

ICS 91.140.90
Q 78



中 国 电 梯 协 会 标 准

T/CEA 8012—2021

电梯行业质量管理体系要求

Quality management system requirements for elevator industry

2021-10-29 发布

2022-05-01 实施

中国电梯协会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 电梯企业的环境	2
5 领导作用	3
6 策划	5
7 支持	6
8 运行	12
9 绩效评价	25
10 改进	28

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。

本文件由中国电梯协会提出并归口。

本文件起草单位：通力电梯有限公司、天津道尔致远企业管理咨询有限公司、奥的斯机电电梯有限公司、奥的斯电梯管理(上海)有限公司、巨人通力电梯有限公司、江苏微标标准认证有限公司、劳氏质量认证(上海)有限公司、蒂森电梯(中国)有限公司、宁波力隆机电股份有限公司、迅达(中国)电梯有限公司、杭州西奥电梯有限公司、上海先策企业管理咨询有限公司南京分公司、怡达快速电梯有限公司、杭州奥立达电梯有限公司、西柏思机电设备(嘉兴)有限公司、广东省特种设备检测研究院、广州广日电梯工业有限公司。

本文件主要起草人：王铮、全晶丽、沈思华、温爱民、韩振红、高松、沈毅诚、高峰、王国强、王峰、杜力、陈得泉、张国强、兰文东、李齐良、黄国梅、王葵、熊宇宁。

引 言

电梯设计、制造、安装、维修、改造、修理和检验独具特色，不仅需要通过样梯的型式检验来确保电梯生产单位具备相应的能力，还需要完备的质量管理体系来确保生产的每一部电梯都能达到相应的要求。

区别于其他工业产品主要是在工厂内完成生产制造，电梯部件在工厂制造完成后，通过散件模式运送到工地，经专业人员的安装、调试，并经第三方检验人员检验合格后交付客户使用。此外，及时和专业的定期维护是确保电梯达到其预期质量水平的必要保证。这就要求电梯企业遵守和执行有关的法律、法规和强制性标准；管理好设计变更体系；管理好电梯的制造，安装、维修、改造体系，从而确保电梯在合规、合法的前提下，达到预期的安全、质量和可靠性目标。

电梯质量管理体系用来指导电梯设备及服务提供方确保其提供的产品、过程、服务能够达到规定的质量要求所进行的有计划的控制和监督活动，从而确保电梯使用者、使用单位、第三方机构、管理部门及社会等对其质量的信任。

为了进一步加强和提升电梯企业质量管理水平，电梯行业协会相关成员单位的质量管理专家，以通用质量管理体系GB/T 19001—2016为基础，借鉴国内外其他行业的成功经验，同时吸收了知名电梯企业质量管理体系的优点和长处，在考虑不同客户需求的同时，提出了电梯行业质量管理体系的特殊要求，经过反复研讨和论证，形成了本标准。

电梯行业质量管理体系要求

1 范围

电梯行业包括电梯、自动扶梯和自动人行道的制造、安装、维修、改造、专有部件制造以及相关配套企业等组织。

本文件涉及过程包括销售、设计和开发、制造、安装、维修和改造等。

本文件为电梯行业有如下需求的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。

注1：本文件中的术语“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—2016 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

GB/T 34146—2017 电梯、自动扶梯和自动人行道运行服务规范

3 术语和定义

GB/T 19000—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电梯设备 lift

安装完成并经检验合格的电梯、自动扶梯和自动人行道。

3.2

维修 maintenance, repair

维修是为保持或恢复电梯设备处于完成要求功能的状态而进行的所有技术和管理活动的组合。

包含“维护、保养、修理”的含义。

3.3

维护 maintenance

对电梯进行的清洁、润滑、检查、调整以及更换易损件的活动。

3.4

修理 repair

以相应新的零部件取代旧的零部件或对旧的零部件进行加工、修配的工作，这些工作并不影响电梯设备的特性。

[来源：GB/T 34146—2017，3.4]

3.5

改造 modernization

为满足新的需求（技术参数、性能、功能、外观等）进行的一系列活动。

4 电梯企业的环境

4.1 理解电梯企业及其环境

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。

组织应对这些外部和内部因素的相关信息监视和评审。

注1：这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

注2：考虑来自于国际、国内、地区或当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境的因素，有助于理解外部环境。

注3：考虑与组织的价值观、文化、知识和绩效等有关的因素，有助于理解内部环境。

4.2 理解相关方的需求和期望

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

4 组织环境

4.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对组织稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响，因此，组织应确定：

- a) 与质量管理体系有关的相关方；
- b) 与质量管理体系有关的相关方的要求。

组织应监视和评审这些相关方的信息及其相关要求。

电梯企业应考虑乘客的需求和期望。

4.3 确定质量管理体系的范围

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

4 组织环境

4.3 确定质量管理体系的范围

组织应确定质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围。

在确定范围时，组织应考虑：

- a) 4.1 中提及的各种外部和内部因素；
- b) 4.2 中提及的相关方的要求；
- c) 组织的产品和服务。

如果本标准的全部要求适用于组织确定的质量管理体系范围，组织应实施本标准的全部要求。

组织的质量管理体系范围应作为成文信息，可获得并得到保持。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型，如果组织确定本标准的某些要求不适用于其质量管理体系范围，应说明理由。

只有当所确定的不适用的要求不影响组织确保其产品和服务合格的能力或责任，对增强顾客满意也不会产生影响时，方可声称符合本标准的要求。

4.4 质量管理体系及其过程

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

4 组织环境

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 组织应按照本标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括所需过程及其相互作用。

组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的有效运行和控制；
- d) 确定这些过程所需的资源并确保其可获得；
- e) 分配这些过程的职责和权限；
- f) 按照 6.1 的要求应对风险和机遇；
- g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- h) 改进过程和质量管理体系。

4.4.2 在必要的范围和程度上，组织应：

- a) 保持成文信息以支持过程运行；
- b) 保留成文信息以确信其过程按策划进行。

4.4.1 电梯企业应考虑各个过程的有效性和提高效率的方法。

4.4.2 电梯企业应确保所有产品和过程满足确定的法律法规和其他要求。

4.4.3 电梯企业应建立、实施和保持与产品安全有关的成文信息，适当时，包括：

- a) 相关产品安全的法律法规要求的识别；
- b) 顾客要求与产品安全要求不一致信息的沟通；
- c) 设计失效模式与影响分析和过程失效模式与影响分析中关于产品安全的特殊批准；
- d) 安全相关特性和相关流程的识别和控制；
- e) 现场安全管理要求；
- f) 整个供应链中关于安全要求转移的管理。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

最高管理者应通过以下方面，证实其对质量管理体系的领导作用和承诺：

- a) 对质量管理体系的有效性负责；
- b) 确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与组织环境相适应，与战略方向相一致；
- c) 确保质量管理体系要求融入组织的业务过程；
- d) 促进使用过程方法和基于风险的思维；
- e) 确保质量管理体系所需的资源是可获得的；
- f) 沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；
- g) 确保质量管理体系实现其预期结果；
- h) 促使人员积极参与，指导和支持他们为质量管理体系的有效性作出贡献；
- i) 推动改进；
- j) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

