

DB3205

苏 州 市 地 方 标 准

DB3205/T 1050—2022

“苏州制造”品牌企业

质量管理体系要求

Requirements for ‘Suzhou made’ brand enterprises’

quality management systems

2022-08-19 发布

2022-08-26 实施

苏州市市场监督管理局 发布

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 组织环境.....	2
4.1 理解组织及其环境.....	2
4.2 理解相关方的需求和期望.....	2
4.3 确定质量管理体系的范围.....	2
4.4 质量管理体系及其过程.....	2
5 领导作用.....	2
5.1 领导作用和承诺.....	2
5.2 方针.....	3
5.3 组织的岗位、职责和权限.....	3
6 策划.....	3
6.1 应对风险和机遇的措施.....	3
6.2 质量目标及其实现的策划.....	3
6.3 变更的策划.....	4
7 支持.....	4
7.1 资源.....	4
7.2 能力.....	5
7.3 意识.....	6
7.4 沟通.....	6
7.5 成文信息.....	6
8 运行.....	7
8.1 运行的策划和控制.....	7
8.2 产品和服务的要求.....	7
8.3 产品和服务的设计和开发.....	7
8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制.....	9
8.5 生产和服务提供.....	9
8.6 生产和服务的放行.....	10
8.7 不合格输出的控制.....	11
9 绩效评价.....	11
9.1 监视、测量、分析和评价.....	11
9.2 内部审核.....	12
9.3 管理评审.....	12
10 改进.....	12
10.1 总则.....	12

10.2	不合格和纠正措施.....	12
10.3	持续改进.....	12
10.4	创新.....	12

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由苏州市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：中国质量认证中心南京分中心、江苏艾凯艾国际标准认证有限公司、苏州市产品质量监督检验院、苏州市质量和标准化院、中关村巨加值科技评价研究院。

本文件主要起草人：蒯燕敏、严继兵、劳裔豪、张国禹、王伟红、戈泽友、巨建国、彭爱军、谢星、何小敏、巨龙。

本文件为首次发布。

引 言

本文件是按照国认可〔2017〕137号《关于质量管理体系认证升级版的实施意见》提出“引导企业以质量管理体系为基础，融入环境、职业健康安全以及其他管理体系要求，提供‘一体化’的审核与认证服务，解决‘碎片化’管理问题”的要求，以GB/T 19001—2016《质量管理体系 要求》为基准，依据“苏州制造”品牌企业对“高质量发展、管理创新、技术创新、卓越运营、一体化认证、拉高线对标、优质优价生态建设、按知分配工具方法”的特殊需求，增加了ISO 56002:2019《创新管理体系指南》和GB/T 35770—2017《合规管理体系 指南》的部分要求。

本文件是将《中共中央国务院关于开展质量提升行动的指导意见》提出“激发质量创新活力，建立质量分级制度，倡导优质优价，引导、保护企业质量创新和质量提升的积极性”和国发〔2018〕3号《国务院关于加强质量认证体系建设促进全面质量管理的意见》提出“发挥自愿性认证‘拉高线’作用，创新质量标准管理方式，优化标准体系……促进产业转型升级”的要求转换成苏州制造品牌企业认证的依据。

“苏州制造”品牌企业 质量管理体系要求

1 范围

本文件规定了建立、实施、保持和改进“苏州制造”品牌企业质量管理体系的要求。

本文件适用于申请“苏州制造”品牌企业认证的组织，自愿按本文件建立质量管理体系的组织可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 19001—2016 质量管理体系要求

ISO/IEC 17025 实验资格及校准实验室认证的一般要求 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

“苏州制造”品牌企业 Suzhou made brand enterprise

满足本文件要求，且经过“苏州制造”品牌国际认证联盟认证的组织。

3.2

数字化表达 digital expression

把组织有关管理要素以数字的形式进行表达。

3.3

再数字化表达 digital representation

用管理方法将数字化表达的内容整合成综合的结构化数据用于提升组织管理效能。

3.4

激励匹配度 excited match

激励与约束的匹配程度。

3.5

量质效 quantity, quality and efficiency

数量、品质、效率。

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

除应符合 GB/T 19001—2016 中 4.1 的要求外，组织还应采用数字化表达和再数字化表达方式，利用数字技术对业务流程进行优化和集成提升，并建立和保持一个动态应对内外部因素实时变化的质量管理体系。

注：内部因素应包括组织内部的管理创新、技术创新、卓越运营等指标。外部因素应包括组织所处的行业、产业链和供应链指标。关于理解组织及其环境的数学架构可参照附录 A。

4.2 理解相关方的需求和期望

除应符合 GB/T 19001—2016 中 4.2 要求外，组织还应确定与创新、合规有关的相关方。

4.3 确定质量管理体系的范围

4.3.1 管理体系范围

除应符合 GB/T 19001—2016 中 4.3 要求外，组织还应确定“苏州制造”品牌企业质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围，范围应等同或小于组织实施的 GB/T 19001—2016。组织的质量管理体系范围应形成成文信息，可获得并得到保持。

组织确定的不适用条款，仅限于符合 GB/T 19001—2016 中 8.3 条款，但不包括本文件规定的制造过程的设计和开发，并以形成文件的信息的形式进行证明和保持。

