



中国进出口质量认证中心

主编 / 李怀林

2000 版 ISO9000 质量管理体系 建立与实施

學苑出版社

2000 版 ISO9000 质量管理体系

建立与实施

主编：李怀林

副主编：刘红斌 胡海峰 陈之莹

学苑出版社

图书在版编目(CIP)数据

2000 版 ISO9000 质量管理体系建立与实施/李怀林主编. —北京:学苑出版社,2001.11
ISBN 7-5077-0064-X

I .2... II .李... III .质量管理体系-国际标准,ISO9000 IV .X-651

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 083162 号

学苑出版社出版发行

北京市万寿路西街 11 号 100036

三河市印务有限公司印刷(盛达) 新华书店经销

787×1092 16 开本 13.75 印张

2001 年 11 月北京第 1 版 2001 年 11 月北京第 1 次印刷

印数:0001-7000 册 定价:48.00 元

序 言

质量管理将成为 21 世纪全球经济竞争与发展的核心要素之一。随着我国即将加入世界贸易组织,运用国际标准加强质量管理已成为各行各业积极参与国际贸易竞争,实现以质取胜的必由之路。

2000 年 12 月 15 日,国际标准化组织(ISO)发布了举世瞩目的 2000 版 ISO9000 族标准。与 1994 版标准相比,2000 版标准的结构和内容均发生了较大变化,使有关单位可以根据自身的需要建立有效、实用的质量管理体系并且满足认证的要求。国际质量界对 2000 版标准取得的重大改进给予了充分的肯定,认为新标准的实施,必将对有关单位改进质量管理体系,提高市场竞争力发挥更重要的作用。

为了帮助有关单位学习和掌握 2000 版标准,并按照标准建立有效的质量管理体系,中国进出口质量认证中心组织有关专家,结合对标准的追踪研究和审核实践,编写了《2000 版 ISO9000 质量管理体系建立与实施》一书。

本书共分四篇。第一篇,介绍了 2000 版 ISO9000 族标准的组成和标准的发展趋势,质量管理原则,ISO9001 标准条款的理解和实施要点;第二篇,重点介绍了质量管理体系的建立和实施过程并提供若干实例予以指导;第三篇,介绍了认证审核工作的全部要求;第四篇,介绍质量认证制度和对审核员的要求。本书可供各单位在建立和实施质量管理体系时使用,也可作为教学、科研单位、社会各界人士研究国际质量管理的参考资料和内审员、咨询员培训教材。

在本书的编写过程中,中国进出口质量认证中心江苏评审中心做了大量工作,在此致以诚挚的谢意。

中国进出口质量认证中心 主任

李怀林

2001 年 8 月 18 日

2000 版 ISO9000 质量管理体系 建立与实施

编 委 会

主编:李怀林

副主编:刘红斌 胡海峰 陈之莹

编委:

陈 明 陈余堂 狄 康

林海峰 斯越强 汤 军

吴小华 阎素娟

审定:陈余堂 韩 青 李国振

目 录

第一篇 ISO9000 族标准介绍	(1)
第一章 ISO9000 族标准概述	(1)
第一节 ISO 组织及 ISO 标准简介	(1)
第二节 ISO9000 族标准的产生和发展	(3)
第三节 2000 版 ISO9000 族标准的结构和内容	(6)
第四节 ISO9000 族标准的应用	(9)
第二章 质量术语与质量管理原则	(13)
第一节 术语简介	(13)
第二节 八项质量管理原则	(19)
第三节 质量管理体系基础	(28)
第三章 ISO9001:2000 质量管理体系——要求的理解和实施	(32)
第二篇 质量管理体系的建立和实施	(70)
第一章 质量管理体系策划	(70)
第一节 质量管理体系策划的作用	(70)
第二节 质量管理体系策划的思路	(70)
第三节 质量管理体系策划的步骤	(71)
第二章 质量管理体系的建立	(79)
第一节 文件化质量管理体系	(79)
第二节 质量手册的编制	(81)
第三节 程序文件的编制	(91)
第四节 作业文件的编制	(96)
第五节 记录的编制	(109)
第六节 质量计划的编制	(110)
第三章 质量管理体系的实施	(113)
第一节 充实资源	(113)
第二节 人员培训	(113)
第三节 组织协调	(114)
第四节 质量监督	(115)
第五节 信息管理	(115)
第六节 内部审核和管理评审	(116)

