

全国认证认可标准化技术委员会
全国质量和质量保证标准化技术委员会 编著
中国认证认可协会

GB/T 19004—2011

《追求组织的持续成功 质量管理方法》

理解与实施

 中国质检出版社
中国标准出版社



GB/T 19004—2011

《追求组织的持续成功 质量管理方法》

理 解 与 实 施

全国认证认可标准化技术委员会
全国质量和质量保证标准化技术委员会 编著
中国认证认可协会

中国质检出版社
中国标准出版社

北京

图书在版编目(CIP)数据

GB/T 19004—2011《追求组织的持续成功 质量管理方法》理解与实施/全国认证认可标准化技术委员会,全国质量管理和质量保证标准化技术委员会,中国认证认可协会编著.一北京:中国标准出版社,2012

ISBN 978-7-5066-6756-2

I. ①G… II. ①全…②全…③中… III. ①质理管理体系—国家标准—中国 IV. ①F273. 2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 087735 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

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 11 字数 304 千字

2012 年 6 月第一版 2012 年 6 月第一次印刷

*

定价 40.00 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)68510107

编 审 委 员 会

主审:程 方

审定委员会委员:(按姓氏笔画排序)

王立志 闫振刚 吴 晶 张惠才 张燕霞

李 杰 陈 全 林 峰 郎志正 赵宗勃

黄金夫 葛红梅 樊恩健

主编:李 强 谷艳君

编写委员会委员:(按姓氏笔画排序)

王金德 王 俊 王晓生 石新勇 江元英

闫浩春 宋明顺 李华强 李 镜 杨学东

沈 斌 梁晓文 喻民军

前言

ISO 9000 族质量管理体系标准的颁布,在世界范围内得到了广泛认同和使用。据 ISO 调查,截至 2009 年年底,全球 178 个国家和经济体中共颁发了约 106 万张 ISO 9001 认证证书。在我国,截至 2011 年年底通过 GB/T 19001 认证的组织也达到了 29 万家以上。现在,持有一张质量管理体系证书已经不是一件难事,而获取证书后如何继续提高质量管理体系的有效性、适应快速多变的市场环境、保持竞争优势、实现永续经营等问题,成为众多组织关注的焦点。

ISO 9004 标准是 ISO 9000 族核心标准之一,由国际标准化组织质量管理和质量保证标准化技术委员会(ISO/TC 176)制定,自 1987 年 3 月首次发布以来,共经历了 1994 年、2000 年和 2009 年的三次修订。2009 版 ISO 9004《追求组织的持续成功质量管理体系》的修订顺应了广大组织的期望,为组织指明了继续改进并获得持续成功的方向。与 ISO 9001 相比,ISO 9004 关注的质量管理范围更宽,它强调关注所有相关方的需求和期望,通过指导组织如何在一个复杂的、严酷的和不断变化的环境中,实施内容更为广泛、更全面的质量管理体系,持续满足相关方的需求和期望,全面提高组织的经营质量和整体绩效,最终实现永续经营,达到并保持持续成功。

最新发布的国家标准 GB/T 19004—2011《追求组织的持续成功 质量管理方法》等同采用了 ISO 9004:2009 标准,代替了 GB/T 19004—2000《质量管理体系 业绩改进指南》。新版标准的名称、内容和结构完全更新,为使用者提供了质量管理体系的整体视野,以指导组织实现持续成功。

为了促进社会各界对标准的准确理解和统一认识,全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC261)、全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(SAC/TC151)和中国认证认可协会(CCAA)共同组织 GB/T 19004 标准的起草人以及标准化、质量管理、质量认证和获证企业的专家,编写了《GB/T 19004—2011〈追求组织的持续成功质量管理体系〉理解与实施》。本书全面介绍了 GB/T 19004 制修订的背景,对标准中的术语定义和各章条款逐项做出了解释并给出实施的要点。本书还特别邀请了国内著名的生产企业以标准应用案例的形式介绍了其管理工作经验。本书是全体编审人员和我国广大质量工作者长期以来对质量管理理论、质量管理原则、认证与生产实践研究和探索的结果,具有较高的理论学习和实践应用价值。

本书可作为质量管理体系审核员、认证咨询师的继续教育和持续专业发展的培



训教材,也可作为获证组织最高管理者和广大管理人员完善组织管理、提升组织绩效、实现永续经营和持续成功的参考用书。相信读者通过研读标准条文,阅读理解与实施要点,参照成功企业的实施经验,可从中获得启迪和收益。

本书第一章由谷艳君、王金德、沈斌、王晓生、喻民军共同编写;第二章由李镜编写;第三章由宋明顺编写;第四章由王金德编写;第五章由江元英编写;第六章由梁晓文编写;第七章由石新勇、闫浩春编写;第八章由李强编写;第九章由沈斌、王俊、李强编写;第十章由王俊编写;第十一章由李华强、杨学东编写;附录由谷艳君翻译。全书由李强统一组织并统稿。作者单位包括中国标准化研究院、中国认证认可协会、中国合格评定国家认可中心、中国质量协会、中国计量学院、中国航天标准化研究所、中国建材检验认证中心、上海质量管理科学研究院、青岛海尔质量检测有限公司、上海三菱电梯有限公司、北京创源信诚管理体系认证有限公司、深圳市卓越质量管理研究院、上海烟草(集团)公司等。本书在编写过程中得到了作者单位的大力支持,在此表示衷心感谢。

