

徐寿光 编著



消防行业 实施2000版ISO 9001标准

指南



3.1-65



中国标准出版社

消防行业实施 2000 版 ISO 9001 标 准 指 南

徐寿光 编著

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

消防行业实施 2000 版 ISO 9001 标准指南/徐寿光编著.
—北京:中国标准出版社,2004
ISBN 7-5066-3489-9

I . 消… II . 徐… III . 消防-工业企业-质量管
理体系-国际标准,ISO 9001-指南 IV . F416. 9-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 044771 号

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮 政 编 码 : 100045

网 址 www. bzcbn. com

电 话 : 68523946 68517548

中 国 标 准 出 版 社 秦皇 岛 印 刷 厂 印 刷

各 地 新 华 书 店 经 销

*

开本 787×1092 1/16 印张 15 字数 340 千字

2004 年 7 月第一版 2004 年 7 月第一次印刷

*

定 价 32.00 元

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换

版 权 专 有 侵 权 必 究

举 报 电 话 : (010)68533533

主 编： 徐寿光

主 审： 王 斌

编写人员： 郑秀芳 姚正顺 郭春玲

许金亮 吴晓明 沈雪雁



前言

本书是我们结合多年在消防行业中负责 ISO 9000 工作的实践经验,及以后对多家企业进行咨询和审核工作的基础上而编写的。主要读者对象为消防产品生产企业、消防工程承担企业、消防检测机构、各企事业单位负责消防的管理人员、工作人员以及从事 ISO 9000 审核及咨询的人员。

在编写本书的过程中,我们力求原则性(ISO 9001:2000 标准)和灵活性(消防行业实际情况)的结合,从企业的角度来描述在整个质量管理体系的建立、实施、保持、改进和应对外部第三方审核所应进行的工作。本书是我们和几十位咨询专家/审核员多年质量管理工作经验的积累,由于所指导企业通过国内外多家不同认证机构的审核,书中吸收各家之长,对推动 ISO 9000 工作的企业和广大的咨询、审核人员应有较大的帮助。

本书中对 ISO 9000 族标准的基础进行讲解,同时结合消防行业的特点着重进行了描述;对 ISO 9001:2000 的条文从理解要点、实施要点、审核要点和常见问题等几方面进行了讲解;书中结合 ISO 9001:2000 的要求及消防行业的特点对质量管理体系文件的策划和编制进行了讲解,并列举了部分文件实例;对企业运行过程中的运行问题及内审和管理评审进行了讲解;结合实际情况描述如何迎接认证机构的审核及监督审核和复评注意事项。

本书在编写过程中得到诸多同仁的大力帮助,他们对本书提供了不少宝贵建议并参与了其中的部分工作。同时,作者曾提供过 ISO 9000 咨询的部分消防企业的质量管理人员亦对本书提出了不少宝贵建议,其部分非受

控的质量管理体系文件亦被本书所引用。在此特别感谢北京加安消防技术有限公司、北京中消防伟业安全技术有限公司、北京高维消防安全技术有限公司、北京科华消防工程有限公司及北京京盾消防设备厂等企业。

我们衷心期望本书有助于消防行业 ISO 9000 质量管理体系的建立、实施及保持，并以此为起点，不断持续改进，为我国消防行业的发展作出自己的贡献。鉴于我们水平有限，错误与不足之处在所难免，诚请读者批准指正。

编　　者
2004 年 3 月

目 录

第 1 章 ISO 9000 理论基础	1
1. 1 质量管理体系标准的由来	1
1. 2 什么是 ISO 9000 族标准	2
1. 3 质量管理体系理论基础	3
1. 4 基本术语	7
1. 5 企业推行 ISO 9000 的过程	12
1. 6 推动 ISO 9000 认证的必要性	14
第 2 章 消防行业质量管理的特点	16
2. 1 常用消防标准及规范	16
2. 2 消防设备生产企业加强质量管理的特点	16
2. 3 消防工程施工企业提高质量管理的特点	17
2. 4 消防检测机构质量管理特点	21
第 3 章 GB/T 19001—2000 理解要点	25
第 4 章 消防行业质量管理体系文件的编制	79
4. 1 质量管理体系文件的建立	79
4. 2 文件定稿后的工作安排	83
第 5 章 内部审核和管理评审	86
5. 1 内部质量审核	86
5. 2 管理评审	94
第 6 章 第三方审核及证后监督和复评	98
6. 1 第三方初次审核之前的准备工作	98
6. 2 第三方审核注意事项	99
6. 3 不合格项所采取措施的跟踪验证	99

