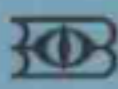


上海市质量协会 编著

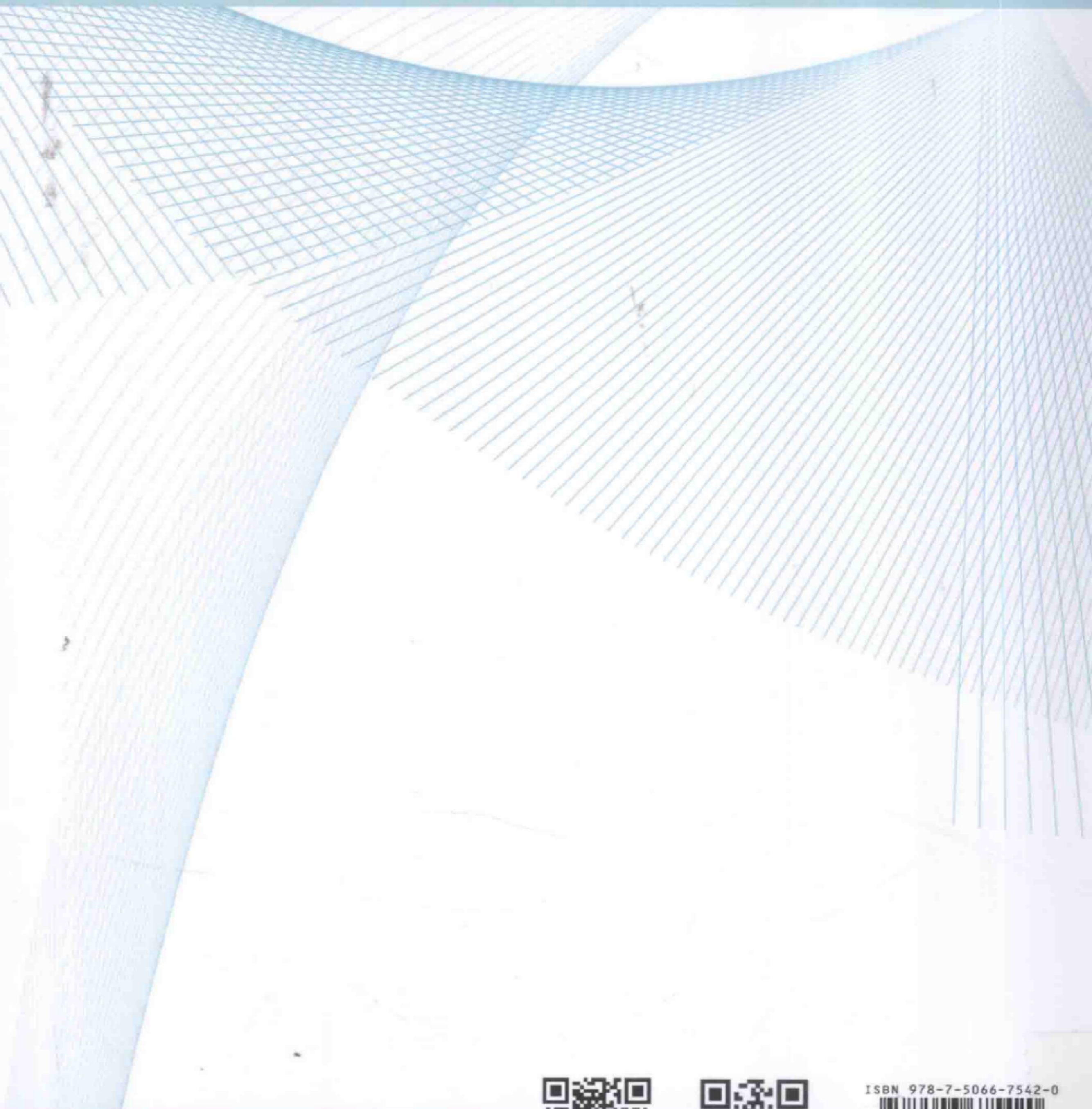
# 质量管理体系内审员 培训教程

—— 基于 GB/T 19011—2013 版

 中国质检出版社  
中国标准出版社

# 质量管理体系内审员培训教程

—— 基于 GB/T 19011—2013 版



策划编辑：史文静  
责任编辑：史文静  
封面设计：徐东彦

销售分类建议：管理/质量管理



中国质检出版社



中国标准在线服务网

ISBN 978-7-5066-7542-0



9 787506 675420 >

定价：38.00 元

# 质量管理体系内审员培训教程

——基于 GB/T 19011—2013 版

上海市质量协会 编著

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**

质量管理体系内审员培训教程——基于 GB/T 19011—2013 版/上海市质量协会编著.  
—北京:中国标准出版社,2014.6  
ISBN 978—7—5066—7542—0

