

21世纪普通高等院校本科应用型规划教材

——经管类

Z Hiliang Guanli Tixi
Yuanli yu Fangfa

质量管理体系： 原理与方法

主 编◎刘仲全 杨正强



西南交通大学出版社
[Http://press.swjtu.edu.cn](http://press.swjtu.edu.cn)

21 世纪普通高等院校本科应用型规划教材——经管类

质量管理体系：原理与方法

刘仲全 杨正强 主编

西南交通大学出版社

· 成 都 ·

图书在版编目 (C I P) 数据

质量管理体系：原理与方法 / 刘仲全，杨正强主编.
—成都：西南交通大学出版社，2013.5

21 世纪普通高等院校本科应用型规划教材. 经管类
ISBN 978-7-5643-2288-5

I. ①质… II. ①刘… ②杨… III. ①质量管理体系—
高等学校—教材 IV. ①F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 082331 号

21 世纪普通高等院校本科应用型规划教材——经管类

质量管理体系：原理与方法

主编 刘仲全 杨正强

责任编辑	孟苏成
封面设计	墨创文化
出版发行	西南交通大学出版社 (成都二环路北一段 111 号)
发行部电话	028-87600564 87600533
邮政编码	610031
网 址	http://press.swjtu.edu.cn
印 刷	成都市书林印刷厂
成品尺寸	185 mm × 260 mm
印 张	18.75
字 数	470 千字
版 次	2013 年 5 月第 1 版
印 次	2013 年 5 月第 1 次
书 号	ISBN 978-7-5643-2288-5
定 价	38.00 元

图书如有印装质量问题 本社负责退换
版权所有 盗版必究 举报电话：028-87600562

前 言

随着经济全球化的推进,国际标准化组织也逐渐发展。自1987年国际标准化组织的TC176技术委员会成功地推出世界上首个国际通用的质量管理体系标准,即ISO 9001质量管理体系标准(1987版)后,经过1994年、2000年和2008年的三次修订,形成了ISO 9001:2008质量管理体系规范与要求,其通用性、操作性、先进性、科学性、有效性进一步得到提升。伴随ISO 9001质量管理体系标准的不断发展,世界各国的质量管理水平日渐提升,以标准化为核心、为基础的全面质量管理成功地改进了各级各类组织的管理水平。与此同时,世界各国在经济贸易等活动中更多地要求对方或者互相以通过ISO 9001质量管理体系认证(简称“质量认证”)为交易的前提。于是,各级各类组织对质量管理尤其是质量认证的专业人才的需求也大大增加。

在这样的背景下,一方面,我国一些高校开始开设质量管理课程或开办质量管理专业,一些学者也投身于质量管理学的研究与教学。但遗憾的是,由于这些高校和学者缺乏ISO 9001质量管理体系的实践经验,其研究多为文献研究、文书作业,研究成果主要局限于理论推演或逻辑思辨,致使其教学活动也浅尝辄止,缺少鲜活的实例;另一方面,一些质量认证机构或质量认证咨询机构也举办各种形式的培训班,对ISO 9001质量管理体系标准的条款进行理解,但其着眼点多为如何通过认证证书的考试,应试教育的痕迹非常明显,同时,这些机构的培训讲义与高校教材的差距也十分明显。

目前,中国大学正处在急剧变化的大背景中,大学的学科和课程也在不断调整 and 变化。大学实际上是一个课程“超市”,然而究竟向学生提供什么样的课程,才能适应社会的需求,真正促进学生全面健康可持续地发展,这是每个大学教育者都必须思考的问题。

基于以上原因,并结合我们多年来的质量管理实践经验编写了这本教材。本教材是国际质量认证专业、工商管理(产品质量认证方向)、食品药品监督、环境监测与评价(质量技术监督方向)等专业的专业课基础课程,也是面向其他各专业开设的文理基础选修课程。主要供应用型本科院校和高职院校选用。

管理学的底蕴,审核员的视角,操盘手的素质,是本教材的最大特色和主要目标。具体来说,本教材结合了管理学的知识和理论,凝练出了ISO 9001质量管理体系的核心原理,并以此为基础,采用“案例引入—标准解读—原理分析—范例参考—操作要点”的模式,对ISO 9001质量管理体系标准要求进行深入系统的解读,逐步构建其独特的逻辑框架和知识体系,力争超越仅仅局限于理论推演或逻辑思辨的传统模式,努力克服质量管理类专业课程缺少鲜活实例、没有深刻实践基础的缺陷。

本教材的新意还在于:第一,体例新颖,本书主要采用了“本章学习提要—引例—正文—专栏—精要内容提示—推荐阅读—网站链接—注释”的编写体例,这在目前质量管理类教材中独具特色。第二,观点新颖,主要体现在第二章,对原有教材或著作中的质量管理八项原则和十二项基础进行了整合,提炼出了七大核心原理,并突破了以往千篇一律的讲解模式。

第三，应用性强。本教材在阐释基本理论的基础上，尽量使用案例，注重实践性，增强内容的可操作性。对操作要点的撰写，还注重了审核的意识和视角。第四，可读性强。各章节的话语组织尽量避免过于抽象的理论阐释，通俗易懂，富有亲和力，努力反映出主体与主体之间的交流，而不是单一的灌输。

