



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 19036—2009

质量管理体系 GB/T 19001 在中小型组织中的应用指南

Quality management systems—
Guidelines for the application of GB/T 19001 in small businesses

2009-09-30 发布

2009-12-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	III
引言	IV
0.1 概述	IV
0.2 以过程为基础的质量管理体系模式	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 质量管理体系	5
4.1 总要求	5
4.2 文件要求	5
5 管理职责	9
5.1 管理承诺	9
5.2 以顾客为关注焦点	9
5.3 质量方针	10
5.4 策划	10
5.5 职责、权限与沟通	12
5.6 管理评审	13
6 资源管理	14
6.1 资源提供	14
6.2 人力资源	15
6.3 基础设施和工作环境	16
7 产品实现	17
7.1 产品实现的策划	17
7.2 与顾客有关的过程	18
7.3 设计和开发	19
7.4 采购	23
7.5 生产和服务的提供	26
7.6 监视和测量装置的控制	30
8 测量、分析和改进	32
8.1 总则	32
8.2 监视和测量	32
8.3 不合格品控制	37
8.4 数据分析	38
8.5 改进	39
参考文献	42

前 言

本指导性技术文件参照 ISO 小册子《ISO 9001:2000 在小型组织中的应用指南》制定。

为了进一步提高各类组织,特别是中小型组织实施 GB/T 19001 标准的有效性,本指导性技术文件为如何将 GB/T 19001 应用于各类组织,特别是中小型组织提供了指导。

为便于组织应用本指导性技术文件,本指导性技术文件在含有 GB/T 19001—2000 要求的实线框下,描述了针对这些要求所提供的相关指导。

本指导性技术文件仅供参考。有关对本指导性技术文件的建议和意见,向国务院标准化行政主管部门反映。

本指导性技术文件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。

本指导性技术文件由中国标准化研究院负责起草。

本指导性技术文件起草单位:中国标准化研究院、华夏认证中心有限公司、中国合格评定国家认可中心、中国认证认可协会、中国电子质量管理协会、北京兆维电子(集团)有限责任公司、中国建筑材料检验认证中心、江苏东强股份有限公司。

本指导性技术文件主要起草人:李仁良、李钊、李宝丰、梁晓文、杨智宝、章学峰、李瑞平、马振珠、陈子洪。

引 言

0.1 总则

采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和实施受各种需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程以及该组织的规模和结构的影响。统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

本标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。“注”是理解和说明有关要求的指南。

本标准能用于内部和外部(包括认证机构)评定组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力。

本标准的制定已经考虑了 GB/T 19000 和 GB/T 19004 中所阐明的质量管理原则。

0.1 概述

GB/T 19001 标准所阐述的质量管理体系要求是国际公认的经营管理的好方法。为了认证或注册,可以对质量管理体系进行评价,这不是强制的,但顾客可以把这作为对组织的要求。

质量管理体系的目的之一是给组织的顾客提供信任,告诉顾客组织处于良好的运营状态,这就要求组织证明其有能力满足顾客和相关法规的要求。展示组织过去业绩的记录,能使潜在的顾客对组织的能力产生充分的信任。

组织经营管理的方法不是唯一的,GB/T 19001 标准为组织提供了可用于组织经营的一种好的管理方法体系,阐明了该体系所包含的一系列要求,但没有说明满足这些要求的方法,因此在满足 GB/T 19001 标准要求方面具有相当大的自由空间。

组织应根据其实际的业务活动建立其质量管理体系。组织需要优先考虑改进未达到要求的过程与方法。组织不必为了满足 GB/T 19001 标准而重写已经存在的全部质量体系文件。

对于中小型组织,所指的不仅仅是员工数量的问题,还有组织经营理念的问题。对于一个只有几名成员的小型组织来说,沟通通常简单且更直接。一名成员要承担组织内部大量的、各式各样的工作,而决策被限定于少数几个人,甚至是一个人。本指导性技术文件描述了 GB/T 19001 标准如何应用于中小型组织,其中的部分内容也涉及到较大的组织,但并不是总适合于较大的组织。

组织希望通过改进业务流程和产品、服务,增加销售,能够使所付出的时间和努力获得回报。特别是对于一个中小型组织的管理者来说,实施质量管理体系是一件需要投入时间、精力和资金的事情,管理者应像关注其他业务一样关注质量管理体系的建立和实施。

0.2 过程方法

本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性时采用过程方法,通过满足顾客要求,增强顾客满意。

为使组织有效运作,应识别和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理,将输入转化为输出的活动可视为过程。通常,一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的应用,连同这些过程的识别和相互作用及其管理,可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

过程方法在质量管理体系中应用时,强调以下方面的重要性:

- a) 理解并满足要求;
- b) 需要从增值的角度考虑过程;
- c) 获得过程业绩和有效性的结果;
- d) 基于客观的测量,持续改进过程。

图 1 所反映的以过程为基础的质量管理体系模式展示了 4~8 章中所提出的过程联系。这种展示反映了在规定输入要求时,顾客起着重要作用。对顾客满意的监视要求对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。该模式虽覆盖了本标准的所有要求,但却未详细地反映各过程。

注:此外,称之为“PDCA”的方法可适用于所有过程。PDCA 模式可简述如下:

P——策划:根据顾客的要求和组织的方针,为提供结果建立必要的目标和过程;

D——实施:实施过程;

C——检查:根据方针、目标和产品要求,对过程和产品进行监视和测量,并报告结果;

A——处置:采取措施,以持续改进过程业绩。

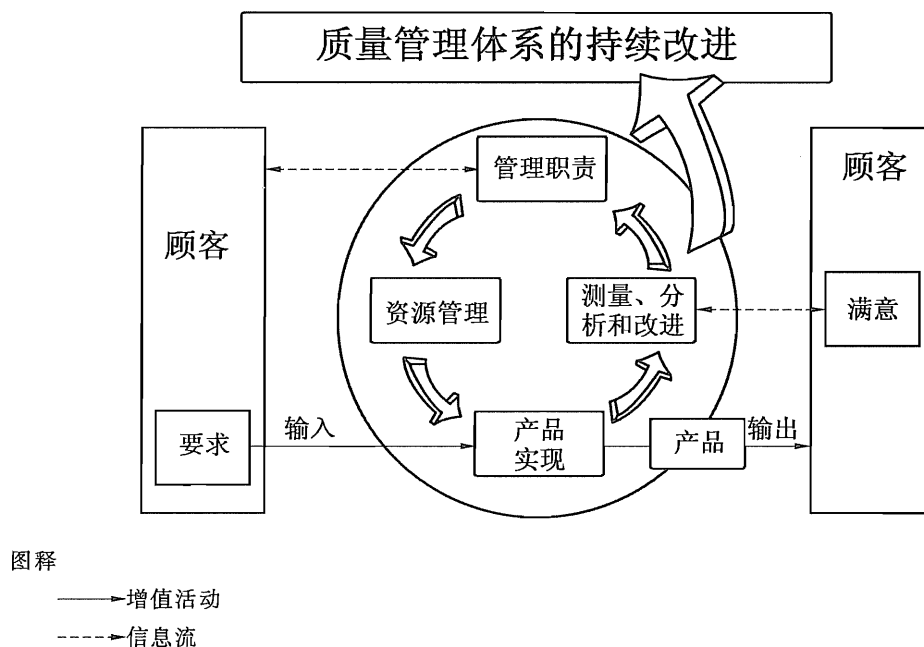


图 1 以过程为基础的质量管理体系模式

0.2 以过程为基础的质量管理体系模式

以过程为基础的质量管理体系模式是一个概念性的模型(见 GB/T 19001 的图 1),是 GB/T 19001 标准的要点,对于理解标准有重要作用。因为该图突出了与标准密不可分的主要过程,这些过程可能早已存在于组织之内,只是以前没有以这种独特的方式出现。

该模式所采用的角度是所有与质量有关的过程都起始于顾客并终止于顾客。因此,该模式是以顾客为驱动力的。在图 1 中,顾客出现在左右两侧,多数情况下是同一个顾客,但也可以是不同的顾客。

该模式采用了顾客的意见和要求作为质量管理体系(图中的圆形)的输入,输入转换为生产和服务的策划以及产品和服务的要求。

产品与服务的主要过程在图中的下部分,标识为“产品实现”。此方框涵盖了组织制造产品和提供

服务的各项活动,以产品或服务的形式成为组织的输出。

该模式强调了获取顾客满意信息的重要性(右侧虚线箭头指向测量、分析和改进的部分),与其他测量和评价成为组织业绩的重要反馈,这些测量系统标识为“测量、分析和改进”的方框。

“管理职责”方框说明了质量管理体系中管理者作用的重要性,管理者需要通过这些信息和数据了解体系运行的状况,提供或调整需要的资源以保持和改进体系。

该模式还指出了保持顾客关系的必要性,以便了解顾客的需求并满足顾客。管理职责需要制定方针,确定目标,根据这些需要进行正确的策划。策划包括过程识别,确保适当的文件。这些文件需要规定过程运作的方式。

要确保有足够的资源保证产品和服务的质量。资源包括工作环境、设备、原材料和人员。还要确保人员的培训,使他们有能力承担分配的任务。这些标识为“资源管理”,为左侧方框。

数据和分析为右侧的方框,标识为“测量、分析和改进”,可以建议改进质量管理体系,正如箭头所指向的顶部方框中的内容——持续改进质量管理体系。

标准的一个主要特点是更多地利用反馈作为有力的管理工具——一个可以巩固业务的工具。当过程需要引起注意时,利用反馈作为监视的手段进行检查,用于提醒操作人员或管理者采取措施使其恢复到正常状态。如果没有这种机制,浪费就会增加,士气就会涣散,这两者都会影响组织的正常生产。

应当识别潜在的改进机会。如果证明其确实存在,那么就应采取必要的措施将其付诸实践。

图 1 中的过程模型与持续改进紧密地联系在一起,反映了两种可用于改进的机制:

- 作为质量管理体系的一部分(指内环中的箭头),包括不合格品控制、纠正措施和预防措施。
- 评审过程包括审核、自我评定、管理评审以及监视与测量,这些过程可以改进质量管理体系,对整个质量管理体系都十分关键。

质量管理体系

GB/T 19001 在中小型组织中的应用指南

1 范围

1.1 总则

本标准有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

注：在本标准中，术语“产品”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品。

1.2 应用

本标准规定的所有要求是通用的，旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。

当本标准的任何要求因组织及其产品的特点而不适用时，可以考虑对其进行删减。

除非删减仅限于本标准第 7 章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求，否则不能声称符合本标准。

1 范围

本指导性技术文件为 GB/T 19001 在中小型组织中的应用提供指导，对大型组织也有指导意义。

本指导性技术文件不设定任何要求，也不增加或更改 GB/T 19001 标准的要求。

标准 1.2 条款“应用”提供了必要的灵活性，只有满足 1.2 中的要求才能声称符合 GB/T 19001。标准规定可以删减标准第 7 章（仅限于第 7 章）中的要求，当第 7 章中的内容不适用于组织（既没有第 7 章有关条款的活动，也不必为这些条款相应活动负责）或不适用于所提供的产品和服务时，在此条件下删减这样的要求不会影响产品和服务的质量。

不能因为不愿接受这些要求而删除标准第 7 章中的相应要求。事实上，以往没有执行这些要求并不意味着这些要求不适用于组织。

如果不理解某个要求，可通过以下问题了解：

- 该要求背后的理念和原则是什么？
- 满足该要求可以防止什么样的问题？
- 满足该要求会得到顾客的信任吗？
- 如果您不必对此要求负责，那么谁有责任？

例如：如果组织不进行设计（7.3），那么就不需要设计活动的任何过程。

其他可能例外的例子是：

- 如果不使用设备进行测量，那么就不需要按要求进行校准（7.6）。
- 如果没有顾客提供的任何财产，那么就不需要执行 7.5.4。

可能会有这样的情况，第 7 章中某个子项中或许含有可删除的内容。例如：在标准 7.5.3 条款中，可追溯性要求可以作为例外情况考虑，但有关标识要求不可以作为例外情况。

第 7 章中任何影响产品和服务的质量的要求都不可以省略。

任何需删减的例外情况应在质量手册中加以描述（见 4.2.2）。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本指导性技术文件的引用而成为本指导性技术文件的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用本指导性技术文件,然而,鼓励根据本指导性技术文件达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本指导性技术文件。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语(GB/T 19000—2008, ISO 9000:2005, IDT)

GB/T 19001 质量管理体系 要求(GB/T 19001—2008, ISO 9001:2008, IDT)

GB/T 19004 质量管理体系 业绩改进指南(GB/T 19004—2000, idt ISO 9004:2000)

3 术语和定义

本标准采用 GB/T 19000 中的术语和定义。

本标准表述供应链所使用的以下术语经过了更改,以反映当前的使用情况:

供方—→组织—→顾客

本标准中的术语“组织”用以取代 GB/T 19001—1994 所使用的术语“供方”,术语“供方”用以取代术语“分承包方”。

本标准中所出现的术语“产品”,也可指“服务”。

3 术语和定义

本指导性技术文件采用 GB/T 19000 中的术语和定义以及按如下解释(但不是定义)的术语。

3.1

产品 product

过程的结果

[GB/T 19000—2008, 3.4.2]

该术语是通用的,用来描述:

- 有形产品;
- 服务;
- 设计输出;
- 计算机软件;
- 一个组织可以提供的任何形式的商品或服务。

“产品”的定义包括“服务”。本指导性技术文件采用“产品”和“服务”两个术语是为了强调所涉及的内容,特别是关于以服务为导向的中小型组织的内容。

3.2

最高管理者 top management

在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人

[GB/T 19000—2008, 3.2.7]