第三篇 质量管理体系审核与认证	(120)
第一章 概 述	(120)
第一节 基本概念	(120)
第二节 质量管理体系审核的目的、类型、范围和意义	(123)
第三节 质量管理体系审核的步骤	(127)
第二章 质量管理体系审核	(129)
第一节 审核策划	(129)
第二节 审核启动	(131)
第三节 文件审核	(133)
第四节 现场审核的准备	(138)
第五节 检查表	(139)
第三章 审核技术	(147)
第一节 过程方法的审核思路	(147)
第二节 客观证据与抽样原则	(149)
第三节 审核途径	(150)
第四节 审核方法	(152)
第五节 审核控制	(156)
第六节 ISO9001:2000 标准中有关要求的审核	(160)
第四章 审核实施	(162)
第一节 首次会议	(162)
第二节 现场审核	(165)
第三节 审核发现与不符合项报告	(166)
第四节 审核组内部会议	(174)
第五节 末次会议	(176)
第六节 审核报告	(180)
第七节 审核的后续活动	(181)
第五章 注册及注册后管理	(185)
第一节 注册	(185)
第二节 监督审核	(186)
第三节 转换审核、复审换证、联合审核	(187)
 第四篇 质量认证制度和审核员	 (189)
第一章 质量认证制度	(189)
第一节 认证和认可	(189)
第二节 认证制度的起源与发展	(190)
第三节 认可机构简介——CNAB	(192)
第四节 认证机构简介——CQC	(195)
第五节 质量管理体系认证工作程序	(197)
第二章 国际互认组织简介	(199)
第一节 IAF	(199)

第二节	IATCA	(200)
第三章	审核员	(204)
第一节	审核员的职责与任务	(204)
第二节	审核员的素质要求	(205)
第三节	CNAB 质量管理体系审核员注册要求及条件	(206)
第四节	审核员的管理	(208)
第五节	内审员	(210)

第一篇 ISO9000 族标准介绍

第一章 ISO9000 族标准概述

本章主要介绍 ISO9000 族标准的一些基本常识,包括 ISO 组织和 ISO 标准简介、ISO9000 族标准的产生和发展、ISO9000 族标准的结构和内容、ISO9000 族标准的应用等内容。

第一节 ISO 组织及 ISO 标准简介

ISO 是国际标准化组织(International Organization for Standardization)的英文简称,是由多国联合组成的非政府机构,成立于 1947 年。到目前为止,ISO 有正式成员国 120 多个,我国是其中之一。ISO 的宗旨是:在世界范围内促进标准化工作及其有关活动的开展,以利于国际间的物资交流和相互服务,并且发展在科技界及经济活动方面的合作。

ISO 的前身是国家标准化协会国际联合会(ISA),简译为国际标准化协会,它成立于 1926 年,当时主要从事机械工程方面的国际标准工作。由于第二次世界大战爆发,ISA 于 1942 年 4 月解散。1946 年 10 月,来自 25 个国家的代表在伦敦召开会议,决定成立一个新的国际组织,以“促进国际间工业标准的协调和统一”,这就是 ISO。它于 1947 年 2 月 23 日正式开始工作,总部设在瑞士的日内瓦。1951 年出版了第一个 ISO 标准“工业长度测量的标准温度”。

ISO 的技术工作是通过技术委员会(简称 TC)来进行的。根据工作需要,每个技术委员会可以设若干分委员会(简称 SC),TC 和 SC 下面还可设立若干工作组(简称 WG)。目前,ISO 共有 TC、SC 和 WG 约 2850 个。技术委员会和分委员会各有一个主席和一个秘书处,秘书处由各成员国分别担任,各秘书处与位于日内瓦的 ISO 中央秘书处保持直接联系。全世界各行业、研究所、官方权威部门、消费者团体和国际组织的有资格的代表平等地参与解决全球标准化问题,每年约有 30000 名专家参加 ISO 的各种会议。其财政支持大部分来自成员国认缴的年费,少量来自 ISO 标准和其他出版物的收入。

ISO 制定的标准推荐给世界各国采用,是非强制性标准。但是由于 ISO 颁布的标准在世界上具有很强的权威性、指导性和通用性,对世界标准化进程起着十分重要的作用,所以各国都非常重视 ISO 标准。许多国家的政府部门、工业部门及有关方面都十分重视在 ISO 中的地位和作用,通过参加技术委员会、分委员会及工作小组的活动积极参与 ISO 标准制订工作。目前 ISO 的 200 多个技术委员会正在不断地制订新的产品、工艺及管理方面的标准。

ISO 与 IEC(国际电工委员会)、ITU(国际电信联盟)有着密切的联系。IEC 与 ISO 一样,也是非政府机构。而 ITU 则是联合国的一部分,其成员为各国政府。为促进全球自由和公正贸易这一共同的目标,ISO 与 WTO(国际贸易组织)也建立了合作关系,在不断发展的 WTO 事务中起着特殊的技术支持作用。ISO 还与约 500 个关注其特定标准工作的国际或地区组织建立了广泛的联系。

