



中华人民共和国国家标准

GB/T 19001—2008/ISO 9001:2008
代替 GB/T 19001—2000

质量管理体系 要求

Quality management systems—Requirements

(ISO 9001:2008, IDT)

2008-12-30 发布

2009-03-01 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 总则	IV
0.2 过程方法	IV
0.3 与 GB/T 19004 的关系	V
0.4 与其他管理体系的相容性	V
1 范围	1
1.1 总则	1
1.2 应用	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量管理体系	1
4.1 总要求	1
4.2 文件要求	2
5 管理职责	2
5.1 管理承诺	2
5.2 以顾客为关注焦点	3
5.3 质量方针	3
5.4 策划	3
5.5 职责、权限与沟通	3
5.6 管理评审	3
6 资源管理	4
6.1 资源提供	4
6.2 人力资源	4
6.3 基础设施	4
6.4 工作环境	4
7 产品实现	4
7.1 产品实现的策划	4
7.2 与顾客有关的过程	5
7.3 设计和开发	5
7.4 采购	6
7.5 生产和服务提供	7
7.6 监视和测量设备的控制	7
8 测量、分析和改进	8
8.1 总则	8
8.2 监视和测量	8
8.3 不合格品控制	9
8.4 数据分析	9

GB/T 19001—2008/ISO 9001:2008

8.5 改进	9
附录 A (资料性附录) GB/T 19001—2008 与 GB/T 24001—2004 之间的对照	10
附录 B (资料性附录) GB/T 19001—2000 与 GB/T 19001—2008 之间的变化	15
参考文献	22

前 言

本标准等同采用 ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》(英文版)。

本标准代替 GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》,通过对其修订,使表述更为明确,并增强与 GB/T 24001—2004 的相容性。

附录 B 中给出了 GB/T 19001—2008 和 GB/T 19001—2000 之间的具体变化。

本标准的附录 A 和附录 B 是资料性附录。

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。

本标准由中国标准化研究院负责起草。

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、方圆标志认证集团、中国船级社质量认证公司、上海质量体系审核中心、深圳环通认证中心、赛宝认证中心、华夏认证中心有限公司、国培认证培训(北京)中心、中国建材检验认证中心、上海汽轮机有限公司。

本标准主要起草人:田武、李钊、刘卓慧、李强、李荷芳、李明、赵志伟、王建宁、孙纯一、曲辛田、万举勇、王梅、李平、石新勇、倪红卫。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB/T 10300.2—1988、GB/T 19001—1992、GB/T 19001—1994、GB/T 19001—2000。

引 言

0.1 总则

采用质量管理体系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下列因素的影响：

- a) 组织的环境、该环境的变化以及与该环境有关的风险；
- b) 组织不断变化的需求；
- c) 组织的具体目标；
- d) 组织所提供的产品；
- e) 组织所采用的过程；
- f) 组织的规模和组织结构。

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)评定组织满足顾客要求、适用于产品的法律法规要求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。

0.2 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。

为使组织有效运行,必须确定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一项或一组活动,可以视为一个过程。通常,一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

为了产生期望的结果,由过程组成的系统在组织内的应用,连同这些过程的识别和相互作用,以及对这些过程的管理,可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对过程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。

在质量管理体系中应用过程方法时,强调以下方面的重要性:

- a) 理解和满足要求；
- b) 需要从增值的角度考虑过程；
- c) 获得过程绩效和有效性的结果；
- d) 在客观测量的基础上,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第 4 章至第 8 章中所提出的过程联系。该图反映了在规定输入要求时,顾客起着重要的作用。对顾客满意的监视,要求组织对顾客关于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,以持续改进过程绩效。

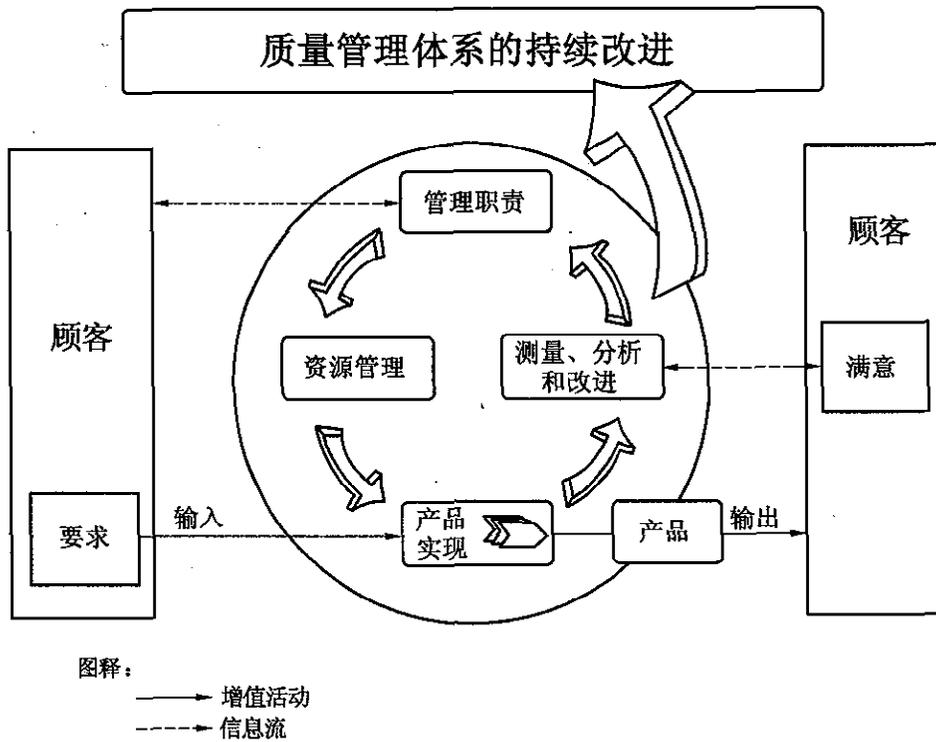


图 1 以过程为基础的质量管理体系模式

0.3 与 GB/T 19004 的关系

GB/T 19001 和 GB/T 19004 都是质量管理体系标准,这两项标准相互补充,但也可单独使用。

GB/T 19001 规定了质量管理体系要求,可供组织内部使用,也可用于认证或合同目的。GB/T 19001 所关注的是质量管理体系在满足顾客要求方面的有效性。

在本标准发布时,GB/T 19004 处于修订过程中。修订后的 GB/T 19004 将为组织在复杂的、要求更高的和不断变化的环境中获得持续成功提供管理指南。与 GB/T 19001 相比,GB/T 19004 关注质量管理的更宽范围;通过系统和持续改进组织的绩效,满足所有相关方的需求和期望。然而,GB/T 19004 不拟用于认证、法律法规和合同的目的。

0.4 与其他管理体系的相容性

为方便使用者,本标准在修订过程中适当考虑了 GB/T 24001—2004 的内容,以增强两个标准的相容性。附录 A 表明了 GB/T 19001—2008 与 GB/T 24001—2004 之间的对应关系。

本标准不包括针对其他管理体系的特定要求,如环境管理、职业健康与安全管理、财务管理或风险管理的特定要求。然而,本标准使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系要求相协调或整合。组织为了建立符合本标准要求的质量管理体系,可能会改变现行的管理体系。

质量管理体系 要求

1 范围

1.1 总则

本标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其具有稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品的能力；
- b) 通过体系的有效应用,包括体系持续改进过程的有效应用,以及保证符合顾客要求和适用的法律法规要求,旨在增强顾客满意。

注 1: 在本标准中,术语“产品”仅适用于:

- a) 预期提供给顾客的或顾客所要求的产品;
- b) 产品实现过程所产生的任何预期输出。

注 2: 法律法规要求可称作法定要求。

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。

由于组织及其产品的性质导致本标准的任何要求不适用时,可以考虑对其进行删减。

如果进行删减,应仅限于本标准第 7 章的要求,并且这样的删减不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任,否则不能声称符合本标准。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

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

3 术语和定义

本标准采用 GB/T 19000 中所确立的术语和定义。

本标准中所出现的术语“产品”,也可指“服务”。

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,将其形成文件,加以实施和保持,并持续改进其有效性。

组织应:

- a) 确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用(见 1.2);
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用;
- c) 确定所需的准则和方法,以确保这些过程的运行和控制有效;
- 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监视;
- e) 监视、测量(适用时)和分析这些过程;
- f) 实施必要的措施,以实现所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。

组织如果选择将影响产品符合要求的任何过程外包,应确保对这些过程的控制。对此类外包过程

控制的类型和程度应在质量管理体系中加以规定。

注1：上述质量管理体系所需的过程包括与管理活动、资源提供、产品实现以及测量、分析和改进有关的过程。

注2：“外包过程”是为了质量管理体系的需要，由组织选择，并由外部方实施的过程。

注3：组织确保对外包过程的控制，并不免除其满足所有顾客要求和法律法规要求的责任。对外包过程控制的类型和程度可受诸如下列因素影响：

- a) 外包过程对组织提供满足要求的产品的能力的潜在影响；
- b) 对外包过程控制的分担程度；
- c) 通过应用7.4实现所需控制的能力。

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和记录；
- d) 组织确定的为确保其过程有效策划、运行和控制所需的文件，包括记录。

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。一个文件可包括对一个或多个程序的要求。一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。

注2：不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度可以不同，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介。

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和正当的理由（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。

4.2.3 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) 为使文件是充分与适宜的，文件发布前得到批准；
- 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) 确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别，并控制其分发；
- g) 防止作废文件的非预期使用，如果出于某种目的而保留作废文件，对这些文件进行适当的标识。

4.2.4 记录控制

为提供符合要求及质量管理体系有效运行的证据而建立的记录，应得到控制。

组织应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置所需的控制。

记录应保持清晰、易于识别和检索。

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。

5.2 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)。

5.3 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。

5.4 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。

5.4.2 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。

5.5 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。

5.5.2 管理者代表

最高管理者应在本组织管理层中指定一名成员，无论该成员在其他方面的职责如何，应使其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绩效和任何改进的需求；
- 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就质量管理体系有关事宜与外部方进行联络。

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。

5.6 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。评审应包括评价改进的机会和质量管理体系变更的需求，包括质量方针和质量目标变更的需求。

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) 过程的绩效和产品的符合性;
- d) 预防措施和纠正措施的状况;
- 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) 质量管理体系有效性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。

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。

6.2 人力资源

6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验,从事影响产品要求符合性工作的人员应是能够胜任的。

注:在质量管理体系中承担任何任务的人员都可能直接或间接地影响产品要求符合性。

6.2.2 能力、培训和意识

组织应:

- a) 确定从事影响产品要求符合性工作的人员所需的能力;
- b) 适用时,提供培训或采取其他措施以获得所需的能力;
- c) 评价所采取措施的有效性;
- d) 确保组织的人员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)。

6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到符合产品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、通讯或信息系统)。

6.4 工作环境

组织应确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

注:术语“工作环境”是指工作时所处的条件,包括物理的、环境的和其他因素,如噪声、温度、湿度、照明或天气等。

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、测量、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。

7.2 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,但规定用途或已知的预期用途所必需的要求;
- c) 适用于产品的法律法规要求;
- d) 组织认为必要的任何附加要求。

注: 交付后活动包括诸如保证条款规定的措施、合同义务(例如,维护服务)、附加服务(例如,回收或最终处置)等。

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(如:提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改)之前进行,并确保:

- a) 产品要求已得到规定;
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已得到解决;
- 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)。

若顾客没有提供形成文件的要求,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,作为替代方法,可对有关的产品信息,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。

7.3 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) 设计和开发的阶段;
- 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实施管理,以确保有效的沟通,并明确职责分工。

随着设计和开发的进展,在适当时,策划的输出应予以更新。

注: 设计和开发的评审、验证和确认具有不同的目的,根据产品和组织的具体情况,可单独或以任意组合的方式进行并记录。

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) 功能要求和性能要求;

- b) 适用的法律法规要求；
- c) 适用时,来源于以前类似设计的信息；
- d) 设计和开发所必需的其他要求。

应对这些输入的充分性和适宜性进行评审。要求应完整、清楚,并且不能自相矛盾。

7.3.3 设计和开发输出

设计和开发输出的方式应适合于对照设计和开发的输入进行验证,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。

注: 生产和服务提供的信息可能包括产品防护的细节。

7.3.4 设计和开发评审

应依据所策划的安排(见 7.3.1),在适宜的阶段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保持(见 4.2.4)。

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,应依据所策划的安排(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保持(见 4.2.4)。

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,应依据所策划的安排(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保持(见 4.2.4)。

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。应对设计和开发的更改进行适当的评审、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保持(见 4.2.4)。

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。对供方及采购产品的控制类型和程度应取决于采购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保持(见 4.2.4)。

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。

7.4.3 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采用的验证安排和产品放行的方法作出规定。

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设备;
- e) 实施监视和测量;
- f) 实施产品放行、交付和交付后活动。

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,使问题在产品使用后或服务交付后才显现时,组织应对任何这样的过程实施确认。

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) 特定的方法和程序的使用;
- d) 记录的要求(见 4.2.4);
- e) 再确认。

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。

组织应在产品实现的全过程中,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,组织应控制产品的唯一性标识,并保持记录(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。

7.5.4 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。如果顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况,组织应向顾客报告,并保持记录(见 4.2.4)。

注:顾客财产可包括知识产权和个人信息。

7.5.5 产品防护

组织应在产品内部处理和交付到预定的地点期间对其提供防护,以保持符合要求。适用时,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。

7.6 监视和测量设备的控制

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量设备,为产品符合确定的要求提供证据。

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和(或)检定(验证)。当不存在上述标准时,应记录校准或检定(验证)的依据(见 4.2.4);
- b) 必要时进行调整或再调整;
- c) 具有标识,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。

校准和检定(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,并在必要时予以重新确认。

注:确认计算机软件满足预期用途能力的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理。

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) 证实产品要求的符合性;
- 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。

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系绩效的一种测量,组织应监视顾客关于组织是否满足其要求的感受的相关信息,并确定获取和利用这种信息的方法。

注:监视顾客感受可以包括从诸如顾客满意度调查、来自顾客的关于交付产品质量方面数据、用户意见调查、流失业务分析、顾客赞扬、索赔和经销商报告之类的来源获得输入。

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。

组织应策划审核方案,策划时应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。

应编制形成文件的程序,以规定审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的职责和要求。

应保持审核及其结果的记录(见 4.2.4)。

负责受审核区域的管理者应确保及时采取必要的纠正和纠正措施,以消除所发现的不合格及其原因。后续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 19011。

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。

注:当确定适宜的方法时,建议组织根据每个过程对产品要求的符合性和质量管理体系有效性的影响,考虑监视和测量的类型与程度。

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以交付给顾客的人员(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,不应向顾客放行产品和交付服务。

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。应编制形成文件的程序,以规定不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限。

适用时,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;
- d) 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。

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。

应保持不合格的性质的记录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(见 4.2.4)。

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 8.2.4);
- c) 过程和产品的特性及趋势,包括采取预防措施的机会(见 8.2.3 和 8.2.4);
- d) 供方(见 7.4)。

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、纠正措施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。

8.5.2 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的有效性。

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) 确定并实施所需的措施;
- 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的有效性。

附录 A
(资料性附录)

GB/T 19001—2008 与 GB/T 24001—2004 之间的对照

表 A.1 GB/T 19001—2008 与 GB/T 24001—2004 之间的对照

GB/T 19001—2008		GB/T 24001—2004	
引言(仅限于标题)			引言
总则	0.1		
过程方法	0.2		
与 GB/T 19004 的关系	0.3		
与其他管理体系的相容性	0.4		
范围(仅限于标题)	1	1	范围
总则	1.1		
应用	1.2		
规范性引用文件	2	2	规范性引用文件
术语和定义	3	3	术语和定义
质量管理体系(仅限于标题)	4	4	环境管理体系要求(仅限于标题)
总要求	4.1	4.1	总要求
文件要求(仅限于标题)	4.2		
总则	4.2.1	4.4.4	文件
质量手册	4.2.2		
文件控制	4.2.3	4.4.5	文件控制
记录控制	4.2.4	4.5.4	记录控制
管理职责(仅限于标题)	5		
管理承诺	5.1	4.2	环境方针
		4.4.1	资源、作用、职责和权限
以顾客为关注焦点	5.2	4.3.1	环境因素
		4.3.2	法律法规与其他要求
		4.6	管理评审
质量方针	5.3	4.2	环境方针
策划(仅限于标题)	5.4	4.3	策划(仅限于标题)
质量目标	5.4.1	4.3.3	目标、指标和方案
质量管理体系策划	5.4.2	4.3.3	目标、指标和方案
职责、权限与沟通(仅限于标题)	5.5		
职责和权限	5.5.1	4.1	总要求
		4.4.1	资源、作用、职责和权限
管理者代表	5.5.2	4.4.1	资源、作用、职责和权限
内部沟通	5.5.3	4.4.3	信息交流
管理评审(仅限于标题)	5.6	4.6	管理评审
总则	5.6.1	4.6	管理评审
评审输入	5.6.2	4.6	管理评审

表 A.1 (续)

GB/T 19001—2008		GB/T 24001—2004	
评审输出	5.6.3	4.6	管理评审
资源管理(仅限于标题)	6		
资源的提供	6.1	4.4.1	资源、作用、职责和权限
人力资源(仅限于标题)	6.2		
总则	6.2.1	4.4.2	能力、培训和意识
能力、培训和意识	6.2.2	4.4.2	能力、培训和意识
基础设施	6.3	4.4.1	资源、作用、职责和权限
工作环境	6.4		
产品实现(仅限于标题)	7	4.4	实施与运行(仅限于标题)
产品实现的策划	7.1	4.4.6	运行控制
与顾客有关的过程(仅限于标题)	7.2		
与产品有关的要求的确定	7.2.1	4.3.1	环境因素
		4.3.2	法律法规与其他要求
		4.4.6	运行控制
与产品有关的要求的评审	7.2.2	4.3.1	环境因素
		4.4.6	运行控制
顾客沟通	7.2.3	4.4.3	信息交流
设计和开发(仅限于标题)	7.3		
设计和开发策划	7.3.1	4.4.6	运行控制
设计和开发输入	7.3.2	4.4.6	运行控制
设计和开发输出	7.3.3	4.4.6	运行控制
设计和开发评审	7.3.4	4.4.6	运行控制
设计和开发验证	7.3.5	4.4.6	运行控制
设计和开发确认	7.3.6	4.4.6	运行控制
设计和开发更改的控制	7.3.7	4.4.6	运行控制
采购(仅限于标题)	7.4		
采购过程	7.4.1	4.4.6	运行控制
采购信息	7.4.2	4.4.6	运行控制
采购产品的验证	7.4.3	4.4.6	运行控制
生产和服务提供(仅限于标题)	7.5		
生产和服务提供的控制	7.5.1	4.4.6	运行控制
生产和服务提供过程的确认	7.5.2	4.4.6	运行控制
标识和可追溯性	7.5.3		
顾客财产	7.5.4		
产品防护	7.5.5	4.4.6	运行控制
监视和测量设备的控制	7.6	4.5.1	监测和测量
测量、分析和改进(仅限于标题)	8	4.5	检查(仅限于标题)
总则	8.1	4.5.1	监测和测量
监视和测量(仅限于标题)	8.2		
顾客满意	8.2.1		

表 A.1 (续)

GB/T 19001—2008		GB/T 24001—2004	
内部审核	8.2.2	4.5.5	内部审核
过程的监视和测量	8.2.3	4.5.1	监测和测量
		4.5.2	合规性评价
产品的监视和测量	8.2.4	4.5.1	监测和测量
		4.5.2	合规性评价
不合格品控制	8.3	4.4.7	应急准备和响应
		4.5.3	不符合、纠正措施和预防措施
数据分析	8.4	4.5.1	监测和测量
改进(仅限于标题)	8.5		
持续改进	8.5.1	4.2	环境方针
		4.3.3	目标、指标和方案
		4.6	管理评审
纠正措施	8.5.2	4.5.3	不符合、纠正措施和预防措施
预防措施	8.5.3	4.5.3	不符合、纠正措施和预防措施

