

557

国家质量技术监督局统一宣贯教材

2000 版质量管理体系国家标准 理解与实施

全国质量管理和质量保证标准化技术委员会秘书处
中国质量体系认证机构国家认可委员会秘书处 编著



A0945422

中国标准出版社

国家质量技术监督局统一宣贯教材
2000 版质量管理体系国家标准
理解与实施

全国质量管理和质量保证标准化技术委员会秘书处 编著
中国质量体系认证机构国家认可委员会秘书处

策划编辑 白德美
责任编辑 魏丽萍 曹锐金 赵荣刚

*
中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
网址 www.bzcb.com

*
开本 880×1230 1/16 印张 11 $\frac{3}{4}$ 字数 348 千字
2001 年 4 月第一版 2001 年 4 月第二次印刷

*
ISBN 7-5066-2430-3/TB·701
印数 60 001—100 000 定价 50.00 元

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

《2000 版质量管理体系国家标准 理解与实施》

编 审 委 员 会

名誉主任	李传卿				
主任委员	李忠海	蒲长城			
副主任委员	石保权	夏铮铮	矫云起	刘卓慧	宿忠民
	肖建华	房庆	李仁良		
委 员	(按姓氏笔划排序)				
	万举勇	王卫东	田武	石保权	刘卓慧
	曲辛田	李仁良	李传卿	李学方	李忠海
	李镜	吴可秋	吴季直	肖建华	谷艳君
	张建伟	房庆	罗国英	国焕新	周韵笙
	赵宜正	夏铮铮	顾作甫	徐有刚	矫云起
	宿忠民	蒋鸿章	蒲长城	裘庆军	熊大田
	廖晓谦				
主 编	肖建华	李仁良			
撰稿人员	王卫东	周韵笙	蒋鸿章	万举勇	曲辛田
	熊大田	赵宜正	罗国英	顾作甫	
翻译人员	王卫东	张建伟	万举勇	曲辛田	李仁良
统稿人员	王卫东	蒋鸿章	吴可秋	徐有刚	李仁良

前 言

国家质量技术监督局于2000年12月28日正式发布了GB/T 19000—ISO 9000《质量管理体系 基础和术语》、GB/T 19001—ISO 9001《质量管理体系 要求》和GB/T 19004—ISO 9004《质量管理体系 业绩改进指南》三项国家标准。这三项国家标准是对1994版相应的国家标准进行技术性修订的结果,无论在结构上、内容上或思路上都发生了较大的变化,进一步总结了世界各国质量管理的理论研究成果和实践的经验,为广大组织进一步提高质量管理水平和市场竞争能力又一次提供了很好的学习机会和发展机遇。

为了促进对标准的准确理解和统一认识,在国家质量技术监督局的领导下,全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(CSBTS/TC 151)秘书处和中国质量体系认证机构国家认可委员会(CNACR)秘书处共同组织标准起草人和标准化、质量管理、质量认证等各方面专家,编写了《2000版质量管理体系国家标准理解与实施》。本书全面阐述了2000版质量管理体系标准的背景、理论基础及常用的基本术语;对GB/T 19001标准的要求逐项作了解释,并介绍了GB/T 19001标准应用的原则、思路和方法;还就GB/T 19004标准超越GB/T 19001标准要求的内容作了归纳和提示。本书也是全体编审人员和我国广大标准使用者在以往实践的基础上,对2000版ISO 9000族国际标准修订过程进行长达两年多时间跟踪研究的结果。

本书是2000版质量管理体系标准的主要培训教材,亦可作为组织按照2000版GB/T 19001标准建立、实施与改进质量管理体系和认证机构按照2000版GB/T 19001标准实施认证审核的主要参考用书。

本书的附件提供了有关标准修订的背景资料、有关标准实施的指南以及对标准转换过渡期有关事宜的规定。这些文件有助于促进对标准的准确理解和统一认识,对提高2000版GB/T 19001标准实施的有效性具有重要的参考价值,希望广大读者给予足够的关注。

我们热忱地欢迎广大读者对本书提出宝贵的意见和建议。

全国质量管理和质量保证标准化技术委员会秘书处

中国质量体系认证机构国家认可委员会秘书处

2001年3月1日

目 录

第一章 标准修订的总体情况和未来发展趋势	1
第一节 修订标准的背景及过程.....	1
第二节 修订标准的总体思路和目标.....	2
第三节 2000 版 ISO 9000 族标准的主要特点	4
第四节 ISO 9000 族标准修订进展与未来趋势	5
第五节 GB/T 19000 族标准的研究与修订	6
第六节 2000 版 GB/T 19000 族国家标准的作用和意义	8
第二章 2000 版 GB/T 19000 族标准的理论基础和术语	10
第一节 八项质量管理原则	10
第二节 质量管理体系基础	18
第三节 术语及其关系	24
第三章 2000 版 GB/T 19001 标准的理解	42
第一节 GB/T 19001 标准的总体变化	42
第二节 GB/T 19001 标准的理解要点	47
第四章 2000 版 GB/T 19001 标准的应用	88
第一节 质量管理原则的应用	88
第二节 策划	90
第三节 质量管理体系的实施和改进	95
第四节 示例	97
第五节 获证组织向 2000 版 GB/T 19001 标准的过渡	102
第五章 2000 版 GB/T 19004 标准介绍	104
第一节 概述.....	104
第二节 如何应用 2000 版 GB/T 19004 标准	107
第三节 质量管理体系.....	109
第四节 管理职责.....	110
第五节 资源管理.....	115
第六节 产品实现.....	118

