



中华人民共和国国家标准

GB/T 19002—2018/ISO/TS 9002:2016

质量管理体系 GB/T 19001—2016 应用指南

Quality management systems—
Guidelines for the application of GB/T 19001—2016

(ISO/TS 9002:2016, Quality management systems—
Guidelines for the application of ISO 9001:2015, IDT)

2018-12-28 发布

2019-07-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	V
引言	VI
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组织环境	1
4.1 理解组织及其环境	1
4.2 理解相关方的需求和期望	2
4.3 确定质量管理体系的范围	3
4.4 质量管理体系及其过程	4
5 领导作用	5
5.1 领导作用和承诺	5
5.1.1 总则	5
5.1.2 以顾客为关注焦点	6
5.2 方针	7
5.2.1 制定质量方针	7
5.2.2 沟通质量方针	7
5.3 组织的岗位、职责和权限	7
6 策划	8
6.1 应对风险和机遇的措施	8
6.2 质量目标及其实现的策划	9
6.3 变更的策划	10
7 支持	11
7.1 资源	11
7.1.1 总则	11
7.1.2 人员	11
7.1.3 基础设施	11
7.1.4 过程运行环境	12
7.1.5 监视和测量资源	12
7.1.6 组织的知识	13
7.2 能力	14
7.3 意识	14
7.4 沟通	15
7.5 成文信息	15
7.5.1 总则	15

7.5.2	创建和更新	15
7.5.3	成文信息的控制	16
8	运行	17
8.1	运行的策划和控制	17
8.2	产品和服务的要求	17
8.2.1	顾客沟通	17
8.2.2	产品和服务要求的确定	18
8.2.3	产品和服务要求的评审	18
8.2.4	产品和服务要求的更改	19
8.3	产品和服务的设计和开发	19
8.3.1	总则	19
8.3.2	设计和开发策划	19
8.3.3	设计和开发输入	20
8.3.4	设计和开发控制	20
8.3.5	设计和开发输出	21
8.3.6	设计和开发更改	22
8.4	外部提供的过程、产品和服务的控制	22
8.4.1	总则	22
8.4.2	控制类型和程度	23
8.4.3	提供给外部供方的信息	23
8.5	生产和服务提供	24
8.5.1	生产和服务提供的控制	24
8.5.2	标识和可追溯性	25
8.5.3	顾客或外部供方的财产	25
8.5.4	防护	26
8.5.5	交付后活动	26
8.5.6	更改控制	27
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	监测、测量、分析和评价	28
9.1.1	总则	28
9.1.2	顾客满意	29
9.1.3	分析与评价	29
9.2	内部审核	30
9.3	管理评审	31
9.3.1	总则	31
9.3.2	管理评审输入	31
9.3.3	管理评审输出	32
10	改进	32
10.1	总则	32

10.2 不合格和纠正措施	33
10.3 持续改进	34
参考文献	35

前 言

本标准是 GB/T 19000 族标准之一。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO/TS 9002:2016《质量管理体系 ISO 9001:2015 应用指南》。

本标准做了以下编辑性修改：

——修改了标准名称。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(SAC/TC 151)提出并归口。

本标准起草单位：中国标准化研究院、国家认证认可监督管理委员会、中国认证认可协会、中国合格评定国家认可中心、中国质量认证中心、华夏认证中心有限公司、中国民航大学、中国船级社质量认证公司、国培认证培训(北京)中心、中国质量协会、好孩子儿童用品有限公司、北京军友诚信质量认证有限公司、宁夏共享集团股份有限公司、天津华诚认证有限公司、北京新世纪检验认证有限公司、广汽集团、中国建材检验认证集团股份有限公司、上海质量体系审核中心、海军装备部试验监管局、上海建科工程咨询公司、长城(天津)质量保证中心、上海电气电站集团、银川海关、奉化出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：谷艳君、李镜、王永刚、段一泓、李明、夏芳、李平、竺云龙、王新亭、吴桂玲、原晓雷、张惠才、梁晓文、张燕霞、阮社楼、郑元辉、谭平、夏明、周红波、李辰暄、刘晓岭、韩荣荟、张晓群、王平、刘晓剑。

引 言

本标准旨在帮助 GB/T 19001—2016《质量管理体系 要求》的使用者应用其质量管理体系要求。

本标准为 GB/T 19001—2016 第 4 章至第 10 章提供了相应的指南,但没有为附录 A 和附录 B 提供指南。若 GB/T 19001—2016 某些条款的所列细目[如 a)、b)、c)等]与提供的指南之间存在直接对应关系,则在本标准的对应条款中给出了说明。

针对 GB/T 19001,本标准给出了组织可以做什么的示例,但没有增加新的要求。本标准给出的示例并不是规定性的,仅是组织可能做到的,并非一定适合于每个组织。

GB/T 19001 包含了能够被客观地进行审核或评价的要求。本标准给出了有助于组织实施质量管理体系并增强其与组织整个管理体系之间联系的示例、描述和可选事项。尽管本标准提供的指南与 GB/T 19001 质量管理体系模式相一致,但本标准不拟提供对 GB/T 19001 要求的解释说明,也不拟用于审核或评价目的。

GB/T 19001 的要求是通用的,因此,本标准也适用于所有类型、规模、成熟度等级的组织,以及所有行业和地域的组织。根据组织的规模或复杂性、所采用的管理模式、组织活动的范围以及所面临的风险和机遇的性质等因素,组织应用本标准的方式可以有所不同。

风险是指质量管理体系固有的不确定性的程度。所有的体系、过程和职能都存在风险。采用基于风险的思维可确保在设计和应用质量管理体系的整个过程中,确定、考虑和控制这些风险。

基于风险的思维已隐含在 GB/T 19001 之前的版本中,如基于外部供方所提供产品的影响确定对其控制的类型和程度,或基于已识别的不符合的潜在影响采取纠正措施等。

此外,GB/T 19001 之前的版本还包含了有关预防措施条款。采用基于风险的思维可以完整地考虑风险。通过预先识别并采取措施,可将预防或减少风险的不利影响由被动变为主动。预防措施是基于风险的管理体系的固有组成部分。

就组织实现质量目标的能力而言,并非质量管理体系的所有过程都呈现相同的风险水平。质量管理体系的某些过程比其他过程需要进行更加仔细和正式的策划与控制。

GB/T 19001 没有要求使用正式的风险管理方法来确定并应对风险和机遇。组织可以选择适合其需求的方法。IEC 31010 提供了风险评价工具和技术清单,组织可根据其具体情况予以考虑。

在某些情况下,组织可能已经具备顾客要求或法律法规所要求的正式的风险管理过程。在这种情况下,组织可以调整其正式的风险管理过程,以满足 GB/T 19001 关于风险和机遇的要求。

除 GB/T 19001—2016 附录 A 之外,ISO 发布的一些其他质量管理标准和信息资源,可为使用者提供帮助和更多实施方法方面的信息,如:

- ISO 手册: ISO 9001:2015 在小型组织中的应用指南 来自 ISO/TC 176 的建议
 - ISO 9001 审核实践工作组(APG)文件: www.iso.org/tc176/ISO_9001AuditingPracticesGroup
 - ISO/TC 176/SC 2 网站上的公开信息: <https://committee.iso.org/tc176sc2>
 - ISO 手册:管理体系标准的综合运用
- 更多的标准和文件见参考文献。

质量管理体系

GB/T 19001—2016 应用指南

1 范围

本标准旨在对 GB/T 19001—2016 的要求提供指南,并给出组织为满足这些要求可能采取步骤的示例。本标准没有增加、删减或以任何方式修改这些要求。

本标准没有规定强制性的实施方法或提供任何首选的解释方法。

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—2016 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2015, IDT)

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求(ISO 9001:2015, IDT)

3 术语和定义

GB/T 19000—2016 界定的术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 有关标准化的术语数据库的网址为:

——ISO 在线浏览平台:<http://www.iso.org/obp>

——IEC 电子百科:<http://www.electropedia.org/>

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

本条旨在确保组织理解与其宗旨和战略方向相关并能够对其实现质量管理体系预期结果的能力产生正面或负面影响的外部 and 内部因素。组织应意识到这些外部和内部因素可能发生变化,因此,应对其进行监视和评审。组织可以按照已策划的时间间隔,通过诸如管理评审等活动评审其环境。

有关外部和内部因素的信息有多种来源,如内部成文信息和会议、国家或国际媒体、网站、国家统计局部门和其他政府部门的出版物、专业和技术出版物、与相关机构的会议、与顾客和有关相关方的会议,以及专业协会等。

组织环境相关的外部 and 内部因素的示例可包括但不限于:

a) 外部因素:

- 1) 经济因素,如货币汇率、经济形势、通胀预期、信贷可获得性等;
- 2) 社会因素,如当地失业率、安全感知、教育水平、公共假期和工作日等;
- 3) 政治因素,如政治稳定性、公共投资、当地基础设施、国际贸易协议等;

- 4) 技术因素,如新兴行业技术、材料和设备、专利期限、职业道德规范等;
 - 5) 市场因素,如竞争,包括组织的市场份额、类似产品或服务、市场引领者动向、顾客增长趋势、市场稳定性、供应链关系等;
 - 6) 影响工作环境(见 GB/T 19001—2016,7.1.4)的法律法规因素,如工会规章和行业规章等。
- b) 内部因素:
- 1) 组织的整体绩效;
 - 2) 资源因素,如基础设施(见 GB/T 19001—2016,7.1.3)、过程运行环境(见 GB/T 19001—2016,7.1.4)、组织的知识(见 GB/T 19001—2016,7.1.6)等;
 - 3) 人员因素,如人员能力、组织行为和文化、与工会的关系等;
 - 4) 运行因素,如过程或生产和服务提供能力、质量管理体系绩效、顾客满意的监视等;
 - 5) 组织治理因素,如决策或组织结构方面的规则和程序等。

在战略层面,可使用诸如优势、劣势、机会与威胁分析(SWOT)和政治、经济、社会、技术、法律、环境分析(PESTLE)等工具。根据组织的规模和运行的复杂性,诸如头脑风暴和“假设分析(what if)”等简单方法可能对组织有益。

4.2 理解相关方的需求和期望

本条旨在确保组织考虑有关相关方的相关要求,而不是仅考虑直接顾客的要求。其目的是关注那些可能对组织提供满足要求的产品和服务的能力产生影响的有关相关方。尽管 GB/T 19001 没有直接做出规定,但预先考虑外部和内部因素(见 GB/T 19001—2016,4.1),将有助于组织确定其有关相关方。

有关相关方的名录对组织而言可以是唯一的。通过考虑有关相关方以下方面的情况,组织可制定确定有关相关方的准则:

- a) 可能对组织绩效或决策产生的影响或冲击;
- b) 带来风险和机遇的能力;
- c) 可能对市场产生的影响或冲击;
- d) 其决策或活动对组织的影响能力。

示例 1:组织可考虑的有关相关方的示例包括但不限于:

- 顾客;
- 最终用户或受益人;
- 合资企业合伙人;
- 特许经营商;
- 知识产权所有人;
- 上下级组织;
- 所有人,股东;
- 银行家;
- 工会;
- 外部供方;
- 雇员和代表组织利益工作的其他人员;
- 法律法规机构(地方、区域、国家或国际机构);
- 行业和专业协会;
- 地方社团;

- 非政府组织；
- 周边的组织；
- 竞争对手。

为了理解有关相关方的需求和期望，组织可开展多种活动和采取多种方法，包括与过程的责任人合作或使用信息收集方法。这些方法包括但不限于：

- 对收到的订单进行评审；
- 与监管或法律部门一同评审法律法规要求；
- 访谈和网上调查；
- 加入相关协会；
- 标杆对比；
- 市场监测；
- 对供应链关系进行评审；
- 开展顾客或用户调查；
- 监视顾客的需求、期望和满意情况。

示例 2：有关相关方要求的示例包括但不限于：

- 顾客关于符合性、价格、可获得性或交付方面的要求；
- 与顾客或外部供方签订的合同；
- 行业规范和标准；
- 与社团或非政府组织达成的协议；
- 所提供产品或服务的法律法规要求，以及影响组织提供产品或服务的能力的法律法规要求；
- 谅解备忘录；
- 许可、执照或其他授权的形式；
- 监管部门颁布的指令；
- 条约、公约和协定；
- 与公共机构和顾客达成的协议；
- 自愿性原则或行为规范；
- 自愿性标识或环境承诺；
- 与组织签订合同而产生的义务；
- 员工政策。

在策划质量管理体系时，组织应考虑来自以上活动的信息（见 GB/T 19001—2016，第 6 章）。

组织应意识到，有关相关方及其相关要求因所提供产品和服务的不同而有所差异，而且也可以因未预见的情形或对市场的主动应对而发生改变。

组织应有监视和评审有关相关方相关要求的健全的体系。监视和评审活动可以利用与顾客要求相关的、与产品和服务的设计和开发相关的组织过程，以及在管理评审期间（更多地是在战略层面）来完成。

4.3 确定质量管理体系的范围

本条旨在确定质量管理体系的边界和适用性，以便组织满足要求和实现体系的预期结果。

针对 GB/T 19001—2016，4.3 的 a) 至 c)，组织应基于以下内容确定体系的范围：

- a) 按照 GB/T 19001—2016，4.1 的要求所确定的外部和内部因素；
- b) 按照 GB/T 19001—2016，4.2 的要求所确定的有关相关方（如监管方和顾客）的相关要求；
- c) 组织提供的产品和服务。

