

图书在版编目(CIP)数据

2000 版 ISO 9000 族国际标准详解/孟庆超编著.
—北京:中国石化出版社,2000.12
ISBN 7-80164-041-1

I .2… II . 孟… III . 质量管理体系—国际标准,
ISO 9000—解释 IV . F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2000)第 80695 号

中国石化出版社出版发行

地址:北京市东城区安定门外大街 58 号

邮编:100011 电话:(010)84271859

<http://press.sinopec.com.cn>

中国石化出版社照排中心排版

三河市新科印刷厂

新华书店北京发行所经销

*

850×1168 毫米 32 开本 6 印张 160 千字 印 1—3000

2000 年 12 月第 1 版 2000 年 12 月第 1 次印刷

定价:15.00 元

第一章 概 述

第一节 ISO 9000 族标准的产生和制修订

一、ISO 9000 族标准简要回顾

- ISO/TC176 经过 8 年工作于 1987 年发布。
- ISO 9000 标准系列包括 ISO 9000、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003、ISO 9004 等五个标准。
- 不同行业、不同产品对质量保证要求不同，为确保标准实施，TC176 在几年中又制定了 16 个标准，与原来的五个标准，共计 21 个标准，形成 ISO 9000 族标准。
- 在 ISO 9000 标准第一次修订后，于 1994 年 7 月 1 日 ISO 正式颁发 ISO 9000 族标准，截至 1999 年标准数已增加到 27 个。

二、2000 版 ISO 9000 族标准修改的安排

- ISO 9000 标准修改组织安排
TC176 负责修改，其中：
TC176/SC₁/WG₁ 小组负责质量术语标准的修改；
TC176/SC₂/WG₁₈ 小组负责 ISO 9001 和 ISO 9004 标准的修改；
TC176/SC₂ 和 TC207/SC₂ 成立审核联合工作组，负责 ISO 19011 标准起草；
- 1995 年 TC176 开始制订八项质量管理原则，1997 年 5 月以后，作为修订 2000 版 ISO 9000 标准理论基础。
- 1997 年进行了一次使用 ISO 9000 标准的用户调查，征求对 1994 版标准意见和 2000 版标准的希望和要求。
- 1998 年 6 月底完成用于评议的委员会草案(WD)。据悉，先后编制 8 稿。
- 1999 年 3 月发布投票表决的委员会草案(CD)，其中 CD1

稿于 1998 年底发表, CD2 稿于 1999 年 3 月 1 日发布, 两次征求各国意见。

- 1999 年 9 月在美国旧金山 ISO/TC176 召开年会讨论 CD2 稿。

- 1999 年 12 月 1 日发布 DIS (国际标准草案)。

- 1999 年 12 月 1 日至 2000 年 5 月 1 日对 DIS 稿进行投票, 并征求意见。

- 2000 年 6 月至 7 月在日本东京召开 ISO/TC176 年会, 讨论 DIS 稿。

- 2000 年 9 月 1 日发布 FDIS 稿(最终国际标准草案)。

- 2000 年 9 月 1 日至 11 月 1 日对 FDIS 稿进行投票。

- 2000 年 12 月正式发布 2000 版 ISO 9000 族标准。

三、TC176 关于 ISO 9000 族标准的调查

1995 年 ISO/TC176 进行用户调查, 调查对象为:

- 所有国家标准机构(包括商业联合会、公有机构和相关组织)

- 所有认可机构(包括认证机构)

- ISO/TC176SC₂ 的成员。

时历 6 个月, 共收到 40 个国家 1120 份调查, 根据对标准使用者和顾客意见分析, 认为修改后的标准应满足:

- ISO 9000 族应与 ISO 14000 环境管理标准保持一致;

- 标准的结构应建立在“过程模式”的基础上;

- 标准的条款应根据组织具体情况进行剪裁;

- 标准应方便使用, 易于理解, 语言和术语应精练统一;

- 标准应能克服 1994 版标准中偏重于加工制造业的倾向, 适用于各类型和规模的组织, 并易于操作;

- ISO 9001 应加强持续改进和不符合预防的要求;

- ISO 9001 应注重有效性, ISO 9004 应注重效率和有效性;