6.4 证后监督和复评	99
第7章 消防作业指导书和质量手册范例	101
北京×××消防工程有限公司质量手册	101
火灾自动报警系统施工及验收作业指导书	163
水灭火系统施工及验收技术规范	176
气体灭火系统施工及验收作业指导书	193
防排烟系统施工及检验作业指导书	206
防火门通用技术要求	212
钢制防火卷帘门及挡烟垂壁	216
泡沫灭火系统施工及验收作业指导书	223

第1章 ISO 9000 理论基础

1.1 质量管理体系标准的由来

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,规范本身就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。

国际标准化组织(ISO)于1979年成立了质量和质量保证技术委员会(TC 176),负责制定质量和质量保证标准。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《质量和质量体系要素 指南》等6项标准,通称为ISO 9000系列标准。

为了使1987版的ISO 9000系列标准更加协调和完善,ISO/TC 176质量和质量保证技术委员会于1990年决定对标准进行修订,提出了《90年代国际质量标准的实施策略》(国际通称为《2000年展望》),其目标是:“要让全世界都接受和使用ISO 9000族标准;为了提高组织的运作能力,提供有效的方法;增进国际贸易、促进全球的繁荣和发展;使任何机构和个人可以有信心从世界各地得到任何期望的产品以及将自己的产品顺利销售到世界各地。”

按照《2000年展望》提出的目标,标准分两阶段修改。第一阶段修改称之为“有限修改”,即1994版的ISO 9000族标准。第二阶段修改是在总体结构和技术内容上作较大的全新修改,即2000版ISO 9000族标准。其主要任务是:“识别并理解质量保证及质量管理领域中顾客的需求,制订有效反映顾客期望的标准;支持这些标准的实施,并促进对实施效果的评价。”

第一阶段的修改主要是对质量保证要求(ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003)和质量管理体系(ISO 9004)的技术内容作局部修改,总体结构和思路不变。通过ISO 9000-1与ISO 8402两项标准,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过渡的理论基础。1994年,ISO/TC 176完成了对标准第一阶段的修订工作,发布了1994版的ISO 8402、ISO 9000-1、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003和ISO 9004-1等6项国际标准,到1999年底,已陆续发布了22项标准和2项技术报告。

为了提高标准使用者的竞争力,促进组织内部工作的持续改进,并使标准适合于各种

规模(尤其是中小企业)和类型(包括服务业和软件)组织的需要,以适应科学技术和社会经济的发展,ISO/TC 176 对 ISO 9000 族标准的修订工作进行了策划,成立了战略规划咨询组(SPAG),负责收集和分析对标准修订的战略性观点,并对《2000 年展望》进行补充和完善,从而提出了《关于 ISO 9000 族标准的设想和战略规划》供 ISO/TC 176 决策。1996 年,在广泛征求世界各国标准使用者意见、了解顾客对标准修订的要求并比较修订方案后,ISO/TC 176 相继提出了《2000 版 ISO 9001 标准结构和内容的设计规范》和《ISO 9001 修订草案》,作为对 1994 版标准修订的依据。1997 年,ISO/TC 176 在总结质量管理实践经验的基础上,吸纳了国际上最受尊敬的一批质量管理专家的意见,整理并编撰了八项质量管理原则,为 2000 版 ISO 9000 族标准的修订奠定了理论基础。

2000 年 12 月 15 日,ISO/TC 176 正式发布了新版本的 ISO 9000 族标准,统称为 2000 版 ISO 9000 族标准。该标准的修订充分考虑了 1987 版和 1994 版标准以及现有其他管理体系标准的使用经验,因此,它将使管理体系更加适合组织的需要,可以更适应组织开展其商业活动的需要。