注：本标准使用的“业务”一词可广义地理解为涉及组织存在目的的核心活动，无论是公有、私有、营利或非营利组织。

5.1.2 以顾客为关注焦点

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应通过确保以下方面，证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

- a) 确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求；
- b) 确定和应对风险和机遇，这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意的能力；
- c) 始终致力于增强顾客满意。

5.1.3 公众安全

电梯企业应始终致力于增强产品公众安全。

5.2 方针

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

5 领导作用

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

最高管理者应制定、实施和保持质量方针，质量方针应：

- a) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；
- b) 为建立质量目标提供框架；
- c) 包括满足适用要求的承诺；
- d) 包括持续改进质量管理体系的承诺。

5.2.2 沟通质量方针

质量方针应：

- a) 可获取并保持成文信息；
- b) 在组织内得到沟通、理解和应用；
- c) 适宜时，可为有关相关方所获取。

5.3 电梯企业的岗位、职责和权限

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

5 领导作用

5.3 组织的岗位、职责和权限

最高管理者应确保组织相关岗位的职责、权限得到分配、沟通和理解。

最高管理者应分配职责和权限，以：

- a) 确保质量管理体系符合本标准的要求；
- b) 确保各过程获得其预期输出；
- c) 报告质量管理体系的绩效以及改进机会（见 10.1），特别是向最高管理者报告；
- d) 确保在整个组织中推动以顾客为关注焦点；
- e) 确保在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性。

最高管理者应分配职责和权限，以：

- a) 明确公众安全要求符合性的职责并保持成文信息；
- b) 保证当存在产品安全隐患和重大质量缺陷时，负责产品和服务要求符合性人员有权停止相关活动以纠正质量问题，必要时实施召回活动；
- c) 在电梯企业外部供方业务中明确现场的临时要求（包括顾客特定要求的落实）能界定清晰责任主体。

6 策划

6.1 风险和机遇的应对措施

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 在策划质量管理体系时，组织应考虑到4.1所提及的因素和4.2所提及的要求，并确定需要应对的风险和机遇，以：

- a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果；
- b) 增强有利影响；
- c) 预防或减少不利影响；
- d) 实现改进。

6.1.2 组织应策划：

- a) 应对这些风险和机遇的措施；
- b) 如何：
 - 1) 在质量管理体系过程中整合并实施这些措施（见 4.4）；
 - 2) 评价这些措施的有效性。

应对措施应与风险和机遇对产品和服务符合性的潜在影响相适应。

注1：应对风险可选择规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性或后果，分担风险，或通过信息充分的决策而保留风险。

注2：机遇可能导致采用新实践，推出新产品，开辟新市场，赢得新顾客，建立合作伙伴关系，利用新技术和其他可行之处，以应对组织或其顾客的需求。

6.1.1 适宜时，电梯企业应在风险分析时包含从产品召回、电梯事故等中吸取的经验教训，以及保

留 4.1 和 4.2 风险分析结果的成文信息。

6.1.2 电梯企业应：

- a) 将风险管理计划落实到电梯企业相关职能和层次上；
- b) 对应急计划的管理保留必要的成文信息；
- c) 采取应对措施控制生产和服务中的质量、安全风险，并评价措施的有效性；
- d) 确定和获取最新状态的法律法规和其他要求并应用于业务管理中。

6.2 质量目标及其实现的策划

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

6 策划

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 组织应针对相关职能、层次和质量管理体系所需的过程建立质量目标。

质量目标应：

- a) 与质量方针保持一致；
- b) 可测量；
- c) 考虑适用的要求；
- d) 与产品和服务合格以及增强顾客满意相关；
- e) 予以监视；
- f) 予以沟通；
- g) 适时更新。

组织应保持有关质量目标的成文信息。

6.2.2 策划如何实现质量目标时，组织应确定：

- a) 要做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果。

电梯企业质量目标的评审应不少于每年一次。

6.3 变更的策划

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

6 策划

6.3 变更的策划

当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施（见4.4）。

组织应考虑：

- a) 变更目的及其潜在后果；
- b) 质量管理体系的完整性；
- c) 资源的可获得性；
- d) 职责和权限的分配或再分配。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

组织应确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进质量管理体系。

组织应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和局限；
- b) 需要从外部供方获得的资源。

7.1.2 人员

组织应确定并配备所需的人员，以有效实施质量管理体系，并运行和控制其过程。

7.1.2 资源——补充

电梯企业基于自身的战略和业务情况应提前考虑和规划资源。所需人员应包含人员配置数量、能力要求（见7.2）、资格要求。

7.1.3 基础设施的管理

7.1.3.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

7 支持

7.1 资源

7.1.3 基础设施

组织应确定、提供并维护所需的基础设施，以运行过程，并获得合格产品和服务。

注：基础设施可包括：

- a) 建筑物和相关设施；
- b) 设备，包括硬件和软件；
- c) 运输资源；
- d) 信息和通讯技术。

7.1.3.2 工厂、施工现场、设施及设备策划

电梯企业应使用风险识别和风险控制方法，来开发并改进工厂、施工现场、设施 and 设备的计划。在设计工厂和施工现场布局时，电梯企业应：

- a) 优化材料的流动和搬运，以及对空间场地的利用，包括对不合格品的控制；
- b) 评价施工现场人员和场地特点，提供适宜的、易于操作的设备和工具，适用时包括信息和通讯设备；
- c) 将施工现场条件的评价作为制定施工方案的输入；
- d) 在合同中与顾客明确施工现场所需由相关方提供的基础设施；
- e) 关注对设备的使用验收和设备能力的验证。

7.1.3.3 全面生产维护

电梯企业应制定、实施和保持一个或多个全面生产维护系统，并保持和保留成文信息。该系统应包含：

- a) 对按照要求产量生产合格产品所必需的过程设备的识别；

- b) 生产设备和设施维护的资源的提供;
- c) 生产设备的防护;
- d) 适用的顾客特殊要求;
- e) 预防性维护方法的使用;
- f) 预测性维护方法的使用, 如适用。

7.1.3.4 生产、试验、检验工装和量具的管理

电梯企业应针对生产和服务材料, 为工具、量具的选择、设计、制造和验证活动提供资源, 应建立、实施和保持成文信息, 包括:

- a) 维护、维修设施与人员;
- b) 存储与修复;
- c) 工装准备;
- d) 易损工装的更换方案;
- e) 工装设计以及修改的成文信息(包括产品的工程变更等级);
- f) 工装的修改和成文信息的修订;
- g) 工装标识(例如: 序列号或资产编号);
- h) 工装状态(如生产、修理或废弃);
- i) 工装所有权以及位置;
- j) 工装验收。

