

**ISO9001:2000**

**质量管理体系教程**

ZHILIANG GUANLI TIXI JIAOCHENG

贾殿徐 主编

**ISO9001**

河南科学技术出版社

# ISO9001:2000 质量管理体系教程

贾殿徐 主编

河南科学技术出版社

## 内 容 提 要

本书介绍了 ISO9000 族标准产生、发展所依据的质量管理原则和对 ISO9001:2000 标准的理解及应用。本书对 ISO9001:2000 质量管理体系的建立、实施和改进进行了详细的论述,不惜重墨对体系文件的编制及管理由浅入深、全方位和多层次地举例说明,通俗易懂,可操作性强。

本书可帮助和指导组织建立实施和改进其质量管理体系,也可作为咨询师培训教材,以及为从事质量管理体系研究和实践工作的专业人员提供参考。

### 图书在版编目 (CIP) 数据

ISO9001:2000 质量管理体系教程/贾殿徐主编. —郑州:河南科学技术出版社,2002.1

ISBN 7-5349-2755-2

I. I… II. 贾… III. 质量管理体系-国际标准, ISO9001-教材  
IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 087182 号

责任编辑 周本庆 朱云香 责任校对 徐小刚

---

河南科学技术出版社出版发行

(郑州市经五路 66 号)

邮政编码: 450002 电话: (0371) 5737028

河南第一新华印刷厂印刷

全国新华书店经销

开本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 18 字数: 410 千字

2002 年 1 月第 1 版 2002 年 1 月第 1 次印刷

印数: 1—4 000

---

ISBN 7-5349-2755-2/T·542

定价: 45.00 元

## 《ISO9001：2000 质量管理体系教程》编写人员

主 编 贾殿徐

副 主 编 邱晓昆 安庆宇

编写人员 贾殿徐 邱晓昆 安庆宇 郁 露

张 哲 刘万峰 龚 雷 杨书锋

王建中

主 审 周建安

## 序

为服务我国 ISO9000 质量管理体系认证咨询工作，结合对 ISO9000 族标准 1994 版向 2000 版换版，河南出入境检验检疫咨询中心有关专家精心编写了《ISO9001: 2000 质量管理体系教程》，这是一本针对性、适用性、操作性强，理论与实际紧密结合，较为系统的书籍。本书的出版是非常及时的，我相信本书的出版发行必将对我国，特别是河南省推行 ISO9000 质量管理体系，改善和提高组织质量管理水平起到促进作用。

推行 ISO9000 族标准是国际通行做法，意义重大，作用非凡。为适应国际经济合作和进出口贸易的需要，消除技术壁垒，协调各国的质量管理标准，国际标准化组织总结各国质量管理经验，制定并发布了 ISO9000 质量管理标准。由于该标准总结、吸收了各国质量管理理论的精华，具有系统性、实用性和适时性，标准一经发布，很快被 120 多个国家和地区等同或等效采用。开始主要是工业企业，很快扩展到外贸、建筑、金融、服务、行政机关等领域，我国已有 4 万多个组织实行了 ISO9000 管理。它对提高组织的质量管理水平、消除贸易壁垒、提高组织的经济效益发挥了重要作用。

目前，越来越多的组织意识到，在获得国际公认的质量管理体系认证，进而在组织内建立起有效的质量管理体系的过程中，收益远远大于成本。在当今竞争越来越激烈的国内外市场中，推行 ISO9000 质量管理体系，是一种必需，是各国对质量管理体系进行评价监督和管理的通行做法，也是组织提高产品质量，赢得市场与效益最有效的途径。

为了更好地推行 ISO9000 认证工作，河南出入境检验检疫局，先后选派 70 多名人员参加英国 BSI、BMIQA 和新加坡 NOVO 举办的 ISO9000 主任审核员培训班，并取得了国家注册

的 ISO9000 主任审核员和审核员资格，同时和国家注册认可机构联合举办了质量管理体系咨询人员培训班，培养出了一支素质高、能力强、作风正的咨询、认证队伍。

本书的作者都是我局参加过英国 BSI、BMIQA 或新加坡 NOVO 举办的 ISO9000 主任审核员培训，并取得了国家注册的 ISO9000 主任审核员、审核员资格的人员，他们有较深厚的理论功底，参加了多家 ISO9000 认证咨询工作，有丰富的实践经验。我相信本书的出版会为推行 ISO9000 质量管理体系认证咨询的组织提供很好的帮助。

