

RB/XXX

中华人民共和国认可行业标准

RB/T XXXXX—XXXX
代替 XX/T

化工行业 橡塑制品科研生产组织质量管理
体系 要求

Chemical industry rubber products research and production organization quality
management system requirements

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

发 布

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。

本标准是在等同采用GB/T 19001—2016的基础上增加橡胶、塑料行业的特殊要求编制而成的，将橡塑行业质量管理体系的特殊要求作为标准的一部分，列在GB/T 19001—2016标准相应条款之后，独立成条并作为该条款的补充。制定本标准的目的是引导橡胶、塑料制品科研和生产组织建立质量管理体系，提高其质量绩效，同时，本标准可作为认证机构在橡胶、塑料制品组织开展质量管理体系认证时统一、规范的依据。

本标准依据GB/T 19001—2016结合橡胶、塑料制品科研和生产组织的实际情况而制定。本标准的基本框架与GB/T 19001—2016保持一致。在基本的框架内，针对橡胶、塑料科研和生产组织提出了质量管理的具体要求。

本标准应与GB/T 19001—2016共同使用，用于对橡胶、塑料制品生产组织质量管理体系进行认证、评价和组织的自我声明，也可作为相关方对其体系运行进行符合性确认的参照标准。

除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 更加注重产品安全性的要求；
- 更加强调与环境、能源、碳排放和安全管理相结合；
- 与橡胶、塑料行业最佳实践相结合。

本文件由青岛科大新橡塑认证中心有限公司提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：青岛科大新橡塑认证中心有限公司、中检科（北京）测试技术有限公司、中国橡胶工业协会、青岛海尔空调器有限总公司、海信视像科技股份有限公司、青岛科技大学高性能聚合物研究院、青岛海达兴采购服务有限公司、青岛海世豪工贸有限公司、无锡海达尔精密滑轨股份有限公司、青岛检测认证集团有限公司、华生源检测认证中心（北京）有限公司、青岛华涛汽车模具有限公司、中梁认证（山东）有限公司。

本标准主要起草人：盛坚强、沈涛、王刚、王冠、刘伟彤、刘莉、陈福花、张晓婷、臧家慧、李德振、李兴伟、徐菁、葛耀元、李志远、逢飞、朱由平、孙言丽、邵淑红、江世涛、赵海梅、邹莲、陈翠芳、王铭新、王灏、张清山、肖建涛、兰河、徐志涛、倪浩、田振岐。

化工行业 橡塑制品科研生产组织质量管理体系 要求

1 范围

本标准对橡胶和塑料制品的研发和生产组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其具有稳定提供满足顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系改进的过程，以及保证符合顾客要求和适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

本标准旨在适用于各种不同类型和规模的橡胶、塑料产品研发、制造和服务的组织。

注1：本标准中的术语“产品”或“服务”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品和服务。

注2：法律法规要求可称作法定要求。

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 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 2035 塑料 术语及其定义

GB/T 9881 橡胶 术语

3 术语和定义

GB/T 19000界定的术语和定义适用于本文件。

3.1 用于橡胶、塑料制品行业的术语和定义

3.1.1

制造 Manufacture

实现产品的活动，包括橡胶、塑料制品的翻新和维修。

注：组织价值链的一部分。

3.1.2

生产设备 Production equipment

用于生产的设备，如：炼胶机、压延机、挤出机、成型机、硫化机、注塑机、吹塑机、模具及测试台等模具及测试台等。

3.1.3

首件 First article

每个班次刚开始时或过程发生改变（如人员的变动、换料及换工装、机床的调整、工装刀具的调换修磨等）后加工的第一或前几件产品。对于大批量生产，“首件”往往是指一定数量的样品。

3.1.4

首件检验 First article inspection

为确认生产过程状态的一系列检查和验证活动。

注：首件检验是对每个班次刚开始时或过程发生改变（如人员的变动、换料及换工装、设备的调整、工装刀具的调换修磨等）后加工的第一或前几件产品进行的检验。一般要检验连续生产的3-5件产品，合格后方可继续加工后续产品。