本教材的教学目标主要有四：一是让学习者从总体上理解和把握 ISO 9001 质量管理体系的思想和核心原理，并能灵活运用相关原理；二是对 ISO 9001 质量管理体系标准要求进行深入解读，并能真正运用标准条款；三是对于国际质量认证或产品质量工程专业的学习者提出更高要求，即在学习本门课程后能帮助组织建立、维护和完善其质量管理体系；四是通过本门课程的学习，能帮助学习者增强质量意识，从而引领其在职业生涯中注重质量，追求品质，追求卓越。

本教材分为两篇，共计七章。上篇即 ISO 9001 质量管理体系的基本思想，包括第一章 ISO 9001 质量管理体系概述，由杨正强执笔，第二章 ISO 9001 质量管理体系的核心原理，由刘仲全、杨正强执笔；下篇即 ISO 9001 质量管理体系的实践要求，包括第三章体系构建，由刘仲全、杨正强执笔，第四章管理职责，由陈本炎、任静执笔，第五章资源管理，由黎志、安华明执笔，第六章产品实现，由刘仲全、杨正强执笔，第七章测量、分析与改进，由杨正强、陈本炎、任静执笔。全书由刘仲全、杨正强统稿、修改。

本教材在编写过程中，参阅了许多相关文献，在此对相关文献的原作者表示深深的感谢！同时，教材的完成得到了重庆文理学院学校领导和教学部的相关领导的大力支持，也得到了相关专家的指导，提出了许多宝贵的意见，在此亦致以深深的谢意！

由于时间仓促和学识水平所限，书中不足之处在所难免，恳请广大读者批评指正！

编 者

2013 年 1 月 6 日

目 录

上篇 ISO 9001 质量管理体系的基本思想

第一章 ISO 9001 质量管理体系概述	1
一、ISO 简介	1
二、ISO 9000 族标准	2
三、ISO 9001 质量管理体系	8
习 题	11
第二章 ISO 9001 质量管理体系的核心原理	13
一、质量是组织的战略核心	14
二、质量形成于过程	15
三、以质量方针目标为运行中心	23
四、质量人人有责	27
五、文件化的质量管理体系	31
六、满足利益相关者的需求	35
七、持续的质量改进	42
习 题	62

下篇 ISO 9001 质量管理体系的实践要求

第三章 体系构建	64
一、总体要求	68
二、准备工作	71
三、体系策划	77
四、基础工作	85
五、文件要求	89
习 题	103
第四章 管理职责	106
一、管理承诺	109
二、以顾客为关注焦点	110
三、质量方针	111
四、策 划	113

五、职责、权限与沟通	115
六、管理评审	118
习 题	129
第五章 资源管理	131
一、资源提供	131
二、人力资源	133
三、基础设施	135
四、工作环境	136
习 题	140
第六章 产品实现	142
一、产品实现的策划	144
二、与顾客有关的过程	147
三、设计和开发	152
四、采 购	155
五、生产和服务提供	158
六、监视和测量装置的控制	163
习 题	166
第七章 测量、分析和改进	168
一、总 则	168
二、监视和测量	170
三、不合格品控制	174
四、数据分析	178
五、改 进	180
习 题	184
参考文献	186
附录	
质量管理体系 基础和术语 (GB/T 19000—2008/ISO 9000: 2005)	188
质量管理体系 要求 (GB/T 19001—2008/ISO 9001: 2008)	223
质量管理体系—业绩改进指南 (GB/T 19004—2000/ISO 9004: 2000)	252

上篇 ISO 9001 质量管理体系的基本思想

第一章 ISO 9001 质量管理体系概述

【学习提要】

1. 了解 ISO 9000 的由来、发展及应用情况；
2. 理解 ISO 9000 的内涵、作用，弄清 ISO 9001 与 ISO 9000 的关系

【引 例】

2008年5月12日的四川汶川地震震动了大半个中国，也震惊了整个世界，最让人触目惊心的是一座又一座教学楼的整体倒塌。在众多学校倒塌的报道的同时我们也看到了一些反差极大的现象：如聚源中学周边的楼房并未倒塌，严重的也只是在震后成为危房。北川中学旁边一座20多年楼龄的房子却屹立不倒，旁边还有三栋建筑也幸免于难。尤其是刘汉希望小学，这所距北川县城15里路的希望小学被媒体追捧为“史上最牛希望小学”，是因为这所1999年10月交付使用的学校教学楼在这次地震中没有丝毫垮塌，该校的483名小学生及28名教师员工都奇迹般地全部撤离。据学校的一位负责人介绍，“其实建这楼的造价根本不算高，也许这一切只因当时建筑方和监理方的高度负责”。同样也处地震的重灾区，同样是学校却出现截然不同的结果，这不但加重了那些遇难学生家长对“豆腐渣”工程的质疑和痛恨，也引起了有关专家和政府部门的高度关注。这么多校舍的倒塌，我们可以认为是这次地震为8.0级，超过了建筑物的设计抗震强度，也可以认为这是因为校舍大空间、高采光要求所致，但从媒体报道所反映的一部分倒塌校舍构件混凝土中含有砖块等杂物，所用的石子为卵石，有些构件钢筋细如铁丝，等等，这些情况不得不使我们反思：这次地震引起大量校舍倒塌，造成这么多师生的死亡，除了天灾之外，是否还有人祸？

