

编号:

管理分类
管理文件

文件编号	QMS-A-01
指定日	2025.05.01
修订日	
修订编号	1

制造业样本文件

质量手册

ISO 9001: 2015 适用

批准	编制
XX	XX

株式会社 XXXXXXXX

株式会社××××× 质量手册	制定日 2025.05.01	文件编号 QMS-A-01
	修订日	修订编号 1

目 录

1 适用范围	5
2 规范性引用文件.....	5
3 术语和定义	5
4 组织环境	6
4.1 理解组织及其环境	6
4.2 了解相关方的需求和期望.....	6
4.3 确定质量管理体系的范围.....	6
4.4 质量管理体系及其过程.....	6
4.4.1 一般要求	6
4.4.2 过程的实践	7
5 领导作用	8
5.1 领导作用和承诺	8
5.1.1 总则	8
5.1.2 以顾客为关注焦点	8
5.2 方针	8
5.2.1 制定质量方针	8
5.2.2 沟通质量方针	8
5.3 组织的岗位、职责和权限.....	10
5.3.1 推广组织	10
5.3.2 职责和权限	11
6 策划	12
6.1 应对风险和机遇的措施.....	12
6.1.1 总则	12
6.1.2 风险和机遇的应对策划.....	12
6.2 质量目标及其实现的策划.....	12
6.2.1 质量目标	12
6.2.2 策划	13
6.3 变更的策划	13
7 支持	14
7.1 资源	14
7.1.1 总则	14
7.1.2 人员	14
7.1.3 基础设施（设施管理）	14
7.1.4 过程运行环境（工作环境）	15
7.1.5 监视和测量资源	15

株式会社××××× 质量手册	制定日 2025.05.01	文件编号 QMS-A-01
	修订日	修订编号 1

7.1.6 组织的知识	16
7.2 能力	16
7.3 意识（教育和培训）	16
7.4 沟通	16
7.4.1 内部交流	17
7.4.2 外部沟通	17
7.5 成文信息	18
7.5.1 总则	18
7.5.2 创建和更新（修订）	18
7.5.3 成文信息的控制	19
8 运行	19
8.1 运行的策划和控制	19
8.2 产品和服务的要求（销售过程）	20
8.2.1 顾客沟通	20
8.2.2 产品和服务要求的确定	20
8.2.3 产品和服务要求的评审	20
8.2.4 产品和服务要求的更改	21
8.3 产品和服务的设计（设计过程）	22
8.3.1 总则	22
8.3.2 设计策划	22
8.3.3 设计输入	22
8.3.4 设计控制	22
8.3.5 设计输出	23
8.3.6 设计更改	23
8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制（外包管理过程）	23
8.4.1 总则	23
8.4.2 控制类型和程度	24
8.4.3 提供给外部供方的信息（采购信息）	24
8.4.4 采购和外包品的验证	25
8.5 生产和服务提供（过程控制过程）	25
8.5.1 生产和服务提供的控制	25
8.5.2 标识和可追溯性	25
8.5.3 顾客或外部供方的财产	26
8.5.4 防护	26
8.5.5 交付后的活动	27
8.5.6 更改控制	27

株式会社××××× 质量手册	制定日 2025.05.01	文件编号 QMS-A-01
	修订日	修订编号 1

8.6 产品和服务的放行.....	27
8.7 不合格输出的控制.....	27
9 绩效评价.....	28
9.1 监视、测量、分析和评价.....	28
9.1.1 总则.....	28
9.1.2 顾客满意.....	28
9.1.3 分析与评价.....	29
9.2 内部审核.....	29
9.2.1 内部审核的目标.....	29
9.2.2 内部审核方案.....	29
9.2.3 内部审核员的遴选.....	30
9.2.4 内部审核程序.....	30
9.3 管理评审.....	30
9.3.1 总则.....	30
9.3.2 管理评审输入.....	31
9.3.3 管理评审输出.....	31
9.3.4 管理评审记录.....	31
10 改进.....	32
10.1 总则.....	32
10.2 不合格和纠正措施.....	32
10.3 持续改进.....	32

