

ISO

GAODENG ZHIYE YUANXIAO

ISO9000

ZHILIANG GUANLI TIXI

GOUJIAN DE YANJIU YU SHIJIAN

9000

黄旭 编著

湖南大学出版社

高等职业院校

ISO9000

质量管理体系构建的
研究与实践

**G719.2
H908:1**

高等职业院校 ISO9000 质量管理体系 构建的研究与实践

黄 旭 编著

湖南大学出版社

2004 年 · 长沙

图书在版编目(CIP)数据

高等职业院校 ISO9000 质量管理体系构建的研究与实践/黄旭编著.

—长沙:湖南大学出版社,2004.8

ISBN 7-81053-834-9

I. 高... II. 黄... III. 高等学校:技术学校—质量管理—经验

—湖南省 IV. G719.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 078847 号

高等职业院校 ISO9000 质量管理体系构建的研究与实践

GaoDeng Zhiye Yuanxiao ISO9000 Zhiliang Guanli Tixi

Goujian de Yanjiu yu Shijian

编 著:黄 旭

特约编辑:胡艳红

责任编辑:卢 宇

封面设计:吴颖辉

出版发行:湖南大学出版社

社 址:湖南·长沙·岳麓山 邮 编:410082

电 话:0731-8821691(发行部),8821315(编辑室),8821006(出版部)

传 真:0731-8649312(发行部),8822264(总编室)

电子邮箱:press@hnu.net.cn

网 址: <http://press.hnu.net.cn>

印 装:长沙环境保护学校印刷厂

总 经 销:湖南省新华书店

开本:787×1092 16 开 印张:15.75

字数:404 千

版次:2004 年 8 月第 1 版 印次:2004 年 8 月第 1 次印刷

书号:ISBN 7-81053-834-9/G·219

定价:30.00 元

版权所有,盗版必究

湖南大学版图书凡有印装差错,请与发行部联系



黄旭，男，1963年生，1984年毕业于沈阳工业大学，工商管理硕士在读。现任湖南铁道职业技术学院院长、党委书记。被聘为教育部高职高专院校人才培养工作评估专家、中国高等职业教育研究会理事、全国铁路高等教育研究会常务理事、湖南省高校设置评议委员会专家成员、湖南省职教学会高等职业教育分会副会长、湖南省高职院校后勤学会理事长。著有《新时期青年学生素质教育》一书，主编、主审、参编高职高专通用教材9部，近年来在国家级、省部级刊物发表论文20多篇。

序

炎炎的夏日,流火的季节,桌上静静地摆放着黄旭同志送来的书稿《高等职业院校 ISO9000 质量管理体系构建的研究与实践》。仔细研读之余,掩卷凝思,心里的感觉就好像夏日徐徐凉风吹拂,又如甘冽的清茶沁人心脾。心中忽有一种冲动,序言的文字就从笔端流出。

黄旭同志是高职院校领导中最年轻的院校长之一,长期从事职业院校改革和建设的实践。他善于学习,勤于思考,繁重的行政管理工作之余,仍孜孜不倦从事高职教育科学研究,结合实践,积极探索高职教育的规律。他在工作和科研方面都取得了显著成绩。在湖南省高职院校中率先通过 ISO9001:2000 标准的质量体系认证。2004 年 6 月湖南铁道职业技术学院参加高职高专人才培养工作水平评估,获得优秀等级。

21 世纪的今天,国家经济社会快速发展,高职教育迎来了发展的大好时机。高职院校如雨后春笋般蓬勃发展。“质量”成为高职院校发展的关键。特别是中国加入 WTO 后,作为服务贸易之一的职业技术教育将向国际开放,高职教育如何与国际交流,如何参与国际教育市场竞争,并在国际竞争中占有一席之地,质量是关键。有了质量才有广阔的市场,有了市场才有生存和发展的空间。而质量形成于教育管理的全过程,只有用现代管理的思想对教育的全过程实现控制,才能确保“产品”——“教育教学服务”的质量。

自国际标准化组织 1981 年首次发布 ISO9000 族质量管理体系和质量保证体系标准以来,在世界范围内掀起了建立质量体系的热潮,被各种类型的企业广泛采用。但如何将 ISO9000 族的先进理念和方法引入职业教育领域。借鉴 ISO9000 族的管理观念,对高职院校教育服务的全过程进行全面剖析,从而提出新的管理理念、管理模式、管理方法,是有一定前瞻性的做法。

