



中华人民共和国国家标准

GB/T 19000—2008/ISO 9000:2005
代替 GB/T 19000—2000

质量管理体系 基础和术语

Quality management systems—Fundamentals and vocabulary

(ISO 9000:2005, IDT)

2008-10-29 发布

2009-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 质量管理体系基础	1
2.1 质量管理体系的理论说明	1
2.2 质量管理体系要求与产品要求	1
2.3 质量管理体系方法	1
2.4 过程方法	2
2.5 质量方针和质量目标	2
2.6 最高管理者在质量管理体系中的作用	2
2.7 文件	3
2.8 质量管理体系评价	3
2.9 持续改进	4
2.10 统计技术的作用	4
2.11 质量管理体系与其他管理体系的关注点	4
2.12 质量管理体系与卓越模式之间的关系	5
3 术语和定义	5
3.1 有关质量的术语	5
3.2 有关管理的术语	6
3.3 有关组织的术语	7
3.4 有关过程和产品的术语	8
3.5 有关特性的术语	9
3.6 有关合格(符合)的术语	10
3.7 有关文件的术语	11
3.8 有关检查的术语	12
3.9 有关审核的术语	13
3.10 有关测量过程质量管理的术语	14
附录 A (资料性附录) 定义标准中的术语所使用的方法	16
参考文献	24
中文索引	25
英文索引	27

前 言

本标准等同采用 ISO 9000:2005《质量管理体系 基础和术语》。

本标准是 GB/T 19000 族的核心标准之一。

本标准代替 GB/T 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》。

本标准与 GB/T 19000—2000 相比主要变化如下：

- a) 在基础知识方面,对其文字做了仔细的推敲,旨在更加准确地表达本标准的意图;
- b) 增加了三个新的术语。它们是:合同(3.3.8),审核计划(3.9.12),审核范围(3.9.13);
- c) 对某些原有的术语做了文字或编排位置上的调整;
- d) 为了区分不同的能力,在术语 3.1.6 的后面加了注 2。

本标准的附录 A 是资料性附录。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(SAC/TC 151)提出并归口。

本标准起草单位:中国标准化研究院、中国合格评定国家认可中心、中国质量认证中心、中国建筑材料检验认证中心、方圆标志认证集团有限公司、北京索尔维斯企业管理咨询中心、深圳环通认证中心。

本标准主要起草人:李镜、谷艳君、史新波、李杰、石新勇、梁平、王海东、曲辛田。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 6583.1—1986、GB/T 6583—1992、GB/T 6583—1994、GB/T 19000—2000(将 GB/T 19000.1—1994 的内容并入。同时,该标准被取消)。

引 言

0.1 总则

GB/T 19000 族标准可帮助各种类型和规模的组织建立并运行有效的质量管理体系。这些标准包括：

- GB/T 19000, 表述质量管理体系基础知识并规定质量管理体系术语；
- GB/T 19001, 规定质量管理体系要求, 用于证实组织具有能力提供满足顾客要求和适用的法规要求的产品, 目的在于增进顾客满意；
- GB/T 19004, 提供考虑质量管理体系的有效性和效率两方面的指南。该标准的目的是改进组织业绩并达到顾客及其他相关方满意；
- GB/T 19011, 提供质量和环境管理体系审核指南。

上述标准共同构成了一组密切相关的质量管理体系标准, 在国内和国际贸易中促进相互理解。

0.2 质量管理原则

成功地领导和运作一个组织, 需要采用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。

本标准提出的八项质量管理原则被确定为最高管理者用于领导组织进行业绩改进的指导原则。

a) 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。

b) 领导作用

领导者应确保组织的目的与方向的一致。他们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。

c) 全员参与

各级人员都是组织之本, 唯有其充分参与, 才能使他们为组织的利益发挥其才干。

d) 过程方法

将活动和相关资源作为过程进行管理, 可以更高效地得到期望的结果。

e) 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。

f) 持续改进

持续改进总体业绩应当是组织的永恒目标。

g) 基于事实的决策方法

有效决策建立在数据和信息分析的基础上。

h) 与供方互利的关系

组织与供方相互依存, 互利的关系可增强双方创造价值的能力。

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基础。

质量管理体系 基础和术语

1 范围

本标准表述了构成 GB/T 19000 族标准主体内容的质量管理体系的基础,并定义了相关的术语。

本标准适用于:

- a) 通过实施质量管理体系寻求优势的组织;
- b) 对供方能满足其产品要求寻求信任的组织;
- c) 产品的使用者;
- d) 就质量管理方面所使用的术语需要达成共识的人员和组织(如:供方、顾客、监管机构);
- e) 评价组织的质量管理体系或依据 GB/T 19001 的要求审核其符合性的内部或外部人员和机构(如:审核员、监管机构、认证机构);
- f) 对组织质量管理体系提出建议或提供培训的内部或外部人员和机构;
- g) 制定相关标准的人员。

2 质量管理体系基础

2.1 质量管理体系的理论说明

质量管理体系能够帮助组织增进顾客满意。

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性,这些需求和期望在产品规范中表述,并集中归结为顾客要求。顾客要求可以由顾客以合同方式规定或由组织自己确定。在任一情况下,产品是否可接受最终由顾客确定。因为顾客的需求和期望是不断变化的,以及竞争的压力和技术的发展,这些都促使组织持续地改进产品和过程。

质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求,规定相关的过程,并使其持续受控,以实现顾客能接受的产品。质量管理体系能提供持续改进的框架,以增加组织提升顾客和其他相关方满意的机率。质量管理体系还能够针对提供持续满足要求的产品向组织及其顾客提供信任。

2.2 质量管理体系要求与产品要求

GB/T 19000 族标准区分了质量管理体系要求和产品要求。

GB/T 19001 规定了质量管理体系要求。质量管理体系要求是通用的,适用于所有行业或经济领域,不论其提供何种类别的产品。GB/T 19001 本身并不规定产品要求。

产品要求可由顾客规定,或由组织通过预测顾客的要求规定,或由法规规定。产品要求有时与相关的过程要求一起,被包含在诸如技术规范、产品标准、过程标准、合同协议和法规要求中。

2.3 质量管理体系方法

建立和实施质量管理体系的方法包括以下步骤:

- a) 确定顾客和其他相关方的需求和期望;
- b) 建立组织的质量方针和质量目标;
- c) 确定实现质量目标必需的过程和职责;
- d) 确定和提供实现质量目标必需的资源;
- e) 规定测量每个过程的有效性和效率的方法;
- f) 应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率;
- g) 确定防止不合格并消除其产生原因的措施;
- h) 建立和应用持续改进质量管理体系的过程。