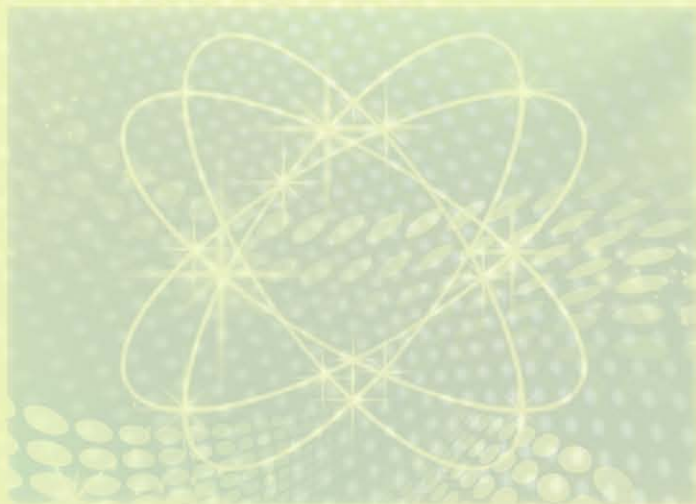


管理体系标准培训丛书

ISO9001:2008质量管理体系 标准的理解和实施

总策划 党继祥

编著者 陈颖 肖荣里 武兴勤



西北工业大学出版社

管理体系标准培训丛书

ISO9001:2008 质量管理体系 标准的理解和实施

总策划 党继祥

编著者 陈 颖 肖荣里 武兴勤

西北工业大学出版社

【内容提要】 管理体系标准培训丛书共 4 个分册,分别介绍了质量管理体系标准(ISO9001:2008)、环境管理体系标准(ISO14001:2004)、职业健康安全管理体系标准(GB/T28001—2001)和食品安全管理体系(ISO22000:2005)产生的背景以及如何正确理解和实施。每册的附录给出了管理体系标准实施过程中经常使用的相关法律和法规。

本丛书可作为企业管理人员、管理层、管理体系咨询和认证人员的培训教材,以及高等院校相关专业的教材。

图书在版编目(CIP)数据

ISO9001:2008 质量管理体系标准的理解和实施/陈颖,肖荣里,武兴勤编著. —西安:西北工业大学出版社,2011. 6

(管理体系标准培训丛书)

ISBN 978—7—5612—2312—3

I. I… II. ①陈… ②肖… ③武… III. 质量管理体系—国际标准,ISO9001—基本知识 IV. F273. 2—65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007)第 155051 号

出版发行:西北工业大学出版社

通信地址:西安市友谊西路 127 号 邮编:710072

电 话:(029)88493844 88491757

网 址:www.nwpup.com

印 刷 者:陕西向阳印务有限公司

开 本:787 mm×1 092 mm 1/16

印 张:31.75

字 数:752 千字

版 次:2007 年 1 月第 1 版 2011 年 6 月第 2 版第 2 次印刷

定 价:100.00 元(本册 25.00 元)

序 言

中国质量认证中心西北评审中心于 2006 年 12 月编写了管理体系标准培训丛书,包括《质量管理体系标准(ISO9001:2000)的理解和实施》《环境管理体系标准(ISO14001:2004)的理解和实施》《职业健康安全管理体系标准(GB/T28001—2001)的理解和实施》以及《食品安全管理体系标准(ISO22000:2005)的理解和实施》。该套丛书出版以来,受到企业界的热烈欢迎,已先后在近千期各类培训班中使用,效果良好。随着 ISO9000:2008 标准的发布,我们组织专家对该套丛书进行了再次修订,以帮助企业更有效地理解和贯彻国标标准。这套丛书遵循理解和实际相结合的原则,在讲求系统性、规范性的同时,尤其注重可操作性,既具有一定的理论深度,又具有相当的实用价值。

