

# 浙江公信认证有限公司技术标准

Q/GAC 703-2017

---

## 企业经营管理体制 要求

(试 行)

2017-XX-XX 发布

2017-XX-XX 实施

---

浙江公信认证有限公司 发 布

# 目 次

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 前言 .....              | 4  |
| 引言 .....              | 5  |
| 1 范围 .....            | 10 |
| 2 规范性引用文件 .....       | 10 |
| 3 术语和定义 .....         | 10 |
| 4 企业的环境 .....         | 11 |
| 4.1 理解企业及其环境 .....    | 11 |
| 4.2 理解相关方的需求和期望 ..... | 11 |
| 4.3 制定经营战略 .....      | 11 |
| 4.4 确定经营管理体系的范围 ..... | 12 |
| 4.5 经营管理体系及其过程 .....  | 12 |
| 5 领导作用 .....          | 12 |
| 5.1 领导作用和承诺 .....     | 12 |
| 5.2 经营方针 .....        | 13 |
| 5.3 企业的岗位、职责和权限 ..... | 14 |
| 6 经营管理体系策划 .....      | 14 |
| 6.1 应对风险和机遇的措施 .....  | 14 |
| 6.2 经营目标及其实施的策划 ..... | 16 |
| 6.3 变革的策划 .....       | 17 |
| 7 支持 .....            | 17 |
| 7.1 资源 .....          | 17 |
| 7.2 沟通 .....          | 20 |
| 7.3 文件化信息 .....       | 21 |
| 8 运行 .....            | 21 |
| 8.1 总则 .....          | 21 |
| 8.2 经营过程运行的策划 .....   | 21 |
| 8.3 经营过程运行的控制 .....   | 22 |
| 8.4 应急准备和响应 .....     | 28 |
| 9 绩效评价 .....          | 28 |
| 9.1 监视、测量、分析和评价 ..... | 28 |
| 9.2 内部审核 .....        | 29 |
| 9.3 管理评审 .....        | 29 |
| 10 改进与创新 .....        | 30 |
| 10.1 总则 .....         | 30 |
| 10.2 不合格与纠正措施 .....   | 30 |
| 10.3 持续改进 .....       | 31 |
| 10.4 创新 .....         | 31 |

## 前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由浙江公信认证有限公司提出并归口。

本标准起草单位：浙江公信认证有限公司（GAC）、中国计量大学。

本标准起草人：袁能之、陈嫣红、洪生伟、陈晔、郑朝阳、吴亚伦、王欣、潘梅芳、徐艺、郦一心、宋莉芸、朱书松、孙剑。

# 引 言

## 0.1 总则

目前许多企业已经或者正在采用各类管理体系标准，例如 QMS\EMS\OHSMS 等，这些管理体系标准都针对各自的特定领域，实施者可证实其满足这些领域特定要求的能力。尽管这些标准都有一定的兼容性，但企业要将它们整合到自身的经营管理中并非易事，因此，需要探索在企业经营的总体管理中，将涉及各领域（如质量、环境、职业健康安全以及更多方面）要求整合到企业的综合管理中，以提高管理的全面性、有效性和效率，这就需要综合性的企业经营管理标准。

采用经营管理体系是企业的一项战略性决策。稳健的良好的经营管理体系有助于改进企业的整体绩效，也是推动企业可持续发展不可或缺的组成部分。企业经营管理体系的设计和实施受企业的环境及其变化的影响，特别是以下因素：

- a) 企业的经营战略和方针；
- b) 与企业环境和目标相关的风险；
- c) 顾客及其他利益相关方的需求和期望；
- d) 企业所提供的产品和服务；
- e) 企业所采用过程的复杂程度以及它们之间的相互作用；
- f) 企业的规模及其组织结构；
- g) 企业自身或代表企业进行工作的人员的能力。

一个企业的环境包括内部因素（如：企业文化）和外部因素（如：企业经营所在地的社会经济状况）。由于企业经营特点各异，环境千差万别，因此，本标准的所有要求是通用的，而不同的企业对其具体的运用方式可有所不同，所以统一不同经营管理体系的结构或依照本标准条款结构统一文件均不是本标准的目的，也不要求企业一定要使用标准中的特定术语。

本标准所规定的经营管理体系要求是对产品和服务要求的补充。

本标准可用于内部和外部评定企业持续地满足顾客及其他利益相关方要求和适用的法律法规要求以及符合规定的经营管理体系要求的能力，旨在帮助企业获益并固化所有管理体系通用要求和有效管理这些要求，以增强各相关方的满意，为企业实现可持续发展。

## 0.2 经营管理原则

本标准所提出的八项经营管理原则是企业最高管理者用于领导企业持续提高经营管理水平的指导原则。这些原则本身不是要求，但它们构成了本标准所规定要求的基础。本标准通过阐述经营管理原则，为企业更加广阔地进行思考从而有效建立和实施经营管理体系提供了一种方式。

对每项经营管理原则进行说明的“陈述”以及解释企业为何运用该项原则的“理由”具体如下：

### 原则 1 – 以顾客为关注焦点

#### a) 陈述

经营管理的首要焦点就是满足顾客的要求并努力超越顾客的期望。

#### b) 理由

一个企业唯有赢得并维持顾客及其所依赖的其他利益相关方的信任才能实现持续成功。与顾客互动的每个方面都能提供为顾客创造更多价值的机会。理解顾客及其他利益相关方当前和将来的需求有助于企业的持续成功。

### 原则 2 – 领导作用

#### a) 陈述

企业各层级领导建立一致的宗旨和方向并为致力于实现企业经营战略目标的人员创造条件。

b) 理由

一致的宗旨、方向和投入的创造可使企业能够统一其策略、方针、过程和资源以实现其目标。

### 原则 3 – 全员积极参与

a) 陈述

对于企业而言，所有人员是称职的、得到授权并致力于传递价值是必不可少的。整个企业中的人员能力、授权和人员的积极参与将增强企业创造价值的能力。

b) 理由

为了有效和有效率地管理一个企业，重要的是各级人员的参与并作为个体尊重他们。认可、授权、提高技能和知识有助于全员参与到企业目标的实现之中。

### 原则 4 – 过程方法

a) 陈述

如果能够将企业的各项活动理解为相互关联的过程，并据此对之进行管理，从而使之作为一个连贯的体系而发挥作用，那么就能更为有效和高效地实现一致的并且可预见的结果。

b) 理由

经营管理体系由相关联的过程构成，理解该体系如何产生结果，包括其所有过程、资源、控制和相互作用，可使企业优化其自身的绩效。

### 原则 5 – 改进

a) 陈述

成功的企业会持续聚焦于改进。

b) 理由

一个企业要维持当前的绩效水平，应对内外条件的变化以及创造新的机会，则必须进行改进。

### 原则 6 – 循证决策

a) 陈述

基于数据和信息分析及评价的决策更加能够产生预期的结果。

b) 理由

决策可以是一个复杂的过程，通常具备一定的不确定性。决策通常涉及到多种类型和来源的输入以及这些输入的主观解释。了解因果关系和可能的非预期后果非常重要。事实、证据和数据分析可以提高决策的客观性和信任度。

### 原则 7 – 关系管理

a) 陈述

为了实现持续成功，企业会管理他们与利益相关方，例如与供应商之间的关系。

b) 理由

利益相关方影响一个企业的绩效。一个企业在管理其与利益相关方的关系时，如果优化利益相关方对其绩效的影响，就更有可能实现持续成功。企业供应商和合作伙伴网络的关系管理通常尤为重要。

### 原则 8 – 诚信经营

a) 陈述

识别、预警、防范、控制与处置可能存在或已经存在的失信风险、诚信危机和失信行为，持续提升企业诚信水平。

## b) 理由

企业诚信水平是良好经营管理体系的重要内容，每个企业在其生产经营活动各环节中应识别诚信要素，强化诚信自律，不断提高满足顾客和其他利益相关方要求的能力，使企业持续健康发展。