在确定体系范围时,组织还应通过考虑以下因素,确定质量管理体系的边界:

- 组织的基础设施;
- 组织的不同场所和活动;
- 商业政策和战略;
- 组织集中控制或由外部提供的职能、活动、过程、产品和服务。

GB/T 19001 的所有要求都应认为是适用的,除非那些要求对组织提供或交付满足要求的产品或服务的能力,或对组织增强顾客满意没有影响。

在确定应用 GB/T 19001 的要求时,组织应考虑各条款的每项要求,而不是仅判定整个条款都不适用。有时,某一条款的要求可能部分适用,或全部适用或都不适用。

体系的范围应作为成文信息予以保持。体系的范围应包括所覆盖的产品和服务的详细信息,还应包括所确定的任何不适用要求的理由。成文信息可按照组织所确定的满足其需求的任何方法予以保持,如手册或网站。

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 本条旨在确保组织按照 GB/T 19001 确定质量管理体系所需的过程,不仅包括生产和服务提供过程,还包括有效实施体系所需的过程,如内部审核、管理评审和其他过程(包括外部供方实施的过程)。例如,若组织确定需要建立监视和测量资源的过程,则该过程应满足 GB/T 19001—2016,7.1.5 的要求。根据组织环境和基于风险的思维的运用情况(诸如考虑过程对实现预期结果的能力的影响范围和程度、发生问题的可能性以及这些问题的潜在后果等),过程需要确定和细化的程度可以有所不同。

过程是利用输入实现预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。针对 GB/T 19001—2016,4.4.1 的 a)至 h),组织应:

- a) 确定过程所需的输入和期望的输出;从实施已策划的过程需要什么的角度,考虑过程所需的输入;从顾客或后续过程期望什么的角度,考虑期望的输出;输入和输出可以是有形的(如材料、部件或设备)或无形的(如数据、信息或知识);
- b) 在确定这些过程的顺序和相互作用时,考虑前后过程的输入和输出之间的衔接;详述过程顺序和相互作用的方法取决于组织的性质;可使用诸如保留或保持成文信息(如过程图或流程图)的不同的方法,或使用诸如用语言说明过程的顺序和相互作用的更为简单的方法;
- c) 确定和应用过程控制的准则与方法,以确保过程有效(即实现所策划的结果);监视和测量准则可以是过程参数或产品和服务规范;绩效指标应与监视和测量相关联,或与组织的质量目标(准则)相关联;用于绩效指标的其他方法包括但不限于报告、图表或审核结果;
- d) 确定过程所需的资源,如人员、基础设施、过程的运行环境、组织的知识以及监视和测量资源(见 GB/T 19001—2016,7.1);考虑资源的可获得性时,应包括考虑现有的内部资源的能力和局限,以及从外部供方获得资源的能力和局限;
- e) 首先确定过程的活动,然后确定执行这些活动的人员,分配这些过程的职责和权限;这些职责和权限可在成文信息中予以规定,如组织结构图、成文程序、操作规范和岗位说明,或使用更加简单的用言语指示的方式;
- f) 确保采取任何所需的措施,以应对与过程实施相关的风险和机遇(见 GB/T 19001—2016,6.1);
- g) 考虑从监视和测量准则的应用的评审中所获得的绩效数据;分析和评价这些数据;实施所需的变更,以确保这些过程能够持续达到预期结果;
- h) 利用分析和评价的结果确定必需采取的改进措施;改进可以在过程层面上进行(如减少活动执

行方式中的偏差),或在质量管理体系层面上进行(如减少与体系相关的文字性工作,让员工更专注于过程的管理)。

4.4.2 本条旨在确保组织确定所需的成文信息的范围和程度。

成文信息是指组织需要控制和保持的信息及其载体。

应由适宜的人员(如过程的负责人、过程输出的负责人、过程的控制人)评审将哪些信息用于过程,以保持过程实施的一致性,从而获得期望的输出。对于所使用的信息(如程序、作业指导书、视觉辅助工具、信息和通信系统、图纸、规范、指标、报告、关键绩效指标[KPI]、会议纪要、代表性样品、口头谈话等),需要分析/评审其在支持过程方面的价值,然后基于分析结果决定将哪些信息作为成文信息。例如,最高管理者进行战略策划时,可查阅和评审互联网上的相关信息,如由政府机构和其他相关方发布的关于组织所在行业领域的当前和未来状况的报告等。这类信息不应作为组织的成文信息,因其可以公开查阅。反之,组织需要考虑将包含质量目标、风险和机遇、战略、其他相关要素(如组织的使命、愿景、价值观和过程图)的经营计划作为成文信息。

组织需要规定不同类型的成文信息,以支持其过程和质量管理体系的运行。在确定所需的成文信息的类型和范围时,组织应评价自身的需求,并运用基于风险的思维。组织还应考虑其规模、活动、产品或服务的类型、过程的复杂性、资源等因素,以及出现不符合的潜在后果。

尽管 GB/T 19001 在一些要求中对成文信息的使用做了规定,但为了控制过程的运行,组织仍可能需要其他成文信息(如成文程序、网站、作业指导书、手册、规则、标准、表格、指南、计算机软件、移动应用程序等)。

组织的一些成文信息需要定期评审和修订,以便及时更新。在提及该类成文信息时,GB/T 19001 表述为“保持成文信息”。

其他成文信息需要在不更改的情况下予以保留(经授权的更正除外),以便证实符合性和相信过程是按照策划进行实施的,或证实是否满足了要求(这类成文信息通常称为“记录”)。在提及这类成文信息时,GB/T 19001 表述为“保留成文信息”。这类成文信息通常与顾客要求、法律法规要求或组织自身的要求有关,需要予以保留。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

本条旨在确保最高管理者通过在参与、促进、确保、沟通和监视质量管理体系的绩效和有效性方面发挥积极作用,证实其领导作用和承诺。在决定所采取的方式时,需考虑多种因素,如组织的规模和复杂性、管理的风格和组织文化等。

对组织而言,“最高管理者”可包括诸如首席执行官、总裁、总经理、董事长、董事会、执行董事、执行合伙人、单一所有人、合伙人和高级管理人员等。最高管理者具有在组织内授权和提供资源的权力。若质量管理体系范围仅覆盖组织的一部分,则最高管理者是指挥和控制组织该部分的人员。

每个组织都有不同的需求和由最高管理者决定的特有的解决方案。因此,最高管理者确保组织的质量管理体系过程与其业务过程相融合非常重要。

针对 GB/T 19001—2016,5.1.1 的 a)至 j),这包括:

- a) 最高管理者可通过对活动承担责任并能对所取得的结果做出解释,表明其清晰地理解质量管

理体系的有效性并对其负责；尽管某些权限和职责(GB/T 19001—2016,5.3)可以被分配，但最高管理者仍应承担相应的责任；

- b) 确保在制定质量方针(见 GB/T 19001—2016,5.2)和质量目标(GB/T 19001—2016,6.2)时，考虑组织的战略方向和环境；质量方针和质量目标可在最高管理者例行会议(战略策划或管理评审会议等)期间制定或评审；
- c) 确保将组织的质量管理体系过程与所有业务过程相融合并加以管理，而不将其视为“附加”的或相冲突的活动；
- d) 促进使用过程方法和基于风险的思维，例如，通过设计旨在实现输入和输出有效传递的系统方法确保过程间有效互动，并确保在应对风险和机遇时进行合作；
- e) 监视当前和预期的工作量和时间表，确保在所需的时间和地点提供足够的质量管理体系资源(人员、工具、设备等)；
- f) 通过内部会议、电子邮件、面谈、组织内部网络等手段，沟通质量管理体系和遵守其要求的价值和益处；
- g) 通过监视质量管理体系的输出，确保实现预期结果；有时，可能需要采取措施纠正或改进体系或其部分过程，最高管理者应确保所需采取的任何措施得到合理安排并提供适当的资源；
- h) 通过与组织人员沟通(见 GB/T 19001—2016,7.4)，促使他们积极参与，指导和支持他们为质量管理体系的有效性做出贡献；这可以包括当需要改进时，作为项目支持者的最高管理者要参与其中，并且要鼓励员工和其他人员作为改进小组成员积极参与；
- i) 确保向相关责任人沟通从审核、其他评价和管理评审(见 GB/T 19001—2016,9.3)中获得的信息和建议，推动改进(这样做也有助于证实改进的价值和益处)；
- j) 为其他相关管理岗位的人员提供支持和指导，帮助他们在其影响范围内发挥领导作用，包括指导和支持这些人员做出有助于组织更好地满足要求的具体的决策，或在需要时推动改进的实施。

有效的领导作用和承诺，可使组织的人员更好地理解他们如何为质量管理体系做出贡献，也将有助于组织持续达到预期结果。

5.1.2 以顾客为关注焦点

本条旨在确保最高管理者能够展现其在组织持续关注满足顾客要求和增强顾客满意方面的领导作用和承诺。

顾客通常是指购买组织产品和服务的人员或组织，也可指接受组织产品和服务的个人或组织，如公众、客户、患者、学生等。

最高管理者需要确保实施有效的过程，以便确定顾客要求和与组织产品和服务相关的法律法规要求，并确保这些要求得到理解。在很多情况下，通过关注产品按时交付的绩效和顾客的投诉，能够获得可能需要采取措施方面的信息，从而使顾客满意或增强顾客满意。

为持续达到预期结果，最高管理者需要确保采取适当的措施以应对风险和机遇；若不能达到预期结果，则应采用策划—实施—检查—处置(PDCA)方法，以确保实施进一步改进措施的职责得到分配，直至满足顾客的需求和期望。

通过使用顾客满意数据的分析和评价结果，最高管理者可以关注顾客满意的提升(见 GB/T 19001—2016,9.1.2)。因此，最高管理者可以引导组织在与顾客相关的过程和运营方面进行变更，包括对资源的分配。

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

本条旨在确保制定符合组织战略方向的质量方针,包括组织全面理解质量对其自身和顾客的意义。质量方针是由组织最高管理者正式发布的组织在质量方面的宗旨和方向。

针对 GB/T 19001—2016,5.2.1 的 a)至 d),所制定的质量方针应:

- a) 与组织相适应,并为其战略方向提供支持;
- b) 为建立目标提供框架(即质量方针中声称的有关内容应是可测量的);
- c) 承诺组织将满足适用的要求,如顾客要求或法律法规要求;
- d) 承诺持续改进质量管理体系。

为了制定质量方针,可考虑诸如以下输入:

- 清晰地理解组织环境,包括管理体系的当前绩效,以及有关相关方的需求和期望;
- 组织基于其使命、愿景、指导原则和核心价值观而形成的战略方向;
- 为使组织获得成功,未来需要开展的改进的程度和类型;
- 所期望的顾客满意程度;
- 达到预期结果所需的资源;
- 有关相关方潜在的贡献。

5.2.2 沟通质量方针

本条旨在确保质量方针在组织人员中得到沟通、理解和应用,以使其能够为质量管理体系的有效性做出贡献,并确保有关相关方可以获取质量方针。

组织应确保质量方针易于获取,并保持成文信息。为使质量方针持续有效,组织应定期进行评审,以便确定质量方针是否仍与组织的宗旨相适应。例如,可将这种评审作为管理评审过程的一部分(见 GB/T 19001—2016,9.3)。

组织需要确保质量方针在整个组织内都能得到清晰的理解,这可通过考虑组织内不同层次人员的意识(见 GB/T 19001—2016,7.3)和沟通的要求(见 GB/T 19001—2016,7.4)来实现。质量方针可通过不同的方法进行沟通,如公告栏、屏保程序、组织的网站或例行会议等。

组织应在适宜时让有关相关方(如外部供方、合作伙伴、顾客和监管机构等)能够获取其质量方针。组织可根据相关方的要求提供质量方针,或在网站上发布质量方针。

5.3 组织的岗位、职责和权限

本条旨在帮助最高管理者分配质量管理体系的相关岗位,以确保体系的有效性并实现预期结果。最高管理者需要确立各岗位的具体职责和权限,并通过有效的沟通活动,确保组织人员理解和知晓各自的任務。

相关职责和权限可分配给一人或多人。这些人员在被分配的领域和/或过程应能够做出决策和有效变更。必需强调,尽管权限可以分配,但最高管理者仍应对质量管理体系承担总体责任。

针对 GB/T 19001—2016,5.3 的 a)至 e),职责和权限的分配应基于以下目的:

- a) 确保组织的质量管理体系符合 GB/T 19001 对特定岗位(如内审员)或对管理评审的要求;
- b) 确保过程能提供期望的输出;该活动可分配给多个承担不同职责的人员,如监视质量目标、确

定过程是否能够实现预期结果或开展内部审核等；

- c) 报告质量管理体系的绩效；这种报告通常作为管理评审过程的一部分来实施（见 GB/T 19001—2016, 9.3），可指派一人负责协调报告事宜，其他人员负责报告质量管理体系的特定过程；
- d) 推动以顾客为关注焦点（见 GB/T 19001—2016, 5.1.2）；这项职责通常分配给负责与顾客沟通并确保解决问题的人员，一般为客服或履行质量职能的人员；
- e) 在进行诸如实施新的企业资源计划（ERP）系统、决定外包设计和开发过程、基于新市场机遇的增长、进行组织重组、兼并或收购等变更时，保持质量管理体系的完整性；这项职责通常分配给负责确保整个质量管理体系运行的人员，该人有能力确保在没有考虑变更的潜在影响之前，不策划变更。