I. ①质… II. ①上… III. ①质量管理体系—国家标准—中国—教材 IV. ①F273.2  
—65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 094835 号

中国质检出版社  
中国标准出版社 出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)  
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 787×1092 1/16 印张 13.25 字数 301 千字  
2014 年 6 月第一版 2014 年 6 月第一次印刷  
\*  
定价 38.00 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

# 前 言

企事业组织是贯彻 GB/T 19001《质量管理体系 要求》的主体。按照质量管理体系标准要求,对企事业组织进行内部质量管理体系审核是评价组织质量管理体系实施的有效性和效率的主要环节,是持续改进和不断满足顾客和法律法规要求的重要途径。

上海市质量协会曾根据国家认监委(CNCA)、中国合格评定国家认可委员会(CNAS)和中国认证认可协会(CCAA)关于开展 2008 版 GB/T 19001 换版的要求,在中国认证认可协会秘书处的指导下,组织上海质量教育培训中心、上海质量体系审核中心的国家标准起草人以及质量管理、质量体系认证审核等各方面专家,于 2009 年 6 月编写出版了《2008 版 GB/T 19001 质量管理体系内审员培训教程》。该书的出版发行对于各类组织,尤其是组织的内审员对标准的准确理解和统一认识,提高内审员的审核能力起到了很好的指导作用,对推动企业管理体系建设发挥了较好的成效。

2013 年 12 月 17 日由国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会发布了 GB/T 19011—2013《管理体系审核指南》,该标准于 2014 年 4 月 1 日实施,从而取代了原来的 GB/T 19011—2003《质量和(或)环境管理体系审核指南》。该标准不仅将审核的范围从质量和环境管理体系扩展为任何管理体系审核,同时还对审核的原则进行了补充、引入了审核风险的概念并鼓励组织在审核时关注管理体系的重大事项、强化了对审核能力的确认和评价过程、新增了审核员策划和实施审核的有关方法与技巧的资料性附录等,从而为管理体系(包括质量管理体系)内审提供了更加清晰的原则、思路和更加丰富的方法与技巧。

上海市质量协会凭借该标准发布的契机,结合标准的新要求及时组织有关专家对原《2008 版 GB/T 19001 质量管理体系内审员培训教程》进行了修改和完善。修改后的教程不仅补充了新标准的有关内容,还结合有关内容补充了大量案例,包括服务产品的案例。可以预见,本书的再版将为广大企事业组织及其内审员进一步深入理解和掌握质量管理体系标准的精髓、全面系统地理解和掌握质量管理体系审核的方法和技巧提供更广泛和有力的支持和帮助。

本书修编审工作在中国认证认可协会副会长、上海市质量协会唐晓芬会长的关心下有序开展,并且得到中国认证认可协会生飞秘书长的支持和姚雷副秘书长具体指导。本书主要审定人员是上海质量体系审核中心的孙纯一、沙嘉祥等;主要编写人员是上海质量教育培训中心的王金德、虞立箴、周戟、潘盈等;上海质量体系审核中心提供了许多案例,王金德负责统稿。

为本书的编审工作做出努力的还有陈国新、谭平、周文钧、王正华、周秀慧等,在此表示衷心的感谢。

本书是按照 2008 版 GB/T 19001 实施内部审核用书,可作为企事业组织按照 GB/T 19001 建立、实施与改进质量管理体系,依照 GB/T 19011—2013《管理体系审核指南》开展质量管理体系审核的参考用书。本书是企事业质量管理体系内审员的指定教材,亦可作为认证机构审核员、咨询机构咨询师的参考资料。同时,本书也可以作为高等学校相关专业教材。成为质量管理体系工作者的“益友”是我们的期待。

