

2000 版

GB/T 19000 族标准 剖析及应用指南

陈宝江 付瑞云 德淑敏 编著

中国标准出版社



2000 版 GB/T 19000 族标准 剖析及应用指南

陈宝江 付瑞云 德淑敏 编著
万举勇 审定

中国标准出版社

2000 版 GB/T 19000 族标准剖析及应用指南

陈宝江 付瑞云 德淑敏 编著
责任编辑 白德美 孟博 殷爽

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 787×1 092 1/16 印张 10 字数 228 千字

2001 年 6 月第一版 2001 年 6 月第一次印刷

*

ISBN 7-5066-2457-5/TB·709
印数 1—10 000 定价 35.00 元

网址 www.bzcbs.com

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前

言

1987年,国际标准化组织(ISO)颁布的ISO 9000族标准获得了世界范围的普遍赞同。通过1994年和2000年的两次修订,标准的理论基础更深刻,系统性、通用性和适应性更好。因此,可以预见,2000版ISO 9000族标准将得到力图融入规范的经济贸易领域的组织的更广泛的欢迎。

但是,正因为世界范围通用,标准中对要求的论述较为高度概括,因此导致有关方面和人员对标准的符合性实施和审核的方法感到无从下手。同样的原因,导致了有关各方对标准的理解存在一定的差异,这种差异对体系的建立、运行和审核等带来不利的影响。

本书的目的正是基于以下两点:

1. 为所有相关方提供标准理解趋于一致的基础;
2. 为应用组织提供实施方法的指导性建议。

本书共由五章构成,包括:2000版GB/T 19000族标准总体构成概述;八项原则与质量管理体系基础;GB/T 19001—2000标准剖析及应用指南;GB/T 19001—2000要求的QMS审核要点;符合2000版GB/T 19001要求的文件化体系及手册示例。

第 1 章以图表化的描述介绍 2000 版 GB/T 19000 族标准的总体结构,能使读者在较短的时限内,花费较少的精力,对 2000 版 GB/T 19000 族标准的构成和关键内容有一个高屋建瓴的认知。第 2 章论述 2000 版 GB/T 19000 提出的质量管理的八项原则和关于 QMS 的基本原理,为读者掌握 GB/T 19001 QMS 模式奠定了理论基础,这对把握标准的逻辑和内容大有裨益。第 3 章是本书的重点,通过对 GB/T 19001—2000 的每一条款的剖析,给出理解要点,进而提出实施方法和建议。第 4 章为内审员和外审员实施审核提供技术支持。第 5 章研究符合 2000 版 GB/T 19001 的文件化体系的建立,为组织建立符合 2000 版 GB/T 19001 的 QMS 文件提供框架性指导。

本书可作为 GB/T 19000 族标准体系咨询机构咨询师、认证机构审核员、实施 GB/T 19000 族标准体系的组织、国家有关部门机构等人员的工作参考书,也可作为内审员和外审员培训的参考教材。

编 著 者

2001.4



录

第1章 2000版GB/T 19000族标准总体构成概述	1
1.1 2000版GB/T 19000族标准总体构成图	1
1.2 GB/T 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》 标准构成介绍	1
1.2.1 总体构成	1
1.2.2 术语介绍	2
1.2.3 几个重要术语和概念	9
1.3 GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》总体 构成介绍	11
1.3.1 总体构成图	11
1.3.2 过程模式	11
1.4 GB/T 19004—2000《质量管理体系 业绩改进指南》 总体构成介绍	12
1.4.1 总体构成图	12
1.4.2 总意图及与GB/T 19001的关系	13
1.5 ISO/CD.1 19011:2000《质量和环境审核指南》 构成介绍	14
1.5.1 总体构成图	14
1.5.2 ISO/CD.1 19011:2000规范的审核流程图	15
第2章 八项原则与质量管理体系基础	16
2.1 八项原则	16
2.1.1 原则1:以顾客为关注焦点	16
2.1.2 原则2:领导作用	17
2.1.3 原则3:全员参与	17
2.1.4 原则4:过程方法	18
2.1.5 原则5:管理的系统方法	18
2.1.6 原则6:持续改进	19