黄旭同志的这本书正是在这方面作了有益的尝试。我以为这是一件有意义的事,就如在平静的水面投下一块石头,必能激起层层浪花。《高等职业院校 ISO9000 质量管理体系构建的研究与实践》一书,不仅从理论上对高职院校建立质量体系进行了探索,而且给出了湖南铁道职业技术学院质量体系的文件范本。书中富有创意的观点和鲜活的案例,对高职学院的管理具有启示和借鉴作用。所以我为此书的出版感到高兴。同时也热切地期望教育界的同仁能够共同在这一领域进行更多的探索与实践,以期促进我国的职业教育办出水平,走向世界。

朱传礼
2004 年夏于北京

(作序者为教育部高教司原副司长、全国高职高专教育人才培养工作委员会顾问、高职高专人才培养工作水平评估委员会副主任)

目 次

第一章 ISO9000 标准综述	(1)
第一节 ISO9000 标准的产生和发展	(1)
第二节 2000 版 ISO9000 标准的质量管理原则	(4)
第三节 2000 版 ISO9000 标准的主要特点	(6)
第四节 2000 版 ISO9000 标准的基本术语	(8)
第五节 质量管理体系的认证	(16)
第二章 质量管理体系与高等职业技术教育	(22)
第一节 高等职业教育与质量管理	(22)
第二节 高等职业院校质量管理标准的结构与特点	(30)
第三节 ISO9000 体系认证在我国教育界的主要运用与发展	(32)
第三章 高职院校 ISO9000 质量体系的建立与运行	(34)
第一节 建立 ISO9000 质量体系的准备	(34)
第二节 ISO9000 质量体系的策划	(35)
第三节 质量体系的宣传贯彻	(48)
第四节 质量体系的运行与维护	(49)
第五节 质量体系的改进	(51)
第四章 高职院校质量体系的审核	(54)
第一节 质量审核的概念和程序	(54)
第二节 内部质量审核	(58)
第三节 管理评审	(69)
第四节 外部质量审核与认证	(95)
附 录 湖南铁道职业技术学院 ISO9000 质量体系文件范本	(97)

第一章 ISO9000 标准综述

第一节 ISO9000 标准的产生和发展

一、ISO9000 族质量管理标准的产生和发展

ISO 是国际标准化组织 (International Organization for Standardization) 的缩写, 该组织是世界上最大的国际标准化组织之一, 是一个非政府性的专门国际标准化团体, 是联合国经济社会理事会的甲级咨询机构, 成立于 1947 年 2 月 23 日, 美国的 Howard Coonley 先生当选为 ISO 的第一任主席。ISO 前身为国家标准化协会国际联合会 (ISA) 和联合国标准化协会联合会 (UNSCC)。我国以中国标准化协会的名义正式加入 ISO。ISO 是希腊文“平等”的意思。

ISO 的宗旨是“在世界上促进标准化及其相关活动的发展, 以便于商品和服务的国际交换, 在智力、科学、技术和经济领域开展合作”。ISO 现有 117 个成员, 包括 117 个国家和地区。ISO 的最高权力机构是每年一次的“全体大会”, 其日常办事机构是中央秘书处, 设在瑞士的日内瓦。中央秘书处现有 170 名职员, 由秘书长领导。

ISO 通过它的 2856 个技术机构开展技术活动。其中技术委员会 (简称 TC) 共 185 个, 分技术委员会 (简称 SC) 共 611 个, 工作组 (WG) 2022 个, 特别工作组 38 个。

ISO 的 2856 个技术机构技术活动的成果是“国际标准”。ISO 现已制定出国际标准共 10300 多个, 主要涉及各行各业各种产品的技术规范。

ISO 制定出来的国际标准编号的格式是: ISO+标准号+[杠+分标准号]+冒号+发布年号 (方括号中的内容可有可无), 例如: ISO8402: 1987、ISO9000-1: 1994 等, 分别是某一个标准的编号。

国际标准化组织 (ISO) 在国际标准化活动中具有主导地位, 除了电气和电子工程标准以外, ISO 的标准化工作包括其他所有技术领域。根据 ISO 章程规定, ISO 的目的和宗旨是为了有利于国际间的商品交换和公共事业, 有利于在知识、科学、技术和经济活动中发展国际间的相互合作, 促进世界范围内的标准化及有关活动的发展。为了增进相互了解, 消除彼此之间的贸易壁垒, ISO 还与 400 多个国际性和区域性组织就标准化问题进行合作。