除了 IEC 负责的电子电工工程以外,ISO 涉及所有的技术领域。信息技术领域的工作,是由 ISO 与 IEC 联合组成的技术委员会(JTC1)负责的。

ISO 的组织机构包括全体大会、理事会及所属机构,具体情况如图 1—1。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决,需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

ISO 标准内容涉及的技术领域广泛。到目前为止,ISO 已制定出国际标准共 12000 多个,如 ISO 公制螺纹、ISO 的 A4 纸张尺寸、ISO 的集装箱系列(目前世界上 95% 的海运集装箱都符合 ISO 标准)、ISO 的胶片速度代码、ISO 的电话卡及信用卡标准、金属缆绳安全标准、著名的 ISO9000 族质量管理标准和 ISO14000 环境管理标准等。

ISO 工作的发展不仅表现在标准数量惊人地增长,同时也表现在其工作的领域不断拓宽,从螺纹、紧固件发展到信息处理、交通运输、卫生与安全、环境保护、人类工效学、太阳能、外层空间等方面。由产品技术标准发展到管理标准,其中最成功的就是 ISO9000 族标准和 ISO14000 系列标准。

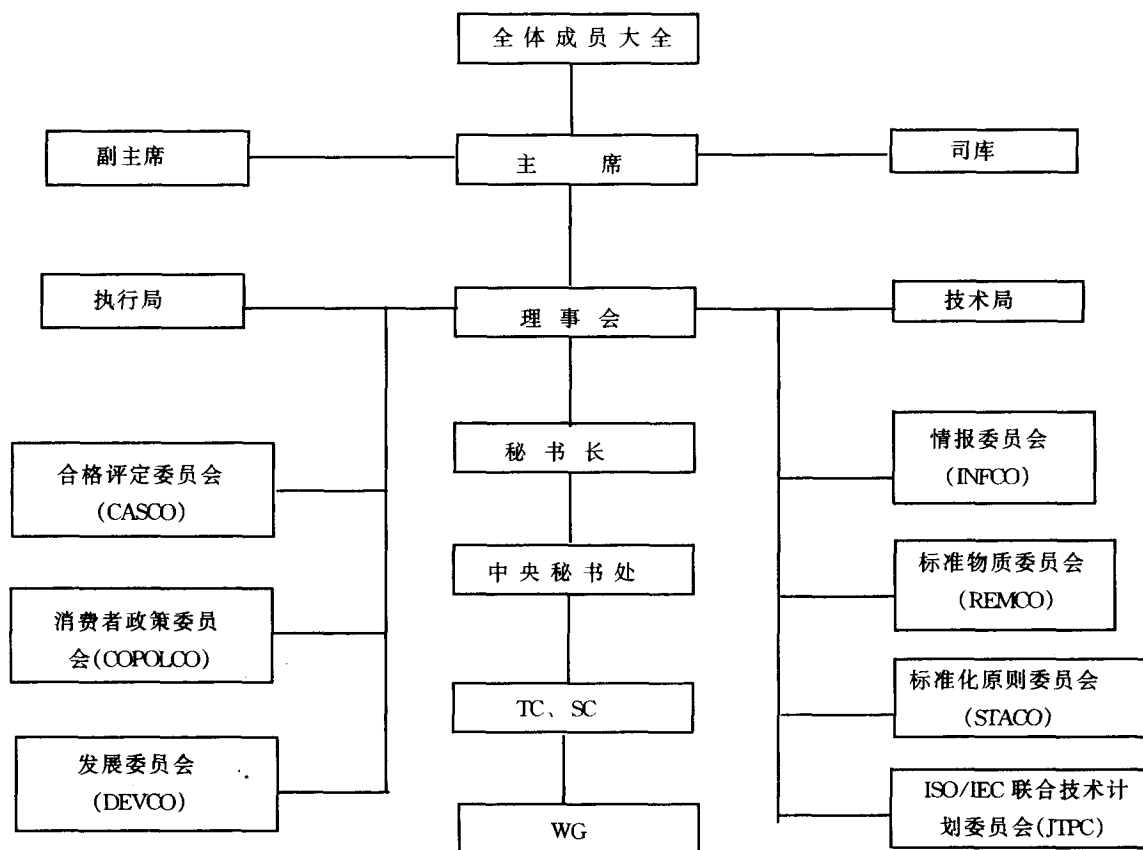


图 1-1 ISO 组织机构图

第二节 ISO9000 族标准的产生和发展

ISO9000 族标准就是由国际标准化组织质量管理和技术委员会(ISO/TC176)制定的所有国际标准。ISO/TC176 成立于 1979 年,是 ISO/CERTICO(认证委员会——后改为合格评定委员会,即 CASCO)第二工作组“质量保证”的基础上建立的,1980 年 5 月,在加拿大的渥太华举行了首次会议,其秘书处设在加拿大。TC176 负责通用性质量管理体系、质量保证标准的制定和相应的质量技术领域中的标准化和协调工作。截止 2000 年 8 月,TC176 拥有 58 个“P”成员国(正式成员)和 20 个“C”成员国(观察员),下设三个分技术委员会和一个任务组,分别制订相关的标准和指南性文件:

第一分技术委员会(SC1):质量概念和术语,秘书国是法国(AFNOR)。

第二分技术委员会(SC2):质量体系,秘书国是英国(BSI)。

第三分技术委员会(SC3):支持技术,秘书国是荷兰(NNI)。

任务组(TGI):汽车质量体系(前导项目)

经过多年努力,ISO/TC176 于 1986 年 6 月发布了第一个标准,即 ISO8402:1986《质量——术语》;1987 年 3 月又发布了 5 个系列标准,分别是:

ISO9000:1987《质量管理体系和质量保证标准 选择和使用指南》;

ISO9001:1987《质量体系——设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式》;

ISO9002:1987《质量体系——生产和安装的质量保证模式》;

ISO9003:1987《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》;