（资料来源：河南省教育网 www.haedu.cn，2010-05-28）

一、ISO 简介

ISO 是一个组织的英语简称。其全称是 International Organization for Standardization，翻译成中文就是“国际标准化组织”，又称“经济联合国”。若依照字面而言，缩写应该是“IOS”才对。为什么要写成“ISO”呢？一是该组织引用了希腊语“ISOS”，表示“平等”的意思，ISO 组织强调每个国家或地区不论大小，只能有一个代表，而且每位代表的权利与义务是相等的；二是如果将两个母音“I”与“O”放在一起，英语发音上会产生问题。

ISO 作为一个非政府的国际科技组织，是世界上最大、最具权威的国际标准制定、修订

组织。1946年10月14日至26日，中、日、英、美、法、苏等25个国家64名代表集会于英国伦敦，讨论通过了国际标准化的决议。1947年2月23日，ISO章程得到了15个国家标准机构的承认，ISO从此宣告正式成立，其创始成员国就是在伦敦会议的25个参与国。其最高权力机构是全体成员大会，每3年召开一次“全体大会”，研究工作方针，选举主席。其常务领导机构是理事会，每年召开一次会议。ISO的主要功能是为人们制定国际标准达成一致意见提供一种机制。其具体职责是：为大会准备决议；决定成立新技术委员会（Technical Committees，简称TC）；指定技术委员会的秘书国；批准国际标准；讨论国际标准化中的重要问题；确定ISO经费和监督财务开支等。其日常办事机构是中央秘书处，设在瑞士的日内瓦。ISO宣称它的宗旨是“发展国际标准，促进标准在全球的一致性，促进国际贸易与科学技术的合作”。到2008年12月1日为止，ISO共有246个技术委员会，约800个分技术委员会，这两个委员会的主要工作是制定各种国际标准。

二、ISO 9000 族标准

（一）ISO 9000 族标准的含义

9000是国际标准的编号，ISO 9000族标准是由TC176（即ISO中第176个技术委员会，它成立于1980年，全称是“品质保证技术委员会”，1987年又更名为“品质管理和品质保证技术委员会”）组织制定的关于质量管理的系列标准。实施该系列标准，就是要建立一个文件化的质量管理体系，使组织的各项工作走上标准化、程序化、法制化的轨道。ISO 9000族标准，是国际质量监督机构在传统管理经验的基础上，凝练出的带有普适意义的管理模式，是具有科学化、规范化、标准化、国际一体化特点的标准化体系。其核心是把质量管理从传统的对结果（产品）实行评估，转为对过程实施控制，可以解决组织职责不清、推诿扯皮、制度缺乏、有法不依等一系列难题。它的管理思想是重在过程管理，做法是每一个环节都不放过，目的是为了第一次就把事情做好。

（二）ISO 9000 族标准的产生

1. 客观条件

早期的商品社会中，生产力低下，产品简单。在商品交换中，顾客凭借自己的知识、经验和感官就可以判断商品的质量，买卖双方在市场上直接接触，卖方的原则是“货物出门，概不退换”。随着科学技术的进步和社会生产力水平的提高，产品品种不断增多，结构更加复杂，市场也日益拓展，因此，顾客仅仅凭借自身的知识和经验已经难以判断商品质量的好坏，如因某些过程、环节的失控，导致质量事故的发生，其后果和损失往往是难以估量的。于是，顾客为了避免风险，就向产品的供方提出了质量保证的要求。

发达国家早在20世纪30年代就已经形成了所谓“产品责任”的概念。要求企业对其生产的产品因质量问题所造成的人身伤亡、财产损失等危害承担责任。1936年初，在美国纽约成立的“消费者联盟”可以说是世界上最早的消费者组织。到了20世纪60年代，世界各国

保护消费者利益的团体便纷纷成立,并形成了一股趋势,这时的顾客已经不再以供方的一般性责任担保、事后赔偿为满足,而是着眼于获得长期稳定使用可靠的产品,并且要求在产品质量的形成过程中加强管理和实施监督。因此,就要求产品的供方建立起相应的质量体系,并提供足以证明其产品符合要求的依据。同时,也促使产品的供方自觉重视质量管理,开始控制活动,以减少质量问题的发生以及由此产生的损失。一些企业为提高信誉和竞争力以谋求发展,在加强质量管理、开展质量保证活动的同时,还向权威机构申请对其质量体系进行认证。所有这些,都为 ISO 9000 族标准的产生创造了必要的客观条件。

2. 实践基础

比较系统地开展质量保证活动,最早是在 20 世纪 50 年代从西方一些军工产品的承制厂商开始的。由于军事工业的迅速发展,武器装备、军工产品的复杂程度和质量要求越来越高,仅靠检验把关已深感不足,尚需要承制厂商对军品生产的全过程进行有效的控制。政府为了确保军品的质量,不仅对产品技术特性提出要求,而且还对承制厂商提出了关于质量保证的要求,并且只有当这些要求都得到满足时,才能增强政府对采购的信心。