由于时间比较仓促,本书可能还有不完善之处,欢迎广大读者对本书提出宝贵的意见和建议。

上海市质量协会  
上海质量教育培训中心  
2014 年 4 月

# 目 录

<b>第一章</b>	<b>ISO 9000 族标准概论</b> .....	1
第一节	ISO 9000 族标准的产生和发展 .....	1
第二节	ISO 9000 族标准的构成 .....	6
第三节	ISO 9001 与其他管理体系标准的关系 .....	8
<b>第二章</b>	<b>质量管理原则</b> .....	10
第一节	概述 .....	10
第二节	质量管理原则的理解 .....	11
<b>第三章</b>	<b>质量管理体系基础</b> .....	16
第一节	概述 .....	16
第二节	质量管理体系基础的理解 .....	16
<b>第四章</b>	<b>质量管理体系基本术语</b> .....	25
第一节	术语标准概述 .....	25
第二节	基本术语 .....	25
<b>第五章</b>	<b>GB/T 19001—2008 的理解要点</b> .....	37
第一节	引言 .....	37
第二节	标准的应用范围 .....	41
第三节	引用文件、术语和定义 .....	43
第四节	质量管理体系 .....	44
第五节	管理职责 .....	52
第六节	资源管理 .....	65
第七节	产品实现 .....	69
第八节	测量、分析和改进 .....	94

<b>第六章</b>	<b>质量管理体系审核概论</b>	108
第一节	审核和质量管理体系审核的概念	108
第二节	质量管理体系审核的目的	112
第三节	质量管理体系审核的准则	113
第四节	第一、二、三方质量管理体系审核的比较	114
第五节	内审审核方案的管理概述	115
第六节	内审审核方案的管理要求	117
<b>第七章</b>	<b>内部质量管理体系审核实施</b>	126
第一节	总则	126
第二节	审核的启动	127
第三节	审核活动的准备	127
第四节	审核活动的实施	138
第五节	审核报告的编制和分发	155
第六节	审核后续活动的实施	157
<b>第八章</b>	<b>审核员能力和评价</b>	160
<b>第九章</b>	<b>GB/T 19001—2008 内审指南</b>	165
第一节	质量管理体系	165
第二节	管理职责	169
第三节	资源管理	176
第四节	产品实现	179
第五节	测量、分析和改进	195



# ISO 9000 族标准概论

2008年11月15日国际标准化组织(ISO)颁布了2008版ISO 9001标准,我国也于2008年12月30日发布了GB/T 19001—2008(等同采用ISO 9001:2008)。根据国际标准化组织于2008年11月发布的最新调查结果,截至2007年底,世界上175个国家和地区中颁发了951486份ISO 9001:2000认证证书。其中中国颁发了210773张证书,占总量的22%,居世界第一位。这表明ISO 9000族标准在世界范围得到了广泛应用,受到众多组织的关注。

ISO 9000族标准是由ISO/TC 176(国际标准化组织质量管理和技术委员会)制定的一系列关于质量管理的正式国际标准、技术规范、技术报告、手册和网络文件的统称(注意:许多ISO 9000族中的国际标准被编在ISO 10000范围内)。本章将简要介绍ISO 9000族标准的产生和发展、目前ISO 9000族标准的构成以及我国GB/T 19000族国家标准的变化过程。

## 第一节 ISO 9000 族标准的产生和发展

### 一、什么是 ISO 9000 族

“ISO 9000族”是国际标准化组织(ISO)在1994年提出的概念,是指“由ISO/TC 176(国际标准化组织质量管理和技术委员会)制定的所有国际标准”。该标准族可帮助组织实施并有效运行质量管理体系,是质量管理体系通用的要求或指南。它不受具体的行业或经济部门的限制,可广泛适用于各种类型和规模的组织,在国内和国际贸易中促进相互理解和信任。

### 二、ISO 9000 族标准的产生和发展

#### (一)ISO 9000 族标准的产生

国际标准化组织(ISO)于1979年成立质量管理和技术委员会(ISO/TC 176)负责制定质量管理和技术标准。1986年发布ISO 8402《质量 术语》,1987年发布ISO 9000《质量管理和技术标准 选择和使用指南》、ISO 9001《质量体系 设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》、ISO 9004《质量管理和技术体系要素 指南》等6项标准,通称为ISO 9000族标准。