### 03 过程方法

#### 03.1 总则

将企业的各项活动作为由相互关联的过程所构成的连贯体系加以理解和管理，可以更为有效和高效地实现一致且可预期的结果。本标准倡导在建立、实施经营管理体系以及提高其有效性时采用过程方法，通过满足顾客及其他利益相关方要求，增强顾客及其他利益相关方满意。采用过程方法所需考虑的具体要求见 4.4。

过程方法对过程及其相互关系进行了系统的定义和管理，以在遵循企业的经营方针和战略方向的前提下实现所预期的结果。可通过采用“策划—实施—检查—处置”（PDCA）的方法以及始终基于风险的思维对过程及整个体系进行管理，以有效利用机遇并防止发生不良结果。

在经营管理体系中得到应用时，过程方法可确保：

- 理解和持续满足要求；
- 从增值的角度考虑过程；
- 实现有效的过程绩效；
- 基于对数据和信息的评价持续改进过程。

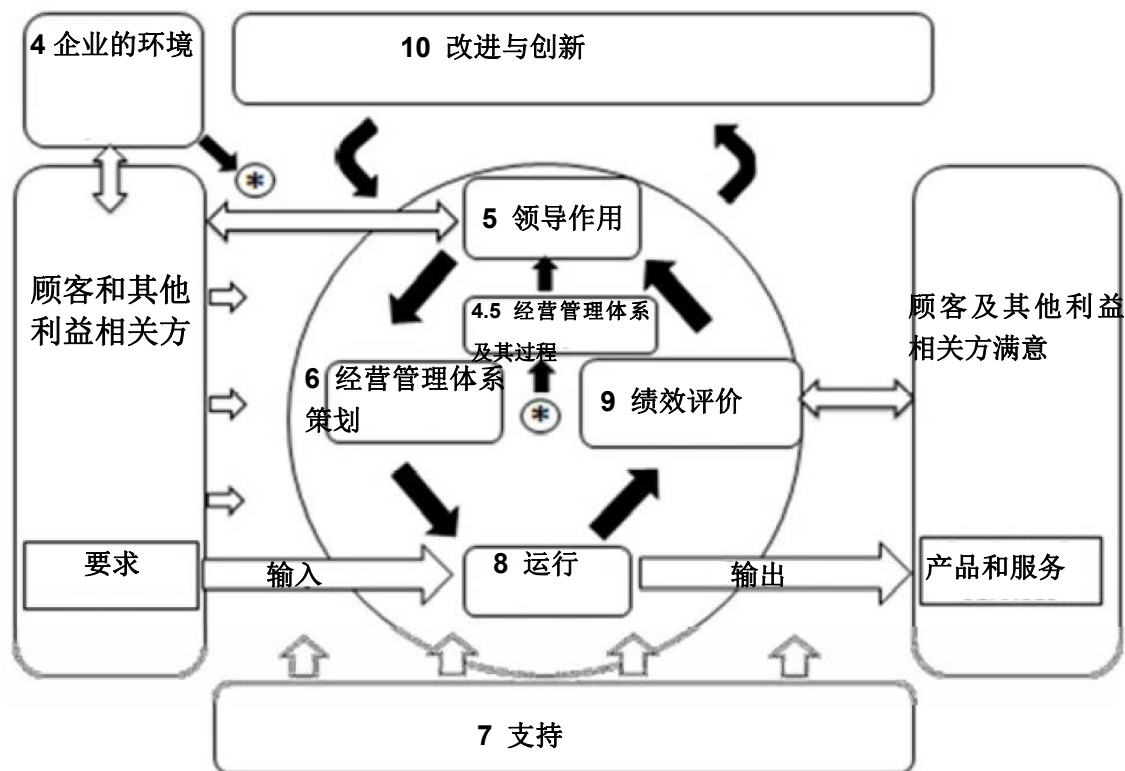


图 1：基于过程的经营管理体系模型，表明与本标准条款的联系

图 1 表明了本标准第 4 章至 10 章中所涉及过程之间的联系。如图 1 所示，在规定经营管理体系各个阶段的输入要求时，顾客起着重要的作用。此外，其他利益相关方的需求和期望也起着一定的作用。对顾客满意的监视，要求企业对顾客关于企业是否已满足其要求的感受的信息进行评价。

图 1 所反映的模式虽然覆盖了本标准的所有要求，但并未表明各个过程的细节。每个过程以及整个体系均可使用本标准下述的 PDCA 方法进行管理。

### 03.2 PDCA 循环

“策划—实施—检查—处置”（PDCA）方法论可用于所有的过程，也可用于整个经营管理体系。本标准的条款均遵守 PDCA 循环，可概述如下：

- 策划：建立体系及其内部各过程的目标，以及确定按照顾客和其他利益相关方的要求和企业的经营方针实现结果所需的资源，并识别和应对风险和机遇。
- 实施：执行所做的策划。
- 检查：根据方针、目标和要求，监视并（适当时）测量各过程及其通过这些过程所获得的产品和服务，并报告其结果。
- 处置：必要时，采取措施提高过程的绩效。

图 2 展示了如何应用 PDCA 循环管理经营管理体系中的某一个过程。

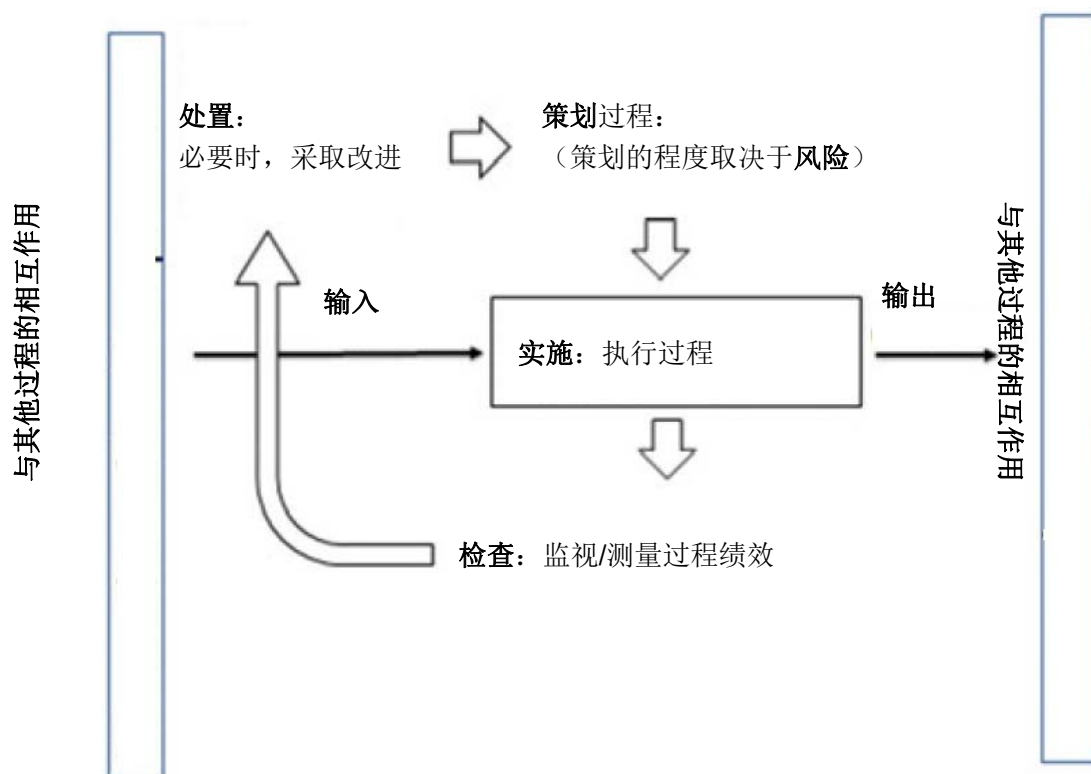


图 2：体系中单个过程图示

### 03.3 基于风险的思维

基于风险的思维是实现经营管理体系有效性的基础。本标准明确地提出了基于风险的思维的概念，并将之融入经营管理体系的建立、实施、维护和持续改进的要求之中。为满足本标准的要求，企业需策划和实施应对风险和机遇的措施。企业可选择一种比本标准中的要求内容更为丰富的风险管理方法，而且 ISO 31000 中提出了关于正式的风险管理的指南，可适用于特定的企业环境。

