

7.1.c、8.1.a和8.2.4条款的关系和主要区别

◇ 北京中经科环质量认证公司 傅国信

GB/T 19001-2008标准第7.1.c、8.1.a和8.2.4条款，都对组织的产品监视、测量、检验和试验活动等产品符合性评价的相关内容提出了要求。特别是7.1.c和8.1.a条款都对策划提出了要求。但是，以上两个条款通过策划所达到的目的和如何准确实现策划的目标，以及这些策划和8.2.4条款之间的关系如何，在很多组织的贯标实践和审核员的审核过程中，经常发生混乱，甚至产生争执。

一、关于7.1.c条款的有关要求

GB/T 19001-2008标准7.1.c条款指出，通过产品实现的策划，规定“产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动，以及产品接收准则”。针对以上标准要求，可以看出：

1. 产品实现策划的主要目的是，在产品实现各过程实施之前所做的准备，即为实现已定产品目标和相关要求所进行的事先安排。

2. 由于产品实现所策划的相关过程尚未实施，因此只要在后续产品实现的全过程中，能够按7.1.c所策划的安排实施产品的监视和测量，就可以确保产品特性符合性评价的准确性。

3. 针对7.1.c条款要求，策划的主要内容应是依据具体产品在形成全过程中的实际需要，规定产品的监视点和测量点，规定产品的检验和实验活动，并通过策划完成产品的接受准则。

4. 本条款只要求通过产品实现的策划，对产品形成全过程中所需的监视点和测量点做出规定，但对如何实施监视和测量、如何实施检验和试验活动的方法和步骤尚未提出要求。

5. 值得注意的是，针对组织的新产品开发 and 老产品改造，应按7.1.c条款要求对上述内容进行策划。而在许多组织长期没有新产品开发，也没有进行老产品改造的情况下，对当前已投产的产品，仍然要按7.1.c条款要求进行策划。其中可以包括对照7.1.c条款要求，排查当前产品验证已存在的检验点和试验点的设置是否适宜，是否存在漏洞。特别是随着时间的推移和组织内、外环境的变化，例如产品检测能力的变化、顾客需求的变化以及产品的实际需求变化，对已设置的检验点和试验点是否需要及时调整等。

二、关于8.1.a条款的有关要求

GB/T 19001-2008标准8.1条款指出：“组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程。”并在8.1.a条款指出：“证实产品要求的符合性。”针对以上标准条款的要求可以看出：

1. 8.1.a条款要求的主要目的，应是依据7.1.c条款通过策划所规定的监视点和测量点的安排，进一步通过8.1.a条款的策划，规定如何“证实产品要求的符合性”。因此，应通过策划规定证实产品要求的符合性评价的具体操作方法、步骤和相关要求，从而为产品的监视和测量的具体操作提供准确的依据和程序。

2. 针对组织的产品特性和实际需求，8.1.a条款策划的主要内容应包括：

a. 通过策划确定有权放行产品以交付给顾客的验证人员资格，并配备相应的产品验证人

员,如具备一定资格的产品检验和试验人员等。

b. 依据7.1.b条款通过策划所提出的关于产品验证的文件需求,进一步通过8.1.a条款的策划,规定并完成产品的监视和测量方法、程序和步骤等文件。例如通过策划编制完成产品的检验和试验规程,规定产品的检验和试验抽样标准和方法等文件。

c. 依据7.1.d条款通过策划所提出关于产品验证过程所需的记录需求,进一步通过8.1.a条款的策划,规定并完成产品验证所需的记录要求。例如产品检验报告、试验报告以及相关的检验和试验记录的设计和批准,并传递到相关使用岗位填报等。

3. 8.1.a条款在理解上存在的主要误区是,许多组织和审核员在现场审核对不合格的判定过程中,将组织没有编制产品的检验和试验规程、指导书或没有规定产品验证的抽样标准,以及没有确定产品验证人员的资质要求或没有建立产品验证记录等,统统判为不符合7.1.c条款要求。由于7.1.c条款并没有对产品验证方法和步骤等提出要求,因此这种判定是不适宜的。而恰恰在8.1.a条款中却提出了如何“证实产品要求的符合性”的策划要求。因此,以上不合格事实判定为不符合8.1.a条款要求更为准确。