在一些组织中，有能力实施规定任务的人员的数量可能是有限的，因此，制定共同承担岗位职责的计划可能有用。这些计划在节假日、主管人员不在现场或发生事故或生病时，会很有价值。

最高管理者应确定如何沟通相关的岗位、职责和权限。这可通过使用相关成文信息实现，如岗位说明、作业指导书、责任声明、组织结构图、手册、程序等。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 本条旨在确保组织在策划质量管理体系过程时，能够确定风险和机遇，并策划其应对措施，从而预防不合格（包括不合格输出），并确定可能增强顾客满意或实现组织质量目标的机遇。

在确定质量管理体系的风险和机遇时，应考虑外部和内部因素（见 GB/T 19001—2016, 4.1）以及有关相关方的要求（见 GB/T 19001—2016, 4.2）。质量管理体系未能实现其目标的风险示例包括其过程、产品和服务未能满足要求，或未能让顾客满意。机遇的示例包括识别新顾客的可能性，确定新产品或服务及其投入市场的需求，或确定通过引入新技术修正或替换过程使其更高效的需求。

在评估机遇时，组织应首先确定和评价与其相关的对质量管理体系的潜在风险；在决策是否利用这些机遇时，要应用评估的结果。

针对 GB/T 19001—2016, 6.1.1 的 a) 至 d)，在确定其风险和机遇时，组织应关注以下内容：

- a) 树立对质量管理体系能够实现其预期结果的信心；
- b) 扩大有利影响，创造新的可能性（提高活动效率、开发或应用新技术等）；
- c) 预防或减少不利影响（通过降低风险或采取预防措施）；
- d) 实现改进，以确保产品和服务合格并增强顾客满意。

上述内容采用了基于风险的思维方法，组织应考虑将该方法用于质量管理体系所需的过程。

GB/T 19001 没有要求使用正式的风险管理方法（根据 ISO 31000）来确定和应对风险和机遇。组织可以选择适合其需求的方法。IEC 31010 提供了风险评价工具和技术清单，组织可根据其具体情况予以考虑。

在确定风险和机遇时，组织可考虑使用诸如 SWOT 或 PESTLE 等技术的输出。其他方法可包括失效模式及影响分析（FMEA），故障模式、影响及危害性分析（FMECA），危害分析及关键控制点（HACCP）等技术。组织应决定采用哪种方法或工具。比较简单的方法包括头脑风暴、结构化假设分析技术（SWIFT）和后果/可能性矩阵等。

通常，运用基于风险的思维还有助于组织培育注重精益求精与持续改进的积极主动和预防为主的组织文化。

在多种情形下都应考虑风险和机遇,例如,战略会议、管理评审、内部审核、各种质量会议、质量目标确定会议、新产品和服务设计和开发的策划阶段,以及生产过程的策划阶段。

6.1.2 本条旨在确保组织策划应对所确定的风险和机遇(见 GB/T 19001—2016,6.1.1)的措施,实施这些措施,以及分析和评价采取这些措施的有效性。对产品和服务的符合性或顾客满意的潜在影响应作为策划和采取这些措施的依据,适当时,还需要将这些措施纳入质量管理体系及其过程。例如,若组织仅有一家供方为其供应某一关键原材料,则组织应考虑在开发新的来源方面进行投入。

组织为应对风险所采取的措施取决于风险的性质,例如:

- a) 规避风险,即不再实施可能遇到风险的过程;
- b) 消除风险,如利用成文程序为组织中经验较少的人员提供帮助;
- c) 为寻求机遇承担风险,如在投资回报不确定的情况下,投资新的固定设备建立生产线;

示例:采取相关措施应对机遇的示例包括采用新技术和寻找新顾客或新市场。

- d) 分担风险,如与顾客合作,在生产水平未知的情况下预先采购原材料;
- e) 组织基于对风险潜在影响或所需采取措施的成本的考虑,不采取措施而接受风险。

组织可从质量管理体系及其过程两方面,考虑有关风险和机遇的成文信息的需求(见 GB/T 19001—2016,4.4.1)。

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 本条旨在确保组织建立质量目标和策划实现这些目标的适宜的措施。

适当时,组织应在相关职能、层次和过程建立质量目标,以确保有效地贯彻其战略方向和质量方针。例如,组织可在其运营层次上,建立采购职能或设计过程的质量目标。

针对 GB/T 19001—2016,6.2.1 的 a) 至 g),质量目标应:

- a) 与质量方针保持一致,即在建立质量目标时,组织需要将质量方针作为输入。例如,组织的质量方针如果做出超越顾客期望的声明,则组织可建立与按时交付或顾客投诉相关的质量目标。
- b) 可测量。例如,规定时间期限或确定要达到的数量;质量目标不仅可使用定量方法测量,也可使用定性方法(如服务的绩效水平)测量。
- c) 表达适当的要求。
- d) 与产品和服务的符合性以及增强顾客满意相关。例如,规定产品功能或性能需求,如按时足额交付(OTIF),或对服务等级协议做出规定。
- e) 对其实现方面所取得的进展进行监视和/或评审。可通过包括进度报告、顾客反馈或管理评审等适当的方式进行。
- f) 在需要时进行沟通(见 GB/T 19001—2016,7.4)。组织应在整个组织内沟通质量目标,并在必要时与相关方沟通。例如,可通过会议形式告知相关人员与其活动相关的质量目标,或通知生产部门人员对废品的预期减少,或以书面形式向外包服务提供方明确与按时交付服务相关的质量目标。
- g) 适时更新。需考虑可能影响实现质量目标的能力的潜在或实际的变化,并在需要时采取措施,以确保应对新的问题或要求。

应采用适宜的技术建立和测量质量目标,如 SMART(即建立具体的、可测量的、可实现的、相关的和有时限的质量目标)、平衡记分卡或管理展示板等;质量目标应在需要时进行更新或增补,以响应所实施的变更。

在建立质量目标时,组织还应考虑诸如其现有能力和局限、顾客反馈和其他市场问题等因素。

示例：在服务交付/顾客接触面或生产线上，质量目标可以非常简单直接，例如：

——从事公共汽车运营服务的运输组织可能建立按计划准时运营的百分率目标；

——在生产现场，可设定包括每小时最大可接受拒收水平的输出目标；

——在美容美发店，为了在所有工作人员都忙碌的高峰期，能够分配人员接待新顾客，设定的目标可能是“顾客进店后一分钟内得到接待，并确定其需求”。

组织需要保持质量目标的成文信息。可以选择的保持成文信息的示例包括但不限于：经营计划、平衡记分卡、管理展示板、内联网和通讯栏。

6.2.2 本条旨在策划实现组织质量目标的措施。

针对 GB/T 19001—2016, 6.2.2 的 a) 至 e)，组织应：

- a) 确定为实现质量目标需要采取的措施；
- b) 确保可获得足够的资源(见 GB/T 19001—2016, 第 7 章)；
- c) 确定由谁对实现特定质量目标负责(可以是团队或部门)；
- d) 确定何时完成措施；
- e) 确定如何评价结果。

对特定质量目标实现结果的评价(见 GB/T 19001—2016, 9.1.3)可作为管理评审、绩效评价的一部分,或通过诸如具有明确完成日期的项目管理、关键绩效指标、持续评审或反馈会议等其他方式进行评价。

6.3 变更的策划

本条旨在确定组织质量管理体系变更的需求,以适应其经营环境的变化,并确保以受控的方式策划、引入和实施所提出的变更。

适当地策划变更有助于避免出现返工、取消或推迟服务等负面后果,还能通过减少不合格输出或人为错误等产生正面结果。策划变更的目的是保持变更期内质量管理体系的完整性和组织持续提供合格产品和服务的能力。组织应考虑采取措施,以减少变更带来的潜在负面影响,例如,在全面实施变更前首先进行变更试点,或确定若变更不能成功实施时将采取的措施。

运用基于风险的思维有助于在策划质量管理体系的变更时确定所需的措施。对于任何变更,组织都应考虑资源的可获得性和必要的职责分配或再分配,其实施方式可能是为团队指派人员负责管理变更,或在获得适当的资源前推迟变更。

可通过多种不同的途径确定质量管理体系的变更需求,例如,作为管理评审的一部分、依据审核结果、不合格的评审、投诉分析、过程绩效分析、环境的变化或顾客和其他有关相关方变更的需求等。

变更的需求可能来自于:生产线从一个地点转移至另一个地点,为改进不合格输出趋势而变更过程方法,将新的信息和通信技术(ICT)用于服务或过程,重要过程外包,关键岗位人员离岗(因退休或健康问题)或转为在线订单处理等。

组织应评价变更对质量管理体系的影响,并采取必要的措施预防产生不利影响。范围可以从应用项目管理方法,到实施新过程和新体系之前对其绩效和有效性进行试点测试。策划的层次和所需采取的措施根据变更的潜在后果而有所不同。

为帮助组织策划变更,可采取措施的示例包括:

- a) 在引入新的订单处理软件时,组织可对其性能的测试和确认进行策划,并在限定的时间同时运行新老系统,从而确保新系统在全面采用之前按预期运行;
- b) 决定在新的地理区域设立新的办公场所提供服务时,组织可以选择采用正式的项目管理技术。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

本条旨在确保组织提供建立、实施、保持和持续改进质量管理体系及其有效运行所需的资源。

在确定需要提供的资源时,组织应考虑现有的内部资源的能力(如人员、设备能力、组织的知识)和制约因素(如预算、资源数量、时间安排)。

在确定资源的过程中,组织可运用基于风险的思维,考虑对资源的提供进行成本收益分析。组织应就所需的资源做出决策,包括来自于外部的资源,并应采取必要的措施以确保提供所需资源,这些内容适用于 GB/T 19001—2016,7.1.1 至 7.1.6。

7.1.2 人员

本条旨在确保组织具备运行和控制其过程以及有效实施质量管理体系所需的合适的人力资源。组织应考虑当前工作负荷以及相关人员在履行质量管理体系职能和角色的能力(如运营活动、审核、检验、测试、投诉调查)。

在确定所需的人员时,组织应运用基于风险的思维,并考虑已经为具体过程所分配的职责和权限。

组织可能决定聘用额外人员或利用外部供方,在这种情形下,组织应考虑诸如额外的培训需求、制定服务等级协议的需求或对服务提供方进行审核的需求等因素,以确保实现所必需的绩效。组织应充分考虑对各种能力的要求(见 GB/T 19001—2016,7.2)。

7.1.3 基础设施

本条旨在确保组织具备向顾客稳定地提供合格产品和服务所需的设施、设备和服务。

“确定”“提供”和“维护”是三类不同的活动,可由组织的不同过程或职能实施。例如,负责某一特定过程的部门可确定具体的基础设施要求,采购过程获取和提供这些基础设施,并且还需要确定维护这些基础设施的各项活动(如设备维护、清洁整理、信息技术更新、信息通信系统定期测试、设施设备的定期检验等)。

基础设施对实现产品和服务的符合性具有重要影响。组织需要:

- a) 确定过程有效运行和实现预期结果所需的基础设施;
- b) 提供和维护所需的基础设施。

在确定所需的基础设施时,组织应考虑提供合格产品和服务所需的设施、设备、计算机软件、服务和/或运输等。对基础设施的需求根据组织所提供产品和服务的类型而有所不同。对于传统的制造和装配过程,基础设施可包括生产、包装、配送、运输的设备和信息通信技术(ICT)系统。

在服务型组织中,基础设施可包括信息技术(IT)系统或工作场所,例如,提供卫生保健服务或咨询服务的组织中用于网上采购或银行业务的互联网系统或其公司总部。

基础设施的其他示例包括:

- 瓶装公司用于预防污染的防护设备;
- 医院适宜的空调和洁净室环境;
- 处理顾客信用卡交易的信息通信技术;

——管理工厂噪声等级的资源,以使操作人员能够听到为监视过程所需的声音。

7.1.4 过程运行环境

本条旨在确保组织确定并提供过程运行所需的环境,以支持提供合格产品和服务。

在确定过程运行环境时,应在需要时考虑来自相关方的输入。例如,为了避免发生污染,监管机构可能已对工作环境规定了具体的清洁要求。

对过程环境的要求可能因所提供产品和服务的类型有很大不同。在某些情况下,过程环境仅需解决温度、照明、卫生、空气流通、噪音等物理因素。在其他情况下,清洁等物理问题可能是关键因素,如计算机芯片制造需要洁净的室内环境。

在某些情况下,人为因素在过程中具有关键作用。因此,在确定过程运行的环境时应考虑人为因素,如避免员工承受高工作负荷和压力(防止潜在失误、过度疲劳或恃强凌弱),以及为顾客提供信息(如在服务业的等待时间)。

社会和心理等其他因素可能也需要考虑。例如,鼓励学前教育机构营造良好的学习环境;在适宜环境下提供调解服务以避免发生冲突;给予充足的休息时间以防止发生事故,如限定飞行员的飞行时间或限定参与提供货运和配送服务的驾驶员的驾驶时间等人为因素。

