

中国质量协会团体标准

T/CAQ ×××××—2019

电力装备制造企业质量管理实施指南

2019-××-××发布

2019-××-××实施

中国质量协会发布

目 录

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量方针和目标	2
5 职责权限、能力和意识	2
6 文件、记录和组织知识	3
7 产品和服务的要求	3
8 产品和服务的设计和开发	4
9 外部提供的过程、产品和服务控制	5
10 产品和服务实现	6
11 标识和可追溯性	8
12 监视和测量管理	8
13 不合格输出的控制	9
14 绩效评价与改进	9

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准由南瑞集团提出并归口管理。

本标准起草单位：南瑞集团有限公司、国电南瑞科技股份有限公司、许继集团有限公司、许继电气股份有限公司、国网信息通信产业集团有限公司、平高集团有限公司、山东电工电气集团有限公司

本标准主要起草人：

本标准首次发布。

电力装备制造企业质量管理实施指南

1 范围

本标准规定了电力装备制造企业实施质量管理的基本要求。

2 规范性引用文件

- 2.1 GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求
- 2.2 GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

文件 Document

建立、实施并保持管理体系的过程中，需要保持的文件化信息。

注：“文件化信息”也称为“成文信息”。

3.2

体系文件 Management System Documents

建立、实施并保持管理体系的过程中，由体系管理部门组织编制并归口管理的文件，包括手册、程序/规范、作业文件、预案等。

3.3

规章制度 Rules and regulations

由制度管理部门归口管理的文件，包括办法、规定、细则、通则、规则、准则等。

3.4

适用的管理体系文件 Applicable management system documents

建立、实施并保持管理体系所需的所有管理文件，包括体系文件、与体系工作相关的规章制度、其他管理文件（如未纳入规章制度的管理文件、协同办公系统发文、部门内部相关管理文件等）。

3.5

记录 Record

建立、实施并保持管理体系的过程中，需要保留的文件化信息。

3.6

企业 Enterprise

电力装备制造企业的统称。

4 质量方针和目标

4.1 企业负责人应参与对质量管理体系有效性产生影响的活动，如提供资源、制定质量方针和目标并在组织内沟通、贯彻等积极发挥领导作用。企业负责人应关注企业质量文化建设，质量文化应与质量方针、目标进行有效融合，不断提升员工质量意识，营造质量氛围。

4.2 员工应熟悉质量方针和相关的质量目标，熟知自己工作对质量体系的贡献、改进质量绩效的益处和不符合体系要求的后果。

4.3 质量方针应适应本企业的宗旨和环境并支持其战略方向，为建立质量目标提供框架。方针内容应包括满足适用要求的承诺、持续改进质量管理体系的承诺。

4.4 质量目标应包括与提供合格产品和服务以及增强顾客满意相关的内容，且可测量，并与质量方针保持一致。

4.4.1 企业应结合业务管理实际，制定发布本企业年度目标。

4.4.2 企业所属的部门（包括机构、车间等）应根据自身业务进行年度目标分解，制定本部门年度目标、指标，并进行充分的沟通。

4.4.3 企业应对各级质量目标的实现进行策划，确定目标实现所采取的措施和需要的资源，明确每一个目标的责任主体、责任人，并将目标完成要求融入相关部门、人员的绩效考核指标，规定监视检查要求（包括检查实施主体、检查频率等）。

4.4.4 企业应按以上策划对质量目标的完成情况进行监视检查、及时沟通和适时更新，保持自查、监督检查和完成情况记录。

5 职责权限、能力和意识

5.1 企业负责人应对本企业质量管理体系有效性负责，并确保本企业相关岗位的职责、权限得到分配、沟通和理解。

5.2 企业负责人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) 确定和应对可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意的能力的风险和机遇；
- c) 始终致力于增强顾客满意度。