3.1.5

末件 Last piece

当班生产线或生产设备在结束生产或停工停机时，加工的最后一件产品。当两个班次或设备无停机或停工时间间隔时，下一个班次或生产设备的首件也可以称为本班次或设备生产的末件。

注：末件检验是指对本班次生产线或生产设备的末件进行检验，确保生产结束后产品质量仍在合格状态，同时对下一个班次的首件生产进行保证。

3.1.6

特殊特性 Special characteristic

可能影响安全性或产品法规符合性、可装配性、功能、性能、要求或产品的后续处理的产品特性或制造过程参数。

3.1.7

配方 Formula

为橡胶、塑料制品的配料提供方法和配比的文件。

注：配方在橡胶、塑料制品加工过程中是设计输出的一项内容。

3.1.8

橡胶制品 Rubber products

因某一特殊用途而设计并通过配合（或）模制、挤出、涂胶、浸胶或其它方法由橡胶或胶乳制成的成品或半成品。

注：某一橡胶制品可几乎全部由橡胶制成，例如：医用手套；或者也可以包含除橡胶外的其它构成（如增强材料），例如在橡胶涂覆织物，轮胎，钢板层压桥梁支座或装配金属接头的橡胶软管中。橡胶制品通常由橡胶工业制造。

3.1.9

塑料制品 Plastic product

采用塑料为主要原料，以天然或合成树脂为主要成分，加入各种添加剂，在一定温度和压力等条件下可以塑制成一定形状，在常温下保持形状不变的产品。

4 组织的背景环境

4.1 理解组织及其背景环境

组织应符合GB/T 19001-2016标准中4.1的要求。

组织应确定与所生产的产品相关的法律法规、标准等影响因素；其中包括环保要求、对人身健康有影响有害物质限量要求和使用者安全要求的法律法规。

4.2 理解相关方的需求和期望

组织应符合GB/T 19001-2016标准中4.2的要求。

注：橡胶、塑料制品科研、生产组织的相关方主要包括：组织的所有者、顾客（包括最终消费或使用者）、外部供方（如原材料、零部件供方、工序协作方、新产品合作开发方，组织内部员工、相对独立的资质认可、检验检测机构以及竞争对手）等。

4.3 确定质量管理体系的范围

组织应符合GB/T 19001-2016标准中4.3的要求。

顾客有要求时，组织确定本标准的不适用要求时，应征得顾客同意。

确定范围时宜考虑产品的生命周期，除考虑能够控制的过程，还应考虑可以施加影响的过程。

4.4 质量管理体系

4.4.1 总则

组织应符合GB/T 19001-2016标准中4.4.1的要求。

4.4.2 过程方法

组织应符合GB/T 19001-2016标准中4.4.2的要求。

4.4.3 文件化

组织应为产品安全相关的制造过程的管理形成文件化的过程，文件可以是程序、流程图或由软件支持的作业指导书等，应对这些文件进行沟通并确保相关人员了解、遵循这些文件。

包括但不限于：

- a) 识别法定和产品的安全要求；
- b) 通知顾客上述要求；
- c) 顾客要求的识别；
- d) 设计失效模式分析（FMEA）的特殊审批；
- e) 识别产品的安全特性；
- f) 从产品生产和制造的角度识别和控制与安全相关的特性；
- g) 特别批准的控制计划；
- h) 定义反应计划；
- i) 定义职责，定义升级过程和信息流，包括最高管理层和顾客通知；
- j) 有关人员参与产品的安全相关程序的具体培训；
- k) 产品或过程的变化，应在实施前予以批准，包括对产品的安全性的潜在影响进行评估和产品更改；
- l) 关于产品的安全性的要求，包括顾客指定的来源；
- m) 在整个供应链的可追溯性；
- n) 针对新产品介绍的经验教训。