河南出入境检验检疫局局长 张全成

2001 年 10 月

# 目 录

<b>第一章 ISO9000 族标准概述</b> .....	<b>(1)</b>
第一节 ISO9000 族标准的产生和发展 .....	(1)
第二节 ISO9000: 2000 族标准简介 .....	(3)
第三节 八项质量管理原则与质量管理体系 .....	(5)
第四节 ISO9000: 2000 标准的部分术语介绍 .....	(11)
<b>第二章 ISO9001: 2000 标准及理解</b> .....	<b>(18)</b>
第一节 范围 .....	(18)
第二节 引用标准 .....	(19)
第三节 术语和定义 .....	(19)
第四节 质量管理体系 .....	(20)
第五节 管理职责 .....	(24)
第六节 资源管理 .....	(29)
第七节 产品实现 .....	(31)
第八节 测量、分析和改进 .....	(46)
<b>第三章 质量管理体系的建立、实施和改进</b> .....	<b>(55)</b>
第一节 概述 .....	(55)
第二节 质量管理体系建立的准备阶段的工作 .....	(56)
第三节 质量管理体系建立的培训阶段的工作 .....	(57)
第四节 质量管理体系策划阶段的工作 .....	(59)
第五节 质量管理体系文件编写阶段的工作 .....	(83)
第六节 质量管理体系的实施和持续改进阶段的工作 .....	(92)
<b>第四章 质量管理体系文件的编制及管理</b> .....	<b>(95)</b>
第一节 质量手册的编制及示例 .....	(95)
第二节 程序文件的编制及示例 .....	(140)
第三节 质量计划的编制及示例 .....	(208)
第四节 作业性文件的编制及示例 .....	(212)

第五节 记录的编制及示例 .....	(220)
第六节 质量管理体系文件的管理 .....	(260)
附录 ISO9001：2000 标准 .....	(263)



# 第一章 ISO9000 族标准概述

## 第一节 ISO9000 族标准的产生和发展

### 一、ISO9000 族标准产生的原因

#### 1. 组织在竞争中谋求生存和发展是 ISO9000 族标准产生的直接动力

现代经济和科技的发展,使国际国内市场竞争愈加激烈,产品质量成为顾客期望的中心和市场竞争的主要焦点。组织为了生存和发展,都在采取以质量取胜的策略,同时为了取得顾客对自身产品或服务的信任,建立长期的关系,组织不得不重视质量管理。许多国家为适应市场竞争,鼓励组织在竞争中求得生存和发展,纷纷统一本国的质量管理要求,制定和发布了质量管理标准,这些标准仅适用于本国,不能无条件地要求其他国家组织执行,这为制定 ISO9000 族国际标准奠定了基础。

#### 2. 国际贸易和国际经济合作与交流的发展推动了 ISO9000 族标准的产生

国际关税及贸易组织(GATT)成立后,自由贸易成为主流,贸易壁垒从关税壁垒转向非关税壁垒,从价格竞争转向非价格竞争。20世纪70年代起,非价格竞争成为国际贸易的主要竞争手段。产品的质量、包装、交货期等成为影响进出口贸易的重要因素。在国际经济合作和交流中,也出现了对对方生产质量进行质量保证评审的要求。随着国际贸易的日益活跃和扩大,竞争日趋激烈,对质量管理体系要求已经国际化。到70年代末,许多国家和区域性组织陆续发布了一些质量管理和质量保证标准或规范性文件,这些标准对促进各国和区域性组织的质量评价活动起到了一定作用,但由于各国的差异,客观上要求有一个统一的、通用性强的质量管理标准。

### 二、ISO9000 族标准产生的背景

第二次世界大战期间,军事工业得到了迅猛发展,产品质量已不能仅仅依靠检验来把关了,不少问题是在使用过程中逐渐暴露出来的,武器质量的好坏往往对战争起着决定性的作用,一旦发生质量事故就可能酿成一场大灾难。各国政府均认识到武器质量的