5.3 企业应编制文件并建立体系职能分配表，确保企业有关质量管理体系的各项职责、权限得到规定，确保所有影响质量管理体系绩效和有效性的岗位的人员能力要求得到明确；企业所属的部门（包括机构、车间等）根据需要制定本部门相关文件，以进一步明确部门内部各职/岗位的职责、权限及能力要求。

5.4 对所有影响质量管理体系绩效和有效性的岗位，应确定并配备所需的人员并确保上岗人员的能力均得到确认，人员至少包括：内审员、检验员、项目管理人员、工程服务人员、设计和开发人员、生产作业人员等。

5.5 应根据需要，建立企业三级教育培训体系（企业级、部门级、班组级），通过持续实施相关培训或采取其他措施（重新分配工作、聘用、外包胜任的人员等），促使各岗位人员获得所需的能力，并评价措施的有效性。培训及其有效性评价的方法可以但不局限如下：根据统计分析确定员工培训需求，制定培训计划加以实施，并通过试卷考试、现场提问、操作考核、业绩评定和观察等方法，评价培训

的有效性。

5.6 应保留员工取得的岗位资格、具备的技能、工作经验以及接受教育、培训等情况的记录。

5.7 企业体系归口管理部门和主要职能部门应至少有一名有内审员资格的员工，且内审员职责明确，并有能力履行相应的职责。

6 文件、记录和组织知识

6.1 质量管理体系适用的管理文件，指建立、实施并保持质量管理体系所需的所有管理文件，包括体系文件（包括管理手册、规范/程序、指导书、预案、工艺卡片、流程图等）、与体系相关的规章制度（上级、本企业）、其他管理文件（如未纳入规章制度的管理文件、协同办公系统等电子发文、部门内部相关管理文件等）。应分层级（如企业级、部门和班组级等）建立质量管理体系适用的管理体系文件清单和记录清单。

6.2 应编制文件、记录控制的相关文件，明确文件、记录管理流程和相关责任，明确文件、记录的格式要求。

6.3 文件内容应准确规范、格式应统一协调；文件、记录的版本应及时更新，文件、记录的更改和现行修订状态应得到识别；文件发布前应得到批准。

6.4 当组织机构、工作流程、职责分工等发生变化时，应及时组织进行文件修改和更新工作，以确保文件的适宜性、充分性、有效性。宜每年进行一次文件、记录的评审或意见征集，以确定文件、记录的修改和更新需求，并加以实施。修订和更新后，需再次批准后方可发布。

6.5 所有文件、记录应处于受控状态，且确保在使用处可获得适用文件、记录。

6.6 应明确作废文件记录的批准处置流程，及时处理被替换或废止的旧版文件记录，并留有相关记录。对需要保留的作废文件记录，应进行适当的标识。

6.7 应识别外来文件并及时进行查新，对外来文件进行适当标识并予以控制。

6.8 应明确知识管理要求，包括知识覆盖范围和类别、获取、分享、归档及应用等。

6.9 知识可基于内、外部来源。例如知识产权，从经历获得的知识，从失败或成功项目得到的经验教训，得到和分享未形成文件的知识和经验，过程、产品和服务的改进结果，标准，学术交流，专业会议，从顾客或外部供方收集的知识等。

6.10 应确定为获得合格产品和服务所需的知识以及相应知识的适用对象，并根据不断变化的需求和发展趋势及时更新知识。应通过文件、教材、照片、图样、样品、视频音频等方式保持知识，并确保在需要范围可以获得。

7 产品和服务的要求

7.1 顾客和相关方

7.1.1 应明确与顾客沟通的责任部门、获取和利用相关信息的方法。与顾客沟通的内容应包括：

- a) 提供有关产品和服务的信息；
- b) 处理问询、合同或订单，包括变更；
- c) 获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客投诉；
- d) 处置或控制顾客财产；
- e) 关系重大时，制定应急措施的特定要求。