4.4.4 产品和过程一致性

组织有责任确保产品和过程的一致性，包括服务件及其外包，以达到所有的顾客、法律和监管的要求。

5 领导作用

5.1 领导作用与承诺

5.1.1 针对质量管理体系的领导作用与承诺

组织应符合GB/T 19001-2016标准中5.1.1的要求。

5.1.1.1 企业责任

组织应制定并实施员工行为规范的行为准则和道德提升方针，目的是保证供应链的社会和环境绩效。

5.1.1.2 过程效率

最高管理者应评审产品实现过程和支持过程以确保其有效性和效率，最高管理者的管理评审过程活动及结果应包括在管理评审中（见9.3）。

5.1.1.3 过程所有者

最高管理者应确定过程所有者，并确定他们的职责，并确保他们有能力执行过程。

5.1.2 针对顾客需求和期望的领导作用与承诺

组织应符合GB/T 19001-2016标准中5.1.2的要求。

应采用适宜的方法将顾客要求和适用的法律法规要求有效的传达给相关部门和岗位。

应确定收集、分析顾客对产品和服务质量及改进要求的信息的方法。

5.2 质量方针

组织应符合GB/T 19001-2016标准中5.2的要求。

方针应包含满足适用的涉及人身安全方面的法律法规的要求的承诺。

5.3 组织的作用、职责和权限

组织应符合GB/T 19001-2016标准中5.3的要求。

确保给予组织内质量部门充分的权限并独立行使职权。

确保在最高管理层中有一名成员分管质量管理体系工作；确保负责产品要求符合性的人员有权停止交付或生产以纠正质量问题。

6 策划

6.1 风险和机遇的应对措施

组织应符合GB/T 19001-2016标准中6.1的要求。

6.1.1 组织应建立、实施和保持一个文件化风险管理过程。

- a) 这个过程应考虑：
 - 1) 在 6.1.1 和 6.1.2 描述的要求；
 - 2) 风险和措施的定期评审和更新；
 - 3) 保留来自风险评估、评审和措施的成文信息。

注：失效模式分析（FEMA）可以应用到经营计划、设计和开发、项目或生产中的风险管理。

- b) 该过程应当：
 - 1) 使顾客和外部提供方参与到联合风险评估和响应；
 - 2) 为风险评审规定一个多方论证的方法；
 - 3) 基于质量、成本、交货期、服务（QDCs）评估其有效性；
 - 4) 组织应规定准则以通过风险评估方法确定对其过程控制的类型和程度。

6.1.2 应急计划

组织应基于其经营风险的评估建立、适当时确认和定期评审其应急计划。

- a) 根据风险程度和对满足顾客要求的影响制定应急计划；
- b) 定期测试应急计划的有效性（如模拟演练）；
- c) 保留相关成文信息，在需要时更新。

注：需制定应急计划的风险事项可能但不限于：设备故障、能源故障、外部提供产品、过程或服务中断、自然灾害、火灾、资金或劳动力短缺、基础设施破坏、人员伤害、信息和通讯故障等。

6.2 质量目标及其实施的策划

组织应符合GB/T 19001-2016标准中6.2的要求。

质量目标可包含反应质量管理水平和能力的关键指标，指标应确保所有（员工）团队熟知和理解；管理层应按天/周/月或规定的时间间隔来检查指标的达成情况和相应的奖惩情况。

满足适用的涉及人身安全和健康方面的法律法规的要求的内容。

6.3 变更的策划

组织应符合GB/T 19001-2016标准中6.3的要求。

6.3.1 应规定变更策划的时机并确定相应的职责、权限和流程并保留相关的变更内容、变更审批、变更实施的文件化信息。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