上述内容并不表明组织应实施正式的环境管理体系或职业健康安全管理体系,以满足 GB/T 19001—2016,7.1.4 的要求,除非这么做适合组织需要。

过程运行环境一旦确定,则应在需要时进行适当地维护和控制。

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

本条旨在确保组织确定并提供适宜的资源,以确保在评价产品和服务的符合性时,获得有效且可靠的监视和测量结果。

根据组织提供的产品和服务类型以及所建立的质量管理体系过程,所需的监视和测量资源有很大不同。

在某些情况下,简单的检查或监视就足以确定状况。在其他情况下,则需要进行测量,并且这种测量可能要求使用已检定或已校准或两者都需要的测量设备。

监视是指进行关键性的观察、监督和检查,以确定活动、过程、产品或服务的定量或定性(或两方面)的状况。监视可以是一项简单的检查,以确保数量正确或订单完整;也可以是用量具指示正确与否;或是监听顾客与呼叫中心之间的对话(“出于质量方面的考虑,您的电话可能被监听”),或在服务提供期间进行询问,如服务员询问顾客对所提供的食品和服务是否满意等。

测量是使用适宜的测量资源确定数量、大小或尺寸,可包括使用经过校准或检定的,且能溯源到国家或国际测量标准的设备。对于服务,可包括使用已知且经确认的服务反馈模式,如社会服务模式。

在确定产品和服务的符合性时,组织需要考虑监视和测量的重要作用。

为确保结果有效,在确定监视和测量的关键性环节时,组织应确定对其过程、产品和服务需要监视和/或测量哪些内容,然后,确定所需的监视和测量资源,确保其适合所要求的用途。

组织应具有成文信息以证实所选择的监视和测量资源适合其目的。成文信息可能包括为确保结果有效所需进行的检查频次的计划安排,或可证实对国家标准或所使用的任何替代标准的可追溯性的信息。

在某些情况下,可能需要专业人员对是否恰当地提供了产品和服务做出评价,如餐馆厨师,对提供看护服务进行评价的社会工作者,或卫生保健服务方面的医疗专业人员。在某些情况下,则需要开发拟用于确认是否已经满足了相关要求的工具,如用于分级检查的说明或评分方案。

7.1.5.2 测量溯源

本条旨在当要求测量溯源时,或当组织确定需要相信测量结果的有效性时,确保组织提供测量溯源。

若测量设备用于验证是否符合要求和为测量结果的有效性提供信任时,组织应考虑如何检定和/或校准、控制、存储、使用和维护测量设备。

校准/检定状态应进行识别(如测量设备是否已经校准/检定,如果是,则应明确校准/检定的程度以及可使用的)。可在测量设备或其外包装上加以标识,或通过使用唯一的能与数据库相匹配的设备标识符等管理手段加以标识。对于用于校准的具有可调节功能的测量设备,应采取防护措施,以防止因疏忽而导致校准状态发生改变。为防止手指或工具的干扰,可固定或遮盖可调节装置。

在校准状态可能因振动或冲击受到影响的情况下,应通过定制机箱或包装等方法保护设备。

测量系统还可包括软件与其他装置的组合,如燃油泵或控制过程参数的电子信号发射器。在这些情况下,组织应考虑其对于整个测量系统用途的适合性。

组织应在考虑测量对于确定产品和服务符合性的风险和重要性的基础上,建立测量设备的校准方案和维修检查制度。

若发现测量设备不适合预期用途,则应对其在测量要求符合性方面的潜在影响进行评审,并采取必要措施。措施可包括对受影响产品的样品进行检查,以确定是否满足接收准则。

评审结果还可能表明无需采取任何措施,或者需要采取替代措施、需要重新履行服务、需要对库存产品进行调查、必须告知相关顾客、甚至需要召回产品。需要采取措施的程度取决于产品和服务的符合性。

7.1.6 组织的知识

本条旨在保持组织所确定的为运行过程以及实现产品和服务的符合性所必需的知识,并鼓励基于变化的需求和趋势获取必要的知识。

组织的知识是来自于组织的集体经验或个人经验的特定的知识。这些知识被用于或可用于实现组织的质量目标或预期结果。

组织应考虑如何确定和管理为满足当前和未来需求所需的知识。组织的人员和其经验是组织知识的基础。获取和共享这些经验与知识可形成协同效应,从而创造新的知识或对组织的知识进行更新。

复杂的组织可选择实施正式的知识管理体系,复杂程度较低的组织可选择比较简单的方法,如保留与设计决策相关的日志记录,或保留与已开发并经过测试的化合物属性和性能相关的日志记录等。

在确定、保持和获取组织的知识时,组织可考虑:

- a) 从失败、未遂事件和成功中学习;
- b) 向顾客、外部供方和合作伙伴收集知识;
- c) 获取组织内部现有的知识,如通过辅导、继任计划来获取;
- d) 标杆对比;
- e) 内联网、图书馆、研讨会、业务通讯等。

7.2 能力

本条旨在确定组织中可能影响产品和服务符合性或顾客满意的工作或活动所要求的能力,并确保从事这些工作或开展这些活动的人员(如管理者、在职员工、临时雇员、分包商、外包人员)具备相应的能力。

人员的能力可来自于其教育、培训和经验。能够证实自身能力的人员有时指具备相应资格的人员。

组织应根据活动或工作职位/岗位,确定能力要求。某些任务(如内部质量审核、焊接或无损检测)在恰当地或安全地执行之前可能需要特定的能力水平,有些则可能必需由具有相应资格的人员来完成(如叉车或卡车驾驶,或调查工作)。在做岗位分析时,可通过不同的方法确定能力要求,如做出岗位说明或开展岗位评价活动等。

人员的能力应通过评审其是否受过适当的教育、培训或具有经验进行确认,可通过工作面谈、简历评审、观察、培训证明文件或文凭等做出判断。

当组织人员不满足或不再满足能力要求时,应采取措施。这些措施包括但不限于辅导员工,提供培训,简化过程以便其能圆满地完成工作,或为其重新分配另一个工作岗位。

组织还应对所采取的任何措施的有效性进行评价,例如,可询问接受培训的人员是否认为自身已经具备了开展工作所需的能力,也可通过不同的方法做出评价,包括直接观察其工作完成情况或检查任务和项目的结果。

当来自外部供方的人员从事处于组织控制之下的工作时,则可能需要进行额外的控制和监视,如对外部提供的过程进行审核,对产品和服务进行检验,或制定包含能力要求的合同和服务等级协议等。组织负责确定拟采取的措施,这些措施根据能力对确保符合要求方面的重要程度而有所不同。

组织应保留能证明员工能力的适当的成文信息,如文凭、执业证书、简历、培训结业证明和绩效评价。

当员工接受过经认证的正规教育(如大学学位教育),则相应的证书可用于证实其已获得了开展工作所需的部分或全部知识,但这并不必然表明其能够应用这些知识。其他职业化的培训(如护理、技工学徒培训)也可能包括获得应用知识的能力和技能。

7.3 意识

本条旨在确保相关人员从事处于组织控制之下的工作时,知晓组织的质量方针、相关质量目标、自身对质量管理体系有效性的贡献以及不符合质量管理体系要求的后果。

当人员理解其职责和权限以及其行为如何为实现组织的质量目标做出贡献时,就形成了意识。许多组织通过沟通(见 GB/T 19001—2016, 7.4)培养意识。

通过在日常活动中区分可接受或不可接受的活动,以及在过程、产品和服务未满足协商一致的规范时采取适当的措施,在组织控制之下的工作人员可以证实其具备了相应意识。这些人员应理解质量管理体系中出现不符合时(如返工、报废、顾客不满意、法律后果),将产生什么后果。培养人员意识的措施可以根据其所从事工作的性质有所不同。

组织应确保其人员理解如何通过完成可以获得合格输出的工作过程,对质量管理体系的有效性做出贡献,这也有助于让顾客满意。

组织可通过多种方式培养意识,例如:

- a) 阐明什么是所期望的(用视觉工具,如可接受和不可接受的产品和服务的图片);
- b) 沟通清晰的产品和服务要求;

- c) 设计清晰地隔离不合格输出的过程；
- d) 明确地沟通如何处理投诉,以及出现不合格输出时的内部升级处理步骤。

各种沟通对确保意识的形成至关重要,可包括定期评审会议、顾客和外部供方会议、收集反馈信息并确保相关人员知晓这些反馈信息。

7.4 沟通

本条旨在确保组织建立所需的且与质量管理体系相关的内部和外部沟通机制。

组织应确定需要沟通的内容。沟通的内容可能根据内外沟通对象而有所不同。例如,组织可就质量管理体系状态与组织的人员进行沟通,可就订单的新条款和条件与外部供方进行沟通。

组织应确定需要沟通的有关内外各方,以确保质量管理体系的有效运行。这些沟通方可能包括组织各层级的相关人员和有关相关方(如顾客、提供产品和服务的外部供方或监管机构)。

沟通方法通常因场合不同而有所差异。对于外部有关相关方,可能需要通过报告、规范、单据或服务等级协议等比较正式的沟通。对于内部沟通,可通过日常联系、部门例会、说明会、电子邮件或内联网等方式进行。内部沟通也可能需要采用书面报告或工作规范等比较正式的方法,这取决于信息的性质和需要沟通内容的重要程度。

组织还应确定由谁进行沟通,这取决于沟通的性质和组织与谁沟通。例如,最高管理者可与组织人员进行沟通,而采购过程负责人可与外部供方进行沟通。

为使沟通有效,沟通过程应使组织和人员能够:

- 快速传达和接收信息并据此采取相应行动;
- 建立彼此间的信任;
- 传达顾客满意、过程绩效等的重要性;
- 识别改进的机会。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

本条旨在确保组织对为了符合 GB/T 19001 所需的成文信息进行控制,以及对已确定的为了质量管理体系有效性所需的成文信息进行控制(见 GB/T 19001—2016,4.4.2)。

GB/T 19001 中的“保持成文信息”是指确保信息及时更新,如成文程序、手册、表格和检查表中包含的信息,可能存储于云端和下载到智能手机或其他电子设备上的信息,以及其他成文信息(如质量方针和质量目标)。

GB/T 19001 中的“保留成文信息”是指确保用于提供证据表明是否已经满足了要求的信息没有任何损坏或发生未经授权的更改(但经同意做出的纠正除外)。

总的来说,GB/T 19001 没有对所需的成文信息的多少与详略程度做出规定,其因组织而异,取决于组织的规模及其运行和过程的复杂程度、顾客和法律法规的要求以及所涉及人员的能力状况等。例如,小型面包房需要的成文信息比较简单,数量也少,而汽车零部件制造商则需要将非常具体的顾客(或法律法规)要求纳入体系,包括来自外部的成文信息。

7.5.2 创建和更新

本条旨在确保组织在创建和更新成文信息时,使用适当的标识、形式和载体,且这些信息得到了评

审和批准。

成文信息应包括标识和说明,方法很多,如组织用于确定信息和其状态的标题、日期、作者或索引编号(或其中两种或以上的组合)。

组织应确定成文信息的形式,可使用纸质版、电子版或两种版本提供成文信息。由于存在并非所有使用者都可获取同一软件版本的可能,因此,组织还应考虑使用哪种软件版本。根据组织的文化,一些组织可能需要考虑提供一种以上语言的成文信息。

组织应建立对成文信息的评审和批准方法,如由指定的具有权限的人员批准。

7.5.3 成文信息的控制

7.5.3.1 本条旨在确保当需要时能以适当的载体获得成文信息,并妥善保管这些信息。

在确定质量管理体系需要什么成文信息后,组织应确保所有相关领域、部门、过程的负责人等都能获得这些信息。当从外部采购产品和服务时,组织还应考虑向外部有关相关方提供相关的成文信息。成文信息应采用适合其预期用途的形式,例如,对于外部服务提供方可使用书面服务协议,或在过程接触面能够下载电子形式的过程参数信息。

组织应基于成文信息的载体形式,考虑对成文信息的控制级别,以确保其得到合适地控制。这种控制包括成文信息的可获得性、分发和保护,如防止数据丢失、泄密、不当使用和非预期更改。组织应确保对成文信息与沟通所采取的必要控制作为体系的一部分,并确保成文信息免于丢失、不当使用或非预期更改。对成文信息的控制可采用多种方式,包括只读访问和规定不同级别访问权限的电子系统、密码保护或身份识别(ID)准入。控制的级别根据获得成文信息时的场合而不同,如应加强对外部各方的访问限制。信息安全问题和数据备份也应纳入考虑范畴。

7.5.3.2 本条旨在确保组织能够对成文信息的分发、访问、检索和使用、存储和防护、更改控制、保留和处置进行控制。当组织认为来自外部的成文信息是质量管理体系策划和运行所必需时,则这些控制同样适用。成文信息可通过不同的方法进行分发。

在建立了成文信息的分发和获取的控制体系之后,组织应考虑如何在要求的期间内存储、防护和处置这些信息。

成文信息可随着组织的过程和质量管理体系的改进而进行更改和开发。

需要时,组织还需考虑如何保持、存储和检索以往的成文信息,以便成文信息的后续使用。

为了确保仅使用现行有效的成文信息,组织在确定对现行有效的和作废的成文信息的识别方法以及建立控制措施时,应考虑对版本的控制。

以往的成文信息的存储可能很重要。组织应以适当的载体保持以往的成文信息,以确保其得到妥善保护并清晰可读。例如,为了调查对多年前生产的产品提出的投诉时可能需要以往的生产数据,或为了组织知识管理的目的。成文信息的保留时间可能是法律法规要求、合同要求,或由组织确定(根据产品寿命和服务期限而定)。对于以往的和不再需要的成文信息的处置,组织应考虑处置过程中对敏感数据(如个人或保密信息)的控制。

