



中华人民共和国国家标准

GB/T 19029—2009/ISO 10019:2005

质量管理体系咨询师的选择 及其服务使用的指南

Guidelines for the selection of quality management system consultants
and use of their services

(ISO 10019:2005, IDT)

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 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 质量管理体系咨询师的选择 1

4.1 选择过程的输入 1

4.2 咨询师的能力 2

4.3 道德行为 5

5 质量管理体系咨询师服务的使用 5

5.1 咨询师的服务 5

5.2 咨询师服务合同 5

5.3 使用咨询师服务时需考虑的事项 6

附录 A（资料性附录） 质量管理体系咨询师的典型活动 7

附录 B（资料性附录） 对质量管理体系咨询师的评价 10

参考文献 11

前 言

本标准等同采用 ISO 10019:2005《质量管理体系咨询师的选择及其服务使用的指南》。

本标准是 GB/T 19000 族标准的组成部分,并与其保持一致。

本标准的附录 A 和附录 B 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。

本标准由中国标准化研究院负责起草。

本标准参加起草单位:中国国家认证认可监督管理委员会、中国认证认可协会、中国合格评定国家认可中心。

本标准主要起草人:谷艳君、李镜、张志国、傅瑞云、延静清。

引 言

在实现质量管理体系的过程中,一些组织选择依靠自身的力量,而另一些组织则借助外部咨询师的服务。为了确保拟建立的质量管理体系以有效和高效的方式达到组织所策划的目标,对咨询师的选择非常重要。此外,在使用质量管理体系咨询师服务的过程中,组织最高管理者的参与和承诺也是确保质量管理体系实现的重要因素。

本标准旨在对选择质量管理体系咨询师时所需考虑的因素提供指南。组织在选择能够满足其实现质量管理体系方面的特定需求、期望和目标的质量管理体系咨询师时,可以使用本标准。此外,本标准也可以用作:

- a) 质量管理体系咨询师进行质量管理体系咨询的指南;
- b) 咨询机构选择质量管理体系咨询师的指南。

质量管理体系咨询师的选择 及其服务使用的指南

1 范围

本标准质量管理体系咨询师的选择及其服务的使用提供了指南。

本标准旨在帮助组织选择质量管理体系咨询师。本标准质量管理体系咨询师的能力评价过程提供指南,为咨询师的服务满足组织的需求和期望提供信任。

注 1: 本标准不拟用于认证目的。

注 2: 本标准用于质量管理体系的实现,但经过适当的修改,也可用于其他管理体系的实现。

2 规范性引用文件

以下引用文件对于本标准的运用来说是必不可少的。对于标明日期的引用文件,只引用提到的版本。对于未标明日期的引用文件,引用最新版本(包括任何修改)。

GB/T 19000—2008 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2005, IDT)

3 术语和定义

GB/T 19000 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

质量管理体系实现 **quality management system realization**

质量管理体系的建立、文件化、实施、保持和持续改进的过程

注: 质量管理体系实现可包含以下内容:

- a) 识别质量管理体系所需的过程及其在整个组织内的应用;
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用;
- c) 确定为确保这些过程有效运行和得到有效控制所需的准则和方法;
- d) 确保得到所需的资源,以支持这些过程的运行和对这些过程的监视;
- e) 对这些过程进行监视、测量和分析;
- f) 采取必要的措施,以达到对这些过程的策划结果并对这些过程进行持续改进。

