

ICS

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL 242—2025

质量管理体系建设规范

Specification for Quality Management System Construction

征求意见稿

2025 - - 发布

2025 - - 实施

广西电子商务企业联合会 发布

目 次

前 言 II

一、 引言 1

二、 范围 1

三、 规范性引用文件 1

四、 术语和定义 2

五、 质量管理体系建设基本原则 2

六、 质量管理体系架构与策划 3

七、 过程管理与控制 3

八、 资源管理与支持过程 4

九、 测量分析、改进与创新 4

十、 体系评价与成熟度模型 5

十一、 数字化与智能化转型 5

十二、 组织质量文化建设 6

十三、 附则 6

前 言

本文件依据GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广西产学研科学研究院提出。

本文件由广西电子商务企业联合会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

质量管理体系建设规范

一、引言

质量是组织可持续发展的根本保障，质量管理体系作为系统化、规范化的管理方法，已成为各类组织提升核心竞争力、实现卓越绩效的重要基础。当前，我国经济已由高速增长阶段转向高质量发展阶段，对组织质量治理能力提出了更高要求。然而，许多组织在质量管理体系建设中存在体系与实际运营脱节、过程控制薄弱、持续改进机制不健全等问题，制约了质量效益的充分发挥。为引导各类组织建立科学有效、切合实际、持续改进的质量管理体系，全面提升质量管理成熟度，广西产学研科学研究院联合质量管理、标准技术、行业应用等领域的专家学者和实践单位，在深入研究国际先进质量管理理念、方法并充分结合我国国情和组织实践的基础上，依据国家相关法律法规和政策要求，制定本《质量管理体系建设规范》团体标准。本标准旨在为各类组织建立、实施、保持和改进质量管理体系提供系统性的框架指导和操作性要求，帮助组织构建以顾客为关注焦点、以过程方法为基础、以持续改进为动力的现代化质量管理体系，为实现高质量发展奠定坚实的管理基础。

二、范围

本标准规定了组织建立、实施、保持和改进质量管理体系的总体原则、架构要求、过程方法、实施指南和评价方法。本标准适用于各种类型、不同规模和提供不同产品和服务的组织，包括制造业、服务业、建筑业、医疗机构、教育机构、政府部门等各类公私组织。组织可根据自身特点、管理基础和发展阶段，参照本标准要求建立和实施适宜的质量管理体系。本标准也可用于指导第三方机构对组织质量管理体系成熟度进行评估。本标准不替代特定行业的质量管理体系要求（如 ISO/TS 16949、TL 9000 等行业特定标准），但可为组织实施行业特定质量管理体系要求提供基础框架和通用指导。组织在实施本标准时，应结合相关法律法规要求、行业特性及自身实际情况进行适当的调整和应用。

三、规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

- GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语
- GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求
- GB/T 19004-2020 追求组织的持续成功 质量管理方法
- GB/T 19011-2021 管理体系审核指南
- GB/T 19015-2021 质量管理体系 质量计划指南
- GB/T 19016-2021 质量管理体系 项目质量管理指南
- GB/T 19022-2022 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求
- GB/T 19023-2023 质量管理体系文件指南
- GB/T 19024-2023 质量管理 实现财务和经济效益的指南
- GB/T 19580-2023 卓越绩效评价准则
- GB/T 24001-2016 环境管理体系 要求及使用指南

