

GB/T19001—2008 与 GB/T19001—2016 《质量管理体系 要求》变化分析

GB/T19001—2008 (条款)	GB/T19001—2016 (条款)	GB/T19001—2016 《质量管理体系 要求》(征求意见稿)	主要变化及内容
引言 0.1 总则	引言 0.1 总则	<p>采用质量管理体系是组织的一项战略决策，能够帮助其提高整体绩效，为推动可持续发展奠定良好基础。</p> <p>组织根据本标准实施质量管理体系具有如下潜在益处：</p> <p>a) 持续提供满足顾客要求以及适用的法律法规要求的产品和服务的能力；</p> <p>b) 促成增强顾客满意的机会；</p> <p>c) 应对与组织环境和目标相关的风险和机遇；</p> <p>d) 证实符合规定的质量管理体系要求的能力。</p> <p>内部和外部各方均可使用本标准。</p> <p>实施本标准并不意味着需要：</p> <p>——统一不同质量管理体系的架构；</p> <p>——形成与本标准条款结构相一致的文件；</p> <p>——在组织内使用本标准的特定术语。</p> <p>本标准规定的质量管理体系要求是对产品和服务要求的补充。</p> <p>本标准采用过程方法，该方法结合了PDCA（策划、实施、检查、处置）循环与基于风险的思维。</p> <p>过程方法使组织能够策划其过程及其相互作用。</p> <p>PDCA循环使组织能够确保其过程得到充分的资源和管理，确定改进机会并采取行动。</p> <p>基于风险的思维使组织能够确定可能导致其过程和质量管理体系偏离策划结果的各种因素，采取预防控制，最大限度地降低不利影响，并最大限度地利用出现的机遇（见附录A.4）。</p> <p>在日益复杂的动态环境中持续满足要求，并针对未来需求和期望采取适当行动，这无疑是组织面临的一项挑战。为了实现这一目标，组织可能会发现，除了纠正和持续改进，还有必要采取各种形式的改进，如突破性变革、创新和重组。</p> <p>在本标准中使用如下助动词：</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 强调采用质量管理体系的作用、意义及潜在的益处；</p> <p>2) 增加了“基于风险的思维”、“可持续发展”的概念。</p> <p>3) 明确了可能的改进形式。</p>

		<p>“应”表示要求； “宜”表示建议； “可以”表示允许； “能”表示可能或能够。 “注”的内容是理解和说明有关要求的指南。</p>	
	0.2 质量管理原则	<p>本标准是在GB/T 19000所述的质量管理原则基础上制定的。每项原则的介绍均包含其释义、该原则对组织的重要性的理论依据、应用该原则的主要益处示例以及应用该原则改进组织绩效的典型措施示例。</p> <p>质量管理原则包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——以顾客为关注焦点； ——领导作用； ——全员积极参与； ——过程方法； ——改进； ——循证决策； ——关系管理。 	<p>新增条款</p> <p>1) 引入了原ISO9000中的八项质量管理原则。</p> <p>2) 八项质量管理原则变为七项，将“系统的管理方法”和“过程方法”合并；将“与供方互利的关系”变更为“关系管理”；将“持续改进”变更为“改进”。</p>
0.2 过程方法	0.3 过程方法 0.3.1 总则	<p>本标准倡导在建立、实施质量管理体系以及提高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。采用过程方法所需满足的具体要求见4.4。</p> <p>将相互关联的过程作为一个体系加以理解和管理，有助于组织有效和高效地实现其预期结果。这种方法使组织能够对体系过程之间相互关联和相互依赖的关系进行有效控制，以增强组织整体绩效。</p> <p>过程方法包括按照组织的质量方针和战略方向，对各过程及其相互作用，系统地进行规定和管理，从而实现预期结果。可通过采用PDCA循环（见0.3.2）以及始终基于风险的思维（见0.3.3）对过程和完整的体系进行管理，旨在有效利用机遇并防止发生非预期结果。</p> <p>在质量管理体系中应用过程方法能够：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 理解并持续满足要求； b) 从增值的角度考虑过程； c) 获得有效的过程绩效； d) 在评价数据和信息的基础上改进过程。 	<p>主要变化：</p> <p>1) 图1是对“每个独立过程的要素的图表”展示；删减了“以过程为基础的质量管理体系模式”；</p> <p>2) 强调“过程方法”、“PDCA循环”、“基于风险的思维”相互协调和相互作用可能得到的预期结果。</p>

		<p>单一过程的各要素及其相互作用如图 1 所示。每一过程均有特定的监视和测量检查点，以用于控制，这些检查点根据不同的风险有所不同。</p>	
0.2 过程方法	0.3.2 策划-实施-检查-处置循环	<p>PDCA 循环能够应用于所有过程以及完整的质量管理体系。图 2 表明了本标准第 4 章至第 10 章如何组成 PDCA 循环。</p> <p>PDCA 循环可以简要描述如下：</p> <p>——策划（Plan）：根据顾客的要求和组织的方针，建立体系的目标及其过程，确定实现结果所需的资源，并识别和应对风险和机遇。</p> <p>——实施（Do）：实施所做的策划；</p> <p>——检查（Check）：根据方针、目标、要求和经策划的活动，对过程以及形成的产品和服务进行监视和测量（适用时），并报告结果；</p> <p>——处置（Act）：必要时，采取措施提高绩效。</p>	无变化。
	0.3.3 基于风险的思维	<p>基于风险的思维（见附录 A.4）是实现质量管理体系有效性的前提。本标准以前的版本已经隐含基于风险思维的概念，例如：采取预防措施消除潜在的不合格，对发生的不合格进行分析，并采取与不合格的影响相适应的措施，防止其再发生。</p> <p>为了满足本标准的要求，组织需策划和实施应对风险和利用机遇的措施。应对风险和利用机遇可为提高质量管理体系有效性、实现改进结果以及防止不利影响奠定基础。</p> <p>某些有利于实现预期结果的情况可能导致机遇的出现，例如：有利于组织吸引顾客、开发新产品和服务、减少浪费或提高生产率的一系列情形。利用机遇所采取的措施也可能包括考虑相关风险。风险是不确定性的影响，不确定性可能有正面或负面的影响。风险的正面影响可能提供机遇，但并非所有的正面影响均可提供机遇。</p>	新增条款。
0.3 与 GB/T 19004 的关系 0.4 与其他管理体系的相容性	0.4 与其他管理体系标准的关系	<p>本标准采用 ISO 制定的管理体系标准框架，以提高与其他管理体系标准的协调一致性（见附录 A.1）。</p> <p>本标准使组织能够使用过程方法，并结合 PDCA 循环和基于风险的思维，将其质量管理体系要求与其他管理体系标准要求协调或一体化。</p> <p>本标准与 GB/T 19000 和 GB/T 19004 存在如下关系：</p> <p>GB/T 19000《质量管理体系 基础和术语》为正确理解和实施本标准提供必要基础；</p> <p>GB/T 19004《追求组织的持续成功 质量管理方法》为选择组织超出本</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 明确本标准使组织能够使用过程方法，并结合 PDCA 循环和基于风险的思维，将其质量管理体系要求与其他管理体系标准要求协调或整合。</p>

