

2008版

# 质量管理体系国家标准 理解与实施

全国质量管理和质量保证标准化技术委员会  
中国合格评定国家认可委员会  
中国认证认可协会

编著



 中国标准出版社

# 2008 版质量管理体系国家标准

## 理解与实施

全国质量管理和质量保证标准化技术委员会  
中国合格评定国家认可委员会 编著  
中国认证认可协会

中国标准出版社  
北京

国家标准体系标准质量管理体系 8005

标准出版社

**图书在版编目(CIP)数据**

2008 版质量管理体系国家标准理解与实施/全国质量管理和质量保证标准化技术委员会,中国合格评定国家认可委员会,中国认证认可协会编著. —北京:中国标准出版社,2009

ISBN 978-7-5066-5228-5

I. 2… II. ①全…②中…③中… III. 质量管理体系-国家标准-中国-教材 IV. F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 059326 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](http://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 880×1230 1/16 印张 14.25 字数 294 千字

2009 年 5 月第一版 2009 年 5 月第一次印刷

\*

定价 50.00 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

《2008 版质量管理体系国家标准理解与实施》

# 编 审 委 员 会

主任委员：车文毅

审定委员会委员：(按姓氏笔画排序)

王建宁	生 飞	汤万金	许增德
闫振刚	吴 晶	李 杰	陈 全
林 峰	咸奎桐	赵宗勃	徐德峰
葛红梅	樊恩健		

编写委员会委员：(按姓氏笔画排序)

万举勇	王金德	王 梅	田 武
石新勇	孙纯一	曲辛田	张艳芬
张 莉	李 平	李 钊	李 明
李荷芳	李 强	李 镜	汪修慈
赵志伟	倪红卫	徐 沅	谭 平

# 前 言

国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会分别于2008年10月29日和2008年12月30日正式发布了GB/T 19000—2008/ISO 9000:2005《质量管理体系 基础和术语》和GB/T 19001—2008/ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》两项国家标准,并分别于2009年5月1日和2009年3月1日开始实施。

ISO 9000质量管理体系系列标准自国际标准化组织(ISO)1987年首次发布以来,经历了1994版、2000版的修改完善。此次2008版ISO 9001基本维持了2000版的结构和内容,没有引入新的要求,只是根据世界上170多个国家大约100万个通过ISO 9001认证的组织的8年实践,更清晰、明确地表达ISO 9001:2000的要求,并增强了与ISO 14001:2004的相容性。长期以来,我国一直采取等同采用的原则将ISO 9000族标准转化为GB/T 19000族国家标准,在国内推广实施。本次GB/T 19000族标准根据2008版ISO 9000族标准作了相应的修改和完善。值得注意的是,修订后的GB/T 19001国家标准不仅根据ISO 9001原文的变化部分作出了相应的修改,同时结合我国采用GB/T 19000族标准的实践,对2000版标准的中文表述作了一定的修正,更清晰、明确地表达了标准的要求。此次标准换版为我国质量管理和认证认可工作提供了一次难得的契机,对于加深各类组织、有关人员对标准的认识与理解,促进组织建立健全质量管理体系,提高认证有效性具有积极的意义。

为了促进社会各界对标准的准确理解和统一认识,根据国家认证认可监督管理委员会(CNCA)的要求,全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(SAC/TC 151)、中国合格评定国家认可委员会(CNAS)和中国认证认可协会(CCAA)共同组织标准起草人和标准化、质量管理、质量认证等方面的专家,编写了《2008版质量管理体系国家标准理解与实施》。本书全面阐述了2008版质量管理体系标准的背景、理论基础及常用的基本术语;对

GB/T 19001 标准的要求逐项作出了解释,并介绍了 GB/T 19001 标准应用、实施的思路和方法。本书针对 2008 版 GB/T 19001 标准的变化内容,以及 2000 版 GB/T 19001 标准运用中经常遇到的难点、疑点进行了重点阐述,以期促进一致的理解。本书是全体编审人员和我国广大标准使用者在以往实践的基础上,对 2008 版 ISO 9000 族国际标准修订过程进行长时间跟踪研究和探索的结果。

