

方圆标志认证集团有限公司 编著

GB/T 19001—2008

标准

理解、应用与实践



 中国标准出版社

GB/T 19001—2008

标准理解、应用与实践

方圆标志认证集团有限公司 编著

中国标准出版社
北 京

图书在版编目(CIP)数据

GB/T 19001—2008 标准理解、应用与实践/方圆标志认证集团有限公司编著. —北京:中国标准出版社,2009

ISBN 978-7-5066-5229-2

I. G… II. 方… III. 质量管理体系-国家标准-中国-学习参考资料 IV. F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 057446 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.spc.net.cn

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 9.25 字数 180 千字

2009 年 5 月第一版 2009 年 5 月第一次印刷

*

定价 25.00 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

编审委员会

主 编 张 伟

副 主 编 陈 全 于 旭

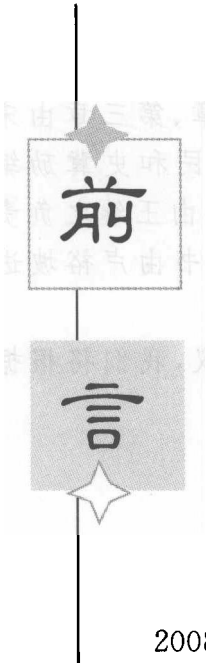
审定人员 吴可秋 刘维卫 李德身
赵志伟

编写人员 (按姓氏笔画为序)

王继之 王 强 卢裕坡

史 园 史冀劭 刘博郡

连惠民 宋跃炜 武晋花



前

言

2008 版 ISO 9001《质量管理体系 要求》国际标准已于 2008 年 11 月 15 日正式发布实施。本次对 ISO 9001:2000 标准进行修订的目的是使表达更加清晰明确,同时增加与 ISO 14001 的兼容性,没有增加新要求。等同采用 ISO 9001:2008 的中国国家标准 GB/T 19001—2008 于 2009 年 3 月 1 日起实施。修订后的国家标准不仅对 ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》的变化部分做出了相应修改,同时结合我国采用 GB/T 19000 族标准的实践,对 2000 版 GB/T 19001 的一些地方做了修正,更清晰、明确地表达标准的要求。

虽然 GB/T 19001—2008 标准没有增加新的要求,但是为了更好地理解和实施该标准,解决标准实施中存在的问题,并以标准换版为契机,提高各认证组织、认证人员对标准的理解与认识,澄清业界急需解决的问题,促进质量管理体系认证有效性的不断提高,实现质量管理体系认证工作的一次整体提升,方圆标志认证集团有限公司还是积极组织编写了本书。

在本书编写之前,编者向 QMS 培训教师、QMS 资深审核员及认证组织征求了对标准理解方面的疑难问题,并在编写过程中征求了各相关方的意见,针对目前质量管理体系标准在理解与实施中存在的问题,提出更深入的解析和应用说

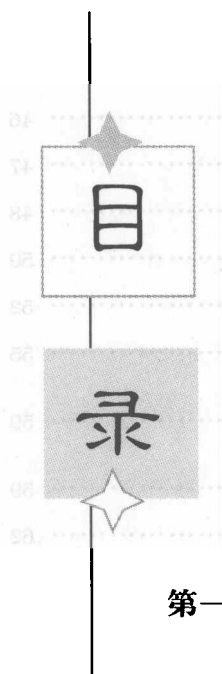
明,希望能对组织应用 2008 版 GB/T 19001(ISO 9001)标准和审核员从事认证审核服务起到一定的指导作用。

本书第一章、第八章由武晋花编写;第二章、第三章由宋跃炜编写;第四章由史园编写;第五章由连惠民和史冀劭编写;第六章由王继之、沈其民、孙宏斌共同编写,由王继之负责统稿和编辑;第七章由王强和刘博郡编写。全书由卢裕坡进行统稿。