ISO9004:1987《质量管理体系要素——指南》;

上述 6 个标准通称为 ISO9000 系列标准,或称为 1987 版 ISO9000 系列标准。

ISO9000 系列标准颁布后,受到了前所未有的欢迎,世界上多数国家先后等同或等效采用该系列标准,全球大批企业纷纷应用 ISO9000 标准进行质量管理,并以通过 ISO9000 认证、获取第三方注册认证证书作为促进企业质量管理、取信于顾客的手段。在全世界范围内形成了所谓“ISO9000 现象”。

ISO/TC176 在制定和修订这套国际标准时,一直坚持标准的通用性、实用性和指导性,主张使用范围广泛的、通用的质量体系标准,反对行业性的质量体系标准,也反对实施细则的存在。同时,ISO/TC176 也认为仅靠一、二个或几个标准无法对世界各国、各行各业提供指导和咨询,其通用性和指导性的特点必将受到限制和影响。ISO9000 族标准正是在这样的指导思想下逐步完善和发展的。

ISO/TC176 曾组织国际著名的质量管理专家、学者成立了一个特别工作组,就 ISO9000 族标准的发展趋势及如何满足生产者和顾客的需要等问题,进行了深入的讨论和研究,撰写了一份文件——《20 世纪 90 年代质量领域贯彻国际标准的战略设想》,即国际上通称的《2000 年展望》报告。该报告强调了这套标准应实现的四个战略目标是:“全世界的通用性;当前的一致性;未来的一致性;未来的适应性”。报告得到了 ISO/TC176 的充分肯定,并一致通过。按照《2000 年展望》报告的建议,ISO9000 族标准将在以下两个方面作重要的发展:一是以现行标准为基础,补充制定适用于软件、流程性材料和服务产品的质量管理、质量保证、质量技术标准;二是以对现行标准内容的修订和完善,使之更具有可操作性和适用性,从而满足使用者、所有受益者和国际贸易发展的需要。

1990 年 ISO/TC176 决定对 1987 版的 ISO9000 系列标准进行修订。修订分两个阶段进行,第

一阶段称之为“有限修改”,即在结构上不做大的变动,仅对标准内容进行小范围的修改,但这种修改要趋向将来的修订本,以便更好地满足标准使用者的需要。

1994年,ISO/TC176完成了第一阶段的修订工作,对87版6个标准进行了修订,发布了94版标准,通称ISO9000族标准,ISO在发布6项标准时,已先后制定发布了10项指南性标准,后来又陆续制定了一些。到1999年,ISO9000族标准的数量从87版的6项发展到24项标准:

ISO8402:1994《质量管理和质量保证 术语》;

ISO9000-1:1994《质量管理和质量保证标准 第1部分:选择和使用指南》;

ISO9000-2:1997《质量管理和质量保证标准 第2部分:ISO9001、ISO9002、ISO9003通用实施指南》;(第2版)

ISO9000-3:1997《质量管理和质量保证标准 第3部分:ISO9001在软件开发、供应和维护中的使用指南》;(第2版)

ISO9000-4:1993《质量管理和质量保证标准 第4部分:可信性大纲管理指南》;

ISO9001:1994《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》;