7.1.4 过程运行环境

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

7 支持

7.1 资源

7.1.4 过程运行环境

组织应确定、提供并维护所需的环境, 以运行过程, 并获得合格产品和服务。

注: 适宜的过程运行环境可能是人为因素与物理因素的结合, 例如:

- a) 社会因素(如非歧视、安定、非对抗);
- b) 心理因素(如减压、预防过度疲劳、稳定情绪);
- c) 物理因素(如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声)。

由于所提供的产品和服务不同, 这些因素可能存在显著差异。

7.1.4.1 当过程运行环境不全部由电梯企业控制时, 电梯企业相应职责人员应积极与相关方进行沟通、协商, 以确保满足过程运行的基本条件。

7.1.5 监视和测量资源

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

7 支持

7.1 资源

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

当利用监视或测量来验证产品和服务符合要求时, 组织应确定并提供所需的资源, 以确保结果有效和可靠。

组织应确保所提供的资源:

- a) 适合所开展的监视和测量活动的特定类型；
- b) 得到维护，以确保持续适合其用途。

组织应保留适当的成文信息，作为监视和测量资源适合其用途的证据。

7.1.5.2 测量溯源

当要求测量溯源时，或组织认为测量溯源是信任测量结果有效的基础时，测量设备应：

- a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）检定，当不存在上述标准时，应保留作为校准或验证依据的成文信息；
- b) 予以识别，以确定其状态；
- c) 予以保护，防止由于调整、损坏或衰减所导致的校准状态和随后的测量结果的失效。

当发现测量设备不符合预期用途时，组织应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时应采取适当的措施。

7.1.5.1 电梯企业应确定充分和适宜的测量资源，可适当利用最新的适合企业特点的监测技术（如远程监控）。

- a) 测量系统分析应考虑：
 - 优先关键或特殊产品的特性测量或过程特性测量；
 - 评价监测手段的效率和经济性；
 - 对施工现场监视或测量数据的可靠性进行评价，必要时保留成文信息。
- b) 电梯企业应建立、实施和保持成文信息，以规定以下内容：
 - 测量设备接收验证；
 - 台账清单；
 - 校准或检定控制计划；
 - 发放和借用记录；
 - 量具标识；
 - 现场测量设备防护要求及失效后的追溯验证要求。

7.1.6 电梯企业的知识

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

7 支持

7.1 资源

7.1.6 组织的知识

组织应确定必要的知识，以运行过程，并获得合格产品和服务。

这些知识应予以保持，并能在所需的范围内得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势，组织应审视现有的知识，确定如何获取或接触更多必要的知识和知识更新。

注1：组织的知识是组织特有的知识，通常从其经验中获得，是为实现组织目标所使用和共享的信息。

注2：组织的知识可基于：

- a) 内部来源（如知识产权，从经验获得的知识，从失败和成功项目吸取的经验和教训，获取和分享未成文的知识和经验，以及过程、产品和服务的改进结果）；
- b) 外部来源（如标准、学术交流、专业会议、从顾客或外部供方收集的知识）。

7.2 能力

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

7 支持

7.2 能力

组织应：

- a) 确定在其控制下工作的人员所需具备的能力，这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性；
- b) 基于适当的教育、培训或经验，确保这些人员是胜任的；
- c) 适用时，采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；
- d) 保留适当的成文信息，作为人员能力的证据。

注：适用措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作，或者聘用、外包胜任的人员。

7.2.1 电梯企业应建立、实施和保持成文信息，以确保从事影响产品要求和过程要求符合性的人员具备所需的能力。从事特定指派任务的人员应按要求进行资格认可。

7.2.2 电梯企业在职培训应：

- a) 识别和评审培训需求，确保培训策划的有效性；
- b) 对培训效果进行评价，确保培训接收人员的能力满足要求。

7.3 意识

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

7 支持

7.3 意识

组织应确保在其控制下工作的人员知晓：

- a) 质量方针；
- b) 相关的质量目标；
- c) 他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；
- d) 不符合质量管理体系要求的后果。

电梯企业工作人员应具备乘梯安全意识，并对相关方施加影响。

7.4 沟通

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

7 支持

7.4 沟通

组织应确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通，包括：

- a) 沟通什么；
- b) 何时沟通；
- c) 与谁沟通；
- d) 如何沟通；
- e) 谁来沟通。

电梯企业应确定：

- a) 沟通的形式，以确保沟通所传递信息的准确性、及时性和有效性；
- b) 对有追溯价值的沟通内容保留成文信息。

注：沟通的形式可包括邮件、电话、面对面以及各种网络工具。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

7 支持

7.5 成文信息

7.5.1 总则

组织的质量管理体系应包括：

- a) 本标准要求的成文信息；
- b) 组织所确定的、为确保质量管理体系有效性所需的成文信息；

注：对于不同组织，质量管理体系成文信息的多少与详略程度可以不同，取决于：

- 组织的规模，以及活动、过程、产品和服务的类型；
- 过程及其相互作用的复杂程度；
- 人员的能力。

7.5.1.1 电梯企业应建立和保持成文信息的质量手册。质量手册应考虑 4.3 和 4.4 所提及的要求，包括但不限于：

- a) 质量管理体系的范围，包括任何删减的细节和正当的理由；
- b) 为建立质量管理体系而形成的成文信息或对其引用；
- c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

7.5.1.2 电梯企业应建立和保持必要的成文信息清单。

7.5.2 创建和更新

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

7 支持

7.5 成文信息

7.5.2 创建和更新

在创建和更新成文信息时，组织应确保适当的：

- a) 标识和说明（如标题、日期、作者、索引编号）；
- b) 形式（如语言、软件版本、图表）和载体（如纸质的、电子的）；
- c) 评审和批准，以保持适宜性和充分性。

7.5.3 成文信息的控制

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

7 支持

7.5 成文信息

7.5.3 成文信息的控制

7.5.3.1 应控制质量管理体系和本标准所要求的成文信息，以确保：

- a) 在需要的场合和时机，均可获得并适用；
- b) 予以妥善保护（如防止泄密、不当使用或缺失）。

7.5.3.2 为控制成文信息，适用时，组织应进行下列活动：

- a) 分发、访问、检索和使用；

- b) 存储和防护，包括保持可读性；
- c) 更改控制（如版本控制）；
- d) 保留和处置。

对于组织确定的策划和运行质量管理体系所必需的来自外部的成文信息，组织应进行适当识别，并予以控制。

对所保留的、作为符合性证据的成文信息应予以保护，防止非预期的更改。

注：对成文信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。

7.5.3.1 成文信息的控制应考虑：

- a) 确定控制和保存的期限，并满足法律法规和其他要求；
- b) 用智能化方式去采集信息、使用信息和保存信息，以提高检索和使用的便捷性；
- c) 信息安全。