2.1.7	原则 7:基于事实的决策方法	19
2.1.8	原则 8:与供方互利的关系	20
2.1.9	八项原则在 GB/T 19001—2000 中的体现	20
2.2	质量管理体系基础	21
2.2.1	原理 1:质量管理体系的理论说明	21
2.2.2	原理 2:质量管理体系要求与产品要求	22
2.2.3	原理 3:质量管理体系方法	22
2.2.4	原理 4:过程方法	23
2.2.5	原理 5:质量方针和质量目标	23
2.2.6	原理 6:最高管理者在质量管理体系中的作用	24
2.2.7	原理 7:文件	24
2.2.8	原理 8:质量管理体系评价	26
2.2.9	原理 9:持续改进	27
2.2.10	原理 10:统计技术的作用	28
2.2.11	原理 11:质量管理体系与其他管理体系的关注点	28
2.2.12	原理 12:质量管理体系与组织优秀模式之间的关系	29

第 3 章 GB/T 19001—2000 标准剖析及应用指南 31

3.1	正确应用 GB/T 19001 的三个关键点	31
3.1.1	确定产品和供应链	31
3.1.2	确定过程和正确删减	31
3.1.3	正确理解标准条款的含义	32
3.2	QMS 建立、运行和认证流程的建议	32
3.3	GB/T 19001—2000 标准条款理解要点和实施方法建议	33
3.3.1	关于“质量管理体系”	33
3.3.2	关于“管理职责”	39
3.3.3	关于“资源管理”	48
3.3.4	关于“产品实现”	51
3.3.5	关于“测量、分析和改进”	66

第 4 章 GB/T 19001—2000 要求的 QMS 审核要点 74

4.1	引言	74
4.2	关于 QMS 符合性审核	74
4.2.1	QMS 文件的符合性审核	74
4.2.2	QMS 运行的符合性审核	75
4.2.3	符合性审核结论	75
4.3	关于有效性审核	75
4.3.1	有效性的评价内容	76
4.3.2	获取有效性证据的方法	76

4.4 关于充分性审核	76
4.5 GB/T 19001—2000 要求的 QMS 审核要点一览表	77
4.6 结束语	90
4.6.1 关于认证审核的几点建议	90
4.6.2 写给欲实施 GB/T 19000 族标准认证的组织的话	91
第 5 章 符合 2000 版 GB/T 19001 要求的	
文件化体系及手册示例	92
5.1 符合 GB/T 19001—2000 的 QMS 文件化结构	92
5.1.1 文件结构示意图	92
5.1.2 GB/T 19001—2000 要求的程序级文件及其关联关系图	92
5.2 符合 GB/T 19001—2000 的质量手册示例	93
附录 1 质量管理体系要求与环境管理体系要求对照表	142
附录 2 2000 版 GB/T 19001 与 1994 版 GB/T 19001 对照表 ...	147
附录 3 1994 版 GB/T 19001 与 2000 版 GB/T 19001 对照表 ...	150

2000 版 GB/T 19000 族标准总体构成概述

1.1 2000 版 GB/T 19000 族标准总体构成图

2000 版 ISO 9000 族标准的创造者们认真汲取了 1994 版结构上的庞杂且逻辑欠佳并导致各国应用者对标准有所不适的教训,在结构上进行了大刀阔斧的修正。2000 版 GB/T 19000 族标准由四个核心标准构成,除此之外的文件均为“附属物”,应用者可根据需要参考。2000 版 GB/T 19000 族标准总体构成可由图 1-1 描述:



图 1-1 2000 版 GB/T 19000 族标准总体构成

1.2 GB/T 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》标准构成介绍

1.2.1 总体构成

1.2.1.1 总体构成图(见图 1-2)

