

652

7-77
7-273.2-43
758

2000 版 ISO 9000 族标准辅导教材

质量管理体系内部审核及文件编写

田 武 编著

马林聪 张 伟 审

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

质量管理体系内部审核及文件编写/田武编著. —北京: 中国计量出版社, 2001.9

(2000 版 ISO 9000 族标准辅导教材)

ISBN 7-5026-1522-9

I. 质… II. 田… III. ①质量管理体系—国际标准, ISO 9000—审核—技术培训—教材
②质量管理体系—国际标准, ISO 9000—文件—编制—技术培训—教材 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 061991 号

内 容 提 要

国际标准化组织 ISO/TC 176 为适应全球经济一体化, 提高组织 (企业或机构) 的运作能力, 将原 1994 版 ISO 9000 族标准修改成 2000 版 ISO 9000 族标准。

本书主要内容包括 2000 版 ISO 9000 族标准的基本概念、总体结构、主要特点和质量管理原则等, 注重标准的理解与实施。描述了内部审核工作的全过程, 并编入了试点企业贯彻标准的质量管理体系内部审核工作和质量手册编写示例。

该书适用于 ISO 9000 族标准质量管理与审核人员的工作, 也可作为高等院校相关专业师生的辅助教学资料。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

中国计量出版社印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm × 1092 mm 16 开本 印张 17.5 字数 423 千字

2001 年 9 月第 1 版 2001 年 9 月第 1 次印刷

*

印数 1—5 000 定价: 35.00 元

前 言

为了适应全球经济一体化进程和国际标准化工作面向 21 世纪的需要, 国际标准化组织质量管理和技术委员会 (ISO/TC 176) 对当前在世界范围内广泛推行的 ISO 9001、ISO 9002 或 ISO 9003 认证所使用的 1994 版 ISO 9000 族标准进行了重大调整与修改, 并于 2000 年 12 月 15 日正式颁布了 2000 版 ISO 9000 族标准, 我国等同采用国际标准制定的 2000 版 GB/T 19000、GB/T 19001 和 GB/T 19004 三项国家标准也于 2000 年 12 月 28 日发布, 并于 2001 年 6 月 1 日起正式实施。2000 版 ISO 9000 族标准与 1994 版相比, 在技术内容和结构上有了较大变化和调整, 对企业贯标、认证提出了新的概念和要求。

ISO/TC 176、国际标准化组织合格评定委员会 (ISO/CASCO) 和国际认可论坛 (IAF) 决定, 国际标准正式发布后, 有 3 年时间的过渡期。也就是说, 2003 年 12 月 15 日之后, 所有按 ISO 9001:1994、ISO 9002:1994 和 ISO 9003:1994 标准认证的质量体系认证证书均将失效。因此, 中国质量体系认证机构国家认可委员会鼓励中国企业尽早策划并开始向 2000 版 ISO 9001 标准的转化工作。

企业若要完成向新版标准的转化工作, 按照 2000 版 ISO 9001 标准建立和保持质量管理体系, 顺利通过 2000 版 ISO 9001 标准认证, 进行质量管理体系内审员培训以及按照 2000 版 ISO 9000 族标准的要求编写质量管理体系文件是必不可少的工作。编者作为全国 2000 版 ISO 9000 族标准转换工作小组成员、GB/T 19001 - 2000/idt ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》国家标准起草组成员, 承担了国家选定的试点企业 ISO 9001:2000 标准的认证咨询工作, 并从事新版标准的质量管理体系内审员培训工作, 著有《实战 2000 版 ISO 9001 标准》、《服务业实战 2000 版 ISO 9001 标准》及《2000 版 ISO 9000 族标准详解与文件编制》等书, 并且是国家质量监督检验检疫总局统一宣贯教材《2000 版质量管理体系国家标准理解与实施》的编委成员。为了帮助服务企业顺利实施 GB/T 19001 - ISO 9001 标准, 编者总结了试点企业贯标工作经验以及新版标准内审员培训的经验, 编写了《质量管理体系内部审核及文件编写》, 主要内容包括 2000 版 ISO 9000 族标准的理解与实施、质量管理体系内部审核、质量管理体系文件编写方法、质量手册示例、审核案例及审核检查表等, 可作为企业内审员和文件编写人员的培训教材。

由于编者水平有限, 不足之处在所难免, 恳请读者指正, 将不胜感激!

