

2000版 ISO 9000系列标准

实施指南

倪颢 倪国良 主编



ISO9000

中国计量出版社

2000 版 ISO9000 系列标准实施指南

倪颢 倪国良 主编

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

2000 版 ISO9000 系列标准实施指南/倪颢,倪国良主编. 北京:中国计量出版社,2002.7
ISBN 7-5026-1658-6

I. 2… II. ①倪…②倪… III. 质量管理体系-国际标准,ISO9000-指南 IV. F273.2
-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 046429 号

内 容 提 要

本书从实际应用出发,在叙述 2000 版 ISO9000 系列标准结构、性质、特点与内容的基础上,着重介绍如何应用并提供了质量手册、程序文件、记录表式及审核检查表等实例,供广大读者选用和借鉴。

本书是一本质量管理体系综合性的实用指南,集中外众多作者三十余年质量工作经验的结晶,有很强的指导性和实用性,可供企事业单位的领导、质量工程师、质量咨询和审核人员以及高等院校质量管理专业的师生学习参考。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话(010)64275360

E-mail jilxb@263.net.cn

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787mm×1092mm 16 开本 印张 15.75 字数 374 千字

2002 年 8 月第 1 版 2002 年 8 月第 1 次印刷

*

印数 1—5000 定价:40.00 元

编 委 会

主 编：倪 颀 倪国良

副主编：孙明德 陶 展 王 强

撰 稿：王 伟 王伟平 向 民 阮 霞

孙顺昌 孙志文 吴 平 李 兵

陈光正 徐 杰 杨 浚 杨 旭

董祖丰 高振岗 沈梦捷 汤兴生

季绍美 冯剑武 沈兆芳 周 祥

东 海 洁 尼 本捷明 施美尔

前 言

早在 1984 年在英国布莱顿召开的第六届世界质量大会上就提出了“以质量求繁荣”的主题。随着新世纪的到来,质量已成为全球竞争的焦点。在经济发展中,质量将唱主角,人们从过去的数量消费改变成质量消费;各国将以提高质量来参与全球的经济竞争,取得繁荣。这是今后世界经济发展的潮流和趋势。

为了满足质量日益发展的需要,国际标准化组织于 2000 年末发布了 ISO9000 系列质量管理体系三项国际标准。我国等同采用该标准。国家质量技术监督局于 2000 年 12 月 28 日正式发布了 GB/T19000-2000idtISO9000:2000《质量管理体系 基础和术语》、GB/T19001-2000idtISO9001:2000《质量管理体系 要求》、GB/T19004-2000idtISO9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》三项国家标准。

新版标准在思路结构、内容上与 1994 版标准有较大的改变和发展。学习掌握贯彻 2000 版标准的基本原则和要求,对组织建立和健全质量管理体系,提高产品/服务的质量并不断地进行持续改进将起到积极的推动作用。为此,编者对标准进行了长期的跟踪和实践,精心策划和编写了此书,奉献给广大读者。

全书共五章。第一章,2000 版 ISO9000 系列标准简解,叙述新标准的组成、结构、性质、特点和主要内容及 ISO9001 理解与实施建议;第二章,质量手册的编制,简要介绍质量手册编制要点,使其既覆盖标准要求,又结合组织及产品特点,做到简明、有效并提供手册实例供参考;第三章,程序文件的编写,叙说了程序文件编写的基本要求并介绍了 23 个程序文件实例供广大组织借鉴;第四章记录表式的配置,对记录提出了必要性、真实性、可追溯性、规范性和多样性 5 个要求,并示例了 17 个方面多种记录表式供选择和参考;第五章,内部质量管理体系审核,介绍了质量管理体系审核基本程序及要点,最后列示审核检查表,可供类似组织直接复印采用和修改补充采用。