7.1.2 应确定与质量管理体系有关的相关方及这些相关方的要求，并对这些相关方的信息及其相关要求
要求进行监视和评审。

7.1.3 应对顾客投诉、抱怨尤其是质量通报等反馈信息做好记录，并及时通知有关部门，严格按本标准
14.1.1 条款要求进行处理，完成相关反馈。

7.2 产品和服务要求的确定

在确定产品和服务要求时，应考虑适用的法律法规要求、其他必要的任何附加要求、企业所声
称的要求。当顾客没有提供形成文件的要求时，应明确对顾客要求的确认方式，并在接受顾客要求前
对顾客要求进行确认。

7.3 产品和服务要求的评审

7.3.1 在提交标书、接受合同或订单及其更改等活动之前应进行有关要求的评审，应保证参与评审的
人员具备相应的能力，以确保：

- a) 满足顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；
- b) 满足顾客虽然没有明示，但规定用途或已知的预期用途所必需的要求；
- c) 适用于产品和服务的法律法规要求；
- d) 产品和服务要求已得到规定；
- e) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已得到解决。

7.3.2 应明确以上评审的相关职责、流程与要求，根据需要建立文件。必要时应根据合同涉及事项由
多个相关业务、职能部门会签，确保企业有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。

7.3.3 应保留相关评审结果、评审所引起的措施、产品和服务的新要求等记录。

7.4 产品和服务要求的更改

企业应建立对产品和服务要求更改进行评审的相关文件，以规避更改可能带来的风险。若产品和
服务要求发生更改，应及时修改相关文件记录，并确保相关人员知晓已更改的要求。若产品和服务要
求发生的更改影响到实现顾客要求时，其更改应征得顾客的同意。

8 产品和服务的设计和开发

8.1 设计和开发策划

8.1.1 应分析设计和开发所面临的环境（包括风险和机遇）、相关方的需求和期望。应制定设计和开发的
目标，目标应合理、可量化。

8.1.2 对原有产品的改进、完善和升级过程，应按照本标准条款 8 的要求进行管理。

8.1.3 应确定设计和开发所需的过程控制文件，以明确设计和开发流程，应建立适用的管理体系文件
清单并及时更新。所确定的文件应满足设计和开发的需求，可获取并适用。应规范相关文件的建立、发
放、批准的管理流程并职责明确。

8.1.4 应对设计和开发过程知识（如：知识产权、经验、改进措施等）进行获取、分享及应用。

8.1.5 在确定设计和开发的各个阶段及控制时，应：

- a) 考虑设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；
- b) 明确所需的过程阶段，包括适用的设计和开发评审；
- c) 明确所需的设计和开发验证、确认活动；
- d) 明确设计和开发过程涉及的职责、权限；
- e) 明确设计和开发所需的内、外部资源；
- f) 明确设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；
- g) 考虑顾客和使用者参与设计和开发过程的需求；
- h) 考虑对后续产品和服务提供的要求；

