

质量管理体系建立办公室

第一章 根本知识

本章对建立质量管理体系的根本知识进展阐述，目的是让全体员工能有一个全面、正确的认识。

ISO 是国际标准化组织的英文缩写，“9000”是一族标准的总代码，ISO9000 是国际标准化组织制定的国际标准。ISO9000 不是指一个标准，而是一族标准的统称，它包括有四个核心标准——ISO9000“质量管理体系根底和术语”、ISO9001“质量管理体系要求”、ISO9004“质量管理体系业绩改良指南”、ISO19011“质量和环境管理体系系审核指南”； GB/T 是推荐性标准的标准代号，GB/T19000 族质量管理体系标准同样包括四个核心标准——GB/T19000、GB/T19001、GB/T19004、GB/T19011。

1. 建立质量管理体系依据的是什么标准.

答：依据的是GB/T 19001-2021“质量管理体系要求”标准。

2. 依据 GB/T 19001-2021 标准建立的质量管理体系模式是什么.

答：是“以过程为根底的质量管理体系模式”。

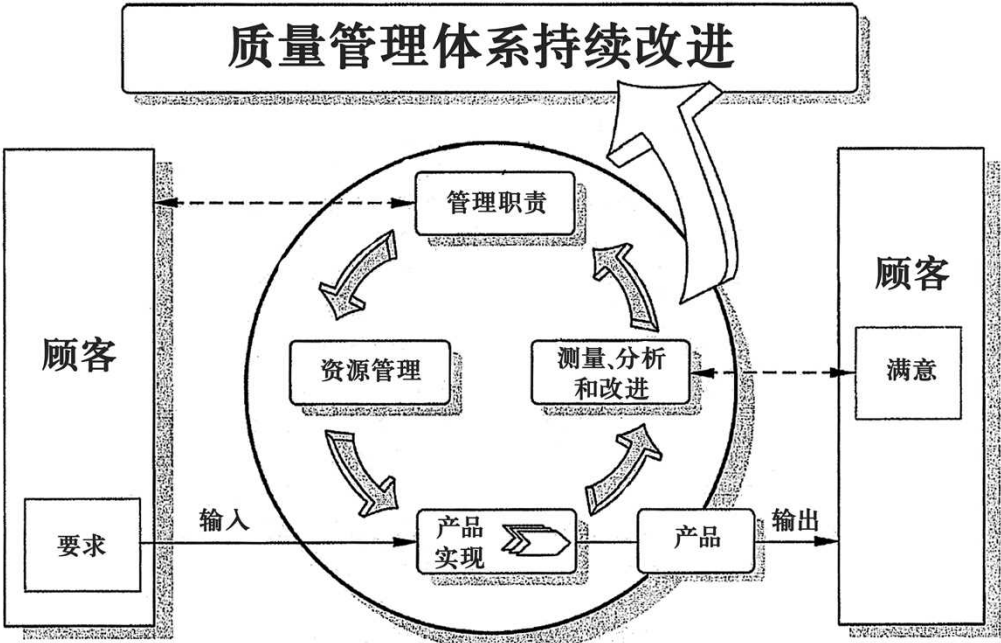
3. 建立质量管理体系，并通过认证，取得认证证书是否能够免除应承当的责任.

答：不能，因为还要承当法律法规责任。

4. GB/T 19000 族质量管理体系标准构造是什么.

答：GB/T 19000 族标准体系构造如下：

1、核心标准	2、其他标准	3、技术报告	4、小册子
--------	--------	--------	-------



图释
——> 增值活动
- - -> 信息流

GB/T 19000“质量管理体系——根底和术语”；	ISO10012“测量控	6 项： 10006； 10007；	质量管理原理——选
----------------------------	--------------	-----------------------	-----------

GB/T 19001“质量管理体系——要求”； GB/T 19004“质量管理体系——业绩改良指南”； GB/T 19011“质量和环境审核指南”。	制系统”	10013；10014； 10015；10017。	择和使用指南； 小型企业的应用
--	------	------------------------------	------------------------

5. 建立质量管理体系是否是主管部门的事情.

答：否。质量管理体系涉及到所有部门和场所，是各级领导和全体员工共同参与的一件大事，并不是主管部门的事情。

6. 建立质量管理体系是否要规定每一个岗位的质量职责.