		<p>标准要求提供指南。</p> <p>附录B给出了ISO/TC176质量管理和质量保证技术委员会制定的其他质量管理和质量管理体系标准（陆续由SAC/TC 151全国质量管理和质量保证标准化技术委员会转化为国家标准）的详细信息。</p> <p>本标准不包括针对环境管理、职业健康和安全管理或财务管理等其他管理体系的特定要求。</p> <p>在本标准的基础上，已经制定了若干行业特定要求的质量管理体系标准。其中的某些标准规定了质量管理体系的附加要求，而另一些标准则仅限于提供在特定行业应用本标准的指南。</p>	
<p>1 范围</p> <p>1.1 总则</p> <p>1.2 应用</p>	1 范围	<p>本标准为下列组织规定了质量管理体系要求：</p> <p>a) 需要证实其具有持续地提供满足顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力；</p> <p>b) 通过体系的有效应用，包括体系改进的过程，以及保证符合顾客和适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。</p> <p>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和服务的组织。</p> <p>注 1：在本标准中，术语“产品”或“服务”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品和服务；</p> <p>注 2：法律法规要求可称作法定要求。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 用“产品和服务”代替了“产品”；</p> <p>2) 术语“产品”或“服务”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品和服务。不再包括：“产品实现过程所产生的任何预期输出”。</p>
2 规范性引用文件	2 规范性引用文件	<p>下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。</p> <p>GB/T9000—2016 质量管理体系 基础和术语 (ISO9000:2015 , IDT)</p>	无变化。
3 术语和定义	3 术语和定义	<p>GB/T19000—2015 界定的术语和定义适用于本文件。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 新的术语和定义如，风险、文件化信息、绩效、外包、监视、测量（见ISO9000）</p>
	<p>4 组织环境</p> <p>4.1 理解组织及其环境</p>	<p>组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。</p> <p>组织应对这些内部和外部因素的相关信息监视和评审。</p> <p>注1：这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件。</p>	<p>新增条款</p> <p>1) 2008版只在标准的引言0.1的总则部分提及。</p>

		<p>注2：考虑来自于国际、国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境因素，有助于理解外部环境。</p> <p>注3：考虑与组织的价值观、文化、知识和绩效等有关因素，有助于理解内部环境。</p>	
	4.2 理解相关方的需求和期望	<p>由于相关方对组织持续提供符合顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响，因此，组织应确定：</p> <p>a) 与质量管理体系有关的相关方；</p> <p>b) 与质量管理体系有关的相关方的要求。</p> <p>组织应对这些相关方及其要求的相关信息实施监视和评审。</p>	<p>新增条款：</p> <p>1) 原GB/T19004标准要求，新版标准关注质量管理体系的范围更宽；</p> <p>2) 条款4.2并不意味着超出了本标准范围的质量管理体系要求，理解相关方的需求和期望的目的，也是致力于增强顾客满意。</p>
1.2 应用	4.3 确定质量管理体系的范围	<p>组织应确定质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围。</p> <p>在确定范围时，组织应考虑：</p> <p>a) 4.1中提及的各种内部和外部因素；</p> <p>b) 4.1中提及的相关方的要求；</p> <p>c) 组织的产品和服务。</p> <p>如果本标准的全部要求适用于组织确定的质量管理体系范围，组织应实施本标准的全部要求。</p> <p>组织的质量管理体系范围应作为成文件信息，可获得并得到保持。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型，如果组织确定本标准的某些要求不适用于其质量管理体系范围，应说明理由。</p> <p>除非组织所确定的不适用于其质量管理体系的标准要求不影响组织确保其产品和服务合格以及增强顾客满意的能力或责任，否则不能声称符合本标准要求。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 增加了“在策划质量管理体系时，组织应确定管理体系的边界和适用性，以确定其范围”的要求；</p> <p>2) 增加了“在确定质量管理体系范围时，组织应考虑的因素”的要求；</p> <p>3) 根据新版标准条款4.1和4.2的要求，已很难在QMS范围中排除任何部门或过程；</p> <p>4) 本标准在其要求对组织质量管理体系的适用性方面不使用“删减”一词。</p> <p>5) 需要注意的是，由于新版标准有关要求的变化，可能使我们重新考虑过去的一些习惯做法。例如：过去按顾客要求生产可构成排除产品设计开发要求的理由，而根据新版标准对设计开发的定义，只有不对最终产品定义添加任何技术细节时，方可认为无产品设计开发活动；再如过去只要产品/服务中没有供应商提供的产品，即构</p>

			成排除原标准7.4要求的理由，而新标准8.4涉及外部提供过程、产品和服务，包括资源提供。因此很难有排除条款8.4要求的场合。
4 质量管理体系 4.1 总要求	4.4 质量管理体系及其过程	<p>4.4.1 组织应按照本标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括所需过程及其相互作用。</p> <p>组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出； b) 确定这些过程的顺序和相互作用； c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程有效的运行和控制； d) 确定这些过程所需的资源并确保其可用性； e) 分派这些过程的职责和权限； f) 按照6.1的要求应对风险和机遇； g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果； h) 改进过程和质量管理体系。 <p>4.4.2 在必要的范围和程度上，组织应：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 保持成文信息以支持过程运行； b) 保留成文信息以确信其过程按策划进行。 	<p>主要变化：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 组织依据本标准建立质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用要求有增加。包括：e) f) g)； 2) “外包过程”的控制要求，改由8.4条款实施控制； 3) 保持成文信息，为原标准中的“文件”；保留成文信息为原标准中的“记录”。
5 管理职责 5.1 管理承诺	5 领导作用 5.1 领导作用和承诺 5.1.1 总则	<p>最高管理者应证实其对质量管理体系的领导作用和承诺，通过：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 对质量管理体系的有效性负责； b) 确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与组织环境相适应，与战略方向相一致； c) 确保质量管理体系要求融入组织的业务过程； d) 促进使用过程方法和基于风险的思维； e) 确保质量管理体系所需的资源是可获得的； f) 沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性； g) 确保质量管理体系实现其预期结果； h) 促使人员积极参与，指导和支持他们为质量管理体系的有效性做出贡献； i) 推动改进； 	<p>主要变化：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 标题发生变化。“管理职责”变更为“领导作用”；“管理承诺”变更为“领导作用和承诺”； 2) 对最高管理者提出了更多的要求。

		<p>j) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。</p> <p>注: 本标准使用的“业务”一词可广义地理解为涉及组织存在目的的核心活动, 无论是国营、私营、营利或非营利组织。</p>	
5.2 以顾客为关注焦点	5.1.2 以顾客为关注焦点	<p>最高管理者应通过确保以下方面, 证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺:</p> <p>a) 确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求;</p> <p>b) 确定和应对风险和机遇, 这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意能力的风险和机遇;</p> <p>c) 始终致力于增强顾客满意。</p>	<p>主要变化:</p> <p>1) 明确了最高管理层在贯彻以客户为关注焦点方面的领导作用和承诺。内容更加具体。</p>
5.3 质量方针 4.2.1 总则 a) 形成文件的质量方针和质量目标。	5.2 方针	<p>5.2.1 制定质量方针</p> <p>最高管理者应制定、实施和保持质量方针, 质量方针应:</p> <p>a) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向;</p> <p>b) 为建立质量目标提供框架;</p> <p>c) 包括满足适用要求的承诺;</p> <p>d) 包括持续改进质量管理体系的承诺。</p> <p>5.2.2 沟通质量方针</p> <p>质量方针应:</p> <p>a) 可获得并保持成文信息;</p> <p>b) 在组织内得到沟通、理解和应用;</p> <p>c) 适宜时, 可为有关相关方所获取。</p>	<p>主要变化:</p> <p>1) 质量方针不仅要与组织的宗旨相适应, 还要与组织的环境相适应, 并支持其战略方向;</p> <p>2) 强调了在适宜时, 方针可为相关方所获取。因为服务行业的一些相关方(承包方)是质量管理体系的重要部分, 参考了EHS方针的一些要求。</p> <p>3) 明确方针应作为成文信息, 可获得并保持。</p>
5.5 职责、权限和沟通 5.5.1 职责和权限 5.5.2 管理者代表 5.4.2	5.3 组织的岗位、职责和权限	<p>最高管理者应确保组织内相关岗位的职责、权限得到分派、沟通和理解。最高管理者应分派职责和权限, 以:</p> <p>a) 确保质量管理体系符合本标准的要求;</p> <p>b) 确保各过程获得其预期输出;</p> <p>c) 报告质量管理体系的绩效及其改进机会(见10.1), 特别是向最高管理者报告;</p> <p>d) 确保在整个组织推动以顾客为关注焦点;</p> <p>e) 确保在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性。</p>	<p>主要变化:</p> <p>1) 标题发生变化, “职责、权限”变更为“组织的岗位、职责和权限”;</p> <p>2) 强调了最高管理者的责任, 删除了管理者代表的硬性要求, 展示了管理的灵活性。</p> <p>3) 将质量管理体系变更的职责、权限纳入了“最高管理者的职责、权限”范围。</p>