## (二)ISO 9000 族标准的修订和发展

为了使 1987 年版的 ISO 9000 族标准更加协调和完善,1990 年,ISO/TC176 质量管理和技术委员会决定对标准进行修订。

第一阶段修订主要是对质量保证要求(ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003)和质量管理指南(ISO 9004)的技术内容作局部修订,总体结构和思路不变,通过 ISO 9000-1 与 ISO 8402 两项标准,引入一些新的概念,如:过程和过程网络、受益者、质量改进、产品(硬件、软件、流程性材料和服务)等概念和定义,为第二阶段修订提供过渡的理论基础。1994 年 ISO/TC 176 完成对标准第一阶段的修订工作,发布 1994 年版的 ISO 8402、ISO 9000-1、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 和 ISO 9004-1 等 6 项国际标准,并制定发布其他 10 项指南性国际标准。1994 年后,ISO 9000 族又陆续发布了一些其他支持性技术指南标准,到 2012 年底,已陆续发布了 20 余项标准和文件。

## (三)ISO 9000 族标准

ISO/TC 176 充分考虑 1987 版和 1994 版标准以及现有其他管理体系标准的使用经验,对 ISO 9000 族标准进行了第二次修订,并于 2008 年以后又分别发布了新版的 ISO 9000 族标准。新标准在总结质量管理实践经验的基础上,将国际质量宗师(朱兰、戴明、费根堡姆等)对质量管理的经营理念和质量改进的方法以及质量管理思想,全面地融合在新版标准当中,为新标准注入了更为丰富的内涵。

目前,ISO 9000 族标准包括了以下一组密切相关的质量管理体系核心标准:

- ISO 9000:2005《质量管理体系 基础和术语》;
- ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》;
- ISO 9004:2009《追求组织的持续成功 质量管理方法》;
- ISO 19011:2011《管理体系审核指南》。

## (四)2008 版 ISO 9000 族标准修订

ISO/TC 176/SC2 于 2005 年制定了 2008 版 ISO 9001 的设计规范,2006 年对设计规范进行了修订。该设计规范用于指导 ISO/TC 176/SC2 的专家起草 ISO 9001 的修订版,并用于验证起草过程的输出。

### 1. 修订的目的和范围

修订 ISO 9001 的目的是更加明确地表述 2000 版 ISO 9001 标准的内容,并加强与 ISO 14001:2004 的兼容性。主要要求为:标题、范围保持不变;继续保持过程方法;修订的标准仍然适用于各行业不同规模和类型的组织;尽可能地提高与 ISO 14001:2004《环境管理体系 要求及使用指南》的兼容性;ISO 9001 和 ISO 9004 仍然是一对协调一致的质量管理体系标准;使用相关支持信息协助识别需要明确的问题;根据设计规范进行修订,并经验证和确认。

### 2. 相容性

在管理体系标准中,“相容性”意味着标准的共同要素能够以共享的方式实施,而不会在整体或部分上形成重复或冲突的要求。“相容性”并不要求标准的共同要素具有相同的文

本,虽然这在实际上是可行的。修订版 ISO 9001 应保持并提高与 ISO 14001:2004 的相容性。

### 3. 与 ISO 9004 的协调一致

ISO 9001 与 ISO 9004 的协调一致是指两个标准之间不存在冲突;两个标准可以相互补充,也可以单独使用;协调一致的概念和术语并基于质量管理的八项原则;两个标准便于应用于相同的质量管理体系。并不强调与 ISO 9004 在结构上和发布时间上的协调一致。2009 年已经正式发布 ISO 9004:2009。

## 三、实施 ISO 9000 族标准的意义

ISO 9000 族标准是世界上许多经济发达国家质量管理实践经验的科学总结,具有通用性和指导性。实施 ISO 9000 族标准,可以促进组织质量管理体系的改进和完善,对促进国际经济贸易活动、消除贸易技术壁垒、提高组织的管理水平都能起到良好的作用。概括起来,主要有以下几方面的作用和意义:

### (一) 实施 ISO 9000 族标准有利于提高产品质量,保护消费者利益

按 ISO 9000 族标准建立质量管理体系,通过体系的有效应用,促进组织持续地改进产品和过程,实现产品质量的稳定和提高,无疑是对消费者利益的一种最有效的保护,也增加了消费者(采购商)选购合格供应商的产品的可信程度。

### (二) 为提高组织的运作能力提供了有效的方法

ISO 9000 族标准鼓励组织在制定、实施质量管理体系时采用过程方法,通过识别和管理众多相互关联的活动,以及对这些活动进行系统的管理和连续的监视与控制,以实现顾客能接受的产品。此外,质量管理体系提供了持续改进的框架,增加顾客和其他相关方满意的机会。因此,ISO 9000 族标准为有效提高组织的运作能力和增强市场竞争能力提供了有效的方法。