——ISO 9004 应能使所有的收益者(顾客、员工、所有者、供方和社会)受益。

第二节 2000 版 ISO 9000 族标准的结构和特点

一、ISO 9000 族标准的构成

1. ISO/TC176, 17 届年会(1999 年 9 月 13 日至 18 日美国旧金山)决定, 2000 年后的 ISO 9000 族标准由若干技术报告和小册子构成。

2. 五项标准

- ① ISO 9000 质量管理体系——基本原理和术语
- ② ISO 9001 质量管理体系——要求
- ③ ISO 9004 质量管理体系——业绩改进指南
- ④ ISO 19011 质量和环境审核指南
- ⑤ ISO 10012 测量控制系统

其中:

- ISO 9000 是在合并现行 ISO 8402 和 ISO 9000 - 1 的基础上重新起草, 已进入 DIS 稿, 2000 年底颁布标准;

- ISO 9001 是在合并现行 ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 基础上重新起草, 已进入 DIS 稿, 2000 年底颁布标准;

- ISO 9004 是在合并现行 ISO 9004 - 1、ISO 9004 - 2、ISO 9004 - 3、ISO 9004 - 4 基础上重新起草, 已进入 DIS 稿, 2000 年底颁布标准;

- ISO 19011 是在合并 ISO 10011 和 ISO 14010、ISO 14011、ISO 14012 基础上重新起草, 是由 TC176/SC₂ 和 TC207/SC₂ 共同联合起草, 已进入 CD1 稿, 估计 2001 年底颁布标准;

- ISO 10012 是在合并 ISO 10012 - 1、ISO 10012 - 2 基础上重新起草, 已进入 CD1 稿, 估计 2001 年底颁布标准。

3. 技术报告和小册子

1994 版 ISO 9000 族标准，除并入上述五项标准之外的标准，或以技术报告或以小册子的形式发行或转入其它技术委员会(TC)。

未来 ISO 9000 族文件结构见表 1-1。

表 1-1 未来 ISO 9000 族文件结构表

核心标准	其他标准	技术报告	小册子	转入其他 TC	技术规范
ISO 9000 ISO 9001 ISO 9004 ISO 19011	ISO 10012	ISO 10006 ISO 10007 ISO 10013 ISO 10014 ISO 10015 ISO 10017	质量管理原 理选择和使用指南 小型企业的应用	ISO 9000-3 ISO 9000-4	TC16949

二、ISO 9000 族标准的特点

1. 通用性强

- 适用于所有行业部门和各种规模组织。
- 为特种行业的编制标准，适应“1+1”式编写。
- 在 ISO 9001 中引入“允许剪裁”概念。

2. 文字简单易懂，结构简明易用

• 1994 版 27 项标准，而 2000 版标准只有 5 项标准加若干技术报告，使用简单方便。

• ISO 9001 与 ISO 9004 形成协调一对标准，结构相同，便于对应。

• 提高了与 ISO 14000 标准的兼容性。

• 新标准要求编制的程序文件和记录数量和详略程度由企业自定。

• 减少专业名词，使用非技术性名词来解释技术性问题。

3. 以八项质量管理原理作为标准的理论基础

4. 标准更明确地把质量管理体系与过程联系起来

5. 标准更强调了最高管理者作用
6. 突出了持续改进
7. 强调了效果评价
8. 全面考虑了各相关方利益

第二章 概念和术语

第一节 概 述

一、简要说明

2000 版 ISO/DIS 9000 国际标准草案由 ISO/TC176 - SC 概念和术语分技术委员会制定, 经所有成员团体投票表决, 当赞成票超过 75% 后才能正式发布。

2000 版 ISO 9000 国际标准正式发布后将替代 ISO 8402: 1994 标准和 ISO 9000 - 1: 1994 标准第一部分 选择和使用指南 条款 4 “基本概念” 和条款 5 “文件的作用”。ISO 9000 - 1: 1994 标准其他条款 ISO 将以“小册子”发布。

2000 版 ISO 9000 标准适用于以下组织和人员:

- 追求优秀业绩的组织
- 需要取得顾客信任的组织
- 应用 ISO 9000 族标准的组织或个人(如咨询机构)
- 使用质量管理术语需要统一认识的相关方
- 评价和审核组织质量管理体系的或个人(如内外部审核员、质量认证机构)
- 建议改进组织质量管理的内外部人员
- 制定相关标准的机构和人员

