

科学技术奖励质量管理体系

建立与实施



国家科学技术奖励工作办公室 编著



中国标准出版社

科学技术奖励质量管理体系

建立与实施

国家科学技术奖励工作办公室 编著

中国标准出版社

北京

图书在版编目(CIP)数据

科学技术奖励质量管理体系建立与实施/国家科学技术奖励工作办公室编著. —北京:中国标准出版社,2008
ISBN 978-7-5066-4846-2

I. 科… II. 国… III. 科学技术-奖励-质量管理体系-
国际标准 IV. G322-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 020739 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 21.75 字数 504 千字

2008 年 4 月第一版 2008 年 4 月第一次印刷

*

定价 50.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

编委会名单

主 编：陈传宏

主 审：朱慧明 黄 岗

副主编：胡晓军 张 木 刘 刚 于立民

编 者(按姓氏笔画排序)：

于立民 王谋勇 刘 刚 李慧琦

蒋立新 滕 跃

序言一

当前,我国的科技事业正处在重要跃升期,科技发展和应用水平直接关系到现代化建设的全局,提高自主创新能力,建设创新型国家,是国家发展战略的核心,也是提高综合国力的关键所在。科技事业蓬勃发展的形势对我们科技行政管理部门的工作水平提出了更高的要求。在新形势下,为深化科技管理体制改革,完善法制保障,提高国家科学技术奖励工作的管理水平和评审质量,国家科学技术奖励工作办公室于2006年成功引入并通过了ISO 9001:2000质量管理体系认证,成为中央国家机关部门中首家运用ISO 9001:2000质量管理体系进行科学管理的单位,对ISO 9001:2000质量管理体系这一现代管理方法在科技管理和评价领域的应用,率先进行了创造性的探索和尝试。

工欲善其事,必先利其器。应用先进的科学管理方法,能够使我们更加规范、高效地开展工作,加速管理目标的实现进程。ISO 9001:2000质量管理体系在国家科技管理部门的引入,就是要在政府行政管理和社会公共服务领域应用科学的管理标准,以现代管理代替传统管理、以精细管理代替粗放管理、以创新管理代替经验管理,实现用制度来规范具体的操作程序和作业过程,建立一套科学、系统的文件化和制度化的管理机制,强化自我约束,规范服务行为,在操作层面上将法治政府的要求落到实处,使政府部门的管理工作更加科学化、标准化、制度化,为全面推进依法行政和建设服务型政府提供保障。

实践证明,在科技行政管理工作中引入ISO 9001:2000质量管理体系的科学管理方法,对于提高行政管理的质量和水平,加快政府部门的职能转变,增强政府服务于社会的能力,具有多方面的推动和促进作用。实施质量管理体系,有利于从制度上保障依法

行政,确保权利在阳光下正确运行,建立决策权、执行权、监督权既相互制约又相互协调的运行机制,实现法治管理;有利于树立从社会需求出发的服务意识,以顾客为关注焦点,完善公开办事制度,提高政府工作透明度和公信力,建设服务型政府;有利于明确内部岗位分工和职责,用制度管权、管事、管人,保证国家机关按照法定权限和程序行使权力、履行职责,落实责任政府;有利于推进惩治和预防腐败体系长效机制的建设,从源头上注重预防腐败的制度建设,树立廉政高效的政府形象。进一步推广质量管理体系的建设和应用,还有利于规范和指导各级政府部门和社会领域的科技管理工作,加快建立和完善有利于鼓励自主创新的科技管理和人才激励体制。

为此,国家科学技术奖励工作办公室总结了一年来国家科学技术奖励质量管理体系的实践经验,组织编写了《科学技术奖励质量管理体系建立与实施》一书,为进一步推进科技行政管理部门的管理体制变革、加强政府机关的行政能力和管理水平提供了一条可借鉴的思路和模式,也为提高各级政府和社会力量设立的科学技术奖励工作的管理水平和质量,提供了一种科学的方法和有效的手段。希望这些经验能够在国家科技管理和评价工作的发展进程中发挥有益的作用,为推动科技行政管理体制的改革提供良好的助力。