答：是。在GB/T 19001-2021标准中，明确规定“最高管理者应确保组织的职责、权限得到规定和沟通。”所以要规定每一个岗位的质量职责。

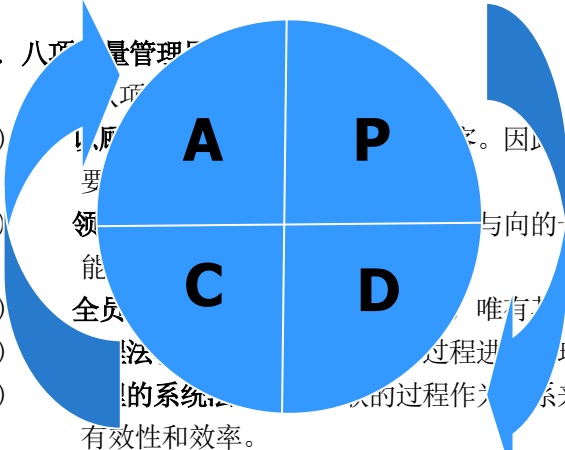
7. 建立质量管理体系有哪些阶段”

- 答：建立质量管理体系有四个主要阶段：
- 第一阶段：准备阶段；
 - 第二阶段：文件形成阶段；
 - 第三阶段：试运行阶段；
 - 第四阶段：认证阶段。

8. GB/T 19000标准根本思想是什么”

答：产品质量产生于产品生产、效劳的全过程，要使影响产品质量的各个要素始终处于受控状态。即：采用过程控制法使不合格消除在产生之前，通过控制过程、控制结果，表达预防为主的管理理念。

9. 八项质量管理原则



a) 以顾客为关注焦点。因此，组织—— P (Plan) 筹划 满足顾客

b) 领导作用。领导与员工的一致。—— D (Do) 实施 使员工

c) 全员参与。只有充分参与，才能发挥其才干。—— C (Check) 检查

d) 过程方法。将过程作为管理体系的一部分，可—— A (Action) 处

e) 基于事实的决策方法。数据和信息是有效性和效率。——

f) 持续改良持续改良总体业绩应当是组织的永恒目标。

g) 基于事实的决策法有效决策建立在数据和信息分析的根底上。

h) 与供互利的关系组织与供相互依存，互利的关系可增强双创造价值的力量。

上述八项质量管理原则形成了 GB/T 19000 族质量管理体系标准的根底。

10. 贯彻 GB/T 19000 标准对组织的管理所产生的作用”

答：以获证为手段，以“四化”、“四全”、“一科学”为特征，全面提升组织的管理水平。

1、“四化”

- (1) 系统化：建立一个管理模式，对涉及产品及效劳质量的各项要素实施有效的整体控制。
- (2) 标准化：建立以可测量的数据性指标为要求的工作标准体系。
- (3) 程序化：建立以文件为特征的操作程序，以规组织的各项活动，建立形成文件的操作规则（确定“5W2H”）。
- (4) 规化：使工作过程及结果力求到达完整、准确、清晰、高效，确保满足顾客要求。

2、“四全”：

(1)、全过程的质量管理 一个新产品，从调研、设计、试制、生产、销售、使用、售后效劳，每个阶段都有自己的质量管理。

(2)、全企业的质量管理：

纵的向：原料入厂、生产的各工序、销售各环节；

横的向：生产车间、个管理职能部门都参与质量管理。

(3)、全员参与 企业领导、中层干部、技术人员、生产工人、效劳人员……都参与质量管理。

(4)、全指标的质量管理：

除了产品的技术指标外，还有各部门、各项工作的质量要求。

3、一科学

采用目前国际公认的先进科学的管理法，实施组织的质量管理。该模式可将传统管理中以权力及操控者为核心的指令性管理转化为以规则为核心的文件化管理。即以数理统计法为中心的一套科学管理法。

11. GB/T 19000 标准在哪四个面规了质量管理”

答：1、机构：明确规定了为保证产品质量而必须建立的管理机构及其职责权限。

2、程序：企业的产品生产必须制定规章制度、技术标准、质量手册、质量体系操作检查程序，并使之文件化、档案化。

3、过程：质量控制是对生产的全部过程加以控制，是面的控制，不是点的控制。从根据市场调研确定产品、设计产品、采购原料，到生产、检验、包装、储运等其全过程按程序要求控制质量。并要求过程具有标识性、监视性、可追溯性。

4、总结：不断地总结、评价质量体系，不断地改良质量体系，使质量管理呈螺旋式上升。

第二章根本概念

本章阐述了有关质量管理的根本概念，以帮助大家理解和掌握这些概念。

12. 质量 (quality)