- i) 考虑顾客和其他相关方期望的设计和开发过程的控制水平；
 - j) 明确设计和开发的输出的内容(如文件、记录、报告等)，并确保所有输出适合对照设计和开发的输入进行验证，以证实满足设计和开发要求。
- 8.1.6 设计和开发策划应有明确成文输出，明确以上内容。
- 8.2 设计和开发过程控制
- 8.2.1 设计和开发输入
- 8.2.1.1 应针对所设计和开发的具体类型的产品和服务，考虑以下内容确定必需的输入要求：
- a) 明确的功能和性能要求；
 - b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息；
 - c) 适用的法律法规要求；
 - d) 适用的国标、行标、企标，所有采用的标准确保有效；
 - e) 由产品和服务性质所决定的、潜在的失效后果；
 - f) 设计和开发所必需的其他要求。
- 8.2.1.2 应对已确定的输入进行充分性和适宜性评审，确保输入要求完整、清晰，且不自相矛盾。
- 8.2.1.3 应保留有关设计和开发输入的相关记录。
- 8.2.2 应规定设计和开发拟获得的结果。
- 8.2.3 应按策划安排实施评审活动，评价结果满足要求的能力。参加评审的人员应包括与评审的相关阶段有关的职能的代表；应保留评审的结果及任何必要措施的记录。
- 8.2.4 应按策划安排实施验证活动，确保设计和开发输出满足输入的要求。当验证结果表明设计和开发输出未能全部满足要求时，应采取纠正或纠正措施。应保留验证的结果及任何必要措施的记录。
- 8.2.5 应按策划安排实施确认活动，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。只要可行，确认活动需在产品和服务交付或实施之前进行。应保留确认的结果及任何必要措施的记录。
- 8.2.6 设计和开发评审、验证和确认具有不同目的，根据产品和服务的具体情况可以单独或以任意组合进行。
- 8.2.7 评审、验证、确认活动的记录应保持完整、清晰、易于识别和检索，并予以保护防止非预期的修改。
- 8.2.8 设计和开发输出
- 8.2.8.1 输出应满足设计和开发输入的要求，并得到相应的批准。
- 8.2.8.2 输出应满足后续产品和服务提供过程的需要，如给出采购、生产和服务提供等所需信息。与采购产品有关的输出文件，须符合质量管理体系对采购过程及外部供方控制的要求。生产和服务提供的信息可能包括产品防护的细节等。与生产、测试有关的输出文件，须指出所依据的标准。
- 8.2.8.3 输出应包括或引用监视和测量的要求，适当时包括接受准则。
- 8.2.8.4 输出应规定对于实现预期目的、保证安全和正常使用所必需的产品和服务特性。
- 8.2.8.5 输出方式应符合策划要求，并保留记录。记录应保持完整、清晰、易于识别和检索，并予以保护防止非预期的修改。
- 8.3 设计和开发更改
- 8.3.1 对产品和服务设计和开发期间、以及后续(包括生产、检验、交付过程及交付后)所做的更改，应进行识别、评审和控制，以确保满足要求，避免变更产生不利影响。
- 8.3.2 更改应保留以下记录：
- a) 设计和开发更改内容；
 - b) 更改的评审记录；
 - c) 更改的授权记录；
 - d) 为防止不利影响而采取的措施。

9 外部提供的过程、产品和服务控制

9.1 外部提供的过程、产品和服务要求

应与外部供方沟通以下要求，并确保沟通前这些要求是充分和适宜的：

- a) 拟提供的过程、产品和服务信息；
- b) 对产品和服务，方法、过程和设备，产品和服务的放行等批准要求；
- c) 能力要求，包括所需要的人员资格；
- d) 外部供方与企业的接口管理；
- e) 对外部供方绩效拟应用的控制和监视；
- f) 拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。

9.2 外部提供的过程、产品和服务控制

9.2.1 应实施控制的外包供方包括：

- a) 外部供方的过程、产品和服务构成企业自身的产品和服务的一部分；
- b) 外部供方直接将产品和服务提供给顾客；
- c) 由外部供方提供过程或部分过程（外包）。

9.2.2 应建立外部供方管理的相关文件，以明确：

- a) 根据对向顾客交付合格产品和服务的影响程度，所确定的对外包供方的分类要求；
- b) 外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则，及实施要求和输出结果；
- c) 对外部供方输出的控制。

9.2.3 应对外部供方输出进行控制，明确验证方法、规则和流程并实施。制定进货检验规程，明确检验流程。授权专门的人员，按照规定的检验内容、检验标准、检验方法等检验规则，对原材料、外购配套件、外协件等入厂进行检验，并保留相关记录作为结果的证据。检验不合格按照本标准 14.2.1 条款处理。

9.2.4 根据需要建立必要的对外部供方产品和服务提供过程实施驻厂监造、产品抽检等的质量监督管理文件，并配置相应的资源加以实施，以确保外部供方提供的产品和服务持续符合顾客要求。

