

中国质量认证中心经中国认证人员与培训
机构国家认可委员会(CNAT)培训资格认可
(机构认可号: CNAT-002-2002)



李怀林 主编

ISO 9000 质量管理体系

国家注册审核员

培训教程



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE



ISO 9000 质量管理体系 国家注册审核员培训教程

李怀林 主编

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO 9000 质量管理体系国家注册审核员培训教程/李怀林主编. —北京: 中国计量出版社, 2004. 1

ISBN 7-5026-1913-5

I. I… II. 李… III. 质量管理体系—技术培训—教材 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 127163 号

内 容 提 要

本教程共分 8 章, 分别是: 第 1 章 ISO 9000 族标准简介; 第 2 章质量管理体系基础和术语; 第 3 章 ISO 9001: 2000 标准基本内容; 第 4 章质量管理体系审核的基本概念; 第 5 章审核策划; 第 6 章质量管理体系审核技术; 第 7 章审核实施; 第 8 章质量管理体系审核员。

本教程为国家注册审核员培训用书, 可供审核人员、咨询人员、质量管理人员以及关注 ISO 9000 族标准发展和变化的大专院校、科研机构、各类组织质量管理专业人士参考。

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

<http://www.zgjl.com.cn>

北京市迪鑫印刷厂印刷

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 12.25 字数 229 千字

2007 年 2 月 · 第 1 版 · 第 3 次印刷

*

印数 12 001—14 000 定价: 38.00 元

编委会

主任：李怀林

副主任：车有高

编委(以姓氏笔画为序)：

丁 沙 王丛笑 刘 钢 李 杰 李国振

陈之莹 苏立明 吴建伟 林海峰 徐少山

胡海峰 韩卓娅 韩 青 燕 航

审 核：林海峰

前 言

在当今这个飞速发展的时代，惟一不变的就是变化。2000年12月国际标准化组织（ISO）修改了质量管理体系认证依据——ISO 9000族标准，引起了全球质量界、企业界、认证机构、培训机构的密切关注。与1994版标准相比，2000版ISO 9001在结构和内容上有了显著的变化。比如，强调过程方法、顾客满意、领导作用和持续改进；对体系文件的要求弱化；允许对标准要求进行删减等。2002年10月ISO又发布了新的审核准则——ISO 19011标准，使需要实施质量管理体系和环境管理体系内部和外部审核的组织可以使用统一标准。标准的变化使组织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。同时，标准的变化对认证机构及审核员提出了新的要求。审核员为判断组织的质量管理体系是否满足2000版ISO 9001标准的要求而寻找证据的方法和技巧必须得到改善，甚至可以说审核员的思维方式应该随着标准而变化。为了达到这一目的，中国质量认证中心（CQC）组织长期工作于认证第一线的资深审核员和多年担任国内外审核员培训课程教学工作和理论研究的教师编写了《ISO 9000质量管理体系国家注册审核员培训教程》。

本教程对ISO 9001标准条文的理解及其审核要点做了较为详尽的阐明，并就新标准的实施及相关审核技巧的变化进行了探讨。

本教程不仅可作为注册审核员的培训教程，也可供咨询人员，质量管理人员以及关注ISO 9000族标准发展和变化的大专院校、科研机构、各类组织质量管理专业人士参考。

我们相信通过对2000版ISO 9000族标准的学习，必将进一步提高审核员的业务素质和服务水准，以便更好地为广大客户服务。

本教程在编写过程中得到了各级领导和有关人员的支持和通力合作，在此一并致以诚挚的谢意。

李怀林

2003年12月

目 录

1	第 1 章 ISO 9000 族标准简介
2	第一节 ISO 及 ISO 标准简介
3	第二节 ISO 9000 族标准的产生和发展
7	第三节 2000 版 ISO 9000 族标准的构成及主要内容
10	第四节 ISO 9000 族标准在中国的实施
12	第五节 质量管理体系认证认可制度
17	第 2 章 质量管理体系基础和术语
18	第一节 质量管理原则
25	第二节 质量管理体系基础
31	第三节 基本术语
41	第 3 章 ISO 9001: 2000 标准基本内容
97	第 4 章 质量管理体系审核的基本概念
98	第一节 审核的基本概念
102	第二节 审核目的、范围和类型
105	第三节 审核原则
107	第四节 质量管理体系审核的阶段和主要活动
109	第 5 章 审核策划
110	第一节 审核要求的确定

