

# 质量管理与质量管理体系认证 基础知识

中联认证中心（北京）有限公司  
2020年3月

**主讲人：王一帆**

**中联认证中心（北京）有限公司 / 副总经理**



- **多年从事标准化、质量管理和认证认可工作，主编和参与了10余项国家军用标准、认证认可行业标准的制定；承担多项专项研究课题；发表过10余项论文和研究专著。**
- **研究员，多领域国家注册审核员、检查员和审查员。**
- **参与国家市场监督管理总局认证监管司《小微企业质量提升项目》研究工作。**
- **电话：13661019156，邮箱：2273139867@qq.com**

# 中联认证中心（北京）有限公司(CUC)简介

中联认证中心（北京）有限公司简称CUC，行政隶属于机械科学总院集团中机寰宇认证检验有限公司，经北京工商行政管理局登记注册；获国家认证认可监督管理委员会批准（批准号：CNCA-R-2002-014），具有独立法人资格、主要从事管理体系（QMS,EMS,OHMS,EnMS）、自愿性产品认证、服务认证等第三方技术服务机构。

**联系电话：010-88301551,13661019156**

**网站：<http://www.e-cuc.com/>**

# 业务领域和业务范围

## 1. 管理体系认证：



# 业务领域和业务范围

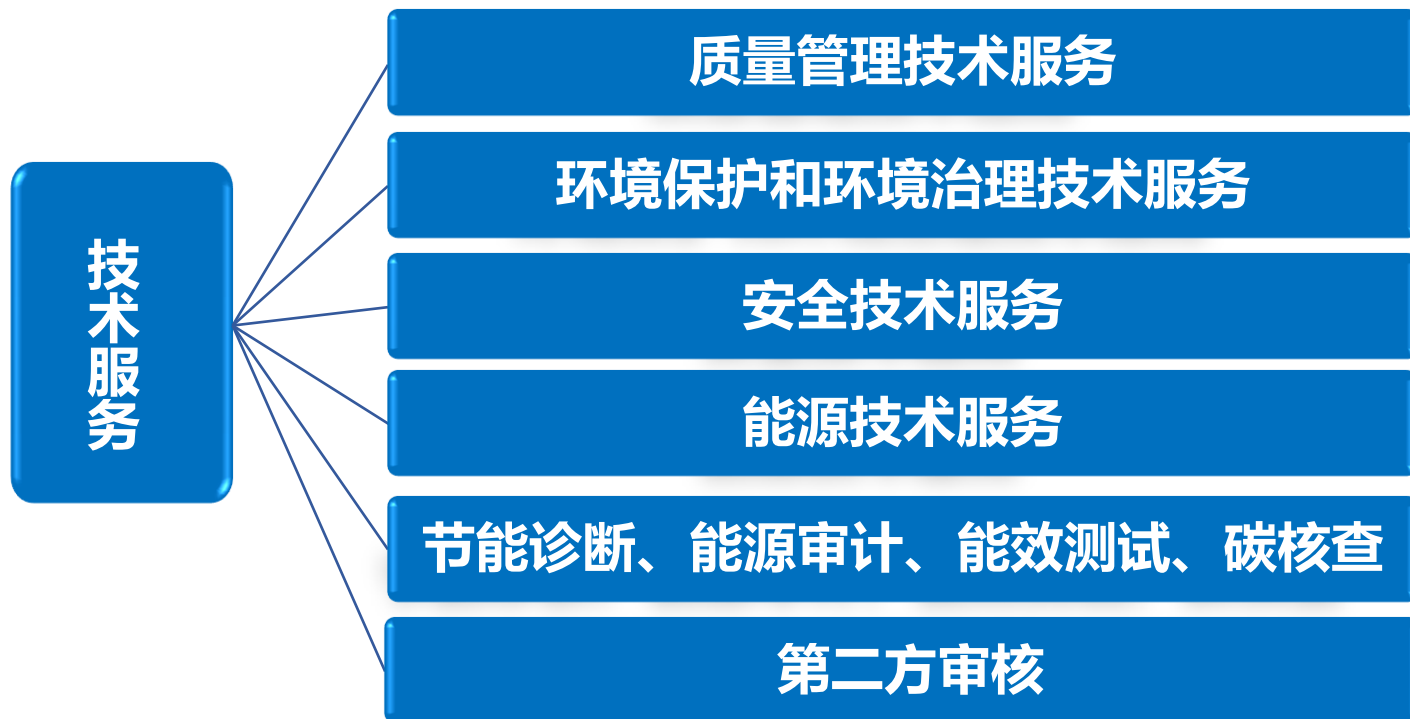
## 2. 自愿性产品认证

获得14种产品的认可资格。

序号	产品	序号	产品	序号	产品
1	气体压缩机	6	风机	11	钻床
2	采掘设备	7	木工机械	12	砂轮机
3	提升设备	8	机械压力机	14	车床
4	制冷设备	9	剪切机	14	振动作用压路机
5	分离机械	10	锯床	15	紧固件 <sup>①</sup>

**3. 服务认证：**批发和零售业的服务认证。

## 4. 技术服务





# 主要内容

一、质量的认识演变

二、质量有关的法规和政策

三、质量和质量管理的基本知识

四、质量管理体系认证



# 一、质量认识的演变

质量概念的改变是社会经济、技术及全球化发展的必然趋势

- ①从符合性到适用性
- ②从检验质量管理到全面质量管理
- ③从单一过程模式到系统模式
- ④从小质量到大质量
- ⑤从产品质量到经营质量
- ⑥从顾客价值认同到社会价值认同





# ①从符合性到适用性



## 早期的质量概念

### ——质量即符合标准

- 符合性判断对检验质量仍具有重要意义
- 某些未被认识的领域，或者需要专业判断的场合，可能没有标准。
- 如果标准不能正确反应客观实际和要求，符合标准了，质量不一定好。

