

2000版

GB/T19000-ISO9000族标准
质量管理简明教程

刘波 李杰 主编

武平知
PDG

国防科技大学出版社

前 言

ISO 9000 族标准是由国际标准化组织 (ISO) 制定并颁布的国际质量管理标准。它的制定和实施, 对提高企业管理水平, 改善产品的质量, 促进世界经济、贸易的发展产生了广泛而深远的影响, 已经成为国际经济合作和贸易活动中建立相互信任关系的基石。贯彻 ISO 9000 族标准, 建立质量管理体系, 是增强组织活力, 提高管理水平, 增强竞争力的有效手段。在我国, 随着改革开放的不断深入, 2000 版 ISO 9000 族标准的推广应用对我国的经济发展将产生更大的促进作用。

ISO 9000 族标准于 1987 年正式颁布第一版后, 进行了两次修改。2000 年底颁布的 ISO 9000 最新版标准相对于 1994 版标准而言, 进行了全面的改进, 其适用范围更广, 能适用于所有产品类别 (包括硬件、软件、流程性材料和服务), 并适用于不同规模和各种类型的组织。新标准突出了持续改进对提高质量管理体系有效性和效率的重要作用, 将顾客是否满意作为评价组织质量管理体系业绩的一种重要手段。新标准的内容结构也作了较大的调整, 由原来 20 个要素的结构改为过程方法模式的结构, 其逻辑性更强, 相关性更好; 质量管理的八项原则在标准中得到了充分的体现。因此, 2000 版 ISO 9000 族标准较 1994 版更科学合理, 更具适用性和操作性。

我国国家标准 GB/T 19000 族标准等同采用了 ISO 9000 族标准, 而国家军用标准 GJB/Z 9000 系列标准则是在相应的国家标准基础上, 加入《军工产品质量管理条例》和《军工产品质量管理要求和评定导则》等文件中的特殊要求编制而成的。国家军用系列标准的结构与国家标准一致, 但要求更严、更高, 它总结了多年来军工产品研制和生产的质量管理经验和方法, 也考虑了军工产品承制单位与国际接轨, 以及军、民品质量管理体系的一体化建设的需求。

为了满足广大质量管理有关人员及有关领导学习、贯彻 2000 版 ISO 9000 族标准的需要, 国防科技大学科研部与湖南省质量技术监督局联合组织有关专家, 编写了这本简明教程。全书共分 8 章。前四章主要对系列标准进行了介绍, 重点对 2000 版的 9000、9001 和 9004 进行了详解, 是质量管理体系内部审核员必须掌握的内容。第 5、6、7 章对质量管理体系的建立、实施、审核和认证进行了逐个叙述, 是组织的管理者需了解的内容。第 8 章提供了一个典型案例, 并给出了一系列实际审核练习题。在内容安排上, 充分考虑了有

关领导和质量管理人员快速了解质量标准有关知识、迅速建立和实施质量管理体系的现实需要。本教程可作为大学有关质量管理专业、公共管理硕士(MPA)课程、质量管理内部审核员培训和新、旧版标准质量管理内部审核员转换的基本教程或参考资料,也可作为广大质量管理工作者、项目管理人员和质量管理爱好者的自学教程。

本书第1章由刘波、张云龙执笔,第2、3章由刘少克、王仕文执笔,第4章由刘少克、郑长征、何鸿君执笔,第5章由张云龙、李国宽、王仕文执笔,第6章由刘波、王仕文、李杰执笔,第7章由刘少克、何鸿君执笔,第8章由李杰、张云龙、郑长征执笔。全书由刘波、王仕文、李国宽统稿并审核。

由于2000版GB/T 19000-ISO 9000族标准刚发布不久,贯彻2000版标准的实践经验积累还不多,且质量管理的实践活动又在不断深入、发展,对标准的认识和理解也在不断深化,加之作者的经历和水平有限,本教程难免出现一些错误和不足,敬请广大读者批评指正,盼望您将意见和建议反馈给我们以便再版时加以修改。