重要性，需要对生产武器的厂家进行有效的全过程质量控制。1959年，美国国防部发布了 MIL—Q—9858A 《质量大纲要求》。可以说，这是世界上最早的有关质量保证方面的标准文件。这个标准要求“承包商制定和保持一个与其经营管理、技术规程相一致的有效的和经济的质量保证体系”，“应在实现合同要求的所有领域和过程（例如：设计、研制、制造、加工、装配、检验、试验、维护、装箱、贮存和安装）中充分保证质量”，并且，还要企业根据标准要求编制手册。与此同时，美国国防部还发布了 MIL—Q—45208A 《检验系统要求》，作为生产一般武器的质量保证标准。此外，美国国防部还制定了 MIL—HDBR—50 《承包商质量大纲评定》和 MIL—HDBR—51 《承包商检验系统评定》作为前两个标准的补充，从而形成了一套完整的质量保证体系标准文件。

军用品生产中质量保证活动的经验很快在涉及人身安全的压力容器和核电站等部门得到了推广。1971年，美国机械工程师协会（ASME）发布了 ASME—III—NA4000 《锅炉与压力容器质量保证标准》，同年，美国国家标准协会（ANSI）借鉴军用标准的制定，发布了 ANSIN45.2 《核电站质量保证大纲要求》。

美国在军用品生产方面质量保证活动的成功经验，在世界上产生了很大影响，英国、加拿大、澳大利亚等工业发达国家很快加以仿效，在民用品生产方面也相继制定了许多质量保证的国家标准。

70年代末，随着各国经济相互合作、相互依赖的进一步增强以及竞争日趋激烈，对供应商质量管理体系进行审核已逐渐成为国际贸易和国际合作的前提，世界各国先后发布了许多关于质量管理体系及其审核的标准，由于各国标准的不一致，给国际贸易带来了许多始料未及的麻烦，质量管理和质量保证标准的国际化已成为当时世界各国的迫切需要。

### 三、ISO9000族标准产生和发展历程

国际标准化组织（INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION）简称 ISO，该组织成立于1946年，总部设在日内瓦，是个非政府性的国际科技组织，是世界最权威的国际标准制定和修订组织，有130多个国家和地区的成员国，下属200多个技术委员会，全球有数万名专家为其工作。其目标是发展国际标准，促进标准在全球的一致性及国际贸易和科技的合作。

1980年，ISO/TC176质量保证技术委员会在加拿大成立，开始相关质量管理国际标准的制定工作。1987年易名为“质量管理和质量保证技术委员会”。

TC176经过几年的努力，在总结各国质量管理和质量保证经验的基础上，于1986年6月15日发布了ISO8402《质量—术语》标准；1987年3月发布了ISO9000—9004五个标准，即87版ISO9000系列标准。

由于 ISO9000 族标准是在总结世界各国质量管理经验的基础上产生的，具有很强的实践性和指导性。标准的问世，受到各国的欢迎，纷纷等同或等效采用，推动了国际贸易和质量管理工作的发展。但人们也逐渐发现 87 版标准存在有待改进的地方，如：该标准是以加工制造业为主体的模式，难以适应其他领域，未体现“广泛的通用性”编制的指导思想；现代质量管理的一些成功经验，如过程管理、全员参与、持续改进等强调不够；标准之间的协调性存在一些问题等。

ISO/TC176 在考虑各成员国反馈信息的基础上，为保证标准的连续性和继承性，决定对标准分两个阶段修订。第一阶段修订结果是 94 版标准，这次修订仅作了技术性的局部修订，将标准扩大到五大类别 27 个标准（正式发布了 21 个），保留 87 版的基本结构和思路，为 2000 版第二阶段更大幅度的修订打下了基础。由于 94 版是过渡性标准，未能从根本上解决 87 版的不足，而且，标准数量的增加，导致标准之间的协调性不好，也为使用者全面理解带来了困难。