一组固有特性满足要求的程度。

注1：术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。

注2：“固有的”（其反义是“赋予的”）就是指本来就有的，尤其是那种永久的特性。

13. 要求 (requirement)

明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

注1：“通常隐含”是指组织、顾客和其他相关的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望是不言而喻的。

注2：特定要求可使用限定词表示，如产品要求、质量管理要求、顾客要求。

注3：规定要经明示的要求，如在文件中说明。

注 4：要求可由不同的相关提出。

14. 顾客满意 (customer satisfaction)

顾客对其要求已被满足的程度的感受。

注 1：顾客抱怨是一种满意程度低的最常见的表达式，但没有抱怨并不一定说明顾客很满意。

注 2：即使规定的顾客要求符合顾客的愿望并得到满足，也不一定确保顾客很满意。

15. 能力 (capability) (整体能力，特指组织、体系或过程的能力)

组织、体系或过程实现产品并使其满足要求的本领。

注：GB/T3358 中确定了统计领域中过程能力术语。

能力 petence (特指人员的“能力”)

经证实的应用知识和技能的本领

16. 质量管理体系 (quality management system)

在质量面指挥和控制组织的管理体系。

17. 体系 (系统) (system)

相互关联或相互作用的一组要素

18. 管理体系 management system

建立方针和目标并实现这些目标的体系

19. 质量方针 (quality policy)

由组织的最高管理者正式发布的关于质量面的全部意图和方向。

注 1：通常质量方针与组织的总方针相一致并为制定质量目标提供框架。

注 2：本标准中提出的质量管理原则可以作为制定质量方针的根基。

20. 质量目标 (quality objective)

在质量面所追求的目的。

注 1：质量目标通常依据组织的质量方针制定。

注 2：通常对组织的相关职能和层次分别规定质量目标。

21. 最高管理者 (top management)

在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

22. 管理 management

指挥和控制组织 () 的协调的活动

23. 质量管理 (quality management)

在质量面指挥和控制组织的协调的活动。

注：在质量面的指挥和控制活动，通常包括制定质量方针和质量目标以及质量筹划、质量控制、质量保证和质量改良。

24. 质量筹划 (quality planning)

质量管理的一局部，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。

注：编制质量方案可以是质量筹划的一局部。

25. 质量控制 quality control

质量管理的一局部，致力于满足质量要求

26. 质量保证 quality assurance

质量管理的一局部，致力于提供质量要求会得到满足的信任

27. 质量改良 (quality improvement)

质量管理的一局部，致力于增强满足质量要求的能力

注：要求可以是有关任面的，如有效性、效率或可追溯性。

28. 持续改良 (continual improvement)

增强满足要求的能力的循环活动。

注：制定改良目标和寻求改良时机的过程是一个持续过程，该过程使用审核发现和审核结论、数据分析、管理评审或其他法，其结果通常导致纠正措施或预防措施。

29. 有效性 (effectiveness)

完成筹划的活动和到达筹划结果的程度。

30. 效率 efficiency

得到的结果与所使用的资源之间的关系

31. 组织 (organization)

职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施。

例如：公司、集团、商行、企事业单位、研究机构、慈善机构、代理商、社团或上述组织的局部或组合。

注 1：安排通常是有序的。

注 2：组织可以是公有的或私有的。

注 3：本定义适用于质量管理体系标准。术语组织在 ISO/IEC 指南 2 中有不同的定义。

32. 组织构造 organizational structure

人员的职责、权限和相互关系的安排

33. 根底设施 (infrastructure)

组织运行所必需的设施、设备和效劳的体系。

34. 工作环境 (work environment)

工作时所处的一组条件。

注：条件包括物理的、社会的、心理的和环境的因素（如温度、成认式、人工工效和大气成分）。

35. 顾客 (customer)

承受产品的组织或个人。

例如：消费者、委托人、最终使用者、零售商、受益者和采购。

注：顾客可以是组织部的或外部的。

36. 供 (supplier)

提供产品的组织或个人。

例如：制造商、批发商、产品的零售商或商贩、效劳或信息的提供。

注 1：供可以是组织部的或外部的。

注 2：在合同情况下供有时称为“承包”。

37. 相关 (interested party)

与组织的业绩或成就有利益关系的个人或团体。

例如：顾客、所有者、员工、供、银行、工会、合作伙伴或社会。

注：一个团体可由一个组织或其一局部或多个组织构成。

38. 合同 contract

有约束力的协议

39. 过程 (process)

