

# 中华人民共和国国家标准

GB/T 19028—2018/ISO 10018:2012

---

## 质量管理 人员参与和能力指南

Quality management—Guidelines on people involvement and competence

(ISO 10018:2012, IDT)

2018-12-28 发布

2019-07-01 实施

---

国家市场监督管理总局 发布  
中国国家标准化管理委员会

订单号: 0100190305037440 防伪编号: 2019-0305-0226-4301-0677 购买单位: YTFMT

YTFMT 专用

## 目 次

|                        |     |
|------------------------|-----|
| 前言 .....               | III |
| 引言 .....               | IV  |
| 1 范围 .....             | 1   |
| 2 规范性引用文件 .....        | 1   |
| 3 术语和定义 .....          | 1   |
| 4 人员参与和能力的管理 .....     | 2   |
| 4.1 总则 .....           | 2   |
| 4.2 领导参与和战略 .....      | 2   |
| 4.3 人员参与和能力获得过程 .....  | 2   |
| 4.4 人员参与和能力获得的分析 ..... | 3   |
| 4.5 参与和能力策划 .....      | 3   |
| 4.6 实施 .....           | 4   |
| 4.7 评价 .....           | 5   |
| 5 管理职责 .....           | 5   |
| 5.1 管理承诺 .....         | 5   |
| 5.2 以顾客为关注焦点 .....     | 5   |
| 5.3 质量方针 .....         | 5   |
| 5.4 质量目标与策划 .....      | 5   |
| 5.5 职责、权限与沟通 .....     | 5   |
| 5.6 管理评审 .....         | 6   |
| 6 资源管理 .....           | 6   |
| 6.1 资源提供 .....         | 6   |
| 6.2 人力资源 .....         | 6   |
| 6.3 基础设施 .....         | 7   |
| 6.4 工作环境 .....         | 7   |
| 7 产品实现 .....           | 7   |
| 7.1 产品实现的策划 .....      | 7   |
| 7.2 与顾客有关的过程 .....     | 7   |
| 7.3 设计和开发 .....        | 8   |
| 7.4 采购 .....           | 9   |
| 7.5 生产和服务提供 .....      | 10  |
| 7.6 监视和测量设备的控制 .....   | 10  |
| 8 测量、分析和改进 .....       | 10  |
| 8.1 总则 .....           | 10  |
| 8.2 监视和测量 .....        | 11  |
| 8.3 不合格品控制 .....       | 11  |

8.4 数据分析 ..... 11

8.5 改进 ..... 12

附录 A（资料性附录） 影响人员参与和能力的因素 ..... 13

附录 B（资料性附录） 自我评估 ..... 18

参考文献 ..... 19

订单号: 0100190305037440 防伪编号: 2019-0305-0226-4301-0677 购买单位: YTFMT

YTFMT 专用

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 10018:2012《质量管理 人员参与和能力指南》。

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 19000—2016 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2015, IDT)。

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。

本标准起草单位：中国标准化研究院、安徽工程大学、北京军友诚信质量认证有限公司、中国建材检验认证集团股份有限公司、山东省标准化研究院、山东京博石油化工有限公司、新疆维吾尔自治区标准化研究院、武汉市标准化研究院、中国设备监理协会、奉化市出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：蔡华利、王志国、李镜、吴桂玲、李莉莉、刘欣欣、王继芹、杨钧、安玉红、张文燕、刘晓剑。

# 引 言

## 0.1 总则

质量管理体系及其过程的整体绩效最终取决于有能力人员的参与,以及其是否被恰当地引进并融入到组织中。为使组织的质量管理体系达到与其战略和价值观相一致的结果,人员参与是非常重要的。为使具备了必要能力的人员有效地参与,识别、开发和评价所需要的知识、技能、行为和工作环境是至关重要的。

本标准提供了影响人员参与和能力的人为因素的指南,并为帮助实现组织的目标而创造价值。

## 0.2 与质量管理体系的关系

质量管理体系标准都基于 GB/T 19000 所阐述的质量管理原则。

本标准与 GB/T 19001 相互作用,促进质量管理体系内人员的参与和能力。同时,本标准也可与其他管理体系共同使用。

## 0.3 人员参与和能力基于过程的方法

本标准以战略过程方法(见图 1)为基础,开发组织各级人员的参与和能力。

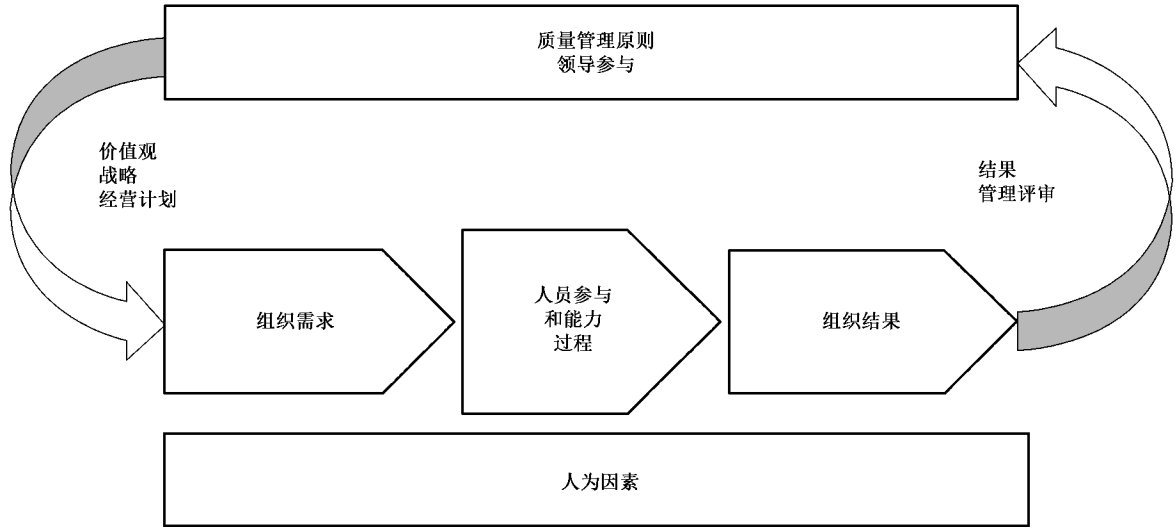


图 1 人员参与和能力的战略过程

过程模型(见图 2)展示了人员参与和能力与策略措施、结果和计划的关系。

如果人员参与和能力在质量管理体系内予以监视、测量和分析,由此产生的结果能使最高管理者对改进做出决策,进而提升顾客满意程度。

## 0.4 对本标准的使用

第 4 章表述了一个组织的过程,可用于质量管理体系实施并保持人员参与和能力。

在 4.6 中所表述的因素提供了增强人员参与可采取的措施。第 5 章至第 8 章中的指南提供了为满足单独的质量管理体系要求(例如在 GB/T 19001 中规定的)而采取的具体措施。

