

进出口 企业



钱秋宏 胡海峰 王伟 编著

实战2000版 ISO 9001标准

中国计量出版社



进出口企业 实战 2000 版 ISO 9001 标准

钱秋宏 胡海峰 王 伟 编著

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

进出口企业实战 2000 版 ISO 9001 标准/钱秋宏等编著. 北京: 中国计量出版社, 2005.4
ISBN 7-5026-2118-0

I. 进… II. 钱… III. 进出口贸易—企业管理—质量管理体系—国际标准, ISO 9001—
中国 IV. F752.6-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 027755 号

内 容 提 要

本书为“实战”2000版ISO 9001标准的系列书之一。本书阐述了我国进出口企业质量管理概况、质量管理要点、现代质量管理在进出口企业中的应用等;介绍了2000版ISO 9000族标准和我国试点企业贯彻ISO 9000标准的经验,并列出了进出口企业质量手册、程序文件、作业文件和常用记录表格示例。

本书供进出口企业管理人员、技术人员以及从事质量管理体系的认证、咨询和培训人员使用,也可供相关专业的广大师生参考。

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

E-mail jlfxb@263.net.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 12.5 字数 290千字

2005年4月第1版 2005年4月第1次印刷

*

印数 1—3 000 定价: 32.00 元

前 言

本书旨在帮助进出口企业建立符合 ISO 9001: 2000 标准要求的质量管理体系。

中国加入 WTO 后, 随着进出口贸易经营权的放开, 进出口企业面临的市场竞争压力日益加剧。一些进出口企业通过建立和实施 ISO 9001 质量管理体系, 取得了顾客信任, 提高了服务质量, 在对外招标、签订合同中已显示出巨大的优势, 受益匪浅, 有力地促进了企业的发展。目前实施 ISO 9000 国际标准并获得认证, 已成为进出口企业加强管理、提高服务质量和在市场竞争中取得顾客信任以争取更多份额的有效途径和重要手段。

本书按照 ISO 9000 标准的要求, 结合进出口企业的特点和实际, 从 ISO 9000 标准内容、管理原则出发, 分析了进出口企业质量管理文件化体系的建立过程和要求, 同时在将 ISO 9000 标准要求转化为适应我国进出口企业特点的质量管理体系文件方面作了进一步的探讨。特别第四章对进出口企业质量管理体系文件的示例, 相信会对进出口企业实施 2000 版 ISO 9000 标准有很大的帮助。

本书由长期从事进出口工作并审核过近百家进出口企业质量管理体系的资深高级审核员钱秋宏、胡海峰、王伟同志编著。在编著过程中, 中国计量出版社编辑给予了大力支持和帮助, 在此谨表谢意。同时也对江苏苏豪进出口股份有限公司、江苏机械设备股份有限公司在编著过程中给予的大力支持表示感谢。

由于编著者水平有限, 错误之处在所难免, 希望得到国内同行专家的批评指正。

编著者
2004.10

目 录

第一章 进出口企业质量管理综述	(1)
第一节 进出口企业概况	(1)
第二节 进出口企业质量活动特点和管理要点分析	(2)
第三节 进出口企业的服务质量特性分析	(2)
第四节 进出口企业质量管理工作现状	(3)
第五节 进出口企业实施 ISO 9000 质量管理体系的意义	(4)
第二章 2000 版 ISO 9000 族质量管理体系标准	(6)
第一节 2000 版 ISO 9000 族标准概述	(6)
一、ISO 9000 族标准的产生和发展	(6)
二、ISO 9000 族标准的总体结构	(8)
三、ISO 9000 族标准的主要特点	(9)
第二节 质量管理原则和质量管理体系基础	(10)
一、八项管理原则	(10)
二、基本质量术语	(19)
第三节 质量管理体系要求的理解和实施	(26)
一、前言至术语和定义部分	(26)
二、质量管理体系	(27)
三、管理职责	(34)
四、资源管理	(41)
五、产品实现	(43)
六、测量、分析和改进	(56)
第三章 进出口企业质量管理体系的建立与实施	(66)
第一节 进出口企业质量管理体系的策划	(66)
一、识别进出口企业的产品和顾客	(66)
二、确定职责和权限	(66)
三、确定质量方针和质量目标	(67)
四、确定质量管理体系的过程和范围	(68)
五、进出口企业质量管理体系的策划	(69)
第二节 过程方法的运用	(75)
一、过程与过程方法	(75)
二、进出口企业的关键过程	(76)
第三节 质量管理体系文件的编制	(76)
一、制定文件编制计划	(77)
二、编制指导性文件	(77)

三、编制质量管理体系文件	(77)
四、批准发布质量管理体系文件	(78)
五、质量管理体系文件概述	(78)
六、质量手册的编制	(79)
七、程序文件的编制	(81)
八、第三层次文件的编制	(83)
第四节 质量管理体系的评价和持续保持	(84)
一、质量管理体系文件的不断完善	(84)
二、持续培训教育	(85)
三、内部质量审核	(86)
四、管理评审	(86)
第四章 进出口企业质量管理体系文件示例	(89)
第一节 进出口企业质量手册示例	(89)
第二节 进出口企业程序文件示例	(123)
第三节 进出口企业部分作业文件示例	(151)
第四节 进出口企业常用记录表格示例	(176)
参考文献	(193)

第一章 进出口企业质量管理综述

第一节 进出口企业概况

自 1979 年我国实施对外开放政策以来,我国进出口贸易持续快速发展,特别是中国加入 WTO 进一步融入世界经济后,我国对外贸易发生了巨大变化,对外贸易大国的地位已经确立。2004 年,我国外贸进出口总额突破了 8 500 多亿美元,居全球第四位。进出口贸易在国民经济中的地位和作用越来越重要,已成为我国国民经济持续发展的重要推动力。

在改革开放之初,我国可以经营外贸进出口的全国性企业只有 14 家,中央以指令性计划直接管理少数专业性贸易公司进行进出口贸易,即由外经贸部统一领导、统一管理,各外贸专业公司统一经营,实行指令性计划和统负盈亏的高度集中的对外贸易体制。外经贸部直属的进出口公司按不同的商品范围分工垄断了全部进出口业务。

1984 年开始外经贸部实施了简政放权的一系列改革措施。1984 年 1 月,又明确 28 种商品为限制进口商品,允许一批机构无须经过外经贸部就可进口非限制类商品,这些机构包括外经贸部所属外贸公司和分公司,其他部门所属的外贸公司、省政府经营的外贸公司等。1984 年 9 月,实行外贸体制改革,“政企分开”、“简政放权”、“实行外贸代理制”、“改革外贸计划体制”和“改革外贸财务体制”等。至此,高度集权的外贸总公司垄断全国外贸的局面被打破,各省及下属外贸组织开始成为外贸活动的主力军。经过简政放权扩大了省一级外贸自主权。外贸公司的数量显著增加。据统计,自 1979 年下半年至 1987 年,全国共批准设立各类外贸公司达 2 200 多家。

1994 年《对外贸易法》颁布实施后,国家加快制定并实施各种配套法规,将对外贸易管理纳入法制化轨道。宏观上主要运用经济手段,如汇率、关税、税收、利率等调节对外贸易。对进出口总额、出口收汇和进口用汇实行指导性计划。加快赋予具备条件的国有生产企业、商业物资企业和科研单位外贸经营权。1996 年 9 月,外经贸部颁布了《关于设立中外合资对外贸易公司试点暂行办法》,规定外国公司、企业可以与中国的公司、企业上海浦东新区和深圳经济特区试办中外合资外贸公司。外商不仅在生产领域,而且还可以在流通领域进行合资合作经营。截至 1996 年底,我国各类外经贸企业已达 1.2 万多家(其中自营进出口生产企业达 5 000 多家)。

1998 年 10 月 1 日经国务院批准对外贸易经济合作部颁布《关于赋予私营生产企业和科研院所自营进出口权的暂行规定》,2001 年 7 月 10 日对外贸易经济合作部颁布《关于进出口经营资格管理的有关规定》,2003 年 9 月 1 日商务部颁布《关于调整进出口经营资格标准和核准程序的通知》。

根据这几个规定和通知,经营进出口的门槛一降再降,对生产企业注册资金的要求从 850 万元,降到 300 万元,又降到 50 万元。在这些规定的影响下,我国拥有外贸经营权的内资企业数量猛增到 2003 年底的 12 万家,甚至在 2003 年 9 月出现了每天新登记要求经营进出口业务的公司达 600 家的情况,而具有进出口经营权的内、外资企业总数超过 30 万家。

具有进出口经营权的内、外资企业遍布全国各地。

长期以来,我国一直实行外贸经营权审批制,随着我国在对外贸易权方面的履行承诺,从加入 WTO 之日逐步降低门槛,三年过渡期之后取消行政审批,实行无条件登记制,放开了经营权,促进了经营主体多元化。进出口经营主体总量将进一步扩大,经营结构也将更加多元化,我国进出口企业数量还必将快速增长。

进出口企业系指与货物进出口、技术进出口和国际服务贸易经营活动有关的法人和其他组织。其类别按照经营商品分,进出口公司通常可分为粮油食品、工艺品、土畜产、机械、化工、五金矿产、纺织品、轻工业品、电子、包装、服装、丝绸等进出口公司。

随着外贸经营体制的变化,企业自主权的扩大,企业产权制度的变革,经营商品的放开,目前大多数进出口企业已经成为可经营纺织品、轻工业品、电子、包装、服装、丝绸等多类商品的综合性进出口公司。

第二节 进出口企业质量活动特点和管理要点分析

由于进出口企业与生产性企业的质量活动特点的不同,因此必须通过对进出口企业质量活动特点的分析,才能进一步明确进出口企业的质量管理活动的内容,其要点为:

(1) 进出口企业质量活动是一种直接与贸易商品相关的销售(批发)服务或与之相配套的服务活动。对进出口贸易活动而言,它不是单一性质的服务,而是商品提供和销售服务提供双重性质的综合体。因此,对进出口企业来讲,其产品是商品和服务的组合,在质量管理上须考虑商品及服务质量两个方面的管理和控制。

(2) 进出口企业业务活动受相关方制约因素较大。如进出口贸易公司,其相关方有海关、检验检疫、货运、银行、保险等部门。在组织货源时,又受生产厂家的制约影响。由于受相关方的制约影响,因此对外贸易活动的质量策划显得尤为重要,否则难以满足相关方和法律、法规的要求。

(3) 货证分离、货证相符、证证相符。进出口企业一般在业务流程中,货物的流转与贸易单证的流程是各自独立进行,对业务人员来说有时没有接触货物就可以完成全部业务活动。每一个业务环节都有单证给以支撑,如合同、报关单、提单、发票信用证、装箱单、运单等。贸易单证的流程与货物流程具有相分离的特点,但单证又必须与货物相符,单证之间必须证证相符。

(4) 质量活动的复杂性。目前,很多进出口贸易公司向多样化发展,其经营的产品除国家专营的商品外几乎全部涉及,其经营范围包括一般的日用消费品、纺织、服装、轻工业日用品,还涉及有机械、电子、工具、船舶、成套设备等。贸易方式包括:一般性贸易、加工贸易、补偿贸易、服务贸易等,同时既有进口贸易也有出口贸易。每一项质量活动既可能独立也可能与其他质量活动相关。因此,必须建立好对各项质量活动的策划过程,明确各项质量活动的输入、输出的接口要求,使各项质量活动得到有效的协调和系统的管理。

第三节 进出口企业的服务质量特性分析

进出口产品的质量特性与一般生产型企业的产品质量特性是一致的,由于进出口产品品

种类繁多，几乎涉及所有流通领域的生产产品，这方面的产品质量特性在各行业的标准中均有描述，因此在本书中不再探讨。而进出口企业经营活动更重要的是与贸易商品相关的销售（批发）服务，为此必须对进出口企业的服务质量特性进行分析。

进出口企业服务质量特性是指进出口业务活动中顾客可以观察到的和需经顾客评价的特性和顾客不能经常观察到的但又直接影响服务业绩的特性之和。尽管这些服务因人、因地而异，且与顾客的经济能力、生活习惯、文化程度、健康状况、兴趣爱好等有关，还会受其民族、宗教信仰、职业、年龄等影响，但仍可由一些可观察到的和可评价的服务特性来加以明确规定。

一般而言，进出口企业的服务特性可分为以下几个方面：

可靠性：可靠性是指企业准确、可靠地履行所承诺的进出口服务的职责。可靠性意味着进出口企业必须按照承诺行事，包括发货、装船、对质量和价格方面的承诺。顾客喜欢与信守承诺的公司打交道，许多以优质服务著称的企业都是通过可靠的服务来建立自己的声誉。

有形性：有形性是指服务产品的“有形部分”，如各种设施、设备以及服务人员的形象等。由于服务是一种行为过程，所以顾客往往只能通过这些有形的、可视的部分来把握服务的实质。这些部分提供了有关服务质量本身的有形线索，直接影响到顾客特别是新顾客对服务质量的感知。它包括了服务设施的完备、适用、方便、环境的整洁、美观。在进出口企业中，方便和满足顾客要求非常重要，并且经营手段应满足科技发展要求，如电子贸易（EDI）等。

安全性：安全性是指进出口企业员工的知识、服务态度及其能使顾客信任的能力，也包括在服务过程中确保货物的安全，如货物不受损失的能力。当顾客与友好、和善并对熟悉商品性能、学识渊博的业务员打交道时，顾客就会认为找对了公司，从而获得了信任 and 安全感。因对进出口企业员工来说，友好态度和胜任能力是缺一不可的。

反应性：反应性是指进出口企业为顾客提供便捷服务，在时间上满足顾客需要的能力。包括及时、准时、省时的要求。反应性强调业务员在处理客户的要求、询问、投诉问题时，必须专注和快捷。为在反应性上做到优异，进出口企业必须站在顾客角度来审视服务传递和顾客关系。对每一个进出口企业，准时履约、及时交货是必须考虑的内容。

移情性：移情性是指在给以顾客的关心和个性化的服务。进出口企业要真诚地关系顾客，了解他们的实际需要并给以满足，使整个服务过程富有人群味。移情性的本质是通过业务员个性化的服务，使每个顾客感到进出口企业对他们的理解和关注。

第四节 进出口企业质量管理工作现状

现阶段的中国进出口企业管理，正处于从传统计划经济管理向现代市场经济管理转变的变革时期。随着外贸体制改革的不断深化，外贸经营权的扩大和垄断的逐步打破，中国的进出口企业质量管理正面临着加强和改革的迫切形势。

首先，我国进出口企业管理还未完全脱离主观、随意的经验管理阶段。企业办公自动化、财务管理系统应用、进出口业务系统应用等方面还处于较低水平，产、供、销、人、财、物等重要资源大多并未实现电子化；企业的经营决策仍主要依据经验，获取信息的速度、广度、精度上都不尽如人意，企业信息加工处理手段较为落后。

第二，进出口企业原始实行的经营方式多是业务员包揽从顾客选择、签订合同、组织货源、验货报关到货款支付的全过程，掌握着顾客资源。这一方面却使企业无法掌握顾客的情况，另一方面是业务员掌握着企业的生存及发展，一旦人才流失，企业竞争力急剧下降，不利于企业的长远发展。

第三，进出口企业还存在着行政干预过多，未能真正形成自主经营。另外还存在着观念落后，组织形式和内部机制欠完善；企业管理者素质不高，管理水平低下；人才结构不合理，优秀人才外流严重；业务范围狭窄，经营手段单一，无自有品牌等问题。

自 20 世纪 90 年代以来的国际企业质量管理理论，已经在保持和发展规模经济效益、成本效益、价格效益、产品质量效益的基础上，把对顾客的最佳服务作为企业管理的首选目标。而进出口企业在解决规模、成本、价格、质量诸多问题的过程中，面临着以顾客为中心的更为激烈的市场竞争形势的挑战。因此，只有通过分析顾客的需求变化和购买行为，以求得用最短的产品开发时间对市场做出快速反应，使得交货期成为市场竞争的焦点，才能赢得持久的市场竞争力，所以无论从当前来看还是从长远考虑，进出口企业必须建立和健全科学的质量管理体系，变无序管理为有序管理，才能适应市场竞争力的需要。

ISO 9000 质量管理体系正是为顺应和满足进出口企业加强质量管理需求而形成的权威标准体系。

第五节 进出口企业实施 ISO 9000 质量管理体系的意义

ISO 9000 系列标准是世界发达国家在长期质量管理实践中总结出来的结晶，它为进出口企业提供了最佳的质量管理模式。它所以为世界越来越多的国家和地区所接受，归根到底，是由于 ISO 9000 国际标准确实给进出口企业带来实实在在的好处。很多进出口企业通过 ISO 9000 认证注册后，在对外招标、签订合同中已显示出巨大的优势，在出口创汇、提高经济效益方面也受益匪浅，对企业的生存、发展起到了至关重要的作用。

目前，ISO 9000 标准认证已成为进出口企业跻身于国际市场，进行世界贸易的必然要求。随着关税壁垒的日益消除，世界各国及贸易区必将从自身利益出发，寻求新的贸易保护手段，设置新的贸易障碍。ISO 9000 国际标准在国际贸易中已成为实质性的贸易壁垒之一。

实施 ISO 9000 标准也是进出口企业深化内部管理，提高整体素质，提高自身形象的需要。获得 ISO 9000 认证至少具有以下五个方面的效应：

第一，促使进出口企业从传统管理方式向现代企业管理方式转变，从此步入标准化、系统化、规范化的轨道。按 ISO 9000 系列标准建立的质量管理体系，通过明确规定企业各个部门、各个岗位的职责及权力，建立健全可操作的质量管理工作程序和贯穿于各个层次的产品及工作质量保证监督机制，可以有效地堵塞管理漏洞，既可以改善操作活动本身的运行质量，又可以改善部门间的协调。良好的经营管理秩序可使整个环境都着力于解决问题，杜绝推诿扯皮现象，极大地提高工作效率，降低质量成本。

第二，进出口企业通过严格实施 ISO 9000 系列标准，能够保证企业切实遵守国家 and 国际上有关法律、法规、贸易惯例。赚取利润并不是企业经营的惟一目的，企业经营还应顾及社会的利益和遵守国家的法律。正如江苏某一外贸公司发生的一起涉及骗取国家退税案例，集团的领导人绝不是想去骗税，而正是由于内部业务操作的非规范性和有关人员的法律意识

薄弱，导致被外部不法分子钻了空子。

第三，有助于防范经营风险，帮助企业取得市场优势。外贸经营中风险很多，通过不断地总结、分析、改进和提高，规范各项业务操作和管理，可以有效地避免经营风险。避免了经营风险，也就等于提高了经营质量，顾客会更加信任和放心于企业，在国际市场上树立起企业的良好形象，提高产品和企业知名度。

第四，有助于保证出口商品的质量，提高外商合作的信心与愿望。通过对出口商品采购的控制，严格按照规定要求评选、考查生产企业，合理要求并控制产品的生产质量，可以有效防范不合格产品的出口。

第五，进出口企业实施 ISO 9000 系列标准，还可以加强团队合作，提高工作效率。ISO 9000 质量管理体系强调了内部交流和信息沟通，强调了各项工作之间的联系以及质量记录的完整与规范，有效地打破了存在于不少进出口公司之内单兵作战、封闭经营的顽固陋习与低效率。

第二章 2000 版 ISO 9000 族质量管理体系标准

第一节 2000 版 ISO 9000 族标准概述

一、ISO 9000 族标准的产生和发展

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 有成员国 149 个, 中国是其中之一。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。

ISO 标准内容涉及的技术领域十分广泛。从螺纹、紧固件到信息处理、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, 既有产品技术标准也有管理标准, 其中最著名的就是 ISO 9000 族标准和 ISO 14000 系列标准。

ISO 9000 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, 其秘书处设在加拿大。ISO/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。

经过各国质量管理专家多年的努力, ISO/TC176 于 1986 年 6 月正式发布了 ISO 8402 《质量管理和质量保证—术语》标准。1987 年 3 月, ISO 正式发布了 ISO 9000~ISO 9004 五个标准, 上述六个标准通称为 ISO 9000 系列标准, 或称为 1987 版 ISO 9000 系列标准。

ISO 9000 系列标准发布后, 受到了世界各国前所未有的欢迎, 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 标准进行质量管理, 并以通过 ISO 9000 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 “ISO 9000 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、两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。多年来, ISO/TC176 技术委员会一直致力于对 ISO 9000 族标准的修订工作, ISO 9000 族标准也正是通过不断的修订逐步完善和发展的。

1994 年, ISO/TC176 完成了对 1987 版标准的修订工作, 发布了 1994 版标准, 通称 ISO 9000 族标准, 后来又陆续制定了一些新标准。到 1999 年, ISO 9000 族标准数量从 1987 版的 6 项发展到 24 项, 其中多数为指南标准。

1996年, ISO/TC176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族标准的主要目标是将现代质量管理理论和组织持续改进、不断获得顾客满意等实际过程和活动联系起来,此外还应使标准在全球范围各类组织都能适用。因此,推动标准修订的原则有如下几条:

- ▶ 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ISO 14000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ISO 9000族标准进行了重大修改,于2000年12月15日,正式发布了2000版ISO 9000、ISO 9001、ISO 9004三个标准。

ISO/TC176在发出ISO 9000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/FDIS 9001:2000标准的转换策划指南》、N524《ISO 9001:2000条款1.2应用指南》、N525《ISO 9001:2000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。

ISO 9000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,而是有着深刻历史背景的。

(1) 科学技术和生产力的发展,是形成和产生ISO 9000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) ISO 9000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20世纪60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。ISO 9000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ISO 9000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标准就有 40 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 ISO 9000 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 ISO 9000 族标准的产生和推广。

(5) 组织生存和提高效益是 ISO 9000 族标准产生和发展的重要原因。

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 ISO 9000 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。这也促进了 ISO 9000 族标准的产生和贯彻实施。

二、ISO 9000 族标准的总体结构

2000 版 ISO 9000 族标准将原有的核心标准简化为四个：

- (1) ISO 9000：2000《质量管理体系—基础和术语》；
- (2) ISO 9001：2000《质量管理体系—要求》；
- (3) ISO 9004：2000《质量管理体系—业绩改进指南》；
- (4) ISO 19011：2001《质量和（或）环境管理体系审核指南》。

ISO 9000 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 ISO 9000 族标准结构

核心标准	其他标准	技术报告	小册子	技术规范
ISO 9000 ISO 9001 ISO 9004 ISO 19011	ISO 10012	ISO 10005 ISO 10006 ISO 10007 ISO 10013 ISO 10014 ISO 10015 ISO/TR 10017	质量管理原理—— 选择和使用指南、 小型企业的应用	TC/TS16949 汽车行业的应用

94 版 ISO 9000 族中其他标准的去向

序号	1994 年 ISO 9000 族标准号	去 向	2000 版 ISO 9000 族标准号及名称
1	ISO 9000-2	撤销	取消
2	ISO 9000-3	转到 ISO /IEC 承担	取消
3	ISO 9000-4		
4	ISO 9004-2	撤销	取消
5	ISO 9004-3		
6	ISO 9004-4		
7	ISO 10005		
8	ISO 10006	转为技术报告	ISO 10006 质量管理—项目管理质量指南
9	ISO 10007		ISO 10007 质量管理—技术状态管理指南
10	ISO 10013		ISO 10013 质量手册编制指南
11	ISO 10014		ISO/TR10014 质量经济性管理指南
12	ISO 10015		ISO 10015 质量管理—培训指南
13	ISO 10017		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。

三、ISO 9000 族标准的主要特点

2000 版标准采用过程方式的模式结构, 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 ISO 9001 与 ISO 9004 标准设计成一对结构相同、协调一致的标准, 有利于组织业绩的持续改进;

(12) 提高了与环境管理体系的相容性。

标准的内容将在本章第三节中详细介绍。

第二节 质量管理原则和质量管理体系基础

ISO 9000: 2000 标准《质量管理体系 基础和术语》，以精炼的语言，阐述了质量管理的八项原则和质量管理体系基础，并对术语下了明确的定义。本节详细阐述质量管理八项原则，对几个重要术语作进一步解释，并对质量管理体系基础作简要介绍，以帮助读者准确地理解术语的丰富内涵，把握八项质量管理原则的精髓和质量管理体系的基本要求。

一、八项管理原则

(一) 八项质量管理原则产生的背景和作用

八项质量管理原则是在总结质量管理实践经验的基础上用高度概括的语言所表达的最基本、最通用的一般规律、是组织领导做好质量管理工作必须遵循的准则。

早在 1995 年，TSO/TC176 在策划 2000 版 ISO 9000 族标准修订工作总体思路时，就准备针对组织管理者编制一套有关质量管理的文件，其中最为重要的内容就是总结和概括质量管理的原则。为此在 ISO/TC176 的 SC2 下专门成立了一个专门工作组 (WG15)，并征集世界上最受尊敬的一批质量管理专家的意见。在此基础上编写了 ISO/CD 19004—8《质量管理原则及其应用》。此文件在 1996 年 ISO/TC176 的特拉维夫年会及 1997 年的哥本哈根年会上征求意见，得到普遍的赞同。确保了此文件的权威性和广泛一致性。八项质量管理原则为 2000 版标准奠定了一个理论基础。

八项质量管理原则可以指导组织的管理者完善本组织的质量管理，也可以指导广大审核员、咨询师和质量工作者学习、理解和掌握 2000 版 ISO 9000 族标准。

(二) 八项质量管理原则的内容

为成功地领导一个组织并确保其良好运作，需要采用一种系统和直观的方法进行管理。针对所有相关方的需求，实施并保持持续改进其业绩的管理体系，可使组织获得成功。

八项质量管理原则已经成为组织改进业绩的框架，其目的在于帮助组织达到持续成功。八项质量管理原则是：

- (1) 以顾客为关注焦点；
- (2) 领导作用；
- (3) 全员参与；
- (4) 过程方法；
- (5) 管理的系统方法；
- (6) 持续改进；
- (7) 基于事实的决策方法；
- (8) 与供方互利的关系。

这八项质量管理原则形成了 ISO 9000 族质量管理体系标准的基础。

1. 以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。因此，组织应理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。

(1) 理解要点

顾客是指“接收产品的组织或个人”。例如：消费者、客户、最终使用者、零售商、受益者和采购方。顾客可以是供方组织内部的或是外部的。

顾客的需求可能包括产品的特性、价格、可靠性、交付期、包装、售后服务等等。

顾客的需求是不断变化的，顾客这个“焦点”或“中心”不是固定不变的。因此，组织不仅要了解和掌握顾客目前的需求，还要了解顾客未来的需求和期望，要始终关注顾客需求的变化。

顾客的需求包括明确的要求如合同规定，也包括未具体声明的，既隐含的要求，如已知用途是必须的或不言而喻的。

组织应确认顾客明确和隐含的需求，了解顾客的期望，包括组织有能力满足的和无法满足的期望，并与顾客进行沟通。将顾客的需求转化为组织内部的目标和要求，并在组织内部分解落实，以满足甚至超过顾客的要求和期望。

(2) 应用该原则，组织应开展下列活动

- 1) 了解并掌握顾客的需求和期望；
- 2) 兼顾顾客和其他相关方之间的利益；
- 3) 在整个组织传达这些需求和期望；
- 4) 测量顾客的满意度并根据结果采取相应的措施；
- 5) 管理好与顾客的关系。

(3) 应用该原则的好处

- 1) 可以使顾客的需求和其他受益者的需求被整个组织所理解；
- 2) 可以确保有关的目标和指标直接与顾客的需求和期望联系起来；
- 3) 能够改进组织的业绩，以满足顾客的需求；
- 4) 能够确保员工具有满足组织的顾客所要求的知识和技能；
- 5) 可以取得顾客的青睐。招徕回头客，迎来新客户。

(4) 本原则在 2000 版标准中的体现举例

ISO 9001 5.1 “管理承诺”、5.2 “以顾客为关注焦点”、7.2 “与顾客有关的过程”、7.3.2 “设计和开发输入”、7.5.4 “顾客财产”、8.2.1 “顾客满意”等均不同程度地体现了“以顾客为关注焦点”的原则。

(5) 实例

某物业管理公司，原收费时间为正常上班时间，但后来发现很多客户上班时间交费不方便，便将收费时间调整和延长，节假日照常收费，大大方便了客户。

某航空公司航班因气候原因未能在目的地机场降落，在转往目的地的过程中，没有服务员提供服务，未能及时安排乘客的食宿等，使乘客产生强烈不满。