将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动。

注 1: 一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注 2: 组织为了增值通常对过程进展筹划并使其在受控条件下运行。

注 3: 对形成的产品是否合格不易或不能经济地进展验证的过程, 通常称之为“特殊过程”。

40. 产品 (product)

过程的结果。

注 1: 有下述四种通用的产品类别:

- 效劳 (如运输);
- 软件 (如计算机程序、字典);
- 硬件 (如发动机机械零件);
- 流程性材料 (如润滑油)。

多产品由分属于不同产品类别的成分构成, 其属性是效劳、软件、硬件或流程性材料取决于产品的主导成分。例如: 产品“汽车”是由硬件 (如轮胎)、流程性材料 (如: 燃料、冷却液)、软件 (如: 发动机控制软件、驾驶员手册) 和效劳 (如销售人员所做的操作说明) 所组成。

注 2: 效劳通常是无形的, 并且是在供和顾客接触面上需要完成至少一项活动的结果。效劳的提供可涉及, 例如:

- 在顾客提供的有形产品 (如需要维修的汽车) 上所完成的活动;
- 在顾客提供的无形产品 (如为准备纳税申报单所需的损益表) 上所完成的活动;
- 无形产品的交付 (如知识传授面的信息提供);
- 为顾客创造气氛 (如在宾馆和饭店)

软件由信息组成, 通常是无形产品并可以法、报告或程序的形式存在。

硬件通常是有形产品, 其量具具有计数的特性。流程性材料通常是有形产品, 其量具有连续的特性。硬件和流程性材料经常被称为货物。

注 3: 质量保证主要关注预期的产品。

41. 工程 project

由一组有起止日期的、协调和受控的活动组成的独特过程 (), 该过程要到达符合包括时间、本钱和资源约束条件在的规定要求 (3.1.2) 的目标。

注 1: 单个工程可作为一个较大工程构造中的组成局部。

注 2: 在一些工程中, 随着工程的进展, 其目标才逐渐清晰, 产品特性 () 逐步确定。

注 3: 工程的结果可以是单一或假设干个产品 ()。

注 4: 根据 GB/T 19016-2005 改写。

42. 设计和开发 design and development

将要求转换为产品、过程或体系的规定的特性或规的一组过程

注 1: 术语“设计”和“开发”有时是同义的, 有时用于规定整个设计和开发过程的不同阶段。

注 2: 设计和开发的性质可使用限定词表示 (如产品设计和开发或过程设计和开发)。

43. 程序 (procedure)

为进展*项活动或过程所规定的途径。

注 1：程序可以形成文件，也可以不形成文件。

注 2：当程序形成文件时，通常称为“书面程序”或“形成文件的程序”。含有程序的文件可称为“程序文件”。

44. 特性 characteristic

可区分的特征

注 1：特性可以是固有的或赋予的。

注 2：特性可以是定性的或定量的。

注 3：有各种类别的特性，如：

——物理的〔如：机械的、电的、化学的或生物学的特性〕；

——感官的〔如：嗅觉、触觉、味觉、视觉、听觉〕；

——行为的〔如：礼貌、老实、正直〕；

——时间的〔如：准时性、可靠性、可用性〕；

——人因工效的〔如：生理的特性或有关人身平安的特性〕；

——功能的〔如：飞机的最高速度〕。

45. 质量特性 quality characteristic

与要求有关的，产品、过程或体系的固有特性

注 1：“固有的”是指本来就有的，尤其是那种永久的特性。

注 2：赋予产品、过程或体系的特性〔如：产品的价格，产品的所有者〕不是它们的质量特性。

46. 可信性 dependability

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

注：可信性仅用于非定量术语的总体表述。

47. 可追溯性的 traceability

追溯所考虑对象的历史、应用情况或所处位置的能力

注 1：当考虑产品时，可追溯性的可涉及到：

——原材料和零部件的来源；

——加工的历史；

——产品交付后的发送和所处位置。

注 2：在计量学领域中，使用 VIM:1993.6.10 中的定义。

48. 合格（符合）（conformity）

满足要求。

注：〔与英文〕术语“conformance”是同义的，但不赞成使用。

49. 不合格（不符合）（nonconformity）

未满足要求。

50. 缺陷 defect

未满足与预期或规定用途有关的要求〔〕

注 1：区分缺陷与不合格〔〕的概念是重要的，这是因为其中有法律涵，特别是在产品责任问题有关的面。因此，使用术语“缺陷”应当极其重要。

注 2：顾客〔〕希望的预期用途可能受供（3.3.6）信息的性质影响，如所提供的操作或维护说明。

51. 预防措施 (preventive action)

