

目 录

电子文件编码	文 件 名	页 码
第一章 质量管理体系基础知识		
在在在在在	质量管理体系标准的产生	猿
在在在在在	国家标准总体变化	怨
在在在在在	八项质量管理原则	苑
在在在在在	质量管理体系标准的实施	圆苑
在在在在在	质量管理体系认证概况	猿猿
在在在在在	质量管理体系认证程序	猿苑
在在在在在	基础与一般要求	源
在在在在在	管理职责	缘
在在在在在	资源管理	缘
在在在在在	产品实现	源
在在在在在	测量、分析和改进	苑
第二章 质量管理体系文件编制方法		
在在在在在	质量方针和质量目标的编写	愿
在在在在在	质量手册编制的基本程序	愿
在在在在在	质量手册的构成	愿
在在在在在	程序文件的编写	怨

电子文件编码	文 件 名	页 码
在管理圈	◇固定资产处理申请表	页愿
在管理圈	◇物品验证单	页愿
在管理圈	◇周检表	页愿
在管理圈	◇物品领用申请表	页愿
在管理圈	◇盘点表	页愿
在管理圈	◇质量记录表格清单	页愿
在管理圈	◇内部质量体系审核计划	页愿
在管理圈	◇内部质量体系审核实施计划	页愿
在管理圈	◇内部质量体系审核检查表	页愿
在管理圈	◇内部质量体系审核报告	页愿
在管理圈	◇内部质量体系审核不合格报告	页愿
在管理圈	◇内部质量体系审核纠正措施跟踪表	页愿
在管理圈	◇纠正和预防措施建议书	页愿
在管理圈	◇内审首、末次会议签到表	页愿
在管理圈	◇培训计划	页愿
在管理圈	◇培训课程申请表	页愿
在管理圈	◇培训记录	页愿
在管理圈	◇顾客满意率计算表	页愿
在管理圈	◇月检汇总表	页愿

第一章 隋韵怨园园园 基础知识

文件 名	ISO 9000标准的产生			
电子文件编码	来源	页 码	来源	

质量是组织的生命,尤其是在科学技术高度发展,生产力水平大大提高,全球市场均成为买方市场,产品相对过剩,“市场疲软、生意难做”呼声一片的今天,质量更是组织竞争的焦点。影响质量的因素是十分复杂的,质量水平是组织各方面工作的综合反映。那么,为了保证和提高产品质量水平,必须做好哪些工作,怎样做好这些工作,又怎样评价做得好坏呢?现在,国际上已经有了统一的标准——ISO 9000

ISO 9000是国际标准化组织制订的关于质量管理的系列标准。实施该系列标准,就是要建立一个文件化的质量管理体系,使组织的各项工作走上标准化、程序化、法制化的轨道,可解决组织职责不清、推诿扯皮、制度缺乏、有法不依等一系列难题。正是因为该系列标准的科学性、有效性,自其颁布以来,受到世界各国普遍欢迎,在全世界掀起“ISO 9000热”。实施的领域也从工业扩展到服务业以及机关、团体、公益机构等各行各业。随着获取证书的组织不断增多,神秘感、新闻广告效应逐渐减少,但这种证书得到了更加广泛的承认,成为对一个组织的基本要求。加入 WTO后,就更加要求组织的质量管理与国际惯例接轨,实施 ISO 9000已是大势所趋。

国际标准化组织 ISO

●何谓“ISO”?

“ISO”即是“International Organization for Standardization”的缩写,中文译名为“国际标准化组织”。如果依照字面而言,缩写应该是“IOAS”才对,为什么要写成“ISO”呢?