修订记录表

株式会社××××× 质量手册	制定日 2025.05.01	文件编号 QMS-A-01
	修订日	修订编号 1

1 适用范围

公司特根据《质量管理体系 要求》（以下简称 ISO 9001）建立质量管理体系。

本手册规定了公司建立、引进、运行、监视、审查、保持和改进质量管理体系的框架。

(1) 适用业务

- 工业机械部件的生产和组装业务
- 夹具、固定装置和模具的设计和制造业务

(2) 适用组织

附件组织结构图所示组织

(3) 适用机构

[机构名称] ○○

[机构地址] ○○

2 规范性引用文件

JISQ9000:2015/ISO9000:2015 《质量管理体系 基础和术语》

3 术语和定义

JISQ9000:2015 界定的术语定义适用于本手册，需要单独定义的术语则定义如下。

- (1) 从业人员：ISO 9001 标准适用范围内的所有员工，包括公司的董事、正式员工、合同员工、嘱托员工、兼职员工、时薪员工
- (2) 管理层：社长和董事会成员
- (3) ISO 推进委员会：审议和决定质量管理措施的委员会

株式会社××××× 质量手册	制定日 2025.05.01	文件编号 QMS-A-01
	修订日	修订编号 1

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

ISO 推进委员会应讨论并确定与本公司质量管理体系相关的外部 and 内部因素（包括与气候变化相关的课题）。ISO 推进委员会还应对这些信息进行监视和评审。（见 6.1.1）

4.2 了解相关方的需求和期望

ISO 推进委员会应确定以下事项，并监视和评审与此密切相关的相关方及其相关要求。（见：6.1.1）

相关方	相关方的要求
顾客	合同义务（合同协议） 提供符合法律法规要求的产品
从业人员	适当使用管理资源 确保教育和培训
供应商（供货商）	提供适宜、适当的信息

4.3 确定质量管理体系的范围

公司应考虑以下事项，确定适用范围，并在本《质量手册》1.范围中予以明确说明。

- (1) 4.1 中提及的各种外部和内部因素
- (2) 4.2 中提及的利益方的要求
- (3) 组织的产品和服务

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 一般要求

公司应按照 ISO 9001:2015 的要求，建立、实施、保持并持续改进质量管理体系。此外，公司还应确定质量管理体系所需的流程及其在整个组织中的应用，且应：

- (1) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- (2) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- (3) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的有效运行和控制；
- (4) 确定这些过程所需的资源并确保其可获得；
- (5) 分配这些过程的职责和权限；
- (6) 按照 6.1 的要求应对风险和机遇；
- (7) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- (8) 改进过程和质量管理体系。

株式会社××××× 质量手册	制定日 2025.05.01	文件编号 QMS-A-01
	修订日	修订编号 1

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

社长应通过以下方面，证实其对质量管理体系的领导作用和承诺：

- (1) 对质量管理体系的有效性的说明负责；
- (2) 确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与组织环境相适应，与战略方向相一致；
- (3) 确保质量管理体系要求融入组织的业务过程；
- (4) 促进使用过程方法和基于风险的思维；
- (5) 确保质量管理体系所需的资源是可获得的；
- (6) 沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；
- (7) 确保质量管理体系实现其预期效果；
- (8) 促使人员积极参与，指导和支持他们为质量管理体系的有效性做出贡献；
- (9) 推动改进；
- (10) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

5.1.2 以顾客为关注焦点

社长应证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺。（参见：8.2.2 产品和服务要求的确定、6.1 应对风险和机遇的措施、9.1.3 分析与评价（顾客满意度））

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

社长应制定符合以下要求的“**质量方针**”并形成可用文件，同时在组织内沟通：

- (1) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；
- (2) 为建立质量目标提供框架；
- (3) 包括满足适用要求的承诺；
- (4) 包括持续改进质量管理体系的承诺。