4.3.2 顾客特殊要求

组织应对顾客特殊要求进行收集、评价，并将其包含在组织的管理体系范围内。

4.3.3 行业、产业链要求

组织应对行业、产业链要求进行收集、评价，并将其包含在组织的管理体系范围内。

4.4 质量管理体系及其过程

除应符合 GB/T 19001—2016 中 4.4 的要求外，对组织所选择的影响质量管理体系实现预期结果能力的外包过程，组织应确保对其实施控制，并对此类外包过程的控制予以规定。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

除应符合 GB/T 19001—2016 中 5.1.1 的要求外，最高管理者应制定、实施和保持企业战略并进行再数字化表达（数字模型可参照附录 A），战略内容包括但不限于：

- a) 基于使命、愿景和价值观，以顾客和市场为导向，竞争对手分析，自身在产业链、供应链体系中的融合度、协同性，在创新链体系中的创新力（显性和隐性），收集内外部环境的数据、信息，运用预测、估计、选择和设想及其他方法分析和预见未来，确立发展战略方向和目标的“文字”要求转化成为“数字”指标落地；
- b) 社会责任（包括企业持续生存、劳工权益、社区共赢、公益等）；绿色与低碳可持续发展；诚

信与合规经营（包括环保、安全生产等）。

5.1.2 以顾客为关注焦点

应符合 GB/T 19001—2016 中 5.1.2 的要求。

5.1.3 顾客关系管理

组织应实施顾客关系管理过程，细化关系分级，包括建立相应顾客管理方法，与顾客之间日常正常沟通，顾客反馈后处置。组织应确保顾客关系管理实施有效，快捷进行，以便提升顾客关系。

5.2 方针

应符合 GB/T 19001—2016 中 5.2 的要求。

5.3 组织的岗位、职责和权限

5.3.1 组织的岗位、职责和权限应符合 GB/T 19001—2016 中 5.3 的要求。

5.3.2 组织应将组织架构文件化，确保在组织架构中有关责任人员职责权限清晰，确保顾客的要求、行业的要求、产业链的要求得到满足。

5.3.3 最高管理者应通过制度创新，持续创建或迭代数字化表达的工具与方法，确保能够计量每个人每天的工作绩效、每个项目每天的工作绩效、每个工序每天的质量绩效，并做到横向可对比，纵向可合成，绩效可计量，结果可分配。策划并实施保障全员激励与约束相匹配、保障全部项目成功率、保障全部产品品质指数，并建立逐年改善的学习曲线。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 组织应符合 GB/T 19001—2016 中 6.1 要求。

6.1.2 组织应对质量管理体系所有过程进行风险分析，有明确的分析方法，并保留形成文件的信息，作为风险分析结果的证据。

6.1.3 组织应制定应急计划，具体应做到：

- 组织应采用多方论证方法，对确保满足顾客要求交货进行相关的风险识别，分析与评价；
- 风险可能来自外部或/和内部环境；
- 组织风险至少包括：关键设备、外部供方、环境及法律法规的变化、人为或自然灾害、公共设施的故障、资金链、网络系统的攻击等，组织识别来自其他任何可能风险；
- 组织应根据风险的等级制定切实可行的应急计划；
- 组织应由公司高层参与的情况对应急计划进行评审，评审间隔不超过 12 个月内或发生重大风险时；
- 可行时，组织应对应急计划进行演习或模拟演习；
- 组织应对应急计划文件化并及时更新，应保持与实际情况的一致性与完整性。

注：在风险分析可包含从合规性、财务稳定性、相关方利益、产品召回、产品审核、使用现场的退货和修理、投诉、报废及返工中吸取的经验教训。

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 6.2.1、6.2.2 要求。

6.2.2 最高管理者应确保为整个组织内的相关职能、过程和层次，明确、建立并保持符合战略要求规定的经营目标（包含财务指标和非财务指标）。经营目标应通过制度指标体系、技术指标体系、经济指标体系来表达，并分配到每个年度，并形成一套有效的再数字化表达体系。

经营目标应：

- a) 可测量；
- b) 予以监视；
- c) 予以沟通；
- d) 适时更新；
- e) 策划如何实现，配备什么资源，何时完成，如何评价。

组织在建立其年度（至少每年一次）经营目标和相关性能指标（内部和外部）时，应考虑组织对相关方及其有关要求的评审结果。

6.2.3 组织应按照战略，制定成本目标，并策划成本管理方案，确保组织获得效益。

6.2.4 组织应建立所有管理的“量质效”的计量、监测、记录体系。组织应将所有管理的“量质效”的计量、记录，纳入到一个总指标体系之中建立一个“质量目标及其实现的策划”的再数字化表达方式（“质量目标及其实现的策划”的数学架构参见附录 B）。

6.3 变更的策划

6.3.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 6.3 要求。

6.3.2 当出现以下变更时，应对管理体系进行评审，必要时进行变更策划：

- a) 法律状况；
- b) 商业状况（如：与其他组织合资、分包）；
- c) 所有权状况（如：合并、收购）；
- d) 组织与管理（如：关键管理、决策或技术人员）；
- e) 管理体系的范围。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