ISO9002:1994《质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式》;

ISO9003:1994《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》;

ISO9004-1:1994《质量管理和质量体系要素 第1部分:指南》;

ISO9004-2:1991《质量管理和质量体系要素 第2部分:服务指南》;

ISO9004-3:1993《质量管理和质量体系要素 第3部分:流程性材料指南》;

ISO9004-4:1993《质量管理和质量体系要素 第4部分:质量改进指南》;

ISO10005:1995《质量管理 质量计划编制指南》;

ISO10006:1997《质量管理 项目管理质量指南》;

ISO10007:1995《质量管理 技术状态管理指南》;

ISO10011-1:1990《质量体系审核指南 第1部分:审核》;

ISO10011-2:1991《质量体系审核指南 第2部分:质量体系审核员的评定准则》;

ISO10011-3:1991《质量体系审核指南 第3部分:审核工作管理》;

ISO10012-1:1992《测量设备的质量保证要求 第1部分:测量设备的计量确认体系》;

ISO10012-2:1997《测量设备的质量保证要求 第2部分:测量过程的控制指南》;

ISO10013:1995《质量手册编制指南》;

ISO/TR10014:1998《质量经济管理指南》;

ISO10015:1999《培训指南》;

ISO/TR10017:1999《用于ISO9001:1994的统计技术指南》。

此外还有:

小型企业手册——ISO9000质量体系标准的解释及应用指南;

ISO/TC176/SC2/N376 质量管理原则和它们的应用指南。

ISO/TC176在完成对标准的第一阶段的修订工作后,随即启动被称之为“彻底修订”的第二阶段修订工作。1996年,在广泛征求标准使用者意见、了解顾客对标准修订的要求、比较各种方案后,相继提出了“2000版ISO9001的标准结构和内容的设计规范”及“ISO9001修订草案”,作为对1994版标准修订的依据。1997年,在总结1994版标准中业已存在的质量管理八项原则的基础上,正式提出了质量管理八项原则,作为2000版ISO9000族标准的设计思想和修订依据。

2000版ISO9000族标准修订的指导思想和原则有如下几条:

- 适用于所有的生产和服务部门,产品类别,任何规模的组织;
- 使用简便、表达清晰、便于翻译、易于理解;
- 能够将质量管理体系和组织的运行联系起来;
- 为组织改进实施提供一个坚实的基础;
- 体现以顾客为关注焦点的思想,并通过持续改进来达到顾客满意;
- 与其他管理体系兼容,比如 ISO14000 环境管理等;
- 满足特殊部门如航空、汽车、医疗器械以及电讯等部门组织的基本需要;
- 标准的数量少而精,以利于推广使用。

依据上述原则,经广泛征求标准使用者意见和要求后,ISO/TC176 对 ISO9000 族标准进行了重大修改,逐步推出了 2000 版 ISO9000 标准。

1997 年,ISO/TC176 先后提出了工作组草案第一、二、三稿(WD1、WD2 和 WD3)。1998 年 9 月提出了技术委员会草案第一稿(CD1),随后修改为第二稿(CD2)。1999 年 11 月,提出了国际标准草案(ISO/DIS)。2000 年 7 月,提出了最终草案(ISO/FDIS)。在发出这些标准草案稿以后,ISO/TC176 都广泛地征求意见,不断进行评估、修改,最后于 2000 年 12 月 15 日,正式发布了 2000 版 ISO9000:2000、ISO9001:2000、ISO9004:2000 三个标准。

ISO/TC176 在发出 ISO9000 族标准修订草案时,又相继发出了一系列指导文件,如 N474《ISO/DIS9001:2000 标准的转换策划指南》、N474R《ISO/FDIS90001:2000 标准的转换策划指南》、N524《ISO9001:2000 条款 1.2 应用指南》、N525《ISO9001:2000 文件要求指南》等,这些文件对标准转换策划、标准条款的理解和应用等都很有帮助。

新版标准采用过程方法的模式结构,取代原有的按照产品质量形成过程的质量体系要素结构的形式,将 3 种质量保证模式合并为一个,并将 ISO9004 标准与 ISO9001 标准设计成一对协调一致的标准,同时将质量管理体系与环境管理体系审核指南标准合并。而其余的标准则以技术报告或小册子的形式出现。

新版标准主要具有如下特点:

- 1) 适用于所有产品类别、不同规模和各种类型的组织,也能满足医疗器械、通信、汽车等特殊行业对标准的需求;
- 2) 对标准的应用做了更严格的规定,即在某些情况下某些要求允许删减;
- 3) 将对顾客满意或不满意信息的监控作为评价质量管理体系业绩的一种手段;
- 4) 采用“过程方法”的模式结构,逻辑性强,相关性好;
- 5) 更强调最高管理者的作用;
- 6) 突出“持续改进”的思想;
- 7) 减少了过多的文件化要求,扩大了组织自行决定文件化程度的自由度;
- 8) 概念明确,通俗易懂,便于翻译和使用;
- 9) 质量管理八项原则在标准中得到充分体现;
- 10) 标准明确要求质量管理体系以顾客为关注焦点,并考虑了所有相关方的利益和需求;
- 11) 将 ISO9001 与 ISO9004 标准设计成一对结构相同、协调一致的标准,有利于组织的业绩的持续改进;
- 12) 提高了与环境管理体系的相容性。

新版标准的内容将在以后的章节中详细介绍。

ISO9000 族标准是一套定义准确、结构严谨、规定具体而又实用、适用范围广泛的质量管理国

际标准,是一套较出色的指导文件。它的产生和发展不是偶然的,而是有着深刻的历史背景的。

1. 科学技术和生产力的发展,是形成和产生 ISO9000 族标准的社会基础。

在早期的商品社会,产品结构简单,用户能凭借自己的知识、经验和感官来判断产品质量。随着科学技术的迅速发展,应用新原理、新结构和新材料所制造的新产品不断出现。这些产品与传统产品有很大的区别,其中相当一部分是具有高安全性、高可靠性或高价值的产品,用户对产品质量和质量保证的要求和期望也不断提高。质量保证的形式就逐渐发展起来,并促进了企业质量管理的完善。

2. ISO9000 族标准是世界质量管理发展最新阶段的必然产物。

在世界范围内,质量管理的发展先后经历了质量检验、统计质量控制和全面质量管理三个阶段。自六十年代初,美国质量管理专家菲根堡姆博士提出全面质量管理的概念后,这一新的质量管理理论逐步被世界各国所接受,并不断地完善、提高,为各国质量管理和质量保证标准的相继产生,提供了坚实的理论依据和实践基础。ISO9000 族标准的产生就是世界各国质量管理不断地发展和标准化的结果。

3. 世界各国质量保证的成功经验,为 ISO9000 族标准的产生奠定了基础。

1959 年美国国防部发布 MIL-Q-9858A《质量大纲要求》,这是世界上最早的质量保证标准。美国政府在采购军品时规定,不仅对产品的技术特性提出要求,而且根据上述标准对制造厂商提出质量保证要求,以保证所采购的军品质量。目前,美国军用标准中属于此类的标准就有四十多个。美国军工产品发展得较快,与制定和实施这些标准是分不开的。在军品生产中实施质量保证标准的成功经验,很快地被引用到民用产品的生产中。首先被锅炉、压力容器和核电站等民用工业系统借鉴采用,并取得显著的成绩,使质量事故降低到最小程度。之后,一些工业发达国家,如英、法、加、澳大利亚等,都借鉴美国的经验,纷纷制定自己国家的质量保证标准,作为制造厂商实施质量管理和质量保证的指导和依据,也取得了较好的效果。所有这些质量保证活动和实施质量保证国家标准的成功经验,为质量管理和质量保证国际标准的产生奠定了基础。

4. 国际经济贸易事业的发展,加速了 ISO9000 族标准的产生和推广。

随着国际经济贸易事业的发展,世界各国间的贸易竞争不断加剧,有关国际间产品质量保证和产品责任问题引起了普遍关注。不少国家把提高进口商品的质量作为实施限入奖出贸易保护主义的重要手段,迫使出口国不得不提高产品质量以对付贸易保护主义。同时,开展质量管理和质量保证工作,建立完善的质量管理体系,以取得合作伙伴的相互信任,也逐步成为贸易成交和国际合作的前提。国际贸易活动要求统一依据和消除壁垒的需要,加速了 ISO9000 族标准的产生和推广。

5. 组织生存和提高效益的需要是 ISO9000 族标准产生和发展的主要原因。

在现代化社会大生产中,组织为了生存和发展,使自己的产品占领市场并取得用户信任,以获得更大的经济效益,必须加强质量管理,以便减少质量问题的发生,稳定地占领市场。实施 ISO9000 族标准,有利于提高组织的质量管理水平,规范各项质量活动,提高工作效率,降低质量成本,从而增强企业的竞争力。这就促进了 ISO9000 族标准的产生和贯彻实施。

第三节 2000 版 ISO9000 族标准的结构和内容

一、2000 版标准结构

2000 版 ISO9000 族标准将原有的核心标准简化为四个:

1. ISO9000:2000《质量管理体系——基础和术语》;替代 ISO8402:1994 和 ISO9000 - 1:1994 标准。
 2. ISO9001:2000《质量管理体系——要求》;替代 ISO9001:1994, ISO9002:1994 和 ISO9003:1994 标准。
 3. ISO9004:2000《质量管理体系 - 业绩改进指南》;取代 ISO9004 - 1:1994 标准。
 4. ISO19011 《审核指南》;取代 ISO10011 - 1、ISO10011 - 2、ISO10011 - 3 和 ISO14010、ISO14011、ISO14012 标准。
- ISO9000 族其他标准,则以 ISO 技术委员会技术报告(TR)或小册子的方式出现。

2000 版 ISO9000 族标准结构

核心标准	其他标准	技术报告	小册子	转入其他委员会	技术规范
ISO9000 ISO9001 ISO9004 ISO19011	ISO10012	ISO/TR10006 ISO/TR10007 ISO/TR10013 ISO/TR10014 ISO/TR10015 ISO/TR10017	质量管理原则、 选择和使用指南、 小型企业实施指南	ISO9000 - 3 ISO9000 - 4	ISO/TS16949 汽车行业的应用

1994 版 ISO9000 族中其他标准的去向

序号	1994 年 ISO9000 族 标准号	去 向	2000 版 ISO9000 族标准号及名称
1	ISO9000 - 2	撤销	取消
2	ISO9000 - 3	转到 ISO/IEC 承担	取消
3	ISO9000 - 4		
4	ISO9004 - 2	撤销	取消
5	ISO9004 - 3		
6	ISO9004 - 4		
7	ISO10005		
8	ISO10006	转为技术报告	ISO/TR10006 项目管理指南
9	ISO10007		ISO/TR10007 技术状态管理指南
10	ISO10013		ISO/TR10013 质量管理体系文件指南
11	ISO10014		ISO/TR10014 质量经济性管理指南
12	ISO10015		ISO/TR10015 教育和培训指南
13	ISO10017		ISO/TR10017 统计技术指南

总的来说,标准的要求/指南将更加原则、通用,使用更方便、灵活、适用面更宽。

二、2000 版标准主要内容简介

1) ISO9000:2000 标准《质量管理体系——基础和术语》

该标准代替了 1994 版 ISO9000-1 的第 4、5 章和 ISO8402 的内容。在 2000 版 ISO9000 族标准中,该标准起着阐述质量管理体系理论基础和指导思想、确定和统一术语概念的作用,因此,它是个基础性的标准,是 ISO9000 族标准的使用者首先要学习领会的。

该标准除前言外,分引言、范围、质量管理体系基础、术语和定义、附录共 5 个部分。

前言部分简单介绍了 ISO 和 ISO9000 标准形成的有关内容;

引言部分除了介绍了可帮助各种类型和规模的组织实施并运作有效的质量管理体系的 4 项标准外,主要简述了八项质量管理原则;

范围部分首先说明了标准的主题,即描述了形成了 ISO9000 族的主题的质量管理体系的基本原理,规定了有关的术语,并给出了标准的七种适用情况,即七个方面的使用者。

质量管理体系基础部分从 12 个方面阐述了质量管理体系的基本原理和要求;

术语和定义部分定义了 10 个方面 80 个术语。

附录部分为提示性附录,主要介绍定义标准中术语所使用的方法。

八项质量管理原则、部分术语和质量管理体系基础内容将在第二章中作进一步介绍。

2) ISO9001:2000 标准《质量管理体系——要求》

2000 版 ISO9001 标准以 4 个板块取代了 94 版标准的 20 个要素,标准分引言、范围、引用标准、术语和定义、质量管理体系、管理职责、资源管理、产品实现、测量、分析和改进共 8 章。其重点内容在第 4、5、6、7、8 章。第 5 章“管理职责”要求包括管理承诺、以顾客为关注焦点、制订质量方针和质量目标、策划、对职责、权限和沟通作出规定、进行管理评审;第 6 章“资源管理”涉及资源供应、人力资源、基础设施和工作环境的要求;第 7 章“产品实现”要求包括实现过程的策划、与顾客有关的过程、设计和开发、采购、生产和服务的提供和测量和监控装置的控制等方面;第 8 章“测量、分析和改进”主要包括测量和监控、不合格品的控制、数据分析和改进的要求。第 7 章要求可根据组织实际情况进行删减,但其他 4 章的要求必须满足。标准的具体内容将在第三章中作详细介绍。