### (三) 有利于增进国际贸易,消除技术壁垒

贯彻 ISO 9000 族标准为国际经济技术合作提供了国际通用的共同语言和准则;取得质量管理体系认证,已成为参与国内和国际贸易,增强竞争能力的有力武器。因此,贯彻 ISO 9000 族标准对消除技术壁垒,排除贸易障碍起到了十分积极的作用。

### (四) 有利于组织的持续改进和持续满足顾客的需求和期望

ISO 9000 族标准将质量管理体系要求和产品要求区分开来,质量管理体系要求为组织改进其产品和过程提供了一条有效途径,它不是取代产品要求而是对产品要求的补充。这样有利于组织的持续改进和持续满足顾客的需求和期望。

## 四、ISO 9000 族标准在中国

1987 年 3 月 ISO 9000 系列标准正式发布以后,我国在原国家标准局部署下组成了“全国质量保证标准化特别工作组”,1988 年 12 月正式发布了等效采用 ISO 9000 的 GB/T 10300《质量管理和质量保证》系列国家标准,1989 年 8 月 1 日起开始在全国实施。

### (一)我国等同采用 ISO 9000 族标准的历程

1992年5月我国决定等同采用ISO 9000系列标准,制订并发布了GB/T 19000—1992(等同采用ISO 9000:1987)系列标准,1994年又发布了1994版的GB/T 19000。

我国对口ISO/TC 176技术委员会的全国质量管理和质量保证标准化技术委员会,对2000版ISO 9000族标准在我国的顺利转化起到了十分重要的作用。

原国家质量技术监督局(现国家质量监督检验检疫总局)等同采用2000版ISO 9000族标准为中国的国家标准,其标准编写及与ISO标准的对应关系如下:

- GB/T 19000—2000(ISO 9000:2000, IDT)《质量管理体系 基础和术语》;
- GB/T 19001—2000(ISO 9001:2000, IDT)《质量管理体系 要求》;
- GB/T 19004—2000(ISO 9004:2000, IDT)《质量管理体系 业绩改进指南》;
- GB/T 19011—2003(ISO 19011:2002, IDT)《质量和(或)环境管理体系审核指南》。

近几年,这几个标准又陆续做了修订,与ISO标准对应关系如下:

- GB/T 19000—2008(ISO 9000:2005, IDT)《质量管理体系 基础和术语》;
- GB/T 19001—2008(ISO 9001:2008, IDT)《质量管理体系 要求》;
- GB/T 19004—2011(ISO 9004:2009, IDT)《追求组织的持续成功 质量管理方法》;
- GB/T 19011—2013(ISO 19011:2011, IDT)《管理体系审核指南》。

其中GB/T 19000于2008年10月29日正式发布,2009年5月1日实施;GB/T 19001于2008年12月30日正式发布,2009年3月1日实施。由于GB/T 19001实施范围广泛、影响面大,因此,及时、准确地将ISO 9001:2008等同转化为GB/T 19001—2008意义重大。2007年4月,负责修订ISO 9001的ISO/TC 176/SC2/WG18/TG1.19吸收中国代表为注册专家,并成立了国内对口工作组,从CD稿开始,跟踪研究ISO 9001的修订情况,并及时提交中国的意见。

2008年6月,通过中国标准化研究院、中国认证认可协会网站,向社会征集起草专家,2008年8月29日,成立了该国家标准的起草组。2008年9月12日,召开了第一次工作组会议,介绍了2008版ISO 9001修订概况、ISO 9001修订设计规范、ISO和IAF有关2008版ISO 9001认证的联合公告以及2008版GB/T 19001起草工作。起草组成员讨论了GB/T 19001的修订原则,初步确定了工作计划安排,决定及时转化国际标准,与ISO 9001:2008同步发布GB/T 19001—2008。

根据标准的修订原则,起草组对2008版GB/T 19001讨论稿逐字逐句地进行了讨论、推敲,在此基础上形成了该国家标准草案的征求意见稿。2008年9月20日,向全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(SCA/TC 151)成员单位征求意见,并在中国标准化研究院网站上公开向社会征求意见。随后对提交的300多条意见进行了逐条评议,并根据ISO对ISO/FDIS 9001的修订意见修改了2008版GB/T 19001征求意见稿,形成了送审稿初稿。根据正式的ISO 9001:2008,形成了国家标准的送审稿。2008年12月23日完成报批稿,2008年12月30日正式发布2008版GB/T 19001,2009年3月1日起实施。