3.2

质量管理体系咨询师 **quality management system consultant**

对组织的质量管理体系实现给予帮助、提供建议或信息的人员

注 1: 咨询师也可以在部分质量管理体系的实现方面提供帮助。

注 2: 本标准用于识别质量管理体系咨询师是否具备组织所需的能力提供了指南。

4 质量管理体系咨询师的选择

4.1 选择过程的输入

4.1.1 组织的需求和期望

在选择质量管理体系咨询师时,组织应基于实现质量管理体系的总体目标来识别对质量管理体系咨询师的需求和期望。最高管理者应参与对质量管理体系咨询师的评价和选择过程。

4.1.2 咨询师的作用

在选择咨询师的过程中,组织应考虑质量管理体系咨询师在质量管理体系实现中所起的作用(见附

录 A)。咨询师的作用通常包括：

- a) 帮助组织确保所建立和实施的质量管理体系适合组织的文化、特色、教育水平以及特定的经营环境；
- b) 以清楚、易于理解的方式在整个组织内阐明质量管理的相关概念，尤其是对质量管理原则的理解和运用；
- c) 在组织的各个层次上与所有相关人员进行沟通，促使他们积极参与质量管理体系的实现；
- d) 建议并帮助组织识别质量管理体系所需的适宜过程，明确这些过程的相对重要性、顺序和相互作用；
- e) 帮助组织识别为确保有效地策划、运行和控制这些过程所需的文件；
- f) 评价质量管理体系过程的有效性和效率，以激励组织寻求改进的机会；
- g) 帮助组织促进过程方法的应用并持续改进其质量管理体系；
- h) 帮助组织识别培训需求，使组织能够保持其质量管理体系；
- i) 适当时，帮助组织识别质量管理体系和其他相关管理体系（例如环境或职业健康安全管理体系）的关系，促进这些体系的整合。

4.1.3 咨询师能力的评价

在评价咨询师的能力和适宜性时，组织应考虑：

- a) 个人素质（见 4.2.2）；
- b) 相关教育经历（见 4.2.3）；
- c) 满足组织质量管理体系总体目标所需具备的知识和技能（见 4.2.3, 4.2.4 和 4.2.5）；
- d) 工作经历（见 4.2.6）；
- e) 道德行为（见 4.3）。

