



管理体系标准培训丛书

质量管理体系标准的理解和实施

ZHILIANG GUANLI TIXI BIAOZHUN
DE LIJIE HE SHISHI

中国检验认证集团陕西有限公司◎编著



西北工业大学出版社

管理体系标准培训丛书

质量管理体系标准的 理解和实施

中国检验认证集团陕西有限公司 编著

策划 党继祥

编者 肖荣里 吕强 陈颖

西北工业大学出版社

【内容提要】 本丛书共有4个分册,分别是《质量管理体系标准的理解和实施》《环境管理体系标准的理解和实施》《职业健康安全管理体系标准的理解和实施》以及《管理体系内审员教程》。该丛书分别介绍了《质量管理体系 要求》(GB/T 19001—2016)、《环境管理体系 要求及使用指南》(GB/T 24001—2016)、《职业健康安全管理体系 要求》(GB/T 28001—2011)及《管理体系审核指南》(GB/T 19011—2013)产生的背景以及如何正确理解和实施。本书对《质量管理体系 要求》进行了较为详尽的阐述,对每条要求的相关术语和词语、标准的理解及审核要求进行讲解,并有不同的举例。

本书不仅可作为管理体系内部审核员的培训教材,也可供企业管理者,管理体系咨询人员、审核员以及有关院校师生参考。

图书在版编目(CIP)数据

质量管理体系标准的理解和实施 / 中国检验认证集团陕西有限公司编著. —西安:西北工业大学出版社,2017.4

(管理体系标准培训丛书)

ISBN 978-7-5612-5288-8

I. ①质… II. ①中… III. ①质量管理体系—国家标准—中国 IV. ①F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 074413 号

策划编辑:张 晖

责任编辑:张 潼

出版发行:西北工业大学出版社

通信地址:西安市友谊西路127号 邮编:710072

电 话:(029)88493844, 88491757

网 址:www.nwpup.com

印 刷 者:陕西向阳印务有限公司

开 本:787 mm×1 092 mm 1/16

印 张:11.125

字 数:268千字

版 次:2017年4月第1版 2017年4月第1次印刷

定 价:35.00元

前 言

《质量管理体系 基础和术语》(GB/T 19000—2016)和《质量管理体系 要求》(GB/T 19001—2016)于2016年12月30日发布,并于2017年7月1日实施。

2016版的GB/T 19000族标准的颁布,引起了国内质量界、企业界、认证机构、培训机构的密切关注。与2008版标准相比较,2016版标准在结构和内容上都有了显著的变化,比如采用了ISO/IEC导则第1部分ISO补充规定的附件SL中给出的高层结构,采用了基于风险的思维,更少的规定性要求,对成文信息的要求更加灵活,提高了服务行业的适用性,更加强调组织的环境,增强对领导作用的要求,更加注重实现预期的过程结果以增强顾客满意。

中国质量认证中心西北评审中心于2006年12月编写了管理体系标准培训丛书,其中包括《质量管理体系标准的理解和实施》《环境管理体系标准的理解和实施》《职业健康安全管理体系标准的理解和实施》以及《食品安全管理体系标准的理解和实施》。丛书出版以来,受到企业界的热烈欢迎,已先后在多期管理体系培训班中使用,效果良好。随着国家标准的更新,我们组织专家编写了《质量管理体系标准的理解和实施》《环境管理体系标准的理解和实施》《职业健康安全管理体系标准的理解和实施》及《管理体系内审员教程》,以帮助企业更有效地理解和贯彻国家新标准。

本书遵循理论和实践相结合的原则,在讲究系统性、规范性的同时,尤其注重可操作性和实用性,既具有一定的理论深度,又有相当的实用价值。

本书可作为管理体系内部审核员培训教材,也可作为企业管理者,管理体系咨询人员、审核员以及有关院校师生参考使用。

在本书编写过程中曾参阅了相关文献资料,也得到雷芃、张红艳、薛永红等有关人员的支持与合作,在此,谨向他们深表谢意。

笔者衷心希望本书能够为广大读者提供更多的帮助,进一步得到读者的肯定和欢迎。

由于水平所限,书中不足之处,恳请广大读者批评指正。

编著者

2016年12月

目 录

第一章 概述.....	1
第一节 质量管理体系标准的产生.....	1
第二节 ISO 9000 系列标准	1
第三节 2015 版 ISO 9001 标准修订的主要变化	3
第四节 本章小结	12
第二章 GB/T 19001—2016《质量管理体系 要求》标准的理解与实施	13
第一节 范围	13
第二节 规范性引用文件	15
第三节 术语和定义	15
第四节 组织环境	19
第五节 领导作用	34
第六节 策划	44
第七节 支持	54
第八节 运行	69
第九节 绩效评价.....	106
第十节 改进.....	118
附录一 质量管理体系 基础和术语.....	123
附录二 质量管理体系 要求.....	151
附录三 质量管理体系知识练习.....	168