在这种情况下,1959 年美国先后发布了两个标准。首先是军标 MIL-Q-9858A《质量大纲要求》的发布,产生了世界上最早的关于质量保证方面的标准。1963 年、1981 年、1985 年先后 3 次进行补充、修订,使之完善。该标准要求军品承制厂商“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、运输、储存和安装)中充分保证质量”。同时还要求承制厂商根据标准文件编制质量手册并贯彻实施。与此同时,美国还发布了军标 MIL-I-45208A 标准,作为对生产一般武器以检验系统为主的质量控制要求。此外,美国还制定了 MIL-HDBK-50《承包商质量大纲评定》和 MIL-HDBK-51《承包商检验系统评定》,作为对前述两个标准的补充,从而形成了一套比较完整的质量保证标准文件。

在军品生产中开展质量保证活动的成功实践,对民用产品的生产领域也产生了积极的影响。首先是被对人身安全保障有严格要求的核电站和压力容器的生产部门所采用,颁布了《核电站质量保证大纲要求》《锅炉与压力容器质量保证标准》等。这些标准的发布与实施,对于预防产品质量故障,减少事故频次,都收到了十分显著的效果。美国在推行质量管理和质量保证活动并使之规范化方面所取得的成功经验,也很快为其他一些发达国家所借鉴,如英国、法国、瑞士、澳大利亚、荷兰等国都相继制定了质量保证的国家标准。但是,由于各国标准具体反映各自的质量管理水平、标准的内容、要求各有不同,不利于国际合作使用和贸易往来,因此,建立世界统一的质量管理和质量保证标准,便成为一个国际性的要求。各国的成功经验,实际上已经逐渐为 ISO 9000 族标准的产生奠定了实践基础。

3. 理论基础

科学技术与生产力水平的不断发展以及管理科学化、现代化要求的日益增长,使有关质量管理学理论的研究与探索更加丰富并日益深化。同时,鉴于质量与标准之间存在着相互制约、相辅相成的关系,质量管理学的发展不仅对标准化的广度和深度提出了更高的要求,同时也为拓展标准化的新领域提供了理论基础。从工业发达国家解决产品质量问题所采用的技术与方法的演变情况看来,质量管理大体经历过质量管理检验阶段、统计质量管理阶段、全

面质量管理、标准化管理阶段。近代数理统计学和系统论等学科的建立和发展，为质量管理理论的产生提供了支持。全面质量管理不仅是一种学说，而且是集管理思想、理念、手段、方法于一体的综合体系，是一种突出产品质量本身，既是促使企业赢利，又是以造福社会、让顾客满意为前提的新的经营技术基础和消费哲学。全面质量管理的实践，在丰富、深化和发展质量管理学理论的同时，为 ISO 9000 族标准的产生提供了必要的理论基础。

4. 现实要求

当今的世界市场，贸易竞争不断加剧。竞争手段已经从价格竞争为主转变到以质量竞争为主，质量成为决定竞争胜败的第一要素。另外，由于国际贸易往来的增多，产品超越国界带来的国际产品质量保证与产品责任问题，愈益引起国际社会的广泛关注。为了便于开展国际贸易以及技术经济的合作与交流，一些地区国际性的组织大力开展关于质量管理国际化问题研究，以谋求不同的国家、企业之间在质量方面的共同语言，统一认识 and 对策，制定共同遵守的规范。这样，质量管理的国际化便成为世界性的一种迫切需要，随后在世界范围内形成以质量保证评价为前提的贸易往来。基于国际贸易及技术经济交流活动要求在质量方面应有统一依据以防止非关税贸易壁垒，而且还要消除因质量认证体制不同而造成的技术壁垒，为此，国际标准化组织在 1979 年成立了“质量保证技术委员会”，即 ISO/TC 176，开始着手质量管理和质量保证方面的国际标准的制定，并进而导致 ISO 9000 族标准的产生。

综上所述，ISO 9000 族标准的产生绝非偶然。它既是科学技术与经济发展的必然产物，又是质量管理实践与理论相结合的成果；同时，它的产生不仅是顺应了发展国际经济贸易与交流合作的需要，而且，还对规范市场行为，促进企业加强质量管理，提高产品质量，增强市场竞争能力产生了积极效果，并将在我国市场经济体制建立过程中和经济增长方式的转变中，发挥越来越大的作用。

（三）ISO 9000 族标准的发展

1. 第一阶段：ISO 9000：1987 版

TC 176 最早制定的一个标准是 ISO 8402：1986，名为《品质-术语》，于 1986 年 6 月 15 日正式发布。1987 年 3 月，ISO 正式发布了 ISO 9000：1987（质量管理和质量保证标准——选择和使用指南）、ISO 9001：1987（质量体系——设计/开发、生产、安装和服务质量保证模式）、ISO 9002：1987（质量体系——生产和安装质量保证模式）、ISO 9003：1987（质量体系——最终检验试验的质量保证模式）、ISO 9004：1987（质量管理和质量体系要素——指南）共 5 个国际标准，与 ISO 8402：1986 一起统称为“ISO 9000 系列标准”。