尽管作者对质量管理工作一往情深,乐此不疲,倾其所有,但限于水平和经验,不足之处在所难免,恳切希望同行、学者以及广大读者不吝赐教。

编者
2002.7

目 录

第一章 2000 版 ISO9000 系列标准简解	(1)
第一节 概述	(1)
一、标准的组成	(1)
二、标准的性质	(2)
三、标准的作用	(2)
四、标准产生背景	(2)
第二节 标准的主要内容	(2)
一、标准的归纳	(2)
二、质量管理体系基础	(5)
三、术语和定义	(10)
第三节 质量管理体系要求及理解要点	(18)
一、质量管理体系要求	(18)
二、理解与实施建议	(28)
第二章 质量(管理)手册的编制	(43)
第一节 概述	(43)
一、质量手册的定义	(43)
二、编制质量手册目的	(43)
三、质量手册编制的依据	(43)
四、质量手册的作用	(43)
第二节 质量(管理)手册的编写	(44)
一、质量手册编写的基本要求	(44)
二、质量(管理)手册编制目录(供参考)	(44)
三、质量(管理)手册编写范例	(46)
第三章 程序文件的编写	(74)
第一节 概述	(74)
一、程序的概念及程序文件编写的基本要求	(74)
二、程序文件目录(建议)	(74)
第二节 程序文件参考实例	(75)
一、文件控制程序	(75)
二、记录控制程序	(78)
三、质量方针、目标控制程序	(79)

四、管理评审控制程序	(81)
五、人力资源控制程序	(83)
六、设备控制程序	(85)
七、工作环境控制程序	(87)
八、顾客要求的识别、评审与沟通过程	(88)
九、设计开发控制程序	(90)
十、采购与供方评定控制程序	(94)
十一、机械产品生产提供控制程序	(96)
十二、通讯服务提供过程确认控制程序	(100)
十三、产品和状态标识控制程序	(101)
十四、顾客财产控制程序	(103)
十五、产品防护控制程序	(104)
十六、监视和测量装置控制程序	(105)
十七、顾客满意测评程序	(108)
十八、内部审核控制程序	(109)
十九、产品监视和测量控制程序	(112)
二十、不合格品控制程序	(113)
二十一、数据分析控制程序	(115)
二十二、质量改进控制程序	(117)
二十三、纠正和预防措施控制程序	(118)
第四章 记录表式的配置	(120)
第一节 概述	(120)
一、记录的定义及基本要求	(120)
二、GB/T19001—2000—ISO9001:2000 版所需的记录	(120)
第二节 记录表式的示例	(122)
一、文件控制中的记录表式	(122)
二、记录控制中的记录表式	(128)
三、质量目标分解控制中的记录表式	(129)
四、管理评审中记录表式	(130)
五、人力资源培训中的记录表式	(133)
六、设备控制中的记录表式	(138)
七、与顾客有关过程中的记录表式	(146)
八、设计开发中的记录表式	(151)
九、采购及供方评定中的记录表式采购计划	(155)
十、(化工产品)生产和服务提供中的记录表式	(160)
十一、监视和测量装置中的记录表式	(164)
十二、顾客满意测评中记录表式	(171)
十三、内部审核中的记录表式	(174)
十四、产品监视和测量中的记录表式	(181)

十五、不合格品控制中的记录表式.....	(184)
十六、数据分析中的记录表式.....	(185)
十七、质量改进中的记录表式.....	(186)
第五章 内部质量管理体系审核	(189)
第一节 概述	(189)
一、审核定义及分类.....	(189)
二、内部质量管理体系审核的步骤和内容.....	(189)
第二节 质量管理体系审核要点	(194)
一、2000 版 ISO9001 标准审核应注意的几个问题	(194)
二、2000 版 ISO9001 质量管理体系内部审核要点	(199)
三、审核的检查表.....	(208)

第一章 2000 版 ISO9000 系列 标准简解

第一节 概 述

一、标准的组成

2000 版 ISO9000 系列标准总体结构分成如下四个层次。

1. 第一层次 质量管理体系标准(核心)

- (1) ISO9000 质量管理体系 基础和术语
- (2) ISO9001 质量管理体系 要求
- (3) ISO9004 质量管理体系 业绩改进指南
- (4) ISO19011 质量和(或)环境管理体系审核指南