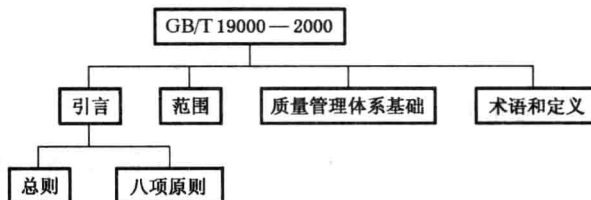


图 1-2 GB/T 19000—2000 总体构成

1.2.1.2 几点说明

(1) GB/T 19000—2000 是对 GB/T 6583—1994 修订的结果,内容更加丰富,且加重了 QMS 理论基础阐述;

(2) GB/T 19000—2000 的重点内容是:

a) 质量管理八项原则;

b) QMS 基础;

c) 术语。

关于质量管理八项原则和 QMS 基础将在本书第 2 章论述。

1.2.2 术语介绍

1.2.2.1 概念图解的说明

GB/T 19000—2000 提出了概念图解方法,即为了使人们对一群概念及其之间的关系易于理解、记忆和比较,提出“属种关系”、“从属关系”和“关联关系”之说。

(1) 属种关系

如果下层概念和上层概念具有完全一致性,即下层概念继承了上层概念的所有特性,或者说下层概念能够完全体现上层概念内涵,则上下层概念属于属种关系,以下举例说明。

a) 体系、过程和活动

“体系”是第一层次概念;“过程”是体系的下层概念,是“活动”的上层的概念;“活动”是“过程”的下层概念。“活动”概念可以反映过程的所有特性,过程可以反映体系的所有特性。三个层次概念的区别只在于应用的层次不同而已,即仅区别层次时才是有用的。它们的共同特性均是指使用资源把输入转化为输出。因此我们可以用图 1-3a) 表达为属种关系。

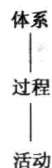


图 1-3a) 属种关系图

进一步分析,在每个层次上,还可以形成概念分支,如图 1-3b)、c)、d)、e) 所示:



图 1-3b) 属种关系图



图 1-3c) 属种关系图



图 1-3d) 属种关系图

b) 人、老人、青年人和儿童

无论是老人、青年人还是儿童,均具有人的属性,图 1-3e) 表达了这种属种关系。



图 1-3e) 属种关系图

对属种关系的理解,读者还可以体会“解剖麻雀”的原理,实际上,这也是应用了属种关系原理。“麻雀虽小,五脏俱全”,完全继承了“所论事物”的所有特性。

(2) 从属关系

上下层次概念体系中,下层次概念仅能反映上一层概念的部分特性,这种概念关系为从属关系。如年和春、夏、秋、冬,“年”是上层概念,“春、夏、秋、冬”是季节,是同 一层次概念,任一季节均不能反映年的所有特性。因此是从属关系,可以图 1-4a)表达。

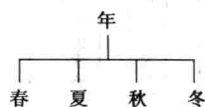


图 1-4a) 从属关系图

再如质量管理和质量策划、质量控制、质量保证、质量改进的概念,也是从属关系,可以表达为图 1-4b)。

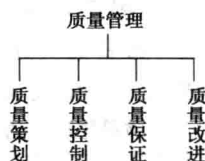


图 1-4b) 从属关系图

质量管理是在质量方面指挥和控制组织的协调的活动;质量策划是一种活动,致力于设定质量目标等;质量控制也是一种活动,致力于达到质量要求;质量保证致力于提供信任;质量改进致力于提高满足质量要求的能力。只有将四个概念综合起来,才能反映质量管理所有特性,因此是从属关系。换句话说,仅仅实施质量策划活动或质量控制活动或质量保证活动或质量改进活动,并不能说实施了完整的质量管理。