2001年7月

联系电话:(0731)4572323

Email:boliu@nudt.edu.cn

目 录

第1章 概 述	1
1.1 实施 GB/T 19000 - ISO 9000 族标准的意义	1
1.2 ISO 9000 族标准简介	1
1.3 2000 版 ISO 9000 族标准简介	4
1.3.1 ISO 9000 族标准修改的背景和指导思想	4
1.3.2 2000 版标准的结构和变化	5
1.3.3 2000 版 ISO 9000 族标准的特点	5
1.4 ISO 9000、GB/T 19000、GJB/Z 9000 标准的关系	6
1.5 军工产品必须贯彻实施 GJB/Z 9000 族标准	6
思考题	8
第2章 GB/T 19000 - 2000 标准理解指南	9
2.1 标准架构	9
2.2 质量管理基本原则	12
2.3 标准理解和使用	17
2.3.1 标准的概要说明	17
2.3.2 术语概念的理解和使用	17
思考题	24
第3章 GB/T 19001 - 2000 标准理解指南	25
3.1 标准架构	25
3.2 新标准的主要变化	27
3.3 标准的理解	28
3.3.1 几个基本概念	28
3.3.2 标准条文的理解	31
3.4 2000 版标准相对 1994 版修订部分的分析	46
3.4.1 2000 版标准相对 1994 版标准章节对照	46
3.4.2 2000 版标准相对 1994 版修订部分的分析	50
思考题	54
判断题	55
第4章 GB/T 19004 - 2000 标准理解指南	56
4.1 标准架构	56
4.2 标准的理解	59
4.2.1 与 GB/T 19001 - 2000 的关系	59
4.2.2 标准的作用	60

4.2.3 标准的应用	60
4.3 自我评定指南与持续改进	61
4.3.1 自我评定指南	61
4.3.2 持续改进的过程	67
思考题	68
判断题	68
 第5章 质量管理体系的建立和实施	69
5.1 质量管理体系的过程	69
5.1.1 过程的定义	70
5.1.2 过程的策划与确定	70
5.1.3 过程的管理控制	71
5.1.4 过程方法	71
5.2 质量管理体系的确立	72
5.2.1 领导决策,统一思想	72
5.2.2 组织落实,成立小组	72
5.2.3 初步培训,制定计划	73
5.2.4 制定质量方针,确立质量目标	73
5.2.5 调查现状,找出薄弱环节	74
5.2.6 与标准对比分析、合理剪裁	75
5.2.7 确定机构、职责、权限和配置资源	75
5.3 质量管理体系文件的编制	76
5.3.1 指导思想	76
5.3.2 文件的构成	76
5.3.3 质量手册的编制	78
5.3.4 程序文件的编制	80
5.3.5 质量计划的编制	85
5.3.6 质量记录的编制	89
5.4 质量管理体系的运行与保持	90
5.4.1 人员培训	91
5.4.2 组织指挥协调	91
5.4.3 信息控制系统	92
5.4.4 质量管理体系的审核	92
5.4.5 管理评审	93
5.4.6 质量管理体系的自我评定和持续改进	96
5.5 领导在质量管理体系建立和实施中的职责	99
5.5.1 新版标准对领导职责的规定	99
5.5.2 最高管理者的职责	101

5.5.3 管理者的职责	101
思考题	102
第6章 质量管理体系审核	104
6.1 概述	104
6.1.1 审核的定义及特点	104
6.1.2 审核的目的	106
6.1.3 审核的范围	106
6.1.4 审核的一般步骤	106
6.1.5 审核的时机和频度	108
6.2 内部质量管理体系审核	108
6.2.1 审核的策划	108
6.2.2 审核的准备	110
6.2.3 审核的实施	115
6.2.4 对供方的控制和评定	122
6.3 质量管理体系审核员	123
6.3.1 合格审核员应当具备的素质	123
6.3.2 内审员的条件和职责	126
6.3.3 审核技巧	127
6.3.4 审核的一致性	130
思考题	130
附件:内部质量管理体系审核程序	132
第7章 质量管理体系认证	139
7.1 概述	139
7.2 质量认证的几个基本概念	141
7.3 质量认证(审核)的实施程序	142
7.4 我国质量咨询、认证机构	143
思考题	146
判断题	146
第8章 案例研究	147
8.1 某计算机研究所论证审核案例(按1994版本)	147
8.1.1 现场审核的案例	147
8.1.2 纠正措施	151
8.2 练习	152
练习一:质量管理体系标准测试	152
练习二:审核训练	155