组织应符合GB/T 19001-2016标准中7.1.1的要求。

组织应建立、实施和保持一个文件化过程，对预算进行策划、批准和控制。

应考虑：

- a) 为过程的运行所需最低的人员和设施的资源（见 4.4.1d）；
- b) 现在已有订单和预测的资源要求；
- c) 风险储备（如预防资源缺乏）。

组织应保留有关成文信息。

7.1.2 人员

组织应符合GB/T 19001-2016标准中7.1.2的要求。

7.1.3 基础设施

组织应符合GB/T 19001-2016标准中7.1.3的要求。

7.1.3.1 基础设施的配置和预防性维护

组织应配置必要的生产设备，以满足提供合格产品的要求，同时应满足能源、环保、职业健康安全管理的有关要求。

- a) 策划和实施预防性维护活动，以确保生产设备：
 - 1) 设备关键技术参数得到有效控制；
 - 2) 依据规定的方法或接受准则进行验证；
 - 3) 进行编号、登记、标识；
 - 4) 在策划的间隔检查其状态并进行维护；
 - 5) 当设备不使用时退化保护，包括仓储和适当的保护；
 - 6) 依据风险和失效率，按策划的间隔再验证；
- b) 依据发生的时效，调整策划的间隔和活动；
- c) 定期评审设备；
- d) 确保交货期长的备品备件和易耗品的可获得性。

7.1.3.2 基础设施的维护

组织应建立、实施并保持程序，确保基础设施的全面维护，该过程应至少包含：

- a) 对按照要求产量生产合格产品所必须的过程设备的识别；
- b) 识别设备的替换件的可用性；
- c) 设备和设施维护的资源提供；
- d) 设备、工装和量具的防护；
- e) 适用的顾客特定要求；
- f) 维护计划和目标以及措施计划应定期评审，在未达到目标时应采取纠正措施；
- g) 对预防性维护方法的使用；
- h) 周期性检修。

组织应保留相关维护活动的成文的信息。

7.1.4 过程运行环境

组织应符合GB/T 19001-2016标准中7.1.4的要求。

组织对需要控制的环境物理因素，应保留监视、测量、控制和改进的成文的信息。

组织对生产现场管理的控制要求应与产品的特性相适应，特别是针对浅色产品或有人身安全、卫生要求时，包括但不限于：定置、可视化、卫生、消毒等措施。

7.1.5 监视和测量资源

组织应符合GB/T 19001-2016标准中7.1.5的要求。

7.1.5.1 监视和测量资源记录

应确定并建立监视测量资源的记录，记录其类型、唯一性标识、位置、使用或管理人员、检定或校准的时间间隔。

注：监视测量资源可能是：测试环境、测试人员能力、测试标准（方法）、标准物质或标准器、测试硬件、测试软件、自动称量设备、自动测试设备、自制设备。监视测量资源可能是自有，也包括顾客或其他外部供方提供的。

7.1.5.2 实验室要求

7.1.5.2.1 内部实验室

组织的内部实验室应用有一个确定的范围，包括进行要求的检验、实验和校准服务的能力。实验室范围应包括在质量管理体系文件中。实验室应至少规定并实施以下方面的技术要求：

- a) 实验室程序的充分性；
- b) 实验室设备、人员的能力；
- c) 产品试验；
- d) 正确的进行这些服务，可溯源到相关的过程标准的能力；
- e) 相关记录的评审。