ISO 的技术文件有: 工作草案、建议草案 (DP)、国际标准草案 (DIS)、技术报告 (TR) 等。

ISO 国际标准须经 75% 以上的成员团体投票通过、由理事会批准并正式出版。

ISO9000 不是指一个标准, 而是一族标准的统称。“ISO9000 族标准”指由 ISO/TC176 制定的所有国际标准。什么叫 TC176 呢? TC176 即 ISO 中第 176 个技术委员会, 全称是“质量保证技术委员会”, 成立于 1979 年, 1987 年更名为“质量管理和质量保证技术委员会”。TC176 专门负责制定质量管理和质量保证技术的标准。

为满足国际合作及世界贸易发展的需要, 质量管理和质量保证标准的国际化成为各国的

迫切需要。ISO/TC176 分别于 1986 年发布了 ISO8402《质量——术语》，1987 年发布了 ISO9000《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》、ISO9001《质量体系——设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO9002《质量体系——生产和安装的质量保证模式》、ISO9003《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》和 ISO9004《质量管理和质量体系要素——指南》共 6 项国际标准，通称为 1987 版 ISO9000 系列国际标准。

ISO9000 族标准的产生把世界各国的质量管理和质量保证的原则、方法和程序统一在国际标准的基础上，既适应了国际商品交易发展的需要，也使各国的质量管理和质量保证活动趋向规范化、科学化。

随着社会和经济的不断发展，国际上产业结构的调整，1987 版标准的运用已无法适应需要。1990 年，负责制定系列标准的 ISO/TC176 技术委员会决定对标准进行修订，其目的是保持 1987 版标准的继承性和连续性；对 1987 版标准已发现的问题进行修改和补充。在做法上采用了增加标准数量的办法，从 1987 版的 6 项发展到 1994 版的 16 项，到 1999 年又陆续发布了共 22 项标准和 2 项技术报告，并从 1994 版开始提出了 ISO9000 族的概念。

1990 年，ISO 在第 9 届年会上提出的《90 年代国际质量标准的实施策略》中，确定了一个宏伟的目标：“要让全世界都接受和使用 ISO9000 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销往世界各地。”

为此，ISO/TC176 决定按上述目标，对 1987 版的 ISO9000 族标准分两个阶段进行修订：第一阶段在 1994 年完成，第二阶段在 2000 年完成。

尽管 1987 版标准和修订后的 1994 版标准在国际质量管理和质量保证领域起到了不可估量的作用，但在新的市场经济条件下，这些标准仍存在较大缺陷和不足。这些问题包括：

(1) 1987 版 9000 系列标准主要是针对制造业编写的，难以满足金融、教育、行政和商业服务等其他领域的需要，尽管 1994 版做了相应补充，但标准数量过于庞大，给标准之间的协调、以及使用者全面理解和应用 ISO9000 带来了新的不便。

(2) 标准更多的是关注“文件化”和符合性，而未能充分强调质量管理体系的持续改进和组织总体业绩的提高。

(3) 现代管理中的先进理念和方法在系列标准中强调不够，要素之间的相互关联和相互作用没有充分体现。

1994 版 ISO9000 标准已被采用多年，其中如下三个质量保证标准之一通常被用来作为外部认证之用：

(1) ISO9001：1994《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》，用于自身具有产品开发、设计功能的组织；

(2) ISO9002：1994《质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式》，用于自身不具有产品开发、设计功能的组织；

(3) ISO9003：1994《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》，用于对质量保证能力要求相对较低的组织。

注：ISO90011：1994 标准将质量体系划分为 20 个要素（即标准中的“质量体系要求”）来进行描述，ISO9002 标准比 ISO9001 标准少一个“设计控制”要素。1999 年 9 月召开的 ISO/TC176 第 17 届年会在总结了上述标准中存在问题的基础上，提出了 2000 版 ISO9000 标准的文件结构，修改后于 2000 年 12 月 15 日正式发布。2000 版 ISO9000 族标准的文件构