第 1 章 概 述

1.1 实施 GB/T 19000 - ISO 9000 族标准的意义

质量管理体系 ISO 9000 系列标准汲取了各国质量管理和质量保证理论的精华,统一了质量管理学的原理、方法、程序,总结了世界上发达国家质量管理的实践经验。ISO 9000 族标准的贯彻、推行以及质量管理体系认证,为提高产品质量、降低成本、减少风险、消除技术贸易壁垒作出了积极贡献。

建立和实施 ISO 9000 质量管理体系是提高产品质量、增加效益的有效措施。产品质量是企业的生命,因此应建立有效的质量管理体系,控制各种影响质量的因素,减少或消除质量缺陷的产生。一旦产生质量缺陷,也能及时发现并采取纠正措施。这样,就能使产品质量持续保持稳定。

建立和实施 ISO 9000 质量管理体系是国际经济技术合作相互认可的技术基础。标准一经发布就在世界上引起了很大反响,并很快得到各国工业界的普遍承认和实施,许多大型政府采购集团;如英国国防部、美国海军部等都要求其供应商通过 ISO 9000 质量管理体系认证。国内很多单位,尤其是三资企业,考察其合作厂家或原材料、零部件供应商时,也用这套标准来对其合作伙伴进行评估,并对其产品质量进行评价。

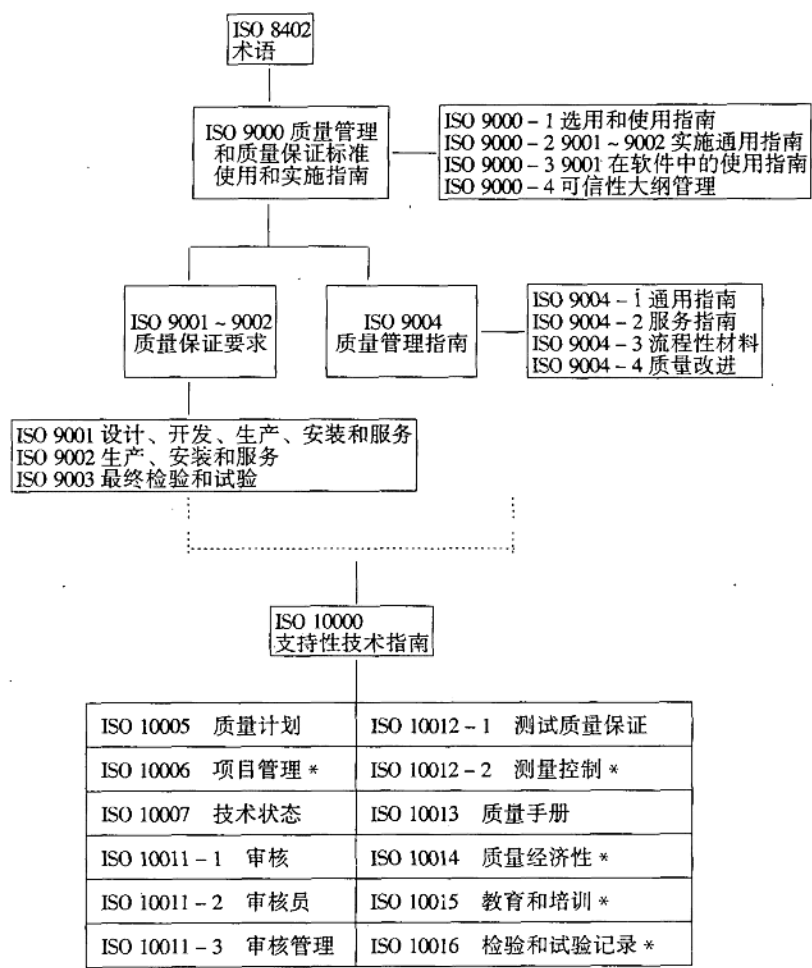
总之,实施 ISO 9000 质量管理体系并通过认证,是提高科研、生产管理水平,出高质量科研成果和产品的保证,是今后参与市场竞争、进军国际市场的通行证。