8 运行

8.1 运行的策划和控制

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

8 运行

8.1 运行的策划和控制

为满足产品和服务提供的要求，并实施第6章所确定的措施，组织应通过以下措施对所需的过程（见4.4）进行策划、实施和控制：

- a) 确定产品和服务的要求；
- b) 建立下列内容的准则：
 - 1) 过程；
 - 2) 产品和服务的接收。
- c) 确定所需的资源以使产品和服务符合要求；
- d) 按照准则实施过程控制；
- e) 在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息，以：
 - 1) 确信过程已经按策划进行；
 - 2) 证实产品和服务符合要求。

策划的输出应适合于组织的运行。

组织应控制策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响。

组织应确保外包过程受控（见8.4）。

8.1.1 电梯企业在实施策划时，应：

- a) 满足法律法规和其他要求；
- b) 以有效提高电梯企业运营效率为基础；
- c) 充分评价顾客要求；
- d) 对接口管理的有效性给予关注；
- e) 确保产品或过程的更改在实施之前获得批准；
- f) 识别变更引发的影响以确保系统完整性；
- g) 对影响产品和服务交付的突发事件，制定应对措施，并评价措施的有效性。

8.2 产品和服务的要求

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

8 运行

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

与顾客沟通的内容应包括：

- a) 提供有关产品和服务的信息；
- b) 处理问询、合同或订单，包括更改；
- c) 获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客投诉；
- d) 处置或控制顾客财产；
- e) 关系重大时，制定应急措施的特定要求。

8.2.2 产品和服务要求的确定

在确定向顾客提供的产品和服务的要求时，组织应确保：

- a) 产品和服务的要求得到规定，包括：
 - 1) 适用的法律法规要求；
 - 2) 组织认为的必要要求。
- b) 供的产品和服务能够满足所声明的要求。

8.2.3 产品和服务要求的评审

8.2.3.1 组织应确保有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。在承诺向顾客提供产品和服务之前，组织应对如下各项要求进行评审：

- a) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；
- b) 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；
- c) 组织规定的要求；
- d) 适用于产品和服务的法律法规要求；
- e) 与以前表述不一致的合同或订单要求。

组织应确保与以前规定不一致的合同或订单要求已得到解决。

若顾客没有提供成文的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

注：在某些情况下，如网上销售，对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的，作为替代方法，可评审有关的产品信息，如产品目录。

8.2.3.2 适用时，组织应保留与下列方面有关的成文信息：

- a) 评审结果；
- b) 产品和服务的新要求。

8.2.4 产品和服务要求的更改

若产品和服务要求发生更改，组织应确保相关的成文信息得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求。

8.2.1 引导客户选择更适合的产品和服务，保证沟通信息的准确性、及时性和有效性。

- a) 电梯企业应采用可量化的方式来明确产品和服务的要求（见 7.1.6），该要求应包括对环境的影响。

注：此处的环境主要指现场作业时出现的建筑物的可接纳度、人文影响、安全、卫生以及环境噪声等。

- b) 电梯企业应识别顾客指定的关键特性和控制的要求，并保留顾客关键特性要求的清单。

8.2.2 电梯企业应采用多功能小组的方式实施评审，应建立、实施和保持成文信息，对如下要求进行评审：

- a) 顾客规定的交付后活动可包括诸如保证条款规定的措施、合同义务（如维护服务）、附加服

务（如回收或最终处置）等；

- b) 改造原部件的适应性及可靠性，以及与新部件重组成完整产品的适宜性；
- c) 交通流量设计；
- d) 制造可行性、质检可行性、安装、维修可行性。

注：根据评审的内容、参与的形式和风险程度等来确定多功能小组人员组成。

8.2.3 产品和服务要求发生更改时，应：

- a) 进行变更信息的风险评价；
- b) 与合同约定不一致的信息需与客户再确认，并保留成文信息；
- c) 考虑更改信息的特殊性，关注信息传递的有效性以及系统完整性的影响；
- d) 关注变更评审的有效性和授权的适宜性。

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

8 运行

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

组织应建立、实施和保持适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供。

8.3.2 设计和开发策划

在确定设计和开发的各个阶段和控制时，组织应考虑：

- a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；
- b) 所需的过程阶段，包括适用的设计和开发评审；
- c) 所需的设计和开发验证、确认活动；
- d) 设计和开发过程涉及的职责和权限；
- e) 产品和服务的设计和开发所需的内部、外部资源；
- f) 设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；
- g) 顾客及使用参与设计和开发过程的需求；
- h) 对后续产品和服务提供的要求；
- i) 顾客和其他有关相关方所期望的对设计和开发过程的控制水平；
- j) 证实已经满足设计和开发要求所需的成文信息。

8.3.3 设计和开发输入

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；
- b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息；
- c) 法律法规要求；
- d) 组织承诺实施的标准或行业规范；
- e) 由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果。

针对设计和开发的目的，输入应是充分和适宜的，且应完整、清楚。

相互矛盾的设计和开发输入应得到解决。

组织应保留有关设计和开发输入的成文信息。

8.3.4 设计和开发控制

组织应对设计和开发过程进行控制，以确保：

- a) 规定拟获得的结果；
- b) 实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力；

- c) 实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求；
- d) 实施确认活动，以确保形成的产品和服务能够满足规定的使用要求或预期用途；
- e) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施；
- f) 保留这些活动的成文信息。

注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据组织的产品和服务的具体情况，可单独或以任意组合的方式进行。

8.3.5 设计和开发输出

组织应确保设计和开发输出：

- a) 满足输入的要求；
- b) 满足后续产品和服务提供过程的需要；
- c) 包括或引用监视和测量的要求，适当时，包括接收准则；
- d) 规定产品和服务特性，这些特性对于预期目的、安全和正常提供是必需的。

组织应保留有关设计和开发输出的成文信息。

8.3.6 设计和开发更改

组织应对产品和服务在设计 and 开发期间以及后续所做的更改进行适当的识别、评审和控制，以确保这些更改对满足要求不会产生不利影响。

组织应保留下列方面的成文信息：

- a) 设计和开发更改；
- b) 评审的结果；
- c) 更改的授权；
- d) 为防止不利影响而采取的措施。

8.3.1.1 电梯企业应建立、实施和保持产品和服务的设计和开发的成文信息，着重于错误预防。

8.3.2 设计和开发策划

8.3.2.1 在确定设计和开发的各个阶段和控制时，电梯企业应：

- a) 制定设计和开发流程的剪裁规则；
- b) 制定剪裁后的设计和开发保障流程；
- c) 在设计和开发项目组成员中包含质量控制人员；
- d) 评价资源不足时的管理风险；
- e) 关注供应链能力。

注：剪裁规则可以依据企业自身设计和开发程序来制定。

8.3.2.2 电梯企业应建立、实施和保持一个过程，用于其带有内部开发的嵌入式软件的产品。应采用软件开发评价方法来评价电梯企业的软件开发过程。电梯企业应按照风险和对顾客潜在影响的优先级，为软件开发质量进行评价并保留成文信息。