欢迎各位读者对本书提出宝贵意见或建议,我们将根据读者的需求适时进行修订。



2009 年 3 月 3 日



第一章 概述	1
第一节 GB/T 19001—2008 标准修订的背景和影响	1
第二节 GB/T 19001—2008 标准的主要变化	3
第三节 组织正确理解 GB/T 19001—2008 的关键点	8
第四节 组织按 GB/T 19001—2008 要求建立和调整 质量管理体系的步骤和要点	12
第二章 引言	16
第一节 总则	16
第二节 过程方法	18
第三节 与 GB/T 19004 的关系	22
第四节 与其他管理体系的相容性	23
第三章 范围、规范性引用文件、术语和定义	25
第一节 范围	25
第二节 规范性引用文件	27
第三节 术语和定义	28
第四章 质量管理体系	29
第一节 总要求	29
第二节 文件要求	34

第五章 管理职责	46
第一节 管理承诺	46
第二节 以顾客为关注焦点	47
第三节 质量方针	48
第四节 策划	50
第五节 职责、权限和沟通	52
第六节 管理评审	55
第六章 资源管理	59
第一节 资源的提供	59
第二节 人力资源	62
第三节 基础设施	68
第四节 工作环境	73
第七章 产品实现	76
第一节 产品实现的策划	76
第二节 与顾客有关的过程	79
第三节 设计和开发	83
第四节 采购	92
第五节 生产和服务提供	96
第六节 监视和测量设备的控制	104
第八章 测量、分析和改进	107
第一节 总则	107
第二节 监视和测量	109
第三节 不合格品控制	124
第四节 数据分析	126
第五节 改进	129

第一章

概 述

第一节 GB/T 19001—2008 标准修订的背景和影响

ISO 9000 族标准颁布实施以来,在世界各国得到了广泛采用,对促进国际贸易的发展和提高组织的质量管理水平起到了积极的作用。2004 年,ISO/TC 176 各成员国对 ISO 9001:2000 标准进行了系统评审,确定需要对 ISO 9001:2000 标准修订。

ISO 于 2005 年正式发布了 ISO 9000:2005《质量管理体系 基础和术语》;于 2008 年 11 月 15 日正式发布了 ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》;ISO 9004《质量管理体系 业绩改进指南》的修订目前也已进入 DIS 阶段,计划 2009 年底正式发布。

这次 ISO 9001:2008 的修订加强了其与 ISO 14001:2004 的兼容性,在不增加新要求的基础上,对标准进行了更加明确的说明和补充。国家标准 GB/T 19001—2008 等同采用 ISO 9001:2008,并结合 ISO 9000 族标准在我国的应用实践,在等同转换的同时,将英文没有变化而中文译写有可能造成误解之处,也都做了修正,避免使用者产生歧义。GB/T 19001—2008 已经发布并于 2009 年 3 月 1 日实施,同时代替 GB/T 19001—2000。为做好标准换版工作,并以标准换版为契机,提高各有关单位、人员对标准的认识与理解,本书在解读 2008 版 GB/T 19001 变化的基础上,还就过程方法应用情况进行了分析评估,澄清业界在标准应用时存在的疑惑,以促进质量管理体系认证有效性的不断提高。

一、2008 版标准过渡的安排

自 2009 年 11 月 15 日起,质量管理体系认证机构不得再颁发 2000 版 GB/T 19001 标准认证证书。2010 年 11 月 15 日起,任何 2000 版标准认证证书均属无效。

认证机构在颁发 2008 版认证证书时,应确保审核员参加了经国家认监委批准的

质量管理体系审核员培训机构提供的 GB/T 19001—2008 转换培训,取得培训合格证书后方可从事 GB/T 19001—2008/ISO 9001:2008 认证审核工作。该培训课程应符合中国认证认可协会《GB/T 19001—2008 转换培训与考试大纲》要求。

认证机构颁发认证证书标注的认证依据标准为:GB/T 19001—2008/ISO 9001:2008。

二、标准换版对各相关方带来的影响

1. 获证组织

已经获得 GB/T 19001—2000/ISO 9001:2000 质量管理体系认证的组织非常关心标准的换版是否要求对组织的质量管理体系文件做大幅度的修订?过去的质量管理手册是否需要做相应调整?

