

管理体系理解与推行培训丛书

ISO9001质量管理体系的理解与运作

凯达国际标准认证咨询有限公司 编



中国电力出版社
www.cepp.com.cn

· 管理体系理解与推行培训丛书 ·

ISO9001质量管理体系的理解与运作

凯达国际标准认证咨询有限公司 编



中国电力出版社

www.cepp.com.cn

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO 9001 质量管理体系的理解与运作/凯达国际标准认证咨询有限公司编. —北京: 中国电力出版社, 2009. 3

(管理体系理解与推行培训丛书)

ISBN 978-7-5083-8523-5

I. I… II. 凯… III. 质量管理体系-国际标准-技术培训-教材 IV. F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 025404 号

中国电力出版社出版、发行

(北京三里河路 6 号 100044 <http://www.cepp.com.cn>)

北京市铁成印刷厂印刷

各地新华书店经售

*

2009 年 3 月第一版 2009 年 3 月北京第一次印刷
787 毫米×1092 毫米 16 开本 11.25 印张 253 千字
印数 0001—3000 册 定价 25.00 元

敬告读者

本书封面贴有防伪标签, 加热后中心图案消失
本书如有印装质量问题, 我社发行部负责退换

版权专有 翻印必究

编写委员会

主 编：史毓敏

副主编：周军民 黄敏坤 张耀生 魏亚新 潘 锋

编 委：（按姓氏笔画排序）

王合欢	王志强	王福君	贝新华	叶炜梁
刘向前	吕小萍	戎独峰	纪 刚	齐曼侠
任 锋	何培军	佟常福	吴再军	吴金土
张卫国	李方祥	邱福临	陈华表	周世跃
周明钢	周莉萍	孟 炜	孟桂花	林 军
郑心明	郑原健	段常青	胡 彬	贺月明
赵 科	徐 蓓	龚建春	谢祖耀	蔡玉文
樊莲静	潘绵祥	糜德惠		

前言

综观全世界的质量管理的发展，我们充满信心地相信，重视顾客的需求、关注质量管理、实现持续改进是一个永恒的主题。朱兰博士曾预言：“二十一世纪是质量世纪。”

当前，随着市场竞争的加剧，越来越多的组织为了加强内部管理，向顾客、社会、员工及其他相关方提供信任，先后建立、实施了质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系，并获益匪浅。为了更好地指导企业各类组织建立和实施这三大管理体系，满足各类组织和人员学习这三大管理体系的需要，我们组织了在这三大管理体系认证、咨询和管理工作中具有丰富实践经验的专家编写了这套管理体系理解与推行培训丛书。

本书是培训丛书之一，主要以宣贯 ISO 9000 质量管理体系标准的理解 and 实践方法为目的。编写过程中，依据我国近年来推行管理体系认证的实际情况，以及编者们在管理体系认证、咨询和培训工作中的实践经验，并参考了部分组织在管理体系实践方面的成功经验和方法，比较系统地介绍了 ISO 9000 质量管理体系的理论、方法和技术。

本书共分 4 章，重点内容在第三章 ISO 9001 的理解和第四章 ISO 9001 质量管理体系的建立，因此在学习过程中应重点掌握。同时，对第一章 ISO 9000 族标准概况、第二章 质量管理体系——基础和术语的熟悉和了解，将有助于更好地了解 ISO 9000 标准，有利于组织质量管理体系的建设工作。本书适用于 ISO 9000 质量管理体系的主管领导、部门主管和各部门执行人员，也可供从事质量管理体系审核、咨询人员以及其他对质量管理工作感兴趣的管理人员作为参考资料。

本书在编写过程中得到了很多从事管理体系认证、咨询等工作的资深人士的大力支持，他们为本书的编写提出了不少宝贵意见和建议，在此表示衷心的感谢。但由于我们对标准的理解和认识还需进一步加深，加上时间较为仓促，因此，对于本书的疏漏或不妥之处，敬请批评指正。