8.3.3 设计和开发输入

8.3.3.1 产品设计输入

电梯企业应对作为产品规划及合同评审结果的产品设计输入进行识别和评审，保留成文信息。产品设计输入适宜时包括：

- a) 以往的设计经验、竞争产品的分析（标杆）、供应商反馈、内部输入、使用现场的数据和其它相关资源中获取的信息以及推广应用于当前或未来相似性质项目的信息；
- b) 产品规范，包括但不限于关键特性；
- c) 标识、可追溯性和包装；

- d) 对设计替代选择的考虑;
- e) 对输入要求风险的评价, 以及对电梯企业管理风险能力的评价;
- f) 产品要求符合性的目标, 包括防护、可靠性、耐久性、可服务性、健康、安全、环境、开发时间安排和成本等方面;
- g) 顾客确定的目的国的适用法律法规要求;
- h) 嵌入式软件要求(如有)。

8.3.3.2 制造过程设计输入

电梯企业应对制造过程设计输入要求进行识别和评审, 保留成文信息, 包括但不限于:

- a) 产品设计输出数据, 包括关键特性(见 8.3.3.4);
- b) 产能、过程能力;
- c) 进度和成本的目标;
- d) 可替代的制造技术;
- e) 顾客要求(如有);
- f) 以往的开发经验;
- g) 新材料;
- h) 产品搬运及人体工程学要求;
- i) 制造设计和装配设计;
- j) 应针对问题的重要性程度和潜在影响相适宜程度来使用防错方法。

8.3.3.3 安装、维修和改造等现场环节的设计和开发的输入

电梯企业应对安装、维修和改造过程的设计和开发输入要求进行识别和评审, 保留成文信息, 包括但不限于:

- a) 产品设计输出数据, 包括关键特性(见 8.3.3.4)及原保留部件的数据及信息;
- b) 过程能力;
- c) 进度和成本的目标;
- d) 控制计划, 包括施工隐蔽工程的验证计划;
- e) 顾客的要求(如有);
- f) 以往的现场经验;
- g) 新技术;
- h) 产品的搬运、安装及人体工程学要求;
- i) 安装设计和装配设计;
- j) 产品有可靠性要求的, 制定验证计划;
- k) 应针对问题的重要性程度和潜在影响相适宜程度来使用防错方法。

8.3.3.4 含关键特性过程的管理

电梯企业应保持成文信息来识别和管理关键特性过程, 含顾客确定的以及电梯企业风险分析所确定的关键特性, 包括:

- a) 含关键特性的设计开发技术文件;
- b) 风险分析(如失效模式与影响分析)、控制计划和标准的操作说明书;
- c) 用特定的符号标识关键特性;
- d) 为产品和制造过程的关键特性开发控制和监视的策划;
- e) 顾客规定的批准和相关方的授权, 如有要求;
- f) 遵守顾客规定的定义和符号或用电梯企业的等效符号或标记。如有要求, 应向顾客提交符号转换表。

8.3.4 设计和开发控制

8.3.4.1 评审、验证和确认的监测

产品和过程的设计和开发期间特定阶段的监测应被确定、分析，以汇总结果的形式来报告，当顾客要求时，应在顾客规定或同意的阶段向顾客报告对产品和过程开发活动的监测结果。

注：在适当的情况下，这些监测可包括质量风险、成本、前置期、关键路径和其它监测。

8.3.4.2 设计和开发确认

应根据顾客要求，包括适用的行业和政府机构发布的监管标准，对设计和开发进行确认。设计和开发确认的时间安排应在满足法律法规和其他要求的前提下与顾客规定的适用时间相符。

在与顾客有合同约定的情况下，设计和开发确认应包括评价电梯企业的产品，包括嵌入式软件在最终顾客产品系统内的相互作用。

8.3.4.3 试生产样件方案

当顾客要求时，电梯企业应制定试生产样件方案和控制计划。电梯企业应尽可能地使用与正式生产相同的供应商、工装和制造过程，应监视所有的性能试验活动的及时完成和要求符合性。

8.3.5 设计和开发输出

8.3.5.1 设计和开发产品设计输出

产品设计输出应以能够对照产品设计输入进行验证和确认的形式来表示。电梯企业应对产品设计输出进行识别和评审并保留成文信息。产品设计输出适宜时应包括：

- a) 设计风险分析（如失效模式与影响分析）；
- b) 可靠性研究结果；
- c) 产品关键特性；
- d) 产品设计防错结果；
- e) 产品定义，包括三维模型、二维图纸、技术数据包、产品制造信息以及几何尺寸和公差；
- f) 产品设计评审结果；
- g) 安装、维修说明；
- h) 易损件清单；
- i) 运输的包装和标签要求；
- j) 材料明细表。

8.3.5.2 制造过程设计输出

制造过程设计输出应以能够对照制造过程设计输入进行验证和确认的形式来表示。电梯企业应对制造过程设计输出进行识别和评审并保留成文信息。制造过程设计输出适宜时应包括：

- a) 规范和图纸；
- b) 产品和制造过程的关键特性；
- c) 对影响特性的过程输入变差的识别；
- d) 用于生产和控制的工装和设备，包括设备和过程的能力研究；
- e) 制造过程流程图和制造过程平面布置图，包括产品、过程和工装的联系；
- f) 产能分析；
- g) 制造过程失效模式影响分析；
- h) 维护计划及指导书；
- i) 控制计划、标准作业和工作指导书；

- j) 过程批准的接收准则；
- k) 质量、可靠性、可维护性和可测量性的数据；
- l) 适用时，防错识别和验证的结果；
- m) 产品和制造过程不符合的快速探测、反馈和纠正方法。

8.3.5.3 安装、维修和改造等现场环节的设计和开发的输出

现场环节的设计和开发的输出应以能够满足现场的需要，适用时，输出应包括：

- a) 安装图纸；
- b) 安装手册和安装环节中特殊过程的说明；
- c) 调试手册；
- d) 维修说明书和维修环节中特殊过程的说明；
- e) 备件清单；
- f) 维护使用说明书；
- g) 企业特定的检测要求。

电梯企业应对输出进行识别和评审，保留必要的成文信息。

8.3.6 设计和开发更改

电梯企业应保留下列方面的成文信息：

- a) 产品技术定型后的所有设计更改的评审，包括设计优化、供应商变更以及顾客要求的更改，评价这些更改对功能、性能和符合性的影响；
- b) 设计和开发更改内容与顾客要求进行再确认的证据，包括从顾客处获得成文信息的批准；
- c) 软件更改对系统影响的评价（适用时）；
- d) 更改实施之前得到的内部和外部（适用时）的批准；
- e) 制造企业的设计开发更改的评审，含识别出的对工地服务企业的相关影响的证据。

注：设计和开发更改包括产品项目生命周期内的所有更改。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

8 运行

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。

在下列情况下，组织应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制：

- a) 外部供方的产品和服务将构成组织自身的产品和服务的一部分；
- b) 外部供方代表组织直接将产品和服务提供给顾客；
- c) 组织决定由外部供方提供过程或部分过程。

组织应基于外部供方按照要求提供过程、产品和服务的能力，确定并实施外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则。对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施，组织应保留成文信息。