GB/T 45001-2020 职业健康安全管理体系 要求及使用指南

GB/T 29490-2013 企业知识产权管理规范

《中华人民共和国产品质量法》（2018年修正）

《中华人民共和国标准化法》（2017年修订）

四、术语和定义

GB/T 19000-2016 界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

（一）质量管理体系

组织建立质量方针和质量目标，并通过相关过程实现这些目标的相互关联或相互作用的一组要素。

（二）过程方法

将活动作为相互关联、功能连贯的过程组成的体系来理解和管理时，可更加有效和高效地得到一致的、可预知的结果。

（三）质量管理体系成熟度

组织质量管理体系的完善程度、运行有效性和持续改进能力的综合水平表征。

（四）质量文化

组织成员共有的关于质量的价值观、信念、态度和行为模式的总和，体现组织对质量的重视程度和追求。

（五）过程绩效指标

用于衡量过程实现其预期结果能力的可测量指标。

（七）质量风险

不确定性对质量目标的影响，通常以事件后果和发生可能性的组合来表达。

质量信息化平台：支持质量管理体系运行、数据收集分析、过程监控改进的集成化信息技术系统。

（八）管理评审

最高管理者按照计划的时间间隔对组织的质量管理体系进行评价，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

五、质量管理体系建设基本原则

组织在建立和实施质量管理体系时，应遵循以下八项基本原则：以顾客为关注焦点、领导作用、全员积极参与、过程方法、改进、循证决策、关系管理以及系统化管理。以顾客为关注焦点是质量管理的核心，组织应理解顾客当前和未来的需求和期望，确保质量目标与顾客要求相一致，系统管理顾客关系，致力于增强顾客满意。最高管理者的领导作用和承诺是质量管理体系成功的关键，领导者应确立统一的质量方针和方向，创造全员参与实现质量目标的环境，确保提供必要资源，推动持续改进。全员积极参与意味着各级人员是组织之本，只有他们的充分参与，才能使其才干为组织带来收益。组织应通过教育培训、权责明确、激励认可等方式，激发员工的主动性、积极性和创造性。

过程方法是质量管理的基本方法，组织应将活动和相关资源作为过程进行管理，识别和管理相互关联的过程及其接口，系统管理过程网络，从而更高效地实现预期结果。改进是组织永恒的目标，组织应持续关注绩效提升，利用质量方针、目标、审核结果、数据分析、纠正措施和管理评审等，持续改进质量管理体系的有效性。循证决策基于数据和信息的分析和评价的决策更有可能产生期望的结果，组织应确保决策过程基于对数据和信息的理性分析。关系管理强调组织与相关方（如供方、合作伙伴、顾客等）相互依存，互利的关系可增强双方创造价值的能力，组织应管理与相关方的关系，以优化其绩效。系统化管理要求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。这些原则共同构成了质量管理体系的理论基础和实践指南，组织应在体系建设全过程中予以贯彻。

六、质量管理体系架构与策划

组织应建立系统完整、层次清晰的质量管理体系架构。该架构通常包括四个层次：第一层为质量手册，阐明组织的质量方针、目标、范围和体系框架；第二层为程序文件，规定跨职能或重要过程的活动顺序、职责、方法和要求；第三层为作业指导书、操作规程等具体指导文件；第四层为记录、表格、报告等证实体系运行和符合性的文件。体系架构设计应与组织的规模、复杂程度、产品和服务的特性以及文化和成熟度相适应。对于小型组织，可将多个层次的文件适当合并简化；对于大型复杂组织，可能需要更加详细的文件层次和接口管理。

质量管理体系的策划是体系建立的基础。策划阶段应重点开展以下工作：首先，进行组织环境分析，识别影响质量目标实现的各种内外部因素，包括法律法规、市场趋势、技术进步、社会文化等。其次，识别相关方及其需求和期望，包括顾客、员工、供方、监管机构、社会公众等。基于环境分析和相关方需求，制定明确的质量方针和质量目标。质量方针应体现组织对质量的承诺和方向，由最高管理者正式发布；质量目标应可测量、与方针一致、在相关职能和层次上展开。质量目标应至少覆盖产品和服务的关键特性，如产品一次交验合格率不低于 98%，顾客满意度指数不低于 90 分，投诉处理及时率 100%，内部质量损失率不超过年销售额的 0.5% 等。体系策划还需确定过程的顺序和相互作用，识别主要过程和支持过程，明确过程所有者，分配职责和权限，配置必要资源，并建立过程绩效指标和测量方法。