若组织认为来自外部的成文信息是策划和运行质量管理体系所必需时,则与其他成文信息一样,也应进行适当的识别和控制。这些成文信息可包括来自顾客或外部供方的图纸、特定的测试方法、抽样计划、标准或校准报告等。组织应特别注意对敏感数据的控制。

当成文信息作为符合性证据予以保留时,则应保护这些信息免受非预期的更改。适当时,组织应仅允许按照受控的方式获取这些信息,如授权给代表组织工作的相关人员,或“只读”等受限电子方式。

8 运行

8.1 运行的策划和控制

本条旨在确保组织策划、实施和控制其生产和服务提供所需的过程,包括外部提供的任何过程(见 GB/T 19001—2016,8.4)。

在策划期间(见 GB/T 19001—2016,第6章)所确定的风险和机遇以及质量目标,包括潜在的变更,是策划和控制运行时以及建立过程准则和产品与服务的接收准则时应考虑的关键输入。

根据生产和服务提供过程的性质和复杂性,组织应确定所需的资源以及当前资源是否充足。

组织需要进行有效地控制,以便:

- a) 确认满足相关的准则;
- b) 确保达到期望的输出;
- c) 确定需要改进之处。

准则及其相关的支持性成文信息是这些策划的输出。

策划的输出需要作为组织运行的输入。顾客或外部供方可能也需要使用这些输出。组织应以适当的形式和载体保持这些输出,以供需要的人员使用。

在策划运行和控制准则时,组织应考虑已策划的变更和潜在的非预期的变更,以及这些变更如何对运行产生影响。

在策划产品和服务的提供过程时,若外包过程与组织的质量管理体系相关,则这些外包过程需要在组织控制之下。组织须通过实施对外部提供的过程、产品和服务的控制要求(见 GB/T 19001—2016,8.4)来确保这种控制。

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

本条旨在确保当确定拟提供的产品和服务要求时,组织与顾客进行清晰的沟通。

针对 GB/T 19001—2016,8.2.1 的 a)至 e),组织应:

- a) 沟通拟提供的产品或服务的详细情况,以使顾客理解所提供的产品和服务;这些信息可通过会议、宣传单、网站、电话或任何其他适当手段进行沟通;
- b) 明确:
 - 顾客向组织咨询或订购产品或服务的联系方式;
 - 组织通知顾客任何相关更改的方式;
- c) 建立适当的途径,以便从顾客处获取与问题、关注点、投诉、正面和负面反馈的相关信息;其方法包括但不限于直接发送电子邮件或打电话、在线调查、顾客支持渠道、面谈等;
- d) 确保在适当时将组织对顾客财产的处置和控制方式通知顾客;
- e) 确保主动地与顾客沟通可能采取的应急措施,若需要采取应急措施,则应避免对满足顾客要求产生不利影响,包括对于自然灾害、天气、劳动争议、原材料短缺或后备外部供方不足等情况的应急措施。

沟通能使顾客理解组织可以提供或预期提供的产品和服务,使组织理解或确认顾客的需求和期望。

8.2.2 产品和服务要求的确定

本条旨在确保组织确定其产品和服务的要求。这些要求可通过考虑以下内容来确定：

- a) 产品或服务的用途；
- b) 顾客需求和期望；
- c) 相关法律法规要求；
- d) 组织认为必要的要求(如为实现组织内可追溯性的部件编号或文件命名)。

组织需要确保履行对所提供产品和服务做出的声明。此声明是组织关于提供给顾客的产品和服务及其特征与性能的陈述。例如,互联网服务的供方(ISP)可能对其网站的下载速度做出声明,笔记本电脑制造商可能在宣传册中对电池寿命做出声明,小型汽车制造商在广告中对燃油的经济性做出声明,或者保险公司对提供 24 小时理赔服务做出声明。

组织应考虑以下因素：

- 可用资源；
- 能力；
- 产能；
- 交付时间。

GB/T 19010 提供了组织行为规范指南,包含了做出声明的相关内容。

8.2.3 产品和服务要求的评审

8.2.3.1 本条旨在确保组织评审对顾客作出的承诺,并具备履行这些承诺的能力。通过评审,可使组织降低在运行期间和交付后发生问题的风险。

针对 GB/T 19001—2016,8.2.3.1 的 a)至 e),组织应评审：

- a) 交付和交付后的措施需求,如运输、用户培训、现场安装、保修、修理、顾客支持等；
- b) 是否满足隐含的要求,即产品或服务应能够满足顾客的期望(如宾馆房间应保持洁净并提供基本设施,服务人员应有礼貌并乐于提供帮助,瓶装水应可安全饮用)；
- c) 组织选择的为超越顾客期望、增强顾客满意或符合内部方针等方面的额外要求；
- d) 适用的法律法规要求是否已经考虑并做出应对；
- e) 合同或订单是否已经做出更改。

若之前规定的要求与合同或订单中的表述存在差异,则组织需要与顾客沟通并消除这些差异。

若顾客未就其要求提供成文的说明,如仅通过电话或口头说明进行订购,则组织需要在提供产品或服务之前与顾客确认这些要求(如在餐馆中可向顾客重复订餐内容)。

8.2.3.2 本条旨在确保组织保留成文信息,以证实与顾客之间达成的最终协议,包括任何纠正或更改,并表明能够满足顾客要求。

针对 GB/T 19001—2016,8.2.3.2 的 a)和 b)：

- a) 评审结果可通过适当的载体予以保留,如餐馆可保留表明顾客饮食偏好的书面或电子订餐明细,公司可选择保留经筛选的与顾客之间的电子邮件信息,复杂的建设项目可保留详细的可行性分析报告。
- b) 若评审表明存在额外或更改的要求,则应更新或增补成文信息,以确保新要求已被获知(如更改订单或消除误解的邮件沟通内容都应予以保留)。

这些成文信息可为组织与新顾客或现有顾客在未来签订类似协议时提供依据。

8.2.4 产品和服务要求的更改

本条旨在确保组织内外部的相关人员知晓对产品和服务要求的任何更改。组织应选择适宜的沟通方法,并保留适当的成文信息,如沟通的邮件、会议纪要、修改后的订单等。

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

本条旨在确保组织建立、实施和保持设计和开发过程,以确保其产品和服务满足要求,并确定产品和服务特性。组织在确定质量管理体系的范围(见 GB/T 19001—2016,4.3)时,应考虑包括有关相关方在内的组织环境,因为该范围决定了 GB/T 19001—2016,8.3 要求的适用情况。

有些组织可能需要考虑所有的设计和开发要求,而另外一些组织仅需考虑某些要求,如设计开发更改或顾客沟通等。

例如,制造自有系列自行车的组织需要考虑新型或改型产品的设计和开发要求。严格按照顾客的设计制造产品的组织,只有在顾客对设计做出了修改或就产品更改进行沟通时,需要考虑设计和开发要求。

与此类似,独立经营的咖啡店需要自主决定产品、装修和营销,而以特许经营方式运营的咖啡店需要满足的设计和开发要求可能相对较少。

在某些情况下,基于质量管理体系范围、顾客或法律法规要求或最佳经营实践,组织可能决定将设计和开发要求用于运行过程。

示例:需要进行设计和开发的情况包括:

- 裁缝师接受顾客要求,在以前的礼服或西装上添加织物时;
- 拥有某种规格气动离合器的小型商店,在顾客要求更改而需要装配定制的离合器时;
- 金融咨询机构为委托人管理其股票投资组合时;
- 教育机构在设计和开发课程时。

8.3.2 设计和开发策划

本条旨在确保组织进行设计和开发策划,以确定所需的设计和开发活动和任务。这些策划应包括考虑组织确定所需的措施(GB/T 19001—2016,第6章和8.1),这些措施可能对策划活动的实施、资源需求以及岗位和职责的界定产生影响。

本条的要求提供了在设计和开发策划期间需要考虑的一组关键要素。针对 GB/T 19001—2016,8.3.2 的 a)至 j),包括考虑:

- a) 产品和服务的复杂性(如重复设计、新设计、产品和服务的用途、服务的预期期限和范围等突出特征)以及交付要求等因素;
- b) 必要的阶段,包括适用的设计和开发评审(如初步设计、详细设计)以及验证(如所有尺寸都在技术图纸上进行了适当地标注)和确认(如进行试生产或服务测试);
- c) 确保输出满足输入要求所需的验证活动,以及确保最终产品和服务满足规定的使用或预期用途要求的确认活动;
- d) 从事设计和开发的人员,即确定设计和开发过程中所涉及的必要职责和权限;
- e) 所需的内外部资源(如组织知识、设备、技术、能力、顾客或外部供方的支持、临时工作人员、提供技术信息的规范或标准);

- f) 设计和开发过程参与人员之间的沟通,要考虑参与人员的数量和最有效的信息共享方式,如会议、远程通信、会议纪要等;
- g) 在设计和开发活动中,顾客和使用者的潜在参与(如顾客的现场监视、顾客测试、顾客研究或顾客体验);
- h) 组织内人员提供产品或交付服务所需的条件(如图纸、控制措施、原材料、接收准则);
- i) 顾客或其他相关方就过程所确定的期望控制水平(如医疗设备或航空器的安全检查);若顾客或最终使用者未确定明确的控制措施,组织则应在考虑产品和服务性质的情况下确定所需的控制措施;
- j) 所需的成文信息,以证实是否已满足设计和开发要求,以及在评审、验证和确认阶段过程是否得到适当实施,如项目策划、会议纪要、措施项的完成情况、测试报告、图纸、作业指导书或工艺流程图。

8.3.3 设计和开发输入

本条旨在确保组织将确定设计和开发项目的输入作为设计和开发策划期间的一项活动。这些输入应清晰、完整并与规定产品或服务特性的要求相一致。针对 GB/T 19001—2016,8.3.3 的 a)至 e),组织应考虑:

- a) 顾客、市场需求或组织确定的功能和性能要求,如设备的使用期限、提供特定照明度的灯具、在特定时段提供的服务、以安全方式运行的机器、道路交通流量;
- b) 从以往类似设计和开发活动获得的信息,如项目文件、图纸、规范或吸取的教训,这可提高有效性,并使组织能够基于良好实践或避免出现错误;
- c) 与产品或服务直接相关的法律法规要求(如安全规章,食品卫生法),或与产品或服务提供相关的法律法规要求(如对作为最终产品组成部分的化学品的处置,运输或其他交付机制,在提供卫生服务时佩戴手套,对餐馆的卫生要求);
- d) 组织承诺遵守的操作标准或规范(如行业规范,健康安全标准);
- e) 因产品和服务性质导致失败所产生的潜在后果;这些失败的影响范围可能从潜在的灾难性后果(如某一事件中存在因道路交通安全策划不当而可能导致事故),到产生使顾客不满意的各种问题(如织物中油墨的不稳定导致褪色或掉色)。

应用于设计和开发的输入应作为成文信息予以保留,这些输入可能是项目策划中所列举的特定规范或规格说明。

在输入要求存在冲突,难以处理或实现的情况下,组织应执行有关活动,解决这些问题。

8.3.4 设计和开发控制

本条旨在确保输入一旦确定之后,则应根据策划实施设计和开发活动并加以控制,从而确保过程有效。

评审、验证和确认活动对控制设计和开发过程至关重要,需要得到有效的实施。评审、验证和确认可能共同作为单一过程完成或作为独立活动分开完成。针对 GB/T 19001—2016,8.3.4 的 a)至 f),组织应确保:

- a) 参与设计和开发活动的所有人员知晓并充分理解顾客或最终用户的要求和预期的最终输出;当偏离要求时,如在策划提高产品性能方面偏离了要求,则需要考虑诸如成本和易用性等因素;

- b) 设计和开发策划各阶段及其输出的评审均已实施,以便确认其满足了输入要求、确定了问题并制定了解决方案;不参与设计和开发过程具体阶段的人员可参与其评审,包括参与生产产品或提供服务的人员以及相关顾客、最终用户和外部供方;就复杂性的不同程度而言:
 - 复杂设计的评审可能在正式会议上进行,其会议纪要将作为相关记录;
 - 简单设计的评审可能不需要那么正式,其记录可能由计划上表明已得到评审的批注、评审人员的签名和签署日期组成;
- c) 进行验证,以确保满足在设计和开发过程之初所识别的所有要求;对于较大的项目,其过程可划分为若干个关键阶段,在每个关键阶段结束时按要求进行验证;验证活动可包括:
 - 实施替代计算;
 - 将新设计与已证实的类似设计进行比较;
 - 开展测试和演示;
 - 发布前检查设计阶段的成文信息;
- d) 进行确认,以确保最终产品或服务满足顾客或最终用户的特定要求或预期用途;确认活动的示例可包括:
 - 试营销;
 - 运行测试;
 - 按照用户的预期条件进行模拟或测试;
 - 部分模拟或测试(如模拟建筑物的抗震能力);
 - 顾客或最终用户测试,并提供反馈;
- e) 若评审、验证和确认活动显示存在问题,则应确定解决这些问题的措施;对这些措施有效性的评价应作为下次评审工作的一部分;
- f) 保留评审、验证和确认活动的成文信息,作为证明设计和开发活动已按照计划实施的证据;其示例可包括会议纪要、检验和测试报告以及顾客批准文件。