在本书的策划过程中, 受到北京品管技术培训中心郭海生、贾自力同志的大力支持, 在此表示感谢。

编 者

2001 年 6 月

目 录

第一章 2000 版 ISO 9000 族标准概述	(1)
第一节 有关质量的概念	(1)
第二节 质量管理体系的由来和发展	(2)
第三节 2000 版 ISO 9000 族标准的总体结构	(5)
第四节 2000 版 ISO 9000 族标准的主要特点	(6)
第二章 ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》标准介绍	(8)
第一节 八项质量管理原则	(8)
第二节 质量管理体系基础知识	(12)
第三节 基本术语介绍	(15)
第四节 概念图的简要说明	(22)
第三章 ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》标准理解及实施要点	(28)
第四章 ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》简介	(52)
第五章 质量管理体系内部审核	(55)
第一节 审核的基本概念	(55)
第二节 内部审核的一般步骤	(59)
第三节 内部审核策划	(60)
第四节 内部审核实施	(76)
第五节 内部审核报告	(94)
第六节 跟踪审核	(99)
第六章 质量管理体系文件编写和文件审核	(101)
第一节 质量管理体系文件编写概述	(101)
第二节 质量管理体系文件编写和文件审核探讨	(104)
第七章 制造业质量手册示例	(111)
附录 I 审核检查表国家标准	(218)
附录 II 审核案例	(230)
附录 III 国家标准 GB/T 19001—2000/idt ISO 9001:2000 质量管理体系 要求	(243)
附录 IV 练习题及答案	(260)

第一章 2000 版 ISO 9000 族标准概述

第一节 有关质量的概念

一、质量的含义

关于什么是质量，可能不同的人会有不同的理解，如优良程度、适用性、物有所值、符合规范或要求等。2000 版 ISO 9000 族标准对质量给出如下定义：

质量是一组固有特性满足要求的程度。

注 1：术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。

注 2：“固有的”就是指在某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性。

围绕“质量”一词，可作如下说明：

(1) 组织承诺持续改进其效率和有效性，并通过满足顾客和/或相关方的需求和期望来实现，因此，质量是事业成功的关键。

(2) 相关方是指可以在组织的成功和业绩中获益的个人或团体。例如：顾客、所有者、员工、供方、银行、集团、合作伙伴或社会，相关方会对质量产生影响。

(3) 要求是指明确的，习惯上隐含的或必要的需要和期望，它决定了质量的水平。

(4) 对组织来说，顾客可以是内部的，也可以是外部的。

(5) 质量是动态的，需要在持续不断的控制之中。

(6) 各种评优、评奖活动，并不能真正反映质量。

二、质量是不是“免费”的

真正费钱的是质量不合标准，即没有第一次就把事情做对。在美国许多公司常把相当于总营业额的 15% ~ 20% 的费用用在测试、检验、更改设计、返工、返修、售后保证、售后服务、退货处理及其他与质量有关的成本上。

真正费钱的是质量低劣！如果我们第一次就把事情做对，那些浪费在补救工作上的时间、金钱和精力就可以避免。

三、对质量的几个错误认识

1. 认为质量好就是价格昂贵

实际上不同档次的产品都有质量好坏之分。

从售价上看，东西贵不一定就是质量好，真正的质量好，应该成本最低，所谓“一分钱一分货”并非科学。

简言之：质量问题就是“合不合要求的问题”。

2. 认为质量是抽象的，无法评估或测试

(1) 可以用世界上最古老的测量工具——“金钱”来评价：

1) 如果没有第一次就把事情做对，则花费在与质量有关的事情上的成本则是可观的。如果能把质量成本由营业额的 15% 降到 2.5%，而且它们主要是用于预防及评估活动上，而不是处理层出不穷的问题上，这是最省钱的。

2) 质量管理评估的范围包含了各产品、服务项目的成本，生产线上工序的分析、工作成果的报告及奖惩等。

(2) 质量成本分类见表 1-1。

表 1-1

质量成本分类表

分 类	项 目	分 类	项 目
预防成本	质量策划 质量会议 质量管理活动 新产品审核 质量管理培训 合作厂辅导等	内部失败成本	报废 返工 返修 因质量停工损失等
鉴定成本	进货检验 过程检验 成品检验 破坏性检验 委托试验费 量仪校准和检定费 仪器折旧 型式试验费 实验损耗费等	外部失败成本	服务材料损失 抱怨处理损失 减让损失 逾期交货赔偿 新产品试用损失 服务费用 信誉损失等

3. 认为质量太贵，负担不起

这是许多管理层的借口。

质量管理的真正含义是：第一次就把事情做对。这永远是最便宜的。要设法用最经济的方式把事情做的符合标准要求。

4. 认为质量只是质管部门的事情

生产部门认为每天生产那么多东西，当然会有次品出现。“常在河边走，哪有不湿鞋？”这是不对的。质管部门是用各种方式尽量客观、准确地测试、评估各部门的工作，但他们不是代替其他部门做他们应该做的事。

目前，质量已不仅仅是技术问题，也是人类的资源问题，质量与经营是联系在一起的。ISO 9000 族 2000 版标准将国际质量宗师（如朱兰、戴明、费根堡姆）对质量管理的经营理念和质量改进的方法，及质量管理思想，全面融合在其中。