• 2000 版 ISO/DIS 9000 标准框架结构

0 引言

0.1 总则

0.2 质量管理原则

1 范围

2 术语

3 质量管理体系基本原理

附录 A (提示的附录)词汇表编制中使用的方法

A.1 引言

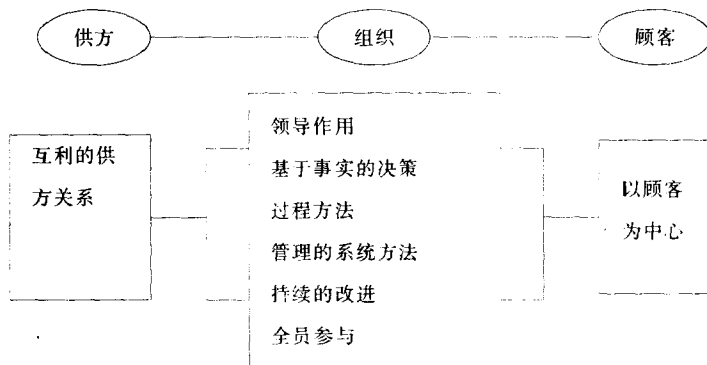
A.2 词汇表条目的内容和替代规则

A.3 概念关系及其图示

A.4 概念图

二、质量管理原则

2000 版 ISO/DIS 9000 标准提出了八项质量管理原则:



• 原则 1 以顾客为中心(customer focus)

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。

措施:

- 理解顾客需要和期望
- 确保组织的目标和顾客的需求联系起来
- 确保顾客的需求在组织内部沟通
- 测量顾客满意程度并采取措施
- 管理与顾客的关系
- 确保采用的方法能均衡顾客与其他相关方的利益

效果:

- 促进组织全面掌握和平衡顾客和其他相关方的需求

- 确保组织建立质量目标满足顾客的需要和期望
- 改善与顾客关系有助于扩大组织的业务
- 聚焦顾客动态变化要求，迅速反应，有助于提高市场份额和增加收益

• 原则 2 领导作用(leadership)

领导者将本组织的宗旨、方向和内部环境统一起来，并创造使员工能够充分参与实现组织目标的环境。

措施：

- 考虑所有相关方的需求
- 明确提出组织发展前景和宏伟蓝图
- 建立具有挑战性的目标和任务
- 在组织各层次树立和保持共同价值观和道德标准
- 树立信任和减少忧虑
- 向员工提供所需的资源、培训和履行责任和义务的自由
- 促进、鼓励和承认员工的贡献

效果：

- 使员工理解组织目标，激发人员的工作热情
- 采用统一的方法实施和评价质量活动
- 通过各种方法引导为持续改进创造条件

• 原则 3 全员参与(involverment of people)

各级人员是组织之本，只有他们充分参与才能使他们的才干为组织带来最大的收益。

措施：

- 理解员工在组织内的贡献及履行规定职责的重要性
- 识别对员工业绩的压制
- 规定承担解决问题的责任和义务
- 对照个人的目标评价业绩
- 积极寻求加强员工的能力、知识和经验的机会
- 自由地分享知识和经验

效果：

- 员工受到激励，积极承担和参与
- 员工认识到对自己的业绩负有责任
- 使所有员工自觉和积极参与持续改进并作出应有贡献

• 原则 4 过程方法(process approach)

当相关的资源和活动作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

措施：

- 研究和确定为取得预期结果所必须的关键活动
- 明确职责和权限管理关键的活动
- 理解和掌握测量关键活动的的能力
- 识别组织各职能内部和职能间各关键活动的接口
- 重点管理改进关键活动的因素(指资源、方法和材料)
- 评价风险、后果及对所有相关方的影响

效果：

- 通过有效地利用资源，降低成本和缩短周期
- 获得经过改进的、稳定的预期的结果
- 重视和优先考虑改进机会

• 原则 5 管理的系统方法(system approach to management)

针对设定的目标，识别、理解并管理一个由相互关联的过程所组成的体系，有助于提高组织的有效性和效率。

措施：

- 构造一个体系，使之能以有效的方式实现组织目标
- 理解体系中各个过程的相互依存关系
- 确定体系应进行的特定活动并规定如何进行
- 通过测量和评价来持续改进体系

效果：

- 安排能实现预期目标的过程
- 能集中力量管理重要的过程

——向关键的相关方提供组织有效性和效率的信心

• 原则 6 持续改进(continual improvement)

持续改进是组织的一个永恒的目标。

措施：

——运用全组织一致的方法进行持续改进

——为员工提供在持续改进的方法和工具方面的培训

——组织内每个人制订对产品、体系和过程进行持续改进的

目标

——制订目标以指导持续改进，并对其测量跟踪

——对取得的改进成果予以承认和推广

效果：

——通过改进组织的能力；提高竞争优势

——灵活地对改进机会作出迅速的反映

• 原则 7 基于事实的决策方法(factual approach to decision making)