8.4.2 控制类型和程度

组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响。

组织应：

- a) 确保外部提供的过程保持在其质量管理体系的控制之中；

- b) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制;
- c) 考虑:
 - 1) 外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地满足顾客要求和适用的法律法规要求的潜力的潜在影响;
 - 2) 由外部供方实施控制的有效性;
- d) 确定必要的验证或其他活动, 以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。

8.4.3 提供给外部供方的信息

组织应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分和适宜的。

组织应与外部供方沟通以下要求:

- a) 需提供的过程、产品和服务;
- b) 对下列内容的批准:
 - 1) 产品和服务;
 - 2) 方法、过程和设备;
 - 3) 产品和服务的放行;
- c) 能力, 包括所要求的人员资格;
- d) 外部供方与组织的互动;
- e) 组织使用的对外部供方绩效的控制和监视;
- f) 组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。

8.4.1 电梯企业应建立、实施和保持成文信息的外部供方管理过程, 包括但不限于:

- a) 对所选外部供方产品符合性以及本电梯企业向其顾客提供产品和服务的风险评价;
- b) 有关的产品、服务质量和交付绩效监控;
- c) 产品的许可要求;
- d) 对外部供方管理体系的要求;
- e) 提供产品和服务的能力, 包括技术、制造、技术服务能力;
- f) 法规规定的其他要求;
- g) 财务的可接受性;
- h) 内部变更的批准 (适用时)。

8.4.2 电梯企业应基于对外部供方风险评价的结果, 确定适宜的控制类型和程度去管理外部供方, 以确保有能力向顾客稳定地提供产品和服务。

8.4.3 必要时, 电梯企业应将适用的法律法规要求以及产品、过程关键特性和服务的质量控制点要求沿着供应链传达, 直至制造方贯彻所有适用的要求。顾客特殊要求应与外部供方形成成文信息。

8.4.4 当顾客有规定时, 电梯企业应从顾客指定货源处采购产品、材料、零部件或服务。上述所有要求适用于电梯企业对顾客指定货源的控制, 除非企业与顾客之间的合同另有特殊约定。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

8 运行

8.5 生产和服务提供

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,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。

注1: 监视和测量资源主要包括确保对制造过程有效控制所需的监视和测量设备。适宜的基础设施主要包括确保产品符合性所需的适当的制造设备;

注2: 鉴于电梯企业控制要求、不同部件加工工艺的差异性,应选择适合本企业的生产和服务控制方法。

8.5.1.1 制造

适用时,制造过程受控条件应包括:

- a) 合同信息的转化要利于制造的识别;
- b) 设计和开发的输出资料要满足制造过程的需要;
- c) 在排产前,与设计部门进行关键信息(客户特殊要求)的确认和确定转换的具体要求。
- d) 原材料的采购要符合设计和生产的要求,并满足客户要求(适用时),确保生产计划的有序性;
- e) 制造过程应在计划实施环节确保优化设计以及合同交期的能力;
- f) 生产准备工作要满足现场要求,尽可能降低因准备不足带来的生产中断;
- g) 关注测量系统以及测量记录的管理;
- h) 交付放行应满足合同要求以及有关的法律法规和其他要求,应确认现场是否具备发货条件;
- i) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证的过程,要实施过程确认。不合格产品和服务的管理要优先采用根源消除的应对措施。

8.5.1.2 安装

安装单位应确认现场是否具备收货条件,收货条件包括:电源、通道、卸货场地、井道尺寸、土建状态等信息。

a) 施工方案

安装单位应保持施工方案的成文信息,适宜时包括:

- 施工脚手架搭设(如有)和大重物吊装的验证;
- 新安装设备和工艺的可靠性验证;
- 客户的财产清单及防护;
- 不合格品或不合格项的监测;
- 对施工计划进行评价,关注计划延迟的变更管理;
- 当顾客变更引发计划调整时,应进行风险评价和必要的顾客沟通;
- 安全要求;
- 对安装过程进行风险评价;
- 接收准则的确定要关注企业或项目的特殊要求。

b) 安装作业准备(人员、工具、施工环境)

安装单位应在安装作业前进行准备，准备内容包括但不限于：

- 安装人员满足电梯企业的管理要求；
- 安装单位对安装人员实施必要的工艺和方法培训并验证有效性；
- 安全技术交底；
- 现场安全防护；
- 验证施工现场的工具、设备、检测仪器和工具的有效性；
- 对顾客提供现场条件进行验证（含部件仓储条件）；
- 对识别风险确定的应对措施进行落实。

应保留准备内容的成文信息。

c) 安装施工

安装单位在安装施工中应：

- 提供标准化的作业文件（标准化的作业文件应包含作业人员安全规则和验收要求）；
- 根据施工计划（方案），保留施工过程记录（含隐蔽工程的检查）；
- 施工过程中的变更，适宜时得到顾客和安装方的验证，并保留评审和批准的成文信息。

d) 安装验收

安装单位应在安装施工后：

- 按照接收准则进行验收，包括企业或项目的特殊要求，并保留有关活动的成文信息；
- 确保参与验收的人员是胜任的，并保留能力的证据。

e) 安装移交

应保留移交工作的成文信息，并确信过程已经按策划进行。

8.5.1.3 维修

8.5.1.3.1 维修服务的提供

应在受控条件下进行维修服务提供。受控条件包括：

- a) 满足不同类型电梯设备的特性要求；如：商用电梯、住宅电梯、医用电梯等；
- b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源；
- c) 建立维修验收准则、现场防护和物品防护准则、服务过程安全防护准则、服务过程作业准则等；
- d) 确保维修现场的作业环境安全，包括照度、湿度和温度等；
- e) 确保维修现场的用电安全、人员防护安全等；
- f) 确保维修人员资格、相应作业能力要求、相应安全和客户服务意识；
- g) 应采用防错设计、互联网技术、远程监测等方法，防止人为错误。

8.5.1.3.2 维护服务的提供

维护服务应考虑：

a) 维护项目接收和登记

- 参照维护合同进行电梯信息档案的确认。记录项目号、梯号、电梯型号规格、维护内容、维护周期和维护响应要求等；
- 项目接收前应进行现场电梯设备状态的确认检查，明确接收前电梯设备存在的安全隐患和整改责任，以及接收后未落实整改的隐患责任归属，并保留成文信息。

b) 维护策划和准备应：

- 满足合同周期及维护内容要求，适用时，根据客户特殊要求对项目维护周期频率及维护要求进行调整；
- 根据项目特点，确保人员能力和工作量以及客户的特殊要求得到满足；

- 根据维护内容配置专用工具、人员以及现场安全防护措施；
 - 考虑以往的维护和修理结果及行业趋势。
- c) 维护实施：
- 应确保按照策划的要求实施。
- d) 维护总结
- 应定期进行维护工作的回顾、维护项目的问题及趋势分析。