9.2.5 应对外部供方的绩效进行监视，监视对象包括供方提供的产品和服务的质量、交货期等；应利用分析结果评价外部供方的绩效。

9.2.6 外部供方评价和选择应全面考虑外部供方授权委托书资质、质量水平、交货能力、价格水平、技术生产能力、售后服务能力等内容；评价、选择结果以“合格外部供方名录”等方式体现。

9.2.7 对于外部供方的评价、选择、绩效监视、再评价等活动，以及由评价引起的任何必要的措施，应保留相关记录作为结果的证据。

10 产品和服务实现

10.1 产品和服务实现的策划

10.1.1 应分析和应对产品和服务提供过程所面临的环境（包括风险和机遇）、相关方的需求和期望；

10.1.2 应明确产品和服务提供过程所要实现的目标是什么，且目标制定合理；

10.1.3 应确定产品和服务提供过程所需的控制文件，以规定拟生产的产品、提供的服务或进行的活动特性、拟获得的结果，按本标准 10.2 要求管理；

10.1.4 应确定产品和服务提供过程所需的监视和测量资源，按本标准 10.3 要求管理；

10.1.5 应明确产品和服务提供过程的流程（过程），相关过程（部门）之间的接口关系和职责权限应合理、充分；

10.1.6 应确定与接口过程（如研发和设计过程、采购过程等）、部门之间的沟通方式，信息传递应及时、全面；部门内各岗位之间的信息沟通应及时、顺畅；

10.1.7 应识别可能发生的人为错误，并对预防人为错误制定有效措施。

10.1.8 应对产品和服务实现过程知识（如：生产工艺技术、经验、改进措施等）进行获取、分享及应用。

10.2 产品和服务实现的控制

10.2.1 产品和服务实现过程的文件管理：

- a) 应确定产品和服务提供过程所需的控制文件，并确保所确定的文件满足产品实现的需求，建立适用的体系文件清单（内容包括计划、采购、工艺、模件、机械加工和装配规范、检验规范、作业指导书等），明确现行有效版本、使用环节等信息，并确保在使用处可获取并适用；
- b) 应建立记录表格清单，并确保所有过程使用有效记录表格；
- c) 识别生产和服务提供过程所需的外来文件，并适当标识、及时查新并规范发放；
- d) 应规范以上文件的建立、发放、批准等管理流程并职责明确；文件应及时更新，按要求存储和防护、分发、保留、处置，定期评审、修订、批准发放。

10.2.2 应为产品和服务提供过程确定并提供适宜的基础设施和环境，明确基础设施的责任部门，建立基础设施台账及其维护保养计划，保留相关记录。重要过程生产设备应建立并保持完整的设备技术档案资料，根据设备的大修、改造等内容，及时完善设备档案。

10.2.3 应配备胜任的人员，确认各岗位人员（包括生产、工艺、检验、最终检验等）的能力满足其岗位职责和能力要求，应根据需要提供培训或采取其他措施以获得其所需的能力，保留相关记录。

10.2.4 应对特殊过程（输出结果不能由后续的监视或测量加以验证的过程）进行识别，并对过程能力进行确认，并定期再确认。

10.2.5 应明确所有生产工艺管理、流转、变更的流程，明确审核、批准等的相关职责权限，工艺技术文件、工艺标准、工艺规程等应经审核批准并正式发布；在生产现场应可获得有效的工艺文件；当发生工艺变更，组织相应的评审，并及时修改相关工艺文件并传达给相关部门和人员，保持有效的过程记录。。

10.2.6 应在产品和服务提供期间对输出进行必要防护，明确产品及其组成部分在内部处理和交付到预定的地点期间的防护要求，包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传送或运输以及保护等方面的内容。

10.2.7 应对产品和服务提供的更改或变更进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求。应保留更改评审结果、授权进行更改的人员以及根据评审结果所采取的必要措施的记录应保持记录完整、清晰、易于识别和检索，并予以保护防止非预期的修改。