GB/T 19001—2008 正式发布后,获证组织的质量管理体系文件做相应修订是不可避免的,主要是研究 2008 版标准变化的要求和补充提供的注解。由于 2008 版标准没有实质性变化,因此,获证组织可以结合本组织的实际情况,对质量管理手册和程序文件进行必要的增补,以使组织的质量管理体系更加明确和适用,更加有效。但是并不强求组织必须全部推翻原有的文件,重新编写,不可刻意追求换版的形式,而要强化补充 2008 版标准的有关要求即可。

2. 申请方

正在申请或正积极准备管理体系文件拟申请质量管理体系认证的组织,在 2008 版标准发布后,就想暂缓申请,担心不能通过认证。这种顾虑是不必要的。GB/T 19001—2008 与 GB/T 19001—2000 没有实质性变化,组织在 2000 版标准的基础上,按照 GB/T 19001—2008 要求做相应的修订即可,不需要大动干戈。当然,为了组织能够及时了解 GB/T 19001—2008 的内涵,建议最好在可能的情况下,组织按 GB/T 19001—2008 实施质量管理体系后再申请认证比较好。

3. 认证机构

对于认证机构,一方面应组织各类人员学习、研究 GB/T 19001—2008,按有关部门的要求,及时获得 GB/T 19001—2008 的从业资格。另一方面,借这次标准换版的契机,结合在认证实践过程中所积累的经验,应当澄清过去理解不准确和认识不到位的概念,以全新的姿态学习、认识和理解标准,把握标准的精神实质,切实做到在认证实施过程中,关注质量管理体系实效与产品质量,以最终产品质量和顾客满意为焦点,避免认证工作中重文件程序审核,轻过程结果的做法,为提高认证的一致性和有效性而做出努力。



4. 咨询、培训机构

对于认证咨询和培训机构,需要进一步研究和探讨 GB/T 19001—2008 在组织中的应用,正确讲授标准换代的信息,帮助认证人员加深标准理解,要为使用 GB/T 19001—2008 的组织提供质量管理的新思路和新方法,正确应用过程方法,强调要注重结果,解决过去有不少组织存在的“两张皮”现象,帮助组织建立求真务实、高效而有特色的质量管理体系。

第二节 GB/T 19001—2008 标准的主要变化

一、GB/T 19000—2008/ISO 9000:2005 的主要变化

GB/T 19000—2008《质量管理体系 基础和术语》等同采用 ISO 9000:2005。

ISO 9000:2005 由于没有明显的变化,为了转换工作的协调性,与 ISO 9001:2008 标准的转换保持了同步发布。

ISO 9000:2005 英文版变化很小,较明显之处是增加了三个术语,这些术语是从 ISO 19011 标准和其他标准中引用过来的。但为了使标准更加明确,采标时,结合我国应用标准的实践,对于 ISO 9000:2005 中部分没变化的英文,GB/T 19000—2008 中文也做了一些变动。

总之,2008 版 GB/T 19000 主要变化在以下几方面:

1. 质量管理原则部分的变化

领导作用:0.2b)* 将领导者“确立组织统一的宗旨及方向”改为“应确保组织的目的与方向的一致”。同时,语序做了调整。

全员参与:0.2c)将“使他们的才干为组织带来效益”改为“使他们为组织的利益发挥其才干”。

管理的系统方法:0.2e)将“加以识别”改为“来看待”。

持续改进:0.2f)将“一个永恒目标”中的“一个”去掉。

2. 范围部分的变化

“本标准表述了构成 GB/T 19000 族标准中”改为“本标准表述了构成 GB/T 19000

* 为标准中的条款号。下同。

族标准主体内容的”，并“确定了相关的术语”改为“定义了相关的术语”。d)条中“达成共识的人们”改为“达成共识的人员和组织”；e)条将“行政执法机构”改为“监管机构”；f)条在“外部人员”后面增加了“外部人员和机构”。

3. 质量管理体系基础部分的变化

2.1 中将原来的“以增加顾客和其他相关方满意的机会”改为“以增加组织提升顾客和其他相关方满意的机率”；“质量管理体系还就组织能够提供……”改为“质量管理体系还能够针对提供……”。

2.6 中“最高管理者通过其领导作用及各种措施……”改为“最高管理者通过其领导作用和实际行动……”；在 b) 条增加了“通过在整个组织内宣传质量方针并促进质量目标的实现”作为增强员工的意识等的手段；e) 条在原来“有效的”基础上又增加了“和高效的……”。