第七节	测量、分析和改进	124
第八节	自我评定方法与持续改进的过程	128
附件一	IAF—ISO/TC 176—ISO/CASCO“2000 版 ISO 9000 标准过渡策划”联席会议结果 IAF—ISO/TC 176—ISO/CASCO 联合工作组公报	131
附件二	国际认可论坛(IAF)标准信件 ISO 9001:2000 标准实施过渡期的安排	133
附件三	中国质量体系认证机构国家认可委员会(CNACR)标准信件 ISO 9001:2000 标准实 施过渡期的安排	135
附件四	ISO 9001:2000 标准的转换策划指南——ISO/TC 176/SC2/N474R2	137
附件五	有关质量管理体系标准经常问到的问题	154
附件六	国际认可论坛(IAF)关于应用 ISO 9001:2000 的指南	164
附件七	ISO 9001:2000 中 1.2 条款“应用”的指南——ISO/TC 176/SC2/N524R2	166
附件八	ISO 9001:2000 文件要求指南——ISO/TC 176/SC2/N525R	171
附件九	质量管理体系的过程方法指南(草案)——ISO/TC 176/SC2/N544	176

第一章 标准修订的总体情况和 未来发展趋势

第一节 修订标准的背景及过程

国际标准化组织(英文简称 ISO)分别于 1986 年发布了 ISO 8402《质量——术语》和 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《质量管理和质量体系要素——指南》等 6 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。

1990 年负责制定 ISO 9000 系列标准的 ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会决定对 1987 年版的 ISO 9000 系列的 6 项标准进行修订,并采纳 1987 年最初提出的 ISO 9000 系列标准的修订战略,将这次修订分两个阶段进行。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,以便更好地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 6 项国际标准,通称为 1994 版 ISO 9000 族标准。这些标准分别取代 1987 版的 6 项标准。

1994 年发布 ISO 9000 族国际标准修订本时,ISO/TC 176 提出了“ISO 9000 族”的概念,“ISO 9000 族”是指由 ISO/TC 176 制定的所有国际标准。ISO 在发布上述 6 项国际标准时,已陆续制定发布了其他 10 项指南性国际标准。这样,ISO 9000 族国际标准已从 1987 年仅有的 6 项发展到 1994 年的 16 项:

1. ISO 8402:1994 《质量管理和质量保证——术语》
 2. ISO 9000.1:1994 《质量管理和质量保证标准——第 1 部分:选择和使用指南》
 3. ISO 9000-2—1993 《质量管理和质量保证标准——第 2 部分:ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 的实施通用指南》
 4. ISO 9000-3—1991 《质量管理和质量保证标准——第 3 部分:ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南》
 5. ISO 9000-4—1993 《质量管理和质量保证标准——第 4 部分:可信性大纲管理指南》
 6. ISO 9001—1994 《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》
 7. ISO 9002—1994 《质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式》
 8. ISO 9003—1994 《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》
 9. ISO 9004-1—1994 《质量管理和质量体系要素——第 1 部分:指南》
 10. ISO 9004-2—1991 《质量管理和质量体系要素——第 2 部分:服务指南》
 11. ISO 9004-3—1993 《质量管理和质量体系要素——第 3 部分:流程性材料指南》
 12. ISO 9004-4—1993 《质量管理和质量体系要素——第 4 部分:质量改进指南》
 13. ISO 10011-1—1990 《质量体系审核指南——第 1 部分:审核》
 14. ISO 10011-2—1991 《质量体系审核指南——第 2 部分:质量体系审核员的评定准则》
 15. ISO 10011-3—1991 《质量体系审核指南——第 3 部分:审核工作管理》
 16. ISO 10012-1—1992 《测量设备的质量保证要求——第 1 部分:测量设备的计量确认体系》
- 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”。1996年,在广泛征求标准使用者意见,了解顾客对标准修订的要求,比较各种修改方案后,相继提出了“2000版ISO 9001的标准结构和内容的设计规范”和“ISO 9001修订草案”,作为1994版标准修订的依据。1997年在总结1994版标准中业已存在的质量管理八项原则的思想的基础上正式提出了质量管理八项原则,作为2000版ISO 9000族标准的设计思想。修订的依据和设计思想的确立,为以后的修订工作奠定了基础,同时ISO/TC 176采取一种公开的、科学的、系统的、注重实际的修订方式,以确保修订后的标准更科学、更合理、更适用。