2000 版 ISO9000 族标准的核心标准：ISO9000、ISO9001、ISO9004 于 2000 年 12 月正式发布实施，是 ISO/TC176 对 ISO9000 族标准第二阶段的修订，在结构、原则和内容等方面有重大的变化，是战略性的换代。将原来 94 版的 21 项标准和 2 项技术报告撤销、合并、简化，将主要内容纳入新标准，或以技术报告和小册子等形式发布，或转入其他技术委员会处理。

## 第二节 ISO9000：2000 族标准简介

### 一、ISO9000：2000 族标准的结构

#### 1. 核心标准

- (1) ISO9000：2000 质量管理体系 基础和术语；
- (2) ISO9001：2000 质量管理体系 要求；
- (3) ISO9004：2000 质量管理体系 业绩改进指南；
- (4) ISO19011：2001 质量和环境管理体系审核指南。

#### 2. 其他标准（1 个）

ISO10012：测量设备的质量保证要求。

#### 3. 技术报告（若干份）

- (1) ISO/TR 10006 项目管理指南；
- (2) ISO/TR 10007 技术状态管理指南；
- (3) ISO/TR 10013 质量管理体系文件指南；

- (4) ISO/TR 10014 质量经济性指南;
- (5) ISO/TR 10015 教育和培训指南;
- (6) ISO/TR 10017 统计技术在 ISO9001 中的应用指南。

#### 4. 小册子 (若干份)

- (1) 《质量管理原则选择和使用指南》;
- (2) 《小型企业实施指南》。

#### 5. 转入其他技术委员会的标准

ISO9000—3《质量管理和质量保证标准》的第三部分“在软件开发、供应和维护中的使用指南”。

ISO9000—4《质量管理和质量保证标准》的第四部分“可信性大纲管理指南”。

#### 6. 技术规范 (和其他委员会或相关行业合作制定)

TC/TS 16949 汽车行业标准的应用 (TC/176 与国际汽车行业合作制定了汽车行业的国际标准, 取代了美国、德国、法国、意大利的汽车行业标准 QS9000、VDA—6.1、EAQF 和 AVSQ);

ISO/FDIS 13485 质量体系——ISO9001 在医疗器械中的应用 (TC/176 与医学行业合作制定)。

## 二、ISO9000: 2000 族核心标准介绍

### 1. ISO9000: 2000 质量管理体系 基础和术语

描述了 8 项质量管理原则、12 项质量管理体系基础原理, 并且规定了质量管理体系基本的术语。

### 2. ISO9001: 2000 质量管理体系 要求

规定了质量管理体系要求, 可供组织证实其提供满足顾客和适用法规要求产品的能力时使用; 内部和外部 (包括认证机构) 也可依据此标准要求来评审组织满足顾客和适用法规要求的能力。目的在于增强顾客满意。

### 3. ISO9004: 2000 质量管理体系 业绩改进指南

提供了对质量管理体系业绩改进的指南, 但并不作为 ISO9001: 2000 标准的实施指南, 该标准超越了 ISO9001: 2000 的最低质量管理体系要求, 它的使用能有效提高组织质量管理体系的有效性和效率。ISO9001: 2000 和 9004 标准被设计成一对协调的标准, 有类似的结构, 但使用范围不同, ISO9004 标准不拟用于认证、法规或合同目的。该标准的目的是使组织业绩改进和顾客及其他相关方满意。

### 4. ISO19011: 2001 质量和环境管理体系审核指南

将质量和环境管理体系审核指南合二为一, 进一步促进两个管理体系的融合。预计该标准将在 2002 年第一季度发布实施。

## 第三节 八项质量管理原则与质量管理体系

### 一、八项质量管理原则

为了成功地领导和运作一个组织，需要采用一种透明和系统的方式进行管理。针对所有相关方的需要，实施并保持持续改进其业绩的管理体系，可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理的内容之一。

八项质量管理原则是现代质量管理理论的精华，最高管理者可运用这些原则，领导组织进行业绩改进。八项质量管理原则在 ISO9000: 2000 标准引言中进行了阐述，是 2000 版 ISO9000 族标准的理论依据和指导思想。

#### 1. 以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。因此，组织应当理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。