我们热忱地欢迎广大读者对本书提出宝贵的意见和建议。

全国认证认可标准化技术委员会

全国质量管理和质量保证标准化技术委员会

中国认证认可协会

2012年5月



第一章 概述	1
第一节 GB/T 19004 制修订背景	1
第二节 GB/T 19004 与 GB/T 19000 族其他标准的关系	7
第三节 GB/T 19004 与其他质量管理方法的关系	11
第二章 GB/T 19004 概要	22
第一节 GB/T 19004 的适用范围	22
第二节 GB/T 19004 的基本概念与术语	22
第三节 GB/T 19004 的框架结构	25
第三章 组织持续成功的管理	27
第一节 总则	27
第二节 持续成功	28
第三节 组织的环境	31
第四节 相关方及其需求和期望	32
第四章 战略和方针	34
第一节 总则	34
第二节 战略和方针的制定	37
第三节 战略和方针的展开——总则	41
第四节 战略和方针的展开——过程和惯例	42
第五节 战略和方针的展开——展开	44
第六节 战略和方针的沟通	45
第五章 资源管理	48
第一节 总则	48
第二节 财务资源	49
第三节 组织的员工	50
第四节 供方和合作伙伴	52
第五节 基础设施	54
第六节 工作环境	56
第七节 知识、信息和技术	57
第八节 自然资源	60
第六章 过程管理	61
第一节 总则	61
第二节 过程策划和控制	63



第三节 过程职责和权限	65
第七章 监视、测量、分析和评审	67
第一节 总则	67
第二节 监视	67
第三节 测量——总则	70
第四节 测量——关键绩效指标	71
第五节 测量——内部审核	72
第六节 测量——自我评价	74
第七节 测量——标杆对比	75
第八节 分析	78
第九节 监视、测量和分析中所获信息的评审	80
第八章 改进、创新和学习	82
第一节 总则	82
第二节 改进	84
第三节 创新	86
第四节 学习	89
第九章 自我评价工具	91
第一节 总则	91
第二节 成熟度模型	92
第三节 关键要素的自我评价——总体成熟度评价	94
第四节 具体要素的自我评价——分项成熟度评价	97
第五节 自我评价的准备与实施	98
第六节 自我评价结果与改进和创新的策划	103
第十章 GB/T 19004 应用——SY 公司案例	108
第一节 组织持续成功的管理	108
第二节 战略和方针	110
第三节 资源管理	116
第四节 过程管理	126
第五节 监视、测量、分析和评审	128
第六节 改进、创新和学习	133
第十一章 GB/T 19004 应用——HR 公司案例	137
第一节 组织持续成功的管理	137
第二节 战略和方针	140
第三节 改进、创新和学习	143
附录 1 ISO 9004:2009 实施指南(ISO-TC176-SC2_N0937)	149
附录 2 追求持续成功——组织走向卓越的旅程从第一步开始,但永远到 达不了“最终目的地”(ISO-TC176-SC2 NextSteps of ISO 9004)	154
附录 3 关于 ISO 9004:2009 经常提出的问题(ISO-TC176-SC2_N0938)	161
参考文献	168

第一章 概 述

第一节 GB/T 19004 制修订背景

一、ISO 9004 的制修订背景及过程

ISO 9004 标准是 ISO 9000 族核心标准之一,由国际标准化组织/质量管理和质量保证标准化技术委员会(ISO/TC 176)制定,自 1987 年 3 月首次发布以来,共经历了 1994 年、2000 年和 2009 年的三次修订。

1. ISO 9004:1987《质量管理和质量体系要素 指南》

1979 年,英国标准协会(BSI)向 ISO 建议研究制定质量保证技术和质量管理方面的国际标准。同年,ISO 批准成立 TC 176,专门负责制定质量管理和质量保证方面的国际标准。此后,在各国专家的共同努力下,以美国标准和英国标准为基础,并结合各国质量管理的实践经验,历时 8 年,在 1987 年 3 月正式发布 ISO 9000 系列标准。该系列标准包含 5 项标准,分别是:ISO 9000-1:1987《质量管理和质量保证标准 第 1 部分:选择和使用指南》、ISO 9001:1987《质量体系 设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002:1987《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》和 ISO 9003:1987《质量体系 最终服务的质量保证模式》和 ISO 9004:1987《质量管理和质量体系要素 指南》。其中,ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 是质量保证标准,对合同关系中的供方规定了质量保证体系的最低要求,为供需双方在签订含有质量保证要求的合同时,提供了可供选择的三种不同的模式;ISO 9004 是质量管理的指南性标准,描述了构成质量体系的 20 个基本要素,用于指导组织的质量管理行为;ISO 9000-1 为组织提供了 ISO 9001~9003 质量保证标准和 ISO 9004 质量管理指南这两类标准的选用方法。

2. ISO 9004-1:1994《质量管理和质量体系要素 第 1 部分:指南》

按照 ISO 的有关规定,国际标准一般应在发布实施后 5 年左右进行定期评审,以便确定标准是继续有效,需要修订,还是废止。1990 年,ISO/TC 176 对 1987 版标准进行了定期评审,评审结果表明标准需要修订。随后,ISO/TC 176 启动了对 1987 版标准的修订工作,并确定了分两个阶段进行的修订方针:

(1) 第一阶段的修订于 1992 年进行,且仅对标准做最小幅度的修订,即:

- 不改变 1987 版标准的结构;
- 以编辑层面的修订为主,对不明确、不易理解的内容作适当增减或调整;
- 对技术层面的修订仅限于术语的整合,以使标准适用于所有行业;
- 保证标准之间的协调和统一,以保持标准的稳定性和连续使用。

(2) 第二阶段的修订于 1996 年进行,对标准做根本性的修订,即:

- 明确 ISO 9004 的目的是满足组织的需求,适用于组织内部建立和实施全面的、有效的质量体系;
- 充分考虑国际间贸易发展的需要,明确提出“产品”的概念涵盖“服务”;



——使标准的内容同时满足四类产品,即硬件、软件、流程性和服务的使用要求;

——在充分了解和掌握各方面需求和意见的基础上,完全改变 1987 版标准的结构。

按照第一次阶段的修订方针,ISO 在 1994 年 7 月正式发布了 ISO 9004 的第一次修订版,即 ISO 9004-1:1994《质量管理和质量体系要素 第 1 部分:指南》,同时取代 ISO 9004:1987《质量管理和质量体系要素 指南》。由于当时 ISO/TC 176 计划将 ISO 9004 发展成包含 8 个部分的系列标准,故此次修订,将标准编号确定为该系列标准的第 1 部分,即“ISO 9004-1:1994”。修订后的 ISO 9004-1 为组织提供了质量管理方面的指南,用于帮助组织改进内部的管理,建立和实施全面的质量体系,确保顾客满意。

与此同时,ISO/TC 176 还发布了 ISO 9000-1:1994《质量管理和质量保证标准 第 1 部分:选择和使用指南》,从“管理者推动”和“受益者推动”两种角度,为组织提供了 ISO 9001~9003:1994 和 ISO 9004:1994 这两类标准的选用方法。“受益者推动”是指组织建立和实施质量体系时受到顾客或其他相关方的推动和影响,此时,应按照 ISO 9001~9003:1994 中的任一标准梳理组织的质量体系;“管理者推动”是指组织的管理者认识到质量管理的重要性和必要性,为了组织自身发展的需要而主动建立和实施质量体系,此时,应使用 ISO 9004-1:1994。

由于 ISO 9004-1:1994 保留了 1987 版的结构,内容更趋向于硬件制造业,因而在满足其他行业的要求方面还有一些不足,尤其是在 1994 版 ISO 9004 标准的设计上存在缺陷,造成 ISO 9004 的分标准数量迅速膨胀。对于这些方面的改进问题,将在下一个阶段的修订中加以解决。

3. ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》

在 2000 版标准的最初起草阶段,有许多问题困扰着 ISO/TC 176 的专家,例如,该如何确定 ISO 9004 和 ISO 9001 的性质?是改变它们的性质,还是不改变?尤其是与 ISO 9001 相比,ISO 9004 尚未得到普及,此次修订该如何确定 ISO 9004 的内容,才能使 ISO 9004 得到广泛应用?等等。为了解决诸如此类的问题,ISO/TC 176 专门成立了质量保证-质量管理特别工作组,主要负责确定质量保证与质量管理的概念、ISO 9001 与 ISO 9004 的关系,以及今后 ISO 9000 系列标准的构成等工作。1995 年,特别工作组发布了一份报告,阐述了 ISO 9001 和 ISO 9004 的相互关系及其作用(草案),见表 1-1。该报告的后续版本将“质量保证”从 ISO 9001 的标题中予以删除,由此扩大了 ISO 9001 的适用范围。

表 1-1 ISO 9001 和 ISO 9004 的相互关系及其作用(草案)

项目	ISO 9001	ISO 9004
主要目的(为什么使用)	证实组织有能力提供满足规定要求的产品,并用于认证。	考虑以持续满足顾客要求为关注焦点的所有相关方的利益。
范围(包括什么样的活动)	与产品满足规定要求相关的所有活动。	对持续满足顾客要求产生影响的所有活动。
内容(标准包括哪些内容)	为证实质量保证的能力,对质量管理体系的有效性所提出的最低限度的要求。	持续满足顾客要求的质量管理体系的概念、原理、实施指南等。

在特别工作组随后发布的文件中,进一步明确了 2000 版 ISO 9000 族标准的方针,即规定质量保证要求的 ISO 9001 与提供质量管理指南的 ISO 9004 在章节结构方面相同,且适用于所有行业以及任何规模的组织。同时,为了促使 ISO 9004 得到进一步的应用,ISO/TC 176 期望 ISO 9004 与 ISO 9001 能够得到同步使用,因此将 2000 版 ISO 9004 定位为:以顾客满意并考虑相关方的利益,进而持续改进组织整体绩效的有效性和效率为目标,超越 ISO 9001 的质量管理体系模式。



2000年12月15日,ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》正式发布,同时,取代 ISO 9004-1:1994。

2000版ISO 9004主要做了如下修订:

- 将八项质量管理原则确立为标准的指导思想;
- 采用“过程方法”的结构;
- 将人、基础设施、作业环境、信息、供方和合作伙伴、自然资源以及财务资源等七大方面作为资源;
- 强调持续改进组织的产品、过程和质量管理体系的有效性和效率,以及提高组织的整体业绩;
- 提供自我评定方法,以使组织了解自身的经营状况和成熟水平;
- 整合了ISO 9004分标准的内容,在标准的构成上不再有分标准;
- 将ISO 9004与ISO 9001设计成一对结构相似、协调一致的质量管理体系标准,便于组织可以一起使用,也可以单独使用。

4. ISO 9004:2009《追求组织的持续成功 质量管理方法》

ISO 9004:2009《追求组织的持续成功 质量管理方法》是ISO 9004的最新修订版,于2009年11月1日发布实施。与2000版相比,该版标准的标题和内容都发生了重大变化。ISO/TC 176希望通过此次的大幅修订,指导和帮助组织快速应对现代成熟经济社会中瞬息万变的各种状况,实现持续成功。

(1) 标准修订的整体思路

ISO 9004:2009的整体思路是通过提出“持续成功”的概念,来引导组织在一个复杂的、严峻的和不断变化的环境中,为保持和改进组织的绩效,适时做出组织改进和创新的决策,达到持续成功。其中包括:

- 以八项质量管理原则为基础,促进组织质量管理体系的改进,提高组织的整体绩效;
- 为组织提供建立质量管理体系的指南,使其通过所提供的产品为顾客创造价值;
- 重视不同相关方的需求与期望,与供方、合作伙伴及其他相关方建立互利关系,为其创造价值;
- 了解组织的经营环境是多变且不确定的,不断监测与定期分析组织的环境;
- 使组织充分认识自身的优势和劣势,建立并保持用于创新与持续改进的过程,以确保组织的持续成功。
- 为组织提供一套质量管理体系成熟度评价的工具和指南,以使组织与优秀的绩效水平进行对比,从而确定为确保组织持续成功所需采取的行动。

(2) 主要修订过程

2003年,在对2000版ISO 9004进行定期评审后,ISO/TC 176成员国一致认为应该对ISO 9004做大幅修订。同年10月,在布加勒斯特会议上,ISO/TC 176决定启动对ISO 9004:2000的修订工作。

2004年1月~10月,ISO/TC 176对ISO 9004的全球使用者进行在线信息反馈调查,共有63个国家的941个组织参与调查,我国有70个组织参与了调查。调查结果显示:有近一半的组织回答没有用过ISO 9004;在另一半用过ISO 9004的组织中,有一半对ISO 9004不满意。此次调查结果显示,ISO 9004在世界范围内都没有得到广泛应用。因此,ISO/TC 176决定对ISO 9004做大幅修订,以期



提升 ISO 9004 的应用价值。

2005 年 5 月,ISO/TC 176 根据对标准的定期评审结果、全球使用者的调查结果以及质量管理的最新发展和实践,制定了修订 ISO 9004 的设计规范,对 ISO 9004 的修订目的、范围、原则、框架等做出规定。制定设计规范的主要目的是指导起草组专家在起草标准时,严格遵循设计规范的要求;同时,也用于验证起草过程中各阶段草案是否符合设计规范的要求。

2005 年下旬,标准修订工作组成立,正式展开新一轮的修订工作。2005 年 10 月~2006 年 6 月,标准修订工作组提出了工作组草案 WD1 和 WD2 稿。

2006 年 11 月~2007 年 11 月,标准修订工作组又相继提出了委员会草案 CD1、CD2、CD3 稿,在 ISO/TC 176 各成员国进一步征求意见。

2008 年 5 月,标准修订工作组提出国际标准草案 DIS 稿。随后,对 DIS 稿进入为期 5 个月的征求意见阶段。2008 年年底,标准修订工作组根据各成员国的意见,决定对 DIS 稿做进一步的修改后,进入到国际标准最终草案 FDIS 阶段。

2009 年 2 月,东京会议后,标准修订工作组完成 FDIS 稿,并于 2009 年 5 月~7 月,进行 2 个月的投票表决。共有 60 个 P 成员国参加了对 FDIS 稿的投票表决,其中,52 票赞成,2 票反对,6 票弃权。按照 ISO 的有关规定,国际标准的正式发布,需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意。因此,ISO/TC 176 决定对标准做最后的修改完善后,正式发布 ISO 9004 的最新修订版。

2009 年 11 月 1 日,ISO 9004:2009《追求组织的持续成功 质量管理方法》正式发布实施,同时取代 ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》。

(3) 修订过程中存在争议的主要问题

● 标准的范围及目的

如前所述,根据 2003 年对标准的定期评审结果和 2004 年对全球标准使用者的调查结果,ISO/TC 176 成员国一致认为需要对 2000 版 ISO 9004 做大幅修订。但围绕 ISO 9004 的修订范围和目的,存在较大争议。例如,有意见认为应要求组织的最高管理层认识到质量经营的重要性(但这已经超出了 ISO/TC 176 的工作范围);还有意见认为 ISO 9004 应包含与其他管理体系如何整合的指南;此外,也有意见指出 ISO 9004 最好能包含 ISO 9001 的实施指南,等等。

针对上述意见,ISO/TC 176 给出如下答复:

- ISO 9004 的修订不应超越 ISO/TC 176 的工作范围,而应提供以质量为中心的、且致力于持续成功的质量管理指南;
- 标准的主要使用者应是已经建立并实施了 ISO 9001 质量管理体系,且期望在更广范围内、更深度上实施质量管理体系的组织;
- 在满足顾客要求的同时,要考虑所有相关方的需求和期望。此外,不仅要提高质量管理体系的有效性,更要提高对组织绩效产生影响的所有活动、过程及体系的有效性和效率;
- 没有国际通行的指南可以指导组织如何实施 ISO 9001、卓越经营模式和全面质量管理(TQM)等;
- 标准条款结构可以变更,但在标准内容上,要确保 ISO 9004 与 ISO 9001 的相容性,使实施 ISO 9001 的组织易于使用 ISO 9004。

● 标准的模式及结构

在标准起草过程中,围绕着“实现持续成功”的标准模式及结构,主要有以下几种提议:

- 反映 ISO 9004 与 ISO 9001 和卓越经营模式之间关系的模式;
- 通过内外部环境走向持续成功的模式;
- 由八项质量管理原则向 ISO 9004 展开的模式;



——展示相关方及其需求与期望,以及对此提供支持的模式。

考虑到八项质量管理原则是 ISO 9000 族标准的基础,最高管理者将 ISO 9000 族标准和八项质量管理原则引入组织的目的是进行持续改进,不断提升组织的整体绩效。因此,最终将 ISO 9004 确定为基于八项质量管理原则、以过程为基础、且结合 ISO 9004 与 ISO 9001 要素的质量管理体系的扩展模式(详见图 1-1)。按照该模式,ISO 9004 的第 4 章概述了什么是持续成功以及为实现持续成功组织应当做什么;第 5 章~第 9 章详细阐述了组织应当如何管理持续成功的各个方面。

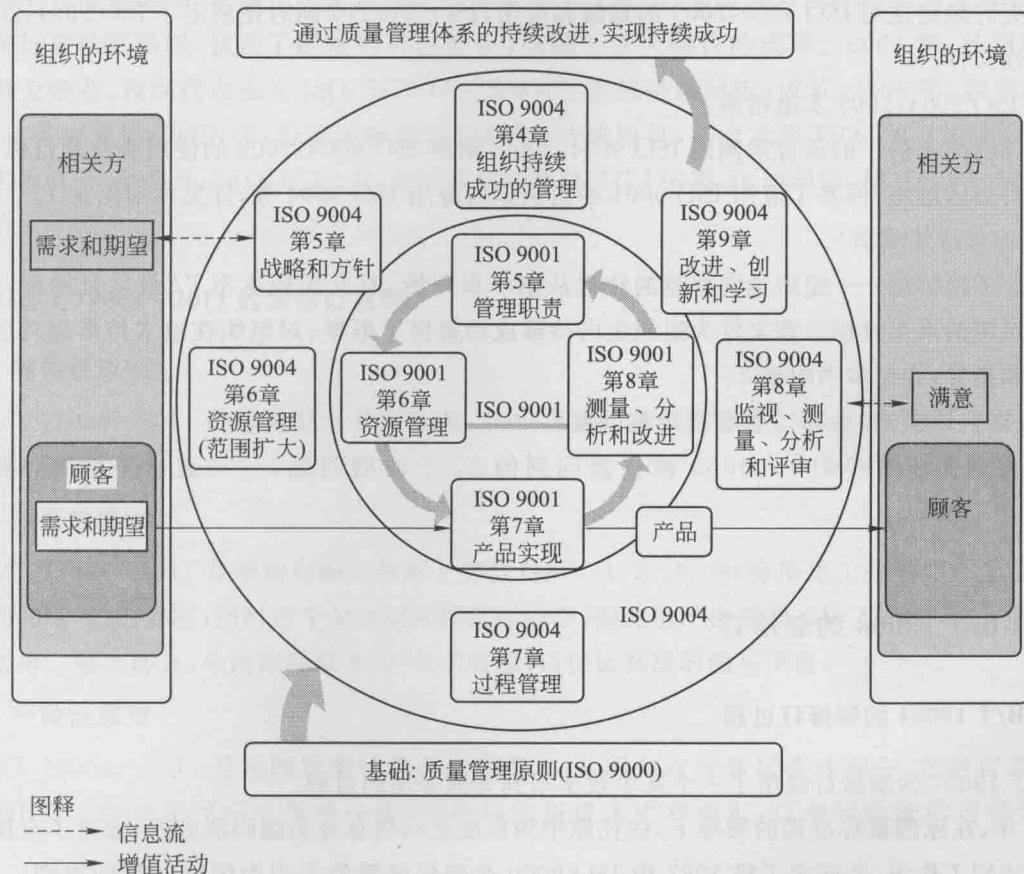


图 1-1 以过程为基础的质量管理体系的扩展模式

● 与质量管理原则的关系

如前所述,2009 版 ISO 9004 提供了一种基于八项质量管理原则的质量管理体系的扩展模式,引入了一些应对环境变化的新的概念和要素,因而引发了一些争论。例如,有专家认为将八项质量管理原则称为实现持续成功应该考虑的要素更妥,但 ISO/TC 176 考虑到现有的八项质量管理原则已经得到广泛接受和认可,影响巨大,认为不宜轻易改动。另外,标准的附录 B 收录了在 ISO 网站上公开发布的文件《质量管理原则》,该文件列举了通过应用各项原则可获得的主要收益,以及为改进组织绩效所需开展的质量管理活动的典型示例。尽管该文件可从 ISO 网站上免费获得,但考虑到这些原则非常重要,大部分专家认为,以附录的形式再次表述十分必要。