风险思维应贯穿质量管理体系策划全过程。组织应建立系统化的质量风险识别、分析和应对机制。在过程设计阶段，应采用潜在失效模式及后果分析（FMEA）等方法，对关键过程和特殊过程进行风险识别和控制策划。对于识别出的重要风险，应制定相应的控制措施，如对于关键零部件供应商，应建立严格的供应商选择和绩效监控机制，要求供应商通过 ISO 9001 认证，并每季度评估其交付质量，质量水平要求批次合格率不低于 99.5%。风险应对措施应与风险等级相适应，并融入相关过程控制要求中。组织应定期（至少每年一次）评审风险状况和控制措施的有效性，适时调整。

七、过程管理与控制

过程管理是质量管理体系运行的核心。组织应识别质量管理体系所需的过程，包括管理职责、资源管理、产品/服务实现以及测量、分析和改进四大类过程。对每个过程，应明确：过程的输入和输出、

开展的活动和顺序、所需的资源、过程的责任者、过程控制方法和绩效指标、与其它过程的接口。过程方法要求将相互关联的过程作为系统进行管理，以提高组织的整体效率和有效性。

关键过程应建立专门的控制程序。例如，设计开发过程应按照策划、输入、控制、输出、更改等阶段进行系统管理，设计评审、验证和确认活动应在适当的阶段进行并保持记录。对于制造业，生产和服务提供过程应在受控条件下进行，这些条件包括获得表述产品特性的信息，必要时获得作业指导书，使用适宜的设备，实施监视和测量，以及实施产品放行、交付和交付后活动。特殊过程（其输出不能由后续的监视或测量加以验证的过程）需进行过程确认，确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。例如热处理过程，应确认工艺参数（温度、时间、介质等）、设备能力和人员资格，并定期再确认。

测量和监控是确保过程受控的重要手段。组织应确定需要监视和测量的过程及对象，选择适当的测量方法，确定测量时机和频次。关键过程绩效指标应实时或定期监控，如生产过程的工序能力指数（Cpk）应不低于 1.33，服务过程的响应时间应满足承诺时限的 95%以上。测量设备应按照 GB/T 19022 要求进行控制，确保测量结果的有效性。对于监视和测量获得的数据，应运用适当的统计技术进行分析，以证实过程的适宜性和有效性，并评估在何处可以持续改进过程的有效性。

八、资源管理与支持过程

资源是质量管理体系运行的基础保障。组织应确定并提供建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的人力资源、基础设施、过程运行环境和知识资源。人力资源方面，应基于各岗位的职责和能力要求，识别能力差距，制定培训计划并实施。从事影响产品和服务质量工作的人员应具备基于适当教育、培训或经历的能力。组织应评价所采取措施的有效性，保持适当的记录。例如，关键工序操作人员每年应接受不少于 24 学时的专业技能培训和质量意识教育，培训有效性通过理论考试和实操评估验证，合格分数线为 85 分。

基础设施包括建筑物、工作场所、过程设备（硬件和软件）、运输资源、信息和通讯技术等。组织应确定、提供和维护所需的基础设施，以运行过程并获得合格产品和服务。对于关键生产设备，应建立预防性维护计划，定期保养和校准。过程运行环境应包括物理的、社会的和心理的因素，如温度、湿度、照明、清洁度、人体工效学、企业文化等。组织应确定和管理这些因素，以确保产品和服务符合要求。

知识作为重要资源，应予以系统管理。组织应确定质量管理体系运行、过程运行和实现产品和服务符合性所需的知识。这些知识应得到保持、保护，并在需要时可获取。组织应应对外部环境和内部变化，考虑当前和未来的知识需求，通过经验总结、标杆学习、创新研发、知识库建设等方式获取、保持和更新必要的知识。支持过程如文件控制、记录管理、采购控制等也应建立相应程序。文件控制应确保各场所获得适用文件的有关版本，外来文件得到识别并控制其分发，作废文件得到适当标识防止误用。记录管理应建立标识、贮存、保护、检索、保留和处置的控制要求，不同类别记录应规定适当的保留期限，如质量检验记录保留期限不少于产品寿命周期，管理评审记录保留不少于 5 年。