(3) 关联关系

在概念之间不存在属种关系和从属关系,但概念之间也存在一定的相互作用,如原因和结果、活动和场所、工具和功能、材料和产品等。具体例子如:不合格和纠正,是原因和结果的关系,即由于存在不合格,导致必要的纠正活动;质量手册和程序文件,是引用与支持的关联关系;贮存和仓库,是活动和场所的关系,没有仓库,谈不上合适的贮存活动。这种概念关系称为关联关系,可由图 1-5 表达。



图 1-5 关联关系图

1.2.2.2 GB/T 19000—2000 提出概念图解的意义

- a) 统一对概念的认知和理解的思维逻辑;
- b) 正确划分质量管理概念术语体系;
- c) 使应用标准的人较好地掌握术语以恰当运用。

1.2.2.3 术语构成图

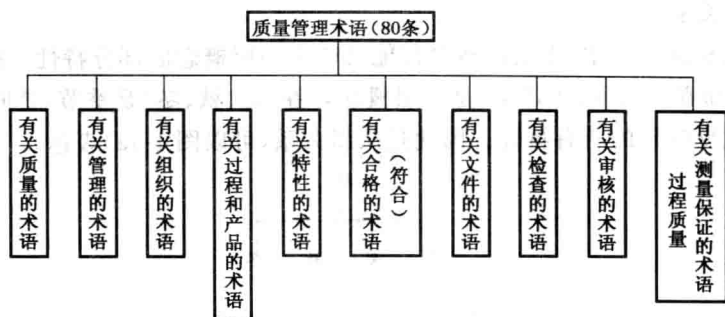


图 1-6 GB/T 19000 标准规范的质量管理术语构成图

1.2.2.4 术语表解

是否能够把握标准要求的内涵,关键之一在于对术语的理解。因此本书除在剖析 GB/T 19001 标准的过程中,对术语进行必要的贯穿性解释外,为了使读者能把握重点也不失全面,对术语给出表解。该术语表描述了术语定义的实质内容,并列出了关键词。

表 1-1 质量管理术语一览表

序号	术语类别	术语名称	定 义	关 键 词
1	有关质量的语言	1 质量	一组固有特性满足要求的程度	固有特性满足要求的程度
		2 要求	明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望	明示的、隐含的、必须履行的
		3 等级	对功能用途相同但质量要求不同的产品、过程或体系所作的分类或分级	功能用途相同、质量要求不同
		4 顾客满意	顾客对其要求已被满足的程度的感受	满足的程度的感受
		5 能力	组织、体系或过程实现产品并使其满足要求的本领	满足要求的本领
2	有关管理的语言	6 体系	相互关联或相互作用的一组要素	一组要素
		7 管理体系	建立方针和目标并实现这些目标的体系	建立方针、目标并实现的体系
		8 质量管理体系	在质量方面指挥和控制组织的管理体系	—
		9 质量方针	由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向	质量宗旨和方向
		10 质量目标	在质量方面所追求的目的	质量追求的目的

续表 1-1

序号	术语类别	术语名称	定 义	关 键 词
2	有关管理的术语	11 管理	指挥和控制组织的协调的活动	指挥和控制活动
		12 最高管理者	在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人	一个人或一组人
		13 质量管理	在质量方面指挥和控制组织的协调的活动	—
		14 质量策划	质量管理的一部分,致力于制定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标	制定目标 规定过程 规定资源
		15 质量控制	质量管理的一部分,致力于满足质量要求	达到要求
		16 质量保证	质量管理的一部分,致力于提供质量要求会得到满足的信任	提供信任
		17 质量改进	质量管理的一部分,致力于增强满足质量要求的能力	增强能力
		18 持续改进	增强满足要求的能力的循环活动	增强能力 循环活动
		19 有效性	完成策划的活动和达到策划结果的程度	完成策划的活动及结果的程度
		20 效率	达到的结果与所使用的资源之间的关系	结果与资源的关系
3	有关组织的术语	21 组织	职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施	职权关系 有序安排
		22 组织结构	人员的职责、权限和相互关系的安排	人员、职权关系、有序安排
		23 基础设施	组织运作所必需的设施、设备和服务的体系	组织运作所必需
		24 工作环境	工作时所处的一组条件	工作条件
		25 顾客	接受产品的组织或个人	接受产品者
		26 供方	提供产品的组织或个人	提供产品者
		27 相关方	与组织的业绩或成就有利益关系的个人或团体	与组织有利益关系者