当没有国家或国际标准存在时，组织应定义一种方法来验证测量系统能力。

注：按ISO/IEC17025进行的认可可以用于证明组织内部实验室符合这一要求，但不是强制的。

7.1.5.2.2 外部实验室

组织用于检验、试验或校准服务的外部/商业/独立的实验室设施应有一个确定的范围，包括进行要求的检验、试验或校准服务的能力，并且：

- 实验室依据 ISO/IEC 17025 或国家等效文件获得检验、试验或校准服务认可（认证），或者；
- 应有证据证明外部实验室对顾客是可接受的。

注1：顾客的评定或顾客批准的第三方评定等方式可作为证明实验室满足ISO/IEC17025或国家等效文件意图的证据。第三方评定实验室的方法可能需要顾客认可。

注2：对于某一设备，当没有具有资格的实验室时，校准服务可以由原始设备制造商进行，这种情况下，组织应当确保上述7.1.5.2.1的要求已得到满足。

7.1.6 知识

组织应符合GB/T 19001-2016标准中7.1.6的要求。

7.1.6.1 组织应分配有关产品、过程和项目知识管理的职责，对知识进行分类管理，通过信息系统、成文信息及内部各类媒介在不同的层级或职能分享知识。

7.1.6.2 应保护知识防止意外泄露到组织外部（措施包括但不限于：知识产权、文件加密、访问权限等）。

7.1.6.3 必要时的知识传承，例如人员加入或离开组织。

7.2 能力

组织应符合GB/T 19001-2016标准中7.2的要求。

7.2.1 组织应保持有关能力管理活动的文件

组织应建立、实施和保持一个文件化的能力管理过程。
包括：

- a) 在 7.2 中确定的要求；
- b) 识别实际和必要能力间的偏差；
- c) 输入组织的知识；
- d) 向新员工或临时员工进行教育培训，至少包含产品质量和安全的内容；
- e) 提供证实性证据以证明各类岗位的人员能力水平状况（如：书面检查、评价结果、保持实际操作的样品等）。

7.2.2 组织应保留有关能力管理活动的记录

- a) 包括执行影响产品质量和安全工作的人员的技能矩阵；
- b) 确认被分配到所有工位上的员工是具备能力的：
 - 1) 目前操作岗位上的员工已被培训的证据；
 - 2) 技能要求在职责说明书中被界定；
 - 3) 基于技能要求所有的员工被培训；
 - 4) 培训计划是基于技能要求和差异分析的结果；
 - 5) 培训效果有被验证的证据；培训评价记录，徽章，证书等。
 - 6) 确保内部培训材料和知识的定期评审和更新。

7.3 意识

组织应符合GB/T19001-2016标准中7.3的要求。

7.4 沟通

组织应符合GB/T 19001-2016标准中7.4的要求。

在各项生产经营活动的管理与操作文件中充分描述沟通要求。

顾客的要求或反馈应及时更新，确保生产人员及时知晓相关信息。

7.5 形成文件的信息

7.5.1 总则

组织应符合GB/T 19001-2016标准中7.5.1的要求。

本标准中的成文信息，是指需要控制和保持的（知识）信息及其载体。其中，保持的成文信息是指文件，包括但不限于手册、产品规范、设计图纸等，保留的成文信息是指记录，包括但不限于计划、检验记录、检测报告等。

