



中华人民共和国国家标准

GB/T 20000.7—2006

标准化工作指南 第7部分：管理体系标准的论证和制定

Guide for standardization—Part 7: Guidelines for the justification and development of management system standards

(ISO Guide 72:2001, Guidelines for the justification and development of management system standards, MOD)

2006-09-04 发布

2006-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 I

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 3

5 总则 3

6 论证研究的过程和准则 3

6.1 概述 3

6.2 论证研究的过程 4

6.3 论证研究的准则 4

7 MSS 的制定过程和结构 4

7.1 通则 4

7.2 MSS 的制定过程 5

7.2.1 概述 5

7.2.2 编制大纲 5

7.2.3 标准的制定 6

7.2.4 MSS 制定过程的透明度 7

7.2.5 标准的解释程序 7

7.3 MSS 模式、结构和共有要素 7

7.3.1 概述 7

7.3.2 模式和结构 7

7.3.3 共有要素 8

附录 A(资料性附录) 论证需要考虑的问题 9

A.1 概述 9

A.2 问题 9

A.2.1 MSS 新工作项目建议提案的基本信息 9

A.2.2 被影响方 9

A.2.3 MSS 的需求 9

A.2.4 专业 MSS 新工作项目建议提案 10

A.2.5 MSS 的价值 10

A.2.6 贸易壁垒的风险 10

A.2.7 不兼容、过剩和增生的风险 10

A.2.8 其他风险因素 11

附录 B(资料性附录) MSS 的共有要素 12

参考文献 13

前 言

GB/T 20000《标准化工作指南》分为如下几部分：

- 第1部分：标准化和相关活动的通用词汇；
- 第2部分：采用国际标准的规则；
- 第3部分：引用文件的规则；
- 第4部分：标准中涉及安全的内容；
- 第5部分：产品标准中涉及环境的内容；
- 第6部分：标准化良好行为规范；
- 第7部分：管理体系标准的论证和制定。

本部分为 GB/T 20000 的第7部分。

本部分修改采用 ISO 指南 72:2001《管理体系标准的论证和制定规则》(英文版)。本部分根据 ISO 指南 72:2001 重新起草。本部分与 ISO 指南 72:2001 的文本结构相同,存在技术性差异为：

- a) 根据我国情况,对于 ISO 指南 72:2001 涉及 ISO 国际标准的制定程序和机构,本部分用我国相应的标准制定程序和机构及相关方代替：
 - 1) 本部分删除了 ISO 指南 72:2001 第1章注3——关于 TC 的注释；
 - 2) 将 ISO 指南 72:2001 第1章、A.2.1 的 d) 和 A.2.7 的 a) 中“ISO 机构”、“非 ISO 标准制定组织”字样修改为我国的标准制定机构和起草者；
 - 3) 将 ISO 指南 72:2001 的 7.1 中关于向 CASC0 咨询的条款修改为向我国认证认可管理机构咨询；
 - 4) 将 ISO 指南 72:2001 的 7.3.2 和 7.3.3 中“ISO 技术委员会”字样修改为我国的“TC”。
- b) 对于 ISO 指南 72:2001 中国际标准制定程序各阶段及结果形式,本部分用我国标准制定程序相应阶段及结果形式代替：
 - 1) 本部分删除了 ISO 指南 72:2001 第1章的注1——关于 ISO 和 IEC 国际标准、技术规范等各类文件的注释；
 - 2) ISO 指南 72:2001 的 6.2 关于标准论证程序的条款,本部分用我国立项阶段代替 ISO 对于新领域和新工作项目的投票程序；
 - 3) 本部分删除了 ISO 指南 72:2001 的 7.3.3 和 A.2.3 中标准或文件的“ISO”字样；
 - 4) 将 ISO 指南 72:2001 的 A.2.1 的 b) 中 ISO 和 IEC 国际标准、技术规范等各类文件修改为我国对应的国家标准、国家标准化指导性技术文件等文件。
- c) 对于 ISO 指南 72:2001 规范性引用的国际标准,本部分用相应的国家标准代替：
 - 1) 用“GB/T 16733—1997 国家标准制定程序的阶段划分及代码”代替了“ISO/IEC 导则——第1部分：技术工作程序,2001”,在正文中引用该文件的位置为 7.2.1、7.2.3.1 及第2章所列引用文件清单；
 - 2) 用“GB/T 20000.1 标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用词汇”代替了“ISO/IEC 指南 2 标准化和相关活动的通用词汇”,在正文中引用该文件的位置为第3章引导语、3.5 的注1 及第2章所列引用文件清单；
 - 3) 用“GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语”代替了“ISO 9000 质量管理体系 基础和术语”,在正文中引用该文件的位置为第3章引导语和 A.2.4 的 b) 及第2章所列引用文件清单；