应符合 GB/T 19001—2016 中 7.1.1 要求。

7.1.2 人员

7.1.2.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 7.1.2 要求。

7.1.2.2 组织应确定并提供所需要的人员与管理体系需要相适宜，并与战略保持一致。

7.1.2.3 组织应建立和实施吸引并留住具备现有或潜在能力、且可为组织作出突出贡献的人员的过程。

7.1.3 基础设施

7.1.3.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 7.1.3 要求。

7.1.3.2 组织应对基础设施进行策划。在设计工厂布局时，组织应做到：

- a) 优化内部物流，对场地空间的增值使用，以及对不合格品的控制；
- b) 对现有操作的提议更改，应重新策划。

注：这些要求应包括精益制造原则的应用。

7.1.4 过程运行环境

7.1.4.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 7.1.4 要求。

7.1.4.2 组织应对生产过程环境（包括仓库），进行合理有效贮存和摆放规划，并保持基本清洁和整洁的状态。

注：关注 5S（整理、整顿、清扫、清洁、素养）的应用。

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

应符合 GB/T 19001—2016 中 7.1.5.1 要求。

7.1.5.2 测量溯源

应符合 GB/T 19001—2016 中 7.1.5.2 要求。

7.1.5.3 测量系统分析

在项目管理过程中，组织根据产品的测量特性和本组织的测量器具实际情况，制定测量系统分析计划，测量系统分析计划至少包括产品或过程的重要和关键特性的测量器具，测量器具可以计量型或计数型。

测量系统分析方法和结果应满足组织的测量系统分析要求文件。

7.1.5.4 实验室要求

组织应文件化内部实验管理过程。至少应包括但不限于：

- a) 确定实验室范围，包括实验室中与产品相关试验设备及器具，试验环境以及试验的相关标准；
- b) 确定试验过程方法及要求，并确定其文件化操作过程，包括试验设备操作要求和验收规则；
- c) 确定试验人员的能力要求，确定试验报告放行人员的资格要求并检查其符合性；
- d) 组织确定试验过程标识与样品标识要求，确定其试验样品处置要求；
- e) 组织确定试验报告统一格式，过程控制以及试验报告放行要求；
- f) 若组织将试验外包，组织应确定实验室资质符合性。实验室需有证据表明被顾客接受或外部试验室通过 ISO/IEC 17025 认可或其通过等效标准的认可。

7.1.6 组织的知识

应符合 GB/T 19001—2016 中 7.1.6 要求。

注：知识包含“文字要求”表达、“模型要素”表达、“指标指数”表达三类。尤其应该注重将员工个人掌握隐性知识转化为组织的显性知识，以便全体员工均可获得工作中必要的知识，以保证组织的持续运行与可持续发展。

7.2 能力

7.2.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 7.2 要求。

7.2.2 组织应确定与组织管理相关要求的培训过程（包括能力识别）并形成文件。具体要求：

- a) 根据管理体系要求、产品、法律法规要求建立岗位能力要求；
- b) 根据本文件要求和组织发展要求，制定培训计划。
- c) 实施相应培训，并保持相应证据；
- d) 组织确保经营管理的特种工种得到有效管理；
- e) 实施培训方式是多样性，但必须对其效果进行评价。

注：培训包括质量意识、环境要求，安全要求等等。

7.2.3 内部审核员能力和第三方审核员能力应得到策划并实施。

7.2.4 每一个岗位应有“技术标准和/或管理标准”表达所具备的能力。能力应能够计量，并反映在个人的绩效指标上。

7.2.5 应对组织所有人员进行持续教育，包括合同工或代理工。持续教育培训的详细程度应与人员的教育程度及其要在日常工作中执行的任务的复杂程度相适应。

7.3 意识

7.3.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 7.3 要求。

7.3.2 组织应积极引导并激发员工的创新意识。

7.3.3 组织应建立提升质量意识及创新发展员工激励机制，并保存过程证据，主要为提升在整个组织内提高质量、创新性、合规性的意识。

注：意识应包括法律法规和其他要求的符合性，如环保、安全、风险等。

7.4 沟通

应符合 GB/T 19001—2016 中 7.4 要求。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

应符合 GB/T 19001—2016 中 7.5.1 要求。

7.5.2 创建和更新

应符合 GB/T 19001—2016 中 7.5.2 要求。

7.5.3 成文信息的控制

应符合 GB/T 19001—2016 中 7.5.3 要求。

7.5.4 管理体系文件

组织应按本文件要求形成文件化体系，可包括一份管理手册，管理手册没有统一格式，由组织自行决定，管理体系文件至少包括内容：

- a) 管理体系范围及不适用条款说明与理由；
- b) 管理体系过程；
- c) 过程管理与控制要求；
- d) 顾客要求、行业要求和产业链要求。

7.5.5 记录的保存

记录的保存应满足：

- a) 法律法规、组织及顾客要求；
- b) 质保期加上一个日历年。

8 运行

8.1 运行的策划和控制

应符合 GB/T 19001—2016 中 8.1 要求。

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.2 要求。

8.2.2 组织应建立形成文件的顾客关系管理过程，明确建立顾客关系管理的方法，包括顾客接触、有效处理的顾客投诉，主要过程包括且不限于：

- a) 组织针对不同于顾客实施差异化管理，包括与重要顾客建立合作伙伴或联盟关系；
- b) 组织建立与顾客关系的主要方法；
注：如网站、展销、登门拜访、订货会等等。
- c) 组织对不同层次的顾客建立服务标准，并展开相关服务；
- d) 组织建立顾客投诉处理过程并落实相关职责，建立快速反应制度，确保有效高效处理顾客相关的投诉；
- e) 组织建立定期评价顾客关系的方法，且保持文件化相关记录。