**早期的质量管理是检验质量管理**



## ①从符合性到适用性



对质量的新认识 ——质量不是检验出来的，  
是过程的结果，需要控制过程。

### 检验质量管理发展到统计质量管理

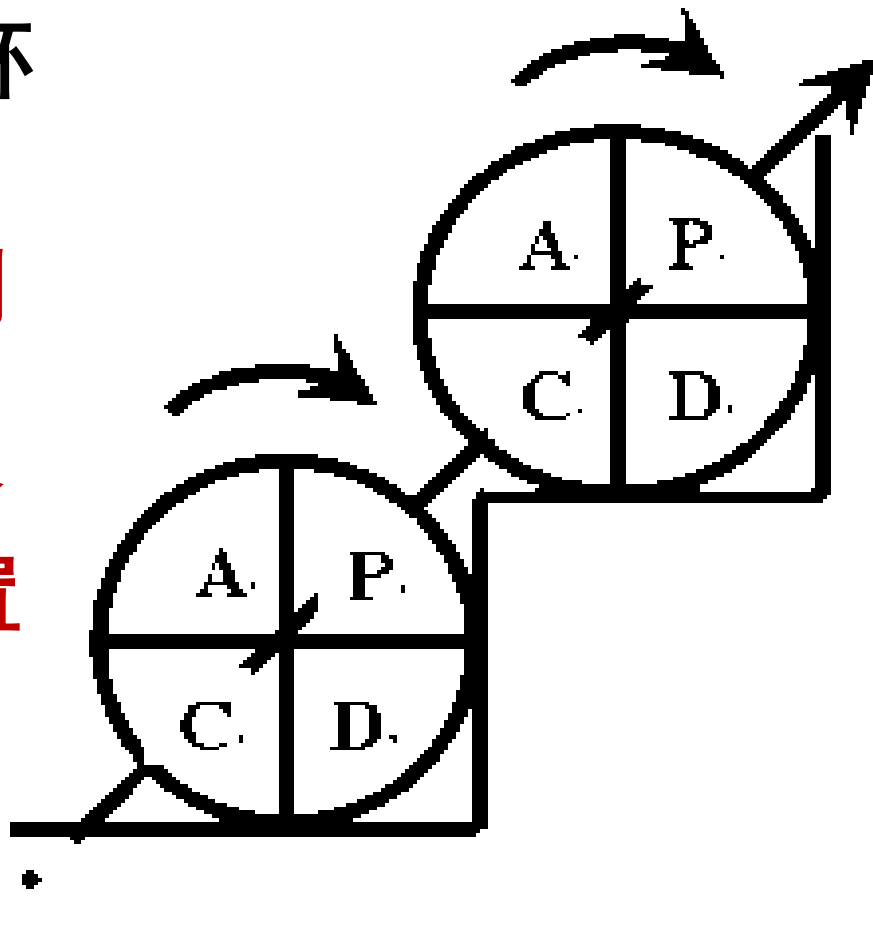
休哈特：1924年提出了世界上第一张质量  
控制图

戴明：质量无需惊人之举，质量不是来自于  
检验而是来源于过程的改进



## PDCA循环

- **Plan:** 策划
- **Do:** 实施
- **Check:** 检查
- **Action:** 处置





## 质量概念的发展

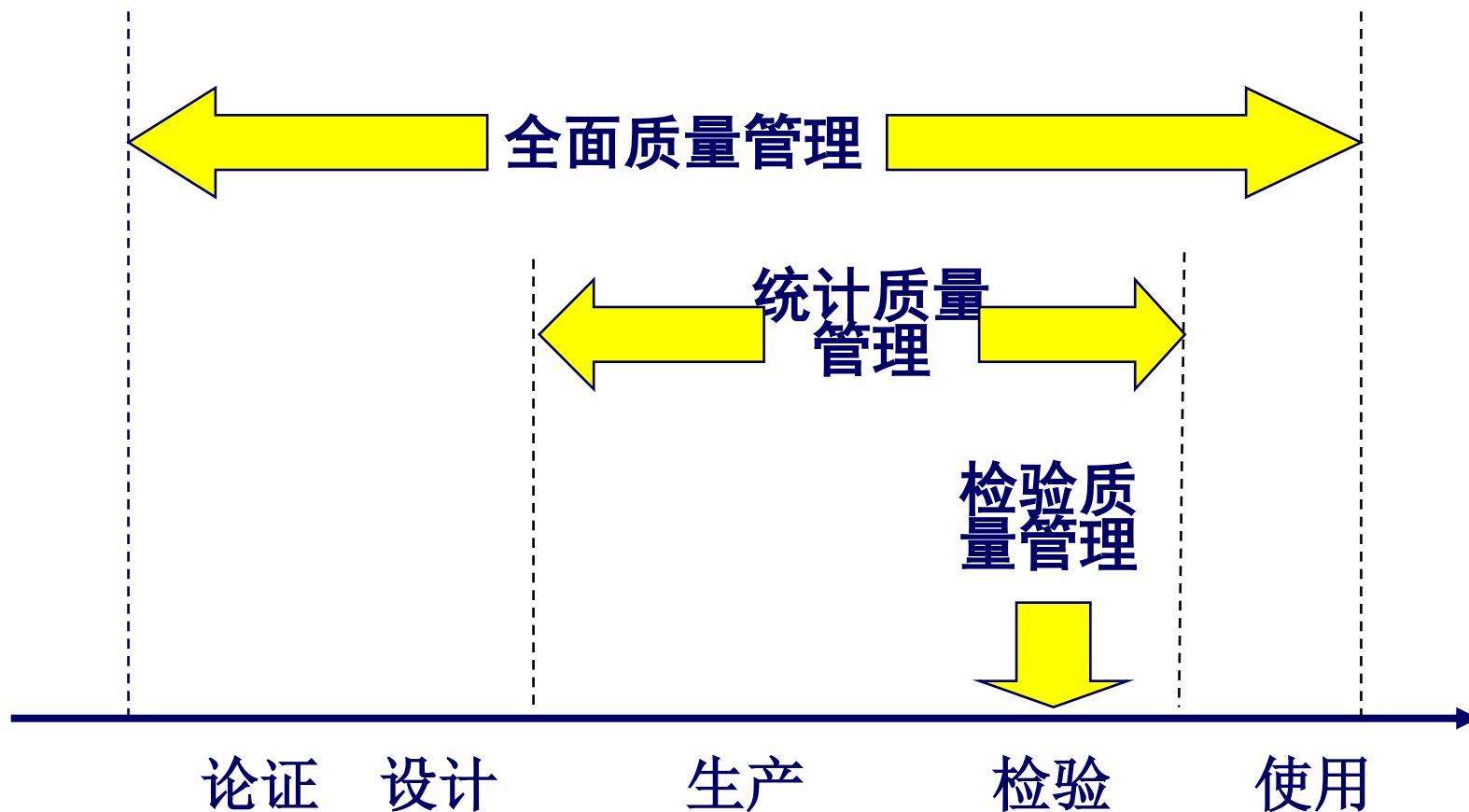
朱兰：质量即适用性。

“在质量管理活动中频繁地应用着三个这样的管理过程，即质量计划、质量控制和质量改进”。

（《朱兰质量手册》中译本 2003）



## ②从检验质量管理到全面质量管理





## ②从检验质量管理到全面质量管理

费根保姆：

“全面质量管理是为了能够在最经济的水平上，并考虑到充分满足用户要求的条件下进行市场研究、设计、生产和服务，把企业内各部门的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成为一体的一种有效体系”