续表 1-1

序号	术语类别	术语名称	定 义	关 键 词
4	有关过程和产品的术语	28 过程	一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动	一组活动
		29 产品	过程的结果	—
		30 项目	由一组有起止日期的、相互协调的受控活动组成的独特过程,该过程要达到符合包括时间、成本和资源的约束条件在内的规定要求的目标	起止日期 独特过程 达到要求
		31 设计和开发	将要求转换为产品、过程或体系的规定的特性或规范的一组过程	将要求转换为特性或规范的过程
		32 程序	为进行某项活动或过程所规定的途径	规定的途径
5	有关特性的术语	33 特性	可区分的特征	区分
		34 质量特性	产品、过程或体系与要求有关的固有特性	固有特性
		35 可信性	用于表述可用性及其影响因素(可靠性、维修性和保障性)的集合术语	可用性及其影响因素的综合表述
		36 可追溯性	追溯所考虑对象的历史、应用情况或所处场所的能力	可追溯的能力
6	有关合格(符合)的术语	37 合格	满足要求	—
		38 不合格	未满足要求	—
		39 缺陷	未满足与预期或规定用途有关的要求	—
		40 预防措施	为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施	消除潜在不合格原因
		41 纠正措施	为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施	消除不合格原因
		42 纠正	为消除已发现的不合格所采取的措施	消除不合格
		43 返工	为使不合格产品符合要求而对其所采取的措施	使不合格品满足要求

续表 1-1

序号	术语类别	术语名称	定 义	关 键 词
6	有关合格(符合)的术语	44 降级	为使不合格产品符合不同于原有的要求而对其等级的改变	等级降低
		45 返修	为使不合格产品满足预期用途而对其所采取的措施	使不合格品满足预期使用
		46 报废	为避免不合格产品原有的预期用途而对其采取的措施	避免原来的应用
		47 让步	对使用或放行不符合规定要求的产品的许可	—
		48 偏离许可	产品实现前,偏离原规定要求的许可	偏离、许可
		49 放行	对进入下一过程的下一阶段的许可	—
7	有关文件的术语	50 信息	有意义的数椐	—
		51 文件	信息及其承载媒体	信息及载体
		52 规范	阐明要求的文件	—
		53 质量手册	规定组织质量管理体系的文件	规定 QMS
		54 质量计划	对特定的项目、产品、过程或合同,规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源的文件	一种文件
		55 记录	阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件	结果或活动的证据
8	有关检查的术语	56 客观证据	支持事物存在或其真实性的数据	—
		57 检验	通过观察和判断,适当时结合测量试验所进行的符合性评价	符合性评价
		58 试验	按照程序确定一个或多个特性	确定特性
		59 验证	通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定	规定要求已满足的认定
		60 确认	通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定	特定要求已满足的认定
		61 鉴定过程	证实满足规定要求的能力的过程	证实能力的过程
		62 评审	为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和有效性所进行的活动	确定“三性”的活动