我相信,在成功运用国际质量标准提高国家科学技术奖励工作水平的示范作用带动下,全国的科技管理工作者能够继续努力,积极开拓创新,不断总结和交流经验,在完善管理机制、提升服务质量、增强反腐倡廉惩防体系的有效性等方面取得更多新的成果,为推动我国科学技术的跨越式发展和我国科技人才队伍的成长壮大,做出新的更大的贡献。

全国政协副主席:
科学技术部部长:

万钢

2008年3月

序言二

2006年11月,国家科学技术奖励工作办公室建立的国家科学技术奖励质量管理体系正式通过了ISO 9001:2000质量管理体系认证,这是我国科学技术奖励工作发展历程中具有里程碑意义的事件,标志着国家科学技术奖励工作在贯彻依法行政,实现法治政府、责任政府和服务政府的道路上又迈出了坚实的一步。

国家科学技术奖励工作办公室通过认证以来,按照标准要求,不断加强对国家科学技术奖励的评审和其他工作的过程控制,严格实施程序化、规范化管理,使国家科学技术奖励的管理工作从经验管理阶段上升到科学管理阶段,进一步规范了评审行为,提高了评奖工作的质量和效率,增强了评审工作的透明度,提高了依法行政水平。一年来的实践表明,质量管理体系和方法在国家科技奖励工作领域的导入和实施,已经取得了初步的且可喜的成功。国家科学技术奖励质量管理体系的运作经验,为规范和指导各级政府和社会力量的科学技术奖励工作,提供了一种科学管理的模式和示范。

值此国家科学技术奖励质量管理体系正式运行一周年之际,由国家科学技术奖励工作办公室编写的《科学技术奖励质量管理体系建立与实施》一书即将付梓,我深感书稿的编撰及时。这项工作反映出国家科学技术奖励工作办公室务实严谨的工作作风,是他们认真总结工作经验、全力提高工作效率的具体体现,也从一个侧面诠释了推动科技发展与加强政府服务所必需的敬业精神和创新意识的深刻内涵。

该书详细认真地总结和介绍了在科技奖励管理和评审工作中

■ ■ ■ [序言二]

建立和实施 ISO 9001:2000 质量管理体系的初步经验,将 ISO 9001:2000 质量管理体系这一科学有效的管理方法介绍和推广到我国科技奖励工作更广泛的领域,以推进政府科技奖励工作的标准化和社会力量设奖运作的规范化,加速建立和完善以政府奖励为导向、社会奖励为主体的科技奖励体系。由于科技奖励工作的具体方向千差万别,领域、条件和环境不尽相同,如何使我国的科技奖励工作能够迅速规范起来,能够有章可循并且不断完善,正需要这样来自先行者的经验总结和示范给予细致地指引,需要在有序的工作中继续实践和探索创新。从这点出发,《科学技术奖励质量管理体系建立与实施》一书的编辑和出版不失为大胆而有益的尝试,对我国各个层次和领域科技奖励工作的标准化、规范化建设和管理,都有着积极的参考意义和借鉴价值。

当然,科学技术奖励质量管理体系的建立只是一个良好的开端,还需要在实践中不断坚持和完善,使之持续稳定地真正发挥科学管理制度的作用,这一点有待于全国科技奖励管理人员的共同探索。我相信,《科学技术奖励质量管理体系建立与实施》一书的出版会对我国的科技奖励工作起到积极的促进作用,也借此机会和读者(使用者)们一起,期待我国科技奖励工作更加繁荣有序的新局面的到来!