2. 第二层次 其他标准

ISO10012 测量控制系统

3. 第三层次 技术规范(TS)或技术报告(TR)

- (1) ISO/TS 10006 项目管理质量指南
- (2) ISO/TS 10007 技术状态管理指南
- (3) ISO/TS 21095 质量管理体系咨询师选择指南
- (4) ISO/TR 10013 质量管理体系文件指南
- (5) ISO/TR 10014 质量经济性管理指南
- (6) ISO/TR 10017 统计技术在 ISO9001:2000 中的应用指南
- (7) ISO/TR 10018 投诉处理

4. 第四层次 小册子

- (1) 《质量管理原则》
- (2) 《选择和使用指南》
- (3) 《小型企业的应用》

我国等同采用 ISO 9000 系列标准,等同可用≡或 idt 表示。GB/T19000-2000idt ISO9000:2000 系列标准可帮助各种类型和规模的组织实施并运行有效的质量管理体系。这些标准主要包括:

① GB/T19000-2000idtISO9000:2000 质量管理体系 基础和术语

该标准叙说了 12 个方面的质量管理体系基础知识,规定了 80 个质量管理体系(见本章第

二节,二、三部分)术语的定义及相互关系。

② GB/T19001-2000idtISO9001:2000 质量管理体系 要求

规定质量管理体系要求,用于证实组织具有提供满足顾客要求和适用的法律、法规要求的产品能力与责任,旨在增强顾客满意。(见本章第三节)

③ GB/T19004-2000idtISO9004:2000 质量管理体系 业绩改进指南

提供考虑质量管理体系的有效性和效率两方面的指南。该标准的目的是组织业绩改进和使顾客和其他相关方满意。

上述三个标准已于2000年末正式发布。

④ ISO19011 质量和环境审核指南

提供质量管理体系和环境管理体系审核指南。

上述四个标准共同构成一组密切相关的质量管理体系标准,在国内和国际贸易中促进相互理解。

二、标准的性质

① 质量管理体系标准是管理型标准,也是国际和国内第一套管理型的标准,它适用于所有的组织,不论规模大小。也适用于所有的产品,不管生产硬件产品、软件产品、流程性材料及服务都适用。

② 质量管理体系标准是推荐性的标准,GB表示国家标准,T表示推荐性标准。国家鼓励广大组织积极采用GB/T19000-2000idtISO9000:2000系列标准,而不是说每个组织必须采用该标准。虽然为推荐性标准,但是在一定情况下会变化,变为必须执行的标准。例在国家法律法规规定情况下的产品、有关产品安全、生产许可证或合同所规定等,在上述情况下组织必须贯彻并执行GB/T19000-2000idtISO9000:2000系列标准。

三、标准的作用

标准有很多作用,归纳起来有三方面作用。

- ① 指导广大组织建立和健全质量管理体系。
- ② 作为需方(顾客)对供方质量保证能力评价的依据。
- ③ 作为质量认证的依据。

四、标准产生背景

- ① 是科学技术与生产力发展的必然要求。
- ② 是国际贸易发展的必然产物。
- ③ 是质量管理发展的必然结果。

第二节 标准的主要内容

一、标准的归纳

为了帮助读者好记,容易了解,笔者把2000版ISO9000系列标准的主要内容归纳为以下

十个方面内容(但不局限于此十个方面)。

1. 一个关注

以顾客为关注焦点(出发点)。

2. 二层目标、二个沟通、二项措施

质量目标需分解、落实,有组织的总质量目标,也应有部门的分质量目标;内部沟通与顾客沟通;纠正措施与预防措施。

3. 三个核心标准、三方审核

(1) 三个核心标准

质量管理体系标准分成三个核心标准:

ISO9000 质量管理体系 基础和术语;

ISO9001 质量管理体系 要求;

ISO9004 质量管理体系 业绩改进指南。

(2) 三方审核

第一方审核(内审)企业自审;

第二方审核(外审)需方对供方的审核;

第三方审核(外审)质量认证的审核。

4. 四大过程、四个阶段

(1) 四大过程

四个问题:管理职责、资源管理、产品实现、测量分析和改进。

(2) 四个阶段

P D C A 循环即策划、实施、检查、处置。

(3) 评价体系过程应提出四个基本问题(ISO9000)

① 过程是否识别并规定?

