

ISO 9000 ZU ZHILIANG GUANLI TIXI BIAOZHUN JI YINGYONG

ISO 9000族质量管理体系 标准及应用

主编 丁世民 主审 贾晓枫



安徽大学出版社

ISO 9000 ZU ZHILIANG GUANLI TIXI BIAOZHUN JI YINGYONG

ISO 9000族质量管理体系 标准及应用

主编 丁世民 主审 贾晓枫



安徽大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9000 族质量管理体系标准及应用/丁世民主编. —合肥：
安徽大学出版社, 2008. 4
ISBN 978—7—81110—414—1

I . I... II . 丁... III . 质量管理体系—国际标准, ISO 9000
IV . F273. 2—65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 030375 号

ISO 9000 族质量管理体系标准及应用

丁世民 主编

出版发行	安徽大学出版社 (合肥市肥西路 3 号 邮编 230039)	印 刷	合肥创新印务有限公司
联系 电 话	编辑室 0551—5108348 发行部 0551—5107716	开 本	710×1000 1/16
电子 信 箱	ahdxchps@mail.hf.ah.cn	印 张	12.75
责 任 编 辑	钟 蕾	字 数	209 千
封 面 设 计	孟献辉	版 次	2008 年 4 月第 1 版
		印 次	2008 年 4 月第 1 次印刷

ISBN 978—7—81110—414—1

定价 20.00 元

如有影响阅读的印装质量问题, 请与出版社发行部联系调换

质量管理体系教材编写组
编者：丁世民、王虎、陈敬贤、张艳红

前言

随着我国加入 WTO 和社会主义市场经济秩序的逐步建立,市场对各种资源的优化和合理配置起着越来越大的基础作用。顾客(用户)对商品质量的要求日益提高,贸易竞争日趋激烈。世界各国产品提供的组织都深深地感到提高产品质量的压力和迫切,尤其在国际贸易和国际市场中更加突出。ISO 9000 族标准规范了各国质量管理并使之有序化,经过 1987 版和 1994 版,到今天的 2000 版标准,越来越趋于完善,受到各国质量管理人员的认同并得到采纳和使用。我国等同采用了该系列标准,以质量管理体系认证的方式,推动产品提供组织保证和持续改进产品质量,更大程度地满足顾客要求。我国教育部制定的各类院校人才培养工作水平评估方案均借鉴了 ISO 9000 族标准的思想。

本书共分六章,分别介绍了质量管理体系概述、质量管理体系基础和术语、质量管理体系要求、质量审核和质量认证、质量管理体系的建立以及案例分析等内容。

本书在编写过程中,充分考虑到高等职业教育的特点,遵循“以职业技能为核心,以职业能力为本位,以够用为度为原则”的基本思路,注重理论与实践相结合,将培养质量管理体系内部审核员的内容融入教学内容之中。本书教学建议充分利用现代教学手段,把现场教学、课堂讨论式教学等方式运用到教学过程中,以提高教学质量和教学效果。

本书由合肥通用职业技术学院的教师编写,丁世民副教授担任主编并负责统稿,院长贾晓枫研究员担任主审。本书的编写人员如下:第 1 章、第 2 章和第 6 章第 2 节由丁世民编写,第 3 章由王虎编写,第 4 章和第 5 章由陈敬贤编写,第 6 章第 1 节由张艳红编写。

本书在编写过程中参阅、引用了国内外有关 ISO 9000 族标准的著作和资料,限于篇幅,书中只列出了主要参考文献,在此对这些作者表示衷心的感谢,如有遗漏,谨向原作者致歉!