（《全面质量管理》费根保姆 1956）



### ③从单一过程模式到系统模式

- 全面质量管理不仅关注产品单一过程，而且关注影响产品质量的所有要素，这些要素构成成为一个体系——质量管理体系。
- 一个单位要进行质量管理，就需要有人、有机构，明确各自的职责，还要有规章制度、管理程序以及相应的资源保障等。质量管理体系就是指进行质量管理所需的这些要素的有序的组合。



### ③从单一过程模式到系统模式

#### 有关质量管理体系的标准

- 1987——首次发布质量管理和质量保证9000系列标准
- 1994——ISO对9000系列标准进行修改
- 2000——对9000标准进行重大修改
- 2008 ——对9000标准修改
- 2015 ——对9000标准进行重大修改





### ③从单一过程模式到系统模式

ISO 9000提出的质量质量管理的七项基本原则

- 以顾客为关注焦点；
- 领导作用；
- 全员参与；
- 过程方法；
- 改进；
- 循证决策；
- 关系管理。



## 二、质量有关的法规和政策

### 1. 《中华人民共和国产品质量法》

- 1993年2月22日第七届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过；2009年8月27日第二次修正。
- 1993年9月1日起施行。



## 二、质量有关的法规和政策

- 第一条 为了加强对产品质量的监督管理，提高产品质量水平，明确产品质量责任，保护消费者的合法权益，维护社会经济秩序，制定本法。
- 第三条 生产者、销售者应当建立健全内部产品质量管理制度，严格实施岗位质量规范、质量责任以及相应的考核办法。
- 第四条 生产者、销售者依照本法规定承担产品质量责任。
- 第五条 禁止伪造或者冒用认证标志等质量标志；禁止伪造产品的产地，伪造或者冒用他人的厂名、厂址；禁止在生产、销售的产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好。
- 第六条 国家鼓励推行科学的质量管理方法，采用先进的科学技术，鼓励企业产品质量达到并且超过行业标准、国家标准和国际标准。



## 二、质量有关的法规和政策

- **第十四条 国家根据国际通用的质量管理标准，推行企业质量体系认证制度。**企业根据自愿原则可以向国务院产品质量监督部门认可的或者国务院产品质量监督部门授权的部门认可的认证机构申请企业质量体系认证。**经认证合格的，由认证机构颁发企业质量体系认证证书。**

**国家参照国际先进的产品标准和技术要求，推行产品质量认证制度。**企业根据自愿原则可以向国务院产品质量监督部门认可的或者国务院产品质量监督部门授权的部门认可的认证机构申请产品质量认证。**经认证合格的，由认证机构颁发产品质量认证证书，准许企业在产品或者其包装上使用产品质量认证标志。**



## 二、质量有关的法规和政策

- **第二十六条 生产者应当对其生产的产品质量负责。**

产品质量应当符合下列要求：

（一）不存在危及人身、财产安全的不合理的危险，有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，应当符合该标准；

（二）具备产品应当具备的使用性能，但是，对产品存在使用性能的瑕疵作出说明的除外；

（三）符合在产品或者其包装上注明采用的产品标准，符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况。

- **第七十三条 军工产品质量监督管理办法，由国务院、中央军事委员会另行制定。**



## 二、质量有关的法规和政策

### 2. 《“十九大”报告（摘要）》

#### 五、贯彻新发展理念，建设现代化经济体系

- 加快建设制造强国，加快发展先进制造业，推动互联网、大数据、人工智能和实体经济深度融合，在中高端消费、创新引领、绿色低碳、共享经济、现代供应链、人力资本服务等领域培育新增长点、形成新动能。支持传统产业优化升级，加快发展现代服务业，瞄准国际标准提高水平。促进我国产业迈向全球价值链中高端，培育若干世界级先进制造业集群。
- 加强应用基础研究，拓展实施国家重大科技项目，突出关键共性技术、前沿引领技术、现代工程技术、颠覆性技术创新，为建设科技强国、质量强国、航天强国、网络强国、交通强国、数字中国、智慧社会提供有力支撑。



## 二、质量有关的法规和政策

### 3. 《中共中央 国务院关于开展质量提升行动的指导意见》（2017年9月5日）

- 以党中央、国务院名义出台质量工作的纲领性文件，这在我国质量发展史上尚属首次，因此具有重大的里程碑意义。
- 开展质量提升行动，是以习近平同志为核心的党中央在科学研判当前我国经济发展形势、准确把握经济发展规律包括质量发展规律的基础上，经过深思熟虑而作出的重大战略部署，蕴含着重大而深远的意义。





## 二、质量有关的法规和政策

- 《意见》提出“将质量强国战略放在更加突出的位置”。质量强则国家强，质量兴则民族兴。大力开展质量提升行动，就是以质取胜、强国圆梦的重大行动。
- 经过几代人几十年奋斗，我国已形成门类齐全的产业产品体系，其中**220**多种工业品产量居世界第一，中国制造行销全球。实践证明，转型发展必须从质量着眼、从质量入手。要去低端产能，就要有基本的质量标准作为门槛；要迈向中高端，就要有较高的质量标准去引领。
- 过提升质量来改善供给，着力打造“中国制造”物美价廉的金字招牌，不仅满足国内消费需求，而且也能得到更多国外消费者的青睐，更深更广地纳入全球供给体系，从而实现更高质量的供需平衡。因此，开展质量提升行动是真正的利国利民之举。





## 二、质量有关的法规和政策

- 《意见》共六个部分、**30**条，总体上可以分为目标要求、主攻方向、主要举措、保障措施四大板块，相继回答了提升什么、怎么提升、怎么保障提升的问题。
- 主要目标提出了**1**个总目标和**4**个分目标。
  - 总目标就是到**2020**年，供给质量明显改善，供给体系更有效率，建设质量强国取得明显成效，质量总体水平显著提升，质量对提高全要素生产率和促进经济发展的贡献进一步增强，更好满足人民群众不断升级的消费需求；
  - 分目标对产品工程质量、产业发展质量、区域质量、国家质量基础设施效能分别提出了提升要求。