就企业实现其目标能力的角度而言，经营管理体系中各过程的风险水平不尽相同，且不同的企业而言，其过程、产品、服务或体系的不符合，所产生的后果也不尽相同。某些企业，其交付的产品和服务的不合格仅是给顾客带来些许不便，但对其他一些企业而言，可能会造成影响深远的后果，甚至是致命的。因此，

基于风险的思维是指当对经营管理体系及其内部的过程和活动所需策划和控制手段的严谨和正式程度做出规定时，量化地考虑风险（基于企业的环境）。

#### 0.4 与其他管理体系标准的相容性

本标准采用了 ISO 为提升其管理体系标准间的协调性而制定的高阶结构（包括相同的核心正文，以及有核心定义的通用术语），以提高与其他管理体系标准的协调一致性。本标准中各项要求的顺序与企业策划和过程管理的顺序相一致，即：

- 理解企业的环境、确定经营战略及经营管理体系所需过程（第 4 章）
- 领导作用、经营方针和职责（第 5 章）
- 经营管理体系策划以及对风险和机遇的考虑（第 6 章）
- 支持过程，包括各种资源、沟通和文件化信息（第 7 章）
- 与顾客及其他利益相关方、产品和服务相关的运行过程（第 8 章）



# 企业经营管理体系 要求

## 1 范围

本标准有下列需求的企业规定了经营管理体系要求：

- a) 需要证实其具有稳定地提供满足顾客和其他利益相关方要求和适用的法律法规要求的产品或服务的能力；
- b) 寻求以系统的方式管理其环境、职业健康安全责任和其他社会责任；
- c) 确保企业自身符合其所阐明的经营方针；
- d) 通过各体系的有效整合应用，包括体系持续改进过程的有效应用以及保证符合顾客及其他利益相关方要求和适用的法律法规要求，并避免一个企业多体系多认证的麻烦，旨在增强顾客和其他利益相关方满意。

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企业。

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。

注 2：法律法规要求可称作法定要求。

## 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。

GB/T19000-2016 质量管理体系 基础和术语（ISO 9000：2015，IDT）

GB/T19001-2016 质量管理体系 要求（ISO 9001：2015，IDT）

GB/T24001-2016 环境管理体系 要求及使用指南（ISO 14001：2015，IDT）

GB/T28001-2011 职业健康安全管理体系 要求（OHSAS 18001：2007，IDT）

## 3 术语和定义

GB/T19000-2016、GB/T24001-2016 界定的术语和定义及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 企业

企业是指依法设立的以盈利为目的，向市场提供产品和服务，实行自主经营、自负盈亏、独立核算的社会经济组织。

### 3.2

#### 经营

经营含有筹划、谋划、计划、规划、组织、治理、管理等要求。

### 3.3

#### 企业经营

企业经营是根据企业的资源状况和所处的市场竞争环境对企业长期发展进行战略性规划和部署、制定企业的方针目标及实现目标的经济活动。

### 3.4

#### 企业经营管理体系

贯穿企业经营过程的管理体系。

注 1：一个管理体系可涉及一个方面或同时涉及多个方面，例如质量管理、环境管理、职业健康安全管理、诚信管理、风险管理、知识管理、信息管理、知识产权管理、财务管理或者资产管理等。

注 2：管理体系要素确定了企业的结构、职责划分、策划、运行、方针、实施办法、规则、理念、目标以及实现这些目标的过程。

注 3：管理体系所涉及的范围可以包括整个企业、企业特定的具体职能、企业特定的具体部分、或者涉及企业多个部分的一个或多个职能。

### 3.5

#### 良好经营管理体系

企业经营管理体系处于良好状态。

### 3.6

#### 绩效

可测量的结果。

注 1：绩效可能涉及定量的或定性的结果。

注 2：绩效可能与活动、过程、产品和服务、体系或企业的管理有关。关键过程的定量绩效一般用关键绩效指标（KPI）表示。

## 4 企业的环境

### 4.1 理解企业及其环境

企业应确定与其宗旨和战略有关并影响其实现经营管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。这些因素包括受企业影响的或能影响企业的环境状况，企业文化和诚信经营水平以及社会责任履行程度等。

企业应监视和评审有关这些外部和内部因素或事宜。

注 1：对国际、国家、地区或本地等层面的来自于法律、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境等方面事宜的考虑，有助于对外部环境的理解。

注 2：对与企业的价值观、文化、知识和绩效相关事宜的考虑有助于对内部环境的理解。

### 4.2 理解相关方的需求和期望

企业应确定：

- a) 与经营管理体系有关的相关方；
- b) 经营管理体系相关方的有关需求和期望（即要求）。
- c) 这些需求和期望中哪些将成为企业的合规义务。

企业应监视和评审相关方及其要求的相关信息。

### 4.3 制定经营战略

4.3.1 制定经营战略是企业发展的需要和走向成功的关键，企业应确保经营战略的制定和执行；

4.3.2 制定经营战略时，企业应考虑：

- a) 顾客和市场的需求、期望以及机会；
- b) 竞争环境及竞争能力；
- c) 影响产品、服务及运营方式的重要创新或变化；
- d) 资源方面的优势和劣势，资源重新配置到优先考虑的产品、服务或领域的机会；
- e) 经济、社会、道德、法律法规以及其他方面的潜在风险；
- f) 国内外经济形势的变化；
- g) 企业特有的影响经营的因素，包括品牌、合作伙伴和供应链方面的需要及企业的优势和劣势等；
- h) 可持续发展的要求和相关因素；
- i) 战略的执行能力。

#### 4.4 确定经营管理体系的范围

企业应确定经营管理体系的边界和适用性，以确定其范围。

在确定范围时，企业应考虑：

- a) 4.1 中的内部和外部因素或事宜；
- b) 4.2 中的利益相关方的需求和期望；
- c) 其活动、产品（技术）和服务；
- d) 企业的组织单元、职能和物理边界；
- e) 企业实施控制和施加影响的能力和权限；
- f) 企业文化、诚信经营和履行社会责任的现状。

范围一经确定，该范围内所有的企业活动、产品（技术）和服务均需纳入经营管理体系。

范围应作为形成文件的信息加以保持，并可为相关方所获得。该范围应阐明：

- 经营管理体系所涵盖的活动、产品（技术）和服务类型；
- 当本标准任何要求不适宜采用时的正当理由。

#### 4.5 经营管理体系及其过程

为实现企业的预期结果，包括提升其管理绩效，企业应按本标准的要求建立、实施、保持和持续改进经营管理体系，包括所需的过程及其相互作用。

企业应确定经营管理体系所需的过程及其在整个企业中的应用，应：

- a) 确定这些过程所要求的输入和所期望的输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确保这些过程的有效运行和控制所需的准则、方法，包括测量方法及相关的绩效指标；
- d) 确保所需的资源并确保其可获得性；
- e) 规定这些过程的职责和权限的分配；
- f) 按照 6.1 条款要求所确定的风险和机遇；
- g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保其实现所预期的结果；
- h) 识别过程以及经营管理体系的改进机会；
- i) 建设企业文化，创造良好的氛围；
- j) 识别和管理诚信要素，树立诚信文化，以实现诚信目标；
- k) 履行社会责任，以实现社会责任目标并持续发展。

