



中华人民共和国国家标准

GB/T 27005—2011/ISO/PAS 17005:2008

合格评定 管理体系的使用 原则和要求

Conformity assessment—Use of management systems—Principles
and requirements

(ISO/PAS 17005:2008, IDT)

2011-12-30 发布

2012-03-01 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	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 合格评定文件中编写管理体系要求的背景和原则	1
4.1 总则	1
4.2 合格评定文件中的质量管理体系要求	2
4.3 合格评定文件中编写管理体系要求的原则	2
5 管理体系要求	2
5.1 总则	2
5.2 强制性要求	3
5.3 推荐性要求	3
附录 A (资料性附录) 认可机构和合格评定机构应用 GB/T 19001 要求作为管理体系要求 以确保持续符合合格评定标准	4
参考文献	10

前 言

本标准与下列标准共同构成系列国家标准,为合格评定标准中通用要素的编写提供指南:

- GB/T 27001—2011《合格评定 公正性 原则和要求》;
- GB/T 27002—2011《合格评定 保密性 原则和要求》;
- GB/T 27003—2011《合格评定 投诉和申诉 原则和要求》;
- GB/T 27004—2011《合格评定 信息公开 原则和要求》。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 和 GB/T 20000.2—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO/PAS 17005:2008《合格评定 管理体系的使用 原则和要求》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

- GB/T 27000—2006《合格评定 词汇和通用原则》(ISO/IEC 17000:2004, IDT)。

本标准对 ISO/PAS 17005:2008 做了下列编辑性修改:

- 删除其中的“ISO/PAS 前言”,依据 GB/T 1.1—2009 增加了本标准的前言;
- 对引言部分,依据 GB/T 1.1—2009 做了适应其要求的修改;
- ISO/PAS 17005:2008 引用了 ISO 9001:2000 标准,由于 GB/T 19001—2000 标准已由 GB/T 19001—2008 标准代替,相对 GB/T 19001—2000 标准而言,GB/T 19001—2008 标准的变化在于使“表述更为明确”,引用 GB/T 19001—2008 标准内容并不会造成本标准实质要求的变化。因此,采取了将标准及其附录 A 中引用的 GB/T 19001—2000 有关的内容用 GB/T 19001—2008 标准的相关内容代替。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本标准起草单位:上海质量体系审核中心、国家认证认可监督管理委员会认证认可技术研究所、中国合格评定国家认可中心、华夏认证中心有限公司、方圆标志认证集团有限公司、浙江公信认证有限公司、北京中大华远认证中心、中兴通讯股份有限公司。

本标准主要起草人:孙纯一、郑军、刘克、陈云华、王梅、宋跃炜、陈嫣红、刘宏霞、王志辉。

引 言

为了合格评定标准中通用要素的编写工作,全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)组织标准编写组等同采用下列标准:

- ISO/PAS 17001:2005《合格评定 公正性 原则和要求》
- ISO/PAS 17002:2004《合格评定 保密性 原则和要求》
- ISO/PAS 17003:2004《合格评定 投诉和申诉 原则和要求》
- ISO/PAS 17004:2005《合格评定 信息公开 原则和要求》
- ISO/PAS 17005:2008《合格评定 管理体系的使用 原则和要求》

相应制定以下系列国家标准:

- GB/T 27001—2011《合格评定 公正性 原则和要求》
- GB/T 27002—2011《合格评定 保密性 原则和要求》
- GB/T 27003—2011《合格评定 投诉和申诉 原则和要求》
- GB/T 27004—2011《合格评定 信息公开 原则和要求》
- GB/T 27005—2011《合格评定 管理体系的使用 原则和要求》

本系列标准对合格评定标准中各通用要素的要求进行了规定,分强制性、推荐性和建议性三个层次,并在下列一个或多个标题下表述:

- a) 通用要求;
- b) 结构要求;
- c) 资源要求;
- d) 过程要求;
- e) 管理体系要求。

本标准规定了合格评定标准中“管理体系的使用”的主要原则和基本要求。

本标准第4章(背景和原则)为合格评定标准起草工作组在制定管理体系文件的要求时提供引导。

本标准第5章(要求)提出了编写合格评定标准中“管理体系的使用”通用要素的要求。

合格评定 管理体系的使用 原则和要求

1 范围

本标准给出了与合格评定有关管理体系使用的原则和要求。

本标准适用于合格评定标准起草工作组在标准编制中对“管理体系的使用”这一通用要素的阐述。

本标准不单独直接用于合格评定活动。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO/IEC 17000 合格评定 词汇和通用原则(Conformity assessment—Vocabulary and general principles)

3 术语和定义

ISO/IEC 17000 界定的术语和定义适用于本文件。

注:本标准中使用的术语“机构”指 ISO/IEC 17000 中定义的认可机构或合格评定机构。

4 合格评定文件中编写管理体系要求的背景和原则

4.1 总则

4.1.1 管理体系是支持机构及其活动持续符合要求的公认工具。

4.1.2 “管理体系”是一个广义的术语,可定义为一种建立方针和目标并实现这些目标的体系(见 GB/T 19000 的定义)。管理体系可以适用于不同的管理需求,不仅限于质量。

4.1.3 在合格评定文件中,管理体系的要求可以覆盖哪方面的需求,取决于所制定文件的范围。

4.1.4 在起草这类要求时,合格评定标准起草工作组应应用 GB/T 1《标准化工作导则》和本标准的内容。

4.1.5 在一些领域,管理体系要求已经存在,例如阐述质量管理体系要求的 GB/T 19001 和阐述环境管理体系要求的 GB/T 24001,合格评定标准起草工作组不应编写与这些确定的要求相冲突的管理体系要求。

4.1.6 在合格评定活动中,管理体系是确保机构及其活动持续符合要求的内部机制。通常认为,管理体系是持续满足要求的一套整合性工具。因此,可以将管理体系要求作为与合格评定有关的整体要求的一部分包含在合格评定的文件中。

4.1.7 当合格评定要求中包含管理体系要求时,对机构或其活动是否符合要求的评审过程中可能包括对该管理体系要求符合性的评审。

4.1.8 满足合格评定要求不应被视为满足了某一特定管理体系标准,除非在该合格评定的要求中已经包括特定管理体系标准的所有要求。

4.2 合格评定文件中的质量管理体系要求

4.2.1 作为在合格评定文件中编写管理体系要求的基础,人们熟知的质量管理体系标准即 GB/T 19001 已经存在。

4.2.2 通过在质量管理体系范围内界定适用的条款,使得质量管理体系能够持续满足合格评定要求,例如 GB/T 19001—2008 第 7 章提供这样的可能。

4.2.3 因此,机构可以使用这样一个质量管理体系,该管理体系包含对其范围的适用性说明,并且满足 GB/T 19001—2008 要求的质量管理体系,可确保机构持续满足合格评定要求(更进一步的信息可参考附录 A)。

4.2.4 机构应从选择建立和实施一个满足 GB/T 19001 全部要求的质量管理体系的过程中获益,并能够使用该质量管理体系来满足覆盖质量管理体系的任何合格评定要求,除非合格评定文件另有明确的规定。

4.3 合格评定文件中编写管理体系要求的原则

考虑到以上 4.1 和 4.2 的背景信息,合格评定标准起草工作组在起草合格评定文件的管理体系要求时适用以下原则:

- a) 当认定管理体系有必要时,合格评定文件宜包括管理体系要求;
- b) 合格评定文件可建议在质量管理体系方面满足 GB/T 19001 的要求,适用时阐述更多详细的要求;
- c) 在合格评定文件中的管理体系要求无意与 GB/T 19001 质量管理体系的相关要求相冲突;
- d) 合格评定文件中不宜暗示满足该合格评定文件的要求,就满足另一标准所要求的管理体系要求;
- e) 合格评定标准起草工作组不宜起草会导致重复的管理体系的要求或引起重复的管理体系评定的要求。