2000 版标准更加强调了顾客满意及监视和测量的重要性,促进了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,强调了管理体系要求标准和指南标准的一致性。2000 版标准反映了当今世界科学技术和经济贸易的发展状况,以及“变革”和“创新”这一 21 世纪企业经营的主题。

1.2 什么是 ISO 9000 族标准

ISO 9000 族标准是国际标准化组织(ISO)在 1994 年提出的概念,是指“由 ISO/TC 176(国际标准化组织质量和质量保证技术委员会)制定的所有国际标准”。该标准族可帮助组织实施并有效运行管理体系,是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。

2000 版 ISO 9000 族标准包括以下一组密切相关的管理体系核心标准:

——ISO 9000:2000《管理体系 基础和术语》,表述管理体系基础知识,并规定管理体系术语,国内对应等同标准为 GB/T 19000—2000。

——ISO 9001:2000《管理体系 要求》,规定管理体系要求,用于证实组织具有提供满足顾客要求和适用法规要求的产品的能力,目的在于增进顾客满意,国内对应等同标准为 GB/T 19001—2000。

——ISO 9004:2000《管理体系 业绩改进指南》,提供考虑管理体系的有效性和效率两方面的指南。该标准的目的是促进组织业绩改进和使顾客及其他相关方满意,国内对应等同标准为 GB/T 19004—2000。

——ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》,提供审核质量和环境管理体系的指南,国内对应等同标准为 GB/T 19011—2003。

除核心标准之外的其他标准如表 1-1 所示。

表 1-1 核心标准之外的其他标准

支持性标准和文件	
ISO 10012	测量控制系统
ISO/TR 10006	质量管理 项目管理质量指南
ISO/TR 10007	质量管理 技术状态管理指南
ISO/TR 10013	管理体系文件指南
ISO/TR 10014	质量经济性管理指南
ISO/TR 10015	质量管理 培训指南
ISO/TR 10017	统计技术指南
	质量管理原则
	选择和使用指南
	小型企业的应用

1.3 质量管理体系理论基础

1.3.1 八项管理原则

a) 八项质量管理原则产生的背景及意义

一个组织的管理者,若要成功地领导和运作其组织,需要采用一种系统的、透明的方式,对其组织进行管理。针对所有相关方的需求,建立、实施并保持持续改进组织业绩的管理体系,可以使组织获得成功。一个组织的管理活动涉及多个方面,如质量管理、营销管理、人力资源管理、环境管理、职业安全与卫生管理、财务管理等。质量管理是组织各项管理的内容之一,而且是组织管理活动的重要组成部分,也是组织管理活动的核心内容。

多年来,基于质量管理的实践经验和理论研究,在质量管理领域形成了一些有影响的质量管理的基本原则和思想。但不同的学者和专家对这些原则和思想有不同的表述,如戴明提出的质量信条十四点,朱兰关于质量策划、质量改进和质量控制的质量三部曲等观点,这些学者和专家的理念和思想已在质量界传播并用于指导实践。

为奠定 ISO 9000 族标准的理论基础,使之更有效地指导组织实施质量管理,使全世界普遍接受 ISO 9000 族标准,ISO/TC 176 从 1995 年开始成立了一个工作组,根据 ISO 9000 族标准实践经验及理论分析,吸纳了国际上最受尊敬的一批质量管理专家的意见。用了约两年的时间,整理并编撰了八项质量管理原则。其主要目的是帮助管理者,尤其是最高管理者系统地建立质量管理理念,真正理解 ISO 9000 族标准的内涵,提高其管理水平。同时,ISO/TC 176 将八项质量管理原则系统地应用于 2000 版 ISO 9000 族标准中,使得 ISO 9000 族标准的内涵更加丰富,从而可以更有力地支持质量管理活动。这一成果得到了众多国家的赞同。