本丛书可作为企业管理人员、管理层人士、管理体系咨询和认证人员的培训教材,以及高等院校相磁专业的教材。

恳切希望同行专家和广大读者多提宝贵意见。

编著者

2011 年 5 月

目 录

第一章 质量管理体系标准的产生和发展	1
1 国际标准化组织与 ISO9000 族标准	1
2 ISO9000 族标准的发展	2
第二章 ISO9001:2000《质量管理体系——要求》标准的理解与实施	6
1 范围	6
2 规范性引用文件	8
3 术语和定义	8
4 质量管理体系	9
5 管理职责	17
6 资源管理	26
7 产品实现	29
8 测量、分析和改进	52
第三章 ISO9001:2008 标准部分综合性内容的问答	67
1 发生何种情形或严重程度的顾客投诉时,需要采取纠正措施?	67
2 ISO9001 标准如何体现“持续改进”质量管理原则?	67
3 ISO9001 标准哪些条款涉及对组织经营业绩的测量和评价?	68
4 ISO9001 标准如何体现“以顾客为关注焦点”原则?	68
5 ISO9001 标准哪些条款涉及过程能力的要求?	68
6 ISO9001 标准对策划的要求有哪些?	69
7 ISO9001 标准对标识的要求有哪些?	69
8 ISO9001 标准哪些条款涉及法律法规、产品标准、技术标准要求?	69
第四章 ISO9001:2008 标准的部分有难点或有争议条款的认识与理解	70
1 对 1.2 条款“应用”的理解	70
2 4.1 条款“外包过程”和 7.4.1 条款“采购过程”的关系	70
3 7.4.3 与 8.2.4 条款	71
4 7.2.1 与 4.2.3f) 条款	71
5 7.5.1 与 7.5.2 条款	71

6	7.5.1a)b)与4.2.3条款	72
7	7.5.1c)与6.3条款	72
8	7.5.1d)与7.6条款	73
9	7.5.1e)与8.2.3、8.2.4条款	73
10	7.5.3和7.5.5条款对标识要求的区别	73
11	对7.6条款“监视和测量设备的控制”的理解	73
12	对8.1条款“测量、分析和改进”的理解	74
13	对8.2.3条款“过程的监视和测量”的理解	74
14	对8.5.1条款“持续改进”的理解	75
15	“外包”与“外协”概念的理解	75
16	采购与外包的区别	75
附录一	质量管理体系——基础和术语	77
附录二	质量管理体系——要求	101

第一章 质量管理体系标准的产生和发展

1 国际标准化组织与 ISO9000 族标准

ISO 是国际标准化组织 (International Organization for Standardization) 的英文简称,是由世界各国联合组成的非政府机构,成立于 1947 年。ISO 的宗旨是:在全世界范围内促进标准化工作的发展,以利于国际物资交流和服务,并扩大在知识、科学、技术和经济方面的合作。

全世界各行业、研究所、官方权威部门、消费者团体和国际组织均有资格平等地参与解决全球标准化问题。ISO 成员来自世界上 100 多个国家,到目前为止,ISO 共有正式成员(国家标准团体)143 个,技术团体 2 885 个,其中技术委员会 186 个,分委员会 552 个,工作组 2 124 个,研究组 23 个。代表中国参加 ISO 的国家机构是国家质量监督检验检疫总局。

ISO9000 族标准是由 ISO 的质量管理和质量保证技术委员会(TC176)制定的。ISO/TC176 成立于 1979 年,负责通用性质量管理、质量保证标准的制定,以及相应的质量技术领域的标准化和协调工作。

ISO 用其颁布的 ISO9000 族标准向全世界推荐了一套较为成功的质量管理体系模式,这套模式总结了工业发达国家先进企业质量管理的成功经验,以推动各类组织的质量管理,实现和提升组织的业绩目标,消除贸易壁垒,提高产品质量和顾客满意的程度。截至 2011 年 3 月,我国质量管理体系认证(QMS)证书总量为 280 868 张,居全球发证数量第 1 位。质量管理体系已经广泛应用于工业、经济的各个领域以及政府和各行各业管理领域。