2.7.2e) 中用词发生了变化，“提供如何一致地……”，改为“提供使过程能始终如一完成……”；“媒体”改为“媒介”。

2.8.1 中对质量管理体系不同的评价的说法做了语序上的调整。

2.8.2 中对第一方审核描述的语序做了调整。

2.8.3 中将“有规则的”改为“定期的”，将“这种评审可包括考虑修改……”中插入了“是否需要”，成为“这种评审可包括考虑是否需要修改……”。

2.8.4 中将“优秀模式”改为“卓越模式”，将“提供总的看法”改为“提供全面的情况”。

2.9 中将“机会”改为“机率”。

2.10 中将第二段的语言描述进行了调整。

2.11 中将“组织的质量目标与其他目标，如增长、资金、利润……”，改为“组织的质量目标补充其他目标，如成长、筹资、收益性……”。

4. 术语和定义部分的变化

(1) 新增的术语

3.3.8 合同：有约束力的协议。

注：在本标准中所定义的概念是通用的。

在 ISO 的其他文件中，本词汇的使用可能更加具体。

3.9.12 审核计划：对审核活动和安排的描述。

该术语是从 ISO 19011 标准中“移植”来的术语。

3.9.13 审核范围：审核的内容和界限。

注：审核范围通常包括对受审核组织的实际位置、组织单元、活动和过程，以及审核所覆盖的时期的描述。



该术语是从 ISO 19011 标准中“移植”来的术语。

(2) 术语中用词的变化

质量方针:由组织最高管理者正式发布的“该组织总的质量宗旨和方向”改为“关于质量方面的全部意图和方向”。

过程:将句首的“一组”放在了“活动”的前面,成为“将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动”。

缺陷:注 1 中“特别是与产品责任问题有关”改为“特别是与产品责任问题有关的方面”,“术语‘缺陷’应慎用”改为“使用术语‘缺陷’应当极其慎重”;注 2 中“可能受供方信息的内容的影响”改为“可能受供方信息的性质影响”。

记录:在注 1 中,语序和用词上作了调整。

审核:在注 1 中,语序作了调整。在注 3 中,“当质量和环境管理体系被一起审核时,这种情况称为‘一体化审核’”改为“当两个或两个以上的管理体系被一起审核时,称为‘多体系审核’”;在注 4 中,“当两个或两个以上审核机构合作”改为“当两个或两个以上审核组织合作”。

审核结论:“审核组考虑了审核目标”改为“审核组考虑了审核目的”。

3.10.1 原来的“测量控制体系”术语,改为“测量管理体系”,其定义的内容没有变。

(3) 增加注解

3.1.2 要求,增加了注 5 的内容。

二、GB/T 19001—2008/ISO 9001:2008 的主要变化

1. 概况

本次 ISO 9001:2008 对 ISO 9001:2000 标准的修订,涉及前言、引言、范围、规范性引用文件、质量管理体系要求、附录 A、附录 B、文献目录,其中在 51 条“质量管理体系要求”中,涉及了 29 条(而 GB/T 19001—2008 标准在 5.2、5.5.1、5.6.1、7.3.4 也有文字修改):前言、0.1、0.2、0.3、0.4、1.1、1.2、2、3、4.1、4.2.1、4.2.2、4.2.3、4.2.4、5.1、5.2、5.3、5.4.1、5.4.2、5.5.1、5.5.2、5.5.3、5.6.1、5.6.2、5.6.3、6.1、6.2.1、6.2.2、6.3、6.4、7.1、7.2.1、7.2.2、7.2.3、7.3.1、7.3.2、7.3.3、7.3.4、7.3.5、7.3.6、7.3.7、7.4.1、7.4.2、7.4.3、7.5.1、7.5.2、7.5.3、7.5.4、7.5.5、7.6、8.1、8.2.1、8.2.2、8.2.3、8.2.4、8.3、8.4、8.5.1、8.5.2、8.5.3、附录 A、附录 B、文献目录。