八项质量管理原则是质量管理实践经验和理论的总结,尤其是 ISO 9000 族标准实施的经验和理论研究的总结。ISO/TC 176 用高度概括同时又易于理解的语言,对八项质量管理原则作了清晰的表述。它是质量管理的最基本、最通用的一般性规律,适用于所有

类型的产品和组织,是质量管理的理论基础。

八项质量管理原则实质上也是组织管理的普遍原则,是现代社会发展、管理经验日渐丰富,管理科学理论不断演变发展的结果。八项质量管理原则充分体现了管理科学的原则和思想,因此使用这八项原则还可以对组织的其他管理活动,如环境管理、职业安全与卫生管理、成本管理等提供帮助和借鉴,真正促进组织建立一个改进其全面业绩的管理体系。

八项质量管理原则是组织的领导者有效实施质量管理工作必须遵循的原则,同时它也为从事质量工作的审核员、指导组织建立管理体系的咨询人员和组织内所有从事质量管理工作人员学习、理解、掌握 ISO 9000 族标准提供了帮助。

b) 八项质量管理原则的含义

1) 以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。因此,组织应当理解顾客当前和未来的需求,满足顾客要求并争取超越顾客期望。

任何组织(工业、商业、服务业或行政组织)均提供满足顾客要求和期望的产品(包括软件、硬件、流程性材料、服务或它们的组合)。如果没有顾客,组织将无法生存。因此,任何一个组织均应始终关注顾客,将理解和满足顾客的要求作为首要工作考虑,并以此安排所有的活动。顾客的要求是不断变化的,为了使顾客满意,以及创造竞争优势,组织还应了解顾客未来的需求,并争取超越顾客的期望。以顾客为关注焦点可建立起对市场的快速反应机制,增强顾客的满意和改进顾客的忠诚度,并为组织带来更大的效益。

2) 领导作用

领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

在组织的管理活动中,可分为制定方针和目标、规定职责、建立体系、实现策划、控制和改进等活动。质量方针、质量目标构成了组织宗旨的组成部分,即组织预期实现的目标。而组织与产品实现及有关的活动形成了组织的运作方向。当运作方向与组织的宗旨相一致时,组织才能实现其宗旨。组织的领导者的作用体现在能否将组织的运作方向与组织宗旨统一,使其一致,并创造一个全体员工能充分参与实现组织目标的内部氛围和环境。

3) 全员参与

各级人员都是组织之本,只有他们的充分参与,才能使他们的才干为组织带来收益。

人是管理活动的主体,也是管理活动的客体。人的积极性、主观能动性、创造性的充分发挥,人的素质的全面发展和提高,既是有效管理的基本前提,也是有效管理应达到的效果之一。组织的质量管理是通过组织内各职能各层次人员参与产品实现过程及支持过程来实施的。过程的有效性取决于各级人员的意识、能力和主动精神。随着市场竞争的加剧,全员的主动参与更为重要。人人充分参与是组织良好运作的必需要求。而全员参与的核心是调动人的积极性,当每个人的才干得到充分发挥并能实现创新和持续改进时,组织将会获得最大收益。

4) 过程方法

将活动和相关的资源作为过程进行管理,可以更高效地得到期望的结果。

通过利用资源和实施管理,将输入转化为输出的一组活动,可以视为一个过程。一个过程的输出可直接形成下一个或几个过程的输入。

为使组织有效运行,必须识别和管理众多相互关联的过程。系统地识别和管理组织所应用的过程,特别是这些过程之间的相互作用,可称之为“过程方法”。

采用过程方法的好处是由于基于每个过程考虑其具体的要求,所以资源的投入、管理的方式和要求、测量方式和改进活动都能互相有机地结合并做出恰当的考虑与安排,从而可以有效地使用资源、降低成本、缩短周期。而系统地识别和管理组织所应用的过程,特别是识别过程之间的相互作用,可以掌握组织内与产品实现有关的全部过程,清楚过程之间的内在关系及相互联结。

5) 管理的系统方法

将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理,有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