该术语指下列人员：

- 首席执行官；
- 总经理；
- 主席；
- 董事长；
- 常务董事；
- 执行董事；
- 单一所有者；
- 合伙人。

3.3

管理者 management

该术语用于描述(根据上下文恰当的含义)代表组织行使权力、承担责任、制定决策和完成类似管理功能的人,该术语在本指导性技术文件中指下列人员：

- 单一所有者；
- 合伙人；
- 执行董事；
- 董事；
- 总经理；
- 经理；
- 高级主管。

3.4

持续改进 continual improvement

增强满足要求的能力的循环活动

[GB/T 19000—2008, 3.2.13]

该术语用来表示如何发现机会以改进所建立的质量管理体系的任何一部分。

实施任何明显的改进都需要有必要的资源。

3.5

评审 review

为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和有效性所进行的活动

[GB/T 19000—2008, 3.8.7]

该术语适用的场合包括管理评审、设计和开发评审、产品与顾客要求评审以及不合格评审等。

在每一种场合,可以表示与该情况相关的各种活动的总体评审。

3.6

审核 audit

为获得审核证据并对其进行客观的评价,以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程

[GB/T 19000—2008, 3.9.1]

这可以认为是一个系统的检查,以发现已策划的与质量有关的活动以及相关结果是否和所期望的或所策划的一致。

3.7

不合格 nonconformity

未满足要求

[GB/T 19000—2008,3.6.2]

该术语用于描述任何未满足规定要求的情况。这或许是没能满足顾客的要求,产品或服务有问题,质量管理体系不健全,或是任何其他情况下发生的不是所要求的或所期望的。

3.8

客观证据 objective evidence

支持事物存在或其真实性的数据

[GB/T 19000—2008,3.8.1]

该术语可用于被证明为真实的信息,该信息基于事实,取自于试验、观察、测量或其他方式。

3.9

基础设施 infrastructure

组织运行所必需的设施、设备和服务的体系

[GB/T 19000—2008,3.3.3]

该术语涵盖了经营所需的厂房、设备、设施等,如建筑物、运输工具、信息系统、通讯系统和生产设备。

3.10

工作环境 work environment

工作时所处的一组条件

[GB/T 19000—2008,3.3.4]

该术语是指能够影响产品质量的工作场所中的环境条件(见 6.4 中的例子),但并不意味着应实施环境管理体系或职业健康安全管理体系。

4 质量管理体系

4.1 总要求

组织应按本标准的要求建立质量管理体系,形成文件,加以实施和保持,并持续改进其有效性。

组织应:

- a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用(见 1.2);
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用;
- c) 确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法;
- d) 确保可以获得必要的资源和信息,以支持这些过程的运行和对这些过程的监视;
- e) 监视、测量和分析这些过程;
- f) 实施必要的措施,以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程,组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。

注:上述质量管理体系所需的过程应当包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。

4 质量管理体系

4.1 总要求

建立质量管理体系

本条款涵盖了组织建立一个质量管理体系及开展与此相关活动的要求。这些活动在 GB/T 19001 标准的其他部分有较为详尽的描述。

为了达到这些要求,组织应确保其质量管理体系已经包括了从 a)到 f)所描述的内容。

描述过程的详细程度取决于过程活动的复杂程度和稳定性。简单的过程活动可能只需要简单的解释。

复杂的过程需要充分的解释,以使组织的人员能够理解这些活动、任务和相互之间的关系,有效地履行他们的职责。

一个重要的要求是,当组织把影响产品或服务的过程外包时,需要确定如何控制该过程。即使某个过程外包,组织仍有责任确保该外包过程符合顾客与组织之间签订的合同。

例如,如果组织是某项工程的主供应商,而设计是由另一个供应商承担,那么组织就要确定如何才能保证另一个供应商所开发的设计符合组织(或其顾客)提供的技术规范。其他外包过程的例子有热处理、清洗、镀锌、喷漆、信息技术和一般维护等。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括:

- a) 形成文件的质量方针和质量目标;
- b) 质量手册;
- c) 本标准所要求的形成文件的程序;
- d) 组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件;
- e) 本标准所要求的记录(见 4.2.4)。

注 1: 本标准出现“形成文件的程序”之处,即要求建立该程序,形成文件,并加以实施和保持。

注 2: 不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于:

- a) 组织的规模和活动的类型;
- b) 过程及其相互作用的复杂程度;
- c) 人员的能力。

注 3: 文件可采用任何形式或类型的媒体。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

使质量管理体系文件化

本条款描述了标准要求哪些文件。“文件”涵盖从 a)到 e)列出的不同类型文件。

在 c)项中,标准要求组织具有特定的文件化程序。一个文件化的程序是一个以可复制形式存在的,如 4.2.3 所控制的程序。应保证以下 6 项活动中所描述的要求包含在文件化的程序之内。

- 4.2.3 文件控制
- 4.2.4 记录控制
- 8.2.2 内部审核
- 8.3 不合格品控制
- 8.5.2 纠正措施
- 8.5.3 预防措施

注: 这些是仅有的专门要求有文件化程序的条款,其他程序是否需要形成文件完全取决于组织的决定。

文件包括标准要求的强制性的文件化程序以及其他文件,如规范、记录等。

d)项要求组织具有“确保过程的有效策划、运作和控制”的手段,这些手段可以形成文件,也可以不形成文件。这取决于组织。

重要的是组织的员工要有完成工作所需要的信息,包括:

- 工作方法、工作程序或作业指导书;
- 操作方法、操作指导或操作程序;
- 生产日程;
- 优先供应商清单;
- 技术规范;
- 图纸。

文件应指明谁做什么,在什么地方做,什么时候做,为什么这样做以及怎样做。文件不应是一份愿望清单,希望在经营中发生什么样的事情,而是应清楚、准确地反映实际发生的事情。例如,没有必要为“如何开门”专门制定一份正式的文件,只需在门上贴上“推”或“拉”就足够了。

组织应确定文件的详细程度,这将在很大程度上取决于所使用的方法、所需要的技能、所进行的培训以及所要求的管理力度。应避免文件过度的详细,否则不一定会使组织更好地对活动进行控制。如果培训能使每个人都得到正确地工作所需要的信息,可以减少对详细文件的需求。

现有的文件要充分满足需求,并且应能方便地在质量手册中找到查询文件的途径。

文件的类型是以可复制的任何形式,其范围从单独的正式文件到与图纸合并在一起的技术标准以及设备的指导手册等。

文件还可以是图片或图像的形式。图形格式、图像或简单的图片组合会特别有用,因为视觉帮助通常比长篇累牍的描述所传递的信息更准确。

质量管理体系和文件的准备工作需要最大限度地调动组织的人员参与,以便能够详细反映实际的工作实践。这项工作不能孤立地进行。相关人员介入得越早,涉及的员工越多,他们的理解、参与和主人翁意识就越强。

特别需要注意的是,组织不必为了满足 GB/T 19001 标准而重写已经存在的全部质量体系文件。

4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册,质量手册包括:

- a) 质量管理体系的范围,包括任何删减的细节与合理性(见 1.2);
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用;
- c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

4.2.2 质量手册

规定要做的事情

组织可利用质量手册为其质量管理体系提供一个总图或路线图。除了要把从 a) 项到 c) 项的要求包括在内,还可以增加:

- 组织的经营活动;
- 质量管理体系的主要特点;
- 质量方针和相关的质量目标;
- 职责和权限的描述;
- 组织介绍,如组织结构图;
- 文件如何使用以及在哪里可以找到相关程序;
- 组织的专用术语和定义。

如果上述内容没有包含在质量手册中,那么质量手册要指出在哪里可以找到这些内容。

质量手册还应包括质量管理体系过程间相互作用的描述,可通过流程图、图示、对照表等方式表示。

质量手册还应描述任何删减的合理性(见条款 1.2)。应识别第 7 章中哪些要求不适用于组织,并且未包括在质量管理体系内。组织可以选择适合组织的质量手册的形式。要考虑质量手册的不同读者,并且还有可能向外部人员展示。如果向外部人员展示质量手册,一定要注意质量手册不要包含任何保密的内容。

在 4.2.3 中可以看出,所有质量管理体系要求的文件,包括质量手册,应得到控制。

建议在质量手册和 GB/T 19001 标准之间建立一个对照表,以保证组织不会遗漏任何要求,也可作为其他读者(如:顾客或认证机构)阅读质量手册的指引。

质量手册应是一份工作文件,而不是一件给顾客看的展品。

4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件,应依据 4.2.4 的要求进行控制。

应编制形成文件的程序,以规定以下方面所需的控制:

- a) 文件发布前得到批准,以确保文件是充分与适宜的;
- b) 必要时对文件进行评审与更新,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,若因任何原因而保留作废文件时,对这些文件进行适当的标识。

4.2.3 文件控制

为人们提供所需要的信息

本条款实际上是关于控制内部文件(如图纸、工艺规程、说明、验收标准以及其他参考材料等)和外部文件(如条例、标准、行业规范、技术规范等)的要求。

每个文件要求的控制(以及可能的控制程度)是不同的。内部文件和外部文件不一样,内部文件可能要涵盖 GB/T 19001 中 4.2.3 从 a)项到 e)项和 g)项;外部文件控制可能较少,只涵盖了 c)项到 g)项。

“文件”一词用于涵盖各种媒体中所包含的信息,如:文字文件、计算机硬盘、软盘、录像带和录音带或海报等。

文件控制主要是确保所使用的文件是正确的文件,并且证明是必需的。也就是说,只有使用适用的文件(一般是最新版本)才能完成工作。这很重要,因为员工应具有完成工作所需要的知识。

本条款清楚地表明,记录是一种特殊类型的文件(见 4.2.4),是某些行为产生的结果,是当时存在的事实的证明,并且不能修改。淘汰的文件(或修改后的文件)可以成为记录。

随着计算机网络的快速发展,达到文件控制的要求就变得相对容易了。使用电子的方法是有效控制文件的方式。如果使用计算机方法,务必要保存原始信息的拷贝,如备份、镜像等。

如果使用计算机方法,那么网络上的版本才是最新的版本。这时可以增加一个声明,说明书面拷贝是不受控制的,读者要查看网络才能确保了解最新版本。

要想控制来自于外部渠道的所有电子文件是不可能的。因此,每个人在开始工作前掌握正确的信息是重要的。

如果使用书面的方法,可利用文字处理软件的功能把最后保存的日期/时间嵌入到文件中。这就是版本或修改版的标识,而不需要借助于其他的项目,如“修改版 3.1”。即使不能解决所有的书面拷贝,

该方法也会极大地减少编辑时的出错机会,使系统变得更简单。

要永远把文件的拷贝数量保持在最低水平。在中小型组织中获取普通文件要简便得多,因为正式手续少,潜在的用户少,以及地点少,通常是单一地点。

如果每个人都能容易地取得原始拷贝,那么有关复杂控制的要求就可以取消,控制变化的安排就可以简化。

在员工较少的组织中,谁手中有哪些文件要有一个清单。如果有变化,可以指派一个人收取旧文件并下发新文件。这时在相应的记录本或计算机记录中要做一个适当的说明。

文件化的过程需要说明是如何控制那些需要控制的文件。在更新和恢复方面要尽量避免复杂的手续。标准要求信息是最新的,但没有说明怎样去做。可利用本条款允许的灵活性采用最简单、最实际的方法控制文件。

在分发文件之前,要有一个合适的人对文件进行检查和认可,以确保文件适合于其目的。文件控制程序应该确定谁进行检查。在中小型组织中,这或许应该是经理的工作。但从另一方面讲,经理也可以委派某人进行检查和认可文件。

进一步的要求是,要有合适的人对控制文件的更改进行查看和认可。在中小型组织中,这可能还是经理的职责。在书面文件上签字是识别认可的方法之一。如果是电子文件,使用口令控制并结合批准日期也是识别认可的一种方式。

有时候,淘汰的或过期的文件因各种原因(如为法律或参考目的)可能需要保留。如果是这样,需要有辨别这些文件状态的方法,以防止意外地用于当前的文件中。

4.2.4 记录控制

应建立并保持记录,以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序,以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

4.2.4 记录控制

保存好记录

所有组织都有记录。这些记录可以为组织提供信息,帮助组织有效地管理,展示组织或员工实际做了哪些事情,记录了哪些信息,或满足了哪些特别的要求。本条款针对的就是如何管理这些记录,记录贯穿整个标准。

重要的是一个中小型组织要摆脱许多无用文件的负担。组织应确定哪些记录是有用的并与业务有关,哪些是标准需要的。应确定每种记录保存时间的长短,在哪里可以找到,以及如何处理。只有有价值的才保留下来。记录不应该只是为了满足审核员而保留。

在有些情况下,保留期限的规定取决于法律或条例的要求、财务要求、可能的产品可靠性要求或顾客的技术规范。这些细节应该记录或标注于文件化的规程之中。

以下是质量管理体系可能产生的记录:

- 设计文件、计算结果;
- 顾客订单、合同评审记录;
- 会议笔录(如管理评审);
- 内部审核报告;
- 不合格详细说明(服务失败报告、担保声明、顾客投诉);
- 纠正和预防措施报告;
- 采购订单;
- 关于供方的文件(如供方的评价及业绩记录);
- 流程控制细节;

- 监视和测量报告；
- 校准与检定报告；
- 培训的详细内容；
- 收货和发货的细节；

记录、索引和归档可以是任何合适的形式(如硬拷贝或电子文件)。存储方式要适合于介质,损耗、损坏和丢失的风险应该降至最低。有必要确定谁可以使用这些记录以及如何获得记录。