② 职责是否分配?

③ 程序是否实施和保持?

④ 过程结果是否有效?

5. 五方受益、自我评定五个等级,五大块内容

(1) 五方受益

顾客受益、投资者受益、职工受益、供方合作伙伴受益、社会受益。

(2) 自我评定五个等级

ISO9004 标准自我评定的五个等级见表 1-1,成熟水平为 1~5 级,第 5 级是最好的运作级别。

表 1-1

成熟度等级	业绩水平	指南
1	无正式方法	无系统的方法;无结果、结果较差或未达到预期的结果
2	被动反应式	基于问题或以防止为基础的系统方法;由改进结果获得最少的数据
3	稳定正规的系统方法	基于过程的体系方法,系统改进的早期阶段;可获得符合目标和存在改进趋势的数据
4	重视持续的质量改进	采用改进过程;结果良好且保持持续的改进趋势
5	最佳业绩水平	最强的综合改进过程,证实了最好业绩水平与结果

(3) 五大块内容

编制手册要覆盖 ISO9001 五大块内容,即质量管理体系、管理职责、资源管理、产品实现、测量分析和改进。

6. 六个必须的程序文件

- ① 4.2.3 文件控制
- ② 4.2.4 记录控制
- ③ 8.2.2 内部审核
- ④ 8.3 不合格品控制
- ⑤ 8.5.2 纠正措施
- ⑥ 8.5.3 预防措施

7. 第七章可删减和持续改进的七项活动

(1) 删减

第七章产品实现可视实际情况删减某些不适用的条款;但第四章质量管理体系、第五章管理职责、第六章资源管理、第八章测量分析和改进不能删减章节条款中的任何内容,删减仅限于第七章。产品实现中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任要求,否则不能声称符合 ISO9001:2000 标准。

(2) 持续改进应包括七项活动

- ① 分析和评价现状,以识别改进区域;
- ② 确立改进目标;
- ③ 寻找解决的方法;
- ④ 评价并选择方法;
- ⑤ 实施;
- ⑥ 测量、验证、分析和评价实施的结果,以确定目标的实现;
- ⑦ 正式采纳更改。

8. 八项质量管理原则与建立和实 QMS 的八个步骤

(1) 八项质量管理原则

- ① 以顾客为关注焦点;
- ② 领导作用
- ③ 全员参与
- ④ 过程方法
- ⑤ 管理的系统方法
- ⑥ 持续改进
- ⑦ 基于事实的决策方法
- ⑧ 与供方互利的关系

(2) 建立和实施质量管理体系的方法包括八个步骤:

- ① 确定顾客和其他相关方的需求和期望;
- ② 建立组织的质量方针和质量目标;
- ③ 确定实现质量目标必需的过程和职责;
- ④ 确定和提供实现质量目标必需的资源;

- ⑤ 规定测量每个过程的有效性和效率的方法；
- ⑥ 应用这些方法确定每个过程的有效性和效率；
- ⑦ 确定防止不合格并消除产生原因的措施；
- ⑧ 建立和应用持续改进质量管理体系的过程。

9. 最高管理者的九项任务

- ① 制定并保持组织的质量方针和质量目标；
- ② 增强员工的意识,积极性与参与程度；
- ③ 确保整个组织关注顾客要求；
- ④ 确保实施适宜的过程；
- ⑤ 确保建立、实施和保持一个有效的 QMS；
- ⑥ 确保获得必要资源；
- ⑦ 定期管理评审；
- ⑧ 决定有关质量方针、目标的措施；
- ⑨ 决定改进质量管理体系的措施。