### (二)我国实施 GB/T 19000 族标准,开展认证认可对经济发展的贡献

伴随着我国经济的发展,以GB/T 19000族为重要依据和主要形式的认证认可活动,对

我国的经济和社会的发展发挥了积极的作用。1992年我国成立了第一家质量管理体系认证机构——上海质量体系审核中心,1993年颁发了中国第一张ISO 9001证书。截至2007年底,我国已经颁发了210773张证书。据2007年国家质检总局、国家认监委的国家“十五”科技攻关计划重点课题——《认证认可对国民经济和社会发展的贡献研究》的研究结果表明如下:

### 1. 认证认可对经济和社会的贡献作用显著

课题组从认证认可活动所涉及的相关方,包括消费者、获证企业、审核人员、政府监管部门以及国际等五个角度比较,采用调查、访谈、统计检验等技术手段,对比企业认证前后、获证企业与未获证企业之间的绩效差异,分析消费者和审核人员对认证作用的感知,全方位、深层次地揭示出认证认可对经济和社会的发展确有贡献。

(1) 通过对3476份有效回收的获证企业调查问卷的统计分析表明,有95.88%的被调查企业认为认证能提高企业顾客满意度;有95.31%的企业认为认证能提高企业产品质量;有94.89%的企业认为认证对增强企业信用具有明显的作用;有93.28%的企业认为认证对加强安全生产效果非常显著。

(2) 通过对6000名消费者进行抽样调查的结果显示:消费者对认证的知晓度达到92.5%,认证对消费者购买决策的影响度为90.9%,消费者对认证结果的认同度达到76.4%。消费者对认证的作用和贡献是认同的。

(3) 通过对上海和山东两省市产品质量监督抽查合格率进行统计分析表明,获证企业产品平均抽样合格率达到90.45%,而未获证企业产品平均抽样合格率为77.15%,获证企业与未获证企业在产品质量水平上的显著差异证实了认证认可的作用。

(4) 通过对国内21家认证机构的330多名审核员进行抽样调查显示,认证对提高产品质量、增强顾客满意、提高品牌知名度、排污控制、节能降耗、安全生产、劳动保护等具有明显作用。

(5) 通过对美国、法国、德国、澳大利亚、印度、伊朗、菲律宾、阿根廷、智利等15个国家的专家、学者等进行问卷调查,从宏观与微观角度充分肯定了认证认可对经济增长和社会发展的作用。特别是对日本的爱知县和三重县104家获证企业的问卷调查,其结论和国内企业调查结果基本一致。

### 2. 认证认可的作用主要体现

通过实证调查和案例分析,认证认可的作用主要体现在以下六个方面:

(1) 保证产品和服务质量、提升质量管理水平。认证加强了供方管理,提升了设计开发能力,加强了风险控制和过程控制,从而提升了产品质量和管理水平。

(2) 维护民生权益、促进社会和谐。认证可以从衣、食、住、行等方面有效提升涉及民生的服务质量,改变人与人之间的关系,促进社会和谐。

(3) 突破贸易壁垒、推动对外贸易。认证是进入国际市场的通行证,降低了企业经营风险,打响了中华民族品牌,推动了对外贸易,提高了企业及其产品的国际竞争力。

(4) 加强节能减排、发展循环经济。认证促进了资源节约、促进了企业防治环境污染、推动了环保节能型产品的开发和循环经济的发展。

(5) 顺畅农产品流通、推动新农村建设。认证推动了农业标准化生产和农业产业化发展,增加了农民的收入,提高了农民的素质,促进了“新农村”的建设。

(6) 加快行政管理方式改革、提高政府工作效率。认证促进了政务公开,提升公共服务质量,特别是在关注民生权益、促进社会和谐方面促进了服务型政府的建设。

## 第二节 ISO 9000 族标准的构成

根据 ISO 指南 72《管理体系标准的论证和制定》中的规定,管理体系标准分为三类:

**A 类——管理体系要求标准。**向市场提供有关组织的管理体系的相关规范,以证明组织的管理体系是否符合内部和外部要求(例如通过内部和外部各方予以评定)的标准。例如管理体系要求标准(规范)、专业管理体系要求标准。

**B 类——管理体系指导标准。**通过对管理体系要求标准各要素提供附加指导或提供不同于管理体系要求标准的独立指导,以帮助组织实施和(或)完善管理体系的标准。例如关于使用管理体系要求标准的指导、关于建立管理体系的指导、关于改进和完善管理体系的指导、专业管理体系指导标准。