1997年底ISO/TC 176提出了对标准第二阶段修订的最初成果——工作组草案第一稿(WD1),随后修改为第二稿(WD2)和第三稿(WD3),1998年9月提出了技术委员会草案第一稿(CD1),随后修改为第二稿(CD2)。ISO/TC 176在发出CD1稿和CD2稿后,都广泛地征求意见。其中,对CD2稿分别收到了来自五大洲31个国家的338个组织提出的6000多条意见,归纳成304个问题。1999年11月ISO/TC 176在对这些问题进行分析评估后提出了2000版ISO/DIS 9000、ISO/DIS 9001和ISO/DIS 9004国际标准草案。ISO/TC 176对DIS稿进一步广泛征求各有关方面的意见,并在对DIS稿做进一步修改之后,在2000年召开的ISO/TC 176年会上表决通过了这三项标准的FDIS稿。2000年9月14日ISO/TC 176发出ISO/FDIS 9000、ISO/FDIS 9001和ISO/FDIS 9004国际标准草案,提请会员团体在2000年11月14日之前对国际标准进行最终表决。在表决过程中,几乎所有的国家都对这三项标准投了赞成票。2000年12月15日ISO正式发布ISO 9000、ISO 9001和ISO 9004国际标准。

为了使广大标准使用者进一步了解标准修订的有关信息,进一步正确理解标准的思路与内容,ISO/TC 176在标准修订过程中以及国际标准颁布之后,相继发出了一系列指南性文件。如N474《ISO 9001:2000标准的转换策划指南》对有关标准换版事宜进行了说明,并对标准修订与转化中可能经常遇到的问题做了解答;N524《ISO 9001:2000标准的1.2条款“应用”的指南》举例说明如何正确理解与实施ISO 9001:2000标准的1.2条款“应用”的要求;N525《ISO 9001:2000标准中文件要求的指南》为组织正确理解文件的作用以及质量管理体系文件的编制提供了指南。这些文件提供的信息有助于对标准的正确理解,建议读者认真研究在本书附件中所列出的所有文件。

ISO/TC 176在对1994版标准进行修订的过程中,根据广大标准使用者的要求,研究了ISO 9000族标准与ISO 14000系列环境管理体系标准的相容性问题。ISO/TC 176与ISO/TC 207环境管理技术委员会协商,决定成立联合工作组,将ISO 10011-1、ISO 10011-2和ISO 10011-3等三项质量体系审核指南标准与ISO 14010、ISO 14011和ISO 14012等三项环境管理体系审核指南标准合并修订为一项通用的审核指南性标准,并于1999年11月提出了ISO/CD1 19011《质量和环境审核指南》标准草案。在广泛征求各方意见的基础上,联合工作组对标准草案进行了修改完善,并在征求对CD2稿意见与进一步修改的基础上,ISO/TC 176与ISO/TC 207于2000年10月提出了ISO/CD3 19011《质量和(或)环境管理体系审核指南》标准草案,预计该国际标准将于2001年底或2002年初由ISO正式发布。

第二节 修订标准的总体思路和目标

一、修订标准的原因

1. 市场竞争的需要

随着全球经济一体化进程的加快,国际市场进一步开放,信息技术的迅猛发展,市场竞争日趋激烈,各组织特别是经营性组织都在加强科学管理,努力设法提高组织自身的竞争力。而标准的修订恰好可以为这些组织提供这样一种机会,满足组织适应市场竞争的需要。

2. 组织发展的需要

实施 ISO 9000 族标准,不仅是为了认证/注册,而且是要确保稳定地向顾客提供满足要求的产品,实现顾客满意,直至相关方都满意。这就要求标准能对顾客满意或不满意的信息进行监视,不断提高顾客的满意程度,促进组织各项工作的持续改进,提高组织的整体业绩,适于组织发展的需要。

3. 标准使用的需要

为了满足各种类型标准使用者的需要,要求标准的结构和内容具有更加广泛的通用性,能适用于各种类型和规模的组织。此外,标准的用语应通俗易懂,易于理解,便于使用。

4. 标准定期修订的需要

根据 ISO 的有关规则,所有标准都需要定期修订(一般为 5 年左右),以确保标准内容与思路的及时更新,能及时反映和充分体现被广泛接受的质量管理实践的科学成果与思想,以满足世界范围内标准使用者的需要。

二、修订标准的总体思路和预期的目标

ISO 9000 族国际标准问世以来,在全球范围内得到广泛的采用,对推动组织的质量管理工作和促进国际贸易的发展发挥了积极的作用。据 ISO 统计,截止到 1999 年底全球 150 个国家颁发 ISO 9000 标准认证证书已超过 34 万张。而且,质量体系认证的国际互认制度也在全球范围内得以建立与实施,截止到 2000 年 11 月已有 27 个国家的认可机构签署了 IAF 质量体系认证的认可多边承认协议。

(一) 1994 版标准存在的问题

各国的标准使用者反映 1994 版标准存在一些不足和需要解决的问题。经 ISO/TC 176 广泛征求标准使用者的意见和要求后,归纳为如下 10 个方面。

1. 标准所采用的“过程”和语言的表述主要是针对生产硬件产品的组织。因而,生产软件、流程性材料和提供服务的组织采用这套标准时,在对标准内容的理解和具体实施时有着许多不便。

