

分享体系审核思路-8.5.1生产和服务提供的控制

产品名称	分享体系审核思路-8.5.1生产和服务提供的控制
公司名称	贯标集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层
联系电话	4009992068 13382035157

产品详情

01

标准内容

8.5.1 生产和服务提供的控制

组织应在受控条件下进行生产和服务提供。

适用时，受控条件应包括：

a) 可获得成文信息，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；

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

g) 采取措施防止人为错误；

h) 实施放行、交付和交付后的活动。

01

标准内容

8.5.1 生产和服务提供的控制

组织应在受控条件下进行生产和服务提供。

适用时，受控条件应包括：

a) 可获得成文信息，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；
 - 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、交付和交付后的活动。

02

审核思路

在产品生产和服务提供过程中，只有所有影响产品和服务形成的诸多因素，包括影响交付和交付后活动的因素得到有效约束和控制时组织才可能生产出符合要求的产品和提供符合规范的服务。

组织应识别、确定和控制其不同类别产品和服务的生产过程和服务提供过程中所有可能影响其产品和服务要求符合性的各种因素，包括人、机、料、法、环、测和信息，以及安全等。

适用时，受控条件具体可包括：

- (1) 获得表述产品和服务特性，以及进行生产和服务提供活动的特性的形成文件的信息，可包括产品图样、产品技术要求，过程运行准则如工艺或服务提供规范等。
- (2) 生产和服务提供过程拟获得结果的形成文件的信息，可包括产品和服务标准，或产品和服务的接收准则等。
- (3) 获得和使用监视和测量的资源，包括用于各种监视和测量用途的设备或仪器仪表的可获取。
- (4) 在适当的阶段实施监视和测量活动，以便验证满足过程及过程输出的控制准则，以及产品和服务的接收准则，包括过程运行参数的动态或其变化，过程输出的结果的效率，以及产品和服务符合性或工序合格率。通常可通过包括生产控制或作业记录，或服务提供记录，或服务提供巡视记录，或暗访记录，以及产品或服务监视和测量记录等提供证据。
- (5) 在生产和服务提供过程中，使用并控制适宜的基础设施和过程环境，包括适宜和先进的生产设备和工艺装备，或服务设施，以及产品工艺环境和服务提供环境等，能够有效和高效地向顾客提供符合要求的产品和服务。
- (6) 识别和配备满足生产和服务提供过程中对人员的能力或资格的要求，包括组织对从事关键和重要过程或工序作业的作业人员的能力要求，以及法规对特种作业人员的资格要求等。

(7)当过程输出不能由后续的监视和测量加以验证时，组织应对生产和服务提供的过程实现所策划的结果的能力进行确认，并定期进行再确认，以达到策划的结果。过程确认目的是判断和确保生产和服务提供过程具备实现策划结果的能力。不同的过程其影响因素可能不同，这些因素对过程能力的影响程度也可能不同。因此，在确认过程能力时，需要综合考虑其影响程度，确认过程能力满足策划的结果时，方可进行生产和服务提供。

(8)采取措施防范人为错误，可以防止操作者在生产和服务提供过程中，因操作不当发生错误，也能防止因侥幸、懒惰、浮躁、投机取巧和偷工减料等不良心理而产生的不良后果，从而消除各种因缺陷导致的质量损失。因此，组织在过程、设施、设备和工具的规划和设计时应使用合适的防错方法，积极开发和应用防错系统，使得缺陷不会发生或降低缺陷发生的风险。

(9)实施产品和服务的放行、交付和交付后活动。组织应在放行或交付前对产品和服务进行确认其是否满足要求。否则，不应放行或交付产品和服务。组织应规定对产品和服务交付后活动的控制方式和控制准则以及控制方法，并实施之。

需要时，组织对过程的控制可包括产品整个生命周期中的适当过程及活动。

在审核过程中，审核员可关注其受审核方对关键或重要过程的控制，了解其受审核方是否识别了对其过程运行质量和效率的影响因素，以及这些影响因素对过程运行质量和效率的影响的重要程度。同时，也要了解受审核方对过程影响因素的控制方式和方法，以及控制程度。对于一般过程，审核员也应进行适当的抽样，查看其受控状态。

03

应用关注

(1)本条款强调了“在适当阶段实施监视和测量活动”要求，其目的是为了验证过程正处于控制之下，并满足过程和过程输出的控制准则以及产品和服务的接收准则；组织应策划实施监视和测量的时机和方法，审核员在审核时也应关注组织是如何策划和实施监视和测量的。

(2)本条款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工作环境也是十分必要的，组织和审核员都应对此予以关注。

(3)本条款使用了“监视和测量资源”，而不是“监视和测量设备”，从而反映出监视也可能是人员来实施。例如服务业由人来实施对服务过程的检查，而实施检查的人员也是资源的一种。同样“监视和测量资源”也包括软件和信息资料，对此组织和审核员应都有予以关注。

(4)增加了“配备具备能力的人员，包括所要求的资格”的内容，强调了人的能力也是确保过程受控的条件之一，并对过程至关重要。组织应根据各运行过程的需要为过程委派具备能力/资质的人员以确保过程受控。审核员在审核现场应获取相关证据，以证实组织确实为过程委派了适宜的人员。

(5)对必要的生产和服务提供过程的确认也是受控条件之一。

(6)增加了“采取措施防止人为错误”的要求，对那些更多依赖人的过程，应特别关注是否有预警措施。组织应识别这些过程，并制定必要的预警措施，例如提醒、报警装置等；当然更加理想的方式是制定并实施防错措施。审核员也应加强这方面的知识，以提高审核的有效性并在审核中能获取证据，证实组织充分识别、建立并有效实施了防错措施。