第一章 概 述

第一节 质量管理体系标准的产生

第二次世界大战期间,世界军事工业得到了迅猛的发展。一些国家的政府在采购军品时,不但提出了对产品特性的要求,还对供应厂商提出了质量保证的要求。

20 世纪 50 年代末,美国发布了 MIL-Q-9858A《质量大纲要求》,成为世界上最早的有关质量保证方面的标准。尔后,美国国防部制订和发布了一系列的对生产武器和承包商评定的质量保证标准。

20 世纪 70 年代初,借鉴军用质量保证标准的成功经验,美国标准化协会(ANSI)和美国机械工程师协会(ASME)分别发布了一系列有关原子能发电和压力容器生产方面的质量保证标准。

美国军品生产方面的质量保证活动的成功经验,在世界范围内产生了很大的影响。一些工业发达国家,如英国、美国、法国和加拿大等国在 20 世纪 70 年代末先后制定和发布了用于民品生产的质量管理和质量保证标准。随着世界各国经济的相互合作和交流,对供方质量管理体系的审核已逐渐成为国际贸易和国际合作的需求。世界各国先后发布了一些关于质量管理体系及审核的标准。但由于各国实施的标准不一致,给国际贸易事业带来了障碍,质量管理和质量保证的国际化成为当时世界各国的迫切需要。

随着地区化、集团化、全球化经济的发展,市场竞争日趋激烈,顾客对质量的期望越来越高。每个组织为了竞争和保持良好的经济效益,努力设法提高自身的竞争能力以适应市场竞争的需要。为了成功地领导和运作一个组织,需要采用一种系统的和透明的方式进行管理,针对所有顾客和相关方的需求,建立、实施并保持持续改进其业绩的管理体系,从而使组织获得成功。

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性。这些需求和期望在产品规范中表述。如果提供产品的组织的质量管理体系不完善,那么,规范本身不能保证产品始终满足顾客的需要。因此,这方面的关注导致了质量管理体系标准的产生,并以其作为对技术规范中有关产品要求的补充。

第二节 ISO 9000 系列标准

国际标准化组织(ISO)于 1979 年成立了质量管理和质量保证技术委员会(TC176),负责制定质量管理和质量保证标准。1986 年,ISO 发布了 ISO 8402《质量——术语》标准,1987 年发布了 ISO 9000《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》、ISO 9001《质量体系——

设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002《质量体系——生产和安装的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》、ISO 9004《质量管理和质量体系要求——指南》等 6 项标准,通称为 ISO 9000 系列标准。

ISO 9000 系列标准的颁布,使各国的质量管理和质量保证活动统一在 ISO 9000 族标准的基础之上。标准总结了工业发达国家先进企业的质量管理的实践经验,统一了质量管理和质量保证的术语和概念,并对推动组织的质量管理,实现组织的目标,消除贸易壁垒,提高产品质量和顾客的满意程度等产生了积极的影响,得到了世界各国的普遍关注和采用。迄今为止,它已被全世界 150 多个国家和地区等同采用为国家标准,并广泛用于工业、经济和政府的管理领域,有 50 多个国家建立了质量管理体系认证制度,世界各国质量管理体系审核员注册的互认和质量管理体系认证的互认制度也在广泛范围内得以建立和实施。

ISO 9000 族标准可以帮助组织建立、实施并有效运行质量管理体系,是质量管理体系通用的要求或指南。它不受具体的行业或经济部门的限制,可广泛适用于各种类型和规模的组织,在国内和国际贸易中促进相互理解和信任。

1987 版的 ISO 9000 系列标准发布之后,到目前为止进行了四次修订。

一、1994 年的修改——“有限修改”