若利用计算机技术来存储记录,要注意软件程序的发展和进步能导致读取几年以前制作的记录出现困难。建议保留旧版本软件程序来读取这些较老的记录,或者把文件转换成当前的软件。使用更新的反病毒软件也很重要。

备份电子存储的记录也是记录管理的一部分。

5 管理职责

5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动,对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据:

- a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性;
- b) 制定质量方针;
- c) 确保质量目标的制定;
- d) 进行管理评审;
- e) 确保资源的获得。

5 管理职责

5.1 管理承诺

质量承诺

最高管理者在 GB/T 19001 标准中被定义为“在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人”。在中小型组织中,最高管理者可以是组织所有者或合伙人以及几个直接向他们负责的关键人物。GB/T 19001 要求这样一个人或一组人应证实其对质量管理体系的承诺。本条款列出了证实该承诺所必需的措施,明确这些措施是最高管理者的职责,并且强调了有效领导的必要性。5.2 至 5.6 中列出的内容是对 5.1a)到 e)的扩充。

在提供证据方面,最高管理者不仅要保证整个组织都要了解其责任,并且还要留有适当的记录以表明是怎样获得的。管理会议的报告可以作为这样的一种证据。

5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应以增强顾客满意为目的,确保顾客的要求得到确定并予以满足(见 7.2.1 和 8.2.1)。

5.2 以顾客为关注焦点

顾客想要什么

在图 1 过程模式中,本条款强调的是输入的来源。除了与顾客的互动之外,确保理解顾客的要求和获得必要的资源也是最高管理者的责任。7.2.1 和 8.2.1 的内容覆盖了该过程的范围。

应明确哪些对组织是重要的,哪些对顾客是重要的,适当时包括与产品或服务有关的法律法规要求。[见 7.2.1 c)]

为实现组织的成功,组织应尽可能与顾客就顾客的需要达成一致,为此可采取以下方式:

- 与顾客沟通;
- 市场和(或)顾客调查;
- 获取行业报告;
- 确定市场行情。

5.3 质量方针

最高管理者应确保质量方针:

- a) 与组织的宗旨相适应;
- b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺;
- c) 提供制定和评审质量目标的框架;
- d) 在组织内得到沟通和理解;
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

5.3 质量方针

制定质量方针

质量方针包括:

- 质量承诺;
- 质量管理体系持续改进的承诺;
- 质量目标的框架;
- 组织的目标如何适应顾客的要求。

通常有必要首先建立组织的总方针,包括营销或销售策略、财务策略等,因为这可使建立质量方针更容易。

质量方针应说明质量对组织和顾客的重要性。4.2.1 要求把质量方针形成文件。

为了致力于实施质量方针,组织需要确定通常在一定时间框架内的总体质量目标。重要的是这些目标不要模糊不清,而是要明确哪些对组织和顾客是重要的。

最高管理者对质量的承诺应是看得见的、积极的并且是被有效沟通的。例如:一份公开展示的、由组织所有者签署的质量方针是一个可以用来表现对员工和顾客承诺的方法。另一个方法是在会议上宣读质量方针。

最高管理者应确定如何使所有员工了解质量方针,了解质量方针如何影响他们,以及他们在质量管理体系中的作用。

最高管理者还需要经常在 5.6 中所要求的管理评审期间对质量方针进行评审,以确定这些目标是否还是最适合组织。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标,质量目标包括满足产品要求所需的内容[见 7.1a)。质量目标应是可测量的,并与质量方针保持一致。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

建立质量目标

为了把质量方针付诸实践,最高管理者需要建立清晰的质量目标。质量目标可以不由最高管理者亲自制定,但制定质量目标的责任仍然是最高管理者。

在建立质量目标时,确定实现目标的时间框架是必要的。
标准针对的不仅是质量管理体系的目标,还有产品和服务的目标[见 7.1a)]。
目标应该是现实的,并与可取得的结果对应起来,如:

- 满足产品和服务的要求(顾客和其他);
- 满足计划的进度;
- 识别改进的机会;
- 识别新的市场机会。

该条款还要求在组织的适当层次(如人力资源、生产、销售)建立相关的目标(如过程业绩、持续改进)。重要的是每位员工要清楚他们是如何致力于实现质量目标。

在服务接触界面或生产线上,目标可以非常简单和直接,如:

- 在提供客运服务的运输业务会上规定公共汽车的比例目标,在设定的限度内按时间表运行;
- 在生产地点,可以规定在最低可接受的限度内每小时的产出目标;
- 在美发厅,在所有员工都忙的时候,可以指派一个人去迎接顾客,目标是“进入美发厅的顾客将在一分钟内受到接待以确定他们的要求”。

在组织的高层,目标可能更复杂。例如:以美发厅的情况来说,业主或经理可以设定更高的目标,安排足够的员工以满足高峰时的需求。这或许要求有计划,雇佣临时员工以及对他们进行培训等等。

要仔细考虑设定哪些目标以及实现目标的时间框架。目标应是可以测量的。如果目标只是“做得更好”,那只是一个主观愿望,而不是目标。要测量目标是否能够达到,如果不能,将如何改进。

5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保:

- a) 对质量管理体系进行策划,以满足质量目标以及 4.1 的要求。
- b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时,保持质量管理体系的完整性。

5.4.2 质量管理体系策划

组织打算如何去做

本条款要求在两个层次上进行策划。

第一个层次是编制计划,以使质量管理体系能够满足 4.1 的要求。该策划的大部分活动发生在质量管理体系的建立和实施的初始阶段。

然而,在检查质量管理体系而进行管理评审时(见 5.6),可能需要增加计划,

- 以确保质量管理体系的持续适宜、充分和有效;
- 确定是否需要更改;
- 确定是否有改进的机会。

增加计划的需要可能还会引起其他行为(如审核)。

第二个层次的策划是要求能够达到质量目标。由于质量目标可能随时间而改变,因此该层次的策划应随目标的改变持续跟进。

质量管理体系策划要求对任何变更都要进行管理,以确保质量管理体系在变更中和变更后能够持续有效。

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责和权限

谁负责哪些事情

最高管理者要确保每一个人都知道他们要做的事情(责任),他们可以做的事情(权限),并使他们明白这些责任和权力之间的相互关系。

在有人员相互作用的地方,对责任和权限的描述不应含混不清,要让每一个人都知道他们的责任(和权力)终止于何处,其他人开始于何处,以避免职责不清。这种描述不必精细或复杂,关键是要能清楚地反映实际的状况并且具有灵活性。

如果需要把责任和权力细化,那么一个岗位说明书或一个简单的组织结构图或许就足够了。另外,责任和权力可在过程文件中作出规定。如果相关人员知道并且清楚了责任和权力,那么适合工作方式的其他方法可同样满足要求。

在中小型组织,由于可用于执行本条款所要求的任务的人员数量有限,所以要经常计划分担义务和责任,使一个人能够替代另一个人的工作。这样的计划在假日、事故或有人生病时更有必要。

5.5.2 管理者代表

最高管理者应指定一名管理者,无论该成员在其他方面的职责如何,应具有以下方面的职责和权限:

- a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持;
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求;
- c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

注:管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。

5.5.2 管理者代表

由谁日常管理组织的质量管理体系

该条款的要求是指最高管理者应从具有职责和权限的管理者中提名某人管理质量管理体系。该人在组织中应有确保质量管理体系正常运行的必要权限,也可以履行其他职责。此人应是组织内部的一个管理者,职责和权限不能交给组织之外的任何人。

在中小型组织,业主或经理承担这一角色是适合的。管理者代表的一个关键职责就是知晓质量管理体系的业绩和改进的可能性。当业主或经理不能亲自履行该工作时,应保证他们获悉该工作的情况。

对于拥有一个以上的现场(或场所)的组织来说,可以在每一处现场委派一个人作地方管理者代表,但只能有一个人对组织全权负责。

管理者代表应确保组织内部需要知道的人都清楚顾客的要求。管理者代表不一定亲自去通知,但管理者代表应知道他们已经被通知到了(见 5.5.3)。

5.5.3 内部沟通

最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程,并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

5.5.3 内部沟通

使员工多了解信息

为了使质量管理体系有效运行,良好的沟通是必要的。最高管理者应建立鼓励员工在组织的各个层次进行沟通的过程,而员工不必担心传递负面消息而受到处罚,避免报喜不报忧。

为了达到有效沟通,沟通过程应提供以下便利:

——快速传递和接收信息,并根据该信息采取措施;

- 在相互之间建立信任；
- 传递顾客满意、过程业绩等的重要性；
- 识别业务机会；
- 识别改进的机会。

应确保所有的信息清楚和容易理解，并传达给需要该信息的人。

质量管理体系的有效性将由管理评审(见 5.6)来确定并进行适当的沟通。沟通方法可包括在公告板上发布信息或通过电子媒体(如电子邮件)使信息流通。

5.6 管理评审

5.6.1 总则

最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针和质量目标。

应保持管理评审的记录(见 4.2.4)。

5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息：

- a) 审核结果；
- b) 顾客反馈；
- c) 过程的业绩和产品的符合性；
- d) 预防和纠正措施的状况；
- e) 以往管理评审的跟踪措施；
- f) 可能影响质量管理体系的变更；
- g) 改进的建议。

5.6.3 评审输出

管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施：

- a) 质量管理体系及其过程有效性的改进；
- b) 与顾客要求有关的产品的改进；
- c) 资源需求。

5.6 管理评审

了解质量管理体系是否在有效实施

最高管理者应定期评审质量管理体系。对于一个已经建立并且有效的质量管理体系来说，每年评审一次就可以了。如果计划更改并已实施，则需要更频繁的评审。参与评审的人员应能够对任何结果采取措施。

评审的方法应适合组织的实际，并考虑以下事项：

- 质量方针和目标对当前需求的适合程度；
- 质量管理体系是如何工作的，目标是否达到；
- 过程业绩分析；
- 质量问题和采取的措施；
- 顾客反馈，包括顾客投诉；
- 质量审核报告(包括内部和外部审核报告)；
- 需要改进和(或)更改的方面；
- 上一次评审的主要措施。

要及时处理每一个发生的问题。如果等待下一次管理评审时再处理顾客的投诉，可能不会再有任何顾客了。管理评审就是要评审是否再一次出现类似的问题，采取的措施是否正确，顾客是否满意。

应以单个问题为切入点,进而评审整个质量管理体系是否

——适合——仍然适合目标吗?

——适宜——仍然适宜吗?

——有效——仍然能够获得想要得到的结果吗?

最高管理者应分析和确定重要的趋势。在管理评审时不要浪费时间一遍遍地讨论相对不重要的问题。如果管理评审认真研究了管理评审报告以获得明确的总体看法而不仅仅评审一些琐碎的事情,那么管理评审就更加有用。

8.4 要求的数据分析也应包括在管理评审之内,其他可以考虑的输入包括:

——培训需求;

——供应商问题;

——设备需求和维护;

——工作环境和基础设施。

通过确认这些问题,根据评审的结果,可以进一步修改质量、战略和业务计划,以备将来之需。

例如:当取得了改进并消除了问题时,可能需要对改进措施进行评审。由于问题的原因找到了,这些措施是否还有必要?修改或采取其他改进措施是否会节省一些费用?如果投诉率上升,就要决定调查原因,并设定适当的目标。

评审和审核不是一回事。事实上最好的理解是,审核的结果是管理评审的一部分。

评审的方法应适合组织的实践,包括:

——正式的面对面的会议;

——电话会议或互联网会议;

——组织范围内各种不同层次的评审,并将评审结果向最高管理者汇报,由最高管理者负责对报告进行评审。

评审记录需要保留,包括所有评审的问题点、采取的措施及完成的期限。

记录可以是适合组织的任何形式,如日志或日记、正式的会议备忘录或笔记等,可以书面或电子形式(计算机数据)进行生成、分发和存储。

作为评审的结果,还要作一些决策并执行这些决策,但这并不是说每一次的评审都要根据 5.6.3 中的 a)、b)和 c)条款作决策,而是当这种改进是合理的,需要决定如何在现有资源的基础上实施改进。

6 资源管理

6.1 资源提供

组织应确定并提供以下方面所需的资源:

a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性;

b) 通过满足顾客要求,增强顾客满意。

6 资源管理

6.1 资源提供

组织需要什么资源

组织应确保其拥有保持和改进质量管理体系(见 8.5)的资源,并按照 7.2.1 的规定,以满足顾客要求的方式进行工作。如果没有需要的所有资源,那么应确定如何充分利用现有的资源。

资源不仅包括人员,还有资金、设施和设备等,例如:

——开发新过程或新的工作方法;

——增加设备(租用、租赁或购买);

——通过与供应商签订合同来获取资源和技能。

资源应定期评审(5.6.3),适当时作为管理评审的一部分(5.6)。考虑新的投标与合同时(见7.2),评审一下资源也是必要的。

6.2 人力资源

6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验,从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。

6.2 人力资源

6.2.1 总则

组织的人员是否有能力做要求他们做的事

一个好的计划最基本的内容就是要考虑由谁来执行。被分配指定任务的人员要求有能力完成任务。这包括了没有直接介入生产的人员(如采购、规划、顾客关系等)。在一个中小型组织中,几乎每个人都可能以某种方式影响产品质量。

能力可以理解为能够表现出来的适当的教育、培训、技能和经验的结合。这里并非要求每个人都具备上述全部四种品质,只对执行特别任务的人才必需。

在制定工作分配计划和进行工作所需的能力鉴定时,可以把培训作为获得必要能力的一个选择。

6.2.2 能力、意识和培训

组织应:

- a) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力;
- b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求;
- c) 评价所采取措施的有效性;
- d) 确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性,以及如何为实现质量目标作出贡献;
- e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录(见4.2.4)。

6.2.2 能力、意识和培训

对员工能力进行检查并培训

组织应定期对员工的经验、资格、能力等与组织目前和将来的活动所需要的技能和资格等方面进行比较。可通过把现有人员能力(见6.2.1)和要求相比较,进行能力差距分析。该差距可能需要通过培训填补,或是通过招聘长期员工或定期合同工来获得另外的能力进行填补。

如果选择对自己的员工进行培训,或许这些员工既需要培训也需要经验才能具有所要求的能力。

通过工作分配、人员配置(6.2.1)、管理评审(5.6)、纠正措施(8.5.2)、预防措施(8.5.3)和内部审核(8.2.2)等都可以看出是否缺少培训。

对生产和服务方面所要求的技能和资格的考虑也可以看出是否有必要增加培训。

即使是中小型组织,也要对新员工(包括临时工和兼职员工)以及全职员工进行适当的意识培训,包括:

- 业务性质;
- 健康、安全、环境制度;
- 质量方针和其他内部政策;
- 新员工的作用;
- 与员工有关的规程和指导书。

有必要制定分阶段的实施培训计划,这可能要包括一个培训期,然后是熟悉期,接着进一步培训,然后又是一个熟悉阶段。

如果能够发挥质量管理的全部经验为组织带来的潜力,那么进行质量技术培训,尤其是内部审核培训是非常必要的。

培训可以在实际的工作场所、室内或其他外部地点进行。根据培训的主题,展示相关的个人成绩或参加研讨会也可以提供有价值的培训。

6.2.2 中的 b) 项指出还可以采用其他培训方式。作为培训替代,可以聘用有能力的人员或把培训外包。

组织还需要评价培训的效果[6.2.2c)],如:

- 选择的培训课程合适吗?
- 培训内容有没有被很好地掌握?
- 该培训可直接用于工作吗?
- 教师的相关专业知识和授课技巧如何?
- 培训的组织工作如何?

仅提供(和记录)培训是不够的,还应对培训效果进行评价。

某些工作要求具有指定水平的能力,这是正确、安全工作的前提(如内部质量审核、焊接或无损检测)。承担某些工作的员工具备资格是必要的(如驾驶叉车或卡车、计量等)。

组织应保存证明员工能力的记录,还要保存员工接受培训的记录和培训的所有结果。对培训项目的实施以及能力的表现可根据需要进行简单或复杂的记录。如果知道组织的人员有足够的的能力,那么规程的详细程度就可以降低,但该能力应经过展示和记录。

简单地讲,记录可以是签字的形式,以确认员工现在可以使用指定的设备,执行指定的流程或遵循指定的规程。记录应包括一个清楚的声明,相信此人有能力完成其接受过培训的任务。经过一定的时期后,进一步教育和培训的效果应重新进行评价,以确认是否还具有培训所获得的能力。

有些工作要求具有指定的资格,如起重机操作工。培训应由具有相应技能、资格和经验的人员来进行。应保存记录,以证明用于培训目的的人员的资格。在培训过程中,有些课程内容需要法定机构的授权。

6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。适用时,基础设施包括:

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施;
- b) 过程设备(硬件和软件);
- c) 支持性服务(如运输或通讯)。

6.4 工作环境

组织应确定并管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

6.3 基础设施和工作环境

确保组织有适宜的工作环境

这些要求对组织来说永远是必要的。组织应考虑如何提供、管理和维护工作场所的各种要求以及过程设备。为了维护设备,准备足够的替换件或配件是必要的。还要为将来的需求确定和提供目前基础设施的要求和计划。

工作场所可以是办公室,其照明、噪音和空气质量对办公环境是重要的,也可以是一个工厂,要考虑工厂特有的安全性和其他特定的环境。

有些可能要考虑的问题是:

- 对工作场所的温度、湿度、照明、气流、噪音和振动等是否有适当的控制;
- 有没有适当的顾客等待区域和设施(如,服务业);
- 卫生条件是否保持正常(如,食品、饮品和制药等组织);

——是否有方法或机制来防静电(如,制造电子部件的组织或处理挥发性化学品的组织)。

上述这些要求是用于提供合格的产品和服务所需的,当然还可以用于其他方面。

一个极端例子,紧靠鼓风机旁边的一个温度控制检验室,需要进行敏感的测量。

另一个极端例子,仔细思考与制造产品和服务相关联的工效学。例如:更换操作人员是必要的,因为一个人很难长时间精力集中,还有肢体的重复性劳损。

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致(见 4.1)。

在对产品实现进行策划时,组织应确定以下方面的适当内容:

- a) 产品的质量目标和要求;
- b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求;
- c) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动,以及产品接收准则;
- d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录(见 4.2.4)。

策划的输出形式应适合于组织的运作方式。

注 1: 对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程(包括产品实现过程)和资源作出规定的文件可称之为质量计划。

注 2: 组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

策划好过程管理

产品实现是标准中使用的术语,指的是提供服务或制造产品的过程,或同时进行这两项工作。

组织应策划如何进行有关产品实现方面的活动,策划时可考虑诸如以下方面:

- 顾客需求(见 7.2);
- 确定提高生产力和减少浪费、废料或不合格产品的工作目标,以及如何实现这些目标;
- 确定所需要的资源;
- 制定预算、购买机器、进行生产策划、制定作业指导书;
- 根据设计输入规范、原型测试、顾客满意问卷调查或校准过程对设计的输出进行评审;
- 确定所需要的记录(例如最终检验报告)。

所有的策划信息都应进行整理归档,以便能够顺利完成整个过程。

产品实现策划的程度取决于所制造的产品或提供的服务是否具有以下特点:

- 重复的;
- 项目的;
- 创新的;
- 以上都具有。

对于仅仅是日常的和高度重复性的产品制造或服务提供,也可以在制定质量手册和文件时进行策划。文件中有关的说明可以看作是策划的要求,尤其是与质量目标有关的说明(无论是对于产品还是服务)。

如果采用了上述方法,应每隔一段时间或在任何过程发生变化之后对所有的文件进行评审,以确定其是否仍然有效。

如果由于工作的性质决定不能采用上述方法,可能需要对每个新的任务或项目分别进行策划。在其他情况下,可能仅对那些非日常的产品和服务采取这种方法。

针对特定的情况,过程策划的结果可能是“质量计划”、“项目计划”或者是类似这样的文件,组织可以自己决定如何记录过程策划的结果。如果需要正式的质量计划,可以做成较为简单的列表或者是流程图,其中包括可以引用现有的文件。

对于较为复杂的工作,最好是制定非常详细的计划,可能要列出流程操作、验证过程、需要达到的验证标准以及应作出的记录。可能还需要列出所需要的资源的名称和用途。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

组织应确定:

- a) 顾客规定的要求,包括对交付及交付后活动的要求;
- b) 顾客虽然没有明示,但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求;
- c) 与产品有关的法律法规要求;
- d) 组织确定的任何附加要求。

7.2.2 与产品有关的要求的评审

组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行(如:提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改),并应确保:

- a) 产品要求得到规定;
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决;
- c) 组织有能力满足规定的要求。

评审结果及评审所引起的措施的记录应予保持(见 4.2.4)。

若顾客提供的要求没有形成文件,组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

若产品要求发生变更,组织应确保相关文件得到修改,并确保相关人员知道已变更的要求。

注:在某些情况中,如网上销售,对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的。而代之对有关的产品信息,如产品目录、产品广告内容等进行评审。

7.2.3 顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排:

- a) 产品信息;
- b) 问询、合同或订单的处理,包括对其修改;
- c) 顾客反馈,包括顾客抱怨。

7.2 与顾客有关的过程

确理解并满足顾客的要求

组织应向其顾客提供满足要求的产品和服务。但这些要求还包含了一些其他的因素,如法律法规、交货时间、付款条件以及顾客未明确说明的要求。

应对顾客的订单或合同进行全面的了解,以便能够满足他们的要求。

如果顾客的一些要求不在正常的工作范围之内,或者这些要求不切实际或无法实现,则应和顾客一同协商解决这些问题。

顾客发出订单的方式可能会有所不同,如:书面订单、口头协议、电话订购或者是通过电子商务。

其中遇到的最为普遍的一个问题,就是对顾客订购的产品是什么,或者是订购的产品使用在哪些地方产生误解。与顾客之间建立良好的沟通可以消除这些误解,可以研究一下沟通方式,可安排一个人专门与顾客进行联系,发现误解并解决误解。

书面或电子订单提供订单的细节,如通过邮件、传真、电子邮件或互联网传递的订单,这些可以作为永久性记录。

如果顾客采用电话和网络订购,需要做一些特殊的准备来记录并确认订单,并需要采取一些措施来处理这样的订单,如:

——对于电话订单,一种方法是为接收订单的员工准备一本记事本(或打印好的表格)来记录订单的细节,并向顾客复述一遍予以确认。

——另一种方法就是将这些细节直接输入电脑,再一次进行确认,可以是口头、传真或者是电子邮件的形式确认,同时将这些确认信息存入磁盘或者打印出来。

在收到订单但尚未确认之前,应安排一个人对订单进行评审,确保标准中 7.2.2 所列的要求能够得到满足。在中小型组织中,该人通常是经理。

同时还应确定订单中是否还有设计要求,标准中 7.3 的要求是否能够得到满足。

评审的记录可以比较简单,比如在能够履行的订单上做上注释,加上评审人的签名和评审日期就可以了。如果需要进行较为复杂的评审,可以自己决定如何来记录评审,但至少应包括主要的细节。

如果是为一个合同投标,或者是向潜在顾客提交建议,就应采取以上的方法。如果与顾客的要求有任何出入,应及时解决并确认商定的要求已被适当地记录。

不论出于何种原因,如果订单或投标或二者都发生了变化,应按照与原订单或投标相同的方式对变化进行评审并商定。如果变化得到了认可,应及时将变化的情况通知组织内部所有有关人员。

同时,与这些变化有关的文件也需要进行修改。

7.3 设计和开发

7.3.1 设计和开发策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时,组织应确定:

- a) 设计和开发阶段;
- b) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动;
- c) 设计和开发的职责和权限。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口进行管理,以确保有效的沟通,并明确职责分工。

随设计和开发的进展,在适当时,策划的输出应予更新。

7.3 设计和开发

7.3.1 设计和开发策划

为设计和开发过程制定一套严格的方法

组织首先需要认真分析并确定该条是否适用,因为这一条仅适用于那些实际在进行设计和开发的组织。

许多组织本身并不设计产品和服务,但是却对现有的设计和过程进行应用、修改或调整,以满足顾客的不同需要,如:

——一个裁缝接到顾客的要求,在一件衣服或套装上增加一块布料。

——一家小商店只有一种规格的气动离合器,但是一位顾客需要在踏板上进行改动,对该离合器进行定制。

如果组织不进行设计和开发,并且不对这些过程负责,那么可以援引 1.2 中的条款。

如果所建议的产品或服务对于组织来说是新型的或者是新颖的,并且需要采用基本的专业原理或基本的工程原理来满足规范要求或者是新的应用要求,那么就需要进行设计。

该条款旨在控制设计和开发过程,并无任何有限制设计者或开发者创造力的意图。

注:如 GB/T 19000 中所解释的,“设计”和“开发”这两个词有时候意义相同,有时候是指整个设计和开发过程中的各个不同的阶段。为了简便起见,本文中的“设计”一词是指“设计和开发”。

该条款需要组织对设计过程进行控制,并对设计过程的控制有一套严格的方法。组织应考虑到所有的方面,并在设计中照顾到相关的各个方面。

组织应策划好在设计方面做什么和谁来做的问题。设计的责任应划分清晰,并且应有一套制定和更新设计计划的方法。

由于标准将设计和开发都看作是同一个连续过程中的一部分,因此确定一项工作是设计还是开发并不重要。设计控制通常包括了从最初形成概念到最终产品和服务成果的验收的整个过程,以及对一些相应的变化的控制。

如果有多个设计者,或者如果设计被分成了几个不同的设计部分(例如不同的专业或项目部分),那么各个设计部分就有可能分派给不同的设计者。

通常较小的项目中只有一名设计者,除非主体项目就是设计。然而,设计或各个设计部分可能会外包出去(例如选择咨询师进行设计,则咨询商就是供方,见 7.4),那么设计策划中应包括这些内容。工作中应确保满足标准中 4.1 的外包要求。

设计策划不一定要很复杂,可以简单地做成流程图的形式,并注明各个步骤以及实施的人。

作为要求的一部分,还要策划如何开展设计和开发的评审(7.3.4)、设计和开发的验证(7.3.5)以及设计和开发的确认(7.3.6)。

在大组织中,设计过程通常会牵涉到很多人员和部门,对其中的关系和沟通进行控制是非常重要的。

大多数中小型组织不会遇到这样的问题。但是,即使项目设计者只是一家较小的组织,与其他各方的关系和沟通也是非常重要的,这其中包括顾客、管理机构、供方等。

组织需要确定这其中哪些对设计是非常重要的,以及如何与这些方面建立良好的沟通。设计记录应记录与这些方面之间的信息,并且对这些信息进行回顾,以这些信息为依据开展工作。

7.3.2 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入,并保持记录(见 4.2.4)。这些输入应包括:

- a) 功能和性能要求;
- b) 适用的法律、法规要求;
- c) 适用时,以前类似设计提供的信息;
- d) 设计和开发所必需的其他要求。

应对这些输入进行评审,以确保输入是充分与适宜的。要求应完整、清楚,并且不能自相矛盾。

7.3.2 设计和开发输入

需要考虑什么

组织应仔细考虑并记录所有与设计有关的因素,并且检查一下这些要求,确保没有任何冲突。

最主要考虑的问题是顾客的需要,这一点往往不会表述得很清楚。顾客所期望的但没有表述出来的愿望同样也非常重要,而且可能对设计会更加重要。对这些进行评审可能会发现更多需要考虑的信息。以下是其他可能需要考虑并记录的因素:

- 与产品相关的法律法规的要求(例如环保方面的考虑或者是健康和安全方面的要求);
- 其他法律要求;
- 市场调查;
- 行业惯例和标准;
- 以往的经验;
- 包装和搬运要求。

7.3.3 设计和开发输出

设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出,并应在放行前得到批准。

设计和开发输出应:

- a) 满足设计和开发输入的要求;
- b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息;
- c) 包含或引用产品接收准则;
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

7.3.3 设计和开发输出

结果是什么

在设计过程上花费了时间和费用之后,应当确保其结果能够满足预计的要求。

设计输出可以是各种不同的形式,例如:

- 工程设计通常的形式是制图和计算;
- 风格设计可以是草图加上对各个材料的相关说明;
- 图形设计可以是用在出版物上的具体的设计图案;
- 食品产品的设计可以是食谱的形式;
- 广告代理设计可以是一项市场运作计划。

设计计划应描述其结果的形式以及将如何来检查(例如核对或确认,见 7.3.5、7.3.6)需求是否得到满足。在确定结果将采用何种形式时,需要考虑谁将用到该结果以及会在何种情况下使用该结果。例如,管理机构可能会有具体需要遵守的模式。

在有些情况下,设计结果就是所需要的产品或服务,例如建筑师、设计工程师以及图形师所从事的工作。

7.3.4 设计和开发评审

在适宜的阶段,应依据策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行系统的评审,以便:

- a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力;
- b) 识别任何问题并提出必要的措施。

评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

7.3.4 设计和开发评审

路线对吗?

设计评审是对设计计划阶段和其中各个阶段的结果所做的正式的评审,以确定是否能够满足输入的要求,并发现问题和解决问题。

设计评审可以发生在设计过程中的任何阶段。对于相对简单的设计,评审一次就足够了。对于复杂的设计,可能需要进行多次评审。在进行软件设计时,可能需要对整个设计不断进行评审,其中还包括向顾客咨询。对于简单的采暖和通风空调系统的设计,在完成设计时可能只需要评审一次。

在决定评审的数量时,需要考虑:

- 设计中是否有一些非常明显的阶段或自然阶段;
- 如果出现了一些差错,直到很晚才被发现,这可能会发生什么结果?又将会采取什么措施;
- 设计的时间是怎样安排。

在设计评审时还应让其他一些人员也参与进来,不仅仅是进行设计的人员,还应包括将进行产品生

产和提供服务的人员,不仅仅是包括组织内部的人员,还应包括其他相关的外部人员,如顾客和供方。

如果在评审时发现问题,应采取措施解决这些问题。措施的结果应是下次评审的对象。

组织应采用适当的记录方法记录这些评审的内容。例如,一个复杂的设计可能会在一次正式的会议上进行评审,而会议记录就可以是评审记录。对于简单的设计评审可以不必太正式,评审记录可以在计划书上标记一下,表示该设计已经接受了评审,并由评审人附上署名和日期。

由于设计和开发的评审(7.3.4)、设计和开发的验证(7.3.5)以及设计和开发的确认(7.3.6)的目的各不相同,因此互相之间会有许多重复和影响。在许多情况下,一项工作可能与这三项要求都有关系(尤其是对于简单的设计而言),例如原型测试和对测试结果的评估就覆盖了这三项要求。

7.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求,应依据策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

7.3.5 设计和开发验证

结果对吗?

验证就是确定设计过程的最终结果是否符合设计过程最初的需要。对于较大的项目,设计过程通常被划分为几个阶段,并且分阶段进行设计验证。

设计策划应确定所使用的验证方法,其中包括由谁实施、如何实施以及应保存哪些记录。验证设计的方法有很多,例如:

- 进行选择性计算;
- 将新设计与同类的现有的设计进行比较(如果可能的话);
- 进行测试和演示;
- 在设计阶段文件发布之前进行检查。

组织应确定哪些方法是适宜的和有效的。如果验证结果发现不符合或未达到最初的需要,就需要决定如何解决这一问题。采取措施的结果将作为下次设计评审的对象(见 7.3.4)。

如果顾客在订单(或合同)中要求参与验证,组织应让顾客参与验证过程。

7.3.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求,应依据策划的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行确认。只要可行,确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.4)。

7.3.6 设计和开发确认

能用了吗?

确认是指确定最终产品或服务是否能够满足顾客和最终用户的要求,或者是当用于实际时是否满足顾客和最终用户的要求。

如果确认发现最终产品或服务不能满足上述要求,应决定如何解决这一问题。采取措施的结果将作为下次设计评审的对象(见 7.3.4)。

设计和开发的确认可包括市场测试或运营测试。这是设计过程的最后一个阶段,而且有机会防止因产品或服务不能被接受而造成的严重的经济损失。验证和确认的结果再反馈到设计过程中的各个阶段,从而对设计进行修改和提高(甚至反馈到以后的设计修改过程中,或者是以后的产品或服务中)。

对于许多产品和服务来说,确认是较为简单的过程。其中的一个例子就是,一款新的庭院家具的设计可以在市场测试之后对原型进行测试来确认。

对有些产品或服务,对其全部的性能的确认可能只有在实际使用时才能实现。对于设计的极限测

试可能无法确认,例如,如果这些问题是100年才出现一次就无法确认。举个例子,一台空调在最高和最低的外部设计温度下的极限性能就无法确认,除非这些极限温度真的出现了。

在有些情况下,产品就是设计成果本身,并且确认比较复杂,例如,要确认的是设计师或设计咨询师的产品。在这情况下,顾客对图纸、比例模型或实物的电脑模拟图是否接受可以用来表明对设计是否符合要求的确认。

顾客也可以进行确认,并将结果反馈给设计者。许多软件项目就是通过这种方法进行确认的。

设计策划应该确定所要采用的确认方法,其中包括由谁来实施、如何实施以及应记录哪些内容。

7.3.7 设计和开发更改的控制

应识别设计和开发的更改,并保持记录。在适当时,应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认,并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。

更改的评审结果及任何必要措施的记录应予以保持(见4.2.4)。

7.3.7 设计和开发更改的控制

控制更改

应记录、评审并批准设计更改的要求。以下情况可能会导致设计更改:

- 顾客更改了要求;
- 法规中新增或更改了要求;
- 制造过程有变化;
- 制造出现问题;
- 市场需要改进的产品;
- 设计评审的要求;
- 验证的要求;
- 确认的要求。

对于这些设计更改应按7.3.1至7.3.6中的步骤和要求实施,还应评价设计更改对产品或服务及其组成部分所产生的影响。

组织应遵守质量管理体系文件对设计更改的控制要求。

设计更改也可以要求重新考虑并回顾哪些才是顾客的真正需要(见7.2)。

设计更改文件的控制过程不可能比4.2.3中所述的对其他文件的控制系统更复杂。在其他情况下,控制可能更复杂,如软件设计中的控制可能会用于配置管理中。

7.4 采购

7.4.1 采购过程

组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购的产品控制的类型和程度应取决于采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响。

组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予以保持(见4.2.4)。

7.4 采购

7.4.1 采购过程

说明采购要求:从哪里采购

组织应识别其购买的那些会影响到所提供的产品和服务质量的材料和服务,并从那些符合其要求的供方中选择供应相关材料和服务的供方。

组织对外包或分包出去的过程、产品或服务应仔细斟酌,因为这些工作都会影响到产品和服务的质量。组织需要为这些外包或分包出去的过程、产品或服务负责,并进行必要的控制,以确保能获得所需要的产品或服务。应向供方明确地表述组织的需要,并且选择符合要求的供方。

通常外包或分包出去的产品或服务包括信息技术系统、校准服务、设计、运输和递送。

大多数组织都会有许多原因与特定的供方合作。组织可以在建立质量管理体系时继续采用现有的供方,质量管理体系仅仅是要求在选择的的同时能够加以控制。

当决定采用某家供方时,应记下选择的标准和依据。选择供方时可考虑以下一些问题:

- 可信度;
- 能满足需要;
- 必要的资源(例如设备和人员);
- 交付期和价格;
- 质量管理体系;
- 过去成功的业绩;
- 商业名声;
- 信誉。

如果要购买专卖产品或者是品牌产品,一个明显的渠道就是批发或者是在零售网点购买,零售网点可以提供现货供应或自选服务。许多产品都可以通过这些渠道购买,例如电器、管件、通用工程工具以及服务业的食品。

在这些情况中,选择供方的标准以及相关的记录会非常少。

组织还可以考虑实行一段购买的试用期,在试用期结束时进行评审,对所供应的产品、服务或者供方作出接受程度的结论。

组织一方面要不断记录其所确认的供方的情况和确认的依据,另一方面还要定期监督供方的业绩,以确保供方持续符合要求。

然而,作为一家中小型组织,购买力是有限的,如果以断绝生意关系来威胁供方是没有用的,尤其是当向非常大的全国性的或者是国际性的组织购买产品或服务时。

对供方的业绩进行监督的程度取决于所供应的产品或服务对组织的产品和服务的质量的重要性。

例如,在印刷业,纸张的质量非常重要;旅行社可以使用普通的商业文具而不需要进行任何有关质量的采购控制,但印刷组织却要密切关注其纸张供应商的业绩,以确保其印刷产品和服务始终能达到预期的水平。

注:使用“外包”一词还是“分包”一词仅取决于当地的说法,意思通常是一样的。

7.4.2 采购信息

采购信息应表述拟采购的产品,适当时包括:

- a) 产品、程序、过程 and 设备的批准要求;
- b) 人员资格的要求;
- c) 质量管理体系的要求。

在与供方沟通前,组织应确保规定的采购要求是充分与适宜的。

7.4.2 采购信息

说明采购要求:需要什么?

为了达到采购的需要,有关组织采购的信息不要留有任何疑问,应采取预防措施以确保组织的要求得到理解。最好是以书面订单的形式来作出采购说明,电话说明容易被供方误解。

不论是书面订单还是口头订单,都应记录下所定购的内容,以便可以确认得到的就是组织所需要的东西。

这一部分包括了在说明采购要求时应具体说明的内容。a)至 c) 条款中所列的内容的适用程度取决于所定购的货物和服务对主要业务的影响程度以及组织自身的产品和服务的质量。

在采购时要把所需要的物品或服务的所有相关的细节都表述清楚,包括图纸、目录或型号、数量以及需要交付的时间和地点等。在有些情况下,全部的订单描述可能会包含在目录编号或者是零件编号中。尽管要全面描述所需要的内容,但是不必要的内容也会导致误解和交付错误。

在发出书面采购订单之前应事先进行核对。对于中小型组织,进行采购的人可能会对其适宜性进行核对,这可能仅仅包括阅读订单、发出订单和记录日期。

7.4.3 采购产品的验证

组织应确定并实施检验或其他必要的活动,以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时,组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。

7.4.3 采购产品的验证

组织是否得到了所定购的产品

大多数组织都有一些监视和测量措施,包括从简单的验证所采购的产品是否就是所定购的,到进入供方的现场验证所定购的产品。根据产品和服务的重要性,或者外购的情况,组织可以自己决定采用的验证方式和程度,例如检查、检验或测试。

如果供方有合适的质量管理体系,可以降低一些监视和测量的程度。

监视和测量的程度也取决于所供应的货物的性质。例如,对办公用品的检查可以仅仅是核对一下所定购的数量。由员工签字的交付明细表也可作为全部的检查文件。

如果外包的是比较复杂的服务,例如设计、运输等,就需要仔细考虑一下监视过程,并在采购订单或合同上说明所采用的方法。

如果是在一家供方定购货物或服务,或两者都有,并且希望在供方的现场对货物或服务进行监督和测量,就需要和供方进行商定,并在订单中予以说明。如:

- 安装窗帘的工人在开工前先察看一下窗帘的布料;
- 在批发或零售点进行自助购买;
- 在训练基地观察员工的训练情况。

如果顾客想进入组织的供方的现场,进行产品或服务的验证,应事先在其订单(或合同)中说明,而组织也应在给供方的订单中说明。无论顾客是否去了供方现场,组织都应确保所有来自供方的产品和服务都能符合顾客所定购的要求。

在策划产品实现(7.1)的过程中,应确定所验证的活动。

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时,受控条件应包括:

- a) 获得表述产品特性的信息;
- b) 必要时,获得作业指导书;
- c) 使用适宜的设备;
- d) 获得和使用监视和测量装置;
- e) 实施监视和测量;
- f) 放行、交付和交付后活动的实施。

7.5 生产和服务的提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

组织采取了哪些控制措施

这一条阐述了当组织实际开始生产和提供产品或服务时,需要采取的各种控制措施。该条是接着7.1a)和b)来论述的,其中要识别并策划好质量目标、产品要求、过程以及其他的资源。

组织应了解每一个过程是如何对最终产品和服务产生影响的,还应确保采取适当的控制措施以满足顾客规定的各种要求。在许多组织中,这些控制措施是以内部指令、图纸、生产计划、服务规范、服务质量标准以及作业指导书等来实现的。