	<p>6 策划</p> <p>6.1 应对风险和机遇的措施</p>	<p>6.1.1 在策划质量管理体系时，组织应考虑到4.1所描述的因素和4.2所提及的要求，并确定需要应对的风险和机遇，以：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果； b) 增强有利影响； c) 预防或减少不利影响； d) 实现改进。 <p>6.1.2 组织应策划：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 应对这些风险和机遇的措施； b) 如何： <ul style="list-style-type: none"> 1) 在质量管理体系过程中整合并实施这些措施（见4.4）； 2) 评价这些措施的有效性。 <p>应对措施应与风险和机遇对于产品和服务符合性的潜在影响相适应。</p> <p>注1：应对风险可选择规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性或后果，分担风险，或通过信息充分的决策保留风险。</p> <p>注2：机遇可能导致采用新实践，推出新产品，开辟新市场，赢得新顾客，建立合作伙伴关系，利用新技术以和其他可取和可行之处，以应对组织或其顾客需求。</p>	<p>新增条款：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 明确了在策划质量管理体系时，确定需要应对的风险和机遇的依据； 2) 明确了确定风险和机遇目的。 3) 增加了“基于风险的思维”，提出了质量管理体系的策划要求。
--	-----------------------------------	---	---

<p>5.4.1 质量目标</p> <p>4.2 文件</p> <p>4.2.1 总则</p>	<p>6.2 质量目标及其实现的策划</p>	<p>6.2.1 组织应在相关职能、层次和质量管理体系所需的过程建立质量目标。</p> <p>质量目标应：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 与质量方针保持一致； b) 可测量； c) 考虑适用的要求； d) 与产品和服务合格以及增强顾客满意相关； e) 予以监视； f) 予以沟通； g) 适时更新。 <p>组织应保持有关质量目标的成文信息。</p> <p>6.2.2 策划如何实现质量目标时，组织应确定：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 做什么； b) 需要什么资源； c) 由谁负责； d) 何时完成； e) 如何评价结果。 	<p>主要变化：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 增加了建立“过程目标”的要求； 2) 质量目标的要求和质量目标的管理要求更加明确、更加具体； 3) 明确了“组织应保持有关质量目标的成文信息”。 4) 对如何实现质量目标提出了具体的策划要求。
<p>5.4.2 质量管理体系策划</p>	<p>6.3 变更的策划</p>	<p>当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施（见4.4）。</p> <p>组织应考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 变更目的及其潜在后果； b) 质量管理体系的完整性； c) 资源的可获得性； d) 职责和权限的分配或再分配。 	<p>主要变化：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 标准进一步强调了对“质量管理体系变更”的管理，并要求在质量管理体系策划时就要考虑； 2) 对“质量管理体系变更”的策划要求更具体。
<p>6 资源管理</p> <p>6.1 资源提供</p>	<p>7 支持</p> <p>7.1 资源</p> <p>7.1.1 总则</p>	<p>组织应确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进质量管理体系。</p> <p>组织应考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 现有内部资源的能力和局限； b) 需要从外部供方获得的资源。 	<p>主要变化：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 支持过程含资源、能力、意识，沟通、文件化信息。 2) 资源包括：人员、基础设施、过程运行环境、监视和测量资源、组织知识。将资源扩大到除基础设施、人员之外的过程环境、监视和测量装置，组织知识；强化和明确了资源策划阶

			<p>段需要考虑的问题。</p> <p>注：外部协作方也是资源。</p> <p>3) 明确了资源的获取渠道。</p>
	7.1.2 人员	<p>组织应确定并配备所需的人员，以有效实施质量管理体系，并运行和控制其过程。</p>	<p>新增条款：</p> <p>1) 人员表述的更具体（三类人员）</p>
6.3 基础设施	7.1.3 基础设施	<p>组织应确定、提供并维护所需的基础设施，以运行过程，并获得合格产品和服务。</p> <p>注：基础设施可包括：</p> <p>a) 建筑物和相关设施；</p> <p>b) 设备，包括硬件和软件；</p> <p>c) 运输资源；</p> <p>d) 信息和通信技术。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 将基础设施的具体内容由标准要求调整到备注中，使得标准应用的灵活性更高。</p>
6.4 工作环境	7.1.4 过程运行环境	<p>组织应确定、提供并维护所需的环境，以运行过程，并获得合格产品和服务。</p> <p>注：适当的过程运行环境可能是人为因素与物理因素的结合，例如：</p> <p>a) 社会因素（如无歧视、和谐稳定、无对抗）；</p> <p>b) 心理因素（如缓解紧张情绪、预防职业倦怠、保证情绪稳定）；</p> <p>c) 物理因素（如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声等）。</p> <p>由于所提供的产品和服务不同，这些因素可能存在显著差异。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 标题发生变化。“工作环境”变更为“过程运行环境”；</p> <p>2) 增加了“过程运行环境”的内容。更适合服务行业。</p>
7.6 监视和测量设备的控制	7.1.5 监视和测量资源	<p>7.1.5.1 总则</p> <p>当利用监视或测量来验证产品和服务符合要求时，组织应确定并提供确保结果有效和可靠。</p> <p>组织应确保所提供的资源：</p> <p>a) 适合所进行的监视和测量活动的类型；</p> <p>b) 得到维护，以确保持续适合其用途。</p> <p>组织应保留适当的成文信息，作为监视和测量资源适合其用途的证据。</p> <p>7.1.5.2 测量溯源</p> <p>当要求测量溯源时，或组织认为测量溯源是信任测量结果有效的基础时，测量设备应：</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 监视和测量设备本来就是一种资源，标准条款由产品实现的环节调整到支持过程。</p> <p>2) 删减了“计算机软件”用于规定要求的监视和测量时的控制要求。</p>