表 A.2 GB/T 24001—2004 与 GB/T 19001—2008 之间的对照

GB/T 24001—2004		GB/T 19001—2008	
引言			引言(仅限于标题)
		0.1	总则
		0.2	过程方法
		0.3	与 GB/T 19004 的关系
		0.4	与其他管理体系的相容性
范围	1	1	范围(仅限于标题)
		1.1	总则
		1.2	应用
规范性引用文件	2	2	规范性引用文件
术语和定义	3	3	术语和定义
环境管理体系要求(仅限于标题)	4	4	质量管理体系(仅限于标题)
总要求	4.1	4.1	总要求
		5.5	职责、权限与沟通(仅限于标题)
		5.5.1	职责和权限
环境方针	4.2	5.1	管理承诺
		5.3	质量方针
		8.5.1	持续改进
策划(仅限于标题)	4.3	5.4	策划(仅限于标题)
环境因素	4.3.1	5.2	以顾客为关注焦点
		7.2.1	与产品有关的要求的确定
		7.2.2	与产品有关的要求的评审
法律法规与其他要求	4.3.2	5.2	以顾客为关注焦点
		7.2.1	与产品有关的要求的确定

表 A.2 (续)

GB/T 24001—2004		GB/T 19001—2008	
目标、指标和方案	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	质量目标 质量管理体系策划 持续改进
实施与运行(仅限于标题)	4.4	7	产品实现(仅限于标题)
组织结构和职责	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	管理承诺 职责和权限 管理者代表 资源的提供 基础设施
能力、培训和意识	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(人力资源)总则 能力、培训和意识
信息交流	4.4.3	5.5.3 7.2.3	内部沟通 顾客沟通
文件	4.4.4	4.2.1 4.2.2	(文件要求)总则 质量手册
文件控制	4.4.5	4.2.3	文件控制
运行控制	4.4.6	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.5	产品实现的策划 与顾客有关的过程(仅限于标题) 与产品有关的要求的确定 与产品有关的要求的评审 设计和开发策划 设计和开发输入 设计和开发输出 设计和开发评审 设计和开发验证 设计和开发确认 设计和开发更改的控制 采购控制 采购信息 采购产品的验证 生产和服务提供(仅限于标题) 生产和服务提供的控制 生产和服务提供过程的确认 产品防护
应急准备和响应	4.4.7	8.3	不合格品控制
检查(仅限于标题)	4.5	8	测量、分析和改进(仅限于标题)
监测和测量	4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	监视和测量设备的控制 (测量、分析和改进)总则 过程的监视和测量 产品的监视和测量 数据分析

表 A.2 (续)

GB/T 24001—2004		GB/T 19001—2008	
合规性评价	4.5.2	8.2.3 8.2.4	过程的监视和测量 产品的监视和测量
不符合、纠正措施和预防措施	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	不合格品控制 数据分析 纠正措施 预防措施
记录控制	4.5.4	4.2.4	记录控制
内部审核	4.5.5	8.2.2	内部审核
管理评审	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	管理承诺 管理评审(仅限于标题) 总则 评审输入 评审输出 持续改进



附 录 B
(资料性附录)

GB/T 19001—2000 与 GB/T 19001—2008 之间的变化

表 B.1 GB/T 19001—2000 与 GB/T 19001—2008 之间的变化

GB/T 19001—2000 条款	段/图/表/注	增加(A)或删除(D)	修 订 内 容
0.1	第 1 段 第 2 句	D	一个组织质量管理体系的设计和受各种需求、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。
		A	一个组织质量管理体系的设计和受下列因素的影响： a) 组织的环境、该环境的变化以及与该环境有关的风险； b) 组织不断变化的需求； c) 组织的具体目标； d) 组织所提供的产品； e) 组织所采用的过程； f) 组织的规模和组织结构。
	第 3 句	新的一段	统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。
0.1	第 4 段	A	本标准能用于内部和外部(包括认证机构)评定组织满足顾客要求、适用于产品的法律法规要求和组织自身要求的能力。
0.2	第 2 段	D+A	为使组织有效运作行,必须识别确定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一项或一组活动,可以视为一个过程。通常,一个过程的输出可直接形成下一过程的输入。
0.2	第 3 段	D+A	为了产生期望的结果,组织内诸过程系统的应用,由过程组成的系统在组织内的应用,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”。
0.2	第 5 段 c)	D+A	c) 获得过程绩效(业绩)和有效性的结果； 全文中均将“业绩”改为“绩效”。
0.2	第 6 段	D+A	该图这种展示反映了在规定输入要求时,顾客起着重要的作用。对顾客满意的监视,要求组织对顾客关于组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价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。
0.3	第 1 段	D+A	GB/T 19001 和 GB/T 19004 已制定为一对协调一致的质量管理体系标准,他们相互补充,但也可单独使用。虽然这两项标准具有不同的范围,但却具有相似的结构,以有助于他们作为协调一致的一对标准的应用。 GB/T 19001 和 GB/T 19004 都是质量管理体系标准,这两项标准相互补充,但也可单独使用。
0.3	第 2 段	D+A	在满足顾客要求方面,GB/T 19001 所关注的是质量管理体系的有效性。 GB/T 19001 所关注的是质量管理体系在满足顾客要求方面的有效性。
0.3	第 3 段	D+A	与 GB/T 19001 相比,GB/T 19004 为质量管理体系更宽范围的目标提供了指南。除了有效性,该标准还特别关注持续改进组织的总体业绩与效率。对于最高管理者希望通过追求业绩持续改进而超越 GB/T 19001 要求的那些组织,GB/T 19004 推荐了指南。然而,用于认证或合同不是 GB/T 19004 的目的。

表 B.1 (续)

GB/T 19001—2000 条款	段/图/表/注	增加(A)或删除(D)	修 订 内 容
0.3	第 3 段	D+A	<p>在本标准发布时,GB/T 19004 处于修订过程中。修订后的 GB/T 19004 将为组织在复杂的、要求更高的和不断变化的环境中获得持续成功提供管理指南。与 GB/T 19001 相比,GB/T 19004 关注质量管理的更宽范围;通过系统和持续改进组织的绩效,满足所有相关方的需求和期望。然而,GB/T 19004 不拟用于认证、法律法规和合同的目的。</p>
0.4	第 1 段	D+A	<p>为了使用者的利益,本标准与 GB/T 24001—1996 相互趋近,以增强两类标准的相容性。</p> <p>为方便使用者,本标准在修订过程中适当考虑了 GB/T 24001—2004 的内容,以增强两个标准的相容性。附录 A 表明了 GB/T 19001—2008 与 GB/T 24001—2004 之间的对应关系。</p>
0.4	第 2 段	D+A	<p>然而本标准使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系要求相结合协调或整合。</p>
1.1	a) b) 注 注 2	A D+A D A A	<p>a) 需要证实其具有稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品能力;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;</p> <p>b) 通过体系的有效应用,包括体系持续改进的过程的有效应用,以及保证符合顾客要求和与适用的法律法规要求,旨在增强顾客满意。</p> <p>注:在本标准中,术语“产品”适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品。</p> <p>注 1:在本标准中,术语“产品”仅适用于:</p> <p>a) 预期提供给顾客的或顾客所要求的产品;</p> <p>b) 产品实现过程所产生的任何预期输出。</p> <p>注 2:法律法规要求可称作法定要求。</p>
1.2	第 2 段	D+A	<p>当本标准的任何要求因组织及其产品的特点而不适用时,由于组织及其产品的性质导致本标准的任何要求不适用时,</p>
1.2	第 3 段	D+A	<p>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。</p> <p>如果进行删减,应仅限于本标准第 7 章的要求,并且这样的删减不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任,否则不能声称符合本标准。</p>
2	第 1 段	D A D+A	<p>下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。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。</p> <p>下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准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标准。</p> <p>GB/T 19000—2000 2008 质量管理体系 基础和术语 (idt ISO 9000:2000 2005, IDT)</p>
3	第 1 段	A	<p>本标准采用 GB/T 19000 中所确立的术语和定义。</p>

表 B.1 (续)

GB/T 19001—2000 条款	段/图/表/注	增加(A)或删除(D)	修 订 内 容
3	第 2 段 第 3 段	D	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”。
4.1	第 1 段	A	组织应按本标准的要求建立质量管理体系,将其形成文件,加以实施和保持,并持续改进其有效性。
4.1	a)	D+A	a) 识别确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用(见 1.2);
4.1	c)	D+A	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,确定所需的准则和方法,以确保这些过程的运行和控制有效;
4.1	d)	D+A	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;
4.1	e)	A	e) 监视、测量(适用时)和分析这些过程;
4.1	第 4 段	D+A	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。 组织如果选择将影响产品符合要求的任何过程外包,应确保对这些过程的控制。对此类外包过程控制的类型和程度应在质量管理体系中加以规定。
4.1	注 1	D+A	注 1: 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、产品实现以及测量、分析和改进有关的过程。
4.1	新注 2、 注 3	A	注 2: “外包过程”是为了质量管理体系的需要,由组织选择,并由外部方实施的过程。 注 3: 组织确保对外包过程的控制,并不免除其满足所有顾客要求和法律法规要求的责任。对外包过程控制的类型和程度可受诸如下列因素影响: a) 外包过程对组织提供满足要求的产品的能力的潜在影响; b) 对外包过程控制的分担程度; c) 通过应用 7.4 实现所需控制的能力。
4.2.1	c)	A	c) 本标准所要求的形成文件的程序和记录;
4.2.1	d)	A	d) 组织确定的为确保其过程有效策划、运行和控制所需的文件,包括记录。
4.2.1	e)	D	e) 本标准所要求的记录(见 4.2.4)。
4.2.1	注 1	A	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。一个文件可包括对一个或多个程序的要求。一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。
4.2.1	注 2	A	注 2: 不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度可以不同,取决于:
4.2.1	注 3	D+A	注 3: 文件可采用任何形式或类型的媒体媒介。
4.2.2	a)	D+A	a) 质量管理体系的范围,包括任何删减的细节与合理性和正当的理由(见 1.2);
4.2.3	a)	D+A	a) 文件发布前得到批准,以确保文件是充分与适宜的,为使文件是充分与适宜的,文件发布前得到批准;

表 B.1 (续)

GB/T 19001—2000 条款	段/图/表/注	增加(A)或删除(D)	修 订 内 容
4.2.3	f)	A	f) 确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别,并控制其分发;
4.2.3	g)	D+A	g) 防止作废文件的非预期使用,若因任何原因如果出于某种目的而保留作废文件时,对这些文件进行适当的标识。
4.2.4		D+A	<p>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。</p> <p>为提供符合要求及质量管理体系有效运行的证据而建立的记录,应得到控制。</p> <p>组织应编制形成文件的程序,以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置所需的控制。</p> <p>记录应保持清晰、易于识别和检索。</p>
5.1	a)	A	a) 向组织传达满足顾客要求和法律法规要求的重要性;
5.5.2	第1段	D+A	最高管理者应指定一名管理者在本组织管理层中指定一名成员,无论该成员在其他方面的职责如何,应使其具有以下方面的职责和权限:
5.5.2	注	D+A	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;管理者代表的职责可包括就质量管理体系有关事宜与外部方进行联络。
5.6.1	第1段,第2句	D+A	评审应包括评价质量管理体系改进的机会和质量管理体系变更的需求,包括质量方针和质量目标变更的需求。
5.6.2	d)	A	d) 预防措施和纠正措施的状况;
5.6.3	a)	A	a) 质量管理体系有效性及其过程有效性的改进;
6.2.1	第1段	D+A	基于适当的教育、培训、技能和经验,从事影响产品质量要求符合性质量工作的人员应是能够胜任的。
	新注	A	注:在质量管理体系中承担任何任务的人员都可能直接或间接地影响产品质量要求符合性。
6.2.2	标题	D+A	能力、培训和意识和培训
6.2.2	a), b)和 d)	D+A	<p>a) 确定从事影响产品质量要求符合性工作的人员所必需的能力;</p> <p>b) 适用时,提供培训或采取其他措施以满足这些需求获得所需的能力;</p> <p>d) 确保员工组织的人员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;</p>
6.3	c)	A	c) 支持性服务(如运输、通讯或信息系统)。
6.4	新注	A	注:术语“工作环境”是指工作时所处的条件,包括物理的、环境的和其他因素,如噪声、温度、湿度、照明或天气等。
7.1	c)	A	c) 产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动,以及产品接收准则;
7.2.1	c)和 d)	D+A	<p>c) 与产品有关的法律法规要求适用于产品的法律法规要求;</p> <p>d) 组织认为必要确定的任何附加要求。</p>
	新注	A	注:交付后活动包括诸如保证条款规定的措施、合同义务(例如,维护服务)、附加服务(例如,回收或最终处置)等。

表 B.1 (续)

GB/T 19001—2000 条款	段/图/表/注	增加(A)或 删除(D)	修 订 内 容
7.2.2	a)	A	a) 产品要求已得到规定;
7.2.2	b)	D+A	b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予得到解决;
7.2.2	第3段	D+A	若顾客提供的要求没有形成文件, 若顾客没有提供形成文件的要求,
7.3.1	第4段	A	随着设计开发的进展,在适当时,策划的输出应予以更新。
7.3.1	新注	A	注:设计和开发的评审、验证和确认具有不同的目的,根据产品和组织的具体情况,可单独或以任意组合的方式进行并记录。
7.3.2	a)	A	a) 功能要求和性能要求;
7.3.2	c)	D+A	c) 适用时,以前类似设计提供的信息来源于以前类似设计的信息;
7.3.2	第2段	D+A	应对这些输入进行评审,以确保输入是充分与适宜的。应对这些输入的充分性和适宜性进行评审。
7.3.3	第1段	D+A	设计和开发输出的方式应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出设计和开发输出的方式应适合于对照设计和开发的输入进行验证,并应在放行前得到批准。
7.3.3	新注	A	注:生产和服务提供的信息可能包括产品防护的细节。
7.3.4	第1段	D+A	在适宜的阶段,应依据所策划的安排(见7.3.1),在适宜的阶段对设计和开发进行系统的评审。
7.3.7	第1段和 第2段	D+A 将两段 合并	应识别设计和开发的更改,并保持记录。适当时,应对设计和开发的更改进行适当的评审、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)。
7.4.3	第2段	D+A	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采用的验证的安排和产品放行的方法作出规定。
7.5.1	d)	D+A	d) 获得和使用监视和测量装置设备;
7.5.1	f)	A	f) 实施产品放行、交付和交付后的活动的实施。
7.5.2	第1段	D+A	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。 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,使问题在产品使用后或服务交付后才显现时,组织应对任何这样的过程实施确认。
7.5.3	第2段	A	组织应在产品实现的全过程中,针对监视和测量要求识别产品的状态。
7.5.4	第1段 第3句 注	D+A A	若顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时,组织应报告顾客向顾客报告,并保持记录(见4.2.4)。 注:顾客财产可包括知识产权和个人信息。
7.5.5	第1段	D+A	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。组织应在内部处理和交付到预定的地点期间对产品提供防护,以保持符合要求。适用时,这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。
7.6	标题	D+A	监视和测量装置设备的控制

表 B.1 (续)

GB/T 19001 - 2000 条款	段/图/ 表/注	增加(A) 或 删除(D)	修 订 内 容
7.6	第 1 段	D+A	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设备,为产品符合确定的要求(见 7.2.1)提供证据。
7.6	a)	A	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和(或)检定(验证)。当不存在上述标准时,应记录校准或检定(验证)的依据(见 4.2.4);
7.6	c)	D+A	c) 得到识别具有标识,以确定其校准状态;
7.6	第 4 段 第 2 句	D+A 新第 5 段	校准和验证检定(验证)结果的记录应予保持(见 4.2.4)。
7.6	第 5 段	D+A	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,并在必要时再予以重新确认。
7.6	注	D+A	注: 作为指南,参见 GB/T 19022.1 和 GB/T 19022.2。 注: 确认计算机软件满足预期用途能力的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理。
8.1	a)	D+A	a) 证实产品要求的符合性;
8.2.1	注	A	注: 监视顾客感受可以包括从诸如顾客满意度调查、来自顾客的关于已交付产品质量方面数据、用户意见调查、流失业务分析、顾客赞扬、索赔和经销商报告之类的来源获得输入。
8.2.2	第 2 段, 第 1 句	D+A	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,组织应对审核方案进行策划。组织应策划审核方案,策划时应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。
8.2.2	新第 3 段	A	应编制形成文件的程序,以规定审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的职责和要求。
8.2.2	第 4 段	D+A	策划和实施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。 应保持审核及其结果的记录(见 4.2.4)。
8.2.2	第 5 段 第 1 句	D+A	负责受审核区域的管理者应确保及时采取必要的纠正和纠正措施,以消除所发现的不合格及其原因。跟踪后续活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告。
8.2.2	注	D+A	注: 作为指南,参见 GB/T 19021.1、GB/T 19021.2 及 GB/T 19021.3。 作为指南,参见 GB/T 19011。
8.2.3	第 1 段 第 3 句	D	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。
8.2.3	注	A	注: 当确定适宜的方法时,建议组织根据每个过程对产品要求的符合性和质量管理体系有效性的影响,考虑监视和测量的类型与程度。
8.2.4	第 1 段 第 2 段 第 3 段	A D+A A	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。 应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品以交付给顾客的人员(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,不应向顾客放行产品和交付服务。

表 B.1 (续)

GB/T 19001—2000 条款	段/图/表/注	增加(A)或删除(D)	修 订 内 容
8.3	第 1 段 第 2 句	D+A	<p>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。</p> <p>应编制形成文件的程序,以规定不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限。</p>
8.3	第 2 段	A	<p>适用时,组织应通过下列一种或几种途径,处置不合格品:</p>
8.3	新 d) 第 3 段 第 4 段 第 5 段	A 移至第 4 段 移至第 3 段 见新 d)	<p>d) 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。</p> <p>应保持不合格的性质的记录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)。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
8.4	b) c) d)	D+A A A	<p>b) 与产品要求的符合性(见 7.2.1)(见 8.2.4);</p> <p>c) 过程和产品的特性及趋势,包括采取预防措施的机会(见 8.2.3 和 8.2.4);</p> <p>d) 供方(见 7.4)。</p>
8.5.1	第 1 段	A	<p>组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施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。</p>
8.5.2	f)	A	<p>f) 评审所采取的纠正措施的有效性。</p>
8.5.3	e)	A	<p>e) 评审所采取的预防措施的有效性。</p>
附录 A	全部	D+A	更新为 GB/T 19001—2008 与 GB/T 24001—2004 的对照表
附录 B	全部	D+A	更新为 GB/T 19001—2008 与 GB/T 19001—2000 的变化表
参考文献	新的和修正的参考文献	D+A	更新为新的参考文献目录

参 考 文 献

- [1] ISO 9004:—¹⁾, *Managing for the sustained success of an organization—A quality management approach*
- [2] ISO 10001:2007, *Quality management—Customer satisfaction—Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] GB/T 19012—2008 质量管理体系 顾客满意 组织投诉处理指南
- [4] ISO 10003:2007, *Quality management—Customer satisfaction—Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] GB/T 19015—2008 质量管理体系 质量计划指南
- [6] GB/T 19016—2005 质量管理体系 项目质量管理指南
- [7] GB/T 19017—2008 质量管理 技术状态管理指南
- [8] GB/T 19022—2003 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求
- [9] GB/T 19023—2003 质量管理体系文件指南
- [10] GB/T 19024—2008 质量管理 实现财务与经济效益的指南
- [11] GB/T 19025—2001 质量管理 培训指南
- [12] GB/Z 19027—2005 GB/T 19001—2000 的统计技术指南
- [13] ISO 10019:2005, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [14] GB/T 24001—2004 环境管理体系 要求及使用指南
- [15] GB/T 19011—2003 质量和(或)环境管理体系审核指南
- [16] IEC 60300-1:2003, *Dependability management—Part 1:Dependability management systems*
- [17] IEC 61160:2006, *Design review*
- [18] ISO/IEC 90003:2004, *Software engineering—Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software*
- [19] *Quality management principles*²⁾, ISO, 2001
- [20] *ISO 9000—Selection and use*²⁾, ISO, 2008
- [21] *ISO 9001 for Small Businesses—What to do; Advice from ISO/TC 176*³⁾, ISO, 2002
- [22] *ISO Management Systems*⁴⁾
- [23] 参考网址:
<http://www.iso.org>
<http://www.tc176.org>
<http://www.iso.org/tc176/sc2>
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

1) 待发布(ISO 9004:2000 修订版)。

2) 可从网址上获得:<http://www.iso.org>

3) 待更新, 以与 ISO 9001:2008 相协调。

4) 提供世界范围有关制定 ISO 管理体系标准的综合信息的双月刊, 包括各类组织实施方面的新闻。可从 ISO 中央秘书处获得(sales@iso.org)。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
质 量 管 理 体 系 要 求