组织所下达的作业规范或作业指导书应清楚易懂,传达的信息能够确保产品和服务符合顾客的要求。如果一般的操作者都能考虑到,则不必在文件中包括所有的细节问题。

例如,不必每次都要向一名训练有素的叉车司机说明如何来操作叉车。如果操作者不会操作叉车,就不要下达任何书面指令,而是要进行培训(6.2.2)。但是,程序文件可能会详细规定堆砌排列、搬运限制以及日常维护等。

如果产品质量会随着生产设备的磨损而降低,则应制定一些工作计划来维护生产设备。例如点焊设备应定期对电极进行维护才能保证焊接质量。

对设备的控制需要确保设备能够符合要求,而且不会由于工作场所的原因而产生任何问题。例如,在一家面包店里,烤箱应能够做出几乎一样的食品,而且工作场所应清洁卫生。

许多对设备控制和工作环境的要求都会在顾客或法律的要求中体现,在过程控制中应反映这些要求。

过程控制还应包括过程或产品是如何被进行监督的。例如,一个面包师可能会监督烤箱的温度或面包的颜色,或两者都有。而为了帮助监督,面包店会事先制定一些表格标明适合的烤箱温度范围,或者制作一些面包完成时的颜色和形状的图片。

许多产品和服务都承诺提供售后服务和维护,承诺同时也是合同的一部分。

在提供售后服务时,过程设计可考虑以下问题:

- 提供综合服务项目;
- 策划服务内容;
- 由谁来提供服务,需要哪些培训;
- 备用件的管理;
- 制定服务标准;
- 记录服务内容。

电脑零售商通过电话向顾客提供技术支持也是售后服务的一个例子。

在提供服务时,任何不合格的产品或服务都应反馈到纠正系统中,以便查找问题的原因。如果顾客曾经要求过保修服务,那么不能实现顾客要求的服务也是一种不合格。保持记录对评价过程是否处于受控制状态是必要的。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时,组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程作出安排,适用时包括:

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则;
- b) 设备的认可和人员资格的鉴定;
- c) 使用特定的方法和程序;

- d) 记录的要求(见 4.2.4);
- e) 再确认。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当不能立即测量过程的结果时怎么办

可能会包括以下一些过程和相关的产品或服务：

- 当不能立即得出产品或服务是否满足顾客要求的结论时；
- 因产品或服务在测量过程中会被毁坏而无法测量产品或服务。

第一种情况的一个例子就是浇注水泥板。在浇注的时候混凝土的质量还无法确定。要达到所要求的强度,就需要准确地控制好水泥、添加剂以及水的量,把握好混合和生产工序,还应使用训练有素的工人来进行操作。混凝土需要经过几个星期才能完全变硬,试验样品也要在浇注后 28 天才能进行测试。通过这种流程并采用严格的控制措施,以确保 28 天后的测试得到令人满意的结果。

第二种情况的一个例子就是焊接,对焊缝表面的测试不能反映焊接的牢固性。为了保证焊接的牢固性,焊接的工序要求焊工应是有资格的。为了真正能够测试焊接的牢固性,则需要提取一些测试试样进行破坏性试验。

对于许多服务行业来说,所提供的服务都只是暂时的,在提供服务之前不易对其进行检查。一个典型的例子就是一家为顾客提供旅行安排、机票和列车时刻查询服务的中小型旅行社,如果旅行社没能提供很好的建议、正确传达信息或者是没能考虑到可能延误的时间,那么顾客也只有在准备旅行的时候才可能会发现。

在策划的阶段就应考虑并识别到这些过程(见 7.1)。

7.5.3 标识和可追溯性

适当时,组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。

组织应针对监视和测量要求识别产品的状态。

在有可追溯性要求的场合,组织应控制并记录产品的唯一性标识(见 4.2.4)。

注:在某些行业,技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。

7.5.3 标识和可追溯性

跟踪记录正在做的工作

标识是要了解产品或服务是出自哪一个具体的过程。当需要识别一个产品或服务时,应明确所采用的方法和所做的记录。对零件编号、工作编号、条形码、提供服务的人员姓名、颜色代码、修改情况、正在开发的软件包的版本编码进行记录,这些都属于标识。

可追溯性是要了解一件产品或服务是来自哪里,现在在何处。对服务来说,目前处于何种阶段。大多数组织,无论组织大小,都需要在一定阶段跟踪了解哪些产品或服务流向了何处,已经做了哪些,还要完成哪些。如果需要跟踪的话,通常会采用以下的方法:

- 工作出入证制度;
- 检验记录(如待检、已检、已接收);
- 服务记录(如银行出纳员的姓名);
- 贴标签;
- 电脑跟踪。

例如一家旅馆的入住情况,由于每间客房在客人离开后都会对其进行打扫,房间的状态就会从“未就绪”变成“准备就绪”。房间服务人员通常会将这些信息通知前台,然后再有人用一些方法将这些信息记录下来。

在汽车服务业,一项工作一旦完成,服务日志表上记录的该项工作的状态就会从“未完成”变成“完成”。

在电话答复服务中,收到的信息就会被记录为“信息已收到”,一旦信息传递给了顾客,其状态就会变成“信息已送达”。电话答复服务也是采用了一些方法来记录各种状态。

以上一些技术也可以用于标识。可追溯性的要求会产生一些书面工作和成本,因此要把握好必要的信息与多余的信息之间的关系。

标识和可追溯性的原因各有不同,如:

——在服装业,同一色系的材料通常一块处理,以避免出现颜色混乱的问题。

——快递服务业,跟踪记录被交付和被送达的物品,以便能够实现快递的承诺和时间安排。

如果一件产品被退回,有效的标识和可追溯性系统可以让事情变得非常简单。如果遇到顾客投诉,要退回服务是比较困难的,但是采取有效的标识和可追溯性系统就可以非常容易地追溯到质量差的服务人员,并且可以采取一些措施避免类似情况再次发生,例如对员工重新培训或者是重新检查工作过程。

在一些行业中,法律或合同对标识和可追溯性有其特定的要求。如,在制造压力容器的行业,对某种材料在整个制造过程中进行记录和跟踪是非常普遍的,这样即使是最终制造出来的零部件也可以追溯到原始的材料来源。在这种情况下,顾客在其订单中应提出标识和可追溯性要求,而组织在识别和评审顾客要求的时候也应考虑这些要求(见 7.2)。

可追溯性的记录(包括顾客在订单中的要求)应当予以保存(见 4.2.4)。

组织应描述所采用的最适于组织的方法(例如在作业指导书中),以便每个员工都清楚该系统是如何运作的。

7.5.4 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。组织应识别、验证、保护和维持供其使用或构成产品一部分的顾客财产。若顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时,应报告顾客,并保持记录(见 4.2.4)。

注:顾客财产可包括知识产权。

7.5.4 顾客财产

保管好顾客提供的财产

以下是顾客向组织提供一些材料、设备、知识或者数据,用于生产产品或提供服务的一些例子:

- 顾客向一位裁缝提供用于其衣服的材料;
- 顾客将胶卷交给相片冲印店冲印;
- 顾客向绿化工人提供铺路用的铺石材料;
- 顾客提供用于测量的测量工具;
- 顾客提供的训练房;
- 送去修理或加工的汽车;
- 送去修理的家用电器;
- 为获取资金,组织向银行提供其详细的财务信息;
- 顾客将自己的具体情况提供给设计顾问;
- 提交给认证机构的质量手册。

组织对顾客提供的所有财产应有一套控制的过程,例如过程的监督和测量(8.2.3)以及产品防护(7.5.5)。

组织应告诉顾客,他们的财产是否损坏、丢失或者不适合进行加工处理,并且有必要记录这些交流的信息。

7.5.5 产品防护

在内部处理和交付到预定的地点期间,组织应针对产品的符合性提供防护,这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。

7.5.5 产品防护

保管好产品和服务

组织可以根据其业务性质来决定部分还是全部的适用该条款的要求。如果这些要求适用于搬运、储存和包装,产品和服务的防护和交付应记录在过程文件中。

本条款强调所提供的产品或服务的质量不得受到任何行为的影响,但组织可以自己决定如何实现标准所规定的要求。

不仅需要组织自己遵守这些要求,还应在整个过程中,直到最终在指定地点交付产品或服务都应按照这些要求去做。

如果生产那些易碎的、无菌的、容易产生静电的或者是危险的产品,组织应按照质量管理体系对诸如标识、搬运、包装、储存和保护的这些活动(这些活动对此类产品和其他类似的产品非常重要)进行严格控制。

在许多领域,搬运问题都会影响到产品或服务的质量,如:

- 大多数含铜的金属(例如铜、黄铜和青铜)都很容易受到指纹的腐蚀,而腐蚀又会影响到性能,因此在制作印制电路板或装饰品时,应戴上手套以防止留下印记。
- 当搬运液体时,应将装过液体的容器洗净后再倒入其他的液体,以防止污染。
- 在搬运食物时,当食物用具使用完后一定要清洗,以保证卫生。

组织应检查一下自己的搬过规程,以确定需要采取何种的特定的搬运方法以及需要哪些文件。

对于一些特殊产品的储存也需要定期采取一些措施以防止变质。例如储存容易受潮的材料应定期打开加热器以防止凝结水珠。

对材料的包装也应采用较为适宜的方法。散装的材料,如沙子、煤炭和小麦等等都仅仅是用容器装载就可以了。但即使是这样的散装运输,也应该检查一下容器,看看其是否会污染产品。大型的拼装零部件可以简单地装上卡车并且用吊带卸下。

应根据产品、运输、搬运和储存方式以及产品的最终用途来进行包装。包装上面的标记可以用来向顾客说明存放要求,例如适合的温度以及易碎情况。应确保所采用的包装和标记材料适合被包装或标记的产品。标记材料有的具有腐蚀性,可能会损坏产品,因此要谨慎选择。

组织应注意一些法律对交付之前和交付之后对产品防护的有关规定。这些规定可能会提出“在某某日之前使用”、搬运须知或者是具体规定在包装上面所显示的内容。

储存要求根据行业不同而不同,如:

- 食品冷藏;
- 在无磁的环境下存放磁性介质(如录像带、录音带以及电脑磁盘)。

应考虑产品叠放的高度、光线、温度、湿度以及震动情况等因素,这些都可能影响到产品。

大多数组织都已经有了适当的储存控制系统。在存货盘点时,通常就是检查存货的状态。应了解产品有哪些储存要求,再将产品存放到合适的地点。不一定每件产品都要单独存放。

如果产品容易变质或遭受污染,应对存放的产品进行定期的检查。检查的次数由产品的性质决定,比如对结实的产品的检查次数就比易腐坏和易碎的产品的次数要少。法律法规可能会在这方面有所要求,顾客可能也会在订单中强调防护系统。

产品在最终检验和试验完成之后的质量保障工作如今已延伸到了在指定地点交付的阶段。如果要将这一阶段的工作外包出去的话,就需要制定适当的程序和作业指导书,以确保最后的交付不会影响到产品或服务满足顾客的要求或防止产品或服务不能满足顾客的要求。同时可能还需要对供方进行评价,

如 7.4.1 所要求的。如果承担了运输责任,还应注意适用的相关法律法规。

7.6 监视和测量装置的控制

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置,为产品符合确定的要求(见 7.2.1)提供证据。

组织应建立过程,以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。为确保结果有效,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在使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时,应记录校准或检定的依据;
- b) 进行调整或必要时再调整;
- c) 得到识别,以确定其校准状态;
- d) 防止可能使测量结果失效的调整;
- e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效。

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。校准和验证结果的记录应予保持(见 4.2.4)。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时,应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行,必要时再确认。

注:作为指南,参见 GB/T 19022.1 和 GB/T 19022.2。

7.6 监视和测量装置的控制

对测量工作所采用的设备有信心

该条款适用于其产品或服务是否符合顾客要求通过使用监视装置和测量设备来检验的行业或组织。

首先应了解监视和测量的概念:

- 监视用于观察和监督活动(使用监视装置);
- 测量是确定数量、尺寸或者是大小(使用测量设备)。

采用测量设备得出的是量化的结论,而采用监视装置(如问卷调查)得出的是非量化的结论。测量设备可以进行校准(检定),而监视装置只能予以确认而无法校准。

组织应确定采用合适的监视装置或测量设备[见 7.1c)]。

如果验收方法仅仅是目测,可能就不需要任何测量设备或监视装置,并且这一条也不适用。

如果采用测量设备来检验产品或服务是否满足顾客要求,就需要考虑如何对测量设备进行校准(检定)、控制、储存、使用,并使其精度控制在所要求的范围内。

如果使用测量设备仅是为了显示某种状态,则这些设备也不必每件都要机械地进行校准。

校准(检定)就是将测量设备与基准标准进行比较,以确定其精确程度以及是否还能够符合测量所要求的精确度。应定期进行校准(检定),可以以时间为准(按月或按年),或者以使用为准(每次使用前或使用数次后),或者是在发生过可能会影响精确度的事件后进行。

组织应建立一套基准标准。测量设备中可能会附带有一套基准标准。例如,一台涂料厚度测量器通常会附带一套厚度的基准。有时候,要获得一套合适的基准标准可能需要购买一台涂料厚度测量器或找供应商。

要使得基准标准具有效力,其依据应是来源于公认的标准,这通常是国家标准或国际标准。有时候没有合适的国家标准,那么就需要对基准标准的来源或背景进行描述。其中的一个例子就是在各实验室之间进行测试时,对样品所采用的化学分析可以作为校准的基准标准。

测量设备所需的精确度取决于测量工作允许有多大的误差。测量设备的误差通常应该比实际测量所允许的误差要小。如果测量工作不需要非常高的精确度,就不必将测量设备校准至那个程度。还应