10.2.8 在产品和实现过程中出现不合格按照本标准 14.2.1 条款处理。

10.3 产品和服务放行

10.3.1 应对检验、试验活动进行策划，明确实施流程，合理安排时间进度。

10.3.2 应确定产品和服务实现的全过程所必须进行的监视和测量，并在适当阶段实施策划的安排，包括中间产品检验、最终产品检验及监督抽查等，以验证产品和服务的要求已得到满足。

10.3.3 应编制各类产品和服务的检验指导性文件，检验文件中需明确检测规程、检测点、检测频率、抽样方案、检测项目、检测方法、判别依据、使用的检测设备等。

10.3.4 检验员应满足岗位资格要求，产品最终检验应由获得放行授权的最终检验员实施。

10.3.5 应按规定实施让步放行，确保在得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，才能在策划的安排圆满完成之前放行产品和交付服务。

10.3.6 应保留有关产品和服务放行的相关记录，包括符合接收准则的证据和授权放行人员的可追溯性信息；应保持记录完整、清晰、易于识别和检索，并予以保护防止非预期的修改。

10.4 产品和服务交付后活动

应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求，交付后活动可能包括：保证条款所规定的措施，

合同义务（如维保服务等），附加服务（如回收或最终报废处置等）。在确定交付后活动的覆盖范围和程度时，应考虑以下方面：

- a) 法律法规要求；
- b) 与产品和服务相关的潜在不期望的后果；
- c) 产品和服务的性质、用途和预期寿命；
- d) 顾客要求。

11 标识和可追溯性

11.1 应采取适当的方法对产品和服务的输出进行识别，并按监视和测量要求识别输出状态，状态标识可包括：产品名称、工序状态、产品状态（如成品、半成品）、检验人员、制造日期、检验日期、出厂日期、批次标识等。当有可追溯性要求，需控制输出的唯一性标识，并保留所需记录以实现可追溯；应保持记录完整、清晰、易于识别和检索，并予以保护防止非预期的修改

11.2 通用要求：

- a) 标识的形式应根据情况采用打钢印、涂漆、铭牌、标签、条形码等形式。
- b) 标识的范围、部位、形式、内容及作标识的过程（工序），由图样、技术检验规范、工艺、标准等技术文件进行规定。
- c) 产品标识在加工时如被去除，必要时应立即按标记移植要求重新进行标识。
- d) 有可追溯性要求的场合，如重要零部件、功能组件、成品等应按规定做好有关标识并保存标识的有关记录，做到可追溯，标识应具有唯一性。
- e) 对重要产品的质量标识及记录，应归入产品档案，保证可追溯性要求。
- f) 对标识用的印章、代码、悬挂物、着色物、符号等，应有部门实施归口管理。。

11.3 原材料、外协品的标识：

- a) 所有的进货物资在其检验、运输、贮存或投产时应进行标识，并根据情况通过物资编号、相应的采购文件、检验标记和其他相关资料来保存必要的进货标识记录；
- b) 当运用计算机记录进货情况时，应对有关存货场所和存货时间进行准确而及时的记录并加以保存，提供实际的库存状况。
- c) 库存物品通过零（部）件编号、种类和生产日期加以标识；

11.4 在制品的标识：

- a) 在制品可通过调拨单、流程卡和标牌等加以标识。
- b) 标识应标明材料、零部件编号和种类，标出它的生产路线并表明它的现有生产状况及检验状态。

11.5 产/半成品的标识：

- a) 标识包括状态标识（待检、合格、不合格）、铭牌、合格证和合同中要求的其他相应文件。
- b) 应按产品实际状态正确悬挂或粘贴状态标识牌。
- c) 检验合格后，应粘贴或悬挂合格证或盖合格章，并按区域标识存储入库。
- d) 有包装箱的产成品应在外包装上注明合同号、合同名称、产品名称、数量、生产日期等标识。
- e) 库存组件通过部件号和生产日期加以标识。