对数据和信息的逻辑分析或直观判断是有效决策的基础。

措施：

——通过分析确保数据和信息充分、准确和可靠

——为需要决策的人员提供数据

——在对事实进行分析并兼顾经验与直觉的基础上进行决策并采取措施

效果：

——进行有把握的决策

——通过对照以往事实能够证实过去决策的有效性

——有能力进行评审、提出提高和变更的意见以及进行决策

• 原则 8 互利的供方关系(mutually beneficial supplies relationship)

通过互利的关系，增强组织及供方创造价值的能力。

措施：

- 识别和选择关键的供方
- 建立一种能够兼顾短期目标和长远考虑的关系
- 与关键的合作伙伴分享技术与资源
- 建立明确与开放的沟通方式
- 开展共同的改造活动
- 促进、鼓励、改进和取得成就

效果:

- 为双方提高增值的能力
- 对市场变化能够共同作出灵活和迅速反应
- 优化成本和资源

三、2000 版 ISO/DIS 9001 标准应用质量管理原则示例

质量管理原则	质量管理体系要求
原则 1 以顾客为中心	——最高管理者应以实现顾客满意为目标,确保顾客的需要和期望得到确定,转化为要求并予以实现(5.2) ——组织应识别、确定和评审顾客要求(7.2) ——测量顾客的满意度并采取相应措施(8.2)
原则 2 领导作用	——最高管理者组织制定和发布质量方针(5.3) ——最高管理者应确保在组织相关职能和各层次上建立质量目标(5.4) ——最高管理者对实现质量目标所需资源加以识别和策划(5.4) - 确保提供必需资源和持续改进(5.4) ——最高管理者定期评审质量管理体系确保持续适宜、充分和有效(5.6)
原则 3 全员参与	——组织质量目标分解和落实各层次(5.4) ——对承担质量管理体系规定职责的人员从教育、培训、技能和经历等方面应具有胜任的能力(6.2.1) ——对从事影响质量的人员提供培训和评价培训有效性(6.2.2) ——确保员工为实现质量目标作出贡献(6.2.2)

续表

质量管理原则	质量管理体系要求
原则 4 过程方法	——识别和确定质量管理体系所需的过程,实施过程测量、监控、分析和改进(4.1) ——对产品实现过程进行策划和控制(7.1) ——对特殊过程进行识别和确认(7.5.5) ——对满足顾客要求所必需的过程测量和监控,并对每一过程持续满足要求的能力予以确认(8.2.3)
原则 5 管理的系统方法	——组织应按标准要求建立质量管理体系,形成文件,加以实施和保持,并予以持续改进(4.1) ——对质量管理体系所要求的文件予以控制(5.5.6) ——识别和确定质量管理体系所需的过程并实施控制(4.1)
原则 6 持续改进	——组织应策划和管理持续改进质量管理体系所必要的过程(8.5.1) ——通过使用质量方针、目标、内外审核结果、管理评审、数据分析、纠正和预防措施促进质量管理体系持续改进(8.5.1)
原则 7 基于事实的决策方法	——通过收集和数据分析进行策划,对质量管理体系的过程、所需资源和持续改进作出正确决策(8.4) ——通过管理评审对质量管理体系变更需要进行决策(5.6.1) ——对产品实现过程策划,开展设计和(或)开发策划和持续改进策划(7.1;7.3.1;8.5.1)
原则 8 互利的供方关系	——按组织的要求提供产品能力评价和选择供方(7.4.1) ——规定选择和定期评价的准则(7.4.1) ——通过来自供方的数据进行分析,识别可实现的改进(8.4)