九、测量分析、改进与创新

测量、分析和改进过程是质量管理体系自我完善的重要机制。组织应策划和实施所需的监视、测量、分析和改进过程，以证实产品和服务符合性，确保质量管理体系符合性，并持续改进质量管理体系的有效性。监视和测量的对象应包括：顾客满意、质量管理体系绩效、过程绩效以及产品和服务特性。顾客满意测量可通过顾客满意度调查、顾客投诉分析、顾客流失分析、市场占有率变化等多种方式进行。调查问卷设计应科学合理，样本量应具有代表性，年度有效样本量建议不少于核心顾客数量的 30%且不少于 200 份。满意度综合指数计算方法应统一，建议采用加权平均法，各指标权重根据对顾客的重要程度确定。

数据分析是改进决策的基础。组织应收集和分析相关数据，包括顾客满意数据、产品和服务符合性数据、过程特性及趋势、供方绩效数据等。数据分析应运用适当的统计技术，如描述性统计、趋势分析、因果分析、回归分析等。分析结果应用于评价质量管理体系的适宜性和有效性，识别改进机会。例如，通过对产品不合格数据的统计分析，可识别主要缺陷类型和产生环节，为针对性改进提供方向。

改进机制应系统化、常态化。组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施和管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。纠正措施程序应包括：评审不合格（包括顾客投诉）、确定不合格原因、评价确保不合格不再发生的措施需求、确定和实施所需措施、记录措施结果、评审所采取纠正措施的有效性。预防措施程序应包括：确定潜在不合格及其原因、评价防止不合格发生的措施需求、确定和实施所需措施、记录措施结果、评审所采取预防措施的有效性。对于系统性、重大改进项目，可采用六西格玛、精益生产等结构化改进方法。组织还应营造创新氛围，鼓励员工提出改进建议，建立合理化建议采纳和奖励机制。例如，可设立年度质量改进奖，奖励在质量改进、工艺优化、成本降低等方面做出显著贡献的团队和个人。

管理评审是最高管理者主导的体系评价和改进活动。管理评审应至少每年进行一次，当组织发生重大变化或出现系统性问题时，应增加评审频次。评审输入应包括：以往管理评审措施跟踪、内外部审核结果、顾客反馈、过程绩效和产品符合性、纠正措施状况、可能影响质量管理体系的变更、改进建议等。评审输出应包括：质量管理体系及其过程有效性的改进决定、产品和服务改进决定、资源需求决定。管理评审记录应完整保存，包括会议纪要、决策内容和措施计划。措施计划应明确责任部门、完成时限和预期效果，并跟踪验证实施效果。

十、体系评价与成熟度模型

组织应定期评价质量管理体系的符合性、有效性和成熟度。第一方评价（内部审核）应按照 GB/T 19011 指南进行，制定年度审核方案，覆盖所有部门、场所和过程。内部审核员应具备相应能力并保持独立性，审核发现应形成报告，并对不符合项采取纠正措施。内部审核应每年至少进行一次完整体系的审核，关键过程和区域可增加审核频次。第二方评价（顾客或相关方审核）和第三方评价（认证机构审核）也是重要的评价方式。组织应积极配合外部审核，利用审核发现改进体系。

除了符合性评价，组织还应关注质量管理体系成熟度。成熟度评价可基于五个等级：初始级（混乱无序）、可重复级（基本规范）、已定义级（标准统一）、已管理级（量化控制）和优化级（持续改进）。成熟度模型可包括以下维度：领导作用、战略策划、以顾客为关注焦点、测量分析和知识管理、以人为本、过程管理、结果等。每个维度可设置具体评价指标和等级标准。例如，在过程管理维度，初始级表现为过程随意无序；可重复级为关键过程有基本规范；已定义级为所有过程有文件化程序；已管理级为过程绩效可测量、受控；优化级为过程持续优化、标杆对比。组织可每年进行一次成熟度自我评价或邀请第三方评价，识别优势和改进机会，制定提升计划。