8.5.1.3.3 修理的提供

应建立修理需求确认、信息接收和应对、紧急状况应对、修理效果确认、修理信息总结分析和改进的相关过程，并保持和保留有关的成文信息。

- a) 修理策划
- 识别潜在的修理需求和紧急状况（如电梯乘客被困），建立相应的修理程序和应急预案；
 - 识别和准备对应修理需求所需的人员能力和工具配置；
 - 应优先考虑制定措施消除可能发生的人身安全、社会事件和违规等风险；
- b) 修理需求的接收
- 应建立相应的渠道接收客户修理需求，信息确认应包括发生地址、问题现状、已采取的措施等；
 - 修理需求接收的同时，应提出现场临时防护要求和必要的应急提示；
- c) 修理实施
- 收到修理需求后应及时做出应对；
 - 应确保修理前现场状况的确认和相关安全防护措施的实施；
 - 应确保参照制定的预案和准则实施，必要时进行适当调整，调整前评价其安全风险；
- d) 修理结果验证
- 应根据修理程序实施验证；
 - 交付前应进行安全隐患再排查和对应措施确认。
- e) 修理效果跟踪
- 修理交付后应对修理效果进行跟踪。

8.5.1.4 改造

8.5.1.4.1 改造方案制定

8.5.1.4.1.1 适宜时，改造方案应与内部相关方进行沟通（见7.4）后制定。

注：沟通应包括与改造相关联的评审要求，如合同评审、设计评审、制造环节的评审、施工方案评审等。

8.5.1.4.1.2 改造方案的制定应考虑施工环境、客户财产防护以及部件拆卸风险和变更所引发的可能风险，并保持和保留改造方案的成文信息，适宜时包括：

- a) 与客户明确改造产品和服务的要求，如改造产品的性能、技术参数、安装服务、合规性等；
- b) 电梯改造前的状况及原电梯部件信息的检查；
- c) 与原电梯保留部件匹配性的检查，确定的更换部件清单；
- d) 安全要求。

8.5.1.4.2 改造方案施工准备（人员、工具、施工环境）

应在改造施工前进行准备（见8.5.1.2）

8.5.1.4.3 改造方案的实施

应对改造实施控制（见8.5.1.2）

8.5.1.4.4 改造方案验收和移交

改造验收和移交应满足要求（见8.5.1.2）

8.5.2 标识和可追溯性

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

8 运行

8.5 生产和服务提供

8.5.2 标识和可追溯性

需要时，组织应采用适当的方法识别输出，以确保产品和服务合格。

组织应在生产和服务提供的整个过程中按照监视和测量要求识别输出状态。

当有可追溯要求时，组织应控制输出的唯一性标识，并应保留所需的成文信息以实现可追溯。

8.5.2.1 电梯企业应确定有追溯要求的标识，并保留成文信息。

8.5.3 顾客或外部供方的财产

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

8 运行

8.5 生产和服务提供

8.5.3 顾客或外部供方的财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客或外部供方的财产。

对组织使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产，组织应予以识别、验证、保护和防护。

若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况，组织应向顾客或外部供方报告，并保留所发生情况的成文信息。

注：顾客或外部供方的财产可能包括材料、零部件、工具和设备以及场所、知识产权和个人资料。

8.5.4 防护

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

8 运行

8.5 生产和服务提供

8.5.4 防护

组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要的防护，以确保符合要求。

注：防护可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传输或运输以及保护。

8.5.4.1 电梯企业应考虑尚未交付或者停用设备的防护以及维修、改造期间现场的防护。

8.5.5 交付后的活动

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

8 运行

8.5 生产和服务提供

8.5.5 交付后的活动

组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。

在确定所要求的交付后活动的覆盖范围和程度时，组织应考虑：

- a) 法律法规要求；
- b) 与产品和服务相关的潜在不良的后果；
- c) 产品和服务的性质、使用和预期寿命；
- d) 顾客要求；
- e) 顾客反馈。

注：交付后活动可包括保证条款所规定的措施、合同义务（如维护服务等）、附加服务（如回收或最终处置等）。

8.5.5.1 服务信息反馈

电梯企业应建立、实施和保持成文信息，以确保交付后相关信息的及时反馈、沟通和解决。

8.5.6 更改控制

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

8 运行

8.5 生产和服务提供

8.5.6 更改控制

组织应对生产或服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求。

组织应保留成文信息，包括有关更改评审的结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。

8.5.6.1 电梯企业应管理生产和服务的变更过程。必要时，应对更改进行以验证为目的的试运行，以降低更改对相关过程带来的不利影响。

8.6 产品和服务的放行

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

8 运行

8.6 产品和服务的放行

组织应在适当阶段实施策划的安排，以验证产品和服务的要求已得到满足。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。

组织应保留有关产品和服务放行的成文信息。成文信息应包括：

- a) 符合接收准则的证据；
- b) 可追溯到授权放行人员的信息。

8.6.1 电梯企业产品和服务的放行应考虑：

- a) 直发部件的放行标准按照企业与供应商约定要求实施；
- b) 适宜时对非标项目进行供应商的厂内验证；
- c) 特殊放行前需经授权人确认，并对放行后的产品和服务状态给予跟踪，保留成文信息；
- d) 在产品出厂前，确保指定的重要部件的性能和功能符合要求并经过测试；
- e) 在安装、改造、维修的电梯使用前，完成必要的电梯安全保护功能和电梯性能试验。

8.7 不合格输出的控制

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

8 运行

8.7 不合格输出的控制

8.7.1 组织应确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。

组织应根据不合格的性质及其对产品和服务符合性的影响采取适当措施。这也适用于在产品交付之后，以及在服务提供期间或之后发现的不合格产品和服务。

组织应通过下列一种或几种途径处置不合格输出：

- a) 纠正；
- b) 隔离、限制、退货或暂停对产品和服务的提供；
- c) 告知顾客；
- d) 获得让步接收的授权。

对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。

8.7.2 组织应保留下列成文信息：

- a) 描述不合格；
- b) 描述所采取的措施；
- c) 描述获得的让步；
- d) 识别处置不合格的授权。

8.7.1 电梯企业应建立、实施和保持成文信息来管理不合格输出的过程。

- a) 可疑产品控制
 - 电梯企业应确保对无标识的或可疑状态的产品按照不合格品予以分类和控制，电梯企业应确保所有适当的人员接受过关于可疑品或者不合格品遏制的培训。
- b) 返工和返修产品的控制
 - 电梯企业应在决定对产品进行返工或返修之前，利用风险分析方法来评价返工或返修可能带来的潜在后果。在返工或返修实施之前应获得授权人批准，适宜时得到顾客批准。
 - 电梯企业应保留与返工或返修产品处置有关的成文信息，包括重新检验的数量、处置方式、处置日期及适用的可追溯性信息，且易于被适当的人员取得和使用。

8.7.2 当发现不合格品已经发运至顾客处，适宜时应立即通知顾客并保留成文信息。

8.7.3 电梯企业发现不合格品可能引发安全或功能问题时，应给出解决方案，必要时实施召回。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