此次修改保持了 1987 版标准的基本结构和总体思路,只对标准的内容进行技术性局部修改,并通过 ISO 9000-1 和 ISO 8402 两个标准,引入了一些新的概念和定义,如过程和过程网络、受益者、质量改进、产品(硬件、软件、流程性材料和服务)等,为第二阶段修改提供了过渡的理论基础。

二、2000 年的修改——“彻底修改”

第 2 次修改是在充分总结了前两个版本标准的长处和不足的基础上,对标准总体结构和技术内容两个方面进行的彻底修改。2000 年 12 月 15 日,ISO/TC 176 正式发布了 2000 版的 ISO 9000 族标准。

2000 版 ISO 9000 族标准更加强调了顾客满意及监视和测量的重要性,增强了标准的通用性和广泛的适用性,促进质量管理原则在各类组织中的应用,满足了使用者对标准应更通俗易懂的要求,强调了质量管理体系要求标准和指南标准的一致性。2000 版 ISO 9000 标准对提高组织的运作能力、增强国际贸易、保护顾客利益、提高质量认证的有效性等方面产生了积极而深远的影响。

三、2008 年 ISO 9000 族标准的修订情况

2004 年,ISO 9001:2000 在各成员国中进行了系统评审,以确定是否撤销、保持原状、修正或修订。评审结果表明,需要修正 ISO 9001:2000。所谓“修正”是指“对规范性文件内容的特定部分的修改、增加或删除”。

修正 ISO 9001 的目的是更加明确地表述 2000 版 ISO 9001 标准的内容,并加强与 ISO 14001:2004 的兼容性。

主要要求:标题、范围保持不变;继续保持过程方法;修正的标准仍然适用于各行业不同规模和类型的组织;尽可能地提高与 ISO 14001:2004《环境管理体系 要求及使用指南》的兼容

性;ISO 9001 和 ISO 9004 标准仍然是一对协调一致的质量管理体系标准;使用相关支持信息协助识别需要明确的问题;根据设计规范进行修正,并经验证和确认。

四、2015 版标准的发布

修订工作开始于 2010 年,ISO 9000:2015,ISO 9001:2015 两个 2015 版标准目前均已正式发布。

ISO 9001 新版标准的基本特点:

- (1)一定的前瞻性,为未来十年乃至更长时间,提供一套稳定的核心要求;
- (2)更强的通用性,特别是强化了对服务行业的兼容性;
- (3)高度关注对过程的有效管理,以实现预期的输出;
- (4)考虑自 2000 年质量管理体系标准发生重大修订后,在实践和技术方面的变化;
- (5)反映组织在经营过程中所面临的日益加剧的复杂性、需求和动态的环境的变化;
- (6)通过应用 ISO 导则中的附件 SL,增强与其他 ISO 管理体系标准的兼容性和协调性;
- (7)利用简单化的语言和描述形式,以有助于理解并统一对各项要求的阐述。

第三节 2015 版 ISO 9001 标准修订的主要变化

一、质量管理原则(QMP)的主要变化

QMP 的主要变化见表 1-1,QMP 之间的关系如图 1-1 所示。

表 1-1 QMP 的主要变化

ISO 9000:2008 标准	ISO 9000:2015 标准
1. 以顾客为关注焦点	1. 以顾客为关注焦点
2. 领导作用	2. 领导作用
3. 全员参与(involvement)	3. 全员积极参与(engagement)
4. 过程方法	4. 过程方法
5. 管理的系统方法	
6. 持续改进	5. 改进
7. 基于事实的决策	6. 循证决策
8. 与供方的互利关系	7. 关系管理