本书在编写过程中得到了安徽省教育厅高等教育处黄泽秋处长、王后林科长以及合肥通用职业技术学院樊高定书记、束蓓副院长的大力支持，在此一并表示诚挚的谢意！

由于作者学识有限，书中不尽如人意之处在所难免，恳请专家和读者批评指正，不胜感激！

编 者

谷林 制本：立发书业出版物装订厂 2008年3月于合肥
制品种类（页数）及金额：用纸种类及数量：胶合纸：铜版纸：白卡纸
金额：人民币：20000元。其中：胶合纸：15000元；铜版纸：5000元；白卡纸：1000元。
说明：本册书籍为平装，印数较少，故每册定价较高，但其成本较低，且其质量较高，故其定价也相对较高。

本册书籍共分六章，每章均包含若干节，每节又包含若干子节，各章之间相互独立，互不影响。

第一章：概述，主要介绍了本教材的编写目的、主要内容、特点、适用对象等。
第二章：机械制图基础，主要介绍了机械制图的基本知识、绘图方法、尺寸标注、技术要求等。
第三章：轴类零件，主要介绍了轴类零件的结构特点、设计要点、加工工艺等。
第四章：孔系零件，主要介绍了孔系零件的结构特点、设计要点、加工工艺等。
第五章：箱体零件，主要介绍了箱体零件的结构特点、设计要点、加工工艺等。
第六章：典型零件设计，主要介绍了各种典型零件（如齿轮、蜗轮、蜗杆、带轮、链轮等）的结构特点、设计要点、加工工艺等。
第七章：装配图，主要介绍了装配图的画法、尺寸标注、技术要求等。
第八章：零件图，主要介绍了零件图的画法、尺寸标注、技术要求等。
第九章：AutoCAD 2008中文版基础，主要介绍了AutoCAD 2008中文版的基本操作、命令使用方法等。
第十章：AutoCAD 2008中文版绘图实训，主要介绍了AutoCAD 2008中文版的绘图实训项目，包括零件图、装配图、轴类零件、孔系零件、箱体零件、蜗杆蜗轮零件、齿轮减速器等。

目 录

111	立吉亞系村藝管量理 ISO 9001:2000 章正策
111	第十一章 ISO 9001:2000 质量管理体系基础
111	第一节 质量和质量管理
111	第二节 质量管理体系
111	第三节 ISO 9000 族质量管理体系标准简介
111	第六章 特长方案
第一章	质量管理体系概述
111	第一章 ISO 9001:2000 质量管理体系 基础和术语
111	第一节 质量管理原则
111	第二节 质量管理体系基础
111	第三节 术语和定义
第二章	ISO 9000:2000 质量管理体系 基础和术语
111	第三章 ISO 9001:2000 质量管理体系 要求
111	第一节 ISO 9001:2000 标准综述
111	第二节 对 ISO 9001:2000 标准的理解和审核要点
111	第三节 与 ISO 9001:2000 标准有关的其他国际标准和行业标准
第四章	质量审核和质量认证
111	第一节 质量审核
111	第二节 质量认证

第五章 ISO 9001:2000 质量管理体系的建立	147
第一节 建立质量管理体系的方法和步骤.....	147
第二节 质量管理体系文件及编制方法.....	151
第三节 质量管理体系运行与改进.....	157
第六章 案例分析.....	164
第一节 质量管理体系文件案例.....	164
第二节 质量管理体系审核案例.....	192
ISO 9001:2000 质量管理体系基础.....	16
1 ISO 9001:2000 质量管理体系基础 食品行业质量管理体系	16
2 ISO 9001:2000 质量管理体系基础 机械行业质量管理体系	18
3 ISO 9001:2000 质量管理体系基础 电子行业质量管理体系	24
4 ISO 9001:2000 质量管理体系基础 文化行业质量管理体系	38
ISO 9001:2000 质量管理体系 来料 来料质量管理体系	58
1 ISO 9001:2000 质量管理体系 来料 电子行业来料质量管理体系	58
2 ISO 9001:2000 质量管理体系 来料 机械行业来料质量管理体系	62
3 ISO 9001:2000 质量管理体系 来料 化工行业来料质量管理体系	65
ISO 9001:2000 质量管理体系 审核 审核质量管理体系	115
1 ISO 9001:2000 质量管理体系 审核 电子行业审核质量管理体系	115
2 ISO 9001:2000 质量管理体系 审核 机械行业审核质量管理体系	120
3 ISO 9001:2000 质量管理体系 审核 化工行业审核质量管理体系	125
ISO 9001:2000 质量管理体系 改进 改进质量管理体系	130
1 ISO 9001:2000 质量管理体系 改进 电子行业改进质量管理体系	130
2 ISO 9001:2000 质量管理体系 改进 机械行业改进质量管理体系	135
3 ISO 9001:2000 质量管理体系 改进 化工行业改进质量管理体系	141