- 4) 用“GB/T 24050 环境管理 术语”代替了“ISO 14050 环境管理 术语”,在正文中引用该文件的位置为第3章引导语及第2章所列引用文件清单。
- d) 本部分删除了不适用的规范性引用文件:
 - 1) 删除了6.3第一段中引用的“ISO/IEC 导则——第1部分:技术工作程序,2001”的附录C“确立项目提案的论证”;
 - 2) 删除了A.2.4的b)中“ISO/IEC 专业政策”,该内容引自“ISO/IEC 导则——第2部分:标准的结构和起草规则,2001”的6.8.2。相应地删除了第2章中所列“ISO/IEC 导则——第2部分:标准的结构和起草规则,2001”。
- e) 本部分删除了不适用的缩略语,即删除了CASCO、CD、DIS、NWI、TMB、WD这些不适用于我国的缩略语。增加缩略语WG。
- f) 其他:
 - 1) 本部分删除了ISO 指南72:2001第1章注2——关于MSS缩略语的注释,因为在第4章“缩略语”一章中有注解;
 - 2) 对于ISO 指南72:2001资料性引用的国际文件,用相应的国家标准代替,并在参考文献所列文件中作了相应的替换。

GB/T 20000 是标准化工作导则、指南和编写规则系列国家标准之一。下面列出了这些国家标准的预计结构及其对应的国际标准、导则、指南,以及将代替的国家标准:

- a) GB/T 1《标准化工作导则》,分为:
 - 第1部分:标准的结构和编写规则(ISO/IEC 导则第3部分,代替GB/T 1.1—1993、GB/T 1.2—1996);
 - 第2部分:标准中规范性技术要素内容的确定方法(ISO/IEC 导则第2部分,代替GB/T 1.3—1997、GB/T 1.7—1988);
 - 第3部分:技术工作程序(ISO/IEC 导则第1部分,代替GB/T 16733—1997)。
- b) GB/T 20000《标准化工作指南》,分为:
 - 第1部分:标准化和相关活动的通用词汇(ISO/IEC 指南2,代替GB/T 3935.1—1996);
 - 第2部分:采用国际标准的规则(ISO/IEC 指南21);
 - 第3部分:引用文件的规则(ISO/IEC 指南15,代替GB/T 1.22—1993);
 - 第4部分:标准中涉及安全的内容(ISO/IEC 指南51);
 - 第5部分:产品标准中涉及环境的内容(ISO/IEC 指南64);
 - 第6部分:标准化良好行为规范(ISO/IEC 指南59);
 - 第7部分:管理体系标准的论证和制定(ISO/IEC 指南72)。
- c) GB/T 20001《标准编写规则》,分为:
 - 第1部分:术语(ISO 10241,代替GB/T 1.6—1997);
 - 第2部分:符号(代替GB/T 1.5—1988);
 - 第3部分:信息分类编码(代替GB/T 7026—1986);
 - 第4部分:化学分析方法(ISO 78-2,代替GB/T 1.4—1988);
 - 第5部分:强制性标准。

本部分的附录A和附录B为资料性附录。

本部分由中国标准化研究院提出。

本部分由全国标准化原理与方法标准化技术委员会(SAC/TC 286)归口。

本部分起草单位:中国标准化研究院、中机生产力促进中心、中国电子技术标准化研究所、冶金工业信息标准研究院。

本部分主要起草人:逢征虎、白殿一、强毅、刘慎斋、陆锡林、李文文、魏绵。

引 言

管理体系标准目前正被广泛使用。这些标准若要保持其适用性和权威性,最重要的一点是要能反映市场需求,而且能彼此兼容,便于共同实施。为了确保管理体系标准的市场相关性和相互的兼容性,需要一个编制管理体系标准的统一的原则和方法,同时还需要有一个考虑诸如管理体系标准经济成本和效益问题的方法,为此,制定本文件作为指导管理体系标准论证和制定的标准化工作指南。

GB/T 20000 的本部分旨在协助起草管理体系标准,以确保管理体系标准符合市场需求和彼此兼容。遵循本部分的指导制定的管理体系标准便于满足市场需求,避免给标准使用者带来不必要的负担和使市场复杂化。遵循本部分的指导还有助于促进管理体系标准之间的兼容性和一致性,以便促进管理体系标准的应用。

制定通用管理体系标准的技术委员会负责所制定的标准的完整性。这些委员会可以制定专业性方针,对与其工作范围有关的特定领域的标准制定工作提供进一步的指导和程序。

标准化工作指南

第 7 部分：管理体系标准的论证和制定

1 范围

GB/T 20000 的本部分规定了：

- 管理体系标准项目的论证和评价的指导原则，以评定其市场相关性；
- 制定和维护（例如复审和修订）管理体系标准的方法（过程）的指导原则，以确保兼容性和一致性；
- 管理体系标准的术语、结构和共有要素的指导原则，以确保兼容性，并提高一致性和易于使用的程度。

本部分将管理体系标准分为下列三种类型：

- A 类：通用管理体系要求标准和专业管理体系要求标准；
- B 类：通用管理体系指导标准和专业管理体系指导标准；
- C 类：管理体系相关标准。

尽管本部分主要针对 A 类管理体系标准，但同样适用于 B 类管理体系标准。除了本部分 7.3 有关管理体系标准的结构和共有要素的规定以外的其他内容还适用于 C 类管理体系标准。