2. 标准的框架主要是针对规模较大的组织而设计的,而对规模较小、组织结构简单的小型组织就难以使用。

3. 标准提供了三种质量保证模式,给标准的实际应用带来了一定的局限性。

4. 标准采用 20 项质量体系要素的结构,要素间的相关性不好,也不尽合理。

5. 标准对 20 项质量体系要素中的 17 项规定了应建立程序并形成文件,在一定程度上限制了改进的机会。

6. 标准过多地强调了质量体系的符合性,而忽视了对产品质量的保证和组织整体业绩的提高。

7. 标准对与顾客有关的接口仅做了有限的规定和要求,尤其是缺少对顾客满意或不满意信息的监视。

8. 标准没有建立 ISO 9001 与 ISO 9004 的联系,两项标准间协调性不好,结构不一致。

9. 标准没有考虑与 ISO 14001 环境管理体系等其他管理体系的相容性,使组织实施综合性管理体系时产生困难。

10. 标准的通用性差,为此制定了许多指南性标准来弥补,使这套 ISO 9000 族标准的数量太多。目前已发展到 22 项标准和 2 项技术报告,而实际上只有少数几项标准得到广泛应用。

ISO/TC 176 为了解决这些存在的实际问题,又要保持标准使用的连续性,便于质量体系从 1994 版标准要求向 2000 版标准要求顺利过渡。在着手修订这套标准时充分研究了 1987 和 1994 两个版本标准以及环境管理体系等现有同类管理体系标准的使用经验。针对 1994 版标准的不足,提出修订的思路,确定修订的目标,以期最终能满足标准使用者的需求。

(二) 修订标准的总体思路

1. 采用“过程方法”的标准结构,取代现有的 20 项质量体系要素的结构。组织的生产和经营活动本是按“过程”运行的,因而便于采用“过程方法”结构的标准建立组织的质量管理体系。同时,也能更好地

体现修订标准的指导思想,实现修订的目标。

2. 强调并充分体现质量管理的八项原则,以帮助组织从观念与思路上更好地理解与实施标准。

3. 将三种质量保证模式合并为 ISO 9001 标准,取代 1994 版的 ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 标准,以提高标准使用的灵活性。

4. 在文件化要求方面给予组织更多的灵活性,但又要强调文件的作用,使文件适合于组织为确保过程的有效策划、运行和控制的需要,并能反映过程的预期结果。

5. 促使组织通过标准的应用来持续改进其质量管理体系,以满足顾客和其他相关方收益增长的期望。

6. 提高质量管理体系与环境管理体系等其他管理体系的相容性,以适应标准未来的变化和发展。

7. 将 ISO 9001 标准和 ISO 9004 标准设计成一对结构相似、协调一致的质量管理体系标准,以便组织可以一起采用,也可单独采用。

(三) 修订标准的预期目标

1. 设计一种简化的标准结构,使标准具有广泛的通用性,能够更灵活地适用于各种规模和类型的组织,而不再需要针对不同的行业制定专门的指南性标准。

2. 促使企业采用“过程方法”,使组织按照标准要求建立的质量管理体系能够对自身的日常业务活动切实起到管理和控制作用。

3. 体现以顾客为关注焦点的思想,强调对质量体系有效性的客观评价,并通过持续改进来满足顾客和其他相关方不断变化的需求,增强顾客和其他相关方的满意。

4. 对组织质量管理体系文件化程度的要求应与组织的过程与活动相适宜,使文件切实能够为过程带来增值。

5. 标准内容要通俗易懂,易于翻译,尽量用非技术语言来说明专业技术概念,避免过多的专业术语,使标准能适用于不同文化和语言的环境,易于理解和实施。

6. 标准的数量少而精,以利于推广使用,提高标准的使用价值和实际效果。

第三节 2000 版 ISO 9000 族标准的主要特点

从 2000 版 ISO 9000 族标准的结构和内容来看,有以下特点:

1. 标准的结构与内容更好地适用于所有产品类别,不同规模和各种类型的组织。

2. 强调质量管理体系的有效性与效率,引导组织关注顾客和其他相关方、产品与过程,而不仅是程序文件与记录。

3. 对标准要求的适用性进行了更加科学与明确的规定,在满足标准要求的途径与方法方面,提倡组织在确保有效性的前提下,可以根据自身经营管理的特点做出不同的选择,给予组织更多的灵活度。

4. 质量管理八项原则在标准中得到充分的体现,便于从理念和思路理解标准的要求。

5. 采用“过程方法”的结构,同时体现了组织管理的一般原理,有助于组织结合自身的生产和经营活动采用标准来建立质量管理体系,并重视有效性的改进与效率的提高。

6. 更加强调最高管理者的作用,包括对建立和持续改进质量管理体系的承诺,确保顾客的需求和期望得到满足,制定质量方针和质量目标并确保得到落实,确保所需的资源,指定管理者代表和主持管理评审等。

7. 将顾客和其他相关方满意或不满意信息的监视作为评价质量管理体系业绩的一种重要手段。

8. 突出了“持续改进”是提高质量管理体系有效性和效率的重要手段。

9. 概念明确,语言通俗,易于理解、翻译和使用,术语用概念图形式表达术语间的逻辑关系。

10. 对文件化的要求更加灵活,强调文件应能够为过程带来增值,记录只是证据的一种形式。

11. 强调了 ISO 9001 作为要求性的标准和 ISO 9004 作为指南性的标准的协调一致性,有利于组

织的业绩的持续改进。

12. 提高了与环境管理体系标准等其他管理体系标准的相容性。

第四节 ISO 9000 族标准修订进展与未来趋势

一、ISO 9000 族标准的修订进展

ISO 9000 族标准自 1986 年第一项标准 ISO 8402《质量——术语》面世迄今,ISO 已正式发布了 22 项 ISO 9000 族标准和 2 项技术报告(TR)。除了在第一章第一节所列的 16 项标准外,其余的 6 项标准和 2 项技术报告是:

- ISO 10012-2:1997《测量设备的质量保证要求——第 2 部分:测量过程控制指南》
- ISO 10005:1995《质量管理——质量计划指南》
- ISO 10006:1997《质量管理——项目管理质量指南》
- ISO 10007:1995《质量管理——技术状态管理指南》
- ISO 10013:1995《质量手册编制指南》
- ISO 10015:1999《质量管理——培训指南》
- ISO/TR 10014:1998《质量经济性管理指南》
- ISO/TR 10017:1999《ISO 9001:1994 中的统计技术指南》

上述 22 项国际标准和 2 项技术报告都已分别等同转化为我国相应的国家标准和国家标准指导性文件。

2000 年 12 月 15 日 ISO 已正式发布了 ISO 9000:2000《质量管理体系——基础和术语》、ISO 9001:2000《质量管理体系——要求》和 ISO 9004:2000《质量管理体系——业绩改进指南》,分别取代 1994 版 ISO 8402,1994 版 ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 和 1994 版 ISO 9004-1。对现行的 ISO 10011 和 ISO 14010、ISO 14011、ISO 14012 将合并修订为 ISO 19011《质量和(或)环境管理体系审核指南》,预计 2002 年第一季度发布。对现行的 ISO 10012-1 和 ISO 10012-2 两项标准也将合并修订为 ISO 10012《测量控制系统》,按计划的进度将于 2001 年底前发布。

二、ISO 9000 族标准的未来趋势

未来的 ISO 9000 族标准在其结构上将发生重大调整,标准的数量在合并、调整基础上也将大幅度减少。标准的要求/指南更通用,使用更方便、灵活,适用面更宽。根据 ISO/TC 176 的计划,ISO 9000 族文件将由以下四部分组成:

第一部分:核心标准

- ISO 9000:2000 《质量管理体系——基础和术语》
- ISO 9001:2000 《质量管理体系——要求》
- ISO 9004:2000 《质量管理体系——业绩改进指南》
- ISO 19011:2001 《质量和(或)环境管理体系审核指南》

第二部分:其他标准(目前只有一项)

- ISO 10012:2001《测量控制系统》

第三部分:技术报告

- ISO/TR 10014:1998《质量经济性管理指南》
- ISO/TR 10017:1999《ISO 9001:1994 中的统计技术指南》

根据 ISO/TC 176 的计划,ISO 10005、ISO 10006、ISO 10007、ISO 10013 和 ISO 10015 等也将经修订后以技术报告的形式发布。

第四部分:小册子

ISO/TC 176 将根据实施 ISO 9000 族标准的实际需要,编写一些宣传小册子形式的出版物作为指导性文件,包括《质量管理原则》、《选择和使用指南》、《小型组织实施指南》。

原已发布的 ISO 9000-1、ISO 9000-2、ISO 9004-2、ISO 9004-3、ISO 9004-4 等标准将予以撤销,ISO 9000-3 和 ISO 9000-4 将转移到 ISO 的其他标准化技术委员会管理。

表 1-1 列出未来 ISO 9000 族文件可能的结构。

表 1-1

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 10012	ISO 10005	《质量管理原则》	ISO 9000-3	ISO/TS 16949	
ISO 9001		ISO 10006	《选择和使用指南》	ISO 9000-4	汽车供方的	
ISO 9004		ISO 10007	《小型组织实施指南》		质量体系要求	
ISO 19011		ISO 10013				
		ISO/TR 10014				
		ISO 10015				
		ISO/TR 10017				

第五节 GB/T 19000 族标准的研究与修订

一、ISO 9000 族国际标准修订的跟踪研究

我国对 ISO 9000 族标准修订的跟踪研究与转化工作非常重视,1998 年在国家质量技术监督局的领导下,全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(CSBTS/TC 151)秘书处与中国质量体系认证机构国家认可委员会(CNACR)秘书处就联合建立了 2000 版 ISO 9000 族标准跟踪研究与转化工作组,先后对 CD1、CD2 与 DIS 稿进行研究,并及时转化并翻译成中文稿,以使我国 ISO 9000 族标准使用者能及时了解 ISO 9000 标准的修订情况和变化。

为了使广大标准使用者正确理解与实施 2000 版 ISO/DIS 9000 族国际标准草案,为标准换版的过渡做好准备,CNACR 秘书处与 CSBTS/TC 151 秘书处于 2000 年 3 月份联合编著出版了《2000 版 ISO/DIS 9000 族国际标准草案理解与实施》。这本专著介绍了 2000 版 ISO 9000 族标准的修订背景、总体思路、预期目标和修订进程;对八项质量管理原则和主要术语做了解释;对协调一致的 ISO/DIS 9001:2000 和 ISO/DIS 9004:2000 标准做了全面的阐述,包括内容上的变化、对条文的理解、审核取证的方法等;还对标准换版的实施提出指导性意见。