10. 名词术语分十个部分共 80 个术语和定义

- ① 有关质量的术语 5 个；
- ② 有关管理的术语 15 个；
- ③ 有关组织的术语 7 个；
- ④ 有关过程和产品的术语 5 个；
- ⑤ 有关特性的术语 4 个；
- ⑥ 有关合格的术语 13 个；
- ⑦ 有关文件的术语 6 个；
- ⑧ 有关检查的术语 7 个；
- ⑨ 有关审核术语 12 个；
- ⑩ 有关测量过程质量保证术语 6 个。

最后让顾客十分满意(归宿点)。

二、质量管理体系基础

1. 质量管理体系的理论说明

质量管理体系能够帮助组织增强顾客满意。

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性,这些需求和期望在产品规范中表述,并集中归结为顾客要求。顾客要求可以由顾客以合同方式规定或由组织自己确定。在任一情况下,产品是否可接受最终由顾客确定。因为顾客的需求和期望是不断变化的,以及竞争的压力的和技术的发展,这些都促使组织持续地改进产品和过程。

质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求,规定相关的过程,并使其持续受控,以实现顾客能接受的产品。质量管理体系能提供持续改进的框架,以增加顾客和其他相关方满意的机会。质量管理体系还就组织能够提供持续满足要求的产品,向组织及其顾客提供信任。

2. 质量管理体系要求与产品要求

GB/T 19000 族标准区分了质量管理体系要求和产品要求。

GB/T 19001 规定了质量管理体系要求。质量管理体系要求是通用的,适用于所有行业或经济领域,不论其提供何种类别的产品。GB/T 19001 本身并不规定产品要求。

产品要求可由顾客规定,或由组织通过预测顾客的要求规定,或由法规规定。在某些情况下,产品要求和有关过程的要求可包含在诸如技术规范、产品标准、过程标准、合同协议和法规要求中。

3. 质量管理体系方法

建立和实施质量管理体系的方法包括以下步骤:

- a) 确定顾客和其他相关方的需求和期望;
- b) 建立组织的质量方针和质量目标;
- c) 确定实现质量目标必需的过程和职责;
- d) 确定和提供实现质量目标必需的资源;
- e) 规定测量每个过程的有效性和效率的方法;
- f) 应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率;
- g) 确定防止不合格并消除产生原因的措施;
- h) 建立和应用持续改进质量管理体系的过程。

上述方法也适用于保持和改进现有的质量管理体系。

采用上述方法的组织能对其过程能力和产品质量树立信心,为持续改进提供基础,从而增进顾客和其他相关方满意并使组织成功。

4. 过程方法

任何使用资源将输入转化为输出的活动或一组活动可视为一个过程。

为使组织有效运行,必须识别和管理许多相互关联和相互作用的过程。通常,一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入。系统地识别和管理组织所应用的过程,特别是这些过程之间的相互作用,称为“过程方法”。

GB/T19000-2000 标准鼓励采用过程方法管理组织。

由 GB/T 19000 族标准表述的,以过程为基础的质量管理体系模式如图 1 所示。该图表明在向组织提供输入方面相关方起重要作用。监视相关方满意程度需要评价有关相关方感受的信息,这种信息可以表明其需求和期望已得到满足的程度。图 1-1 中的模式没有表明更详细的过程。