**C 类——管理体系相关标准。**就管理体系的特定部分提供详细信息或就管理体系的相关支持技术提供指导的标准。例如管理体系术语文件,评审、文件提供、培训、监督、绩效评价标准,标记和生命周期评定标准。

### 一、质量管理体系标准的现状

现行 ISO 9000 族质量管理体系标准分为三类(详见表 1-1)。

表 1-1 质量管理体系标准的文件结构

A 类:管理体系要求标准		
ISO 9001:2008	GB/T 19001—2008	质量管理体系 要求
ISO/TS 16949:2002	GB/T 18305—2003	质量管理体系 汽车生产件及相关维修零件组织应用 GB/T 19001—2000 的特别要求
B 类:管理体系指导标准		
ISO 9004:2009	GB/T 19004—2011	追求组织的持续成功 质量管理方法
ISO 10006:2003	GB/T 19016—2005	质量管理体系 项目质量管理
ISO 10012:2003	GB/T 19022—2003	测量管理体系 测量过程和测量设备的要求
ISO 10014:2006	GB/T 19024—2008	质量管理 实现财务和经济效益的指南
ISO Handbook:2002	—	小型组织实施 ISO 9001 标准的应用
C 类:管理体系相关标准		
ISO 9000:2005	GB/T 19000—2008	质量管理体系 基础和术语
ISO 10001:2007	GB/T 19014—2009	质量管理 顾客满意 组织行为规范指南

续表 1-1

ISO 10002:2004	GB/T 19012—2008	质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南
ISO 10003:2007	GB/T 19013—2009	质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南
ISO 10005:2005	GB/T 19015—2008	质量管理体系 质量计划指南
ISO 10007:2003	GB/T 19017—2008	质量管理体系 技术状态管理指南
ISO/TR 10013:2001	GB/T 19023—2009	质量管理体系 文件指南
ISO 10015:1999	GB/T 19025—2001	质量管理 培训指南
ISO/TR 10017:2003	GB/Z 19027—2005	GB/T 19001—2000 的统计技术指南
ISO 10019:2005	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 19011:2011	GB/T 19011—2013	质量和(或)环境管理体系审核指南

## 二、ISO 9000 族标准介绍

### (一) ISO 9000:2005《质量管理体系 基础和术语》

该标准已被 GB/T 19000—2008《质量管理体系 基础和术语》等同采用。该标准在引言中介绍了质量管理的八项原则(详见第二章)是组织改进业绩的框架,也是 ISO 9000 族质量管理体系标准的理论基础。该标准表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基础知识,体现了八项质量管理原则的具体应用。

该标准给出了有关质量的术语共 84 个词条,分成 10 个部分(详见第四章),用较通俗的语言阐明了质量管理领域所用质量术语的含义。将分散的术语在提示的附录中,用概念图形式表达了每一部分概念中各术语之间的相互关系,以帮助使用者比较形象地理解相关术语之间的关系,系统地掌握它们之间的内涵。

### (二) ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》

该标准已被 GB/T 19001—2008《质量管理体系 要求》等同采用。该标准为各种类型、不同规模和提供不同产品的组织规定了质量管理体系的通用要求,以证实其具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,并通过体系的有效应用,包括体系持续改进过程以及保证符合顾客要求和适用的法律法规要求,增强顾客满意。该标准是用于质量管理体系第三方认证的“要求”标准。

该标准提供了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产品的能力时应用。组织可通过体系的有效应用,包括持续改进体系的过程及保证符合顾客与适用的法律法规要求,增强顾客满意。它可用于内部和外部(第二方或第三方)评价组织满足组织自身要求和顾客及法律法规要求的能力。当组织及其产品的特点不适用时,可以考虑删减。删减仅限于该标准的第 7 部分“产品实现”中那些不影响组织提供满足顾客和法律法规要求的产品的能力或责任的要求,否则不能声称符合此标准。