第一章 质量管理体系概述

教学目的和要求：通过本章的学习，掌握质量、质量和质量管理体系的概念，认识质量管理体系的现状和发展趋势，了解 ISO 9000 族标准的概况以及发展过程。

关键词：质量、质量控制、质量管理、质量管理体系、ISO 9000。

第一节 质量和质量管理

产品质量是指产品适合于规定用途，满足社会和人们一定需要的特征。邓小平指出：“产品质量的好坏，在一个重要方面反映了民族的素质。”事物的发展水平和环境发展要求决定质量，质量决定资源的占有和配置。人的道德、品格和智慧是人的发展水平的体现，道德和品格决定人是否尽力满足环境发展的要求，智慧决定人能否满足环境发展的要求。从这个意义上讲，产品质量是过程和体系的结果，而过程和体系的质量可看做工作质量的反映。道德、品格和智慧即人们的质量意识和质量态度，首先影响工作质量，然后由工作质量影响到资源的占有和配置，并最终影响到产品质量。

质量意识是指人们对质量的认识、了解及对质量知识掌握的程度。对质量的思想认识、信念以及质量素养、对质量的评价等，都属质量意识的范畴。质量态度是人们对产品质量、工作质量、服务质量相对稳定的心理倾向。态度通过意见和举止反映出来。意见是态度的言语表现，然而态度不仅反映在言语上，更主要反映在不属于言语的行动上，而且从行动上反映出来的往往才是真正的态度。态度具有稳定性，人们的质量态度一旦形成，在类似的甚至不同的情境中都会表现出来，而且将持续一段时间。质量意识对质量态度的影响最大，可以说质量意识是衡量质量态度的基础。要形成

好的工作质量，首先必须要有良好的质量意识。

工作质量是指人们为了达到产品质量标准和提高质量所进行的技术、管理和组织工作的完善程度。工作质量体现为人们为提高产品质量所进行的各项效能。工作质量是产品质量的保证和基础，产品质量是工作质量的最终体现。因此，要提高产品质量，必须抓好工作质量，改进过程和体系的质量，注重产品形成过程中的每一个因素，树立良好的质量意识。

一、质量的概念

质量有广义和狭义之分，广义的质量指一组固有特性满足要求的程度，狭义的质量仅指产品质量。我国的质量工作者通常认为质量是产品工序或服务满足人们规定要求的总和。根据这一含义，质量可分为产品质量、工序质量和工作质量，而工序质量包含在工作质量中。因而广义的质量指产品质量和工作质量。

产品质量包括内在质量和外部质量。所谓内在质量是指产品的性能、结构、精度、纯度、物理性能、化学成分等；外部质量指产品的外观、形状、色泽、手感、气味、光洁度等。

产品质量是由产品的质量特性表现出来的。产品的质量特性包括适用性、可靠性、安全性、经济性、美观性等方面。所谓适用性是指产品适用于不同条件下不同使用目的所具备的技术特性；所谓可靠性是指产品在规定的时间和条件下无故障运行的能力；所谓安全性是指产品在使用或操作过程中的安全保证程度；所谓经济性是指产品结构、重量等在制造和服务过程中耗费的总费用的多少；所谓美观性是指产品的造型、色泽等满足人们感官审美的程度。

质量是社会生产、生活中一个永恒的话题，也是本世纪全球经济发展关注的主题之一。随着时代的发展、科学技术水平的提高和人类对客观事物认知的加深，质量将被不断赋予新的生命、使命和含义。

二、质量管理

1. 质量管理的概念 对“质量管理”的概念，各国质量工作者都有着不同的论述，通行的“质量管理”定义指：“在质量方面指挥和控制组织的协调的活动”。这些活动包括制定质量方针和质量目标，以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改

进。”日本著名的质量管理专家石川馨教授认为：“质量管理是用最经济的方法，生产适合买方要求的产品，并且为研制使买方满意的产品进行设计、生产、销售和服务。”实际上，质量管理就是对确定和达到质量要求所进行的调查、计划、组织、协调及信息反馈等管理活动的总称。