本标准为领导者、管理者、监督者、质量工作者、管理者代表和人力资源主管等提供指南。

购买单位: YTFMT  
防伪编号: 2019-0305-0226-4301-0677  
订单号: 0100190305037440

## 质量管理 人员参与和能力指南

### 1 范围

本标准为人积极参与组织的质量管理体系、增强参与和能力提供指南。  
本标准适用于各种类型、不同规模或从事任何活动的组织。

### 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 9000 质量管理体系 基础和术语(Quality management systems—Fundamentals and vocabulary)

### 3 术语和定义

ISO 9000 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### 能力 competence

应用知识和技能实现预期结果的本领。

注 1: 能力的持续应用会受到工作环境及其所有的变化的影响,例如:压力、人际关系和冲突可能会影响到应用相关知识和技能的态度和承诺。

注 2: 能力要求不仅仅指学历、培训和经验。能力要求规定了某项工作需要取得的结果或输出、要达到的绩效准则或标准、所需的证据及获取方法。

注 3: 本标准涉及的能力适用于组织内部和外包人员。

#### 3.2

##### 能力获得 competence acquisition

确保个人、群体或组织取得能力(3.1)的过程。

注: 为了确保满足组织的需求和目标,有必要拥有一个能力获得的持续方案。

#### 3.3

##### 能力开发 competence development

提高个人、群体或组织能力(3.1)的过程。

#### 3.4

##### 人为因素 human factors

人的物理的或认知的特性,或社会行为。

注: 人为因素对管理体系内部的相互作用及其运行有重大影响。

#### 3.5

##### 参与 involvement

投入并致力于共同目标。

4 人员参与和能力的管理

4.1 总则

本章提供了人员参与和能力开发的过程和指南。组织可应用这些指南,以确保其对人员参与和能力的长期承诺。

4.2 领导参与和战略

有效的质量管理体系要求领导者明确地参与并实现人员参与和能力的目标。  
领导者应鼓励人员承担责任,并创造条件使人员能够达到预期的结果,确保符合相关的法律法规要求。

- 领导者应通过下述方式证实其对人员参与和能力的承诺:
- a) 制定战略、方针和目标;
  - b) 确定职责和权限;
  - c) 确保对顾客需求和期望的理解;
  - d) 确定人员的要求,如:知识、技能和行为;
  - e) 评估资源要求,如:基础设施、工作环境和条件;
  - f) 提供所需的资源;
  - g) 鼓励沟通。

4.3 人员参与和能力获得过程

能力应列入各开发计划中,这也有助于人员参与。人员参与和能力获得过程如图 2 所示。

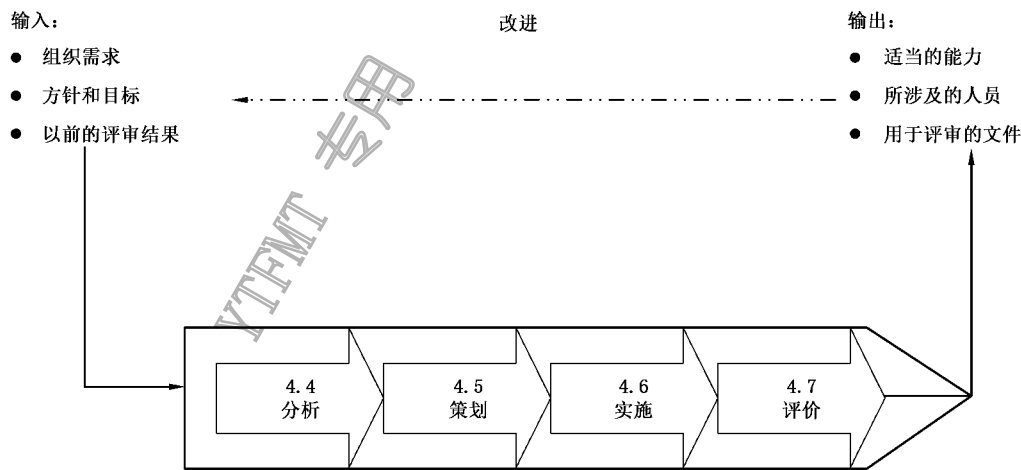


图 2 组织中人员参与和能力获得的开发过程

- 该过程基于以下 4 个步骤:
- a) 分析(见 4.4):收集并分析与组织短期和长期的人员参与和能力目标有关的数据;
  - b) 策划(见 4.5):建立并保持用于策划组织、群体和个人的有关人员参与和能力获得过程的程序;
  - c) 实施(见 4.6):实施计划和相关的措施,以实现人员参与和能力的目标;
  - d) 评价(见 4.7):评审和评价计划、措施和结果,以持续改进。
- 在每一个步骤应进行评审,以确保输入和输出的数据正确。这些步骤适用于组织、群体和个人所有层级。



## 4.4 人员参与和能力获得的分析

### 4.4.1 需求识别

组织应在计划的时间间隔内,识别其短期和长期的人员参与和能力的需求。需求识别可包括组织的战略、价值观、运营计划、方针和来自相关方(如顾客)的输入。

识别过程可从评价人员参与和能力的当前水平开始,识别任何局限或差距。因此,这一过程可涉及下述评估阶段:

- a) 识别参与和能力的需求;
- b) 识别人员在工作场所保持有效的条件和所需的资源。

组织也应考虑是否有必要进行特殊安排,以减少或管控在当前活动中存在不足的相关风险。例如:这种风险可能会发生在新的或复杂的任务、语言障碍或组织的变化中。

### 4.4.2 评估

组织应评估个人、团队和组织各个层级的人员参与和能力。为了评估人员参与程度,领导者应确定具体方法,以评价人员工作、沟通、协作和网络的方式。

评估应与开发活动相一致。评估的输出应能对已经建立的有关人员参与和能力目标的实施情况进行分析。评估记录应予以保留。

评估的输出确定了现有的人员参与和能力与已经识别出需求之间的差距。这些差距表明了待完善的领域并创造了下一个步骤的输入。

## 4.5 参与和能力策划

### 4.5.1 总则

完成差距分析后,组织应遵循并保持程序,以策划其人员参与和能力获得。这包括开发并制定组织和个人的短期和长期的能力目标。目标应予以批准并形成文件。

这些策划应纳入年度的组织计划和财务计划,以确保所策划的资源实现人员参与和能力的目标。

### 4.5.2 组织的策划

能力获得和人员参与计划应基于影响未来需求的战略路线图。这些计划应形成文件并应包括以下方面:

- 基于组织战略方向的目标和要求;
- 确定的活动和职责;
- 人员参与和能力获得的时间表;
- 所需要的资源。

领导和人员应就计划达成一致,这些应予以记录、评审并定期更新。这一计划是一个战略性文件,它基于如前所述的分析,并应被组织的领导所采纳。该计划应确定活动、职责和时间表,实现开发目标。

### 4.5.3 个人的参与和能力策划

针对每一个人,应建立个人的参与和能力开发计划。为实现开发目标,这些计划应确定活动、资源、职责和时间表,且其在人员及其管理者和领导之间应达成共识。这些计划也应予以记录、评审并定期更新。

## 4.6 实施

### 4.6.1 总则

组织应实施在 4.5 中规定的人员参与和能力获得的策划活动。这些策划活动的结果应予以记录和评审。

### 4.6.2 人员参与计划的实施

为增强人员参与,领导的措施应强调如沟通、团队、职责、创新和认知等因素。这些内容在附录 A 中有更充分的描述。

参与需要一种人员参与策划的环境,环境可能会影响与他们工作有关的决策和措施。环境应能使人员积极参与,以实现组织的目标。

人员参与过程包括的因素,如下所述:

- 沟通:整合并处理各方面的因素,以促进共同的理解和参与。管理者应该向人员传达关键的信息和期望,并经常听取他们关于当前方向的想法(见 A.4)。
- 招聘:为组织中的某个职位寻找、筛选和选择人员的过程。管理者能够承担招聘过程中的一部分工作,但较大规模的组织经常使用专业招聘人员(见 A.12)。
- 意识:一旦制定了沟通目标和方法,应让人员意识到 ISO 9001 要求组织建立并实施质量管理体系。管理者应确保他们的员工意识到其所负责的过程(见 A.3)。

注:与 ISO 9001 相对应的国家标准为 GB/T 19001。

- 积极参与:领导者的积极参与体现了公司对改善管理者与员工的合作关系和促进共同理解的承诺(见 A.8)。
- 团队合作:发生在人员为了一个共同的目标一起工作时。它是一种非常有助于员工参与分担工作量的方法。团队合作创建了共同的目标,共享知识、价值观和行为,从而提高了实现质量目标的可能性(见 A.14)。
- 职责和权限:管理者有责任建立制度,让人员有权对自己的工作做出决定。制度应与质量管理体系所规定的能力要求相一致。管理者创造一种工作环境,培养人员控制自己工作的能力,以及对所负责的工作决策的能力(见 A.13)。
- 创造和创新:成功来自高度的创造。允许创造可以产生更高的个人成就感,从而增强参与。创造是产生新想法的过程,而创新是创造并应用这些想法的过程。在组织的环境中,创新这个术语是指个人或群体产生新想法,并将其转化为产品、服务或经营实践的整个过程(见 A.5)。
- 表彰和奖励:组织应采取措施,不断提高人员的参与。这是通过表彰和奖励以及为实现组织效益的个人或团队的反馈来实现的(见 A.11)。

除上述因素外,附录 A 中所描述的其他因素也会影响人员参与的程度,即领导作用(见 A.9)、授权(见 A.7)、态度和动机(见 A.2)、教育和学习(见 A.6)。

示例:测量人为因素实施程度的方法的例子如下所示。这些测量结果可通过对工作人员的调查、焦点小组或个人访谈获得。

- 意识:对组织的质量管理体系方针和目标的程度;
- 网络:关键任务中小组之间一起工作、相互支持的有效性;
- 积极参与:对于沟通、学习和管理活动,人员的满意程度;
- 团队合作:在关键项目里程碑和过程要求中,团队实现其目标的程度;
- 创造和创新:所产生新想法的实施率。

### 4.6.3 能力计划的实施

组织应实施能力获得的策划活动。该步骤的输入是能力获得计划。

对于组织,获得计划中的活动可以是教育和培训、招聘、建立合作关系和外包。

对于个人,能力开发计划可包括如教育和培训(脱产或在职)、网络、团队合作、阅读和自学等活动。  
所开展的活动应予以记录。

#### 4.7 评价

组织应按照程序对已完成的人员参与和能力获得活动的有效性进行评价。

评价应将人员参与和能力获得的结果与事先准备的计划进行比较,将结果传达给所有受影响的各方,并实施改进。

评价应按计划的时间间隔进行,结果应予以记录,并用于管理评审过程输入。

在第5章至第8章中列出的大部分活动可用作检查单,评估组织有关人员参与和能力的当前状况。  
通过将已完成的措施与每个条款中列出的项目进行比较,可检查人员参与和能力的水平。

附录B还提供了组织自评估的方法。

### 5 管理职责

#### 5.1 管理承诺

当证实其对人员参与的承诺时,最高管理者应:

- a) 向组织中的人员阐述通过质量管理体系所创造的价值;
- b) 确保在整个组织中建立和展开质量管理目标;
- c) 确保意识到质量管理体系和财务绩效之间的关系。

#### 5.2 以顾客为关注焦点

在提高顾客满意方面,最高管理者应帮助人员理解下述方面:

- a) 人员的工作与相关方的需求和期望之间的关系;
- b) 顾客满意的重要性。

#### 5.3 质量方针

当制定并确保理解方针时,最高管理者应:

- a) 讨论方针以促进理解;
- b) 确保方针权衡所有相关方的需求和期望;
- c) 鼓励人员理解方针的相关性,并解释方针与每个人活动之间的关系;
- d) 向人员表述方针和运营或操作计划之间的关系。

#### 5.4 质量目标与策划

当确保组织制定可测量的质量目标时,最高管理者应:

- a) 向人员解释目标;
- b) 监视其完成情况;
- c) 使人员的活动与组织目标保持一致;
- d) 使人员参与制定并更新对其有影响的目标。

#### 5.5 职责、权限与沟通

##### 5.5.1 职责和权限

当确保职责被确定和沟通时,最高管理者应:

- a) 明确管理者和监督者在人员参与和能力方面的岗位和职责；
- b) 对人员解释其岗位和职责；
- c) 确保人员在质量管理体系范围内具备有效履职的权限。

### 5.5.2 管理者代表

在选择管理者代表时,最高管理者应:

- a) 选择具有协调质量管理体系的建立、实施、保持和改进能力的代表;
- b) 选择具备包括领导、指导和清晰沟通技巧能力的代表;
- c) 提供必要的权限、职责和时间,以更有效地发挥其所需要的作用;
- d) 如果组织规模较大,可以从每个部门选择一个代表组成跨职能的团队,并向总的管理者代表报告。

### 5.5.3 内部沟通

与人员沟通质量管理体系的有效性和效率时,最高管理者应:

- a) 建立“自上而下”和“自下而上”的沟通机制;
- b) 使用如“团队简报”等方式进行信息沟通;
- c) 监视沟通机制的有效性。

## 5.6 管理评审

当评价质量管理体系的有效性和效率时,最高管理者应在计划的时间间隔处理评审输入并开展以下工作:

- a) 采取决策和措施改进人员的参与和能力;
- b) 设定参与和能力目标并与相关人进行沟通;
- c) 建立机制,以确保成功实现人员参与和能力的目标;
- d) 提供资源,以开发人员能力;
- e) 使人员参与质量管理体系的运行,并了解他们的困难和机遇;
- f) 提供一个人员交流思想的平台。

## 6 资源管理

### 6.1 资源提供

当为持续改进质量管理体系提供所需的资源时,最高管理者应:

- a) 识别并提供人员在工作中取得成功所需要的资源;
- b) 管理组织内的知识资源。

### 6.2 人力资源

#### 6.2.1 总则

人力资源规划既要有战略性(长期)的又要有战术性(短期)的,应包括招聘和甄选过程,该过程:

- a) 对求职者是透明的,并强调其能力的重要性;
- b) 应向求职者提供组织的价值观和倾向信息;
- c) 识别一个人对组织文化的适应程度(如价值观和倾向的一致性);
- d) 建立每个岗位的能力准则,该准则应该由管理人员和相关人员在结构化讨论中共同制定。

## 6.2.2 能力、培训和意识

在评价能力要求和开发能力需求时,最高管理者应:

- a) 遵循 4.3 中所描述的能力获得过程;
- b) 确保根据能力要求提供培训;
- c) 必要时确保具有专业或行业资质;
- d) 解释实现质量目标所需的人员岗位和能力要求(见 5.4);
- e) 让人员意识到他们如何为组织的绩效做出贡献。

注: ISO 10015 提供了策划、实施和监视培训的方法。(与 ISO 10015 相对应的国家标准为 GB/T 19025)

## 6.3 基础设施

在建立、提供和维护基础设施时,组织应:

- a) 使各级适宜人员参与基础设施的规划;
- b) 确保所有人员知道可利用的资源;
- c) 确保人员有能力有效地利用资源;
- d) 识别纠正任何问题的方法。

## 6.4 工作环境

在管理工作环境时,组织应考虑到人员:

- a) 意识到他们在履行相关法律法规要求方面的作用和责任;
- b) 意识到他们在地方、国家和国际的协议中的个人权利;
- c) 参与识别与自己岗位有关的环境因素以及健康和安全风险;
- d) 接受过组织系统中环境、健康和安全的培训;
- e) 有能力报告和记录危险源,并采取纠正措施。

# 7 产品实现

## 7.1 产品实现的策划

在有关产品实现的策划和开发过程中,组织应确保:

- a) 相关人员参与过程设计;
- b) 保持与任何能力局限性相关的风险意识;
- c) 当不能获得完全胜任的人员时,随之产生的风险应是可控的;
- d) 过程所有者应理解过程所有权包括对过程结果负责;
- e) 过程设计者应理解跨职能过程的重要性;
- f) 跨职能团队应使过程相互关联并形成一个系统。

## 7.2 与顾客有关的过程

### 7.2.1 与产品有关的要求的确定

在确定产品要求时,组织应确保:

- a) 那些负责产品实现(服务交付)的人应理解顾客需求和期望,以及产品要求;
- b) 人员理解法律法规要求;
- c) 操作人员理解消费者保护的法律责任和法定要求。

### 7.2.2 与产品有关要求的评审

在评审产品要求时,组织应确保:

- a) 在识别顾客要求时,应咨询负责产品实现和交付的人员,以确保过程能力;
- b) 人员能清楚地理解与顾客要求的差异,并具备解决差异的技能。

### 7.2.3 顾客沟通

在与顾客沟通产品信息、订单处理和顾客反馈时,组织应确保:

- a) 人员积极与顾客沟通,获得反馈并解决任何未满足的需求;
- b) 负责处理投诉的人员了解相关的政策和过程;
- c) 处理投诉的会议应让受投诉影响的部门的人员参加;
- d) 负责处理投诉的人员有能力与相关人员交流顾客的投诉,这些人员可以改善受影响过程;
- e) 向顾客和组织中所有参与投诉处理的人员提供有关投诉处理的反馈(参见 ISO 10001、ISO 10002、ISO 10003);

注:与 ISO 10001、ISO 10002、ISO 10003 相对应的国家标准分别为 GB/T 19010、GB/T 19012、GB/T 19013。

- f) 通过会议(如焦点小组会)使顾客积极参与产品及服务的开发和改善活动。

## 7.3 设计和开发

### 7.3.1 设计和开发策划

在策划产品设计和开发时,组织应:

- a) 识别设计和开发阶段,并让与设计过程有关的人员积极参与到这些阶段中;
- b) 确保参与设计和开发过程的人员具备必要的能力;
- c) 为那些参与设计和开发的人员确定职责和权限;
- d) 确保在设计和开发过程中人员之间能沟通(见 7.3.2 和 7.3.3);
- e) 在设计变更和识别设计开发相关的风险过程中,确保人员得到培训。

### 7.3.2 设计和开发输入

应清楚确定和记录设计和开发输入的要求,并进行充分评审。这些输入不能自相矛盾。组织应确保:

- a) 顾客的需求和期望在设计者和销售人员之间得以沟通;
- b) 设计和开发活动需要设计部门以外(如销售、市场或生产)的人员参与,以确保设计输入一致;
- c) 设计和开发活动应考虑所有职能部门专家的意见;
- d) 获得相关输入。