第二节 质量管理体系的由来和发展

一、质量检验管理阶段

1. 操作者的质量管理

20 世纪以前，市场经济低级阶段，生产分工粗糙，质量管理由工人自己完成。

2. 质量检验管理阶段

20 世纪初，资本主义生产组织日臻完善，生产分工细化，这是从技术到管理的全面革命。美国管理学家泰勒首创计划、标准化和统一管理三项原则管理生产，提出计划与执行分工、检验与生产分工，建立终端专职检验。

二、统计质量管理阶段

二次大战美国经济复苏，军需物资出现大量质量问题，“终端检验制”无法解决。美国政府颁布了三项战时质量控制标准：Z1.1《质量控制指南》；Z1.2《数据分析用控制图法》；Z1.3《工序控制用控制图法》。这是质量管理中最早的正式的质量控制标准。采取三项强制措施：

- (1) 强行对各公司以总检验师为首的质量管理人员开办“质量控制方法学习班”；
- (2) 强制实施三项标准及其细则；
- (3) 军方采购署规定所有定货合同中应规定质量管理条款（此即“质量体系认证”的雏形），否则取消定货资格。

二次大战后美国民用工业也相继采用这三项标准，以后开展国际合作，正式进入了“统计质量管理阶段”。把质量管理的重点由生产线的“终端”移至生产过程的“工序”，把全数检验改为随机抽样检验，用抽样数据的统计分析制作“控制图”，再用控制图对工序进行加工质量监控，从而杜绝过程中大量不合格品的产生。

三、全面质量管理阶段（TQM）

1961 年美国通用电气公司质量经理费根堡姆出版了《全面质量管理》一书，指出：“全面质量管理是为了能够在最经济的水平上并考虑到充分满足用户要求的条件下，进行市场研究、设计、生产和服务，把企业的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成为整个的有效体系。”60 年代世界各国纷纷接受这一全新观念，在日本首先开花结果。

市场经济的公平竞争，要求设计出适销对路的产品，因此质量管理还要前移至产品的“设计过程”，进而再前移至“市场研究”阶段；产品出厂后还要跟踪市场，积极为顾客服务。

随着市场经济的发展，质量管理沿着产品流程，向两端拓展，最终汇聚于市场。全面质量管理始于市场又终于市场。

因此，全面质量管理是全过程的，非检验部门一家所能承担，它涉及设计、工艺、设备、生产、计划、财会、教育、劳资、销售等部门。在系统论中，整个企业管理包括：全面质量管理、全面财务管理、全面计划管理和全面劳动人事管理等。其中全面质量管理是企业管理体系的核心。

全面质量管理的特征：“四全、一科学”。

“四全”：全过程的质量管理、全企业的质量管理、全指标的质量管理、全员的质量管理。

“一科学”：以数理统计方法为中心的一套科学管理方法。

(1) 全过程

一个新产品，从调研→设计→试制→生产→销售→使用→售后服务，每个阶段都有自己

的质量管理。

(2) 全企业

纵的方向：原料入厂→生产的各工序→销售各环节

横的方向：生产车间→各管理职能部门都参与质量管理。

(3) 全员参与

企业领导、中层干部、技术人员、生产工人、服务人员……都参与质量管理。

(4) 全指标的质量管理

除了产品的技术指标外，还有各部门、各项工作的质量要求。

我国在 1978 年开始引入全面质量管理，而市场经济在 1992 年才被正式确认，当时市场拉力很弱，为急于求成，只好求助于计划经济的行政手段，搞频繁的检查评比，反使企业负担沉重，效果甚微。大面积推广全面质量管理，应以市场公平竞争拉力为主，适当辅以行政推力。所以关键在于市场经济的健康发展。

四、标准

1. ISO 9000 族标准的产生

1979 年，国际标准化组织（ISO）成立了第 176 技术委员会（简称 ISO/TC176），负责制定质量管理和质量保证标准。ISO/TC 176 的目标是“要让全世界都接受和使用 ISO 9000 族标准，为提高组织的运作能力提供有效的方法；增进国际贸易，促进全球的繁荣和发展；使任何机构和个人，可以有信心从世界各地得到任何期望的产品，以及将自己的产品顺利地销到世界各地。”

1986 年，ISO/TC 176 发布了 ISO 8402《质量管理和质量保证 术语》标准；1987 年发布了 ISO 9000《质量管理和质量保证标准 选择和使用指南》、ISO 9001《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》以及 ISO 9004《质量管理和质量体系要素 指南》。这 6 项国际标准通称为 ISO 9000 系列标准，或称为 1987 版 ISO 9000 系列国际标准。1990 年，ISO/TC 176 开始对 ISO 9000 系列标准进行修订，于 1994 年发布了 1994 版 ISO 8402、ISO 9000-1、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 和 ISO 9004 等共 16 项国际标准，通称为 1994 版 ISO 9000 族标准，这些标准分别取代 1987 版 6 项 ISO 9000 系列标准。随后，ISO 9000 族标准进一步扩充到包含 27 个标准和技术文件的庞大标准“家族”。