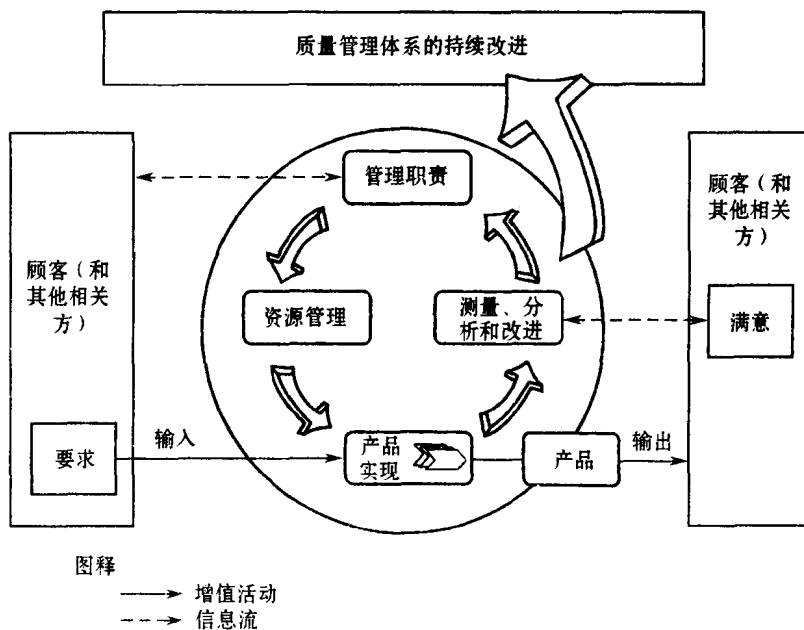
5. 质量方针和质量目标

建立质量方针和质量目标为组织提供了关注的焦点。两者确定了预期的结果,并帮助组织利用其资源达到这些结果。质量方针为建立和评审质量目标提供了框架。质量目标需要与质量方针和持续改进的承诺相一致,其实现需是可测量的。质量目标的实现对产品质量、运行有效性和财务业绩都有积极影响,因此对相关方的满意和信任也产生积极影响。

6. 最高管理者在质量管理体系中的作用

最高管理者通过其领导作用及各种措施可以创造一个员工充分参与的环境,质量管理体系能够在这种环境中有效运行。最高管理者可以运用质量管理原则作为发挥以下作用的基础:

- a) 制定并保持组织的质量方针和质量目标;
- b) 通过增强员工的意识、积极性和参与程度,在整个组织内促进质量方针和质量目标的



注：括号中的陈述不适用于 ISO 9001。

图 1-1 以过程为基础的质量管理体系模式

实现；

- c) 确保整个组织关注顾客要求；
- d) 确保实施适宜的过程以满足顾客和其他相关方要求并实现质量目标；
- e) 确保建立、实施和保持一个有效的质量管理体系以实现这些质量目标；
- f) 确保获得必要资源；
- g) 定期评审质量管理体系；
- h) 决定有关质量方针和质量目标的措施；
- i) 决定改进质量管理体系的措施。

7. 文件

① 文件的价值

文件能够沟通意图、统一行动，其使用有助于：

- a) 满足顾客要求和质量改进；
- b) 提供适宜的培训；
- c) 重复性和可追溯性；
- d) 提供客观证据；
- e) 评价质量管理体系的有效性和持续适宜性。

文件的形成本身并不是目的，它应是一项增值的活动。

② 质量管理体系中使用的文件类型

在质量管理体系中使用下述几种类型的文件：

- a) 向组织内部和外部提供关于质量管理体系的一致信息的文件，这类文件称为质量手册；
- b) 表述质量管理体系如何应用于特定产品、项目或合同的文件，这类文件称为质量计划；

- c) 阐明要求的文件,这类文件称为规范;
- d) 阐明推荐的方法或建议的文件,这类文件称为指南;
- e) 提供如何一致地完成活动和过程的信息的文件,这类文件包括形成文件的程序、作业指导书和图样;
- f) 为完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件,这类文件称为记录。

每个组织确定其所需文件的多少和详略程度及使用的媒体。这取决于下列因素,诸如组织的类型和规模、过程的复杂性和相互作用、产品的复杂性、顾客要求、适用的法规要求、经证实的人员能力以及满足质量管理体系要求所需证实的程度。

8. 质量管理体系评价

① 质量管理体系过程的评价

评价质量管理体系时,应对每一个被评价的过程提出如下四个基本问题:

- a) 过程是否已被识别并适当规定?
- b) 职责是否已被分配?
- c) 程序是否得到实施和保持?
- d) 在实现所要求的结果方面,过程是否有效?