4.2 咨询师的能力

4.2.1 总则

在选择质量管理体系咨询师时，组织应评价咨询师是否具备与所提供的咨询服务范围相适应的能力。

质量管理体系咨询师的能力概念如图 1 所示。

注：GB/T 19000 中定义的能力是指经证实的运用知识和技能的本领。

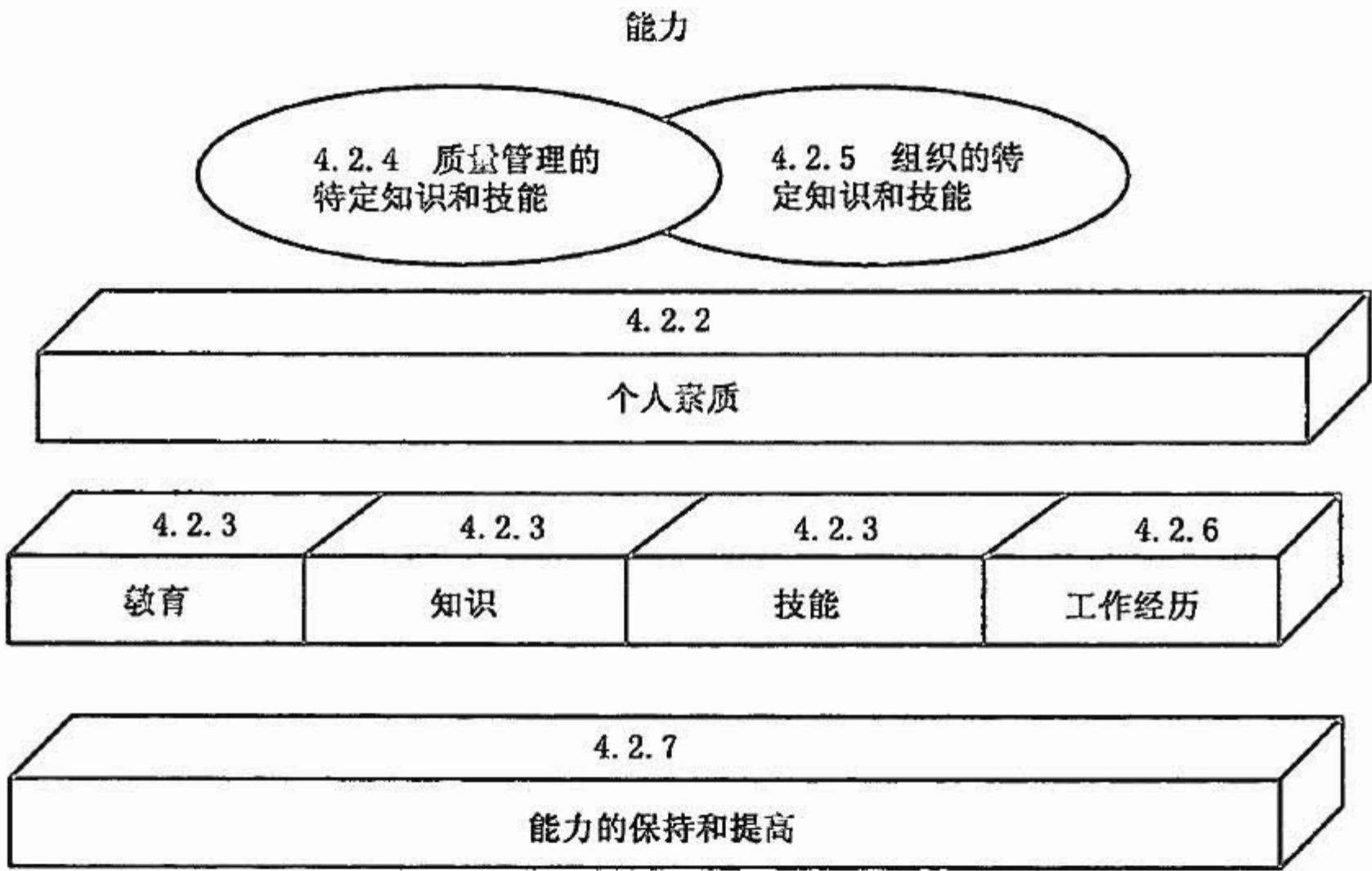


图 1 质量管理体系咨询师的能力概念

4.2.2 个人素质

个人素质对质量管理体系咨询师的良好表现具有很大影响。质量管理体系咨询师通常应：

- a) 有道德：公平、诚实、忠诚、正直和谨慎；
- b) 善于观察：能经常和主动了解组织的文化和价值观、周围环境和活动；
- c) 有感知力：能够了解和理解对于变更和改进的需求；
- d) 适应力强：能适应不同的环境，并能提供可供选择的和创造性的解决办法；
- e) 坚忍不拔：为实现目标而坚持不懈；
- f) 明断：能够根据逻辑推理和分析及时得出结论；
- g) 自立：能够在同其他人的有效交往中独立工作并发挥作用；
- h) 善于沟通：能与组织各层次进行有效地接触，听取他们的意见，信赖组织的文化并保持敏感性；
- i) 有经验：有实际且灵活的良好时间管理经验；
- j) 有责任感：能对自身的行为负责；
- k) 有推动力：能够自始至终在质量管理体系实现中，为组织的管理者和员工提供帮助。

4.2.3 教育、知识和技能

为了获取提供相关咨询服务所需的知识和技能，质量管理体系咨询师应受过适当教育，典型示例见附录 B。

注：本标准中的知识与技能与受教育水平有关，例如语言能力，以及基本的科学知识和人文知识。

4.2.4 质量管理的特定知识和技能

4.2.4.1 相关标准

质量管理体系咨询师应能够理解和应用对组织具有影响的相关标准，例如：

- GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语；
- GB/T 19001 质量管理体系 要求；
- GB/T 19004 质量管理体系 业绩改进指南；
- GB/T 19011 质量和(或)环境管理体系审核指南；
- 本标准参考文献中列出的其他相关标准。

