



# 中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 19036—2009

---

## 质量管理体系 GB/T 19001 在中小型组织中的应用指南

Quality management systems—  
Guidelines for the application of GB/T 19001 in small businesses

2009-09-30 发布

2009-12-01 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
0.1 概述 .....	IV
0.2 以过程为基础的质量管理体系模式 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	2
3 术语和定义 .....	2
4 质量管理体系 .....	5
4.1 总要求 .....	5
4.2 文件要求 .....	5
5 管理职责 .....	9
5.1 管理承诺 .....	9
5.2 以顾客为关注焦点 .....	9
5.3 质量方针 .....	10
5.4 策划 .....	10
5.5 职责、权限与沟通 .....	12
5.6 管理评审 .....	13
6 资源管理 .....	14
6.1 资源提供 .....	14
6.2 人力资源 .....	15
6.3 基础设施和工作环境 .....	16
7 产品实现 .....	17
7.1 产品实现的策划 .....	17
7.2 与顾客有关的过程 .....	18
7.3 设计和开发 .....	19
7.4 采购 .....	23
7.5 生产和服务的提供 .....	26
7.6 监视和测量装置的控制 .....	30
8 测量、分析和改进 .....	32
8.1 总则 .....	32
8.2 监视和测量 .....	32
8.3 不合格品控制 .....	37
8.4 数据分析 .....	38
8.5 改进 .....	39
参考文献 .....	42

## 前 言

本指导性技术文件参照 ISO 小册子《ISO 9001:2000 在小型组织中的应用指南》制定。

为了进一步提高各类组织,特别是中小型组织实施 GB/T 19001 标准的有效性,本指导性技术文件为如何将 GB/T 19001 应用于各类组织,特别是中小型组织提供了指导。

为便于组织应用本指导性技术文件,本指导性技术文件在含有 GB/T 19001—2000 要求的实线框下,描述了针对这些要求所提供的相关指导。

本指导性技术文件仅供参考。有关对本指导性技术文件的建议和意见,向国务院标准化行政主管部门反映。

本指导性技术文件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。

本指导性技术文件由中国标准化研究院负责起草。

本指导性技术文件起草单位:中国标准化研究院、华夏认证中心有限公司、中国合格评定国家认可中心、中国认证认可协会、中国电子质量管理协会、北京兆维电子(集团)有限责任公司、中国建筑材料检验认证中心、江苏东强股份有限公司。

本指导性技术文件主要起草人:李仁良、李钊、李宝丰、梁晓文、杨智宝、章学峰、李瑞平、马振珠、陈子洪。

## 引 言

### 0.1 总则

采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。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。统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

本标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。“注”是理解和说明有关要求的指南。

本标准能用于内部和外部(包括认证机构)评定组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力。

本标准的制定已经考虑了 GB/T 19000 和 GB/T 19004 中所阐明的质量管理原则。

### 0.1 概述

GB/T 19001 标准所阐述的质量管理体系要求是国际公认的经营管理的好方法。为了认证或注册,可以对质量管理体系进行评价,这不是强制的,但顾客可以把这作为对组织的要求。

质量管理体系的目的之一是给组织的顾客提供信任,告诉顾客组织处于良好的运营状态,这就要求组织证明其有能力满足顾客和相关法规的要求。展示组织过去业绩的记录,能使潜在的顾客对组织的能力产生充分的信任。

组织经营管理的方法不是唯一的,GB/T 19001 标准为组织提供了可用于组织经营的一种好的管理方法体系,阐明了该体系所包含的一系列要求,但没有说明满足这些要求的方法,因此在满足 GB/T 19001 标准要求方面具有相当大的自由空间。

组织应根据其实际的业务活动建立其质量管理体系。组织需要优先考虑改进未达到要求的过程与方法。组织不必为了满足 GB/T 19001 标准而重写已经存在的全部质量体系文件。

对于中小型组织,所指的不仅仅是员工数量的问题,还有组织经营理念的问题。对于一个只有几名成员的小型组织来说,沟通通常简单且更直接。一名成员要承担组织内部大量的、各式各样的工作,而决策被限定于少数几个人,甚至是一个人。本指导性技术文件描述了 GB/T 19001 标准如何应用于中小型组织,其中的部分内容也涉及到较大的组织,但并不是总适合于较大的组织。