为了成功地领导和运作一个组织,需要采用一种系统和透明的方式进行管理。这里的“系统”的含义是指将组织中为实现目标所需的全部的相互关联或相互作用的一组要素予以综合考虑。要素的集合构成了系统。要素和系统构成部分和整体的关系。一个系统相对于高于它的一级系统,它自己又是要素。因此,产生了子系统的概念。相互关联和相互作用是指要素与要素,当然也可包括要素和系统,甚至系统与所处环境的联系及影响。系统内要素不是简单的排列,要素的顺序、关联及构成方式决定了系统的结构。

质量管理体系的构成要素是过程。一组完备的相互关联的过程的有机组合构成了一个系统。对构成系统的过程予以识别、理解并管理系统,可以帮助组织提高实现目标的有效性及效率。这是一种管理的系统方法,其优点是可使过程相互协调,最大限度地实现预期的结果。

管理的系统方法和过程方法既有区别又是紧密联系的。这两种方法研究的对象都与过程相关,都可采用PDCA循环方式;两者均着重于关注顾客,并通过识别组织内的关键过程,以及随后对其展开的持续改进来增强顾客满意;目的都是为了促进过程和体系的改进以提高有效性和效率。两者的区别在于:过程方法侧重于研究单个的过程,即过程的输入、输出、活动及所需的资源,以及该过程与其相关过程的关系;管理的系统方法侧重于研究若干个过程乃至过程网络组成的体系,以及体系运作如何有效地实现组织的目标。显然,过程方法是管理的系统方法的基础。管理的系统方法是将相关的各个有效运行的过程构筑成一个有效运行的体系,从而高效地实现组织的目标。

6) 持续改进

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

事物是在不断发展的,都会经历一个由不完善到完善,直至更新的过程。人们对过程的结果的要求也在不断地变化和提高,例如对产品(包括服务)的质量水平的要求。这种发展和要求都会促使组织变革或改进。因此,组织应建立一种适应机制,使组织能适应外界环境的这种变化要求,使组织增强适应能力并提高竞争力,改进组织的整体业绩,让所

有的相关方都满意。这种机制就是持续改进。组织的存在就决定了这种需求和持续改进的存在,因此持续改进是一个永恒的目标。

持续改进是增强满足要求的能力的循环活动。持续改进的对象可以是质量管理体系、过程、产品等。持续改进可作为过程进行管理。在对该过程的管理活动中应重点关注改进的目标及改进的有效性和效率。

持续改进作为一种管理理念、组织的价值观,在质量管理体系活动中是必不可少的重要要求。

综上所述,当组织坚持持续改进,从组织发展的战略角度,在所有层次实现改进,就能增强组织对改进机会的快速反应,提高组织的业绩,增强竞争能力。

7) 基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

成功的结果取决于活动实施之前的精心策划和正确的决策。决策是一个在行动之前选择最佳行动方案的过程。

决策作为过程就应有信息或数据输入。决策过程的输出即决策方案是否理想,取决于输入的信息和数据以及决策活动本身的水平。决策方案的水平也决定了某一结果的成功与否。

由上得知,当输入的信息和数据足够且可靠,也就是能准确地反映事实,则为决策方案奠定了重要的基础。而决策过程中的活动应包括一些必不可少的逻辑活动。例如为决策的活动制定目标,确定需解决的问题,实现目标应进行的活动,决策形成的方案的可行性的评估等。这里包括了决策逻辑思维方法,也即依据数据和信息进行逻辑分析的方法。统计技术是一种有效的数学工具。依照这一过程形成的决策方案应是可行或最佳的,是一种有效的决策,这也被认为是基于事实的有效的决策方法。