此外，咨询师还应具备提供咨询服务所需的其他标准的知识。

注：典型示例包括：

- a) 行业的特定标准；
- b) 测量控制体系标准；
- c) 认可标准；
- d) 合格评定标准；
- e) 产品标准；
- f) 可靠性管理标准；
- g) 安全方面的标准。

质量管理体系咨询师还应具备 ISO 9000 族介绍和支持文件包中相关指南文件的知识。

4.2.4.2 国家和国际认证认可制度

质量管理体系咨询师应具备以下方面的基本知识：

- a) 国家和国际的标准化、认证认可制度以及这些制度对认证的要求(例如 GB/T 27021)；
- b) 国家产品、体系和人员认证的过程和程序。

4.2.4.3 质量管理的基本原则、方法和技术

质量管理体系咨询师应具备并能够运用质量管理原则、方法和技术等方面的知识。咨询师具有以下方面的经验和能力会有一定价值：

- a) 质量管理原则；

- b) 持续改进的工具和技术;
- c) 适当的统计技术;
- d) 审核方法和技巧;
- e) 质量经济性原则;
- f) 团队工作的技巧;
- g) PDCA 方法;
- h) 方针展开的方法;
- i) 过程图示的技术;
- j) 解决问题的技巧;
- k) 监视顾客和员工满意度的方法;
- l) 头脑风暴法。

4.2.5 关于组织的特定知识和技能

4.2.5.1 法律法规要求

具备与组织的活动和咨询师工作范围有关的法律法规要求方面的知识,对质量管理体系咨询来说非常重要。但是,组织不应期望质量管理体系咨询师在开始咨询服务之前就具备运用这些知识的经历。

该领域的相关知识应特别包括对组织产品的法律法规要求,例如 GB/T 19001 中所述。

4.2.5.2 产品、过程和组织的要求

在开始咨询服务前,质量管理体系咨询师应具备适当的有关组织的产品、过程和顾客期望等方面的知识,并要理解在组织运行中与产品相关的关键因素。

质量管理体系咨询师应能够将这些知识用于以下方面:

- a) 识别组织过程及相关产品的关键特性;
- b) 理解组织过程的顺序和相互作用及其对满足产品要求的影响;
- c) 理解组织所在行业的术语;
- d) 理解组织结构、职能和相互关系的性质;
- e) 理解经营目标和所需的能力资源需求之间的战略关系。

4.2.5.3 管理实践

质量管理体系咨询师应具备相关管理实践方面的知识,以便理解质量管理体系如何与组织的整个管理体系相兼容和相互影响(包括了解组织的人力资源),以及质量管理体系如何展开,以确保达到组织的目的和目标。

在某些情况下,为了满足组织的需求、期望和质量管理体系的总体目标,可能要求咨询师具备诸如经营和战略策划、风险管理、经营改进工具和技术等其他能力(见附录 B)。

4.2.6 工作经历

质量管理体系咨询师应具备在管理、专业和技术等方面提供咨询服务的工作经历。这些工作经历可包括对判断力、解决问题和与所有相关方沟通等方面的训练(见附录 B)。

参考咨询师以往可证实的工作经历和业绩对组织来说很重要,并且组织应得到这些方面的证明。

咨询师的相关经历可包括以下一部分或更多的内容:

- a) 实际工作经历;
- b) 管理经验;
- c) 质量管理经历;
- d) 质量管理体系审核经历;
- e) 下列一个或多个实施质量管理体系的经历:
 - 1) 提供咨询服务;
 - 2) 作为质量管理体系的管理者代表;