8.2.3 组织应对顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求，并包括技术指标、试验方法、验收规则进行评审。

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

应符合 GB/T 19001—2016 中 8.3.1 要求，且应包括制造过程的设计和开发。

8.3.2 设计和开发策划

8.3.2.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.3.2 要求。

8.3.2.2 组织应确保设计和开发策划包括组织内部所有受影响的利益相关方及其产业链和供应链。策划包括但不限于：

- a) 新工艺、新技术的应用；包含技术标准（基础类、产品类、方法类）、管理标准（管理 A 类、管理 B 类、管理 C 类）六类标准；
- b) 数字化制造；
- c) 智能化制造；
- d) 信息化；
- e) 建立项目管理过程，技术凭证记录的技术报表；
- f) 建立项目管理团队，并明确相关管理职责；
- g) 明确产品设计和过程设计风险的方法与接收准则。

8.3.3 设计和开发输入

8.3.3.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.3.3 要求。

8.3.3.2 组织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。组织应考虑：

- a) 功能和性能要求，包括产品合同、标准适用性；
- b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息；
- c) 智能化产品及制造，包括嵌入式软件的要求；

- d) 信息化;
- e) 产品规范;
- f) 接口要求;
- g) 标识与可追溯性、包装要求;
- h) 输入的风险评估;
- i) 产品强制性认证要求;
- j) 产品耐久性、寿命的要求。

8.3.3.3 组织应确定制造过程设计和开发输入，包括：

- a) 新技术;
- b) 数字化产品及制造;
- c) 智能化产品及制造;
- d) 信息化;
- e) 产品要求，如功能、性能、外观等;
- f) 新材料;
- g) 以往的开发经验;
- h) 制造过程流程;
- i) 产品控制要求（质量与过程）;
- j) 搬运和贮存要求;
- k) 适当的人机工程学;
- l) 制造设计和装配设计。

8.3.4 设计和开发控制

8.3.4.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.3.4 要求。

8.3.4.2 组织应文件化建立满足顾客要求的产品及制造过程的批准过程并持续改进。此过程包括外购材料和外购服务的批准要求。

8.3.5 设计和开发输出

8.3.5.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.3.5 要求。

8.3.5.2 组织应确保产品设计开发输出，包括：

- a) 新技术应用结果;
- b) 数字化结果;
- c) 智能化结果;
- d) 信息化结果;
- e) 产品设计风险分析;
- f) 产品防错设计的应用;
- g) 产品特殊特性;
- h) 产品规范，如图纸、技术要求等;
- i) 服务性相关要求;
- j) 产品包装与标签。

8.3.5.3 组织应确定制造过程设计和开发输出，包括：

- a) 新工艺结果;
- b) 智能化结果;
- c) 信息化结果;

- d) 数字化结果；
- e) 过程设计风险分析；
- f) 制造过程防错设计的应用；
- g) 过程流程图；
- h) 控制计划；
- i) 产品试验结果；
- j) 生产场地的规划；
- k) 过程批准的接收准则；
- l) 设备或过程能力指数；
- m) 产能分析；
- n) 产品/制造过程不符合的快速探测、反馈和纠正的方法。

8.3.6 设计和开发更改

应符合 GB/T 19001—2016 中 8.3.6 要求。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则、控制类型和程度、提供给外部供方的信息

总则、控制类型和程度、提供给外部供方的信息应符合 GB/T 19001—2016 中 8.4.1、8.4.2、8.4.3 要求。

8.4.2 供应商选择过程

组织应有一个形成文件的供应商选择过程，选择过程应包括确定并实施选择准则和评审准则。

8.4.3 供应商的监督与改进

8.4.3.1 组织应有文件化的过程以监督供应商绩效并持续改进，监督内容包括但不限于：

- a) 供应商的管理体系；
- b) 供应商的交付绩效（质量、交期、成本、技术、服务等）。

8.4.3.2 监督方法包括但不限于：

- a) 第三方审核；
- b) 提供证据。

8.4.4 异常处置、物料的可得性

组织应制定形成文件的过程，确保供应商在供货异常时，物料的可获得性。

8.4.5 供应链安全

组织应有形成文件的过程，确保供应链安全。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

8.5.1.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.5.1 要求。适用时，受控条件还应包括：

- a) 同线同标同质的能力；
- b) 智能化制造，采取智能化、信息化设施；

- c) 防错的应用, 应包括防错设备失效或模拟失效的试验;
- d) 过程质量保证措施的实施。

8.5.1.2 组织应确保标准化作业文件:

- a) 作业指导书应清晰, 易于操作人员理解;
- b) 作业指导书应在作业现场易于获得;
- c) 组织制定作业相关安全管理规定。

8.5.1.3 组织应确定作业准备验证过程:

- a) 作业准备验证的时机;
- b) 作业准备验证的方法: 如首末件验证、统计技术等等;
- c) 作业准备验证人员资质能力要求;
- d) 组织保持作业准备验证的文件化信息。

8.5.1.4 停工后验证参见作业准备验证。

8.5.1.5 组织应建立形成文件的设备管理过程, 其管理过程至少包括:

- a) 识别生产过程关键设施设备;
- b) 定期实施设备的维护, 确保生产正常实施;
- c) 识别并保持生产过程中设备所需的备品备件;
- d) 建立文件化设备管理目标, 如异常停机次数、异常停机时间比例等;
- e) 组织应该实施设备周期性检修。