		<p>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使用前进行校准和（或）检定（验证），当不存在上述标准时，应保留作为校准或检定（验证）依据的成文信息；</p> <p>b) 予以识别，以确定其状态；</p> <p>c) 予以保护，防止由于调整、损坏或衰减所导致的校准状态和随后的测量结果的失效。</p> <p>当发现测量设备不符合预期用途时，组织应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时应采取适当的措施。</p>	
	7.1.6 组织的知识	<p>组织应确定必要的知识，以运行过程并获得合格产品和服务。这些知识应予以保持，并能在所需的范围内得到。</p> <p>为应对不断变化的需求和发展趋势，组织应审视现有的知识，确定如何获取更多必要的知识和知识更新。</p> <p>注1：组织的知识是组织特有的知识，通常从其经验中获得。是为实现组织目标所使用和共享的信息。</p> <p>注2：组织的知识可以基于：</p> <p>a) 内部来源（如知识产权；从经历获得的知识；从失败和成功项目得到的经验教训；获取和分享成文的知识和经验；过程、产品和服务的改进结果）；</p> <p>b) 外部来源（如标准；学术交流；专业会议；从顾客或外部供方收集的知识）。</p>	<p>新增条款：</p> <p>1) 充分体现了信息时代知识的重要性。</p> <p>2) 本条款对知识管理的对象界定为对过程运作和实现产品/服务符合性所需知识。这类知识主要指组织特定的知识，通常由经验获取。</p>
6.2 人力资源 6.2.1 总则 6.2.2 能力、培训和意识	7.2 能力	<p>组织应：</p> <p>a) 确定受其控制的工作人员所需具备的能力，这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性；</p> <p>b) 基于适当的教育、培训或经历，确保这些人员是胜任的；</p> <p>c) 适用时，采取措施获得所需的能力，并评价措施的有效性；</p> <p>d) 保留适当的成文信息，作为人员能力的证据。</p> <p>注：适用的适当措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作，或者招聘、外包胜任的人员等。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 条款拆分，对人的能力和意识强化，培训虽然不见了，但包含在能力和意识条款中。</p>

6.2.2 能力、培训和意识	7.3 意识	<p>组织应确保受其控制的工作人员知晓：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 质量方针； b) 相关的质量目标； c) 他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处； d) 不符合质量管理体系要求的后果。 	<p>主要变化：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 在其组织控制下的工作人员应知晓的内容更具体。 2) 在组织控制范围内开展工作的人员需证实其对于质量方针和相关质量目标以及如何为实现这些目标做出贡献方面的知识和意识。这包括对“可接受”的产品和服务与“不合格”的产品和服务的知识和理解，以及当产品和服务不满足既定规范时，应知道如何去做。
5.5.3 内部沟通	7.4 沟通	<p>组织应确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 沟通什么； b) 何时沟通； c) 与谁沟通； d) 如何沟通； e) 谁来沟通。 	<p>主要变化：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 沟通作为一个支持性的过程条款，与EHS体系保持一致； 2) 外延到“外部沟通”。为标准新增内容； 3) 对确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通提出了具体的要求。
4.2.1总则 4.2.2质量手册	7.5 成文信息 7.5.1 总则	<p>组织的质量管理体系应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 本标准要求的成文信息； b) 组织确定的为确保质量管理体系有效性所需的成文信息； <p>注：对于不同组织，质量管理体系成文信息的多少与详略程度可以不同，取决于：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——组织的规模，以及活动、过程、产品和服务的类型； ——过程及其相互作用的复杂程度； ——人员的能力。 	<p>主要变化：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 删除了原标准一些重复的地方；不再对质量手册有要求；不再有文件化程序的要求；更加关注质量管理体系的有效性。

<p>4.2.3文件控制 4.2.4记录控制</p>	<p>7.5.2 创建和更新</p>	<p>在创建和更新成文信息时，组织应确保适当的：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 标识和说明（如标题、日期、作者、索引编号等）； b) 形式（如语言、软件版本、图示）和载体（如纸质、电子格式）； c) 评审和批准，以确保适宜性和充分性。 	<p>主要变化：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 文件化信息的管理和控制出现了较大的变化：合并了文件和记录，二者不作区分； 2) 细化了文件化信息的具体要求，实用。 3) 对文件化信息的管理和控制不再有文件化的程序要求。
	<p>7.5.3 形成文件的信息的控制</p>	<p>7.5.3.1 应控制质量管理体系和本标准所要求的成文信息，以确保：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 在需要的场合和时机，均可获得并适用； b) 予以妥善保护（如：防止失密、不当使用或缺失）。 <p>7.5.3.2 为控制成文信息，适用时，组织应进行下列活动：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 分发、访问、检索和使用； b) 存储和防护，包括保持可读性； c) 更改控制（如版本控制）； d) 保留和处置。 <p>对于组织确定的策划和运行质量管理体系所必需的来自外部的成文信息，组织应进行适当识别，并予以控制。</p> <p>对所保留的作为符合性证据的形成文件的信息应予以保护，防止非预期的更改。</p> <p>注：对形成文件的信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。</p>	
<p>7 产品实现 7.1产品实现的策划</p>	<p>8 运行 8.1 运行的策划和控制</p>	<p>为满足产品和服务提供的要求，并实施第6章所确定的措施，组织应通过以下措施对所需的过程（见4.4）进行策划、实施和控制：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 确定产品和服务的要求； b) 建立下列内容的准则： <ul style="list-style-type: none"> 1) 过程； 2) 产品和服务的接收。 c) 确定所需的资源以使产品和服务符合要求； d) 按照准则实施过程控制； e) 在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息，以： <ul style="list-style-type: none"> 1) 确信过程已经按策划进行； 2) 证实产品和服务符合要求。 	<p>主要变化：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 用“运行”代替了“产品实现”。更便于理解，也更符合实际，更适合于各类组织的实施； 2) 用“运行策划和控制”代替了“产品实现的策划”。进一步明确了之前的策划也包括对运行过程的控制； 3) 原标准中7.1b) “针对产品明确资源的需求”，被修改为“符合产品和服务要求所需要的资源”，资源的范围更加明确、具体，强调组织在确定

		<p>策划的输出应适合组织的运行。</p> <p>组织应控制策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响。</p> <p>组织应确保外包过程受控（见8.4）</p>	<p>所需资源时也要考虑“服务”过程；</p> <p>4) 原标准中的“产品的接收准则”，被修改为“产品和过程的接收准则”。也就是说，组织在对其运行过程策划时也应考虑过程的运行准则；</p> <p>5) “产品的质量目标和要求”被修改为“产品和服务的要求”。明确了这一要求不仅仅针对产品，也包括服务，更便于服务型组织的实施；</p> <p>6) 增加了“组织应控制策划的更改，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施消除影响”的要求；</p> <p>7) 增加了“外包过程”的控制要求。进一步明确外包过程也是组织运行过程的一部分，组织也应予以策划和控制；</p> <p>8) 增加了“并实施第6章所确定的措施”的要求。强调组织应基于风险的思维，在对其运行过程进行策划、实施和控制时，充分考虑第6章所确定的风险和机遇的应对措施，并在运行中实施这些措施；</p> <p>9) 8.1条款的内容应当与4.4条款要求的相关内容结合起来理解。</p>
7.2.3 顾客沟通	<p>8.2 产品和服务的要求</p> <p>8.2.1 顾客沟通</p>	<p>与顾客沟通的内容应包括：</p> <p>a) 提供有关产品和服务的信息；</p> <p>b) 处理问询、合同或订单，包括变更；</p> <p>c) 获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客投诉；</p> <p>d) 处置或控制顾客财产；</p> <p>e) 关系重大时，制定有关应急措施的特定要求。</p>	<p>1) 调整了“产品和服务的要求”中各条款的先后顺序，更复合逻辑；</p> <p>2) 增加了“顾客财产”的处置或控制及应急措施的特定要求，反映了服务行业的要求。</p>