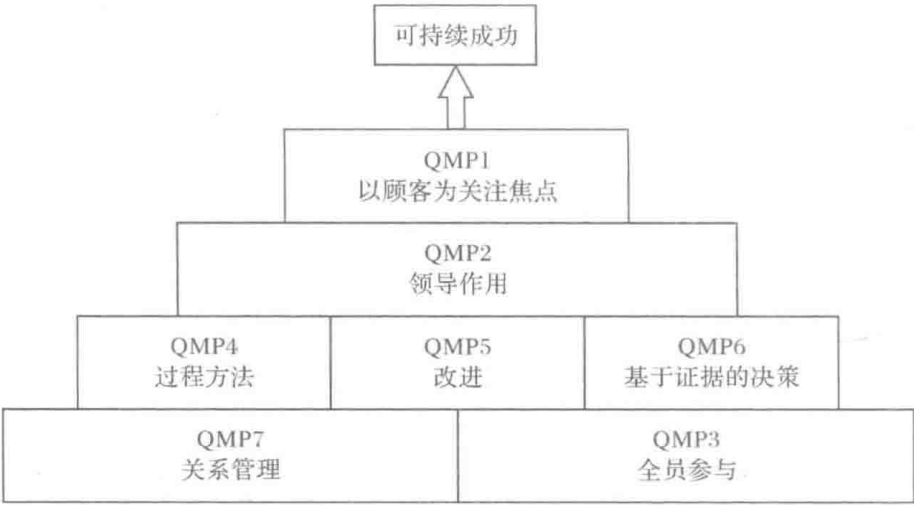


图 1-1 质量管理原则之间的关系

ISO 9000:2015 标准对 7 项质量管理原则分别有概述、理论依据、主要益处和可开展的活动详细的介绍。

1. 以顾客为关注焦点

(1)概述。

质量管理的主要关注点是满足顾客要求并且努力超越顾客期望。

(2)理论依据。

组织只有赢得和保持顾客和其他有关的相关方的信任才能获得持续成功。与顾客相互作用的每个方面,都提供了为顾客创造更多价值的机会。理解顾客和其他相关方当前和未来的需求,有助于组织的持续成功。

(3)主要益处。

可能的获益如下:

- 1)增加顾客价值;
- 2)增强顾客满意;
- 3)增进顾客忠诚;
- 4)增加重复性业务;
- 5)提高组织的声誉;
- 6)扩展顾客群;
- 7)增加收入 and 市场份额。

(4)可开展的活动。包括:

- 1)辨识从组织获得价值的直接和间接的顾客;
- 2)理解顾客当前和未来的需求和期望;
- 3)将组织的目标与顾客的需求和期望联系起来;
- 4)在整个组织内沟通顾客的需求和期望;
- 5)为满足顾客的需求和期望,对产品和服务进行策划、设计、开发、生产、交付和支持;
- 6)测量和监视顾客满意情况,并采取适当的措施;
- 7)在有可能影响到顾客满意的有关的相关方的需求和适宜的期望方面,确定并采取

措施;

8)积极管理与顾客的关系,以实现持续成功。

2. 领导作用

(1)概述。

各级领导建立统一的宗旨和方向,并且创造全员积极参与的条件,以实现组织的质量目标。

(2)理论依据。

统一的宗旨和方向的建立,以及全员的积极参与,能够使组织将战略、方针、过程和资源保持一致,以实现其目标。

(3)主要益处。

可能的获益如下:

- 1)提高实现组织质量目标的有效性和效率;
- 2)组织的过程更加协调;
- 3)改善组织各层级、各职能间的沟通;
- 4)开发和提高组织及其人员的能力,以获得期望的结果。

(4)可开展的活动。包括:

- 1)在整个组织内,就其使命、愿景、战略、方针和过程进行沟通;
- 2)在组织的所有层级创建并保持共同的价值观、公平和道德的行为模式;
- 3)培育诚信和正直的文化;
- 4)鼓励在整个组织范围内履行对质量的承诺;
- 5)确保各级领导者成为组织人员中的楷模;
- 6)为人员提供履行职责所需的资源、培训和权限;
- 7)激发、鼓励和表彰人员的贡献。

3. 全员参与

(1)概述。

整个组织内的各级人员的胜任、授权和参与,是提高组织创造和提供价值能力的必要条件。

(2)理论依据。

为了有效和高效的管理组织,各级人员得到尊重并参与与其中是极其重要的。通过表彰、授权和提高能力,促进在实现组织的质量目标过程中的全员参与。

(3)主要收益。潜在的获益之处如下:

- 1)通过组织内人员对质量目标的深入理解和内在动力的激发以实现质量目标;
- 2)在改进活动中,提高人员的参与程度;
- 3)促进个人发展、主动性和创造力;
- 4)提高员工的满意度;
- 5)增强整个组织的信任和协作;
- 6)促进整个组织对共同价值观和文化的关注。

(4)可能开展的活动。可开展的活动包括:

- 1)与员工沟通,以增进他们对个人贡献的重要性的认识;