ISO9000 族标准的主题是质量管理,主要是为了促进国际贸易而发布的。买卖双方对质量的认可,是贸易活动中建立相互信任关系的基石。虽然对产品提出性能、指标要求的产品标准包括了很多企业标准和国家标准,但这些标准并不能完全解决顾客的要求和需要。顾客不仅希望拿到的产品是检验合格的,而且希望在产品形成的所有过程中,对人员、设备、材料、环境、方法和文件等一系列影响质量的因素都加以控制,通过质量管理来保证产品实物质量,最大限度地降低它隐含的缺陷和不合格。符合 ISO9000 族标准要求已经成为在国际贸易上需方对供方的一种基本要求和前提条件。一个现代的企业,为了使自己的产品能够占领市场并巩固市场,能够把自己产品打向国际市场,都致力于提高质量管理水平,基于顾客和市场的要求,主动把工作规范在 ISO9000 族标准这个尺度上,以逐步提高产品质量。同时,由于市场约束机制,很多国家为了保护自己的消费市场,鼓励消费者优先采购获得 ISO9000 认证企业的产品。因此可以说,通过 ISO9000 认证已成为衡量企业质量管理水平的一种尺度。

2 ISO9000 族标准的发展

ISO9000 族标准发展至今,已经历以下四个阶段。

2.1 1987 版 ISO9000 族标准

国际标准化组织(ISO),为适应国际贸易和质量管理的需要,在总结世界各个国家,特别是发达国家质量管理体系经验的基础上,分别于 1986 年发布 ISO8402《质量——术语》,1987 年发布 ISO9000《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》、ISO9001《质量体系——设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO9002《质量体系——生产和安装的质量保证模式》、ISO9003《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》、ISO9004《质量管理和质量体系要素——指南》共 6 项国际标准,通称为 1987 版 ISO9000 系列国际标准。

由于该系列标准具有较强的实践性和指导性,标准一经问世,立即得到包括我国在内的世界各国的普遍欢迎,纷纷被采用。应当说,1987 版系列标准起到了它应有的历史性作用。

事物总是发展,我们不能用现在的尺度去审视 1987 版标准,但为了总结和提高,回过头来人们发现,1987 版系列标准也确实存在一些有待改进的问题。这些问题包括:

(1)1987 版 ISO9000 系列标准主要是针对制造业编写的,难以适应金融、教育、行政和商业服务等其他领域。

(2)从内容上看,ISO9000 系列标准比较适用于大、中型企业,对小型企业则过于繁琐。

(3)全面质量管理中的成功经验、现代管理中的先进理念和方法在 ISO9000 系列标准中强调得不够。

(4)1987 版的标准数量虽然不多,但标准之间以及标准中的一些内容之间的协调性还存在问题。

2.2 1994 版 ISO9000 族标准

1990 年,负责制定系列标准的 ISO/TC176 技术委员会决定对系列标准进行修订,并采纳 1987 年最初提出的修订战略,对 1987 版标准的修订分两个阶段进行。第一次修订(即 1994 版)为“有限修改”,即保留 1987 版标准的基本结构,只对标准内容作技术性的局部修改,其目的可能有:

(1)可以保持 1987 版标准的继承性和连续性;

(2)对 1987 版中已发现的问题进行个别更改或补充;

(3)为第二阶段更大幅度的修订打基础。

在做法上,采用了增加标准数量这种不得已的办法,使 1987 版的 6 项标准发展到 1994 年版的 16 项;到 1999 年底又陆续发布了共 22 项标准和 2 项技术报告,并从 1994 版开始提出了 ISO9000 族的概念。

有限修改,只能产生有限的目的。由于 1994 版 ISO9000 族标准是过渡性产物,1987 版系列标准中存在的问题并未从根本上解决。而且,随着社会的进步、需求的变化以及执行标准的