本部分适用于制定管理体系要求标准、管理体系指导标准和管理体系相关标准的机构和起草者。本部分不适用于实施管理体系的组织 and 针对管理体系进行认证的组织。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 20000 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB/T 16733—1997 国家标准制定程序的阶段划分及代码

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语 (GB/T 19000—2000, ISO 9000:2000, IDT)

GB/T 20000.1 标准化工作指南 第 1 部分：标准化和相关活动的通用词汇 (GB/T 20000.1—2002, ISO/IEC Guide 2:1996, Standardization and related activities—General vocabulary, MOD)

GB/T 24050 环境管理 术语 (GB/T 24050—2004, ISO 14050:1998, IDT)

3 术语和定义

GB/T 20000.1、GB/T 19000、GB/T 24050 确立的以及下列术语和定义适用于 GB/T 20000 的本部分。

3.1

管理体系 management system

建立方针和目标并实现这些目标的体系

[GB/T 19000—2000, 定义 3.2.2]

注 1：各组织采用管理体系制定方针，并通过各种具体目标予以实施，这些管理体系采用：

- 规定人的职能、责任、权力等的组织结构；
- 实现这些目标的系统过程和相关资源；

- 按照目标评定业绩的评定方法,根据反馈结果改进管理体系;
- 评审过程,确保所出现的问题能够及时得到纠正,发现机会及时改进管理体系。

注 2: 各组织拥有(无论是有意识还是无意识且无论是否提供证明文件)大体上的管理体系,通过这个管理体系,组织的目标得以制定、实施和控制。

3.2 管理体系标准

3.2.1

A 类:管理体系要求标准 type A:management system requirements standard

向市场提供有关组织的管理体系的相关规范,以证明组织的管理体系是否符合内部和外部要求(例如通过内部和外部各方予以评定)的标准

示例:

- 管理体系要求标准(规范)。
- 专业管理体系要求标准。

3.2.2

B 类:管理体系指导标准 type B:management system guidelines standard

通过对管理体系要求标准各要素提供附加性指导或提供不同于管理体系要求标准的独立指导,以帮助组织实施和(或)完善管理体系的标准

示例:

- 关于使用管理体系要求标准的指导。
- 关于建立管理体系的指导。
- 关于改进和完善管理体系的指导。
- 专业管理体系指导标准。

3.2.3

C 类:管理体系相关标准 type C:management system related standard

就管理体系的特定部分提供详细信息或就管理体系的相关支持技术提供指导的标准

示例:

- 管理体系术语文件。
- 评审、文件提供、培训、监督、测量和绩效评定标准。
- 标记和生命周期评定标准。

3.3

管理体系标准族 management system standard family

由同一技术委员会制定的成套管理体系要求标准(3.2.1)、管理体系指导标准(3.2.2)和管理体系相关标准(3.2.3)

3.4

管理体系标准项目 management system standard project

管理体系要求标准(3.2.1)、管理体系指导标准(3.2.2)和管理体系相关标准(3.2.3)的制定、复审、修订或增加新的部分的项目

3.5

(标准的)兼容性 compatibility

在规定的条件下,类似标准一起使用,各自满足相应要求,彼此间不引起不可接受的相互干扰的适应能力

注 1: 本定义基于 GB/T 20000.1 而定义。

注 2: 对于管理体系标准,则“兼容性”是指组织能够以共享、全部使用或部分使用的方式实施标准的共有要素,而不必重复使用或被迫接受与之冲突的要求。“兼容性”不意味着各标准采用的共有要素都完全一样,尽管在实践中有可能一样。

3.6

论证研究过程 justification study process

论证和评价管理体系标准项目(3.4)的市场相关性的过程

注：管理体系标准项目的最初论证研究由项目建议人进行。评价之后，如需要修改，则添加到以后的评定和建议报告中(参见 6.2)。

4 缩略语

下列缩略语适用于 GB/T 20000 的本部分。

JS	论证研究
MSS	管理体系标准(包括 A、B 和 C 类管理体系标准,如 3.2.1 至 3.2.3 定义)
MSS 族	管理体系标准族(3.3)
MSS 项目	管理体系标准项目(3.4)
PDCA	策划、实施、检查、处置
SC	分技术委员会
TC	技术委员会
WG	工作组