GB/T 19001—2008/ISO 9001:2008

*

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 2 字数 49 千字
2009年2月第一版 2009年2月第一次印刷

*

书号:155066·1-35718 定价 24.00 元

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/T 19001-2008

2000 版 GB/T19004 标准介绍

第一节 概述

一、GB/T19004-2000 标准的作用

(一) 指导组织为改进业绩开发更加完整和更趋成熟的质量管理体系

在 GB/T19004 标准的引言中明确了标准的目的和意图：“与 GB/T19001 相比，GB/19004 为质量管理体系更宽范围的目标提供了指南。除了有效性，该项标准还特别关注持续改进组织的总体业绩和效率。对于最高管理者希望追求业绩持续改进而超越 GB/T19001 要求的那些组织，GB/T19004 推荐了指南。”

每个组织存在的一个重要目的都是为了“实现、保持并改进组织的总体业绩和能力”。

由于 GB/T19001 标准是为产品质量达到规定要求，使顾客满意，明确对质量管理体系的基本要求。因此，各类组织，尤其是通过 GB/T19001 质量体系认证的组织，在确保满足认证标准要求的基础上，按 GB/T19004-2000 标准提供的指南，进一步改进、完善和拓展质量管理体系，从而扩大认证的绩效是十分必要的。

(二) 通过运用 GB/T19004 将使组织的所有相关方都能从中获益

GB/T19004 标准在引言中指出组织的目的之一是：“识别并满足其顾客和其他相关方（组织内人员、供方、所有者、社会）的需求和期望，以获得竞争效益，并以有效和高效的方式实现”。考虑并满足组织所有相关方的需求和期望，是 GB/T19004 标准始终关注的重点。

所有相关方从中受益，其中：

- 顾客的用户将从接受的产品中受益，如：产品符合要求；可信赖和可靠；需要时可获得；可维护。
- 组织的员工将从以下方面受益。更好的工作条件；提高工作满意度；改进健康与安全条件；提高士气；提高工作稳定性。
- 所有者和投资者将从以下方面受益：增加投资回报；改善组织的运行效果；提高市场份额；增加利润。
- 供方与合作者将从以下方面受益：保持稳定的关系；增加增值机会；增进双方的合作与理解。
- 社会将从以下方面受益：满足法律和法规的要求；改进健康与安全条件；降低对环境的影响；提高安全性。

(三) 是引导组织推进 TQM 的有效途径

94 版 GB/T19000 族标准对“全面质量管理 (TQM)”的定义是：“一个组织以质量为中心，以全员参与基础，目的在于通过让顾客满意和本组织所有成员及社会受益而达到长期成功的管理途径”。2000 版标准虽未将 YQM 列入标准术语之中，

但对 TQM 并未做出新的解释。现在，人们已普遍将 TQM 看作是达到世界级质量水平的有效途径，一些公认的国家 and 区域性质量奖评审标准，反映了当今世界 TQM 最高水平的要求和活动。

修改后的 2000 版标准在内涵上的最大改进之一是与 TQM 有更多的兼容，反映质量奖的核心价值和概念在八项质量管理原则中有很多体现。由于 GB/T19004 标准提供的指南以八项质量管理原则为基础，因此，该标准的许多内容与质量奖的要求在指导思想十分接近，甚至完全一致，而这些原则也都不得是 TQM 的精髓或主要思想。

如世界公认的质量奖之一——美国的波多里奇国家质量奖，该奖项的评审标准有十一项核心价值观和概念，包括：

- (1) 有远见的领导；
- (2) 顾客驱动卓越；
- (3) 组织和人员学习
- (4) 评价员工和使用者；
- (5) 灵敏；
- (6) 关注未来
- (7) 创新管理；
- (8) 用事实管理；
- (9) 公共责任与公民；
- (10) 关注结果和创造价值；
- (11) 系统透视方法。

评审标准中 7 个大项的标题分别为：领导作用；战略策划；关注顾客与市场；信息和分析；关注人力资源；过程管理；经营结果。由此可以看出，质量奖的核心价值和概念与八项质量管理原则之间存在的兼容，以及评审标准框架与 GB/T19004 标准有关条款之间的兼容。同时也反映出，质量奖模式在某些方面对于 GB/T19004 标准的超越。

由此可见，积极应用和认真实施 GB/T19004 标准将能引导组织推进和深化 TQM。

二、GB/T19004 与 GB/T19001 的关系

(一) 一对相互协调的标准

GB/T19004 与 GB/T19001 是一对结构相似范围不同，既可以互相补充也可单独使用的标准。采用相似结构的目的是为了使两个标准具有相容性，且易于使用。但 GB/T19004 不是 GB/T19001 的实施指南。

(二) 两个标准的范围和目的不同

两个标准都在引言 0.3 中明确地阐述了不同的范围和使用目的：

• GB/T19001 规定了质量管理体系要求，可供组织内部使用，也可用于认证或合同目的，在满足顾客要求方面，GB/T19001 所关注的是质量管理体系的有效性。

• GB/T19004 为实现质量管理体系更宽范围的目标提供了指南，尤其为持续改进组织的总体业绩和效率以及有效性提供了指南。GB/T19004 为那些希望超出 GB/T19001 的要求，寻求对组织业绩持续改进的组织的管理者提供了指南。然而，用于认证和合同不是 GB/T19004 的目的。

标准在这里为组织提供了一种可以先按 GB/T19001 建立一个基本要求的质量管理体系，再在此基础上实施 GB/T19004 的方式，以改进组织的总体业绩。这种方法对于广大获证企业不说更具有现实意义。

在 GB/T19004 “范围”中指出：本标准提供了超出 GB/T19001 要求的指南，以便于考虑提高质量管理体系的有效性和效率，进而考虑开发改进组织业绩的潜能。与 GB/T19001 相比，本标准将顾客满意和产品质量的目标扩展为包括相关方满意和组织的业绩。

(三) GB/T19004 从四个方面超越 GB/T19001

1. 超越符合性要求，追求卓越业绩

从 GB/T19004 标准的标题为“质量管理体系——业绩改进指南”，就不难看出这个标准的基本功能在于追求业绩的持续改进，超越了 GB/T19001 的符合性要求。GB/T19004 标准的篇幅是 GB/T19001 的 3 倍，标准的内容十分丰富，但始终围绕一条主线，就是持续改进组织的总体业绩，不断追求卓越。标准在前言中明确指出：“GB/T19001 旨在给出产品的质量保证并增进顾客满意，而 GB/T19004 则通过使用更广泛的质量管理的观点，提供业绩改进的指南”。GB/T19004 标准中强调组织的总体业绩、质量管理体系业绩和过程业绩的共有 70 多处，而 GB/T19001 除了在“评审输出 5.6.3”和“顾客满意 8.2.1”中分别提到业绩和质量管理体系业绩之外，其他条款基本未涉及对业绩的要求，更未提到对组织总体业绩的改进。GB/T19001 更多的是强调“符合要求”、“产品符合要求”或“质量管理体系的符合性”。

2. 超越有效性，追求有效性和效率

GB/T19001 关注的是质量管理体系的有效性，而 GB/T19004 则强调提高质量管理体系的有效性和效率，这在 GB/T19004 标准的“引言”和“范围”中可以清楚地看出。指南对各个过程给出的提示，都是指导组织如何以有效和高效的方式去实现。标准全文提到质量管理体系或过程的有效性和效率，以及如何确保体系和过程以高效和有效的方式运作、实施和改进等多达 90 多处。

3. 超越满足顾客要求，追求使所有相关方获益

GB/T19001 通过满足顾客要求，达到顾客满意；而 GB/T19004 则始终关注满

足顾客和其他相关方的需求和期望，确保使组织的所有相关方都获益，也就是通过满足相关方要求，增进相关方满意。这也可以从两个标准的过程模式图中得出明确的结论。在 GB/T19004 标准中，对于“相关方”的强调达 80 多处。

4. 超越狭义的质量，追求广义的质量

GB/T19001 标准规定的要求是“旨在产品的质量并增进顾客满意”，是通过向顾客提供满足其要求的产品，达到使其满意，因此，GB/T19001 标准关注的主要是产品的性能质量。而 GB/T19004 关注的则是组织的总体业绩，包括收入和市场份额、成本和周转期等。即使是产品质量，也不限于产品的基本性能和功能，而是关注组织的顾客和其他相关方所期望的所有质量因素，如产品的寿命周期、安全和卫生、可使用性、人体工效、环境、产品处置等，因素 GB/T19004 追求的是广义的质量，这从标准的其他一些条款中也都能得到证实。

通过以上分析可知，GB/T19004 标准从四个方面超越了 GB/T19001，不过，这四个方面是相互作用的，具有密切的内在联系，最终目的在于追求组织的卓越业绩。可以认为：追求有效性和效率，是改进组织总体业绩的途径；确保所有相关方获益，是改进组织总体业绩的前提；追求广义的质量，是组织改进总体业绩的基础。

第二节 如何应用 GB/T19004-2000 标准

一、营造为追求卓越业绩而持续改进的内部环境

1. 充分吸纳和运用八项质量管理原则，转变管理观念

实践证明，我国许多企业在贯标认证工作中遇到的最大困难是管理思想上的障碍，所以在实施 GB/T19004 过程中，更需要各级管理者，尤其是最高管理者在管理思想、管理观念和管理行为上能够得到转变。

由于 GB/T19004 标准的各个条款更充分体现了八项质量管理原则，通过对这些原则的充分吸纳和运用，不仅能有助于进一步理解标准的内涵，并有助于促进组织的员工参与实现组织目标，更有助于营造一个持续改进的良好氛围。

2. 创建与各相关方共享利益的经营理念 and 经营机制

一个组织能否最终获得成功，取决于它能否使组织的所有相关方都获益。因此，组织在对质量管理体系及其过程的策划、实施和改进中，都不得要始终考虑到顾客和其他相关方的需求和期望，要创建能主动并及时识别、理解并满足相关方的需求和期望的经营理念 and 经营机制。

3. 树立并培养以有效和高效方式做事的观念与习惯

在开展任何活动完成任何工作时，都要考虑到有效性和效率的问题，既要确保其符合策划的要求，又要节约资源的投入，坚持“做正确的事和正确的做事”的原则，养成“第一次就将事情做对和每一次都将事情做对”的习惯，以确保用有效和高效的方式管理和改进体系及其过程，使组织和所有相关方都获益。

4. 倡导问题意识、改进意识和创新意识

鼓励员工发现过程中的问题，包括过程的失效、障碍和潜在的问题，并能积极参与改进活动。为此，组织应当向员工提供必要的培训和授予相应的权限，使员工掌握发现问题并加以改进的技能和方法。组织应当创造条件鼓励员工创新，创新意识的树立，能有助于提高业绩改进的水平。

二、在实施 GB/T19001 的基础上应用 GB/T19004

1. 对照 GB/T19004 给出的指南，依次识别和确定需要补充建立的过程和活动

2. 规定过程的方法，确定所需的文件，并明确过程的职责

3. 培训与所建立的过程和活动有关的员工

组织应当通过培训让所有员工都了解：该做什么；工作要达到的结果；个人对结果所肯有的影响力。并将过程方法的原则具体落实到组织的每个员工，使得每个员工都知道自己在过程担负着三种角色，即：上个过程输出的接受者——顾客（内部）；本过程的责任者；下个过程输入的提供者——供方。强化员工在过程中的作用，有助于提高过程的有效性和效率。

三、运用自我评定方法，不断提高体系和过程的成熟水平

GB/T19004 提供了一种简单易行的自我评定方法，组织可在实施 GB/T19004 过程中参照附录 A 所提供的问题和收益的示例，建立起一种适合于组织的自我评定模式，定期开展自我评定活动找出体系和过程中需要改进的优先事项，形成持续改进的机制。

自我评价划分的 5 个等级，实际是从无序状态水平（等级 1）到世界级质量水平（等级 5）。因此，组织应首先消除过程的失效，提高那些处于等级 1 水平的过程能力，并通过持续改进逐步提高过程和体系的成熟水平，在不断追求卓越业绩的基础上，向着世界级质量水平努力。

第三节 质量管理体系

一、体系和过程的管理 (4.1)

4.1 体系和过程的管理

成功地领导和经营一个组织需要以系统和可见的方式对其进行管理。实施并保持一个通过考虑所有相关方的需求，从而持续改进组织业绩有效性和效率的管理体系可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理的内容之一。

最高管理者应通过以下方式建立一个以顾客为中心的组织：

- a) 确定体系和过程，这些体系和过程要得到准确地理解以及有效和高效地管理和改进；
- b) 确保过程有效和高效地运行并受控，并确保具有用于确定组织良好业绩的测量方法和数据。

建立一个以顾客为中心的组织所需开展的活动可包括：

- 确定并促进导致组织业绩改进的过程；
- 连续地收集并使用过程数据和信息；
- 引导组织进行持续改进；
- 使用适宜的方法评价过程改进，如自我评价和管理评审。

附录 A 和 B 分别给出了自我评价和持续改进过程的示例。

本条款指导最高管理者在建立一个以顾客为中心的组织时，应当采用的方式以及所需开展的活动。

1. 最高管理者应通过以下方式建立一个以顾客为中心的组织：

- 1) 确定体系和过程，这些体系和过程要得到准确地理解以及有效和高效地管理和改进；
- 2) 确保过程有效和高效地运行并受控，并确保具有用于确定组织良好业绩的测量方法和数据。

2. 建立一个以顾客为中心的组织所需开展的活动可包括：

- 1) 确定并促进导致组织业绩改进的过程；
- 2) 连续地收集并使用过程数据和信息；
- 3) 引导组织进行持续改进；
- 4) 使用适宜的方法评价过程改进，如自我评价和管理评审。

这些活动的核心在于强调有效和高效地应用过程方法，并通过对过程的持续改进达到顾客和其他相关方满意。

二、文件 (4.2)

4.2 文件

管理者应规定建立、实施并保持质量管理体系以及支持组织过程有效和高效运行所需的文件，包括相关记录。

文件的性质和范围应满足合同、法律法规要求以及顾客和其它相关方的需求和期望，并应与组织相适应。文件可以采取适合组织需求的任何形式或媒体。

为使文件满足相关方的需求和期望，管理者应考虑：

- 顾客的合同要求或其他相关方的要求；
- 采用的国际、国家、区域和行业标准；
- 相关的法律法规要求；
- 组织的规定；
- 与组织能力发展相关的外部信息来源；
- 与相关方的需求和期望有关的信息。

管理者应针对下述准则，就组织的有效性和效率对文件的制定、使用和控制作出评价：

- 功能性（如处理速度）；
- 便于使用；
- 所需的资源；
- 方针和目标；
- 与管理知识相关的当前和将来的要求；
- 文件体系的水平对比；
- 组织的顾客、供方和其他相关方所使用的接口。

管理者应确保组织的人员能得到文件。其他相关方能否得到文件则视组织的沟通方针而定。

本条款给出了为使文件满足相关方的需求和期望，管理者应当考虑到的 6 个事项，以及对文件的制定、使用和控制进行评价的 7 条准则。

1. 为使文件满足相关方的需求和期望，管理者应考虑：

- 1) 顾客的要求或其他相关方的要求；
- 2) 采用的国际、国家、区域和行业标准；
- 3) 相关的法律法规要求；
- 4) 组织的规定；
- 5) 与组织能力发展相关的外部信息来源；
- 6) 与相关方的需求和期望有关的信息。

2. 从组织的有效性和效率出发，对文件的制定、使用和控制进行评价的准则：

- 1) 功能性（如处理速度）；
- 2) 便于使用；
- 3) 所需的资源；
- 4) 方针和目标；
- 5) 与管理知识相关的当前和将来的要求；
- 6) 文件体系的水平对比；
- 7) 组织的顾客、供方和其他相关方所使用的接口。

在 GB/T19001 中，与本条款对应的“文件要求”（4.2）中，通过 4 个分条款提出要求，即：“总则”（4.2.1），“质量手册”（4.2.2），“文件控制”（4.2.3）和“记录控制”（4.2.4）。这是由于 GB/T19001 主要用于向顾客提供信任，因此，对几种证实性文件的要求界定得十分明确。而本标准则是对于文件在提高体系和过程的有效性和效率方面给予综合性的指导，未单独列出条款，但是，从组织的有效性和效率出发，提出对文件评价的准则是 GB/T19001 未涉及的。

三、质量管理原则的应用（4.3）

4.3 质量管理原则的应用

成功地领导和运作一个组织需要以系统和透明的方式对其进行管理。本标准提供的管理指南以八项质量管理原则为基础。

八项质量管理原则是为最高管理者制定的，以使最高管理者领导组织进行业绩改进。这些质量管理原则已纳入本标准，它们是：

a) **以顾客为中心**

组织依存于其顾客，因此，组织应理解顾客当前和将来的需求，满足顾客的要求并努力超越顾客的期望；

- b) **领导作用**
领导者负责将本组织的目的和方向统一起来，并应营造和保持使员工能够充分参与实现组织目标的内部环境；
- c) **全员参与**
各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使组织利用他们的才干而获益；
- d) **过程方法**
当将活动和相关资源作为过程管理时，能更高效地达到预期结果；
- e) **管理的系统方法**
识别、理解和管理一个作为体系而相互联系的诸过程有助于提高组织实现其目标的有效性和效率；
- f) **持续改进**
组织整体业绩的持续改进应是组织的永恒目标；
- g) **基于事实的决策方法**
有效的决策基于对数据和信息的分析；
- h) **互利的供方关系**
组织与其供方是相互依存的，互利关系可提高双方创造价值的潜力。
组织成功地运用八项管理原则将使相关方获益，如，提高投资回报、创造价值和增加稳定性。

2000 版 GB/T19000 族标准以八项质量管理原则为理论基础，并分别在 GB/T19000 的引言 0.2 和 GB/T19004 的 4.3 中对八项管理原则做了阐述。不过，在 GB/T19001 中是为了明确新版标准所遵循的理论基础，在 GB/T19004 中则进一步强调了八项质量管理原则对于组织业绩改进所具有的重要指导意义。在 GB/T19004 中指出：“本标准提供的管理指南以八项质量管理原则为基础”。标准特别强调：“这些原则是为最高管理者制定的，以使最高管理者领导组织进行业绩改进工作”。可见，各个组织的最高管理者对于八项质量管理原则的学习和理解是不可少的。

本条款还指出：组织成功地运用八项管理原则将使相关方获益，如，提高投资回报、创造价值和增加稳定性。因此，组织在实施 GB/T19004 标准时，应当从有关的质量管理原则出发，深入理解各个条款的作用及其内涵。

在 GB/T19001 中则没有专门条款与本条款相对应，不过在该标准的引言 0.1 中明确指出：“本标准的制定已经考虑了 GB/T19000 和 GB/T19004 中所阐述的质量管理原则”，反映出两个标准在程度上的差别。

第四节 管理职责

一、通用指南 (5.1)

(一) 引言 (5.1.1)

5.1.1 引言

最高管理者的领导作用、承诺和积极参与对建立并保持有效和高效的质量管理体系，从而使所有相关方获益而言是必不可少的。为使组织和相关方获益，最高管理者必须确立、保持并提高顾客的满意程度。最高管理者还应考虑以下活动：

- 确立符合组织目的的蓝图、方针和战略目标；
- 通过实例引导组织，促进其人员间的相互信任；
- 就组织在质量和质量管理体系方面的方向和价值观进行沟通；
- 参与改进项目，寻求新的方法、问题的解决办法以及开发新产品；
- 直接获得有关质量管理体系有效性和效率方面的反馈；
- 确定能为组织带来增值的产品的实现过程；
- 确定影响产品实现过程有效性和效率的支持过程；
- 营造鼓励员工参与和发展的环境；
- 提供支持组织战略计划实现所必须的结构和资源。

最高管理者也应规定组织业绩的测量方法，以便确定是否达到了所策划的目标。

这种方法包括：

- 财务测量；
- 整个组织过程业绩的测量；
- 外部测量，如水平对比和第三方评估；
- 对顾客、组织的人员和其他相关方满意程度的评价；
- 对顾客和其他相关方对产品性能的感受的评价；
- 对管理者已识别的其它成功因素的测量。

由此所得的信息应作为管理评审的输入，从而确保通过质量管理体系的持续改进来推动组织业绩的改进。

本条款提示最高管理者在建立和保持质量管理体系时应当考虑的 9 项活动，并给出组织业绩测量的 6 种方法，强调了最高管理者对组织的质量管理体系和总体业绩所应当发挥的领导作用。