## 二、质量有关的法规和政策

- 主攻方向方面，瞄准产品、工程、服务三大质量，细化成8个重点领域，包括农产品食品药品、消费品、装备制造、原材料、建设工程、服务业、社会治理和公共服务、对外贸易。这些领域都是老百姓关注的热点，是经济社会发展的重点。
- 主要举措方面，提出了提升质量的七大主要举措，包括质量攻关、质量标准、质量创新、质量管理、质量监管、质量品牌、质量共治7个方面，其中有很多实招硬招新招。还单列一部分强调“夯实国家质量基础设施”，加快构建高水平的计量、标准、认证认可、检验检测及技术性贸易措施体系，为质量提升奠定坚实基础。



## 二、质量有关的法规和政策

- 保障措施方面，提出了制度法规、财税金融、人才教育、质量激励、组织领导五大保障。
- 这些措施非常全面，也非常具体，许多都是开创性的。组织领导是个大保障，包括加强党的领导、实施质量强国战略、建立中央质量督察、加强宣传动员4个方面内容。
- 特别强调建立“党委领导、政府主导、部门联合、企业主责、社会参与”的质量工作格局，强化市、县政府质量监管职责，构建统一权威的质量工作体制机制，充分体现了我国的政治优势和制度优势。



## 二、质量有关的法规和政策

### 4. 国务院印发《关于加强质量认证体系建设 促进全面质量管理的意见》（2018年1月）

- 部署推进质量认证体系建设，强化全面质量管理，推动我国经济高质量发展。
- 《意见》要求，要全面贯彻党的十九大精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，按照实施质量强国战略和质量提升行动的总体部署，运用国际先进质量管理标准和方法，构建统一管理、共同实施、权威公信、通用互认的质量认证体系，推动广大企业和全社会加强全面质量管理，全面提高产品、工程和服务质量，显著增强我国经济质量优势，推动经济发展进入质量时代。



## 二、质量有关的法规和政策

- 《意见》明确了六个方面重点任务：
  - 一是大力推广质量管理先进标准和方法。创新质量管理工具，推广应用质量管理先进标准和方法，转变政府质量治理方式。
  - 二是广泛开展质量管理体系升级行动。打造质量管理体系认证“升级版”，拓展质量认证覆盖面。
  - 三是深化质量认证制度改革创新。
  - 四是加强认证活动中事中事后监管。
  - 五是培育发展检验检测认证服务业。
  - 六是深化质量认证国际合作互认。



## 三、质量和质量管理的基本知识

### 1. 质量：客体(3.6.1)的一组固有特性满足要求的程度。

- 1. 术语“质量”可使用形容词来修饰，如：差、好或优秀。
  - “固有” (其对应的是“赋予”)是指存在于客体中。
  - 客体：可感知或可想象到的任何事物。示例：产品、服务、过程、人员、组织、体系、资源。
  - 一个关注质量的组织倡导一种通过满足顾客和其他有关相关方的需求和期望来实现其价值的文化，这种文化将反映在其行为、态度、活动和过程中。
  - 产品和服务的质量不仅包括其预期的功能和性能，而且还涉及顾客对其价值和受益的感知。



## 三、质量和质量管理的基本知识

### 2. 质量管理：关于质量的管理。

- 质量管理可包括制定质量方针和质量目标，以及通过质量策划、质量保证质量控制和质量改进实现这些质量目标的过程。

### 3. 管理体系：组织建立方针和目标以及实现这些目标的过程的相互关联或相互作用的一组要素。

- 一个管理体系可以针对单一的领域或几个领域，如**质量管理**、财务管理或环境管理。
- 管理体系要素规定了组织的结构、岗位和职责、策划、运行、方针、惯例、规则、理念、目标，以及实现这些目标的过程。





### 三、质量和质量管理的基本知识

#### 4. 相关方：可影响决策或活动、受决策或活动所影响、或自认为受决策或活动影响的个人或组织。

- 示例：顾客、所有者、组织内的人员、供方、银行、监管者、工会、合作伙伴以及可包括竞争对手或相对立的社会群体。
- 相关方的概念扩展了仅关注顾客的观点，组织的成功，有赖于吸引、赢得和保持有关相关方的支持。
- 识别相关方是理解组织环境的过程的组成部分。有关相关方是指若其需求和期望未能满足，将对组织的持续发展产生重大风险的那些相关方。为降低这些风险，组织需确定向有关相关方提供何种必要的结果。





### 三、质量和质量管理的基本知识

#### 5. 组织环境：对组织建立和实现目标的方法有影响的内部和外部因素的组合。

- 组织的目标可能涉及其**产品和服务**、投资和对其**相关方**的行为。
- 组织环境的概念，除了适用于营利性组织，还同样能适用于非营利或公共服务组织。
- 理解组织环境是一个过程。这个过程确定了影响组织的宗旨、目标和可持续性的各种因素。它既需要考虑内部因素，例如：组织的价值观、文化、知识和绩效，还需要考虑外部因素，例如：法律、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境。



### 三、质量和质量管理的基本知识

#### 6. 风险：不确定性的影响。

- 影响是指偏离预期，可以是正面的或负面的。
- 不确定性是一种对某个事件，或是事件的局部的结果或可能性缺乏理解或知识方面的**信息**的情形。
- 通常，风险是通过有关可能**事件**和**后果**或两者组合来描述其特性。
- 质量风险通常可以涉及在组织的价值实现和机会把控中的质量经营风险 (质量文化风险、质量战略风险)、产品实现风险"(设计开发、生产/服务提供，监视、测量等)、管理风险以及产品和服务的责任风险等等。



### 三、质量和质量管理的基本知识

#### 7. 质量管理老七种工具：

- 运用统计方法和图表形式，整理、分析质量数据和信息，控制、预防和改进质量的七种常用方法：
- 直方图、排列图、因果图、调查表、控制图、散布图、分层法。



### 三、质量和质量管理的基本知识

#### 8. 质量管理新七种工具：

- 对文字或语言的资料、信息，通过分析和整理来解决实际问题的定性分析方法。源于20世纪70年代。运用运筹学、系统工程等理论，整理、分析从组织内、外部获得的信息，指导行动计划的制定。
- 包括：关联图法、KJ法、系统图法、矩阵图法、矩阵数据分析法、过程决策程序图法（PDPC法）和矢量图法。



### 三、质量和质量管理的基本知识

#### 9. 六西格玛管理：

- 综合运用各种质量管理技术和方法，针对选定的项目，系统地发现问题、分析问题、解决问题，以改进质量的系统方法。
- $\sigma$  已超出统计意义。
- 美国和欧洲的企业界和质量界运用六西格玛管理成效显著。