(1) 实施本原则要开展的活动：全面地理解顾客对于产品、价格、可靠性等方面的需求和期望；谋求在顾客和其他受益者（所有者、员工、供方、社会）的需求和期望之间的平衡；将这些需求和期望转化为要求，并贯彻到整个组织；测定顾客的满意度并为此而努力；管理与顾客之间的关系。

(2) 实施本原则带来的效应：对于方针和战略的制定，使得整个组织都能理解顾客以及其他受益者的需求。对于目标的设定，能够保证将目标直接与顾客的需求和期望相关联；对于运作管理，能够改进组织满足顾客需求的业绩；对于人力资源管理，保证员工具有满足组织的顾客所需的知识与技能。

#### 2. 领导作用

领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

(1) 实施本原则要开展的活动：努力进取，起领导和模范带头作用；了解外部环境条件的变化并对此作出响应；考虑到包括顾客、所有者、员工、供方和社会等所有受益者的需求；明确地提出组织未来的前景；在组织的各个层次树立价值共享和精神道德的典范；建立信任感，消除恐惧心理；向员工提供所需要的资源和在履行其职责和义务方面的自由度；鼓舞、激励和承认员工的贡献；进行开放式的和真诚的相互交流；教育、培训并指导员工；设定具有挑战性的目标；推行组织的战略，以实现这些目标。

(2) 实施本原则带来的效应：对于方针和战略的制定，组织的未来有明确的前景；对于目标的设定，将组织未来的前景转化为可测量的目标；对于运作管理，通过授权和

员工的参与，实现组织的目标；对于人力资源管理，具有一支经充分授权、充满激情、信息灵通和稳定的劳动力队伍。

### 3. 全员参与

各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来收益。

(1) 实施本原则员工要开展的活动：承担起解决问题的责任；主动寻求机会进行改进；主动寻求机会，来增进自己的技能、知识和经验；在团队中自由地分享知识和经验；关注为顾客创造价值；对组织的目标不断创新；更好地向顾客和社会展示自己的组织；从工作中得到满足感；作为组织的一名成员而感到骄傲和自豪。

(2) 实施本原则带来的效应：对于方针和战略的制定，员工能够有效地对改进组织的方针和战略目标做出贡献；对于目标的设定，员工承担起对组织目标的责任；对于运作管理，员工参与适当的决策活动和对过程的改进；对于人力资源管理，员工对自己的工作岗位更加满意，积极地参与有助于个人成长和发展的活动，符合组织的利益。

### 4. 过程方法

将活动和相关的资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

(1) 实施本原则要开展的活动：对过程给予界定，以实现预期的目标；识别并测量过程的输入和输出；根据组织的作用识别过程的界面；评价可能存在的风险，因果关系以及内部过程与顾客、供方和其他受益者的过程之间可能存在的相互冲突；明确地规定对过程进行管理的职责、权限和义务；识别过程内部和外部的顾客、供方和其他受益者；在设计过程时，应考虑过程的步骤、活动、流程、控制措施、培训需求、设备、方法、信息、材料和其他资源，以达到预期的结果。

(2) 实施本原则带来的效应：对于方针和战略的制定，整个组织利用确定的过程，能够增强结果的可预见性，更好地使用资源，缩短循环时间，降低成本；对于目标的设定，了解过程能力有助于确立更具有挑战性的目标；对于运作管理，采用过程的方法，能够以降低成本、避免失误、控制偏差、缩短循环时间、增强对输出的可预见性的方式得到运作的结果；对于人力资源管理，可降低人力资源管理（如人员的使用、教育与培训等）过程的成本，能够把这些过程与组织的需要相结合，并造就一支有能力的劳动力队伍。

### 5. 管理的系统方法

将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理，有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

(1) 实施本原则要开展的活动：通过识别或展开影响既定目标的过程来定义体系；以最有效地实现目标的方式建立体系；理解体系的各个过程之间的内在关联性；通过测量和评价，持续地改进体系；在采取行动之前确立关于资源的约束条件。

(2) 实施本原则带来的效应：对于方针和战略的制定，制定出与组织作用和过程输入相关联的全面的和具有挑战性的目标；对于目标的设定，将各个过程的目标与组织的总体目标相关联；对于运作管理，对过程的有效性进行广泛的评审，可了解问题产生的原因并适时地进行改进；对于人力资源管理，加深对于在实现共同目标方面所起作用 and 职责的理解，能够减少相互交叉职能间的障碍，改进团队工作。

