



2000版ISO 9000族标准系列培训教材

2000 版 ISO 9000 族标准

质量管理体系内审员 实用培训教程

张 莉 张艳芬 徐平国 / 编著
◎ 李学方 李为柱 / 主审



企业管理出版社



2000版 ISO 9000族标准

中国质量认证中心
培训教材

中国质量认证中心 编
中国标准出版社

中国标准出版社
北京

中国标准出版社

2000 版 ISO 9000 族标准系列培训教材

2000 版 ISO 9000 族标准 质量管理体系内审员实用培训教程

张 莉 张艳芬 徐平国 编著
李学方 李为柱 主审

企业管理出版社

图书在版编目(CIP)数据

2000 版 ISO 9000 族标准质量管理体系内审员实用培训教程/张莉等编著. —北京:企业管理出版社, 2003. 2

ISBN 7 - 80147 - 847 - 9

I . 2... II . ①张... III . 质量管理体系—国际标准, ISO 9000—技术培训—教材
IV . F273.2 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 009662 号

书 名:2000 版 ISO 9000 族标准质量管理体系内审员实用培训教程

作 者:张 莉 张艳芬 徐平国

责任编辑:刘景山 技术编辑:穆 子 晓 光

书 号:ISBN 7 - 80147 - 847 - 9/F·845

出版发行:企业管理出版社

地 址:北京市海淀区紫竹院南路 17 号 邮 编:100044

网 址:<http://www.cec-ceda.org.cn/cbs>

电 话:出版部 68414643 发行部 68414644 编辑部 68428387

电子信箱:80147@sina.com emph1979@yahoo.com

印 刷:北京泽明印刷有限公司

经 销:新华书店

规 格:787 毫米×1092 毫米 16 开本 17.125 印张 333 千字

版 次:2003 年 2 月第 1 版 2003 年 2 月第 1 次印刷

印 数:1~15000 册

定 价:45.00 元

版权所有 翻印必究·印装有误 负责调换

前 言

教程的目的和内容

自上个世纪 80 年代以来,国际标准化组织(ISO)发布了有关质量管理体系的 ISO 9000 族国际标准,并在 2000 年又发布了最新版标准。建立质量管理体系,寻求 ISO 9001 认证已成为各行各业,各类企业的国际潮流。据统计,截止到 2002 年底,全球获得 ISO 9000 标准认证的组织已超过 50 万家。在中国,截止 2002 年 6 月 30 日统计,也有 65000 多家企业获得质量管理体系认证证书。这些获证企业为了体系的有效运行和不断完善,需要持续地进行内部质量管理体系审核,需要有一批符合条件,有能力的内审人员。因此内审员至少已达数十万人,加上正在建立体系、谋求认证的企业内审员需求为数更多。在我国,一支为数可观的内审员队伍已经形成。他们迫切需要获得如何进行内部质量审核,如何进行第二方审核以及如何进行产品质量审核等方面的知识。而广大企业的领导和管理人员,也需要了解和掌握这方面的知识,本教程就是针对这种需求而组织编写的,希望能给各方面使用者提供帮助。

内审员在一个组织内对质量管理体系的正常运行和改进起着重要的作用,他们不仅担负着质量管理体系审核任务,还是一个组织质量管理体系建立、实施和改进工作中的业务骨干,因此培训内审员是一项重要的工作。内审员应该了解标准、理解标准、消化标准、掌握并执行标准。本教程的第一章“2000 版 ISO 9000 族标准概论”和第二章“质量管理体系要求及理解”,是有关 ISO 9000 族标准的基本知识介绍,其目的是使学员了解标准和理解标准;第八章“质量管理体系的建立和实施”,主要是使学员消化标准,目的是考虑到许多内审员往往有质量管理体系文件编写和参加质量管理体系建立的任务;第三章“质量管理体系审核概论”、第四章“审核方案的管理”、第五章“内部质量管理体系审核活动”、第六章“质量管理体系内部审核员”、第七章“审核要点及案例分析”、第九章“产品质量审核”,主要是以内审知识为重点,目的是使学员掌握并执行标准。其中,第一、八章由徐平国执笔,第二、七章由张莉执笔,第三、四、五、六、九章由张艳芬执笔。

教程编写的依据

本教程的编写依据是 2000 版 ISO 9000 族标准和最新发布的 ISO 19011:

2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》,ISO 19011 审核指南标准阐述了审核全过程的程序、方法和要求,任何类型的体系审核均须遵循此标准,内部质量管理体系审核也不例外,只是具体执行时要考虑内部审核的实际情况。

教程特点

○○教程内容包括 ISO 9000 族标准培训和审核知识培训,并就如何建立质量管理体系、如何编写体系文件提出了详细方法,将 ISO 9000 族知识培训和 ISO 19011 审核指南培训结合到一起,还增加了一些体系建立和实施过程中内审员应掌握的各项知识,是一本非常实用和全面的内审员培训教材。

○○教程以 ISO 19011:2002 标准正式发布为契机而出版,是 ISO 19011:2002 正式发布后,出版的十分及时的一本教材,教程对 ISO 19011 审核指南的内容作了完整的讲授,为广大企业审核工作向 ISO 19011 转换创造了条件。教程概念明确,内容完整,具有一定的先进性、前瞻性和适用性。

○○教程通过大量的案例分析,讲解了标准的条款,并给出了每个条款的审核思路以及典型部门的审核技巧和方法,具有很强的操作性。

○○2000 版标准采用过程方法模式,如何以过程方法进行审核是对过程方法理解和应用的难点,本教程充分强调以过程方法进行审核,并以翔实的案例进行剖析。

本教程编作者皆是国家注册审核员培训教师。教程编写中结合了作者的内审员培训实践,同时借鉴了相关的国内外的内部审核指导教材。编写过程中,编者还召开了 10 余个专题研讨会,广泛征求了认证组织和诸多权威专家的意见,得到了我国质量认证界的权威专家李为柱、李学方的悉心指教及审定,是一套组织贯标认证的好教材,也是从事质量管理体系认证咨询工作人员难得的参考资料。

在本教程编写过程中,还得到了全国质量管理和质量保证技术委员会(TC 151)副秘书长李仁良,以及北京质新标企业管理培训中心的大力支持,在此表示感谢。

编者

2003 年 2 月

目 录

第一章	2000 版 ISO 9000 族标准概论	1
第一节	质量管理体系标准的产生和发展	1
第二节	2000 版 ISO 9000 族标准的构成	2
第三节	2000 版 ISO 9000 族标准的特点	5
第四节	八项质量管理原则	7
第五节	质量管理体系基础	13
第六节	质量管理体系 基础和术语	23
第二章	质量管理体系要求及理解	30
第一节	2000 版 ISO 9001 标准概要	30
第二节	质量管理体系总要求及文件要求	37
第三节	管理职责	42
第四节	资源管理	49
第五节	产品实现过程	53
第六节	测量、分析和改进	68
第三章	质量管理体系审核概论	79
第一节	与审核有关的术语和定义的理解	79
第二节	质量管理体系审核的分类	84
第三节	质量管理体系审核的目的准则	85
第四节	质量管理体系审核的特点	86
第五节	内部质量管理体系审核与外部质量管理体系审核的区别	88
第六节	内部质量管理体系审核与管理评审的区别	89
第七节	审核原则	89
第四章	审核方案的管理	92
第一节	内审审核方案的目标	93
第二节	内审审核方案的内容	94

第三节	内审审核方案的管理	95
第四节	内审审核方案的实施	98
第五节	必要时,确保对审核活动实施跟踪验证	98
第六节	内审审核方案的记录管理	99
第七节	内审审核方案的监视与评审	99
第八节	内审审核方案的改进	100
第五章	内部质量管理体系审核活动	103
第一节	内部质量管理体系审核的阶段	103
第二节	审核启动阶段的活动	106
第三节	文件评审	109
第四节	现场审核的准备	110
第五节	现场审核实施阶段	122
第六节	编制、批准和分发审核报告及审核的结束	142
第七节	不符合项的跟踪验证	145
第六章	质量管理体系内部审核员	148
第一节	内审员的作用	148
第二节	内审员的选择与能力要求	149
第三节	对内审员的管理	152
第七章	审核要点及案例分析	157
第一节	文件及管理	157
第二节	管理职责	165
第三节	资源管理	171
第四节	产品实现过程	177
第五节	测量、分析和改进	194
第六节	典型部门的审核提示	205
第八章	质量管理体系的建立和实施	219
第一节	建立和实施质量管理体系的意义和几点认识	219
第二节	建立和实施质量管理体系的基本方法和步骤	220
第三节	质量管理体系的策划和准备	222