### 三、质量和质量管理的基本知识

规格界限与可接受的缺陷/差错率 （正态分布）

设计规格界限	可接受的缺陷和差错率	
	用“%”表示	用“ppm”表示
$\pm 1\sigma$	66.27	317300
$\pm 2\sigma$	94.45	45500
$\pm 3\sigma$	99.73	2700
$\pm 4\sigma$	99.9937	63
$\pm 5\sigma$	99.999943	0.57
$\pm 6\sigma$	99.99999982	0.0018



## 三、质量和质量管理的基本知识

### 10. 精益管理

- 精益生产：适应用户需求变化，调整生产体系结构和要素，精简一切多余的要素，达到最佳效益。
- 源于20世纪60年代，日本丰田公司。
- 目标：零库存，零缺陷，设备无停台，成本无浪费等，精益求精，尽善尽美。



## 四、质量管理体系认证

### 一、认证制度的产生背景

#### 1. 认证产生背景

##### (1) 管理理论的演变

传统质量管理阶段→统计质量控制阶段→全面质量管理阶段→管理体系质量控制阶段。

##### (2) 认证的市场需求

“关贸总协定”的支持，全球经济一体化的需要

#### 2. 认证目的：提供信任

#### 3. 认证依据：标准（如：GB/T 19001-2016等）

#### 4. 认证分类：产品认证、管理体系体系认证、服务认证等。





## 四、质量管理体系认证

### 一、认证制度的产生背景

#### 5. 认证核心价值：

- (1) 给顾客提供信任
- (2) 为企业提升管理

#### 6. 质量管理体系认证开展

- (1) 依据国家标准：GB/T 19001-2016
- (2) 企业获得：认证证书、管理改善
- (3) 属于管理体系认证，发放证书数量最多。
- (4) 企业获得管理体系认证：属于基础，不是高峰。



## 四、质量管理体系认证

### 二、建立质量管理体系的必要性

1. 我国产品质量与国际先进水平存在明显差距
  - (1) 大多产品质量指标存在阶段性差距
  - (2) 相当多产品一次合格率低，返工、返修比率高
  - (3) 不合格品屡禁不绝，假冒伪劣和重大质量事故时有发生
2. 制造大国迈向制造强国，需先进管理支撑
  - (1) 及时跟踪国内外顾客需求，开发适销新产品
  - (2) 严格“产品设计开发”规定，开发创新型高端产品
  - (3) 加强全过程控制



## 四、质量管理体系认证

3. 管理现代化的起点，企业生存的必备条件

(1) 管理：“人治→法治”

(2) 员工：“全覆盖”

(3) 顾客：“提供信任”

(4) 市场：“公认的游戏规则”

## 三、实施质量管理体系认证的必要性和迫切性

1. 质量影响因素复杂，必须用基于风险思维。

2. 零部件、元器件、原材料数量多，均影响最终产品质量。

3. 质量管理体系认证起源于制造业，具有适应性。



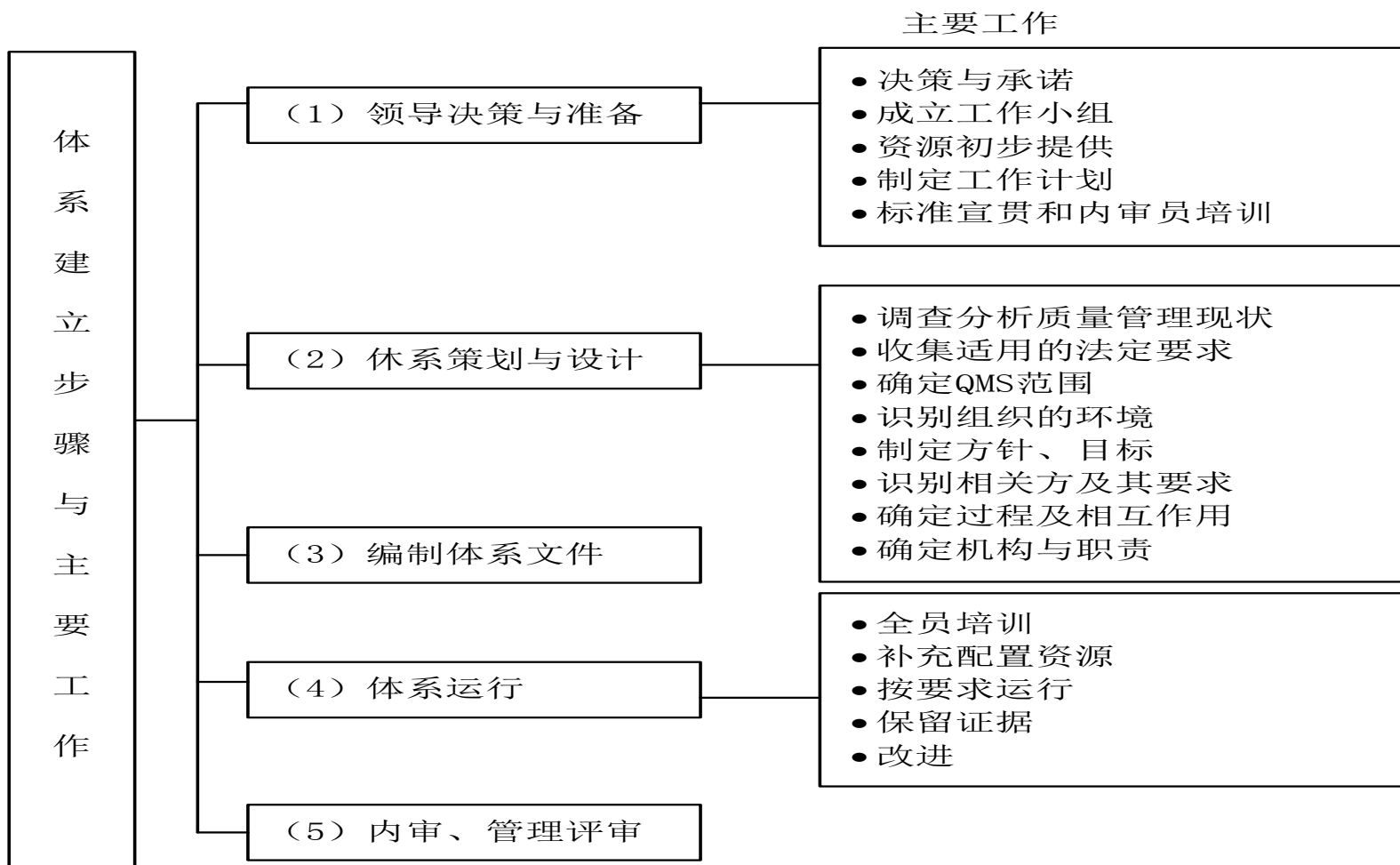
## 四、质量管理体系认证

### 四、企业获得质量管理体系认证的具体步骤和方法

- 领导决策与准备
- 体系策划与设计
- 编制质量管理体系文件
- 质量管理体系运行
- 内部审核和管理评审
- 申请认证、获得证书、持续改进



## 建立QMS的步骤





## 领导决策与准备

1. 最高管理者的决策与承诺。
2. 成立领导小组和工作小组，需要时任命管理者代表。
3. 为体系的建立、实施和保持提供资源。
4. 制定工作计划。
5. 标准宣贯和内审员培训。