● “持续成功”的概念

ISO 9004:2009 中提出的“持续成功(sustained success)”概念源自“可持续成功(sustainable success)”,其含义与环境领域或社会责任领域的“可持续性(sustainability)”不同,特指组织无论处于什么环境中,均可通过适应环境的变化,改变自身的状况而实现基业常青。而标准名称的变化也从另一方面反映了对于这一问题的争论,如 CD1 稿的名称是“Managing for sustainability—A quality management approach”,CD2 稿的名称是“Management for sustainable success—A quality management ap-



proach”,CD3 稿的名称是“Managing for success—A quality management approach”,DIS 稿的名称是“Managing for sustained success—A quality management approach”。不断变更标准名称的目的:一是为了防止“sustainability”和“sustainable”存在引起误解的可能性,二是为了更好地反映修订 ISO 9004 的目的,使标题能够直接反映标准的内涵,显示新版标准在达到和保持持续成功等方面为组织提供指南。

(4) ISO 9004:2009 的支持性文件

为了更好地促进对 ISO 9004:2009 的理解和应用,ISO/TC 176 同时还制定了 ISO 9004:2009 的一系列支持性文件。

- 《ISO 9004:2009 实施指南》

该文件以简单明了的语言来阐述 ISO 9004:2009,识别 ISO 9004:2009 的使用者及其目标,介绍了自我评价的灵活运用,回答了应用 ISO 9001 的组织如何应用 ISO 9004 等,详见本书附录 1。

- 《追求持续成功》

该文件的副标题——组织走向卓越的旅程从第一步开始,但永远到达不了“最终目的地”,意指持续成功是组织的永恒目标。该文件为组织走向持续成功提供了框架,对组织在追求持续成功的道路上给予帮助和指导,详见本书附录 2。

- 《关于 ISO 9004:2009 经常提出的问题》

该文件对关于 ISO 9004:2009 被频繁问到的 35 个典型问题,一一进行了解答,详见本书附录 3。

二、GB/T 19004 的制修订

1. GB/T 19004 的制修订过程

GB/T 19004 的制修订经历了一个从等效采用到等同采用的过程。

1987 年,在原国家标准局的领导下,依托原中国标准化与信息分类编码研究所,成立了全国质量保证标准化特别工作组,并确定了将 1987 版 ISO 9000 系列标准等效采用为国家标准的原则。此后,经过近两年的研究,全国质量保证标准化特别工作组完成了等效采用 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》的起草工作。该套国家标准于 1988 年 12 月批准发布,同时,还确定了 100 家企业为标准实施的试点单位。

1989 年,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,在全国质量保证标准化特别工作组的基础上,成立了国家质量技术监督局/全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(CSBTS/TC 151),后改为国家标准化管理委员会/全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(SAC/TC 151)。SAC/TC 151 主要对口 ISO/TC 176 的工作,负责 ISO 9000 族标准(有关内容见本章第三节)的跟踪转化、质量管理和质量保证领域内其他国家标准的制修订,以及该领域国家标准在国内的宣传及推广等工作。

1992 年年初,SAC/TC 151 在广泛听取各界专家、学者以及标准试点企业意见的基础上,决定修订 GB/T 10300《质量管理和质量保证系列国家标准》,将对 1987 版 ISO 9000 系列标准的转化由等效采用改为等同采用,同时,也将该系列标准的编号由 GB/T 10300 改为 GB/T 19000。同年 10 月,等同采用 ISO 9000:1987 系列标准的 GB/T 19000《质量管理和质量保证系列标准》正式发布实施,并据此在全国开展了质量体系的认证工作。

此后,我国对 ISO 9000 系列标准的转化一直秉承等同采用的原则。



1994 年, SAC/TC 151 及时等同转化了修订后的 ISO 9000:1994 系列标准, 国家标准编号为 GB/T 19000—1994 系列标准。其中, 等同采用 ISO 9004—1:1994 标准的国家标准是《质量管理和质量体系要素 第 1 部分: 指南》(ISO 9004-1, IDT)。

2000 年, 发布了等同采用 ISO 9004:2000 的国家标准 GB/T 19004—2000《质量管理体系 业绩改进指南》(ISO 9004, IDT)。

多年来, SAC/TC 151 密切跟踪 ISO 9000 族标准的发展动态, 积极组织国内专家参加 TC 176 年会及其相关标准化活动, 派多位专家参加国际标准起草工作组, 实质参与国际标准的制修订, 积极争取对国际标准的话语权, 获得了国际同行的好评, 取得了令人瞩目的成绩。2004 年, 经国家标准化管理委员会推荐, 我国代表成为 ISO/TC 176/CSAG(主席战略顾问组)成员; 2006 年, 我国代表出任 ISO/TC 176 副主席; 2007 年, 与英国标准协会(BSI)达成协议, 联合承担 ISO/TC 176/SC 2(质量体系分技术委员会)秘书处; 2011 年 10 月, 在北京成功举办 TC 176 第 28 届年会, 使 TC 151 的工作迈上了新台阶。