必要时，企业应保持文件化信息以支持过程运行，并保留其过程已按策划实施的证据。

### 5 领导作用

#### 5.1 领导作用和承诺

##### 5.1.1 总则

最高管理者应通过以下活动证实其对经营管理体系的领导作用和承诺：

- a) 对经营管理体系的有效性负责；
- b) 确定企业的使命、愿景和价值观，将其贯彻到全体员工，并影响到企业的相关方，在落实价值观方面起表率作用；
- c) 确保经营方针和经营目标的制定，并与企业环境相适应，与战略方向相一致，确保经营方针在企业内部得到沟通、理解和应用；

- d) 确保经营管理体系要求融入企业的业务过程；
- e) 促进使用过程方法和强化风险管理意识；
- f) 确保经营管理体系所需资源的获得；
- g) 沟通有效的经营管理以及满足经营管理体系要求的重要性；
- h) 确保经营管理体系实现其预期结果；
- i) 营造诚信守法的环境，营造有利于改进、创新和快速反应的环境，促进企业学习，推进持续改进；
- j) 促使、指导和支持员工为经营管理体系的有效性做出贡献；
- k) 支持其他相关管理层成员在其负责的领域发挥其领导作用。

注：本标准中的“业务”可以广泛地理解为对企业存在的目的很重要的核心活动。

### 5.1.2 企业治理

考虑企业治理的关键因素以及对最高管理者和治理机构成员的绩效进行评价。

企业治理应考虑以下关键因素：

- a) 管理层所采取行动的责任；
- b) 财务方面的责任；
- c) 经营管理的透明性以及信息披露的政策；
- d) 内、外部审计的独立性；
- e) 股东及其他利益相关方的保护。

注：企业治理的详细要求可进一步参考 GB/T26317。

确定对最高管理者和治理机构成员的绩效指标及评价方法，并利用绩效评价结果改进企业治理的有效性。

### 5.1.3 社会责任

企业应确定履行社会责任的方式，包括在公共责任承担、公平运行实践、道德行为等方面的做法。

公共责任承担

- a) 确定企业的产品、服务及运行过程中对质量、环境管理、职业健康安全、公共卫生等方面产生的影响所采取的措施；
- b) 识别和应对公众对产品、服务及运行所产生的可能的负面社会影响；
- c) 尊重法治，识别企业应遵守的法律法规要求，履行守法义务，定期评审其对适用的法律法规的遵守情况。

公平运行实践

- a) 预防腐败，识别发生腐败的风险，建立机制，坚持抵制腐败；
- b) 促进公平竞争，支持反垄断和反倾销的行为；
- c) 尊重产权，包括有形产权和知识产权。

道德行为

- a) 遵守诚信经营的准则，构建企业诚信管理体系；
- b) 确保企业行为符合道德规范。

注：社会责任履行的详细要求可进一步参考 GB/T36000，企业诚信管理体系的详细要求可进一步参考 GB/T31950。

## 5.2 经营方针

### 5.2.1 制定经营方针

最高管理者应制定、评审和保持经营方针，经营方针应包含了企业在质量管理、环境管理、职业健康安全、诚信经营、社会责任承担等方面的宗旨和方向，体现企业经营管理的承诺，并适应企业的环境，支持企业总体战略。

经营方针应：

- a) 适应企业的宗旨和环境并支持其战略；
- b) 为建立经营目标提供框架；
- c) 包括满足适用要求和履行合规义务的承诺；
- d) 包括对持续改进经营管理体系以提升绩效的承诺。

### 5.2.2 沟通经营方针

经营方针应：

- a) 必要时，还可按职能分别制定质量、环境、职业健康安全、诚信经营方针等，保持文件化信息，并可获取；
- b) 在整个企业内得到沟通、理解和应用；
- c) 适宜时，可为利益相关方所获取。

## 5.3 企业的岗位、职责和权限

最高管理者应确保企业相关岗位的职责、权限得到分配、沟通和理解。

最高管理者应分配职责和权限，以：

- a) 确保经营管理体系符合本标准的要求；
- b) 确保各过程能够获得其预期输出；
- c) 报告经营管理体系的绩效、改进的机会以及变革或创新的需求，特别是向最高管理者报告；
- d) 当对经营管理体系做出的变更时得到策划和实施后，确保经营管理体系的完整性得到保持。

## 6 经营管理体系策划

### 6.1 应对风险和机遇的措施

#### 6.1.1 总则

在策划经营管理体系时，企业应考虑：

- a) 4.1 所提及的因素；
- b) 4.2 所提及的要求；
- c) 其经营管理体系的范围

并且应确定与环境因素（见 6.1.2）、危险源（见 6.1.3）、合规义务（见 6.1.4）、财务风险（见 6.1.5）、诚信风险（见 6.1.6）、4.1 和 4.2 中识别的其他问题和要求相关的需要应对的风险和机遇，以：

- a) 确保经营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。

#### 6.1.2 环境因素

企业在所界定的经营管理体系范围内，确定其活动、产品和服务中能够控制和能够施加影响的环境因素及其相关的环境影响。此时应考虑生命周期观点。

确定环境因素时，必须考虑：

- a) 变更，包括已纳入计划的或新的开发，以及新的或修改的活动、产品和服务；
- b) 异常状况和可合理预见的紧急情况。

企业应运用所建立的准则，确定那些具有或可能具有重大环境影响的环境因素，即重要环境因素。适当时，企业应在其各层次和职能间沟通其重要环境因素。

企业应保持以下内容的文件化信息：

- 环境因素及相关环境影响；
- 用于确定其重要环境因素的准则；
- 重要环境因素。

注：重要环境因素可能导致与有害环境影响（威胁）或有益环境影响（机会）相关的风险和机遇。

### 6.1.3 危险源

企业在所界定的经营管理体系范围内，确定其活动、产品和服务中能够控制和能够施加影响的危险源及其相关的职业健康安全影响。

确定危险源时，应考虑：

- a) 常规和非常规活动；
- b) 所有进入工作场所的人员（包括承包方人员和访问者）的活动；
- c) 人的行为、能力和其他人为因素；
- d) 已识别的源于工作场所外，能够对工作场所内企业控制下的人员的健康安全产生不利影响的危险源；
- e) 在工作场所附近，由企业控制下的工作相关活动所产生的危险源；
- f) 由本企业或外界所提供的工作场所的基础设施、设备和材料；
- g) 企业及其活动的变更、材料的变更，或计划的变更；
- h) 更改包括临时性变更等，及其对运行、过程和活动的影响；
- i) 所有与风险评价和实施必要控制措施相关的适用的法律义务；
- j) 对工作区域、过程、装置、机器和（或）设备、操作程序和工作组织的设计，包括其对人的能力的适应性。

### 6.1.4 合规义务

企业应：

- a) 确定并获取与经营管理相关的合规义务；
- b) 确定如何将这些合规义务应用于企业；
- c) 在建立、保持和持续改进经营管理体系时必须考虑这些合规义务。

注：合规义务可能会给企业带来风险或机遇。

### 6.1.5 财务风险

企业应识别财务活动和经营活动过程中各种不确定性的因素，由于不确定因素给企业带来的可能损失及其损失程度，内容包括但不限于：

- a) 筹资风险；
- b) 投资风险；
- c) 资金收回风险；

- d) 资产贬值或（跌价）风险；
- e) 收益分配风险。

### 6.1.6 诚信风险

企业应识别与诚信相关的过程和因素中可能存在的不确定性和风险，内容包括但不限于：

- a) 政策风险
  - 经营管理策略和制度不符合相关法律、法规、政策、管理体制、建设规划调整或行业专项整治要求；
  - 企业的战略规划和定位和企业诚信经营的宗旨相悖。
- b) 产品风险
  - 企业新产品、服务品种开发未顺应市场潮流，有质量和缺陷问题；
  - 对产品和服务质量，包括服务承诺的内容和服务水平虚假宣传。
- c) 经营管理风险
  - 员工缺乏对企业诚信管理的认可；
  - 不能及时响应客户诉求，同时产生客户歧视。
- d) 舆情风险
  - 企业因产品和服务质量不合格、劳资纠纷、法律纠纷和重大事故被公众媒体曝光，使企业的美誉度和公信力急剧下降。