成分为以下四个部分：

1. 核心标准

ISO9000：2000《质量管理体系——基础和术语》

ISO9001：2000《质量管理体系——要求》

ISO9004：2000《质量管理体系——业绩改进指南》

ISO19011：2000《质量和环境审核指南》

2. 其他标准

ISO10012《测量控制系统》

3. 技术报告

已列入计划的有：

ISO/TR10005《质量计划编制指南》

ISO/TR10006《项目管理指南》

ISO/TR10007《技术状态管理指南》

ISO/TR10013《质量管理体系文件指南》

ISO/TR10014《质量经济性管理指南》

ISO/TR10015《教育和培训指南》

ISO/TR10017《统计技术在 ISO9001 中的应用指南》

4. 小册子

ISO/TC176 编写一些小册子，作为执行标准的指导性文件。包括：

《质量管理原则》

《选择和使用指南》

《小型组织实施指南》

2000 版的 ISO9000 族标准，是在充分总结了前两个版本的长处和不足的基础上，对标准结构、技术内容两个方面的彻底性修改，也是一次战略性换代。

ISO9000：2000 版标准主要由 ISO9000、ISO9001 和 ISO9004 三个核心标准组成。ISO9000 阐明了 ISO9000：2000 版标准据以制定的管理理念和原则，确定了新版标准的指导思想 and 理论基础，规范和确定了新版 ISO9004 族标准所使用的概念和术语。ISO9001 标准对组织质量管理体系必须履行的要求做了明确的规定，是对产品要求的进一步补充。ISO9001 标准有两个作用：一是明确通过满足产品的规定要求达到使顾客满意所必须的质量管理体系最低要求；二是为质量管理体系的评价提供基本标准。ISO9001 标准是组织建立质量管理体系的要求标准。ISO9004 标准提供了考虑质量管理体系的有效性和效率两方面内容的指南，可以指导使用者实现持续的自我改进，追求卓越的质量管理绩效，实现顾客和其他相关方满意的更高层次的目标。ISO9004 是组织进行持续改进的指南标准。在实际工作中，由于 ISO9000 认证的依据是 ISO9001，而不包括 ISO9004，所以大部分组织仅仅使用 ISO9001，即实施 ISO9001 标准的组织数量远远超过使用 ISO9004 标准的数量，也就是说，要求标准而不是指南标准在企业中起主导作用。所以说，ISO9000：2000 版在组织的质量工作中只是起基础性的作用，仅仅为组织架设了一个基础质量平台。

二、ISO9000 族质量管理标准在我国的应用

我国于 1988 年 12 月等效采用 ISO9000 系列国际标准为 GB/T10300（G—国家、B—标

准、T—推荐，该标准为国家推荐标准)，1991 年正式开始贯标试点，1992 年等同采用了 1987 年版的 ISO9000 系列国际标准，发布为 GB/T19000 系列国家标准。1998 年通过签署国际互认协议，实现了质量体系认证证书的国际互认以及认证人员培训和注册资格的国际互认。

我国的许多企业在对外贸易和转换经营机制中，逐渐感到这套标准的非凡作用，企业对实施 GB/T19000 系列标准，建立质量体系或获取认证的兴趣越来越高，ISO9000 热席卷了中国大地，截至 2002 年 12 月份，我国共有近 70000 家企业取得了带有国家认可标志的质量体系认证，其中教育专业范围获证 35 家。随着 ISO9000 系列国际标准在 1994 年和 2000 年的换版，GB/T19000 系列标准也进行了数次换版，2000 年底中国标准研究中心已将 ISO9001:2000 国际标准等同采用为 GB/T19001—2000 国家标准，并于 2001 年 6 月 1 日开始正式实施。该标准属于一个通用性标准，适合于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。因此，ISO9001:2000 版质量管理标准对高等院校建立教育质量管理体系是完全适用的。

第二节 2000 版 ISO9000 标准的质量管理原则

在 2000 版 ISO9000 族标准的 3 个核心文件中，阐明并充分体现了 8 项质量管理原则：以顾客为关注焦点；领导作用；全员参与；过程方法；管理的系统方法；持续改进；基于事实的决策方法；与供方互利的关系。

1. 以顾客为关注焦点

这是质量管理中最基本的原则。标准提出了质量管理的目的是满足顾客的需求，明确组织与顾客是一种依存关系，没有顾客或不能满足顾客的要求，这个组织是无法生存的。顾客要求产品具有满足其需求和期望的特征，这些需求和期望在产品规范中表述，并集中为顾客的要求。同时随着社会和经济的不断发展，顾客的需求是变化的，组织不仅要考虑顾客当前的需要，还应考虑顾客未来的需求。一个组织若想在不断变化的市场条件下得到生存和发展，必须不断地提高产品质量，进行新产品的开发，以适应顾客不断变化的需要。

组织依存于顾客。因此，组织应当了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。

对企业内部而言，应该以市场关系对下一道工序负责、服务。比如，供应部将按计划采购的原料移交车间生产使用，那么供应部采购的原料一定要满足生产车间的需求，在移交过程中要严格按质量控制体系运行。

