

2008版

GB/T 19001

质量管理体系 内审员培训教程

上海市质量协会 编著



 中国标准出版社

2008 版 GB/T 19001 质量管理体系 内审员培训教程

上海市质量协会 编著

中国标准出版社
北 京

图书在版编目(CIP)数据

2008 版 GB/T 19001 质量管理体系内审员培训教程/
上海市质量协会编著. —北京:中国标准出版社,2009
ISBN 978-7-5066-5288-9

I. 2… II. ①上… III. 质量管理体系-国家标准-
中国-技术培训-教材 IV. F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 075149 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 12.75 字数 293 千字

2009 年 6 月第一版 2009 年 6 月第一次印刷

*

定价 28.00 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

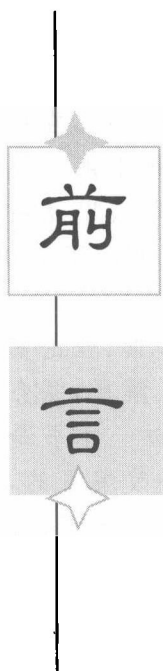
编 审 委 员 会

主 任 唐晓芬

副 主 任 赵宗勃 黄肖强

委 员 李 强 孙纯一 王金德

沙嘉祥 虞笠箴



2008 版 GB/T 19001《质量管理体系 要求》于 2008 年 12 月 30 日由国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会正式发布,从 2009 年 3 月 1 日开始实施。

企事业组织是贯彻 GB/T 19001《质量管理体系 要求》的主体。按照质量管理体系标准要求,对企事业组织进行内部质量管理体系审核是企事业组织评价质量管理体系实施的有效性和效率的主要环节,是持续改进和不断满足顾客和法律法规要求的重要途径。做好标准换版工作,以标准换版为契机,加强企事业内审员的培训,提高包括内审员在内的有关人员对标准的认识与理解,对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具有积极的意义。

经过 1994 年、2000 年的两次修订,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 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,并增强与 ISO 14001:2004 的相容性。但值得注意的是,修订后的国家标准 GB/T 19001 不仅根据 ISO/TC 176 的要求对 ISO 9001 原文变化部分作出了修改,同时结合我国采用 GB/T 19000 族标准的实践,对很多地方作了修正,更清晰、明确地表达了标准的要求。

根据国家认监委(CNCA)、中国合格评定国家认可委员会(CNAS)

和中国认证认可协会(CCAA)关于开展2008版GB/T 19001质量管理体系标准换版的要求,为了帮助组织,特别是组织的内审员对标准的准确理解和统一认识,提高组织内审员的审核能力,在中国认证认可协会秘书处的指导下,上海市质量协会组织上海质量教育培训中心、上海质量体系审核中心的国家标准起草人以及质量管理、质量认证审核等各方面专家,编写了《2008版GB/T 19001质量管理体系内审员培训教程》。

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的要求逐项作了解释,并介绍了GB/T 19001实施应用以及内部审核的思路和方法。本书是在《2000版质量管理体系内审员培训教程》的基础上修改编写的,经过2003年和2006年的两次修订,内容不断丰富。此次编写,编审专家在积累数万次审核经验的基础上,通过大量的内审案例分析来帮助组织内审员提高审核能力,从而有利于组织提升贯彻2008版GB/T 19001的有效性。

本书编审工作在中国认证认可协会副会长、上海市质量协会唐晓芬会长的关心下有序开展,并且得到中国认证认可协会赵宗勃秘书长的支持和李强副秘书长长的具体指导,主要审定人员是上海质量体系审核中心的孙纯一、沙嘉祥、林瑞英、吴士权等;主要编写人员是上海质量教育培训中心的王金德、虞笠箴、周戟、潘盈等,林瑞英、吴士权提供了许多案例,王金德负责统稿。

为本书的编审工作做出努力的还有陈国新、谭平、周文钧、王正华、周秀慧等,在此表示衷心的感谢。

本书是按照2008版GB/T 19001实施内部审核用书,可作为企事业组织按照GB/T 19001—2008建立、实施与改进质量管理体系的参考用书,亦可作为认证机构审核员、咨询公司咨询师的参考资料。同时,本书也可以作为高等学校相关专业教材。成为质量管理体系工作者的“益友”是我们的期待。