本书是 2008 版质量管理体系国家标准的主要培训教材,亦可作为组织按照 2008 版 GB/T 19001 标准建立、实施与改进质量管理体系和认证机构按照 2008 版 GB/T 19001 标准实施认证审核的主要参考用书。书后的附件提供了有关 ISO 9000 族标准修订的背景资料、有关 ISO 9000 族标准实施的指南以及对标准转换过渡期有关事宜的规定。这些文件有助于促进对标准的准确理解和统一认识,对提高 2008 版 GB/T 19001 标准实施的有效性具有重要的参考价值,希望广大读者给予足够的关注。

本书第一章由田武和李荷芳负责编写,第二章由李镜和汪修慈负责编写,第三章由徐运、张莉、张艳芬和李平负责编写,附录七至附录十三由李钊负责编写。

我们热忱地欢迎广大读者对本书提出宝贵的意见和建议。

全国质量管理和质量保证标准化技术委员会

中国合格评定国家认可委员会

中国认证认可协会

2009 年 3 月

# 目 录

<b>第一章 概述</b> .....	1
<b>第一节 ISO 9000 族标准的产生和发展</b> .....	1
一、ISO 9000 族标准的产生 .....	1
二、2000 版 ISO 9000 族标准的修订情况 .....	2
三、2008 版 ISO 9001 标准的修订情况 .....	3
四、GB/T 19000 族标准的制修订情况 .....	4
五、实施 GB/T 19000 族标准和推行质量管理体系认证情况 .....	5
<b>第二节 质量管理体系标准的构成和现状</b> .....	6
一、质量管理体系标准的构成 .....	6
二、质量管理体系标准的现状 .....	10
<b>第三节 我国国家标准起草过程与编制原则</b> .....	11
一、标准修订原则 .....	11
二、主要工作过程 .....	12
<b>第四节 实施 ISO 9000 族标准的作用和新标准转换的意义</b> .....	13
一、实施 ISO 9000 族标准的作用 .....	13
二、开展 2008 版新标准转换的意义 .....	14
<b>第二章 GB/T 19000—2008 标准的理解</b> .....	15
<b>第一节 八项质量管理原则</b> .....	15
一、以顾客为关注焦点 .....	16
二、领导作用 .....	17
三、全员参与 .....	17
四、过程方法 .....	18
五、管理的系统方法 .....	19
六、持续改进 .....	19

七、基于事实的决策方法 .....	20
八、与供方互利的关系 .....	21
第二节 质量管理体系基础 .....	21
一、质量管理体系的理论说明 .....	22
二、质量管理体系要求与产品要求 .....	23
三、质量管理体系方法 .....	23
四、过程方法 .....	24
五、质量方针和质量目标 .....	25
六、最高管理者在质量管理体系中的作用 .....	26
七、文件 .....	27
八、质量管理体系评价 .....	28
九、持续改进 .....	29
十、统计技术的作用 .....	30
十一、质量管理体系与其他管理体系的关注点 .....	31
十二、质量管理体系与卓越模式之间的关系 .....	32
第三节 术语和定义 .....	32
一、质量和特性 .....	33
二、要求 .....	34
三、顾客满意 .....	34
四、能力 .....	35
五、质量管理体系 .....	35
六、质量管理和质量策划 .....	36
七、质量控制 .....	36
八、有效性和效率 .....	37
九、顾客 .....	38
十、合同 .....	39
十一、过程和程序 .....	39
十二、产品 .....	40
十三、设计和开发 .....	41
十四、不合格(不符合)和缺陷 .....	41
十五、纠正、纠正措施和预防措施 .....	43
十六、返工和返修 .....	44
十七、文件 .....	44
十八、质量计划 .....	45



十九、审核计划 .....	46
二十、审核范围 .....	46
<b>第三章 GB/T 19001—2008 标准理解与实施 .....</b>	<b>48</b>
引言 .....	48
一、总则 .....	48
二、过程方法 .....	50
三、与 GB/T 19004 的关系 .....	53
四、与其他管理体系的相容性 .....	54
第一节 范围 .....	55
一、总则 .....	55
二、应用 .....	57
第二节 规范性引用文件 .....	61
第三节 术语和定义 .....	61
第四节 质量管理体系 .....	62
一、总要求 .....	62
二、文件要求 .....	68
第五节 管理职责 .....	76
一、管理承诺 .....	76
二、以顾客为关注焦点 .....	77
三、质量方针 .....	78
四、策划 .....	80
五、职责、权限与沟通 .....	83
六、管理评审 .....	86
第六节 资源管理 .....	90
一、资源提供 .....	90
二、人力资源 .....	91
三、基础设施 .....	94
四、工作环境 .....	95
第七节 产品实现 .....	96
一、产品实现的策划 .....	96
二、与顾客有关的过程 .....	99
三、设计和开发 .....	105