组织和个人在认识上的提高,使得 1987 版标准已经存在而 1994 版标准未能解决的问题变得更为突出,例如:

(1)1994 版标准虽也强调质量体系,但标准内容并没有充分体现体系(系统)的理念。标准中 20 个质量体系要素间的相互关联和相互作用未能充分阐述。

(2)标准更多地关注“文件化”和符合性,而未能充分强调质量管理体系的持续改进和组织总体业绩的提高。

(3)原设想通过增加 1994 版标准数量来解决 1987 版标准中存在的问题,但标准数量的增加使“家族”过于庞大,给标准之间的协调以及给标准的使用者全面理解和应用 ISO9000 族标准带来新的困难和不便,实际上只有少数几个标准得到广泛应用。

2.3 2000 版 ISO9000 族标准

2000 年 12 月 15 日 ISO 正式发布的 2000 版 ISO9000 族标准,是在充分总结了前两个版本的长处和不足的基础上,对标准结构、技术内容两个方面的“彻底性”修改,也是一次战略性换代。

2000 版标准的发布,对提高组织的运作能力,增强国际贸易,保护顾客利益,提高质量认证的有效性等方面产生了积极而深远的影响。2000 版 ISO9000 族标准由 4 个核心标准、其他标准、技术报告和小册子构成。

2.4 2008 版 ISO9000 族标准

2008 版 ISO9001《质量管理体系——要求》国际标准已于 2008 年 11 月 15 日正式发布,与此同时,我国国家标准 GB/T 19001—2008 也于 2008 年 12 月 30 日发布并于 2009 年 3 月 1 日实施。

GB/T 19001—2008 标准代替 GB/T 19001—2000《质量管理体系——要求》,通过对其修订,表述更为明确,并增强了与 GB/T 24001—2004 的相容性。

标准附录 B 中给出了 GB/T 19001—2008 和 GB/T 19001—2000 之间的具体变化。2008 版 ISO9001《质量管理体系——要求》的修订原则是:

(1)ISO9001:2008 标准结构模式和过程方法维持与 ISO9001:2000 的规定相同。

(2)修订后的 ISO9001:2008 标准必须保持通用性,并适宜于所有行业的不同规模、不同类型的组织。

(3)ISO9001:2008 与 ISO14001:2004 标准的兼容性必须得到强化。

(4)ISO9001:2008 必须保持和 ISO9004 标准之间的协调一致性。

(5)ISO9001:2008 标准的修订仅限于使用户的质量管理体系受到有限的影响,并且所有的修订应该对用户有显著的好处。

(6)ISO9001:2008 起草者使用 ISO9001:2000 的支持工具包以助于识别需要澄清的问题。

(7)修订后的 ISO9000:2008 标准草案按照修订规范进行验证,并得到用户的确认。

修订后的国家标准不仅对变化部分做出了修改,同时结合我国采用 GB/T 19000 族标准

的实践,对很多地方做了修正,更清晰、明确地表达标准的要求。

本节简单介绍 ISO9000:2005《质量管理体系——基础和术语》主要内容,ISO9001:2008《质量管理体系——要求》将在本书第二章详细介绍。

2.4.1 ISO9000:2005《质量管理体系——基础和术语》主要内容

本标准与 GB/T19000—2000 相比,在结构上没有发生变化。与 GB/T19000—2000 相比主要变化如下:

- (1)在基础知识方面,对其文字也做了仔细的推敲,旨在更加准确的表达本标准的意图;
- (2)增加了 4 个新的术语:能力(3.1.6)、合同(3.3.8)、审核计划(3.9.12),审核范围(3.9.13);
- (3)对某些原有的术语做了文字或编排位置上的调整;
- (4)为了区分不同的能力,在术语 3.1.6 的后面加了注 2。

标准首先明确了质量管理的八项原则是组织改进其业绩的框架,能帮助组织获得持续成功,也是 ISO9000 族质量管理体系标准的基础。标准中还描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的基础知识。