2. 第二阶段：ISO 9000：1994 版

TC 176 又于 1990 年发布了 1 个标准，1991 年发布了 3 个标准，1992 年发布了 1 个标准，1993 年发布了 5 个标准，1994 年没有另外发布标准，但是对前述“ISO 9000 系列标准”统一作了修改，分别改为 ISO 8402：1994、ISO 9000：1994、ISO 9001：1994、ISO 9002：1994、ISO 9003：1994、ISO 9004：1994，并把 TC176 制定的标准定义为“ISO 9000 族”。1995 年，TC 176 又发布了 1 个标准，编号是 ISO 10013：1995。至此，ISO 9000 族一共有 16 个标准。

3. 第三阶段：ISO 9000：2000 版

2000 年 12 月 15 日，2000 版的 ISO 9000 族标准正式发布实施，共有 21 项标准和 2 个技术报告，根据 ISO/TC 176 对 ISO 9000 族标准结构的调整，2000 版 ISO 9000 族核心标准有 4 项，即 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 19011：2000 质量和环境管理体系审核指南，原有的标准或并入新的标准，或以技术报告的形式发布，或以小册子的形式出版发行，或转入其他技术委员会（TC）。20 世纪 90 年代初，TC 176 在制定和修订 ISO 9000 族标准时，就提出应遵循 4 个战略目标：全世界通用性；当前一致性；未来一致性；未来适用性。在这 4 个目标中，最主要的是全世界通用性，即在全世界范围内，在不同规模组织和不同产品之间可得到广泛采用，否则就失掉管理标准的生命力。因此，实现“全世界通用性”这个目标，就成为 2000 版修改追求的最主要焦点。

4. 第四阶段：ISO 9000：2008 版

2008 版 ISO 9000 族标准在结构上没有太大变化，但更加完善、更加科学、更加实用。具体特点在于：标准的结构与内容能更好地适用于所有产品类别、不同规模和各种类型的组织；强调质量管理体系的有效性、效率，引导组织关注顾客和其他相关方、产品和过程，而不仅是程序文件与记录；对标准要求的适用性进行了更加科学与明确的规定，在满足标准的途径与方法方面，提倡组织在确保有效性的前提下，可以根据自身经营管理的特点做出不同的选择，给予组织更多的灵活性；质量管理八项原则在标准中得到充分的体现；采用“过程方法”的结构，并重视有效性的改进与效率的提高；更加强调最高管理者的作用；将顾客满意信息的监控作为评价质量管理体系业绩的一种手段；突出“持续改进”是提高质量管理体系有效性和效率的重要手段；概念明确，语言通俗，易于理解、翻译和使用，用概念图形式表达术语间的逻辑关系；对文件化的要求更加灵活，强调文件应能够为过程带来增值；强调 ISO 9001 作为要求性的标准和 ISO 9004 作为指南性的标准的协调一致性；提高了与环境管理体系标准等其他管理体系标准的相容性，等等。

（四）实施 ISO 9000 族标准的意义

1. 对质量体系而言

对于质量体系来说，按 ISO 9000 要求建立和实施质量体系，具有如下优势：能提高产品设计质量；改进产品质量；减少返工和投诉；有效利用人、机器和材料，提高生产率；减少生产和环境故障；提高员工的质量意识，建立组织文化；增强用户的信心；提高组织形象，等等。

2. 对组织而言

对于组织来说，其优势在于：首先，能提高管理水平，使工作规范化，明确内部的职责，提高办事效率，提高产品质量；其次，适应市场要求，增加投标的中标率，提高销售价格和销售量，扩大销售范围；再次，满足有关法律法规的要求，实现产品认证和体系认证的要求，实现实验室评定和检验机构评定的要求，实现许可证审查的要求，参与某些政府工作的投标，取得高科技组织资格；第四，能保证组织利益，处理质量争端，明确质量责任，等等。

（五）ISO 9000 族标准的应用情况

ISO 9000 质量管理体系标准，如今已经成为在全球范围内实施的一项标准，旨在确保组织满足质量要求的能力，提高客户满意度。截至 2008 年 12 月底，176 个国家及经济体的 ISO 9001（2000 版及 2008 版）证书颁证数量达 982 832 份以上。而 2007 年，175 个国家及经济体共颁发 951 486 份 ISO 9001 证书，2008 年的颁证总数与 2007 年相比增长了 31 346 份（+3%）。报告显示，服务行业的颁证数量显著上升，2007 年服务行业颁证数量占 ISO 9001 证书颁证总数的 32%，而 2008 年这一数字上升至 40%。

我国对口 ISO/TC 176 技术委员会的全国质量管理和质量保证标准化技术委员会（简称 CSBTS/TC 151）是国际标准化组织 ISO 的正式成员，参与了有关国际标准和国际指南的制定工作。CSBTS/TC 151 承担着将 ISO 9000 族标准转化为我国国家标准任务。1988 年 12 月，正式发布了等效采用 ISO 9000 系列标准的 GB/T 10300《质量管理和质量保证》系列国家标准，并于 1989 年 8 月 1 日起在全国实施。1992 年 5 月，发布了等同采用 87 版 ISO 9000 系列标准的 GB/T 19000 系列标准；1994 年发布了 94 版的 GB/T 19000 idt ISO 9000 族标准（“idt”即等同采用）；2000 年 12 月 28 日发布了 2000 版的 GB/T 19000 idt ISO 9000 族的 3 个核心标准。自 2002 年以来，中国连续几年保持全球 ISO 9001 认证证书数量首位（数据源自历年 ISO 年度全球调查报告）。根据国家质检总局官方网站公布的数据，截止 2012 年年底，中国拥有 29 万多张有效的 ISO 9001 管理体系认证证书，占全世界证书总数的近 30%。