四、采购 .....	115
五、生产和服务提供 .....	119
六、监视和测量设备的控制 .....	128
第八节 测量、分析和改进 .....	130
一、总则 .....	130
二、监视和测量 .....	132
三、不合格品控制 .....	143
四、数据分析 .....	145
五、改进 .....	147
附录一 ISO 和 IAF 联合公报 经认可的 ISO 9001:2008 认证的实施 .....	154
附录二 关于做好 GB/T 19001 标准换版工作有关问题的通知 (国认可函[2009]18号) .....	155
附录三 关于发布《认证机构实施依据 GB/T 19001—2008 的质量管理体系 认证的认可转换说明》的通知(认可委(秘)[2009]20号) .....	157
附录四 认证机构实施依据 GB/T 19001—2008 的质量管理体系认证的认可 转换说明 .....	158
附录五 关于开展质量管理体系审核员、认证咨询师 GB/T 19001—2008 标 准换版注册工作的通知(中认协注[2009]17号) .....	162
附录六 关于开展质量管理体系审核员培训课程及培训教师 GB/T 19001—2008 标准换版工作的通知(中认协培[2009]19号) .....	164
附录七 ISO/TC 176 关于 ISO 9001:2008 标准常见问题的解答 .....	165
附录八 ISO 9001:2008 实施指南(ISO/TC 176/SC 2/N 836) .....	180
附录九 ISO 9000 介绍及支持文件包:ISO 9001:2008 条款 1.2“应用”指南 (ISO/TC 176/SC 2/N 524R6) .....	186
附录十 ISO 9000 介绍及支持文件包:ISO 9001:2008 文件要求指南 (ISO/TC 176/SC 2/N 525R2) .....	195
附录十一 ISO 9000 介绍及支持文件包:ISO 9001 与 ISO 9004 术语使用指 南(ISO/TC 176/SC 1/N 339,ISO/TC 176/SC 2/N 526R2) .....	201
附录十二 ISO 9000 介绍及支持文件包:管理体系过程方法的概念及应用指 南(ISO/TC 176/SC 2/N 544R3) .....	207
附录十三 ISO 9000 介绍及支持文件包:“外包过程”指南 (ISO/TC 176/SC 2/N 630R3) .....	215

# 第一章 概述

ISO 9000 族标准是由 ISO/TC 176(国际标准化组织/质量管理 and 质量保证技术委员会)制定的一系列关于质量管理的正式国际标准、技术规范、技术报告、手册和网络文件的统称(注意许多 ISO 9000 族中的国际标准被编在 ISO 10000 范围内)。本章简要介绍 ISO 9000 族标准的产生和发展、目前 ISO 9000 族标准的构成以及我国国家标准 GB/T 19000 族标准的编制和修订过程。

## 第一节 ISO 9000 族标准的产生和发展

### 一、ISO 9000 族标准的产生

为了适应经济全球化的趋势,1979 年,ISO 成立了第 176 技术委员会,即 ISO/TC 176。其愿景是“通过在全世界范围内接受和使用 ISO 9000 族标准,为提高组织的绩效提供有效的方法,增强组织和个人的信心,从世界各地得到任何期望的产品,以及将自己的产品顺利地销往世界各地,促进贸易、经济繁荣和发展”。ISO/TC 176 的使命是“识别和理解社会、标准的使用者及其顾客在质量管理领域的需求,制定、支持和改进通用的或行业特定的(经国际标准化组织技术管理局批准)质量管理体系标准以满足所识别的需求,维护标准使用(包括合格评定活动)的完整性,抑制质量管理体系标准数量的增多,促进管理体系标准的相容性。”