2. GB/T 19004—2011 的制修订原则

(1) 等同性原则

GB/T 19004—2011 是等同采用 ISO 9004:2009 而制定的国家标准。因此, 在技术内容上, 与 ISO 9004:2009 保持一致。

(2) 规范性原则

GB/T 19004—2011 在结构和编写规则上符合 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第 1 部分: 标准的结构和编写》的要求; 同时由于是等同采用国际标准, 因此也严格遵循 GB/T 20000.2—2009《标准化工作指南 第 2 部分: 采用国际标准》的相关要求, 以保证标准的编写质量。

(3) 一致性原则

GB/T 19004—2011 是我国质量管理系列标准之一, 因此在标准起草过程中, 在语言表述上, 尽可能与 GB/T 19000 系列标准保持一致, 采用约定俗成术语和词汇, 以增强标准的可读性和可理解性。

(4) 通俗性原则

为准确地表达 ISO 9004:2009 的原意, 在标准起草过程中, 一般采用直译(即贴近英文字面的翻译)方式。但由于中英文表达习惯不同, 如果过分拘泥于原文的一词一句, 可能造成语言生涩费解。对于这种情况, 在忠实 ISO 9004:2009 内容的基础上, 对某些内容做了适度的编辑性修改, 以易于理解的语言表述英文的原意, 以便更好地适应我国的语言习惯。

第二节 GB/T 19004 与 GB/T 19000 族其他标准的关系

一、GB/T 19000 族标准的构成

GB/T 19000 族国家标准是等同采用由 ISO/TC 176 制定的 ISO 9000 族标准, 这些标准把大量国际公认的良好质量管理实践精练为一组标准化的质量管理体系要求, 目的是使各种规模和各种类型的组织能够不断提供满足顾客质量要求的产品和服务。

到目前止, 我国已发布的 GB/T 19000 族标准如表 1-2 所示:



表 1-2 GB/T 19000 族标准目录

我国国家标准编号	标准名称	采用的 ISO 标准号	标准属性
GB/T 19000—2008	质量管理体系 基础和术语	ISO 9000:2005	C
GB/T 19001—2008	质量管理体系 要求	ISO 9001:2008	A
GB/T 19004—2011	追求组织的持续成功 质量管理方法	ISO 9004:2009	B
GB/T 19011 *	管理体系审核指南	ISO 19011:2011	C
GB/T 19010—2009	质量管理 顾客满意 组织行为规范指南	ISO 10001:2007	C
GB/T 19012—2008	质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南	ISO 10002:2004	C
GB/T 19013—2009	质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南	ISO 10003:2007	C
GB/Z 19014 *	质量管理 顾客满意 监视和测量指南	ISO/TS 10004:2010	C
GB/T 19015—2008	质量管理体系 质量计划指南	ISO 10005:2005	C
GB/T 19016—2005	质量管理体系 项目质量管理指南	ISO 10006:2003	B
GB/T 19017—2008	质量管理体系 技术状态管理指南	ISO 10007:2003	C
GB/T 19022—2003	测量管理体系 测量系统和测量设备的要求	ISO 10012:2003	B
GB/T 19023—2003	质量管理体系文件指南	ISO/TR 10013:2001	C
GB/T 19024—2008	质量管理体系 实现财务和经济效益的指南	ISO 10014:2006	B
GB/T 19025—2001	质量管理 培训指南	ISO 10015:1999	C
GB/Z 19027—2005	GB/T 19001—2000 的统计技术指南	ISO/TR 10017:2003	C
GB/T 19029—2009	质量管理体系咨询师的选择及其服务使用的指南	ISO 10019:2005	C
GB/T 18305 *	质量管理体系 汽车生产和相关服务部门组织应用 ISO 9001:2008 的详细要求	ISO/TS 16949:2009	A
GB/Z 19031—2009	质量管理体系 医疗服务组织过程改进指南	ISO/IWA1:2005	B
GB/Z 19032—2009	质量管理体系 GB/T 19001 在教育组织中的应用指南	ISO/IWA2:2003	B
GB/Z 19034—2008	质量管理体系 地方政府应用 GB/T 19001—2000 指南	ISO/IWA4:2005	B
GB/Z 19036 #	质量管理体系 GB/T 19001 在中小型组织中的应用指南	2010 版 ISO 小册子《小型组织如何应用 ISO 9001——来自 ISO/TC 176 的建议》	B

注 1：“*”号表示等同采用 ISO 9000 族标准相应最新版本的国家标准尚未正式发布。

注 2：“#”号表示采用 ISO 文件最新版本的国家标准将于近期发布。

注 3：标准属性，A 为要求标准，B 为指南标准，C 为相关标准。

在 GB/T 19000 族标准中，GB/T 19000、GB/T 19001、GB/T 19004 和 GB/T 19011 这四个标准被称为核心标准。组织建立、实施和保持有效质量管理体系以实现经营目标，熟悉、掌握这四个核心标准是运用整个 GB/T 19000 族标准的基础工作。