8.5.2 标识和可追溯性

应符合 GB/T 19001—2016 中 8.5.2 要求。

8.5.3 顾客或外部提供方的财产

应符合 GB/T 19001—2016 中 8.5.3 要求。

8.5.4 防护

8.5.4.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.5.4 要求。

8.5.4.2 组织应做好相关原材料、半成品、成品的防护, 包括:

- a) 组织应定期检查仓储的原材料、半成品、成品, 主要包括质保期、标识、贮存条件等;
- b) 组织应确保仓储物料的周转, 应该按先进先出原则实施管理;
- c) 组织应确保不合格品、可疑物料、过期物料的控制;
- d) 产品包装标识发运应符合顾客规定或策划要求。

8.5.5 交付后活动

应符合 GB/T 19001—2016 中 8.5.5 要求。

8.5.6 更改控制

应符合 GB/T 19001—2016 中 8.5.6 要求。

8.6 生产和服务的放行

8.6.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.6 要求。

8.6.2 组织应确保按照策划的安排, 围绕控制计划来验证产品的要求已得到满足, 应确定产品要求是否符合包括以下的任一方面:

- a) 顾客要求;
- b) 企业标准;
- c) 团体标准;
- d) 地方标准;
- e) 行业标准;
- f) 国家标准;
- g) 国际标准。

8.7 不合格输出的控制

8.7.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 8.7 要求。

8.7.2 组织应对顾客退货产品进行原因分析, 并采取纠正和纠正措施以防止再次发生。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

9.1.1.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 9.1.1 要求。

9.1.1.2 组织应建立一个“监视、测量、分析和评价工具谱系”的适用数学架构(见附录 C)。按照本企业的固有逻辑创建、迭代、刷新和使用。

- a) 监视、测量、分析、评价的工具谱系模型与架构;
- b) 对工具谱系持续改进, 确保工具谱系的先进性;
- c) 鼓励员工创建、刷新、迭代各种工具;
- d) 需要监视和测量的对象。一般包括作业、项目、自然人、法人、非法人组织;
- e) 需要监视和测量的时态。一般包括事前、事中、事后三个界面;
- f) 确保有效结果所需的监视、测量、分析和评价方法;
- g) 实施监视和测量的时机;
- h) 分析和评价监视和测量结果的时机。

9.1.1.3 组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。组织应保留适当的形成文件的信息, 作为结果的证据。

9.1.2 顾客满意

应符合 GB/T 19001—2016 中 9.1.2 要求。

9.1.3 分析与评价

应符合 GB/T 19001—2016 中 9.1.3 要求。

9.1.4 管理体系绩效测量与评价

组织应该建立文件化的绩效管理过程, 至少包括:

- a) 组织建立绩效评价具体方法, 如具体关键绩效指标, 规定具体责任部门, 相关数据收集和整理及测量的方法、测量频次;
- b) 组织针对绩效指标, 进行有效应用关键的绩效对比数据, 如内外部, 行业内外, 竞争对手对比等;

- c) 组织绩效评价应由最高管理层参与实施;
- d) 组织绩效分析要求, 可能包括: 趋势分析、因果分析和相关分析等;
- e) 组织绩效测量分析结果应作为管理评审的输入, 并作为下一年度制订绩效目标制订的重要依据;
- f) 管理体系的绩效应再数字化表达。

9.2 内部审核

应符合 GB/T 19001—2016 中 9.2 要求。

注: 内部审核还应包括战略实施过程情况的评价。

9.3 管理评审

9.3.1 总则

应符合 GB/T 19001—2016 中 9.3.1 要求。

9.3.2 管理评审输入

应符合 GB/T 19001—2016 中 9.3.2 要求。还应考虑下列内容:

- a) 实施结果;
- b) 管理的结果;
- c) 创新体系的效能。

9.3.3 管理评审输出

9.3.3.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 9.3.3 要求。

9.3.3.2 当管理评审发现顾客绩效目标没有达成时, 最高管理者应组织制定一个文件化的改善措施计划并实施。

10 改进

10.1 总则

应符合 GB/T 19001—2016 中 10.1 要求。

10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 10.2 要求。

10.2.2 组织应有形成文件的问题解决过程, 以确保识别问题的根本原因, 防止问题的再次发生。

注: 如 8D, 即问题解决 8 步法。

10.3 持续改进

10.3.1 应符合 GB/T 19001—2016 中 10.3 要求。

10.3.2 组织应建立一个“持续改进”的数学架构(参见附录 D) 该数学架构, 应能够有效地将企业“持续改进”等整合在一个架构内, 按照本企业的固有逻辑建立岗位学习曲线、部门学习曲线、项目学习曲线, 并与按知分配挂钩。

10.3.3 组织应建立 QCD 持续改进法、报表记账法、学习曲线法。

10.4 创新

组织应建立一个符合“管理创新、技术创新”计量的数学架构的评价通则（参见附录 E）。该评价通则，应能够有效地计量、评价、监测一个“科学技术研究项目”的全过程，并为每一个环节提供创新“量质效”计量的动态结果，与组织的按知分配挂钩。组织创新绩效计量数字化工具与方法建设应包括以下内容：