1.2 ISO 9000 族标准简介

ISO 9000 族标准是由国际标准化组织的质量管理和质量保证技术委员会 (ISO/TC 176) 根据英国 BS 5750 标准制定的国际标准。1987 年正式颁布第一版,1994 年正式颁布第二版,2000 年底发布了 ISO 9000 最新版标准。它是许多经济发达国家质量管理和质量保证实践经验的科学总结,带有通用性和指导性,迄今已被一百多个国家或地区等同或等效采用,并在世界范围内发放了约五十万张质量管理体系认证证书。

在 1994 版中,ISO 9000 族标准由术语标准、质量管理和质量保证两类标准的使用

和实施指南、质量管理标准、质量保证标准和支持性技术标准等五部分组成。其构成如图1.1所示。



注：有 * 标记的标准正在制定中。

图1.1 ISO 9000 族标准构成（1994 年状况）

1. 术语标准

ISO 8402 质量管理和质量保证——术语。该标准发布于 1986 年，阐明了质量管理领域所用的质量术语的含义。

2. 质量管理和质量保证两类标准的使用和实施指南

两类标准的使用和实施指南标准的总编号为 ISO 9000，总标题是质量管理和质量保

证,分四个分标准。

①ISO 9000-1 质量管理和质量保证标准——第1部分:选择和使用指南。本标准阐明了与质量有关的基本概念,并为ISO 9000族的质量管理和质量保证标准的选择和使用提供指南。

②ISO 9000-2 质量管理和质量保证标准——第2部分:ISO 9001、ISO 9002和ISO 9003的实施通用指南。本标准是对三个质量保证标准的实施所作的解释,以便对标准中的要求有一致、准确和清楚的理解。

③ISO 9000-3 质量管理和质量保证标准——第3部分:ISO 9001在软件开发、供应和维护中的使用指南。

④ISO 9000-4 质量管理和质量保证标准——第4部分:可信性大纲管理指南。

3. 质量保证标准

质量保证标准有三个,它们分别是:

①ISO 9001 质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式。

②ISO 9002 质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式。

③ISO 9003 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式。

质量保证标准是指ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003三个质量保证模式的标准,组织可根据自身的“过程”选择质量保证模式,在内容上,ISO 9001完全包含了ISO 9002,ISO 9002又包含了ISO 9003,因此,ISO 9001标准是质量保证标准的核心标准。

4. 质量管理指南

标准的总编号为ISO 9004,总标题是质量管理和质量体系要素,分四个分标准。

①ISO 9004-1 质量管理和质量体系要素——第1部分:通用指南。本标准全面阐述了与产品寿命周期内所有阶段和活动有关的质量体系要素。

②ISO 9004-2 质量管理和质量体系要素——第2部分:服务指南。本标准是对ISO 9004-1在服务类产品方面的补充指南。

③ISO 9004-3 质量管理和质量体系要素——第3部分:流程性材料指南。本标准是对ISO 9004-1在流程性材料类产品方面的补充指南。

④ISO 9004-4 质量管理和质量体系要素——第4部分:质量改进指南。本标准阐述了质量改进的基本概念和原理,以及管理指南和方法(工具和技术)。

5. 支持性技术标准

这类标准的编号从10001到10020,是对质量管理和质量保证标准中的某一专题的实施方法提供指南。

①ISO 10005 质量计划。本标准为供方和顾客制定、评审、认可和修订质量计划提供指南。

②ISO 10006 * 项目管理质量指南。

③ISO 10007 技术状态管理指南。本标准的目的是增进对技术状态管理的理解,促

进组织运用技术状态管理进一步改进工作,为更好地应用技术状态管理提供指南。

④ISO 10011-1 质量体系审核指南——第1部分:审核。本标准验证质量体系要素的存在和实施,以及验证质量体系达到规定质量目标的能力提供指南。

⑤ISO 10011-2 质量体系审核指南——第2部分:质量体系审核员的评定准则。本标准审核员在所需要的教育、培训、经验、人员素质和管理能力方面提供指南。

⑥ISO 10011-3 质量体系审核指南——第3部分:审核工作管理。任何需要经常实施质量体系审核的组织,都应具备对整个审核过程进行全面管理的能力,本标准为此提供了基本的指导。