5 管理体系要求

5.1 总则

考虑到合格评定的要求有不同程度的具体说明,对本章要求的具体说明分为以下三个层次。

a) 强制性

强制性要求是合格评定标准起草工作组在阐述相关要素时应使用的特定要求,除非用更具体的术语替代,否则不应修改。例如:短语“应公正地实施合格评定活动”可以由更具体的短语“应公正地实施管理体系认证活动”替代。当合格评定标准起草工作组在处理通用要素不使用这些要求时,应给出正当的理由。

b) 推荐性

推荐性要求是合格评定标准起草工作组在阐述相关要素,希望规范的程度更高时使用的要求。这些要求是可以修改的。

c) 建议性

建议性要求是合格评定标准起草工作组在阐述相关要素时可以考虑的要求。

通过提供这些不同层次的要求,本标准可实现对所有合格评定标准中管理体系的使用(公正性/保密性/投诉和申诉/信息公开)要素的一致性描述,同时也给各合格评定标准起草工作组在起草标准的具体措辞上保留了一定的灵活性。

为了方便合格评定标准起草工作组使用本标准,下述包含在方框里的内容就是在以后的合格评定

标准起草中标准正文应使用(强制性要求)或包含(推荐性要求)的内容;而其他内容只是说明性的。

5.2 强制性要求

5.2.1 机构应建立并形成文件,实施和保持一个能支持和证明持续达到标准(插入正确的描述,例如:某合格评定标准)要求的管理体系。除符合条款(插入某合格评定标准的相应条款)的要求外,机构应实施一个与 5.2.4(方式 A)或 5.2.5(方式 B)相一致的管理体系。

5.2.2 合格评定标准起草工作组应详细阐述覆盖下列内容的条款。

机构应:

- a) 在整个机构中识别管理体系所需的过程及其应用;
- 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,支持这些过程的运行并进行监视;
- e) 监视、测量(适用时)和分析这些过程;
- f) 实施必要的措施,以实现策划的结果和对这些过程的持续改进。

机构应按照标准(插入正确的描述,例如:某合格评定标准)的要求,对这些过程进行管理。

注:以上所提及的管理体系所要求的过程可包括管理活动、资源提供以及其他合格评定有关的过程。

5.2.3 当机构将任何影响符合要求的过程外包,机构应确保对这些过程的控制。对外包过程的控制应在管理体系中加以识别。

5.2.4 (方式 A)机构的管理体系应至少包括以下方面:

- 管理体系手册,包括方针和职责;
- 文件控制;
- 记录控制;
- 管理评审;
- 内部审核;
- 纠正措施;
- 预防措施;
- 申诉和投诉(GB/T 27003—2011)。

5.2.5 (方式 B)一个机构建立和保持一个与 GB/T 19001 相一致的有能力支持和证明符合标准(插入正确描述,例如某合格评定标准)要求的管理体系,至少满足管理体系部分(章节)的要求。

注 1:合格评定标准起草工作组可增加有关信息的附录,说明标准(插入正确说明,例如:某合格评定标准)与 GB/T 19001 的关系,表述:

- a) 直接引用 GB/T 19001 的条款;
- b) 标准(插入正确描述,例如:某合格评定标准)的条款对 GB/T 19001 条款的引申;
- c) 标准(插入正确描述,例如:某合格评定标准)的条款符合 GB/T 19001 条款。

注 2:本标准的附录 A 对编写这种信息类的附录提供帮助。

5.3 推荐性要求

GB/T 19001 中任何独立的条款(见附录 A)。

附录 A
(资料性附录)

认可机构和合格评定机构应用 GB/T 19001 要求
作为管理体系要求以确保持续符合合格评定标准

合格评定机构和认可机构可以依据 GB/T 19001 建立质量管理体系。GB/T 19001 已作为有效的质量管理体系要求而被广泛使用。作为管理体系基础的 GB/T 19001 要求,它的使用能使机构系统地确保合格评定要求的持续符合性,并可以使机构获益,例如:

- 已实施 GB/T 19001 质量管理体系的机构可降低成本;
- 能提供系统地确保合格评定要求持续符合性的有效证明。

因为 GB/T 19001 要求不是为确保合格评定标准持续符合性的特定情况的管理体系而编制的,所以在应用 GB/T 19001 要求时要考虑一些特定的情况。在某些特定的情况下,GB/T 19001 的内容可能不是很明确,所以建议合格评定标准起草工作组根据需要增加详细的补充内容。此外,在某些特定情况下,合格评定标准中的一些要求能够直接符合 GB/T 19001 要求。