教育组织的顾客是学生、家长、社会用人单位。因此教育组织应当研究了解学生、家长、社会用人单位当前和未来的需求，满足他们的需求并争取超越他们期望。

对职业院校而言，客户就是市场。这个客户就是自己的学生、前来学校接受培训的人员、学校的上级主管机关。学校的生存要依靠市场，为顾客提供满意的产品是学校的天职。因此，应当了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，然后根据市场需求确定生产什么，只有制造出令人满意的产品，才能激发顾客的购买兴趣。如果不以市场为导向，按照自己的愿望生产，顾客不认可，企业就等于在市场经济的竞争中自取灭亡。要不遗余力地通过满足顾客要求，增强顾客满意度。

2. 领导作用

领导者是确立教育组织统一的宗旨及方向的主导。他们应当创造并保持一个良好的内部环境，使员工在这个环境下能充分参与实现组织目标。

明确提出了组织的领导者在质量管理中的作用。一方面要组织制定组织的质量方针和质量目标，即组织的宗旨和方向。另一方面就是通过确定合理的组织机构、制定有效的规章制度和提供相关的资源保证等，为员工参与方针和目标的实现创造良好的工作环境及和谐的工作气氛。

3. 全员参与

各级人员都是组织之本，只有他们充分参与，才能使他们的才干为组织带来收益和实效。

全员参与是现代管理的重要特征，是一种高效的管理模式。一个组织要达到全员参与管理的目的，必须通过宣传贯彻，让全体职工充分理解组织的方针和目标，并坚决贯彻执行；通过建立高效的组织机构，明确每个员工在组织中的职责、权利和义务；通过建立相关政策和各项激励机制，充分调动全体员工的积极性。这样才能使各级人员发挥才干，为组织创造更好的效益。

组织应用“全员参与”原则的主要目的是：

- (1) 发挥自己的特长，找准自己的位置，为自己成为组织的一员而感到自豪。
- (2) 正确地行使职权，及时协调解决各种问题。
- (3) 对每个人的目标进行考核评估。
- (4) 努力学习，提高素质，总结经验。
- (5) 分工明确，资源共享，为组织创造更好的形象。

4. 过程方法

将活动和相关的资源作为过程进行系统管理，可以更高效地得到期望的结果。

过程是使用相关的资源，将输入转化为输出的活动或一组活动。如设计、安装、服务、决策，甚至一个会议等均可视为过程。在组织的质量活动中，为保证有效运行，需将相互关联和相互作用的过程加以管理，系统地识别和管理组织所应用的过程和过程之间的相互作用，称为过程方法。过程的关键是增值转换，采用过程方法实施质量管理，对于连续控制与质量活动有关的过程和持续改进具有重要意义，从而可达到预期效果。

应用“过程方法”的原则是：

- (1) 识别并确定为达到预期目标所需的过程。
- (2) 明确职责和权限。
- (3) 识别并确定过程间的互相关联和相互作用关系。
- (4) 评估过程风险及对相关方的影响。

5. 管理的系统方法

将与教育相关的各个过程作为有序可控的系统加以识别、理解和管理，有助于教育机构提高实现阶段目标的有效性和效率。

根据 ISO9000 标准的术语定义，体系（系统）是相互关联和相互作用的一组要素。即将质量活动中相互关联的过程或要素确定为系统。所谓管理的系统方法就是运用系统科学实施管理，系统具有整体性、关联性、有序性和动态性的特征，通过系统科学的运用，可更加有利于组织提高管理的有效性和管理效率，以达到既定目标。

如何使系统协调运行，应注意四点内容：

- (1) 建立一个系统的结构以最有效的方法实现组织的目标。
- (2) 了解系统过程之间的相互关联和相互作用关系。
- (3) 通过测量和评估以持续改进。
- (4) 明确必要的资源。

6. 持续改进

实施质量管理，关键在于持续的质量改进。组织的业绩要不断提高，不断追求卓越，就应将持续改进作为永恒的目标。

质量管理的主要方法是构筑质量环，形成一个闭环系统。持续改进是质量体系自我完善的机制。持续改进的关键是持续改进的循环，一个改进过程的结束往往是新的改进过程的开始。

7. 基于事实的决策方法

组织的管理，决策是关键。决策是一种选择，是对多个因素所作的权衡和比较的结果。正确的决策来自于数据的统计分析和信息分析。

- (1) 对某一目标值进行测量，收集数据和信息。
- (2) 确保数据和信息的准确、可靠，并让使用者可获得。
- (3) 使用统计技术方法分析数据和信息。
- (4) 根据逻辑分析结果，结合直观判断，进行决策并采取行动。

