

ICS 03.120.10
A 00



中华人民共和国国家标准

GB/T 19004—2000
idt ISO 9004:2000

质量管理体系 业绩改进指南

Quality management systems—
Guidelines for performance improvements

2000-12-28 发布

2001-06-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	Ⅲ
ISO 前言	Ⅳ
引言	V
1 范围	1
2 引用标准	1
3 术语和定义	1
4 质量管理体系	1
4.1 体系和过程的管理	1
4.2 文件	2
4.3 质量管理原则的应用	3
5 管理职责	4
5.1 通用指南	4
5.2 相关方的需求和期望	5
5.3 质量方针	7
5.4 策划	8
5.5 职责、权限与沟通	9
5.6 管理评审	10
6 资源管理	11
6.1 通用指南	11
6.2 人员	12
6.3 基础设施	14
6.4 工作环境	14
6.5 信息	15
6.6 供方及合作关系	15
6.7 自然资源	15
6.8 财务资源	15
7 产品实现	16
7.1 通用指南	16
7.2 与相关方有关的过程	18
7.3 设计和开发	19
7.4 采购	23
7.5 生产和服务的运作	24
7.6 测量和监视装置的控制	26
8 测量、分析和改进	27
8.1 通用指南	27

GB/T 19004—2000

8.2 测量和监视·····	28
8.3 不合格的控制·····	32
8.4 数据分析·····	33
8.5 改进·····	34
附录 A(提示的附录) 自我评定指南 ·····	37
附录 B(提示的附录) 持续改进的过程 ·····	42
文献目录 ·····	43

前 言

本标准等同采用 ISO9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》。

本标准是 GB/T19000 族标准之一。标准中的“应”(shall)表示要求,“应当”(should)仅起指导作用。

本标准对 GB/T 19004.1—1994 作了技术性修订,故本标准发布时,代替 GB/T 19004.1—1994。

本标准的附录 A 和附录 B 是提示的附录。

本标准由全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(CSBTS/TC151)提出并归口。

本标准由中国标准研究中心负责起草。

本标准起草单位:中国标准研究中心、中国机械科学研究院、上海质量管理科学研究院、深圳康达信质量认证咨询中心、中国标准化协会、中国质量管理协会、东风汽车股份有限公司、青岛啤酒集团。

本标准主要起草人:谷艳君、李铁男、熊大田、赵宜正、吴兴辉、张伟、蒲伦昌、朱小莉、乔向红。

ISO 前言

国际标准化组织(ISO)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确定的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。ISO 与国际电工委员会(IEC)在电工技术标准化方面保持密切的合作关系。

国际标准遵照 ISO/IEC 导则第 3 部分的规则起草。

由技术委员会通过的国际标准草案交各成员团体投票表决,需取得至少 75% 参加表决的成员团体同意,才能作为国际标准正式发布。

本标准中的某些内容有可能涉及一些专利权问题,对此应引起注意。ISO 不负责识别任何这样的专利权问题。

国际标准 ISO 9004 由 ISO/TC176/SC2 质量管理和质量保证技术委员会质量体系分委员会制定。

本标准代替 ISO 9004-1:1994(因对其作了技术性修订)。本标准的题目已作了修改,以反映质量管理体系的内涵。由于 ISO 9000 族许多现有标准的条款内容已纳入本标准,因而也将对这些标准进行评审,以便决定是将其撤销还是作为技术报告重新发布。

与以前的版本相比,在质量管理方面,ISO 9001 和 ISO 9004 现在是一对协调的标准。ISO 9001 旨在给出产品的质量保证并增强顾客满意,而 ISO 9004 则通过使用更广泛的质量管理的观点,提供业绩改进的指南。

本标准的附录 A 和附录 B 仅是提示的附录。

引 言

0.1 总则

采用质量管理体系应当是组织最高管理者的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和实施受各种需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程以及该组织的规模和结构的影响。本标准以八项质量管理原则为基础。统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

组织的目的是：

——识别并满足其顾客和其他相关方(组织内人员、供方、所有者、社会)的需求和期望,以获得竞争收益,并以有效和高效的方式实现；

——实现、保持并改进组织的总体业绩和能力。

质量管理原则的应用不仅可为组织带来直接利益,而且也对成本和管理起着重要作用。考虑利益、成本和管理对组织、顾客和其他相关方都很重要,关于组织整体业绩的这些考虑可影响：

——顾客的忠诚；

——业务的保持和扩展；

——营运结果,如收入和市场份额；

——对市场机会的灵活与快速反应；

——成本和周转期(通过有效和高效地利用资源达到)；

——对最好地达到预期结果的过程的整合；

——通过提高组织能力获得的竞争优势；

——员工了解并推动实现组织的目标和参与持续改进；

——相关方对组织有效性和效率的信心,这可由该组织的业绩、产品寿命周期以及信誉所产生的经济和社会效益来证实；

——通过优化成本和资源以及灵活快速地共同适应市场的变化,为组织及其供方创造价值的能力。

0.2 过程方法

本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性和效率时,采用过程方法,通过满足相关方要求,增强相关方满意。

为使组织有效和高效地运作,必须识别和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理,将输入转化为输出的活动可视为过程。通常,一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的应用,连同这些过程的识别和相互作用及其管理,可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

过程方法在质量管理体系中应用时,强调以下方面的重要性：

a) 理解并满足要求；

b) 需要从增值的角度考虑过程；

c) 获得过程业绩和有效性的结果；

d) 基于客观测量,持续改进过程。

图1所反映的以过程为基础的质量管理体系模式展示了4~8章中所提出的过程联系。这种展示反

映了在规定输入要求时,相关方起着重要作用;对相关方满意的监视要求对相关方有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。图 1 的模式没有详细地反映各过程。