该标准应用了以过程为基础的质量管理模式的结构,鼓励组织在建立实施和改进质量管理体系及提高其有效性时,采用过程方法,通过满足顾客要求,增强顾客满意。过程方法

的优点是对质量管理体系中诸多单个过程之间的关系及过程的组合和相互作用进行连续的控制,以达到质量管理体系的持续改进。

### (三)ISO 9004:2009《追求组织的成功 质量管理方法》

该标准以八项质量管理原则为基础,为组织提供了通过应用质量管理方法实现持续成功的指南,以帮助组织应对复杂、严峻的和不断变化的环境。

该标准关注的质量管理范围比 ISO 9001 更加广泛,强调所有相关方的需求和期望,为系统的持续改进组织的整体绩效提供指南。标准的结构应用了以过程为基础的质量管理体系的拓展模式,鼓励组织通过对组织进行有效的管理,了解组织的环境,开展学习以及进行适当的改进和(或)创新,实现持续成功。标准倡导自我评价作为评价组织成熟度的重要工具,包括评价领导的作用、战略、管理体系、资源和过程等方面,从而识别组织的优势、劣势以及改进和(或)创新机会。该标准与 ISO 9001 协调一致,与其他管理体系标准相互兼容,这些标准可以相互补充,也可以断定使用,但不拟用于认证、法律法规和合同目的。

### (四)ISO 19011:2011《管理体系审核指南》

该标准已代替 ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》。该标准进行了以下修订:范围从质量和环境管理体系审核,拓展为任何管理体系审核;引入远程审核方法以及风险的概念;将“保密性”增加为新的审核原则;采用的方法适用于两个或更多不同领域的管理体系共同审核(称之为“结合审核”)。

该标准为审核原则、审核方案的管理、管理体系审核的实施提供了指南,为管理体系审核员的能力提供了指南,适用于需要实施质量和(或)环境管理体系内部或外部审核或需要管理审核方案的所有组织。

## 第三节 ISO 9001 与其他管理体系标准的关系

### 一、与 ISO 14001 环境管理体系标准的相容性

质量管理体系和环境管理体系的相容协调,受到了 ISO 技术局(ISO/TMB)和 ISO 合格评定委员会(ISO/CASCO)的高度重视。ISO/TC 176 和 ISO/TC 207 两个技术委员会成立了联合工作组,具体负责两类标准的协调。ISO 9001《质量管理体系 要求》与 ISO 14001《环境管理体系 规范及使用指南》两类管理体系标准的相容性主要体现在以下方面:

(1) 对管理体系中共同的概念和词汇运用一致的术语或词汇。例如,在 ISO 9001 中,用“内部审核”、“记录的控制”等通用性的词汇,既适用于质量管理体系也适用于环境管理体系。

(2) 基本思想和方法一致。着眼于持续改进和预防为主的思想,控制因素不是末端治理;强调最高管理者的承诺,建立方针、目标;强调员工意识和能力以及全员参与等。

(3) 建立管理体系的原理一致。系统化、程序化的管理,必要的文件支持,系统的管理过程、体系文件、工作程序、文件控制、记录等。



(4) 与其他管理体系的协调一致。管理体系纳入组织管理活动的整体,提高整个组织的效率,节约资源,资源共享等。

(5) 管理体系运行模式的一致。两个管理体系标准都遵循“PDCA”螺旋式上升的运行模式,通过内部审核和管理评审使组织的体系在自身的运行中不断地自我完善。

## 二、与其他管理体系标准的相容性

质量管理体系是组织管理体系的一个组成部分,质量管理体系要求不包括其他管理体系(例如职业卫生与安全管理、财务管理或风险管理)有关的特定要求。

质量管理体系致力于组织质量目标的实现,达到持续的顾客满意,而组织的质量目标与其他管理目标如环境、职工健康与安全、资金、利润等目标是相辅相成、互为补充的。因此,将一个组织的管理体系的各个部分连同质量管理体系结合或整合成一个整体,形成一体化管理体系,将有利于策划、合理配置资源、确定互补的目标并评价组织整体的有效性,这对提高组织的有效性和效率以及资源的综合利用等都是十分有利的。

ISO 9001 使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系要求结合成一体。其与其他管理体系要求标准的相容性主要体现在以下方面:

(1) 管理体系的运行模式都以过程为基础,用“PDCA”循环的方法进行持续改进。

(2) 都是运用设定目标,系统地识别、评价、控制、监视和测量并管理一个由相互关联的过程组成的体系,并使之能够协调地运行的管理思想。

(3) 管理体系标准要求建立的形成文件的程序,如文件控制、记录控制、内部审核、不合格(不符合)控制、纠正措施和预防措施等,在管理要求和方法上都是相似的,因此,ISO 9001 要求制定并保持的形成文件的程序,其他管理体系可以共享。

(4) ISO 9001 中强调了法律法规的重要性,在环境管理和职业健康安全管理体系等标准中同样强调了适用的法律法规要求。