同时,标准中还给出了有关质量的术语共 84 个词条,分成 10 个部分,并用较通俗的语言阐明了质量管理领域所用术语的概念。在附录中还用概念图表达了每一部分概念中各术语的相互关系,帮助使用者形象地理解相关术语之间的关系,系统地掌握其内涵。

2.4.2 八项质量管理原则

为了成功地领导和运作一个组织,需要采用一种系统和透明的方式进行管理。针对所有相关方的需求,实施并保持持续改进其业绩的管理体系,可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理的内容之一。

八项质量管理原则已得到确认,最高管理者可运用这些原则,领导组织进行业绩改进。

(1)以顾客为关注焦点:

组织依存于顾客,因此,组织应当理解顾客当前和未来的需求,满足顾客要求并争取超越顾客期望。

(2)领导作用:

领导者应确保组织的目的和方向的一致,应当创造并保持良好的内部环境,使员工能充分参与实现组织目标的活动。

(3)全员参与:

各级人员都是组织之本,唯有其充分参与,才能为组织的利益发挥才干。

(4)过程方法:

将活动和相关的资源作为过程进行管理,可以更高效地得到期望的结果。

(5)管理的系统方法:

将相互关联的过程作为体系来看待、理解和管理,有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

(6)持续改进:

持续改进整体业绩应当是组织的一个永恒目标。

(7)基于事实的决策方法：

有效决策是建立在数据和信息分析基础上。

(8)与供方互利的关系：

组织与供方是相互依存的,互利的关系可增强双方创造价值的能力。

这八项质量管理原则形成了 ISO9000 族质量管理管理体系标准的基础。

2.4.3 ISO9000:2005 标准中的术语

ISO9000:2005《质量管理体系——基础和术语》标准共给出了 84 个术语,根据内容逻辑关系可分为 10 类。具体见表 1.1。

表 1.1

类别	类别名称	术语数	核心术语	术语名称
一	有关质量的术语	6	质量	质量、要求、等级、顾客满意、能力、能力
二	有关管理的术语	15	体系	体系(系统)、管理体系、质量管理体系、质量方针、质量目标管理、最高管理者、质量管理、质量策划、质量控制、质量保证、质量改进、持续改进、有效性、效率
三	有关组织的术语	8	组织	组织、组织结构、基础设施、工作环境、顾客、供方、相关方、合同
四	有关过程和产品的术语	5	过程、产品	过程、产品、项目、设计和开发、程序
五	有关特性的术语	4	特性	特性、质量特性、可信性、可追溯性
六	有关合格(符合)的术语	13	合格	合格(符合)、不合格(不符合)、缺陷、预防措施、纠正措施、纠正、返工、降级、返修、报废、让步、偏离许可、放行
七	有关文件术语	6	文件	信息、文件、规范、质量手册、质量计划、记录
八	有关检查的术语	7	检验	客观证据、检验、试验验证、确认、鉴定过程、评审
九	有关审核的术语	14	审核	审核、审核方案、审核准则、审核证据、审核发现、审核结论、审核委托方、受审核方、审核员、审核组、技术家、审核计划、审核范围、能力
十	有关测量过程质量保证的术语	6	测量控制体系	测量管理体系、测量过程、计量确认、测量设备、计量特性、计量职能
合计		84		

为便于读者理解,上述主要术语的解释将在本章第二节中结合条款内容予以说明。

第二章 ISO9001:2000 质量管理体系 ——要求》标准的理解与实施

ISO9001:2008《质量管理体系——要求》标准中规定了对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的产品的能力时应用。组织可通过体系的有效应用,包括体系持续改进过程的有效应用及确保符合顾客要求和适用法律法规的要求,增强顾客满意。

此标准是用于审核和第三方认证的唯一标准。它可用于内部和外部审核。

1 范围

1.1 总则

【标准条款】

本标准有下列需求的组织规定了质量管理体系要求:

- a) 需要证实其有稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品的能力;
- b) 通过体系的有效应用,包括体系持续改进过程的有效应用,以及保证符合顾客要求与适用的法律法规要求,旨在增强顾客满意。

注1:在本标准中,术语“产品”仅适用于:

- a) 预期提供给顾客或顾客所要求的产品。
- b) 产品实现过程所产生的任何预期输出。

注2:法律法规要求可称作法定要求。

【理解要点】

(1)这里规定的是 ISO9001 标准适用的范围。不要与组织的质量管理体系的范围混淆。

(2)标准规定质量管理体系要求的目的是:

1) 产品质量方面:组织可以通过实施本标准来证实其具备稳定地提供满足顾客要求和满足适用法律法规要求的产品的能力。进行 ISO9001 认证,证实的是能力。

2) 增强顾客满意方面:组织可以通过对质量管理体系的有效应用,不断识别顾客需求和期望,持续改进体系和产品,以增强顾客满意。

(3)本标准所规定的要求对需要采用标准的组织而言,是最基本(起码)的要求,是第三方认证的依据。组织建立的质量管理体系可以超过本标准的要求,但若要第三方认证,则不能低于本标准的要求。

(4)标准中所描述的产品,是指组织预期提供给顾客的产品或指顾客所要求的产品,不包

括在这类产品实现过程中还可能会产生的一些非预期产品,如对环境造成污染的废气、废渣、废水等。

(5)注解中澄清了“产品”也包括半成品,解释了法律法规要求可称为法定要求。

1.2 应用

【标准条款】

本标准规定的所有要求是通用的,旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。

由于组织及其产品的性质导致本标准的任何要求不适用时,可以考虑对其进行删减。

如果进行了删减,应仅限于本标准第7章的要求,并且这样的删减不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任,否则不能声称符合本标准。

【理解要点】

(1)标准的要求是通用的,可以适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。无论该组织的类型(如制造业、服务业)、规模(如人数多少、占地百积大小、产量的高低)和提供的产品(如硬件、软件、流程材料和服务)是什么。

(2)当标准用做第一、第二方审核的依据时,可以根据最高管理者和顾客的需要,删减由于组织及其产品而不适用的标准中的任何要求。

(3)当标准用做第三方审核的依据时,组织的质量管理体系应满足该标准的要求,若要删减则应满足规定的前提条件,即仅限于第7章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的要求,并且将在认证证书上表明认证范围删减内容的信息。

(4)对于声称符合本标准,要求的删减前提条件是:

- 1)删减仅限于标准第7章产品实现所列出的要求;
- 2)删减要求不能影响组织提供满足顾客的适用法律法规要求产品的能力;
- 3)删减要求不能影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求产品的责任;
- 4)组织对删减的细节和正当的理由应在质量手册中进行适当描述(见4.2.2条款)。

【举例】

(1)不允许删减的例子。

1)某房地产开发有限公司没有设计开发的能力,将楼房的设计开发分包给某设计公司,并按7.4条款的有关要求评价并选择该设计公司,该房地产公司对楼房设计负有责任,并参与其设计评审,验证和确认活动,该公司建立的质量管理体系,不能对7.3条款“设计和开发”的要求进行删减,而且还应在有关的文件中描述出对分包设计活动管理的相关要求。

2)某电器有限公司,其生产的电子产品所需的外购元器件全部由其上属的母公司统一采购,尽管该公司不负责直接采购,但要为母公司评价与选择合格供方提供重要信息,并提供采购产品的要求,且进行采购产品的验证,因此不能删减7.4条款“采购”要求。

3)某制造公司生产已定型的某种产品,但该公司根据顾客的需求,将会对其产品设计实施

修改时,虽然对原设计不负责任,对其更改后的设计应负有责任。7.3 条款“设计和开发”的要求不能全部从质量管理体系中删除,至少应保留 7.3.7 条款“设计和开发更改的控制”的相关要求。