表 A.2 作为指南文件,为合格评定工作组推荐 GB/T 19001 作为管理体系用以确保合格评定要求的持续符合性。未列入表 A.2 中的条款可直接应用于确保持续符合合格评定要求的管理体系。列举出的条款可按照相对应的“合格评定要求”栏的内容来理解。合格评定机构和认可机构不仅可以选择使用合格评定要求栏中的解释内容,还可直接应用 GB/T 19001 的条款。此外,合格评定机构和认可机构也可以选择应用其管理体系在实现其他目标的同时也满足合格评定的要求。这里并不代表需要合格评定机构或认可机构保持两个或两个以上的管理体系。

表 A.2 大部分内容说明一个质量管理体系与为确保持续符合合格评定标准的管理体系之间的重要差异,同时,也说明对于质量管理体系认证和基于合格评定要求进行的认可(或按照其他形式进行的认可)存在着重要区别。但是,建立一个单一的管理体系能满足质量要求,同时又持续满足合格评定的要求。只是,当把 GB/T 19001 作为要求来源的时候,要特别注意合格评定要求的持续符合性。

表 A.1 描述了合格评定要求的特殊情况,为确保对合格评定要求的持续符合性,对“顾客和适用的法律法规要求”进行对比(见 GB/T 19001—2008 的 1.1)。

表 A.1

GB/T 19001 顾客要求	合格评定要求
在遵守法律法规要求的前提下,组织能自主地策划其自身的管理体系,以便更好地满足自身和顾客的需要。	除了遵守法律法规要求,机构还必须依据合格评定文件要求策划自身的管理体系。
根据定义,顾客和监管部门对产品有专业方面的要求(这些要求是明示的或隐含的/期望的)。	在期望满足合格评定要求的机构中并没有必要在合格评定文件中有专业性要求。
要求是针对“产品”(过程的结果)的,组织决定产品实现所需的过程和组织的结构、资源、特性。	在合格评定文件中被规定的要求,主要是对合格评定过程和实施合格评定的机构的要求。这些要求是合格评定文件规定的,并不是由认可机构规定的。合格评定文件中只有一小部分是关于产品的要求(合格评定过程的输出——证明,参见 ISO/IEC 17000)。

基于上述差异,当认可机构和合格评定机构将 GB/T 19001—2008 的具体条款作为要求,用来确保对合格评定要求的持续符合性时,表 A. 2 给出了附加说明。未提及的 GB/T 19001 条款是可直接应用的。

表 A. 2

GB/T 19001—2008		关于应用 GB/T 19001(分)条款作为合格评定文件里管理体系要求一部分的注释
(分)条款	标题	
1.1 a)	范围	要持续满足合格评定要求所规定的范围,无论顾客和监管部门要求与否。
1.1 b)		不管是否能够提高任何相关方的满意度,其目的是满足合格评定要求。
1.2	应用	本表中的说明就是为在特定情况下对 GB/T 19001—2008 要求的删减的应用提供指南。
2	规范性引用文件	通过符合特定的合格评定的要求,以符合应达到的 GB/T 19001 要求——在合格评定文件中,规范性引用文件(尤其是 ISO/IEC 17000)应优先选择并得到应用。
3	术语和定义	通过符合特定的合格评定的要求,以符合应达到的 GB/T 19001 要求——ISO/IEC 17000 为合格评定文件提供了术语和定义。术语“组织”意指认可机构和合格评定机构。
4	质量管理体系	GB/T 19001—2008 中出现的“质量管理体系”指的是“确保合格评定要求的持续符合性的管理体系”。
4.1 第 2 段 a)	总要求	在 GB/T 19001—2008 标准中的“过程”,仅指那些受合格评定要求影响的过程。所有合格评定要求规定的过程都应被满足。机构不能偏离合格评定要求规定的那些过程,但可以利用自身的管理体系,持续实现其他目标,从而达到合格评定的要求。
4.1 第 2 段 b)		应满足合格评定对过程顺序和相互作用的任何要求。机构不能使用与合格评定要求相违背的过程顺序和相互作用。
4.1 第 2 段 c)		机构还应确定管理体系如何满足与过程无关的组织和其他合格评定要求。管理体系对这些要求的符合性也应是受控和有效的。
4.1 第 2 段 e)		合格评定文件要求的过程测量是对过程的输入或输出的测量。然而,在认证机构和合格评定机构中这种过程的输入和输出可能是无法测量的。通常可以进行常规的监视和分析。
4.1 第 2 段 f)		采取的必要措施是指为达到和持续满足合格评定要求的那些措施。
4.1 第 2 段 f)		持续改进是指减少对合格评定要求不符合的频率和严重程度。
4.1 第 3 段		此表内容应视为合格评定文件中的具体要求。
4.1 第 4 段		合格评定文件通常是对管理“外包”过程规定更具体的要求,只是对合格评定要求有影响的过程需被考虑。