1. 为使组织和相关方获益，最高管理者在建立和保持质量管理体系时应当考虑以下活动：

- 1) 确立符合组织目的的蓝图、方针和战略目标；
- 2) 通过实例引导组织，促进其人员间的相互信任；
- 3) 就组织在质量和质量管理体系方面的方向和价值观进行沟通；
- 4) 参与改进项目，寻求新的方法、问题的解决办法以及开发新产品；
- 5) 直接获得有关质量管理体系有效性和效率方面的反馈；
- 6) 确定能为组织带来增值的产品的实现过程；
- 7) 确定影响产品实现过程有效性和效率的支持过程；
- 8) 营造鼓励员工参与和发展的环境；
- 9) 提供支持组织战略计划实现所必须的结构和资源。

2. 可供最高管理者规定组织业绩的测量方法可包括：

- 1) 财务测量；
- 2) 整个组织过程业绩的测量；

- 3) 外部测量，如水平对比和第三方评估；
- 4) 对顾客、组织的人员和其他相关方满意程度的评价；
- 5) 对顾客和其他相关方对产品性能的感受的评价；
- 6) 对管理者已识别的其它成功因素的测量。

(二) 需考虑的事项 (5.1.2)

5.1.2 需考虑的事项

在建立、实施和管理质量管理体系时，管理者应考虑第 4.3 条款概述的质量管理原则。

基于这些原则，最高管理者应证实其在以下活动中的领导作用和对这些活动的承诺：

- 除了了解顾客的要求外，还要了解顾客当前和将来的需求和期望；
- 宣传方针和目标，以提高组织的人员的意识、能动性并鼓励参与；
- 将持续改进作为组织过程的目标；
- 为组织的未来进行策划并进行管理变更；
- 确定使相关方满意的框架并予以沟通；

除了渐进的或连续的持续改进之外，最高管理者还应考虑将过程的重大战略更改作为组织业绩改进的一种手段。在更改期间，管理者应采取措施确保提供为保持质量管理体系的功能所需的资源和沟通。

由于产品的实现过程与组织的成功直接相关，因此，最高管理者应确定这些过程。最高管理者还应确定影响产品实现过程的有效性和效率或影响相关方的需求和期望的支持过程。

管理者应确保过程都以有效和高效的网络方式运作。管理者还应分析过程（包括产品的实现和支持过程）的相互作用并使其达到最佳。

管理者应考虑：

- 确保对过程的顺序和相互作用进行设计，从而有效和高效地达到预期结果；
- 确保对过程输入、活动和输出作出明确的规定并予以控制；
- 对输入和输出进行监视，以便验证各过程是相互联系的，并有效和高效地运行；
- 对风险进行识别和管理，并把握业绩改进的机会；
- 对数据进行分析，以促进过程的持续改进；
- 确定过程的负责人并赋予他们充分的职责和权限；
- 对每个过程进行管理，以实现过程目标；
- 相关方的需求和期望。

本条款对最高管理者提出比 GB/T19000 要求有所扩展的 5 项承诺，以及指出管理者为确保过程有效和高效运作所需考虑的 8 个事项。

1. 最高管理者应证实其在以下活动中的领导作用和对这些活动的承诺：

- 1) 除了了解顾客的要求外，还要了解顾客当前和将来的需求和期望；
- 2) 宣传方针和目标，以提高组织的人员的意识、能动性并鼓励参与；
- 3) 将持续改进作为组织过程的目标；
- 4) 为组织的未来进行策划并进行管理变更；
- 5) 确定使相关方满意的框架并予以沟通。

2. 为确保过程都以有效和高效的网络方式运作，并分析和优化过程的相互作用，本条款对管理者提示以下考虑事项：

- 1) 确保对过程的顺序和相互作用进行设计，从而有效和高效地达到预期结果；
- 2) 确保对过程输入、活动和输出作出明确的规定并予以控制；
- 3) 对输入和输出进行监视，以便验证各过程是相互联系的，并有效和高效地运行；
- 4) 对风险进行识别和管理，并把握业绩改进的机会；

- 5) 对数据进行分析, 以促进过程的持续改进;
- 6) 确定过程的负责人并赋予他们充分的职责和权限;
- 7) 对每个过程进行管理, 以实现过程目标;
- 8) 相关方的需求和期望。

以上考虑事项在 GB/T19001 的 5.1 中未涉及, 但部分内容在 4.1 有要求。而 GB/T19004 则从关注过程的有效和高效出发, 在内容上有扩展, 如 4)、8) 项对风险的识别和管理, 考虑相关方的需求和期望。

二、相关方的需求和期望 (5.2)

(一) 总则 (5.2.1)

5.2.1 总则

每个组织都有相关方, 而每个相关方都有自己的需求和期望。组织的相关方包括:

- 顾客和最终使用者;
- 组织的人员;
- 所有者和(或)投资者(如股东、个人或团体, 包括公共部门, 他们对组织有着利害关系);
- 供方和合作者;
- 社会, 即受组织或其产品影响的团体和公众。

本条款指明了每个组织都有的五个相关方及相关方的具体对象:

1. 顾客和最终使用者;
2. 组织的人员;
3. 所有者和(或)投资者(如股东、个人或团体, 包括公共部门, 他们对组织有着利害关系);
4. 供方和合作者;
5. 社会, 即受组织或其产品影响的团体和公众。

(二) 需求和期望 (5.2.2)

5.2.2 需求和期望

组织的成功取决于是否能理解并满足现有及潜在顾客和最终使用者的当前和未来的需求和期望, 以及是否能理解和考虑其他相关方的当前和未来的需求和期望。

为了理解和满足相关方的需求和期望, 组织应:

- 识别相关方并始终兼顾它们的需求和期望;
- 将已识别的需求和期望转化为要求;
- 在整个组织沟通这些要求;
- 注重过程改进, 以确保为已识别的相关方创造价值。

为了满足顾客和最终使用者的需求和期望, 组织的管理者应:

- 理解顾客的需求和期望, 包括潜在顾客的需求和期望;
- 针对顾客和最终使用者来确定产品的关键特性;
- 确定并评价组织在市场中的竞争能力;
- 识别市场机会、劣势及未来竞争的优势。

与组织产品有关的顾客和最终使用者的需求和期望可包括:

- 符合性;
- 可信性;
- 可用性;
- 交付能力;
- 产品实现后的活动;
- 价格和寿命周期的费用;

- 产品安全性;
- 产品责任;
- 环境影响。

组织应识别员工在对得到承认、工作满意和个人发展等方面的需求和期望。对员工的这种关心有助于确保最大程度地调动员工的参与意识和能动性。

组织应对满足已识别的所有者和投资者的需求和期望的财务及其它结果作出规定。

组织的管理者应考虑与其供方建立合作关系的潜在利益,以便为双方创造价值。合作关系应基于共同的战略、共享知识和利润以及共同承担损失。在建立合作关系时,组织应:

- 识别可作为潜在合作者的主要供方和其它组织;
- 对顾客的需求和期望共同达成清楚一致的理解;
- 对合作者的需求和期望共同达成清楚一致的理解;
- 建立确保持续合作机会的目标。

在考虑与社会的关系时,组织应:

- 表明对卫生和安全的责任;
- 考虑对环境的影响,包括能源和自然资源的保护;
- 识别适用的法律法规要求;
- 识别其产品、过程和活动对社会、尤其是对社区所产生的实际影响及潜在影响。

本条款提出了组织为理解和满足相关方的需求和期望应当开展的 4 项活动,以及给出为满足五个相关方的不同需求和期望所需开展的活动。

1. 为了理解和满足相关方的需求和期望应当开展的下述活动,都是必不可少的,其最终目的在于为相关方创造价值。

- 1) 识别相关方并始终兼顾它们的需求和期望;
- 2) 将已识别的需求和期望转化为要求;
- 3) 在整个组织沟通这些要求;
- 4) 注重过程改进,以确保为已识别的相关方创造价值。

2. 为满足五个相关方的不同需求和期望应当开展的活动,标准给出的下述提示对各个组织如何通过满足相关方的需求和期望,从而达到使所有相关方满意,具有十分积极的指导意义。

- 1) 顾客和最终使用者
 - a. 理解顾客的需求和期望,包括潜在顾客的需求和期望;
 - b. 为顾客和最终使用者确定产品的关键特性;
 - c. 识别并评定组织在市场中的竞争能力;
 - d. 识别市场机会、劣势及未来竞争的优势。

与组织的产品有关的顾客和最终使用者的需求和期望可包括:符合性;可信性;可用性;交付能力;产品实现后的活动价格和寿命周期的费用;产品的安全性;产品责任;环境影响等 9 个方面。

2) 组织的员工

识别员工在得到承认、工作满意和个人发展等方面的需求和期望。对员工需求的关心有助于在最大程度上调动他们的参与意识和能动性。

3) 所有者和投资者

识别所有者和投资者对财务结果的需求和期望,并对如何满足这些需求和期望做出规定。

4) 供方和合作者

在供方和合作者建立合作关系时，应当开展的活动：

- a. 识别可作为潜在合作者的主要供方和其他组织；
- b. 对顾客的需求和期望共同达成清楚一致的理解；
- c. 对合作者的需求和期望共同达成清楚一致的理解；
- d. 建立确保持续合作机会的目标。

5) 在考虑与社会的关系时，组织应当做到：

- a. 表明对卫生和安全的责任；
- b. 考虑对环境的影响，包括节约能源和保护自然资源；
- c. 识别适用的法律法规的要求；
- d. 识别其产品、过程和活动对社会、尤其是对社区所产生的实际影响及潜在影响。

(三) 法律法规要求 (5.2.3)

5.2.3 法律法规要求

管理者应确保组织具有与其产品、过程和活动相适应的法律法规要求方面的知识，并将这些要求作为质量管理体系的要素之一。管理者还应考虑：

- 遵循职业道德，并有效和高效地遵守当前和预期的要求；
- 高于法律法规要求而给相关方带来的收益；
- 组织在保护社区利益方面所起的作用。

本条款强调组织应当具有相应的法律法规要求的知识，并将法律法规要求作为质量管理体系的要素之一。同时对管理者提出应当考虑的 3 项责任：

1. 倡导在职业道德的规范下，有效和高效地遵守当前和预期的要求；
2. 高于法律法规要求而给相关方带来的收益；
3. 组织在保护社区利益方面所起的作用。

GB/T19000 对于法律法规要求没有单独的条款，但在“管理承诺”(5.1)、“与产品有关的要求的确定”(7.2.1)等条款中有涉及。GB/T19004 从确保所有相关方特别是社会和社区的利益出发，更强调法律法规要求，甚至包括未列入条文的道德规范等。

三、质量方针 (5.3)

5.3 质量方针

最高管理者应将质量方针作为领导组织进行业绩改进的一种手段。组织的质量方针应是其总方针和战略的组成部分，并与其保持一致。在制定质量方针时，最高管理者应考虑：

- 为使组织成功，将来所需进行的改进的程度和类型；
- 预期或期望的顾客满意程度；
- 组织人员的发展；
- 其他相关方的需求和期望；
- 超出 GB/T19001 要求所需的资源；
- 供方和合作者的潜在贡献。

可用于改进的质量方针应：

- 与最高管理者对组织未来的设想和战略相一致；
- 使质量目标在整个组织内都能得到理解和贯彻落实；
- 表明最高管理者对质量以及为实现目标提供足够资源的承诺；

- 在最高管理者的正确领导下，促进整个组织对质量的承诺；
 - 包括与顾客和其他相关方需求和期望满意程度相关的持续改进；
 - 以有效的方式表述，以高效的方式沟通。
- 质量方针应象其它经营方针一样定期评审。

本条款给出最高管理者在制定质量方针时应当考虑的 6 个事项，以及对质量方针的 6 条要求。

1. 最高管理者在制定质量方针时，应考虑：

- 1) 为使组织成功，将来所需进行的改进的程度和类型；
- 2) 预期或期望的顾客满意程度；
- 3) 组织人员的发展；
- 4) 其他相关方的需求和期望；
- 5) 超出 GB/T19001 要求所需的资源；
- 6) 供方和合作者的潜在贡献。

上述事项主要强调质量方针应当考虑到组织的所有相关方的需求和期望以及他们的潜在贡献。

2. 对质量方针的要求：

- 1) 与最高管理者对组织未来的设想和战略相一致；
- 2) 使质量目标在整个组织内都能得到理解和贯彻落实；
- 3) 表明最高管理者对质量以及为实现目标提供足够资源的承诺；
- 4) 在最高管理者的正确领导下，促进整个组织对质量的承诺；
- 5) 包括与顾客和其他相关方需求和期望满意程度相关的持续改进；
- 6) 以有效的方式表述，以高效的方式沟通。

本条款与 GB/T19001 相比，内容比较接近，只是 GB/T19004 强调了质量方针要体现满足顾客和其他相关方的需求和期望，以及在有效基础上的高效。

四、策划(5.4)

(一) 质量目标 (5.4.1)

5.4.1 质量目标

组织的战略策划和质量方针为确立质量目标提供了框架。最高管理者应建立导致组织业绩改进的目标。这些目标应是可测量的，以便管理者进行有效和高效地评审。在建立这些目标时，管理者也应考虑：

- 组织以及所处市场的当前和未来需求；
- 管理评审的相关结果；
- 现有产品和过程的性能；
- 相关方的满意程度；
- 自我评价结果；
- 水平对比，竞争对手的分析，改进的机会；
- 达到目标所需的资源。

质量目标应以组织的人员都能对其实现作出贡献的方式加以沟通。质量目标的展开职责应予以规定。目标应系统地评审并在必要时予以修订。

本条款提出最高管理者在建立质量目标时应当考虑的 7 个因素：

1. 组织以及所处市场的当前和未来需求；
2. 管理评审的相关结果；
3. 现有产品和过程的性能；
4. 相关方的满意程度；
5. 自我评价结果；
6. 水平对比，竞争对手的分析，改进的机会；
7. 达到目标所需的资源。

考虑上述因素对于组织确定质量目标的项目类别和目标值的水平会有直接帮助。

(二) 质量策划 (5.4.2)

5.4.2 质量策划

管理者应对组织的质量策划负责。这种策划应注重对有效和高效地实现与组织战略相一致的质量目标及要求所需的过程作出规定。

有效和高效策划的输入包括：

- 组织的战略；
- 已确定的组织目标；
- 已确定的顾客和其他相关方的需求和期望；
- 对法律法规要求的评估；
- 对产品性能数据的评估；
- 对过程性能数据的评估；
- 过去的经验教训；
- 已识别的改进机会；
- 相关风险的评估和减轻的数据。

组织的质量策划的输出应根据以下方面来确定所需的产品的实现和支持过程：

- 组织所需的技能和知识；
- 实施过程改进计划的职责和权限；
- 所需的资源，如资金和基础设施；
- 评价组织业绩改进成果指标；
- 改进的需求，包括方法和工具的改进需求；
- 文件的需求，包括记录的需求。

管理者应对质量策划的输出进行系统的评审，以确保组织过程的有效性和效率。

本条款给出了有效和高效的质量策划过程的输入和输出的具体内容。

1. 有效和高效策划的输入包括：
 - 1) 组织的战略；
 - 2) 已确定的组织目标；
 - 3) 已确定的顾客和其他相关方的需求和期望；
 - 4) 对法律法规要求的评估；
 - 5) 对产品性能数据的评估；
 - 6) 对过程性能数据的评估；
 - 7) 过去的经验教训；
 - 8) 已识别的改进机会；
 - 9) 相关风险的评估和减轻的数据。
2. 质量策划的输出应当包括以下方面：

- 1) 组织所需的技能和知识;
- 2) 实施过程改进计划的职责和权限;
- 3) 所需的资源, 如资金和基础设施;
- 4) 评价组织业绩改进成果的指标;
- 5) 改进的需求, 包括方法和工具的改进需求;
- 6) 文件的需求, 包括记录的需求。

以上指南性内容是 GB/T19001 未涉及的, 它为组织提供了高效和有效开展质量策划的指导。考虑这些输入和输出内容有助于组织确保质量策划活动的充分性。

五、职责、仅限与沟通(5.5)

(一) 职责和权限 (5.5.1)

5.5.1 职责和权限

为了实施并保持有效和高效的质量管理体系, 最高管理者应对职责和权限作出规定并进行沟通。

组织的所有员工都应被赋予相应的职责和权限, 从而使他们能够为质量目标的实现作出贡献, 并使他们树立参与意识, 提高能动性和作出承诺。

本条款从全员参与的原则出发, 强调组织应当对所有人员赋予相应的职责和权限。

(二) 管理者代表 (5.5.2)

5.5.2 管理者代表

管理者代表(一名或多名)应由最高管理者任命并应赋予相应的权限, 以使其能对质量管理体系进行管理、监视、评价和协调, 从而使质量管理体系有效和高效地运行并得到改进。管理者代表(一名或多名)应将有关质量管理体系的事宜向最高管理者报告, 并与顾客和其他相关方进行沟通。

本条款强调管理者代表要使质量管理体系有效和高效地运行并得到改进, 并将 GB/T19001 “外部联络” 职责扩展为 “与顾客和其他相关方进行沟通”。

(三) 内部沟通 (5.5.3)

5.5.3 内部沟通

组织的管理者应规定并实施一个有效和高效的过程, 以便沟通质量方针、要求、目标和目标完成状况。沟通这些信息有助于组织的业绩改进, 并有助于组织的人员直接参与质量目标的实现。管理者应积极鼓励组织的人员进行反馈和沟通, 并将其作为一种使员工充分参与的手段。

沟通活动可包括:

- 在工作区域内由管理者引导的沟通;
- 小组简要情况介绍会或其它会议, 如成绩表彰会;
- 布告栏、内部刊物和(或)杂志;
- 声像和电子媒体, 如电子邮件和网址;
- 员工的调查表和建议书。

本条款示例了 5 项内部沟通活动, 包括:

1. 在工作区域内由管理者引导的沟通;
2. 小组简要情况介绍会或其它会议, 如成绩表彰会;
3. 布告栏、内部刊物和(或)杂志;
4. 声像和电子媒体, 如电子邮件和网址;

5. 员工的调查表和建议书。

以上示例在 GB/T19001 中显然未涉及，但上述用于内部沟通的活动对于组织实施 GB/T19001 的 5.3 条要求，同样有指导作用。因此，GB/T19004 虽然不是 GB/T19001 的实施指南，但它对于 GB/T19001 的应用会有重要帮助。

五、管理评审(5.6)

(一) 总则 (5.6.1)

5.6.1 总则

最高管理者应开展管理评审活动，使其不仅限于对质量管理体系的有效性和效率进行验证，且应扩展为在整个组织范围内对体系效率进行评价的过程。管理评审应是对得到最高管理者激励的输入进行开放式的讨论和评价，交换新观念的场合。

为使管理评审给组织带来增值，最高管理者应通过基于质量管理原则的系统的评审，对产品的实现和支持过程的业绩进行控制。评审的频次应视组织的需求而定。评审过程的输入应导致超越质量管理体系有效性和效率的输出。评审的输出应提供用于进行组织业绩改进策划的数据。

本条款强调管理评审要为组织带来增值，最高管理者应当通过评审对过程（包括产品实现和支持过程）的业绩进行控制。

(二) 评审输入 (5.6.2)

5.6.2 评审的输入

为了评价质量管理体系的效率和有效性，评审的输入应考虑顾客和其他相关方，并应包括：

- 质量目标和改进活动的状况和结果；
- 管理评审措施项目的状况；
- 审核和组织自我评价的结果；
- 相关方满意程度的反馈，甚至可能是他们提出的观点；
- 与市场有关的因素，如技术、研究和开发以及竞争对手的业绩等；
- 水平对比活动的结果；
- 供方的业绩；
- 新的改进机会；
- 不合格的过程和产品的控制；
- 市场评估及战略；
- 战略合作活动的状况；
- 质量活动的经济效果；
- 可能影响组织的其它因素，如，财务、社会或环境条件以及相关法律法规的变化等。

本条款给出管理评审的输入内容共 13 项，包括：

1. 质量目标和改进活动的状况和结果；
2. 管理评审措施项目的状况；
3. 审核和组织自我评价的结果；
4. 相关方满意程度的反馈，甚至可能是他们提出的观点；
5. 与市场有关的因素，如技术、研究和开发以及竞争对手的业绩等；
6. 水平对比活动的结果；
7. 供方的业绩；
8. 新的改进机会；
9. 不合格的过程和产品的控制；
10. 市场评估及战略；