## 体系策划与设计

1. 调查分析本组织的质量管理现状
2. 收集所有的与质量管理有关的法规、标准等文件；
3. 确定质量管理体系范围
4. 识别组织的环境；基于组织所处的背景环境，识别风险。
5. 识别组织的相关方及相关方的要求
6. 制定质量方针



## 体系策划与设计

### 7. 制定质量目标

(1) 制定质量目标的依据及原则：

- 质量方针的要求；
- 产品和服务要求以及相关法规要求；
- 产品质量现状和发展潜力，既要先进，又要可行；
- 顾客和其他相关方的满意程度。

(2) 质量目标的类型：

- 产品、过程、服务等方面的改进方向（按目标的对象划分）；
- 稳定型、改善型、革新型（按目标的改进幅度划分）。





## 体系策划与设计

### 8. 识别确定QMS的过程和相互作用

#### (1) 过程识别：

- 管理过程：如体系策划过程、管理评审过程、内部审核过程、风险识别过程等；
- 支持过程：如设备设施管理过程、人力资源管理过程、成文信息管理过程、知识管理过程、监视与测量资源的管理过程等；
- 运行过程：如运行策划过程、与顾客有关的过程、设计和开发过程、采购和外包过程、产品和服务提供过程、交付过程与交付后活动过程等
- 监视、测量、分析与改进过程：如顾客满意过程、监视与测量过程、不合格控制过程、持续改进过程等。

## 体系策划与设计

### 8. 识别确定QMS的过程和相互作用

#### (2) 确定过程的顺序和相互作用：

可用流程图、方框图或其他形式表述运行过程

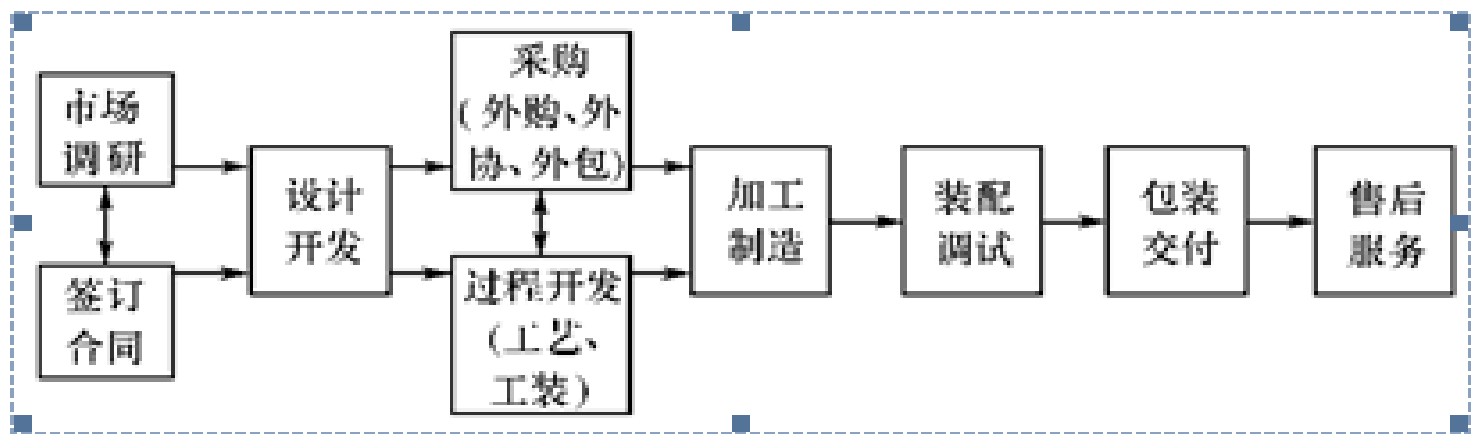


图4-2 机电产品运行的通用流程图（示例） ..



# 体系策划与设计

## 9.确定机构与职责（示例表）

职 责 部 门 质量管理体系要求	最高管理者	质量管理部	企管部	制造部	检验部	市场营销部	技术部	采购部	设备动力部	人力资源部
4.1 理解组织及其环境	▲	▲	▲							
4.2 理解相关方的需求和期望	▲	▲	▲							
4.3 确定质量管理体系的范围	▲	▲								
4.4 质量管理体系及其过程	▲	▲	△	△	△	△	△	△	△	△
5.1 领导作用和承诺	▲									
5.2 方针	▲	△								
5.3 组织的角色、职责和权	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
6.1 应对风险和机遇的措施	▲	▲								
6.2 质量目标及其实现的策划		▲	△	△	△	△	△	△	△	△
6.3 变更的策划		▲								



# 体系策划与设计

职 责 部 门 质量管理体系要求	最高管理者	质量管理部	企管部	制造部	检验部	市场营销部	技术部	采购部	设备动力部	人力资源部
7.1.1 资源总则	▲	▲								
7.1.2 人员	▲	△								▲
7.1.3 基础设施	▲			△					▲	
7.1.4 过程运行环境	▲			▲					▲	
7.1.5 监视和测量资源	▲	▲								
7.1.6 组织的知识	▲	▲					▲			
7.2 能力		△		△			△			▲
7.3 意识		△								▲
7.4 沟通	△	▲	△	△	△	△	△	△	△	△
7.5 成文信息		▲	△	△	△	△	▲	△	△	△



# 体系策划与设计

职 责 部 门 质量管理体系要求	最高管理者	质量管理部	企管部	制造部	检验部	市场营销部	技术部	采购部	设备动力部	人力资源部
8.1 运行策划和控制		△					▲			
8.2 产品和服务的要求						▲	△			
8.3 产品和服务的设计和开发				△	△		▲			
8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制.		△		△	△			▲		
8.5.1 生产和服务提供的控制		▲		▲	△	△	△	△	△	
8.5.2 标识和可追溯性				▲	▲					
8.5.3 顾客或外部供方的财产				△		▲	△	▲	△	
8.5.4 防护				▲						
8.5.5 交付后的活动 ..		△				▲				
8.5.6 更改控制 .				△			▲			
8.6 产品和服务的放行		△			▲	△				
8.7 不合格输出的控制		▲		△	△		△	△		