3) 履行与质量管理有关的职能。

4.2.7 能力的保持和提高

质量管理体系咨询师应通过诸如其他的工作经历、审核、培训、继续教育、自学、教学、参加专业会议、学术会议和研讨会或参加其他相关活动的方式来保持和提高能力。

持续的专业发展应根据组织的需求、质量管理体系咨询服务的规定、标准以及其他相关要求而定。

注：能力的保持和提高可通过成为有资质的相关专业机构、组织或协会的会员和经证实的个人持续发展来实现。

4.3 道德行为

在选择质量管理体系咨询师时，组织应考虑下列道德行为方面的问题。咨询师应：

- a) 避免任何影响工作进行的利益冲突或做出声明；
- b) 对组织提供的或从组织那里获得的信息保密；
- c) 与质量管理体系认证或认可机构保持独立性；
- d) 在组织选择认证机构时保持公正性；
- e) 对咨询服务项目提供切实的费用评估；
- f) 在咨询服务上不引起不必要的依赖；
- g) 在其不具备必要能力时不提供服务。

5 质量管理体系咨询师服务的使用

5.1 咨询师的服务

组织可使用咨询师的服务，以便在质量管理体系的实现中，帮助组织开展下列一项或多项活动（见附录 A.2）：

- a) 确定目标和要求；
- b) 初始评估；
- c) 策划；
- d) 设计和开发；
- e) 实施；
- f) 评价；
- g) 持续培训和保持；
- h) 改进。

5.2 咨询师服务合同

组织应确保签订合同，合同要明确规定质量管理体系咨询师的工作范围（包括输出）、可实现的里程碑、经济合理的费用（见附录 A.1）。在签合同时，组织应考虑以下活动（见附录 A.2）：

- a) 商定合同目标，该目标需是具体的、可测量的、可实现的、切合实际的并要有时限要求；
- b) 制定详细的合同计划，该计划要包含商定的阶段性成果和输出；
- c) 与所有相关方沟通计划；
- d) 识别对相关员工的培训需求，以使他们对质量管理体系作出评价，并加以保持和改进；
- e) 实施计划；
- f) 适当时，监视和评价计划的有效性以及采取临时措施；
- g) 确保实现了商定的里程碑或重新作出规定；
- h) 确定合同结果的验收过程。

组织应召开会议对质量管理体系实施的进展情况和咨询师的业绩进行评价。在每次会议上，组织都应根据质量管理体系实现活动的计划和其预算，对质量管理体系实施的进展情况进行评审，并将进展情况评审的书面报告提交最高管理者。

5.3 使用咨询师服务时需考虑的事项

在接受质量管理体系咨询服务的过程中,组织应考虑以下方面:

- a) 所形成的体系不应产生不必要的管理和文件;
- b) 质量管理体系的成功主要取决于最高管理者的参与和承诺,而不是仅靠咨询师;
- c) 指定一名管理人员(通常是负责保持质量管理体系的人员)对咨询师的活动进行协调和监督;
- d) 为了在组织的全面运作中整合质量管理体系,所有层次的员工都要参与;
- e) 为了评价组织的过程,应允许咨询师与组织的管理者以及所有层次的员工交流;
- f) 尽管质量管理体系咨询满足了合同或市场要求,但组织还是应把握机会把已实现的质量管理体系作为有效和高效的管理工具;
- g) 质量管理体系具有为持续改进组织业绩提供基础的潜能;
- h) 咨询服务应与组织文化、员工能力和现有的过程和(或)文件保持一致。

附 录 A
(资料性附录)
质量管理体系咨询师的典型活动

A.1 初始评估和提出建议

A.1.1 初始评估和签订合同主要应包含以下内容：

- a) 识别最高管理者提出的组织需求、要求和目标；
- b) 对已识别的组织需求、要求和目标的初始评估要考虑：
 - 1) 顾客的相关要求；
 - 2) 符合相关标准要求；
 - 3) 符合相关法律法规要求；
 - 4) 提出管理方法和运行方法；
 - 5) 明确在组织现状和合同规定达到的目标之间的差距；
- c) 将达到符合条款 a) 和 b) 中 4) 所述的需求、要求和目标的质量管理体系所需的活动形成文件；
- d) 准备并向最高管理者提出实现条款 c) 所确定的活动的建议，作为合同的基础。