### 6.1.7 措施的策划

企业应策划：

- a) 应对这些风险和机遇的措施，包括 6.1.1~6.1.6 所识别的风险和机遇；
- b) 如何：
  - 1) 在经营管理体系的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。

所采取的风险和机遇的应对措施应与其对产品和服务符合性以及经营管理体系实现预期结果的能力的潜在影响相适应。

注 1：风险和机会的应对措施包括：风险规避，为寻求机会而承担风险，消除风险源、改变风险发生的可能性或其后果、风险分担或通过信息充分的决策保留风险。

注 2：通过风险识别、风险评估、风险评价，并在此基础上选择与优化组合各种风险管理技术（可参考 ISO31000、GB/T26117）对风险实施有效控制和妥善处理风险所致损失的后果，从而以最小的成本收获最大的安全保障。

## 6.2 经营目标及其实施的策划

### 6.2.1 经营目标

企业应针对相关职能、层次和经营管理体系所需的过程建立经营目标。企业经营目标应包括必要的财务状况、发展能力状况要求、诚信管理要求、反贿赂要求和社会责任履行等要求，并体现其在行业中的先进性，KPI 应作为落实经营目标的重要手段。

经营目标应：

- a) 与经营方针保持一致；
- b) 可测量（可行时）；
- c) 考虑适用的要求；

- d) 与产品和服务的符合性和增强顾客及其他利益相关方满意相关;
- e) 得到监视;
- f) 予以沟通;
- g) 适时更新。

企业应保持经营目标的文件化信息。

### 6.2.2 实现目标措施的策划

策划如何实现经营目标时,企业应确定:

- a) 要做什么;
- b) 需要什么资源;
- c) 由谁负责;
- d) 何时完成;
- e) 如何评价结果,包括用于监视实现其可测量的目标的进程所需的参数,企业应考虑如何能将实现经营目标的措施融入其业务过程。

## 6.3 变革的策划

当企业确定经营管理体系进行变革的需求时(见 4.4),应有计划、系统地进行。

企业应考虑:

- a) 变革的目的和任何潜在的后果;
- b) 经营管理体系的完整性;
- c) 资源的可获得性;
- d) 职责权限的分配或再分配。

## 7 支持

### 7.1 资源

#### 7.1.1 总则

7.1.1.1 企业应识别为实现企业短期和长期经营目标所需的内部和外部资源,应考虑:

- a) 现有内部资源的能力和局限性;
- b) 需要从外部供方获得的资源;
- c) 获得新资源或改善现有资源的近期计划和中长期规划。

7.1.1.2 企业资源管理的方针和方法应当与战略保持一致,做到:

- a) 为确保所需资源的充分和有效使用,应建立过程来提供、分配、监视、评估、优化、维护和保护这些资源;
- b) 为确保未来活动所需资源的可获得性,应识别和评估潜在缺乏的风险,持续监测资源当前使用的情况,寻找改进资源利用的机会。与此同时,寻找新的资源,优化过程和开发新技术。
- c) 应定期评审识别出的这些资源的适宜性和可获取性,包括外包的资源,必要时采取行动。这些评审所得结果应当作为企业战略、目标、管理评审的输入。

#### 7.1.2 财务资源



7.1.2.1 最高管理者应确定企业的财务需求，确保企业当前和未来运行所需财务资源的获得。

7.1.2.2 应建立并保持过程，以监视、控制、报告与企业目标相关的财务资源的有效分配和有效使用。这些报告应定期提供，以反映：

- a) 盈利能力和财务风险（见 6.1）评估，可采取的应对措施，以及营收目标的实现情况；
- b) 实施资金预算管理，确保所需资金的及时筹集，及其有效使用和周转；
- c) 将资金的实际使用情况与计划相比较，及时采取必要措施，适时调整。

### 7.1.3 人力资源和管理

#### 7.1.3.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验，从事经营管理体系各岗位的人员应是能够胜任的。

#### 7.1.3.2 能力、意识和培训

企业应建立并保持过程以：

- a) 确定经营管理体系各岗位的人员所必要的能力；
- b) 提供培训或采取其他措施以满足前述的能力要求；
- c) 评价培训或所采取其他措施的有效性；
- d) 采取措施确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性（包括可能的风险和应对措施，如与其工作相关的重要环境因素、职业健康安全方面的危险源、实际或潜在的环境影响或危险），以及如何为实现企业经营目标做出贡献；
- e) 保持教育、培训、技能和经验有关的适当记录，以作为能力的证据。

#### 7.1.3.3 参与和激励

企业应建立并保持过程以：

- a) 确保员工参与经营管理体系有关事务（如方针目标建立，环境因素、危险源和其他风险的识别和评估以及应对措施的确立，事件调查等），听取意见，收集建议，考虑采纳并反馈；
- b) 建立促进提高工作绩效的员工绩效管理系统，实施员工绩效评价和考核，对员工取得的成绩、获得的技能、改进建议等给予认可、奖励、晋升（职位、职称、薪酬）等；
- c) 以多种方式鼓励和支持员工的技能提高和职业发展，包括实施有计划的教育培训等。

### 7.1.4 设施设备和工作环境

#### 7.1.4.1 基础设施

企业应确定、提供和维护所需的基础设施，以实现经营管理体系所期望的绩效。基础设施可包括：

- a) 建筑物和相关设施，包括环保和职业健康安全方面的设施；
- b) 设备，包括软件和硬件；
- c) 运输资源；
- d) 信息和通讯技术。

#### 7.1.4.2 工作环境

企业应确定、提供和维护所需的工作环境，以实现经营管理体系所期望的绩效。适宜的工作环境应是考虑人的因素和物理因素的结合体，应有助于提高产量、工作效率、人员职业健康安全并应符合有关法律法规的要求（如环境、职业健康和安全的）。

### 7.1.5 监视和测量资源

企业应确定需实施的监视和测量和所需的监视和测量资源，为经营管理体系绩效的实现提供证据。为确保结果有效，监视和测量资源应：

- a) 对照能溯源到国际或国家的测量标准，应按规定非时间间隔或在使用前进行校准和/或检定，当不存在上述标准的，应保留作为校准/验证依据的文件化信息；
- b) 予以识别，以确定其校准/检定/验证的状态；
- c) 予以保护，防止由于调整、损坏或衰减等导致校准/检定/验证状态和其后监视测量结果的失效。

当发现监视测量资源不符合预期用途时，应确定以往结果的有效性是否受到不利影响，必要时应采取适当措施。

### 7.1.6 知识、信息和技术

#### 7.1.6.1 总则

企业应建立并保持过程将知识、信息和技术作为关键资源加以管理，这些过程应包括以下方面：

- a) 识别和评价：根据企业经营目标，评价这些资源的现有情况，分析并确定进一步的需求，包括对现有和未来需求的分析、战略层次的和运行层次的需求的分析等，这种识别和评价应是持续的；
- b) 获取和/或创造：应针对实际的需求考虑各种方式，包括内部的收集整理、积累和不断完善，通过检索、购买、引进（如技术引进、人才引进等）、合作等从外部获取，内部或内外部结合的专题攻关和改进等；
- c) 应用和共享：应用这些资源以增加价值，并在内部进行相关的传递和交流、确保在需要时可获得，必要时还可与外部相关方分享，并可根据企业需要向外部发布适当内容；
- d) 保持和传承：以适宜的方式存贮这些资源并可以重复使用，包括以文字、图样、软件等显性方式和存贮于员工大脑的隐性方式，前者应易于检索，后者应记录于其能力档案（见 7.1.3.2）并以适当的安排使其发挥作用和传承；
- e) 保护和保密：应对这些资源采取适宜的保护和保密措施，包括避免因人员流动、合作者、供方等因素导致这些资源流失和损失；应遵循专利、软件、信息、知识产权等有关法律法规的要求。

#### 7.1.6.2 知识

企业知识是企业特有的知识，不论其来源基于外部和内部，最终都是企业经验积累的结果，为应对不断变化的需求和发展趋势，应审视现有知识，确定如何获取或接触更多必要的知识和知识更新。