科学技术部副部长:

程津海

2008年3月

前 言

ISO 9000 族标准是世界上许多经济发达国家质量管理实践经验的科学总结,适用于各种类型,不同规模和提供不同产品的组织。实施 ISO 9000 族标准,可以促进组织质量管理体系的改进和完善,对提高组织的管理水平能够起到良好的促进作用。

ISO 9001 质量管理体系认证是对组织的质量管理体系作出评价的国际性标准,获得该项认证,意味着组织的质量管理体系得到了由第三方认证机构根据 ISO 9001 标准(我国已将其等同转化为 GB/T 19001国家标准)进行的评定并取得了注册资格,表明组织的质量保证能力得到国际公认。

国家科学技术奖励工作办公室为了落实国家科学技术部(以下简称科技部)进一步改革和完善国家科技奖励制度,规范行政管理,提高服务质量和服务水平,深入推进从源头上惩治和预防腐败,在科技部党组织和科技部领导的大力支持下,将 ISO 9001 质量管理体系引入到国家科技奖励的管理和评审工作中,建立目标清晰明确、程序科学规范、过程公开透明、监督及时到位的国家科技奖励质量管理体系。

2005 年 5 月,国家科技奖励工作办公室正式启动了质量管理体系的创建工作,并在 2005 年底完成了质量管理体系的初步建设,2006 年 1 月开始付诸实施,经过近一年的运行和整改后,于 2006 年 11 月顺利通过了中国质量认证中心的认证审核,获得了质量管理体系认证证书。这标志着国家科学技术奖励工作在贯彻依法行政,实现法治政府、责任政府和服务政府的道路上迈出了具有重要意义的一步。

科技部副部长程津培在国家科学技术奖励工作办公室通过质量管理体系认证的颁证仪式暨新闻发布会致辞中指出,此项工作的意义,不仅在于它是首次在全国的科技奖励领域中引入并通过了 ISO 9001 质量管理体系国际标准认证,而且为加强政府机关的行政能力和管理水平建设提供了一条可借鉴的思路和经验,也为提高我国省、部级和社会

■ ■ ■ [前言]

力量设立的科学技术奖励的管理水平和工作质量提供了一种科学的管理模式和范例。

在推进科学技术奖励质量管理体系建设的过程中,我们根据GB/T 19001国家标准的要求,结合科技奖励工作的实际,建立了文件化的科技奖励质量管理体系。为了在科技奖励领域推广质量管理体系的建立,我们将相关的文件和参考资料,以及一些实施过程中的经验总结汇编成册,供科技奖励工作领域的同行们参考借鉴。

本书共分四章,第一章是对ISO 9000族标准进行介绍,第二章论述了科技奖励工作领域建立质量管理体系的意义和原则方法,第三章对科技奖励质量管理体系建立的理解和实施进行了阐述,第四章为编写科技奖励质量管理体系的质量手册和相关程序文件、作业文件的示范。

由于时间仓促和编者认识水平的局限,我们在研究和编写工作中存在的不足之处在所难免。随着大家对ISO 9000族标准学习、使用和实践的不断深入,欢迎广大读者和使用者对本书内容不足之处给予指正。

本书在编写过程中,参考了相关的质量管理体系文献和资料,特在此向这些文献和资料的作者表示感谢!在国家科学技术奖励质量管理体系建立初期,国家科学技术奖励工作办公室的几十位同志为体系的建立发挥了集体智慧,做了大量的文件编写工作;同时,中国兵器工业标准化研究所的同志也为此提供了大量的咨询和帮助,特此表示衷心地感谢!最后,向支持该书编写与出版,以及在为本书编写、审核和校对工作中付出辛苦努力的有关领导和相关人员一并表示感谢!

国家科学技术奖励工作办公室主任:



2008年3月

目 录

第一章 2000 版 ISO 9000 族质量管理体系标准概要	1
第一节 质量管理体系标准	1
第二节 2000 版 ISO 9000 族标准	4
第三节 2000 版 ISO 9001 标准	8
第二章 科学技术奖励工作与 ISO 9000 族标准的应用	14
第一节 形势与需求	14
第二节 建立科学技术奖励质量管理体系的意义和作用	15
第三节 科学技术奖励质量管理体系特点分析	17
第四节 科学技术奖励质量管理体系建立的原则与方法	20
第三章 科学技术奖励质量管理体系的理解与应用	36
第一节 科学技术奖励质量管理体系的产品和过程	36
第二节 科学技术奖励质量管理体系的策划与领导的作用	38
第三节 科学技术奖励质量管理体系的质量方针和质量目标	40
第四节 质量管理体系文件的编制	42
第五节 质量管理体系文件的发布与培训	47
第六节 文件控制	48
第七节 记录控制	61
第八节 管理评审	64
第九节 人力资源	70
第十节 评奖服务的实现	74
第十一节 与顾客有关的过程	79
第十二节 设计和开发	84
第十三节 采购与外包	95
第十四节 评奖服务的提供	103
第十五节 标识和可追溯性	111
第十六节 顾客满意程度测量	113

■ ■ ■ [目录]

第十七节 内部审核	115
第十八节 评奖服务的监视和测量	119
第十九节 不合格品控制	124
第二十节 数据分析	127
第二十一节 纠正措施	130
第二十二节 预防措施	132
第四章 科学技术奖励质量管理体系文件范例	134
科学技术奖励质量管理体系质量手册	135
科学技术奖励质量管理体系程序文件	174
科学技术奖励质量管理体系评审规程文件	295
附录	
科学技术奖励质量管理体系文件系统示意图	333
参考文献	335

第一章

2000 版 ISO 9000 族质量管理体系 标 准 概 要

第一节 质量管理体系标准

一、质量管理体系标准的由来

数十年来,人类社会的不断进步和生产力的不断发展,规模化的工业生产和纷繁变化的各类产品在市场上的营销,使“质量”这一概念的内涵变得更加丰富,因而仅仅依靠产品检验来控制质量的方法已远远不能满足需要。一个向社会提供产品的组织要想立足和发展,就必须在向顾客提供符合要求的产品之前首先要向顾客提供信任,也就是质量要求会得到满足的信任,事实上这就是质量保证的含义。追根溯源,今天的各种质量管理体系标准无一不是来源于质量保证概念、质量保证要求和质量保证标准。

第二次世界大战使军事工业得到了迅猛发展,同时,美国军方也注意到了“二战”期间和战后武器装备供货中的各类质量问题,为了避免类似问题、保障战场供给,美军和工业界进行了大量探索和实践并在总结经验的基础上,于 20 世纪 50 年代末颁布了军用标准 MIL-Q-9858A《质量大纲要求》,这一标准成为世界上最早的质量保证标准。

美国的质量保证活动在军事工业上取得的成功,对美国的民用工业领域和世界主要发达国家产生了巨大影响。20 世纪 70 年代,美国和欧洲等发达国家和地区先后制定和颁布了用于民用品生产的质量管理和质量保证标准。

20 世纪末,随着世界经济的发展和全球贸易一体化的趋势,市场竞争日趋激烈,顾客对质量的期望不断提高,使得每一个参与市场竞争的组织不仅需要严格控制产品的实物质量,还需要建立更加合理的、规范化的质量管理模式,以确保能够向顾客持续稳定地提供满足要求的产品,进而导致了质量管理体系标准的产生和发展。

二、什么是质量管理体系标准

虽然什么是体系?什么是管理体系?什么是质量管理体系?什么是标准?这些术语已有专门的解释,但为了使“质量管理体系标准”的描述更加清晰,仍需要对上述一些术语的定义进行引用。在讨论什么是“质量管理体系标准”之前首先要搞清楚什么是质量管理体系。

国际标准化组织(International Organization for Standardization,简称 ISO)颁布的 ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》标准对体系、管理体系和质量管理体系做了如下定义:

- 体系——相互关联或相互作用的一组要素;

- 管理体系——建立方针和目标并实现这些目标的体系；
- 质量管理体系——在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