3) ISO9004:2000 标准《质量管理体系——业绩改进指南》

该标准为建立、实施、和持续改进质量管理体系提供指南,ISO9004:2000 标准可为组织实施 ISO9001:2000 标准时提供实施方法的指导。为使两个标准更兼容且方便使用,ISO9004 标准采取了 ISO9001 标准相似的结构,并将 ISO901 标准内容置于方框内并附在相应的条款后。两个标准密切相关,可以一起使用,也可单独使用。

ISO9001 规定了为达到顾客满意所需的质量管理体系的最低要求,符合 ISO9001 标准要求可以证实组织满足顾客要求的能力。而 ISO9004 则对那些希望超出 ISO9001 最低要求,寻求更多业绩改进的组织提供指南,以改进组织总体绩效。

需要强调的是,ISO9004 不能作为外部认证、法规或合同目的评价组织的质量管理体系有效性的评定依据。

4) ISO19011 标准《审核指南》

新版标准尚未正式出版,根据 CD 稿文本,ISO19011 标准目录为:1. 范围;2. 定义;3. 术语和定义;4. 审核基本原则;5. 审核的管理;6. 审核活动;7. 质量和环境管理体系审核员的资格要求。新版标准将质量管理体系和环境管理体系的审核标准合并为一个标准,系统地阐述了 10 项审核的基本原则,强化了对审核项目管理的要求,对审核过程控制提出了具体要求,对审核员的资格也提出了新的要求。

第四节 ISO9000 族标准的应用

ISO9000 族标准是通用标准,并非任何行业或经济领域的专用标准。标准具有通用性、实用性、指导性和推荐性的特点,其目的不是要将各组织的质量管理体系标准化,而在于指导组织按照规定的要求建立、实施和评价质量管理体系。在全球性竞争不断增长的今天,顾客对质量的期望也越来越高,为了获得并保持顾客满意,使组织具有良好的竞争能力和经济效益,组织需要应用 ISO9000 族标准建立、实施、保持并持续改进其质量管理体系。本节介绍应用 ISO9000 族标准的原则和方法。

一、ISO9000 族标准的应用原则

应用 ISO9000 族标准时,应遵循以下原则:

1. 满足法律法规和相关方要求的原则。

任何组织建立质量管理体系都是为了能更有效地进行内部质量管理,以持续地达到顾客满意,稳定地占领市场,从而使组织获得成功。组织在应用标准建立质量管理体系时,应充分识别顾客对产品的要求、法律法规的要求,以及组织内部管理需要,并将上述要求与标准要求一道作为质量管理体系的输入,以确保组织的质量管理体系符合法规规定及相关方要求。

2. 实现组织质量目标的原则。

任何管理都是为了实现预期的目标。组织建立质量管理体系也是为了保证实现自己的质量目标,为此,一方面组织所提供的产品必须满足规定的需要、用途或目的,满足顾客的期望,符合适用的标准和规范,符合社会要求,另一方面必须以有竞争力的价格及时、经济地提供,确保组织获得良好的经济效益,最终满足所有受益者的需要和期望。因此,建立和实施质量管理体系一定要保证组织质量目标的实现。如果所建立的质量管理体系无助于实现组织目标,这样的体系是无效的,至少也是有缺陷的,应予以完善和健全。

3. 适应企业实际的原则。

组织按照 ISO9000 标准建立的质量管理体系不仅要符合标准的要求,还要保证各项体系文件规定在实际工作中完全能做到。因此建立和实施体系文件时必须从组织的实际出发,在符合标准要求的前提下,应尽可能优化和简化工作过程,使之更具可操作性,并提高工作效率。虽然应用 ISO9000 标准对多数组织的质量管理来说是一场革命,但这场革命不是将组织原有的管理体制全部推翻重来,而是在原有的管理基础上进行改革或改良。组织在质量管理方面已有的规定和习惯做法,已经符合标准要求的,均可继续保留;对不符合标准要求的部分则必须进行改进,使之满足质量管理体系标准要求,但同时必须保证切实可行。

4. 适合产品类别和生产特点的原则。

质量管理体系是通过对影响产品质量的技术、管理、人和环境等因素进行控制,对产品实现的全过程实施管理的系统方法,减少、消除质量缺陷特别是预防质量问题的发生,以保证产品满足规定和潜在的需要。因此,质量管理体系最终的管理对象就是产品本身。ISO9000 族标准中将产品分为硬件、软件、流程性材料和服务四种通用产品类别,尽管这四种类别产品的质量管理体系要求基本上是一致的,但相应的生产特点不同,产品质量的要求及其控制的因素也不同。管理的具体内容和强调的重点是有区别的。所以我们在应用标准时,应该根据产品类别和生产特点,分析组织自身所处的状况,同时应该考虑与其相关的科技发展水平、质量概念、市场策略、社会要求、国家有关