⑦ISO 10012-1 测量设备的质量保证要求——第1部分:测量设备的质量确认体系。本标准规定了供方为保证测量满足预定准确度的质量保证要求。

⑧ISO 10012-2 * 测量设备的质量保证要求——第2部分:测量过程的控制。本标准规定了测量过程及其控制、处理和分析的方法,包括要求和对要求的实施指南,是对ISO 10012-1的补充。

⑨ISO 10013 质量手册编制指南。本标准提供了编制质量手册的指南。

⑩ISO 10014 * 质量经济性指南。本标准引入了许多经济效益概念。本标准的重点是阐述概念而不是具体方法。适用于所有盈利的和非盈利的提供产品的组织。

⑪ISO 10015 * 继续教育和培训指南。

⑫ISO 10016 * 产品检验和试验的客观证据。

以上对构成ISO 9000族标准的五种标准作了介绍。在这五种标准中,质量管理和质量保证标准是ISO 9000族的一对核心标准。而ISO 9001又是质量保证标准的核心。

1.3 2000版ISO 9000族标准简介

1.3.1 ISO 9000族标准修改的背景和指导思想

1987版ISO 9000标准发布后,ISO/TC 176就制定了2000年改进设想的战略计划,同时制定了对ISO 9000族标准进行修改的设想。设想分为两个阶段,第一阶段主要是对质量保证要求(ISO 9001—ISO 9003)和质量管理指南(ISO 9004)的局部内容作局部修改,总体结构和思想保持不变,这就是所谓的“有限修改”,形成了1994版标准。第二阶段指导思想是:根据计划的安排及广大使用者和顾客的要求,克服原标准中存在的问题,在总体结构和局部技术内容两个方面进行“彻底修改”,使ISO 9000族标准更加科学、合理,更加适用、通用。

1.3.2 2000版标准的结构和变化

2000版ISO 9000族标准由四项基本标准和若干支持性技术报告构成,其结构如图

1.2 所示。

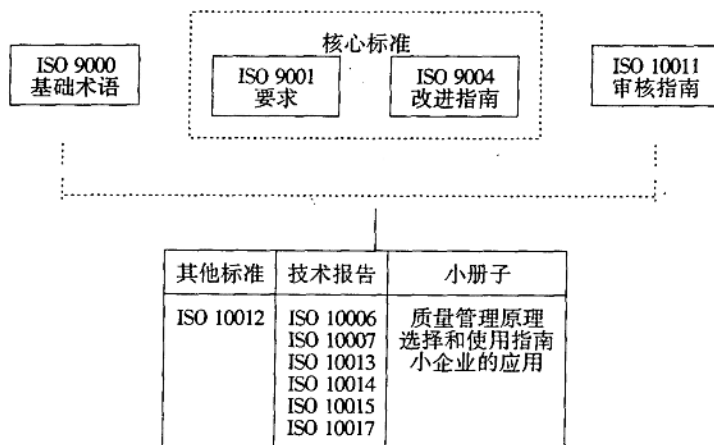


图 1.2 2000 版 ISO 9000 族标准结构

2000 版 ISO 9000 族标准在结构上作了大的调整和修改，修改的主要内容有：

- ①由 ISO 9000:2000 取代了 ISO 8402:1994 以及 ISO 9001:1994 中的部分内容；
- ②将 ISO (9001 - 9003):1994 三个质量保证标准合并为 ISO 9001:2000《质量管理体系要求》一个标准；

③将 ISO(10011 - 1 ~ 10011 - 3)三个审核标准变为基本标准,即从技术性支持标准变为四项基本标准之一；

④在局部技术和内容方面做了补充和完善,主要内容有：

——在 ISO 9000:2000 中明确了以顾客为关注焦点、领导作用、全员参与、过程方法、管理的系统方法、持续改进、基于事实的决策方法、与供方互利的关系等八项基本原则；