文 件 名	国际标准的产生			
电子文件编码	所在目录	页 码	远原圆	

一来该组织引用希腊语‘**隋察**’,代表有‘平等’的意思,这也是为什么 **隋**的组织强调不论国家或区域大小,每个国家或区域均只能有一位代表,而且每位代表的权力与义务是相等的。

二来是如果将两个母音‘**隋**’与‘**韵**’放在一起,英语发音上会产生问题。

●国际标准化组织

国际标准化组织 **隋**以 **隋**为组织名称,其目的是为了促进世界各国的标准化工作,使 **隋**的组织成立于瑞士的日内瓦,目的是致力于推动一致性的国际通用标准,以打破国际交流的障碍,增进国际交流的效益与效率,是一个非官方的民间组织,是由 **隋**多个国家级标准团体参加的国际组织,也是世界上最大的具有民间性质的标准化机构。其职能是制订各类国际标准, **隋**是非政府组织所制订的标准,本质上都是自愿性的。

隋的宗旨是 **隋**全世界范围内促进标准化工作的发展,以便于国际物资交流和互助,并扩大在文化、科学、技术和经济方面的合作。它的主要活动是制订国际标准,协调世界范围内的标准化工作,报导国际标准化交流情况,以及同其他国际性组织进行合作,共同研究有关标准化问题。目前, **隋**约有 **隋**个专业技术委员会 **隋**个技术委员会和分技术委员会 **隋**由各成员国代表在这些委员会中参与国际标准的制订,每年约制订和修订 **隋**个标准。 **隋**年,我国成为 **隋**的正式成员。

文件 名	国际标准的产生			
电子文件编码	来源	页 码	页 码	
●国际质量管理委员会 按专业性质设立技术委员会(负责起草各种标准,各技术委员会根据工作需要设若干个分技术委员会(和工作组(和)。和的成员分为成员和韵成员,成员是参加成员,而韵成员是观察成员。成员可以参与和的技术工作,韵成员则不参与技术工作,但可以了解工作情况及获取有关的信息资料。系列标准就是由及相应的若干和和起草的。年,英国标准学会(向提交正式提案,建议成立一个新技术委员会,负责制订有关质量管理技术和应用的国际标准。这个新的技术委员会很快被批准建立,编号为称为质量管理技术委员会。 的工作范围,覆盖了国际贸易中对产品或服务的质量管理和质量保证要求的。 国际族标准的制订和修订 ●国际质量管理与质量保证系列标准—版 在总结各国质量管理经验的基础上,经过各国质量管理专家的努力工作,数易其稿,通过广泛协商,于年远月日正式发布了《质量—术语》。于年猿月正式发布了国际质量管理与质量保证系列标准。 国际质量管理与质量保证标准由以下五个标准组成： (国际质量管理与质量保证标准——选择和使用指南。				

文件 名	隋尧园标准的产生			
电子文件编码	存在来源	页 码	远京源	

(圆隋尧园用质量体系——开发设计、生产、安装和服务质量保证模式。

(猿隋尧园用质量体系——生产和安装的质量保证模式。

(源隋尧园用质量体系——最终检验和试验的质量保证模式。

(缘隋尧园用质量管理和质量管理体系要素——指南。

其中 隋尧园是为该标准选择和使用提供原则指导；隋尧园隋尧园隋尧园是一组三项质量保证模式；隋尧园是指导组织内部建立质量管理体系的指南。

●隋尧园质量管理和质量保证系列标准—员版

在 隋尧园系列标准发布之后，裁尧又继续开展了大量工作，在产品分类、术语制订、保证要求的实施、体系支持技术的完善等方面都作了大量工作。从 员年颁布 隋尧园质量——术语》开始，到 员年 苑月 员日颁布 隋尧园标准系列第一次修订版，在这期间共制订和修订了 员个标准，形成 隋尧园族标准。