- a) 技术创新（TI），一般包含知识创新、技术创新、管理创新、卓越运营等；
- b) 技术创新级别（TIL），划分为 13 个里程碑（级别），可以用 1-13 级来计量与管理。每一个里程碑上，可以设置 3-5 个检测要素，用于判断已经达到或预期达到某个级别。TIL 代表技术创新所达到的级别，一般也称为生产力成熟度、战斗力成熟度等；
- c) 技术报表（TVS）。是指能够将所有“技术创新”行为轨迹嵌套在一套表格之中，通过表格中数据运算，计量每个人（项目、部门）每天的微创新。

附录 A

(资料性)

关于“理解组织及其环境”的数学架构

表 A.1 给出了“理解组织及其环境”的数学架构。

表 A.1 “理解组织及其环境”的数学架构表

核心竞争力的三要素				方向	作用点			大小		
				管理 A 类标准	管理 B 类标准			管理 C 类标准		
				要素要求类	架构要素类			指标指数类		
				宏观	中观			微观		
				问题导向	责任导向			工具导向		
				文字要求	核心要素	勾稽关系	增量计算	指标体系	指标类型	指标数量
核心竞争力的五类型										
知己	知	合内力	战略规划	建立何种战略管控机制，如何将战略变成 10、5、3、1 年规划指标，再变成年度计划指标（计划管理），分解到部门和岗位。将外部压力转化为内部动力	战略规划可计量	规划平衡表	规划增加值	规划指标体系 PI	量	24
									质	24
									效	24
	行	软实力	制度创新	通过《制度报表》内外的规则为其持续发展筹集动力，回答建立何种组织体制、运行机制、流程标准、绩效文化、按劳按知按资分配比例等问题	权责利职绩可计量	权责平衡表	制度增加值	制度指标体系 GI	量	8
									质	8
									效	8
		硬实力	技术创新	通过《技术报表》内外的项目为其更新换代筹集技术，回答建立何种投入机制、保持多少项目、技术储备、技术就绪水平、技术创新速度等问题	知力功率效可计量	项目平衡表	技术增加值	技术指标体系 TI	量	8
									质	8
									效	8
		硬实力	卓越运营	通过《财务报表》内外的资金为其经营筹集资金，回答建立何种资产、保持多少资本、多少库存、流动资本、如何控制汇率利率和商业风险等问题	人机料法环可计量	资产平衡表	经济增加值	经济指标体系 MI	量	8
									质	8
									效	8
知彼	合外力	对标一流	建立何种来自行业的压力和跨界的压力监控指标体系，如何将外部压力变成一句话，让全体员工铭记，成为核心价值观（DNA）	对标世界一流可计量	压力平衡表	压力增加值	压力指标体系 PI	量	24	
								质	24	
								效	24	
备注				1、 一个企业领导作用与承诺，都需要将“文字”要求转化成为“数字”工具，才能落地； 2、 对一个企业的组织及其环境的理解，都必须在一个数学模型框架下，在一套结构化数据的钩稽嵌套中，才能将个人目标与组织目标有效衔接； 3、 黄区是短板和软肋。						

附录 B

(资料性)

关于“质量目标及其实现策划”的数学架构

表 B.1 给出了“质量目标及其实现策划”的数学架构。

表 B.1 “质量目标及其实现策划”的数学架构表

政府市场化监管 企业高质量发展				优质			优价	
				企业举证			市场认可	
				实体企业			金融机构	
				管理 A 类标准	管理 B 类标准	管理 C 类标准	资本市场	
				文字要求类	架构要素类	指标指数类	产品市场	
创 新 管 理 体 系	创 新 指 数 IDI	拉 高 线	高 质 量 发 展 阶 段	7	智慧企业	$600 \leq \text{IDI} < 1000$	隐性技术显性化率 99%	-40%
				6	世界一流企业☆	$500 \leq \text{IDI} < 600$	隐性技术显性化率 95%	-30%
				5	世界较好企业	$400 \leq \text{IDI} < 500$	隐性技术显性化率 90%	-20%
				4	国内一流企业	$300 \leq \text{IDI} < 400$	隐性技术显性化率 80%	-10%
	保 底 线	高 速 增 长 阶 段	3	国内较好企业★	$200 \leq \text{IDI} < 300$	隐性技术显性化率 40%	基准利率	
			2	一般企业	$100 \leq \text{IDI} < 200$	隐性技术显性化率 20%	+20%	
			1	初创企业	$0 \leq \text{IDI} < 100$	隐性技术显性化率 10%	+40%	
质 量 管 理 体 系	品 质 指 数 QI	拉 高 线	高 质 量 发 展 阶 段	7	智慧企业	$7\sigma = 0$ 次失误/百万	0 补偿	-40%
				6	世界一流企业	$6\sigma = 3.4$ 次失误/百万	销售额 5% 补偿修正浪费	-30%
				5	世界较好企业	$5\sigma = 230$ 次失误/百万	销售额 10% 补偿修正浪费	-20%
				4	国内一流企业☆	$4\sigma = 0.62$ 万次失误/百万	销售额 15% 补偿修正浪费	-10%
	保 底 线	高 速 增 长 阶 段	3	国内较好企业★	$3\sigma = 6.68$ 万次失误/百万	销售额 30% 补偿修正浪费	基准利率	
			2	一般企业	$2\sigma = 30.8$ 万次失误/百万	每天有 1/3 资源浪费	+20%	
			1	初创企业	$1\sigma = 69$ 万次失误/百万	每天有 2/3 事情做错	+40%	
备注				世界一流企业的高质量发展指数 $\text{HQI} \geq 600$ ，品质指数 $\text{QI} \geq 6\sigma$ ；隐形冠军企业“高市场占有率、高利润”无一不是通过“拉高线”范式持续几十年形成的。				