5.2.2 沟通质量方针

制定的“**质量方针**”应：

- (1) 可获取并保持**成文信息**；
- (2) 在组织内得到沟通、理解和应用；
- (3) 适宜时，可为有关相关方所获取。

株式会社XXXXX 质量手册	制定日 2025.05.01	文件编号 QMS-A-01
	修订日	修订编号 1

QMS-A-02

质量方针

制定日期：2025 年 5 月 1 日

[公司理念]

我们将努力通过机械加工和零部件生产为社会做贡献，并在谋求企业发展与个人幸福的一致性的同时，在技术、人才、知识和团结等所有方面都各自抱有坚定的信念，力争成为独一无二的企业。我们还要将顾客满意度放在首位，开展值得信赖的业务，以诚意开展工作。

[基本方针]

1. 所有员工齐心协力提高顾客满意度。
2. 为了具体落实质量方针，制定质量目标，开展实现目标的活动并进行核查。
3. 遵守相关法律法规要求。
4. 确保所有员工接受教育和培训，使每个人都能胜任工作。
5. 通过定期评价和评审本“质量方针”及相关规则和管理体制，确保质量管理体系得到持续改进。

株式会社 XXXXX
代表取缔役社长 ○○

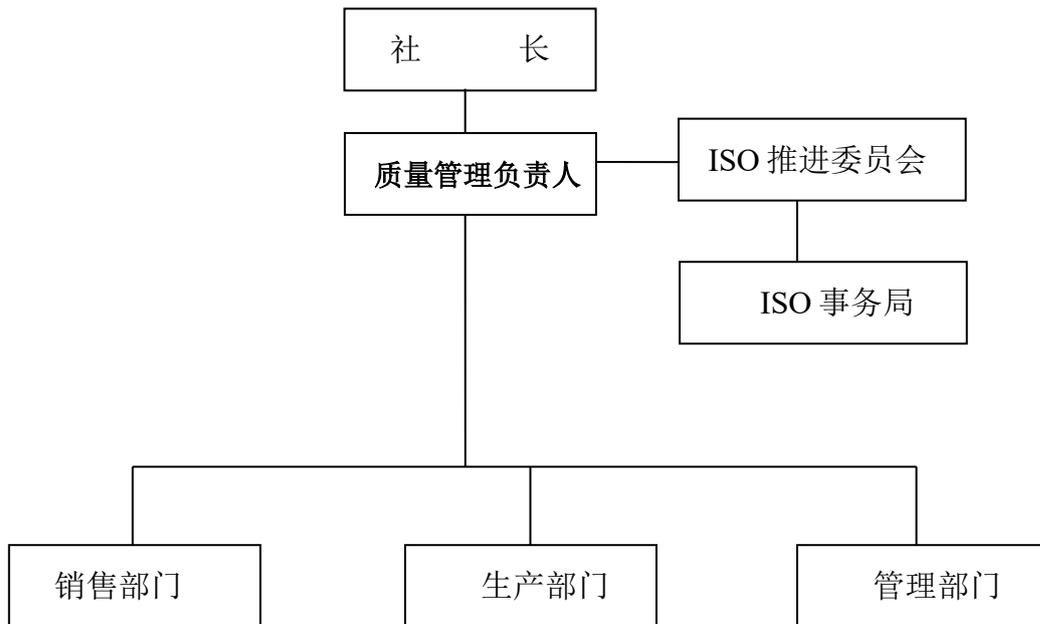
株式会社××××× 质量手册	制定日 2025.05.01	文件编号 QMS-A-01
	修订日	修订编号 1

5.3 组织的岗位、职责和权限

社长应确保组织相关岗位的职责和权限得到分配和沟通。

5.3.1 推广组织

质量管理体系（QMS）的推广组织图如下。



株式会社××××× 质量手册	制定日 2025.05.01	文件编号 QMS-A-01
	修订日	修订编号 1

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 总则

在策划质量管理体系计划时，质量管理负责人应考虑到 4.1 所提及的因素和 4.2 所提及的要求，并将为了达成以下事项而需应对的风险和机遇形成“**风险应对计划**”文件并加以确定：