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。

注 1: 一个潜在不合格可以有假设数个原因。

注 2: 采取预防措施是为了防止发生, 而采取纠正措施是为了防止再发生。

52. 纠正措施 (corrective action)

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。

注 1: 一个不合格可以有假设数个原因。

注 2: 采取纠正措施是为了防止再发生, 而采取预防措施是为了防止发生。

注 3: 纠正和纠正措施是有区别的。

53. 纠正 correction

为消除已发现的不合格所采取的措施

注 1: 纠正可连同纠正措施一起实施。

注 2: 返工或降级可作为纠正的例如

54. 信息 (information)

有意义的数据。

55. 文件 (document)

信息及其承载媒体。

例如: 记录、规、程序文件、图样、报告、标准。

注 1: 媒体可以是纸, 计算机磁盘、光盘或其他电子媒体, 照片或标准样品, 或他们的组合。

注 2: 一组文件, 如假设数个规和记录, 通常被称为“documentation”。

注 3: *些要求 (如易读的要求) 与所有类型的文件有关, 然而对规 (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。

56. 规 (specification)

说明要求的文件。

注: 规可能与活动有关 (如: 程序文件、工艺规和试验说明书) 或与产品有关 (如: 产品规、性能规和图样)。

57. 质量手册 (quality manual)

规定组织质量管理体系的文件。

注: 为了适应组织的规模和复杂程度, 质量手册在其详略程度和编排格式面可以不同。

58. 质量方案 quality plan

对特定的工程、产品、过程或合同, 规定由谁及时应使用哪些程序和相关资源的文件

注 1: 这些程序通常包括涉及的那些质量管理过程和产品实现过程。

注 2: 通常, 质量方案引用质量手册的局部容或程序文件。

注 3: 质量方案通常是质量筹划的结果之一。

59. 记录 (record)

说明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

注 1: 记录可用于文件的可追溯性活动, 并为验证、预防措施和纠正措施提供证据。

注 2: 通常记录不需要控制版本。

60. 客观证据 (objective evidence)

支持事务存在或其真实性的数据。

注：客观证据可通过观察、测量、试验或其他手段获得。

61. 检验 inspection

提供观察和判断，适当时结合测量、试验或估量所进展的符合性评价

62. 试验 test

按照程序确定一个或多个特性

63. 验证 verification

通过提供客观证据对规要求已得到满足的认定

注 1：“已验证”一词用于说明相应的状态。

注 2：认定可包括下述活动，如：

- 变换法进展计算；
- 将新设计规与已证实的类似设计规进展比拟；
- 进展试验和演示；
- 文件发布前进展评审。

64. 确认 validation

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到的认定

注 1：“已确认”一词用于说明相应的状态。

注 2：确认所使用的条件可以是实际的或是模拟的。

65. 鉴定过程 qualification process

证实满足规定要求的能力的过程

注 1：“已鉴定”一词用于说明相应的状态。

注 2：鉴定可涉及到人员、产品、过程或体系

例如：审核员鉴定过程、材料鉴定过程。

66. 评审 (review)

为确定主题事项到达目标的适宜性、充分性和有效性所进展的活动。

注：评审也可包括确定效率。

例如：管理评审、设计和开发评审、顾客要求评审和不合格评审。

67. 审核 (audit)

为获得审核证据并对其进展客观的评价，已确定满足审核准则的程度所进展的系统的，独立的并形成文件的过程。

注：部审核，有时称第一审核，由组织自己或以组织的名义进展，用于管理评审和其他部目的，可作为组织自我合格声明的根底。在多情况下，尤其在小型组织，可以由与正在被审核的活动无责任关系的人员进展，以证实独立性。

外部审核包括通常所说的“第二审核”和“第三审核”。

第二审核由组织的相关（如顾客）或由其他人员以相关的名义进展。

第三审核由外部独立的审核组织进展。如提供符合 GB/T 19001 或 GB/T 24001 要求认证的机构。

注 3：当两个或两个以上的管理体系（）被一起审核时，称为“多体系审核”。

注 4：当两个或两个以上审核组织（）合作，共同审核一个受审核（3.9.8）时，这种情况称为“联合审核”

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/645341122140011214>