8. 与供方互利的关系

组织与供方是相互依存的、互利的关系，若处理好双方关系，可增强双方创造价值的能力。

供方提供的产品质量对组织向顾客提供合格产品有着直接影响。组织与供方有着相互依存的关系，供方也是组织的一种资源。只有与供方达到一种互利的关系才能增强双方创造价值的能力。

教育机构与供方是互相依存的，有着相近的方向、互利的因素，从而促使双方更有效地合作，创造互惠的价值。在处理与供方的关系时组织应注意：

- (1) 识别并选择关键的供方。
- (2) 与供方进行清晰的、开放式的沟通和交流。
- (3) 共同分析顾客的需求，共同开发和改进产品和过程。
- (4) 让供方分享组织的技术和资源。
- (5) 承认供方的改进和成就。

第三节 2000 版 ISO9000 标准的主要特点

目前，ISO9000 标准的 2000 年版本已正式颁布实施。2000 版 ISO9000 族标准进一步总结了全球范围内质量管理与质量认证的科学实践与成果，体现了广大标准使用者对 ISO9000 族标准更高的要求与期望。又进一步吸收了管理实践的科学经验与原则，更加全面、系统与科学，其价值已为国内外广泛认同。2000 版 ISO9000 族标准有以下特点：

1. 能适用于各种组织的管理和运作

新版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

为了将 ISO9000 系列标准发展成为质量管理的百科全书，新版 ISO9000 系列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. 语言明确，易于翻译、使用和理解

ISO9001 和 ISO9004 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。在术语标准中，将分散的术语和定义，用概念图的形式，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”要求

新版 ISO9001 标准在体系管理方面，只明确要求建立 6 个形成文件的程序，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。虽然新版标准减少了文件化的强制性要求，但是强调了质量体系有效运行的证实和效果，从而体现了新标准注重组织的实际控制能力、能够证实的能力和实际效果，而不只是用文件化来约束组织。

5. 将质量管理与组织的管理过程联系起来

新版标准强调了过程的方法，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一种管理过程的方法。

6. 强调了对质量业绩的持续改进

新版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所开展的所有活动，从测量分析现状、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，直至纳入文件等一系列不断的 PDCA（计划、实施、测量监控、改进）循环。

7. 强调了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 ISO9004 具有更好的兼容性

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的一致性等方面。

强调了 ISO9001 作为要求标准和 ISO9004 作为指南标准的协调一致性，有利于组织的持续改进。

ISO9001 标准旨在满足产品规定的要求，规定是顾客满意所需的质量管理体系的最低要求。组织可通过符合 ISO9001 标准的要求来证实满足顾客要求的能力，旨在确保组织的有效性。提高组织效率的最好方法是在使用 ISO9001 标准的同时，使用 ISO9004 标准，使组织通过不断的改进，提高整体效率，增强竞争力。

9. 考虑了所有相关方利益的需求

相关方指的是“与某个组织的业绩或成就有利益关系的个人和团体。例如顾客、所有者、员工、供方、银行、工会、合作者和社会”。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。

从整体上看，2000 版 ISO9000 族标准还具有以下几个特性：

1. 规范化

确定本组织的质量方针、目标，建立质量体系，对影响产品质量的关键环节及过程实施有效控制，明确部门、人员的职责和工作接口。

2. 程序化

对组织为保证质量管理所规定的活动和过程规定的途径，制定相应的工作程序，一切按程序实施。

3. 文件化

将管理职责、程序和各项管理规范以文件的形式作出规定，行为有依据，结果有记录，便于检查、追溯。

4. 预防性

在产品生产的全过程中，管理优化，对可能发生的质量问题有预见性。

5. 改进性

通过内部审核和外部审核的方式，及时发现质量管理活动中存在的问题，予以纠正，督促改进，以利于提高。

2000 版 ISO9000 系列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 版标准相比，更科学、更合理、更适用和通用。