应按前述总则的适宜要求，建立和实施符合自身实际的过程以管理企业知识。

#### 7.1.6.3 信息

应提供充分的技术保障，建立和运行信息系统，包括软、硬件系统，并按前述总则的适宜要求，建立和实施符合自身实际的过程管理信息的获取、传递、分析、利用以供各类策划和发布等。

#### 7.1.6.4 技术

应按前述总则的适宜要求，建立和实施符合自身实际的过程以管理企业技术，以实现：

- a) 评估现有技术，并与同行的技术进行比较，发挥优势改进劣势，为制定战略提供充分依据；
- b) 以国内外先进技术为目标，积极开发、引进和采用先进技术和标准，提高技术创新能力；
- c) 为制定技术开发和创新的目标和计划提供输入，论证有关方案，落实增强技术先进性、实用性所采取的措施。

## 7.1.7 供方和合作者

### 7.1.7.1 总则

企业应考虑与其战略和实施相适应的相关方关系，特别注重与供方和合作者建立互利双赢的良好合作关系，推动和促进双向交流，共同提高过程的有效性和效率。

### 7.1.7.2 选择、评价和改进供方和合作者的能力

为实现上述要求，企业应：

- a) 应明确外部提供或合作的要求，基于满足这种要求的所需的能力，确定并实施对供方或合作者的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则，确定合格供方或合作者；
- b) 应保持双方充分、及时的沟通（见 7.2），并确保所需沟通信息的充分、适宜；
- c) 发现供方提供和合作方面问题时，应谋求改进和提高能力。

## 7.1.8 自然资源

获取自然资源的能力是企业获得持续成功和满足顾客及相关方要求能力的影响因素之一，企业应考虑短期的和长期的与资源和能源获取和使用相关的风险和机会，确定和实施相应的应对措施，以保持自然资源和能源的可持续获得。

为此，企业应：

- a) 定期评审资源（如水等）和能源（如电、燃料、蒸汽、热力等）的使用及其消耗，确定主要的种类和过去现在的消耗水平，以及涉及的主要区域和相应设施设备、系统、过程等；
- b) 利用上述信息，结合法律法规要求和可以参考的标杆，建立资源和/或能源基准，并通过对相应绩效参数的监视测量将实际的消耗情况与该基准进行比对，以发现需要的改进；
- c) 通过策划和实施一定的方案和过程，确保上述基准的实现和实施必要的改进；
- d) 保留上述过程必要的文件化信息。

自然资源和能源的获得和使用是环境保护的重要内容，进一步环境保护的实施见本标准提出的环境保护的管理要求。

## 7.2 沟通

企业应确定与经营管理体系相关的内部和外部沟通，包括：

- a) 沟通的内容；
- b) 沟通的时机；
- c) 沟通的对象；
- d) 沟通的方式。

## 7.3 文件化信息

### 7.3.1 总则

企业的经营管理体系应包括：

- a) 本标准所要求的文件化信息；
- b) 企业所确定的、为经营管理体系的有效性所需的文件化信息。

注：不同企业的经营管理体系文件化信息的多少和详略程度可以不同，取决于：

- 企业的规模，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。

### 7.3.2 创建和更新

在编制和更新文件化信息时，企业应确保适当的：

- a) 标识和说明（如标题、日期、作者、索引编号）；
- b) 形式（如语言、软件版本、图表）和载体（如纸质的、电子的）；
- c) 评审和批准，以保持适宜性和充分性。

### 7.3.3 文件化信息的控制

7.3.3.1 应控制经营管理体系和本标准所要求的文件化信息，以确保：

- a) 在需要的场合和时机，均可获得并适用；
- b) 予以妥善保管（如防止泄密、不当使用或缺失）。

7.3.3.2 为控制文件化信息，适用时，企业应进行以下活动：

- a) 分发、访问、检索和使用；
- b) 存贮和防护，包括保持可读性；
- c) 更改控制（如版本控制）；
- d) 保留和处置。

对于企业确定的策划和运行经营管理体系所必需的外部文件化信息，应进行适当地识别，并予以控制。

对所保留的、作为符合性证据的文件化信息应予以保护，防止非预期的更改。

注：对文件化信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权更改。

## 8 运行

### 8.1 总则

为实现企业的经营方针和目标，确保良好经营绩效和可持续发展，企业应采用过程方法主动管理所有的经营过程，包括外包过程，以确保所有经营过程有效和高效的运行。

### 8.2 经营过程运行的策划

8.2.1 企业应确定、策划满足经营管理体系要求以及实施第 6 章所确定的措施所需的经营过程，建立这些过程的运行准则，并保持必要的文件化信息。其中涉及质量管理、环境管理、职业健康管理应至少满足 GB/T19001、GB/T24001、GB/T28001 现行标准的全部要求。

8.2.2 经营过程的策划应符合企业的经营战略和企业治理需求，注重产品和服务质量、环境保护、职业健康安全、诚信经营并与其他应承担的社会责任相协调。

8.2.3 企业在策划经营过程时应考虑以下方面（不限于）：

- a) 内外部环境分析；
- b) 利益相关方的需求和期望；
- c) 合规义务；
- d) 需要达到的经营战略目标；
- e) 经营风险，包括适用的企业治理风险、财务风险、质量风险、环境风险、职业健康安全风险、诚信风险等。
- f) 过程的输入与输出以及过程之间的相互作用；
- g) 资源和信息；
- h) 活动和方法；
- i) 必要的文件化信息；
- j) 监视、测量、分析和评价；
- k) 改进和创新。

策划的输出应适合于企业的运行。

8.2.4 企业应分配经营过程的职责和权限，针对所确定的每一个经营过程指定过程管理者。过程管理者以及与过程有关的其他人员应具备完成相应任务和活动所需的能力，这种能力的确定和保持应满足 7.1.3 的要求。

注：过程管理者通常又称为过程责任人，对建立、保持、控制和改进过程以及与其他过程的相互作用承担归口管理责任。过程管理者可以是个人或一组人，这取决于过程的性质和企业文化。

## 8.3 经营过程运行的控制

### 8.3.1 总则

8.3.1.1 企业的经营过程应按照 8.2 策划的运行准则实施过程控制，并保持必要程度的文件化信息，以确信过程得到实施，风险得到管理。

8.3.1.2 企业应确保对计划内的变更进行控制，并对非预期变更的后果予以评审，必要时，采取措施减轻不利影响。

### 8.3.2 顾客和市场

#### 8.3.2.1 总则

企业应确定顾客和市场的需求、期望和偏好，以便能够及时做出响应，持续不断的提供令顾客满意的产品和服务。

#### 8.3.2.2 顾客沟通

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，包括更改；
- 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, 制定有关应急措施的特定要求。

### 8.3.2.3 产品和服务要求的确定

在确定向顾客提供的产品和服务的要求时, 企业应确保:

- a) 产品和服务的要求得到规定, 包括:
  - 1) 适用的法律法规要求;
  - 2) 企业认为的必要要求。
- b) 提供的产品和服务能够满足所声明的要求。

### 8.3.2.4 产品和服务要求的评审

企业应确保有能力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, 企业应对如下各项要求进行评审:

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

企业应确保与以前规定不一致的合同或订单要求已得到解决。

若顾客没有提供文件化的要求, 企业在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

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。

适用时, 企业应保留与下列方面有关的文件化信息:

- a) 评审结果;
- b) 产品和服务的新要求。

### 8.3.2.5 产品和服务要求的更改

若产品和服务要求发生更改, 企业应确保相关的文件化信息得到修改, 并确保相关人员知道已更改的要求。

### 8.3.2.6 顾客关系

企业应采取适当措施包括建立必要的渠道, 管理和加强顾客关系, 以便持续赢得和保持顾客, 拓展新市场。

## 8.3.3 产品和服务的设计和开发

### 8.3.3.1 总则

企业应建立、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。

### 8.3.3.2 设计和开发策划

在确定设计和开发的各个阶段和控制时，企业应考虑：

- 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、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) 将环境因素引入设计和开发过程；
- k) 证实已经满足设计和开发要求所需的文件化信息。