基于事实的决策方法的优点在于,决策是理智的,增强了依据事实证实过去决策的有效性的能力,也增强了评估、挑战和改变判断和决策的能力。

8) 与供方互利的关系

组织与供方是相互依存的,互利的关系可增强双方创造价值的能力。

随着生产社会化的不断发展,组织的生产活动分工越来越细,专业化程度越来越高。通常某一产品不可能由一个组织从最初的原材料开始加工直至形成顾客使用的产品并销售给最终顾客。这往往是通过多个组织分工协作,即通过供应链来完成的。因此任何一个组织都有其供方或合作伙伴。供方或合作伙伴所提供的材料、零部件或服务对组织的最终产品有着重要的影响。供方或合作伙伴提供的高质量的产品将使组织为顾客提供高质量的产品提供保证,最终确保顾客满意。组织的市场扩大,则为供方或合作伙伴增加了提供更多产品的机会。所以,组织与供方或合作伙伴是互相依存的。组织与供方的良好合作交流将最终促使组织与供方或合作伙伴均增强创造价值的能力,优化成本和资源,对市场或顾客的要求联合起来作出灵活快速的反应并最终使双方都获得效益。

1.3.2 质量管理体系基础

任何组织均需要管理。没有管理,一个组织就不可能运行。管理是多方面的。当管理与质量有关时,则为质量管理。质量管理是在质量方面指挥和控制组织的协调活动。

通常包括制定质量方针和质量目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等活动。实现质量管理的方针目标,有效地开展各项质量管理活动,必须建立相应的管理体系,这一管理体系称为质量管理体系。

建立满足何种要求的质量管理体系,对质量管理目标的实现是至关重要的。因此对质量管理体系进行研究是一项重要的基础工作。ISO/TC 176 将其对质量管理体系研究的结果在 ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》第 2 章质量管理体系基础中作了清晰的表述。质量管理体系基础是以八项质量管理原则为基本理论而给出的。质量管理体系基础为 ISO 9001 及 ISO 9004 标准的制定给出了总体原则要求。

为了清楚地理解八项质量管理原则、质量管理体系基础和 GB/T 19001、GB/T 19004 标准之间的关系,表 1-2 给出对应关系参考表,供参考学习。

表 1-2 对应关系参考表

八项质量管理原则	质量管理体系基础	GB/T 19001 标准主要条款
以顾客为关注焦点	质量管理体系理论说明 质量方针和质量目标	1.1、5.2、1.3、5.4.1、7.1、7.2.1、7.2.3、7.3、7.5、8.2.1、8.4、8.等
领导作用	最高管理者在质量管理体系中的作用	1.1、5.3、5.4、5.5、5.6、6.2.2 等
全员参与	最高管理者在质量管理体系中的作用	5.5.1、6.2、8.2.2 等
过程方法	过程方法(给出了质量管理体系模式)	0.2、4.5.6.7.8 等
管理的系统方法	质量管理体系方法(给出了建立和实施质量管理体系的方法步骤) 质量管理体系理论说明 质量管理体系评价	0.1、4.1、7.1 等
持续改进	持续改进(给出了原则、方法和步骤) 质量方针和质量目标	4.1、5.1、5.3、5.4、6.1、6.2.2、7.1、7.3.1、7.5、8.1、8.2.2、8.4、8.5 等
基于事实的决策方法	统计技术的作用 质量管理体系评价	4.2.4、5.3、5.4.2、7.1、7.2.3、7.3.1、7.5.1、8.1、8.2.2、8.4 等
与供方互利的关系	质量管理体系评价	7.4.1、7.4.2、7.4.3、8.4 等
	质量管理体系要求与产品要求	0.1 等
	文件	4.2 等
	质量管理体系和其他管理体系的关注点	0.4 等
	质量管理体系与优秀模式之间的关系	

1.4 基本术语

1.4.1 术语讲解

GB/T 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》第 3 章“术语和定义”中,列出了 80 条术语,共分为 10 部分:

第 1 部分有关质量的术语 5 条；
第 2 部分有关管理的术语 15 条；
第 3 部分有关组织的术语 7 条；
第 4 部分有关过程和产品的术语 5 条；
第 5 部分有关特性的术语 4 条；
第 6 部分有关合格(符合)的术语 13 条；
第 7 部分有关文件的术语 6 条；
第 8 部分有关检查的术语 7 条；
第 9 部分有关审核的术语 12 条；
第 10 部分有关测量过程质量保证的术语 6 条。