7.2.1 与产品有关要求的确定	8.2.2 产品和服务要求的确定	<p>在确定向顾客提供的产品和服务的要求时，组织应确保：</p> <p>a) 产品和服务的要求得到规定，包括：</p> <p>1) 适用的法律法规要求；</p> <p>2) 组织认为的必要要求。</p> <p>b) 提供的产品和服务能够满足所声明的要求。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 产品和服务的要求包括：适用的法律法规要求，例如：宾馆禁止赌博、吸食毒品等，同时，还包括组织认为必要的要求，例如：宾馆禁止在床上吸烟、物品损坏赔偿价格表、飞机延误免费提供食宿或赔偿等。</p>
7.2.2 与产品有关要求的评审	8.2.3 产品和服务要求的评审	<p>8.2.3.1 组织应确保有能力满足向顾客提供满足要求的产品和服务。在承诺向顾客提供产品和服务之前，组织应对如下各项要求进行评审：</p> <p>a) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；</p> <p>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；</p> <p>c) 组织规定的要求；</p> <p>d) 适用于产品和服务的法律法规要求；</p> <p>e) 与先前表述存在差异的合同或订单要求。</p> <p>组织应确保与以前规定不一致的合同或订单要求已得到解决。</p> <p>若顾客没有提供成文的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。</p> <p>注：在某些情况下，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，可评审有关的产品信息，如产品目录。</p> <p>8.2.3.2 适用时，组织应保留与下列方面有关的成文信息：</p> <p>a) 评审结果；</p> <p>b) 产品和服务的新要求。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 评审的内容更具体。</p> <p>2) 对评审应保留的文件化信息提出了要求。</p>
7.2.2 与产品有关要求的评审	8.2.4 产品和服务要求的更改	<p>若产品和服务要求发生更改，组织应确保相关的成文信息得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求。</p>	<p>无变化。</p>
	<p>8.3 产品和服务的设计和开发</p> <p>8.3.1 总则</p>	<p>组织应建立、实施和保持适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供。</p>	<p>新增条款：</p> <p>1) 设计和开发是指：将考虑实体的要求转换为对该实体更详细的要求的一组过程。也就是说只要有把实体的要求转化为更详细的要求的过程，就存在设计和开发过程。这个过程对于多</p>

			数的组织来说都是适用的，不能随意删减（见条款 4.3）。
7.3.1 设计和开发策划	8.3.2 设计和开发策划	<p>在确定设计和开发的各个阶段和控制时，组织应考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度； b) 所需的过程阶段，包括适用的设计和开发评审； c) 所需的设计和开发验证和确认活动； d) 设计和开发过程涉及的职责和权限； e) 产品和服务的设计和开发所需的内部、外部资源； f) 设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求； g) 顾客和使用者参与设计和开发过程的需求； h) 对后续产品和服务提供的要求； i) 顾客和其他有关相关方期望的设计和开发过程的控制水平； j) 证实已经满足设计和开发要求所需的成文信息。 	<p>主要变化：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 在确定设计和开发的各个阶段和控制时，将“确定”变更为“考虑”的方面更宽泛、内容更详细。 2) 增加了“产品和服务的设计和开发所需的内部和外部资源”； 3) 增加了“顾客和其他有关相关方期望的设计和开发过程的控制水平”； 4) 增加了关于保留形成文件的信息，以证实设计和开发的要求以得到满足。
7.3.2 设计和开发输入	8.3.3 设计和开发输入	<p>组织应针对所设计和开发的具体类型的产品和服务，确定基本的要求。</p> <p>组织应考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 功能和性能要求； b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息； c) 法律法规要求； d) 组织承诺实施的标准或行业规范； e) 由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果。 <p>针对设计和开发的目的，输入应是充分和适宜的，且应完整、清楚。</p> <p>相互矛盾的设计和开发输入应得到解决。</p> <p>组织应保留有关设计和开发输入的成文信息。</p>	<p>主要变化：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 细化了“设计和开发所必需的其他要求”。 2) 增加了“风险管理”的设计理念； 3) 弱化了“应对这些输入的充分性和适宜性进行评审”的要求，更关注有效性。
7.3.4 设计和开发评审 7.3.5 设计和开发验证 7.3.6 设计和开发确认	8.3.4 设计和开发控制	<p>组织应对设计和开发过程进行控制，以确保：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 规定拟获得的结果； b) 实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力； c) 实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求； d) 实施确认活动，以确保形成的产品和服务能够满足规定的使用要求或预期用途要求； e) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施； 	<p>主要变化：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 合并了评审、验证、确认三个条款； 2) 增加了设计和开发应确保“规定拟获得的结果”的内容； 3) 不再划分评审、验证和确认阶段，便于组织更好地结合自身实际对设计和开发活动进行控制。

		<p>f) 保留这些活动的成文信息。</p> <p>注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据组织的产品和服务的具体情况，可以单独或以任意组合进行。</p>	
7.3.3 设计和开发输出	8.3.5 设计和开发输出	<p>组织应确保设计和开发输出：</p> <p>a) 满足输入的要求；</p> <p>b) 满足后续产品和服务提供过程的需要；</p> <p>c) 包括或引用监视和测量的要求，适当时，包括接收准则；</p> <p>d) 规定产品和服务特性，这些特性对于预期目的、安全和正确提供是必需的。</p> <p>组织应保留设计和开发输出的成文信息。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 输出内容增加了“包含或引用监视和测量要求”；</p> <p>2) 增加了组织应保留有关设计和开发输出的形成文件的信息；</p> <p>3) 删减了“设计和开发的输出应在放行前得到批准”的要求。但并不意味设计和开发输出放行前就不需要批准，而应按7.5.2条款进行管理和控制。</p>
7.3.7 设计和开发更改的控制	8.3.6 设计和开发更改	<p>组织应对产品和服务在设计期间以及后续所做的更改进行适当的识别、评审和控制，以确保这些更改对满足要求不会产生不利影响。</p> <p>组织应保留下列成文信息：</p> <p>a) 设计和开发更改；</p> <p>b) 评审的结果；</p> <p>c) 更改的授权；</p> <p>d) 为防止不利影响而采取的措施。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 对设计变更的管理更明确。</p>
7.4 采购过程	8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制 8.4.1 总则	<p>组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。</p> <p>在下列情况下，组织应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制：</p> <p>a) 外部供方的产品和服务将构成组织自身的产品和服务的一部分；</p> <p>b) 外部供方代表组织直接将产品和服务提供给顾客；</p> <p>c) 组织决定由外部供方提供的过程或部分过程。</p> <p>组织应基于外部供方按照要求提供过程、产品或服务的能力，确定并实施对外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则，并加以实施。对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施，组织应保留成文信息。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 标题由“采购”变更为“外部提供过程、产品和服务的控制”，进一步明确了控制的对象和范围。本条款的范围不仅仅局限于采购产品，还增加了对外包过程和外部提供的服务的控制要求。</p> <p>2) 用“产品和服务的外部提供方”代替了“供方”，并明确采用统一的要素实施控制。体现了对外部提供方管理的重视。</p>

			<p>3) 界定了“对外部提供的过程、产品和服务的控制”的前提条件。</p> <p>4) 明确要求组织应对其外部供方进行控制。</p> <p>5) 增加了建立对外部供方绩效进行监视的准则并实施监视的要求，强调组织应关注外部供方为组织提供产品和服务的绩效，例如：供货质量、及时交货率、违约率等。</p> <p>4) 明确要求组织应保存选择、评价和重新评价活动及评价所引起的任何必要措施的形成文件的信息。意味着组织应当保留比以前更多形成文件的信息。</p>
7.4.1 采购过程 4.1 备注	8.4.2 控制类型和程度	<p>组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响。</p> <p>组织应：</p> <p>a) 确保外部提供的过程保持在其质量管理体系的控制之中；</p> <p>b) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制；</p> <p>c) 考虑：</p> <p>1) 外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；</p> <p>2) 由外部供方实施控制的有效性；</p> <p>d) 确定必要的验证或其他活动，以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 明确了控制的目的是确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织持续地向顾客交付合格的产品和服务的能力产生不利影响；</p> <p>2) 风险管理贯穿整个体系。要求明确、更具体。</p>
7.4.2 采购信息	8.4.3 提供给外部供方的信息	<p>组织应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分的。</p> <p>组织应与外部供方沟通以下要求：</p> <p>a) 拟提供的过程、产品和服务；</p> <p>b) 对下列内容的批准：</p> <p>1) 产品和服务；</p> <p>2) 方法、过程和设备；</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 对原标准中的“产品、程序、过程 and 设备的批准要求”进行了细化。</p> <p>2) 对外部供方不再强调“质量管理体系要求”，强调了组织对外部供方的绩效实施控制和监视的要求；</p>