2. 质量管理的发展

质量管理的发展是随着社会生产力的发展和科学技术的进步而逐渐形成和发展起来的，大致经历了以下三个阶段。

(1) 单纯质量检验阶段(SQI)
20世纪初至20世纪40年代，随着当时生产力的发展，市场供求关系逐渐转为买方市场，组织的专业检验人员将生产出来的产品按照事先规定的质量标准进行分类，以区别合格品和不合格品。这一时期的质量管理工作是单纯依靠检验，剔出废品，以保证产品质量；方法是全数检验或抽样检验；作用是事后把关，不让不合格品出厂或转到下道工序。但是，这种方法对已产生的废次品只能起到“死后验尸”的作用，并不能预防不合格品的产生，而且对那些不便全数检验的产品，如炮弹、感光胶片等，也无法起到把关的作用。

(2) 统计质量控制阶段(SQC)
20世纪40年代至50年代，欧美一些国家开始运用概率论与数理统计方法控制生产过程，预防不合格品的产生。数理统计方法是在生产过程中进行系统的抽样检查，而不是事后全检。它的具体做法是将测得的数据记录在管理图上，及时观察和分析生产过程中的质量情况，当发现生产过程中质量不稳定时，能及时找出原因，采取措施，消除隐患，防止废品再产生，以达到保证产品质量的目的。第二次世界大战中，美国许多兵工厂将数理统计方法和质量控制图法运用于生产中，取得了显著的经济效益。但是，片面强调质量管理统计方法，忽视组织管理工作的积极作用，使人们误认为质量管理就是运用数理统计方法；同时，数理统计理论比较深奥，计算方法较复杂，给人以“高不可攀”的感觉，因此，在一定程度上限制了它的普及与推广。

(3) 全面质量管理阶段(TQC)
20世纪50年代末60年代初，美国通用电器公司费根堡姆和质量管理专家朱兰提出了“全面质量管理”的概念，简称TQC。经过40多年来的实践和运用、总结和提高，全面质量管理的内容和方法都有了新的充实、发展和提高。全面质量管理是指企业全体员工及有关部门同心协力，综合运用

组织管理、专业技术和科学方法,经济地开发、研制、生产和销售用户满意的产品的管理活动。全面质量管理的内容包括设计、制造、辅助生产和服务过程的质量管理,具有以下几个特点:

①管理的对象是全面的。全面质量管理不仅要求管好产品质量,而且要求管好产品质量赖以形成的工作质量。它要求产品质量良好、功能全面、价廉、交货及时、服务周到,一切使用户满意。

②管理的范围是全面的。全面质量管理要求实行全过程的质量管理,把形成产品质量的设计试制过程、制造过程、辅助生产过程、服务过程都管起来,以便全面提高产品质量。优质的产品是设计和生产出来的,全面质量管理要求把不合格的产品消灭在形成过程中,做到防检结合,以防为主,并从全过程各环节致力于提高质量,树立“下道工序就是用户”、“努力为下道工序服务”的思想。

③参加质量管理的人员是全面的。全面质量管理要求企业各部门、各环节的全体员工都参加质量管理。只有人人关心质量,上下一起动手,主要领导亲自抓、分管领导具体抓、各个部门和各环节协同抓,企业的质量管理才能搞好,生产优质产品才有可靠保证。

④管理质量的方法是全面的。全面质量管理在质量分析和质量控制上都必须以数据为科学依据,以统计质量控制方法为基础,全面综合运用各种质量管理方法;实行组织管理、专业技术、数理统计三结合,充分发挥它们在质量管理中的作用。

3. 质量管理的基础工作

开展质量管理工作必须具备一些基本条件、手段和制度,例如标准化工作、计量工作、质量信息工作、质量责任制和质量教育工作等,这些是开展质量管理工作基础。根据国内外质量管理的实践来看,要搞好质量管理,建立和健全产品或服务质量管理体系,必须首先扎扎实实地做好基础工作。