A.1.2 合同要语言明确，包含下列条款：

- a) 质量管理体系咨询活动的范围；
- b) 质量管理体系实现活动的策划；
- c) 咨询师和组织的承诺、角色、责任和结果；
- d) 组织提供内部资源的承诺；
- e) 支持咨询师开展活动所需的费用；
- f) 监视方法；
- g) 合同变更的条款；
- h) 保密性；
- i) 适用的标准；
- j) 里程碑和完成时间；
- k) 付款期限；
- l) 时间进度。

A.2 实现质量管理体系的示例

表 A.1 给出了实现质量管理体系的活动；表 A.2 给出了支持质量管理体系实施的示例。

表 A.1 实现质量管理体系的活动

活动的描述	职 责
1. 向最高管理者提供相关质量管理体系标准的主要要求方面的信息，以及组织和咨询师在质量管理体系设计和开发中所起的作用。	咨询师

表 A.1 (续)

活动的描述	职 责
2. 分析顾客和其他相关方的需求和期望。 注：初始评估的结果通常用来： a) 确定组织的优势、劣势、机会和威胁； b) 理解和帮助确定组织的方针和目标； c) 作为策划质量管理体系的基础； d) 评价实施质量管理体系所需资源的可获得性； e) 作为初次审核的基础； f) 建立可测量的目标。	组织的最高管理者(咨询师可以提供帮助)
3. 指定管理者代表,确定质量方针、质量目标和质量承诺。 将这些目标传达到组织内的适当层次和职能部门。	组织的最高管理者(咨询师可以提供帮助)
4. 深入分析组织结构、过程、沟通渠道和现有接口。 识别达到组织目标所需的过程和职责。 确定这些过程的顺序和相互作用。	管理者代表和咨询师,与组织内每一职能的负责人进行合作
5. 制定计划,以确定质量管理体系架构和识别并开发质量管理体系所需的程序。同时,为了评价所采取措施的进展状况和质量,还应在计划中规定适宜的节点。这种评价可以针对： a) 已准备和已开展的活动与合同目标之间的一致性； b) 工作进展情况； c) 组织对质量管理体系咨询师所提供服务的满意度。	管理者代表和咨询师
6. 对已完成的分析结果和预先制定的计划进行评审。	组织的最高管理者和咨询师
7. 识别为达到质量目标所需的内部资源。	组织的最高管理者(咨询师可以提供帮助)
8. 对质量管理体系实现的开发活动的负责人和组织的其他人员(“促进质量管理体系实现的人员”)进行培训。	管理者代表和咨询师
9. 识别并确定过程、过程间的相互关系,制定必要的程序,包括记录的维护程序。	管理者代表(咨询师可以提供帮助)
10. 对相关过程和相应程序进行调整,以避免任何不一致、差距和重叠。	管理者代表和咨询师
11. 发布质量手册最终版。	管理者代表(咨询师可以提供帮助)
12. 对质量管理体系涉及的所有人员进行培训。	咨询师和管理者代表,或管理者代表(咨询师提供帮助)。培训也可以由其他能胜任的人员来进行
	
实施质量管理体系。	组织(咨询师可以提供帮助)
注：在箭头上,咨询师的活动宣告结束。在箭头下,组织开始实施质量管理体系。	

表 A.2 为质量管理体系的实施提供支持

活动的描述	职 责
1. 内审员培训,强调审核概念、审核问题的展开、审核报告的准备,以及其他所需的培训。	咨询师(或组织指派的其他提供培训的人)
2. 制定内审方案。	管理者代表和咨询师
3. 与内审员一同参与内部审核,为内审员提供其他培训(包括编写审核报告和不符合报告),并帮助提供发现不符合及其产生根源的方法。	咨询师
4. 协助最高管理者召开有效的管理评审会议。	咨询师
5. 帮助组织解决在实施方面遇到的困难,重点关注纠正措施和预防措施,包括已发现的作为审核结果的不符合。	咨询师
6. 持续改进质量管理体系的实施过程。	组织的最高管理者(咨询师可以提供帮助)
7. 为组织提供认证方面的信息,如果需要,包括预审或为审核做好准备。	咨询师