——在术语方面，取消、增加和改进某些术语，由原标准的四个部分 67 个术语变为十个部分 82 个术语，术语的归类和含义更加确切；

——在 ISO 9001 和 ISO 9004 一对核心标准的写法上取得了一致，都是按管理职责、资源管理、过程管理及测量、分析和改进四大过程模式进行编写。

1.3.3 2000 版 ISO 9000 族标准的特点

纵观 2000 版 ISO 9000 族标准，无论是在结构上，还是在内容方面都不同程度地满足了广大标准使用者和顾客的要求，实现了 ISO 9000 族标准 2000 年改进设想的战略目标，将对 ISO 9000 族标准的进一步推行和世界范围内的质量管理起到极大的促进作用。2000 版 ISO 9000 族标准的主要特点有：

①明确了被国际质量界普遍接受的质量管理八项基本原则，使标准的内容更加充实、系统，更具操作性、全面性；总体范围进一步扩展；程序进一步深化。

②ISO 9001 中提出了过程模型及过程模型环的概念，四大过程使用了“PDCA”改进环，对质量管理的闭环操作提出了要求。所谓“PDCA”是指：P（Plan）策划、D（Do）实施、C（Check）检查、A（Action）处置。

③在 ISO 9001：2000 中明确了质量管理体系要求的目的是证实组织满足顾客要求的能力，并增加了在一定条件下允许剪裁的条款，以满足寻求使用 ISO 9002 或 ISO 9003 注册的组织。

④使 ISO 9004 与 ISO 9001 的结构相同，以引导组织向综合质量管理体系的方向发展，而不是作为 ISO 9001 的实施指南。

⑤在 ISO 9001 中不再使用 20 个要素的结构，但在基本结构中又能充分体现原版标准的 20 个要素，且更加通用，更易于操作，因此，不要求重新编写质量管理体系文件，易于向新标准转化。

⑥将 ISO 10011 标准作为基本标准，以增强审核标准的地位和作用，协调与管理系统的关系。

1.4 ISO 9000、GB/T 19000、GJB/Z 9000 标准的关系

我国国家标准 GB/T 19000 族标准等同采用了国际标准 ISO 9000 族标准，如 GB/T 19001 标准与国际标准 ISO 9001 标准相对应，而国家军用 GJB/Z 9000 系列标准是在相应的国家标准基础上，加上《军工产品质量管理条例》和《军工产品质量管理要求和评定导则》中的特殊要求编制而成的。国家军用 GJB/Z 9000 系列标准与国家标准 GB/T 19000 系列标准的结构一致，GJB/Z 9001 质量管理体系与 GB/T 19001 质量管理体系的建立和实施方法一致。

军标比国标内容更丰富、更具体，要求更严、更高。它体现了现代质量管理观念，总结了多年来军工产品研制和生产的质量管理经验和方法，也考虑了军工产品承制单位与国际接轨，以及军、民品质量管理体系的一体化建设需求。从发展的趋势看，两类标准将趋向完全统一。

1.5 军工产品必须贯彻实施 GJB/Z 9000 族标准

国防工业部门、军队院校以及科研院所承担着国防和国民经济建设的重要任务，承担着军队先进武器装备的研究与制造，以及国防关键技术研究等特殊任务。要完成这一特殊使命，军队和国防工业部门必须走“科技强军”、“质量建军”的道路。只有这样，才能够研制出高质量、高水平的武器装备和科研成果，才能够更好地将科研成果转化为战斗力、生产力，才能够进一步提高国家的综合实力。

“出高水平的科研成果”是江主席在视察国防科技大学时的题词，也是对全军院校和科研院所的要求。高水平必须高质量，这一点对军工产品尤为重要，要实现高质量，就必须认真贯彻执行国家《产品质量法》和《质量振兴纲要》，就必须坚决贯彻执行《军工产品质量管理条例》和 GJB/Z 9000 国家军用标准，以加强质量管理，提高产品质量，加快军队现代化建设步伐，完成国家所赋予的神圣使命。

1. 实施质量管理是适应新形势的需要

军工产品直接服务于国防建设，其产品质量直接关系到国家和军队的安危和利益。确保军工产品的高可靠性和高质量应该是科研单位不懈的追求。通常，军工产品具有研制周期短、难度大、技术创新多，高科技装备还具有小批量生产等特点。要高可靠性、高质量按时完成研制，就必须实施良好的质量管理方法和有效的质量控制。随着科学技术的不断进步，使用方对产品质量的要求和期望也越来越高，原有的质量管理方法已不能完全适应新的形势。特别是当前军工产品还涉及到与国外接轨、与民用企业合作等问题，能否迅速适应新形势，满足市场需求，将直接关系到科研单位的生存和进一步的发展。