二、组织开展 2000 版 ISO 9001 标准的实施与认证审核试点

CNACR 与 CSBTS/TC 151 秘书处为推动获证组织积极而稳妥地实施标准换版工作,共同组织 10 家获证组织开展 2000 版 ISO 9001 标准草案贯彻实施与认证审核的试点工作,并由有关认证机构提供支持与合作,以探索方法,获得经验,再加以推广。CNACR 与 CSBTS/TC 151 秘书处针对试点进展情况,先后多次召开试点组织研讨会,交流各试点组织的做法和经验,研讨在理解与实施 2000 版 ISO 9001 标准草案中提出的各类问题,并将研讨结果及时通报有关方面。试点工作的开展与有关经验的总结,为正确理解与实施 2000 版 ISO 9001 标准,实现标准的换版工作创造了技术条件。试点组织的经验以及具体的实施案例与专家点评意见将为广大标准使用者提供进一步的参考示例,待汇编成册和出版发行。

三、组织研讨与学术交流

为了及时通报 2000 版 ISO 9000 族标准草案研究与转化的成果,并对标准的理解与实施开展进一步的广泛研究,CNACR 与 CSBTS/TC 151 秘书处组织召开了试点组织研讨会、认证技术研讨会、国际研讨会等会议。

在 2000 版 ISO/DIS 9000 族国际标准草案转化并翻译为中文之后,为正确理解标准的主要变化及其内涵,并研究相关的质量体系认证与认可技术,以便标准的换版工作进行顺利, CNACR 秘书处于 2000 年 3 月在南通召开“2000 版 ISO 9000 族标准质量体系认证技术研讨会”。会上通报了 CNACR 和 CSBTS/TC 151 对 2000 版 ISO 9000 族标准草案研究的阶段性成果,以实现知识与信息的共享。邀请编写《2000 版 ISO 9000 族国际标准草案理解与实施》的作者介绍 2000 版 ISO 9000 族国际标准草案的主要变化及对其内涵的理解。会议还对与标准换版有关的 26 个主题展开了热烈的讨论与研究。与会代表对 CNACR 提出的标准换版过渡期实施意见进行研究并提出意见。

为了准确理解 2000 版 ISO 9000 族标准,做好标准换版的转化工作,在 2000 年 11 月期间,太平洋认可合作组织(PAC)和 CNACR 联合举办“2000 版 ISO 9000 标准研讨会”,CNACR 举办“2000 版 ISO 9000 族标准与质量体系认证国际学术报告会”,邀请 ISO/TC 176 专家介绍 ISO 9000 族标准的修订背景、理论基础、主要变化、转化与实施以及如何围绕 2000 版 ISO 9001 标准开展有效认证与认可工作,并就有关普遍关注的学术问题与参会人员研讨。CNACR 秘书处还和 CSBTS/TC 151 秘书处联合举办 2000 版 ISO 9000 族标准中文转化学术交流会,请 ISO/TC 176 专家对标准文本的语言转化工作进行指导。

四、跟踪有关国际信息,安排实施认可

CNACR 秘书处通过网络、信函等各种形式与 ISO/TC 176、IAF 等国际机构保持联络,及时地获得 ISO 9000 族标准修订的最新信息和技术文件,并先后组织将《IAF—ISO/TC 176—ISO/CASCO 联合工作组公报》、《国际认可论坛(IAF)标准信件 ISO 9001:2000 标准实施过渡期的安排》等文件转化为中文,向认证机构、评审员/技术专家和社会各界予以通报,为在我国顺利完成标准换版的过渡工作起到很好的指导作用。

CNACR 认为认证标准换版是一项政策性和技术性都很强的工作,各认证机构应积极而稳妥地做好标准换版过渡期工作。为此,CNACR 秘书处依据 IAF—ISO/TC 176—ISO/CASCO 联合工作组公报和 IAF 标准信件的要求精神,为认证机构起草 CNACR 标准信件《中国质量体系认证机构国家认可委员会(CNACR)标准信件 ISO 9001:2000 标准实施过渡期的安排》,期望通过双方的相互协调和共同努力,有序地完成标准的换版工作。

CNACR 秘书处在 IAF—ISO/TC 176—ISO/CASCO 联合工作组公报和 IAF 标准信件的基础上,结合我国认证工作的发展现状,通过广泛与深入的研讨与征求意见,制定并发布了《质量体系认证机构 ISO 9001:2000 标准认证实施资格的确认要求和程序》,对认证机构做好标准换版过渡期准备工作明确了要求。CNACR 秘书处还选择认证机构开展了 2000 版 ISO 9001 标准认证实施资格确认的试点工作,以便 CNACR 与各认证机构相互协调,共同努力做好标准换版过渡期工作。

五、2000 版 GB/T 19000 族国家标准的制定与发布

2000 年 9 月在国家质量技术监督局的领导下,成立了 GB/T 19000 族国家标准的修订起草工作组,并着手起草等同采用 2000 版 ISO 9000 族国际标准的国家标准草案。标准的起草人员来自标准化研究机构、认可机构、学术团体、认证机构、咨询机构、企事业单位等方面,具有一定的代表性。国家标准起草工作组按照“信、达、雅”的转化原则,也就是对国际标准的原意要准确理解,以确切的中文表述国家标准,并要求文句通畅、用词优美。为此,针对标准的总体以及每一个条款的意图与含义进行了深入研究