- (1) 确保质量管理体系能够实现其预期结果；
- (2) 增强有利影响；
- (3) 预防或减少不利影响；
- (4) 实现改进。

6.1.2 风险和机遇的应对策划

质量管理负责人应考虑到以下事项，策划应对通过上述事项确定的风险和机遇的措施：（**风险应对计划**）

- (1) 在质量管理体系过程中整合并实施这些措施（*见 4.4*）；
- (2) 评价这些措施的有效性（*见 9.3.2 No11*）。

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 质量目标

公司应制定质量目标，并满足以下要求，同时作为“**质量目标管理表**”形成文件。

- (1) 与质量方针保持一致；
- (2) 可测量；
- (3) 考虑适用的要求；
- (4) 与产品和服务合格以及增强顾客满意相关；
- (5) 予以监视；
- (6) 予以沟通；
- (7) 适时更新。

株式会社××××× 质量手册	制定日 2025.05.01	文件编号 QMS-A-01
	修订日	修订编号 1

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

社长应确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，提供时应考虑：

- (1) 现有内部资源的能力和局限；
- (2) 需要从外部供方获得的资源。

7.1.2 人员

社长应确定并配备所需的人员，以有效实施质量管理体系，并运行和控制其过程。

7.1.3 基础设施（设施管理）

公司应根据下表确定、提供和维护所需的基础设施，以运行过程，并获得合格产品和服务：

类型	资源名称	维护和管理方法
建筑物和设备	工厂、净化槽	日常检查、委外管理
机械	机床、测量设备	日常检查、委外管理
公共设施	电、煤气和水	委外管理
支援服务	信息通讯（网络管理）	委外管理
	内部 PC	日常检查

(1) 设备管理程序：

(i) 设备的安装和更新

安装新设备或更换现有设备须经社长批准。

(ii) 设备维护作业

由相关部门负责人员对规定设备进行日常检查。

(iii) 设备故障处理

如果在检查工作或日常操作中发现设备有任何异常，负责人员应向部门主管报告，同时提交“设备故障报告”。

株式会社××××× 质量手册	制定日 2025.05.01	文件编号 QMS-A-01
	修订日	修订编号 1

8.3 产品和服务的设计（设计过程）

8.3.1 总则

组织应建立、实施和保持适当的设计过程，以确保后续的产品和服务的提供。

8.3.2 设计策划

在确定设计的各个阶段和控制时，设计人员应考虑：

- (1) 设计活动的性质、持续时间和复杂程度；
- (2) 所需的过程阶段（包括适用的设计评审）；
- (3) 所需的设计验证、确认活动；
- (4) 设计过程涉及的职责和权限；
- (5) 产品和服务的设计所需的内部、外部资源；
- (6) 设计过程参与人员之间接口的控制需求；
- (7) 顾客和使用者参与设计过程的需求；
- (8) 对后续产品和服务提供的要求；
- (9) 顾客和其他有关相关方所期望的对设计过程的控制水平；
- (10) 证实已经满足设计要求所需的成文信息。

8.3.3 设计输入

设计人员应针对所设计的具体类型的产品和服务，确定必需的要求，并应考虑：

- (1) 功能和性能要求；
- (2) 来源于以前类似设计活动的信息；
- (3) 法律法规要求；
- (4) 公司承诺实施的标准或行业规范；
- (5) 由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果。

针对设计目的，输入应是充分和适宜的，且应完整、清楚。相互矛盾的设计输入应得到解决。此外，应作为**质量记录保留**有关设计输入的成文信息。

8.3.4 设计控制

设计人员应对设计过程进行控制，以确保：

- (1) 规定拟获得的结果；
- (2) 实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- (3) 实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求；
- (4) 实施确认活动，以确保形成的产品和服务能够满足规定的使用要求或预期用途；
- (5) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施；

株式会社××××× 质量手册	制定日 2025.05.01	文件编号 QMS-A-01
	修订日	修订编号 1

(6) 作为质量记录保留这些活动的成文信息。

8.3.5 设计输出

设计人员应确保设计输出（图纸）符合以下要求：

- (1) 满足输入的要求；
- (2) 满足后续产品和服务提供过程的需要；
- (3) 包括或引用监视和测量的要求，适当时，包括接收准则；
- (4) 规定产品和服务特性，这些特性对于预期目的、安全和正常提供是必需的。

应作为质量记录保留有关设计输出的信息。

8.3.6 设计更改

设计人员应对产品和服务设计和开发期间以及后续所做的更改进行适当的识别、评审和控制，以确保这些更改对满足要求不会产生不利影响。此外，应作为质量记录保留下列方面的信息：

- (1) 设计更改；
- (2) 评审的结果；
- (3) 更改的授权；
- (4) 为防止不利影响而采取的措施。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制（外包管理过程）

8.4.1 总则

公司应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求，并确定在以下情况下对外部提供的过程、产品和服务实施的控制：

- (1) 外部供方（合作企业）的产品和服务将构成公司自身的产品和服务的一部分；
- (2) 外部供方代表公司直接将产品和服务提供给顾客；
- (3) 决定由外部供方提供过程或部分过程。

8.4.1.1 合作企业的新认证

- (1) 为了确保新交易中的采购产品符合采购要求，采购人员在采购材料、外包加工品时，应根据“**新供应商和分包商评价表**”（作为质量记录保留）进行评价。在对业务伙伴进行技术评价时，应与相关部门进行讨论，并获得社长批准。
- (2) 经批准成为公司供应商的企业应列入“**采购和分包商名单**”（作为质量记录保留），以供公司内部传阅和使用。在确定经批准的外购产品供应商以及产品控制方法和程度时，应考虑过程控制过程及其对最终产品的影响。

株式会社××××× 质量手册	制定日 2025.05.01	文件编号 QMS-A-01
	修订日	修订编号 1

8.4.1.2 合作企业的新评价

采购人员应执行以下认定业务：

- (1) 每年 11 月，根据“**供应商和分包商评价表**”（作为质量记录保留）对供应商进行重新评价，并由社长批准。在进行评价时，主要参考收货检查中的实际不合格记录。技术评价应与相关部门进行讨论。
- (2) 如果重新评价的结果是要对供应商等进行指导，则应按照“**供应商和分包商评价表**”（作为质量记录保留）进行。如果指导后未见改进，则应将该供应商从供应商名单中除名。如果认为需要变更收货检查的质量和数量，应向质量管理负责人提出建议。
- (3) 重新评价的结果应反映在“**采购和分包商名单**”（作为质量记录保留）中。

8.4.2 控制类型和程度

公司应确保外部提供的过程、产品和服务不会对公司稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响，并应：

- (1) 确保外部提供的过程保持在其质量管理体系的控制之中；
- (2) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制；
- (3) 考虑：
 - (i) 外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；
 - (ii) 由外部供方实施控制的有效性；
- (4) 确定必要的验证或其他活动，以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。

8.4.3 提供给外部供方的信息（采购信息）

下单时，订购人员应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分和适宜的，并出具“**订购单**”。“**订购单**”应包含规格、适用标准和交货日期等采购信息。必要时，采购信息中应随附与以下事项有关的要求：

- (1) 需提供的过程、产品和服务；
- (2) 对下列内容的批准：
 - (i) 产品和服务；
 - (ii) 方法、工艺和设备；
 - (iii) 产品和服务的放行；
- (3) 能力，包括所要求的人员资格；
- (4) 组织与外部供方组织的互动；
- (5) 对外部供方绩效的控制和监视；
- (6) 拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。

株式会社××××× 质量手册	制定日 2025.05.01	文件编号 QMS-A-01
	修订日	修订编号 1

- (iv) 对于让步接收，在向顾客提出申请后，与顾客讨论处理方法，并在与顾客达成一致后批准处理方法和结果判断；
- (v) 包括缺陷品的内容、让步接收的内容等在内，将所采取的行动记录在“**不合格报告**”中，并**作为质量记录保留**；
- (vi) 在对有缺陷的项目进行纠正后，重新进行检查。

(2) 应列入“**不合格报告**”的事项：

- (i) 不合格的描述；
- (ii) 所采取措施的描述；
- (iii) 所获得让步的描述（适用时）；
- (iv) 识别处置不合格的授权者。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

公司应评价质量管理体系的绩效和有效性，并决定以下事项。此外，应**作为质量记录保留**监视和测量的结果的证据。需要分析和评价的事项请见 9.1.3。

- (1) 需要监视和测量什么；
- (2) 需要什么方法进行监视、测量、分析和评价，以确保结果有效；
- (3) 何时实施监视和测量；
- (4) 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

9.1.2 顾客满意

公司应监视顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受。获取、监视和评审这些信息的方法应由销售部门确定并向质量管理负责人报告。

株式会社××××× 质量手册	制定日 2025.05.01	文件编号 QMS-A-01
	修订日	修订编号 1

9.1.3 分析与评价

公司应就以下事项分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息：

分析和评价对象	分析和评价方法	监视和测量的时间安排	结果分析和评价的时间安排	负责部门
产品和服务的符合性	缺陷率和缺陷内容趋势分析	随时	每月	行政部门
顾客满意程度	对主要顾客进行访谈，并获取评价信息	每年 11 月	每年 11 月	销售部门
质量管理体系的绩效和有效性	内部审核评价	每年 11 月	每年 11 月	内部审核负责人
策划是否得到有效实施	由 ISO 推进委员会对各种策划进行评价	每月	每年 11 月	质量管理负责人
应对风险和机遇所采取措施的有效性	内部审核评价	每年 11 月	每年 11 月	内部审核负责人
外部供方的绩效	使用“供应商和分包商评价表”进行评价	随时	每年 11 月	行政部门
质量管理体系改进的需求	内部审核评价	每年 11 月	每年 11 月	内部审核负责人

9.2 内部审核

9.2.1 内部审核的目标

确保公司的质量管理体系（QMS）符合以下要求：

- (i) 符合公司规定的要求
- (ii) 符合 ISO 9001:2015
- (iii) 得到有效的实施和保持。

9.2.2 内部审核方案

- (1) 内部审核应每年进行一次（11 月）。此外，质量管理负责人认为有必要时也可进行特别审核。
- (2) 内部审核负责人应根据审核对象的情况和重要性以及以往审核的结果，制定审核方案（开展审核的一系列必要活动），并征得社长批准。
- (3) 审核准则应为：
 - (i) ISO 9001:2015；
 - (ii) 本《质量手册》及相关文件；
 - (iii) 相关法律或法规（包括顾客要求）。

株式会社××××× 质量手册	制定日 2025.05.01	文件编号 QMS-A-01
	修订日	修订编号 1

9.2.3 内部审核员的遴选

- (1) 应由内部审核负责人从具有内部审核资格的人员中挑选。
- (2) 内部审核员的资格应符合下表的规定：

内部审核员	资格
主管	受过 ISO 9001 内部审核员培训的管理层
成员	受过 ISO 9001 内部审核员培训

- (3) 在选择内部审核员和进行审核时，为确保审核过程的客观性和公正性，审核员不得对自己的部门（工作）进行审核。

9.2.4 内部审核程序

- (1) 审核成员的选择和审核范围的决定

内部审核负责人应从“**内部审核员登记册**”中挑选成员，并获得社长的批准。

- (2) 策划的拟定和对目标部门的沟通

内部审核负责人应在“**内部审核实施计划**”中说明内部审核实施日程，并获得社长的批准。批准后，以“**内部审核实施计划**”传达给被审核部门。

- (3) 核对清单的创建和审核的实施

审核成员应根据要审核的过程、领域状态、重要性和以往审核的结果，创建“**内部审核清单**”，并据此开展内部审核。在进行审核时，应明确界定审核的准则和范围。

- (4) 审核结果的报告

内部审核负责人应根据审核结果创建“**内部审核报告**”。如果有任何发现，应编写“**纠正措施报告**”，并通过质量管理负责人连同“**内部审核报告**”一并上报给社长。此外，应督促相关部门及时对纠正措施做出适当纠正。

- (5) 审核结果的保留

管理部门应将“**内部审核实施计划**”、“**内部审核清单**”、“**内部审核报告**”和“**纠正措施报告**”作为质量记录保留。

9.3 管理评审

9.3.1 总则

社长应持续对组织的质量管理体系（QMS）进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向保持一致。

- (1) 社长应在每年 12 月进行一次管理评审。如果社长认为有必要，也可临时举行。
- (2) 作为有效实施管理评审的输入信息，质量管理负责人应根据 9.3.2 进行准备。

株式会社××××× 质量手册	制定日 2025.05.01	文件编号 QMS-A-01
	修订日	修订编号 1

9.3.2 管理评审输入

作为输入信息，质量管理负责人应向社长报告以下事项：

NO.	输入项目	参考记录
1	以往管理评审所采取措施的情况	上次质量管理体系管理评审会议记录
2	与质量管理体系（QMS）相关的内外部因素的变化	ISO 推进委员会会议记录等。
3	顾客满意和有关相关方的反馈	访谈结果
4	质量目标的实现程度	质量目标管理表
5	过程绩效以及产品和服务的合格情况	ISO 推进委员会会议记录 不合格报告
6	不合格及纠正措施	不合格报告 纠正措施相关报告
7	监视和测量结果	缺陷率等
8	审核结果	内部审核报告、外部审核报告 纠正措施相关报告
9	外部供方的绩效	供应商和分包商评价表
10	资源的充分性	ISO 推进委员会会议记录
11	应对风险和机遇所采取措施的有效性	ISO 推进委员会会议记录等
12	改进机会	ISO 推进委员会会议记录等

9.3.3 管理评审输出

社长应根据质量管理负责人提供的管理评审所需输入信息，作为管理评审做出以下指令：

- (1) 改进的机会；
- (2) 质量管理体系（QMS）所需的更改；
- (3) 资源需求。

9.3.4 管理评审记录

质量管理负责人应将管理评审的结果（输出）**作为质量记录保留**，具体行动应由 ISO 推进委员会讨论。

株式会社××××× 质量手册	制定日 2025.05.01	文件编号 QMS-A-01
	修订日	修订编号 1

10 改进

10.1 总则

公司应确定改进机会，并采取包含以下事项在内的必要措施，以满足顾客要求和增强顾客满意：

- (1) 改进产品和服务，以满足要求并应对未来的需求和期望
- (2) 纠正、防止或减少不良影响
- (3) 改进质量管理体系的绩效和有效性。

10.2 不合格和纠正措施

当出现不合格（缺陷）时，各相关部门的相关人员应采取以下措施，将结果记录在“**不合格报告**”或“**纠正措施报告**”中，并**作为质量记录保留**：

- (1) 对不合格做出应对，并在适用时：
 - (i) 采取措施以控制和纠正不合格；
 - (ii) 处置后果。
- (2) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：
 - (i) 评审和分析不合格；
 - (ii) 确定不合格的原因；
 - (iii) 确定是否存在或可能发生类似的不合格。
- (3) 实施所需的措施；
- (4) 评审所采取的纠正措施的有效性；
- (5) 需要时，更新在策划期间确定的风险和机遇；
- (6) 需要时，变更质量管理体系。
- (7) 以下事项的证据应**作为质量记录保留**：
 - (i) 不合格的性质以及随后所采取的措施；
 - (ii) 纠正措施的结果。

10.3 持续改进

为了持续改进质量管理体系（QMS）的适宜性、充分性和有效性，公司应确定是否存在需求或机遇，并开展以下活动：

- (1) 根据对质量管理体系（QMS）实施情况的分析和评价结果（如外部/内部审核结果、日常检查、顾客投诉中的顾客要求等），实施纠正措施；
- (2) 通过评审公司质量管理体系（QMS）框架（管理评审的输出、文件评审）进行改进；
- (3) 实现质量目标，并制定旨在进一步提高质量水平的目标；
- (4) 及时应对外部和内部挑战的变化。