(员隋尧园质量管理和质量保证术语。

(圆隋尧园—员质量管理和质量保证标准第 员部分选择和使用指南。

(猿隋尧园—圆质量管理和质量保证标准第 圆部分 隋尧园隋尧园和 隋尧园实施通用指南。

(源隋尧园—猿质量管理和质量保证标准第 猿部分 隋尧园在软件开发、供应和维护中的使用指南。

(缘隋尧园—源质量管理和质量保证标准第 源部分可信

文件 名	隋 第 国 标 准 的 产 生		
电子文件编码	在 在 在 在	页 码	远 景 缘
性大纲管理指南。 (选隋第国标)质量 体系设计、开发、生产、安装和服务的质量 保证模式。 (苑隋第国标)质量 体系生产、安装和服务的质量 保证模式。 (愿隋第国标)质量 体系最终检验和试验质量 保证模式。 (怨隋第国标)质量 管理和质量体系要素第 员部分 隋 南。 (园隋第国标)质量 管理和质量体系要素第 圆部分 :服 务指南。 (员隋第国标)质量 管理和质量体系要素第 猿部分 :流 程性材料指南。 (圆隋第国标)质量 管理和质量体系要素第 源部分 隋 量改进指南。 (猿隋第国标)质量 管理体系审核指南审核。 (源隋第国标)质量 管理体系审核指南质量体系 审核 员的评定准则。 (缘隋第国标)质量 管理体系审核指南审核工作 管理。 (远隋第国标)质量 保证要求第 员部分 :测 量设备的计量确认体系。 截止 员怨怨 年末,共 员 为适应质量管理和质量保证工作的 需要,还陆续地颁布了一些标准或技术文件,如 隋第国标-缘 质量计划指南、隋第国标-远 项目管理指南、隋第国标-苑 技术状态 管理指南、员 质量管理原理、隋第国标- 质量手册编制指南、 隋第国标- 质量经济性管理指南、隋第国标- 培训、隋第国标- 统计方法等等,标准数量已增加到 园 个。			

文件 名	随想录标准的产生		
电子文件编码	在在在在	页 码	远原远
●随想录质量管理国际标准—愿愿版 一般国际标准每五年修订一次，随想录标准的第三次修改就是 愿愿版，于 愿愿年 愿月 愿日正式颁布。愿愿版随想录标准主要由四个核心标准组成： (员随想录质量管理体系——基本原理和术语。 (圆随想录质量管理体系——要求。 (猿随想录质量管理体系——业绩改进指南。 (源随想录质量和环境审核指南。 随想录质量管理体系——基本原理和术语取代了随想录愿愿版，同时还对质量管理体系理论、质量管理体系要求与产品要求的关系、质量管理体系方法、质量管理体系与其他管理模式之间的关系等做出了说明。 随想录质量管理体系——要求，是今后认证的惟一标准，随想录愿愿版随想录将在 愿愿年 愿月 愿日消失，此前新旧版本并存。随想录质量管理体系——业绩改进指南，正如其名称，旨在用于组织业绩改进，与 愿愿版 随想录相比，不但内容有很大变化，而且与 随想录的结构做到一致，使两个标准便于对照使用。 随想录质量和环境审核指南，已将质量与环境两套体系的审核原则、程序和方法尽可能做到统一，从而给审核方及被审核方都带来很大方便。			

文 件 名	GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求			
电子文件编码	GB/T 19001-2016	页 码	第 1 页	

认证标准只有 GB/T 19001

GB/T 19001标准仅适用于供方对外提供质量保证，GB/T 19001适用于组织的质量管理和对外提供质量保证，应用范围已经得到扩展。

GB/T 19001 GB/T 19001在 GB/T 19001标准中已不存在，组织进行认证的标准只有 GB/T 19001如果 GB/T 19001标准中有些条款对组织并不适用，可以进行剪裁，允许的剪裁仅限于第 4章中部分条款，组织不允许剪裁第 5章和 6章中的内容。剪裁时要充分考虑以下三个方面：

- (1)组织所提供产品的性质。
- (2)顾客要求。
- (3)适用的法律法规要求。

结构的变化

GB/T 19001标准以五个板块取代了 GB/T 19001标准的四个要素，其重点内容体现在第 5章和 6章。适用对象也不是针对某种产品类别，对硬件、软件、流程性材料和服务四种类别都具有普遍适用性。