2. 对修改情况的识别分析

2008 版的修订并没有增加或减少要求,而是更明确了要求。

(1) 更明确说明

0.1“一个组织质量管理体系的设计和实施受下列因素的影响”的明确说明,表明

是组织应建立实施有个性化的质量管理体系。

0.1 在法律法规前面加定语,表明“适用的法律法规”是指“适用于产品的”法律法规要求。

0.2“将输入转化为输出的一项或一组活动”,表明过程中的活动可能是一项或一组。

0.2 在过程方法的定义前,特别增加了应用过程方法的目的是“为了产生期望的结果”。

4.1a)中,将原来的“识别”改为“确定”,“确定质量管理体系的过程及其在整个组织中的应用”,强调是整个组织中的过程应用。

4.2.1 注1中增加说明“……一个文件可以包括对一个或多个程序的要求。一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。”

(2) 增加注解说明

2008 版的修订还增加了以下注解:

——4.1 注2,注3;

——6.2.1 注;

——6.4 注;

——7.2.1 注;

——7.3.1 注;

——7.3.3 注;

——8.2.1 注;

——8.2.3 注。

(3) 将隐含要求改为明示要求

1.1“注2:法规要求自然成为法定要求”。

7.5.4“注:顾客财产可包括知识产权和个人信息”。

(4) 补充说明

4.2.3f)“确保组织所确定的质量管理体系策划和运行所需的外来文件得到识别,并控制其分发”,在外来文件前加了定语,表明外来文件的控制范围。

5.5.2“最高管理者应在本组织管理层中指定一名成员”,表明管理者代表应是本组织中的成员。

6.3c)支持性服务(如……或信息系统)。

7.5.3“组织应在产品实现的全过程中,针对监视和测量要求识别产品的状态”,增加了说明,是在产品实现的全过程中都应进行监视和测量状态标识。

7.6“当计算机软件用于规定要求的监视和测量时,……”。

8.2.2“负责受审核区域的管理者应确保及时采取必要的纠正和纠正措施,以消



除所发现的不合格及其原因”。

8.2.4“记录应指明有权放行产品以交付给顾客的人员”。

8.5.2f)“评审所采取的纠正措施的有效性”。

8.5.3e)“评审所采取的预防措施的有效性”。

(5) 增加“适用时”

6.2.2b)适用时,提供培训或采取其他措施以获得所需的能力。

7.5.5适用时,这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。

8.3适用时,组织应通过下列一种或几种途径处置不合格品。

(6) 内容有所变化

0.3ISO 9001 与 ISO 9004 的关系,不说是“协调一致”,而说是“相互补充”。

0.4 质量管理体系与其他管理体系关系,不说“结合”,而说“相协调”和“整合”。

4.2.3 将“因任何原因……”改为“如果出于某种目的而保留作废文件,对这些文件进行适当的标识”。

7.3.7 将“适当时,应对……”改为“应对设计和开发的更改进行适当的评审、验证……”,并在实施前得到批准。

7.6 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(验证)。

(7) 原来有遗漏的补遗

1.1 组织建立实施质量管理体系是证实其具有稳定地提供满足……的产品的能力。

7.1c)产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动,……。

7.3.2a)设计输入包括功能要求和性能要求。

8.1a)证实产品要求的符合性。

6.2.2a) 确定从事影响产品要求符合性工作的人员所必要的能力。

8.3 应保持不合格“的性质”的记录。

(8) 更换用词

1.2 产品的“特点”,改为产品的“性质”

4.1“识别”过程,改为“确定”过程。

7.6 监视和测量“装置”(devices)换为“设备”(equipment)。

还有一些词汇更换了,如“业绩”改为“绩效”,“媒体”改为“媒介”;“以顾客为中心”改为“以顾客为关注焦点”;“跟踪措施”改为“后续措施”;“增进”改为“增强”。

(9) 将引用改为直接表述

7.6 注:确认计算机软件满足预期用途能力的典型方法包括验证和保持其适用



性的配置管理。

(10) 顺序调整

6.2“能力、意识和培训”改为“能力、培训和意识”。

在 8.2.2, 8.3 中均“将……应在形成文件的程序中作出规定”的顺序作了调整, 如, 8.2.2 将保持记录放在最后, 将内审程序文件要求放在最前。

(11) 时效性更换

标准修订时引用了最新文件, 对有些引用文件作了时效性更换。

如, 第 2 章“规范性引用文件”中, 将 ISO 9000:2000 换为 ISO 9000:2005, 中文版中则是 GB/T 19000—2008。又如, 8.2.2“注: 作为指南, 参见 GB/T 19011”。