7.5.2 创建和更新

组织应符合GB/T19001-2016标准中7.5.2的要求。

7.5.3 成文信息的控制

组织应符合GB/T 19001-2016标准中7.5.3.1的要求。

组织应符合GB/T 19001-2016标准中7.5.3.2的要求。

成文信息的保留期限，应符合法律法规要求、顾客要求，与产品和服务的生命周期相适应。

注：电子化成文信息的管理，通常包括规定数据的保护过程，如防止丢失、未经授权更改、非预期修改、失效或物理损坏。

8 运行

8.1 运行策划和控制

组织应符合GB/T 19001-2016标准中8.1的要求。

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

组织应符合GB/T 19001-2016标准中8.2.1的要求。

8.2.2 与产品和服务要求的确定

组织应符合GB/T 19001-2016标准中8.2.2的要求。

产品和服务要求应包括有害物质的限量要求、回收再利用、对环境的影响以及根据产品特性、遵守环境、安全等方面的法律法规。

8.2.3 与产品和服务要求的评审

组织应符合GB/T 19001-2016标准中8.2.3的要求。

在承诺向顾客提供产品和服务之前实施的评审，组织应区分产品要求和服务要求并对其风险及其控制措施进行评审。

8.2.4 产品和服务要求的更改

组织应符合GB/T 19001-2016标准中8.2.4的要求。

8.3 产品和服务的设计开发

8.3.1 总则

组织应符合GB/T 19001-2016标准中8.3.1的要求。

产品和服务的设计开发的要求应包括产品和制造过程的设计开发，同时应关注环境、能源、碳排放和职业健康安全的相关要求。

8.3.2 设计开发策划

组织应符合GB/T 19001-2016标准中8.3.2的要求。

组织应确保设计人员具备所制造产品的设计能力并得到认可。

设计开发的控制应根据产品的构造和特性，确定结构、配方、材料、工艺等不同专业和职能的接口。

8.3.3 设计和开发输入

组织应符合GB/T19001-2016标准中8.3.3的要求。

8.3.3.1 产品设计输入

组织应识别、文件化和评审产品设计输入要求，以作为合同评审的结果。产品设计输入要求包括，但不限于以下：

产品规范，包括但不限于

- a) 性能和外观要求；
- b) 标识，可追溯性和包装；
- c) 对设计替代的考虑；
- d) 包括从可行性分析角度对输入要求的风险以及组织减轻/管理风险的能力的评估；
- e) 符合产品要求的目标，包括防护、可靠性、耐久性、适用性、健康、安全、环境和成本；
- f) 产品适用的法律法规要求。

组织应有一个过程，将从以往设计项目、竞争产品分析（标杆）、供方反馈、内部输入、现场数据及其他相关来源获取的信息推广应用于当前或未来有相似性质的项目。

8.3.3.2 制造过程设计输入

组织应识别、文件化并评审制造过程设计输入要求，包括并不限于以下：

- a) 包括特殊特性在内的产品设计输出数据；
- b) 产能、过程能力、进度和成本的目标；
- c) 可替代的制造技术和工艺；

顾客要求，如有：

- a) 以往开发的经验；
- b) 新材料；
- c) 产品搬运及人体工程学要求；
- d) 制造设计和装配设计。

制造过程设计应包括与问题的程度相适宜的防错方法的使用，并与遇到的风险相适应（参见附录B）。

8.3.3.3 特殊特性

组织应建立、文件化和实施一个或多个识别特殊特性的过程，包括由顾客以及由组织风险分析所确定的特殊特性，并包括以下：

- a) 在图纸、控制计划、标准作业/操作指导书中的特殊特性文件化；
- b) 顾客指定的批准，当要求时；
- c) 符合顾客指定的定义和符号或如果该组织的顾客认可的在符号转换表中定义的等效符号或标记。

8.3.4 设计开发控制

组织应符合GB/T 19001-2016标准中8.3.4的要求。

8.3.4.1 设计开发控制过程的测量

产品和过程设计开发期间按照规定阶段进行的测量，应采用总结报告予以确定、分析和报告。以作为管理评审的输入。

当顾客有要求时，产品和过程开发活动的测量应该按照顾客规定的或者与顾客商定的阶段报告给顾客。

注：适当时，这些测量可以包括对质量风险、成本、前置时间、关键路径的测量以及对其他的测量。

8.3.4.2 设计和开发验证

应按顾客的要求和适用的行业及监管标准进行设计和开发验证。

适用时，设计和开发验证的进度应与顾客指定的进度相一致。

8.3.4.3 样件计划

顾客有要求时，组织应有样件计划和控制计划。只要可能，组织应使用与批量生产中的同一供方、工装和制造过程。

应予以监视绩效的测试活动的完成的及时性和对要求的符合性。

当服务外包时，组织应包括在其质量管理体系中控制的类型和程度，以确保外包服务符合要求（见8.4）。

8.3.5 设计和开发输出

组织应符合GB/T 19001-2016标准中8.3.5的要求

8.3.5.1 产品设计的输出

产品设计输出应以能够对照产品设计输入要求进行验证和确认的形式来表示。产品设计输出应包括：

- a) 产品配方或配料表、结构图纸或模具图纸；
- b) 产品特殊特性和规范；
- c) 产品制造信息（工艺标准、作业指导书）和几何尺寸和公差；
- d) 产品设计评审结果；
- e) 发运的包装要求。