续表 1-1

序号	术语类别	术语名称	定 义	关 键 词
9	有关审核的术语	63 审核	为获得审核证据并对其进行客观的评价,以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程	审核证据、审核准则;系统的、独立的、文件化的过程
		64 审核方案	针对特定的时间段所策划,并具有特定的目的的一组(一次或多次)审核	—
		65 审核准则	用作依据的一组方针、程序或要求	审核依据
		66 审核证据	与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息	能证实的与审核准则有关的证据
		67 审核发现	将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果	证据;对照;准则;评价
		68 审核结论	审核组考虑了审核目标和所有审核发现后得出的最终审核结果	考虑目标、发现;得出结果
		69 审核委托方	要求审核的组织或人员	—
		70 受审核方	被审核的组织	—
		71 审核员	有能力实施审核的人员	—
		72 审核组	实施审核的一名或多名审核员	—
		73 技术专家	提供关于被审核对象的特定知识或技术的人员	不作为审核员
		74 能力	经证实的应用知识和技能的本领	—
10	有关测量过程质量保证的术语	75 测量控制体系	为完成计量确认并持续控制测量过程所必需的一组相互关联和相互作用的要素	—
		76 计量确认	为确保测量设备符合预期使用要求所需要的一组操作	—
		77 测量过程	确定量值的一组操作	—
		78 测量设备	为实现测量过程所必需的测量仪器、软件、测量标准、标准物质或辅助设备或它们的组合	—
		79 计量特性	能影响测量结果的可区分的特征	—
		80 计量职能	组织中负责确定并实施测量控制体系的职能	—

1.2.3 几个重要术语和概念

(1) 效率 efficiency

GB/T 19000—2000 对“效率”给出的定义是：达到的结果与所使用的资源之间的关系。我们已经知道资源是具体的，包括人员、设施、设备、技术和方法、资金、环境等一切支持 QMS 运行的条件。而结果是一个过程或活动的输出，也是具体的。设计过程或设计活动输出的是产品、过程或体系的规定的特性或规范；产品实现过程或实现活动输出产品；测量过程或测量活动输出测量结果和结论等等。那么如何衡量过程或活动的效率呢？应该有一个结果和使用的资源的价值比较，即结果所拥有的价值和使用的资源所拥有的价值的比较，得到“产出投入比”，得到过程或活动的或 QMS 的效率。

GB/T 19000—2000 提出效率的概念，使标准向组织及所有相关方的利益又靠近了一步。应该说，GB/T 19000—2000 在一定程度上隐含了对 QMS 效率的关注。

(2) 质量特性 quality characteristic

GB/T 19000—2000 将质量特性定义为：产品、过程或体系与要求有关的固有特性。理解这个术语，重点放在固有特性上。

固有特性是产品、过程或体系的一部分，不是赋予，是产品过程或体系本身体现的。如产品的几何尺寸、产品技术性能等是产品的质量特性。过程能力、过程的变差、过程稳定性、过程规范等是过程的质量特性。体系的方针、目标的内涵和水准、体系构成的要素等等是体系的质量特性。

(3) 缺陷 defect

GB/T 19000—2000 将“缺陷”定义为：未满足与预期或规定用途有关的要求，并指出与不合格有关联关系。从定义看，它与“不合格”（未满足要求）是有区别的。缺陷的定义强调与“用途有关的要求”，显然，只有在使用过程才能更好地发现缺陷，并且会涉及到缺陷责任问题。适用的法律法规要求未满足，那是不合格，不是缺陷。如未满足安全法规要求、环保法规要求等，也是不合格。要求来自顾客、来自适用法规、来自组织规定，而用途来自产品本身并由实现产品者提出用途指南（如使用手册）。如使用手册不完善，使用者不能正确充分地使用产品，则产品产生了缺陷，且缺陷在于手册，因手册与用途有关。再如化妆品，某种化妆品可能适用于干性皮肤，但产品说明未明确适用范围，油性皮肤者使用则造成不适，那么这种产品是有缺陷的。如果在产品说明中明确是适用于干性皮肤，则该产品是无缺陷的。这个例子中，对化妆品的适用范围的说明，是与化妆品预期用途有关的要求，未满足这一要求，使产品产生了缺陷，并且应负法律责任。再如一些产品存在维修死角，或不易维修，这是与用途有关的要求，应该说，此类产品是有缺陷的产品。缺陷的定义应引起组织高度注意，即恰当规定产品用途，并充分识别与用途有关的要求并予以满足。

(4) 体系和过程的关系

简单地讲，体系是由过程构成的，体系的目标是通过过程结果的积累和调整而实现的。