8.3.5 设计和开发输出

本条旨在确保设计和开发输出为提供预期产品和服务所需的所有过程(包括采购、生产和交付后活动)提供必要的信息。这些信息应足够清晰,以确保参与者都理解将采取的措施和其相关顺序。

设计和开发输出根据设计和开发过程的性质以及产品和服务的要求而有所不同。设计和开发输出是生产和服务提供过程的关键输入(见 GB/T 19001—2016, 8.5)。

针对 GB/T 19001—2016, 8.3.5 的 a) 至 d), 设计和开发输出应:

- a) 与 GB/T 19001—2016, 8.3.3 所规定的输入要求保持一致;
- b) 考虑到输出的使用者和使用条件,足以确保所有提供产品和服务的后续过程得到实施;
- c) 提供有关监视和测量要求方面的明确信息,包括外部所提供的过程、产品和服务的所有接收准则,以及产品和服务放行的细节;
- d) 提供有关产品和服务特性的必要信息,以确保以安全和适宜的方式生产产品或提供服务,并详细说明如何使用产品或服务(如药物使用说明、食品储存说明、产品清洁方法)。

在某些情况下,设计输出可能是组织的实际产品,如来自于建筑师、设计工程师或平面设计师的各项活动的结果。

设计输出应作为成文信息予以保留,包括但不限于:

- 图纸、产品规范(包括防护细节)、材料规格说明、测试要求、质量计划、控制计划;

- 过程规范、必要的生产设备详细情况；
- 施工计划和工程计算(如强度、抗震性)；
- 菜单、食谱、烹调方法、服务手册；
- 由草图所确定的时装设计以及所要使用材料的规格说明；
- 用于为出版物提供特定布局形式的平面艺术设计；
- 以计划形式呈现的,对营销活动的广告代理设计。

8.3.6 设计和开发更改

本条旨在使组织能够确定、评审和控制设计和开发过程期间或后续阶段所做的更改。组织应如何将实施与其他过程或相关方(如顾客或外部供方)之间的互动作为设计和开发过程的组成部分,并应在确定进行设计和开发更改时予以考虑。

更改可产生于质量管理体系内的任何活动和任何阶段,包括但不限于:

- a) 在实施设计和开发过程期间；
- b) 在发布和批准设计和开发输出之后；
- c) 将顾客满意和外部供方的绩效作为监视结果时。

有关设计和开发更改而保留的成文信息,可包括更改对产品或服务的组成部分或已交付产品或服务所产生影响的评价结果,以防止产生不利影响。评审、验证和确认过程通常可产生清晰地说明设计和开发更改的成文信息。成文信息也可详细说明对受到影响的后续过程(如采购、生产、产品或服务提供)所采取的措施,以及如何沟通这些措施。

成文信息应表明授权由谁进行更改。有时,这种授权是来自顾客或监管机构的要求。成文信息可以是经批准的更改单或电子签名更改单。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

本条旨在控制由外部供方提供的过程、产品和服务。外部供方可能包括组织的公司总部、关联公司、供方或承担组织外包过程的人员。

组织有责任确保外部提供的过程、产品和服务符合要求(如通过进货检验或对外包服务供方的监督)。

组织应确定:

- a) 哪些内部过程与外部提供过程相互作用,以及外部提供的过程对运行绩效的影响；
- b) 外部提供的哪些材料、组件或服务构成最终产品或服务的组成部分,或对产品或服务提供至关重要；
- c) 适用于外部提供的过程、产品和服务的要求和特定控制,这取决于他们能够对组织运行和绩效的影响。

例如,组织可能要求:

- 原材料符合技术规范,可通过检验或试验进行验证；
- 合作公司提供的维护活动由已确定的具备使用规定的安全设备能力的人员完成；
- 由关联公司(如提供装配组件的兄弟工厂)进行验证。

组织需要确定和应用准则对外部供方进行评价、选择、绩效监测和再评价。实施该过程能使组织清

晰地理解外部供方的当前能力,确定需要弥补的差距,以及确定这些问题的解决方案。

母公司或顾客对特定外部供方的指定可以确立为准则,但对这类外部供方仍需进行绩效方面的监视。

8.4.2 控制类型和程度

本条旨在确保对外部供方的控制,以使组织确信所提供的产品和服务满足要求。

应基于外部提供的过程、产品或服务对组织稳定地交付合格产品和服务的能力所产生的潜在影响,确定控制类型和程度。

示例:在印刷厂,纸张的质量可能至关重要。但旅行社可以使用普通的商业信纸,而没有与质量相关的采购控制需求。印刷厂需要密切监视纸张供方的绩效,以确保其印刷产品的质量保持在预期水平。

组织应确定由外部供方实施哪些控制或对外部供方实施哪些控制。这些控制旨在确保产品或服务提供按照所策划的安排进行,并确保产品或服务符合要求。

组织需要确保在其质量管理体系控制之内的且由外部供方提供的过程符合 GB/T 19001 的适用要求。

控制的示例包括但不限于:

- a) 对于外包的呼叫中心,在委托之初确认电话接听人员的资格以及建立信息沟通系统;
- b) 对于所提供的产品,由具备相应资格的检验人员进行进货检验或在组织的实验室进行抽样测试;
- c) 对于宾馆浴室或办公室的清洁服务,使用检查表验证所有已策划的活动都得到执行。

可考虑的验证活动包括但不限于:

- 接收检验(如对办公用品的检验可以是简单验证已交付的订购数量,这时,某一员工签署的交货单可能包括所需的所有成文信息);
- 评审分析证书;
- 第三方审核;
- 测试(如组织可选择检验某批次样品或进行某种形式的测试,以验证是否符合要求;此外,对外部供方提交的分析证书或测试结果进行评审可能同样有效,且更高效);
- 评价统计数据;
- 评价绩效指标。

8.4.3 提供给外部供方的信息

本条旨在确保组织向外部供方明确沟通对外部提供的过程、服务或产品所需的要求和控制,以避免对组织的运行或顾客满意产生负面影响。

组织应确保其要求完整、明确,并对可能引起模糊或混淆之处做出说明,组织和外部供方应就所要求的内容达成一致。在签订订单时明确说明所有的相关细节很重要,这些细节可包括图纸、类别或型号、响应时间以及规定的交付日期和地点等。

提交给外部供方的信息(如书面采购订单)应在发布前进行检查。在小型组织中,可能由采购人员对信息是否充分进行检查,也可能是通过电话简单地阐述和确认订单内容。

采购信息应提供将使用的与所有方法、工艺和设备有关的详细情况,如特定的焊接技术、特定校准设备的使用或工装。其他需要清晰说明的要素还可能涉及包装、张贴标签、分析证书或测试结果等。尽管全面描述需要什么非常重要,但不必要的细节可能导致错误理解和错误提供。

这些信息应规定对外部供方人员所需的任何能力的要求,如经认证的焊工或具备相应资格的律师等。

应将对外部供方如何与组织沟通的要求纳入这些信息,如已策划的一系列进度评审会议或规定组织中的主要联系人。

应监视外部供方的绩效。组织采用的监视类型和频次应纳入这些信息。这些信息可能规定外部供方必需达到的绩效水平,或提供与如何沟通组织绩效评价结果有关的信息。

组织或其顾客有时可能需要在外部供方的场所进行验证或确认。这种验证或确认可能因产品尺寸、服务性质或交付时间受限所致。

示例:室内装修人员可能需要前往制造商处查看已经订购的窗帘织物,或需要在培训场所对接受培训的员工进行监督。

在这些情况下,组织应提供有关这些安排的信息,如验证和确认的时间安排,以及所需的由外部供方提供的任何其他事项(如办公场所、行政支持或测试设施)。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

本条旨在使组织对产品和服务提供进行控制,通过减少出现不合格输出的可能性,确保实现预期结果。

组织应设立产品和服务提供的受控条件,以确保满足 GB/T 19001—2016,8.1 中所确定的准则。

在确定需要对什么进行控制时,组织应考虑生产和服务提供的整个周期,包括对交付后的活动要求(如安装、担保或投诉处理)。针对 GB/T 19001—2016,8.5.1 的 a)至 h),组织应考虑以下所有适用方面:

- a) 规定拟生产的产品、提供的服务或进行的活动的特性的成文信息的可获得性;组织应向参与活动或过程的人员提供易于理解的成文信息,如规范或作业指导书,以及其他有助于确保产品和服务符合特定要求的内容(GB/T 19001 并未要求组织制定包含合格操作人员应知晓的所有细节的成文信息);

示例 1:通常不必向训练有素的叉车司机描述如何操作叉车,但可能需要对堆垛码放、操作限制和日常维护做出详细说明的作业指导书。

- b) 任何必要的监视和测量资源,这可以是进行特定测量已校准的、得到识别的测量设备,或在交付服务中使用的规定方法;
- c) 确保输出满足产品或服务要求所需的任何监视和测量活动,如在规定阶段进行的产品检验或对客服电话的监听;
- d) 任何有关基础设施(见 GB/T 19001—2016,7.1.3)或过程环境(见 GB/T 19001—2016,7.1.4)的必要准则;
- e) 确保人员具备开展工作的能力的需求(见 GB/T 19001—2016,7.2),包括考虑任何必要的资格,如无损检测人员资格或医生执业资格;
- f) 确保其输出不能通过后续监视或测量加以验证的过程得到确认(确认是指通过提供客观证据,证实已经满足了对特定预期用途或应用的要求);最终输出不能通过后续检验加以验证的过程示例可包括特定类型的表面处理,应急响应,或诸如飞机水上迫降等紧急措施;
- g) 组织应采取防止人为错误,如限制过长的工作时间、采取适当措施促进形成适宜的工作环境、提供适当的培训和指导、过程自动化、对关键信息要求双重电子准入、提供可用设备以避免

使用错误工装、避免人员注意力分散(如个人电子设备等)、轮班制、要求提交前完整填写信息;

- h) 对放行、交付和交付后活动实施控制;这些控制将因组织的不同而有所差异,通常包括最终检验、维护或保修等。

示例 2:只有在对电极进行定期维护的情况下,点焊设备才可持续完成良好焊接。

8.5.2 标识和可追溯性

本条旨在确保组织利用标识和可追溯性,以便在整个生产和服务交付过程中能够确定可能受到潜在不合格输出影响的过程、产品或服务。组织应根据产品或服务的性质,使用不同的方法标识输出。在选择标识方法时,组织应考虑:

- a) 为什么需要标识输出,如法律法规要求(如在航空或食品行业中);
- b) 在过程的哪个或哪些阶段进行标识以及如何标识。

进行标识和可追溯性的原因各不相同。

示例 1:在服装行业,来自同一染料批次的材料通常作为一个批次加工,以避免颜色错配问题;在快递行业,需要对分拣和配送的物品进行追踪,以履行交付承诺和计划安排;在制造业,可能需要确保所有原材料无铅或所有组件可追溯到源头。

在一些行业,标识和可追溯性是法规或合同中的规定要求。

示例 2:在压力容器制造行业,通常在所有制造阶段都要记录和追踪指定材料的标识,以便可以从最终组件追溯到原材料。

标识方法根据输出的性质而有所不同,例如:

- 标识合同或订单的代码、名称或其组合;
- 产品本体上的部件编号、永久性标记或标签;
- 表明提供服务的可视实物标牌,如酒店的清洁标识;
- 电子成文信息的文件命名系统。

当对输出有可追溯要求时,组织应确保已标识的过程输出的相关成文信息得到保留并可获取。这在诸如产品召回,发现测量设备超出校准范围(见 GB/T 19001—2016,7.1.5.2),调查过程、产品和服务的不符合,或当法律或法规要求时(如医院中管理特定受控药物的人员),可能非常必要。

GB/T 19017 给出了有关技术状态管理的进一步建议。

8.5.3 顾客或外部供方的财产

本条旨在确保对不属于组织、但处于组织控制下的财产得到保护。

顾客财产是指构成产品或服务、或者用于产品生产或服务提供的财产。外部供方的财产是指为某一目的提供给组织的财产(如用于包装的设备或个人资料)。

财产可以有形的或无形的(如材料、工具、顾客的场所、知识产权或个人资料)。

示例 1:顾客可能提供用于产品生产或服务交付的材料、设备、知识或数据的示例包括:

- 为测量目的而提供的仪器;
- 为服务或维修而留下的机动车辆;
- 用于安置在印刷电路板上的组件;
- 用于成品的特殊包装;
- 为维修而留下的家用电器(如洗衣机);
- 向信用卡公司或因网购而提供的财务和个人资料。

组织应采取的财产保护措施取决于财产的类型。

适用时,组织应清晰地标识财产的所有者,并让组织内人员知晓。可在产品上进行标识,或在单独隔离区域保管顾客财产,或限制对知识产权的访问。

示例 2:组织为保护顾客知识产权或个人资料而可能采用措施的示例包括:

- 在特定的地点或文件中存储顾客的产权资料,包括产品图纸、专利信息、绩效和销售数据;
- 通过密码保护计算机文件;
- 要求在项目结束时删除顾客的规范和数据的程序;
- 将访问信息的人员限定为特定且受过培训的人员。

当组织对顾客财产进行控制时,对财产进行验证很重要(如财产的状态或物理状况、个人资料的准确性)。这种验证根据顾客或外部供方的要求而有所不同。

本条要求成文信息的目的是确保能够使用相关信息,以确保当顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现其他不适用或不可用的情况时,准确地告知顾客或外部供方。