8.3.5.2 制造过程设计输出

组织应文件化制造过程设计输出，以能够对照制造过程设计输入要求进行验证和确认的形式来表示。制造过程设计输出应包括但不限于：

- a) 规范和图样；
- b) 产品和制造过程特殊特性；
- c) 影响特性的过程输入变差的识别；
- d) 生产和控制的工装和设备、包括设备的性能研究；
- e) 制造流程图/布局，包括产品、过程和工装的关联；
- f) 能力分析；
- g) 控制计划；
- h) 维护计划及指导书；
- i) 标准工作和作业指导书；
- j) 过程批准接收准则；
- k) 有关质量、可靠性、可维护性、可测量性的数据；
- l) 适当时，防错活动确认和验证的结果。

8.3.6 设计和开发更改

组织应符合GB/T 19001-2016标准中8.3.6的要求。

组织应确保产品项目生命周期内的所有设计变更，包括组织或其供方提出的，均有顾客认可或批准的证据。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

组织应符合GB/T 19001-2016标准中8.4.1的要求。

8.4.1.1 外部供方的确定

组织应将所有影响顾客要求的产品和服务包括在确定由外部提供的产品、过程和服务的范围中，诸如运输、仓储、装配、返工以及检测服务。

8.4.1.2 外部供方选择过程

组织应具有明确的外部供方选择过程，选择过程应：

- a) 以该外部供方质量管理体系的评价为基础；
- b) 包括评估选定的供方的风险，产品的符合性，不间断的供应本组织的产品给他们的顾客；
- c) 包括跨部门做出决策。

选择过程中应包括对潜在供方的评价标准，标准可以包括，但不限于以下：质量历史（如相似产品的绩效）、采购材料或服务的复杂程度、交付绩效、所需技术、设计开发能力、制造能力、可用资源的充分性、财务稳定、物流过程、业务连续性策划、顾客服务等。

8.4.1.3 顾客指定的供货来源

当顾客有规定时，组织应从顾客指定来源采购产品、材料或服务。8.4的所有要求（除了8.4.1.1）适用于组织对顾客指定的供货来源的控制，除非组织和顾客通过合同确定了特定要求。

8.4.2 控制类型和程度

组织应符合GB/T 19001-2016标准中8.4.2的要求。

8.4.2.1 外部供方的控制要求

组织应有文件化的过程来选择采用的控制类型和程度，以确保外部提供的产品、过程和服务符合内、外部顾客的要求。该过程应包括基于供方绩效和产品、材料或服务的评价，升级控制的类型和程度以及开发活动的准则和措施。

8.4.2.2 外部供方质量管理体系要求

组织应要求其产品和服务的供方实施并保持质量管理体系，至少要符合ISO 9001要求，并以供方质量管理体系符合质量管理体系标准为目标，证实其符合性可通过以下其中之一：

- a) 认证机构向供方颁发的有效的 ISO 9001 证书，或；
- b) 如顾客可以接受，可通过定期实施二方审核方案来监视符合性。

8.4.2.3 外部供方监测

至少以下的供方绩效指标应予以监视：

- a) 按要求交付产品的符合性；
- b) 接收工厂中的顾客中断•包括候检和停止出货；
- c) 交期绩效。

如顾客提供，适当时，组织应在其供方监视中包括以下：

- a) 与质量和交付问题有关的特殊状态顾客通知；
- b) 经销商退货，保修，现场措施以及召回。

8.4.2.4 二方审核

组织应确保供方监视包括二方审核过程，组织应证实承担二方审核的审核员的能力。

经风险考虑后策划定期的二方监督审核，二方审核报告的记录应得到保留。对于已通过第三方ISO 9001认证的供方，审核范围和频次可以予以减少。

8.4.2.5 外部供方开发