### 7.3.3 设计和开发输出

设计和开发输出应根据输入进行验证并在发布前获得批准,以确保:

- a) 咨询内部和外部的顾客(包括最终用户);
- b) 设计和开发的产品满足人员安全和顾客方便使用的要求。

### 7.3.4 设计和开发评审

设计和开发应按照计划进行评审,任何需要采取措施的问题通过以下方式解决:

- a) 最适宜的人(包括最终用户)参与识别设计和开发的问题及解决方案;

- b) 评审结果应传达给所有受到设计和开发决策影响的各方,包括:运营、销售和采购部门,以及最终用户和供方。

### 7.3.5 设计和开发验证

在验证设计和开发输出以确保满足输入要求时,组织应:

- a) 验证设计和开发对内部和外部顾客适用性;
- b) 在推出新产品或服务前,向运营和销售人员进行说明设计和开发产品的验证过程;
- c) 确保在验证过程的所有阶段,随时通知运营和销售团队。

### 7.3.6 设计和开发确认

确认是按照策划(见 7.3.1)进行的。只要可行,产品或服务确认应在交付之前完成,并应:

- a) 在推出前向运营和销售人员进行说明;
- b) 最终由内部或外部顾客完成;
- c) 由有能力分析内部和外部顾客和供方的反馈的人员进行,以做出必要更改。

### 7.3.7 设计和开发更改的控制

在识别更改并保留记录时,应在实施前对更改进行评审、验证、确认和批准。并应适用以下内容:

- a) 设计和开发的更改会议应该包括那些参与过程的人,包括产品用户;
- b) 向受到更改影响的人员解释设计和开发更改原因;
- c) 在更改过程中,对影响顾客和供方的更改应与其进行沟通。

## 7.4 采购

### 7.4.1 采购过程

当对供方实施控制时,控制类型和程度取决于采购对产品实现的影响。根据提供商品或服务的能力来评价和选择供方。另外,还应考虑:

- a) 组织内的人员应理解并能够运用有关供方的质量管理原则;
- b) 采购商品(服务)的用户应参与选择供方;
- c) 组织的管理者应确保在组织工作但受雇于外部组织的员工,能胜任并了解与他们职能相关的组织过程和目标。

注:这可以通过培训、简报以及其他适当的沟通来实现。

### 7.4.2 采购信息

应向供方提供适当的采购信息,其中要充分描述要购买的产品,包括适用的质量管理体系要求。以便能够:

- a) 使提出采购申请的人知道采购产品的具体信息;
- b) 使提出采购订单的人知道向供方提供什么信息;
- c) 让供方组织内的有关人员知道组织的过程。

### 7.4.3 采购产品的验证

当确保购买的产品满足要求时,组织应确保:

- a) 人员对购买的产品有必要的验证能力;
- b) 必要时应向人员说明供方的绩效。

## 7.5 生产和服务提供

### 7.5.1 生产和服务提供的控制

在策划并在受控条件下进行生产和服务提供时,组织应确保:

- a) 人员参与制定自己的作业指导书以确保理解;
- b) 向新员工说明作业指导书并跟踪指导;
- c) 为介绍新过程开发培训方案;
- d) 向员工说明关键产品特性,与开展该工作的人协商所需的测量。

### 7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当任何生产和服务提供的输出结果不能由后续的监视或测量加以验证时,组织应对这些过程进行确认,并提供以下说明:

- a) 无法验证过程输出的概念;
- b) 需要控制过程输入,如:材料、信息和文件,以便过程可预测。

### 7.5.3 标识和可追溯性

在整个产品实现过程中,标识产品及其状态时,组织应:

- a) 确保人员理解产品的标识和可追溯性的意义和重要性;
- b) 考虑开发过程流程图,以解释可追溯性。

### 7.5.4 顾客财产

应爱护在组织控制下的顾客财产。人员应理解:

- a) 有关标识、验证和保护的要求;
- b) 顾客的知识产权的概念以及如何保护。

### 7.5.5 产品防护

质量管理体系要求在内部处理和交付到预定目的地时,保持产品一致性,人员应:

- a) 接收关键产品特性的说明;
- b) 参与制定高风险变质产品的程序;
- c) 知道监视产品的责任。

## 7.6 监视和测量设备的控制

在质量管理体系要求组织确定所需要的监视和测量设备,以提供产品合格的证据时,人员应:

- a) 理解使用测量设备时的有关校准和设备控制的要求;
- b) 在使用前检查设备的校准状态,并意识到无法控制的后果;
- c) 有能力进行校准。

## 8 测量、分析和改进

### 8.1 总则

组织应策划并实施监视、测量、分析和改进过程。此外,下列内容应适用:

- a) 为测量、评价和监视人员,确定 5.5.1 中的职责;



- b) 负责过程的人员应参与选择需要测量的关键方面,以确保质量;
- c) 负责测量的人员应能胜任测量、分析和改进;
- d) 为人员提供有关测量结果如何对测量组织总体绩效做出贡献的信息;
- e) 人员应通过选定的测量方法,改进其过程绩效。

## 8.2 监视和测量

### 8.2.1 顾客满意

组织应监视顾客感知的有关组织是否已满足顾客要求的信息。下述内容适用:

- a) 应向人员解释顾客对监视和测量及后续采取措施满意的结果(参见 ISO 10004);

注:与 ISO 10004 相对应的国家标准为 GB/Z 27907。

- b) 应向人员解释顾客满意监视和测量的结果及采取的后续措施。

### 8.2.2 内部审核

组织应按所计划的时间间隔进行内部审核,以确定质量管理体系是否得到有效实施,并确保:

- a) 内审员应接受培训,能胜任并独立于被审核活动;
- b) 审核组包含不同职能、不同层次的人员,使审核组能够代表整个组织;
- c) 在审核中,应向被访谈的人员说明审核是涉及评估过程而不是个人;
- d) 在向最高管理者报告质量管理体系的有效性和效率时,人员应理解审核的目的;
- e) 最高管理者理解审核过程并有能力监视结果。

注:关于内部审核的指南,参见 ISO 19011。(与 ISO 19011 相对应的国家标准为 GB/T 19011)

### 8.2.3 过程的监视和测量

组织应监视和测量质量管理体系过程。当没有实现策划结果时,应采取纠正或纠正措施。此外,应考虑:

- a) 过程所有者监视所负责的过程;
- b) 参与指定过程的人员确定测量指标;
- c) 解释人员所承担的过程测量与后续纠正措施之间的关系。

### 8.2.4 产品的监视和测量

组织应监视和测量产品的特性,以验证产品要求得到满足。此外,下述内容适用:

- a) 在过程所有者不负责监视产品的地方,鼓励过程所有者和验证人员建立伙伴关系;
- b) 人员应有必要的监视和测量活动的的能力,并为其提供开展这些活动的工作环境。

## 8.3 不合格品控制

组织应确保不符合规定要求的产品得到识别和控制,以防止其非预期使用或交付。组织应确保:

- a) 负责识别不合格品过程的人员参与开发需要的程序;
- b) 为人员提供不合格产品或服务的识别与处理准则;
- c) 人员理解产品或服务失效所造成的风险;
- d) 人员参加提供反馈和分析不合格的信息共享会,促进学习,以防止再发生。

## 8.4 数据分析

组织应该对数据进行评价,以便进行持续改进,并应:

- a) 开发人员在数据的收集、分析、解释和评价方面的能力;

- b) 尽快地将数据分析的结果传达到适宜的管理层和其他相关方；
- c) 向人员全面地解释数据分析结果，以便可能采取必要的措施。

注：ISO/TR 10017 提供统计技术和数据分析的信息。（与 ISO/TR 10017 相对应的国家标准为 GB/T 19027）

## 8.5 改进

### 8.5.1 持续改进

组织应持续改进质量管理体系的有效性，并通过以下方式让人员参与：

- a) 制定管理评审与测量、纠正或预防措施和持续改进三者之间的关系流程图；
- b) 鼓励领导者制定和实施涉及跨职能人员的改进方案；
- c) 鼓励领导者在持续改进过程中对人员进行培训。

### 8.5.2 纠正措施

组织应采取措施消除不合格的原因，以防止再发生。此外，下述内容适用：

- a) 应遵循结构化的方法，使人员能够理解和应用，以识别问题的根源；
- b) 确保人员有能力使用从测量中获得的知识，以识别问题的根源；
- c) 应开发对集体知识概念的理解，以便解决问题；
- d) 跨职能团队应用于改进项目，以从集体知识中获益。

### 8.5.3 预防措施

组织应确定措施以消除不合格的潜在原因，通过下述内容，确保防止其发生：

- a) 人员应理解，当过程有向错误方向发展的趋势时，预防措施是适宜的；
- b) 说明预防措施和数据分析之间关系的重要性；
- c) 理解预防措施相对于纠正措施的价值。

附 录 A  
(资料性附录)  
影响人员参与和能力的因素

## A.1 总则

本附录提出了下列因素：

- 态度和动机(见 A.2);
- 意识(见 A.3);
- 沟通(见 A.4);
- 创造和创新(见 A.5);
- 教育和学习(见 A.6);
- 授权(见 A.7);
- 积极参与(见 A.8);
- 领导作用(见 A.9);
- 网络(见 A.10);
- 表彰和奖励(见 A.11);
- 招聘(见 A.12);
- 职责和权限(见 A.13);
- 团队合作(见 A.14)。

因素的描述解释了其重要的原因以及从实施中获得的益处。

## A.2 态度和动机

领导者应确保人员拥有达到组织所预期结果的态度和动机。积极的态度和动机主要好处是营造了一个有利于实现所策划结果的工作环境。

人员的行为应与组织的战略目标、方针和程序相一致。这涉及人员体现(引导他们以一种实现组织目标的方式采取行动的)价值观和行为,组织中人员的个人观点为其行为提供了目的和方向,这些观点有关组织的方针、程序、过程、产品、供方、员工、顾客、最高管理者或管理体系其他要素。

积极的态度产生于领导行为(见 A.9)、提供教育和能力开发(见 A.6)及结构化的表彰方案(见 A.11)。

### A.3 意识

人员应理解质量管理体系的方针和目标,及其在帮助实现方针和目标中的作用。要做到这一点,应让人员意识到,ISO 9001 要求组织建立确保过程识别及有效过程运行的质量管理体系。人员应理解其在实现有效过程运行中的个体责任。

领导应确保组织中的人员理解质量管理体系的目的以及他们在体系中的作用。他们也应确保人员意识到,质量管理体系包括方针和目标文件、手册和程序、策划文件和记录,这些文件应被理解和控制。人员应参与他们所从事的过程识别和控制的各个阶段,并应意识到他们在过程中的责任。

人员通常在加入公司时形成意识(见 A.12)。提供这种意识的方法可以是主管的解释、幻灯片形式

的群体演示或视频展示。但是,它应作为一个持续性的活动,这个活动定期提供有关质量管理体系结果信息。

#### A.4 沟通

为了使组织内外人员以共同的目标工作,有效的沟通是必要的。随着组织的发展及变得越来越复杂,沟通变得越来越困难。

准确、简洁和清晰使得沟通有效。任何沟通的目标都需要是清晰的,并应避免不必要的内容。以最简单的术语以及一种可以被接受者理解的形式传达信息。口头信息并不总是在第一次被清楚地理解,且关键点应予以重复。

沟通可通过媒介以口头或非口头形式传达。应通过考虑受众来选择恰当的传达信息的媒介。媒介和方法将取决于沟通的目的和性质。复杂的信息应形成文件,简单的信息可以口头提供。重要的信息通常会通过多种媒介例如视觉、口头和书面形式来提供。媒介的例子包括面对面会议、通讯、博客、电子邮件、会议和视频会议。

在一个多层级组织中,内部沟通可能是始于领导和管理者的“自上而下”的,当提供绩效信息时,也可能是“自下而上”的。一个矩阵组织在共享信息的小组之间和人员之间也应有跨职能的沟通(见 A.10)。

沟通对于提供有关质量管理体系和组织战略的信息是必要的(见 A.3)。对询问人员的观点也是必要的,这样他们就可以影响计划和决策,同时对使人员了解对自身工作重要的问题也是必要的(见 A.14)。

#### A.5 创造和创新

组织内部的创造和创新使现有的过程和产品得到改进并为市场创造新的产品和服务。

创造是产生新想法的过程,而创新是创造和应用这些想法的过程。在组织的环境中,创新这个术语是指人员或小组产生新想法,并将其转化为产品、服务或经营实践的整个过程。创新通常通过分享集体知识获得。成功的创新来自人员的高度参与(见 A.10 和 A.14)。