5 总则

下列总的原则提供了对一项 MSS 新工作项目建议提案的市场相关性(第 6 章)和提案获得认可后由指定机构实施的标准制定过程进行评定的规则(第 7 章)。

附录 A 所列的用于论证的基本问题是以下列原则为依据提出的,这些原则提供了评定相应答案的准则。

第 7 章所述的过程同样基于下列原则,这些原则提供了验证和确认最后的 MSS 的准则。

在提出、制定和维护 MSS 阶段应遵守下列原则：

市场相关性	MSS 应符合主要用户和其他各被影响方的需求并为其增值。
兼容性	各 MSS 之间和 MSS 族内应保持兼容。
易于使用	确保用户能方便地实施 MSS。
主题覆盖面	MSS 应有足够的适用范围,以消除或减少专业间的差异。
灵活性	MSS 应适用于各相关专业、文化背景和规模的组织。不可妨碍组织间的竞争和妨碍组织建立高于标准的管理体系。
合理的技术基础	MSS 应建立在管理实践和经过科学验证的数据之上。
易于理解	MSS 应易于理解、含义明确、无文化偏见、易于翻译且总体上符合实际。
自由贸易	在符合 WTO 技术性贸易壁垒协议原则下,MSS 应不妨碍商品和服务的自由贸易。
合格评定的适用性	应评定第一方、第二方和第三方合格评定的市场需求。最后的 MSS 应在其范围内明确规定使用合格评定的适用性。MSS 应便于联合审核。
不应直接包括的内容	MSS 不应直接包括有关产品(包括服务)的规范、试验方法、性能水平(例如设定极限值)或实施 MSS 组织所生产产品的其他标准化内容。

6 论证研究的过程和准则

6.1 概述

本章描述了论证和评价 MSS 新工作项目建议提案的市场相关性的论证研究(JS)过程。附录 A 列出了在 JS 中需要回答的一系列问题。

6.2 论证研究的过程

MSS 新工作项目建议提案的 JS 过程适用于任何 MSS 项目,包括下列内容:

- a) 由 MSS 项目提案人(或提案人指定的代表)负责 JS;
- b) 对 JS 进行独立评价,或者认为是充分的,或者认为还需要进一步工作;
- c) 对 JS 进行独立评定,并编写新工作项目建议报告;新工作项目建议报告应提供下列信息:
 - 建议的内容及基本原理概述,其中包括最佳适用范围和文件类型;
 - 如果有针对新工作项目建议的合格评定方法,是最适合标准用户的;
 - JS 评定概述,包括主要的支持意见和反对意见;
 - 评定期间收集的关于地区、专业和联系方面的信息;
 - 有关报告作者的信息。

JS 过程之后是立项阶段,以便决定是否开展新领域活动或新的工作项目。

独立评定的目的是提供客观公正的信息,以此作为建议报告的依据。此外还以报告的形式提供客观有用的补充信息,提交给标准管理机构,以便在审查和协调后作出决定。

在 MSS 的复审之初,也要开展新的 JS;论证结果和随后的建议报告应附在复审意见表上。JS 的规模可大可小,视 MSS 出版后,在管理实践中预期产生的变化而定。

复审的 JS 评定也应考虑第 5 章所述的原则和附录 A 所提的问题,可以与以前的 JS 评定和编制大纲(见 7.2.2)进行比较。该过程应有助于发现 MSS 的市场需求和认为需要进一步改进的地方。

复审的 JS 建议报告应指明下列信息之一:

- 撤消;
- 确认;或
- 修订。

6.3 论证研究的准则

根据第 5 章所述的总的原则,在附录 A 列出了一系列问题,应作为论证和评定 MSS 新工作项目建议提案的准则。

MSS 新工作项目建议提案人在进行 JS 时,应考虑第 5 章所述的总的原则和附录 A 所列出的问题。所列问题没有将各个方面都囊括其中,应根据具体情况补充有关信息。

对于附录 A 所列出的各个问题的重要性和相关性,根据具体 MSS 新工作项目建议提案的性质而各有不同。JS 时应证实附录 A 所列的所有问题都考虑在内了。如果确认某些问题与特定情况无关或不适用,则应说明其理由。如果提出 C 类 MSS 工作项目建议提案或对现行标准做细微改动,均需要对有关问题作出回答,只是回答的严格程度可低于 A 类 MSS 工作项目建议提案的程度。

负责对 JS 进行评定的机构应采用第 5 章所述的总的原则和回答附录 A 中所列出的问题,但不限于此。有些 JS 可能需要考虑一些其他问题,以便客观地评价 MSS 新工作项目建议提案的市场相关性。在进行 JS 评定的过程中,可以要求提案人阐述问题或者提供补充信息。

7 MSS 的制定过程和结构

7.1 通则

MSS 的制定将与下列方面有关:

- 所制定的 MSS 对企业行为的深远影响;
- 相关方支持的力度;
- 相关方参与制定的实际可能性;
- 市场对于 MSS 兼容性和一致性的需求。

本章提供的指导是对技术工作程序的补充,以便将上述方面考虑在内。

所有制修订 MSS 的工作项目应遵守 7.2 规定的过程。制定管理体系要求标准或指导标准(3.2)

时,还应遵守 7.3 的规则。若标准初稿已经完成,并确定作为 MSS 工作项目建议提案的基础,则应根据文件的成熟情况规定 7.2 和 7.3 应用程度的建议。

所有的 MSS 应使用相同的术语,以便易于使用并彼此兼容。若适合,MSS 应采用按同一顺序排列的共有要素(参见 7.3)。

任何 MSS 族的结构均应仔细设计,并对 MSS 族中的每个文件的作用予以界定。MSS 族内的管理体系相关标准(C 类)应完全符合管理体系要求标准(A 类)。B 类和 C 类标准不应提出附加的管理体系要求。当制定有关支持技术的 MSS 族时,应适当采用 7.2 所述的指导。这些文件均是独立的,其结构可不必与 A 类或 B 类 MSS 的结构相配合,但是,如果还有引入另一 MSS 族的同类文件或多个同一 MSS 族的同类文件,则应予以适当考虑,达到彼此结构相互配合。