## 6. 持续改进

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

(1) 实施本原则要开展的活动：将持续地对产品、过程和体系进行改进作为组织每一名员工的目标；应用有关改进的理论进行渐进式的改进和突破性的改进；周期性地按照“卓越”的准则进行评价，以识别具有改进潜力的区域；持续地改进过程的效率和有效性；鼓励预防性的活动；向组织每一位员工提供有关持续改进的方法和工具方面的教育和培训，如 PDCA 循环、解决问题的方法、过程重组和过程创新等；制定措施和目标，以指导和跟踪改进活动；对任何改进给予承认。

(2) 实施本原则带来的效应：对于方针和战略的制定，通过对战略和商务策划的持续改进，制定并实现更具竞争力的商务计划；对于目标的设定，设定实际的和具有挑战性的改进目标，并提供资源加以实现；对于运作管理，对过程的持续改进涉及组织的员工的参与；对于人力资源管理，向组织的全体员工提供工具、机会和激励，以改进产品、过程和体系。

## 7. 基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

(1) 实施本原则要开展的活动：对相关的目标值进行测量，收集数据和信息；确保数据和信息具有足够的精确度、可靠性和可获取性；使用有效的方法分析数据和信息；理解适宜的统计技术的价值；根据逻辑分析的结果以及经验和直觉进行决策并采取行动。

(2) 实施本原则带来的效应：对于方针和战略的制定，根据数据和信息设定的战略方针更加实际，更可能实现；对于目标的设定，利用可比较的数据和信息，可制定出实际的、具有挑战性的目标；对于运作管理，由过程和体系的业绩所得出的数据和信息有目的地改进和防止问题的再发生；对于人力资源管理，对从员工监督、建议等来源的数据和信息进行分析，可指导人力资源方针的制定。

## 8. 与供方互利的关系

组织与供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。

(1) 实施本原则要开展的活动：识别并选择主要的供方，把与供方的关系建立在兼顾组织和社会的短期利益和长远目标的基础之上，清楚地、开放式地进行交流，共同开发和改进产品和过程，共同理解顾客的需求，分享信息和对未来的计划，承认供方的

改进和成就。

(2) 实施本原则带来的效应：对于方针和战略的制定，通过发展与供方的战略联盟和合作伙伴关系，赢得竞争的优势；对于目标的设定，通过供方早期的参与，可设定更具挑战性的目标；对于运作管理，建立和管理与供方关系，以确保供方能够按时提供可靠的、无缺陷的产品；对于人力资源管理，通过对供方的培训和共同改进，发展和增强供方的能力。