人员对创新过程做出的贡献的性质随过程而变化。现代工作场所不断变化的需求,要求个人能在现有稳定的过程中工作,又能在不断变化的工作环境中使用新的创造和创新能力有效地工作。

为了发展创造和创新,领导应表彰和鼓励创新(见 A.11)。这通过识别创新的机会和鼓励人员创造实践方案来实现。

#### A.6 教育和学习

能力是应用知识和技能实现预期结果的本领。教育和学习的益处是提高能力从而提高个人为组织和顾客创造价值的能力。教育和学习是人员参与和能力的必不可少的因素。成功的组织应用其人员的知识和技能,为组织和顾客创造价值。

学习是通过经验、研究或教学中获得知识或技能的过程。正式的学习通常会使人员获得资格。学习过程可适用于组织中的个人或群体。组织应认识到,人员可用不同的方式学习。成人学习与儿童不同,一些人适合在课堂环境中学习,另一些人更适合在指导环境中学习。还有一些人在网络环境中学习得更好。

学习型组织着重于增加其知识以不断提高组织的绩效能力。组织需要具有竞争力。为了实现必要的信息流和知识流,并成为学习型组织,组织的过程需要形成一个管理系统。一个组织的学习能力能够

使其更具竞争力。学习型组织着重于增加其知识以不断提高组织的绩效能力。

有效学习过程的益处是增加成就感、工作满意和职业安全感。这促使态度和动机的改进(见 A.2)。如沟通能力的改进促使产品质量改进和更好的顾客服务。对组织来说,这促使提高竞争力和营利能力。

## A.7 授权

授权使人员能够对自己的工作及其结果负责。它是通过为人员提供必要的信息、权限和自由以使其做出自己的工作决定来实现的。这减少了集中控制需求,使组织能够以更大的灵活性运行。

为实现这一点,领导者应确定个人的目标,分配权限和职责,并创造一种人员掌控自己工作和制定决策的工作环境(见 A.9)。组织应激励人员自主行动,表彰良好绩效,回报并庆祝目标的达成(见 A.11)。

应提供资源以开发人员的能力(见 A.6)。应给他们提供有关其工作以及组织整体绩效和趋势的完整的知识和信息。授权有助于学习。成功团队的一个关键特征就是它们被授予了决策权(见 A.14)。

授权使领导者和管理者能够在战略和规划上投入更多的时间。

## A.8 积极参与

当人员充分地积极参与组织的活动时,他们会体验更多的个人成就,从而使组织更有效地开展活动。积极参与是在有效招聘(见 A.12)后,通过一个意识过程(见 A.3)使员工形成的结果。成功的积极参与既需要领导的积极参与,也需要人员的积极参与。

领导的积极参与是显示公司致力于改善人员与领导者之间的合作关系的必要条件。领导者应通过理解人员的期望来积极参与。这是通过获取定期的反馈实现的(见 A.4)。个人的积极参与程度与人员和其领导者、管理者和同事的关系直接相关(见 A.10)。

一个人对其工作重要性的感知直接影响着顾客满意。对组织来说,重要的程度将取决于一个人是否有足够的资源来完成他们的工作。充分积极参与的员工更有可能取得改进和变化。

## A.9 领导作用

领导者建立统一的组织宗旨和方向。他们应当创造并保持一个内部环境,使人们能够充分参与实现组织的目标[见 ISO 9000:2005,0.2b)]。领导为整个组织的人员提供了一个明确的关注焦点,使他们能够遵循一条路径以实现组织的目标。领导者需要具备必要的能力以实现这一目标。

领导者确定目标并指派资源,他们发挥更大的战略作用。管理者通过使人员积极参与来安排资源以实现结果,他们发挥更大的战术作用。管理者协调活动以指挥和控制组织。

## A.10 网络

网络促进信息、知识和想法的传播。

网络有两种主要类型:

- 开放式网络更适合分享知识;
- 封闭式网络是为了获得结果。

开放式网络适合寻找机会和概念解决方案。为了更有效率,网络应该是多元的和分散式的。它应该包含顾客、业务合作伙伴和其他领域的人员。创新性的突破经常发生在不同的知识机构的交叉点。

封闭式网络更容易形成,而且更能有效地实现结果。通常有类似背景的人能相互吸引并形成封闭

式网络。这个网络很容易形成“趋同思维”。这样相似的人组成的小组之间的知识交换更聚焦而且量更多。封闭式网络通常缺乏多样性。

小型组织很容易联网,但随着组织的成长,沟通变得更加困难(见 A.4)。网络可以通过“企业内部网”的电子方法形成。然而,在一个给定的时间内,这样的网络信息传输率比人与人的交流低得多。

#### A.11 表彰和奖励

表彰和奖励可以强化人员的行为并加深其对自己努力为组织创造价值的理解。表彰应加强那些需要鼓励的行为。这也证实组织很重视人员并关心他们的成功,这增强了人员的自豪感和自尊心。

一些组织也表彰外部人员的贡献,如供方和外包人员。这些原则同样适用。

精神表彰往往比物质奖励更有价值。为进行表彰,组织应建立明确且易理解的准则,即组织将对什么样的表现或贡献进行奖励,并提供系统的反馈给组织内的人员。

组织应为其人员提供受表彰的行为或措施的具体信息。理想情况下,表彰应尽可能地与措施绩效紧密联系,以便加强组织希望鼓励的行为。

#### A.12 招聘

招聘是一个为组织中的职位挖掘、筛选和甄选人员的过程。管理者可以承担招聘过程中的一部分工作,但较大规模的组织经常使用专业的招聘人员。

寻找候选人包含了通过广告或猎头识别具备相关能力的人。这形成了一个候选者列表,然后对其进行评价,以识别那些具有适当资格及必要性格、适合组织的人员。

能力应在面试之前进行评价,以识别其能力水平。测试可以包括:认知能力测试、业务知识测试和性格测试。面试可以是非结构化的或结构化的。

申请人在其申请中提供的资料应予以核实,在某些工作情况下可能需要安全审查。这是一项广泛的任务,当选拔接近最终的决定时应仅限于最后的两个或三个申请人。人员开展工作的体能可能也需要进行验证。

一般由监督未来雇员的人做出最终的选择。如果申请人已在遴选过程中见过未来同事,该决定还可能包括未来同事的意见。这取决于该组织的文化。

然后完成聘用人员的法律过程。其中有可能包含一个新人就职仪式或试用期。

#### A.13 职责和权限

当人员对自己在组织中的岗位和职责有一个清晰的理解时,他们会在组织中更有效地积极参与(见 A.8)。

该组织应为其人员提供适当的权限,使他们承担为其工作决策的责任,这与他们的能力以及质量管理体系中规定的要求相一致。对于组织认可的职责和权限,应该创建一个工作环境,培养人员掌控自己工作并做出决策的期望和能力(见 A.2)。