11. 战略合作活动的状况;
12. 质量活动的经济效果;
13. 可能影响组织的其它因素, 如, 财务、社会或环境条件以及相关法律法规的变化等。

GB/T19004 提出的管理评审输入, 在基本覆盖 GB/T19001 的基础上有很多的扩展, 除了将“顾客反馈”扩展为“相关方满意程度”的反馈, 以及将“审核结果”扩展到“包括自我评定结果”之外, 上述条款中 5、6、7、10、11、12 项均属于为改进组织总体业绩而超越了 GB/T19001 要求的内容。

(三) 评审输出 (5.6.3)

5.6.3 评审的输出

由于管理评审不仅限于对质量管理体系的验证, 因此, 最高管理者可将管理评审的输出作为过程改进的输入。最高管理者也可将评审过程作为识别组织业绩改进机会的强有力的工具。评审计划应有利于及时为组织的战略策划方案提供数据。经过选择的输出应予以沟通, 以便向组织的人员表明管理评审过程如何导致使组织获益的新目标。

为了提高效率, 其它的输出可包括:

- 产品和过程的性能目标;
- 组织的业绩改进目标;
- 对组织结构和资源的适宜性的评价;
- 营销、产品以及使顾客和其他相关方满意的战略和启动情况;
- 针对已识别的风险所制定的预防和减少损失的计划;
- 有关组织未来需求的战略策划信息。

评审记录应充分, 以便追溯和促进对管理评审过程自身进行评价, 从而确保其持续有效性并为组织带来增值。

本条款给出管理评审的输出内容共 6 项, 并提出对管理评审过程自身的评价。评审输出可包括:

1. 产品和过程的性能目标;
2. 组织的业绩改进目标;
3. 对组织结构和资源的适宜性的评价;
4. 营销、产品以及使顾客和其他相关方满意的战略和启动情况;
5. 针对已识别的风险所制定的预防和减少损失的计划;
6. 有关组织未来需求的战略策划信息。

相比于 GB/T19001 要求, 本条款提示的管理评审的内容与输入一样有了扩展, 其中 4、5、6 项是 GB/T19001 未涉及的。冤魂它们列入管理评审输出, 是为了有助于组织增加市场份额、减少风险、提高各相关方满意程度以及为未来发展做好战略策划, 也就是要提高管理评审的效率, 为组织获得更多的增值。

第五节 资源管理

本节介绍的是 GB/T19004 第 6 章超越 GB/T19001 第 6 章的主要内容。

一、通用指南 (6.1)

(一) 引言 (6.1.1)

6.1.1 引言

最高管理者应确保识别并获得实施组织战略和实现组织目标所必须的资源。这包括运行和改进质量管理体系以及使顾客和其他相关方满意所需的资源，它们可以是人员、基础设施、工作环境、信息、供方和合作者、自然资源以及财务资源。

指出组织所必需的资源，包括运行和改进质量管理体系以及顾客和其他相关方满意所需的资源，具体可有：人员、基础设施、工作环境、信息、供方和合作者、自然资源以及财务资源等 6 个方面。其中，后 4 个资源是 GB/T19001 未涉及的，这是由于 GB/T19004 超越了符合性要求，为追求卓越业绩而扩展了对资源管理的范围。

(二) 需考虑的事项 (6.1.2)

6.1.2 需考虑的事项

为改进组织的业绩，管理者应对资源作如下考虑：

- 针对机会和约束条件，有效、高效并及时地提供资源；
- 有形资源，如已改进的实现和支持设施；
- 无形资源，如知识财产；
- 鼓励开展创新性持续改进所需的资源和机制；
- 组织结构，包括项目和矩阵管理的需求；
- 信息管理和技术；
- 通过注重培训、教育和学习来提高员工的能力；
- 培养组织未来管理人员的领导艺术和形象；
- 自然资源的使用和资源对环境的影响；
- 对未来的资源需求进行策划。

指出为改进组织的业绩，管理者应当对资源的需求考虑以下 10 个事项：

1. 针对机会和约束条件，有效、高效并及时地提供资源；
2. 有形资源，如已改进的实现和支持设施；
3. 无形资源，如知识财产；
4. 鼓励开展创新性持续改进所需的资源和机制；
5. 组织结构，包括项目和矩阵管理的需求；
6. 信息管理和技术；
7. 通过注重培训、教育和学习来提高员工的能力；
8. 培养组织未来管理人员的领导艺术和形象；
9. 自然资源的使用和资源对环境的影响；
10. 对未来的资源需求进行策划。

以上各项为最高管理者对资源识别和管理提供了具体的指导，例如一个好的创新机制和适宜于组织业绩改进的组织结构都可以成为组织的资源，同时，这些因素也能影响资源的合

理配置。

二、人员 (6.2)

(一) 人员的参与 (6.2.1)

6.2.1 人员的参与

管理者应通过其人员的参与和支持来提高组织（包括质量管理体系）的有效性和效率。为了有助于实现业绩改进的目标，组织应通过以下活动鼓励其人员的参与和发展：

- 提供继续培训，并进行职业策划；
- 明确各自的职责和权限；
- 确立个人和团队的目标，对过程性能进行控制并对结果进行评价；
- 促进其人员参与目标的确立和决策；
- 对工作成绩给予承认和奖励；
- 促进开放式的双向信息沟通；
- 对人员的需求进行连续地评审；
- 创造条件以鼓励创新；
- 确保团队工作有效；
- 对建议和意见进行沟通；
- 对人员的满意程度进行测量；
- 调查人员加入和离开组织的原因。

为有助于组织实现业绩改进的目标，标准提示了鼓励员工参与和发展的 12 项活动：

1. 提供继续培训，并进行职业策划；
2. 明确各自的职责和权限；
3. 确立个人和团队的目标，对过程性能进行控制并对结果进行评价；
4. 促进其人员参与目标的确立和决策；
5. 对工作成绩给予承认和奖励；
6. 促进开放式的双向信息沟通；
7. 对人员的需求进行连续地评审；
8. 创造条件以鼓励创新；
9. 确保团队工作有效；
10. 对建议和意见进行沟通；
11. 对人员的满意程度进行测量；
12. 调查人员加入和离开组织的原因。

对于人员参与在 GB/T19001 中未提出明确的要求，GB/T19004 给出的上述活动示例，充分体现“全员参与”的原则，其中有许多活动在我国多数组织里还未得到应有的重视。

(二) 能力、意识和培训 (6.2.2)

1. 能力 (6.2.2.1)

6.2.2.1 能力

管理者应确保达到使组织有效和高效运行所需的能力。为此，管理者应考虑对组织当前和预期的能力需求与现有的能力进行比较分析。

对能力需求的考虑包括以下来源：

- 与战略和运行计划以及目标有关的未来需求；
- 预期的管理者和劳动力的连续性需求；
- 组织的过程、工具和设备的变化；

- 对执行规定活动的人员的个人能力的评价；
- 对组织及其相关方有影响的法律法规要求和标准。

本条款指出考虑人员能力需求的 5 个因素，以便组织采取相应措施。这些因素是：

1. 与战略和运行计划以及目标有关的未来需求；
2. 预期的管理者和劳动力的连续性需求；
3. 组织的过程、工具和设备的变化；
4. 对执行规定活动的人员的个人能力的评价；
5. 对组织及其相关方有影响的法律法规要求和标准。

2. 意识和培训 (6.2.2.2)

6.2.2.2 意识和培训

教育和培训需求的策划应考虑因组织过程的性质、人员的发展阶段以及组织文化而引起的变化。

通过教育和培训使人员具备相应的知识和技能，而这些知识和技能与经验相结合将使人员提高相应的能力。

教育和培训应强调满足要求和满足顾客和其他相关方需求和期望的重要性。教育和培训也应包括对未能满足这些要求而对组织和其人员所造成后果方面的意识的教育。

为了支持组织目标的实现和人员的发展，对教育和培训进行策划时应考虑：

- 人员的经历；
- 隐含的和明示的知识；
- 领导作用和管理技能；
- 策划和改进的工具；
- 团队的建设；
- 问题的解决办法；
- 沟通的技能；
- 文化和社会习俗；
- 市场方面的知识以及顾客和其他相关方的需求和期望；
- 创造和革新。

为促使人员积极参与，教育和培训还应包括：

- 组织的未来设想；
- 组织的方针和目标；
- 组织的变化和发展；
- 改进过程的提出和实施；
- 从创造和革新中获益；
- 组织对社会的影响；
- 对新人员的入门培训方案；
- 对已受过培训的人员的定期再培训方案。

培训计划应包括：

- 培训目标；
- 培训方案和方法；
- 培训所需的资源；
- 确定培训所必须的内部支持；
- 针对人员能力的提高来评价培训；
- 测量培训的有效性和对组织的影响。

管理者应按照期望和对组织有效性和效率的影响来评价所提供的教育和培训，并将此作为改进将来培训计划的手段。

本条款给出对员工的教育培训进行策划进应当考虑的 10 个事项：

1. 人员的经历；
2. 隐含的和明示的知识；

3. 领导作用和管理技能;
4. 策划和改进的工具;
5. 团队的建设;
6. 问题的解决办法;
7. 沟通的技能;
8. 文化和社会习俗;
9. 市场方面的知识以及顾客和其他相关方的需求和期望;
10. 创造和革新。

考虑上述事项有助于实现组织目标，也能有助于人员的发展。其中 3)~10)项可视为标准推荐的培训内容。

在上述策划的基础上，组织可做出相应的培训计划。标准提示了培训计划应当包括的内容有：培训目标；培训方案和方法；培训所需的资源；确定培训所必须的内部支持；针对人员能力的提高来评价培训；测量培训的有效性和对组织的影响等 6 项。

与 GB/T19001 相比，GB/T19004 将 GB/T19001 的“能力、意识和培训” (6.2.2) 扩展为两个三级条款 (6.2.1) 和 (6.2.2)，体现了 GB/T19004 对员工能力及相应素质的重视，其最终目的在于通过提高他们的才干使组织获益。

三、基础设施 (6.3)

6.3 基础设施

管理者在考虑相关方需求和期望的同时，应规定产品实现所必须的基础设施。这些基础设施包括工厂、车间、工具和设备、支持性服务、信息和通讯技术以及运输设施等。

确定有效和高效地实现产品所必须的基础设施的过程应包括：

- a) 根据诸如目标、功能、性能、可用性、成本、安全性、保密性和更新等方面的情况来提供基础设施；
- b) 开发并实施基础设施的维护保养方法，以确保基础设施持续满足组织的需求；这些方法应根据每个基础设施单元的重要性和用途，规定其维护保养和运行验证的类型与频次；
- c) 对照相关方的需求和期望，对基础设施进行评价；
- d) 考虑因基础设施而引起的环境问题，如：环境的保护、污染，自然资源的浪费和再循环等。

不能控制的自然界现象会对基础设施产生影响。基础设施计划应考虑对相关风险的识别和减轻，并应包括保护相关方利益的战略。

当组织需要确定有效和高效地实现产品所需的基础设施时，标准提示组织应当考虑的过程活动有以下 4 项：

1. 根据诸如目标、功能、性能、可用性、成本、安全性、保密性和更新等方面的情况来提供基础设施；
2. 制定并实施基础设施的维护保养方法，以确保基础设施持续满足组织的需求；这些方法应根据每个基础设施单元的重要性和用途，规定其维护保养和运行验证的类型与频次；
3. 对照相关方的需求和期望，对基础设施进行评价；
4. 考虑因基础设施而引起的环境问题，如：环境的保护、污染，自然资源的浪费和再循环等。

以上提示有助于组织既能从经济性的角度配置和管理基础设施，又能充分考虑到相关方的风险和利益，超出了 GB/T19001 要求的“为达到产品符合要求所需的基础设施”。

四、工作环境（6.4）

6.4 工作环境

管理者应确保工作环境对人员的能动性、满意程度和业绩产生积极的影响，以提高组织的业绩。适宜的工作环境是人的因素和物的因素的组合，营造适宜的工作环境应考虑：

- 发挥组织人员潜能的创造性的工作方法和更多的参与机会；
- 安全规则和指南，包括防护设备的使用；
- 人体工效学；
- 工作场所的位置；
- 与社会的相互影响；
- 便于组织的人员开展工作；
- 热、湿度、光、空气流动；
- 卫生、清洁度、噪声、振动和污染。

为提高组织的业绩，每个组织都应当营造适宜的工作环境。标准指出了影响工作环境的人和物的 8 个因素：

1. 发挥组织人员潜能的创造性的工作方法和更多的参与机会；
2. 安全规则和指南，包括防护设备的使用；
3. 人体工效学；
4. 工作场所的位置；
5. 与社会的相互影响；
6. 便于组织的人员开展工作；
7. 热、湿度、光、空气流动；
8. 卫生、清洁度、噪声、振动和污染。

上述因素除了能满足 GB/T19001 要求的“为达到产品符合要求所需的工作环境”之外，更突出考虑了工作环境对员工的能动性和满意程度，以及对社会等相关方的影响。

五、信息（6.5）

6.5 信息

为了进行信息转换以及组织知识方面的持续发展，管理者应将数据作为一种基础资源，这对以事实为依据作出决策以及激励人员进行创新也是必不可少的。为了对信息进行管理，组织应：

- 识别信息的需求；
- 识别并获得内部和外部的信息来源；
- 将信息转换为能为组织使用的知识；
- 利用数据、信息和知识来确定并实现组织的战略和目标；
- 确保适宜的安全性和保密性；
- 评估因使用信息所获得的收益，以便对信息和知识的管理进行改进。

GB/T19001 没有单独对信息资源的管理提出要求。本标准为了组织的增值，提出了对信息进行管理应当开展的 6 项活动：

1. 识别信息的需求；
2. 识别并获得内部和外部的信息来源；
3. 将信息转换为能为组织使用的知识；

4. 利用数据、信息和知识来确定并实现组织的战略和目标;
5. 确保适宜的安全性和保密性;
6. 评估因使用信息所获得的收益, 以便对信息和知识的管理进行改进。

六、供方及合作关系 (6.6)

6.6 供方及合作关系

管理者应与供方和合作者建立合作关系, 推动和促进交流, 以便共同提高增值过程的有效性和效率。组织通过处理好与供方和合作者的关系, 可获得各种增值机会, 如:

- 优化供方和合作者的数量;
- 在双方组织的合适层次上进行双向沟通, 从而促进问题的迅速解决, 避免因延误或争议造成费用的损失;
- 在确认供方的过程能力方面与其合作;
- 对供方交付合格产品的能力进行监视, 以便取消重复验证;
- 鼓励供方实施业绩的持续改进方案并参与其它联合改进的启动;
- 让供方参与组织的设计和开发活动, 共享知识, 并有效和高效地改进合格产品的实现和交付过程;
- 让合作者参与采购需求的识别及合作战略的开发;
- 对供方和合作者作出的努力和成就进行评价并给予承认和奖励。

GB/T19001 强调对供方的选择和控制在, 而本标准则进一步提出组织应当与供方和合作者建立合作关系。并指出通过处理好与供方和合作者的关系, 可获得以下 8 种增值机会:

1. 优化供方和合作者的数量;
2. 在双方组织的合适层次上进行双向沟通, 从而促进问题的迅速解决, 避免因延误或争议造成费用的损失;
3. 在确认供方的过程能力方面与其合作;
4. 对供方交付合格产品的能力进行监视, 以便取消重复验证;
5. 鼓励供方实施业绩的持续改进方案并参与其它联合改进的启动;
6. 让供方参与组织的设计和开发活动, 共享知识, 并有效和高效地改进合格产品的实现和交付过程;
7. 让合作者参与采购需求的识别及合作战略的开发;
8. 对供方和合作者作出的努力和成就进行评价并给予承认和奖励。

七、自然资源 (6.7)

6.7 自然资源

管理者应考虑影响组织业绩的自然资源的可获得性。组织通常不能直接控制这些资源, 但它们却可能对组织的结果产生重要的正面或负面影响。组织应制定计划或应急计划, 以确保能得到或替代这些资源, 从而预防或将对组织业绩的负面影响减至最小。

本条款 GB/T19001 未涉及。标准指出组织应当考虑影响其业绩的自然资源的可获得性, 并提示组织的管理者应当制定确保获得自然资源, 以及预防或减少给组织业绩带来负面影响的计划。

八、财务资源 (6.8)

6.8 财务资源

资源管理应包括确定财务资源需求和确定财务资源来源的活动。财务资源的控制应包括将资金的实际使用情况与计划相比较的活动, 以及采取必要的措施。

管理者应策划、提供并控制为实施和保持一个有效和高效的质量管理体系以及实现组织目标所必需的财务资源。管理者也应考虑开发具有创新性的财务方法，以支持和鼓励组织的业绩改进。

提高质量管理体系的有效性和效率可对组织的财务结果产生积极影响，如：

a) 在组织内部，减少过程和产品故障，或减少材料和时间的浪费；

b) 在组织外部，减少产品故障，降低因担保而引起的赔偿费用，以及减小因失去顾客和市场的付出代价。

提出这些问题的报告可以为确定效果差或效率低的活动、以及采取适宜的改进措施提供一种手段。

与质量管理体系业绩有关的活动的财务报告和与产品符合性有关的财务报告应用于管理评审。

本条款 GB/T19001 未涉及。标准指出财务资源管理包括：确定财务资源需求和确定财务资源来源；以及对财务资源的控制。标准列举了提高质量管理体系的有效性和效率可反映在组织内外部对财务结果产生的几种积极影响。

第六节 产品实现

一、通用指南 (7.1)

GB/T19001 的 7.1“实现过程的策划”是对产品实现进行策划时应确定的内容提出的要求，其下面没有分条款。GB/T19004 中 7.1 则通过以下各分条款较为系统地阐述了“过程方法”在产品实现中具体运用。

(一) 引言 (7.1.1)

7.1.1 引言

最高管理者应确保产品的实现和支持过程以及相关的过程网络有效和高效地运行，从而使组织具备满足相关方的能力。产品的实现过程使组织获得增值的产品，产品的支持过程对组织也是必要的，它们间接产生增值。

任何过程都是具有输入和输出的一系列相关的活动或一项活动。管理者应对所要求的过程输出作出规定，并确定为有效和高效地实现这些输出所必须的输入和活动。

过程的相互关系可能是复杂的，它们将形成一个过程网络。为了确保组织有效和高效地运作，管理者应认识到一个过程的输出可以是另一个过程的输入。

标准在这里提出了产品的“实现过程”和“支持过程”这两种过程。并指出，产品的实现过程使组织获得增值的产品，产品的支持过程对组织也是必要的，它们间接产生增值。

(二) 需考虑的事项 (7.1.2)

7.1.2 需考虑的事项

将过程理解为一系列的活动有助于管理者确定过程的输入。输入一经确定，则过程所要求的活动、措施和资源即可确定，以实现预期的输出。

过程和输出的验证和确认结果应作为整个组织内持续改进其业绩并追求卓越的过程的输入。组织过程的持续改进将提高质量管理体系的有效性和效率以及组织的业绩。附录 B 描述了“持续改进的过程”，它有助于组织确定对过程的有效性和效率进行持续改进时所需采取的措施。

过程应形成文件，其文件化的程度应足以支持组织的有效和高效运作。与过程有关的文件应有助于：

- 对过程重要特征的识别和沟通；
- 过程操作的培训；
- 在团队和工作组中共享知识和经验；
- 过程的测量和审核；
- 过程的分析、评审和改进。

组织应对员工在过程中所起的作用进行评价，以便：

- 确保员工的健康和安全；
- 确保员工具备必需的技能；
- 支持对过程的协调；
- 在过程分析中提供来自员工方面的输入；
- 激励员工进行创新。

推动组织业绩的持续改进应注重提高过程的有效性和效率，并将此作为获取有益结果的手段。更有效且效率更高的过程可通过诸如增加的收益、顾客满意程度的提高、资源利用的改善和浪费的减少等可测量的结果来体现。

本条款指出：过程应当形成文件，其文件化的程度要足以支持组织的有效和高效运作。并着重强调了文件在过程管理中的 5 个方面作用：

1. 对过程重要特征的识别和沟通；
2. 过程操作的培训；
3. 在团队和工作组中共享知识和经验；

4. 过程的测量和审核;
5. 过程的分析、评审和改进。

标准还提示组织,应当对其人员在过程中所起的作用进行评价,这种评价的意义在于:

1. 确保员工的健康和安全;
2. 确保员工具备必需的技能;
3. 支持对过程的协调;
4. 在过程分析中提供来自员工方面的输入;
5. 激励员工进行创新。

对于员工在过程中作用的评价也是 GB/T19004 提倡的一项新增活动,其最终目的是在提高员工的能动性的基础上提高过程的有效性和效率。

(三) 过程的管理 (7.1.3)