组织希望通过改进业务流程和产品、服务,增加销售,能够使所付出的时间和努力获得回报。特别是对于一个中小型组织的管理者来说,实施质量管理体系是一件需要投入时间、精力和资金的事情,管理者应像关注其他业务一样关注质量管理体系的建立和实施。

### 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时采用过程方法,通过满足顾客要求,增强顾客满意。

为使组织有效运作,应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) 基于客观的测量,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,顾客起着重要作用。对顾客满意的监视要求对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。该模式虽覆盖了本标准的所有要求,但却未详细地反映各过程。

注:此外,称之为“PDCA”的方法可适用于所有过程。PDCA 模式可简述如下:

P——策划:根据顾客的要求和组织的方针,为提供结果建立必要的目标和过程;

D——实施:实施过程;

C——检查:根据方针、目标和产品要求,对过程和产品进行监视和测量,并报告结果;

A——处置:采取措施,以持续改进过程业绩。

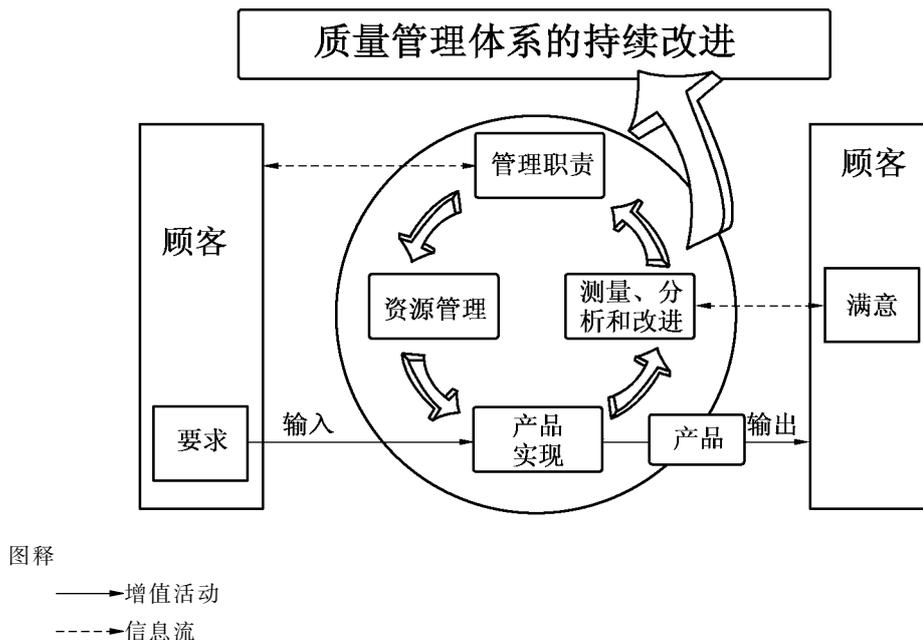


图 1 以过程为基础的质量管理体系模式

## 0.2 以过程为基础的质量管理体系模式

以过程为基础的质量管理体系模式是一个概念性的模型(见 GB/T 19001 的图 1),是 GB/T 19001 标准的要点,对于理解标准有重要作用。因为该图突出了与标准密不可分的主要过程,这些过程可能早已经存在于组织之内,只是以前没有以这种独特的方式出现。

该模式所采用的角度是所有与质量有关的过程都起始于顾客并终止于顾客。因此,该模式是以顾客为驱动力的。在图 1 中,顾客出现在左右两侧,多数情况下是同一个顾客,但也可以是不同的顾客。

该模式采用了顾客的意见和要求作为质量管理体系(图中的圆形)的输入,输入转换为生产和服务的策划以及产品和服务的要求。

产品与服务的主要过程在图中的下部分,标识为“产品实现”。此方框涵盖了组织制造产品和提供

服务的各项活动,以产品或服务的形式成为组织的输出。

该模式强调了获取顾客满意信息的重要性(右侧虚线箭头指向测量、分析和改进的部分),与其他测量和评价成为组织业绩的重要反馈,这些测量系统标识为“测量、分析和改进”的方框。

