

艾兵 主编

ISO 9000:2000

质量管理体系建立

简明教程 (第2版)



 中国标准出版社

ISO 9000:2000

质量管理体系建立简明教程

(第2版)

艾兵 主编

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9000:2000 质量管理体系建立简明教程/艾兵主编.
2 版.—北京:中国标准出版社,2008
ISBN 978-7-5066-4766-3

I. I… II. 艾… III. 质量管理体系-国际标准-教材
IV. F273. 2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 001756 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 16.25 字数 378 千字

2008 年 1 月第二版 2008 年 1 月第一次印刷

*

定价 35.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

编委会名单

主 编 艾 兵

编 委	张永琪	刘国旗	高宝生
	王慧侠	刘长生	吴 巍
	杜 超	李 阳	谷玉华
	赵 艾	郭德芳	胡宗晟
	刘宗瑞	李铁山	艾淑萍
	艾淑芳	钱文娟	丁泽霖
	王鸿恩	李大成	

前 言

ISO 9000 族标准的制定与实施,对全球经济、贸易产生了广泛而深远的影响,成为国际贸易活动中建立相互信任关系的基石,对我国同世界的贸易活动也产生了极大的促进作用。ISO 9000 族标准也是目前广泛开展的认证认可工作、质量管理体系审核工作的基础。贯彻 ISO 9000 族标准,建立质量管理体系,增强企业内功,使管理水平提高到一个新的档次,不但增强了企业的市场竞争力,也提高了员工的素质,获得质量、效益双丰收。

国际标准化组织(ISO)重新修订的 ISO 9000 族标准,已于 2000 年发布实施,我国也等同采用并发布为国家标准。为方便起见,本书仍沿用 ISO 9000、ISO 9001 和 ISO 9004 的编号。作者艾兵(现就职华夏中心,注册验证审核员)、张永琪(现北京津桥优凯思管理技术咨询有限公司,注册高级咨询师)密切跟踪标准修订信息,不断研究、学习,结合多年企业质量认证咨询工作的经验于 2001 年编写出版了《ISO 9000:2000 质量管理体系建立简明教程》。本书旨在帮助各种类型的组织按照 ISO 9000 族标准建立质量管理体系,指导内部审核工作,使组织通过建立质量管理体系而取得最大的效益。本书出版后一直受到了相关贯标组织和使用人员的追捧,三次印刷共 13000 册全部售罄。

此次重新编辑《ISO 9000:2000 质量管理体系建立简明教程》是根据我们的实践经验,进行进一步调整,补充新的更具适用性、操作性内容,在结构上更符合贯标组织的应用步骤,希望给使用者带来更多的收益和方便。

本书第一章是对标准化及 ISO 9000 族标准的概述,第二章至第四章对 ISO 9000 族标准的三个主要标准进行了系统地介绍,增加了标准应用的对照表,便于读者了解、学习、使用标准,掌握建立质量体系的方法。在第五章和第六章内容进行了较大的调整,保留了针对初学者的体系建立和内部质量体系审核过程进行简单的

介绍,增加了标准体系运行审核对照表,补充了部分应用的实例。最后一章根据我国现行的认证管理架构进行了修改。

本书参考课时:第一章:1.5 小时;第二章:4.5 小时;第三章:10.5 小时;第四章:1.5 小时;第五章:1.5 小时;第六章:3 小时;第七章:1.5 小时;考试:2 小时。

每次进行教程的修订,对于作者也是学习提高的过程,教程中的一些论点可能仍有不完善之处,希望通过本教程与广大读者、审核员、咨询老师、专家在学习和实践中沟通与交流,为我们提出意见和建议。

编 者

2007 年 10 月

目 录

第一章 标准化及 ISO 9000 族标准的概述

第一节 标准及标准化的概念	1
第二节 标准化体系	2
第三节 ISO 9000 族标准的来源、演变及 ISO 9000 现象	3
第四节 ISO 9000 族标准的结构、特点及用途	7
第五节 我国企业采用 ISO 9000 族标准的深远意义	10

第二章 ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》标准对质量管理体系的原则和基础性要求

第一节 ISO 9000:2000 标准概述	13
第二节 八项质量管理原则	14
第三节 质量管理体系基础	22
第四节 术语概念的理解和使用方法	33
第五节 几组基本术语和概念	36

第三章 ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》的理解、实施和内审要点

第一节 引言	41
第二节 标准的应用范围	43
第三节 质量管理体系	45
第四节 管理职责	49
第五节 资源管理	57
第六节 产品实现	60
第七节 测量、分析和改进	76
第八节 ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》实施要点与要素关系图	86

第四章 ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》标准中部分突出内容的浏览

第一节 ISO 9004:2000 标准浏览	103
第二节 ISO 9001:2000 与 ISO 9004:2000 标准的比较	117

第五章 质量管理体系建立与案例

第一节	综述	119
第二节	质量管理体系的建立	122
第三节	质量管理体系文件的编制与案例	127

第六章 质量管理体系的运行、测量和改进

第一节	体系文件的发布运行概述	184
第二节	体系测量概述	186
第三节	与审核有关的术语	188
第四节	内部审核实施	192
第五节	审核文件的编制与案例	214
第六节	管理评审	226
第七节	体系的改进	232

第七章 质量认证常识

第一节	合格评定和质量认证的概念	235
第二节	质量认证制度的主要类型	237
第三节	我国的质量认证与认证的管理	242
第四节	质量管理体系认证的国际承认	246
第五节	成功通过认证审核要点	248

第一章 标准化及 ISO 9000 族标准的概述

第一节 标准及标准化的概念

提及标准化及标准化的概念,大家可能会感到很陌生,其实,标准化在我国有着悠久的历史。

早在春秋战国时代,编钟的形状、尺度及合金成分就已经基本符合《考工记》的规定。

秦代(公元前 221~公元前 206 年),秦始皇颁布法令,统一度量衡,统一马车,战车的尺寸,做到车同轨,路同辙。秦陵铜车马的制作,也同样做到了零部件规格尺寸的统一。

汉代(公元前 206 年~公元 220 年),汉武帝实行盐、铁官营,把私人的小作坊变为大规模的冶铁场。据考古发现,河南渑(sheng)池出土的汉时六角轴承,径长尺寸有 7 种规格,每种规格差 0.5cm,形成等差系列。

唐代(公元 618~907 年)唐令规定,制造兵器和各种器物必须按照统一的标准,违反标准的予以处罚。

宋代(公元 960~1279 年)的《军器法式》共 110 卷,其中 47 卷为兵器法式(法式即标准)。火箭、印刷术的发明,标志着标准化程度达到了较高的水平。

明清时代(公元 1368~1911 年),营建、匠作的用工、用料以及规格、做法等,均已开始规范化、标准化。清朝的《工程做法则例》共 70 卷,其中前 27 卷是关于大殿、厅堂、阁楼的建筑规定,对构件尺寸、榫卯结构都有严格规定。

这些都是为了取得国民经济的最佳效果,依据科学和实践经验的综合效果,在充分协商的基础上,对经济技术活动中具有多样性和相关特征的重复事物,以特定程序和特定形式办法的统一的規定。

可以说,《本草纲目》、《营造法式》是中国古代标准化的典籍,万里长城的建筑是中国标准化历史的见证,毕升创造的活字印刷术体现了分解组合重复利用等标准化的方法。

现在我们再来谈什么是标准和标准化,就不难理解了。

一、概念

标准是对重复性事物和概念所做的统一规定。它以科学、技术和实践经验的综合成果为基础,经有关方面协商一致,由主管机构批准,以特定形式发布,作为共同遵守准则和依据。

标准化是在经济、技术、科学及管理等社会实践中,对重复性事物和概念通过制定、发布和实施标准,达到统一,以获得最佳秩序和社会效益的过程。

二、标准和标准化的关系

1. 标准化不是一件孤立的事物,而是一个活动过程,主要是制定标准、贯彻标准进而修订标准的过程。(螺旋式上升的过程)

2. 标准是标准化的核心,标准化的目的和作用都是通过制定和贯彻具体的标准来体现。

3. 只有当标准在社会实践中实施并取得效果以后,才能证明其有效性。

4. 标准和标准化都是相对的。对一件事物的标准化,不能是绝对的,在程度上有差别,可以是技术要求、实践要求,也可只规定基本参数,精确度,这些只是局部的统一,随着实践经验的积累和标准化不断深入,还可以制定更完整的标准,并且不断的修订、提高,因此深度是无止境的。

第二节 标准化体系

一、中国标准化体系

1962年国务院颁布了《工农业产品和工程建设技术管理办法》。1979年,国务院颁布了《中华人民共和国标准化法管理条例》。1988年,第七届全国人民代表大会常务委员会颁布了《中华人民共和国标准化法》,全国标准化工作纳入了依法管理的轨道。

1990年,国务院颁布了《中华人民共和国标准化法实施条例》。1991年,国务院颁布了《中华人民共和国产品质量认证管理条例》。根据法律法规的规定,国家质量技术监督局及各部门、各地区制定了相应的部门规章,地方法规或规章。根据这些法律、法规的规定,我国形成了现行的标准管理体制。

——国务院标准化行政主管部门统一管理全国标准化工作;国务院有关行政主管部门分工管理本部门、本行业的标准化工作。

——省、自治区、直辖市标准化行政主管部门统一管理本行政区域的标准化工作。省、自治区、直辖市政府有关行政部门分工管理本行政区域的本部门、本行业的标准化工作。

——市、县标准化行政主管部门和有关行政主管部门,按照省、自治区、直辖市、政府规定的各自职责,管理本行政区域内的标准化工作。

目前,中国标准化工作在国民经济各领域有了长足的发展,涉及53个行业,在各个专业技术领域组建了“全国专业标准化技术委员会”(CSBTS/TC)。为了加强标准化工作的科学研究,有关部门成立了相应的标准化研究机构。国家质量技术监督局还成立中国标准研究中心(由原中国标准化信息分类编码研究、中国标准情报中心和中国标准管理所合并组成)、中国标准出版社、中国标准化协会等标准化咨询、技术开发、情报、标准审查、出版机构和学术团体。

1985年,标准科技成果纳入了国家科学技术进步奖奖励范围。

二、ISO 简介

国际标准化组织(ISO)是目前世界上最大的、最有权威的国际性标准化专门机构,成立于1947年,是由各国标准化团体(ISO成员团体)组成的世界性联合会,现有成员国一百余个。它的宗旨是: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负责除电工、电子领域以外的所有其他领域的标准化活动,主要是制定国际标准,协调世界范围的标准化工作,组织各成

员国和技术委员会(TC)进行情报交流,以及与其他国际组织进行合作,共同研究有关标准化问题。ISO 技术活动的成果是国际标准。ISO 通过它的技术机构开展技术活动,其中包括 219 个 TC,制定 ISO 9000 族标准的就是 ISO 的第 176 个 TC:质量管理与质量保证技术委员会(ISO/TC 176)。

我国是 ISO 的 25 个创始国之一,现在以国家质量技术监督检验检疫总局的名义参加 ISO 的各项活动。

三、标准的分类

《中华人民共和国标准化法》规定,标准分为:国家标准、行业标准、地方标准、企业标准。保障人体健康、人身、财产安全的标准和法律、行政法规规定强制执行的标准是强制性标准,其他标准是非强制性标准。

1. 国家标准:需要在全国范围内统一的技术要求(含标准样品的制作)。

国家标准由国家质量技术监督局编制计划,组织草拟,统一审批、编号、发布。其中工程建设、药品、食品卫生、兽药、环境保护的国家标准,分别由国务院工程建设主管部门、卫生主管部门、农业主管部门、环境保护主管部门组织草拟、审批;中国国家标准委员会统一编号、发布。

截止到 2007 年 6 月底,我国已有国家标准 21000 多个。

2. 行业标准:没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一的技术要求。

行业标准由国务院有关行政主管部门制定、发布并报国务院标准化行政主管部门备案。

3. 地方标准:没有国家标准、行业标准又需要在省、自治区、直辖市范围内统一的工业产品的安全、卫生要求。

地方标准由省、自治区、直辖市标准化行政主管部门制定、发布并报国务院标准化行政主管部门和国务院有关行政主管部门备案。

4. 企业标准:对企业范围内需要统一的技术要求、管理要求和工作要求。

企业标准由企业制定、发布并报当地标准化行政主管部门和有关行政主管部门备案。

第三节 ISO 9000 族标准的来源、演变及 ISO 9000 现象

ISO 9000 族标准是 ISO/TC 176 质量管理与质量保证技术委员会制定并由国际标准化组织正式颁布的国际标准,是目前广泛开展的认证认可工作、管理体系审核工作的基础。ISO 9000 族标准于 1987 年首次发布,我国已于 1992 年等同转化了 ISO 9000 族标准。按照国际惯例,国际标准每五年修订一次,1994 年起发布 1994 版标准,2000 版标准已从 2000 年 12 月起陆续发布。目前 2000 版的修改起草工作也已经开始启动,预计 2008 年后陆续发布。

ISO 9000 族标准起源于第二次世界大战时期,作为同盟国监管兵工厂质量系统的要求。1970 年以前,发起国“英国”的质量保证中心,在很大程度上,是建立在最终产品和最终产品的检验和测试的基础上,质量保证的责任往往是采购商自己承担,20 世纪 70 年代以后美、英在军工生产系统先后向质量保证体系迈进,供应商和采购商都要发挥质量保证的作用,也就是提供足够的质量保证;采购商要详细说明要求,供应商要根据采购商提出

的具体要求实施管理、设计、生产和质量保证,以此树立信心,使最终产品在各方面持续满足顾客的要求,质量保证成为供应商和采购商的合作契约,其中产品和服务质量由供应商负责。1973年,英国国防部开始使用这些标准作为国防标准,并以此标准审核供应商的质量体系。各同盟国的国防部所制定的质量系统标准,也被民用工业采纳。像英国的其他企业,由于找不到适合自己使用的标准,不能使用统一的“风筝”标志,无法向用户提供信任,因此希望第三方认证机构为企业产品质量提供证明,提高企业信誉,据此英国标准协会(BSI)于1979年制定了《企业技术能力评审注册管理办法》,推行质量体系审核。

随着国际经济、贸易交流的日益发展,逐步形成了国与国之间为保障买方对供应方质量的保证,购买对方产品时所附带的合同要求。20世纪80年代,美、英均规范并实行质量管理和质量保证,这样各国均制定了不同的国家标准,但是由于要求的程度不同,不利于国际间经济合作和贸易往来,国际社会普遍要求建立世界统一的“质量管理和质量保证标准”,ISO在1970年便开始研究一套共同确认的质量保证系统,以避免国与国之间在标准上的差异,在求同存异的大前提下,于1987年3月发布了ISO 9000系列国际标准,全名叫“质量管理和质量保证标准”。采纳了各优秀企业的优良运作模式,成为体系审核所遵循的统一规范。

ISO 9000族标准是工业化专家从几百年企业管理经验中提出来的精华,是人类的千年文明史在科学和管理的创举,自1987年面世以来,很快得到了工业界的认同,在全球掀起一股应用ISO 9000族标准的热潮,目前已被90多个国家标准化机构等同转化采用,在世界范围内形成了广泛深刻的影响,被称为“ISO 9000现象”。该系列标准成为世界各国采购商和提供商普遍认同的一把尺子,成为国际贸易活动中建立相互信任关系的基石,符合ISO 9000族标准已经成为在国际贸易上需方对买方质量保证能力最低限度的要求,是企业在今日全球市场上保持竞争力的重要条件。

我国实践还证明,贯彻ISO 9000族标准加强了企业内功,使企业的管理水平上了一个新的档次,不但强化市场竞争能力,而且使企业管理和员工素质大幅提高,取得双丰收。

据国家认证认可监督管理委员会统计:截至2007年6月30日,我国各类组织累计持有带有国家认可标志的管理体系认证证书(有效证书)达205 146份,约占全球获证组织总数的5%以上,见表1-1。

表 1-1 质量体系认证证书数量

一、获得认可的认证机构颁发的现行有效认证证书共 205 146 份,其中			
质量管理体系认证证书 169 933 份;			
环境管理体系认证证书 23 179 份;			
职业健康安全管理体系认证证书 12 034 份;			
二、对认证证书的分类统计			
1. 按认证标准/认证规范统计			
证书数	比率/%	认证领域	标准类型/认证规范
169 913	82.83%	质量管理体系认证	GB/T 19001—2000/ISO 9001:2000
23 179	11.30%	环境管理体系认证	GB/T 24001—2004/ISO 14001:2004
12 034	5.87%	职业健康安全管理体系认证	GB/T 28001—2001
总计 205 146	100%		

续表 1-1

2. 按所在地域统计			
地域	QMS 认证	EMS 认证	OHSMS 认证
北京	10 816	2 341	1 516
天津	3 594	457	278
河北	7 154	854	575
山西	2 802	294	258
内蒙古	1 439	173	120
辽宁	8 715	963	594
吉林	2 287	260	139
黑龙江	2 787	323	266
上海	10 432	1 202	577
江苏	25 049	2 879	1 193
浙江	21 400	3 113	1 020
安徽	3 755	477	302
福建	5 287	860	235
江西	2 238	208	101
山东	11 704	1 798	952
河南	5 553	543	405
湖北	4 775	584	433
湖南	2 988	294	165
广东	15 365	3 195	1 146
广西	1 440	180	176
海南	340	52	37
重庆	3 485	242	123
四川	6 173	636	464
贵州	1 061	130	114
云南	1 760	171	136
西藏	171	18	20
陕西	3 096	353	266
甘肃	1 370	168	155
青海	287	22	19
宁夏	582	58	39
新疆	1 115	186	209
台湾	1	0	0
香港	851	135	0
澳门	16	3	0
国外	45	7	1
合计	169 933	23 179	12 034

续表 1-1

3. 按管理体系覆盖产品所属专业范围统计				
序号	类型代码	QMS 认证	EMS 认证	OHSMS 认证
1	农业、渔业	1 296	131	182
2	采矿业及采石业	618	240	237
3	食品、饮料和烟草	9 670	791	202
4	纺织品及纺织产品	5 896	1 099	204
5	皮革及皮革制品	1 113	144	61
6	木材及木制品	1 713	429	50
7	纸浆、纸及纸制品	2 399	342	77
8	出版业	35	6	10
9	印刷业	2 074	268	81
10	焦炭及精炼石油制品	550	174	106
11	核燃料	33	45	139
12	化学品、化学制品及纤维	10 980	1 871	550
13	医药品	257	145	46
14	橡胶和塑料制品	10 104	1 384	215
15	非金属矿物制品	5 008	491	132
16	混凝土、水泥、石灰、石膏及其他	4 221	619	393
17	基础金属及金属制品	26 225	2 329	1 073
18	机械及设备	20 614	1 225	627
19	电子、电气及光电设备	25 127	3 093	790
20	造船	748	25	41
21	航空、航天	91	65	23
22	其他运输设备	5 483	298	193
23	其他未分类的制造业	3 578	737	98
24	废旧物资的回收	35	32	4
25	发电及供电	443	302	292
26	气的生产与供给	44	16	19
27	水的生产与供给	191	91	75
28	建设	20 398	6 228	6 290
29	批发及零售 汽车、摩托车、个人及家庭用品的修理	6 396	490	277

续表 1-1

序号	类型代码	QMS 认证	EMS 认证	OHSMS 认证
30	宾馆及餐馆	771	187	41
31	运输、仓储及通讯	2 829	246	259
32	金融、房地产、出租服务	3 889	646	323
33	信息技术	3 812	78	46
34	科技服务	6 007	725	709
35	其他服务	2 082	231	206
36	公共行政管理	1 430	273	85
37	教育	475	14	15
38	卫生保健与社会公益事业	463	13	10
39	其他社会服务	998	445	91
总 计		188 096	25 968	14 272
注:因为一张证书所覆盖的产品可能涉及专业范围中的几个类别,所以按管理体系覆盖产品所属专业范围统计的证书总数大于其他方法统计的证书总数。				

第四节 ISO 9000 族标准的结构、特点及用途

一、ISO 9000 族标准的结构

ISO 9000:2000 族标准结构见表 1-2。

表 1-2 ISO 9000:2000 族标准文件结构

核心标准	支持性标准	支持性标准和文件	小册子
ISO 9000:2000 ISO 9001:2000 ISO 9004:2000 ISO 19011:2002	ISO 10012:1997	ISO 10005:1995 ISO 10006:1997 ISO 10007:1995 ISO 10013:1995 ISO/TR 10014:1998 ISO 10015:1999 ISO/TR 10017:1999	质量管理原则 选择和使用指南 小型企业的应用

ISO/TC 176 已经明确,在 2000 版 ISO 9000 族标准中,只包括 4 个核心标准:ISO 9000、ISO 9001、ISO 9004、ISO 19011。ISO/TC 准备将 ISO 9000 族其他标准和文件或撤销或转入其他技术委员会,或以技术报告、技术规范或手册的形式出现(ISO 10012《测量控制系统》仍作为 ISO 9000 族中的国际标准),将 ISO 9000 族 1994 版其他标准的主要内容,纳入 4 个核心内容中。

二、2000 版 ISO 9000 族标准简介

1. ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》

此标准是在 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:选择和使用指南标准》的基础上合并而成。它规定了 ISO 9000 族标准中质量管理体系的术语共 10 类 80 个词条,表述了质量管理体系应遵循的八项管理原则和建立质量管理体系的 12 个管理基础。

2. ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》

ISO 9001 允许有条件的剪裁,但对剪裁的规则做出了明确的规定。该标准规定的质量管理体系要求不仅是产品的质量,还包括了使顾客满意。标准的结构采用符合管理逻辑的“过程模式”,形成质量管理体系各阶段的以顾客为核心的过程导向方式。

3. ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》

该标准为组织提供了业绩改进的指南,但不是 ISO 9001 的实施指南,是以质量管理的八项原则为基础,使组织理解质量管理及其应用,从而改进组织的业绩。标准还给出了质量改进中的自我评价方法,并以质量管理体系的有效性和效率评价目标。

4. ISO 19011《质量和环境审核指南》

标准遵循“不同管理体系,可以有共同管理和审核要求”的原则,为质量管理和环境管理审核的基本原则、审核方案的管理,环境管理和质量管理体系审核的实施以及对环境质量管理体系审核员的资格要求提供了指南。它适用于所有运行质量管理体系和/或环境管理体系的组织,指导其内审和外审的管理工作。本标准于 2002 年正式发布。

5. ISO 10012《测量控制系统》

该标准是 ISO 9000:2000 版标准中的正式标准之一,为影响产品符合性的测控控制系统的管理提出了要求,包括测量过程中处理分析方法及测量设备的计量确认。本标准于 1997 年正式发布,作为 2000 版 ISO 9000 族标准的一个部分。

三、ISO 9000 族标准的特点

1. 适用于所有产品的类型、不同规模和各种类型的组织,也能满足医疗器械、通信、网络、汽车等特殊行业对标准的要求。

2. 强调以顾客为关注焦点,并考虑了所有相关方的利益和要求,将顾客满意或不满信息的监控作为评价质量管理体系业绩的一种重要手段。

3. 强调对各部门的职责权限进行明确的划分、计划和协调,从而使企业有效地、有序地开展各项活动,保证工作顺利进行。

4. 强调领导是关键,质量管理的主要职责由最高管理者承担,对其质量方针和质量目标的制定并落实以及质量管理体系的建立、完善、实施和保持的决策负责。

5. 强调以预防为主,消除不合格潜在的原因,防止不合格的发生,从而降低成本。质量管理体系重点是质量问题的预防,而不是依靠事后的检查。

6. 强调和突出“持续改进”,提高质量管理体系的有效性和效益,满足顾客不断变化的要求,达到顾客的满意。

7. 强调全体员工的参与及培训,确保员工素质能够满足工作要求,并使每个员工有

较强的质量意识。

8. 讲求经济性,“经济性—质量成本”被单独作为质量管理体系的一个要素,指出组织需要在经营上以最佳成本达到和保持所期望的质量。

9. 以文件化的模式实现系统化、科学化的管理,克服人治的弊端,在最佳工作途径下达到内部法制化管理,减少管理被动引起的内耗。建立“计划—实施—评价—改进”的PDCA循环机制,实现组织的可持续发展。

ISO 9000 族标准从现代性和科学性讲是动态的,强调动态循环的管理思想;从系统性和逻辑性、从帮助和规范讲,不是孤立的;强调以顾客为关注焦点,强调领导者的作用和全面质量管理思想,兼顾内部、外部双方的要求,因此是公正的、独立的。

四、ISO 9000 族标准的用途

1. 管理上更上一个新的台阶,帮助组织走上组织质量效益型的轨道

ISO 9000 标准将组织“以顾客为关注焦点”的基本原则转化为满足“产品要求和质量管理体系要求”两个方面。ISO 9000 族标准的基本要求是组织要有一个完善的文件化的质量管理体系,保证产品的每一个过程得到控制,保证所提供产品质量的持续可靠性。标准的贯彻要求组织不断改进,树立预防为主的大质量意识,来保证组织持续发展,同时随着体系的建立,将使组织的管理更公平、更透明,同时也克服了“人治”的弊端,增强组织的凝聚力。所有这一切,必然带来组织管理素质、员工素质和整体素质的提高,使整个组织在自我运行、自我监控、自我激励的机制中取得成功并得到持续改进。

2. 取得进入国际市场的通行证

ISO 9000 族标准认证作为质量认证制度已为越来越多的国家所接受,成为国际上发展国际贸易,防止非关税贸易技术壁垒,质量方面与国际接轨的重要手段。特别是发达国家,大都把这一标准作为与供应商方面签订合同的主要要求,如果获得权威机构的认证,便会得到许多国家的普遍认可,因此可以比喻为获得了一张进入市场的“通行证”。

3. 极大地提高企业的声誉和可信程度

人们常把产品质量信誉视为企业的生命,因为有了质量信誉就会赢得市场,有了市场就会获得效益,ISO 9000 族标准认证注册是最好的产品广告,实行质量认证制度后,市场上便会出现认证产品,成为认证注册企业与非注册企业的一道无形界限,凡认证注册企业,都会在质量信誉上取得优势,形成良好企业的内外形象。

4. 提供给管理者、顾客足够的信任是提高企业效益的捷径

由于认证是由公正的第三方进行的,它独立于政府、企业,没有任何倾向性,与任何一方、第二方均无行政隶属关系或经济上的利害关系,只要满足标准,提供持续保持质量体系的能力,第三方就能够提供担保,因此,是企业参与竞争的有利武器,具有极强的可信性。

5. 减少社会重复检查费用,节约不合理支出

取得 ISO 9000 认证,省去了第二方及政府有关部门重复检查的麻烦及费用支出,减少人力财力的不必要成本。一个供应方往往有多种产品,一个产品往往又涉及很多用户,一个供应方还要面对诸多的分供方,在如此众多的供需交易活动中,都免不了要反反复复地做产品检查和质量保证能力的证实,所有这些必然造成财力支出,获证后即可节约这些