## 二、以过程为基础的质量管理体系

### 1. 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如图 1-1 所示。

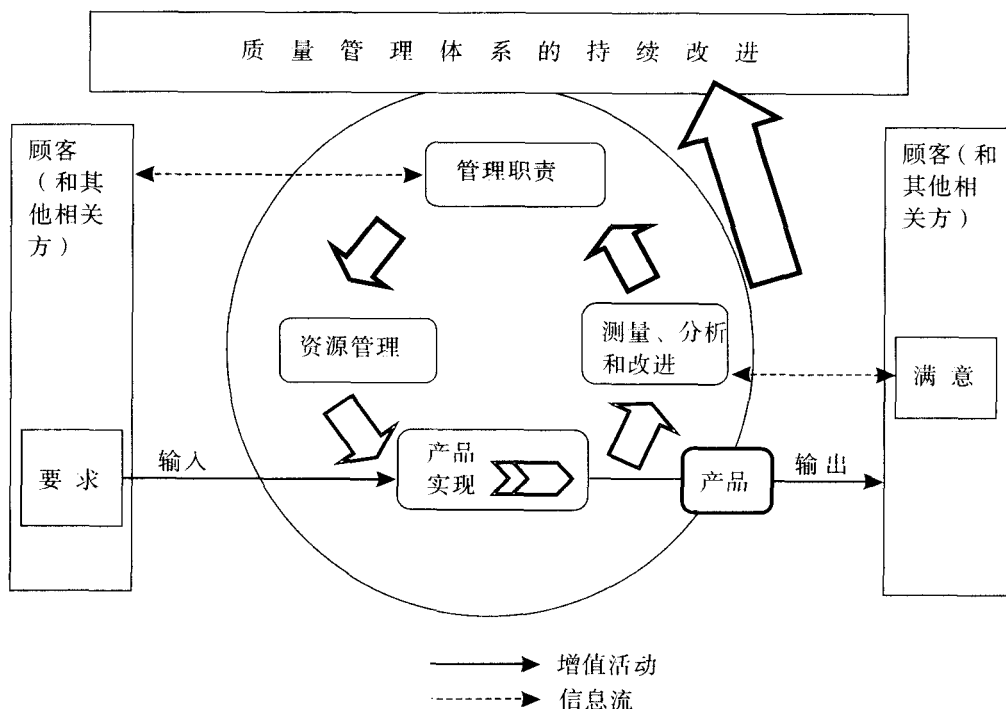


图 1-1 以过程为基础的质量管理体系模式图

图 1-1 说明在向组织提供输入方面，顾客和其他相关方起重要作用。监测顾客和其他相关方满意程度需要评价顾客和有关相关方感受的信息，这种信息可以表明其需求和期望已得到满足的程度。

### 2. 质量管理体系的过程

质量管理体系模式图可视为质量管理体系过程的概述，包括“管理职责”、“资源管理”、“产品实现”、“测量分析和改进”四个过程，而每个过程又包含自身的若干个小过程。各个过程之间相互关联，相互作用，通常一个过程的输出将直接是下一个过程



的输入。

(1) 过程间的相互关系：将顾客和其他相关方的要求作为输入，经过产品实现、测量分析和改进、管理职责、资源管理这些过程，输出使顾客和其他相关方满意的产品，并使组织在整个过程中达到持续改进的更高阶段。下面分别介绍质量管理体系的四个过程及其相互关系。

“管理职责”输入的是“测量分析和改进”过程，它提供了质量管理体系运行情况、顾客和其他相关方满意程度等信息，输出的是管理承诺、质量方针、质量目标等内容。

“资源管理”将依据“管理职责”的输出，配备、提供适宜的资源。

“产品实现”的输入包括组织内部的输入即各种资源，如人员、基础设施、工作环境等内容；组织外部的输入即顾客和其他相关方的要求。“产品实现”的输出包括两个方面：一是实物的输出，即产品输出给顾客和其他相关方；二是信息的输出，即对产品实现过程的“测量分析和改进”。

“测量分析和改进”的输入包括“产品实现”提供的信息，顾客和其他相关方对产品满意程度的信息反馈，向“管理职责”输出信息，并提供组织持续改进的依据。

这些过程形成一个呈上升趋势的闭环，彼此互为基础，相互促进。

(2) “产品实现”在质量管理体系中的重要地位：“产品实现”过程是体系中的主要过程，它的输入输出直接联系顾客和其他相关方。它完成了组织将顾客和其他相关方的要求转化为产品交付给顾客的根本任务。

“管理职责”、“资源管理”、“测量分析和改进”都是围绕着“产品实现”，为它提供服务，提供支持，是质量管理活动中的支持过程。没有产品实现组织就不可能存在，其他过程也将失去意义。

(3) 顾客和其他相关方的作用：在向组织提供输入方面，顾客和其他相关方起着重要作用。顾客和其他相关方的要求是组织质量管理活动过程的输入，特别是“产品实现”过程的输入，没有这种输入，组织的生产和服务活动将失去存在的依据。

组织的输出即“产品实现”的输出是产品，产品的接收者是顾客和其他相关方。输出的产品是否满足顾客和其他相关方的输入要求，可通过监视、测量、评价来确定他们的需求和期望已得到满足的程度。

这些信息又反馈给组织的“测量、分析和改进”过程，作为体系持续改进的依据。

通过上述陈述，鼓励组织对其自身的质量管理体系采用过程方法进行系统的识别和控制。

### 三、八项质量管理原则在质量管理体系中的应用

八项质量管理原则在质量管理体系中的应用见表 1-1。