领导者应分配适当的职责给组织的人员,并培养他们履行其职责所必要的技能。领导者和管理者应尽力委派过程控制并授权个人使其做出决策,从而增强组织的灵活性。

#### A.14 团队合作

在团队中的工作能力被公认为是任何规模组织中的人员所必需的。团队合作源于人员在一个过程

中创造性地、富有成效地合作能力,从而增强和确保产品和服务质量。当团队中的成员之间相互信任和尊重时,团队合作得到发展。

一个组织的过程通常跨部门和职能以及国界。团队有助于集中和优化人们所需要的努力。团队合作通过避免过度依赖一个人降低了工作的风险,并为质量目标的实现提供了额外的保证。然而,组织应评估团队内人员岗位的适宜性。

一个有效的团队增加了任何项目、过程、产品或服务实现预期结果的可能性。对于有效的团队合作,领导者应创造一种适宜的环境,通过确定共同的目标和团队目标使人员一起工作。通过奖励团队而不是个人、表彰积极的影响和创建小组协作激励来鼓励团队合作(见 A.11)。

YTFMT 专用

附 录 B  
(资料性附录)  
自 我 评 估

第 5 章至第 8 章中的大部分考虑项可用作检查单,以评估组织中人员参与和能力的状况。通过将已完成的措施与每个条款中列出的项目进行比较,可检查人员参与和能力的水平。当确定参与的程度时,各种调整都是可能的,例如:评价单独的措施完成的程度,或者给措施配置不同的权重。

表 B.1 人员参与的自我评估

| 成熟度等级                                                                    |                                                                                          |                                                       |                                                                      |                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1 级                                                                      | 2 级                                                                                      | 3 级                                                   | 4 级                                                                  | 5 级                                                                         |
| 通过会议或电子邮件等告知人员在第 5 章至第 8 章所列的与他们工作领域相关的那些措施、个人和团队对措施产生影响的可能性。<br>欢迎人员的建议 | 人员和他们的直接监督者讨论在第 5 章至第 8 章所列的与他们工作领域相关的那些措施,尤其是为持续改进所努力的领域。<br>他们建议在一些措施中改进。<br>这些建议被快速处理 | 人员在实施和改进第 5 章至第 8 章所列的与他们工作领域相关的那些措施时是积极的。<br>监督者给予支持 | 人员把执行和改进第 5 章至第 8 章所列的与他们工作领域相关的那些措施的经验转移到组织的其他部门时是积极的。<br>管理者给予很大支持 | 人员启动和开发在第 5 章至第 8 章所列的与他们工作领域相关的新措施,并将之应用到组织的其他部门,或者顾客和供方。<br>参与和承诺被管理者公开表彰 |

表 B.2 能力的自我评估

| 成熟度等级                                                       |                                                                   |                                                                                        |                                                                                                                           |                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 级                                                         | 2 级                                                               | 3 级                                                                                    | 4 级                                                                                                                       | 5 级                                                                                           |
| 不需监督和指导,人员具有知识和技能去完成指派的常规工作。其他指派的工作需要监督。<br>人员有时请求进行工作领域的培训 | 不需监督和指导,人员具有知识和技能去完成指派给他们的所有工作。<br>他们要求内训或外训以发展他们的能力。<br>他们提出改进想法 | 在他们的工作领域中,人员具有作为指导者的知识和能力。<br>他们对其发挥作用的过程负责。<br>他们开发和执行改进想法。<br>他们请求指导或训练以获得其他工作或职位的资格 | 人员具有作为导师和教练的知识和技能。<br>为组织改进,他们渴望分享他们的知识和技能。<br>他们参与内、外部的标杆管理活动。<br>他们为组织的战略开发提供了基础。<br>他们在执行新过程时是积极的。<br>他们要求有一个良好确定的职业规划 | 人员具有负责组织某些主要部门的知识和能力。<br>他们在开发组织的战略、方针和目标时是积极的。<br>他们启动并在新过程的开发上是积极的。<br>他们拥有扩展的网络,并作为重要的对外代表 |



参 考 文 献

- [1] GB/T 19001 质量管理体系 要求
  - [2] GB/T 19010 质量管理 顾客满意 组织行为规范指南
  - [3] GB/T 19012 质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南
  - [4] GB/T 19013 质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南
  - [5] GB/Z 27907 质量管理 顾客满意 监视和测量指南
  - [6] GB/T 19025 质量管理 培训指南
  - [7] GB/T 19027 GB/T 19001—2000 的统计技术指南
  - [8] GB/T 19011 管理体系审核指南
  - [9] 质量管理原则 <http://www.iso.org>
- 

YTFMT 专用

YTFMT 购买单位：YTFMT  
防伪编号：2019-0305-0226-4301-0677  
订单号：0100190305037440

订单号: 0100190305037440 防伪编号: 2019-0305-0226-4301-0677 购买单位: YTFMT

YTFMT 专用

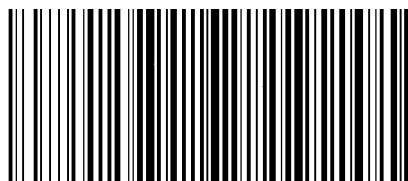
YTFMT 专用

 **版权声明**

中国标准在线服务网([www.spc.org.cn](http://www.spc.org.cn))是中国质检出版社委托北京标科网络技术有限公司负责运营销售正版标准资源的网络服务平台,本网站所有标准资源均已获得国内外相关版权方的合法授权。未经授权,严禁任何单位、组织及个人对标准文本进行复制、发行、销售、传播和翻译出版等违法行为。版权所有,违者必究!

中国标准在线服务网  
<http://www.spc.org.cn>

标准号: GB/T 19028-2018  
购买者: YTFMT  
订单号: 0100190305037440  
防伪号: 2019-0305-0226-4301-0677  
时 间: 2019-03-05  
定 价: 36元



GB/T 19028-2018

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
质量管理 人员参与和能力指南  
GB/T 19028—2018/ISO 10018:2012

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: [www.spc.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0010

2019年1月第一版

\*

书号: 155066 • 1-61380

版权专有 侵权必究