注：关于将环境因素引入设计和开发过程的实践可以参照 GB/T 24062。

### 8.3.3.3 设计和开发输入

企业应针对所设计和开发的具体类型的产品和服务，确定必需的要求。企业应考虑：

- 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) 企业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；
- f) 适用的环境要求。

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。

相互矛盾的设计和开发输入应得到解决。

企业应保留有关设计和开发输入的文件化信息。

### 8.3.3.4 设计和开发控制

企业应对设计和开发过程进行控制，以确保：

- 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；
- e) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施；
- f) 考虑生命周期的每一阶段，在产品和服务的设计和开发过程中落实环境要求；
- g) 保留这些活动的文件化信息。

注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据企业的产品和服务的具体情况，可单独或以任意组合的方式进行。

### 8.3.3.5 设计和开发输出

企业应确保设计和开发输出：

- a) 满足输入的要求；
- b) 满足后续产品和服务提供过程的需要；

- c) 包括或引用监视和测量的要求, 适当时, 包括接收准则;
  - d) 规定产品和服务特性, 这些特性对于预期目的、安全和正常提供是必需的。
- 企业应保留有关设计和开发输出的文件化信息。

#### 8.3.3.6 设计和开发更改

企业应对产品和服务设计和开发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。

企业应保留下列方面的文件化信息:

- a) 设计和开发更改;
- b) 评审的结果;
- c) 更改的授权;
- d) 为防止不利影响而采取的措施。

**8.3.3.7** 企业在产品和服务的设计和开发过程中应避免和降低知识产权侵权风险, 适当时, 对设计和开发成果形成知识产权。

### 8.3.4 外包和采购

#### 8.3.4.1 总则

企业应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。

在下列情况下, 企业应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制:

- a) 在企业确定的经营管理体系范围内, 对于企业的经营运行是必需的过程;
- b) 对经营管理体系实现预期结果是必需的过程, 并且企业保有符合要求的责任;
- c) 企业决定由外部供方提供过程或部分过程;
- d) 外部供方的产品和服务将构成企业自身的产品和服务的一部分;
- e) 外部供方代表企业直接将产品和服务提供给顾客;

企业应按照 7.1.7 的要求实施外部供方的管理, 并保留必要的文件化信息。

#### 8.3.4.2 控制类型和程度

企业应确保外部提供的过程、产品和服务不会对其确保产品和服务质量、过程有效以及实现预期结果的能力产生不利影响。

企业应:

- a) 确保对外部提供的过程实施控制或施加影响, 并在经营管理体系内规定对这些过程实施控制或施加影响的类型和程度;
- b) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制;
- c) 考虑:
  - 1) 外部提供的过程、产品和服务对企业的产品和服务质量、过程有效以及实现预期结果的能力的重要性和潜在影响;
  - 2) 由外部供方实施控制或施加影响的有效性;
- d) 确定必要的验证或其他活动, 以确保所提供的过程、产品和服务满足要求。

#### 8.3.4.3 提供给外部供方的信息



企业应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分和适宜的。

企业应与外部供方沟通以下要求：

- a) 需提供的过程、产品和服务；
- b) 对下列内容的批准：
  - 1) 产品和服务；
  - 2) 方法、过程和设备；
  - 3) 产品和服务的放行；
  - 4) 适当时，与所提供的产品（包括货物、设备）和服务相关的环境要求和职业健康安全要求；
- c) 能力，包括所要求的人员资格；
- d) 外部供方与企业的互动；
- e) 企业使用的对外部供方绩效的控制和监视；
- f) 企业或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动；
- g) 企业的相关环境要求和职业健康安全要求。
- h) 必要时，知识产权管理的要求。

### 8.3.5 生产和服务提供过程运行

#### 8.3.5.1 生产和服务过程控制

最高管理者应在提升企业生产管理水平过程中发挥首要作用，并确保企业在受控条件下进行生产。

适用时，受控条件应包括：

- a) 可获得文件化信息，以规定以下内容：
  - 1) 拟生产的产品、提供的服务或进行的活动的特性；
  - 2) 拟获得的结果。
- b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源；
- 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；
- d) 为过程的运行使用适宜的基础设施，并保持适宜的环境（包括氛围）；
- e) 配备胜任的人员，包括所要求的资格；
- 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；
- g) 采取措施防止人为错误；
- h) 实施放行、交付活动。

受控条件应与环境和管理职业健康安全风险相结合，包含相应的运行控制措施。

注 1：与环境 and 职业健康安全有关的运行控制可包括工程控制和程序。控制可按层级（例如：消除、替代、管理）实施，并可单独使用或结合使用。

注 2：GB/T29590 为优质、高效、安全、规范的生产现场管理提供了指南。

需要时，企业应采用适当的方法识别输出，以确保产品和服务合格。企业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。当有可追溯要求时，企业应控制输出的唯一性标识，并应保留所需的文件化信息以实现可追溯。

企业应爱护在其控制下或由其使用的顾客或外部供方的财产。对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，企业应予以识别、验证、保护和防护。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，企业应向顾客或外部供方报告，并保留所发生情况的文件化信息。

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，场所、知识产权和个人资料。

为确保符合要求，企业应在生产期间对输出进行必要的防护，包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传输或运输以及保护。

#### 8.3.5.2 生产和服务提供的更改

企业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。

企业应保留文件化信息，包括有关更改评审的结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。

注：更改控制的典型活动包括：实施前的确认和验证、适用时的批准（包括顾客授权实施相应措施）等。

#### 8.3.6 产品和服务的放行

8.3.6.1 企业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。

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。

8.3.6.2 企业应保留有关产品和服务放行的文件化信息。文件化信息应包括：

- a) 符合接收准则的证据；
- b) 可追溯到授权放行人员的信息。

8.3.6.3 企业应考虑向顾客提供与其最终产品的运输或交付、使用、寿命结束后处理和最终处置相关的潜在重大环境影响的信息，以预防或减轻这些生命周期阶段的不利环境影响。

8.3.6.4 针对产品和服务放行过程中发现的不合格输出，企业应确保对其进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。

企业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。

企业应通过下列一种或几种途径处置不合格输出：

- 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。

对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。

8.3.6.5 企业应保留下列文件化信息：

- 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。

#### 8.3.7 售后服务

企业应建立、实施和保持适当的售后服务过程，以满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。

在确定所要求的售后服务的覆盖范围和程度时，企业应考虑：

- a) 合规义务；
- b) 与产品和服务相关的潜在不良的后果；
- c) 产品和服务的性质、使用和预期寿命；
- d) 顾客要求；
- e) 顾客反馈。

适当时，应针对售后服务中的各项活动的结果，保留必要程度的文件化信息。

注 1：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）。

注 2：企业可根据需要，选择采用 GB/T27922，构建售后服务系统。

## 8.4 应急准备和响应

企业应建立、实施和保持对 6.1（应对风险和机遇的措施）中识别的潜在紧急情况进行应急准备并做出响应所需的过程。

企业应：

- a) 通过策划的措施做好响应紧急情况的准备，以预防或减轻它所带来的经营方面的不利影响或不良后果；
- b) 对实际发生的紧急情况做出响应；
- c) 根据紧急情况和潜在环境影响的程度，采取相适应的措施以预防或减轻紧急情况带来的后果；
- d) 可行时，定期试验所策划的响应措施，并让有关的相关方适当参与其中；
- e) 定期评审并修订过程和策划的响应措施，特别是发生紧急情况后进行试验后；
- f) 适当时，向有关的相关方，包括在企业控制下工作的人员提供与应急准备和响应相关的信息和培训。