		<p>3) 产品和服务的放行;</p> <p>c) 能力, 包括所要求的人员资格;</p> <p>d) 外部供方与组织的互动;</p> <p>e) 被组织所用的外部供方绩效的控制和监视;</p> <p>f) 组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。</p>	<p>3) 将原标准中的“人的资格要求”扩充为“能力”要求, 其内涵更丰富;</p> <p>4) 将原标准 7. 4. 3 条款中的“供方现场验证”的内容调整到 8. 4. 3 条款中, 逻辑性更强。</p>
<p>7. 5 生产和服务提供</p> <p>7. 5. 1 生产和服务提供的控制</p> <p>7. 5. 2 生产和服务提供过程的确认</p>	<p>8. 5 生产和服务提供</p> <p>8. 5. 1 生产和服务提供的控制</p>	<p>组织应在受控条件下进行生产和服务提供。</p> <p>适用时, 受控条件应包括:</p> <p>a) 可获得成文信息, 以规定以下内容:</p> <p>1) 拟生产的产品、提供的服务或进行的活动的特性;</p> <p>2) 拟获得的结果。</p> <p>b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源;</p> <p>c) 在适当阶段实施监视和测量活动, 以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则;</p> <p>d) 为过程的运行提供适宜的基础设施, 并保持适宜的环境;</p> <p>e) 配备胜任的人员, 包括所要求的资格;</p> <p>f) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证, 应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认, 并定期再确认;</p> <p>g) 采取措施防范人为错误;</p> <p>h) 实施放行、交付和交付后活动。</p>	<p>主要变化:</p> <p>1) 删减了“策划”一词, 更容易被理解;</p> <p>2) 合并原标准中的 7. 5. 1 和 7. 5. 2 条款;</p> <p>3) 用“可获得成文信息”代替了原标准中的“获得表述产品的特性信息”和“适当时, 获得作业指导书”;</p> <p>4) 增加了“监视和测量资源”, 而不是“监视和测量设备”, 增强对服务产品的适用性。如酒厂的品酒员也是监视和测量的资源;</p> <p>5) 增加了“配备具备能力的人员, 包括所要求的资格”, 强调了人的能力也是确保过程受控的条件之一;</p> <p>6) 将原标准中“使用适宜的设备”变更为“为过程的运行提供适宜的基础设施和环境”。强调了组织的运行过程, 需要的不仅仅是生产加工设备, 其他必要的基础设施和环境也是不可或缺的。</p> <p>7) 增加了“实施防止人为错误的措施”, 反映了服务行业的要求。</p>
<p>7. 5. 3 标识和可追溯性</p>	<p>8. 5. 2 标识和可追溯性</p>	<p>需要时, 组织应采用适当的方法识别输出, 以确保产品和服务合格。</p> <p>组织应在生产和服务提供的整个过程中按照监视和测量要求识别输出状态。</p>	<p>主要变化:</p> <p>1) “适用时”修订为“需要时”更准确, “产品”修订为“输出”。</p>

		<p>当有可追溯要求时，组织应控制输出的唯一性标识，并应保留所需的成文信息以实现可追溯。</p>	
7.5.4 顾客财产	8.5.3 顾客或外部供方的财产	<p>组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客或外部供方的财产。</p> <p>对组织使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产，组织应予以识别、验证、防护和保护。</p> <p>若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况，组织应向顾客或外部供方报告，并保留所发生情况的成文信息。</p> <p>注：顾客或外部供方的财产可能包括材料、零部件、工具和设备，顾客的场所，知识产权和个人资料。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 对顾客财产的管理外延至外部供方的财产，例如：外部供方给组织送货时提供的周转箱。</p>
7.5.5 产品防护	8.5.4 防护	<p>组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要的防护，以确保符合要求。</p> <p>注：防护可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传输或运输以及保护。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 防护的方式、方法原标准为要求，新标准为“注”。</p>
7.5.1f) 实施产品放行、交付和交付后活动。	8.5.5 交付后活动	<p>组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。</p> <p>在确定所要求的交付后活动的覆盖范围和程度时，组织应考虑：</p> <p>a) 法律法规要求；</p> <p>b) 与产品和服务相关的潜在不良的后果；</p> <p>c) 产品和服务的性质、用途和预期寿命；</p> <p>d) 顾客要求；</p> <p>e) 顾客反馈。</p> <p>注：交付后活动可包括保证条款所规定的措施，合同义务（如维护服务等）、附加服务（如回收或最终处置等）。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 交付后的活动应考虑的内容得到明确，体现了新标准更加重视售后服务，服务行业更须重视。</p> <p>2) 该条款是8.5.1条款的具体实施。</p>
	8.5.6 更改控制	<p>组织应对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求。</p> <p>组织应保留成文信息，包括有关更改评审结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。</p>	<p>新增条款</p> <p>1) 强化了对生产和服务提供的变更的管理，有变更就有风险。</p>
7.4.3 采购产品的验证 8.2.4 产品的监视和测量	8.6 产品和服务的放行	<p>组织应在适当阶段实施策划的安排，以验证产品和服务的要求已得到满足。</p> <p>除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 该条款是8.5.10) H) 条款的具体实施。</p> <p>2) 将原标准8.2.4监视和测量和7.4.3</p>

		<p>组织应保留有关产品和服务放行的成文信息。成文信息应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 符合接收准则的证据； b) 可追溯到授权放行人员的信息。 	<p>采购产品的验证整合，并放到了产品和服务实现阶段，强调了产品和服务实现与产品和服务验证密不可分，尤其是对服务行业。</p> <p>3) 验证的对象由原标准的“产品的特性”明确为“产品和服务”，意味着验证的对象不仅仅是针对产品特性，还包括：生产和服务全过程适当阶段的输出，特别是服务行业。</p>
8.3 不合格品控制	8.7 不合格输出的控制	<p>8.7.1 组织应确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。</p> <p>组织应根据不合格的性质及其对产品和服务符合性的影响采取适当措施。这也适用于在产品交付之后，以及在服务提供期间或之后发现的不合格产品和服务。</p> <p>组织应通过下列一种或几种途径处置不合格输出：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 纠正； b) 隔离、限制、退货或暂停对产品和服务的提供； c) 告知顾客； d) 获得让步接收的授权。 <p>对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。</p> <hr/> <p>8.7.2 组织应保留下列成文信息，以：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 描述不合格； b) 描述所采取的措施； c) 描述获得的让步； d) 识别处置不合格的授权。 	<p>主要变化：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 用“不合格输出”替代了“不合格品”，对服务行业更适用。 2) 明确规定了不合格输出的控制； 3) 无论是产品交付后，还是服务提供过程中或者提供后所发现的不合格产品和服务，均应根据不合格的性质及其对产品和服务符合性的影响采取适当的措施。 4) 将不合格输出的控制放到了产品实现阶段，强调了在产品实现过程应随时关注不合格的输出，尤其是对服务行业，并及时采取措施。 5) 对不合格的处置方式有所变化，明确使用纠正、隔离、限制、退货或暂停对产品和服务的提供、告知顾客，获得让步接收的授权，更加具体，适合各个行业的应用。 6) 不合格输出的控制应保留的文件化信息更加具体。