ISO/TC 176 负责制定质量管理 and 质量保证领域的国际标准及相关文件,下设 3 个分技术委员会:SC1 概念和术语、SC2 质量体系 and SC3 支持技术。制定标准的工作是由代表广泛相关方的国家标准组织提名的质量和各行业专家来进行的,再由这些专家在“少数服从多数”的基础上完成。

ISO/TC 176 于 1986 年发布了 ISO 8402《质量管理 and 质量保证 术语》;1987 年发布了 ISO 9000《质量管理 and 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、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》以及 ISO 9004《质量管理 and 质量体系要素 指南》。这 6 项国际标准通称为 ISO 9000 系列标准,或称为 1987 版 ISO 9000 系列国际标准。1990 年,ISO/TC 176 开始对 ISO 9000 系列标准进行修订,于 1994 年发布了 ISO 8402《质量管理 and 质量保证 术语》、ISO 9000-1《质量管理 and 质量保证 第 1 部分:选择和使用指南》、ISO 9000-2《质量管理 and 质量保证 第 2 部分:ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 的实施通用指南》、ISO 9000-3《质量管理 and 质

量保证 第3部分:ISO 9001《在软件开发、供应和维护中的使用指南》、ISO 9000-4《质量管理和质量保证 第4部分:可信性大纲管理指南》、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、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》、ISO 9004-1《质量管理和质量体系要素 第1部分:指南》、ISO 9004-2《质量管理和质量体系要素 第2部分:服务指南》、ISO 9004-3《质量管理和质量体系要素 第3部分:流程性材料指南》、ISO 9004-4《质量管理和质量体系要素 第4部分:质量改进指南》等国际标准,通称为1994版ISO 9000族标准,这些标准分别取代1987版6项ISO 9000系列标准。随后,ISO 9000族标准进一步扩充到包含27个标准和技术文件的标准“家族”。

## 二、2000版ISO 9000族标准的修订情况

质量管理体系标准问世以来,在全球范围内得到广泛的采用,对推动组织的质量管理工作和促进国际贸易的发展发挥了积极的作用。但是,各国的标准使用者也反映这套标准还存在着一些不足和需要解决的问题。如1994版标准所采用的“过程”和语言的表述主要是针对生产硬件的组织,其他行业采用标准时,对于标准的理解和具体实施带来诸多不便;标准的框架主要是针对规模较大的组织而设计的,而对于规模较小、机构简单的组织就难以使用;标准提供了3种质量保证模式,给标准的应用带来一定的局限性;标准采用20项质量体系要素的结构,要素间的相关性不好,不尽合理;标准对20项质量体系要素中的17项规定了应建立程序并形成文件,在一定程度上限制了改进的机会;标准过多地强调了质量体系的符合性,忽视了对产品质量的保证和组织整体业绩的提高;标准对与顾客有关的接口仅作了有限的规定和要求,尤其是缺少对顾客满意和不满信息的监控;标准没有建立ISO 9001与ISO 9004的联系,两项标准间协调性不好,结构不一致;标准没有考虑与ISO 14000环境管理体系等其他管理体系标准的相容性,使组织实施综合性管理体系时产生困难;标准的通用性差,为此制定了许多指南性标准来弥补致使这套ISO 9000族标准的数量太多,而实际上只有少数几项标准得到广泛应用。

鉴于上述情况,ISO/TC 176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,对ISO 9000族标准进行了第二次修改,并于2000年12月15日正式发布了2000版的ISO 9000族标准,其中ISO 19011标准于2002年10月1日正式发布。

2000版标准在总结质量管理实践经验的基础上,将国际质量宗师(朱兰、戴明、费根堡姆等)对质量管理的经营理念和质量改进的方法以及质量管理思想,全面地融合在2000版标准中,给标准注入了更为丰富的内涵。2000版标准以质量管理的八项原则作为ISO 9000族质量管理体系标准的理论基础,表述了建立和运行质量管理体系应遵循的12个方面的质量管理体系基础知识,体现了八项质量管理原则的具体应用。

2000版ISO 9000族标准包括了以下一组密切相关的质量管理体系核心标准:

- ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》;

- ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》;
- ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》;
- ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》。

从结构和内容上看,2000 版质量管理体系标准具有以下特点:

- 标准可适用于所有产品类别、不同规模和各种类型的组织,并可根据实际需要删减某些质量管理体系要求;
- 采用了以过程为基础的质量管理体系模式,强调了过程的联系和相互作用,逻辑性更强,相关性更好;
- 强调了质量管理体系是组织其他管理体系的一个组成部分,便于与其他管理体系相容;
- 更注重质量管理体系的有效性和持续改进,减少了对形成文件的程序的强制性要求;
- 将质量管理体系要求和质量管理体系业绩改进指南这两项标准作为协调一致的标准使用。

### 三、2008 版 ISO 9001 标准的修订情况

#### (一) 2000 版 ISO 9001 标准的系统评审

2004 年,各成员国对 ISO 9001:2000 进行了系统评审,以确定是否撤销、保持原状、修正或修订 ISO 9001:2000。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”。

根据 ISO 指南 72:2001《管理体系标准论证和制定指南》的要求,ISO/TC 176/SC 2 (国际标准化组织/质量管理和质量保证技术委员会/质量体系分委员会)向 TC 176 提交了论证报告,以表明有足够的合理性需要对 ISO 9001:2000 进行修正。

在 2004 年 ISO/TC 176 年会上,ISO/TC 176 认可了有关修正 ISO 9001:2000 的论证报告,并决定成立项目组(ISO/TC 176/SC 2/WG 18/TG 1.19),对 ISO 9001:2000 进行有限修正。

#### (二) 2008 版 ISO 9001 标准设计规范的主要内容

ISO/TC 176/SC 2 于 2005 年制定了设计规范,2006 年对设计规范进行了修改。该设计规范用于指导 ISO/TC 176/SC 2 的专家起草 ISO 9001 的修正版,并用于验证起草过程的输出。

##### 1. 修正的目的和范围

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 标准的相容性。

其主要要求为: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》的相容性；ISO 9001 和 ISO 9004 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。

## 2. 相容性

在管理体系标准中，“相容性”意味着标准的共同要素能够以共享的方式实施，而不会在整体或部分上形成重复或冲突的要求。“相容性”并不要求标准的共同要素具有相同的文本，虽然这在实际上是可行的。

与 ISO 14001:1996 相比，ISO 14001:2004 已经提高了与 ISO 9001:2000 的相容性，修正版 ISO 9001:2008 须提高与 ISO 14001:2004 的相容性，尽管这两项标准可能存在：共同要素或术语中的不同文本；条款的不同编号；不同模式和结构；不同的指南、注释或附录的内容等现象，但并不代表存在潜在冲突。

很多管理体系标准是以 ISO 9001:2000 为基础制定的，并使用了其结构和文本。起草者应注意 ISO 9001 标准与其他管理体系标准的相容性。

## 3. 与 ISO 9004 的协调一致

ISO 9001 与 ISO 9004 的协调一致是指：

- 两个标准之间不存在冲突；
- 两个标准可以相互补充，也可以单独使用；
- 协调一致的概念和术语；
- 易于从一个标准转换为另一个标准；
- 两个标准便于应用于相同的质量管理体系。

不强调 ISO 9001 与 ISO 9004 标准在结构上和发布时间上的协调一致。实际上，在 2008 年 5 月塞尔维亚诺维萨德召开的第 25 届 ISO/TC 176 会议上决定 ISO 9004 进入 DIS 阶段，2008 年 8 月，开始对 ISO/DIS 9004 标准进行投票表决，2009 年 1 月底，结束投票表决；2009 年 2 月在日本东京召开第 26 届 ISO/TC 176 会议，对收集的针对 ISO/DIS 9004 标准的意见进行评议，并起草 ISO/FDIS 9004 标准；2009 年 4 月，将 ISO 9004 FDIS 稿提交 TC 176 秘书处；计划在 2009 年 7 月 1 日，在 ISO 各成员国中开始对 ISO/FDIS 9004 标准进行投票表决，2009 年 9 月 1 日，结束投票表决；计划 2009 年 10 月正式发布 ISO 9004:2009 标准。

## 四、GB/T 19000 族标准的制修订情况

1987 年 3 月 ISO 9000 系列标准正式发布以后，我国在原国家标准局部署下组成了“全国质量保证标准化特别工作组”，按照等效采用国际标准的指导思想，参考 1987 版的 ISO 9000 系列标准，于 1988 年 12 月正式发布了等效采用 ISO 9000 系列标准的