12 监视和测量管理

- 12.1 利用监视或测量活动来验证产品和服务符合要求时,应确定并提供确保结果有效和可靠的资源,并确保资源适合所开展的监视和测量活动的特定类型,保留监视和测量资源符合其用途的证据。并在投入使用前进行编号,分类分级建立台帐。
- 12.2 应对所有监视和测量资源进行分类分级管理和维护,以确保持续适合其用途,应建立台账,制定年度检(校)验、保养等计划,并保留作为证据的实施结果记录。
- 12.3 对有测量溯源要求的测量设备,应对照能溯源到国际或国家标准的测量标准,按照规定的间隔间隔或在使用前进行校准和(或)检定,当不存在上述标准时,应保留作为校准或验证依据的记录,并在使用前进行适用性确认并加以标识。
- 12.4 应对测量设备的状态予以识别,并明确标识,包括合格、准用、停用等。
- 12.5 应对测量设备予以保护,严格按照使用说明书或操作规程使用、搬运、维护和贮存设备,防止可能使校准状态或随后的测量结果失效的调整、损坏或劣化。
- 12.6 当发现测量设备不符合预期用途时,应立即停止使用该设备,并进行修复、重新校准和(或)检定(验证)、更换等。同时对以往测量结果的有效性是否受到不利影响进行评价,必要时应采取相应的措施。
- 12.7 对无法修复的监视和测量设备,应根据相关规定进行报废处理。
- 12.8 软件作为一种特殊的测量设备,应对具体的测试、确认过程实施控制;严格遵守国家的相关法律法规,对于非法软件制品不予以使用。对于测量软件应进行必要的测试和确认,以保证测量软件受控以及计算测量结果的正确性、可靠性、适用性。应对测量软件的保存、使用环境进行控制,维护测试和校准数据完整必须的环境和运行条件。
- 12.9 对监视测量设备检定机构应按照本标准 8 的要求进行供方控制管理。

13 不合格输出的控制

- 13.1 应对产品和服务实现的全过程出现的不合格输出进行识别和控制,防止非预期的使用或交付。
- 13.2 对于过程输出发现的不合格、产品交付之后发现的不合格以及在服务提供期间或之后发现的不合格等,应根据不合格的性质及其对产品和服务的影响采取适当措施。
- 13.3 应通过以下一种或几种途径处置不合格输出:
- a) 纠正;
 - b) 对提供产品和服务进行隔离、限制、退货或暂停;
 - c) 告知顾客。
- 13.4 对不合格输出进行纠正(返工、返修等)之后,应再次验证其是否符合要求。
- 13.5 所有不合格的处置应按本标准 14.2.1 条款进行,并保留以下相关记录:
- a) 不合格的描述;
 - b) 所采取措施的描述;
 - c) 获得让步的描述;
 - d) 识别处置不合格的授权。
- 13.6 应对不合格输出的所有数据信息(如不合格原因、不合格品类型、发生频次等)进行监视测量,保留适当的记录,定期进行统计分析,并利用分析结果评价产品和服务的符合性、质量管理体系的绩效和有效性、改进需求等。

14 绩效评价与改进

14.1 绩效评价

14.1.1 顾客满意度

14.1.1.1 应监视顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受，即顾客满意程度。监视顾客满意程度的方法包括但不限于顾客调查、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等。

14.1.1.2 应确定获取、监视和评审顾客满意程度的方法，应对获得的数据与信息进行分析，并根据分析结果：

a) 评价顾客满意程度；

b) 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。

14.1.1.3 应制定并实施市场营销、现场服务、合同履行、项目管理、产品管理等客户服务相关制度规范。严格执行客户服务业务流程，确保客户诉求处理的进度和质量。

14.1.1.4 应妥善管理顾客或外部供方的财产：对本企业使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产，予以识别、验证、保护和维护。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，应向顾客或外部供方报告，并保留相关记录；应保持记录完整、清晰、易于识别和检索，并予以保护防止非预期的修改。