在建立和实施质量管理体系的过程中，组织首先应熟悉 GB/T 19000 标准中阐述的管理原则、质量管理体系基础知识以及质量管理体系中所用的语言（指专用术语）。在此基础上可以按 GB/T 19001 标准中提出的框架建立并实施基本的质量管理体系，以期向顾客和管理者证实本组织能够持续提供满足顾客需求与期望的能力，并不断增强顾客满意。如果组织不满足按 GB/T 19001 标准所建立的质量管理体系，或是希望能以平衡的方式关注所有组织相关方的需求和期望，密切关注组织环境的变化，不断提高组织运行的有效性与效率，实现组织的持续成功，则可依据 GB/T 19004 标准中的建议和指南建立和实施质量管理体系。为了使质量管理体系能够始终着眼于内部或外部相关方的需求，保持其运行能够持续有效和不断改进，管理体系审核作为一种管理手段将起到重要的作用。GB/T 19011 为管理体系的审核提供了指南。



GB/T 19000 族标准分为三类：

A 类——管理体系要求标准。这类标准为那些要展示其具有满足内部或外部要求的能力的组织，提供了相关的管理体系的规范。例如 GB/T 19001 标准，它为一个组织要证明自身质量管理体系具有提供满足顾客需求和期望的产品和服务的能力，应满足的基本要求。此外这类标准还包括一些特定行业的质量管理体系标准，它们是在 GB/T 19001 标准要求的基础上增加本行业特定的要求，即所谓“1+1”方式。如汽车行业的 GB/T 18305 要求标准等。

B 类——管理体系指南标准。这类标准通过为管理体系要素提供额外的指南或是仅提供不同于质量体系要求的指导意见，旨在帮助组织实施或是加强其质量管理体系。其中包括管理体系要求标准应用指南；建立管理体系的指南；管理体系改进或加强的指南；管理体系特定行业的指南标准。GB/T 19004 标准就是在关注所有相关方期望和需求的基础上，为组织整体绩效系统和持续的改进提供了指南。此外如 GB/T 19016—2005 为项目管理中的质量管理提供指南等。

C 类——管理体系的相关标准。这类标准为管理体系的某个特定部分提供进一步信息，或为有关的支持性技术提供指南。这类标准包括有关管理体系的术语文件；涉及审核、文件化、培训、监视、测量和绩效评价标准等。例如为组织在内部处理好顾客投诉提供指南的 GB/T 19012 标准、为制订质量计划提供指南的 GB/T 19015 标准等。

以完整方式运用全部 GB/T 19000 族标准将使组织获得最大的价值。组织在熟悉和掌握质量管理体系的基本概念和特定术语的基础上，以要求或指南标准建立、实施一个有效的质量管理体系，利用管理体系审核工具保持和改进其充分性、有效性和效率。还可以利用各种支持性标准对各个质量管理体系要素进行完善和细化，把一些先进的管理实践融入到质量管理体系之中。

ISO 手册“ISO 9000 族标准的选择与应用”中给出了一个 ISO/TC 176 标准在过程方法中的应用图（见图 1-2），表达了 ISO 9000 族标准之间大致的关系，以帮助组织系统地利用 GB/T 19000 族标准。

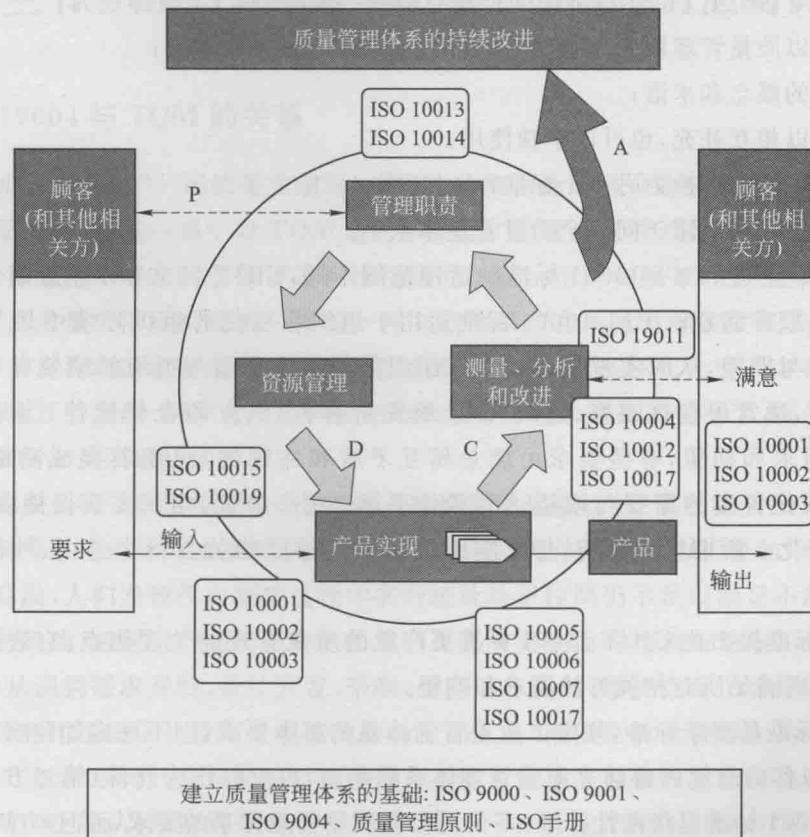


图 1-2 ISO/TC 176 标准在过程方法中的应用图