<p>8 测量、分析和改进</p> <p>8.1 总则</p>	<p>9 绩效评价</p> <p>9.1 监视、测量、分析和评价</p> <p>9.1.1 总则</p>	<p>组织应确定：</p> <p>a) 需要监视和测量什么；</p> <p>b) 需要什么方法进行监视、测量、分析和评价，以确保结果有效；</p> <p>c) 何时实施监视和测量；</p> <p>d) 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。</p> <p>组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。</p> <p>组织应保留适当的成文信息，以作为结果的证据。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 强调的是监视、测量、分析和评价过程的策划。包括：监视和测量对象、监视、测量、分析、评价方法、监视和测量时机、分析和评价时机、评价内容；</p> <p>2) 评价的内容增加了质量管理体系绩效和有效性。</p>
<p>8.2.1 顾客满意</p>	<p>9.1.2 顾客满意</p>	<p>组织应监视顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受。组织应确定获取、监视和评审这些信息的方法。</p> <p>注：监视顾客感受的例子可包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客座谈、市场占有率分析、顾客赞扬、担保索赔和经销商报告。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 强调组织应监视顾客的需求和期望已得到满足的感受“程度”。明确了顾客满意的概念，强化了对顾客满意进行监视的量化要求，更加符合当今的实际情况，更加便于组织实施。</p>
<p>8.2.3 过程的监视和测量</p> <p>8.4 数据分析</p>	<p>9.1.3 分析与评价</p>	<p>组织应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。</p> <p>应利用分析结果评价：</p> <p>a) 产品和服务的符合性；</p> <p>b) 顾客满意程度；</p> <p>c) 质量管理体系的绩效和有效性；</p> <p>d) 策划是否得到有效实施；</p> <p>e) 针对风险和机遇所采取措施的有效性；</p> <p>f) 外部供方的绩效；</p> <p>g) 质量管理体系改进的需求。</p> <p>注：数据分析方法可包括统计技术。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 本条款强调的不仅仅是对过程的监视、测量和分析，还强调把分析的结果用于评价a)～g)的七个方面；其中c) e) f)为增加内容；</p>
<p>8.2.2 内部审核</p>	<p>9.2 内部审核</p>	<p>9.2.1 组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关质量管理体系的下列信息：</p> <p>a) 是否符合：</p> <p>1) 组织自身的质量管理体系要求；</p> <p>2) 本标准的要求；</p> <p>b) 是否得到有效的实施和保持。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 审核方案包括的内容增加了：“职责、策划要求和报告”；减少了“准则、范围”；</p> <p>2) 策划审核方案的依据增加了“对组织产生影响的变化”。</p>

		<p>9.2.2 组织应：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告； b) 规定每次审核的审核准则和范围； c) 选择审核员并实施审核，以确保审核过程客观公正； d) 确保将审核结果报告给相关管理者； e) 及时采取适当的纠正和纠正措施； f) 保留成文信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。 <p>注：相关指南参见GB/T19011</p>	
5.6 管理评审	9.3 管理评审	<p>9.3.1 总则</p> <p>最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的质量管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向一致。</p> <hr/> <p>9.3.2 管理评审输入</p> <p>策划和实施管理评审时应考虑下列内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 以往管理评审所采取措施的情况； b) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化； c) 下列有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势： <ul style="list-style-type: none"> 1) 顾客满意和相关方的反馈； 2) 质量目标的实现程度； 3) 过程绩效以及产品和服务的合格情况； 4) 不合格以及纠正措施； 5) 监视和测量结果； 6) 审核结果； 7) 外部供方的绩效。 d) 资源的充分性； e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性（见6.1）； f) 改进的机会。 	<p>主要变化：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 管理评审应考虑战略方向，而不仅仅是质量方针和目标，显然对组织提出了更高的要求； 2) 管理评审应考虑的内容更加丰富。新增加的内容主要包括：与质量管理体系相关的内外部因素的变化；应对风险和机遇所采取措施的有效性（见6.1）和有关质量管理体系绩效和有效性的信息； 3) 管理评审的输出增加了“质量管理体系所需的变更”。

		<p>9.3.3 管理评审输出</p> <p>管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 改进的机会； b) 质量管理体系所需的变更； c) 资源需求。 <p>组织应保留成文信息，作为管理评审结果的证据。</p>	
8.5 改进	10 改进 10.1 总则	<p>组织应确定和选择改进机会，并采取必要措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。</p> <p>这应包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 改进产品和服务，以满足要求并应对未来的需求和期望； b) 纠正、预防或减少不利影响； c) 改进质量管理体系的绩效和有效性。 <p>注：改进的例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新和重组。</p>	<p>新增条款：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 本条款是对改进的总体要求。内容包括：改进要求、目的、改进措施及改进的例子。
8.5.2 纠正措施 8.5.3 预防措施	10.2 不合格和纠正措施	<p>10.2.1 若出现不合格，包括来自于投诉的不合格，组织应：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 对不合格做出应对，并在适用时： <ul style="list-style-type: none"> 1) 采取措施以控制和纠正不合格； 2) 处置后果。 b) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生： <ul style="list-style-type: none"> 1) 评审和分析不合格； 2) 确定不合格的原因； 3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格。 c) 实施所需的措施； d) 评审所采取的纠正措施的有效性； e) 需要时，更新策划期间确定的风险和机遇； f) 需要时，变更质量管理体系。 <p>纠正措施应与所产生的不合格的影响相适应。</p> <p>10.2.2 组织应保留成文信息，作为下列事项的证据：</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 不合格的性质以及随后所采取的措施； b) 纠正措施的结果。 	<p>主要变化：</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) 新增“不合格”的控制内容； 2) 取消了“预防措施”的概念； 3) 增加了“需要时，更新策划期间确定的风险和机遇”； 4) 增加了“需要时，变更质量管理体系” 5) 增加了应保留“不合格的性质以及随后所采取的措施”形成文件的信息； 6) 减少了“应编制形成文件的程序”。

8.5.1 持续改进	10.3 持续改进	<p>组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。</p> <p>组织应考虑分析、评价结果以及管理评审的输出，以确定是否存在需求和机遇，这些需求和机遇应作为持续改进的一部分加以应对。</p>	<p>主要变化：</p> <p>1) 删减了“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”的内容。意味着持续改进输入可以来自多个方面，而不是仅仅局限于以上几个方面。</p>
------------	-----------	--	--

GB/T19001-2008 与 GB/T9001-2016

《质量管理体系 要求》变化分析

1. 新标准完全按照附件 SL 的格式重新进行了编排；

新标准共分十章。但这并不意味组织要调整自己质量管理体系文件的编排格式,新版GB/T19001的引言和附件SL均说明不要求组织按此结构编写自己的文件。

2. 术语和定义发生较大变化。

原标准中引用 GB/T19000-2008 标准中的术语和定义,共分 10 大类,84 个术语,新标准中引用 GB/T19001-2008 标准中的术语和定义,共 13 类、138 个术语,有所增加和扩大。特别是,对很多重要的基础术语进行了修订和创新,为 GB/T19001 标准的应用和审核带来较大变化和变更。

3. 新增 4.1 条款“理解组织及环境”和 4.2 条款“理解相关方的需求和期望”。

4. 确定质量管理体系的范围。

1) 增加了“在策划质量管理体系时,组织应确定管理体系的边界和适用性,以确定其范围”的要求;