(2)允许删减的例子。

1) 某技术咨询有限公司从事企业管理咨询的业务,在其质量管理体系中删减了 7.6 条款“监视和测量设备控制”的要求,因为该咨询公司在所有业务活动中没有使用监视和测量设备。

2) 某快餐分店在其建立的质量管理体系中删减了 7.3 条款“设计和开发”的要求,因为该快餐分店对产品设计和更改没有权利实施,完全受其总店的控制。

对“按产品标准生产,不存在产品的设计和开发,因此删减 7.3 条款设计和开发的要求”的提法不是适用于所有产品。例如电子、机械等多种行业而言,虽然组织的产品能满足相关国际、国家和行业,地方标准,但仍需经过组织的设计,达到标准要求的产品结构,形式和生产过程完全可以不一样,因此以按产品标准生产为由就删减 7.3 条款“设计和开发”是不妥的。而由设计院设计的化工企业,其化工产品配方及生产流程不能随意更改,则可以定型产品按标准生产为由而删减 7.3 条款“设计和开发”。

2 规范性引用文件

【标准条款】

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000—2008 质量管理体系 基础和术语(ISO9000:2005, IDT)

【理解要点】

这是国际标准的通用格式。GB/T19001:2008 标准引用的标准是 GB/T19000—2008《质量管理体系——基础和术语》。

3 术语和定义

【标准条款】

本标准采用 GB/T19000 中所确立的术语和定义。

本标准中所出现的术语“产品”,也可指“服务”。

【相关术语】

产品(product):过程的结果。

【理解要点】

(1)本标准采用 GB/T19000 中的术语和定义。

(2)从产品定义来看,过程的结果就是产品,在定义注解中有 4 种适用的产品类型:服务、软件、硬件和流程性材料。一个组织往往是四类产品中的某一类或某几类的组合。究竟属于哪一类别,取决于其主导成分,即对顾客满意影响最大的为支配地位的成分。

4 质量管理体系

4.1 总要求

【标准条款】

组织应按本标准的要求建立质量管理体系,将其形成文件,加以实施和保持,并持续改进其有效性。

组织应:

- a) 确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用(见 1.2);
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用;
- c) 确定所需的准则和方法,以确保这些过程的运行和控制有效;
- d) 确保可以获得必要的资源和信息,以支持这些过程的运作和监视;
- e) 监视、测量(适用时)和分析这些过程;
- f) 实施必要的措施,以实现对这些过程所策划的结果和对这些过程的持续改进。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

组织如果选择将影响产品符合要求的任何过程外包,应确保对这些过程的控制。对此类外包过程控制的类型和程度应在质量管理体系中加以规定。

注 1:上述质量管理体系所需的过程包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量、分析和改进有关的过程。

注 2:“外包过程”是为了质量管理体系的需要,由组织选择,并由外部方实施的过程。

注 3:组织确保对外包过程的控制,并不免除组织满足顾客和法律法规要求的责任。对外包过程控制的类型和程度可受诸如下列因素影响:

- a) 外包过程对组织提供满足要求的产品的能力的潜在影响;
- b) 对外包过程控制的分担程度;
- c) 通过应用 7.4 条款实现所需控制的能力。

【相关术语】

质量管理体系(quality management system):在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

【理解要点】

(1)本条款给出的是建立质量管理体系,形成文件、实施、保持和持续改进质量管理体系有效性总的思路和要求,也是八项质量管理原则中的“过程方法”和“管理的系统方法”在质量管理体系中的具体应用。

(2)总要求包括以下六项内容:

1) 确定质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用,不同行业、不同产品、不同生产规模的组织有着不同的过程,只有将与产品相关的过程充分识别,并予以控制。才能确保提供给顾客产品的符合性,通常质量管理体系的过程应当包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关过程,同时还应识别组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程,并确保对其控制。