1. 总则 (7.1.3.1)

7.1.3.1 总则

管理者应识别实现产品以满足顾客和其他相关方的要求所需的过程。为了确保产品能够实现,组织应考虑相关的支持过程以及预期的输出、过程的步骤、活动、流程、控制手段、培训需求、设备、方法、信息、材料和其它资源。

组织应对包括下述内容的运作计划作出规定,以便对过程进行管理:

- 输入和输出要求(如规范和资源);
- 过程中的活动;
- 过程和产品的验证和确认;
- 过程的分析,包括可信性;
- 风险的识别、评估和减轻;
- 纠正和预防措施;
- 过程改进的机会和措施;
- 对过程和产品更改的控制。

支持过程可包括:

- 信息的管理;
- 人员的培训;
- 与财务有关的活动;
- 基础设施的维护和服务的保持;
- 工业安全和(或)防护设备的使用;
- 营销。

本条款提示组织的管理者,为了确保产品能够实现,除识别产品的实现过程外,还要考虑相关的支持过程,以及以下诸因素:预期的输出、过程的步骤、活动、流程、控制手段、培训需求、设备、方法、信息、材料和其他资源。

为对过程进行管理,组织应当制定对以下内容做出规定的运作计划:

- 1) 输入和输出要求(如规范和资源);
- 2) 过程中的活动;
- 3) 过程和产品的验证和确认;
- 4) 过程的分析,包括可信性;
- 5) 风险的识别、评估和减轻;

- 6) 纠正和预防措施;
- 7) 过程改进的机会和措施;
- 8) 对过程和产品更改的控制。

标准还对支持过程给出了示例, 如: 信息的管理; 人员的培训; 与财务有关的活动; 基础设施的维护和服务的保持; 工业安全和防护设备的使用; 营销。

上述内容主要是对过程方法在产品实现过程中具体运用的综合表述。

2. 过程的输入、输出和评审 (7.1.3.2)

7.1.3.2 过程的输入、输出和评审

过程方法应确保对过程的输入作出规定并予以记录, 从而为表述输出的验证和确认要求奠定基础。输入可以来自组织内外。

组织可与受影响的内外各方共同协商解决含糊或矛盾的输入要求。由未得到充分评价的活动导出的输入则应通过随后的评审、验证和确认进行评价。组织应识别产品和过程的重要或关键特征, 以便制定控制和监视过程活动的有效和高效的计划。

需考虑的输入的事项可包括:

- 人员的能力;
- 文件;
- 设备的能力和监视;
- 健康、安全和工作环境。

已对照输入要求和验收准则加以验证的过程输出应考虑顾客和其他相关方的需求和期望。就验证的目的而言, 输出应予以记录并应根据输入要求和验收准则加以评价。这种评价应确定在提高过程的有效性和效率方面必须采取的纠正措施、预防措施和可能的改进。产品的验证可在运行过程中进行, 以便识别变差。

组织的管理者应对过程业绩进行定期评审, 以确保过程与运行计划相一致。

这种评审的内容可包括:

- 过程的可靠性和重复性;
- 对潜在不合格的识别及预防;
- 设计和开发的输入和输出是否充分;
- 输入和输出是否与所策划的目标相一致;
- 可能的改进;
- 未解决的问题。

标准在本条款中强调了以下几点:

1. 组织应当识别产品和过程的重要或关键特征, 以便制定有效和高效的计划来控制 and 监视过程内的活动。
2. 对过程的输入需考虑: 人员的能力; 文件; 设备的能力和监视; 卫生、安全和工作环境等事项。
3. 过程的输出应当考虑顾客和其他标志着方的需求和期望, 且输出应根据输入要求和验收准则予以记录和评价。
4. 应当对过程业绩进行定期评审, 评审的内容可包括: 过程的可靠性和重复性; 对潜在不合格的识别及预防; 设计和开发输入和输出的充分性; 输入和输出与所策划目标的一致性; 改进的潜力; 未解决的问题。

以上条款是 GB/T19004 对如何运用过程方法提供的充分而细致的指南, 其内容明显超越了 GB/T19001 与 GB/T19004 在各自的引言 0.2 中对“过程方法”的相似的描述。

3. 产品和过程的确认和更改 (7.1.3.2)

7.1.3.3 产品和过程的确认和更改

管理者应确保产品的确认能证实产品满足顾客和其他相关方的需求和期望。确认活动可包括建模、模拟和试用，以及顾客和其他相关方参与的评审。

需考虑的事项应包括：

- 质量方针和目标；
- 设备的能力或鉴定；
- 产品的生产条件；
- 产品的使用或应用；
- 产品的处置；
- 产品的寿命周期；
- 产品对环境的影响；
- 使用自然资源（包括材料和能源）所产生的影响。

组织应以适当的间隔对过程进行确认，以确保及时地对影响过程的更改作出反应。组织尤其应注意具有以下特点的过程的确认：

- 具有高价值和安全性至关重要的产品；
- 仅在产品使用中才暴露出产品的不足；
- 不可重复的过程；
- 无法对产品进行验证。

组织应实施有效和高效地控制更改的过程，以确保产品或过程的更改对组织有利并能满足相关方的需求和期望。组织应对更改进行识别、记录、评价、评审和控制，以便了解更改对其它过程以及顾客和其他相关方的需求和期望的影响。

组织应记录和沟通任何影响产品特性的过程更改，以保持产品的符合性并为采取纠正措施或组织的业绩改进提供信息。组织还应明确更改的权限，以确保对更改进行控制。

组织应在任何相关的更改后，对以产品形式存在的输出进行确认，从而确保更改达到了预期结果。

可考虑使用模拟技术为预防过程故障或失效制定计划。

应通过风险评估来评价过程中可能产生的故障和失效及其影响。评价结果应用来确定并实施预防措施，以减轻已识别的风险。风险评估的工具可包括：

- 故障模式和影响分析；
- 故障树分析；
- 关联图；
- 模拟技术；
- 可靠性预计。

本条款基本对应于 GB/T19001 的 7.5.2 “生产和服务过程的确认”，但内容上扩展了对产品的确认以及对产品和过程的更改的控制。是 GB/T19001 与 GB/T19004 这一对协调一致的标准在编号上不完全一致的为数不多的条款之一。本条款的主要内容如下：

1. 产品确认的目的中为证实产品满足顾客和其他相关方的需求和期望。产品确认考虑的事项应当包括：质量方针和目标；设备的能力或鉴定；产品的生产条件；产品的使用或应用；产品的处置；产品的寿命周期；产品对环境的影响；使用自然资源（包括材料和能源）所产生的影响。从上述事项可看出，在 GB/T19004 中对产品的确认并不限于对产品本身的性能质量，而是包括了涉及顾客以外的其他相关方所关注的与产品有关的因素，是对产品的广义质量的确认。
2. 过程确认的对象主要是指具有以下特点的过程（比 GB/T19001 更细化和明确）：
 - 1) 具有高价值和安全性至关重要的产品；
 - 2) 仅在产品使用中才暴露出产品的不足；

- 3) 不可重复的过程;
 - 4) 无法对产品进行验证。
3. 组织应当对产品或过程的更改进行识别、记录、评价、评审和控制，并在过程的相关更改后，对以产品形式存在的输出进行确认。
 4. 组织应当通过风险评估来评价过程中可能产生的故障和失效及其影响，评价的结果应当用来确定并实施预防措施。风险评估的方法可包括：故障模式和影响分析；故障树分析；关联图；可靠性预报。

二、与相关方有关的过程（7.2）

7.2 与相关方有关的过程

管理者应确保组织对与其顾客和其他相关方相互认可的有效和高效的沟通过程作出规定。组织应实施和保持这样的过程，以确保充分理解相关方的需求和期望，并将其转化为组织的要求。这些过程应包括对相关信息的识别和评审，并使顾客和其他相关方积极参与。

相关过程的信息可包括：

- 顾客或其他相关方的要求；
- 市场研究，包括行业和最终使用者的数据；
- 合同要求；
- 竞争对手的分析；
- 水平对比；
- 法律法规要求的过程。

组织应在开始应允活动之前充分理解顾客或其他相关方对过程的要求。这种理解及其影响应为参与者共同接受。

本条款提示组织应当建立与所有相关方沟通的过程，以确保理解相关方的需求和期望，并将其转化为组织的要求。标准还列举了与相关方沟通过程的信息 6 种示例：

1. 顾客或其他相关方的要求；
2. 市场调研，包括行业和最终使用者的数据；
3. 合同要求；
4. 竞争对手的分析；
5. 水平对比；
6. 法律法规要求的过程。

GB/T19001 中 7.2 “与顾客有关的过程” 下设 3 个条款[“与产品有关的要求的确定” (7.2.1)、“与产品有关的评审” (7.2.2)、“顾客沟通” (7.2.3)]，分别提出相应要求，这是由于 GB/T19001 的目的在于产品的质量保证金和增进顾客满意。

三、设计和开发（7.3）

（一）通用指南（7.3.1）

7.3.1 通用指南

最高管理者应确保组织规定、实施和保持必需的设计和开发过程，以有效和高效地对顾客和相关方的需求和期望作出反应。

在设计和开发产品或过程时，管理者应确保组织不仅要考虑它们的基本性能和功能，而且还要考虑影响满足顾客和其他相关方所期望的产品和过程性能的所有因素。如，组织应考虑寿命周期、安全和健康、可试验性、可使用性、易用性、可信性、耐久性、工效学、环境、产品处置和已识别的风险。

管理者还有责任确保采取措施识别和减轻对组织的产品和过程的使用者存在的潜在风险。风险评估应评价产品或过程中可能出现的故障或失效以及其影响。这种评价结果应用来确定和实施预防措施，从而减轻已识别的风险。设计和开发的风险评估工具可包括：

- 设计故障模式和影响分析；
- 故障树分析；
- 可靠性预计；
- 关联图；
- 排序技术；
- 模拟技术。

标准指出在设计和开发产品或过程中，不仅要考虑它们的基本性能和功能，还要考虑满足所有相关方所期望的产品和过程性能的所有因素，如：寿命周期、安全和卫生、可试验性、可使用性、易用性、可信性、耐久性、人体工效、环境、产品处置和已识别的风险。以上因素反映了 GB/T19004 追求的产品或过程质量超越了 GB/T19001 要求的范围，是一个广义质量的概念。

标准还强调组织在设计和开发阶段应当进行风险评估，管理者有责任确保识别和减轻对产品和过程的使用者存在的潜在风险。用于设计和开工的风险评估方法可包括：设计故障模式和影响分析；故障要分析；可靠性预报；关联图；排序技术；模拟技术。

(二) 设计和开发的输入和输出 (7.3.2)

7.3.2 设计和开发的输入和输出

组织应对影响产品设计和开发以及促进有效和高效的过程性能的过程的输入加以识别，以满足顾客和其他相关方的需求和期望。这些外部的需求和期望与组织内部的需求和期望都应适于转化为设计和开发过程的输入要求。

输入可包括：

a) 外部输入，如：

- 顾客或市场的需求和期望；
- 其他相关方的需求和期望；
- 供方的贡献；
- 来自使用者的输入，以实现稳健的设计和开发；
- 相关法律法规要求的变化；
- 国际或国家标准；
- 行业规则。

b) 内部输入，如：

- 方针和目标；
- 组织人员的需求和期望，包括来自过程输出接受者的需求和期望；
- 技术开发；
- 对人员完成设计和开发所具备能力的要求；
- 从以往经验获得的反馈信息；
- 现有过程和产品的记录和数据；
- 其它过程的输出。

c) 对确定产品或过程的安全性和适当功能以及维护保养至关重要的特性的输入，如：

- 运行、安装和应用；
- 贮存、搬运和交付；
- 物理参数和环境；
- 产品的处置要求。

基于对最终使用者和直接顾客的需求和期望的评估而获得的与产品有关的输入很重要。这种输入应以对产品进行有效和高效验证和确认的方式来表达。

输出应包括能按策划要求进行验证和确认的信息。设计和开发的输出可包括：

- 证实将过程输入与过程输出相比较的数据；

- 产品规范，包括验收准则；
- 过程规范；
- 材料规范；
- 试验规范；
- 培训要求；
- 使用者和消费者的信息；
- 采购要求；
- 鉴定试验报告。

设计和开发输出应对照输入进行评审，以便提供输出是否有效和高效地满足了过程和产品要求方面的客观证据。

本条款给出了考虑组织内外部需求和期望的比 GB/T19001 更宽泛的设计和开发的输入和输出。

1. 来自组织外部的输入可包括：

- 1) 顾客或市场的需求和期望；
- 2) 其他相关方的需求和期望；
- 3) 供方的贡献；
- 4) 来自使用者的输入，以实现稳健的设计和开发；
- 5) 相关法律法规要求的变化；
- 6) 国际或国家标准；
- 7) 行业规则。

2. 来自组织内部的输入可包括：

- 1) 方针和目标；
- 2) 组织人员的需求和期望，包括来自过程输出接受者的需求和期望；
- 3) 技术开发；
- 4) 对人员完成设计和开发所具备能力的要求；
- 5) 从以往经验获得的反馈信息；
- 6) 现有过程和产品的记录和数据；
- 7) 其它过程的输出。

3. 对确定产品或过程的安全性和适当功能以及维护保养至关重要的特性的输入可包括：

- 1) 运行、安装和应用；
- 2) 贮存、搬运和交付；
- 3) 物理参数和环境；
- 4) 产品的处置要求。

4. 设计和开发的输出应包括能按策划要求进行验证和确认的信息，具体可包括：

- 1) 证实将过程输入与过程输出相比较的数据；
- 2) 产品规范，包括验收准则；
- 3) 过程规范；
- 4) 材料规范；
- 5) 试验规范；

- 6) 培训要求;
- 7) 使用者和消费者的信息;
- 8) 采购要求;
- 9) 鉴定试验报告。

以上输入和输出的内容显然比 GB/T19001 的基本要求要充分和详尽得多, 其目的在于一方面是为了充分考虑所有相关方的需求和期望; 另一方面中为了提高设计和开发过程的有效性和效率。

(三) 设计和开发评审 (7.3.3)

7.3.3 设计和开发评审

最高管理者应确保指派适宜的人员管理和执行系统的评审, 以便确定是否达到了设计和开发目标。这样的评审可在设计和开发过程的选定阶段以及结束时进行。

评审的内容可包括:

- 输入是否足以完成设计和开发任务;
- 已策划的设计和开发过程的进展情况;
- 满足验证和确认的目标;
- 评价产品在使用中潜在的危害或故障模式;
- 产品性能的寿命周期数据;
- 在设计和开发过程期间对更改及其影响的控制;
- 问题的识别和纠正;
- 设计和开发过程改进的机会;
- 产品对环境可能产生的影响。

组织应在适宜阶段对设计和开发的输出以及过程进行评审, 以满足顾客和组织中接受过程输出的人员的需求和期望。此外, 组织还应考虑其他相关方的需求和期望。

设计和开发过程的输出验证活动可包括:

- 将输入要求与过程的输出进行比较;
- 采用比较的方法, 如采用可替代的设计和开发计算方法;
- 对照类似的产品进行评价;
- 试验、模拟或试用, 以验证输出符合特定的输入要求;
- 对照以往的过程经验进行评价, 如, 不合格和不足之处。

设计和开发过程输出的确认对顾客、供方、组织的人员和其他相关方是否乐于接受和使用组织的产品而言非常重要。

组织吸收受影响的各方参与评审, 可使实际使用者通过以下方式对输出作出评价:

- 建筑、安装或应用之前的工程设计确认;
- 软件安装或使用前的输出确认;
- 广泛采用前的服务确认。

为了对产品的未来应用提供信任, 可能需要对设计和开发的输出进行部分确认。

组织应通过验证和确认活动获得足够的数, 以便对设计和开发的方法和决策进行评审。对设计和开发方法的评审应包括:

- 过程和产品的改进;
- 输出的可使用性;
- 过程和评审记录的适宜性;
- 故障的调查活动;
- 未来的设计和开发过程的需求。

本条款对应的是 GB/T19001 中“设计和开发评审(7.3.4)”、“设计和开发验证(7.3.5)”和“设计和开发确认(7.3.6)”等 3 个条款。GB/T19004 只是将以上 3 项活动集中营一个条款中, 分别对设计和开发的评审、验证和确认活动给出具体指导, 在各项内容上均比 GB/T19001 有扩展。

1. 给出设计和开发评审的 9 项内容示例：
 - 1) 输入是否足以完成设计和开发任务；
 - 2) 已策划的设计和开发过程的进展情况；
 - 3) 满足验证和确认的目标；
 - 4) 评价产品在使用中潜在的危害或故障模式；
 - 5) 产品性能的寿命周期数据；
 - 6) 在设计和开发过程期间对更改及其影响的控制；
 - 7) 问题的识别和纠正；
 - 8) 设计和开发过程改进的机会；
 - 9) 产品对环境可能产生的影响。
2. 给出设计和开发验证活动的示例：
 - 1) 将输入要求与过程的输出进行比较；
 - 2) 采用比较的方法，如采用可替代的设计和开发计算方法；
 - 3) 对照类似的产品进行评价；
 - 4) 试验、模拟或试用，以验证输出符合特定的输入要求；
 - 5) 对照以往的过程经验进行评价，如，不合格和不足之处。
3. 给出使用者参与的 3 种确认方式：
 - 1) 建筑、安装或应用之前的工程设计确认；
 - 2) 软件安装或使用前的输出确认；
 - 3) 广泛采用前的服务确认。

以上对于设计和开发的评审、验证和确认的有关活动所给出的示例，在 GB/T19001 的相应条款中基本未涉及。

4. 给出对设计和开发方法的评审内容：
 - 1) 过程和产品的改进；
 - 2) 输出的可使用性；
 - 3) 过程和评审记录的适宜性；
 - 4) 故障的调查活动；
 - 5) 未来的设计和开发过程的需求。

在 GB/T19001 中未直接提出对设计和开发方法的评审要求。

四、采购（7.4）

（一）采购过程（7.4.1）

7.4.1 采购过程

组织的最高管理者应确保对评价和控制采购产品的有效和高效的采购过程作出规定并予以实施，从而确保采购的产品能满足组织的需求和要求以及相关方的需求和要求。

组织应考虑在与供方沟通时使用电子媒介，从而达到对要求的最佳沟通。

为了确保有效和高效地实现组织的业绩，管理者应确保在确定采购过程时考虑以下活动：

- 及时、有效和准确地识别需求和采购产品规范；
- 评价采购产品的成本，考虑采购产品的性能、价格和交付情况；
- 组织对采购产品进行验证的需求和准则；
- 独特的供方过程；
- 考虑合同的管理，包括供方和合作者的协议；
- 对不合格采购产品进行更换的保证；
- 后勤要求；
- 产品标识和可追溯性；
- 产品的防护；
- 文件，包括记录；
- 对采购产品偏离要求的控制；
- 进入供方的现场；
- 产品的交付、安装或应用的历史；
- 供方的开发；
- 识别并减轻与采购产品有关的风险。

组织应与供方共同制定对供方过程的要求和产品规范，以利用供方的知识使组织获益。组织也应吸收供方参加与其产品相关的采购过程，以提高组织采购过程的有效性和效率。这也有助于组织对库存量的控制和获取。

组织应规定有关采购产品的验证、沟通和对不合格作出反应等方面的记录的需求，以便证实其符合规范的要求。

为了确保有效和高效地实现组织的业绩，本条款给出了组织在确定采购过程时应当确保考虑的 15 项活动：

1. 及时、有效和准确地识别需求和采购产品规范；
2. 评价采购产品的成本，考虑采购产品的性能、价格和交付情况；
3. 组织对采购产品进行验证的需求和准则；
4. 独特的供方过程；
5. 考虑合同的管理，包括供方和合作者的协议；
6. 对不合格采购产品进行更换的保证；
7. 后勤要求；
8. 产品标识和可追溯性；
9. 产品的防护；
10. 文件，包括记录；
11. 对采购产品偏离要求的控制；
12. 进入供方的现场；
13. 产品的交付、安装或应用的历史；
14. 供方的开发；
15. 识别并减轻与采购产品有关的风险。

(二) 控制供方的过程 (7.4.2)