2) 增加了“在确定质量管理体系范围时,组织应考虑的因素”的要求;

3) 根据新版标准条款 4.1 和 4.2 的要求,已很难在 QMS 范围中排除任何部门或过程;

4) 本标准在其要求对组织质量管理体系的适用性方面不使用“删减”一词。

5) 需要注意的是,由于新版标准有关要求的变化,可能使我们重新考虑过去的一些习惯做法。例如:过去按顾客要求生产可构成排除产品设计开发要求的理由,而根据新版标准对设计开发的定义,只有不对最终产品定义添加任何技术细节时,方可认为无产品设计开发活动;再如过去只要产品/服务中没有供应商提供的产品,即构成排除原标准 7.4 要求的理由,而新标准 8.4 涉及外部提供过程、产品和服务,包括资源提供。因此很难有排除条款 8.4 要求的场合。

5. 对最高管理者提出了更多的要求。

5.1.1 总则

最高管理者应证实其对质量管理体系的领导作用和承诺,通过:

a) 对质量管理体系的有效性承担责任;

b) 确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标,并与组织环境和战略方向相一致;

- c) 确保质量管理体系要求融入组织的业务过程；
- d) 促进使用过程方法和基于风险的思维；
- e) 确保质量管理体系所需的资源是可用的；
- f) 沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；
- g) 确保质量管理体系实现其预期结果；
- h) 促进、指导和支持人员为质量管理体系的有效性做出贡献；
- i) 推动改进；
- j) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

5.1.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应通过确保以下方面，证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

- a) 确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求；
- b) 确定和应对能够影响产品和服务的符合性以及增强顾客满意能力的风险和机遇；
- c) 始终致力于增强顾客满意。

5.2.1 制定质量方针

最高管理者应制定、实施和保持质量方针。

5.3 组织的岗位、职责和权限

最高管理者应确保组织内相关岗位的职责、权限得到分派、沟通和理解。

9.3.1 总则

最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的质量管理体系进行评审。

6. 强调“基于风险的思维”这一核心概念。

- 1) 条款 4 “组织环境”：组织需要解决其 QMS 过程相关的风险和机遇；
- 2) 条款 5 “领导作用”：高层管理者需要确保对条款 4 的承诺，促进基于风险的思维意识，确定并解决会影响产品和服务实现的风险和机遇；
- 3) 条款 6 “策划”：组织必须识别影响质量管理体系绩效的风险和机遇，并采取适当的行动来解决这些问题；
- 4) 条款 7 “支持”：组织应确定并提供应对风险和机遇的必要资源；
- 5) 条款 8 “运行”：组织需要关注实施过程中的风险和机遇；
- 6) 条款 9 “绩效评价”：组织需要监视、测量、分析和评价，所采取的应对风险和机遇措施的有效性；

7) 条款 10 “改进”：组织应避免或减少不良影响，提高质量管理体系的绩效。

7. 用“产品和服务”替代了“产品”；

变更原因是很多服务业的组织没能理解原标准中“产品”的内涵。其产品和服务的主要差别如下：

术语“产品和服务”包括所有输出类别（硬件、服务、软件和流程性材料）。

“产品”和“服务”同属输出，同为过程的结果。与服务的区别是“是否与顾客接触”，产品是在组织和顾客之间未发生任何交易的情况下，组织生产的输出；而服务至少有一项活动必须在组织和顾客之间进行的输出，这意味着在提供服务之前不可能确认其是否满足要求。大多数情况下，术语“产品”和“服务”会在一起使用。组织提供给顾客或外部供方提供给组织的大部分输出往往同时包含产品和服务。例如一个有形产品伴随着无形的服务或一项服务伴随着一些有形产品。但二者又存在很大的差异。

8. 用“外部提供过程、产品和服务”替代了“采购”，包括外包过程。

原标准中 4.1 提及了“外包过程”，并应用条款 7.4 “采购”过程实施控制，新标准将其统一为“外部提供的过程、产品和服务”。新标准条款 8.4 列举了所有的外部提供形式。主要变化如下：

1) 条款 8.4 的标题由 2008 版的条款 7.4 “采购”变为“外部提供过程、产品和服务的控制”，进一步明确了控制的对象和范围。本条款的范围不仅仅局限于采购产品，还增加了对外包过程和外部提供的服务的控制要求。

2) 在 2008 标准要求对供方的能力进行选择、评价的基础上，新版标准明确要求组织应对其外部供方进行控制。

3) 新版标准增加了建立对外部供方绩效进行监视的准则并实施监视的要求，强调组织应关注外部供方为组织提供产品和服务的绩效，例如：供货质量、及时交货率、违约率等。

4) 明确要求组织应保存选择、评价和重新评价活动及评价所引起的任何必要措施的形成文件的信息。意味着组织应当保留比以前更多形成文件的信息。

5) 明确了控制的目的是确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织稳定地向顾客提供合格的产品和服务的能力产生不利影响；

6) 新版标准不再强调质量管理体系要求，强调了组织对外部供方的绩效实施控制和监视的要求；

7) 对“人的资格要求”扩充为“能力”要求，其内涵更丰富。

8) 增加了“组织及其顾客拟在供方现场实施的验证和确认活动”的内容。

9. 改善对服务业的适用性，标准更容易被服务业采用。

本标准在其要求对组织质量管理体系的适用性方面不使用“删减”一词。然而，组织可根据其规模和复杂程度、所采用的管理模式、活动领域以及所面临风险和机遇的性质，对相关要求进行评审”。这是新版标准变化的一个值得关注的方面，应用者应深刻理解其用意，更加主动的思考与应用范围有关的各种情况，使其对标准要求的应用与组织的内、外部环境相适应。

在本标准条款 4. 3 中有关适用性方面的要求，规定了组织确定某项要求不用于其质量管理体系范围内过程的条件。只有不实施某项要求不会对提供合格的产品和服务造成不利影响，组织才能决定该要求不适用。

10. 结构和术语方面的变化

本标准的章节结构（即章节顺序）和某些术语发生了变更。本标准的结构旨在对相关要求进行连贯表述，而不是作为组织的方针、目标和过程的文件结构范本。若涉及组织运行的过程以及出于其他目的而保持信息，则质量管理体系形成文件的信息的结构和内容通常在更大程度上取决于用户的需要。

无需在规定质量管理体系要求时以本标准中使用的术语取代组织使用的术语。组织可以选择使用适合其运行的术语。本版标准与此前版本之间的主要术语差异如下：用“产品和服务”替代了“产品”；在标准的适用性方面，不再使用“删减”一词；不要求委任一名“管理者代表”，但新标准赋予了类似的职责和权限；用“形成文件的信息”替代了“质量手册、文件化的程序和记录”；用“过程运行环境”替代了“工作环境”；用“监视和测量资源”替代了“监视和测量设备”；用“外部提供产品和服务”替代了“采购产品”；用“外部供方”代替了“供方”；去掉了“预防措施”这个术语，但这个概念依然存在，而且通过应对“风险得到了加强”。

11. 新增 7.1.6 条款“组织的知识

本标准在条款 7.1.6 中要求组织确定并管理其知识，以确保能够提供合格的产品和服务。针对组织的知识的要求是为了：

a) 避免组织丧失其知识，例如：由于员工更替；未能记载和共享信息。

B) 鼓励组织获取知识，例如：总结经验；专家指导；标杆比对。

因此，应用应关注：组织应考虑建立知识管理过程，以确保在“正确的时间、正确的地段，具有正确的知识”。对组织知识管理的对象界定为对过程运作和实

现产品和服务符合性所需的知识。这类知识主要指组织的特定知识，通常由经验获取。