通过这些术语的定义,读者会对“质量管理体系”有一个基本的认识。为了便于对“质量管理体系”有较深入的理解,我们可以将体系、管理体系的定义分别代入“质量管理体系”的定义中做进一步的分析。首先将管理体系的定义代入“质量管理体系”的定义,这时“质量管理体系”的定义就成为:在质量方面指挥和控制组织的建立方针和目标并实现这些目标的体系。很显然,这样的描述比原定义在内容上更加具体化。如果在此基础上再将体系的定义代入“质量管理体系”,这时“质量管理体系”的定义就成为:在质量方面指挥和控制组织的建立方针和目标并实现这些目标的相互关联或相互作用的一组要素。从这一定义中可以看到,“质量管理体系”是相互关联或相互作用的一组要素,这一组要素的目的是建立方针和目标并实现这些目标,这一组要素的作用是在质量方面对组织建立方针和目标并实现这些目标的活动进行指挥和控制。当然,这样的定义带有很强的专业性,对于有些读者来说不容易理解,如果用通俗的语言来解释,也可以认为“质量管理体系”是组织为使自己的产品满足要求而建立的一种管理模式。

在讨论什么是“质量管理体系标准”之前我们还需要了解一下标准的概念。我国国家标准 GB/T 20000.1—2002《标准化工作指南 第 1 部分:标准化和相关活动的通用词汇》中定义为:标准是“为了在一定的范围内获得最佳秩序,经协商一致制定并由公认机构批准,共同使用的和重复使用的一种规范性文件。”

通常每一个标准或每一类标准都有自己的针对目标或适用对象,也就是说对于具体的规范性文件,其对象是谁?谁要来遵守这样的规则、导则或规定特性的文件,每一个标准都有其明确的针对性。显然,“质量管理体系标准”是质量管理体系需要遵守的规范性文件。如果某一活动或结果没有满足确定的标准要求,则可以理解为某一活动或结果对这一标准而言出现了不合格。在标准中规则和导则是起指导作用的,规定特性的文件则是对活动或结果的要求。在“质量管理体系标准”中有一类属于规定特性的文件,如:质量管理体系要求,这类“质量管理体系标准”是衡量质量管理体系是否符合要求的依据,当一个质量管理体系不满足其确定的质量管理体系要求时,则可以认为这一质量管理体系出现了不合格。另外,在“质量管理体系标准”中还有一类属于指南,这类标准是建立质量管理体系的指导性文件,而不是对质量管理体系的要求。“质量管理体系标准”是指为了满足质量管理体系建立和运行的需要而制订的一系列标准,其中包括了基础和术语、质量管理体系要求和起指导性作用的规范性文件等多个标准。

三、ISO 9000 族标准的产生

国际标准化组织颁布的 ISO 9000 族标准是目前被世界各国普遍接受并广泛使用的质量管理体系标准,也是世界各国开展质量管理体系认证所遵循的重要准则。ISO 9000 族标准产生于 20 世纪 80 年代后期。

ISO 9000 族标准是国际标准化组织在 1994 年提出的概念,在 1987 年 ISO 首次正式颁布 ISO 9000 标准时,称为 ISO 9000 系列标准,ISO 9000 族标准是指由国际标准化组织的质量管理和质量保证技术委员会(ISO/TC176)制定的所有国际标准。该族标准能够帮助组织实施并有效运行质量管理体系,并可以广泛适用于各种类型和规模的组织。

20世纪70年代末、80年代初,科学技术的进步和社会的发展,使顾客需要把自己的安全、健康、日常生活置于“质量大堤的保护之下”,企业为了赢得顾客的信任并能够在市场竞争中生存和发展,需要建立质量保证体系来提高信誉和市场竞争力。虽然当时已有部分国家和企业分别建立了质量管理体系标准,但是世界贸易的迅速发展,不同国家、企业之间的技术合作、经验交流和贸易往来日趋频繁,使得已有的各种质量管理体系标准远远不能满足要求,急需一个在世界范围内统一认识和共同遵守的规范。