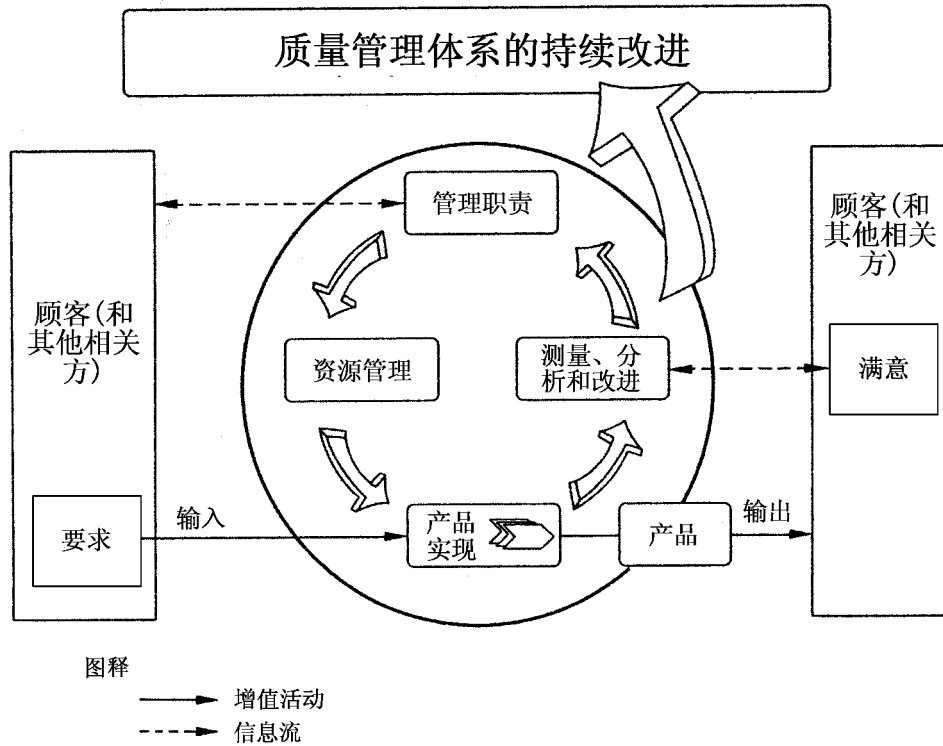


图 1 以过程为基础的质量管理体系模式

0.3 与 GB/T 19001 的关系

GB/T 19001 和 GB/T 19004 已制定为一对协调一致的质量管理体系标准,他们相互补充,但也可单独使用。虽然这两项标准具有不同的范围,但却具有相似的结构,以有助于他们作为协调一致的一对标准的应用。

GB/T 19001 规定了质量管理体系要求,可供组织内部使用,也可用于认证或合同目的。在满足顾客要求方面,GB/T 19001 所关注的是质量管理体系的有效性。

与 GB/T 19001 相比,GB/T 19004 为质量管理体系更宽范围的目标提供了指南。除了有效性,该标准还特别关注持续改进组织的总体业绩与效率。对于最高管理者希望通过追求业绩持续改进而超越 GB/T 19001 要求的那些组织,GB/T 19004 推荐了指南。然而,用于认证和合同不是 GB/T 19004 的目的。

为进一步方便使用,本标准将 GB/T 19001 要求的基本内容置于方框内,并附在相应的条款后。“注”为理解和说明本标准提供了指南。

0.4 与其他管理体系的相容性

本标准不包括针对其他管理体系的指南,如环境管理、职业卫生与安全管理、财务管理或风险管理所特有的指南。然而本标准使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系结合或整合。组织为了建立遵循本标准指南的质量管理体系,可能会改变现行的管理体系。

中华人民共和国国家标准

质量管理体系 业绩改进指南

Quality management systems—
Guidelines for performance improvements

GB/T 19004—2000
idt ISO 9004:2000

代替 GB/T 19004.1—1994

1 范围

本标准提供了超出 GB/T 19001 要求的指南,以便考虑提高质量管理体系的有效性和效率,进而考虑开发改进组织业绩的潜能。与 GB/T 19001 相比,本标准将顾客满意和产品质量的目标扩展为包括相关方满意和组织的业绩。

本标准适用于组织的各个过程,因此,本标准所依据的质量管理原则也可在整个组织内应用。本标准强调实现持续改进,这可通过顾客和其他相关方的满意程度来测量。

本标准包括指南和建议,既不拟用于认证、法规或合同目的,也不是 GB/T 19001 的实施指南。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)

3 术语和定义

本标准采用 GB/T 19000 中的术语和定义。

本标准表述供应链所使用的以下术语经过了更改,以反映当前使用的情况:

供方→组织→顾客(相关方)

在本标准中所出现的术语“产品”,也可指“服务”。

4 质量管理体系

4.1 体系和过程的管理

成功地领导和运作一个组织需要以系统和透明的方式对其进行管理。实施并保持一个通过考虑相关方的需求,从而持续改进组织业绩有效性和效率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。

最高管理者应当通过以下途径建立一个以顾客为导向的组织:

- a) 确定体系和过程,这些体系和过程能得到准确地理解以及有效和高效地管理和改进;
- b) 确保过程有效和高效地运行并受控,并确保具有用于确定组织良好业绩的测量方法和数据。

建立一个以顾客为导向的组织所需开展的活动可包括:

- 确定并推动那些能导致组织业绩改进的过程;
- 连续地收集并使用过程数据和信息;
- 引导组织进行持续改进;