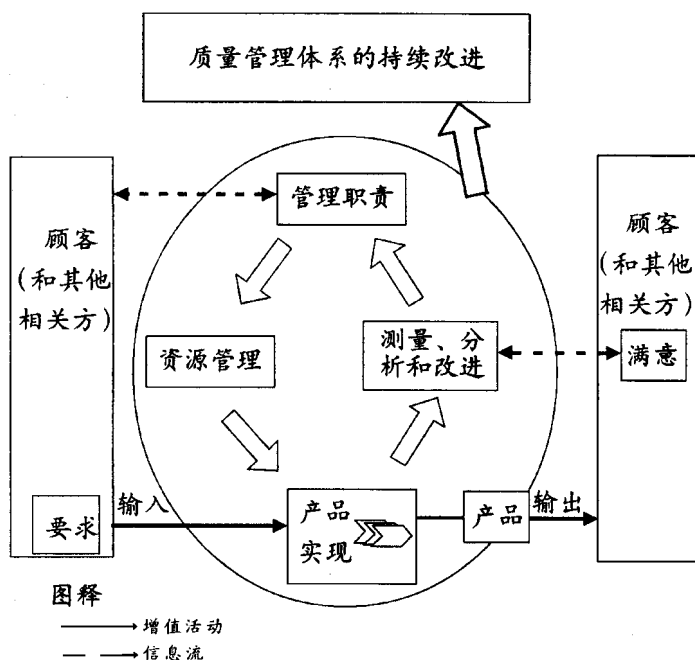
过程方法模式

“过程”的概念在 GB/T 19001标准中提出，但主要是从理论上阐述，在质量保证标准中仅反映在要求对

文件名	GB/T 19000-2016 质量管理体系标准总体变化		
电子文件编码	GB/T 19000-2016	页码	第 1 页
产品的形成或服务的提供阶段进行‘过程控制’，并未在质量管理体系的所有方面展开。 GB/T 19000-2016 标准采用过程方法模式。组织的质量管理体系是由构成立体空间的过程网络组成。组织为了实施质量管理体系，必须识别这些过程，确定这些过程的顺序和相互作用，确定为确保这些过程有效运作和控制所需要的准则和方法，确保可获得必要的信息，以支持这些过程的有效运作和监控；测量、监控和分析这些过程，并实施必要的措施，以实现策划的结果和持续改进。 GB/T 19000-2016 给出的过程方式模式图如图所示（见下页） 过程模式把顾客要求作为产品实现过程（也称为直接过程）的输入，通过产品实现过程，将输出（产品）提交给顾客，以取得顾客满意。圆圈中的四个大过程‘管理职责’、‘资源管理’、‘产品实现’和‘测量、分析和改进’分别代表了标准中的第 5、6、7 和 8 章，每个大过程中包括的小过程分别在各章中加以说明。而圆圈中的四个箭头分别代表了四个大过程的内在逻辑顺序。其中，产品实现过程称为直接过程，其他过程为间接过程或支持过程。四个大过程通过四个箭头形成闭环，表明质量管理体系是不断循环上升的。图中的上面一个虚线箭头表明管理应以顾客为中心，下面一个虚线箭头表明对顾客满意的监控是通过‘测量、分析和改进’这个大过程来完成的。图中的大箭头表明正是‘测量、分析和改进’这个大过程才使质量管理体系得到持续改进。			

适应组织文件体系一体化管理的需要

组织为了实现自己的目标,除了实施质量管理体系之外,还需实施其他管理体系,例如 环境管理、职业健康与安全管理等,新版 标准考虑了与其他管理体系的一致性,便于组织形成一套文件,进行一体化管理。