# 体系策划与设计

职 责 部 门 质量管理体系要求	最高管理者	质量管理部	企管部	制造部	检验部	市场营销部	技术部	采购部	设备动力部	人力资源部
9.1 监视、测量、分析和评价总则		▲								
9.1.2 顾客满意	△	△				▲				
9.1.3 分析与评价		▲	△							
9.2 内部审核		▲								
9.3 管理评审	▲	△								
10.1 改进总则	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
10.2 不合格和纠正措施		▲	△	△	△	△	△	△	△	△
10.3 持续改进	▲	▲	△	△	△	△	△	△	△	△
注：“▲”表示在体系中主要部门，“△”表示在体系中配合部门。										



# 编制质量管理体系文件

## 1. 质量管理体系文件总要求

（1）2015版ISO9001标准不再把体系的文件叫做“质量手册”、“程序文件”，不再要求组织必须制定“质量手册”和“程序文件”，而是由“成文信息”代替，给予组织更多的灵活性，将文件的命名权交给了组织，如叫手册、程序也好，叫管理办法、制度也行。



## 编制质量管理体系文件

### 2. 质量管理体系文件框架结构

推荐质量管理体系文件框架由三个层次的文件组成。

(1) 第一层次：质量管理体系整体描述，如质量手册、规章制度管理办法等。内容包括：

1. 质量管理体系范围（条款4.3）；
2. 质量方针（条款5）；
3. 质量目标（条款6.2）；
4. 过程及相互作用的确立（条款4.4）；
5. 确定QMS角色和职责（条款5.3）；
6. 引出第二次的相关文件





# 编制质量管理体系文件

## 2. 质量管理体系文件框架结构

(2) 第二层次：质量管理体系过程描述，如程序文件、规章制度等，规定为进行QMS活动过程所需要的途径。

一般应满足（5W+1H）的要求，即：

a) 明确做什么（What）； b) 为什么要做（Why）； c) 明确各项活动的执行人（Who）； d) 规定各项活动的时间、频次等（When）； e) 各项活动的地点（Where）； f) 具体的过程控制办法及如何做（How）。可引出第三层次的相关文件。



# 编制质量管理体系文件

## 2. 质量管理体系文件框架结构

（3）第三层次：质量管理体系过程活动具体操作的描述，如作业指导书、管理制度、记录表单等其他文件。

作业指导书的一般内容：① 标题，适用范围，文件标识，批准实施日期。② 作业资源：设备实施、工作环境、人员要求、作业流程等。③ 作业标准。④ 作业方法与步骤。⑤ 控制及管理重点、注意事项。⑥记录要求等。



## 质量管理体系运行

### 1. 全员培训

全员培训的通用内容和共同要求。① 质量意识。② 了解本人在**QMS**中的活动、职责和作用。③ 了解本人参与的过程活动的目标、准则或规定等。⑤ 了解应使用的记录表单及记录要求。

### 2. 补充配置体系运行的必要资源

### 3. 所有部门、全体员工严格按准则要求运行

### 4. 保留**QMS**实施及有效性的证据

### 5. 发现体系运行中的问题，及时改进。



# 内部审核和管理评审

## 1. 内部审核

在质量管理体系运行一段时间，已按标准所有要求进行控制并得到了结果后，组织应开展内部审核，以检查体系运行与标准和组织自身要求的符合性和有效性。（内部审核见第四讲）。

## 2. 管理评审

在内部审核完成后应进行管理评审，以评价体系的持续适宜性、充分性、有效性。管理评审输入和管理评审输出详见第三讲。管理评审的后续工作：

- (1)“管理评审报告(成文信息)”下发至有关部门。
- (2)管理评审输出中的改进要求应落实，并进行整改。
- (3)主管部门对整改结果跟踪验证。



## 申请认证、获得证书、持续改进

1. 向认证机构提出申请，提交资料；
2. 接收认证机构的审核（文件审核和现场审核）；
3. 完成不合格项的整改；
4. 获得认证证书；
5. 持续保持管理体系的运行；
6. 接收监督审核（每年）、再认证审核。