2. 实施质量管理是坚决贯彻《军工产品质量管理条例》的需要

《军工产品质量管理条例》是加强军工产品质量管理的法规性文件，在某种意义上有一定的强制性。任何从事军工产品研制的组织和单位都必须严格执行《条例》，并按《条例》的要求和军委四总部有关规定建立质量管理体系，实施质量管理，确保军工产品的高质量和高可靠性。否则，将在争取重大军工产品研制和开发任务时处于不利地位。我国在载人航天工程招标时，有关部门就要求参加投标的承制单位必须已经通过国家军用标准质量管理体系认证。

3. 实施质量管理是提高管理水平的需要

质量管理是军工产品全部管理工作的重要内容，军工产品的质量是多种管理工作的综合反映。实施质量管理不仅能够控制军工产品质量，预防质量缺陷的产生，而且还能够促进其他管理工作。也许有人会说，以前搞质量管理也没实施什么标准，不是照样出了一系列高水平的科研产品吗？这一观点是完全错误的，任何高水平的科研产品都是加强管理，高标准，严要求的产物。就现代质量管理而言，一个好的产品，它应该是质量成本和产品功能达到最佳平衡的完美体现，也就是说要有较高的效费比。我国有些产品质量差、合格率低、成本高、开支大、利润小、效益差的根本原因就是不重视这种最佳平衡，不重视质量管理，没有必要的正规化、规范化的管理程序，甚至还存在“小作坊式”的工作方式。这些现象已经成为军工产品质量进一步提高，武器装备和国防科研工作进一步发展的瓶颈。然而，要解决这些问题，并非组织实施质量管理就能一蹴而就，还需要多方面管理工作的配合与支持，二者要相辅相成，有机地结合，才能够对产品形成的全过程实施有效的管理和控制，才能够达到最佳的效费比。因此，实施质量管理是提高整体管理水平，加强整体科研实力，拓宽发展道路，降低成本，提高经济效益的有

效途径。

4. 实施质量管理是参与国内外市场竞争的需要

国防科研和装备研制管理体制正在改革,《军工产品质量管理条例》等法规性文件均要求从事研制、生产军工产品的单位建立实施质量管理体系。其目的方面是加强质量管理,提高军工产品质量水平,另一方面是增强承制方综合管理能力,迎接挑战,积极参与国内外和军内外市场竞争。近年来,许多承制军工产品的院、所、厂都纷纷实施质量与可靠性管理工程,建立质量管理体系,并通过了国家质量管理体系认证,我国国防工业的产品质量得到了大幅度提高,综合管理水平也上了一个大台阶,航天事业的重大进展、各种新型武器不断地装备,均说明了实施质量可靠性的巨大成效。

总之,实施质量管理不仅是执行《条例》、提高管理水平、参与竞争和发展的需要,而且是实现“科技强军,质量建军”战略目标的需要,也是消除技术协作壁垒、保护知识产权、保护相关方利益的需要。军工产品的承制方只有按国家军用质量管理体系标准(GJB/Z 9001)的要求建立和实施质量管理体系,加强质量管理,才能树立良好形象和信誉,获得更广泛的支持和持续发展,才能出更多高水平的科研成果,出高质量的产品。

思考题

1. 实施 GB/T 19000 - ISO 9000 族标准的意义是什么?
2. 简述军工产品实施质量管理的意义。
3. ISO 9000: 2000 族标准由哪几项基本标准构成? 核心标准是什么?
4. ISO 9000: 2000 族标准的特点是什么?