GB/T 10300《质量管理和质量保证》系列国家标准,1989年8月1日起在全国实施,并授权有关机构开始对企业开展了贯标试点工作。国家技术监督局成立后,按照《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国产品质量法》的相关要求,于1989年成立了全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(CSBTS/TC 151,后因国家标准化行政主管部门更名为国家标准化管理委员会,代号改为SAC/TC 151),下设4个分技术委员会:SC1术语、SC2质量体系、SC3实施技术和SC4质量管理方法。对口ISO/TC 176(SC1基础和术语、SC2质量体系 and SC3支持技术)。2000年9月进行了换届,成立了第二届CSBTS/TC 151,取消各分技术委员会;2008年4月成立了第三届SAC/TC 151。

全国质量管理和质量保证标准化技术委员会秘书处设在中国标准化研究院,对口ISO/TC 176的工作,负责将ISO 9000族标准转化为国家标准,并制定质量管理和质量保证领域的其他国家标准。

1992年,全国质量管理和质量保证标准化技术委员会在广泛听取专家、学者、质量管理和标准化工作者意见的基础上,进一步对ISO 9000系列标准进行研究,决定由等效采用变为等同采用,于1992年10月发布等同采用ISO 9000:1987的GB/T 19000质量管理和质量保证系列标准,并在全中国范围内进行宣贯。此后,我国质量管理和质量保证方面的核心标准基本上保持了与国际标准的同步发布,1994年发布了GB/T 19001—1994《质量体系 设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式》(idt ISO 9001:1994),2000年发布了GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》(idt ISO 9001:2000),2008年12月发布GB/T 19001—2008/ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》。

全国质量管理和质量保证标准化技术委员会通过全面跟踪、及时转化ISO 9000族标准,并编写相关宣贯教材,为我国质量管理体系认证的发展提供了技术保障。1999年,1994版GB/T 19000族标准获国家质检总局科技进步一等奖;2006年,2000版GB/T 19000族标准获首届中国标准创新奖二等奖。

全国质量管理和质量保证标准化技术委员会组织专家积极参加ISO/TC 176年会和有关活动,按时完成对质量管理和质量保证各项国际标准草案的投票工作,并积极参加有关国际标准化工作。由于我国积极参与ISO/TC 176年会等国际标准化有关活动,并取得了令人瞩目的成绩,得到了ISO/TC 176的好评,越来越受到ISO/TC 176等国际标准化组织的重视。2002年在ISO/TC 176墨西哥年会上,由于我国代表团的积极参与,被大会授予“积极参与奖”;2004年经国家标准化管理委员会推荐,中国代表成为ISO/TC 176/CSAG(主席战略顾问组)成员;2006年经国家标准化管理委员会推荐,中国代表出任ISO/TC 176副主席;2007年3月,与英国标准协会(BSI)达成协议,联合承担ISO/TC 176/SC 2(质量管理和质量保证技术委员会/质量体系分委员会)秘书处。

## 五、实施GB/T 19000族标准和推行质量管理体系认证情况

1992年,根据国内外ISO 9000质量管理与质量保证体系认证发展需要,原国家技术监督局和原国家进出口商品检验局分别开始启动质量管理体系认证工作,由国家技

术监督局批准成立的“中国质量体系认证机构国家认可委员会”(CNACR, 1994年成立)和由国务院机电办、外经贸部和国家商检局等部门发起成立的“中国国家进出口企业认证机构认可委员会”(CNAB, 1992年成立)各自开展对相应的质量管理体系认证机构的认可工作,负责推动各自管辖范围内的质量管理体系认证工作。CNACR和CNAB于1998年分别签署了太平洋认可合作组织(PAC)的PAC/MLA质量管理体系认证多边互认协议,还在1998年和1999年分别签署了国际认可论坛(IAF)的IAF/MLA质量管理体系认证多边互认协议,实现了质量管理体系认证结果的国际互认。