三、关于第8.2.4条款的有关要求

GB/T 19001-2008 标准 8.2.4 条款指出:“组织应对产品的特性进行监视和测量,以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排(见7.1)在产品实现的适当阶段进行。应保持符合接收准则的证据。”同时还指出:“记录应指明有权放行产品以交付给顾客的人员。”根据以上要求可以看出:

1. 本条款是依据7.1.c和8.1.a条款通过策划输出所做出的规定,对产品的符合性进行评价的实施过程。例如依据7.1.c条款通过策划所规

定的监视点和测量点以及制定的产品接收准则,并按8.1.a条款通过策划所制定的产品检验和试验规程、抽样标准等文件,由通过8.1.a条款进行策划所确定的具备相应资格的验证人员,对产品特性符合产品接收准则的程度进行评价的实际操作过程。

2. 通过以上产品符合性评价,确定产品特性符合产品接收准则的程度,并作出产品能否准予放行和交付给顾客的结论意见。

3. 由具备资格的产品监视和测量人员,按8.1.a条款策划的结果和要求,做好产品的监视和测量记录,并标明产品放行和准予交付给顾客的人员。例如给出产品的检验和试验报告、不合格品报告或相应的产品检验和试验记录,并由验证人员签字确认。

四、7.1.c、8.1.a和8.2.4条款的内在联系和主要区别

7.1.c、8.1.a 和 8.2.4 条款的内在联系和主要区别

	7.1.c	8.1.a	8.2.4
范围	产品实现的全过程	产品的监视和测量过程	产品的符合性评价的实施过程
对象	产品实现全过程对产品的监视和测量的总体安排	产品符合性评价方法和要求的策划安排	产品特性的符合性评价
目的	产品实现各过程实施之前对监视和测量活动的事先安排	为产品符合性评价的实施规定适宜的方法和要求	依据产品接收准则实施产品的符合性评价,为产品的放行或交付提供准确依据
依据	依据具体产品监视和测量的实际需要进行策划,并作出相应规定	依据7.1.c通过策划所规定的检验点或试验点,进行操作方法和相关要求的策划	依据7.1.c和8.1.a的策划输出所作出的规定,实施产品的监视和测量活动
内容	规定产品形成全过程的监视点和测量点,例如检验点和试验点等,并规定产品的接收准则	①对产品的监视和测量方法作出规定,例如制定检验和试验规程、指导书或抽样标准等 ②确定有权放行产品以及交付顾客产品的验证人员资格 ③规定产品验证记录及相关要求	①由具备资格的产品验证人员,按照规定的监视和测量点的安排,依据产品接收准则和产品的检验和试验规程等方法以及抽样标准等,对产品的符合性进行评价 ②由产品监视和测量人员做好记录,签字确认,并给出产品放行或交付的结论意见
形成的文件	需要时,可在质量计划或相关文件中作出规定	按产品的实际需要,可制定产品的检验或试验规程、指导书,以及产品的抽样标准等文件	给出产品符合性评价记录,如产品检验报告、试验报告、不合格报告以及相关的检验或试验记录等
不合格的判定	产品所需的监视点和测量点,如检验点或试验点等不能作出适宜规定,以及不能针对具体产品制定适宜的产品接收准则,则应判为不符合 GB/T 19001-2008 标准 7.1.c 条款要求	①对已规定的监视和测量的产品特性或项目,不能规定适宜的监视和测量方法或抽样标准 ②不能针对产品规定验证人员的资质要求 ③不能建立产品的监视和测量记录或未能明确规定记录的填报要求 以上不能确保产品的符合性评价过程顺利实施,则应判为不符合 GB/T 19001-2008 标准 8.1.a 条款要求	①不能由具备资质的人员实施产品的监视和测量活动 ②不能按规定的产品监视和测量方法及抽样标准实施产品的监视和测量活动 ③不能按规定的产品接收准则评价产品的符合性 ④不能按规范要求作出产品的监视和测量记录 ⑤产品验证人员不能按规范要求产品的监视和测量记录上签字确认等