第 2 章 GB/T 19000 - 2000 标准理解指南

在 GB/T 19000 - 2000 族标准中,GB/T 19000 - 2000《质量管理体系 基础和术语》标准起着奠定理论基础、统一术语概念和明确指导思想的作用,具有很重要的地位。本章将对该标准进行分析和论述。

2.1 标准架构

GB/T 19000 - 2000 标准由范围、质量管理体系基础、术语和定义三个部分组成。为便于读者从总体上理解 GB/T 19000 - 2000 标准,下面列出了该标准文件架构,所采用的章节数字与标准一致。

- | |
|------------------------|
| 1 范围 |
| 2 质量管理体系基础 |
| 2.1 质量管理体系的理论说明 |
| 2.2 质量管理体系要求与产品要求 |
| 2.3 质量管理体系方法 |
| 2.4 过程方法 |
| 2.5 质量方针和质量目标 |
| 2.6 最高管理者在质量管理体系中的作用 |
| 2.7 文件 |
| 2.7.1 文件的价值 |
| 2.7.2 质量管理体系中使用的文件类型 |
| 2.8 质量管理体系评价 |
| 2.8.1 质量管理体系过程的评价 |
| 2.8.2 质量管理体系审核 |
| 2.8.3 质量管理体系评审 |
| 2.8.4 自我评定 |
| 2.9 持续改进 |
| 2.10 统计技术的作用 |
| 2.11 质量管理体系与其他管理体系的关注点 |

2.12 质量管理体系与优秀模式之间的关系

3 术语和定义

3.1 有关质量的术语

- 3.1.1 质量 quality
- 3.1.2 要求 requirement
- 3.1.3 等级 grade
- 3.1.4 顾客满意 customer satisfaction
- 3.1.5 能力 capability

3.2 有关管理的术语

- 3.2.1 体系(系统) system
- 3.2.2 管理体系 management system
- 3.2.3 质量管理体系 quality management system
- 3.2.4 质量方针 quality policy
- 3.2.5 质量目标 quality objective
- 3.2.6 管理 management
- 3.2.7 最高管理者 top management
- 3.2.8 质量管理 quality management
- 3.2.9 质量策划 quality planning
- 3.2.10 质量控制 quality control
- 3.2.11 质量保证 quality assurance
- 3.2.12 质量改进 quality improvement
- 3.2.13 持续改进 continual improvement
- 3.2.14 有效性 effectiveness
- 3.2.15 效率 efficiency

3.3 有关组织的术语

- 3.3.1 组织 organization
- 3.3.2 组织结构 organization structure
- 3.3.3 基础设施 infrastructure
- 3.3.4 工作环境 work environment
- 3.3.5 顾客 customer
- 3.3.6 供方 supplier
- 3.3.7 相关方 interested party

3.4 有关过程和产品的术语

- 3.4.1 过程 process
- 3.4.2 产品 product
- 3.4.3 项目 project
- 3.4.4 设计和开发 design and development

- 3.4.5 程序 procedure
- 3.5 有关特性的术语
 - 3.5.1 特性 characteristic
 - 3.5.2 质量特性 quality characteristic
 - 3.5.3 可信性 dependability
 - 3.5.4 可追溯性 traceability
- 3.6 有关合格(符合)的术语
 - 3.6.1 合格(符合) conformity
 - 3.6.2 不合格(不符合) nonconformity
 - 3.6.3 缺陷 defect
 - 3.6.4 预防措施 preventive action
 - 3.6.5 纠正措施 corrective action
 - 3.6.6 纠正 correction
 - 3.6.7 返工 rework
 - 3.6.8 降级 regrade
 - 3.6.9 返修 repair
 - 3.6.10 报废 scrap
 - 3.6.11 让步 concession
 - 3.6.12 偏离许可 deviation permit
 - 3.6.13 放行 release
- 3.7 有关文件的术语
 - 3.7.1 信息 information
 - 3.7.2 文件 document
 - 3.7.3 规范 specification
 - 3.7.4 质量手册 quality manual
 - 3.7.5 质量计划 quality plan
 - 3.7.6 记录 record
- 3.8 有关检查的术语
 - 3.8.1 客观证据 objective evidence
 - 3.8.2 检验 inspection
 - 3.8.3 试验 test
 - 3.8.4 验证 verification
 - 3.8.5 确认 validation
 - 3.8.6 鉴定过程 qualification process
 - 3.8.7 评审 review
- 3.9 有关审核的术语
 - 3.9.1 审核 audit