7.4.2 供方控制的过程

组织应建立有效和高效的过程，以识别采购材料的可能的来源、开发现有供方和合作者，以及评价他们提供所需产品的能力，从而确保整个采购过程的有效性和效率。

供方控制过程的输入可包括：

- 对供方相关经验的评价；

- 供方与其竞争对手相比的业绩；
 - 对采购产品的质量、价格、交货情况及对问题的处理情况的评审；
 - 对供方的管理体系进行审核并对其按期、有效和高效地提供所需产品的潜在能力的评价；
 - 检查供方有关顾客满意程度的资料和数据；
 - 对供方的财务状况进行评估，以确信供方在整个预期供货及合作期间的履约能力；
 - 供方对寻价、报价和招投标的反应；
 - 供方的服务、安装和支持能力以及满足要求的历史业绩；
 - 供方对相关法律法规要求的意识和遵守情况；
 - 供方的后勤能力，包括场地和资源；
 - 供方在公众中的地位和所起的作用以及被社会认可的情况。
- 管理者应考虑在供方未能履约时保持组织业绩以及使相关方满意的措施。

本条款提示在建立有效和高效地控制供方的过程中，过程的输入内容应包括以下几个方面：

1. 对供方相关经验的评价；
2. 供方与其竞争对手相比的业绩；
3. 对采购产品的质量、价格、交货情况及对问题的处理情况的评审；
4. 对供方的管理体系进行审核并对其按期、有效和高效地提供所需产品的潜在能力的评价；
5. 检查供方有关顾客满意程度的资料和数据；
6. 对供方的财务状况进行评估，以确信供方在整个预期供货及合作期间的履约能力；
7. 供方对寻价、报价和招投标的反应；
8. 供方的服务、安装和支持能力以及满足要求的历史业绩；
9. 供方对相关法律法规要求的意识和遵守情况；
10. 供方的后勤能力，包括场地和资源；
11. 供方在公众中的地位和所起的作用以及被社会认可的情况。

GB/T19004 对采购过程提出的指南，基本都是 GB/T19001 未涉及的，这些指南内容上给予十分周详的考虑，这是由于采购过程直接影响到组织最终产品的质量和成本，是改进组织总体业绩的重要环节。

五、生产和服务的运作（7.5）

（一）运作和实现（7.5.1）

7.5.1 运作和实现

最高管理者应深化对产品实现过程的控制，以便做到既符合要求，又使相关方获益。这可通过提高产品实现过程以及相关支持过程的有效性和效率来实现，如：

- 减少浪费；
- 对人员进行培训；
- 信息的沟通和记录；
- 供方能力的开发；
- 基础设施的改善；
- 问题的预防；
- 加工方法和产量；
- 监视方法。

本条款指出提高实现过程和相关的支持过程的有效性效率的途径，可包括：减少浪费；人员的培训；信息的沟通和记录；供方能力的开发；基础设施的改善；问题的预防；加工方

法和过程投入产出比；监视方法等。

在 GB/T19001 中相应条款“生产和服务提供的控制(7.5.1)”主要是对过程控制提出要求，而 GB/T19004 则强调过程控制结果的有效性和效率。

(二) 标识和可追溯性 (7.5.2)

7.5.2 标识和可追溯性

组织可建立超出要求的产品标识和可追溯性的过程，以便收集能用于改进的数据。

标识和可追溯性的需求可能来自：

- 产品的状况，包括部件；
- 过程的状况及其能力；
- 业绩数据的水平对比，如营销；
- 合同要求，如产品的召回能力；
- 相关的法律法规要求；
- 预期的使用或应用；
- 危害材料；
- 已识别的风险的减轻。

本条款给出了标识和可追溯需求示例：

1. 产品的状况，包括部件；
2. 过程的状况及其能力；
3. 业绩数据的水平对比，如营销；
4. 合同要求，如产品的召回能力；
5. 相关的法律法规要求；
6. 预期的使用或应用；
7. 危害材料；
8. 已识别的风险的减轻。

上述标识和可追溯性的需求超出 GB/T19001 的要求，其中有的为收集用于改进的数据，如第 2、3 条；有的则为了满足顾客和其他相关方的需求，如第 5、6、7、8 条。

(三) 顾客财产 (7.5.3)

7.5.3 顾客的财产

组织应明确在其控制下的与顾客和其他相关方所拥有的财产和其它贵重物品有关的职责，以保护这些财产的价值。

这类财产可包括：

- 顾客提供的构成产品的部件或组件；
- 顾客提供的用于修理、维护或升级的产品；
- 顾客直接提供的包装材料；
- 服务作业（如贮存）涉及的顾客的材料；
- 代表顾客提供的服务，如将顾客的财产运到第三方；
- 顾客的知识产权，包括规范、图样和专利方面的信息。

本条款给出了顾客财产的 6 种示例：

- 1) 顾客提供的构成产品的部件或组件；

- 2) 顾客提供的用于修理、维护或升级的产品;
- 3) 顾客直接提供的包装材料;
- 4) 服务作业 (如贮存) 涉及的顾客的材料;
- 5) 代表顾客提供的服务, 如将顾客的财产运到第三方;
- 6) 顾客的知识产权, 包括规范、图样和专利方面的信息。

(四) 产品防护 (7.5.4)

7.5.4 产品的防护

管理者应规定并实施产品的搬运、包装、贮存、防护和交付的过程, 以防止产品在生产过程和最终交付时损坏、变质或误用。在确定和实施保护采购材料的有效和高效的过程时, 管理者应吸收供方和合作者参加。

管理者应考虑对因产品性质所引起的任何特殊要求的需求。这些特殊要求可能与软件、电子媒体、危害材料、要求具备特殊技能的人员提供服务的产品、安装或应用、以及独特的或不可替代的产品或材料有关。

管理者应明确在产品寿命期间防止其损坏、变质或误用所需的资源。组织应向所涉及到的相关方就保护产品在整个寿命期的预期用途所需资源和方法方面的信息进行沟通。

本条款除覆盖 GB/T19001 中对产品防护(7.5.5)的要求外, 还指出要考虑因产品性质所引起的特殊防护要求, 如: 软件、电子媒体、危险材料、要求具备特殊技能人员提供服务、安装或应用的产品, 以及与独特的或不可替代的产品或材料等。

六、测量和监视装置的控制 (7.6)

7.6 测量和监视装置的控制

管理者应规定并实施有效和高效的测量和监视过程, 包括产品和过程的验证和确认的方法和装置, 以确保顾客和其他相关方满意。这些过程包括调查、模拟、以及其它测量和监视活动。

为了获得可信的数据, 测量和监视过程应包括对装置是否适用以及是否保持了适宜的准确度并符合验收标准进行确认, 以及确定装置状态的手段。

为了对过程的输出进行验证, 组织应考虑消除过程中潜在错误的手段, 如“防错”, 从而将测量和监视装置的控制需求减到最小, 为相关方增值。

GB/T19004 在本条款中提示管理者应当规定并实施有效或高效的测量和监视的过程, 包括确定测量和监视的装置, 以确保顾客和相关方满意, 并提示组织应当考虑消除过程中潜在错误的手段, 以减小对测量和监视装置的控制需求, 从而为相关方增值, 这是 GB/T19001 所未涉及的。

不过, 本条款与 GB/T19001 对应的“监视和测量装置的控制(7.6)”相比, 在控制要求上不如后者明确和具体, 可以说, 在这方面本条款体现了 GB/T19001 与 GB/T19004 两个标准相互补充“的作用, 即并不全都是 GB/T19004 对 GB/T19001 的补充。

第七节 测量、分析和改进

一、通用指南 (8.1)

(一) 引言 (8.1.1)

8.1.1 引言

测量数据对以事实为依据作出决策而言非常重要。最高管理者应确保有效和高效地进行测量、收集和确认数据,以确保组织的业绩和使相关方满意。这应包括对测量的有效性和目的以及数据的预期使用进行评审,以确保为组织带来增值。

组织过程的业绩测量可包括:

- 产品的测量和评价;
- 过程的能力;
- 项目目标的实现;
- 顾客和其他相关方的满意程度。

组织应持续监视其业绩改进活动并记录它们的实施情况,这将为以后的改进提供数据。

改进活动的数据分析结果应作为管理评审的输入之一,以便为组织的业绩改进提供信息。

指出组织的过程业绩测量可包括:产品的测量和评价;过程能力;项目目标的实现;顾客和其他相关方的满意程度等4个方面。

从中也为我们提示了过程业绩的几种表现形式。

(二) 需考虑的事项 (8.1.2)

8.1.2 需考虑的事项

测量、分析和改进包括考虑下列事项:

- a) 应将测量数据转化有益于组织的信息和知识;
- b) 应将产品和过程的测量、分析和改进用于确定组织活动的适当的优先顺序;
- c) 应定期评审组织所使用的测量方法,并应就数据的准确性和完整性进行连续地验证;
- d) 应将各过程的水平对比做为改进过程有效性和效率的工具;
- e) 顾客满意程度的测量结果对评价组织的业绩至关重要;
- f) 测量结果的利用以及获得信息的形成和沟通对组织而言都很重要,它们是进行业绩改进的基础,并应吸收相关方参加;这种信息应是当前的,并应对其目的作出明确规定;
- g) 应针对测量分析所得到的信息采用适宜的信息沟通工具;
- h) 应测量与相关方沟通的有效性和效率,以确定信息是否得到及时正确地理解;
- i) 过程和产品性能标准得到满足的情况下,对过程和产品性能数据进行监视和分析仍有利于更好地了解所研究的特性的性质;
- j) 使用适宜的统计技术或其它技术有助于了解过程和测量变差,因此可通过控制变差来提高过程和产品的性能;
- k) 组织应考虑定期进行自我评价,以评价质量管理体系的成熟水平、组织的业绩水平,并确定业绩改进的机会(见附录A)。

本条款列出了组织对测量、分析和改进应当注意的11个有关事项:

1. 应将测量数据转化有益于组织的信息和知识;
2. 应将产品和过程的测量、分析和改进用于确定组织活动的适当的优先顺序;
3. 应定期评审组织所使用的测量方法,并应就数据的准确性和完整性进行连续地验证;
4. 应将各过程的水平对比做为改进过程有效性和效率的工具;
5. 顾客满意程度的测量结果对评价组织的业绩至关重要;
6. 测量结果的利用以及获得信息的形成和沟通对组织而言都很重要,它们是进行业绩改进的基础,并应吸收相关方参加;这种信息应是当前的,并应对其目的作出明确规定;
7. 应针对测量分析所得到的信息采用适宜的信息沟通工具;

8. 应测量与相关方沟通的有效性和效率，以确定信息是否得到及时正确地理解；
9. 过程和产品性能标准得到满足的情况下，对过程和产品性能数据进行监视和分析仍有利于更好地了解所研究的特性的性质；
10. 使用适宜的统计技术或其它技术有助于了解过程和测量变差，因此可通过控制变差来提高过程和产品的性能；
11. 组织应考虑定期进行自我评价，以评价质量管理体系的成熟水平、组织的业绩水平，并确定业绩改进的机会。

测量、分析和改进作为组织质量管理体系的一个主过程，发球过程模式中 PDCA 的检查(C)阶段。标准提示的事项始终围绕如何充分发挥这个过程的增值作用，使组织能够通过对产品、过程和体系的测量、分析和改进，获得各种用于改进的信息，以确保有效和高效地改进组织的总体业绩。这些提示的内容大大地扩展了 GB/T19001 要求的过程活动和过程范围。

二、测量和监视 (8.2)

(一) 体系业绩的测量和监视 (8.2.1)

1. 总则 (8.2.1.1)

8.2.1.1 总则

最高管理者应确保使用有效和高效的方法来识别质量管理体系业绩有待改进的区域。这些方法可包括：

- 顾客和其他相关方满意程度的调查；
- 内部审核；
- 财务测量；
- 自我评价。

本条款给出识别质量管理体系业绩改进的机会的 4 种方法，它们是：顾客和其他相关方满意程度的调查；内部审核；财务测量；自我评定。其中，其他相关方满意程度的调查、财务测量和自我评定是 GB/T19001 未涉及的。

2. 顾客满意程度的测量和监视 (8.2.1.2)

8.2.1.2 顾客满意程度的测量和监视

对顾客满意程度的测量和监视应基于与顾客有关的信息的评审。这些信息的收集可以是主动的或被动的。管理者应认识到有许多与顾客有关的信息的来源，并应建立有效和高效地收集、分析和利用这些信息的过程，以改进组织的业绩。组织应识别以书面和口头方式得到的顾客和最终使用者的信息的来源，包括内部来源和外部来源。与顾客有关的信息可包括：

- 对顾客和使用者的调查；
- 有关产品各方面的反馈；
- 顾客要求和合同信息；
- 市场需求；
- 服务提供数据；
- 竞争方面的信息。

组织的管理者应将顾客满意程度的测量结果作为一种重要工具。组织征询、测量和监视顾客满意程度的反馈过程应持续地提供信息，并应考虑与要求的符合性、满足顾客的需求和期望以及产品价格和交付等方面的情况。

组织应建立并利用有关顾客满意程度方面的信息来源并应与其顾客合作，以便预测未来的需求。组织应策划并建立有效和高效地倾听“顾客的声音”的过程。对这些过程的策划应确定并实施数据收集方法，包括信息的来源、收集的频次和对数据的分析评审。

有关顾客满意程度方面的信息来源可包括：

- 顾客抱怨；
- 与顾客的直接沟通；
- 问卷和调查；
- 委托收集和分析数据；
- 重要相关的团体；
- 消费者组织的报告；
- 各种媒体的报告；
- 行业研究的结果。

对顾客满意程度的测量和监视应当依据与顾客有关的信息，通过对这些信息的评价来识别并改进组织业绩。标准提示了顾客的信息可来自：对顾客和使用者的调查；有关产品方面的反馈；顾客要求和合同信息；市场需求；服务提供数据，竞争方面的数据等6个方面。

标准指出，组织应当建立并利用有关顾客满意程度方面的信息来源，以预测顾客的未来的需求，并进一步列举了有关顾客满意程度的8种信息来源。

1. 顾客抱怨；
2. 与顾客的直接沟通；
3. 问卷和调查；
4. 委托收集和分析数据；
5. 重要相关的团体；
6. 消费者组织的报告；
7. 各种媒体的报告；
8. 行业研究的结果。

以上提示，有助于组织策划并建立一个有效和高效地倾听“顾客声音”的过程，使得对顾客满意程度的测量和监视具有可操作性。

3. 内部审核 (8.2.1.3)

8.2.1.3 内部审核

最高管理者应确保建立有效和高效的内部审核过程，以评价质量管理体系的强项和弱项。内部审核过程也可作为独立评价任何指定过程或活动的重要工具。由于内部审核是对组织的有效性和效率作出评价，因此内部审核过程可作为独立的工具，用于获取现有的要求是否得到满足的客观证据。

管理者确保采取改进措施对内部审核结果作出反应很重要。对内部审核的策划应是灵活的，以便允许依据在审核过程中发现的审核结果和客观证据对审核的重点进行调整。在制定内部审核计划时，应考虑来自拟审核区域的相关输入以及其他相关方的输入。

内部审核要考虑的事项可包括：

- 过程是否得到有效和高效地实施；
- 持续改进的机会；
- 过程的能力；
- 是否有效和高效地使用了统计技术；
- 信息技术的应用；
- 质量成本数据的分析；
- 资源是否得到有效和高效地利用；
- 过程和产品性能的结果和期望；
- 业绩测量的充分性和准确性；
- 改进活动；
- 与相关方的关系。

内部审核报告有时可包括组织卓越业绩的证据，以便提供管理者认可的机会并激励员工。

为建立有效和高效的内部审核过程，标准提示了需要关注的 11 个事项：

1. 过程是否得到有效和高效地实施；
2. 持续改进的机会；
3. 过程的能力；
4. 是否有效和高效地使用了统计技术；
5. 信息技术的应用；
6. 质量成本数据的分析；
7. 资源是否得到有效和高效地利用；
8. 过程和产品性能的结果和期望；
9. 业绩测量的充分性和准确性；
10. 改进活动；
11. 与相关方的关系。

上述事项突出了对组织业绩的考虑，如质量成本分析、资源利用、信息技术和统计技术的应用、相关方的关系等。

4. 财务测量 (8.2.1.4)

8.2.1.4 财务测量

管理者应考虑将过程有关的数据转换为财务方面的信息，以便提供对过程的比较测量并促进组织有效性和效率的提高。财务测量可包括：

- 预防和鉴定成本的分析；
- 不合格成本的分析；
- 内部和外部故障成本的分析；
- 寿命周期成本的分析。

本条款 GB/T19001 未涉及。标准推荐了用于财务测量的 4 种方法，即：预防和鉴定成本分析；不合格成本的分析；内部和外部故障成本的分析；寿命周期成本的分析。

财务测量的一个重要优点是可以通过财务语言来反映组织业绩的改进状况。

5. 自我评定 (8.2.1.5)

8.2.1.5 自我评价

最高管理者应考虑确立并实施自我评价。自我评价是一种仔细认真的评价，通常由组织的管理者来实施，最终得出组织的有效性和效率以及质量管理体系成熟水平方面的意见或判断。组织通过自我评价可将其业绩与外部组织和世界级的业绩进行水平对比。自我评价也有助于对组织的业绩改进作出评价，而组织的内部审核过程则是一种独立的审核，可用来获取现行的方针、程序或要求是否得到实施的客观证据，因为它能评价质量管理体系的有效性和效率。

自我评价的范围和深度应依据组织的目标和各项活动的重要性来策划。附录 A 给出的自我评价方法注重确定实施本标准规定的质量管理体系的有效性和效率的程度。

采用附录 A 给出的自我评价方法具有以下优点：

- 简单易懂；
- 易于使用；
- 对管理资源的使用影响最小；
- 为提高组织的质量管理体系业绩提供输入。

附录 A 仅是自我评价方法之一，它不应作为内部或外部质量审核的替代方法。使用附录 A 描述的方法

可以为管理者提供对组织业绩和质量管理体系成熟水平的总体评价，也可为识别组织中需要进行业绩改进的区域提供输入，并有助于确定优先次序。

本条款 GB/T19001 未涉及。自我评定是 2000 版 GB/T19004 提出的新方法，可用于将组织的业绩与外部组织和世界级的业绩进行水平对比。标准的附录 A 给出的自我评定方法具有：简单易懂、易于使用，对管理资源的使用影响最小，能为提高组织的质量管理体系提供输入等优点。

(二) 过程的测量和监视 (8.2.2)

8.2.2 过程的测量和监视

组织应确定测量方法，并实施测量，以评价过程的业绩。这些测量应纳入过程，并在过程管理中实施。按照组织的设想和战略目标，测量应用于日常运作的管理，适用于对渐进的或连续的持续改进的过程评价，也适用于重大项目。

过程性能的测量应兼顾各相关方的需求和期望，可包括：

- 能力；
- 反应时间；
- 生产周期或生产能力；
- 可信性的可测量因素；
- 产量；
- 组织的人员的有效性和效率；
- 技术的应用；
- 废物的减少；
- 费用的分配和降低。

本条款强调过程业绩的测量应当兼顾各相关方的需求和期望，从其给出的过程业绩测量的内容示例可得到充分说明，如：能力；反应时间；生产周期或生产能力；可信性的可测量因素；投入产出比；组织内人员的有效性和效率；技术的应用；废物的减少；费用的分配和降低等。

(三) 产品的测量和监视 (8.2.3)

8.2.3 产品的测量和监视

组织应确定并详细说明其产品的测量要求（包括验收准则）。组织应对产品的测量进行策划并予以实施，以验证是否达到相关方的要求，并用于产品实现过程的改进。

组织在选择确保产品符合要求的测量方法以及在考虑顾客的需求和期望时，应考虑下述内容：

- a) 产品特性的类型，它决定测量的种类、适宜的测量手段、所要求的准确度和所需的技能；
- b) 所需的设备、软件和工具；
- c) 按产品实现过程的顺序确定的各适宜测量点的位置；
- d) 在各测量点要测量的特性、所使用的文件和验收准则；
- e) 顾客对产品的选定特性所设置的见证或验证点；
- f) 要求由法律法规授权机构见证或由其进行的检验或试验；
- g) 组织期望或根据顾客或法律法规授权机构的要求，由具有资格的第三方在何处、何时、如何进行下述活动：

