

ISO9004:2009

1 范围

本国际标准运用质量管理方法，为支持组织的持续成功提供了指南。它适用于所有的组织，不论组织规模、类型和活动。本标准不是针对认证、监管或合同使用。

2 引用标准

下列文件中与本标准的应用相关。凡是注日期的引用文件，仅引用版本适用。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括任何修订）适用于本标准。ISO9000《质量管理体系——基础和术语》。

3 术语和定义

出于本标准的目的，ISO 9000 给出的术语和定义和下列的均适用。

3.1持续成功组织长期达到和保持其目标的能力的结果。

3.2组织环境能够影响组织目标的完成以及对相关方的行为的内部和外部的因素和条件的组合。

4 持续成功组织的管理

4.1 总则

为达到持续成功，最高管理者应该采取质量管理方法。组织的质量管理体系应基于附录B 所描述的原则。

这些原则描述了一个有效的管理体系基础的概念。为了达到持续成功，最高管理者应把这些原则应用到组织的质量管理体系中。组织应发展其质量管理体系以确保：

- a) 资源的有效利用；
- b) 基于事实证据的决策；
- c) 关注顾客满意以及其他相关方的需求和期望。

本标准中，“最高管理者”特指一个组织决策机构的最高层，“组织”涵盖所有组织中的人。与ISO9000 中给出的定义和术语相一致。

4.2 持续成功

组织可通过长期以平衡方式不断满足其相关方的需求和期望来实现持续成功。

组织的环境是一直变化和不确定的，为了实现持续成功，组织的最高管理者应：

- 有一个长期的策划远景；
- 不断的监视和定期分析组织的环境；
- 识别所有的有关相关方，评估他们各自对组织绩效的潜在影响，并确定如何以一种平衡的方式满足他们的需求和期望；
- 持续关注相关方，并让他们了解组织的活动和策划；
- 与供方、合作伙伴和其他相关方建立互利的关系；
- 利用各种方法，包括谈判和调解来平衡相关方常有的冲突的需求和期望；

- 识别相关的短期和长期风险，为组织部署全面的战略来降低这些风险；
- 预期未来的资源需求（包括其人员的资格要求）；
- 建立适宜的过程以实现组织的战略，保证组织能对不断变化的环境迅速作出反应；
- 定期的评估当前策划和程序的符合性，并采取适宜的纠正和预防措施；
- 保证组织的人员有学习的机会，为了他们自身的利益和保持组织的活力；
- 建立和保持创新和持续改进的过程。

4.3 组织环境

不论其规模（大或小）、活动和产品，或者其类型（盈利或非盈利），组织的环境会不断地变化，因此组织应不断监视其环境。监视应能使组织识别、评估和管理与相关方有关的风险，以及变化的需求和期望。

最高管理者应及时的为组织的变化和创新做出决定，以保持和改进组织的绩效。

注：管理风险上更多的信息，见ISO 31000。

4.4 相关方、需求和期望

相关方是能为组织带来增值的，与组织相关或受组织活动影响的个体和其他实体。符合相关方的需求和期望有助于组织取得持续成功。

另外，各个相关方的需求和期望是不同的，可能会是彼此冲突，或变化很快。相关方需求和期望得到表达和满足的方法可以采取多种方式，包括：协作、合作、协商、外包或终止一项活动。

表1—相关方及其需求和期望的事例

相关方需求和期望

顾客质量、价格和产品交付情况

所有者/股东

持续的盈利能力

透明度

组织的人员

良好的工作环境

工作保障认可和奖励

供方和合作伙伴共同的收益和连续性

社会

环境保护道德行为法律法规的符合性

注：尽管大部分组织对其相关方采用类似的描述（例如：顾客、所有者/股东、供方和合作伙伴，组织中的人员），但随着时间组织、行业、国家和文化上的差别，相关方的这些分类会有所不同。

5 战略和方针

5.1 总则为达到持续成功，最高管理者应建立和保持组织的使命、愿景和价值观。并且能被组织中的人员清晰地理解、接受和支持。如适用，还包括其他相关方。

注：在本国际标准中，“使命”是对组织为什么存在的描述，“愿景”是对组织想要达到状态的描述，即组织希望成为的和相关方希望看到的。

5.2 战略和方针规划 为了使组织的使命、愿景和价值观得到相关方的接受和支持，最高管理者应明确地制定组织的战略和方针。应定期监视组织环境，以确定是否有需要评审和（适用时）修订战略和方针。为了建立、实施和维持有效的战略和方针，组织应有过程：