表 A.2 (续)

GB/T 19001—2008		关于应用 GB/T 19001(分)条款作为合格评定文件里管理体系要求一部分的注释
(分)条款	标题	
4.2.1a)	文件要求	质量方针和目标需要与满足合格评定要求有关。目标可以是可测量或不可测量的。
4.2.1b)		管理体系的手册是需要的,以确保持续满足合格评定要求。
4.2.1c)		合格评定要求规定的所需形成文件的程序和记录也是必需的。
4.2.1d)		还包括满足与过程无关的组织和其他合格评定要求所需要的文件和记录。
4.2.2	质量手册	以“满足合格评定要求”的概念来替代 GB/T 19001—2008 中通篇的“质量”概念。
4.2.2a)		质量手册的范围是满足合格评定的要求。
4.2.2b)		指合格评定要求中所有明确指出的形成文件的程序。
4.2.2c)		应满足任何合格评定对于过程间的相互作用的要求——机构识别的过程间相互作用不能不同于在合格评定要求中的那些。
4.2.4	记录控制	仅是与提供满足合格评定所有要求的证据有关的那些记录。
5.1	管理职责 ——管理承诺	最高管理者的承诺对持续符合合格评定要求是必需的。
5.1a)		所需的沟通应是满足合格评定要求的重要性。
5.1b)		所提出的方针是关于满足合格评定要求的。
5.2	以顾客为 关注焦点	不管是否能提高外部相关方的满意度,最高管理者应确保满足合格评定要求。
5.3a)	质量方针	宗旨中宜包括满足合格评定要求。
5.3b)		所承诺的是持续满足合格评定要求。
5.4.1	策划 ——质量目标	取决于合格评定的性质,一些关于满足合格评定要求的目标可能是不可测量的。
5.5.2a)	职责、权限 与沟通 ——管理者代表	同时确保满足与过程无关的组织和其他合格评定要求的建立、实施和保持。
5.5.2c)		确保对合格评定要求符合性意识得到推广。
5.6.2b)	管理评审输入	应考虑任何与合格评定要求有关的外部反馈信息。
5.6.2c)		过程绩效和合格评定要求的符合性。
5.6.3a)	管理评审输出	“改进”是指对满足合格评定要求的问题的识别和解决能力的改进。
5.6.3b)		(与顾客要求有关产品的)“改进”在此不适用。然而可以认为是为合格评定要求的符合性而进行的持续改进。
6.1	资源管理 ——资源提供	任何合格评定的资源要求应予以满足。
6.1b)		不管是否能提高外部相关方的满意度,为符合合格评定要求的资源是需要的。

表 A.2 (续)