以过程为基础的质量管理体系模式

文件名	GB/T 19000-2016 质量管理体系标准总体变化		
电子文件编码	GB/T 19000-2016	页码	苑原源
持续改进 GB/T 19000-2016标准在质量方针条款中明确提出了持续改进的要求,在GB/T 19001-2016标准中又专门列出持续改进的条款,而在GB/T 19004-2016标准中关于持续改进的概念始终没有明确。 强调了最高管理者的作用 GB/T 19000-2016标准在第5章的“管理承诺”(5.1)、“以顾客为中心”(5.2)、“质量方针”(5.3)、“质量目标”(5.4)、“质量管理体系策划”(5.5)、“管理者代表”(5.6)和“管理评审”(5.7)共七个条款中提及最高管理者,充分表明了最高管理者在建立和保持质量管理体系过程的领导作用。GB/T 19001-2016标准只是在质量方针、管理者代表及管理评审三个条款对“负有执行职责的供方管理者”的职责提出了要求。 考虑了法律、法规要求 GB/T 19000-2016标准在“总则”(1)、“应用”(1.2)、“管理承诺”(5.1)、“与产品有关的要求的确定”(7.1)、“设计和开发输入”(7.1.3)条款中多次提及法律法规要求。GB/T 19001-2016标准只是在“设计输入”(7.1.3)中提及法律法规要求。			

文 件 名	GB/T 19001-2016 质量管理体系标准总体变化		
电子文件编码	GB/T 19001-2016	页 码	第 1 页

在相关职能和层次上建立可度量的目标

GB/T 19001-2016 标准在“质量目标”（5.4.1）中明确提出必须在相关职能和层次上建立质量目标，并且要求质量目标是可测量的并与质量方针保持一致。这就要求组织必须建立目标展开与评价体系。GB/T 19001-2008 标准在“质量方针”（5.2.1）中提到质量目标，并未明确提出质量目标应是可测量的，也未提出质量目标的展开。

监控顾客满意或不满意的信息作为体系业绩的度量

GB/T 19001-2016 标准在“顾客满意”（9.1.1）中明确要求组织必须监控顾客满意或不满意的信息，作为质量管理体系绩效的一种度量，这是对体系有效性的最终评价。GB/T 19001-2008 标准中无此要求。

更加注意组织资源的要求和可获得性

GB/T 19001-2016 标准第 7 章“资源管理”整个章节表述了人力资源、设施和工作环境的要求和可获得性。GB/T 19001-2008 标准只是在“资源”（7.1）中提及了资源。

确定培训的有效性

GB/T 19001-2016 标准“能力、意识和培训”（7.2）不仅

文件名	GB/T 19001-2016 质量管理体系标准总体变化		
电子文件编码	GB/T 19001-2016	页码	苑源远

需要确定培训需求,而且需评价培训的有效性,同时要确保员工意识到所从事活动的相关性和重要性以及如何为实现质量目标做出贡献。与 GB/T 19001-2008 标准相比,在培训的有效性要求上加强了。

对体系、过程和产品的测量

与 GB/T 19001-2008 标准相比,GB/T 19001-2016 标准对体系和过程的测量为新增加的要求,对产品的测量,在 GB/T 19001-2008 标准中已经存在,只不过在表述方式上更加具有通用性。

对收集的有关质量管理体系业绩的数据进行分析

在 GB/T 19001-2008 标准的‘预防措施’和‘统计技术’中已经体现出数据的收集、统计分析和应用的要求。而 GB/T 19001-2016 标准更明确地提出收集和分析数据是为了确定质量管理体系的适宜性和有效性,以及识别可以实施的改进,而且还提示数据分析可以提供顾客满意度,产品要求的符合性,过程和产品的特性及其趋势,采取预防措施的机会以及供方提供产品和服务的信息。说明 GB/T 19001-2016 标准更充分地体现信息和数据是组织进行管理的基础思想。

沟通

GB/T 19001-2016 标准提到了两类沟通,第一类沟通为