14.1.2 内部审核

14.1.2.1 企业应依据有关过程的重要性、对企业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。企业每年（一般不超过 15 个月）至少实施一次内部审核。

14.1.2.2 应按照策划的时间间隔进行内部审核，每次内部审核应制定内部审核计划，内容包括审核目的、审核范围、审核准则、日程安排、人员组成、审核条款及内容等，审核条款应覆盖全面，对设计和开发、生产和服务过程以及供方管理等重要过程应明确审核要求。

14.1.2.3 所有参与内部审核的人员是应具有内审员资格，不应审核自身工作，确保审核过程客观公正。

14.1.2.4 内部审核发现的问题应按本标准 14.2.1 条款进行，并进行有效性验证。

14.1.2.5 应将审核结果报告给相关管理者。

14.1.2.6 应保留审核结果的证据的记录，包括内审检查记录、观察项报告、不合格项报告、内部审核报告、整改记录等。

14.1.3 管理评审

14.1.3.1 企业应每年（一般不超过 13 个月）至少实施一次管理评审，由企业负责人组织开展、所有相关责任部门负责人参加。当产品和服务发生重大质量事故、企业的质量管理体系发生重大变化，企业应及时进行专题管理评审。

14.1.3.2 管理评审输入应包括以下方面的信息：

a) 以往管理评审所采取措施的实施情况；

b) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化，包括环境、法律法规、财务状况的变化和新技术、新工艺的开发等；

c) 有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势：

1) 顾客满意和有关相关方的反馈；

2) 质量目标的实现程度；

3) 过程的绩效以及产品和服务的符合性；

4) 不合格及纠正措施；

5) 监视和测量结果；

6) 内审、顾客提出的审核、认证机构的审核等审核结果；

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。
- f) 管理体系运行的改进意见和建议。

14.1.3.3 管理评审输出应包括与以下方面有关的决定和措施:

- a) 改进的机会;
- b) 质量管理体系所需的变更;

14.1.3.4 针对管理评审输出的所有决定和措施, 应制定实施计划并追踪、落实。

14.1.3.5 应保留作为管理评审结果证据的记录, 包括: 输入、输出以及输出的决定和措施的实施证据; 记录应保持完整、清晰、易于识别和检索, 并予以保护防止非预期的修改。

14.2 改进

14.2.1 在产品和服务实现的全过程发现的不合格应按以下要求处理:

a) 当出现的不合格, 包括来自于外部供方、投诉的不合格, 应采取措施予以控制和纠正, 或处置产生的后果。

b) 通过以下活动评价是否需要采取措施, 以消除产生不合格的原因, 避免其再次发生或在其他场合发生: 评审和分析不合格; 确定不合格的原因; 确定是否存在或可能发生类似的不合格。

c) 纠正措施应与不合格所产生的影响相适应, 所有措施应明确责任部门、责任人、完成时间, 对所采取的纠正措施的有效性进行评审, 评审的内容包括: 各项措施是否按时落实、措施是否与不合格的影响相适应、是否有效等。

d) 保留适当的记录, 作为不合格的性质以及随后所采取的措施的证据, 并作为纠正措施的结果的证据。记录内容应包含不合格描述、原因分析、采取的措施, 形式可以是纠正措施跟踪单, 也可为会议纪要、工作计划、照片、简报等。记录是否保持完整、清晰、易于识别和检索, 并予以保护防止非预期的修改。

e) 需要时, 更新策划确定的风险和机遇, 或变更质量管理体系。

14.2.2 应对风险和机遇识别、绩效分析和评价、管理评审等的结果, 识别改进创新机会, 确定改进措施并具体实施。

14.2.3 企业应建立三级质量改进(企业级、部门级、班组级)相应的管理文件, 建立鼓励全员积极参与的改进的激励机制, 规范相应的知识培训, 推广应用科学规范的改进工具或改进活动, 如 QC 小组活动、精益六西格玛、归零管理(8D)等。