潜在紧急情况导致企业常规经营活动的开展可能无法正常进行的，适当时，应采取必要的危机处理措施。

企业应保持必要程度的文件化信息，以确信过程能按策划得到实施。

注：如企业出现了严重的失信行为、重大财务危机或其他突发恶性事件，通常可以启动危机管理，如：主动召回、适宜范围的信息披露、危机公关等。

## 9 绩效评价

### 9.1 监视、测量、分析和评价

#### 9.1.1 总则

企业应进行监视、测量、分析和评价，覆盖各层次以及所有部门、过程，以确认经营管理体系的运行是否与预期一致，并作为持续改进的基础。

企业应确定：

- a) 需要监视和测量的内容，绩效指标应适合企业的性质、规模、产品、过程和活动，并应与企业的战略、方针和目标相一致，同时考虑与风险和机遇相关的信息；
- b) 适用时，监视、测量、分析与评价的方法，以确保有效的结果；
- c) 企业评价其经营管理绩效所依据的准则和适当的指标；
- d) 何时应实施监视和测量；
- e) 何时应分析和评价监视和测量结果，必要时随内外部环境变化动态调整。

适当时，企业应确保使用经校准或经验证的监视和测量设备，并对其予以维护（见 7.1.5）。

企业应评价其经营管理绩效和经营管理体系的有效性，促进绩效的改进和风险的减少。

企业应按其建立的信息交流过程的规定及其合规义务的要求，就有关经营管理绩效的信息进行内部和外部信息交流。

企业应保留适当的文件化信息，作为监视、测量、分析和评价结果的证据。

#### 9.1.2 合规性评价

企业应建立、实施并保持评价其合规义务履行情况所需的过程。

企业应：

- a) 确定实施合规性评价的频次，评价的频次应考虑以往的合规绩效或具体法律法规要求等因素的影响；
- b) 评价合规性（包括诚信守法经营、违规与处罚情况等），必要时采取措施；
- c) 保持其合规情况的知识和对其合规情况的理解。

企业应保留文件化信息，作为合规性评价结果的证据。

## 9.2 内部审核

### 9.2.1 总则

企业应按计划的时间间隔实施内部审核，以提供下列经营管理体系的信息：

- a) 是否符合：
  - 1) 企业自身经营管理体系的要求；
  - 2) 本标准的要求；
- b) 是否得到了有效的实施和保持。

### 9.2.2 内部审核方案

企业应建立、实施并保持一个或多个内部审核方案，包括实施审核的频次、方法、职责、策划要求和内部审核报告。

建立内部审核方案时，企业必须考虑相关过程的重要性、影响企业的变化、发生重大事件时、以及以往审核的结果。

企业应：

- a) 规定每次审核的准则和范围；
- b) 选择审核员并实施审核，确保审核过程的客观性与公正性；
- c) 及时采取适当的纠正和纠正措施，确保向相关管理者报告审核结果。

企业应保留文件化信息，作为审核方案实施和审核结果的证据。

## 9.3 管理评审

最高管理者应按计划的时间间隔对企业的经营管理体系进行评审，出现特殊情况（如内/外部环境发生重大变化、发生重大事件等情况）时，应增加管理评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性并与企业的战略方向保持一致。

管理评审应包括对下列事项的考虑：

- a) 以往管理评审所采取措施的状况；
- b) 以下方面的变化：
  - 1) 与经营管理体系相关的内外部问题；
  - 2) 相关方的需求和期望，包括合规义务；
  - 3) 其重要经营业务的变化；
  - 4) 经营风险和机遇。
- c) 经营目标的实现程度；
- d) 企业经营管理体系绩效方面的信息，包括以下方面的趋势：
  - 1) 不符合和纠正措施；

- 2) 监视和测量的结果;
- 3) 其合规义务的履行情况;
- 4) 审核结果。
- e) 资源的充分性;
- f) 来自相关方的有关信息交流, 包括抱怨;
- g) 持续改进的机会。

管理评审的输出应包括:

- 对经营管理体系的持续适宜性、充分性和有效性的结论;
- 与持续改进机会相关的决策;
- 与经营管理体系变更的任何需求相关的决策, 包括资源;
- 经营目标未实现时需要采取的措施;
- 如需要, 识别改进、创新和学习的机会;
- 任何与企业经营战略方向相关的结论。

企业应保留文件化信息, 作为管理评审结果的证据。

## 10 改进与创新

### 10.1 总则

根据企业的环境, 改进(现有产品和服务、过程等)和创新(开发新产品和新服务、新过程等)对企业的永续经营是必不可少的。

企业应确定和选择改进的机会并实施必要的措施, 以满足相关方要求和增强相关方满意。

改进与创新宜在以下方面开展:

- a) 产品和服务;
- b) 过程及其接口;
- c) 组织;
- d) 管理体系;
- e) 人员和文化方面;
- f) 资金运用、基础设施、工作环境和技術;
- g) 与相关方的关系。

### 10.2 不合格与纠正措施

#### 10.2.1 发生不合格时, 包括投诉, 企业应:

- a) 对不合格做出响应, 适用时应:
  - 1) 采取措施控制和纠正不合格;
  - 2) 处理造成的后果;
- b) 通过以下措施评价采取措施消除不合格原因的需求, 以避免再次发生或在其他区域发生:
  - 1) 评审不合格;
  - 2) 确定不合格的原因;
  - 3) 确定类似不合格是否存在, 或可能发生;
- c) 实施所需的措施;
- d) 评审所采取纠正措施的有效性;
- e) 必要时, 对经营管理体系进行变更。

纠正措施应与所遇到的不合格的影响程度相适应, 并应考虑财务状况。

注 1：某些情况下，可能无法消除不合格的原因。

注 2：纠正措施可将再次发生不合格的可能性降至可接受的程度。

### 10.3 持续改进

改进活动可以从工作现场的渐进改进直至对整个企业的重大改进。

企业应基于对数据的分析以及管理评审的输出，来确定产品和服务、过程、组织结构和经营管理体系等的改进目标。

改进过程应遵循结构化方法，如策划-实施-检查-处置（PDCA）方法，该方法与过程方法均适用于所有过程。

企业应通过以下活动，确保持续改进成为企业文化的一部分：

- a) 通过授权，为员工提供参与改进活动的机会；
- b) 提供必要的资源和资金；
- c) 建立对改进的承认和奖励制度；
- d) 持续提高改进过程自身的有效性和效率。

### 10.4 创新

#### 10.4.1 总则

当企业的经营环境发生变化时，为满足相关方的需求和期望，可能需要创新。为此，企业应：

- a) 识别创新的需求；
- b) 建立和保持有效和高效的创新过程；
- c) 提供相关资源和资金。

#### 10.4.2 应用

通过以下方面的改变，可将创新用于所有层面的事项：

- a) 技术或产品和服务（即创新不仅要应对顾客或相关方变化的需求和期望，还要预测企业环境和产品生命周期的潜在变化）；
- b) 过程及其接口（即在产品和服务实现方法上；在提升环境、职业健康安全、信息系统等方面的创新，或提高过程稳定性和减少变异的创新）；
- c) 组织（即在组织体制和组织结构方面的创新）；
- d) 管理体系（即当企业的环境发生变化时，为确保竞争优势和赢得新机会所做的创新）；
- e) 人员和文化（即指通过特定方法将员工的知识、思维方式和行为模式与企业的价值观相融合）；
- f) 资金运用、基础设施、工作环境（即为创新活动提供的便利条件，提高创新的效率）；
- g) 与相关方的关系（即新型战略合作伙伴）。

#### 10.4.3 时机

对引入创新的时机，通常要在创新的紧迫性和可获得的资源间达成平衡。企业应以符合其战略的过程对创新进行策划并确定创新的优先次序。企业还应提供所需资金以支持创新活动。

#### 10.4.4 风险

企业应评估与所策划的创新活动相关的风险，包括考虑变革对企业经营的潜在影响以及创新失败，并制定和实施预防或降低这些风险对企业产生不利影响的措施，必要时，包括应急预案。

-----