如果涉及管理体系的指导标准,则重要的是明确界定其与对应的管理体系要求标准之间的功能关系,例如:

- 使用管理体系要求标准的指导;
- 建立/实施管理体系的指导;
- 改进和完善管理体系的指导。

如果这些管理体系指导标准与 A 类管理体系要求标准有关,则它们的结构应相互配合。

如果 MSS 工作项目建议提案为专业管理体系标准,则除 7.2 和 7.3 所述的指导外还应遵守下列规定:

- 专业管理体系标准应与通用管理体系标准兼容和相配合;
- 负责制定通用管理体系标准的相关 TC 或 SC 可增加需要符合的补充要求和相应的程序;
- 需要征询其他相关 TC 或 SC 的意见,有关合格评定问题需要征询认证认可管理机构的意见。

如果是专业管理体系标准,则应明确其功能和与通用管理体系标准的关系(例如补充了专业性的要求或阐述,或者是解释,或者二者兼有)。

专业管理体系标准应清楚地标出(例如采用不同的字体)所提供的专业性信息的类型。

7.2 MSS 的制定过程

7.2.1 概述

本条提出的大多数补充指导是针对标准制定的起草阶段(GB/T 16733—1997 的 3.3),包含标准草案征求意见稿的起草。

注:凡下列提到的 TC 也包括有关 SC 在内。

7.2.2 编制大纲

为确保 MSS 能够如 JS 所指出的那样实现其初衷,在起草征求意见稿前应制定并通过编制大纲。

负责有关 MSS 的 TC 应决定适用于各类 MSS 的编制大纲的格式和内容,并成立小组开展工作。

编制大纲应解决下列问题:

- 用户需求,标准用户的识别及其伴随的需求,连同这些用户的利益和成本;
- 范围,标准的范围和用途、名称和应用领域;
- 兼容性,如何实现本 MSS 族内部和本 MSS 族与其他 MSS 族之间的相互兼容,确定同类标准的共有要素,以及如何将这些要素纳入 7.3 所建议的结构;
- 一致性,与 MSS 族内其他文件的一致性。

注 1:通常,大多数有关用户需求和范围的信息都可以从 JS 中获得。

如果是制定管理体系要求标准或指导标准(3.2),则编制大纲还应提供下列内容:

- 模式,标准所用模式的特征(见 7.3);
- 结构,结构应符合 7.3 所述建议。如果有理由不符合 7.3 的建议,则应予以说明。

编制大纲应保证:

- a) JS 结果正确转换成 MSS 的要求;

- b) 与其他 MSS 的兼容性和一致性问题的识别和提出;
- c) 标准制定过程中的适当阶段具有验证最终 MSS 的基础;
- d) 以编制大纲获得批准作为确定 TC/SC 对项目负责的依据;
- e) 新工作项目立项阶段收到的意见得到考虑;
- f) 所有约束条件得到考虑。

注 2: 通过 JS, 如果需要制定的标准不只一个, 则可能有必要针对不同标准分别制定编制大纲。

7.2.3 标准的制定

7.2.3.1 项目管理

TC 应制定项目计划, 阐明如何组织和管理项目、项目期限以及如何按照进度开展工作。

负责有关 MSS 的委员会(TC 和 SC)应欢迎各成员参加, 以获得广泛的支持。TC 还应努力使希望实施 MSS 的组织的代表参与。为获得这些支持, 除 GB/T 16733—1997 规定的标准制定程序的阶段划分以外还可能增设另外的征集意见和决策环节。

经验显示, 由于 MSS 的性质和用途, 许多相关方都希望参与, 因此 TC 的规模可能较大。这可以通过区分执行任务和决策任务(例如参加起草或参加审定)进行管理。TC 应在各利益方的参与愿望和起草小组能有效开展工作的规模之间找到一个平衡点。

7.2.3.2 人力资源

MSS 项目的成功取决于:

- 起草小组的构成, 起草小组成员应包括该领域的专家和标准编写的专家, 并且具有各方利益平衡的代表人数;
- 起草小组成员的连续性以及小组成员保证连续参与工作的承诺。

TC 秘书处应确保项目负责人具备所要完成工作的必要能力。项目负责人应确保小组(例如 SC、WG、起草小组)成员了解工作内容, 并给予应有的支持。

7.2.3.3 监督

在起草过程中, 应监督与其他 MSS 的兼容性和易于使用的程度, 可检查下列问题:

- 词汇和定义;
- 商定的共有要素;
- 商定结构的使用和各章讨论的主题;
- 要求的清晰度(包括语言和表述);
- 避免重复和相互矛盾。

7.2.3.4 偏离的管理

对于与工作进度、建议结构(见 7.3)和(或)编制大纲的偏离, 应予协商并记录备案, 以便标准管理机构 and TC 能够对这些偏离予以考虑。应制定有关程序对这些偏离予以校正。这是负责相关 MSS 的 TC 的责任, 秘书处应提醒 TC 成员。

7.2.3.5 验证和确认

作为计划过程的一部分, TC 应在相应的阶段开展验证和确认工作, 验证是否符合编制大纲, 确认是否符合预定用途, 以及所采用的方法是否恰当。

注: 验证和确认的定义参见 GB/T 19000—2000。

验证工作从本质上看不能在编制大纲获得批准之前开始, 但是, 为了发挥验证的作用, 尽早开展验证工作是非常重要的, 至少应在编制大纲和征求意见阶段就开始。

可以在如下阶段开展验证和(或)确认工作:

- 根据 JS 结果验证编制大纲;
- 根据编制大纲验证相对完善的工作草案;
- 征求意见阶段的验证和(或)确认工作;

——审查阶段的验证和(或)确认工作；

——最终 MSS 的确认。

验证工作由 TC 执行。

确认技术可包括：

——对组织进行调查，以获取新的 MSS 制定后可能给他们带来的益处、影响、问题等；

——选定组织进行项目试点，对新的 MSS 进行试验，并报告带来的益处和存在的问题；

——对文件的审查表决。

如果确认表明该项目不符合有关利益方的期望，则应对该 MSS 草案再次进行评审和修改，或者对编制大纲进行修改，甚至可以重新审视 JS 过程。

7.2.4 MSS 制定过程的透明度

MSS 的应用范围比大多数其他类型标准的应用范围要广，涉及人类活动的广泛领域，对许多用户利益都有影响。

因此编制 MSS 的 TC 在制定 MSS 时应保持很高的透明度，以保证：

——阐明参与制定标准的可能性；

——所采用的标准制定过程为各方所理解。

TC 应在整个项目期间提供有关项目进展方面的信息，包括：

——项目当前的进度情况(包括讨论中的问题)；

——联络点的详细信息；

——关于全体会议的公报和新闻发布；

——定期列出常见问题和答案。

同时，还应考虑相关方的信息传播途径。

如果预计 MSS 的用户可能(通过自我声明、第二方合同或认证/注册)需要合格评定，则应特别关注在标准中给出获得合格评定的指导。

TC 应最大限度地利用标准管理机构的资源以提高项目的透明度，此外，TC 还应考虑设立专门的可公开访问的网站以增加透明度。

TC 应提高相关方对 MSS 项目的认知度，向各利益方(包括鉴定机构、论证机构、企业和用户)提供标准草案以及他们需要的具体信息。

TC 应保证参与标准制定的成员可以随时获取有关正在制定的 MSS 的技术信息。

7.2.5 标准的解释程序

TC 应设立一种专门机制，处理用户提出的有关标准方面的问题，并尽快将回复传达给其他各方。这种机制可以有效地解决在早期阶段出现的错误观点和发现问题，以便在下一次修订期间作进一步改进。

7.3 MSS 模式、结构和共有要素

7.3.1 概述

本条仅适用于 3.2.1 和 3.2.2 定义的管理体系要求标准和指导标准。

可以通过提高标准间的通用性促进管理体系要求标准或指导标准之间的兼容性和易于使用的程度。宜通盘考虑诸如综合管理体系模式、标准结构、共有要素的数量以及措词和术语等因素。

在起草各种主题的标准时有许多解决这些问题的方法，从协调术语到综合 MSS 不等。建议各种主题的管理体系要求标准和指导标准采用相同的术语，并采用一套确定的共有要素。通过这种办法，可以向组织提供一个具有合理基础的便于从总体上实施的标准。

7.3.2 模式和结构

管理体系要求标准或指导标准的总体结构宜建立在公认模式基础上，并在该模式下合理安排管理体系的要求。

所选模式宜体现适用于该 MSS 的根本性原则,以便达到下列目的:

- a) 帮助用户理解这些根本原理和推行管理体系;
- b) 帮助标准起草者建立起合理的具有一致性的结构。

还需采用类似的方式建立管理体系相关标准(3.2.3)结构,以便彼此共有一个通用的结构。

现行 MSS 的模式将历经一段时期的发展演化,产生新的模式。因此目前不适于提出指导所有具体的 MSS 的模式。目前,国家标准依据国际标准普遍采用两种公认的模式,即 PDCA 模式和过程模式。制定 MSS 和试图采用不同模式的 TC 宜确保与其他 TC 制定的 MSS 兼容。

注:可在 GB/T 19001、GB/T 19004 和 GB/T 24001 中看到这些模式的使用举例。

7.3.3 共有要素

制定 MSS 的经验表明存在有许多共有要素。共有要素可以按照下列主题进行排列:

- a) 方针;
- b) 策划;
- c) 实施和运行;
- d) 业绩评定;
- e) 改进;
- f) 管理评审。

附录 B 表 B.1 列出了根据上述结构排列的管理体系要求标准和指导标准的共有要素。建议确定共有要素以便于标准的使用和 MSS 的综合实施。这些要素的统一安排一般限于章和条的层面。

制定管理体系要求标准和指导标准和试图采用按不同顺序排列要素的 TC 宜证明其排列顺序是易于使用的和能够与其他 TC 制定的 MSS 综合实施。为方便与标准管理机构和其他有关 TC 的交流,TC 宜列表提供自己制定的 MSS 的排列顺序与表 B.1 之间的相互对照。

如果 TC 选择的共有要素的排列顺序与表 B.1 的排列顺序明显不同,则宜在文件中纳入相互对照表以便于使用。

起草管理体系要求标准的共有要素的文本时,相同含义宜用相同措辞来表述。

附录 A
(资料性附录)
论证需要考虑的问题

A.1 概述

下列有关 JS 的问题并不是详尽无遗的,宜根据具体情况提供下列问题所未涉及的信息。

如果回答下列 A.2.3~A.2.8 问题的人员明显不同,宜根据 MSS 项目可能影响到的各相关方的类别分别予以考虑。

A.2 问题**A.2.1 MSS 新工作项目建议提案的基本信息**

编制 MSS 时考虑回答如下问题:

- a) 提出 MSS 的目的和范围是什么?
- b) 提出的 MSS 新工作项目建议提案将会制定为国家标准、国家标准化指导性技术文件还是行业标准?
- c) 提出的目的或范围是否包括产品(服务)规范、产品试验方法、产品性能水平或其他形式的与实施组织生产或提供的产品有关的规则或要求?
- d) 对于 MSS 新工作项目建议提案是否有一个或多个理应负责的 TC 或非国家标准管理机构?若有,请指出来。
- e) 是否有已确定的相关参考资料,例如现有的规则或既定的惯例?
- f) 是否有技术专家支持本标准的工作?是否有技术专家直接代表来自不同地域的各有关方的利益?
- g) 从制定文件所需专家和会议次数/时间的角度估算需要开展哪些工作?
- h) 预计什么时间完成?

A.2.2 被影响方

编制 MSS 时考虑回答如下问题:

- a) 是否已确定各被影响方?例如:
 - 1) (各种类型和规模的)组织:组织内批准实施和最终达到 MSS 的决策者;
 - 2) 消费者/最终用户,例如购买或使用一个组织的产品(包括服务)的个体或单位;
 - 3) 供方,例如产品制造商、经销商、零售商或商贩,或服务或信息提供者;
 - 4) MSS 服务提供者,例如 MSS 认证机构、认可机构或咨询机构;
 - 5) 监管机构;
 - 6) 非政府组织。
- b) MSS 是否是为组织提供一个指导性文件、合同规范或管理规范?

A.2.3 MSS 的需求

编制 MSS 时考虑回答如下问题:

- a) MSS 的需求是什么?是地方需求、国家需求还是行业的需求?制定标准会带来什么样的附加值(例如促进不同地区间的交流)?
- b) 是否存在一些专业性的需求而成为普遍性的需求?如果有,是哪些?这些需求是小型组织、中型组织还是大型组织的需求?

- c) 这些需求重要吗? 这些需求会持续下去吗? 如果是,提出的 MSS 新工作项目的完成日期是否符合这些需求? 有其他备选方案吗?
- d) 描述一下如何确定这些需求及其重要性。列举被影响方和所在地理区域或经济区?
- e) 预计 MSS 新工作项目建议提案会获得支持吗? 列举这些支持的机构。预计 MSS 新工作项目建议提案会遭到反对吗? 列举这些反对的机构。

A.2.4 专业 MSS 新工作项目建议提案

编制 MSS 时考虑回答如下问题:

- a) 该 MSS 是某特定专业的 MSS 吗?
- b) 该 MSS 将引用或纳入现有的、非特定专业的 MSS(例如来自 GB/T 19000 质量管理体系标准族)吗? 如果是,制定该 MSS 将采用或引用现有的、非特定专业的 MSS 的术语、结构和基本要求吗?
- c) 采取了哪些措施消除或降低专业 MSS 与通用 MSS 的偏差?

A.2.5 MSS 的价值

A.2.5.1 MSS 带给组织的价值

编制 MSS 时考虑回答如下问题:

- a) 预计 MSS 将会给小型、中型或大型组织带来什么样的益处或成本?
- b) 描述一下这些益处和成本是如何确定的。提供有关组织地理位置、经济重点、行业专业和规模方面的信息。提供有关咨询对象及其依据(例如公认惯例)、前提、假设和条件(例如推断条件或理论条件)方面的信息和其他信息。
- c) MSS 鼓励组织积极参与管理体系创新吗?
- d) 如果是从合同或管理的角度制定 MSS,那么有什么方法可以验证符合性(例如第一方、第二方或第三方)? 该 MSS 能够使组织更加灵活地选择合格评定方法吗? 或者可以让组织能够容纳经营、管理、地点和设备方面的变化吗?
- e) 如果可以选择第三方注册/认证的话,预计可以给组织带来什么益处或成本吗? 该 MSS 将会有助于结合其他 MSS 的联合评审或促进并行评定吗?