第四节 2000 版 ISO9000 标准的基本术语

2000 版 ISO9000 系列标准的基本术语有：质量、过程、程序、产品、合格、质量管理体系、有效性、效率、质量改进等 80 个。

一、部分术语的概念与理解

1. 质量

一组固有特性，满足要求的能力（术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰）。理解要点如下：

（1）质量不仅是产品的质量，而且包括了体系的质量和过程的质量。

（2）要求可以是明示的、习惯上隐含的或必须履行的需求和期望。

（3）要求具有相对性（不同的顾客或相关方具有不同的要求）和时间性，是动态的。

（4）对于质量管理体系而言，实现质量方针、质量目标的能力，管理的协调性等反映其质量水平。

（5）对于过程而言，过程的能力，过程的稳定性、可靠性、先进性和工艺水平等反映其质量水平。

2. 过程

使用资源将输入转化为输出活动的系统。

理解要点如下：

（1）过程含有三要素：输入、输出和活动。输入是实施该过程的基础、依据和要求。输出是该过程完成后的结果。活动是输入和输出转化的动因，资源是转化的条件，即实施过程是将输入转化为输出而开展的各项活动，必须使用与所开展的活动相适应的资源，包括人

员、设施、工作环境、信息、资金等。

(2) 过程是一个活动的系统。即由输入、输出、资源和活动构成的一组相互关联和相互作用的要素。因此，一个过程可能包括多个子过程，而且，一个过程的输入可能是几个过程的输出，一个过程的输出也可能是下一个或多个过程的输入，过程会形成过程网络。

(3) 产品的实现过程会产生增值，支持过程（如管理过程）不会直接产生增值，但对于体系管理来说是必不可少的。

(4) 过程的输出应可测量，因此，质量目标的实现情况可以通过对每个过程的输出结果进行测量来确定。

3. 程序

为进行某项活动所规定的途径。

说明：①程序可以形成文件，也可以不形成文件。

说明：②当程序形成文件时，通常称为“书面程序”或“形成文件的程序”。

理解要点如下：

(1) 为了使某项活动达到预定的目标，应规定进行该项活动的方法。

(2) 程序的内容一般包括该项活动的职责分配情况、活动进行的步骤、应配备的相应资源、控制方法以及应留下的记录等。

(3) 制定程序时应考虑过去的经验，并不断探索新方法，使程序不断优化。

4. 产品

过程的结果。

说明：公认的产品类别有四类：

①硬件：如发动机机械零件、轮胎等。

②软件：如计算机程序、发动机控制软件、驾驶员手册等。

③服务：如运输、商贸、餐饮、教育等。

④流程性材料：如润滑油等。

理解要点如下：

(1) 如果把过程的定义引入到产品的定义中去，可知只要是过程的输出就可视为产品。

(2) 对于产品的分类是基于质量管理的特点而进行的。

(3) 实际中的产品被分成为硬件、软件、流程性材料或服务，主要取决于其主导成分。

(4) 通常，硬件和流程性材料是有形产品，而软件和服务是无形产品。

(5) 因为产品是过程的结果，所以产品的质量取决于“过程”和“体系”的质量。

5. 合格

满足要求。

理解要点如下：

(1) “要求”是理解这一概念的关键词。

(2) “要求”是明示的、习惯上隐含的或必须履行的需求和期望。明示的要求通常是规定的要求，一般情况下由文件予以表述。习惯上隐含的需求往往是指公认的并且是可接受的需求，通常不用文件明示。必须履行的需求通常由法律法规加以规定。

(3) “要求”可以来自产品方面、质量体系方面及过程方面，称之为特定要求。因此，“合格”的定义不仅适用于四类产品，也适用于过程、体系的运行活动。

(4) 满足了“要求”的全部内容，则称为合格，如未满足“要求”中的任何一个方面的

内容，则称为不合格。

6. 质量管理体系

建立质量方针和质量目标并实现这些目标的体系。

理解要点如下：

“体系”是若干有关事物相互联系、相互制约而构成的一个有机整体。它强调系统性和协调性。质量管理体系把影响质量的技术、管理、人员和资源等因素都综合在一起，使之为一个共同的目的——在质量方针的引导下，为达到质量目标而相互配合、相互促进、协调运转。质量管理体系包括硬件和软件两大部分。组织在进行质量管理时，首先要根据实现质量目标的需要，准备必要的条件（如人力资源、基础设施、工作环境、资金等），然后通过设置组织机构，分析确定需开发的各项质量活动，分配、协调各项活动的职责和接口，通过制定程序给出从事各项质量活动的工作方法，使各项质量活动能经济、有效、协调地进行，这样组成的有机整体就是组织的质量管理体系。

7. 有效性

完成策划的活动并达到策划结果的程度的质量。

理解要点如下：

有效性可以针对体系或过程而言。对于质量管理体系来说，是否实现了所规定的质量目标，是衡量质量管理体系有效性的依据。有效性与质量策划、质量控制、质量保证和质量改进具有关联关系。