- 2)促进整个组织的协作;
- 3)提倡公开讨论,分享知识和经验;
- 4)让员工确定工作中的制约因素,毫不犹豫地主动参与;
- 5)赞赏和表彰员工的贡献、钻研精神和进步;
- 6)针对个人目标进行绩效的自我评价;
- 7)为评估员工的满意度和沟通结果进行调查,并采取适当的措施。

4. 过程方法

(1)概述。

将活动作为相互关联、功能连贯的过程系统来理解和管理时,可更加有效和高效地得到一致的、可预知的结果。

(2)理论依据。

质量管理体系是由相互关联的过程所组成的。理解体系是如何产生结果的,能够使组织尽可能地完善其体系和绩效。

(3)主要收益。可能的获益如下:

- 1)提高关注关键过程和改进机会的能力;
- 2)通过协调一致的过程体系,始终得到预期的结果;
- 3)通过过程的有效管理、资源的高效利用及跨职能壁垒的减少,尽可能提升其绩效;
- 4)使组织能够向相关方提供关于其一致性、有效性和效率方面的信任。

(4)可能开展的活动。可开展的活动包括:

- 1)确定体系的目标和实现这些目标所需的过程;
- 2)为管理过程确定职责、权限和义务;
- 3)了解组织的能力,预先确定资源约束条件;
- 4)确定过程相互依赖的关系,分析个别过程的变更对整个体系的影响;
- 5)对体系的过程及其相互关系进行管理,有效和高效地实现组织的质量目标;
- 6)确保可获得过程运行和改进的必要信息,并监视、分析和评价整个体系的绩效;
- 7)管理能影响过程输出和质量管理体系整个结果的风险。

5. 改进

(1)概述。

成功的组织持续关注改进。

(2)理论依据。

改进对于组织保持当前的绩效水平,对其内、外部条件的变化做出反应并创造新的机会都是非常必要的。

(3)主要收益。可能的获益如下:

- 1)改进过程绩效、组织能力和顾客满意;
- 2)增强对调查和确定根本原因及后续的预防和纠正措施的关注;
- 3)提高对内、外部的风险和机遇的预测和反应的能力;
- 4)增加对渐进性和突破性改进的考虑;
- 5)通过加强学习实现改进;
- 6)增强创新的动力。

(4)可能开展的活动。可开展的活动包括:

- 1)促进在组织的所有层级建立改进目标;
- 2)对各层级员工进行培训,使其懂得如何应用基本工具和方法实现改进目标;
- 3)确保员工有能力成功地制定和完成改进项目;
- 4)开发和展开过程,以在整个组织内实施改进项目;
- 5)跟踪、评审和审核改进项目的计划、实施、完成和结果;
- 6)将新产品开发或产品、服务和过程的变更都纳入改进中予以考虑;
- 7)赞赏和表彰改进。

6. 循证决策

(1)概述。

基于数据和信息的分析和评价的决策,更有可能产生期望的结果。

(2)理论依据。

决策是一个复杂的过程,并且总是包含一些不确定因素。它经常涉及多种类型和来源的输入及其解释,而这些解释可能是主观的。重要的是理解因果关系和可能的非预期后果,对事实、证据和数据的分析可导致决策更加客观、可信。

(3)主要收益。潜在的获益之处如下:

- 1)改进决策过程;
- 2)改进对过程绩效和实现目标的能力的评估;
- 3)改进运行的有效性和效率;
- 4)提高评审、挑战和改变观点、决策的能力;
- 5)提高证实以往决策有效性的能力。

(4)可能开展的活动。可开展的活动包括:

- 1)确定、测量和监视证实组织绩效的关键指标;
- 2)使相关人员能够获得所需的全部数据;
- 3)确保数据和信息足够准确、可靠和安全;
- 4)使用适宜的方法对数据和信息进行分析 and 评价;
- 5)确保人员有能力分析和评价所需的数据;
- 6)依据证据,权衡经验和直觉进行决策并采取措施。

7. 关系管理

(1)概述。

为了持续成功,组织需要管理与相关方(如供方)的关系。

(2)理论依据。

相关方影响组织的绩效。当组织管理与所有相关方的关系,尽可能地发挥其在组织绩效方面的作用时,持续成功更有可能实现。对供方及合作伙伴的关系网的管理是非常重要的。

(3)主要收益。潜在的获益之处如下:

- 1)通过对每一个与相关方有关的机会和限制的响应,提高组织及其相关方的绩效;
- 2)对目标和价值观,与相关方有的理解;
- 3)通过共享资源和能力,以及管理与质量有关的风险,增加为相关方创造价值的机会;
- 4)使产品和服务稳定流动的,管理良好的供应链。

- (4)可能开展的活动。可开展的活动包括：
- 1)确定相关方(例如,供方、合作伙伴、顾客、投资者、雇员或整个社会)与组织的关系；
 - 2)确定需要优先管理的相关方的关系；
 - 3)建立权衡短期收益与长期考虑的关系；
 - 4)收集并与相关方共享信息、专业知识和资源；
 - 5)适当时,测量绩效并向相关方报告,以增加改进的主动性；
 - 6)与供方、合作伙伴及其他相关方共同开展和改进活动；
 - 7)鼓励和表彰供方与合作伙伴的改进和成绩。

二、标准结构的变化

2015 版 ISO 9001 标准按照 ISO/EC 导则第一部分 ISO 增刊 SL 的格式重新进行了编排。采用新的高级结构(HLS),贯彻 P,D,C,A 循环模式,如图 1-2 所示。



图 1-2 ISO 9001—2015 FDIS 的结构

标准结构的设计遵“ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, 2013, Annex SL, Appendix 2”中所列明的结构(HLS),今后所有 ISO 管理体系标准,其结构均会与之类似;所有管理体系标准,其内容有 30%或更多的文本是相同的。标准的基本结构适用 PDCA 循环示意图,如图 1-3 所示。新旧版本结构区别见表 1-2。

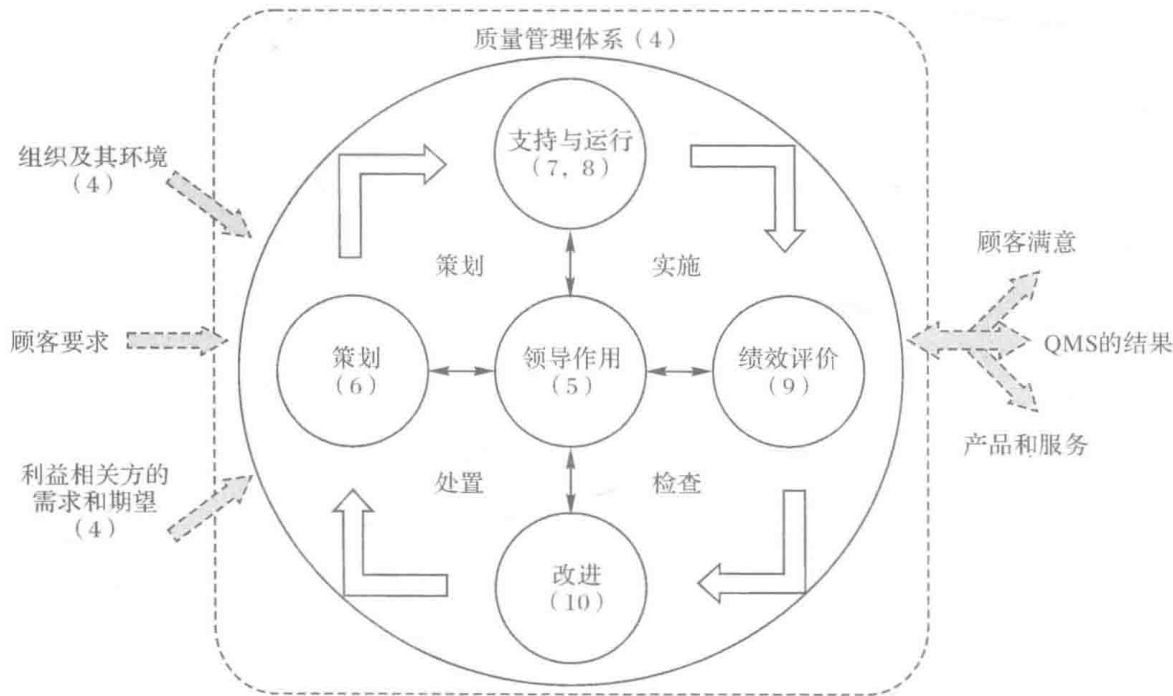


图 1-3 标准的基本结构适用 PDCA 循环示意图

表 1-2 新旧版本结构区别

ISO 9001:2008 版标准结构	ISO 9001:2015 版标准结构
1. 范围	1. 范围
2. 规范性引用文件	2. 规范性引用文件
3. 术语和定义	3. 术语和定义
4. 质量管理体系	4. 组织的背景
5. 管理职责	5. 领导作用
6. 资源管理	6. 策划
7. 产品实现	7. 支持
8. 测量、分析和改进	8. 运行
	9. 绩效评价
	10. 改进

