

ISO9001：2000 标准 在市政公用工程施工企业的应用

主编：游建中

副主编：郭万超 刘召学

原子能出版社

ISO9001:2000 标准 在市政公用工程施工企业的应用

主编:游建中
副主编:郭万超 刘召学

原子能出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO9001: 2000 标准在市政公用工程施工企业的应用/游建中主编. —北京: 原子能出版社, 2005. 5

ISBN 7-5022-3398-9

I. I... II. 游... III. 质量管理体系—国际标准, ISO9001: 2000—应用—市政工程—建筑企业—企业管理 IV. F407.96

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 036706 号

ISO9001: 2000 标准在市政公用工程施工企业的应用

出版发行	原子能出版社 (北京市海淀区阜成路 43 号 100037)		
责任编辑	王艳丽		
印刷	河南省孟津县印刷厂		
开本	787mm × 1092mm	1/16	
字数	390 千字		
印张	15.5		
版次	2005 年 5 月第 1 版	2005 年 5 月第 1 次印刷	
书号	ISBN7-5022-3398-9		
经销	全国新华书店		
印数	1-1000	定 价:	50.00 元

版权所有 侵权必究 <http://www.aep.com.cn>



游建中同志简介

游建中，男，汉族，1961年9月出生，中共党员，研究生学历，工程师，现任洛阳市市政工程管理处处长，洛阳市市政工程建设中心董事长。

游建中担任处长期间，大胆管理，锐意改革，制定了“稳定、起步、发展”的长期战略规划。特别是近年来，游建中紧紧抓住洛阳市加大基础设施建设投资力度的难得机遇，带领全体班子成员，精诚团结，协同作战，奋力拼搏，与时俱进，主动出击，加入市场竞争。3年来，他所领导的市政工程管理处产值连续超亿元，创造了较好的社会效益和经济效益。

游建中同志本人也获得了诸多荣誉：连续6年荣获洛阳市建设系统先进个人称号；1999年，被河南省建设厅授予“1997、1998年度河南省市政工程质量管理先进个人”；2003年，获“中国市政工程协会优秀项目经理”称号；2004年11月，荣获“河南省市政公用行业2004年度先进个人”称号。

YOUJIANZHONG
tongzhijianjie

编委会名单

主 编：游建中

副主编：郭万超 刘召学

编 委：(以姓氏笔划为序)

万赞洛 万怀卿 王彦堂 王新建

仝成林 古满堂 刘卫民 李 冰

李新交 杨双河 陈军卫 房立文

赵西芳 侯前进 郭其岭 褚爱霞

裴新智

前 言

我国自 1993 年采用 ISO9000 族标准以来,市政公用工程施工企业积极开展贯标工作,深化了企业的质量管理,企业质量管理步入了科学化、规范化的轨道,企业的整体素质得到了提高。实践证明,贯彻 ISO9000 族标准,有利于提高市政公用工程的质量水平,有利于提高市政公用工程施工企业的质量保证能力和市场竞争能力,也有利于我国市政公用工程施工企业与国际市场的接轨。这些,已经成为市政公用工程施工企业各级管理人员的共识。

国际标准化组织于 2000 年颁布了 ISO9000 族标准的新版条文。2000 版 ISO9000 族标准吸收了当今世界质量管理的先进经验,通用性强、结构合理,对企业具有较强的指导作用。我国已于 2000 年 12 月正式颁布了 2000 版 GB/T19000 族质量管理体系标准,对各类企业同时也对市政公用工程施工企业提出了新的更高的要求。特别是随着建设法规体系、国家建设管理体制的完善,随着我国加入 WTO 和融入国际经济体系,我国的市政建设工程也将进入一个新的发展阶段,对市政公用工程施工质量管理的规范化、标准化要求也会越来越高。因此,市政公用工程施工企业必须适应这种新的形势和要求,大力增强自身实力,提高自身素质。