鉴于时间,本书可能不够完善,欢迎广大读者对本书提出宝贵的意见和建议。

编著者

2009年4月

目

录

第一章 ISO 9000 族标准概论	1
第一节 ISO 9000 族标准的产生和发展	1
第二节 ISO 9000 族标准的构成	6
第三节 ISO 9001 与其他管理体系标准的关系	8
第二章 质量管理原则	10
第一节 概述	10
第二节 质量管理原则的理解	11
第三章 质量管理体系基础	16
第一节 概论	16
第二节 质量管理体系基础的理解	16
第四章 质量管理体系基本术语	25
第一节 术语标准概述	25
第二节 基本术语	25
第五章 GB/T 19001—2008 的理解要点	37
第一节 引言	37
第二节 标准的应用范围	41
第三节 引用文件、术语和定义	43
第四节 质量管理体系	44

第五节	管理职责	51
第六节	资源管理	63
第七节	产品实现	67
第八节	测量、分析和改进	91
第六章	质量管理体系审核概论	105
第一节	审核和质量管理体系审核的概念	105
第二节	质量管理体系审核的目的	108
第三节	质量管理体系审核的准则	110
第四节	第一、二、三方质量管理体系审核的比较	111
第五节	内审审核方案管理概述	112
第六节	内审审核方案的管理要求	113
案例 6-1	2009 年×××公司内审审核方案	116
案例 6-2	××公司 200×年内审计划表	119
第七章	内部质量管理体系审核活动	120
第一节	总则	120
第二节	审核的启动	121
第三节	文件评审的目的和要求	126
第四节	现场审核活动的准备	127
案例 7-1	×××公司 2009 年第一次内审实施计划 (全过程、同一地域)	128
案例 7-2	按过程审核检查表	133
案例 7-3	按部门审核检查表	134
第五节	现场审核的实施	136
案例 7-4	不合格项报告样例	145
案例 7-5	不合格项分布表示例	147
第六节	审核报告的编制、批准和分发	150
案例 7-6	×××公司 2009 年第一次内审审核报告	150
第七节	审核后续活动的实施	152
案例 7-7	跟踪验证(不符合要求的案例)	154
案例 7-8	跟踪验证(符合要求的案例)	154
第八章	GB/T 19001—2008 内审指南	155
第一节	质量管理体系(案例 8-1~案例 8-4)	155
第二节	管理职责(案例 8-5~案例 8-9)	159
第三节	资源管理(案例 8-10~案例 8-12)	166
第四节	产品实现(案例 8-13~案例 8-31)	169
第五节	测量、分析和改进(案例 8-32~案例 8-38)	186

第一章

ISO 9000 族标准概论

2008年11月15日国际标准化组织(ISO)颁布了2008版ISO 9001,我国也于2008年12月30日发布了GB/T 19001—2008(等同采用ISO 9001:2008)。根据国际标准化组织于2008年11月发布的最新调查结果,截至2007年底,在世界上175个国家和地区颁发了951 486份ISO 9001:2000认证证书。其中中国颁发了210 773张证书,占总量的22%,居世界第一位。这表明ISO 9000族标准在世界范围得到了广泛应用,受到众多组织的关注。

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)。本章将简要介绍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GB/T 19000族国家标准的变化过程。

第一节 ISO 9000族标准的 产生和发展

一、什么是ISO 9000族

“ISO 9000族”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管理 and 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。

二、ISO 9000族标准的产生和发展

(一) ISO 9000族标准的产生

国际标准化组织于1979年成立的质量管理和质量保证技术委员会(ISO/TC 176)负责

制定质量管理和质量保证标准。1986 年发布 ISO 8402《质量 术语》,1987 年发布 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、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《质量管理和质量体系要素 指南》等 6 项标准,通称为 ISO 9000 族标准。

(二) ISO 9000 族标准的修订和发展

为了使 1987 版的 ISO 9000 族标准更加协调和完善,1990 年,ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会决定对标准进行修订。

第一阶段修订主要是对质量保证要求(ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003)和质量管理指南(ISO 9004)的技术内容作局部修订,总体结构和思路不变,通过 ISO 9000-1 与 ISO 8402 两项标准,引入一些新的概念,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)等概念和定义,为第二阶段修订提供过渡的理论基础。1994 年 ISO/TC 176 完成对标准第一阶段的修订工作,发布 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,并制定发布其他 10 项指南性国际标准。1994 年后,ISO 9000 族又陆续发布了一些其他支持性技术指南标准,到 1999 年底,已陆续发布了 27 项标准和文件。

(三) 2000 版 ISO 9000 族标准

ISO/TC 176 充分考虑 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订,并于 2000 年 12 月 15 日正式发布 2000 版的 ISO 9000 族标准,其中 ISO 19011 于 2002 年 10 月 1 日正式发布。新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,全面地融合在新版标准当中,为新标准注入了更为丰富的内涵。