三、标准内容的部分主要变化

- (1)基于过程建立体系,对过程方法的强调(所产生影响的角度)。
- (2)对风险和机会的应对贯穿始终。
- (3)文件更加灵活与轻便,更加关注结果而非文件。
- (4)与组织的业务经营结合得更为紧密。
- (5)对绩效的强调。

四、ISO 9001 内在思想的演进

ISO 9001 的内在思想的演进如图 1-4 所示。



图 1-4 ISO 9001 的思想演进

五、明确引入了风险管理方面的要求

(1)风险意识的概念在以往版本中有暗示,特别是预防措施条款的要求,但并没有明确提出。

- (2)应对不确定且不断变化的环境以及需求,风险管理日趋重要。
- (3)标准的第四章是非常重要的一个章节。

六、2015 版 9001 有关风险管理相关要求的主线

2015 年版 9001 有关风险管理相关要求的主线如图 1-5 所示。

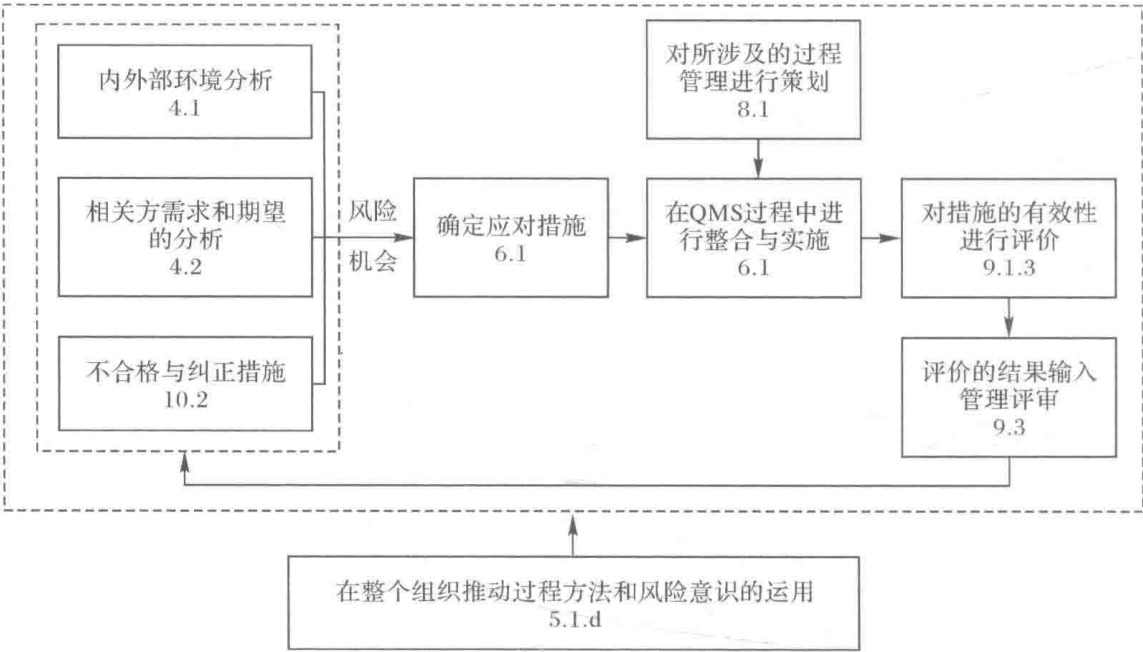


图 1-5 2015 版 9001 关于风险管理相关要求的主线

七、体系文件要求的变化

- (1)没有质量手册的要求。
- (2)没有程序文件的要求。
- (3)没有管理体系文件结构层次的要求。

八、ISO 9001:2015 提出的形成文件的信息的要求

作为与其他管理体系标准相一致的共同内容,本标准有“形成文件的信息”的条款,内容未作显著变更或增加(见 7.5)。本标准的文本尽可能与其要求相适应。因此,“形成文件的信息”适用于所有的文件要求。