附录 C

(资料性)

关于“绩效监视、测量、评价”工具谱系的数学架构

表 C.1 给出了“绩效监视、测量、评价”工具谱系的数学架构。

表 C.1 “绩效监视、测量、评价”工具谱系的数学架构表

评价时态			事前									事中				事后							
			标准化表达									结构化统评				学习型曲线							
			标准体系						指标体系			统计体系		评价体系		考核体系			政策体系				
			技术标准			管理标准																	
			评价类别	作业类	项目类	基础类	产品类	方法类	管理 A 类	管理 B 类	管理 C 类	制度指标体系	技术指标体系	经济指标体系	平面统计报表	立体统计报表	标准化评价	专业化评价	量层面指标	质层面指标	效层面指标	按劳分配	按知分配
对象	作业类	项目类																					
			计件																				
			流水线																				
主体	自然人	法人	建设项目																				
			科研项目																				
			软课题																				
主体	自然人	法人	管理人才																				
			科技人才																				
			技能人才																				
主体	自然人	法人	决策层																				
			执行层																				
			监督层																				
备注			白区代表能够推动高速增长的六大工具体系，占比 47%；黄区代表能够推动高质量发展的六大工具体系，占比 53%。																				

附 录 D
(资料性)
关于“持续改进”的数学架构

表 D.1 给出了制度指标体系。

表 D.1 制度指标体系表

指标算法 指标结构		计算公式 (企业应具体规定边界与计算方法,有利于逐年比较并描绘学习曲线)	内部因素				外部因素	
			基准 年	三年滚动目标			行业 范围 值	一流 标杆 值
				2018	2019	2020		
量	股权结构	资本多元化率	1-国有资本(私有资本)/注册资本					
		董监高技持股占比	董监高持股股份/总股份					
	组织结构	管理人员占比	管理人员/职工总数					
		绩效指标占比	可量化的标杆绩效数/639					
	薪酬结构	按知分配占比	按照知识、技术、管理分配的额度/工资总额					
		混改按知分配积分权重	股改考虑按知分配积分权重					
	制度结构	管理B类文件占比	管理B类文件数量/管理文件总数					
		管理C类文件占比	管理C类文件总数/管理文件总数					
质	法人治理	权责清晰度	权责清晰的坐标点数/权责动态平衡表坐标点数					
		显性规则比	具有数字特征的字符数/制度体系总字符数					
	制度优化	知行匹配度	具有奖惩案例的条款数/奖惩规则总条款数					
		制度年优化比率	年度管理制度废、立、改数/管理制度总数					

表 D.1 制度指标体系表（续）

质	以人为本	职业生涯规划人员占比	职业生涯规划人数/全部人数						
		职工年流动率	(进人数+出人数)/职工总数						
	优胜劣汰	挑战岗位SOP占比	挑战岗位 SOP 人数/岗位总数						
		用规划选负责人占比	用数字规划各级干部数/干部总数						
效	激励匹配	管理人员激励匹配度	管理人员中具有标杆绩效的人数/管理人员总数						
		研发人员激励匹配度	研发人员中具有标杆绩效的人数/研发人员总数						
	绩效标杆	标杆年刷新率	年刷新标杆数/所有标杆数						
		标杆行业引领率	刷新行业标杆数/所有标杆数						
	智慧企业	事财人结构化数据率	三部门共享“图表数”/三部门文件总数						
		决执监结构化数据率	具有“量质效”指标决策数/全部决策数						
	管理价值	价值创造率	工业增加值/销售收入						
		管理输出收入占比	管理输出收入/利润总额						
备注			1. 本表格由人事部门填，COB 审查。 2. 有指标就填写，没有指标就不要填写。尽量反映实际情况。 3. 给企业一个制度指标的整体架构。 4. 主要反映管理创新和制度创新。						

表 D.2 给出了技术指标体系。

表 D.2 技术指标体系表

指标算法 指标结构			计算公式 (企业应具体规定边界与计算方法,有利于逐年比较并描绘学习曲线)	内部因素				外部因素	
				基准年	三年滚动目标			行业范围值	一流标杆值
					2018	2019	2020		
量	研发投入	自筹研发投入占比	自筹研发经费总额/业务总收入						
		财政研发投入占比	财政研发投入/业务总收入						
	人才投入	研发人员占比	研发人员总数/企业职工总数						
		技能人才占比	技能人才/企业职工总数						
	知识共享	外围研发人员占比	聘请外部研发人员数/企业研发人员数						
		外部征集创意占比	外部征集创意数量						
	供需表达	项目供给标准化表达率	投标项目标准化表达数量/科研项目总数量						
		项目需求标准化表达率	招标项目标准化表达数量/科研项目总数量						
质	标准升级	技术标准增长率	本年技术标准数/上年技术标准数-1						
		管理标准增长率	本年管理标准数/上年管理标准数-1						
	显性技术	隐性技术显性化率	显性技术总数/全部技术						
		显性技术软件化率	工业 APP 总数/显性技术总数						
	技术储备	技术储备占比	在研项目总数/在销产品品种总数						
		技术货架指数	TIL9 级的技术项目数量/TIL1—9 级项目总量						