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》。

(四) 2008 版 ISO 9000 族标准修订

ISO/TC 176/SC2 于 2005 年制定了 2008 版 ISO 9001 的设计规范,2006 年对设计规范进行了修改。该设计规范用于指导 ISO/TC 176/SC2 的专家起草 ISO 9001 的修订版,并用于验证起草过程的输出。

1. 修订的目的和范围

修订 ISO 9001 的目的是更加明确地表述 2000 版 ISO 9001 的内容,并加强与 ISO 14001:2004 的兼容性。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》的兼容性;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。修订版 ISO 9001 应保持并提高与 ISO 14001:2004 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。并不强调与 ISO 9004 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,计划 2009 年 8 月正式发布 ISO 9004:2009。

三、实施 ISO 9000 族标准的意义

ISO 9000 族标准是世界上许多经济发达国家质量管理实践经验的科学总结,具有通用性和指导性。实施 ISO 9000 族标准,可以促进组织质量管理体系的改进和完善,对促进国际经济贸易活动、消除贸易技术壁垒、提高组织的管理水平都能起到良好的作用。概括起来,主要有以下几方面的作用和意义:

(一) 实施 ISO 9000 族标准有利于提高产品质量,保护消费者利益

按 ISO 9000 族标准建立质量管理体系,通过体系的有效应用,促进组织持续地改进产品和过程,实现产品质量的稳定和提高,无疑是对消费者利益的一种最有效的保护,也增加了消费者(采购商)选购合格供应商的产品的可信程度。

(二) 为提高组织的运作能力提供了有效的方法

ISO 9000 族标准鼓励组织在制定、实施质量管理体系时采用过程方法,通过识别和管理众多相互关联的活动,以及对这些活动进行系统的管理和连续的监视与控制,以实现顾客能接受的产品。此外,质量管理体系提供了持续改进的框架,增加顾客和其他相关方满意的机会。因此,ISO 9000 族标准为有效提高组织的运作能力和增强市场竞争能力提供了有效的方法。

(三) 有利于增进国际贸易,消除技术壁垒

贯彻 ISO 9000 族标准为国际经济技术合作提供了国际通用的语言和准则;取得质量管理体系认证,已成为参与国内和国际贸易,增强竞争能力的有力武器。因此,贯彻 ISO 9000 族标准对消除技术壁垒,排除贸易障碍起到了十分积极的作用。

(四) 有利于组织的持续改进和持续满足顾客的需求和期望

ISO 9000 族标准将质量管理体系要求和产品要求区分开来,质量管理体系要求为组织改进其产品和过程提供了一条有效途径,它不是取代产品要求而是对产品要求的补充。这样有利于组织的持续改进和持续满足顾客的需求和期望。

四、ISO 9000 族标准在中国

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”,1988年12月正式发布了等效采用ISO 9000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。

(一) 中国等同采用ISO 9000族标准的历程

1992年5月我国决定等同采用ISO 9000系列标准,制定并发布了GB/T 19000—1992(等同采用ISO 9000:1987)系列标准,1994年又发布了1994版的GB/T 19000。

我国对口ISO/TC 176技术委员会的全国质量管理和质量保证标准化技术委员会,对2000版ISO 9000族标准在我国的顺利转化起到了十分重要的作用。

原国家质量技术监督局(现国家质量监督检验检疫总局)等同采用2000版ISO 9000族标准为中国的国家标准,其标准编写及与ISO标准的对应关系分别为:

GB/T 19000—2000(ISO 9000:2000,IDT)《质量管理体系 基础和术语》;

GB/T 19001—2000(ISO 9001:2000,IDT)《质量管理体系 要求》;

GB/T 19004—2000(ISO 9004:2000,IDT)《质量管理体系 业绩改进指南》;

GB/T 19011—2003(ISO 19011:2002,IDT)《质量和(或)环境管理体系审核指南》。

其中GB/T 19000、GB/T 19001、GB/T 19004三项标准于2000年12月28日正式发布,2001年6月1日实施。GB/T 19011于2003年5月23日发布,2003年10月1日实施。

由于GB/T 19001《质量管理体系 要求》实施范围广泛、影响面大,因此,及时、准确地将ISO 9001:2008等同转化为GB/T 19001—2008《质量管理体系 要求》意义重大。2007年4月,负责修正ISO 9001的ISO/TC 176/SC2/WG18/TG1.19吸收中国代表为注册专家,并成立了国内对口工作组,从CD稿开始,跟踪研究ISO 9001的修订情况,并及时提交中国的意见。

2008年6月,通过中国标准化研究院、中国认证认可协会网站,向社会征集起草专家。2008年8月29日,成立了该国家标准的起草组。2008年9月12日,召开了第一次工作组会议,介绍了2008版ISO 9001修订概况、ISO 9001修正设计规范、ISO和IAF有关2008版ISO 9001认证的联合公告以及2008版GB/T 19001标准起草工作。起草组成员讨论了GB/T 19001《质量管理体系 要求》的修订原则,初步确定了工作计划安排,决定及时转化国际标准,与ISO 9001:2008国际标准同步发布GB/T 19001—2008国家标准。

根据标准的修订原则,起草组对2008版GB/T 19001讨论稿逐字逐句地进行了讨论、推敲,在此基础上形成了该国家标准草案的征求意见稿。2008年9月20日,向全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(SCA/TC 151)成员单位征求意见,并在中国标准化研究院网站上公开向社会征求意见。随后对提交的300多条意见进行了逐条评议,并根据ISO对ISO/FDIS 9001的修订意见修改了2008版GB/T 19001征求意见稿,形成了送审稿初稿。根据正式的ISO 9001:2008,形成了国家标准的送审稿。2008年12月23日完成报批稿,2008年12月30日正式发布2008版GB/T 19001,2009年3月1日起实施。



(二) 我国实施 GB/T 19000 族标准,开展认证认可对经济发展的贡献

伴随着我国经济的发展,以 GB/T 9000 族为重要依据和主要形式的认证认可活动,对我国的经济和社会的发展发挥了积极的作用。1992 年我国成立了第一家质量管理体系认证机构——上海质量体系审核中心,1993 年颁发了中国第一张 ISO 9001 证书。截至 2007 年底,我国已经颁发了 210 773 张证书,为我国的经济发展和进步发挥了积极的作用。据 2007 年国家质检总局、国家认监委的国家“十五”科技攻关计划重点课题——《认证认可对国民经济和社会发展的贡献研究》研究结果表明:

1. 认证认可对经济和社会的贡献作用显著

课题组从认证认可活动所涉及的相关方,包括消费者、获证企业、审核人员、政府监管部门以及国际比较等五个角度,采用调查、访谈、统计检验等技术手段,对比企业认证前后、获证企业与未获证企业之间的绩效差异,分析消费者和审核人员对认证作用的感知,全方位、深层次地揭示出认证认可对经济和社会的发展确有贡献。

(1) 通过对 3 476 份有效回收的获证企业调查问卷的统计分析表明:有 95.88% 的被调查企业认为认证能提高企业顾客满意度;有 95.31% 的企业认为认证能提高企业产品质量;有 94.89% 的企业认为认证对增强企业信用具有明显的作用;有 93.28% 的企业认为认证对加强安全生产效果非常显著。

(2) 通过对 6 000 名消费者进行抽样调查的结果显示:消费者对认证的知晓度达到 92.5%,认证对消费者购买决策的影响度为 90.9%,消费者对认证结果的认同度达到 76.4%。消费者对认证的作用和贡献是认同的。

(3) 通过对上海和山东两省市产品质量监督抽查合格率进行统计分析表明:获证企业产品平均抽样合格率达到 90.45%,而未获证企业产品平均抽样合格率为 77.15%,获证企业与未获证企业在产品质量水平上的显著差异证实了认证认可的作用。

(4) 通过对国内 21 家认证机构的 330 多名审核员进行抽样调查显示,认证对提高产品质量、增强顾客满意、提高品牌知名度、排污控制、节能降耗、安全生产、劳动保护等具有明显作用。

(5) 通过对美国、法国、德国、澳大利亚、印度、伊朗、菲律宾、阿根廷、智利等 15 个国家的专家、学者等进行问卷调查,从宏观与微观角度充分肯定了认证认可对经济增长和社会发展的作用。特别是对日本的爱知县和三重县 104 家获证企业的问卷调查,其结论和国内企业调查结果基本一致。

2. 认证认可的作用主要体现

通过实证调查和案例分析,认证认可的作用主要体现在以下六个方面:

(1) 保证产品和服务质量,提升质量管理水平。认证加强了供方管理,提升了设计开发能力,加强了风险控制和过程控制,从而提升了产品质量和管理水平。

(2) 维护民生权益,促进社会和谐。认证可以从衣、食、住、行等方面有效提升涉及民生的服务质量,改变人与人之间的关系,促进社会和谐。

(3) 突破贸易壁垒,推动对外贸易。认证是进入国际市场的通行证,降低了企业经营风险,打响了中华民族品牌,推动了对外贸易,提高了企业及其产品的国际竞争力。



(4) 加强节能减排,发展循环经济。认证促进了资源节约,促进了企业防治环境污染,推动了环保节能型产品的开发和循环经济的发展。

(5) 顺畅农产品流通,推动新农村建设。认证推动了农业标准化生产和农业产业化发展,增加了农民的收入,提高了农民的素质,促进了“新农村”的建设。

(6) 加快行政管理方式改革,提高政府工作效率。认证促进了政务公开,提升了公共服务质量,促进了服务型政府的建设。

第二节 ISO 9000 族标准的构成

根据 ISO 指南 72《管理体系标准的论证和制定》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不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、绩效评价标准,标记和生命周期评定标准。

一、质量管理体系标准的现状

现行 ISO 9000 族质量管理体系标准分为三类(详见表 1-1)。

表 1-1 质量管理体系标准的文件结构

A 类:管理体系要求标准		
ISO 9001:2008	GB/19001—2008	质量管理体系 要求
ISO/TS 16949:2002	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
B 类:管理体系指导标准		
ISO 9004:2000 (正在修改)	GB/19004—2000	质量管理体系 业绩改进指南
ISO 10006:2003	GB/T 19016—2005	质量管理体系 项目质量管理指南
ISO 10012:2003	GB/T 19022—2003	测量管理体系 测量过程和测量设备的要求
ISO 10014:2006	GB/T 19024—2008	质量管理 实现财务和经济效益的指南
ISO Handbook:2002	制定中	小型组织实施 ISO 9001 标准的应用

续表 1-1

C 类:管理体系相关标准		
ISO 9000:2005	GB/T 19000—2008	质量管理体系 基础和术语
ISO 10001:2007	制定中	质量管理 顾客满意 组织行为规范指南
ISO 10002:2004	GB/T 19012—2008	质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南
ISO 10003:2007	制定中	质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南
ISO 10005:2005	GB/T 19015—2008	质量管理体系 质量计划指南
ISO 10007:2003	GB/T 19017—2008	质量管理体系 技术状态管理指南
ISO/TR 10013:2001	GB/T 19023—2003	质量管理体系文件指南
ISO 10015:1999	GB/T 19025—2001	质量管理 培训指南
ISO/TR 10017:2003	GB/Z 19027—2005	GB/T 19001—2000 的统计技术指南
ISO 10019:2005	制定中	质量管理体系咨询师的选择及其服务使用的指南
ISO 19011:2002	GB/T 19011—2003	质量和(或)环境管理体系审核指南

二、ISO 9000 族标准介绍

(一) ISO 9000:2005《质量管理体系 基础和术语》

该标准已被 GB/T 19000—2008《质量管理体系 基础和术语》等同采用。该标准在引言中介绍的质量管理的八项原则(详见第二章),是组织改进业绩的框架,也是 ISO 9000 族质量管理体系标准的理论基础。该标准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。

该标准给出了有关质量的术语共 84 个词条,分成 10 个部分(详见第四章),用较通俗的语言阐明了质量管理领域所用质量术语的含意。将分散的术语在提示的附录中,用概念图形式表达了每一部分概念中各术语之间的相互关系,以帮助使用者比较形象地理解相关术语之间的关系,系统地掌握它们之间的内涵。

(二) ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》

该标准已被 GB/T 19001—2008《质量管理体系 要求》等同采用。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和适用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。

该标准提供了质量管理体系的要求,供组织需要证实其具有稳定地提供满足顾客要求和适用法律法规要求产品的能力时应用。组织可通过体系的有效应用,包括持续改进体系的过程及保证符合顾客与适用的法律法规要求,增强顾客满意。它可用于内部和外部(第二方或第三方)评价组织满足组织自身要求和顾客及法律法规要求的能力。当组织及其产品的特点不适用时,可以考虑删减。删减仅限于该标准的第 7 部分“产品实现”中那些不影响



组织提供满足顾客和法律法规要求的产品的能力或责任的要求,否则不能声称符合此标准。

该标准应用了以过程为基础的质量管理模式的结构,鼓励组织在建立、实施和改进质量管理体系及提高其有效性时,采用过程方法,通过满足顾客要求,增强顾客满意。过程方法的优点是对质量管理体系中诸多单个过程之间的关系及过程的组合和相互作用进行连续的控制,以达到质量管理体系的持续改进。

(三) ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》

该标准以八项质量管理原则为基础,帮助组织用有效和高效的方式识别并满足顾客和其他相关方的需求和期望,实现、保持和改进组织的整体业绩和能力,从而使组织获得成功。

该标准提供了超出 ISO 9001 要求的指南和建议,不是 ISO 9001 的实施指南。标准强调一个组织质量管理体系的设计和实施受各种需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程及组织的规模和结构的影响,没有要求统一质量管理体系的结构或文件。标准的结构也应用了以过程为基础的质量管理模式,鼓励组织在建立、实施和改进质量管理体系及提高其有效性和效率时,采用过程方法,以便通过满足相关方要求来提高对相关方的满意程度。

该标准还给出了自我评定和持续改进过程的示例,用于帮助组织寻找改进的机会;通过 5 个等级来评价组织质量管理体系的成熟程度;通过给出的持续改进方法,提高组织的业绩并使相关方受益。

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;通过系统和持续改进组织的绩效,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。

(四) ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》

该标准已被 GB/T 19011—2003《质量和(或)环境管理体系审核指南》等同采用。该标准为审核原则、审核方案的管理、质量管理体系审核和环境管理体系审核的实施提供了指南,也对质量和环境管理体系审核员的能力提供了指南,适用于需要实施质量和(或)环境管理体系内部或外部审核以及需要管理审核方案的所有组织。

第三节 ISO 9001 与其他管理体系标准的关系

一、与 ISO 14001 环境管理体系标准的相容性

质量管理体系和环境管理体系的相容协调,受到了 ISO 技术局(ISO/TMB)和 ISO 合格评定委员会(ISO/CASCO)的高度重视。ISO/TC 176 和 ISO/TC 207 两个技术委员会成立了联合工作组,具体负责两类标准的协调。ISO 9001《质量管理体系 要求》与 ISO 14001《环境管理体系 规范及使用指南》的相容性主要体现在以下方面:

(1) 对管理体系中共同的概念和词汇运用一致的术语或词汇。例如:在 ISO 9001 中,用



“内部审核”、“记录的控制”等通用性的词汇,既适用于质量管理体系也适用于环境管理体系。

(2) 基本思想和方法一致。着眼于持续改进和预防为主的思想,控制因素不是末端治理;强调最高管理者的承诺,建立方针、目标;强调员工意识和能力以及全员参与等。

(3) 建立管理体系的原理一致。系统化、程序化的管理,必要的文件支持,系统的管理过程、体系文件、工作程序、文件控制、记录等。

(4) 与其他管理体系的协调一致。管理体系纳入组织管理活动的整体,提高整个组织的效率,节约资源,资源共享等。

(5) 管理体系运行模式的一致。两个管理体系标准都遵循“PDCA”螺旋式上升的运行模式,通过内部审核和管理评审使组织的体系在自身的运行中不断地自我完善。

二、与其他管理体系标准的相容性

质量管理体系是组织管理体系的一个组成部分,质量管理体系要求不包括其他管理体系(例如职业卫生与安全管理、财务管理或风险管理)有关的特定要求。

质量管理体系致力于组织质量目标的实现,达到持续的顾客满意;而组织的质量目标与其他管理目标,如环境、职工健康与安全、资金、利润等目标是相辅相成、互为补充的。因此,将一个组织的管理体系的各个部分连同质量管理体系结合或整合成一个整体、形成一体化管理体系,将有利于策划、合理配置资源、确定互补的目标并评价组织整体的有效性,这对提高组织的有效性和效率以及资源的综合利用等都是十分有利的。

ISO 9001 使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系要求结合成一体。其与其他管理体系要求标准的相容性主要体现在以下方面:

(1) 管理体系的运行模式都以过程为基础,用“PDCA”循环的方法进行持续改进。

(2) 都是运用设定目标,系统地识别、评价、控制、监视和测量并管理一个由相互关联的过程组成的体系,并使之能够协调地运行的管理思想。

(3) 管理体系标准要求建立的形成文件的程序如:文件控制、记录控制、内部审核、不合格(不符合)控制、纠正措施和预防措施等,在管理要求和方法上都是相似的,因此,ISO 9001 要求制定并保持的形成文件的程序,其他管理体系可以共享。

(4) ISO 9001 中强调了法律法规的重要性,在环境管理和职业健康安全管理体系等标准中同样强调了适用的法律法规要求。