- 持续监视和定期分析组织的环境，包括顾客的需求和期望、竞争环境、新技术、政策变化、经济预期或社会学的因素；

- 识别和确定其他相关方的需求和期望；

- 评估当前的过程能力和资源；

- 识别未来资源和技术需求；

- 更新战略和方针；

- 识别必要的输出以满足相关方需求和期望。

这些过程应该及时建立，并提供相应的方案和资源予以支持。组织战略制定应考虑的活动，如：顾客或法规要求的分析，组织的产品、优势、弱势，机会和威胁等。因此，为了制定和评审组织的战略应有一个确定的过程。

注：“战略”是指为实现目标的一种逻辑结构的计划或方法，尤其是需要经历很长的时间。

5.3 战略和方针部署

5.3.1 总则

为实施战略和方针，取得持续成功，组织应建立和保持程序并贯彻执行：

- 适用时，将战略和方针转化为组织各相关层面可测量的目标；

- 建立每一目标的时间表，并为实现目标规定责任和权限；

- 评估战略风险和确定充分的应对措施；

- 提供实施活动所需的资源；

- 执行为实现这些目标所需的活动。

5.3.2 过程和实践

为了确保过程和实践的有效性和效率，组织应该采取以下行动：

- 预测相关方不同需求和期望带来的潜在冲突；

- 评估和理解组织当前的绩效和过去问题的根源，以避免它们再次发生；

- 保持有关各方了解情况，或得他们的承诺，让他们了解计划的进展，并获得他

们的反馈和改进意见；

- 评审管理体系及其过程，必要时更新；
- 监视、测量、分析、评审和报告；
- 提供任何所需的资源，包括改进，创新和学习所需的资源；
- 开发、更新和完成其目标，包括确定实现这些目标的时限；
- 确保结果与战略相一致。

5.3.3 部署

为部署战略和方针，组织应识别过程之间的关系。过程的次序和相互作用的描述能够帮助评审活动：

- 显示组织结构、体系和过程之间的关系；
- 识别过程间相互作用的潜在问题；
- 为确定改善或其它变更活动的优先次序提供方法；
- 为组织所有的相关层级制定、调整和部署目标提供框架。

5.4 战略和方针沟通

战略和方针的有效沟通是组织持续成功必不可少的。

这样的沟通应该是有意义、及时的和持续的。

沟通还应包括一个反馈机制、评审周期，以及综合预示组织环境的实际变化。组织的沟通过程应纵向和横向运作，并应适合受众的不同需要。例如，相同的信息可以分别传达到组织内部人员，以及顾客或其他相关方。

6 资源管理

6.1 总则

组织应识别实现其短期和长期目标所需的内部和外部资源。组织的政策和资源管理方法应与其战略保持一致。

为确保资源（如基础设施，材料，能源，知识，财务和人员）使用的有效性和效率，应有必要的、恰当的过程提供、分配、监视、评价、优化、维持和保护这些资源。

为确保未来活动所需资源的可用性，组织应识别和评估潜在短缺的风险，以及持续监视目前的资源使用以寻找其改进的机会。与此同时，应该进行新的资源、优化过程和新技术应用的研究。组织应定期评审确定资源（包括上部资源）的可用性和适宜性，并采取必要的行动。这些评审的结果也应作为组织战略、目标和策划的评审输入。

6.2 财务资源最高管理者应确定本组织的资金需要，并获得当前和未来运行必要的财务资源。财务资源可以是多种形式，如：现金、证券、贷款或其他金融工具等。组织应建立并保持过程，以监视、控制和报告与组织目标相关的财务资源的有效分配和高效使用。

这些事项报告也能够用以确定无效或低效的活动方式，并开展适当的改进措施。与

管理体系绩效和产品符合性活动有关的财务报告应用于管理评审（输入信息）。改善管理体系的有效性和效率将会通过多种方式对组织的财务结果将产生积极影响，例如：

- 对组织内部，通过减少过程和产品失效及消除材料或时间浪费；
- 对组织外部，通过减少产品的失效、担保和保证的赔偿费用、产品责任和其他的法律风险、客户和市场流失的成本。