综合上述问题的答案可以确定评价结果。质量管理体系评价,如质量管理体系审核和质量管理体系评审以及自我评定,在涉及的范围上可以有所不同,并可包括许多活动。

② 质量管理体系审核

审核用于确定符合质量管理体系要求的程度。审核发现用于评定质量管理体系的有效性和识别改进的机会。

第一方审核用于内部目的,由组织自己或以组织的名义进行,可作为组织自我合格声明的基础。

第二方审核由组织的顾客或由其他人以顾客的名义进行。

第三方审核由外部独立的组织进行。这类组织通常是经认可的,提供符合(如:GB/T 19001)要求的认证或注册。

ISO 19011 提供审核指南。

③ 质量管理体系评审

最高管理者的任务之一是就质量方针和质量目标,有规则、系统地评价质量管理体系的适宜性、充分性、有效性和效率。这种评审可包括考虑修改质量方针和质量目标的需求以响应相关方需求和期望的变化。评审包括确定采取措施的需求。

审核报告与其他信息源一同用于质量管理体系的评审。

④ 自我评定

组织的自我评定是一种参照质量管理体系或优秀模式对组织的活动和结果所进行的全面和系统的评审。

自我评定可提供一种对组织业绩和质量管理体系成熟程度的总的看法。它还有助于识别组织中需要改进的领域并确定优先开展的事项。

9. 持续改进

持续改进质量管理体系的目的在于增加顾客和其他相关方满意的机会,改进包括下述活动:

- a) 分析和评价现状,以识别改进区域;
- b) 确定改进目标;
- c) 寻找可能的解决办法,以实现这些目标;
- d) 评价这些解决办法并作出选择;
- e) 实施选定的解决办法;
- f) 测量、验证、分析和评价实施的结果,以确定这些目标已经实现;
- g) 正式采纳更改。

必要时,对结果进行评审,以确定进一步改进的机会。从这种意义上说,改进是一种持续的活动。顾客和其他相关方的反馈以及质量管理体系的审核和评审均能用于识别改进的机会。

10. 统计技术的作用

应用统计技术可帮助组织了解变异,从而有助于组织解决问题并提高有效性和效率。这些技术也有助于更好地利用可获得的数据进行决策。

在许多活动的状态和结果中,甚至是在明显的稳定条件下,均可观察到变异。这种变异可通过产品和过程可测量的特性观察到,并且在产品的整个寿命周期(从市场调研到顾客服务和最终处置)的各个阶段,均可看到其存在。

统计技术有助于对这类变异进行测量、描述、分析、解释和建立模型,甚至在数据相对有限的情况下也可实现。这种数据的统计分析能对更好地理解变异的性质、程度和原因提供帮助。从而有助于解决,甚至防止由变异引起的问题,并促进持续改进。

GB/Z 19027 给出了统计技术在质量管理体系中的指南。

11. 质量管理体系与其他管理体系的关注点

质量管理体系是组织的管理体系的一部分,它致力于使与质量目标有关的结果适当地满足相关方的需求、期望和要求。组织的质量目标与其他目标,如增长、资金、利润、环境及职业卫生与安全等目标相辅相成,一个组织的管理体系的各个部分,连同质量管理体系可以合成一个整体,从而形成使用共有要素的单一的管理体系。这将有利于策划、资源配置、确定互补的目标并评价组织的整体有效性。组织的管理体系可以对照其要求进行评价,也可以对照国家标准如 GB/T 19001 和 GB/T 24001—1996 的要求进行审核,这些审核可分开进行,也可合并进行。

12. 质量管理体系与优秀模式之间的关系

GB/T 19000 族标准和组织优秀模式提出的质量管理体系方法依据共同的原则。它们两者均:

- ① 使组织能够识别它的强项和弱项;
- ② 包含对照通用模式进行评价的规定;
- ③ 为持续改进提供基础;
- ④ 包含外部承认的规定。

GB/T 19000 族质量管理体系与优秀模式之间的差别在于它们应用范围不同。GB/T 19000 族标准提出了质量管理体系要求和业绩改进指南,质量管理体系评价可确定这些要求是否得到满足。优秀模式包含能够对组织业绩进行比较评价的准则,并能适用于组织的全部活动和所有相关方。优秀模式评定则提供了一个组织与其他组织的业绩相比较的基础。