1979年英国标准协会(BSI)向ISO提交了一份建议,倡议研究质量保证技术和管理经验的国际标准化问题。同年ISO批准成立质量和质量保证技术委员会(ISO/TC176),专门负责制定质量和质量保证标准。TC176主要参照了英国BS5750标准和加拿大CASZ299标准,从一开始就注意使其制定的标准与许多国家的标准相衔接。人们并未等太长时间,在各国专家努力的基础上,国际标准化组织在1987年正式颁布了ISO9000系列标准的第一版(1987版)。在此之后,ISO9000族标准又经过了1994年和2000年两次修订,在1994年和2000年国际标准化组织分别颁布了ISO9000族标准的1994版和2000版。ISO9000族标准很快在世界范围内产生了巨大影响,并被各国家标准机构所采用。

四、我国质量管理体系标准的应用情况

1. 基本情况

我国是较早采用ISO9000族标准的国家之一。对于ISO9000族标准,我国遵循了等同采用的原则,就标准内容而言不做任何修改,翻译后直接转换为我国国家标准并按我国标准管理的相关程序批准发布。ISO9000族标准转换成国家标准后的编号是从GB/T19000开始的,因此,ISO9000族标准在我国也称为GB/T19000族标准。

自1987年国际标准化组织颁布了ISO9000(系列)标准之后,我国一直关注着该系列标准的每一次修订,对于1994版ISO9000族标准和2000版ISO9000族标准,我国都使用了同期转换等同采用的方式,以争取和国际上保持同步。

随着ISO9000族标准在世界上的巨大影响、我国经济的高速发展和国际贸易的不断扩大,我国的许多组织都认识到了按照质量管理体系标准建立质量管理体系的重要性,特别是普遍开展的质量管理体系认证活动有力地推动了数以万计各类组织的质量管理体系建设工作。

2. 质量管理体系认证

“认证”一词的英文原意是一种出具证明文件的活动。国际标准化组织和国际电工委员会(ISO/IEC)指南2中对“认证”的定义是:“由可以充分信任的第三方证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准的合格评定活动”。在质量管理体系认证活动中实施认证的第三方是通过国家权威部门认可的质量管理体系认证机构。

认证是由第三方进行的,认证的对象是某一产品或服务与特定标准或规范性文件的符合性,认证的结果是第三方对被认证方与特定标准的符合性向社会提供书面保证。从前面对的解释可以看到,ISO9000族标准质量管理体系认证的结果就是质量管理体系认证机构对被认证方建立的质量管理体系与ISO9000族标准的符合性向社会提供书面保证。通过认证的组织可以得到质量管理体系认证机构颁发的认证证书,颁发认证证书就意味着认证机构向社会保证被认证方建立的质量管理体系符合ISO9000族标准的要求。

目前我国的质量管理体系认证机构已有一百余家,通过 ISO 9000 族标准质量管理体系认证的组织已达六位数。

第二节 2000 版 ISO 9000 族标准

ISO 9000 族标准从 1994 版到 2000 版经过了 6 年时间。在这 6 年时间里,1994 版 ISO 9000 族标准经过了快速发展、扩大、推广的实践阶段,在全球范围内对国际贸易及标准体系产生了巨大影响;同时,通过 1994 版 ISO 9000 族标准的应用,各界对这一族标准提出了新的需求和更大的期望,因此,国际标准化组织质量管理与质量保证技术委员会(ISO / TC 176)按照国际标准定期修订的惯例,于 2000 年 12 月正式颁布了 2000 版 ISO 9000 族标准。

一、2000 版 ISO 9000 族标准结构

2000 版 ISO 9000 族标准由四个核心标准组成,分别是:ISO 9000《质量管理体系 基础和术语》;ISO 9001《质量管理体系 要求》;ISO 9004《质量管理体系 业绩改进指南》;ISO 19011《质量和(或)环境管理体系审核指南》。除此四个核心标准外,2000 版 ISO 9000 族标准还有支持性标准和技术报告,表 1-1 列出了 2000 版 ISO 9000 族标准的结构。

