> </tbody> </table>		相关文件编号	相关文件名称	页码	QM/W167	管理评审管理流程	439
相关文件编号	相关文件名称	页码					
QM/W167	管理评审管理流程	439					
<b>第10章 改 进 .....</b>	<b>445</b>						
10.1 总则 .....	445						
10.2 不合格和纠正措施 .....	446						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>相关文件编号</th> <th>相关文件名称</th> <th>页码</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>QM/W168</td> <td>不合格和纠正措施管理流程</td> <td>447</td> </tr> </tbody> </table>		相关文件编号	相关文件名称	页码	QM/W168	不合格和纠正措施管理流程	447
相关文件编号	相关文件名称	页码					
QM/W168	不合格和纠正措施管理流程	447					
10.3 持续改进 .....	451						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>相关文件编号</th> <th>相关文件名称</th> <th>页码</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>QM/W169</td> <td>持续改进管理流程</td> <td>452</td> </tr> </tbody> </table>		相关文件编号	相关文件名称	页码	QM/W169	持续改进管理流程	452
相关文件编号	相关文件名称	页码					
QM/W169	持续改进管理流程	452					
附件1 按过程进行的内部审核（案例） .....	457						
附件2 质量管理体系 基础和术语 .....	489						
附件3 质量管理体系 要求 .....	535						
参考文献 .....	561						

# 第 1 章 质量管理体系文件编制指引

## 1.1 质量管理体系文件历史背景

### 1.1.1 以前版本文件结构

回顾质量管理体系标准 ISO9001: 1987 版、1994 版、2000 版、2008 版四个历史版本, 质量管理体系标准对文件要求基本没有变化, 接触过质量管理体系的人, 对质量管理体系文件“金字塔结构”应该有很深的印象。如图 1-1 所示。

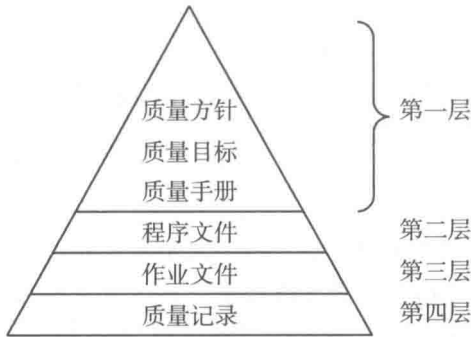


图 1-1 金字塔结构

### 1.1.2 金字塔结构文件的特点

1. 文件自成系统, 结构层次清晰, 文件之间关系明确。
2. 企业初步建立质量管理体系时编制、套用方便。
3. 国内外企业之间, 质量管理体系文件平台一致, 接口方便。
4. 第二方、第三方审核时, 有了固定结构, 免除了了解企业文件结构的时间, 审核工作效率高。
5. 虽然不是唯一的质量管理体系标准, 但是一套使用范围最广、普及型的

标准。

6. 直接提升企业质量管理, 间接地提升产品和服务质量。

### 1.1.3 近三十年标准应用情况

1. 中国的文化有自己的特色, 中西方文化差异导致西方的 ISO9001 标准在中国水土不服。

2. 不同行业的大、中、小企业, 特别是服务类企业, 在发展过程中自然形成一套自有的管理运行模式, 而 ISO9001 标准虽然改版多次, 还是解决不了普遍的适用性。

3. 标准要求指派“管理者代表”, 并确定其职责。从表面上看是有专人负责, 但在企业日常管理工作中, 一旦一件事有专人去做, 其他员工参与积极性就不大, 以免有越职夺权之嫌疑。何况“管理者代表”大多是兼职的, 只是在认证需要时, 将工作重心转移到质量管理体系工作上, 事后重新回到主职岗位。实际成了由兼职“管理者代表”带领的“ISO9001 认证运动”, 造成了“两层皮”现象。ISO9001 标准很难真正纳入企业日常经营管理活动中。

4. 有些民营中小企业为认证而建立的质量管理体系, 平时没有运行, 审核前加派人手补充资料, 反而成了负担。

5. ISO9001 标准要求建立的体系文件结构基本固定, 企业做认证建立质量管理体系文件时, 必须建立质量手册、程序文件这两种类型文件, 留给企业编制文件的自由空间不大。

6. 标准对书面的文件化要求高, 而大多企业员工对文件化意识不强, 习惯于按以前规矩做事, 听从领导指示, 或见机行事。企业员工大多一边做事, 一边看情况是否调整, 而标准要求形成文件再执行, 也就是说前者“边做边想”, 后者“想好再做”。导致体系运行成了高层管理人员的事, 不能真正地全员参与。

7. 标准对书面的记录要求高, 而大多企业员工习惯于做事, 不愿意手写。导致质量管理体系要求的记录平时不填写, 或断断续续填写, 最后记录、数据、信息不全无法做统计分析, 或分析偏向。

## 1.2 新版标准对体系文件的要求

### 1.2.1 新版标准对文件方面的定义

GB/T19000 - 2016/ISO9000: 2015 的条款:



### 3.8.5 文件 document

#### 信息及其载体

理解：

1. 文件范围广，包括记录、规范、程序文件、图样、报告、标准、作业指导书、工艺卡、管理流程、检验指导书等。

2. 文件的样式多：媒介可以是纸张，磁性的、电子的、光学的计算机盘片，照片或标准样品，或它们的组合，可通过语言、图表、软件等方式表现。

3. 可以是单个文件，也可以是一组文件，如：一份管理制度，包括几张记录表格。

4. 不同类型文件可以有不同要求，如：对规范（如修订受控的要求）和记录（如可检索的要求）可以有不同的要求。

GB/T19000 - 2016/ISO9000：2015 的条款：

### 3.8.6 成文信息 documented information

#### 组织需要控制和保持的信息及其载体

理解：

1. 成文信息可以以任何格式和载体存在，并可以是任何来源。如：由摄像头实时拍摄的语音、图像、贮存在主机硬盘上，用 U 盘从监控器主机上拷贝出的影像。

2. 成文信息可包括：

(1) 管理体系，包括相关过程，如：质量管理体系、环境管理体系；

(2) 为企业运行产生的信息，可以是一组文件，如：特殊过程有产量记录，工艺参数监控记录，确认记录，检验记录等；

(3) 结果实现的证据，通常说的记录、表单、表格。

GB/T19000 - 2016/ISO9000：2015 的条款：

### 3.8.7 规范 specification

#### 阐明要求的文件

理解：

1. 规范包括质量手册、质量计划、技术图纸、程序文件、作业指导书等。没有了文件之间的上下级关系，也没有文件之间的包含、属于关系。