表 D.2 技术指标体系表（续）

质	发明专利	百人发明专利	有效发明专利数/研发人员总数						
	发明专利	百人省部级成果奖	获省部级以上省部级成果/研发人员总数						
效	支撑发展	明星产品收入占比	明星产品销售收入/业务总收入						
		新产品收入占比	新产品销售收入/业务总收入						
	技术创新	技术创新成功率	达到 9-13 级项目数/总项目数						
		技术创新速度提升率	典型产品上个项目 TIL1-9 所用时间/本项目-1						
	创新生态	内部知识交易增长率	当年按知分配总分/上年按知分配总分-1						
		抢注率	抢注项目数/项目总数						
	技术转化	技术交易收入占比	技术交易收入/业务总收入						
		知识产权收入占比	知识产权许可收入/利润总额						
备注			1. 本表格由技术部门填，CKO 审查。 2. 有指标就填写，没有指标就不要填写。尽量反映实际情况。 3. 给企业一个技术指标的整体架构。						

表 D.3 给出了经济指标体系。

表 D.3 经济指标体系表

指标算法 指标结构		计算公式 (企业应具体规定边界与计算方法,有利于逐年比较并描绘学习曲线)	内部因素				外部因素		
			基年	三年滚动目标			行业 范围 值	一流 标杆 值	
			2018	2019	2020	2021			
量	业务 增长	主营收入 增长率	$(\text{本年收入总额} - \text{上年收入总额}) / \text{上年收入总额}$						
		销售利润 增长率	$(\text{本年利润} - \text{上年利润}) / \text{上年利润}$						
	资本 变化	资本保值 增值率	扣除客观增减因素的年末国有资本及权益/年初						
		总资产 增长率	$(\text{年末资产总额} - \text{年初资产总额}) / \text{年初资产总额}$						
	合同 签订	当年新签 合同占比	当年新签合同额/当年营业收入						
		结转下一 年合同占 比	结转下一年合同/上年收入总额						
	国际 市场	国际业务 收入占比	当年国际业务营收总额/当年营收总额						
		国际业务 增长率	$(\text{本年国际收入} - \text{上年国际收入}) / \text{上年国际收入}$						
	质	资产 经营	总资产周 转率(次)	主营业务收入净额/平均资产总额					
			流动资产 周转率 (次)	主营业务收入净额/平均流动资产总额					
两 金 状 况		应收账款 周转率 (次)	主营业务收入净额/应收账款平均余额						
		存货周转 率(次)	主营业务收入净额/存货平均余额						
风 险 状 况		资产负 债 率	负债总额/资产总额						
		流动 比 率	流动资产/流动负债						

表 D.3 经济指标体系表（续）

质	管理	按人绩效核算率	按人核算按知分配绩效人数/职工总数						
	会计	人均创利	利润总额/职工总数						
效	资产收益	净资产收益率	净利润/平均净资产						
		总资产报酬率	(利润总额+利息支出)/平均资产总额						
	经营业绩	销售利润率	主营业务利润/主营业务净收入						
		成本费用利润率	利润总额/成本费用总额						
	股东权益	盈余现金保障倍数	经营现金净流量/(净利润+少数股东损益)						
		资本积累率	(年末资本总额-年初资本总额)/年初资本总额						
	经营效果	资本收益率	净利润/平均资本						
		经济增加值率	经济增加值/调整后的资本(可用净资产代替)						
备注			<ol style="list-style-type: none"> 1. 本表格由财务部门填，CFO 审查。 2. 有指标就填写，没有指标就不要填写。 3. 给企业一个财务指标的整体架构。 						

附录 E

(资料性)

关于“管理创新、技术创新”计量的数学架构

表 E.1 给出了“管理创新、技术创新”计量的数学架构。

表 E.1 “管理创新、技术创新”计量的数学架构表

权责发生制 统一度量衡			Q/级别		C/万元				D/月
			大里程碑	监测点	总概算	财政补贴	市场融资	销售收入	年月日
生产力 	13级	回报级	回收投资并持续盈利						
	12级	利润级	项目独立核算开始盈利						
	11级	盈亏级	达到盈亏平衡点						
	10级	销售级	第一笔销售收入到款						
	9级	系统级	实际通过任务运行成功考验						
	8级	产品级	实际系统完成并通过验证△						
	7级	环境级	在实际环境中系统样机试验						
	6级	正样级	相关环境中的系统样机演示						
	5级	初样机	相关环境中的部件仿真验证						
	4级	功能级	相关环境中关键件仿真验证▲						
	3级	仿真级	关键功能实验结论成立						
	2级	方案级	形成了技术概念/方案						
	1级	报告级	观察到基本原理并形成报告						
小计									
项目边界	产品名称与型号		知识产权	技术标准 (个)					
	项目比较基准			管理标准 (个)					
	QCD 优化指标			软著 (个)					
	测试标准与方法			工业 APP (个)					
备注			1、▲代表目前级别，△代表财政支持的预期级别。 2、红区代表研发活动与推广应用之间的鸿沟，属于政府补贴区间。 3、涵盖决策要素的 80%以上。						

参考文献

- [1] IATF 16949-2016 质量管理体系—汽车行业生产件与相关服务件的组织实施 ISO9001 的特殊要求
-