领会,并对中文语句进行反复斟酌,力求国家标准能够以易于理解的语言,全面与准确地反映英文标准的内容。在标准起草的各个阶段,国家标准起草小组尽可能地广泛征求有关方面专家的意见,并对提出的意见进行逐条分析与研究。对于正确的意见和建议,由国家标准起草工作组采纳并及时对国家标准草案做出相应修改。在标准起草过程中,CSBTS/TC 151 与 CNACR 秘书处还邀请 TC 176 专家就 2000 版 ISO 9000 族标准转化的思路、方法以及条文具体内涵的理解,提供指导与帮助。这一系列工作总体上确保了 2000 版 GB/T 19000 族国家标准修订工作的科学性。

CSBTS/TC 151 于 2000 年 12 月在广泛征求各有关方面意见的基础上,召开了这三项国家标准审定会,得到了参加审定会的全体委员一致表决通过。2000 年 12 月 28 日国家质量技术监督局正式批准发布 GB/T 19000—2000 (idt ISO 9000:2000)、GB/T 19001—2000 (idt ISO 9001:2000) 和 GB/T 19004—2000(idt ISO 9004:2000)三项国家标准。

第六节 2000 版 GB/T 19000 族国家标准的作用和意义

2000 版 GB/T 19000 族国家标准 GB/T 19000《质量管理体系 基础和术语》(idt ISO 9000:2000)、GB/T 19001《质量管理体系 要求》(idt ISO 9001:2000)和 GB/T 19004《质量管理体系 业绩改进指南》(idt ISO 9004:2000)分别代替 1994 年发布的 GB/T 6583、GB/T 19001~GB/T 19003 和 GB/T 19004.1(以下简称 1994 版),并做了技术性修订,无论在结构上、内容上还是在思路上都发生了很大变化。2000 版 GB/T 19000 族标准(以下简称 2000 版标准)总结了世界各国多年来标准化、质量管理、质量认证理论研究的成果和实践的经验,它的发布为各种类型和规模的组织进一步提高其质量管理水平和市场竞争能力又一次提供了很好的学习机会和发展机遇。

一、标准通用性的加强,为进一步推动标准在各行各业的应用创造了条件

2000 版标准强调指出:“本标准规定的所有要求是通用的,旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织”。2000 版标准基于过程的质量管理体系模式,使标准通用性更强、适用面更宽。

1994 版标准,无论在结构的安排上还是在内容的表述上都明显带有制造业的痕迹,对制造业好使用,而对服务业等其他行业很难适用,一些服务类企业在实施 1994 版标准时,生搬硬套,影响了实施的效果。

2000 版标准适用于各行各业,尤其是对服务业,比 1994 版标准更好用。2000 版标准的发布为进一步推动标准在各行各业的应用创造了条件。各行各业应将这次 2000 版标准的发布看作一次很好的学习机会和发展机遇,按照标准要求,结合自身特点,不失时机地建立和实施有效、高效的质量管理体系,不断提高产品质量、工程质量、服务质量,迎接我国加入 WTO 后可能面临的严峻挑战。

二、标准对文件要求的减少,为组织进一步关注标准实施的有效性创造了条件

标准对文件要求的减少是 2000 版标准的一大特点。如 1994 版 GB/T 19001,有 17 处或 17 项活动明确提出对文件的要求,而在 2000 版 GB/T 19001 中,仅有 6 处或 6 项活动明确提出要有形成文件的程序。

2000 版标准对文件要求的减少,并不意味着组织质量管理体系文件的减少。质量管理体系文件包括标准要求的文件,还包括“组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件”。

一些企业在实施 1994 版标准时,把更多的注意力放在文件的编制上,而忽视了对产品质量的保证,忽视了顾客满意程度的提高。2000 版标准对文件要求的变化,为企业进一步关注过程及其结果,关注体系的有效性,关注标准实施的有效性创造了条件。企业可以也应该结合产品的特点、过程需要等因素自行决定文件数量的多少以及何处需要文件,从而真正发挥文件的作用,提高实施的效果。

三、协调一致的一对标准,为持续改进组织的总体业绩与效率创造了条件

1994 版 GB/T 19001 与 GB/T 19004.1 协调性不好,结构不一致。对那些已按 GB/T 19001 通过质量体系认证的企业,很难再按照 GB/T 19004.1 来改进现行的质量体系。

“2000 版 GB/T 19004 规定了质量管理体系要求”。“与 GB/T 19001 相比,GB/T 19004 为质量管理体系更宽范围的目标提供了指南”。2000 版标准将 GB/T 19001 与 GB/T 19004 制定成一对协调一致的标准。“这两项标准具有不同的范围,但却具有相似的结构”。2000 版标准的发布,对那些已按 2000 版 GB/T 19001 通过认证的企业,就可以按照 GB/T 19004 推荐的指南,“通过追求业绩持续改进而超越 GB/T 19001 要求”,为持续改进组织的总体业绩与效率创造了条件。作为企业,为了不断提高质量管理水平和市场竞争能力,不应满足于 GB/T 19001 的基本要求或获得 GB/T 19001 的证书。将 GB/T 19001 与 GB/T 19004 作为一对标准一起使用,将为企业带来更大的收益。