组织应确定：

- a) 需要监视和测量什么；
- b) 需要什么方法进行监视、测量、分析和评价，以确保结果有效；
- c) 何时实施监视和测量；

- d) 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。
组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。
组织应保留适当的成文信息，以作为结果的证据。

9.1.2 顾客满意

组织应监视顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受。组织应确定获取、监视和评审该信息的方法。

注：监视顾客感受的例子可包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客座谈、市场占有率分析、顾客赞扬、担保索赔和经销商报告。

9.1.3 分析与评价

组织应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。

应利用分析结果评价：

- a) 产品和服务的符合性；
- b) 顾客满意程度；
- c) 质量管理体系的绩效和有效性；
- d) 策划是否得到有效实施；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- f) 外部供方的绩效；
- g) 质量管理体系改进的需求。

注：数据分析方法可包括统计技术。

9.1.2 制造过程的监视和测量

电梯企业应对重要部件的关键质量特性进行过程研究，以验证过程能力（包括有关键特性的过程）。

注：在一些制造过程中，可能无法通过过程能力证实产品的符合性。对于这些过程，可采用替代方法，如批次对规范的符合性。

电梯企业应保持由顾客零件批准过程要求所规定的制造过程能力或产品性能。电梯企业应验证已实施了过程流程图、过程失效模式与影响分析、测量系统和控制计划，包括遵守规定的：

- a) 测量技术、抽样计划、接收准则；
- b) 实际测量值和/或试验结果的记录；
- c) 当不满足接收准则时的反应计划和升级过程，这些反应计划包括适当时的产品遏制和全数检验；
- d) 重要事件的记录，如更换工具或修理机器等，并保留成文信息；
- e) 电梯企业应保持过程变更生效日期的记录。

9.1.3 服务过程的监视和测量

整梯企业应具备远程监控能力。

9.1.4 分析与评价

电梯企业分析和评价数据和信息时，应考虑：

- a) 与标杆和竞争对手的状态进行比较；
- b) 用财务指标来展示运行效果；
- c) 安装、维修、改造数据分析。

企业应建立相应制度、模型或方案，对安装、维修、改造数据进行统计分析，以提高安装、维修、改造质量的追溯和改进能力。数据分析含首检合格率、安装工期、整改关闭时间、效率趋势分析、故障种类占比分析、故障发生趋势分析、故障再发趋势分析、故障关联性分析等。

9.2 内部审核

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

9 绩效评价

9.2 内部审核

9.2.1 组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关质量管理体系的下列信息：

- a) 是否符合：
 - 1) 组织自身的质量管理体系要求；
 - 2) 本标准的要求；
- b) 是否得到有效的实施和保持。

9.2.2 组织应：

- a) 依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
- b) 规定每次审核的审核准则和范围；
- c) 选择审核员并实施审核，以确保审核过程客观公正；
- d) 确保将审核结果报告给相关管理者；
- e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；
- f) 保留成文信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。

注：相关指南参见GB/T 19011。

9.2.1 电梯企业应建立、实施和保持内部审核方案的成文信息，适当时，应包括：

- a) 质量管理体系审核范围；
- b) 根据风险程度、内部和外部绩效趋势以及过程的关键程度确定审核优先级；
- c) 审核计划的合理性制定和调整；
- d) 评审审核频率，适当时，根据发生的更改、内部和外部不符合以及顾客投诉等信息进行调整；
- e) 内部审核员能力的评价；
- f) 将上年度审核发现（如有），以及公司战略和本年度企业业务关注点纳入审核内容；
- g) 内部审核资源可行性；
- h) 审核发现的系统影响度评价。

9.3 管理评审

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

9 绩效评价

9.3 管理评审

9.3.1 总则

最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的质量管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向保持一致。

9.3.2 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容：

- a) 以往管理评审所采取措施的情况；
- b) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化；
- c) 下列有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势：
 - 1) 顾客满意和有关相关方的反馈；
 - 2) 质量目标的实现程度；

- 3) 过程绩效以及产品和服务的合格情况;
- 4) 不合格及纠正措施;
- 5) 监视和测量结果;
- 6) 审核结果;
- 7) 外部供方的绩效。
- d) 资源的充分性;
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性 (见 6.1);
- f) 改进的机会。

9.3.3 管理评审输出

管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施:

- a) 改进的机会;
- b) 质量管理体系所需的变更;
- c) 资源需求。

组织应保留成文信息, 作为管理评审结果的证据。

9.3.1 当绩效目标未达成时, 应评审原因并制定措施, 并保留成文信息。

10 改进

GB/T 19001—2016 质量管理体系要求

10 改进

10.1 总则

组织应确定和选择改进机会, 并采取必要措施, 以满足顾客要求和增强顾客满意。这应包括:

- a) 改进产品和服务, 以满足要求并应对未来的需求和期望;
- b) 纠正、预防或减少不利影响;
- c) 改进质量管理体系的绩效和有效性。

注: 改进的例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新和重组。

10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 当出现不合格时, 包括来自投诉的不合格, 组织应:

- a) 对不合格做出应对, 并在适用时:
 - 1) 采取措施以控制和纠正不合格;
 - 2) 处置后果。
- b) 通过下列活动, 评价是否需要采取措施, 以消除产生不合格的原因, 避免其再次发生或者在其他场合发生:
 - 1) 评审和分析不合格;
 - 2) 确定不合格的原因;
 - 3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格。
- c) 实施所需的措施;
- d) 评审所采取的纠正措施的有效性;
- e) 需要时, 更新在策划期间确定的风险和机遇;
- f) 需要时, 变更质量管理体系。

纠正措施应与不合格所产生的影响相适应。

10.2.2 组织应保留成文信息, 作为下列事项的证据:

- a) 不合格的性质以及随后所采取的措施；
- b) 纠正措施的结果。

10.3 持续改进

组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

组织应考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，以确定是否存在需求或机遇，这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。

10.1 电梯企业应保持问题解决过程的成文信息，包括：

- a) 改进工具的使用；
- b) 从系统角度分析原因；
- c) 过程的改进；
- d) 优选防错方案；
- e) 评价改进活动对系统完整性的影响；
- f) 措施有效性的验证；
- g) 措施完成时间的跟踪，以确保改进行动及时关闭。

10.2 安全事件的分析结果如果与质量管理体系有关时，应立即启动风险评价，必要时实施变更管理。

10.3 适用时，电梯企业可以采取如下方式，来确定持续改进的需求或机遇：

- a) 质量管理工具的持续应用；
 - b) 倾听客户声音；
 - c) 标杆学习；
 - d) 竞争对手分析；
 - e) 卓越绩效。
-

中国电梯协会标准
电梯行业质量管理体系要求
T/CEA 8012—2021

*

中国电梯协会
地址：065000 河北省廊坊市金光道61号
Add: 61 Jin-Guang Ave., Langfang, Hebei 065000, P.R. China
电话/Tel: (0316) 2311426, 2012957