111	第二节	审核的启动
116	第三节	文件评审
124	第四节	现场审核准备
137	第 6 章	质量管理体系审核技术
138	第一节	信息的搜集和验证
139	第二节	过程方法
143	第三节	面谈
145	第四节	利用查阅文件、资料、记录收集证据
146	第五节	利用观察生产、工作现场和实施情况收集证据
146	第六节	重复已完成的工作以证实过程控制的能力
147	第七节	验证资源的充分性和适宜性
147	第八节	审核记录
149	第九节	抽样原则
151	第 7 章	审核实施
152	第一节	首次会议
153	第二节	不符合项报告
157	第三节	审核中的沟通
160	第四节	准备审核结论
161	第五节	审核报告
166	第六节	末次会议
167	第七节	审核的完成
168	第八节	审核后续活动的实施
169	第九节	质量管理体系认证过程
173	第 8 章	质量管理体系审核员
174	第一节	审核员的能力
175	第二节	质量管理体系审核员的基本要求
179	第三节	质量管理体系审核员的注册与管理
183	附 录	

第 1 章

ISO 9000 族标准简介

本章主要介绍 ISO 9000 族标准的一些基本常识, 包括 ISO 和 ISO 标准简介、ISO 9000 族标准的产生和发展、ISO 9000 族标准的构成和内容、ISO 9000 族标准在中国的应用情况、质量管理体系认证认可制度等。

第一节 ISO 及 ISO 标准简介

ISO 是国际标准化组织 (International Organization for Standardization) 的英文简称, 是由多国标准化团体联合组成的非政府机构, 成立于 1947 年。到目前为止, ISO 共有国家标准团体 140 多个, 技术团体 2880 多个。ISO 的宗旨是: 在全世界范围内促进标准化工作的发展, 以利于国际物资交流和服务, 并扩大在知识、科学、技术和经济方面的合作。

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化工作。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 为制定国际标准达成一致意见, 提供一种机制, 其主要机构及运作规则在 ISO/IEC 技术工作导则的文件中予以规定。ISO 有 186 个技术委员会和 552 个分委员会, 它们各有一个主席和一个秘书处, 秘书处由 35 个成员团体分别担任, 各秘书处与位于日内瓦的 ISO 中央秘书处保持直接联系。

制定国际标准的工作通常通过 ISO 的技术委员会 (简称 TC) 来进行。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)。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 的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。

全世界各行业、研究机构、官方权威部门、消费者团体和国际组织均有资格平等地参与解决全球标准化问题。ISO 成员由来自世界上 146 个国家的国家标准化团体组成, 代表中国参加 ISO 的国家机构是国家质量监督检验检疫总局。ISO 与国际电工委员会 (IEC) 有密切的联系, ISO 和 IEC 作为一个整体担负着制定全球协商一致的国际标准的任务, ISO 和 IEC 都是非政府机构, 它们制定的标准实质上是非强制性的, 这就意味着这些标准必须是优秀的标准, 只有能给工业界和其他行业带来收益, 他们才会自觉使用这些标准。

ISO 和 IEC 制定的标准涉及广泛的内容, 从基础的紧固件、轴承、各种原材料到半成品和成品, 其技术领域涉及信息技术、交通运输、农业、保健和环

境等。ISO 制定的标准推荐给世界各国采用。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 标准制定工作。

ISO 和 IEC 与联合国的许多专门机构保持技术联络关系，如 ITU（国际电信联盟）、WTO（世界贸易组织）、WHO（世界卫生组织）等。除 ISO 和 IEC 之外，还有 28 个国际标准化机构。通常它们在联合国控制之下，每个机构都在某一领域制定一些国际标准。ISO 和 IEC 制定了大约 85% 的国际标准，剩下的 15% 由这 28 个其他国际标准化机构制定。

到 2002 年底，ISO 已制定了 13736 个国际标准，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 ISO 9000 族质量管理体系标准和 ISO 14000 系列环境管理体系标准等。

ISO 9000 族标准是国际标准化组织颁布的在全世界范围内广泛使用的关于质量管理方面的标准，目前已被 100 多个国家等同或等效采用，该标准在全球具有广泛深刻的影响，形成了 ISO 9000 现象。ISO 9000 族标准主要是为了促进国际贸易而发布的，是贸易活动中建立相互信任关系的基石，在国际贸易活动中，符合标准已经成为需方对卖方的一种基本的要求，就是说要做什么买卖，首先看你的质量管理体系的能力，然后才继续进行谈判。一个现代化的企业，为了使自己的产品能够占领市场并巩固市场，能够把自己产品打向国际市场，无论如何都要把质量管理水平提高一步。同时，基于客户的要求，很多企业也都高瞻远瞩地考虑到市场的情况，主动把工作规范在 ISO 9000 族标准这个尺度上，逐步提高实物质量，追求顾客满意。