【知识链接】

质量管理的发展演变

质量管理的产生和发展已经历了漫长的历程。人类历史上自有商品生产以来，就开始了以商品的成品检验为主的质量管理方法。根据历史文献记载，我国早在 2 400 多年以前，就有了青铜刀枪武器的质量检验制度。按照质量管理所依据的手段和方式，可以将质量管理发展历史大致划分为以下几个阶段。

1. 质量检验阶段

这个阶段又分为两个阶段：一是操作者的质量管理阶段。从开始出现原始的质量管理方法，一直到 19 世纪末资本主义的工厂逐步取代分散经营的家庭手工业作坊为止。这段时期受家庭生产或手工业作坊式生产经营方式的影响，产品质量主要依靠工人的实际操作经验，靠手摸、眼看等感官估计和简单的度量衡器测量而定。工人既是操作者又是质量检验、质量管理者，其经验就是“标准”。因此，有人又称之为“操作者的质量管理”。二是检验员的质量管理阶段。工业革命改变了一切，机器工业生产取代了手工作坊式生产，劳动者集中到一个工厂内共同进行批量生产劳动，于是产生了对正式的企业管理和质量检验管理技术的需要。由于生产规模的扩大以及职能的分解，为了保证产品的正确生产，独立的质量部门承担了质量控制职能。检验工作是这一阶段执行质量职能的主要内容。质量检验所使用的手段是各种各样的检测设备和仪表，它的方式是严格把关，进行百分之百的检验。大多数企业都设置专职的检验部门和人员，有人称它为“检验员的质量管理”。从 20 世纪初到 40 年代，质量管理水平一直处于这个阶段。总体看，此阶段的弱点在于：其一，它属于“事后检验”，无法在生产过程中完全起到预防、控制的作用，一经发现废品，就是“既成事实”，一般很难补救；其二，它要求对成品进行百

分之百的检验,这样做有时在经济上并不合理(它增加检验费用,延误出厂交货期限),有时从技术上考虑也不可能(例如破坏性检验),在大批量生产的情况下,这个弱点尤为突出。

2. 统计质量控制阶段

从20世纪40年代初到50年代末,以美国的休哈特(W.A.Shewhan)、戴明(Deming)为代表提出了抽样检验的概念,最早把数理统计技术应用到质量管理领域。运用数理统计方法,从产品的质量波动中找出规律性,采取措施消除产生波动的异常原因,使生产的各个环节控制在正常状态,从而更经济地生产出品质优良的产品。最先是在美国国防部,其后在民用工业上得到应用。这一阶段的特征是数理统计方法与质量管理的结合。由于采取质量控制的统计方法给企业带来了巨额利润,战后,很多国家都开始积极开展统计质量控制活动,并取得成效。利用数理统计原理,预防产出废品并检验产品质量的方法,由专职检验人员转移给专业的质量控制工程师承担。这标志着将事后检验的观念改变为预测质量事故的发生并事先加以预防的观念。但是这个阶段过分强调质量控制的统计方法,忽视其组织管理工作,使得人们误认为“质量管理就是统计方法”,而专业的数理统计方法理论比较深奥,因此质量工作成了“质量管理专家的事情”,对质量管理产生了一种“高不可攀、望而生畏”的感觉。这在一定程度上限制了质量管理统计方法的普及推广。

3. 全面质量管理阶段

第二次世界大战以后,人类在科技上取得了许多划时代的重大突破,生产力获得了前所未有的大发展。战后物资生产的大发展使得人们对产品质量的要求越来越高,世界市场的竞争达到了空前的激烈程度,消费者权益运动呈现出日益高涨的局面,员工的能动性和参与对于企业的成功愈加成为不可或缺的因素。人们开始普遍认识到,依靠制造领域中的统计质量控制已经远远不能满足顾客对于质量的要求,也远远不足以应付日益严峻的挑战。经过长期而广泛的实践、积累、总结和升华,全面质量管理成为了全球企业界的共同实践。全面质量管理的基本特点是“三全一多样”,即为全过程、全员、全方位及多方法的质量管理。最早提出全面质量管理概念的是美国通用电气公司质量经理费根堡姆。1961年,他的著作《全面质量管理》出版。该书强调执行质量职能是公司全体人员的责任,应该使企业全体人员都具有质量意识和承担质量的责任。而戴明、朱兰等美国专家在日本的努力下真正掀起了一场质量革命,使得全面质量管理运动最先在日本蓬勃发展起来。20世纪80年代以后,全面质量管理的思想逐步被世界各国所接受,并在运用时各有所长。