考虑使用测量设备的人员的技术水平以及他们需要进行的培训。

例如,一名汽车机械工在安排引擎上的空间时可能需要用的精度为 0.1 毫米(正负 0.1mm),一位裁缝需要的精度为 1 毫米(正负 1 mm),而一名修路工人对路面的宽度所能允许的误差则可以是正负 50 毫米。

应采取以下措施确保测量设备能有效地工作并得出可靠的结论:

- 按有关规定和要求对设备进行保管、定期校准(检定)以及调试;
- 若由组织自己来校准(检定),应规定如何校准(检定),以便获得可溯源到国家标准的校准的记录;
- 识别哪件测量设备经过了校准(检定),并且适于使用(例如标识测量设备)。

如果发现测量设备有故障,应找出故障出现在哪个阶段,还应决定是否对那些由该设备测量通过的产品采取适当的措施。在检查后可以决定不采取任何措施或者是决定召回产品。其他可以采取的措施见 8.5.2 和 8.5.3。

应对测试软件进行验证,确认其是否能够按照要求进行测量。方法之一就是要确保该软件能够准确有效地识别已知的带有故障和瑕疵的产品。最好是仔细研究一下如何对测试软件进行验证。

与测量设备不同,测试软件不会出现偏差或老化,因此不必对其定期进行复查。然而,软件会有版本级别不够的问题,并且容易出现一些不经意的错误。因此,对测试软件进行的复查就是保证其能够一直按照要求进行测量。

对软件可采取某些写保护措施,作用如同在硬件的校准调整部位贴上封条,以最大限度地减少不经意的调整。

如果由组织自己来进行校准(检定),则对所有的测量设备都应有一套校准(检定)程序,并且符合有关规定(若法规有要求)。

如果由服务商来校准(检定),除了要注意 7.4 中所提到的几点,还应考虑以下一些方面:

- 服务商应当是一家由权威机构认证或授权的校准(检定)机构;
- 服务商应当颁发校准(检定)证书,说明测量的不确定性(这是用来说明测量精确度的另外一种方法);
- 该证书应当表明其校准是依据国家标准或国际标准。

除法规有规定,也可以选择未经过上述认证或授权的服务机构进行校准(例如原测量设备制造商或是邻近的组织)。但是,测量结果要能够证明其所采用的基准标准具有一定的精确度,并且具有可溯源到国家标准或国际标准的依据。

也许会有这样的情况,如果有几件相同的测量设备,其中最精确的一件设备在经过校准后可以用来校准其他的设备。例如,一只经过精确校准的数字温度计可以用作其他精确度稍差的温度测量设备的基准标准。

对于中小型组织来说,校准(检定)的费用可能是一个问题。因此,应分清楚对过程控制测量设备是否符合要求的检查不同于为了提高对验收和测量结果的信心而对测量设备进行的校准(检定)。

应确保校准的频次以及所要求精确度的标准都符合实际测量设备的需要并且是适宜的。如果确定了一套校准程序,该程序也不会永远固定不变,而是会随着业务的发展而有所调整。

在一些行业,员工通常会使用他们自己的一套测量设备(例如钢带、千分尺和游标卡尺)。组织在使用这些设备对产品进行测试时要确保这些设备是经校准的。组织应使员工同意对其设备进行校准。

除了对所有测量设备按规定进行校准(检定)外,还应校准(检定)进行记录,以说明:

- 测量设备最后一次校准(检定)的时间,校准的人员,校准程序,验收准则,验收结果,可接受程度以及对测量设备的适用性有何影响(校准状态);
- 下一次校准(检定)的时间,校准周期取决于测量设备的类型、用途以及这些测量对过程的重要性。

测量设备在不使用时应妥善存放,以防止损坏或腐蚀。测量设备的使用还应在适宜的工作环境下进行。对主要的测量设备或者是基准标准尤其要注意这些预防措施。

8 测量、分析和改进

8.1 总则

组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程:

- a) 证实产品的符合性;
- 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。

这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

8 测量、分析和改进

8.1 总则

策划好监视和测量活动

虽然在 7.6 中已经明确解决了如何控制监视和测量设备的问题,然而,本条款要解决的是质量管理体系中更广泛的监视、测量、分析和改进的问题。

组织在事先应就如何实施监视和测量活动作出策划,这些的活动包括:

- 顾客满意(8.2.1);
- 质量管理体系的业绩(8.2.2);
- 过程的符合性(8.2.3);
- 产品和服务的符合性(8.2.4)。

所有这些条款提供的数据将依据 8.4 进行分析。8.4 中提到的统计技术是最有可能使用到的。如果在 8.2 中使用了抽样方案,这些技术也可能是必要的。

8.3 描述了当有不合格情况发生时应采取的措施。

8.2、8.3 和 8.4 中所提供的数据可用于过程改进(8.5)和管理评审(5.6)中。

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系业绩的一种测量,组织应对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行监视,并确定获取和利用这种信息的方法。

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

顾客满意状况如何?

这是 GB/T 19001 的一个重要方面。组织应对自己的表现进行监视,监视顾客对本组织产品的意见的信息,本组织的产品在多大程度上满足了顾客明确(隐含)的需要和期望。要做到这一点,就要了解顾客是如何看待本组织的表现。

由于顾客对供方表现的要求会随时改变,监视顾客满意的工作应持续进行。

监视顾客满意的结果应该在管理评审和持续改进的活动中解决,以确定和实施改进措施来改善与顾客的关系。

应引起注意的是,顾客不只是一种类型。例如,如果组织是一个制造商,组织可能会把产品出售给批发商,批发商再出售给零售商,零售商再出售给广大消费者。在此情况下,该组织就有三类顾客,即批

发商、零售商和广大消费者,他们会有各自不同的需求,组织有可能满足了一个顾客群体的需要,而没有满足另一个群体。如果组织想要扩大其产品和服务的销售,就需要满足所有顾客的需要。

需要理解的是,满意并非不满意的反面。顾客有获得满意和对产品和服务的质量表示认可的权利。如果他们不满意,他们也会做出不良反应或反应强烈。所以,满意可以产生中性的反应,而不满意可以产生强烈的负面反应。还有第三种可能性,就是强烈的积极反应,这有时候是一种兴奋,超越了正常的满意。

理想的情况是对所有顾客的反映都进行监视。然而,这通常是不可能的,如成本可能就不允许。因此,组织有必要依据以下准则作出判断:

- 任何一个个体顾客对组织的影响如何?
- 产品或服务对组织的顾客的重要性如何?
- 组织本身是一个批量生产商,单批制造商,还是服务提供商?
- 个体顾客提供的重复性业务的程度如何?

这些准则能使组织确定应监视多少顾客,或应对哪些顾客进行积极监视。然而要注意的是,今天不常造访的顾客明天就有可能成为常客。

有很多方法可以找出顾客对组织的看法,如:

- 定期电话调查或在交付产品和服务后电话调查;
- 问卷调查或调查核实;
- 以其他方法和顾客接触;
- 对与顾客有接触的雇员进行内部询问;
- 其他方法,例如监视应收帐户、质量保证要求等。

所有这些方法都是利弊兼有。可以从简单的方法开始,例如,可以给顾客打电话寻求反馈。打电话给处于更高职位上的人,而不是通常打交道的人,会获得有用的信息。位于更高职位上的人可能会知道更多的表现,并且可能会告诉是好还是坏。

调查和问卷是另一种监视顾客满意的方法。建议使用简单的问卷,仔细选择问题,确保问题清晰。这可以在发出问卷之前找个可信的朋友试一试问卷的效果。

在 8.2.1 中,标准清楚地表明,需要用顾客的观点作为一种测量组织质量管理体系业绩的方法,以满足顾客的需要。

最简单的就是知道不满意的顾客、满意的顾客和兴奋的顾客各自所占的百分比。但现实当中,要远比这复杂。

一个顾客可以既满意也不满意。例如,顾客可以满意产品,但不满意送货服务,所以需要通盘考虑,找出切实可行的措施。可以请顾客为组织打分,分值为 1 到 10,或者可以请顾客测量一下产品和服务的几个方面(例如,外观、包装、功能、送货表现、支持信息或是否物有所值)。

8.2.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核,以确定质量管理体系是否:

- a) 符合策划的安排(见 7.1)、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求;
- b) 得到有效实施与保持。

考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果,应对审核方案进行策划。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。

策划和实施审核以及报告结果和保持记录(见 4.2.4)的职责和要求应在形成文件的程序中作出规定。

负责受审区域的管理者应确保及时采取措施,以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告(见 8.5.2)。

注:作为指南,参见 GB/T 19021.1、GB/T 19021.2 及 GB/T 19021.3。

8.2.2 内部审核

确定是否在做想要做的,做的是否有效

审核是要从各种渠道有计划地获取信息,并与当初的安排进行比较,以确定事情做得是否正确。

即使是中小型组织,熟悉日常工作,适当的审核也是有益的。应利用审核客观地看待组织,以确保质量管理体系在帮助组织做想做的事情和需要做的事情。

在审核时,需要找到某种形式的证据,文件记录的证据或其他的证据,这些证据可以确定质量管理体系正按原计划运行。如果没有适当的基础或支持证据显示质量管理体系运行满意,而只是审核并得出结论是不够的。

这一要求在 8.1 和 8.2 中得到加强,其中包括需要组织制定一些方法来测量质量管理体系的运行情况。

找出需要改进的地方现在变得尤为重要,因为 8.4 中要求分析的信息与 8.5 和 5.6 中要求实施的信息中需要增添这样的信息。

审核过程包括:

- 策划审核(例如:审核计划,指派审核员,确定审核范围);
- 评审质量管理体系的相关文件;
- 评审其他相关信息(例如:生产报告,失效趋势,顾客投诉);
- 实施审核;
- 报告结果;
- 通过核实上次审核后采取措施的有效性,对纠正措施进行验证。

审核应覆盖所有和质量相关的活动和本标准的所有要求。在确定如何管理审核计划和应多长时间对某一方面进行审核时,应考虑下列因素:

- 有没有复杂的程序或过程需要个别的审核?
- 质量管理体系的成熟程度如何?
- 业务活动是否属于高科技而需要更加频繁的审核?
- 是否有任何方面或任何地方曾经出现过问题?
- 操作方法(如手工操作或机械操作等)是否显示需要较少频率的审核?

每次审核都要写出审核报告或总结,列出所有发现及要采取的措施。记录不一定要复杂。例如,在交易日记账、议程或日记上简单记录就可以了。如果上次审核建议或要求采取措施,当前的审核要验证并记录改进措施的效果。

来自内部审核的信息应作为管理评审的输入。

当内部审核显示有不遵守标准和与标准不符合的地方时,应采取必要的纠正措施。要确定一个时间框架使纠正措施付诸实施,以避免问题再次发生,或使其发生的可能性降低到最小。

审核人员不能审核自己的工作。审核人员应独立于审核的工作或过程,然而,他们可以来自同一工作区域或部门。他们还应具备审核的能力。

在一个中小型组织,整个管理层可能只有一两个人,这一要求就难以实现。建议在此情况下,由于不直接参与组织的生产活动,可由经理执行审核人员的职责,在审核时非常客观。

另一种方法是寻求另一中小型组织的合作,各自为对方提供内部质量审核服务。如果两个组织之间有良好的关系,这种方法比较好。一些机构(如商会、检验机构)如果具有有能力的审核员,也可以为组织提供独立的审核员。

8.2.3 过程的监视和测量

组织应采用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。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时,应采取适当的纠正和纠正措施,以确保产品的符合性。

8.2.4 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量,以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排(见 7.1),在产品实现过程的适当阶段进行。

应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员(见 4.2.4)。

除非得到有关授权人员的批准,适用时得到顾客的批准,否则在策划的安排(见 7.1)已圆满完成之前,不应放行产品和交付服务。

8.2.3 过程和产品的监视和测量

检查事情做得是否正确

这两个条款要求组织确定如何监视和测量其过程及产品和服务。通常情况下两者会有很大的重叠,在许多情况下,同样的监视或测量程序就足以实现监视或测量过程和产品的目的。特别是在生产和服务提供过程中(见 7.5)。

GB/T 19001 标准使用的监视和测量是一个广泛的概念,包括了检验和试验活动。以下是一些监视和测量的例子:

- 测量尺寸;
- 校对出版物;
- 品尝调料;
- 匹配颜色;
- 监视或测量时间或温度这样的过程参数;
- 进行化学分析;
- 查看事物以确定它们是否是所要求的事物。

组织应确定监视和测量的要求以及如何实施。实施监视和测量活动的人应能胜任(例如,接受过培训或曾有过这方面的经验)。

还要确定谁有权力决定工作的完成并且决定产品或服务可以交付,并记录这一有职权的人(见 5.5.1)。

胜任的人应能够检查他们自己的工作,而不需要别人对他们的工作进行第二次检查。这样的灵活性是必要的,可以防止过度重复劳动。

应考虑如何支持胜任的人履行他们的工作。例如,提供正确的监视设备、准确的文件、校准过的测量设备、明确的业绩评定准则,并且在适当的时间间隔对过程进行审核。

验证也是一项监视和测量活动。在一些行业,例如图书出版业,视觉验证可能是实施的主要监视和测量的形式。

在 7.4.3 中已经讨论了采购产品和服务的监视和测量。

饭店的声誉依赖于其提供的饭菜和服务的质量。检验和监视其所购买的配料对于饭店持续取得成功是十分重要的。事实上,饭店强调这一需要,不仅是为了检验和测量所采购来的配料,也是为了对过程阶段及最终产品或服务持续进行监视和测量。