这些术语适用于 GB/T 19000 族的所有标准。

主要基础概念讲解如下：

a) 质量

1) 定义：一组固有特性满足要求的程度。

注 1：术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。

注 2：“固有的”(其反义是“赋予的”)就是指在某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性。
(见 GB/T 19000 中 3.1.1)

2) 理解要点

质量是对程度的一种描述，因此，可使用形容词来表示质量，通常人们用质量好或质量差来表述产品的质量；用工作完成的好坏来表述工作的质量。

在质量的定义中涉及另两个术语，即“特性”和“要求”，了解这两个术语能帮助我们更好地理解“质量”术语。

① 特性

特性指“可区分的特征”(术语 3.5.1)。特性可以有各种类别的特性，如物理的特性(如：机械性能、电性能或化学性能)；感官的特性(如：因嗅觉而产生的气味、因触觉而产生的手感、因听觉而产生的噪音、因视觉而产生的色彩)；行为的特性(如：礼貌、诚实、正直)；时间的特性(如：准时性、可靠性、可用性)；人体工效的特性(如：生理的特性或有关人身安全的特性)和功能的特性(如：飞机的最高速度和高度)。

② 要求

要求指“明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望”(术语 3.1.2)。

● “明示的”可以理解为是规定的要求。如在文件中阐明的要求或顾客明确提出的要求。

● “通常隐含的”是指组织、顾客和其他相关方的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望是不言而喻的。例如：银行对顾客存款的保密性、化妆品对顾客皮肤的保护性等。一般情况下，顾客或相关的文件(如标准)中不会对这类要求给出明确的规定，供方应根据自身产品的用途和特性进行识别，并作出规定。

● “必须履行的”是指法律法规的要求及强制性标准的要求。如我国对与人身、财产的安全有关的产品，发布了相应的法律法规和强制性的行政规章或制定了代号为 CB

的强制性标准,如食品卫生安全法、CB 8898《电网电源供电的家用和类似一般用途的电子及有关设备的安全要求》等,供方在产品的实现过程中必须执行这类文件和标准。

——要求可以由不同的相关方提出,不同的相关方对同一产品的要求可能是不相同的,例如,对汽车来说,顾客要求美观、舒适、轻便、省油,但社会要求不对环境产生污染。供方在确定产品要求时,应兼顾各相关方的要求。

——要求可以是多方面的,当需要特指时,可以采用修饰词表示,如产品要求、质量管理体系要求、顾客要求等。

只要满足需求就应该认为质量好。

b) 过程

1) 定义:一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。

2) 理解要点:

图 1-1 给出了过程活动的示意图。

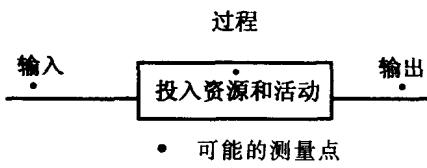


图 1-1 过程控制流程图

过程的 4 大特点:

① 任何过程都有输入、输出。输入是实施过程的基础和依据,输出是完成过程的结果。

② 完成过程必须投入相应的资源和活动。

资源:人力、物质。

人力资源:人的能力(资格、培训、经验)。

物质资源:仪器、手段、计算机软件。

③ 过程本身是增值的。

④ 过程的每一步可以经检查、验证、评审。

产品形成的每一个阶段叫直接过程(市场调研、产品设计、工艺策划、采购、生产制造、检验和试验、包装和贮存、安装、使用、服务等)。

与产品质量形成相关的过程叫间接过程,又叫支持过程。如:检测手段、不合格品的控制、人员培训、质量审核等。

要点:质量管理是通过过程管理实现的;过程的质量取决于资源和活动;建立质量管理体系必须识别过程,确定资源和活动。

c) 产品

1) 定义:过程的结果。

2) 理解要点:

从质量管理的角度来说,产品分为四大类:硬件、软件、流程性材料、服务。

① 硬件是不连续的,具有特定形状的产品,例如:制造的零件、元件、组件,由零件、元件、组件装配成的产品(如机械),建造成的建筑物。