8.5.4 防护

本条旨在确保在生产和服务提供期间的所有阶段,对输出以及产品和服务进行防护。

组织应确定那些可能变质或退化以及影响产品或服务符合性的输出,并采取适当的防护方法。

例如:

a) 在服务业,需要进行的防护可能包括:

- 餐馆在适宜的温度下保存食品直到准备提供之前;
- 信息通信技术公司通过定期备份和病毒防护方法,确保维护数据的完整性;
- 维持疫苗的保存期和存储条件;
- 确保学校试卷不被泄露;
- 医院手术室的“洁净”。

b) 在制造业,成品库中可使用防护方法(如通过对温度、截止日期、静电释放、灰尘、包装的控制),以确保输出在特定阶段或过程(如存储、处置或运输)完整、得到标识或安全。

根据运行的性质,对构成成品的零部件(如用于制造或装配)或对服务提供具有关键作用的设备或信息(如将电脑交付给顾客之后,需要的技术支持数据),可能有必要确定相关防护方法。

许多领域对问题的处理方式可能影响产品或服务质量。

示例 1:已经发现的一些示例如下:

- 大多数铜基金属(红铜、黄铜和青铜)易受指纹腐蚀;
- 液体运输罐车在加注不同液体前需要进行清洁或净化;
- 医疗标本需要使用特殊仪器处理,以防感染。

储存要求因行业的不同而有所差异。

示例 2:储存条件的示例包括食品冷藏或在无磁环境中磁性载体(如录像带、录音带和计算机磁盘)的存放。

8.5.5 交付后活动

本条旨在确保组织在交付产品或服务后履行相关要求,认识到交付未必表明组织所承担责任的终止。在确定交付后活动时,组织不仅应考虑已知的要求(如法律法规要求或顾客要求),还应考虑可能发生产品或服务与预期不符时,需要采取的进一步措施。若组织没有考虑可能的或已经规定的交付后活动,则会导致增加顾客不满或丢失潜在机遇的风险。

交付后活动的示例包括:

a) 与顾客共同确定产品或服务是否让其满意;

- b) 现场安装设备并对顾客的陈旧设备做出处置；
- c) 担保或技术支持等合同上的安排；
- d) 顾客获取与产品或服务交付相关的在线信息，如航班状态、常见问题解答(FAQs)；
- e) 产品鉴定；
- f) 计算机零售商通过电话提供技术支持服务。

8.5.6 更改控制

本条旨在确保组织对生产和服务提供期间发生的更改进行评审和控制，以符合质量管理体系策划期间所确定的要求(见 GB/T 19001—2016, 6.3)。组织应重点关注为处理这些更改所确定的措施，以确保输出、产品和服务持续满足适用的要求。

本条针对的是在生产和服务提供期间所实施的影响要求符合性的更改。组织应通过控制这些更改，评审所采取的措施，以及评审这些措施如何影响为符合 GB/T 19001—2016, 8.5.1 所实施的控制，确保生产和服务提供的完整性得到保持。

在实施所建议的更改之前，应在运行的各个阶段对其进行审查。

更改的原因可能各不相同，例如，更改的需求可能来自外部供方(如交付迟延或质量问题)、内部因素(如关键设备发生故障、多次出现不合格输出)或外部因素(如新的或已修订的顾客或法律法规要求)。

在特定情况下，更改的实施结果可作为设计和开发活动的输入(见 GB/T 19001—2016, 8.3.1 和 8.3.6)。

组织应确定拟保留的成文信息及其保留方式，其示例包括：

- a) 评审活动的会议纪要；
- b) 验证和确认的结果；
- c) 对更改的描述；
- d) 授权进行更改的人员的详细情况(适当时考虑顾客)。

8.6 产品和服务的放行

本条旨在确保产品和服务在交付顾客之前，符合所有的适用要求(见 GB/T 19001—2016, 8.1)。

当不能满足所策划的安排时，组织应得到有关授权人员的批准；在某些情况下，可能要得到顾客的批准。组织应对需要获得顾客批准的情况，考虑建立准则。在这种情况下，可以应用 GB/T 19001—2016, 8.7 中对不合格输出的要求。

具备授权放行最终产品或服务的人员应通过诸如其岗位说明或权限等级等方式做出适当规定，并可追溯。这可通过保留成文信息来实现，例如：

- a) 给出授权人员的签名；
- b) 对满足特定准则后自行放行产品的总体授权的详细说明(如在线销售的自动电子支付授权)。

8.7 不合格输出的控制

8.7.1 本条旨在确保在生产和服务提供的所有阶段，防止非预期地交付或使用不合格输出。

在确定不合格输出后，组织应基于其对产品和服务符合性的影响采取适当措施。这些措施因不合格输出的性质而有所不同，例如，当确定存在安全或功能性问题时，要通知顾客；而对于在生产期间查明的小问题，则可在交付前予以纠正。

对不合格输出的处置有不同的途径。针对 GB/T 19001—2016, 8.7.1 的 a) 至 d)，组织可以使用以

下适用的一种或多种方法：

- a) 通过返修或返工纠正不合格,如当餐馆确定准备的膳食出现错误时,上餐前应予以纠正。
- b) 隔离、限制、退货或暂停对产品和服务的提供;组织应确保明确标识这些产品和服务,以防因疏忽将不合格输出提供给顾客,标识可包括实物标签或所在地点等。
- c) 基于不合格输出的严重程度或顾客要求,通知顾客;若不合格输出已经交付,则可由顾客采取措施,或由组织和顾客共同采取所需的措施。组织和顾客采取措施的示例包括:
 - 召回(如因药物成分错误等安全问题);
 - 暂停或撤回受到影响的产品或服务(如食品标注的保质期错误、价目表定价错误或不能提供所描述的服务);
 - 再加工;
 - 消除不合格或降至约定的可接收水平;
 - 彻底消除来自过程的不合格。
- d) 有时,可能需要获得让步接收的授权(这种让步可能由组织中诸如工程师或主管等被授权的人员或顾客批准);若上述控制不可行时,则应根据不合格的性质,可以与顾客达成协议,允许使用不合格产品或服务(在这种情况下,应得到适宜的人员或相关顾客的授权)。

在发现了不合格并对其纠正之后,应进行验证,包括对纠正后的产品进行检验或对纠正后的服务交付过程的绩效进行验证。

在服务交付过程直接涉及顾客的情况下,不合格输出可能仅在提供服务时或服务后才被发现,对于这种情况,采取适当措施的要求仍然适用,如再次提供服务、纠正非预期结果或对顾客进行赔偿。例如,航空公司因航班延误可能提供帮助、食品和/或住宿,直至航班能够起飞或乘客重新订到另一航班。

若需要采取进一步措施(如为了回应投诉和预防再发生),需要应用纠正措施的要求(见 GB/T 19001—2016,10.2)。

8.7.2 本条旨在确保组织保留与以下内容相关的成文信息：

- a) 生产和服务交付所有阶段的不合格输出；
- b) 为纠正不合格所采取的措施；
- c) 负责批准放行不合格产品或服务的人员。

保留成文信息有助于确保：过程的改进和优化；对已修正的作业指导书、过程和程序做出详细描述，以供将来使用；向组织内外部相关人员沟通信息（见 GB/T 19001—2016,8.2.1）。这些成文信息也可作为分析不合格趋势的基础。

组织应确保所保留的成文信息包括对不合格的详细说明，为纠正、减少或沟通不合格所采取的措施，所有获得的让步（如与顾客达成的、尽管存在不合格但仍可使用产品或服务的协议）以及得到授权采取措施的人员。

成文信息的示例可包括：

- 包含不合格输出信息的数据库；
- 与产品一同保留的填写完整的表格；
- 保持产品和服务提供信息的生产系统；
- 移动应用程序。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

本条旨在确保组织开展监视、测量、分析和评价活动，以使组织确定是否正在实现预期结果。

GB/T 19001 要求组织确定需要监视和测量什么,以及确定在分析和评价质量管理体系的绩效和有效性时所使用的方法。在考虑质量管理体系的绩效和有效性时,“绩效”是指组织可测量的结果,“有效性”是指所策划的活动和结果的实现程度。

在确定需要监视/测量的内容时,组织应考虑其他条款中要求采取的措施,如建立质量管理体系及其过程(见 GB/T 19001—2016,4.4)、质量目标(见 GB/T 19001—2016,6.2.1)、运行的策划和控制(见 GB/T 19001—2016,8.1)、顾客满意(见 GB/T 19001—2016,9.1.2)、分析与评价(见 GB/T 19001—2016,9.1.3)、内部审核(见 GB/T 19001—2016,9.2)以及管理评审(见 GB/T 19001—2016,9.3)。然后,组织应确定开展监视、测量、分析和评价的方法以及所需的资源(见 GB/T 19001—2016,7.1.5)。

组织还应决定需要保留哪些成文信息,作为监视、测量、分析和评价结果的证据。这些成文信息通常与 GB/T 19001 其他条款(如管理评审)所要求的成文信息相同。

9.1.2 顾客满意

本条旨在使组织关注对顾客反馈的监视,以评价顾客满意程度并确定改进的机会。顾客反馈为理解顾客对组织的产品和服务的感受以及顾客的需求和期望是否得到满足提供了途径。

组织应根据顾客的类型考虑不同的获取信息的方法(如调查、组织对组织、组织对顾客、公共服务、政府、电子商务)。组织需要基于其运行的性质,确定所期望使用的方法。这些方法包括但不限于:

- a) 意见调查;
- b) 顾客沟通(见 GB/T 19001—2016,8.2.1);
- c) 顾客对交付产品或服务质量的数据;
- d) 市场占有率分析;
- e) 赞誉;
- f) 投诉;
- g) 担保索赔;
- h) 经销商报告;
- i) 社交媒体,如网站和留言版;
- j) 单据查询;
- k) 公开的信息,如报纸或期刊。

组织应确定期望从哪些顾客处获取顾客满意方面的反馈以及如何监视这些信息。组织可以选择在交易完成后请每一顾客给予反馈,或者按目标销量、重复订购的顾客或新顾客,分别选取代表性样本。这些做法可持续进行或按照组织所确立的具体的频次执行。

在对监视结果进行分析和评价后,组织应能够确定顾客满意程度,并基于这些信息采取措施。这些信息应作为管理评审的输入,用于确定是否需要采取措施增强顾客满意。

9.1.3 分析与评价

本条旨在使组织分析和评价从监视和测量结果中获得的数据和信息,以确定过程、产品和服务是否满足要求,以及确定所需采取的措施和改进的机会。

组织应确定将要评审的适当的数据。数据的选取应确保所获得的分析和评价结果能够评价质量管理体系的绩效和有效性,以及确定任何改进的需求。

数据来源的示例包括但不限于:

- a) 产品;产量;对特定要求的符合性(如顾客、法律法规);不合格率[如百万分率(PPM)];报废和

返工；准时交付；完成的订单；

- b) 服务绩效：等候时间；解决顾客问题的表现；易于获取；清洁状况；客房服务；态度友善；
- c) 对顾客感受的监视结果；
- d) 项目按计划交付的情况（如预算和时间规划）；
- e) 风险和机遇应对措施评审（如会议纪要）；
- f) 外部供方按时交付及质量情况（如拒收）；
- g) 质量目标的状况。

组织应考虑采取何种频次进行数据分析和评价，将有助于确定需要改进的方面。这可根据组织电子检索信息的能力而定（相对于人工制作数据而言）。组织应确保所使用的方法和数据的质量（如代表性、公允性、完整性、准确性和适用性）能为管理决策提供有用信息。统计技术可作为分析和评价过程的有用工具。

分析和评价的输出通常是成文信息，如趋势分析或报告、平衡记分卡、管理展示板等，这些输出应作为管理评审或讨论这些输出的会议的输入，因此，其呈现形式应能使组织确定是否需要采取措施以改进质量管理体系。尽管分析和评价通常与管理评审相关，但组织还应确定评价和分析这些信息的适当频次。一些组织可选择较高的频次开展这些分析，如通过日常会议。

9.2 内部审核

9.2.1 本条旨在从公正的角度，通过内部审核获得质量管理体系的绩效和有效性的相关信息，以确保所策划的各项安排已经完成，并且质量管理体系得到有效实施和保持。

内部审核可用于确定质量管理体系是否符合 GB/T 19001 的要求和组织的要求。审核方法应包括直接观察过程、与相关人员面谈和审查成文信息（如内部程序、图纸、规范、标准；顾客要求；法律法规要求；以及组织的管理体系）。尽管组织应始终力求确保其质量管理体系符合 GB/T 19001 所有适用的要求，但并不要求在每次审核期间都对 GB/T 19001 的每一条款或质量管理体系的每个过程进行评价。

9.2.2 本条旨在确保组织建立、实施和保持审核方案。在组织拥有多处场所的情况下，可以为每个特定场所制定审核方案。审核方案为特定时间进行的已策划的一系列单项或多项审核做出安排，并应以确保质量管理体系的绩效和有效性为导向。

审核方案应明确组织的审核频次（如按月、按季、按年，或根据区域或过程而有所不同的年度计划表）。在确定审核频次时，组织应运用基于风险的思维，考虑过程的实施频次、过程的成熟度或复杂性、过程的任何更改以及审核方案的目标。例如，比较成熟的过程需要进行内部审核的频次相对较低，比较复杂的过程需要进行内部审核的频次相对较高。在策划内部审核时，应考虑输入清单包括但不限于：