“管理职责”方框说明了质量管理体系中管理者作用的重要性,管理者需要通过这些信息和数据了解体系运行的状况,提供或调整需要的资源以保持和改进体系。

该模式还指出了保持顾客关系的必要性,以便了解顾客的需求并满足顾客。管理职责需要制定方针,确定目标,根据这些需要进行正确的策划。策划包括过程识别,确保适当的文件。这些文件需要规定过程运作的方式。

要确保有足够的资源保证产品和服务的质量。资源包括工作环境、设备、原材料和人员。还要确保人员的培训,使他们有能力承担分配的任务。这些标识为“资源管理”,为左侧方框。

数据和分析为右侧的方框,标识为“测量、分析和改进”,可以建议改进质量管理体系,正如箭头所指向的顶部方框中的内容——持续改进质量管理体系。

标准的一个主要特点是更多地利用反馈作为有力的管理工具——一个可以巩固业务的工具。当过程需要引起注意时,利用反馈作为监视的手段进行检查,用于提醒操作人员或管理者采取措施使其恢复到正常状态。如果没有这种机制,浪费就会增加,士气就会涣散,这两者都会影响组织的正常生产。

应当识别潜在的改进机会。如果证明其确实存在,那么就应采取必要的措施将其付诸实践。

图 1 中的过程模型与持续改进紧密地联系在一起,反映了两种可用于改进的机制:

——作为质量管理体系的一部分(指内环中的箭头),包括不合格品控制、纠正措施和预防措施。

——评审过程包括审核、自我评定、管理评审以及监视与测量,这些过程可以改进质量管理体系,对整个质量管理体系都十分关键。

# 质量管理体系

## GB/T 19001 在中小型组织中的应用指南

### 1 范围

#### 1.1 总则

本标准对有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品；
- b) 通过体系的有效应用,包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求,旨在增强顾客满意。

注：在本标准中,术语“产品”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品。

#### 1.2 应用

本标准规定的所有要求是通用的,旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。

当本标准的任何要求因组织及其产品的特点而不适用时,可以考虑对其进行删减。

除非删减仅限于本标准第 7 章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求,否则不能声称符合本标准。

### 1 范围

本指导性技术文件为 GB/T 19001 在中小型组织中的应用提供指导,对大型组织也有指导意义。

本指导性技术文件不设定任何要求,也不增加或更改 GB/T 19001 标准的要求。

标准 1.2 条款“应用”提供了必要的灵活性,只有满足 1.2 中的要求才能声称符合 GB/T 19001。标准规定可以删减标准第 7 章(仅限于第 7 章)中的要求,当第 7 章中的内容不适用于组织(既没有第 7 章有关条款的活动,也不必为这些条款相应活动负责)或不适用于所提供的产品和服务时,在此条件下删减这样的要求不会影响产品和服务的质量。

不能因为不愿接受这些要求而删除标准第 7 章中的相应要求。事实上,以往没有执行这些要求并不意味着这些要求不适用于组织。

如果不理解某个要求,可通过以下问题了解：

- 该要求背后的理念和原则是什么？
- 满足该要求可以防止什么样的问题？
- 满足该要求会得到顾客的信任吗？
- 如果您不必对此要求负责,那么谁有责任？

例如:如果组织不进行设计(7.3),那么就不需要设计活动的任何过程。

其他可能例外的例子是：

- 如果不使用设备进行测量,那么就不需要按要求进行校准(7.6)。
- 如果没有顾客提供的任何财产,那么就不需要执行 7.5.4。

可能会有这样的情况,第 7 章中某个子项中或许含有可删除的内容。例如:在标准 7.5.3 条款中,可追溯性要求可以作为例外情况考虑,但有关标识要求不可以作为例外情况。

第 7 章中任何影响产品和服务的质量的要求都不可以省略。

任何需删减的例外情况应在质量手册中加以描述(见 4.2.2)。