GB/T 19001—2008		关于应用 GB/T 19001(分)条款作为合格评定文件里管理体系要求一部分的注释
(分)条款	标题	
6.2	人力资源	人力资源是指与影响合格评定要求的活动有关的那些(人力资源)。应提供合格评定要求的人力资源。合格评定标准通常对人力资源提出要求。
6.3	基础设施	基础设施应保障合格评定要求的符合性。所有合格评定的基础设施要求都应予以满足。
6.4	工作环境	工作环境应保障合格评定要求的符合性。
7	产品实现	在本章,“产品实现”是指满足合格评定要求的合格评定活动的策划(或那些策划的变更)。当另外一个机构策划了合格评定活动时,这些要求就不适用了(例如,当合格评定机构运行一个由外部机构控制的合格评定制度或方案时)。
7.1a)	产品实现的策划	“产品要求”指的是合格评定要求。
7.1b)		“产品”由合格评定要求的符合性代替。
7.1c)		机构不能偏离那些合格评定要求所指定的过程。但是,合格评定要求的文件中不包含时,机构可以自行决定。
7.1d)		在策划满足合格评定要求的过程中,与合格评定活动有关的记录是必需的。
7.1 第3段		机构对与合格评定活动有关的文件应符合合格评定的任何要求。
7.2.1	与顾客有关的过程——与产品有关的要求的确定	仅与合格评定要求有关,因此,无需确定特定活动的要求。
7.2.2 第1段至第3段	与产品有关的要求的评审	机构应评审合格评定要求。评审的证据是过程、文件、机构特性和其他合格评定要求符合性的证据。换句话说,合格评定要求符合性的证据是受评审的合格评定要求的首要证据。
7.2.2 第4段		“产品要求”是指是合格评定要求。
7.2.3	顾客沟通	合格评定标准通常要求机构同利益相关方进行相互沟通,以保护合格评定活动策划的公正性。
7.2.3 第1段 a), b)		顾客沟通仅需要与合格评定要求的符合性有利益关系的相关方沟通和仅在与外部相关方的层次相应的范围与程度上的沟通。
7.2.3c)		仅适用于与合格评定要求相关的反馈/投诉。通常合格评定标准包括对应予以履行的投诉和申诉的要求。
7.3	设计和开发	设计和开发是指对满足合格评定要求的合格评定活动的设计。如果合格评定活动已按照合格评定的要求设计完成,7.3.1至7.3.6的要求则不适用。
7.3.2	设计和开发输入	合格评定要求是与设计相关的唯一输入。
7.3.3	设计和开发输出	设计的输出是过程、文件、组织特点和其他与合格评定要求符合性有关的证据。

表 A.2 (续)

GB/T 19001—2008		关于应用 GB/T 19001(分)条款作为合格评定文件里管理体系要求一部分的注释
(分)条款	标题	
7.3.5	设计和开发验证	合格评定要求是唯一相关的设计输入。
7.3.6	设计和开发确认	7.3.5 的设计验证也是设计确认。
7.3.7	设计和开发更改的控制	在合格评定活动的背景下,对“已交付产品的变更影响评价”是不需要的。
7.4	采购	要求仅适用于能够影响合格评定要求符合性产品的采购。
7.5.1a)	生产和服务提供的控制	仅为实施合格评定要求所需的合格评定活动有关的信息。
7.5.1f)		通常合格评定标准直接提出这些要求。在合格评定活动的情况下没有“交付后服务”。
7.5.1f)		复核和证明功能的活动和任何监督活动(见 ISO/IEC 17000)。
7.5.2	生产和服务提供过程的确认	许多合格评定过程不能被测量,因此,应予以确认。短语“这些过程实现所策划结果的能力”是指对合格评定要求的符合性。
7.5.2 a)~e)		合格评定标准通常规定了这些要求,过程应满足这些要求。机构不能建立不同于合格评定文件规定的要求。
7.5.3	标识和可追溯性	仅与合格评定要求有关。“适当时”是指合格评定要求有所确定时。产品是指对符合性对象的合格评定制度/方案的实例。
7.5.4	顾客财产	仅适用于合格评定要求存在的情况。一些合格评定形式,实物产品的样品通常被损坏和毁灭。
7.5.5	产品防护	通过符合特定的合格评定的要求,以符合应达到的 GB/T 19001 要求。在一个合格评定对象实施合格评定制度/方案时,合格评定标准将规定保持合格评定要求符合性的任何要求。
7.6	监视和测量设备的控制	仅是对实施由合格评定要求(复核和证明功能)所设定的合格评定的监视和测量的要求是相关的。需要采取的过程和行动是由合格评定的文件规定,并非机构自身决定(也不是 GB/T 19001—2008 标准要求)。
8.1	测量、分析和改进	通常合格评定要求的符合程度是不可测量的。但是,可以对符合程度进行监视和分析。“改进”不适用于此,但可以理解为是合格评定要求的持续符合性。
8.1a)		“产品要求的符合性”是指合格评定要求的符合性。
8.1c)		“改进”是指为识别和解决对合格评定要求符合性的问题的能力的改进。
8.2.1	监视和测量——顾客满意	通过对特定的合格评定要求的符合性应达到对 GB/T 19001 要求的符合性——合格评定要求是(机构)独立于外部相关方,机构也仅需获取和利用外部相关方的与合格评定要求相关的信息。
8.2.2a)	内部审核	遵照 GB/T 19001—2008,在本表和合格评定标准中(对合格评定要求的质量管理体系)做进一步明确。
8.2.2 第 2 段		内部审核仅关注合格评定要求。对审核的“地位和重要性”由相关合格评定要求的重要性确定。