2001年,经国务院批准成立国家认证认可监督管理委员会(以下称国家认监委)统一管理和综合协调全国的认证认可工作,2002年4月国家质检总局和国家认监委批准成立了中国认证机构国家认可委员会(CNAB),合并了原CNACR和原CNAB,并正式授权其统一实施对认证机构的认可工作,2006年3月CNAB与中国实验室国家认可委员会(CNAL)合并,成立了中国合格评定国家认可委员会(CNAS),统一负责对认证机构和实验室、检查机构的认可。统一的认证认可管理制度,在促进包括质量管理体系认证在内的认证工作的规范性、有效性,充分发挥质量管理体系提高组织管理水平、产品和服务质量,提高企业市场竞争能力方面发挥了重要作用。

根据ISO 2008年11月的最新统计,截至2007年底,中国通过ISO 9001认证的组织数量居全球第一位(其次为意大利、日本、西班牙、印度、德国、美国、英国、法国、新西兰等)。

## 第二节 质量管理体系标准的构成和现状

### 一、质量管理体系标准的构成

根据ISO指南72《管理体系标准的论证和制定指南》中的规定,管理体系标准分为三类。

A类——管理体系要求标准。向市场提供有关组织的管理体系的相关规范,以证明组织的管理体系是否符合内部和外部要求(例如通过内部和外部各方予以评定)的标准。例如管理体系要求标准(规范)、专业管理体系要求标准。

B类——管理体系指导标准。通过对管理体系要求标准各要素提供附加指导或提供非同于管理体系要求标准的独立指导,以帮助组织实施和(或)完善管理体系的标准。例如关于使用管理体系要求标准的指导、关于建立管理体系的指导、关于改进和完善管理体系的指导、专业管理体系指导标准。

C类——管理体系相关标准。就管理体系的特定部分提供详细信息或就管理体系的相关支持技术提供指导的标准。例如管理体系术语文件,评审、文件提供、培训、监督、测量绩效评价标准,标记和生命周期评定标准。

目前,ISO/TC 176发布的各类标准如下。



## 1. A类——管理体系要求标准

### (1) ISO 9001:2008 Quality management systems—Requirements

该标准已被等同采用为国家标准 GB/T 19001—2008《质量管理体系 要求》。

该标准为各种类型、不同规模和提供不同产品的组织规定了质量管理体系的通用要求,以证实其具有稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品的能力,并通过体系的有效应用,包括体系持续改进过程以及保证符合顾客要求和适用的法律法规要求,增强顾客满意。该标准是用于质量管理体系第三方认证的“要求”标准。

### (2) ISO/TS 16949:2002 Quality management systems—Particular requirements for the application of ISO 9001:2000 for automotive production and relevant service part organizations

该标准已被等同采用为国家标准 GB/T 18305—2003《质量管理体系 汽车生产件及相关维修零件组织应用 GB/T 19001—2000 的特别要求》。

该标准适用于整个汽车产业生产零部件与服务件的供应链,包括整车厂,是为了进行持续改进,加强缺陷预防、减少变差和浪费,从而达到优质、高效、低成本的目的。该标准可用于汽车行业的质量管理体系认证。

## 2. B类——管理体系指导标准

### (1) ISO 9004:2000 Quality management systems—Guidelines for performance improvements

该标准已被等同采用为国家标准 GB/T 19004—2000《质量管理体系 业绩改进指南》。该标准提供了改进质量管理体系业绩的指南,包括持续改进的过程,提高业绩,使组织的顾客和其他相关方满意。GB/T 19001 和 GB/T 19004 都是质量管理体系标准,这两项标准相互补充,但也可单独使用。

目前,ISO 9004 处于修订过程中。修订后的 ISO 9004 将为组织的管理者在复杂的、要求更高的和易变动的环境中获得持续成功提供指南。与 ISO 9001 相比,ISO 9004 针对质量管理体系的更宽范围;通过系统地和持续地改进组织的绩效,满足所有相关方的需求和期望。然而,ISO 9004 不拟用于认证、法律法规和合同目的。

### (2) ISO 10006:2003 Quality management systems—Guidelines for quality management in projects

该标准已被等同采用为国家标准 GB/T 19016—2005《质量管理体系 项目质量管理指南》。

该标准为质量管理在项目中的应用提供指南,适用于不同环境下的复杂程度不同、规模大小不一、周期长短不等的各种类型产品或过程的项目。该标准不是“项目管理”本身的指南,而是项目管理过程中的质量指南。

### (3) ISO 10012:2003 Measurement management systems—Requirements for measure-