# GB/T 19001-2016 《质量管理体系 要求》 内容介绍

➤ 国家标准： GB/T 19001-2016 《质量管理体系 要求》

2016-12-30发布，2017-07-01实施。

➤ 结构：

1. 范围

2. 规范性引用文件

3. 术语和定义

4. 组织环境

5. 领导作用

6. 策划

7. 支持

8. 运行

9. 绩效评价

10. 改进



# GB/T 19001-2016 《质量管理体系要求》 内容介绍



采用质量管理体系是组织的一项战略决策，能够帮助其提高整体绩效，为推动可持续发展奠定良好基础。

组织根据本标准实施质量管理体系的潜在益处是：

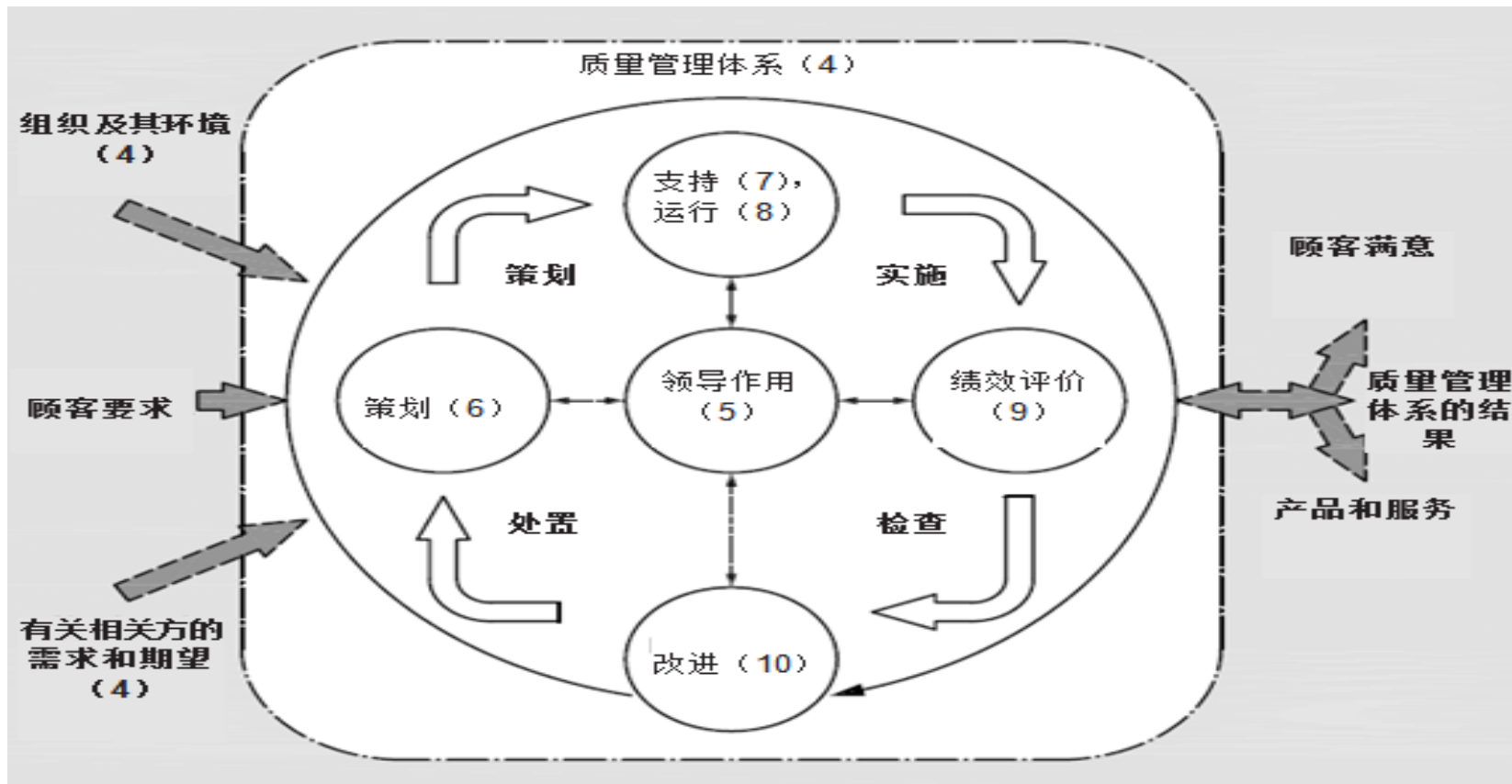
- a) 稳定提供满足顾客要求以及适用的法律法规要求的产品和服务的能力；
- b) 促成增强顾客满意的机会；
- c) 应对与组织环境和目标相关的风险和机遇；
- d) 证实符合规定的质量管理体系要求的能力。

本标准规定的质量管理体系要求是对产品和服务要求的补充。



# GB/T 19001-2016 《质量管理体系要求》内容介绍

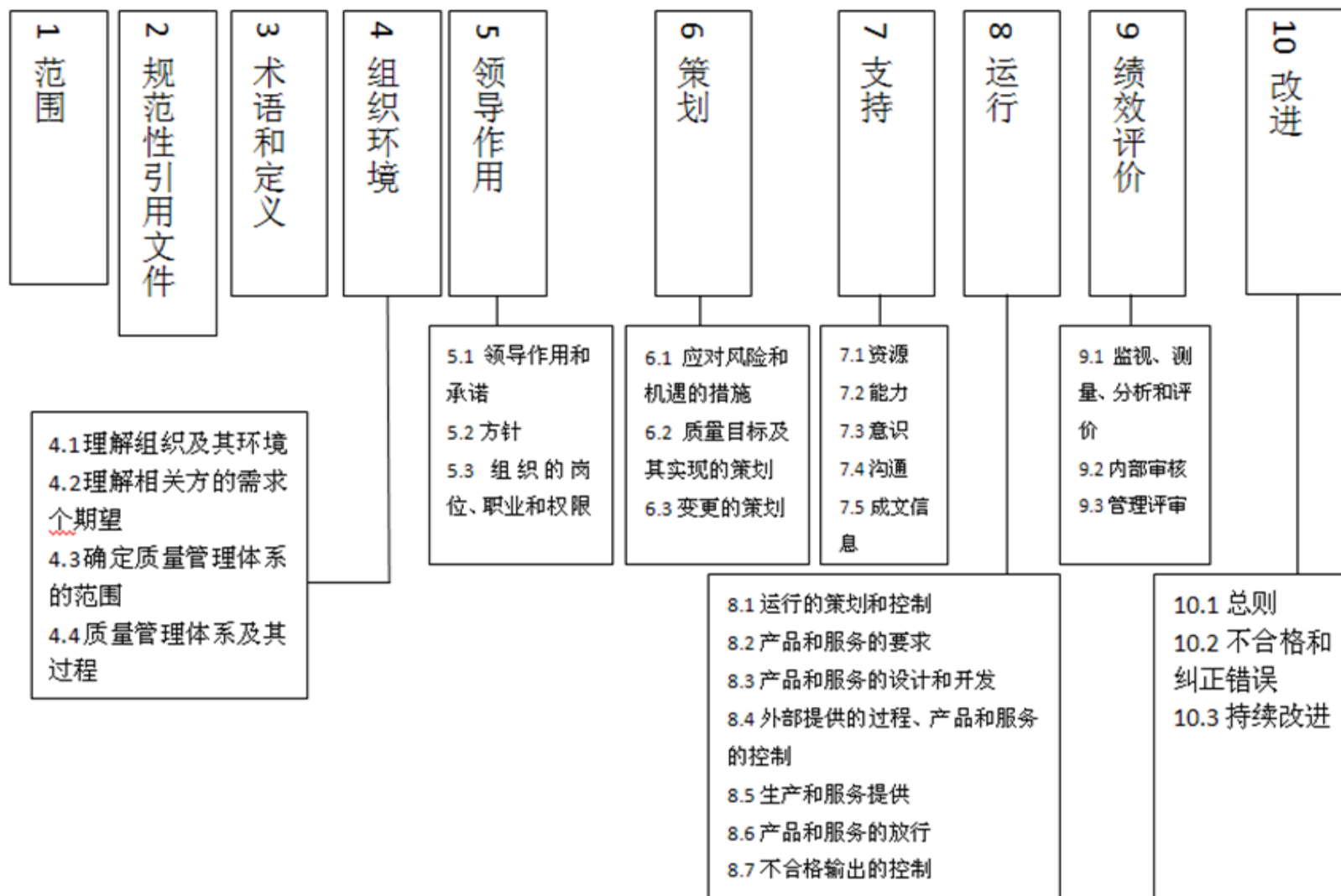
本标准采用过程方法，该方法结合了“策划—实施—检查—处置”（PDCA）循环和基于风险的思维。过程方法使组织能够策划过程及其相互作用。标准的结构在PDCA循环中的展示。







# 标准结构





谢 谢!