(1) 标准化工作

标准是由一个公认的机构制定和批准的文件,包括技术标准、管理标准和工作标准。标准对活动或活动的结果规定了规则、准则或特性值,供共同和反复使用,以实现在预定领域内的最佳秩序和效益。标准化是对实际与潜在的问题做出统一规定,供共同和反复使用,以在预定的领域内获取最佳秩序和效益的活动。企业标准化工作是质量管理的基础,其基本任务是执行国家有关标准化的法律、法规,实施国家标准、行业标准和地方标准,制定

和实施企业标准，并对标准的实施进行检查。

(2) 计量工作

计量工作是指将产品质量和生产工艺的特性加以定量化的过程，包括测试、化验、分析和检验等。它是质量管理的重要技术基础，是提高企业素质、保证产品或工程质量、促进技术进步和管理现代化的重要条件，也是有效实行技术监督的必要手段。

(3) 质量信息工作
质量信息，指的是反映产品质量和产供销各环节工作质量的基本数据、原始记录以及在产品服务过程中反映出来的各种信息资料。质量信息是质量管理的耳目。影响产品质量的因素是多方面、错综复杂的，要搞好质量管理，提高产品质量，关键要对来自各方面的影响因素有个清楚的认识，做到心中有数。因此，质量信息是质量管理不可缺少的重要依据，是改进产品质量、组织企业内外两个反馈、改善各个环节工作质量的最直接的原始资料和依据，是正确认识影响产品质量诸因素变化和产品质量波动的内在联系，是掌握提高产品质量规律性的基本依据。

(4) 质量责任制
质量责任制主要是规定各级领导干部和部分与产品或服务质量直接有关的职工以及各部门的质量责任。质量管理是涉及整个企业的一项综合性的管理工作，为了确保产品质量，每个员工都必须明确自己应负的质量责任，积极完成自己的质量任务。因此，在建立质量管理机构的同时，要建立和健全企业各级行政领导、职能机构和员工的质量责任制，明确各自职责及其相互关系。这是质量管理工程建设中一项重要的基础建设。

(5) 质量教育工作
质量管理，以人为本，只有不断提高人的质量，才能不断提高活动或过程质量、产品质量、组织质量、体系质量及其组合的实体质量，这就是人本原理。质量教育工作是质量管理的前提，质量管理要“始于教育，终于教育”，使人人树立良好的质量态度和质量意识。

第二章 质量管理

本章将介绍质量管理体系的基本概念、质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等基本方法，为企业建立和实施有效的质量管理体系提供指导。

一个产品质量的形成过程涉及许多内外部因素，这些因素若得不到有效控制，产品质量就不可能稳定，所以建立标准体系就是对影响产品质量的这些因素制定相应的标准并加以规范。在目前众多企业当中，质量工作者往往只抓产品质量，却对体系或过程质量不重视。事实上，若体系质量不高、过程质量不好，产品质量也抓不好。质量管理体系是产品质量形成的基础，是根本保证；过程则是产品质量形成的条件，是制约因素。所以，抓产品质量，首先要抓体系的质量和过程的管理，要建立质量管理体系并加以改进。

一、质量管理体系的概念

质量管理体系，又称“质量保证体系”或“质量体系”，指“在质量方面指挥和控制组织的管理体系”。组织为了建立质量方针和质量目标，并实现这些质量目标，经过质量策划将管理职责、资源管理、产品实现、测量分析和改进等相互关联和相互作用的一组过程有机地组成一个整体，就构成了质量管理体系。质量管理体系具有一个系统所应具备的四个特征：

1. 集合性

质量管理体系是由若干个可以相互区别的要素（或子系统）组成的一个不可分割的整体系统。质量管理体系的要素主要是人、机（设备）、料（原材料）、法（法规和方法）、环（环境）等，其中包括：市场调研、设计、采购、工艺准备、物资、设备、检验、标准（规程）、计量、不合格及纠正措施、搬运、贮存、包装、售后服务、质量文件和记录、人员培训、质量成本、质量管理体系审核与复审、质量职责和责任，以及统计方法的应用等等。

2. 相关性

质量管理体系各要素之间是相互联系和相互作用的，某一要素发生变化，势必会使其他要素相应地改变和调整。如更新了设备后，操作人员就要更新知识，操作方法、工艺等也要相应调整。因此，我们不能静止地、孤立地看待质量管理体系中的任何一个要素，而要依据相关性，协调好它们之间的