4. 标准化质量管理阶段

随着国际贸易的迅速扩大,产品和资本的流动日趋国际化,相伴而产生的是国际产品质量保证和产品责任问题。1973年在海牙国际司法会议上通过了《关于产品责任适用法律公约》,之后欧洲理事会在丹麦斯特拉斯堡缔结了《关于造成人身伤害与死亡的产品责任欧洲公约》。同时,旨在消除非关税壁垒,经缔约国谈判通过的《技术标准守则》对商品质量检测合格评定、技术法规等方面作了详尽的规定。由于许多国家和地方性组织相继发布了一系列质量管理和质量保证标准,制定质量管理国际标准已成为一项迫切的需要。为此,经理事会成员国多年酝酿,国际标准化组织(ISO)于1979年单独建立质量管理和质量保证技术委员会(TC 176),负责制定质量管理的国际标准。1987年3月正式发布ISO 9004 质量管理和质量保证系列标准。该标准总结了各先进国家的管理经验,将之归纳、规范。发布后引起世界各国的关注,并予以贯彻,适应了国际贸易发展的需要,满足了质量方面对国际标准化的需求。

三、ISO 9001 质量管理体系

（一）质量管理体系的内涵

1. 体 系

一般来说，“体系”是指若干有关事物或某些意识互相联系而构成的一个整体。在 2008 年版的 ISO 9000 系列标准中，“体系”被定义为“相互关联或相互作用的一组要素”。客观世界存在着各种各样的体系，如国家的金融体系、教育体系、政法体系；学校的教学体系；地球上的生态体系以及一个组织的各种管理体系等。

2. 质量管理体系

简单说来，质量管理体系就是指在质量方面指挥和控制组织的管理体系。ISO 9000 系列标准中，将质量管理体系定义为：“建立质量方针和质量目标并实现这些目标的体系。”（ISO 9000：2000-3.2.3）其基本内涵有四：一是质量管理体系主要由管理职责、资源管理、产品实现及测量、分析与改进等要素组成；二是推行全面质量管理，必须首先建立质量方针并制订质量目标；三是质量管理体系通常紧紧围绕产品质量形成的全过程，设计产品寿命周期的全部阶段，从最初的识别市场需要到最终满足要求的所有过程；四是原则上，一个组织只有一个质量管理体系。

（二）ISO 9001 质量管理体系标准的地位

ISO 9000 族标准是一个相当庞大的标准家族，包括数量繁多的标准，且仍在不断发展之中。这个大的标准家族按照目前的情况可以分为基础标准、主体标准（核心标准）和支持性标准 3 大类，而 ISO 9001 质量管理体系要求则是 ISO 9000 族标准中的核心。

（三）ISO 9001 质量管理体系标准的结构

ISO 9001 标准所要求的质量管理体系，主要由 5 个一级过程、23 个二级过程构成，详见表 1.1。

表 1.1

一级过程	二级过程
4 质量管理体系	4.1 总要求；4.2 文件要求
5 管理职责	5.1 管理承诺；5.2 以顾客为关注焦点；5.3 质量方针；5.4 策划；5.5 职责、权限与沟通；5.6 管理评审
6 资源管理	6.1 资源的提供；6.2 人力资源；6.3 基础设施；6.4 工作环境
7 产品实现	7.1 产品实现的策划；7.2 与顾客有关的过程；7.3 设计和开发；7.4 采购；7.5 生产和服务提供；7.6 监视和测量设备的控制
8 测量、分析和改进	8.1 总则；8.2 监视和测量；8.3 不合格品控制；8.4 数据分析；8.5 改进

（四）ISO 9001 质量管理体系标准的功用

ISO 9001 质量管理体系的标准要求主要适用于内部和外部（第二方或第三方）评价组织提供满足组织自身要求和顾客、法律法规要求的能力。组织通过体系的有效运用，包括持续改进体系的过程及确保产品符合顾客、适用法律法规的要求，以持续增强顾客满意度。

ISO 认证调查回顾总结了 176 个国家和地区一类或多类 ISO 9001 管理体系标准认证的实施情况。调查清晰地表明 ISO 9001 管理体系标准已经成为在全球范围内进行经济管理的不可或缺的工具，它们帮助各组织在危机中保持竞争力，甚至提高了各组织在更为严重的危机中通过实施管理体系实现其目标的可能性。各家组织，无论其规模的大小，无论是私立或公有，无论隶属于制造行业或是服务行业，无论是在工业国家、发展中国家抑或转型经济体，实施 ISO 9001 管理体系标准能够实现如下目标：确保组织及客户之间良好的关系；使组织的管理经营有利于环境可持续发展；统一了各部门及认证领域对质量、环境或信息安全的要求；确保食品供应链安全；全球供应链内供应商资格评定；为监管机构提供技术支持；为发展中国家及转型经济体的各组织提供框架，协助其参与全球供应链，进行出口贸易及业务过程外包；协助发展中国家及转型经济体实现经济发展；交流良好的管理实践；促进服务业增长，等等。

符合 ISO 9001 质量管理体系标准，表明组织已具备满足顾客要求和适用的法律法规要求的必要条件和通过质量管理体系认证的必备条件，也是获得顾客信任，提高市场占有率的一种有效途径。全面实施 ISO 9001 质量管理体系标准，表明组织质量管理已与国际标准接轨，具备进入国际市场的相关条件，并有效地增强了组织在国内外市场的竞争能力。总体说来，建立质量管理体系是组织成功的保证。