在 GB/T 19001—2008 中使用的特定术语如“文件”“程序文件”“质量手册”或“质量计划”等,在本版标准中规定为“保持形成文件的信息”要求。

在 GB/T 19001—2008 中使用“记录”这一术语表示提供符合要求的证据所需要的文件,现在表示为要求“保留形成文件的信息”。组织有责任确定需要保留的形成文件的信息及其存储时间和所用介质。“保持”形成文件的信息的要求并不排除基于特殊目的,组织也可能需要“保留”同一形成文件的信息的可能性,例如:保留其先前版本。

若本标准使用“信息”一词,而不是“形成文件的信息”(比如在 4.1 中“组织应对这些内部和外部因素的相关信息信息进行监视和评审”),则并不要求将这些信息形成文件。在这种情况下,

组织可以决定是否有必要适当保持形成文件的信息。

九、ISO 9001:2015 所提出的应保持的成文信息

- (1)质量管理体系的范围(4.3)。
- (2)质量方针(5.2)。
- (3)质量目标(6.2)。

十、ISO 9001:2015 所提出的应保留的成文信息

- (1)监视和测量资源的校准与检定的证据(7.1.5 两处)。
- (2)人员能力的证据(7.2)。
- (3)与产品和服务有关要求的评审(8.2.3)。
- (4)设计与开发输入(8.3.3)。
- (5)设计与开发的评审、验证和确认(8.3.4)。
- (6)设计与开发输出(8.3.5)。
- (7)设计与开发的变更(8.3.6)。
- (8)外供方的评价、选择、重新评价(8.4.1)。
- (9)可追溯性的唯一性标识(8.5.2)。
- (10)外部供方或顾客财产发生丢失、损坏的情况(8.5.3)。
- (11)生产和服务提供的变更(8.5.6)。
- (12)产品和服务放行的证据(8.6)。
- (13)不合格输出控制的证据(8.7.2)。
- (14)管理体系绩效和有效性评价结果的证据(9.1.1)。
- (15)内审实施及其结果的证据(9.2.2)。
- (16)管理评审结果的证据(9.3.3)。
- (17)不合格与纠正措施的证据(10.2.2)。

其他成文信息由组织自行决定是否建立(见标准 7.5.1 条款)。

十一、与组织的业务经营结合得更为紧密

- (1)环境分析与相关方分析(4.1,4.2)。
- (2)最高管理者应确保质量管理体系要求与组织的业务过程相融合(5.1.c))。
- (3)质量方针应与组织的宗旨和环境相适应并支持其战略方向(5.2.a))。
- (4)最高管理者应按策划的时间间隔评审组织的质量管理体系,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(9.3.1)。

十二、组织的绩效管理与 QMS 的结合

- (1)组织应确定和应用为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法(包括监视、测量及相关的绩效指标)(4.4.c))。
- (2)组织应确定和应用基于依照特定要求提供过程或产品和服务的能力,对外供方进行评价、选择、绩效监视和重新评价的准则。组织应保存这些活动以及根据评价结果所采取的任何

必要措施的文件化信息(8.4.1)。

(3)第九章:绩效评价。组织应评价质量管理体系的绩效和有效性(9.1.1)。

(4)管理评审的输入包括质量管理体系绩效及其趋势的信息。

十三、标准内容的其他主要变化

(1)章节结构的变化;

(2)增加了“组织的环境”章节;

(3)对要求的“删减”可不局限在某个章节;

(4)增强了对最高管理者领导作用方面的要求;

(5)增加了“组织的知识”方面的要求;

(6)增加了产品实现环节“防错”方面的要求;

(7)取消了“预防措施”条款;

(8)增加了设计开发有关顾客参与方面的要求。

第四节 本章小结

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局和中国国家标准化管理委员会于2016年12月30日发布了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》两个标准,并于2017年7月1日开始实施。这两个标准使用翻译法等同采用ISO 9000:2015《质量管理体系 基础和术语》和ISO 9001:2015《质量管理体系 要求》(英文版),代替了GB/T 19000—2008《质量管理体系 基础和术语》、GB/T 19001—2008《质量管理体系 要求》两个标准。