2) 确定这些顺序和相互作用。通常一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入,为使过程有效运行,除了对过程进行识别之外还应确定过程之间的内在联系和相互作用并确定过程的接口关系和排列顺序,通常,流程图或过程描述是识别过程顺序的较好方法。

3) 确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法,在识别和确定过程及其接口关系后,就要确定确保过程有效运行和控制的准则和方法。

准则,即每个过程应符合的要求或过程标准;方法,即如何运行,如何测量的规定或程序。

4) 确保可以获得必要的信息,这些是支持过程动作和监视过程的必要条件。资源应包括资金、人力、必要的基础设施和工作环境等。信息应包括顾客满意,与产品要求的符合性、过程运行的特性及趋势等。

5) 监视、测量和分析这些过程。对过程应按规定的程序和要求实施监视、测量和分析,以了解过程运行的趋势及实现策划结果的程度,为针对过程运行中的问题采取措施和持续改进提供依据。

6) 实施必要的措施,以实现对这些过程的策划结果和对这些过程的持续改进。

(3) 明确了“外包过程”的概念。澄清了外包过程仍然是组织的责任,必须被包括在质量管理体系中。

【举例】

某制造公司对产品实现承担全部责任,但其产品的实现过程(如产品的设计和开发、生产提供等)部分被外包给了外部的组织,此时公司不仅不能对这些过程进行删减,而且还应证实其对该外包的过程实施了充分的控制,以确保这些过程符合 GB/T19001:2008 标准的要求。控制的方法程度取决于外包过程的性质和所涉及的风险。如评价、选择供方,与供方签订协议、规定供方的过程规范、对供方的产品或服务提供过程进行确认、对供方的质量管理体系提出要求,现场检验或验证,要求第三方审核等。应按标准 7.4 条款(必要时按 7.5.1 条款)的要求来控制这些外包过程。

【审核要点】

对外包过程审核时需要把握以下几个要点:

(1) 组织是否已经明确识别了外包过程;

(2) 组织是如何确定对外包过程控制的类型与方法的;

(3) 如果外包过程的输出不能得到监视或测量,组织需要按照 7.5.2 的要求对这些过程实施确认。

审核组需要了解:外包过程的实施者,既包括了典型的独立于组织以外的外部方,也可能组织的总部,也可能是隶属于同一个总部的所谓的“兄弟单位”。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

【标准条款】

质量管理体系文件应包括：

- a) 形成文件的质量方针和质量目标；
- b) 质量手册；
- c) 本标准所要求的形成文件的程序和记录；
- d) 组织确定的为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文件，包括记录。

注1：本标准出现“形成文件的程序”之处，即要求建立该程序，形成文件，并加以实施和保持。一个文件可包括一个或多个程序的要求。一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。

注2：不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度可以不同，取决于：

- a) 组织的规模和活动的类型；
- b) 过程及其相互作用的复杂程度；
- c) 人员的能力。

注3：文件可采用任何形式或类型的媒介。

【相关术语】

文件(document：信息及其承载媒介)。

示例：记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。

注1：媒介可以是纸张、磁性的、电子的、光学的计算机盘片，照片或标准样品，或它们的组合。

注2：一组文件，如若干个规范和记录，通常被称为“documentation”。

注3：某些要求(如易读的要求)与所有类型的文件有关，然而对规范(如修订受控的要求)和记录(如可检索的要求)可以有不同的要求。

【理解要点】

(1)质量管理体系文件的范围：

1)形成文件的质量方针和质量目标，可在手册中表述，也可在单独的文件中表述。

2)质量手册(要求详见4.2.2条款)。

3)形成文件的6个程序和记录：

- a)文件控制程序；
- b)记录控制程序；
- c)内部审核程序；
- d)不合格品控制程序；
- e)纠正措施控制程序；
- f)预防措施控制程序。

4)组织为确保其过程的有效策划、运作和控制所需的文件和记录。文件化程度要足以支持组织有效的动作，这类文件的类型和数量，一定要与组织的实际情况相适应。