将质量管理体系与其他管理体系（如环境管理体系、职业健康安全管理体系等）整合，形成一体化管理体系，是提升管理效率的重要途径。整合应遵循共同的原则和要求，统一方针目标，协调过程，共享资源，整合文件，协调审核。一体化管理体系建设应系统策划，逐步推进，确保各项管理要求得到有效落实且不冲突。整合程度可根据组织实际情况决定，从文件整合开始，逐步向运行整合和文化整合深化。

十一、数字化与智能化转型

在数字经济时代，质量管理体系应积极拥抱数字化、智能化转型。组织应规划建设集成化的质量信息化平台，该平台应覆盖质量管理全过程，包括质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。平台功能

模块可包括：质量数据采集与监控（如在线检测数据自动采集）、质量统计分析（如 SPC 统计过程控制）、不合格品管理、质量成本核算、顾客关系管理、文档管理、培训管理、审核管理、改进项目管理等。系统应具备数据集成、流程协同、智能分析和决策支持能力。

质量大数据分析与应用是数字化质量管理的核心。组织应收集整合全价值链的质量数据，包括设计数据、工艺数据、制造数据、检测数据、售后数据等。运用大数据分析技术，挖掘质量规律，预测质量风险，优化质量决策。例如，通过关联分析，可发现不同工艺参数组合对最终质量特性的影响规律；通过预测模型，可提前预警潜在质量缺陷。人工智能技术在质量管理中也有广阔应用前景，如基于机器视觉的自动缺陷检测、基于自然语言处理的顾客反馈智能分析、基于专家系统的质量故障诊断等。组织应根据自身条件和需求，循序渐进地推进质量管理的数字化、智能化转型。转型过程中应注重数据安全、系统可靠性和人员能力匹配，确保转型平稳有效。

十二、组织质量文化建设

质量管理体系的长期有效运行，离不开坚实的质量文化支撑。质量文化是组织成员对质量的共同价值观、信念、态度和行为模式，它潜移默化地影响着每个人的质量行为。组织应有意识地培育积极的质量文化。最高管理者应通过言行一致地示范质量承诺，传播质量理念。质量方针和目标应在组织内得到充分沟通和理解，转化为员工的自觉行动。

质量文化建设可通过多种途径推进：系统化的质量教育培训，不仅传授知识技能，更传递质量价值观；建立与质量绩效挂钩的激励机制，表彰质量先进，树立质量榜样；开展丰富多彩的质量活动，如质量月、质量竞赛、QC 小组活动等，营造全员关注质量、参与改进的氛围；鼓励开放、坦诚的质量沟通，建立无责备的质量问题报告机制，从错误中学习改进。质量文化应融入组织各项管理制度和流程中，通过制度固化文化。随着时间推移，良好的质量文化将成为组织最宝贵的无形资产，为质量管理体系的有效运行和持续改进提供不竭动力。

十三、附则

本标准由广西产学研科学研究院提出并归口。

本标准起草单位：广西产学研科学研究院、中国质量协会、清华大学质量与可靠性研究院、上海质量管理科学研究院、广东省标准化研究院。

本标准主要起草人：张明华、李建国、王秀丽、陈志强、刘伟、赵敏、黄文辉、周涛。

本标准于 2025 年 4 月 1 日首次发布。

本标准解释权归广西产学研科学研究院所有。

任何组织或个人在实施本标准过程中遇到问题，可向归口单位咨询。随着质量管理理论和实践的发展，本标准将适时进行复审和修订，一般复审周期不超过三年。在标准实施过程中，欢迎各组织反馈实践经验和建议，以便不断完善本标准。本标准的制定和推广应用，旨在为我国各类组织提升质量管理水平、实现高质量发展提供有益指导和支撑。