第二节 基本概念

2000 版 ISO/DIS 9000 标准第三章提出 12 个质量管理体系基本原理。

一、质量管理体系说明

- ISO 9000 族标准可帮助组织提供使顾客满意的产品的

目标。

- 顾客要求由合同规定或组织确定，但都由顾客确定产品可接受性。

- 顾客的需要和期望是不断变化，促使组织持续改进产品和过程。

- 质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求，规定实现顾客能接受的产品的过程，并使之受控。

- 质量管理体系应提供始终满足要求的产品和持续改进向顾客及其相关方提供信任。

二、质量管理体系要求和产品要求的区别

- 产品要求——依据顾客要求、规定用途的要求、法律、法规要求的组织附加要求的组合，包含在诸如产品规范、产品标准、合同协议及法规要求中。

- ISO 9001 规定了质量管理体系要求是通用的，广泛适用提供不同类别产品的所有行业和领域。ISO 9001 本身并不规定产品要求。

三、质量管理体系方法

采用以下工作步骤建立、实施、保持和改进质量管理体系：

- 确定顾客需要和期望
- 建立组织的质量方针和质量目标
- 确定实现质量目标所需的过程和职责
- 对过程实现质量目标的有效性确定测量方法
- 应用测量方法确定过程现行的有效性
- 确定防止不合格并消除产生原因的措施
- 寻找提高过程有效性和效率的机会
- 优先确定获得最佳结果改进
- 为实施改进对战略、过程和资源进行策划
- 实施改进计划
- 监视改进效果

- 对照预期要求评价实际结果
- 评审改进活动，确定适宜的跟踪措施

四、过程方法

过程方法是系统识别和管理组织内使用的过程特别是过程之间的相互作用

- ISO 9000 标准鼓励采用过程方法管理组织
- 按过程方法模式描述通用的质量管理体系的要求

五、建立质量方针和质量目标的目的和意义

- 建立质量方针和质量目标为引导组织提供关注的焦点
- 质量方针为建立和评审质量目标提供了框架
- 质量目标应与质量方针和持续改进的承诺保持一致
- 质量目标应可测量，其实现对组织业绩和相关方满意及信任会产生积极影响

六、最高管理者在质量管理体系中的作用

- 最高管理者可将质量管理原则作为发挥其作用的依据
- 最高管理者的作用：

——建立质量方针和质量目标(5.5;5.4.1)

——确保组织关注顾客要求(5.2)

——确保实施适宜过程以满足顾客要求，实现质量目标

(5.4.1)

——确保建立、实施和保持有效的质量管理体系，实现这些目标

——确保提供必要资源(5.4.2)

——将达到结果与规定的质量目标相比较(5.6.1)

——决定有关质量方针和质量目标的措施(5.6.3)

——决定改进的措施(5.6.3)

七、文件

• 文件价值——文件是质量管理体系中一个必需的要素。有助于：

——实现产品质量和质量改进

——提供适宜的培训

——确保重复性和可追溯性

——提供客观证据

——评价体系的有效性

• 文件类型：

——质量手册

——质量计划

——程序文件

——记录

• 文件详略程度和使用媒体因组成而宜

八、质量管理体系评价

• 对评价每一过程提出四个基本问题，确定评价结果：

——过程是否识别和表述

——职责是否分配落实

——程序是否实施和保持

——在提供所要求的结果，过程是否有效

• 质量管理体系评价：

——质量管理体系审核（ISO 19001 提供审核指南）

——质量管理体系评审

——自我评定（ISO 9004:2000 提供了自我评价方法指南）

九、持续改进

• 改进是改善产品质量和提高过程有效性和效率的持续活动，包括：

——确定、测量和分析现状

——建立改进目标

——寻找可能解决的办法

——评价这些解决办法

——实施选定的解决办法

——测量、验证和分析实施的结果

——将更改纳入文件

- 必要时，评审改进结果，确定进一步改进机会

十、统计技术的作用

• 帮助组织了解产品、过程的特性及产品寿命周期各阶段的变化。

• 利用获得的数据进行统计分析，理解变化的性质、程度和原因，有助于组织解决问题并提高效率。

- 统计技术有助于组织作出正确决策、促进持续改进。

• ISO/TR 10017 对统计技术应用提供指南(如描述统计、试验设计、假设检验、测量分析、过程能力分析、可靠性分析等)。

十一、质量管理体系和其他管理体系所关注的目标

• 组织管理体系包含：质量管理体系、环境管理体系、财务管理体系等。

• 组织目标包含：质量目标、经济目标、环保目标、职业健康、安全目标等。

• 组织管理体系各部分可与质量管理体系兼容为一个使用共同要素的管理体系。

- ISO 9000 与 ISO 14000 一致以增强兼容性。

十二、质量管理体系与组织优秀模式之间的关系

• ISO 9000 标准提出的质量管理体系方法与组织优秀模式方法依据共同的原则。

- 两者的区别在于应用范围不同：

——ISO 9001 标准对质量管理体系提出要求，ISO 9004 标准为业绩改进提供指南

——优秀模式能适用于组织全部活动和所有相关方