- 型式试验；
- 过程检验或试验；
- 产品验证；
- 产品确认；
- 产品鉴定。

- h) 人员、材料、产品、过程和质量管理体系的鉴定；
- i) 最终检验，以证实验证和确认活动均已完成并得到认可；
- j) 记录产品测量的结果。

组织应评审产品测量所使用的方法和经策划的验证记录，以便寻求业绩改进机会。为了进行业绩改进，可考虑的产品测量记录的典型示例包括：

- 检验和试验报告；
- 材料放行通知；
- 产品的验收方式；
- 所要求的符合性证书。

产品测量是为了验证其是否达到相关方的要求，并用于改进产品实现过程。达到包括顾客在内的所有相关方的要求是 GB/T19004 强调的。标准提示组织在选择测量方法时应当考虑如下内容：

1. 产品特性的类型，它决定测量的种类、适宜的测量手段、所要求的准确度和所需的技能；
2. 所需的设备、软件和工具；
3. 按产品实现过程的顺序确定的各适宜测量点的位置；
4. 在各测量点要测量的特性、所使用的文件和验收准则；
5. 顾客对产品的选定特性所设置的见证或验证点；
6. 要求由法律法规授权机构见证或由其进行的检验或试验；
7. 组织期望或根据顾客或法律法规授权机构的要求，由具有资格的第三方在何处、何时、如何进行下述活动；
8. 人员、材料、产品、过程和质量管理体系的鉴定；
9. 最终检验，以证实验证和确认活动均已完成并得到认可；
10. 记录产品测量的结果。

此外，标准还具体给出了产品测量记录的典型示例，它们可以是：检验和试验报告；材料发放通知；产品验收单；符合性证书。通过评审这些记录可寻求业绩改进的机会。

（四）相关方满意程度的测量和监视（8.2.4）

8.2.4 相关方满意程度的测量和监视

组织应识别满足顾客以外的相关方需求所需的与组织过程相关的测量信息，以便均衡地配置资源。这种信息应包括与组织的人员、所有者和投资者、供方和合作者以及社会有关的测量。测量可包括：

- a) 对组织的人员，组织应：
 - 调查人员对组织满足其需求和期望方面的意见；
 - 评定个人和集体的业绩以及他们对组织成果所作的贡献。
- b) 对所有者和投资者，组织应：
 - 评价其达到规定目标的能力；
 - 评价其财务业绩；
 - 评估外部因素对结果产生的影响；
 - 识别由于采取措施所带来的价值。
- c) 对供方和合作者，组织应：
 - 调查供方和合作者对组织采购过程的意见；
 - 监视供方和合作者的业绩及其与组织采购方针的符合性，并提供反馈；
 - 评价采购产品的质量、供方和合作者的贡献以及通过合作而给双方带来的利益；
- d) 对社会，组织应：
 - 规定并追踪与其目标有关的有效数据，以使其与社会的相互影响令人满意；
 - 定期评价其采取措施的有效性和效率以及社会相关方面对其业绩的感受。

本条款是 GB/T19001 未涉及的，也是 GB/T19004 关注所有相关方利益的又一个专项的条款。标准结合各相关方的需求，分别给出了除顾客（已在 8.2.1.2 阐述）以外的各个相关方

满意程度测量内容和方法的指南。

1. 对组织的人员，组织应：
 - 1) 调查人员对组织满足其需求和期望方面的意见；
 - 2) 评定个人和集体的业绩以及他们对组织成果所作的贡献。
2. 对所有者和投资者，组织应：
 - 1) 评价其达到规定目标的能力；
 - 2) 评价其财务业绩；
 - 3) 评估外部因素对结果产生的影响；
 - 4) 识别由于采取措施所带来的价值。
3. 对供方和合作者，组织应：
 - 1) 调查供方和合作者对组织采购过程的意见；
 - 2) 监视供方和合作者的业绩及其与组织采购方针的符合性，并提供反馈；
 - 3) 评价采购产品的质量、供方和合作者的贡献以及通过合作而给双方带来的利益；
4. 对社会，组织应：
 - 1) 规定并追踪与其目标有关的有效数据，以使其与社会的相互影响令人满意；
 - 2) 定期评价其采取措施的有效性和效率以及社会相关方面对其业绩的感受。

三、不合格的控制（8.3）

（一）总则（8.3.1）

8.3.1 总则

最高管理者应赋予组织的人员相应的权限和职责，以使其报告过程任何阶段的不合格，从而确保及时地查明和处置不合格。组织应规定对不合格做出反应的权限，以便始终达到过程和产品要求。组织还应应对不合格产品的标识、隔离和处置进行有效和高效地控制，以防误用。

可行时，组织应记录不合格及其处置情况，以便总结经验并为分析与改进活动提供数据。组织也可要求对产品的实现过程和支持过程的不合格进行记录并予以控制。

组织也需考虑记录那些在正常工作中得到纠正的不合格的信息，这样的数据能为提高过程的有效性和效率提供有价值的信息。

强调最高管理者应当赋予员工具有报告不合格并对不合格做出反应的职责和权限。

（二）不合格的评审和处置（8.3.2）

8.3.2 不合格的评审和处置

管理者应确保建立有效和高效地评审和处置已识别的不合格的过程。不合格的评审应由授权的人员进行，以确定是否存在需要引起注意的产生不合格的趋势或规律。组织应考虑对不良趋势进行改进，并将其作为管理评审的输入，同时应考虑缩小目标和资源的需求。

对不合格进行评审的人员应有能力评价不合格产生的总体影响，并应有权限和资源对不合格进行处置并确定适宜的纠正措施。顾客对不合格处置的接收可能是合同要求，或其他相关方的要求。

强调进行不合格评审的人员应当被授权，并有能力评价不合格所产生的总体影响。

四、数据分析（8.4）

8.4 数据分析

决策应基于对测量所获得的数据和按照本标准规定所收集的信息的分析。组织应对各种来源的数据进

行分析，以便对照组织的计划、目标和其它规定的指标评价组织的业绩并确定改进的区域，包括相关方可能的利益。

基于事实的决策方法要求有效和高效的活动，如：

- 有效的分析方法；
- 适宜的统计技术；
- 基于逻辑分析的结果，权衡经验和直觉，作出决策并采取措施。

数据分析有助于确定现有或潜在问题的根本原因，因而可指导组织作出进行改进所需采取纠正和预防措施的决定。

为使管理者对组织的整体业绩作出有效的评价，组织应将来自其各部门的数据和信息加以汇总并进行分析。组织整体业绩的表达方式应适合组织的不同层次。

组织可使用分析结果，以确定：

- 趋势；
- 顾客的满意程度；
- 其他相关方的满意程度；
- 过程的有效性和效率；
- 供方的贡献；
- 完成业绩改进目标的情况；
- 质量经济性、财务和与市场有关的业绩；
- 业绩的水平对比；
- 竞争能力。

本条款指出数据分析结果可用于确定以下 9 个方面：

1. 趋势；
2. 顾客的满意程度；
3. 其他相关方的满意程度；
4. 过程的有效性和效率；
5. 供方的贡献；
6. 完成业绩改进目标的情况；
7. 质量经济性、财务和与市场有关的业绩；
8. 业绩的水平对比；
9. 竞争能力。

其中，除了第 1、2、5 项之外，均比 GB/T19001 要求有所拓展和溶化，这是由于 GB/T19004 关注的始终是组织的整体业绩。

五、改进（8.5）

（一）总则（8.5.1）

8.5.1 总则

管理者应不断寻求对组织的过程的有效性和效率的改进，而不是等出现了问题才去寻找改进的机会。改进的范围可从渐进的日常的持续改进，直至重大战略的改进项目。组织应建立识别和管理改进活动的过程。这些改进可能导致组织对产品或过程进行更改，直至对质量管理体系进行修正或对组织进行调整。

本条款强调：“不是等出现了问题才去寻找改进的机会”，因为这种改进实际上是一种由于偏离了要求而引起的符合性改进或称恢复性改进，GB/T19004 提出的改进则不仅是符合性改进，还包括创新性（突破性）改进。标准指出改进范围从渐进的日常持续改进，直到战略突破性项目的改进。

(二) 纠正措施 (8.5.2)

8.5.2 纠正措施

最高管理者应确保将纠正措施作为一种改进的工具。纠正措施的策划应包括评价问题的重要性, 并根据对运作成本、不合格成本、产品性能、可信性、安全性和顾客和其他相关方满意等方面的潜在影响来评价。组织应吸收不同领域的人员参加纠正措施过程。当采取措施时, 组织也应强调过程的有效性和效率, 并应对措施进行监视, 以确保达到预期目标。在管理评审中应考虑包含对纠正措施的评审。

为了寻求纠正措施, 组织应确定信息的来源, 收集信息, 以便确定须采取的纠正措施。所确定的纠正措施应注重消除不合格的产生原因, 以避免其再发生。

纠正措施考虑的信息来源包括:

- 顾客抱怨;
- 不合格报告;
- 内部审核报告;
- 管理评审的输出;
- 数据分析的输出;
- 满意程度测量的输出;
- 有关质量管理体系的记录;
- 组织的人员;
- 过程测量;
- 自我评价结果。

确定不合格原因的方法有许多, 包括由个人或纠正措施项目小组所做的分析。组织应根据所考虑问题的影响来权衡在纠正措施方面的投资。

为了评价纠正措施的需求, 以确保不合格不再重复发生, 组织应考虑对指定执行纠正措施项目的人员提供适当的培训。

适当时, 组织应将不合格根本原因的分析纳入纠正措施过程。不合格根本原因的分析结果应在确定和采取纠正措施之前通过试验加以验证。

本条款明确将纠正措施作为改进的一种手段。为了制定纠正措施应当确定信息的来源, 标准列举了纠正措施的 10 种信息来源: 顾客抱怨; 不合格报告; 内部审核报告; 管理评审的输出; 数据分析的输出; 满意程度测量的输出; 有关质量管理体系的记录; 组织的人员; 过程测量; 自我评价结果。

(三) 损失的预防 (8.5.3)

8.5.3 损失的预防

管理者应策划如何减轻损失对组织产生的影响, 以保持过程和产品的性能。所策划的损失的预防应用于实现和支持过程、活动和产品, 以确保相关方满意。

为使策划有效和高效, 对损失预防的策划应是系统的。这种策划应基于通过采取适宜方法 (包括对以往数据的评价以判定趋势) 所获得的数据, 以及对组织业绩和其产品的性能相关的临界状态, 从而获得以定量方式表达的数据。数据可来自:

- 风险分析工具的应用, 如故障模式和影响分析;
- 顾客需求和期望的评审;
- 市场分析;
- 管理评审的输出;
- 数据分析的输出;
- 满意程度的测量;

- 过程测量；
- 相关方信息来源的汇总系统；
- 有关质量管理体系的记录；
- 从以往经验获得的教训；
- 自我评价结果；
- 提供运作条件失控的早期报警过程。

为了满足相关方的需求和期望，这种数据将为制定适于每个过程和产品的有效和高效的损失预防计划以及确定优先次序提供信息。

对损失预防计划有效性和效率的评价结果应是管理评审的输出，并应作为修改计划以及改进过程的输入。

本条款对于 GB/T19001 的“预防措施”，但两个条款的内涵略不同。本条款是从强调相关方满意和组织的业绩出发，指出管理者应当减轻损失而需要对损失预防进行策划。标准级出了策划所依据的 12 种数据来源：

1. 风险分析工具的应用，如故障模式和影响分析；
2. 顾客需求和期望的评审；
3. 市场分析；
4. 管理评审的输出；
5. 数据分析的输出；
6. 满意程度的测量；
7. 过程测量；
8. 相关方信息来源的汇总系统；
9. 有关质量管理体系的记录；
10. 从以往经验获得的教训；
11. 自我评价结果；
12. 提供运作条件失控的早期报警过程。

上述数据可为制定各个过程或产品的损失预防计划以及确定预防措施的优先次序提供信息，以满足相关方的需求和期望。

(四) 组织的持续改进 (8.5.4)

8.5.4 组织的持续改进

为了确保组织的未来并使相关方满意，管理者应创造一种文化，以使组织的人员都能积极参与寻求过程、活动和产品性能的改进机会。

为使组织的人员积极参与，最高管理者应分配权限，使他们都得到授权并接受各自的职责，从而识别组织业绩改进的机会。通过下述活动可做到这一点：

- 确定人员、项目和组织的目标；
- 与竞争对手的业绩和最佳做法进行水平对比；
- 对改进的成就给予承认和奖励；
- 建议计划，包括管理者及时作出的反应。

为了确定改进活动的结构，最高管理者应对持续改进的过程作出规定并予以实施，这样的过程适用于产品的实现和支持过程以及各项活动。为了确保改进过程的有效性和效率，组织应就以下方面考虑产品的实现和支持过程：

- 有效性（如满足要求的输出）；
- 效率（如每单位时间和金钱所用的资源）；
- 外部影响（如法律法规发生变化）；
- 潜在的薄弱环节（如缺少能力和一致性）；

- 使用更好方法的机会；
- 对已策划和未策划的更改的控制；
- 对已策划的收益的测量。

组织应将持续改进的过程作为提高组织内部有效性和效率以及提高顾客和其他相关方满意程度的工具。

管理者应支持将步幅较小的持续改进活动作为现有过程以及重大改进机会的组成部分，以便为组织和相关方带来最大利益。

支持改进过程的输入可包括来自以下方面的信息：

- 确认数据；
- 生产量数据；
- 试验数据；
- 自我评价的数据；
- 相关方明示的要求和反馈；
- 组织的人员的经验；
- 财务数据；
- 产品性能数据；
- 服务提供数据。

管理者应确保产品或过程的更改得到批准、优化、策划、规定和控制，以满足相关方的要求并避免超出组织的能力。

附录 B 描述了组织实施持续过程改进的过程。

1. 本条款给出了组织内人员积极参与寻求改进机会的 4 项活动的指南：

- 1) 确定人员、项目和组织的目标；
- 2) 与竞争对手的业绩和最佳做法进行水平对比；
- 3) 对改进的成就给予承认和奖励；
- 4) 建议计划，包括管理者及时作出的反应。

2. 为了确保持续改进过程的有效性和效率，标准提示要对产品的实现过程和支持过程考虑以下 7 个方面：

- 1) 有效性（如满足要求的输出）；
- 2) 效率（如每单位时间和金钱所用的资源）；
- 3) 外部影响（如法律法规发生变化）；
- 4) 潜在的薄弱环节（如缺少能力和一致性）；
- 5) 使用更好方法的机会；
- 6) 对已策划和未策划的更改的控制；
- 7) 对已策划的收益的测量。

此外，标准还列举了可作为改进过程的输入信息，包括：确认数据；过程的投入产品比数据；试验数据；自我评定的数据；相关方明示的要求和反馈；组织内人员的经验；财务数据；产品性能数据；服务提供数据。

本条款与 GB/T19001 “持续改进”（8.5.1）的要求相比，无论在改进的范围和决上均有拓宽和提高，而且 GB/T19004 给出了改进活动的具体指导。

第八节 自我评定方法与持续改进的过程

2000 版 GB/T19004 标准为推进组织业绩的持续改进，在标准的各章内容之后专门增设了两个提示性附录，即附录 A “自我评定指南”和附录 B “持续改进的过程”，作为支持标准用于测量体系业绩和开民持续改进的工具。本节对两个附录作简要介绍。

一、自我评定指南（附录 A）

（一）自我评定的目的和特点

顾名思义，自我评定是由组织自己实话的一种仔细认真的评价方式，也可理解为是一种特定的自我检查方式。只是它的评价（或检查）对象是组织的质量管理体系和过程，而且具有其特定的目的和方法。

1. 目的和作用

- 1) 通过自我评定得出组织有效性和效率以及质量管理体系成熟水平的意见或判断；
- 2) 测量组织实现目标的进展情况，并重新评价目标的适宜性；
- 3) 依据评价提供的事实，帮助组织确定用于改进的资源投向；
- 4) 如同国家和区域性质量奖模式一样，可以作为组织追求卓越的模式。

2. GB/T19004 自我评定的优点和具体特点

附录 A 表述的自我评定方法具有：简单易行、使用的管理资源少、能为提高组织质量管理体系业绩提供输入等优点。

具体特点如下：

- 1) 能够用于整个质量管理体系，或其中的一部分或任何过程；
- 2) 能够用于整个组织或组织的一部分；
- 3) 能够使用内部资源在很短的时间内完成评价；
- 4) 由跨职能小组完成评定或由组织中最高管理者支持的一个人来完成评价；
- 5) 能作为更全面的管理体系自我评定过程的输入；
- 6) 易于识别改进机会的优先次序；
- 7) 能促进质量管理体系向世界级业绩水平发展。

（二）自我评定方法的应用

1. 设定 5 个评价等级

GB/T19004 自我评定方法是针对标准的每个主条款从 1（没有正式的方法）到 5（最好的运作级别）共 5 个等级来评价质量管理体系的成熟程度。

5 个等级分别是：

- 1) 没有正式方法（没有采用系统方法的证据；没有结果；不好的结果或非预期的结果）；
- 2) 反应式的方法（苦于问题或纠正的系统方法，改进结果的数据很少）；
- 3) 稳定的正式的系统方法（系统的基于过程的方法，处于系统改进的初期阶段；可获得符合目标的数据或存在改进的趋势）；
- 4) 重视持续改进级别（采用了改进过程，结果良好且保持改进趋势）；

5)最好的运作级别（最强的综合改进过程，证实达到了水平对比的最好结果）。

2. 用于自我评定的问题

附录 A 提供了依据标准第 4 章到第 8 章 27 个主条款评价组织成熟水平的简单方法。在附录 A 的 A3 中具体列出组织进行自我评定可能用到的典型问题，共包括 27 个方面 54 个问题。但每个组织在具体应用时应当针对标准的每个条款，提出一套适合于自身需求的问题。

由于自我评定主要是针对体系的过程进行的，因此，在具体实施评价时，或按照 GB/T19000 中 2.8.1 的提示，对每一个被评价的过程提出 4 个基本问题：

- 1) 过程中否予以识别和适当表述？
- 2) 职责是否已被分配？
- 3) 程序是否得到实施和保持？
- 4) 在实现所要求的结果方面，过程是否有效？

3. 与潜在收益做比较

针对组织依据自我评定的结果需要决定采取何种措施，附录 A 提供了一种方法，这种方法是将自我评定的输出与潜在的收益做出比较，使组织能识别并启动那些对组织有优先需求可能带来最大收益的改进项目。

所谓的“潜在收益”，是指从依据 GB/T19004 标准建立的一个健全的质量管理体系可获得的重要收益。因此，这种比较相当于将过程的实际成熟水平与达到完善等级（即等级 4 或 5）的结果做水平对比。附录 A 在 A5 中给出了对 A3 中的问题相对应的一些潜在收益的示例，这些示例可作为组织制定适合本组织的潜在收益的基础。

二、持续改进的过程（附录 B）

（一）持续改进的两条基本途径

1. 突破性项目。即对现有过程进行修改和改进，或实现新过程。突破性项目通常由日常运作之外的跨职能的小组来实施。

突破性项目通常包含对现有过程进行重大的再设计，主要活动包括：

- 1) 确定改进项目的目标和框架；
- 2) 对现有的过程进行分析并认清变更的机会；
- 3) 确定并策划过程改进；
- 4) 实施改进；
- 5) 对过程的改进进行验证和确认；
- 6) 对已完成的改进做出评价，包括吸取教训。

2. 渐进的持续改进。即由组织内人员对现有过程进行步幅较小的持续改进活动。组织的员工是提供渐进的持续改进信息的最佳来源，他们通过参加工作小组的形式来参与这种改进活动。

（二）持续改进过程的活动步骤

1. 改进的原因：识别过程中存在的问题，选择改进的区域，并记录改进的原因；

2. 目前的状况：评价现有过程的有效性和效率。收集数据并进行分析，以便发现哪类问题最常发生；选择特定问题并确立改进目标；
3. 分析：识别并验证产生问题的根本原因；
4. 确定可能解决问题的办法：寻求解决问题的可替代办法。选择并实施最佳的解决问题的办法，即选择并实施能消除产生问题的根本原因以及防止其再次发生的解决办法。
5. 评价效果：确认问题及其产生根源已经消除或其影响已经减少，解决办法已产生了作用，并实现了改进的目标；
6. 实施新的解决办法并规范化：用改进的过程替代老过程，防止问题及其根本原因的再次发生；
7. 针对已完成的改进措施，评价过程的有效性和效率：对改进项目的有效性和效率做出评价，并考虑组织的其他地方使用这种解决办法。

附录 B 提示的上述 7 个步骤与 GB/T19000-2000 中 2.9 “持续改进”中指出的 7 项活动基本相似，同样都是对 PDCA 工作原理的具体应用。