关系,从而发挥系统整体效能。

3. 目的性 质量管理体系的目的就是追求稳定的高质量,使产品或服务满足规定的要求或潜在的需要,使广大用户、消费者和顾客满意;同时,也使企业获得良好的经济效益。为此,企业必须建立质量管理体系,对影响产品或服务质量的技术、管理和人等质量管理体系要素进行控制。

4. 环境适应性 任何一个质量管理体系都存在于一定的环境条件之中。我国质量管理体系必须适应我国的经济体制和政治体制。目前,我国正在进行经济体制改革和政治体制改革,质量管理体系就必须不断改进,与新的环境保持最佳适应状态。这也是我们要建立和完善中国式的质量管理体系的重要原因。

二、质量管理体系的合格评定
质量管理体系由组织结构、程序、过程和资源构成。质量管理体系是人工系统,不是自然系统。在质量管理过程中,我们应该自觉地运用系统工程的科学方法,把质量管理的主要对象放在质量管理体系的设计、建立和完善上。

评价质量管理体系,首先看文件化的质量管理体系是否建立,然后看组织是否按文件要求贯彻实施,最后看在提供预期的结果方面是否有效。以上三个问题的答案,决定了对质量管理体系的评价结果。内部审核与管理评审是组织内部对质量管理体系评审、检查、评价的方法,在体系文件中,对开展此项工作的目的、要求、时间间隔等均应有所规定。在质量管理体系实施、运行过程中,企业应逐步建立起一种长期有效的信息反馈系统,对审核中发现的问题及时采取纠正措施,建立起一种自我改进和完善的机制。

由领导,执行一个时期的首长,全民技术监督委员会,ISO会员委(CT)会

自己选择,介一肖本国民生由工技研所承项目,并根据团长做

第三节 ISO 9000 族质量管理体系标准简介

一、国际标准化组织(the International Organization for Standardization, ISO)

国际标准化组织(ISO)是由各国标准化团体(即 ISO 成员团体)组成的

世界性的联合会,是世界上最大的国际标准化机构之一,成立于 1947 年 2 月 23 日,美国的 Howard Coonley 先生为 ISO 的第一任主席。

ISO 的全称是“the International Organization for Standardization”, ISO 这个缩写既非英文,也非法文,因为英文的缩写应是 IOS,法文的缩写应是 OIN,它是希腊文,意思是“平等”。

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“全体成员大会”,日常办事机构是中央秘书处,设在瑞士的日内瓦。ISO 的组织宗旨是“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”。代表中国参加 ISO 的国家机构是中国国家质量监督检验检疫总局(CSCTS)。

ISO 与国际电工委员会(IEC)有密切的联系,代表中国参加 IEC 的国家机构也是国家质量监督检验检疫总局。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自愿性的,这就意味着这些标准必须是优秀的,会给工业和服务业带来收益。ISO 和 IEC 不是联合国机构,但它们与联合国的许多专门机构保持技术联络关系。ISO 和 IEC 有约 1,000 个专业技术委员会(TC)和分委员会(SC),各会员国以国家为单位参加这些技术委员会和分委员会的活动。ISO 和 IEC 还有约 3,000 个工作组(WG)。ISO 和 IEC 每年制定和修订 1,000 个国际标准,标准涉及的内容广泛,从基础的紧固件、轴承等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。每个工作机构都有自己的工作计划,要列出需要制定的标准项目(试验方法、术语、规格、性能要求等)。ISO 的主要功能是为人们在制定国际标准时达成一致意见提供一种机制,其主要机构及运作规则都在名为《ISO/IEC 技术工作导则》的文件中予以规定。ISO 有 800 个技术委员会和分技术委员会,它们各有一个主席和一个秘书处,秘书处由各成员国分别担任,目前承担秘书处工作的成员团体有 30 个,各秘书处与位于日内瓦的 ISO 中央秘书处保持直接联系。

通过这些工作机构,ISO 已经发布了约 10,300 个国际标准,主要是涉及各行各业各种产品(包括服务产品、知识产品等)的技术规范,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 的开放系统互联(OSI)系列(广泛用于信息技术领域)和有名的 ISO 9000 质量管理系列标

准等。此外,ISO 还与约 450 个国际和区域的组织在标准方面有合作关系,特别是与国际电信联盟(ITU)有密切联系。在 ISO/IEC 系统之外的国际标准机构共有 28 个,每个机构都在某一领域中制定一些国际标准,通常这些机构在联合国控制之下,一个典型的例子就是世界卫生组织(WHO)。ISO/IEC 制定了 85% 的国际标准,剩下的 15% 由这 28 个国际标准机构制定。

ISO 制定的国际标准除了有规范的名称之外,还有编号。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:ISO 8402:1987、ISO 9000—1:1994 等,就是标准的编号。

二、ISO 9000 族标准简介

“ISO 9000”不是一个标准,而是一族标准的统称。根据 ISO 9000—1:1994 的定义:“ISO 9000 族”是由 ISO/TC176 制定的所有国际标准。”第二次世界大战后,随着世界各国经济合作和交流的增加,对供方质量管理体系的审核逐渐成为国际贸易和合作的需求。世界各国先后发布了一些关于质量管理体系及审核的标准,但由于各国实施的标准不一致,从而给国际贸易带来了障碍,质量管理和质量保证的国际化成为世界各国的迫切需求。

国际标准化组织(ISO)于 1979 年成立了 ISO/TC176,全称是“质量保证技术委员会”,1987 年又将其更名为“质量和质量保证技术委员会”,委托其制定质量和质量保证标准。ISO 于 1986 年发布了 ISO 8402《质量——术语》标准,于 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——生产和安装的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》、ISO 9004《质量和质量体系要素——指南》等几项标准,它们通称为 ISO 9000 系列标准。

ISO 9000 系列标准的颁布,使各国的质量管理和质量保证活动统一在 ISO 9000 族标准的基础上。标准总结了工业发达国家先进组织的质量管理的实践经验,统一了质量管理和质量保证的术语和概念,并对推动组织的

质量管理,实现组织的质量目标,消除贸易壁垒,提高产品质量和顾客的满意程度等产生了积极的影响,得到了世界各国的普遍关注和采用。迄今为止,它已被全世界 150 多个国家和地区等同采用为国家标准,并广泛用于工业、经济和政府的管理领域,有 50 多个国家建立了质量管理体系认证制度,世界各国质量管理体系审核员注册的互认和质量管理体系认证的互认制度也在全球范围内得以建立和实施。

为了使 1987 版的 ISO 9000 系列标准更加协调和完善,ISO/TC176 质量管理和质量保证技术委员会于 1990 年对标准进行了修订,提出了《90 年代国际质量标准的实施策略》(国际通称为《2000 年展望》),其目标是“要让全世界都接受和使用 ISO 9000 族标准;为了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售到世界各地”。按此目标,标准的修改分两阶段进行,第一阶段称之为“有限修改”,修改结果即 1994 版的 ISO 9000 标准;第二阶段是在总体结构和技术内容上做较大幅度的全新修改,修改结果即 2000 版 ISO 9000 族标准。
2000 版 ISO 9000 族标准包括以下一组密切相关的质量管理体系核心标准:ISO 9000《质量管理体系 基础和术语》、ISO 9001《质量管理体系 要求》、ISO 9004《质量管理体系 业绩改进指南》、ISO19011《质量和(或)环境管理体系审核指南》。2000 版 ISO 9001 族标准取代了 1994 版 ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 这三个标准,成为用于审核和第三方认证的唯一标准。

我国国家质量监督检验检疫总局已将 2000 版 ISO 9000 族标准等同采用为中国的国家标准,其标准编号及与 ISO 标准的对应关系分别为:
GB/T 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》(idt ISO 9000:2000)
GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》(idt ISO 9001:2000)
GB/T 19004—2000《质量管理体系 业绩改进指南》(idt ISO 9004:2000)
2000 版 ISO 9000 族标准的特色,是将当今世界范围内的质量界普遍接受的质量管理八项原则,即以顾客为关注焦点、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和与供方互利的关系,全面融合在 ISO 9000 族质量管理的标准之中,具有如下鲜明的特点:

①可适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织,并可根据实际需要删减某些质量管理体系要求。