四、两类标准的相互趋近,为进一步促进组织管理体系的一体化创造了条件

国家质量技术监督局于 1996 年发布了 GB/T 24000 系列环境管理体系标准。由于环境管理体系标准与 1994 版标准相容性不好,给一些企业在按照 1994 版 GB/T 19001 建立质量体系的同时,按照 GB/T 24001 建立环境管理体系带来不必要的麻烦。事实上,作为管理体系,质量管理体系与环境管理体系具有共同的要素和一致的要求,而两类标准不相容,必然造成一些不必要的重复。

为了企业以及标准使用者的利益,2000 版 GB/T 19001 与 GB/T 24001 相互趋近,增强了两类标准的相容性。两类标准都涉及的活动可以由企业全部或部分以相同的方式实施,而不必去重复实施相同的内容,同时也不必以相同的方式硬性实施那些不一致的要求。

2000 版 GB/T 19001 不包括针对其他管理体系的要求,如环境管理。然而两类标准相互趋近,使组织能够将自身的质量管理体系与环境管理体系结合,为促进管理体系的一体化创造了条件。

五、质量管理原则的应用,为进一步提高组织质量管理的科学性创造了条件

2000 版标准在总结 1994 版标准实践的基础上明确提出了质量管理八项原则: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以及与供方的互利关系。质量管理八项原则科学总结了世界各国多年来理论研究的成果和实践的经验,体现了质量管理的基本规律,是 2000 版 GB/T 19000 族质量管理体系标准的基础。

质量管理八项原则可以作为组织制定质量方针的基础,最高管理者可以运用这些原则领导组织进行业绩改进。事实上,这些原则不仅体现质量管理的基本规律,也适用于组织的全部管理。质量管理原则的提出和应用,为进一步提高组织质量管理的科学性,乃至提高组织管理的科学性创造了条件。各类组织应认真学习、研究质量管理八项原则,坚持管理的科学性,将我国的质量管理推进到一个新的水平。

第二章 2000 版 GB/T 19000 族 标准的理论基础和术语

在 2000 版 GB/T 19000 族标准中,GB/T 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》标准起着奠定理论基础、统一术语概念和明确指导思想的作用,具有很重要的地位。GB/T 19000—2000 是在合并修订 1994 版的 GB/T 6583 和 GB/T 19000.1 的基础上作了重要的补充,增加了八项质量管理原则和质量管理体系的十二条基础说明。原 GB/T 19000.1 的第 7、8 两章,关于选用指南的内容将由 ISO/TC 176 另编专门的小册子介绍。GB/T 19000—2000 在内容上也有重大变化,主要表现在:

1. 八项质量管理原则既是 2000 版 GB/T 19000 族标准的理论基础,又是组织的领导者进行质量管理的基本准则。

2. 质量管理体系的十二条基础说明是对 1994 版 GB/T 19001.1 标准第 4 章“基本概念”、第 5 章“文件的作用”和第 6 章“质量体系情况”的扩大和深入的表述,将对实施 2000 版 GB/T 19000 族标准有着非常重要的指导作用。

3. 术语的数量从原来 GB/T 6583 的 4 部分 67 个修订为现在的 10 个方面共 80 个。增加了审核、检查、测量等方面的术语。在质量方面的术语中增加了如“顾客满意”、“持续改进”等新术语。对原有的一些术语,如“质量”、“质量管理”等也做了修改。采用概念图表示了各术语之间在概念上的相互关系,有助于对术语及其相互关系的理解。

第一节 八项质量管理原则

一、八项质量管理原则产生的背景和作用

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、最通用的一般规律,可以指导一个组织在长时期内通过关注顾客及其他相关方的需求和期望而达到改进其总体业绩的目的。它可以成为组织文化的一个重要组成部分。

(一) 八项质量管理原则产生的背景

早在 1995 年,ISO/TC 176 策划 2000 版 ISO 9000 族标准时,就准备为组织的管理者编制一套有关质量管理的文件,其中最重要的内容就是质量管理原则。为此,在 ISO/TC 176/SC2 下专门成立了一个工作组(WG15),承担征集世界上最受尊敬的一批质量管理专家的意见,并在此基础上编写了 ISO/CD1 9004-8《质量管理原则及其应用》。此文件在 1996 年 ISO/TC 176 的特拉维夫年会上征求意见,得到普遍的赞同。WG15 为了确保此文件的权威性和广泛一致性,又在 1997 年的哥本哈根年会上对八项质量管理原则的正文(不包括应用指南)举行投票。在 36 个投票国中有 32 个赞成,4 个反对。但反对意见不是不同意这八项质量管理原则,而是认为文件不像技术报告的格式,这表明八项质量管理原则实际上是得到全体投票国的赞成。

WG15 提出的八项质量管理原则和 12 条质量管理体系的基础说明成为 ISO/TC176/SC2 编写 2000 版 ISO 9000 族标准的理论基础,它还将由一个小组负责将其编写成一本为组织的领导者使用的宣传小册子。WG15 在取得如此重大成果后宣布解散。

(二) 八项质量管理原则的作用

综上所述,八项质量管理原则在目前至少有三方面的作用: