



中国工程咨询业质量管理导则

Guide to Quality Management of Consulting
Engineering Industry in China

中国工程咨询协会 编写



中国计划出版社
CHINA PLANNING PRESS

F-284

2001548

中国工程咨询业质量管理导则

**Guide to Quality Management of Consulting
Engineering Industry in China**

中国工程咨询协会 编写

China National Association of Engineering Consultants

中 国 计 划 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

中国工程咨询业质量管理导则/中国工程咨询协会编写.

—北京: 中国计划出版社, 2001.5

ISBN 7-80058-958-7

I. 中... II. 中... III. 工程-咨询服务-质量管理

-中国 IV. F284

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 021647 号

中国工程咨询业质量管理导则

中国工程咨询协会 编写

☆

中国计划出版社出版

(地址: 北京市西城区木樨地北里甲 11 号国宏大厦 C 座 4 层)

(邮政编码: 100038 电话: 63906413 63906414)

新华书店北京发行所发行

世界知识印刷厂印刷

787 × 1092 毫米 1/16 7.5 印张 154 千字

2001 年 5 月第一版 2001 年 5 月第一次印刷

印数 1—8000 册

☆

ISBN 7-80058-958-7/TU·238

定价: 20.00 元

编写人员名单

主 编 余健明

副主编 刘国冬 王永银

顾 问 王 川

主要撰稿 刘国冬 王思美 阎善章

统 稿 王思美

前 言

工程咨询业在我国是一个新兴的行业。随着我国经济建设的发展,社会主义市场经济体制的建立和改革开放的深入,越来越多的人认识到工程咨询在我国社会主义现代化建设事业中的重要作用。工程咨询质量的高低直接影响着投资效益及工程建设质量,是关系国家经济发展和人民生活质量提高的大事。我国政府公布了《质量振兴纲要(1996~2010年)》,要求各行各业都要加强质量管理。国际标准化组织(ISO)为便于国际贸易的开展,制定了ISO 9000族质量管理国际标准。国家质量技术监督局在发布国家标准时,等同采用了ISO 9000族质量管理国际标准。工程咨询行业的国际组织——国际咨询工程师联合会(简称菲迪克),为了引导工程咨询行业提高质量,先后发布了《工程咨询业质量管理指南》、《工程咨询业ISO 9001:1994标准解释和应用指南》、《根据质量选择咨询服务》及《咨询专家工作成果评价指南》。中国工程咨询协会为了推动各工程咨询企业加强质量管理,提高工程咨询质量,成立了质量管理委员会。协会质量管理委员会认真研究了ISO 9000族国际标准,特别是最新修改的2000年版ISO 9000族标准和菲迪克(FIDIC)有关文件,并结合中国工程咨询业起步较晚的实际情况,起草了《中国工程咨询业质量管理导则》,用以指导各工程咨询企业加强工程咨询质量管理,建立国际通用的规范化的质量管理体系,一方面能更好地为我国社会主义现代化建设事业服务,同时能与国际接轨,使我国的工程咨询业在激烈的市场竞争中能够立于不败之地。

要提高工程咨询质量,必须同时满足两方面的要求:一是咨询成果本身的质量标准要求;二是ISO质量管理体系标准的要求。本导则将两方面的标准要求编写在一个文件中,这样有利于各工程咨询企业结合工程咨询业的特点,加强质量管理,提高工程咨询质量。

《中国工程咨询业质量管理导则》共分五章。第一章 总论:主要是

阐述加强质量管理的意义、目的,简要介绍国际上对于建立科学的质量管理制度的理论和实践的发展。第二章 ISO 9000 族国际质量管理标准:主要是介绍国际标准化组织 (ISO) 制定的 2000 年版 ISO 9000 族质量管理标准的主要内容和基本原理。第三章 如何建立和完善质量管理体系:主要讲述如何根据中国工程咨询行业的特点和工程咨询企业的实际来建立符合国际质量标准的质量管理体系。第四章 质量管理体系认证:主要是介绍如何由第三方对工程咨询企业的质量管理体系进行评审认证,以取得顾客信任。第五章 工程咨询成果质量评价:主要讲述对工程咨询成果评价的标准和方法。

本导则是在国家质量技术监督局标准研究中心、全国质量管理与质量保证标准化技术委员会的支持下完成的,并广泛征求了各省、自治区、直辖市及计划单列市工程咨询协会和行业部门的意见并作了修改,然后送中国质量体系认证机构国家认可委员会及全国质量管理和质量保证标准化技术委员会有关领导审定。

中国工程咨询协会 2001 年 2 月召开的第二届第二次理事会审议批准了《中国工程咨询业质量管理导则》,认为导则体现了与国际接轨的要求,对加强工程咨询行业的质量管理具有重要的指导作用。会议作出决议,要求各工程咨询单位要在学习、研究贯彻导则的基础上,建立和健全符合本单位实际的工程咨询质量管理制度,及时对工程咨询成果质量进行评价,不断提高工程咨询质量,为国家投资和各类项目业主提供优质的工程咨询服务。

本导则在起草提纲和初稿编撰过程中,中国工程咨询协会质量管理委员会曾进行了多次组织研究讨论,易昌惠、陈志田、肖建华、李仁良、阎善章、陆君明、云正宽、闪宁、韩淑敏、李有余等领导同志和专家参加了论证,并提出宝贵意见,在此一并感谢。

中国工程咨询协会质量管理委员会

2001 年 2 月

目 录

Contents

第一章 总论	(1)
Introduction	
第一节 加强质量管理的重要意义	(1)
Importance of strengthening quality management	
第二节 质量管理要持续满足相关方的需求和期望	(2)
Quality management for constantly satisfying needs and expectations	
of interested parties	
第三节 树立强烈的质量意识, 建立科学的规范化管理	(3)
Keeping up intensive awareness of quality, establishing scientific and	
normalized management	
第二章 ISO 9000 族国际质量管理标准	(6)
ISO 9000 family of international standards for quality management	
第一节 ISO 9000 族标准的制定和变革	(6)
Instituting and developing for ISO 9000 family of standards	
第二节 ISO 9000 族标准的基本原则	(11)
Basic principles for ISO 9000 family of standards	
第三节 世界各国和地区广泛采用 ISO 9000 族质量管理标准	(13)
Countries and regions worldwide extensively adopting ISO 9000 family	
of standards for quality management	
第三章 工程咨询业如何建立和完善质量管理体系	(15)
How to establish and improve QMS for the engineering consulting industry	
第一节 菲迪克 (FIDIC) 的质量管理指南	(15)
FIDIC Guide to quality management in the consulting engineering industry	

第二节	建立适合工程咨询组织实际的质量管理体系	(16)
	Establishing QMS suited to the practice of consulting engineering organization	
第三节	建立质量管理体系的基本步骤	(21)
	Major steps for establishing QMS	
第四章	质量管理体系的认证	(32)
	QMS certification	
第一节	质量管理体系的认证已成为高度专业化、职业化的活动	(32)
	QMS certification as a highly specialized and professionalized activity	
第二节	我国对质量管理体系认证工作的管理.....	(35)
	Regulation of QMS certification in our country	
第三节	关于质量管理体系认证的几个问题	(36)
	Relevant matters in QMS certification	
第五章	工程咨询成果质量评价	(39)
	Evaluating of engineering consultant's performance	
第一节	工程咨询成果质量评价的意义和作用.....	(39)
	Significance and effect of evaluation of engineering consultant's performance	
第二节	工程咨询成果质量评价的标准和方法.....	(40)
	Standards and methods for evaluation of engineering's consultant's performance	
附件	质量综合评价查询对照表	(78)
	Annex List for enquiring overall result of quality evaluation	
参考文献		(110)
	References	

第一章 总 论

本章扼要地讲述了为什么要加强质量管理，质量管理应围绕着什么目的去进行，介绍了国际上对于建立科学的质量管理制度的理论和实践的发展。

第一节 加强质量管理的重要意义

质量是指产品（含服务，以下同）能够满足一组固有特性要求的程度。质量管理则是通过指导和控制与质量有关的相互协调的活动以达到质量要求，包括明示的、通常隐含的或必须履行的需求和期望。加强质量管理对于工程咨询企业来讲，具有十分重要的意义。

1. 工程咨询业是为政府部门和投资者对经济建设和工程项目的投资决策与实施提供智力服务的行业，工程咨询服务业务的范围涉及投资筹划和工程建设的全过程，其服务质量的高低直接影响着工程建设质量的优劣和投资效益的好坏，关系到国民经济和环境的长远发展，社会责任重大。因此，切实加强工程咨询企业的质量管理，提高服务质量，是工程咨询企业应尽的义务。咨询企业的领导人必须把建立科学的质量管理体系当作首要任务来抓。

2. 由于项目建设与土地相连，具有不可移动性，一旦出错，将造成不可挽回的损失，因此，顾客对咨询质量的要求和期望很高，咨询企业要取得顾客的信任，就必须认真加强质量管理。

3. 持续地保持并不断提高质量是咨询企业在激烈竞争的市场环境中求得生存和发展

的重要手段。因此,企业的管理者必须把质量管理作为整个企业管理的核心工作来抓。特别是经济全球化的日益发展,激烈的市场竞争,包括跨国竞争,以及一些工程专业以外的企业也设法跻身于提供工程咨询服务的行列,使传统的工程咨询企业面临新的挑战。质量管理水平越高,工程咨询企业的信誉就越高,越能增强顾客的信赖,从而获得更多的业务,使企业在竞争激烈的市场环境中求得生存和发展。

4. 加强质量管理,建立科学的质量管理体系,提供质量保证,可以加强与顾客之间的相互理解、信任和沟通。通过优质的服务,有效地提高投资效益,降低投资成本,使顾客认识到多付咨询报酬也是值得的,信任是按照质量选择咨询服务的首要原则。

5. 通过质量管理,营造出目标明确、责权分明、彼此协调和合作的良好工作环境,激发职工的创新精神,使企业的整体实力和工作水平不断提高,导致工程咨询业本身的进步,促进工程咨询行业地位的提高和持续发展。

6. 按照国际标准加强质量管理,是我国工程咨询业同国际接轨,参与国际竞争的重要步骤。

第二节 质量管理要持续满足相关方的需求和期望

质量管理的目的,是通过识别和设法满足相关方的需求和期望,以获得竞争优势,并以有效和高效的方式去实现、保持和不断改进。相关方有五个方面:

1. 顾客和项目投资者。质量管理的首要目的是满足顾客和项目投资者(包括贷款单位)提出的明确的要求和习惯上隐含的或必须履行的需求和期望,达到使顾客满意和顾客受益。工程咨询的产品是完成一项服务和任务,满足顾客的隐含要求就显得十分重要。在经过充分调查研究和风险分析之后,提出项目不可行的建议和根据,从而使顾客避免投资损失,也是使顾客受益的重要方式。

2. 国家与社会。基于建设项目对国家和社会发展的长远作用,工程咨询企业的质量管理必须使国家和社会受益(包括经济安全和环境的可持续发展)。这就要求质量管理不仅要从顾客需要的角度出发,还要考虑到国家与社会的需要,符合法律、法令、法规、环境、安全、资源保护等方面的要求。当顾客的局部利益、短期利益不符合国家和社会的长远利益,或者两者可能发生潜在的冲突时,咨询企业有责任把这种可能性及时报告给顾客和政府的有关部门,并尽力取得顾客利益和国家、社会利益的统一。

3. 咨询企业的所有者。质量管理必须使咨询企业的所有者受益,包括物质效益和信誉效益。要努力降低质量成本,提高效率,以有竞争力的价格及时提供优质服务,要避免由于质量低劣而产生的内部、外部损失,包括有形损失和无形损失。这也是质量管理必须

追求的重要目标。

4. 咨询企业的员工。质量管理必须使咨询企业的全体员工受益。这样才能促使全体员工自觉地保证提高质量, 有利于鼓励职工的创新精神, 按照客观、公正、科学、可靠的原则, 充分发挥自己的聪明才智, 创造性地提出高质量的咨询成果, 并能够经得起实践的检验和历史的考验, 最终给国家、社会、投资者和本企业带来预期的效益和可持续发展的前景。

5. 合作方。质量管理还必须使有关协作部门单位受益。特别是与有关单位合作完成咨询任务的项目, 必须使合作方在有形收益和无形收益上都能受益。受业主委托, 咨询企业监理设备采购合同和施工承包合同的实施时, 对承包商的合法权益也要予以保护, 也要使他们受益, 以提高各方共同创造价值的 ability。

第三节 树立强烈的质量意识, 建立科学的规范化管理

一、树立正确的指导思想, 强烈的质量意识

思想是行动的指南。企业最高管理者必须教育全体员工树立强烈的质量意识, 形成一种从上到下人人处处为提高质量而奋斗的风气, 这种风气是一种强大的精神, 它具有内聚功能, 当其渗透到咨询服务活动之中, 就会形成强大的吸引力和生产力, 综合反映出一个企业的素质和外在形象, 成为企业的一种质量文化。

要摒弃那种认为质量管理人力、物力投入大, 质量管理是额外负担的错误想法。建立和完善质量管理体系, 加强对服务质量的监督检查, 确实需要花费相当的精力和费用, 但是这些花费比起如果质量不好, 影响企业声誉, 以及被迫返工造成的人力、物力的浪费来说, 加强质量管理仍然是最经济的, 是一本万利的事情。无数的实践证明, 加强质量管理, 将使企业的整个经营管理规范化、科学化; 资料容易集中、智慧得到激发、管理步入正轨、费用得到控制、服务质量提高、企业赢得声誉、业务收入增加、名利可以双收。

在正确认识开展规范化质量管理的基础上, 强烈的质量意识要表现在: 企业从最高管理者开始, 包括各级管理部门和每一个员工, 都必须作出承诺, 明确表态, 承担责任, 决心通过贯彻质量管理体系, 做出优秀的工作成果。最高管理者必须亲自领导建立和完善质量管理体系, 从起步、构思和资源分配以及质量奖惩都要亲自抓。这些都要以必要的文件和活动让全体员工都知道并且接受。

二、建立科学的、规范化的质量管理体系

如何建立科学的、规范化的质量管理体系是一切现代企业共同追求的目标, 许多企业

家、学者都不断探索和研究,并通过实践不断发展。

(一) 早期的质量管理——质量检验管理

早期的质量管理以质量检验管理为主。经过实践,人们发觉这种事后检验的办法,不能事先预防错误的发生,不能对产品质量进行事先控制。必须改变单纯事后检验的办法,而要设法事先对形成质量的每道工序、每个环节的质量有计划地进行控制,如果每道工序、每个环节的质量都能达到要求的质量标准,则整个产品的质量就可以得到保证。

(二) 过程管理

19世纪末,出现了过程管理和过程控制的理论。这种理论要求企业从市场需求出发,通过 workflow (或业务流),实施管理和控制。主要做法是根据生产或服务项目的要求,详细分析作业的程序与过程,明确每个工序、每个岗位的质量要求和具体职责,明确考核质量的具体目标和办法。通过在生产(或工作)过程中实行连续的质量控制取得连续的质量保证。

(三) 全面质量管理

过程管理的思想在实践中得到迅速的扩展。然而,产品质量是企业各方面工作的综合反映,仅对直接生产过程进行控制还不够,必须对产品质量产生、形成的相关因素和环节同时进行管理,基于这一认识,美国通用电气公司质量总经理费根堡姆(A. V. Feigenbaum)和质量管理专家朱兰(F. M. Juran)等人提出了全面质量控制(TQC)的概念。TQC的管理不仅限于对产品生产过程的控制,而且向前、向后、向旁扩展延伸,把产品质量产生形成和实现中的各种影响环节纳入质量管理范畴,体现出质量管理过程的全面性,管理组织和管理对象的全面性。后来,国际标准化组织(ISO)根据美国、日本等国实践的经验,把TQC的英文名称改为全面质量管理(TQM),并作出标准解释,即一个组织以质量为中心,以全员参与为基础,目的在于通过让顾客满意和本组织所有成员及社会受益而达到长期成功的管理途径。

(四) 建立质量管理体系

全面质量管理需要通过一系列相关活动来完成。1961年美国通用电气公司质量经理费根堡姆在他的《全面质量管理》一书中提出,要把企业各部门的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成一体的有效体系。费根堡姆首先提出质量管理的主要任务是建立质量管理体系的思想,受到了许多国家和大企业的重视并且进行实践,认为具有划时代的意义。

要建立企业的质量管理体系必须综合考虑形成产品质量的各方面的活动和过程,这些活动和过程既是相对独立的又是互相联系的,因而实际上存在着一个质量活动过程网络。过程网络相当复杂,不是一个简单的按过程先后顺序排列就行。过程网络之所以复杂,是因为每个质量形成过程既存在各个职能部门职能之中,又往往跨越部门职能。每一项质量形成过程,既要确定一个主要的职能部门,又要确定配合的职能部门,并明确规定他们之

间的接口。过程网络的结构既包括过程之间的接口，又包括过程中各项活动的接口。企业应以协调一致的方法来确定和展开这些过程及其相应的职责、权限、程序和资源。因此要建立和实施一个有效的、相互协调的质量管理体系，必须进行系统的研究和安排，是一个复杂的系统工程。

建立质量管理体系，有以下几个特征：

1. 系统性。就是要把各项有关质量管理的工作统一结合起来，形成一个完整的、有机的体系。

2. 协调性。就是要使体系中每项工作的开展都能协调动作、步调一致，保证整个管理体系能够高效率的运转，有效地保持和提高产品和服务的质量。

3. 透明性。要使整个质量管理体系顺利运转，体系必须透明。各部门、各个人员的分工协作以及相互衔接的接口都要用文件明确起来，使整个体系运转程序和职责透明。

4. 持续改进。市场在不断变化，不同顾客的要求也不断变化，因此，质量管理体系必须定期进行评审，不断改进企业的整体业绩和能力。

国际标准化组织（ISO）正是围绕着这些要求和特征，对如何建立和完善质量管理体系制定了一系列的国际标准。

第二章 ISO 9000 族国际质量管理标准

本章扼要地介绍了国际标准化组织（ISO）制定的 ISO 9000 族质量管理标准的主要内容和基本原理，以及世界各国和我国推行 ISO 9000 族标准的情况。

第一节 ISO 9000 族标准的制定和变革

一、国际通用的质量管理标准

全球经济的发展和国际竞争的加剧，导致市场和顾客对质量的期望越来越高，每个工业、商业服务企业都希望加强质量管理以取得顾客的信任和良好的经济效益。为了使不同国家、企业之间在经济往来上，在产品质量管理上具有共同语言，建立国际间的统一认识，确立共同遵守准则，国际标准化组织（ISO）在 1979 年成立质量管理和技术委员会（ISO/TC 176），组织各国质量管理专家，着手制定能涵盖所有生产服务领域，便于国际上通用的质量管理标准。

二、1987 年版 ISO 9000 系列标准的主要内容

（一）首先制定了统一的质量术语

因为只有制定出质量领域中为各方所能理解和接受的、科学的、准确的质量术语标准，才能作为相互理解和交流的基础。

国际标准化组织质量管理和技术委员会（ISO/TC 176）在制定标准的

工作中首先成立了第一分技术委员会 (SC1) 负责术语标准的制定工作。于 1986 年颁布了质量领域中的第一个术语标准, 即 ISO - 8402 - 1986 质量术语。

(二) 制定质量保证模式标准指南

在广泛调查的基础上, ISO 认为, 建立三种不同的质量保证模式标准, 可以满足顾客的不同要求。这三种不同的模式标准, 分别用 ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 予以发布。为了帮助企业选择不同的质量保证模式, 又制定了一个指导性标准 (ISO 9000 - 1), 它着重阐述 ISO 9000 系列标准的基本概念, 规定选择和使用质量管理和质量保证标准的原则、程序和方法。因此, 企业首先应对 ISO 9000 - 1 进行研究, 然后根据顾客的不同的需要选择不同的质量保证模式标准。

(三) 制定质量管理和质量体系要素指南

为了有计划、有效地利用企业可获得的技术、人力和资源, 质量管理体系既要满足顾客的需要和期望, 又要满足企业提高效率、降低成本的要求。ISO 认为, 应当对形成质量的 20 个要素进行控制和管理, 因此制定了质量管理和质量体系要素指南 (ISO 9004)。

如果说, ISO 9001 到 ISO 9003 是阐述外部质量保证标准的选择和使用, 那么, ISO 9004, 则是对生产、服务企业制定全面的完善的质量管理体系进行指导。全面阐述与产品生产管理所有阶段和活动有关的要求, 以帮助建立质量管理体系的企业选择和使用适合其需要的要素。

三、1994 年版 ISO 9000 族标准

经过几年实践后, 1990 年 ISO/TC 176 技术委员会决定对 ISO 9000 系列标准进行修改, 先进行“有限修改”, 即在标准结构上不做大的变动, 仅进行小范围的修改和补充。如标准术语由 1986 年公布的 22 个增加到 67 个。除对 1987 年版的 6 项标准进行部分修订和补充外, 又陆续制定发布了 21 项指南性国际标准和文件。因此, 属于 1994 版的标准和文件共有 27 项, 名称也改为 ISO 9000 族质量管理和质量保证标准, 而不再叫 ISO 9000 系列标准。

质量管理和质量保证标准问世以后, 在全球范围内得到广泛采用, 对推动生产、服务企业提高质量管理工作水平和促进国际贸易的发展发挥了积极的作用。同时经过广泛实践, 也发现两个版本标准有许多不足之处。经 ISO/TC 176 广泛征求意见, 归纳为 10 方面的问题。

1. 标准所采用的“过程”和语言的表述主要是针对生产硬件产品的组织。因而, 生产软件、流程性材料和提供服务的组织采用这套标准时, 对标准内容的理解和具体实施时有着许多不便。

2. 标准的框架主要是针对规模较大的组织而设计的, 而对规模较小、机构简单的小

型组织就难以使用。

3. 标准提供了三种质量保证模式,给标准的实际应用带来一定的局限性。
4. 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。
5. 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。
6. 标准过多地强调了质量体系的符合性,而忽视了对产品质量的保证和组织整体业绩的提高。
7. 标准对与顾客有关的接口仅做了有限的规定和要求,尤其是缺少对顾客满意或不满意信息的监视。
8. 标准没有建立 ISO 9001 与 ISO 9004 的联系,两项标准间协调性较差,结构不一致。
9. 标准没有考虑与 ISO 14000 环境管理体系等其他管理体系的相容性,使组织实施综合性管理体系时产生困难。
10. 标准的通用性差,为此制定了许多指南性标准来弥补,使这套 ISO 9000 族标准的数量太多,而实际也只有少数几项标准得到广泛应用。

针对以上问题,ISO/TC 176 在 2000 年对标准进行了全面的修改,预期的目的是:

1. 设计一种简化的标准结构,使标准具有广泛的通用性,能够更灵活地适应于各种规模和类型的组织(请读者注意,2000 年版 ISO 9000 族标准规定的标准术语中,把建立或者准备建立质量管理体系的各类企业、事业单位统称为“组织”,本导则从论述 2000 年版 ISO 9000 族标准开始,就采用“组织”这个标准术语,代替我们习惯称的企事业单位)。
2. 促进企业采用“过程方法”,使组织按照标准要求建立的质量管理体系能够对自身的日常业务活动切实起到管理和控制作用。
3. 体现以顾客为关注焦点的思想,强调对质量体系有效性的客观评价,并通过持续改进来满足顾客不断变化的需求,增强顾客和其他相关方的满意。
4. 对组织质量管理体系文件化制度的要求应与组织的过程与活动相适宜,使文件切实能够为过程带来增值。
5. 标准的内容要通俗易懂,易于翻译,尽量用非技术语言来说明专业技术概念,避免过多的专业术语,使标准能适用于不同文化和语言环境,易于理解和实施。
6. 标准的数量少而精,以利于推广使用,提高标准的使用价值和实际效果。

四、2000 年版 ISO 9000 族标准

新版标准,主要有以下一些变化:

1. 新标准不再区分质量管理体系和质量保证体系,通称质量管理体系。新标准简化为 4 项核心标准。

- (1) ISO 9000——质量管理体系——基础和术语。
- (2) ISO 9001——质量管理体系——要求，取代原来的 9001、9002 和 9003 标准。
- (3) ISO 9004——质量管理体系——业绩改进指南。
- (4) ISO 19011——质量和环境审核指南。

2. 在 ISO 9001 和 ISO 9004 标准中，都采用共同的过程方法的模式结构，用 4 个基本过程取代过去的 20 个要素。这 4 个过程是：

(1) 管理职责。阐述管理的职责标准，特别是最高管理者（指在最高层指导和控制组织的一个人或一组人）的职责的标准。最高管理者应确立符合组织宗旨的质量方针和目标，最高管理者的领导、承诺和参与，创造使员工能够充分参与实现组织目标的环境，对建立并保持有效和高效的质量管理体系具有重要的作用。

(2) 资源管理。阐述组织应明确实施和实现质量管理体系的目标所必须的资源，并配备这些资源，包括人员、供方、信息、基础设施、工作环境和财务资源等的安排和管理。

(3) 产品实现。阐述产品的实现，是实现产品质量所要求的一组有序的过程和子过程，是一系列过程和活动的有机结合。过程的相互影响是复杂的，它们将形成一个过程网络，组织应分析各过程的相互联系，确保所有过程都作为一个有效的体系协调运行。

(4) 测量、分析和改进。阐述组织应定期对实现产品、过程和质量管理体系的符合性、有效性以及顾客的满意程度进行测量和评价，并对测量和监控活动中产生的或其他相关来源的数据和信息进行收集和分析，目的是采取纠正和预防措施，促进质量管理体系的持续改进。

以过程为基础的质量管理体系模式如下图。