- a) 过程的重要性；
- b) 管理的优先顺序；
- c) 过程绩效；
- d) 对组织有影响的更改；
- e) 以往的审核结果（如问题的历史）；
- f) 顾客投诉的趋势；
- g) 法律法规问题。

组织的内部审核方案还应规定审核所使用的方法，可包括面谈、观察、抽样和信息评审。最佳的做法是，组织根据项目或过程的质量管理体系要求策划和实施审核，而不是依据 GB/T 19001 的特定条款。

在指派审核人员时,组织应确保审核过程的客观性和公正性。在某些情况下,尤其是小型组织或组织中需要特定知识的领域,有的人可能需要审核自身的工作。在这种情况下,组织可让内审员与同事一起进行审核,或由同事或管理人员对审核结果进行评审,以确保审核结果的公正性。组织还可考虑借助外部供方的资源,如大学、外审员或其他组织。

示例:水暖工和电工可相互审核或协助对方完成审核,保洁公司可能要求其行政人员对保洁过程进行审核,因为这些人员并未直接参与该项具体工作。

作为策划活动的组成部分,组织应确定内部审核的准则和范围。审核准则可通过特定标准或要求加以规定,审核范围可包括特定部门、生产线、工艺或设施。若组织已经实施的管理体系涉及多种具有类似要求的管理体系标准,采取减少重复劳动的多体系审核(如对一体化管理体系或多个管理体系的审核)将会很有帮助。这些信息通常应包含在审核计划中(即实施特定审核的详细计划)。

内部审核完成后,应将结果报告给相关管理人员。基于这些结果,可能需要采取适当的纠正或纠正措施。根据不合格的严重程度等因素,组织可能需要对于在何时采取纠正措施,建立准则。通常,组织会设定响应、纠正不合格和采取纠正措施的时间,以确保及时有效地实施纠正措施。

为使内部审核增值,可能需要观察那些虽然满足要求但却可能反映质量管理体系潜在弱项的情况;此外,还可能根据其他内部审核的经验和其他过程或场所的实践,确定改进的机会。在这些情况下,若组织将这些信息纳入审核报告,则可为管理人员提供相关信息,以使其决定启动改进措施是否合适。

为了给正在实施的审核方案和审核结果提供证据,组织需要保留成文信息。审核结果的示例可包括审核报告、所采取的纠正或纠正措施的证据(如培训、更新的成文信息)。内部审核结果需作为管理评审的输入。

9.3 管理评审

9.3.1 总则

本条旨在确保由最高管理者实施管理评审。管理评审是由最高管理者实施的、与组织战略方向保持一致的活动,其目的是对质量管理体系绩效的有关信息进行评审,以确定体系是否:

- a) 适宜——仍然适合其目的吗?
- b) 充分——仍然是够用的吗?
- c) 有效——仍然能实现预期结果吗?

管理评审应按照策划的时间间隔进行,可以每天、每周、每月、每季度、每半年或每年进行一次。某些管理评审活动可由组织中不同层级的人员完成,只需将获得的结果提供给最高管理者。不要求在一次管理评审中解决所有的输入事项,可以在后续的管理评审中逐步解决。组织应强调如何确保满足 GB/T 19001 对管理评审的所有要求。组织可将管理评审作为一项独立活动进行,也可结合其他相关活动(如会议、报告)一起进行。

为使管理评审增值并避免多次重复召开会议,管理评审的时间可与其他业务活动安排(如战略策划、经营策划、年度会议、运营会议、其他管理体系标准的评审)保持一致。

示例:某家旅行社决定在其战略会议(每六个月召开一次)召开前一天进行管理评审,以便获得预算策划所需的所有输入,并确保其质量目标与旅行社的战略方向相一致。

9.3.2 管理评审输入

本条旨在确定组织在评价质量管理体系的绩效和有效性时需要考虑的各项输入。

管理评审输入与 GB/T 19001 其他条款的要求直接相关,包括数据的分析与评价(见 GB/T 19001—

2016,9.1.3)。管理评审输入应用于确定趋势,以便做出与质量管理体系有关的决策并采取措施。针对 GB/T 19001—2016,9.3.2 的 a)至 f),应考虑以下管理评审输入:

- a) 以往管理评审所采取措施的情况;
- b) 外部和内部因素的变化(见 GB/T 19001—2016,4.1);
- c) 质量管理体系的绩效和有效性方面的信息:
 - 1) 顾客满意(见 GB/T 19001—2016,9.1.2)和来自其他有关相关方的反馈(见 GB/T 19001—2016,4.2);
 - 2) 质量目标的实现程度(见 GB/T 19001—2016,6.2);
 - 3) 过程绩效以及产品和服务的合格情况(见 GB/T 19001—2016,4.4 和 8.6);
 - 4) 不合格及纠正措施(见 GB/T 19001—2016,10.2);
 - 5) 监视和测量结果(见 GB/T 19001—2016,9.1.1);
 - 6) 审核结果;适当时,包括内部审核结果(见 GB/T 19001—2016,9.2)、顾客、监管机构或认证机构的审核结果;
 - 7) 外部供方的绩效(见 GB/T 19001—2016,8.4);
- d) 资源的充分性(见 GB/T 19001—2016,7.1);
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性(见 GB/T 19001—2016,6.1);
- f) 改进的机会(见 GB/T 19001—2016,9.1.3)。

组织的管理评审可包括其他项目(如新产品介绍、财务结果、新的商业机遇,或来自产品使用或服务提供的领域或市场中存在问题或机遇的相关信息),以确定组织现在是否有能力以及将来是否继续有能力实现其预期结果。管理评审也可扩大到覆盖 GB/T 19001 中有关监视和评审信息的其他要求(如 GB/T 19001—2016,4.1 和 4.2)。

9.3.3 管理评审输出

本条旨在确保管理评审能够提供关于质量管理体系的绩效和有效性以及所需的任何决策和措施方面的输出和信息。

管理评审的输出应包括与改进机会相关的决策和措施(见 GB/T 19001—2016,10.1)、质量管理体系所需的变更(见 GB/T 19001—2016,6.3)以及资源需求(见 GB/T 19001—2016,7.1)。管理评审期间已经识别的措施的实施状况应作为下次管理评审活动的输入。监视有助于确保及时采取相关措施。

组织应保留成文信息,作为管理评审结果的证据。成文信息的示例包括演示文稿、会议纪要和报告。

10 改进

10.1 总则

本条旨在确保组织确定改进的机会,以及策划并切实地实施相关措施,以实现预期结果和增强顾客满意。通过改进产品和服务、纠正和预防不利影响以及提高质量管理体系的绩效和有效性等改进措施可以帮助组织持续满足顾客的要求和期望。

实施改进有不同的方法,例如:

- a) 采取措施避免再次出现不合格;
- b) 在现有过程、产品和服务范围内,开展小规模持续改进活动;

- c) 启动可引起现有过程发生重大更改的项目,实施新过程、生产新产品或提供新服务,引入颠覆性的新技术或新变革。

纠正措施的要求(见 GB/T 19001—2016,10.2)有助于确定并消除不合格的原因,预防其再次发生。

组织应进行持续改进(见 GB/T 19001—2016,10.3),以提高绩效和实施将实现正收益的协商一致的解决方案。

组织可对过程、产品和服务以及质量管理体系实施改进措施。

10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 本条旨在确保组织处置不合格,并在适用时实施纠正措施。

当出现不合格时[包括来自投诉的不合格、已识别的不合格输出(见 GB/T 19001—2016,8.7)、来自外部供方或其他有关相关方的问题、审核结果、因计划外更改而产生的影响],组织应采取措施,调查问题所在,如有可能,则予以纠正,并避免将来再次发生类似问题。组织应寻求永久地消除可能对以下方面产生负面影响的问题的原因和后果:

- a) 结果;
- b) 产品、服务、过程或质量管理体系;
- c) 顾客满意。

不合格的潜在来源和其类型包括但不限于:

- 内外部审核发现(见 GB/T 19001—2016,9.2);
- 监视和测量结果(如检验、产品或服务缺陷);
- 不合格输出(见 GB/T 19001—2016,8.7);
- 顾客投诉;
- 不符合法律法规要求;
- 外部供方的问题(如按时交付、进货检验);
- 员工已识别的问题(如通过意见箱);
- 上级或责任人的观察或过程巡查;
- 担保索赔。

组织应采取措施控制和纠正任何不合格,可通过在调查期间积极解决问题来实现。例如,组织可能需要联系顾客或外部供方,让其知晓不合格,并提供这些不合格对已提供的产品或已交付的服务的潜在或实际影响的相关信息。

在评价对不合格所需采取的措施时,组织要考虑可能存在无法消除不合格原因的情况,因此,组织应考虑采取措施,以便能够查明不合格的影响并在其再次发生时将其影响降至最低。

组织应对不合格进行评审和分析,以确定其产生原因以及是否在其他地方存在,或是否可能在组织的其他过程和/或部分再次发生。组织应根据不合格的潜在影响确定所需采取的措施范围,并根据评审结果实施所需采取的措施。在采取措施时可采用多种方法,包括但不限于:根本原因分析;八步(8D)问题解决法;“五问”分析法;失效模式与影响分析(FMEA);因果分析图。

组织应对纠正措施的有效性进行评审,通过证据确认相关措施已经实施或已经进行了纠正,并且没有再次发生不合格。可以通过观察过程的绩效或评审成文信息完成对纠正措施有效性的评审。为了确保能够验证有效地实施了纠正措施,组织应在一段时间后再对所采取的措施进行评审,时间的长短因解决不合格所需采取的措施的复杂性和资源需求(如固定资产采购)的不同而有所差异。

组织应确定在某一区域所采取的纠正措施是否会对组织的另一区域产生不利影响,并应在实施纠

正措施之前策划必要的弥补措施。

在对纠正措施进行评审之后,组织应考虑是否存在以往尚未确定的风险或机遇,或者是否在策划期间未就应对风险和机遇的措施做出有效处理(见 GB/T 19001—2016,6.1)。需要时,应更新这些策划。

当采取措施对不合格原因进行处理时,组织还应考虑对质量管理体系的过程的更改需求。

10.2.2 本条旨在确保组织保留成文信息,以便为已按要求完成的纠正或纠正措施提供证据。

组织应保留适当的成文信息,以证明采取了哪些纠正或纠正措施,包括不合格的相关详细情况(如不合格说明、不合格严重程度、根源分析、所策划的纠正或纠正措施),其示例包括纠正措施表单或数据库。

组织还应保留所采取纠正措施的结果的成文信息。这些信息可能包括证实相关措施的证据,如数据收集、测试、报告、对成文信息做出的更改、质量管理体系的绩效和有效性。

10.3 持续改进

本条旨在确保组织持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

持续改进可包括为了增强输出、产品和服务的一致性而采取的措施,以便提高输出的合格水平、改进过程能力和减少过程变异。采取这些措施旨在提高组织的绩效,并使顾客和有关相关方受益。

组织应考虑分析与评价(见 GB/T 19001—2016,9.1.3)和管理评审(见 GB/T 19001—2016,9.3)的结果,以便确定是否需要采取持续改进措施。组织应考虑采取必要的措施,以改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

一些方法和工具可供组织在开展持续改进活动时考虑使用,其示例包括但不限于:六西格玛方法、“精益”计划、标杆对比和自我评价模型的应用。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19004 追求组织的持续成功 质量管理方法
- [2] GB/T 19010 质量管理 顾客满意 组织行为规范指南
- [3] GB/T 19012 质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南
- [4] GB/T 19013 质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南
- [5] GB/Z 27907 质量管理 顾客满意 监视和测量指南
- [6] GB/T 19015 质量管理体系 质量计划指南
- [7] GB/T 19016 质量管理体系 项目质量管理指南
- [8] GB/T 19017 质量管理体系 技术状态管理指南
- [9] GB/T 19018 质量管理 顾客满意 企业-消费者电子商务交易指南
- [10] GB/T 19022 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求
- [11] GB/T 19023 质量管理体系文件指南
- [12] GB/T 19024 质量管理 实现财务和经济效益的指南
- [13] GB/T 19025 质量管理 培训指南
- [14] GB/Z 19027 GB/T 19001—2000 的统计技术指南
- [15] ISO 10018 Quality management—Guidelines on people involvement and competence
- [16] GB/T 19029 质量管理体系咨询师的选择及其服务使用的指南
- [17] GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南
- [18] GB/T 19011 管理体系审核指南
- [19] ISO 31000 Risk management—Principles and guidelines
- [20] ISO 37500 Guidance on outsourcing
- [21] ISO/IEC 90003 Software engineering—Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software
- [22] ISO/IEC/TR 90006 Information technology—Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to IT service management and its integration with ISO/IEC 20000-1:2011
- [23] IEC 31010 Risk management—Risk assessment techniques
- [24] IEC 60300-1 Dependability management—Part 1:Guidance for management and application
- [25] IEC 61160 Design review
- [26] Quality management principles,ISO¹⁾
- [27] Selection and use of the ISO 9000 family of standards,ISO¹⁾
- [28] ISO 9001:2015 for Small Enterprises—What to do? Advice from ISO/TC 176,ISO¹⁾
- [29] Integrated use of management system standards,ISO¹⁾
- [30] committee.iso.org/tc176sc2
- [31] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

1) 可登录网站:<http://www.iso.org> 获取。