第三节 组织正确理解 GB/T 19001—2008 的关键点

本教材的目的是使组织和认证人员重新认识和深入理解 GB/T 19001—2000/ISO 9001:2000 标准的内涵和质量管理体系的目的和作用, 同时说明 GB/T 19001—2008/ISO 9001:2008 标准中主要修正内容及其对质量管理体系过程要求的影响, 希望能对正确理解标准和质量管理体系的作用起到正确的导向作用, 也能为准确理解标准条款内涵有所帮助, 可用于对组织的管理人员和认证机构审核员培训。

本教材在分析评估组织应用质量管理体系标准的现状的基础上, 对部分不明确和含糊的概念进一步澄清, 以达到正确理解和应用标准的目标。

一、对我国组织的质量管理体系应用“过程方法”现状的评估

许多组织了解顾客的要求和适用的法律法规要求, 但有部分组织没有识别顾客的期望和顾客要求的变化。有相当部分组织没有意识到应用标准来建立实施质量管理体系是一项战略决策, 有部分组织没有不断满足顾客要求和期望的欲望。

组织实际上应用了“过程方法”管理过程, 但有部分组织对“过程”和“过程方法”概念理解不深, 没有自觉地在质量管理体系中应用, 在确定过程及其组合时对优化过程重视不够或没有从顾客角度考虑对过程的优化, 没有很好地利用标准的“总要求”规定的步骤来确定和策划过程, 相当部分组织仍然是传统地将预期输出的职责按职能单元分配的垂直管理方法, 而不是正确理解“过程方法”和应用水平管理方法。

相当多数组织的质量管理手册没有按照其实际来表述“过程”及其相互作用, 但



多数组织在程序文件和作业文件中按照其实际来表述“过程”及其相互作用。

部分组织删减标准条款要求不合理。

部分组织对“外包过程”没有在质量管理体系中识别和/或没有对“外包过程”实施适度的控制。

多数组织实际上在质量管理体系中应用“过程方法”管理过程可以达到预期结果,但其中有部分组织没有自觉地应用“过程方法”管理来实现质量目标和达到预期结果。相当部分组织确立质量方针和制定质量目标在编写质量管理体系文件过程中或完成后由“秀才”代劳。部分组织认为建立质量管理体系是为了认证,甚至认为建立质量管理体系就是编写一套文件。

二、基本概念

“质量管理八项原则”和“质量管理体系基础”是组织建立质量管理体系达到预期结果的指导思想和基本思路,以明确建立实施质量管理体系“是为了什么”、“基本方法”、“自我完善和持续改进机制”、“基础工作”、“与其他管理体系关系”等。而 ISO 9001 是对质量管理体系的要求,如果一个组织的质量管理体系能满足标准所有要求,特别是对提供产品质量直接关系的要求,那么,从理论上讲,质量管理体系就具有保证提供符合规定要求的产品的能力。

如果一个组织在建立质量管理体系时,指导思想不明确,思路不清楚,基本方法不科学或不适宜,将可能使质量管理体系只是一套文件而已。这套文件有可能还是不适宜的,会使规定的要求“不在线”,产生“两张皮”现象。这样的质量管理体系将无法提供符合规定要求的产品的能力,至少会产生严重的影响,甚至无法达到预期结果和实现质量目标。

所以,组织、认证机构、审核员都应学习并理解质量管理体系标准、质量管理体系的目的和作用,清楚基本思路和方法,这比只会判定是否符合标准具体条款要求重要得多。

三、标准的目的、作用,标准的“总要求”,标准框架和条款之间关联性

1. 标准是为通过建立、实施、保持和改进质量管理体系来保证所提供的产品符合顾客和适用于产品的法律法规要求以增强顾客满意的组织,或为证实其具有稳定地提供满足顾客和适用于产品的法律法规要求的产品的能力的组织规定质量管理体系的要求。而标准不是为组织的质量管理体系文件规定框架,也不是质量管理体系通用的过程和子过程的集合。

所以,组织确定质量管理体系范围内所需过程和活动的运作应符合标准的相关条款要求,而不是按标准条款来确定质量管理体系所需过程/子过程,或按标准条款顺序编写质量管理体系文件。如果组织的实际做法可以保证达到预期结