表 1-1 2000 版 ISO 9000 族标准结构

核心标准
ISO 9000:2000 质量管理体系 基础和术语
ISO 9001:2000 质量管理体系 要求
ISO 9004:2000 质量管理体系 业绩改进指南
ISO 19011:2002 质量和(或)环境管理体系审核指南
支持性标准和技术报告
ISO 10012 测量控制系统
ISO/TR 10006 质量管理 项目管理质量指南
ISO/TR 10007 质量管理 技术状态管理指南
ISO/TR 10013 质量体系文件指南
ISO/TR 10014 质量经济性管理指南
IOS/TR 10015 质量管理 培训指南
ISO/TR 10017 统计技术指南

其中:ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》,主要阐述 ISO 9000 族标准的理论基础及术语定义,是 ISO 9000 族标准中的基础标准;ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》,提出了建立质量管理体系的最低要求,是衡量质量管理体系是否满足 ISO 9000 标准要求的依据,也是质量管理体系认证机构实施 ISO 9000 质量管理体系认证的准则;ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》,主要提供了超出 ISO 9001 标准要求的指南和建议,为希望追求业绩持续改进而超越 ISO 9001 标准要求的组织推荐了质量管理体系的业绩改进指南;ISO 19011《质量和(或)环境管理体系审核指南》,提出了质量和(或)环境管理体系审核指南,主要用于质量和(或)环境管理体系的审核。

二、2000 版 ISO 9000 族标准的主要特点

(一) ISO 9000 族标准的核心思想

ISO 9000 族标准自诞生以来,其核心思想一直贯穿于标准的各个版本之中。概括来说,ISO 9000 族标准主要有如下四个核心思想:顾客至上的思想,过程控制的思想,预防为主的思想,持续改进的思想。虽然标准已经过了若干个版本的变化和改进,特别是 2000 版 ISO 9000 族标准又提出了八项质量管理原则和质量管理体系基础,但这四个核心思想始终能够在标准中得到体现。

1. 顾客至上的思想

在建立和实施质量管理体系时,首先要以顾客为关注焦点,明确顾客需求,满足顾客要求并争取超越顾客的期望。其次要对组织满足顾客要求的情况进行监视和测量,对出现的问题进行纠正和改进。

2. 过程控制的思想

2000 版 ISO 9001 标准本身是建立在过程模式上的标准,当一个组织为了建立和实施质量管理体系而进行策划时,首要的是结合本组织的具体情况确认组织的生产活动和服务提供应有哪些过程,然后分析每一个过程需要开展的质量活动,确认应采取的有效的控制措施和方法。其次必须对每一个过程实施有效的控制并对过程实施的有效性进行监视和测量,对出现的问题进行纠正和改进。

3. 预防为主的思想

在质量管理体系建设过程中的各项活动首先要进行策划,策划时就应考虑那些可能发生的潜在的不合格,并制定相关的预防措施;在质量管理体系实施过程中,组织应通过各种渠道和方式获得可能发生的潜在的不合格信息,并为防止这些不合格的发生制定预防措施。预防为主的思想和预防措施的实施可以使组织在很大程度上降低质量成本,减少损失。

4. 持续改进的思想

持续改进主要指在质量管理体系建设和实施过程中的渐进式改进。在 2000 版 ISO 9001 标准中设定了多项与改进有关的条款,也为质量管理体系的改进提供了各种工具。如:管理评审、内部质量管理体系审核、数据分析、纠正措施、预防措施等。持续改进是组织永恒的目标,只有不断的改进,组织才有可能成长和进步。

(二) 2000 版 ISO 9000 族标准结构和内容上的主要特点

经过国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会(ISO/TC 176)及各国专家的努力,按照预期目标完成了标准的修订工作。从结构和内容上看,正式颁布的 2000 版 ISO 9000 族标准有如下特点:

1. 标准的结构与内容更好地适用于所有产品类型,以及不同规模和各种类型的组织。
2. 强调质量管理体系的有效性与效率,引导组织关注顾客和其他相关方、产品与过程,而不仅是程序文件与记录。
3. 对标准要求的实用性进行了更加科学与明确的规定,在满足标准要求的途径与方法方面,提倡组织在确保有效性的前提下,可以根据自身管理的特点做出不同的选择,给予组织更多的灵活度。