编者

2008 年 12 月

目 录

前言

第一章 ISO 9000 族标准概况	1
第一节 ISO 9000 族标准的由来	3
第二节 ISO 9000 族标准的结构和特点	9
第三节 ISO 9000 族标准的应用	15
第二章 质量管理体系——基础和术语	17
第一节 八项质量管理原则	19
第二节 质量管理体系基础	25
第三节 质量管理体系术语	34
第三章 ISO 9001: 2008 的理解	43
第一节 ISO 9001: 2008 概况说明	45
第二节 ISO 9001: 2008 条款的理解	46
第四章 ISO 9001 质量管理体系的建立	83
第一节 质量管理体系的建立	85
第二节 质量管理体系文件	94
附录	111
附录一 质量手册案例	113
附录二 程序文件案例一	133
附录三 程序文件案例二（标准化模式）	136
附录四 支持性文件案例一	148
附录五 支持性文件案例二（标准化模式）	162



第一章

ISO 9000族标准概况

一、ISO（国际标准化组织）的介绍

ISO 的全称为 International Organization for Standardization, 中文名称为国际标准化组织。它成立于 1947 年 2 月 23 日, 是世界上最大的非政府性国际标准化组织, 由各国标准化团体组成的世界性的联合会。它的工作范围涉及除电工技术以外的其他各个技术领域, 在电工技术标准化方面, ISO 与国际电工委员会 (IEC) 保持密切合作关系。

根据 ISO 章程规定, 其成员团体分正式成员和通讯成员。正式成员是指代表其国家或地区参加的最有代表性的、全国性的标准化机构 (也称 P 成员——积极成员), 积极成员有权参加各种会议并享有表决权。尚未建立全国性标准化机构的国家, 可作为通讯成员参加 (也称 O 成员——观察成员)。通讯成员不参加 ISO 的技术工作, 但可了解其工作进展情况, 得到委员会的工作资料。

ISO 的活动在世界范围内促进了标准化工作的发展, 推动了国际交流的互助, 扩大了在知识、科学、技术和经济方面的合作。ISO 的主要工作是制订国际标准, 协调世界范围内的标准化工作, 组织各成员国和技术委员会进行情报交流, 以及与其他国际性组织进行合作, 共同研究有关标准化问题。

ISO 由全体成员大会、主席、理事会、中央秘书处、各技术委员会以及必要设置的委员会组成。

ISO 的最高权力机构是全体成员大会, 每 3 年召开一次, 研究 ISO 的工作方针, 选举 ISO 主席等。

理事会是 ISO 的常务领导机构, 由主席、副主席、司库及若干理事国组成。它每年召开一次会议, 职责是: 为大会准备决议; 决定成立新技术委员会; 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。

中央秘书处 (CS) 主持 ISO 日常行政事务, 领导技术委员会 (TC)、分技术委员会 (SC) 和工作组 (WG), 发布国际标准和其他出版物, 汇总 ISO 活动的情报资料, 并代表 ISO 与其他国际组织联系。

到 2008 年 12 月 1 日为止, ISO 共有 246 个 TC 技术委员会、约 800 个 SC 分技术委员会。上述两大技术组织的主要工作是制订各种国际标准。

随着全球化进程的日益加速, ISO 正发挥着越来越重要的作用, 世界各国均十分关注 ISO 的活动, 同时希望它能制订更多、更有效的 ISO 标准。

二、ISO/TC176 的介绍

ISO/TC176 的全称为国际标准化组织/质量管理和质量保证技术委员会。早在 1971 年, ISO 成立认证委员会 (CERTICO)。1985 年, 又将其更改为合格评定委员会 (CASCO), 它的主要任务是研究国际可行的认证制度, 制定、发布一系列指导性文件, 统一各

国质量认证制度。1979年，ISO理事会决定在认证委员会“质量保证工作组”的基础上，单独成立质量保证技术委员会。1980年5月，ISO/TC 176 质量保证技术委员会在加拿大渥太华成立。1987年该委员会又更名为“质量管理和质量保证技术委员会”。

ISO/TC 176 的主要职责是负责通用性的质量体系、质量保证和相应的质量技术领域中的标准化和协调工作。

TC 176 秘书处设在加拿大。TC176 下设 3 个分技术委员会，第一分会（SC1）是质量概念和术语分技术委员会；第二分会（SC2）是质量体系分技术委员会，主要工作是制定质量保证要求和指南标准，以及质量管理指南标准；第三分会（SC3）是支持技术分技术委员会。

自 1980 年成立以来，TC 176 取得的第一成果就是 1987 版的 ISO 9000 质量管理和质量保证系列国际标准。它满足了当今国际贸易中商业和工业应用的需要，满足了质量管理方面对国际标准化的需求，在世界范围内产生了极大的影响。随后，TC 176 汇集各国实施 ISO 9000 的经验，总结了实践中所反映出来的问题，对 1987 版 ISO 9000 系列标准进行了认真研究并进行了修订，于 1994 年发布了 1994 版的 ISO 9000 族标准，于 2000 年发布了 2000 版的 ISO 9000 族标准。2008 年 11 月 14 日，正式向全世界发布的 2008 版 ISO 9000 族标准的修订工作也是 TC 176 委员会负责的。

2008 版 ISO 9000 族中的各个标准草案首先经 TC 176 委员会通过，然后提交 ISO 各成员团体投票表决，至少需取得 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。

三、质量管理历程

质量管理的产生和发展可谓是源远流长。早在 2400 多年以前，我国就已有了青铜制武器的质量检验制度。《周礼·考工记》开头中就写道“审曲面势，以飭五材，以辨名器”。“审曲面势”就是对当时的手工业产品做类型与规格的设计，“以飭五材”是确定所用的原材料，“以辨名器”就是对生产出的产品要进行质量检查，合格者才能使用。先秦的《礼记》的“月令”篇，有“物勒工名，以考其诚，工有不当，必行其罪，以究其情”的记载。公元 1073 年北宋时期，为了加强对兵器的质量管理，专设了军器监。据古书记载，当时兵器生产批量剧增，质量标准也更具体。当然，这些质量标准基本上是实践经验的总结。

这一历史时期的产品质量主要依靠工匠的实际操作技术和经验、感官估计和简单的度量器具测量而定。工匠既是操作者，又是质量检验者，他们的经验就是“标准”。质量标准的实施是靠“师傅带徒弟”的方式口授手教进行的，因此可称之为“操作者的质量管理”。

资本主义工业革命成功之后，机器工业生产的出现，人类社会发展发生了根本性的变化。质量管理作为一门新兴学科，得到了全世界管理界的关注和重视，并得到了快速发展，它的发展一般分为 3 个阶段。

1. 质量检验阶段

在 20 世纪 20~40 年代,人们对质量管理的理解还只限于质量的检验。1918 年前后,美国的泰勒提出“科学管理运动”,提出在人员中进行科学分工的要求,执行质量管理的责任就由操作者转移给工长,即“工长的质量管理”。其后,由于企业的规模扩大,这一职能又由工长转移给专职检验人员,大多数企业设置专职的检验,负责全厂产品检验工作,即“检验员的质量管理”。

质量检验员从产成品中挑出废品,保证出厂产品质量。但这种“事后检验把关”无法在产品生产过程中起到预防、控制的作用,废品已成事实,损失无法挽回,且百分之百的检验量大、面广,耗费人力物力资源,增加生产成本,不利于生产率的提高。对某些产品的检验属于破坏性检验,全数检验根本不可行。因此人们希望找到一种途径可防止不合格品的形成,以减少损失,降低成本等。质量管理逐步向统计质量控制阶段发展。

2. 统计质量控制阶段

1924 年,美国工程师休哈特应用概率和数理统计理论,发明了具有操作性的“质量控制图”。这种新方法解决了质量检验事后把关的不足。后来休哈特的同事道奇和罗米格提出了抽样检验法,解决了全数检验和破坏性检验在实际应用中的困难。二次世界大战期间,美国政府制定了 3 个战时质量控制标准:AWSZ1.1—1941《质量管理指南》、AWSZ1.2—1941《数据分析用控制图法》、AWSZ1.3—1941《生产过程质量管理控制图法》。

这 3 个质量控制标准在生产武器弹药的厂家强制推行,并在提高军品质量和可靠性方面收到了显著效果。

战后,美国许多民用工业采用统计质量控制方法,美国以外的很多国家也都积极推行,并取得了相应的成效。正由于数理统计原理的应用,质量管理由事后的把关转变到对生产过程的质量控制;由通过检验剔除不合格品转变到预防不合格品的产生。

但是,由于过分强调质量控制的统计方法,而忽视了组织、计划、管理等工作,使人们误以为“质量管理就是数理统计方法”,在一定程度上限制了统计质量控制方法的推广和运用。

3. 全面质量管理阶段

所谓全面质量管理就是以质量为中心,以全员参与为基础,目的在于通过让顾客满意和本组织所有者、员工、供方、合作伙伴或社会等相关方受益而达到长期成功的一种管理途径。

20 世纪 50 年代起,尤其是 60 年代后,社会生产力发展迅速,科学技术日新月异,人们渐渐意识到仅仅依赖质量检验和运用统计方法是很难保证与提高质量的,因此许多企业开始了全面质量管理的实践。最早提出全面质量管理的是美国 GE 公司的费根堡姆,1961 年,在他的著作《全面质量管理》一书中,强调了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。他认为,为了生产出让消费者满意的高质量的产品,需要从市场调查到设计、生产、检查、出厂等各部门都必须实行质量管理。

全面质量管理概念逐步被美国和世界各国所接受,世界各国质量管理专家在统计质量控制(SQC)的基础上,广泛吸收各种现代学科的理论,把技术管理、行政管理和现代经

营管理方法有机结合起来，形成了一整套全面质量管理的理论和方法。

四、ISO 9000 族标准的产生和发展

二次世界大战期间，军火工业得到了快速发展，各参战国政府都意识到武器质量的重要性。1959年，美国国防部发布了世界上第一个质量保证标准：MIL—Q—9858A《质量大纲要求》，这个标准要求：“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。”同时，美国国防部发布 MIL—Q—45028A《检验系统要求》，作为生产简单武器的质量保证标准。

1971年，美国国家标准学会（ANSI）和美国机械工程师协会（ASME）制定颁布了非军工行业有关质量保证的标准，即 ASME—Ⅲ—NA4000《锅炉与压力容器质量保证标准》和 ANSI—N45.2《核电站质量保证大纲要求》。

美国在实施质量保证标准中所取得的成效，引起各工业发达国家的关注，并纷纷效仿美国，制定本国的质量保证标准。

1975年，澳大利亚发布了一套质量保证标准 AS 1821/22/23 标准。

1979年，英国发布了一套质量保证标准，它们是：BS5750 第1部分《质量体系——设计、制造和安装规范》、BS5750 第2部分《质量体系——制造和安装规范》、BS5750 第3部分《质量体系——最终检验和试验规范》。

同年，美国国家标准协会发布了 ANSI/ASQC Z—1.15《质量体系的通用指南》。同时，加拿大也发布了一套质量保证标准 CSA CAN3—Z 299 系列标准。

1980年，法国发布了 NF X50—110—80《企业质量管理体系指南》。

1981年，英国又发布了3个“使用指南”标准 BS5750 第4、5、6部分。

1985年，加拿大和澳大利亚分别对其所发布的 CSA CAN 3—Z 299 标准和 AS 1821/22/23 标准进行修订。

1986年，美国发布了 ANSI/ASQCQ1—86《质量体系审核指南》，法国发布了 NF X50—113—86《质量手册编制指南》。

为了适应世界经济和国际贸易发展的需要，为了消除由于各国质量管理体系及其审核标准不一致而带来国际合作间的障碍，为了确保消费者的利益，国际标准化组织（ISO）决定由刚成立的 ISO/TC 176 委员会制订一套质量管理和质量保证国际标准。该委员会以英国 BS5750 和加拿大 CSA—Z 299 这两套标准为基础，并参照其他国家的相关标准，在总结各国质量管理经验的基础上，经过各国质量管理专家的多年努力，ISO/TC 176/SC 1 于 1986 年 6 月 15 日正式发布 ISO 8402：1986《质量——术语》标准。

ISO/TC 176/SC2 于 1987 年 3 月正式发布了 ISO 9000—9004 总标题为“质量管理和质量保证”的系列标准。87 版 ISO 9000 系列标准组成如下：

ISO 8402：1986《质量——术语》

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——最终检验和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》

ISO 9000 为该标准选择和使用提供原则指导, ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 是一组三项质量保证模式, ISO 9004 是指导企业内部建立质量体系的指南。

ISO 9001 标准的主要起草国是英国, 它以 BS 5750 标准为基础, 同时吸取其他国家标准的长处, 做了进一步补充和完善。

ISO 9004 标准的主要起草国是美国, 它以 ANSI/ASQCZ1.15 标准为基础, 同时吸取了其他国家相关标准的长处。

ISO 9000 系列标准于 1987 年颁布后, 立即为许多国家采用, 以这些标准为依据的质量体系的建立和审核工作发展极为迅速, 原定于 1992 年对 87 版 ISO 9000 系列标准修订并出第二版的计划拖延到 1994 年才完成。

1994 年 7 月 1 日, ISO 正式发布 1994 版 ISO 9000 族标准。它对 87 版标准进行了技术性修订, 并且取代了 87 版 ISO 9000 系列标准。此后, ISO 还陆续发布了一些关于质量管理保证的支持性标准。最终, 1994 版 ISO 9000 族标准形成 3 个系列 27 个正式标准。主要标准有:

ISO 8402: 1994《质量管理和质量保证——术语》

ISO 9000—1: 1994《质量管理和质量保证标准 第 1 部分: 选择和使用指南》

ISO 9000—2: 1993《质量管理和质量保证标准 第 2 部分: ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 实施通用指南》

ISO 9000—3: 1991《质量管理和质量保证标准 第 3 部分: ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南》

ISO 9000—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》

ISO 9001: 1994《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》

ISO 9002: 1994《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》

ISO 9003: 1994《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》

ISO 9004—1: 1994《质量管理和质量体系要素 第 1 部分: 指南》

ISO 9004—2: 1991《质量管理和质量体系要素 第 2 部分: 服务指南》

ISO 9004—3: 1993《质量管理和质量体系要素 第 3 部分: 流程性材料指南》

ISO 9004—4: 1993《质量管理和质量体系要素 第 4 部分: 质量改进指南》

ISO 10011—1: 1990《质量体系审核指南 第 1 部分: 审核》

ISO 10011—2: 1991《质量体系审核指南 第 2 部分: 质量体系审核员评定准则》

ISO 10011—3: 1993《质量体系审核指南 第 3 部分: 审核工作管理》

ISO 10012—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》

ISO 10013: 1995《质量手册编制指南》

1994 版 ISO 9000 族标准是在总结世界各国, 特别是工业发达国家质量管理经验的基

础上产生的，是宝贵的软件财富。ISO 9000 族标准的问世在推动各国经济繁荣和促进国际贸易发展方面起了很大作用。世界上 150 多个国家和地区已将其采用为国家标准，并大量地应用于制造业、服务业，以及经济和政府的管理领域。但是，在应用同时，对标准自身也提出了更新更高的要求，况且，1994 版 ISO 9000 族标准的确还有些不足之处，例如：

- (1) 较适合于制造业使用，提供软件和服务的组织采用此版标准时有许多不方便的地方。
- (2) 由于标准提供了三种质量保证模式，导致标准的应用有一定的局限性。
- (3) ISO 9001 标准的结构是 20 个质量体系要素的排列，要素间相关性不严密。
- (4) 20 个要素中有许多地方强制规定要求建立文件化程序，对组织自行建立适宜的质量体系文件限制太大。
- (5) 对产品的质量保证能力和组织整体业绩的持续改进没有提出明确的要求。
- (6) 没有强调对顾客满意信息的监视。
- (7) 1994 版 ISO 9000 族质量管理体系标准与 ISO 14000 环境管理体系、GB/T 28001 职业健康安全管理体系等管理体系标准的相容性较差。
- (8) 1994 版 ISO 9000 族标准数量太多，它们的通用性较差，事实上只有少数几个标准得到了广泛使用。

因此，ISO 9000 族标准尚需进一步改进，使之更加协调、完善。ISO/TC 176 战略规划咨询组 (SPAG) 对 ISO 9000 族标准的协调性、适应性以及世界重大变化对其影响进行了广泛调查和分析，并提出了 2000 年改进设想。

1999 年 9 月 ISO/TC 176 第 17 届年会在美国旧金山召开，本届大会讨论决定将 1994 版 ISO 9000 族的总体结构进行较大调整，将 1994 版 ISO 9000 族的 27 项标准全盘做出重新安排。2000 版的 ISO 9000 族仅有 5 项标准，对原有的标准有以下 4 种处置方式：

- (1) 并入新的标准。
- (2) 以技术报告 (TR) 或技术规范 (TS) 的形成发布。
- (3) 以小册子的形式出版发行。
- (4) 转入其他技术委员会 (TC)。

2000 版 ISO 9000 族的 5 项标准是：

- (1) ISO 9000 《质量管理体系——基础和术语》。
- (2) ISO 9001 《质量管理体系——要求》。
- (3) ISO 9004 《质量管理体系——业绩改进指南》。
- (4) ISO 19011 《质量和（或）环境管理体系审核指南》。
- (5) ISO 10012 《测量管理体系测量过程和测量设备的要求》。

以上 5 项标准中，ISO 9000/9001/9004/和 ISO 19011 等 4 项标准是 ISO 9000 族标准的核心标准。

技术报告和小册子都是 ISO 9000 族标准的组成部分，是质量管理体系建立和运行的指导性标准，也是 ISO 9000 和 ISO 9004 质量管理体系标准的支持性标准。1994 版 ISO

9000 族中的 10 000 系列标准（管理技术标准）视需要逐步地进行修订后成为技术报告和技术规范。如

- (1) ISO/TR 1006 《质量管理项目管理指南》。
- (2) ISO/TR 1007 《质量管理技术状态管理指南》。
- (3) ISO/TR 10013 《质量管理体系文件指南》。
- (4) ISO/TR 10014 《质量经济性管理指南》。
- (5) ISO/TR 10015 《质量管理培训指南》。
- (6) ISO/TR 10017 《统计技术在 ISO 9001 中的应用指南》。
- (7) ISO/TS 16949 《质量管理体系汽车生产件及相关维修零件组织应用 GB/T 19001—2000 的特别要求》

此外，《质量管理原则选择和使用指南》和《小型企业实施指南》等标准将以小册子形式出现。

ISO/TC 176 负责 2000 版 ISO 9000 族标准的修订发布。2000 年 12 月 15 日正式发布 2000 版 ISO 9000 族标准，并宣布 2000 版 ISO 9001 代替 1994 版 ISO 9001 和 ISO 9002、ISO 9003，包括对这些标准的技术性修订。

2000 版 ISO 9000 族标准发布后，全球 175 个国家和地区的各类组织广泛应用。但 2000 版 ISO 9000 族标准仍有一些需改进环节，因此，于 2004 年 ISO/TC 176 决定修订 2000 版 ISO 9000 族标准。2005 年 9 月 ISO 9000：2005 标准正式发布，2008 年 11 月 14 日 ISO 9001：2008 新标准正式发布。

第二节

ISO 9000 族标准的结构和特点

一、ISO 9000 族标准结构

2008 版 ISO 9000 族标准结构与 2000 版 ISO 9000 族标准相比没有发生太大变化，2008 版 ISO 9000 族标准结构如表 1-1 所示。

表 1-1 2008 版 ISO 9000 族标准结构

核心标准	其他标准	技术报告	技术规范
ISO 9000	ISO 10001	ISO/TR 10013	ISO/TS 16949
ISO 9001	ISO 10002	ISO/TR 10017	
ISO 9004	ISO 10003		
ISO 19011	ISO 10005		
	ISO 10006		
	ISO 10007		
	ISO 10012		
	ISO 10014		
	ISO 10015		
	ISO 10019		

与 2000 版 ISO 9000 族标准相比,其他标准变化较大,现在有:

ISO 10001《质量管理——顾客满意——组织行为准则指南》

ISO 10002《质量管理——顾客满意——组织处理投诉指南》

ISO 10003《质量管理——顾客满意——组织外部争议解决指南》

ISO 10005《质量管理 质量计划指南》

ISO 10006《质量管理 项目管理质量指南》

ISO 10007《质量管理体系 技术状态管理指南》

ISO 10012《测量管理体系 测量过程和测量设备的要求》

ISO 10014《质量管理 财务与经济效益实现指南》

ISO 10015《质量管理 培训指南》

ISO 10019《质量管理体系咨询师选择及其使用其服务的指南》

二、ISO 9000 族标准的特点

(一) 适用于不同产品类别、不同规模和类型的组织,通用性强

2008 版标准继承 2000 版标准的基本特点,消除了 1994 版对制造业的偏向性。尽管 1994 版标准也声明它适用于所有产品类别,但标准中大量存在着较多适用于制造业的词汇和要求。一些设计、贸易、科研、运输等服务单位的贯标,结果难免出现牵强附会的现象。

2008 版标准通过运用“产品实现的策划”、“生产和服务提供”、“过程的监视和测量”和“产品的监视和测量”等过程要求,消除了行业的偏向性,为各行各业贯彻 ISO 9000 族标准创立了便利条件。

关于删减的规定使 2008 版 ISO 9001 标准的适用范围扩大到各种类型的组织。在 2000 版 ISO 9001 “1.2 应用”中,允许某些组织对第 7 章要求中不影响满足顾客和法律法规要求、不涉及组织责任的标准条款进行删减,从而扩大了 ISO 9001 标准的适用范围,又获得减少标准数量的功效。

减少了文件化的要求。2008 版 ISO 9001 中只对 6 项活动提出必须制定文件化程序的要求,组织只需制订对其管理工作起到实实在在指导作用和证实其质量管理体系进行有效策划、实施、控制、改进方面所需最少的文件。

(二) 文字通俗易懂、表达清晰,便于理解

2008 版标准采用通俗语言,尽量避免专业名词。不仅使新标准有易读易懂的特点,又可避免由于过多的专业词汇造成不同专业对标准的曲解。本书第二章第三节中采用了 13 幅概念图,使相关术语定义之间的关系更有系统性,更有助于对定义的理解。

2008 版的 ISO 9001 与将于 2009 年出版的 ISO 9004 的结构相差很大,是一对协调的标准。

2005 版的 ISO 9000 第 0.2 节明确了质量管理的八项原则。这些原则用最概括的语言来统一组织质量管理的基本理念,既成为这次新标准修订的理论基础,又将成为实施 2008 版标准的指导思想。ISO 9001 标准中的许多条款,均是这些原则的具体体现。

（三）突出最高管理者领导作用

标准把“领导作用”列为八项质量管理原则的第二项，仅次于“以顾客为关注焦点”，显示了对最高管理者责任的强化。2008 版 ISO 9001 标准要求最高管理者对建立和改进质量管理体系做出承诺，并提出为此而开展的活动提出相关证据，本版标准中关于最高管理者的要求表述得更具体。

（四）更大程度着眼于顾客满意和持续改进

2008 版 ISO 9001 标准要求，组织的最高管理者应以顾客为关注焦点，确保顾客的要求得到确定并予以满足，并对顾客满意信息进行监视收集，利用数据分析方法判断顾客的满意程度，采取纠正和预防措施实现持续改进。

持续改进是本版标准的重要特点。2008 版 ISO 9001 把持续改进作为标准的要求，以不断满足顾客的期望和需求。把 ISO 9001 与 ISO 9004 作为构成质量管理体系的一对标，其目的之一是引导组织按 ISO 9001 达到基本要求后，再按照 ISO 9004 标准进一步实现产品、过程和体系的持续改进，以不断改进组织总体业绩。

（五）采用过程模式，可操作性强

2008 版的 ISO 9001 的引言中，都以图示方式说明过程方法模式，体现戴明循环 PD-CA 的基本原理，这是标准的一大特色。

过程方法模式与 1987、1994 版 ISO 9001 标准 20 个要素的结构相比其明显优势是：以过程的连续性代替了 20 个要素的不连续的缺点，这有利于理顺质量管理体系。

2008 版标准的制订采用了过程模式，它提倡用过程方法来识别过程、控制质量活动和建立质量管理体系。过程方法符合质量活动的普遍规律，因此，它适合不同类产品实现的运作。

（六）增强了与环境管理体系、职业健康安全管理体系的相容能力

ISO 9001、ISO 14001、GB/T 28001 标准都采用了相同的管理体系原理，都遵循 PD-CA 循环的管理模式，它们均要求组织在贯彻体系中建立方针目标，通过策划、运行、内审和管理评审实现持续改进。

三大管理体系的不少活动是相同或相似的，如管理评审、管理职责、文件控制、记录控制、内审、培训意识能力、纠正和预防措施等，虽然对象不同，但方法基本一致。

三、2005 版 ISO 9000、2008 版 ISO 9001 标准的变化

（一）2005 版 ISO 9000 的变化

2005 版 ISO 9000《质量管理体系——基础和术语》是由 ISO 9000：2000《质量管理体系——基础和术语》变化而来。其主要变化在术语方面。

术语是理解 ISO 9000 族标准的基础，它统一了各国的标准使用者对标准内容的理解。2005 版的术语标准与 ISO 9000：2000 相比，其主要变化表现在以下方面：

（1）数量上的变化。2005 版标准术语共 84 个，分 10 个部分：

1）有关质量的术语（6 个）。