【典型案例】

××公司：ISO 9001 标准助推企业发展

××公司自 2004 年引进并执行 ISO 9001 质量管理体系标准以来，全面贯彻落实“求实创新、协作互利、诚信守法、优质高效”的质量方针，逐步树立“以顾客为关注焦点”的观念，不断为顾客提供优质的产品和服务，提升了公司的基础管理工作，较好地完成了公司的经营、战略目标和质量目标，经济效益每年保持 10% 以上的速度增长。

质量方针全面贯彻

××公司以 ISO 9001 质量管理标准为依据，以“八项质量管理原则”和“策划—执行—检查—改进”PDCA 闭循环原理为指导，对公司进出口贸易、国内贸易及服务贸易等产品和产品实现的全过程实施有效的质量管理。同时，还制定了“求实创新，协作互利，诚信守法，优质高效”的质量方针，并在质量方针的框架下制定了“合同履约率为 90%，顾客满意率达 90%，三年内每年递增 1%，顾客意见处理率为 100%”的公司质量总目标。××公司的质量方针和总体经营方针是互相适应、互相协调的，体现了“以顾客为关注焦点”的中心思想。其中，质量目标包含了满足顾客和服务要求的内容，并与质量方针及持续改进的承诺相一致，经过层层分解质量目标，使各部门都有了努力的方向，让质量方针牢记于全体员工心中，并在公司的经营管理中得到全面贯彻执行。为此，从 2004 年执行之初，××公司就建立了由质量手册、部门手册、质量计划、质量记录等 4 种类型体系文件构成的文件化 ISO 9001 质量管理体系。××公司本着“在使用中修改，在修改中使用，在使用中提高，在提高中完善”的

原则，随时对各类文件进行修改完善。特别是 2006 年年初，根据公司业务调整、机构变化以及规章制度进一步修改的情况，结合过去体系运行实际，对质量手册、部门手册和质量记录表进行了全面的修改和完善，并重新颁发实施，使之更符合实际，更具有操作性。此外，××公司还定期或不定期对文件进行评审以确定文件是否需要更新，发现有不符合处，及时进行修正。随着体系的日趋完善，文件的可操作性和使用效率进一步提高，更好地发挥了文件的增值作用，体现了质量管理体系的与时俱进和持续改进。

员工素质不断提升

为提高员工的文化水平、业务素质和岗位技能，××公司有计划、有组织地对新员工进行岗前培训、在岗人员进行岗位技能培训和内审员进行取证培训，并采取“走出去、请进来”等方式，聘请外籍教师对员工进行英语口语培训，举办法律、财会、营销知识讲座，组织员工参加认证机构举办的内审员培训班以及选派业务骨干到西方国家学习先进的企业管理知识和经验。几年来，××公司培训覆盖率达 98%，培训合格率为 100%，特别是通过专业培训，近一半员工取得了内审员资格证书，成为公司质量管理工作的生力军，促进了承担公司质量管理体系运行相关人员的业务技能和综合素质的不断提升。在质量管理体系运行过程中，××公司颁布实施了服务规范，用制度来指导和规范公司的服务及服务提供过程，提高员工素质，提升企业形象。同时，采取走访客户、召开客户座谈会等形式，通过零距离接触，加强与客户的沟通，增进与客户之间的感情，不断提高员工的服务意识、服务质量和顾客满意程度。5 年来，××公司顾客满意率达 96% 以上，并且逐年提高。

业务程序更加规范

在质量管理体系中，××公司针对招标项目、采购、合同、培训、设施、工作环境等各种管理环节和质量活动，仔细策划、认真落实、严格检查。加强“事前评审批准—事中检查落实—事后评审验收”，实现了对重要质量环节的有效控制。各项工作形成链条式的流水线作业，一环一个岗位，一环紧扣一环，做到有章可行，有章必行，一切按程序办事，减少了随意性，克服了人为性，提高了科学性，使质量管理带动其他业务工作走向程序化、规范化和制度化。为使质量管理体系持续、有效运行，××公司还通过策划并实施监督、测量、分析和改进过程，建立自我监督和自我完善机制，并在新版质量手册中，特别强化了过程的监视和测量，要求各部门每季度对本部门质量管理体系运行情况进行自查，并将检查结果记录后报公司办公室。办公室在此基础上，按照内部审核的要求，组织内审员对各部门质量管理体系运行情况进行复查与评比，并将结果通报各部门。同时，为使质量体系运行制度化、日常化，创造性地采取季度检查的方式对质量管理过程进行监视和测量，从而保持体系运行持续、有效。

对 ISO 9001 质量管理体系标准在××公司成功执行 5 年来的实践分析，可得出如下经验：首先，领导的重视是推进质量管理体系建立、认证和运行的关键和保证。其次，员工是促进企业经营任务的完成和管理水平提高的最活跃的因素，如果一个企业能够有效地激励员工参与企业的质量管理工作，发挥他们的作用，就可以使具有一般水平的员工创造出超过一般水平的业绩。第三，实施 ISO 9001 标准是一项长期性的工作，具有系统性、延续性和量大面广的特点，如果没有专门的机构或人员，势必会影响体系的实施效果和持续改进，甚至使体系不能持续有效地运行。第四，持续改进是企业生存和发展的永恒主题。持续改进可以使企业的质量管理体系获得自我完善的能力，不断增强企业满足要求的能力，提高有效性和效率，确保提