A.2.5.2 MSS 带给其他被影响方的价值

编制 MSS 时考虑回答如下问题:

- a) 预计会给其他被影响方(包括边远地区)带来什么样的益处和成本?
- b) 描述一下这些益处和成本是如何确定的? 提供有关被影响方的信息。
- c) 预计将给社会带来什么样的价值?

A.2.6 贸易壁垒的风险

编制 MSS 时考虑回答如下问题:

- a) MSS 将会怎样促进或影响贸易? MSS 会产生还是防止技术性贸易壁垒?
- b) MSS 是否会对小型、中型或大型组织产生或防止技术性贸易壁垒?
- c) MSS 是否会对边远地区或发达地区产生或防止技术性贸易壁垒?
- d) 如果 MSS 用于政府管理,是否有可能增加、重复、更新、促进或支持现有的政府法规?

A.2.7 不兼容、过剩和增生的风险

编制 MSS 时考虑回答如下问题:

- a) 是否可能与其他现有或计划中的 ISO 或非 ISO 国际标准、区域标准和国家标准冲突或重复? 是否有其他公共活动或私人活动、指导、要求和规定解决这些需求,比如技术文献、公认惯例、学术或专业研究或其他研究团体?

- b) MSS 或相关合格评定活动(例如评审、论证)是否有可能增加、更新、协调、重复、减弱现有活动或与现有活动冲突? 正考虑采取哪些措施确保兼容性,防止冲突或避免重复?
- c) 提出的 MSS 是否有可能促进或衍生行业或地方的 MSS,或者工业界的 MSS?

A.2.8 其他风险因素

编制 MSS 时考虑回答如下问题:
是否确定有其他风险因素(例如特定专业的时限或非预计结果)?

附 录 B
(资料性附录)
MSS 的共有要素

表 B.1 MSS 的共有要素

MSS 共有主题	共有要素	需考虑的典型问题
B.1 方针	B.1 方针和原则	B.1 说明组织满足关于 MSS 要求的承诺,确定方向和行动原则。为制定目标提供一个框架。
B.2 策划	B.2.1 确定需求、要求和主要问题分析 B.2.2 选择需要解决的重大问题 B.2.3 制定目标 B.2.4 确定资源 B.2.5 确定组织结构作用、职责和权力 B.2.6 运行过程的策划 B.2.7 可预测事件的意外准备	B.2.1 确定要予以控制和/或改进的问题,以便满足有关各方的利益。术语“要求”包括法律要求。 B.2.2 根据 B.2.1 的结果确定问题的重点。 B.2.3 根据 B.2.2 的输出、组织的方针和管理评审的结果制定明确的目标(包括时间)。 B.2.4 确定所需的资源和人力资源、基础设施和财务资源的供给。 B.2.5 确定组织中用以确保有效性和运行效率的任务、职责、权力和相互关系。 B.2.6 运行过程的策划安排,可以包括实现 B.2.3 所述目标所采取的行动。 B.2.7 用以管理可预见紧急事件方面的安排。
B.3 实施和运行	B.3.1 运行控制 B.3.2 人力资源管理 B.3.3 其他资源管理 B.3.4 文件及其控制 B.3.5 交流 B.3.6 与供方和承包商的关系	B.3.1 实施策划和根据既定目标控制活动所需的运行控制措施。 B.3.2 雇员、承包商、临时工作人员等管理(包括诸如培养意识和培训在内的资格证明和活动)。 B.3.3 影响组织业绩的基础设施、厂房、设备、财务等的运行管理和维护。 B.3.4 成功实施和推行管理体系所必需的文件的管理。 B.3.5 关于组织内外交流的安排。 B.3.6 对组织业绩有影响的供方或承包商的安排和控制。
B.4 业绩评定	B.4.1 监督和措施 B.4.2 分析和处理不符合事件 B.4.3 体系的审核	B.4.1 组织业绩评定机制。 B.4.2 确定不符合事件以及处理方法。 B.4.3 管理体系的审核。
B.5 改进	B.5.1 纠正措施 B.5.2 预防性措施 B.5.3 持续改进	B.5.1 消除管理体系和运行过程中的不符合因素的机制。 B.5.2 鼓励采取行动消除管理体系和运行过程中潜在的不符合因素的机制。 B.5.3 持续改进管理体系的规定。
B.6 管理评审	B.6 管理评审	B.6 体系的管理评审,用以确定当前业绩,以确保组织管理体系持续适宜和切实有效,并指出哪些地方需要改善,提出新的发展方向。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求
 - [2] GB/T 19004—2000 质量管理体系 业绩改进指南
 - [3] GB/T 24001—1996 环境管理体系 规范及使用指南
 - [4] GB/T 24004—1996 环境管理体系 原则、体系和支持技术通用指南
 - [5] ISO/IEC Guide 7:1994, *Guidelines for drafting of standards suitable for use conformity assessment*
-