第二节 ISO 9000 族标准的产生和发展

ISO 9000 族标准就是由国际标准化组织——质量管理和质量保证技术委员会（ISO/TC 176）制定的所有国际标准。ISO/TC 176 成立于 1979 年，是在 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。TC 176 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。TC 176 下设三个分技术委员会和一个任务组，分别制定相关的标准和指南性文件：

第一分技术委员会（SC 1）：质量概念和术语，秘书国是法国（AFNOR）。

第二分技术委员会（SC 2）：质量体系，秘书国是英国（BSI）。

第三分技术委员会 (SC 3): 支持技术, 秘书国是荷兰 (NND)。

任务组 (TGD): 汽车质量体系 (前导项目)

TC 176 对 ISO 9000 族标准的制定与发展, 包括以下三个阶段:

一、1987 版 ISO 9000 系列标准的制定

ISO/TC 176 于 1986 年 6 月发布了第一个标准, 即:

ISO 8402: 1986 《质量——术语》。

1987 年 3 月又发布了 5 个标准, 分别是:

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、安装和服务的质量保证模式》;

ISO 9002: 1987 《质量体系——生产和安装的质量保证模式》;

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》;

上述 6 个标准通称为 ISO 9000 系列标准, 或称为 1987 版 ISO 9000 系列标准。

ISO 9000 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 ISO 9000 系列标准进行质量管理, 并以通过认证、获取第三方注册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“ISO 9000 现象”。

ISO/TC 176 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/TC 176 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。ISO 9000 族标准正是在这样的指导思想下逐步完善和发展的。

ISO/TC 176 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 ISO 9000 系列标准的发展趋势及如何满足使用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/TC 176 的充分肯定, 并一致通过。按照《2000 年展望》报告的建议, ISO 9000 系列标准将在以下两个方面做重要的发展: 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。

二、1994 版 ISO 9000 族标准的制定

1990 年 ISO/TC 176 决定对 1987 版的 ISO 9000 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/TC 176 完成了第一阶段的修订工作，对 1987 版 6 个系列标准进行了修订，发布了 1994 版标准，通称 ISO 9000 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，ISO 9000 族标准的数量从 1987 版的 6 项发展到 22 项标准和 2 项技术报告：

- 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 9000-2：1997 《质量管理和质量保证标准——第 2 部分：ISO 9001，ISO 9002 和 ISO 9003 的实施通用指南》；
- ISO 9000-3：1997 《质量管理和质量保证标准——第 3 部分：ISO 9001：1994 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 10005：1995 《质量管理——质量计划指南》；
- ISO 10006：1997 《质量管理——项目管理质量指南》；
- ISO 10007：1995 《质量管理——技术状态管理指南》；
- 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：质量体系审核员的评定准则》；
- ISO 10011-3：1991 《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 10012 2: 1997《测量设备的质量保证要求——第2部分：测量过程控制指南》；

• ISO 10013: 1995《质量手册编制指南》；

• ISO/TR 10014: 1998《质量经济性管理指南》；

• ISO 10015: 1999《质量管理——培训指南》；

• ISO/TR 10017: 1999《ISO 9001: 1994 中的统计技术指南》。

此外还有：

• 《小型企业手册——ISO 9000 质量体系标准的解释及应用指南》；

• ISO/TC 176/SC 2/N 376《质量管理原则及其应用指南》等。

三、2000 版 ISO 9000 族质量管理体系标准的制定

ISO/TC 176 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 ISO 9001 的标准结构和内容的设计规范”及“ISO 9001 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思想的基础上，正式提出了质量管理八项原则，作为 2000 版 ISO 9000 族标准的设计思想和修订依据。

2000 版 ISO 9000 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、产品类别以及任何规模的组织；
- 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；
- 为组织实施改进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 ISO 14001 环境管理体系等；
- 满足特殊行业（如航空、汽车、医疗器械以及电讯等）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/TC 176 对 ISO 9000 族标准进行了重大修改，逐步推出了 2000 版 ISO 9000 标准。

1997 年，ISO/TC 176 先后提出了工作组草案第一、二、三稿（WD 1，WD 2 和 WD 3）。1998 年 9 月提出了技术委员会草案第一稿（CD 1），随后修改为第二稿（CD 2）。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/TC 176 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 ISO 9000，ISO 9001，ISO 9004 三个标准。

2002年10月1日, ISO/TC 176和ISO/TC 207正式发布了ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》标准。

2000版ISO 9000族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ISO 9004标准与ISO 9001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。

2000版ISO 9000族标准主要具有如下特点:

- 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;
- 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;
- 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;
- 采用“过程方法”的模式结构,逻辑性强,相关性好;
- 更强调最高管理者的作用;
- 突出“持续改进”的思想;
- 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;
- 概念明确,通俗易懂,便于翻译和使用;
- 八项质量管理原则在标准中得到了很好体现;
- 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;
- 将ISO 9001与ISO 9004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;
- 提高了与其他管理体系的相容性。

第三节 2000版ISO 9000族标准的构成及主要内容

一、2000版ISO 9000族标准的构成

ISO/TC 176/SC2负责组织2000版ISO 9000族标准的修订,修订工作是在调查研究、小规模试点、广泛征集质量管理专家和标准使用者反馈意见的基础上,不断改进提高的。按照国际标准发布的程序,2000版ISO 9000族标准的修订经历了其必须经历的几个阶段:工作组草案(WD)——委员会草案(CD)——国际标准草案(DIS)——最终国际标准草案(FDIS)——国际标准(IS)。

2000年12月15日,ISO/TC 176正式发布了2000版ISO 9000族标准,我国随即将其等同转化为国家标准。

2000版ISO 9000族标准的核心标准包括:

- 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: 2002 《质量和（或）环境管理体系审核指南》

此外，2000 版 ISO 9000 族标准中还包括 ISO 10012 《测量管理体系——测量过程和测量设备要求》等其他标准、技术规范、技术报告等文件。

根据 ISO/TC 176 的工作计划，未来的 ISO 9000 族文件的结构将可能是如表 1 1。

表 1-1

核心标准	其他标准	技术报告	小册子
ISO 9000	ISO 10012	ISO/TR 10005	<ul style="list-style-type: none"> • 质量管理原则 选择和使用指南 • 小型组织实施指南
ISO 9001		ISO/TR 10006	
ISO 9004		ISO/TR 10007	
ISO 19011		ISO/TR 10013	
		ISO/TR 10014	
		ISO/TR 10015	
		ISO/TR 10017	

二、2000 版 ISO 9000 族标准中主要标准简介

1. ISO 9000: 2000 《质量管理体系——基础与术语》

ISO 9000: 2000 标准的主要作用在于奠定理论基础、统一基本定义和概念、阐明 2000 版 ISO 9000 族标准的指导思想。该标准主要阐述了作为 2000 版 ISO 9000 族标准理论基础的八项质量管理原则，帮助理解和实施标准的 12 项质量管理体系基础知识，并且，在此标准中还定义了质量管理体系的 80 个术语。

2. ISO 9001: 2000 《质量管理体系——要求》

ISO 9001: 2000 标准的主要用于组织内部和外部（包括认证机构）评定组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力，以证实组织有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品，并且通过质量管理体系的有效应用（包括质量管理体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求），达到增强顾客满意的目的。标准的结构从 1994 版的“要素结构”转变为 2000 版的“过程方法”；从对产品形成各阶段实施控制的方法，转变为以顾客为关注焦点的过程导向方法。

ISO 9001: 2000 标准的主要内容包括：

- 质量管理体系：规定质量管理体系的通用要求和文件化的要求。通用要

求中，要求组织关注质量管理体系中的过程、它们如何相互影响、需要有哪些资源去运行这些过程以及如何测量和监视这些过程。文件化要求中，规定了为有效地运行质量管理体系所需的文件以及如何控制这些文件。

- 管理职责：规定了质量管理体系的“最高管理者”的职责。最高管理者必须要在战略层级上了解顾客的要求，并承诺满足顾客以及法律法规的要求。最高管理者还必须制定质量方针，为实现这些方针设定质量目标，并对如何达到目标进行策划。最高管理者还应确保组织内部的明晰的信息沟通以及对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性进行评审。

- 资源管理：此项覆盖为实施过程所需的人力和物质资源。人员应胜任其工作岗位，物质资源和工作环境应能确保顾客要求得以满足，并能实施、保持质量管理体系和持续改进其有效性。

- 产品实现：为产品实现和服务提供所必需的过程规定了要求。

- 测量、分析和改进：通过调查顾客满意、内部审核、对产品和过程进行检查等方法以使质量管理体系受到监视的测量，为质量管理体系是否适应于顾客和体系本身的要求提供信息；对于质量管理体系运行状况进行分析；建立推动持续改进的机制，以增强组织满足要求的能力。

3. ISO 9004: 2000 《质量管理体系——业绩改进指南》

ISO 9004: 2000 标准为最高管理者希望通过追求业绩持续改进而超越 ISO 9001: 2000 标准要求的组织提供了指南，其主要作用在于指导组织如何为改进其业绩开发更加完整和更趋成熟的质量管理体系，引导组织推进全面质量管理（TQM），以使组织的所有相关方获益。全面质量管理是指：一个组织以质量为中心，以全员参与为基础，目的在于通过使顾客满意和组织的相关方受益而达到长期成功的管理途径。

ISO 9004: 2000 标准并不是 ISO 9001: 2000 标准的实施指南。ISO 9004: 2000 标准除了要考虑顾客要求和质量管理体系的适宜性、充分性和有效性外，还要求考虑到其他相关方的需求和期望，以及质量管理体系的效率；标准的主要目标不仅包括顾客满意和产品质量，还包括相关方的满意和组织的业绩。

4. ISO 19011: 2002 《质量和（或）环境管理体系审核指南》

ISO 19011: 2002 标准为审核方案的管理，内部或外部质量和（或）环境管理体系审核的实施以及审核员的能力和评价提供了指南。该标准可适用于审核员，实施质量和（或）环境管理体系的组织，因合同原因需要对质量和（或）环境管理体系实施审核的组织以及合格评定领域中与审核员注册或培训，管理体系认证/注册，认可或标准化有关的组织，以及其他广泛的潜在使用者（如资产评估机构、星级酒店评估机构）。此外，在监视与要求的符合性（如产品质量的市场监督、认监委对认证机构的监督检查）方面感兴趣的任何其他个人或组织，也可以从该标准得到有益的启示。

ISO 19011: 2002 标准的主要内容包括:

- 审核的原则, 这些原则帮助使用者认识审核的基本性质。
- 管理审核方案的指南, 覆盖了诸如为审核方案的管理分配职责、建立审核方案目的、协调审核活动和提供充分的审核资源等内容。
- 实施质量和(或)环境管理体系审核的指南, 包括审核组的选择。
- 审核员所需能力的指南, 描述了评价审核员的过程。

ISO 19011: 2002 标准以实用帮助的方式, 针对特定的问题提供了许多能够灵活运用的指南或示例, 这些指南的使用可根据受审核组织的规模、性质、复杂程度以及实施审核的目的和范围的不同而不同。

第四节 ISO 9000 族标准在中国的实施

ISO 9000 族标准自 1987 年问世以来, 由于其制定的高度概括性和认证模式的严谨性, 曾一度在世界范围内形成席卷工商业的旋风, 在我国同样也掀起了 ISO 9000 认证热潮。就 ISO 9000 族标准本身而言, 由于其总结了诸多工业发达国家近百年来的管理经验, 融合了当今诸多优秀的管理方法, 并用最简洁的方式将企业运行的模式加以概括, 指明了企业管理的基本流程; 同时该体系本身又兼具相当的弹性, 容许每个企业根据自身特点加以最大限度的发挥运用。因此, 使用这套管理工具, 可以帮助组织建立正常运转的基本框架, 制定各个层面最基础的管理制度, 同时还能结合组织自身管理队伍素质的高低, 选择不同的管理流程和模式以达到质量管理的目的。截止到 2002 年底, 全球已有超过 48 万家的组织通过了质量管理体系认证, 我国共有 75755 家组织获得了质量管理体系认证证书。

一、实施 ISO 9000 族标准的意义

ISO 9000 族标准是世界上许多经济发达国家质量管理实践经验的科学总结, 具备通用性和指导性。实施 ISO 9000 族标准, 可以促进组织质量管理体系的改进和完善, 对促进国际经济贸易活动、消除贸易壁垒、提高组织的管理水平都能起到良好的作用。概括起来, 主要有以下几方面的作用和意义:

1. 有利于提高产品质量, 保护消费者利益

现代科学技术的迅速发展, 使产品向高科技、多功能、精细化和复杂化发展。但是, 消费者在采购或使用这些产品时, 一般都很难在技术上对产品加以鉴别。即使产品是按照技术规范生产的, 但当技术规范本身不完善或组织质量管理体系不健全时, 就无法保证持续稳定地提供满足要求的产品。按 ISO 9000 族标准建立质量管理体系, 通过体系的有效应用, 促进组织持续地改进产品和过程, 实现产品质量的稳定和提高, 无疑是对消费者利益的一种最有效的保护, 也增加了消费者(采购商)对产品的信任程度。