附录 B
(资料性附录)
对质量管理体系咨询师的评价

B.1 质量管理体系咨询师的教育和工作经历的示例

组织可以使用表 B.1 中给出的教育和工作经历,作为选择质量管理体系咨询师的模式。该表仅仅是一个示例,并不适合所有情况,质量管理体系咨询师的选择可能取决于质量管理体系实现活动的范围。在某些情况下,可能需要质量管理体系咨询师具备其他能力(见 4.2)。

表 B.1 质量管理体系咨询师的教育和工作经历

工作经历 (见注 1)	教育和工作经历 ^a		
	← 质量管理体系实现的复杂程度 → +		
所有工作经历	适当减少年限	大学毕业,工作 4 年(见注 2); 中等教育毕业,工作 6 年(见注 3)	适当增加年限
质量管理工作经历	适当减少年限	至少 2 年	适当增加年限
质量管理体系实施的工作经历	适当减少实施经历	充分参与过至少 3 个质量管理体系的实施	适当增加实施经历
注 1: 咨询师具备与质量管理体系实现相关的经历是最基本的要求。 注 2: 大学(及以上)教育是国家教育体制的一部分,在此之前至少需要完成 3 年的中等教育。 注 3: 中等教育是国家教育体制的一部分,在初中教育之后,大学教育之前。			
^a 规定的教育和经历不是要求,也不拟用于注册目的,组织可自行决定是否将其作为要求使用。			

B.2 对咨询师候选人的评价

评价应基于对客观证据的考核,可包含以下内容:

- a) 考虑以往承担的任务;
- b) 公开出版的有关质量管理方面的书籍和文章;
- c) 职业道德;
- d) 咨询师编写的质量管理体系文件;
- e) 访问接受过该咨询师服务的组织;
- f) 考虑咨询师在其专业经历中承担类似工作的时间;
- g) 为类似组织咨询的经历和知识;
- h) 咨询师的专业注册和资格;
- i) 与咨询师面谈,评价其能力。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19001 质量管理体系 要求
- [2] GB/T 19004 质量管理体系 业绩改进指南
- [3] GB/T 19012 质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南
- [4] GB/T 19015 质量管理体系 质量计划指南
- [5] GB/T 19016 质量管理体系 项目质量管理指南
- [6] GB/T 19017 质量管理体系 技术状态管理指南
- [7] GB/T 19022 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求
- [8] GB/T 19023 质量管理体系文件指南
- [9] GB/T 19024 质量管理 实现财务和经济效益的指南
- [10] GB/T 19025 质量管理 培训指南
- [11] GB/Z 19027 GB/T 19001—2000 的统计技术指南
- [12] GB/T 19011 质量和(或)环境管理体系审核指南
- [13] GB/T 27021 合格评定 管理体系审核认证机构的要求
- [14] Selection and use of ISO 9000 (brochure)
- [15] Quality management principles brochure
- [16] ISO 9000, Introduction and Support Package (obtainable from the official/TC 176 website
<http://isotc176.elysium-ltd.net> and <http://www.iso.org>)
 - Guidance on ISO 9001:2000, subclause 1.2 “Application”
 - Guidance on the documentation requirements of ISO 9001:2000
 - Guidance on the terminology used in ISO 9001:2000 and ISO 9004:2000
 - Guidance on the process approach to quality management systems
- [17] ISO Handbook: ISO 9001 for Small Businesses—What to do (Advice from ISO/TC 176)