食品加工和准备阶段的监视不仅包括食物的质量,还包括干净程度和卫生情况。会有各种各样适于饭店经营管理的法律法规,监视和测量过程也应考虑这些内容。

在把饭菜端给顾客之前,要检查一下饭菜以确保端给顾客的是顾客所点的,饭菜的制作和上菜的方式也要符合饭店的标准。这一检查可以由厨师完成,也可由服务员检查。

又如,在一些机器售货店里只有很少的员工,普遍的做法是由机器操作人员在传给下一道工序前检验他们自己的工作(自检),通常会在工作卡上记下所做过的工作。因为种种原因,如果传递的工作不正确,就会影响到下一个操作员的工作。

最终的审批阶段不仅是要检查成品或服务,还要确定所有应进行的检验和试验都已经完成,如果产品或服务还有附加的文件,还应准备好这些文件并确保使顾客满意。换句话说,如果您是顾客,您在接受产品或服务之前就希望知道所有这些工作都已经完成。

要进行的监视和测量可以多种不同的方式列出,如:

- 质量计划;
- 抽样计划;
- 检验和试验计划;
- 程序;
- 作业指导书;
- 检查表;
- 顾客订单。

记录所进行的监视和测量的活动需要有一致的方法。在一个饭店中,提供房间服务的员工可以在完成服务之后在工作卡上作记录,以表示所有的服务和检验都已完成。一个更合适的方法可能会包括一份准备好的检查单并记录任何检验的结果。

有时难以确定该在哪一点进行最后的审批。例如,在一家饭店中,饭店管理者可能会通过与顾客交谈以确认顾客离开时对饭店的饭菜和服务是否满意。然而,就饭菜(而不是总体的服务)而言,这样的检查通常由餐厅管理者在顾客用餐完毕后进行,饭店管理者监视饭店总的各项活动以确保有效的服务。

如果在最后审批未完成前或未获得所有试验结果以前将一产品发送出去,当这一产品被发现有缺陷时应将其召回。例如,一些食物在试验结果出来之前就需要送到顾客的冷藏室里,以防止食物变质。如果发生了这样的事情,组织的质量管理体系应能够确定是哪些食物,而且一旦发现食物有缺陷应有召回机制。

组织应建立一个保存必要的监视和测量记录的系统,或用其他的方法表明检验已经完成。

记录应表明是否发生不符合及所采取的纠正措施。对于通过监视和测量发现的产品和服务不过关,可以用 8.3 中描述的活动处理不合格品。

一个典型的例子是空调工程师,他需要测量、调试和再调试风扇转速和空气流量直到满足要求,这样的重复方法并不等于检验失败或不符合。然而,如果该工程师签字证明符合要求而结果发现该产品不符合要求,这就是不合格,适用于 8.3。

上述原则适用于与生产和服务提供有关的产品和过程的监视和测量。

在标准的 4.1 中,要求监视和测量活动应覆盖质量管理体系的所有过程,例如产品实现过程,管理评审过程,内部审核过程和培训过程,还有其他的过程。

需要特别强调的是,并非质量管理体系的所有过程都是可测量的。对于这些过程,应使用适当的监视方法,并记录监视的结果。例如,可以监视参加培训的人员的工作表现,以作为评价培训过程有效性的手段。

8.3 不合格品控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制,以防止其非预期的使用或交付。不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。

组织应通过下列一种或几种途径,处置不合格品:

- a) 采取措施,消除发现的不合格;
- b) 经有关授权人员批准,适用时经顾客批准,让步使用、放行或接收不合格品;

c) 采取措施,防止其原预期的使用或应用。

应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录,包括所批准的让步的记录(4.2.4)。

在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证,以证实符合要求。

当在交付或开始使用后发现产品不合格时,组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。

8.3 不合格品控制

找出产品或服务的问题

标准要求组织有识别产品或服务不符合标准的方法,并决定如何处理。可能有必要将不符合标准的产品或服务与合格的产品或服务分开。还需要有文件记录的程序,描述如何遵守要求,并记录这些活动。当不符合标准的情况发生在交货后或已经开始使用,应采取适当措施,包括通知受影响的顾客。

所使用的控制和记录不合格产品的方法和技术应适合组织。使用正式的不合格品报告或顾客投诉表等对于大组织来说可能是必要的,中小型组织则可以通过更简单、更方便的方法获得同样的控制效果。例如,顾客对不合格品的投诉不是经常发生时,处理投诉的整个过程(调查和所采取的纠正措施(包括检查实施有效性的跟踪措施))可以记录在相关的档案中。

在一个服务组织中,可能不会检测到不合格品的存在,但是当把产品或服务提供给顾客时可能就会发生,但不可能像处理实物产品那样作出纠正。对于服务组织,通常是通过采取纠正措施(8.5.2)来处理,从而建立一个防止问题再次发生的过程。

根据不合格产品或服务的性质,当未作出决定时,或许需要将产品或服务分离出来或暂停下来。用来满足标识和可追溯性(7.5.3)或其他各项要求的技术可以用于控制不合格产品和服务。

当检测到不合格产品或服务时,可以作出一些选择,见8.3要求中的a)、b)、c)。部分选择示例包括:

- 重新加工产品使其符合标准;
- 与顾客协商,使顾客接受原产品或修理后的产品;
- 使产品改做他用;
- 报废产品。

管理者代表(见5.5.2)或其他具有必要权力的人,应就每一个不合格产品或服务决定选用哪种方案。

一些顾客可能会要求通知他们任何不合格产品或服务,并审批要采取的措施。如果情况如此,在检测到不合格产品或服务后有必要通知顾客,包括随同通知所采取的措施的信息。

记录要包括所有决定、顾客的批准证明、所有再加工或修理程序,以及对再加工或修理进行监视和测量的结果。

例如,如果一家餐饮组织发现自己在用过期的加工肉为合同顾客(零售连锁店)制作三明治,可采取诸如以下一些措施:

- 对问题的严重程度进行调查;
- 分离剩余的加工肉并进行免疫;
- 分离和免疫受到影响并准备送往零售商店的三明治;
- 从零售店中召回那些可能受到影响的三明治。

根据潜在的危险程度,可能需要适当的监管当局介入,并使消费者意识到这一问题。

例如一家提供服务的公交组织,其服务是根据时间表提供交通服务,如果公共汽车在路上发动机坏了就是服务不合格。要解决这一服务不合格的问题,就需要找出办法帮助乘客继续他们的行程,并且呼叫维修人员修理发动机(见8.5.2)。

8.4 数据分析

组织应确定、收集和分析适当的数据,以证实质量管理体系的适宜性和有效性,并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供有关以下方面的信息:

- a) 顾客满意(见 8.2.1);
- b) 与产品要求的符合性(见 7.2.1);
- c) 过程和产品的特性及趋势,包括采取预防措施的机会;
- d) 供方。

8.4 数据分析

测量数据是否显示了趋势

不应低估这一要求。八项质量管理原则中有一项突显了这一要求的重要性。数据分析是必要的活动,可以改进质量管理体系、过程及产品和服务。

如果不对数据和信息进行检查、评估、分析并转化为有用的决策建议,数据和信息收集本身是没有意义的。

下面是一些可能需要记录和分析的数据和信息:

- 过程工作情况偏差;
- 培训有效性的评价;
- 顾客投诉;
- 停机时间;
- 返工率;
- 错过的交货日期;
- 排队时间;
- 顾客满意程度;
- 供方的情况;
- 循环次数。

通过监视和测量活动会收集到很多的数据和信息,分析这些数据和信息可以找出趋势所在,所发现的任何趋势都可能意味着质量管理体系存在问题,并显示出需要改进的地方。

分析结果可用于:

- 管理评审的输入(5.6);
- 决定纠正(8.5.2)和预防措施过程的输入(8.5.3);
- 评定顾客满意的输入(8.2.1);
- 符合顾客要求的证据。

可能还会发现一些活动尽管现在有效,但仍然存在需要进一步改进的地方。

统计技术是分析过程中的有用工具。标准虽然确定了四个需要进行分析的地方,但是数据分析可以应用到任何可为组织提供有用信息的领域。

8.5 改进

8.5.1 持续改进

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审,持续改进质量管理体系的有效性。

8.5 改进

8.5.1 持续改进

可以做什么样的改进

持续改进应被理解为增强满足要求的能力的循环活动。意思是说,当出现改进的机会并且这样的改进有必要时,需要依托现有资源决定该如何进行改进。当多个改进机会同时存在时,可能还需要确定改进的优先次序。

纠正措施是要确定纠正所识别的问题的措施(及防止问题再发生)。预防措施是要确定预防潜在问题的措施。持续改进是一个反复采取措施、实施商定的解决方案的过程,这会给组织带来积极的利益。

改进过程包括一些步骤,如:

- 识别改进质量管理体系的潜在机遇;
- 分析并确认(考虑成本、收益)实施一项改进措施;
- 确定是否可获得必要的资源;
- 决定实施改进计划;
- 实施改进计划;
- 测量改进计划的影响;
- 在下次管理评审中审议改进结果。

这一条款列出了一些活动和参照信息,可以在计划改进方案和实施改进方案时使用。

可以改进质量管理体系的地方包括:

- 内部沟通;
- 跟踪措施;
- 程序文件;
- 管理评审会议的有效性;
- 顾客反馈系统;
- 培训计划(例如,给管理人员和内部审核人员提供的培训)。

8.5.2 纠正措施

组织应采取措施,以消除不合格的原因,防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序,以规定以下方面的要求:

- a) 评审不合格(包括顾客抱怨);
- b) 确定不合格的原因;
- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求;
- d) 确定和实施所需的措施;
- e) 记录所采取措施的结果(见 4.2.4);
- f) 评审所采取的纠正措施。

8.5.2 纠正措施

消除产生问题的原因

纠正和预防措施都可以看做质量改进循环中的步骤。当出现内部不合格(产品、服务、过程或质量管理体系的问题)时,或出现外部问题(顾客投诉、质量保证要求或与供方之间的问题等)时,就需要采取纠正措施。

纠正措施是一项重要的改进活动,其目的是要消除问题的原因和问题所带来的后果,而这些问题可能会对以下方面造成负面影响:

- 组织业绩;

- 组织的产品、服务、业务流程、质量管理体系；
- 顾客满意。

纠正措施是要找出某一特定问题的原因，并采取必要措施以防止问题再次发生。

在识别到不合格产品后，为寻求更长远的解决方案而实施纠正措施之前，纠正通常用来立即阻止不合格产品（或其带来的后果）持续发生。

会有不同的因素显示需要采取纠正措施，这些因素有：

- 顾客投诉；
- 索赔；
- 与供方之间的问题；
- 不合格；
- 返工或返修；
- 审核报告，

应为完成纠正措施设定一个时限，记录纠正措施活动，并跟踪调查所采取的措施是否有效。

由于所做的改进，可能需要修改质量手册、程序文件和任何其他相关的文件。对文件的修改应符合 4.2.3 的规定。

组织应建立程序文件以描述如何实施纠正措施活动。

为确保所要求的或商定的纠正措施得以实施，重要的是要获得足够的资源。

采取何种措施取决于问题的大小和为组织带来的附加风险，不需要花一百万美元去解决一个十美元的问题。应着力解决影响顾客的问题。

实施纠正措施时应仔细考虑和策划，确保组织在一个领域采取的纠正措施不会给另一领域造成不利影响。

在加工过期肉的餐饮组织的例子中，原因调查可能会显示库存循环存在问题，在本组织的存储或供方的存储中存在问题，另一个可能的原因是操作人员缺乏保质期的意识。所要采取的措施将取决于所找到的实际原因。

8.5.3 预防措施

组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 确定潜在不合格及其原因；
- b) 评价防止不合格发生的措施的需求；
- c) 确定和实施所需的措施；
- d) 记录所采取措施的结果（见 4.2.4）；
- e) 评审所采取的预防措施。

8.5.3 预防措施

预防潜在问题的发生

预防措施也是一项重要的改进活动。其目的是预防潜在问题的发生，而这些问题可能会对组织效益、产品、过程、质量管理体系或顾客满意造成负面影响。

程序文件应描述如何实施需要建立的预防措施活动。

需要确定数据来源，这会帮助组织监视运行的发展趋势，从而在潜在的问题变成不符合标准的问题以前做出很好的应对。

数据来源包括：

- 统计过程控制结果；

- 制造商推荐的机器服役年限；
- 监视计算机服务器容量的使用；
- 监视机器负荷的使用；
- 员工的迟到率和缺勤率；
- 服务报告；
- 顾客或市场调查结果；
- 销售趋势。

如果数据分析显示存在潜在问题,应采取必要措施以消除潜在问题。

实施预防措施时应做到:

- 记录；
- 对其完成设定时限；
- 跟踪调查,检查是否有效。

由于采取了预防措施,可能需要修改质量手册、程序文件和任何其他相关的文件。文件修改应符合4.2.3的规定。

应用预防措施的例子包括:

- 策划预防性维修；
- 警报、指示；
- 防错技术。

为确保预防措施活动得以实施,重要的是最高管理者应给予足够的资源。

实施预防措施时应仔细考虑和策划,确保在一个领域采取的预防措施不会给另一个领域造成不利影响。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19011 质量和(或)环境管理体系审核指南
 - [2] GB/T 19022 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求
 - [3] GB/T 19023 质量管理体系文件指南
-

中 华 人 民 共 和 国
国家标准化指导性技术文件
质量管理体系
GB/T 19001 在中小型组织中的应用指南
GB/Z 19036—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 3.25 字数 86 千字
2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷

*

书号: 155066 · 1-39203

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/Z 19036-2009