表 A.2 (续)

GB/T 19001—2008		关于应用 GB/T 19001(分)条款作为合格评定文件里管理体系要求一部分的注释
(分)条款	标题	
8.2.3	过程的监视和测量	通常是合格评定的要求,而不是机构来确定“质量管理体系过程的监视并在适用时进行测量”的方法。
8.2.4 第1段	产品的监视和测量	通常是合格评定的要求,而不是机构,应确定对合格评定要求符合性的合格评定活动的“特性的监视和测量”的方法。
8.2.4 第2段		“接收准则”就是合格评定的要求,而不是机构,应确定“授权颁发”证明的要求(见 ISO/IEC 17000)。
8.2.4 第3段		通过对特定合格评定要求的符合性应达到对 GB/T 19001 要求的符合性。仅与合格评定要求相关。
8.3	不合格品控制	通过对特定合格评定要求的符合性应达到对 GB/T 19001 要求的符合性。通常合格评定文件设定对机构的要求,当合格评定活动不符合合格评定要求时,包括证明已颁发而对要求的符合性没有得到充分论证的情况。
8.4	数据分析	因为合格评定要求的满足程度通常不能量化,所以数据可能无法获得。但是,可以收集定性的信息。“改进”是指识别和解决合格评定要求的符合性问题的能力的改进。
8.4a)		通过对特定合格评定要求的符合性应达到对 GB/T 19001 要求的符合性。有关合格评定要求的符合性信息中不包括顾客满意的信息。
8.4b)		是指合格评定要求的符合性。
8.4c)		“产品和过程”是指过程、组织特性和受合格评定要求影响的机构的其他要素。
8.4d)		仅涉及那些提供商品和服务能够影响合格评定要求符合性的供方。
8.5.1	持续改进	“改进质量管理体系有效性”是指对识别和解决合格评定要求符合性问题的能力的改进。
8.5.2	纠正措施	“不符合”是指未满足合格评定要求。
8.5.2a)		仅仅关系到合格评定要求的投诉是相关的。
8.5.3	预防措施	“不符合”是指未满足合格评定要求。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19000—2008 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2005, IDT)
 - [2] GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求(ISO 9001:2008, IDT)
 - [3] GB/T 24001—2004 环境管理体系 要求和使用指南(ISO 14001:2004, IDT)
 - [4] GB/T 27001—2011 合格评定 公正性 原则与要求(ISO/PAS 17001:2005, IDT)
 - [5] GB/T 27002—2011 合格评定 保密性 原则与要求(ISO/PAS 17002:2004, IDT)
 - [6] GB/T 27003—2011 合格评定 投诉与申诉 原则与要求(ISO/PAS 17003:2004, IDT)
 - [7] GB/T 27004—2011 合格评定 信息公开 原则与要求(ISO/PAS 17004:2005, IDT)
 - [8] GB/T 1 标准化工作导则
-