2. 2000 版 ISO 9000 族标准的修订情况

质量管理体系标准问世以来，在全球范围内得到广泛的采用，对推动组织的质量管理工作和促进国际贸易的发展发挥了积极的作用。据统计，截止到 1999 年底，全球获得 ISO 9000 标准认证的组织已超过 34 万家。在中国，到 2000 年 9 月底，共有 21034 家企业获得质量体系认证证书。而且，质量体系认证的国际互认制度也在全球范围内得以建立和实施，截止到 2000 年 11 月，已有 27 个国家的认可机构签署了 IAF 质量体系认证多边承认协议。

但是，各国的标准使用者也反映这套标准还存在着一些不足和需要解决的问题。如 1994 版标准所采用的“过程”和语言的表述主要是针对生产硬件的组织，其他行业采用标准时，对于标准的理解和具体实施带来诸多不便；标准的框架主要是针对规模较大的组织而设计的，而对于规模较小、机构简单的组织就难以使用；标准提供了 3 种质量保证模式，给标准

的应用带来一定的局限性；标准采用 20 项质量体系要素的结构，要素间的相关性不好，不尽合理；标准对 20 项质量体系要素中的 17 项规定了应建立程序并形成文件，在一定程度上限制了改进的机会；标准过多地强调了质量体系的符合性，而忽视了对产品质量的保证和组织整体业绩的提高；标准对与顾客有关的接口仅做了有限的规定和要求，尤其是缺少对顾客满意和不满意信息的监控；标准没有建立 ISO 9001 与 ISO 9004 的联系，两项标准间协调性不好、结构不一致；标准没有考虑与 ISO 14000 环境管理体系等其他管理体系的相容性，使组织实施综合性管理体系时产生困难；标准的通用性差，为此制定了许多指南性标准来弥补，致使这套 ISO 9000 族标准的数量太多，而实际上只有少数几项标准得到广泛应用。

鉴于上述情况，ISO/TC 176 对 1994 版的 ISO 9000 族标准进行了修订，并于 2000 年底发布了 2000 版的 ISO 9000 族标准。

第三节 2000 版 ISO 9000 族标准的总体结构

表 1-2 2000 版 ISO 9000 族标准文件结构

核心标准	其他标准	技术报告	小册子
ISO 9000 ISO 9001 ISO 9004 ISO 19011	ISO 10012	ISO/TR 10006 ISO/TR 10007 ISO/TR 10013 ISO/TR 10014 ISO/TR 10015 ISO/TR 10017	● 质量管理原理—— 选择和使用指南 ● 小型企业的应用

其中 4 个核心标准为：

1. ISO 9000:2000 《质量管理体系 基础和术语》

该标准描述了质量管理体系的基础，并规定了质量管理体系术语。取代了 ISO 8402:1994 《质量管理和质量保证 术语》和 ISO 9000—1:1994 《质量管理和质量保证 第 1 部分：选择和使用指南》两个标准。

2. ISO 9001:2000 《质量管理体系 要求》

该标准提供了质量管理体系的要求，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。组织通过有效地实施体系，包括过程的持续改进和预防不合格，使顾客满意。此标准取代了 1994 版的 ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 等三个质量保证模式标准，成为用于第三方认证的惟一质量管理体系要求标准。

3. ISO 9004:2000 《质量管理体系 业绩改进指南》

该标准提供了改进质量管理体系业绩的指南，包括持续改进的过程，提高业绩，使组织的顾客和其他相关方满意。此标准取代了 1994 版的质量管理和质量体系要素的指南标准 ISO 9004—1、服务指南标准 ISO 9004—2、流程性材料指南标准 ISO 9004—3 和质量改进指南标准 ISO 9004—4。

4. ISO 19011:2001 《质量管理体系和环境管理体系审核指南》

该标准提供了质量管理体系和环境管理体系审核的基本原则、审核方案的管理、审核的实施以及审核员资格要求等。此标准取代 1994 版的 ISO 10011 及 ISO 14010、ISO 14011 和 ISO 14012。

其他标准只有一项：ISO 10012《测量控制系统》，取代 1994 版的 ISO 10012—1 和 ISO 10012—2。

第四节 2000 版 ISO 9000 族标准的主要特点

1. 能适用于各种组织的管理和运作

2000 版 ISO 9000 族标准使用了过程导向的模式，替代了以产品（质量环）形成过程为主线的 20 个要素，以一个大的过程描述所有的产品，将过程方法用于质量管理，将顾客和其他相关方的需要作为组织的输入，再对顾客和其他相关方的满意程度进行监控，以评价顾客或其他相关方的要求是否得到满足。这种过程方法模式可以适用于各种组织的管理和运作。

2. 能够满足各个行业对标准的需求

为了防止将 ISO 9000 族标准发展成为质量管理的百科全书，2000 版 ISO 9000 族标准简化了其本身的文件结构，取消了应用指南标准，强化了标准的通用性和原则性。

3. 易于使用、语言明确、易于翻译和理解

ISO 9001:2000 和 ISO 9004:2000 两个标准结构相似，都从管理职责，资源管理，产品实现，测量、分析和改进四大过程来展开，方便了组织的选择和使用。在 ISO 9001:2000 标准的术语部分，将分散的术语和定义，用概念图的形式，分 10 个主题组，将有关概念之间的关系，用分析与构造的方法，按逻辑关系，将其前后连贯，以帮助使用者比较形象地理解各术语及其定义之间的相互作用和关系，并全面掌握它们的内涵。

4. 减少了强制性的“形成文件的程序”的要求

ISO 9001:2000 标准只明确要求建立针对 6 方面的活动制定程序文件，在确保控制的原则下，组织可以根据自身的需要决定制定多少文件。虽然 ISO 9001:2000 标准减少了文件化的强制性要求，但是强调了质量管理体系有效运行的证实和效果，从而体现了 ISO 9001:2000 标准注重组织的控制能力、证实的能力和质量管理体系的实际运行效果，而不只是用文件化来约束组织的质量管理活动。

5. 将质量管理与组织的管理过程联系起来

2000 版 ISO 9000 族标准强调过程方法的应用，即系统识别和管理组织内所使用的过程，特别是这些过程之间的相互作用，将质量管理体系的方法作为管理过程的一种方法。

6. 强调对质量业绩的持续改进

2000 版 ISO 9000 族标准将持续改进作为质量管理体系的基础之一。持续改进的最终目的是提高组织的有效性和效率。它包括改善产品的特征和特性、提高过程有效性和效率。持续改进的基本活动包括：测量分析现状、建立目标、寻找解决办法、评价解决办法、实施解决办法、测量实施结果，必要时纳入文件等。

7. 强调持续的顾客满意是推进质量管理体系的动力

顾客满意是指顾客对某一事项已满足其需求和期望的程度的意见。这个定义的关键词是顾客的需求和期望。由于顾客的需求和期望在不断地变化，是永无止境的，因此顾客满意是相对的、动态的。这就促使组织持续改进其产品和过程，以达到持续的顾客满意。

8. 与 ISO 14000 系列标准具有更好的兼容性

环境管理体系和质量管理体系两类标准的兼容性主要体现在定义和术语统一、基本思想和方法一致、建立管理体系的原则一致、管理体系运行模式一致以及审核标准一致等方面。

9. 强调 ISO 9001 作为要求标准和 ISO 9004 作为指南标准的协调一致性，有利于组织的持续改进

ISO 9001:2000 标准旨在为评定组织满足顾客要求、法律法规要求和组织自身要求能力提供依据。它规定了使顾客满意所需的质量管理体系的最低要求。提高组织效率的最好方法是在使用 ISO 9001 标准的同时，使用 ISO 9004 标准中所给出的原则和方法，使组织通过不断的改进，提高整体效率，增强竞争力。

10. 考虑了所有相关方利益的需求

每个组织都会有几种不同的相关方，除顾客外，组织的其他相关方包括组织的员工、所有者或投资者、供方或合作伙伴、社会等。针对所有相关方的需求实施并保持持续改进其业绩的质量管理体系，可使组织获得成功。

总之，2000 版 ISO 9000 族标准吸收了全球范围内质量管理和质量体系认证实践的新进展和新成果，更好地满足了使用者的需要和期望，达到了修订的目的。与 1994 版 ISO 9000 族标准相比，更科学、更合理、更适用和更通用。

第二章 ISO 9000:2000《质量管理体系基础和术语》标准介绍

第一节 八项质量管理原则

一、八项质量管理原则的产生及其作用

八项质量管理原则是 ISO/TC 176 在总结质量管理实践经验的基础上，用高度概括、易于理解的语言所表述的质量管理的最基本、最通用的一般性规律，它是组织的领导者有效实施质量管理工作必须遵循的原则，是制定 2000 版 ISO 9000 族标准的理论基础。

对于一个组织的管理者，若想成功地领导和经营组织，使其在市场具有竞争力，需要采取一种系统的、透明的方式对组织进行管理。针对所有相关方的需求，实施并保持持续改进组织业绩的管理体系，可以使组织获得成功。一个组织的管理活动涉及多方面，如质量管理、环境管理、职业健康与安全管理、财务管理等，质量管理是组织全部管理活动的一个重要组成部分。

为了更有效地实施质量管理，帮助组织实现预期的质量方针和质量目标，必须有一套完善的、行之有效的、普遍适用的并且能在全世界范围被接受的质量管理理论。为了建立这套理论，ISO/TC 176 于 1995 年成立了一个工作组，用了大约两年的时间，吸纳了国际上最受尊敬的一批质量管理专家的意见，整理并编撰了八项质量管理原则，并在国际上广泛征求意见，得到了众多国家的一致赞同。

综上所述，八项质量管理原则在目前至少有三方面的作用：

- (1) 指导组织的管理者完善本组织的质量管理；
- (2) 指导 ISO/TC 176 编制 2000 版 ISO 9000 族标准；
- (3) 指导广大的审核员、咨询师和质量管理工作学习、理解和掌握 2000 版 ISO 9000 族标准。

二、八项质量管理原则的实施要点

1. 以顾客为关注焦点

组织依存于其顾客，因此，组织应当理解顾客当前的和未来的需求和期望，满足顾客要求并争取超越顾客期望。为贯彻“以顾客为关注焦点”的质量管理原则，组织可以采取下述活动：

- (1) 了解并掌握顾客的需求和期望。主要通过对产品特性的规定来体现顾客的需求和期望。例如产品的符合性、可信性、可用性、交付能力、产品实现后的活动、价格和寿命期内的费用等。这些要求和期望为组织的活动提供了目标。

(2) 确保组织的目标与顾客的需求和期望相结合。将顾客最为关心的因素转化为组织的质量目标。

(3) 确保将顾客的需求和期望在整个组织内进行沟通。将质量目标分解到相关职能和层次，并将反映顾客需求和期望的质量要求和相关信息在组织内部进行沟通，达到充分理解。

(4) 测量顾客的满意程度并根据结果采取相应的活动或措施。顾客满意是指顾客对某一事项已满足其需求和期望的程度的意见。可以用多种方式对顾客满意的程度进行测量，根据测量的结果制定出需要实施的活动或进一步的改进措施。

(5) 管理好与顾客的关系。组织与顾客的关系是多方面的，通常是以产品为纽带而产生的。

(6) 兼顾顾客与其他相关方之间的利益。如前所述，每个相关方都会对组织有不同的需求和期望，组织也会为所有相关方带来不同的利益。所以组织均应予以考虑并采取相应的措施，兼顾所有的相关方，满足所有相关方的需求和期望。

2. 领导作用

领导者将本组织的宗旨、方向和内部环境统一起来，并创造使员工能够充分参与实现组织目标的环境。为贯彻“领导作用”的质量管理原则，组织的最高管理者应采取下列具有非常意义的措施：

(1) 考虑所有相关方的需求和期望。不同的相关方具有不同的需求和期望，组织应围绕识别和满足所有相关方的需要和期望，制定相应的政策和措施。

(2) 通过制定质量方针来清晰地描述组织本来的远景。

(3) 制定可测量的、经过努力可以实现的、具有挑战性的并能使组织获益的质量目标。

(4) 在组织的所有层次上建立价值共享和职业道德观念。如建立良好的人际关系、重视人才、尊重个人、促进相互沟通以及共同分享资源、工作成果和所创造的价值等。

(5) 建立信任，消除忧虑。在组织内部提倡人人平等、创造宽松的工作环境、相互信赖、双向沟通等。

(6) 为员工提供所需的资源和培训，并赋予其职责范围内的自主权。如提供适宜的工作环境和条件、提供完成工作所必须的设备和设施及工具、提供提高技能的培训、赋予实施其职责范围内的任务必需的权利等。

(7) 鼓励和激励员工并承认员工的贡献。

3. 全员参与

各级人员是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来最大的收益。员工应进行下列主要活动来体现“全员参与”原则：

(1) 了解自身贡献的重要性及其在组织中的作用，即每个人清楚自己的职责、权限，知晓其工作的内容、要求、程序，理解其活动的结果对下一步工作的贡献和影响等。

(2) 识别对其活动的约束。在每项工作中，了解每个人的活动将会遇到什么样的阻力和影响，如何突破这种阻力和影响，取得理想的结果。

(3) 接受所赋予的权利和职责并解决各种问题。

(4) 每个人根据分解到本岗位的质量目标评价其业绩。

(5) 主动寻找机会增强员工的能力、知识和经验。

(6) 自由地分享知识和经验。

4. 过程方法

将相关的资源和活动作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。任何将输入转化为输出的活动都可以视为过程，组织为了能有效地运作，必须识别并管理诸多相互关联的过程。通常，一个过程的输出会直接成为下一个过程的输入，组织系统地识别并管理所采用的过程以及过程之间的相互作用，称之为“过程方法”。应用“过程方法”的原则，组织应依次实施下列主要活动：

- (1) 为了取得预期的结果，使用已建立的方法并确定关键的活动。
- (2) 为了管理这些关键的活动需明确职责和权限。
- (3) 了解并测定关键活动的的能力。这要求组织有能力得到所需的、充分的数据和信息，且评审人员具备相关的评估能力。
- (4) 识别组织职能内部和职能之间关键活动的接口。
- (5) 重点管理能改进组织关键活动的各种因素，如资源、方法和材料等。
- (6) 评估风险以及对顾客、供方和其他相关方产生的后果和影响。内部审核、管理评审活动可以用于评估过程的风险及其对所有相关方产生的后果和影响。

5. 管理的系统方法

针对设定的目标，识别、理解并管理一个由相互关联的过程所组成的系统，有助于提高组织的有效性和效率。系统方法的特点在于它围绕某一设定的方针和目标，确定实现这一方针和目标的关键活动，识别由这些活动构成的过程，分析这些过程间的相互作用和相互影响的关系，按某种方式或规律将这些过程有机地组合成一个系统，管理由这些过程构成的系统，使之能协调地运行。应用“管理的系统方法”原则，组织应采取如下主要措施：

- (1) 建立一个体系，并以最有效的方法实现组织的目标。ISO 9001:2000 标准对构成质量管理体系的每个过程的活动提出了相应的要求，通过该体系的运行，组织将会以最有效的方法实现其质量方针和质量目标。
- (2) 了解系统的过程之间的相互依存关系。如产品要求的评审过程为生产和服务的提供过程提供了顾客要求的信息，而生产和服务的提供过程为产品要求的评审过程提供了相应的依据。
- (3) 确定体系内特定活动的目标以及这些特定活动应如何运作。每个具体过程中的活动都有相应的控制目标，通常体现为具体的特性参数。活动的实施应有相应的依据，在制定依据时应考虑对人员、设备、技术工艺、记录等方面的控制要求。
- (4) 通过测量和评估并持续改进体系。

6. 持续改进

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒的目标。事物是不断发展的，每一事物都会经历一个由不完善到完善、直至更新的过程，人们对过程结果的质量要求也在不断提高，例如，对产品和服务的质量要求。因此，管理的重点应关注变化或更新产品所产生结果的有效性和效率，这就是一种持续改进的活动。由于改进是无止境的，所以持续改进是组织的永恒目标之一。应用“持续改进”的原则，组织需采取如下主要措施：

- (1) 在整个组织内使用某种一致的方法推行持续改进。如利用制定纠正措施、预防措施、进行过程改进的方法等。
- (2) 为员工提供有关持续改进的方法和手段的培训，这是持续改进得以实施的重要保证。

(3) 组织的每个员工都应将自己的产品、过程和体系的改进作为自己的努力目标。因为员工是产品实现过程的实际实施者，只有他们的积极参与，发挥其主观能动性，致力于提高体系有效性和效率的持续改进才能真正实现。

(4) 确定目标以指导、测量、追踪持续改进。这些目标可以指导持续改进的实施，并可作为测量的依据，也为追踪改进措施指出了方向。

(5) 识别并通报持续改进的情况。管理评审活动的实施应包含这一活动。

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。成功的结果取决于活动实施之前的精心策划和正确的决策，而正确适宜的决策依赖于良好的决策方法。依据准确的数据和信息进行逻辑推理分析或依据信息作出判断是一种良好的决策方法。利用数据和信息进行逻辑判断分析时可借助其他的辅助手段，如统计技术等。应用“基于事实的决策方法”原则，组织需采取如下主要措施：

(1) 确保作为分析依据的数据和信息足够、精确、可靠。可以通过提高员工的职业道德观念，控制记录的真实性，采取适当的统计技术方法等获取数据和信息。

(2) 让数据和信息的需要者能及时得到数据和信息。通过对记录的控制和内部沟通活动，确保使用数据和信息的人员可及时获得所需的数据和信息。

(3) 基于事实分析、权衡经验与直觉，作出决策并采取措施。在分析不合格原因的活动中以及作出决策时往往会这样做。

8. 与供方互利的关系

通过建立与供方互利的关系，增强组织和供方创造价值的能力。随着生产社会化的不断发展，组织的生产活动分工越来越细，专业化程度越来越强，促使生产技术水平越来越高，产品质量得到大幅度改善。通常，某一产品从最初的原材料加工直至形成最终产品的全过程的所有活动不可能由一个组织全部完成，而往往是通过多个组织分工协作来完成的。因此，绝大多数组织都有其供方。供方所提供的高质量产品是组织为顾客提供高质量产品的保证之一。组织市场的扩大，则为供方增加了更多的合作机会。所以，组织与供方的合作与交流是非常重要的。最终促使组织与供方均增强了创造价值的能力，使双方都获得了效益。应用“与供方互利的关系”原则，组织需采取如下主要措施：

(1) 识别和选择关键供方。供方可能是材料或零部件的供应方、提供某种加工活动的合作伙伴、某项服务（诸如技术指导、培训、检验、运输等）的提供者。应确定关键的供方，提出对供方的识别、评价、选择和控制的要求。

(2) 权衡短期利益与长期效益，确立与供方的关系。对供方的控制方式和程度取决于对随后采购实现过程及采购输出的影响，这是组织在确立与供方关系时要考虑的主要方面。

(3) 与关键的供方共享专门技术和资源。充分意识到组织与供方利益的一致性是实现这一活动的关键。如与供方共同制定采购过程的要求和规范，以便利用供方专家的知识，使组织获益。

(4) 建立清晰和开放通畅的沟通渠道。组织与供方的相互沟通对于采购产品最终能满足顾客的要求是必不可少的环节。沟通将使双方减少损失，在最大程度上获益。可采用的几种沟通方式，如对采购订单进行理解上的沟通、共同制定采购规范进行产品技术细节上的沟通，以及到供方现场进行验证等。

(5) 确定联合改进行动。组织与供方的联合改进活动符合双方共同的利益。联合改进的效果将超越仅有组织自身或供方自身实施改进行动的效果。

(6) 鼓励、激发改进和承认成果。实施这一活动将会进一步促进组织与供方的关系、增进供方改进产品的积极性、增强双方创造价值的能力，以便共同达到顾客满意的目标。

第二节 质量管理体系基础知识

一、质量管理体系的基本理论依据

质量管理体系能够帮助组织增进顾客满意。

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性，这些需求和期望在产品规范中表述，并最终归结为顾客要求。顾客要求可以由顾客以合同方式规定或由组织自己确定，在任一情况下，产品是否可接受最终由顾客确定。因为顾客的需求和期望是不断变化的，以及竞争的压力和技术的发展，这些都促使组织持续地改进产品和过程。

质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求，规定相关的过程，并使其持续受控，以便生产出或提供顾客能接受的产品。质量管理体系能提供持续改进的框架，以增加顾客和其他相关方满意的机会。质量管理体系还就组织能够提供持续满足要求的产品的能力，向组织及其顾客提供信任。

二、质量管理体系要求与产品要求的区别

ISO 9000 族标准区分了质量管理体系要求和产品要求。ISO 9001 规定了质量管理体系要求，这些要求是通用的，适用于所有行业或经济领域。但 ISO 9001 本身并不规定产品要求，产品要求可由顾客规定，或由组织通过预测顾客的要求规定，或由法律法规作出规定。在某些情况下，产品要求和有关过程的要求可包含在诸如技术规范、产品标准、过程标准、合同协议和法律法规要求中。因此，区别质量管理体系要求和产品要求是重要的，质量管理体系要求不能取代产品要求，只是产品要求的补充，组织实施质量管理体系，满足质量管理体系要求，是为了使组织所提供的产品符合特定的产品要求。

三、建立和实施质量管理体系的基本步骤

一个组织通常采取如下步骤建立和实施质量管理体系：

- (1) 确定顾客和其他相关方的需求和期望；
- (2) 建立组织的质量方针和质量目标；
- (3) 确定实现质量目标必需的过程和职责；
- (4) 确定和提供实现质量目标必需的资源；
- (5) 规定测量每个过程的有效性和效率的方法；
- (6) 应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率；
- (7) 确定防止不合格并消除产生原因的措施；
- (8) 建立和应用持续改进质量管理体系的过程。

上述方法也适用于保持和改进现有的质量管理体系。

四、过程方法

任何使用资源将输入转化为输出的活动或一组活动可视为一个过程。鼓励使用过程方法建立质量管理体系是 2000 版 ISO 9000 族标准的一个突出特点，为使组织有效运行，必须识别和管理诸多相互关联和相互作用的过程。有关的具体内容详见本章第一节。

五、质量方针和质量目标

建立质量方针和质量目标为组织提供了关注的焦点。两者确定了预期的结果，并帮助组织利用其资源达到这些结果。质量方针为建立和评审质量目标提供了框架。质量目标需要与质量方针和持续改进的承诺相一致，应能对质量目标的实施结果进行测量。质量目标的实现对产品质量以及组织运行的有效性和总体业绩都有积极影响。

六、最高管理者在质量管理体系中的作用

最高管理者是指在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人，通过其领导作用及各种措施可以创造一种员工充分参与的环境，质量管理体系能够在这种环境中有效运行。最高管理者可以运用八项质量管理原则开展下列活动：

- (1) 制定并保持组织的质量方针和质量目标；
- (2) 通过增强员工的质量意识、积极性和参与程度，在整个组织内促进质量方针和质量目标的实现；
- (3) 确保整个组织关注顾客要求；
- (4) 确保实施适宜的过程以满足顾客和其他相关方要求并实现质量目标；
- (5) 确保建立、实施和保持一个有效的质量管理体系以实现这些质量目标；
- (6) 确保获得必要资源；
- (7) 定期评审质量管理体系；
- (8) 决定有关质量方针和质量目标的措施；
- (9) 决定改进质量管理体系的措施。

七、文件

文件的价值在于能够沟通意图、统一行动，并有助于满足顾客要求和质量改进、提供适宜的培训、保证重复性和可追溯性、提供客观证据、评价质量管理体系的有效性和持续适宜性等。在质量管理体系中通常使用质量方针和质量目标、质量手册、质量计划、形成文件的程序、作业指导书、规范、指南、表格以及记录等，每个组织可以自行确定其所需文件的多少和详略程度及使用的媒体。有关内容具体详见第五章第一节。

八、质量管理体系评价

在评价质量管理体系时，应针对每一个被评价的过程，提出如下四个基本问题：

- (1) 过程是否已被识别并适当规定？
- (2) 职责是否已被分配？