注：ISO 10014 提供了一个组织如何识别并取得通过应用ISO 9000 质量管理原则的财务和经济利益。

6.3组织人员

6.3.1 人员管理

人员是一个组织的重要资源，他们的充分参与增强了他们为相关方创造价值的能。最高管理者应通过其领导作用，建立和维持一个共同的愿景、价值观和内部环境，使组织人员可以充分参与到实现组织目标的活动中。

由于人员是最有价值的和关键的资源，因此必须确保他们的工作环境能够促进个人成长、学习、知识传承和团队精神。人员管理应该采取有计划的、透明的、符合道德的和社会责任的方式，组织应确保其人员理解他们的贡献和角色的重要性。

组织应建立过程并授权人员：

- 将组织的战略和过程目标转化成个人工作目标，并制定实现这些目标的计划
- 识别影响他们绩效的约束条件；
- 以主人翁身份和责任感解决问题；
- 根据个人的工作目标评估其绩效；
- 积极寻求机会，提升人员的能力和经验；
- 促进团队精神和促进人与人之间的协同；
- 在组织内共享信息、知识和经验。

6.3.2 人员能力

为确保组织具有必要的能力，组织应建立和保持一个“人员发展规划”和相关的过程；这些过程应协助组织通过下列步骤识别、开发和改进人员的能力：

- 根据使命、愿景、战略、方针和目标，识别组织短期、长期需要的专业能力和个人能力；
- 识别目前组织可用的能力，以及可用能力与当前及未来需要的能力之间的差距；
- 采取行动，以改善和/或获得能力以缩小差距；
- 评审和评估采取行动的有效性，以确保必要的能力被获得；-保持已取得的能力。

注：见ISO 10015 对于能力和训练的进一步指导。

6.3.3 人员的参与和激励

组织应激励员工了解其在为顾客和其他相关方创造价值方面所负担职责的意义

和重要性。

为了促进和激励员工，组织应考虑：

- 制定一个过程以分享知识和使用有能力的人员，如，一个收集改进意见的计划；
- 引入适当的、基于人员业绩评定的认可和奖励系统；
- 建立技能资格和职业生涯规划制度，以促进员工自我发展；
- 不断评估员工人员满意程度及需要和期望；-提供辅导和培训机会。

注：欲了解更多关于“人员参与”的信息，请参阅附件B中的相关质量管理原则。

6.4 供方和合作伙伴

6.4.1 总则

合作伙伴可以是产品的供方、服务提供商，以及技术和金融机构、政府和非政府组织或其他相关方。合作伙伴可以提供在合作协议约定的各种资源。

组织及其合作伙伴相互依存、互惠互利的关系提升了他们创造价值的能力。组织应考虑把伙伴关系作为一种供方关系的特殊形式，这类供方可以参与并分享组织活动领域的利润或分担损失。

组织发展伙伴关系时应考虑诸如：

- 适用时，向合作伙伴提供信息，使之做出的贡献最大化；
- 以提供资源（如信息、知识、专长、技术、过程1和共享培训）的方式支持合作伙伴；
- 与合作伙伴分享利润和分担损失；-改进合作伙伴的业绩。

注：如需更多的有关“互利关系”的信息，请参阅附件B中的相关质量管理原则。

6.4.2 选择、评价和改进供方与合作伙伴的能力

组织应建立和保持过程，识别、选择和评估其供方与合作伙伴，以持续改进他们的能力，并确保他们提供的产品或其他资源满足组织的需求和期望。在选择和评估供方与合作伙伴时，组织应考虑：

- 他们在组织的活动和创造顾客价值能力方面的贡献；
- 持续改进其能力的潜力；
- 可以通过与供方及合作伙伴的合作来增强组织自身的能力；
- 与供方和合作伙伴关系相关的风险。

与供方和合作伙伴一起，组织应通过对供方和伙伴绩效的定期评估和反馈，力求持续改进供方和合作伙伴提供产品的质量、价格和交付，及其管理体系的绩效。组织应根据短期和长期目标之间的平衡，连续评审和加强与供方和合作伙伴的关系。

6.5 基础设施

组织应策划、提供和管理其基础设施的有效性和效率。组织应定期评估基础设施

在持续实现组织目标方面是否适宜。应适当适当考虑以下因素：

- 基础设施的可信性（包括可用性，可靠性，可维护性和维护支持）；
- 安全和保障；
- 与产品和过程相关的基础设施单元；
- 效率、成本、能力和工作环境；
- 基础设施对工作环境的影响。

组织应识别和评估与基础设施相关的风险，并采取行动以减轻风险，其中包括建立充分的应急计划。

注：如需有关环境影响的信息说明，见ISO14001 和其他ISO/TC/207 编写的标准技术。

6.6 工作环境为实现和保持组织的持续成功及其产品的竞争力，组织应该提供和管理一个合适的工作环境。适宜的工作环境，如人和物的因素组合，应当考虑：

- 创造更多参与的工作方法和机会，以实现组织人员的潜力；
- 安全规则和指南，及防护设备的使用；
- 人类工效；
- 心理因素，包括工作量和压力；
- 工作场所的位置；
- 便于组织内人员开展工作；
- 效率最大化和浪费最小化；
- 热度、湿度、光线、空气流动；-卫生、清洁度、噪声、振动和污染。

工作环境应能促进生产率、创造性，以及保障工作场所的工作人员，包括经许可的外来人员（如顾客、供方和合作伙伴）。同时，组织应确保其工作环境符合适用的法律和法规要求，并注明适用的标准（如环境、职业健康和安全管理）。

6.4 知识、信息和技术

6.7.1 总则

组织应建立和保持过程，将知识、信息和技术作为重要资源进行管理。该过程应说明如何识别、获取、维持、保护、使用和评价对这些资源的需求。如适用，组织应与相关方分享这些知识、信息和技术。

6.7.2 知识

最高管理者应评估如何确定和保护组织当前的知识基础。最高管理者还应考虑如何从内部和外部资源中获得所需的知识以满足组织当前和未来需要，例如从学术和专业机构获取。在决定如何识别、维持和保护知识方面有许多问题需要考虑，如：

- 从失败、错失机会和成功中学习；
- 从组织人员中积累知识和经验；

- 从顾客、供方和合作伙伴处收集知识；
- 获取组织中存在的未形成文件的知识（隐性和显性）；
- 确保重要信息内容的有效沟通（特别是在每个供应和生产链接口）；
- 管理数据和记录。

6.7.3 信息

组织应建立和保持过程，以收集可靠的和有用的数据，并将其转化为决策所需信息。该过程包括存储、安全防护、交流和分发数据和信息至有关各方所需的过程。组织的信息和沟通体系必须健全和易于实现以确保其能力。组织应确保与组织绩效、过程改进和实现持续成功有关信息的完整性、保密性和可用性。

6.7.4 技术

最高管理者应考虑技术方案，以提高组织在各领域的绩效。如：产品实现、市场占有率、标杆管理、顾客互动、供方关系和外包过程。组织应建立过程来评价：

- 当前组织内部和外部的技术水平，包括新出现的趋势；
- 经济成本和效益；
- 与技术变化有关的风险评估；
- 竞争环境；
- 快速响应顾客需求的速度和能力，以确保其竞争力。

注：欲了解更多有关如何保护知识的信息，见ISO/IEC 27000 和ISO/JTC1/SC27 等关于信息技术安全标准。

6.8 自然资源

自然资源的可获得性是影响组织持续成功及满足其顾客和其他相关方要求的能力的因素之一。组织应从短期、长期考虑与能源和自然资源的可获得性和使用有关的风险和机会。

在产品设计和开发，及组织过程的开发中，组织应适当考虑将和整合环境保护因素，以减轻确定的风险。组织应从其产品和基础设施的整个生命周期寻求环境影响的最小化，包括：产品设计、产品生产或服务提供、分销、使用和处置。

注：有关更多信息说明，见ISO 14001 和ISO/TC 207 其他环境管理标准。

7 过程管理

7.1 总则

不同的类型、规模和成熟程度的组织，具有不同的过程。每个过程中的活动均应由组织的规模和特点所决定。

为实现其目标，组织应确保所有过程、包括外包过程的前瞻性管理，以确保它们是有用的和高效的。可通过采用“过程方法”来实现，包括建立相互关联的、相互约束的和共享资源的过程。过程及其相互关系应在规定的基础上进行评审，并采取适宜的措施予以改进。应通过建立和理解过程网络、过程顺序及相互作用来进行过程的系统管理。

这个系统的运作常被称为“管理的系统办法”。这个网络可以在过程图上进行描述。

注：有关“过程方法”的进一步资料，请参阅本附件B 中的国际标准质量管理的有关原则，以及ISO 9000和ISO 9000“指引和支持包”文件，即管理体系的过程方法的概念和使用指南[34]。

7.2 过程策划和控制

组织应识别和策划其过程，确定必要的活动，以提供能持续满足顾客和其他相关方需求和期望的产品。组织过程的策划和控制应与组织的战略适应，并包括管理活动、资源提供、产品实现、监视、测量和评审活动。

在过程策划和控制中，应考虑到：

- 组织的环境分析；
- 市场开发的短期和长期预测；
- 相关方的需要和期望；
- 实现的目标；
- 法律法规要求；
- 潜在的财务和其他风险；
- 过程输入和输出；
- 与其他过程的相互作用；
- 资源和信息；
- 活动和方法；
- 所需或所要求的记录；
- 测量，监视和分析；
- 纠正及预防措施；
- 改进和/或创新活动。

过程策划考虑的因素应包括组织确定开发或获得新技术的需要，或为增加附加值而开发新产品或产品新功能的需要。

7.3 过程的职责和权限

对每一个过程，组织应任命一个有明确职责和权限的过程管理者（通常称为“过程所有者”），过程管理者负责建立、维持、控制和改进过程，以及与其他过程的相互作用。过程管理者可以是一个人或一个团队，这取决于过程的性质和组织文化。

组织应确保过程管理者的责任、权限和作用为整个组织所知悉，与具体过程相关的人员具有（完成）任务和活动所需的能力。

8 监视、测量、分析和评审

8.1 总则

为了在不断变化的和不确定的环境中取得持续成功，组织有必要定期监视、测量、

分析和评审其绩效。

8.2 监视

最高管理应建立和保持监视其组织环境的过程，收集和管理必要的信息：

- 识别和理解当前及未来所有相关方的需要和期望；
- 评估优势、弱势、机会和威胁；
- 确定替代品、竞争或新产品提供的需要；
- 评估当前及新兴的市场和技术；
- 法律法规要求当前和预期的变化；
- 了解劳动力市场及其对组织人员忠诚的影响；
- 了解社会、经济、生态的发展趋势，以及与组织活动有关的地域文化；
- 确定长期发展所需的资源，包括自然资源；
- 评估当前组织和过程的能力（见附件A）。

注：如需有关“以顾客为关注焦点”的更多信息，请参阅附件B中的相关质量管理原则。

8.3 测量

8.3.1 总则

最高管理者应在组织的所有层级、所有相关过程和职能层面，评估针对使命、愿景、方针、战略和目标方面的策划结果所取得的进展。

测量和分析过程应被用来监视这一进展情况，收集并提供绩效评估和有效决策的信息。选择合适的绩效指标和监视方法的是测量和分析过程成功的关键。用于收集绩效指标信息的方法对组织而言应该是可行的和适当的。

典型的例子包括：

- 风险评估和风险控制；
- 面谈、问卷调查和开展对顾客和其他相关方满意调查；
- 标杆管理；
- 绩效评审，包括供方和合作伙伴；
- 过程偏差和产品特性的监视和记录。

8.3.2 关键绩效指标

在组织的可控范围内，决定组织持续成功的关键因素应用作绩效测量，并定义为关键绩效指标（KPI）。

关键绩效指标应该是可以量化，有助于组织制定可测量目标，识别、监视和预测趋势，并在必要时采取纠正、预防和改进措施。

最高管理层应选择KPIs作为制定战略和战术决策的依据。KPIs应作为绩效指标在组织的有关职能和层次上得到适当的展开和衔接，并支持组织最高水平目标的实

现。关键绩效指标应适合于组织的性质和规模，以及它的产品、过程和活动。

关键绩效指标需要与组织目标保持一致，相应地与组织的战略和方针相一致（见 5.2）。选择KPIs 时，应考虑与风险和机遇相关的特定信息。在选择关键绩效指标时，组织应确保他们提供的信息是可测量的、准确的、可靠的，以及在绩效不符合其目标或改进过程有效性和效率时能采取纠正措施。

这些信息应考虑到：

- 顾客和其他相关方的需求和期望；
- 产品现在和未来对组织的重要性；
- 过程的有效性和效率；
- 资源的有效和高效率的利用；
- 盈利能力和财务绩效；
- 适用时，法律法规要求。

8.3.3 内部审核

内部审核是确定组织的管理体系与特定标准符合水平的一个有效工具，并提供有价值的信息来了解、分析和不断改进组织的绩效。审核应由不参与被审核活动的人进行，以确保对正在执行的活动给出独立的意见。

内部审核应评估管理体系的执行情况和有效性。他们包括依据多种管理体系标准进行的审核，如ISO9001（质量管理）和ISO 14001（环境管理），以及与有关客户、产品、过程或具体问题的特定要求进行的审核。为保持有效性，内部审核应进行以一致的方式，由有资格的人员按照审计计划进行。

内部审核是一种识别问题、风险和不符合的有效工具，包括为监视关闭先前发现的不符合（本应是通过根本原因分析以及实施纠正措施和预防措施来解决的）。可以通过组织改进其实现目标能力的评估来验证采取行动的有效性。内部审核也可以侧重于识别良好实践（可考虑在组织的其他领域使用）及改进机会。

内部审核的输出可以提供有用的信息：

- 问题和不符合；
- 标杆管理；
- 促进组织内的良好实践；
- 增进过程之间相互作用的理解。

内部审核的结果通常以报告方式表达，报告包含的信息有对特定的标准的符合性、不符合，以及改进的机会。内部审核报告也是管理评审的重要输入。最高管理者应建立一个过程对所有内部审核报告进行审查，

以识别要求在组织范围内采取纠正和预防措施的趋势。组织还应利用其他审核的结果，如第二审核和第三方审核，作为采取纠正和预防措施的反馈。

注：见ISO19011 为进一步审核的指导。

8.3.4 自我评估

自我评估是一项与其成熟程度有关的组织活动及其绩效的全面的系统的评审。（见附件A）。自我评估是通过组织整体绩效水平和具体过程绩效水平与最佳实践的比较，确定组织的优势和弱势。

必要时，自我评估可以帮助组织区分优先次序、策划、实施改进和/或创新。

自我评估的结果支持：

- 持续改进组织的整体绩效；
- 实现和保持本组织持续成功的进程；
- 适用时，创新组织的过程、产品和结构；
- 最佳实践的认同；
- 识别进一步的改进机会。

自我评估结果应与本组织的相关人员进行沟通。它们应被用来分享对组织及其未来发展方向的理解。自我评估的结果应作为管理评审的输入之一。

注1：标准10014 提供了特别针对实现财务和经济效益的质量管理体系的一个自我评估的工具。 注2：请参阅更多有关自我评估附件A。

8.3.5 标杆管理

标杆管理是一种测量和分析方法，组织可以用其搜寻组织内外的最佳实践，以期改进其自身的绩效。标杆管理可应用于战略和方针、运作、过程，产品和组织结构。

a) 标杆管理有几种类型，如：

- 组织活动的内部标杆；
- 竞争对手的绩效或过程的竞争标杆；
- 通用标杆，与非相关组织比较战略、运作或过程。

b) 成功的标杆管理取决于以下因素：

- 最高管理者的支持（如涉及在组织及其标杆合作伙伴之间相互知识交换）；
- 应用标杆管理的方法；-估算收益与成本；
- 在组织当前状况下，了解被调查问题的特点，以便正确的比较。

c) 组织应为标杆管理建立和保持一个方法，用以确定项目的规则，如：

- 标杆管理项目范围的定义；
- 选择标杆管理合作伙伴的过程，以及任何必要的沟通和保密政策；
- 确定进行比较的特性指标和使用的数据收集方法；
- 收集和分析数据；
- 识别绩效差距和指明潜在的改进领域；
- 建立和监视相应的改进计划；

-将收集的经验纳入组织的知识基础和学习过程（见6.7）。

8.4 分析

最高管理者应分析来自监视组织环境的信息，识别风险和机会，并制定计划来管理它们。

组织应监视和保持有关信息，并分析其对战略和方针的潜在影响。

对收集到信息进行分析，应能做到对战略和方针问题做出实际决策，如：

- 相关方长期需要和期望的潜在变化；
- 当前相关方提供了最大价值的产品和活动；
- 为满足相关需求和期望变化所需的新产品和过程；
- 组织产品长期进化的要求；
- 新兴技术对组织的影响；
- 新的竞争能力的需要；
- 对组织产生影响的法律法规要求、劳动力市场和其他资源的预期变化。

8.5 监视、测量和分析

信息的评审最高管理者应使用系统的方法对可用信息进行评审，并确保信息能用于决策（见4.2）。

可以从多种来源收集数据，例如：

- 监视组织的环境；
- 测量组织的绩效，包括关键绩效指标；
- 评估测量过程的完整性和有效性；
- 内部审核、自我评估和标杆管理活动的结果；
- 风险评估；
- 来自顾客和其他相关方的反馈。

评审应用以评价对应于特定目标所取得的结果。

评审应该有计划并在规定的时间间隔内进行，应能确定趋势，以及评估组织实现其目标的进展情况。

评审也应该可以用来识别改进、创新和学习的机会。

评审应对先前进行的改进活动进行评估，包括与组织的愿景和目标有关的适应性、灵活性和反应。

有效的数据评审可以帮助策划结果的实现。

评审输出可用于活动和过程之间的内部标杆管理，并随着时间的推移显示出发展趋势；可以用来与其他组织在相同或不同领域取得结果的比较。

评审输出可显示提供资源的充足性，以及在完成组织目标方面，资源是如何有效地使用的。

评审输出的表达方式应可以促进过程改进活动的实施。

9 改进、创新和学习

9.1 总则

基于组织的环境，改进（其当前的产品、过程等）和创新（开发新产品、过程等）是组织取得持续成功必不可少的。学习为有效的、高效的改进和创新提供了基础。改进、创新和学习可以应用于：

- 产品；
- 过程及其接口；
- 组织结构；
- 管理体系；
- 人员和文化；
- 基础设施，工作环境和技術；
- 与相关方的关系。

有效的和高效率的改进、创新、学习的基础是组织中人员的能力和行為，即能够基于数据分析和课程学习做出有依据的判断。

9.2 改进

改进活动的范围可以从工作场所小幅、连续的改进，直到整个组织的显著改进。通过数据分析，组织应确定其产品、过程、组织结构和管理体系的改进目标。

改进过程应遵循结构化方法，如“计划—实施—检查—改进”（PDCA）方法。与过程方法一样，所有过程应使用此方法。组织应通过以下活动确保持续改进成为组织文化的一部分：

- 通过授权，为组织人员提供参与改进活动的机会；
- 提供必要的资源；
- 为改进建立认可和奖励制度；
- 对改进过程本身的有效性和效率进行持续改进。

注：如需有关“持续改进”的信息，见附件B的有关质量管理原则。

9.3 创新

9.3.1 总则

为满足顾客和利益相关方的需求和期望，组织应针对变化的经营环境进行创新。组织应：

- 识别创新的需要；
- 建立和保持一个有效的和高效的创新过程；
- 提供相关资源。

9.3.2 应用

通过以下改变，创新可以适用于各个层面：

- 技术和产品（即：创新不仅是响应顾客或其他相关方需求和期望的不断变化，而且还要预测组织环境和产品生命周期的潜在变化）；
- 过程（即：产品实现方法的创新，或改进过程稳定性和减少偏差的创新）；
- 组织（即：组织类型和组织结构的创新）；
- 组织的管理体系（即：为了确保竞争优势，在组织经营环境突然发生变化时利用新的机遇）。

9.3.3 时机

启动创新的时机通常取决于组织发展对创新的紧迫性和可用资源之间的平衡。组织应根据其战略来安排创新的优先顺序。组织应支持创新计划所需的资源。

9.3.4 过程

组织建立、维护、管理创新过程受到的影响有：

- 创新需要的迫切性；
- 创新的目标及其对产品、过程和组织结构的影响；
- 组织对创新的承诺；-人员对挑战和改变现状的意愿；
- 新技术的出现和可用性。

9.3.5 风险

组织应评估创新活动有关的风险，包括对组织变化潜在影响的考虑，并准备预防措施以减轻这些风险，必要时，包括应急计划。

3.4 学习

组织应通过学习来鼓励改进和创新。为了组织实现持续成功，有必要采取“作为一个组织来学习”和“整合组织中个人能力的学习”。

a) “作为一个组织来学习”涉及：

- 收集各种内部和外部事件和资源的信息，包括成功经验和失败教训；
- 通过对已收集到的信息资料进行深入分析获得洞察力。

b) “整合组织中个人能力的学习”是通过知识、思维方式和人的行为模式与组织的价值观相结合的方式来实现的，这包括考虑：

- 基于其使命、愿景和战略的组织的价值观；
- 通过最高管理者的行为示范，支持学习活动；
- 网络刺激、连通性、交互性和组织内外的知识共享；
- 维持学习和知识共享体系；
- 通过为学习和知识共享过程，认可、支持和奖励人员能力的提升；
- 赞赏创造性，支持组织中不同人员的不同意见。

快速获取和使用这些知识可以加强组织管理和保持其持续成功的能力。