目 录

第四节	质量管理体系文件的编制	229
第五节	质量管理体系的运行和改进	245
第六节	质量管理体系的认证过程	247
第九章	产品质量审核	251
第一节	概述	251
第二节	产品质量审核的步骤和方法	253

第一章 2000 版 ISO 9000 族标准概论

第一节 质量管理体系标准的产生和发展

一、质量管理体系标准的产生

产品质量的提高,有赖于科学技术的发展和质量管理水平的不断提高。而质量管理的发展是伴随着整个社会生产发展的客观需要而发展的,它与科学技术的进步、经济和管理科学的发展紧密相关。从近、现代质量管理的发展历史来看,国际上大体经历了质量检验、统计质量控制、全面质量管理三个阶段,在质量管理方面,积累了比较丰富的实践经验,形成了比较完善的理论,为质量管理的标准化创造了条件。随着质量管理的发展以及市场竞争日趋激烈,顾客对质量的期望越来越高,并关注供方能否有令人信服的质量保证能力来持续稳定地提供其要求的产品,这就引发了产品质量认证和质量管理体系的评价。质量管理体系的评价需要有供需双方和第三方共同认可的标准作为依据,由此导致了国际的或地区的质量管理体系标准的产生。

二、质量管理体系标准的发展

国际标准化组织(ISO)为适应质量管理的发展和国际贸易的需要,于 1979 年成立了质量管理和质量保证技术委员会(简称 ISO/TC 176),负责制定质量管理和质量保证标准。在总结世界各个国家,特别是发达国家质量管理体系经验的基础上,分别于 1986 年发布了 ISO 8402《质量管理和质量保证——术语》标准,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》以及 ISO 9004《质量管理和质量体系要素——指南》。这六项国际标准通称为 ISO 9000 系列标准,或称为 1987 版 ISO 9000 系列国际标准。由于系列标准具有较强的实践性和指导性,标准一经问世,立即得到包括我国在内的世界很多国家和地区的普遍欢迎,纷纷采用,反映强烈、影响深远。

1990 年,根据实施中反馈的信息,ISO/TC 176 决定对 1987 年版的 ISO 9000 系列标准进行修订,并分两个阶段进行。第一阶段称之为“有限修改”,即在标准结构上不作大的变动,仅对标准的内容进行小范围的修改,但这种修改要趋向于将来的修订本,以便

更好的满足标准使用者的需要。1994 年 ISO/TC 176 完成了对标准的第一阶段的修订工作,并由 ISO 发布了 1994 版 ISO 8402、ISO 9000-1、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 和 ISO 9004-1 等共 16 项国际标准,通称为 1994 版 ISO 9000 族标准。

ISO/TC 176 在完成对标准的第一阶段的修订工作后,随即启动标准修订战略的第二阶段工作。称之为“彻底修改”,于 2000 年 12 月 15 日由国际标准化组织(ISO)正式发布了 2000 版 ISO 9000 族标准。

第二节 2000 版 ISO 9000 族标准的构成

一、2000 版 ISO 9000 族标准及支持性文件

1999 年 9 月召开的 ISO/TC 176 第 17 届年会,提出了 2000 版 ISO 9000 族标准的文件结构(详见表 1-1)。由表看出,2000 版 ISO 9000 族标准由核心标准和其他支持性的标准和文件组成。

表 1-1 2000 版 ISO 9000 族标准的文件结构

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
ISO 19011	质量和(或)环境管理体系审核指南
支 持 性 标 准 和 文 件	
ISO 10012	测量控制系统
ISO/TR 10005	质量计划编制指南
ISO/TR 10006	质量管理——项目管理指南
ISO/TR 10007	质量管理——技术状态管理指南
ISO/TR 10013	质量管理体系文件指南
ISO/TR 10014	质量经济性管理指南
ISO/TR 10015	质量管理——教育和培训指南
ISO/TR 10017	统计技术在 ISO 9001 中的应用
小册子	质量管理原则
	选择和使用指南
	小型组织实施指南

注:编号中“TR”,表示该文件是技术报告。

在 2000 版 ISO 9000 族标准中,包括 4 项核心标准:ISO 9000、ISO 9001、ISO 9004、ISO 19011。

二、2000 版 ISO 9000 族核心标准介绍

(一) ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》

此标准表述了 ISO 9000 族标准中质量管理体系的基础知识,并确定了相关的术语。

标准首先明确了质量管理的八项原则(详见本章第四节)是组织改进其业绩的框架,能帮助组织获得持续成功,也是 ISO 9000 族质量管理体系标准的基础。标准还表述了建立和运行质量管理体系应遵循的 12 个方面的质量管理体系基础知识。

标准给出了有关质量的术语共 80 个词条,分成 10 个部分(详见本章第六节),并用较通俗的语言阐明了质量管理领域所用术语的概念。在提示的附录中,用概念图表达了每一部分概念中各术语的相互关系,帮助使用者形象地理解相关术语之间的关系,系统地掌握其内涵。

(二) ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》

标准规定了对质量管理体系的要求,供组织需要证实其具有稳定地提供顾客要求和适用法律法规要求产品的能力时应用。组织可通过体系的有效应用,包括持续改进体系的过程及确保符合顾客与适用法规的要求,增强顾客满意。

该标准可用于内部和外部(第二方或第三方)评价组织提供满足组织自身要求和顾客、法律法规要求的产品的能力。标准是通用的,适用于各行各业,各种类型产品,但由于组织及其产品的特点对此标准的某些条款不适用,可以考虑对标准中的要求进行删减,删减仅限于该标准的第 7 章“产品实现”中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求,否则不能声称符合此标准。

标准的名称中不用“质量保证”一词,这反映了标准规定的质量管理体系要求除了产品质量保证之外,还旨在增强顾客的满意。

标准应用了以过程为基础的质量管理体系模式的结构,鼓励组织在建立、实施和改进质量管理体系及提高其有效性时,采用过程方法,通过满足顾客要求增强顾客满意。

(三) ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》

此标准以八项质量管理原则为基础,帮助组织用有效和高效的方式识别并满足顾客和其他相关方的需求和期望,实现、保持和改进组织的整体业绩,从而使组织获得成功。该标准提供了超出 ISO 9001 要求的指南和建议,不用于认证或合同的目的,也不是 ISO 9001 的实施指南。

标准也应用了以过程为基础的质量管理体系模式的结构,鼓励组织在建立、实施和改进质量管理体系及提高其有效性和效率时,采用过程方法,以便通过满足相关方要求来提高对相关方的满意程度。

标准还给出了自我评价和持续改进过程的示例,用于帮助组织寻找改进的机会;通过 5 个等级来评价组织质量管理体系的成熟程度;通过给出的持续改进方法,提高组织的业绩并使相关方受益。

(四) ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》

该标准是 ISO/TC 176 与 ISO/TC 207(环境管理技术委员会)联合制订的,以遵循“不同管理体系可以有共同管理和审核要求”的原则。标准对于质量管理体系和环境管理体系审核的基本原则、审核方案的管理、环境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和/或环境管理体系的组织,指导其内审和外审的管理工作。

该标准在术语和内容方面兼容了质量管理体系和环境管理体系的特点。在对审核员的基本能力及审核方案的管理中,均提出了了解及确定法律和法规的要求。

三、我国采用国际标准的情况

我国对口 ISO/TC 176 技术委员会的全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(简称 CSBTS/TC 151),承担着将 ISO 9000 族国际标准转化为我国国家标准的任务。根据 GB/T 20000.2-2001《标准化工作指南 第 2 部分:采用国际标准的规则》,我国标准采用国际标准的程度,分为等同采用和修改采用。1988 年我国发布的 GB/T 10300 系列标准不是等同采用 ISO 9000 系列标准,从 1994 版开始,我国决定等同采用 ISO 9000 族的所有国际标准。

(一) 等同采用

等同采用,指与国际标准在技术内容和文本结构上相同,或者与国际标准在技术内容上相同,只存在少量编辑性修改。由于我国汉语还不是 ISO/IEC 官方语言,为了适应我国的语言习惯,在采用国际标准时不可避免地要进行一些编辑性修改。

在等同的国家标准和国际标准中,国际标准可以接受的内容在国家标准中也可以接受;反之,国家标准可以接受的内容在国际标准中也可以接受。因此,符合国家标准就意味着符合国际标准,符合国际标准也意味着符合国家标准。

等同采用国际标准的我国标准采用国家标准编号与国际标准编号结合在一起的双编号方式。例如:GB/T 19001-2000 idt ISO 9001:2000,或 GB/T 19001-2002/ISO 9001:2002。其中“GB”表示“国家”和“标准”汉语拼音的第一个字母,“T”表示标准为“推荐”性标准,“idt”是英文“identical”的缩写,表示“等同”的意思。本教程为方便起见,凡是引用标准的地方,皆用国际标准编号表示。

(二) 修改采用

修改采用,指与国际标准之间存在技术性差异,并清楚地标明这些差异以及解释

其产生的原因,允许包含编辑性修改。修改采用不包括只保留国际标准中少量或者不重要的条款的情况。修改采用时,我国标准与国际标准在文本结构上应当对应,只有在不影响与国际标准的内容和文本结构进行比较的情况下才允许改变文本结构。

修改采用国际标准的我国标准,只使用我国标准编号。

需要说明的是,我国标准与国际标准的对应关系除等同、修改外,还包括非等效。非等效不属于采用国际标准,只表明我国标准与相应国际标准有对应关系,它是指与相应国际标准在技术内容和文本结构上不同,它们之间的差异没有被清楚地标明。

第三节 2000 版 ISO 9000 族标准的特点

ISO 9000 族标准的目的是为证实组织具有满足顾客和适用的法规要求的能力,并改进组织的总体绩效,掌握 2000 版 ISO 9000 族标准的特点,有利于我们更全面地理解和更有效地应用。

一、较好地体现了现代科学管理的理念

标准中的八项质量管理原则和十二项质量管理体系基础,大多内容都涉及系统论、控制论、信息论、科学决策、统计技术和“参与”理论等现代科学管理的理念。这些边缘学科为深化质量管理扩大了研究空间,为建立、实施有效的质量管理体系提供了理论基础。

二、区分体系要求和产品要求,使标准更具通用性

1994 版标准虽也强调要将体系要求和产品要求区分开来,强调标准的通用性,但由于它沿用了 1987 版以制造业为基础的背景,在这种情况下,就难以使标准真正做到“区分”和“通用”。

2000 版标准以过程为基础的质量管理体系的模式,在内容上不再局限于制造业,充分兼顾了不同类别产品的生产组织的共性,更具通用性。

三、强调管理者,特别是最高管理者的作用

2000 版标准强化了管理者,特别是最高管理者的作用,淡化过于具体的“操作性”要求。因为操作性问题难以和产品类别和过程的复杂程度完全分开,而且,管理问题解决了,操作性问题应由管理者自己去处理。

2000 版标准强调:领导者应确立组织的统一宗旨和方向,创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境,并对最高管理者在实施质量管理体系中应起的作用提出了九个方面的要求(ISO 9000 标准条款 2.6)。

四、采用过程模式,注意过程间的联系和相互作用

2000 版标准采用以过程为基础的质量管理体系模式,注意过程间的联系和相互作用

用,有利于组织将自身的过程与标准要求更好地结合。“过程方法”的优点是,通过识别过程“对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续控制”。

五、文件化要求适度

2000 版标准只有少数条款,如“4.2.3 文件控制”、“4.2.4 记录控制”、“8.2.2 内部审核”、“8.3 不合格品控制”、“8.5.2 纠正措施”和“8.5.3 预防措施”有明确的程序文件要求。应当说明,未明确要编制程序文件要求的条款并不意味着对质量管理体系要求控制的削弱。2000 版标准更强调组织执行这些要求的效果和实际控制能力,而不是只强调文件的制约。过分强调文件化就有可能误导组织去“做文章”,甚至使组织为了套用标准要求放弃自己的好的做法。

一个组织应根据自己的特点、需要确保文件的适宜性。“不要求”并非是“不允许”,组织应根据产品的特点、过程的复杂程度和执行人员的培训程度,去决定程序文件的数量和繁简程度。而且,即使需要编制文件,也不一定是程序文件。对于一些约定俗成的要求,也可以不编制文件。应认识到,“文件的形成本身并不是目的,它应是一项增值活动”(ISO 9000:2000 条款 2.7.1)。

六、突出有效性要求,不重形式而重结果

2000 版 ISO 9001 标准,由于指令性的形成文件不多,过多地追求是否形成文件已无多大意义,标准条款更多表明要追究实施后效果是否有效。如对“6.2.2 能力、意识和培训”,要求“评价所采取措施的有效性”以确保 6.2.1 条款所要求的“从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的”,而不仅仅是所采取措施的形式要求。

有效性不仅体现在质量管理体系运行有效上,更重要的是体现在与体系相关的产品上。顾客要满意首先对其要求的产品要满意。ISO 9001 标准的“5.6 管理评审”输入时,要包括过程的业绩和产品的符合性,在评审输出时,不仅要包括质量管理体系及其过程有效性的改进,还应包括与顾客有关的产品的改进,将体系有效性和增强顾客满意联系起来。

七、强调了持续改进

2000 版 ISO 9001 标准,前后有七处提及持续改进质量管理有效性的要求,并且以“8.5 改进”和“8.5.1 持续改进”条款明确提出持续改进的要求。2000 版标准的范围中提到“通过体系的有效运用,包括体系改进过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求,旨在增强顾客满意”,可以明显地认识到 2000 版标准对持续改进质量管理体系的关注。

一个质量管理体系能否持续改进其有效性,应当认为是持续满足顾客需求的必要条件。

八、术语准确,语言精炼

2000 版 ISO 9000 标准中规定了 10 个部分 80 个术语,术语的语言非常精炼,内容很清楚。由于强调了使用非专业语言,标准的使用者特别易于理解。

在 ISO 9000 标准的附录中采用概念图形式,分 10 个主题将相关术语用不同方式联系起来,其方式包括:“属种关系”、“从属关系”和“关联关系”,从而使标准的使用者较容易、较准确地理解这些术语的关系和内涵。

第四节 八项质量管理原则

一、八项质量管理原则产生的背景及意义

长期以来,在质量管理领域,逐步形成了一系列颇有影响并具有指导性的原则、思想和方法,如全面质量管理中的“三全管理”(全员参与、全过程控制和全面质量),朱兰的“质量三部曲”(质量策划、质量改进和质量控制),克劳斯比的 14 步质量改进程序,戴明的 14 条质量职责等。

上述这些理念尽管影响很大,但由于是从不同时期、不同角度提出的,存在一定局限性。所以,早在 1995 年,ISO/TC 176 在策划 2000 版 ISO 9000 族标准时,就考虑为组织的管理者编制一套文件,其中最重要的就是质量管理原则。为此,专门成立了一个工作组(WG15),承担征集世界上最受尊敬的质量管理专家的意见,并在此基础上编制了 ISO/CD 9004 - 8《质量管理原则及其应用》。由于对该文件以什么形式发布有争议,草案未能及时“转正”发布,但八项质量管理原则的内容在 1997 年 TC 176 哥本哈根年会上得到一致赞同,并决定作为编写 2000 版 ISO 9000 族标准的理论基础和组织的管理者实施质量管理的行为准则。可以相信,八项质量管理原则和 12 项质量管理体系基础的应用,对审核员、咨询师和组织的广大员工理解和掌握 2000 版 ISO 9000 族标准,同样会起积极的推动作用。

2000 版 ISO 9000 标准和 ISO 9004 标准阐明,并在 ISO 9001 标准中充分体现的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。

二、八项质量管理原则的理解

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述的最基本、最适用的一般规律,是组织领导做好质量管理工作必须遵循的准则和应关注的重点,包含了思想方法、工作方法、领导作风和处理内外关系的正确态度。深刻理解并认真贯彻八项质量管理原则,对于每个组织特别是领导层和质量管理工作者均有十分重要的意义。

(一) 八项质量管理原则的整体理解

应当强调,八项质量管理原则并不是独立和不相关的,整体上可以从三个方面理解:

1. 两个基本原则

指以“顾客为关注的焦点”和“持续改进”两个原则。可以说,这两个基本原则更直接地体现在 ISO 9001 和 ISO 9004 两个标准的各项要求,特别是总体性要求之中;也是“过程为基础的质量管理体系模式”的出发点和归宿点。

2. 一个关键原则

指“领导作用”。如果我们将解决具体的质量问题和操作者的质量意识问题看成是“治表”的话,那么,解决管理问题和管理者的认识问题则是“治本”。所以,管理者在质量管理体系的建立、实施和改进中应起主导地位和关键作用。

该原则还涉及到“全员参与”和“与供方互利的关系”。领导作用是关键,全员参与是基础,与供方互利的关系要兼顾。

3. 三个方法性原则

指“过程方法”、“管理的系统方法”、“基于事实的决策方法”。这三种方法性原则都是建立在现代管理理论基础上的,是达到两个基本原则和发挥领导作用的重要途径。“过河”必须有船、有桥,要达到组织设定的目标也必须借助于科学方法。

(二) 八项质量管理原则的内涵

本章将对每一项质量管理原则的内涵作简要的说明,以帮助理解。

1. 以顾客为关注焦点

a) 以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。因此,组织应当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。

理解要点:

● 明确了组织与顾客的关系是依存关系。没有顾客就没有组织生存的意义,所以关注顾客,也是关注组织自己。