8. 效率

得到的结果与所使用的资源之间的关系。

理解要点如下：

效率可以针对体系或过程而言。对于质量管理体系来说，实现所规定的质量目标花费了多少资源和时间，是衡量质量管理体系效率的依据。效率与质量策划、质量控制、质量保证和质量改进具有关联关系。对于过程来说，可体现为过程的循环时间或产出量、处理量、员工的效率、技术的应用、费用的降低等。

9. 质量改进

质量管理的一部分，致力于提高有效性和效率。

注：当质量改进是渐进的并且组织积极寻求改进机会时，使用术语“持续质量改进”。

理解要点如下：

改进是指组织为满足顾客不断变化的需要和期望，改善产品的特征及特性和（或）提高用于生产和交付产品过程的有效性和效率的活动。它包括：

- (1) 确定、测量和分析现状。
- (2) 建立改进目标。
- (3) 寻找可能的解决办法。
- (4) 评价这些解决办法。
- (5) 实施选定解决办法。
- (6) 测量、验证和分析实施的结果。
- (7) 将更改纳入文件。

必要时，对结果进行评审，以确定进一步的改进机会。可以通过内审、外审、管理评审及顾客反馈来识别改进的机会。改进是一种持续的活动。

10. 缺陷

ISO9000:2000 将“缺陷”(defect)定义为:“未满足与预期或规定用途有关的要求”,并指出其与不合格有关联关系。从定义看,它与“不合格”(未满足要求)是有区别的。缺陷的定义强调与“用途有关的要求”,显然,只有在使用过程中才能更好地发现缺陷,并且会涉及缺陷的责任问题。适用的法律法规要求未满足,那是不合格,不是缺陷。如未满足安全法规要求、环保法规要求等,也是不合格。要求来自顾客、来自适用法规、来自组织规定,而用途来自产品本身并经由实现产品者提出用途指南(如使用手册)。如使用手册不完善,使用者不能正确充分地使用产品,则产品产生了缺陷,且缺陷在于手册,因手册与用途说明有关。再如某种化妆品,可能适用于干性皮肤,但产品说明未明确其适用范围,油性皮肤者使用则造成不适,那么这种产品是有缺陷的。如果在产品说明中明确是适用于干性皮肤,则该产品是无缺陷的。这个例子中,对化妆品的适用范围的说明,是与化妆品预期用途有关的要求,产品说明未满足这一要求,使产品产生了缺陷,并且应负法律责任。再如一些产品存在维修死角,或不易维修,这是与用途有关的要求,应该说,此类产品是有缺陷的产品。缺陷的定义应引起组织高度注意,应恰当规定产品用途,充分识别与用途有关的要求并予以满足。术语“缺陷”应当慎用。

二、体系、过程与活动的关系

1. 体系和过程的关系

简单地说,体系是由过程构成的,体系的目标是通过过程结果的积累和调整而实现的。它们的关系可由图 1-1 表达:

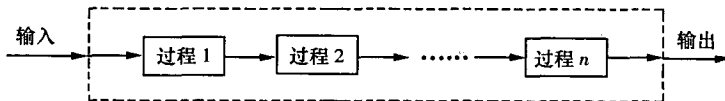


图 1-1 体系和过程的关系

特殊情况下,体系可由一个过程构成,则此时过程等于体系,见图 1-2。

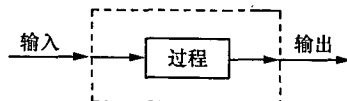


图 1-2 过程等于体系

2. 过程和活动的关系

简单地说,过程是由活动组成的,过程的目标是通过活动结果的积累和调整而实现的。它们的关系可由图 1-3 表达:

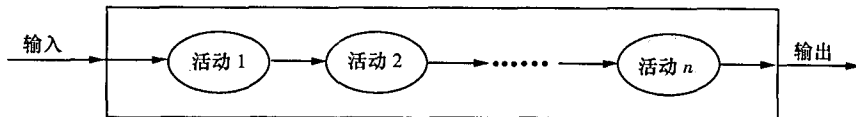


图 1-3 过程和活动的关系

特殊情况下,过程可由一项活动构成,它们的关系可由图 1-4 表达:

体系、过程和活动三者之间的关系既有区别,又有共同之处(如三者都有输入和输出)。有时只是为了分析问题和解决问题具有一定的秩序,而把所研究的事物视为体系(系统)或过程或活动。例如,当我们研究一个组织的质量管理体系

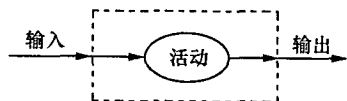


图 1-4 过程等于活动