洛阳市市政管理处、洛阳市市政工程建设中心于 2002 年 9 月开始贯标,2003 年 5 月通过了方圆认证中心的审核,取得了 ISO9001:2000 质量标准体系认证证书。为了全面理解 2000 版 ISO9000 族标准,贯彻新版标准,中心贯标人员和工程技术人员根据 2000 版 ISO9000 族标准要求,结合市政公用工程施工企业的实际编著了本书。本书以市政公用工程施工企业的各项管理工作为切入点,全面阐述 ISO9000 族标准在市政公用工程施工企业的应用。目的是为市政公用工程施工企业质量管理体系的建立、运行、保持和持续改进提供借鉴及指导,同时也为市政公用工程施工企业的管理者、贯标人员和质量管理人提供帮助。

本书从标准的理论基础、质量管理体系原理、市政公用工程施工企业的产品范围和特点及其主要过程顺序和相互关系出发,以“理解要点”的形式对 ISO9001:2000 标准的全部条款进行了解释和说明,并提出了“实施要点”,同时对市政公用工程施工项目质量计划的编制、质量体系审核、审核技巧、审核重点及审核方法进行了介绍。本书重点突出了过程方法、PDCA 循环、顾客满意和持续改进的理念,对市政公用工程施工企业质量体系的转换,体系文件的修订和编写进行了阐述,并附有 2000 版市政公用工程施工企业质量管理体系文件实例供读者参考。

祖刚、周红兵、任亚民等同志协助参与了审校工作,刘俊同志对本书的出版提出了很多宝贵意见,丰富了本书的内容,在此一并表示感谢。本书即将出版,但是我们深深地感到书中还有不少缺憾和不足,希望有关专家和学者不吝赐教,也希望广大市政公用工程施工企业质量工作者能对本书中的问题提出宝贵意见,使我们在贯彻实施 2004 版 ISO9001 标准中进一步提高认识,把市政公用工程施工企业的质量管理能力提高到一个新的水平。

参加本书编写的人员如下(以姓氏笔划为序)

(策划、组稿、统稿、审校)

万赞洛(第十二章第一节、范例十二、范例十八、范例二十一)

古满堂(第七章、范例十七)

刘召学(前言、第一章、第八章、范例三)

刘卫民(第二章、范例四、范例八、范例十一、范例十九)

李冰(第三章、范例五、范例六、范例七、范例十、范例二十)

李新交(第五章、第六章、范例九、范例十三、范例十五)

陈军卫(第四章、范例二十二)

房立文(第九章、范例一)

赵西芳(第十章、第十二章第二节)

侯前进(第十一章、范例十四、范例十六)

褚爱霞(第十二章第三节、第四节,范例二)

注:本书的“标准”指 GB/T19001—2000 质量管理体系标准,不包括针对其他管理体系的特定要求,例如与环境管理、职业健康和安全管理、财务管理或风险管理有关的特定要求。

本书的“组织”用以取代 BG/T19001—1994 所使用的术语“供方”,术语“供方”用以取代术语“承包方”。

目 录

第一章 ISO9001:2000 版标准简介	(1)
第一节 ISO9001:2000 版标准由来	(1)
第二节 ISO9001:2000 版标准构成	(5)
第三节 主要特点和基本内容	(7)
第四节 实行质量体系认证和推行 ISO9001:2000 系统标准的作用与意义	(14)
第二章 ISO9001:2000 版标准的理论基础和术语	(17)
第一节 质量管理原则	(17)
第二节 质量管理体系基础	(19)
第三节 基本术语	(22)
第三章 质量管理体系文件	(25)
第一节 质量管理体系文件结构和类型	(25)
第二节 质量方针和质量目标	(26)
第三节 质量手册	(27)
第四节 程序文件	(30)
第五节 质量计划	(32)
第六节 作业文件	(32)
第七节 记录	(33)
第四章 ISO9001:2000 版标准理解和应用重点	(36)
第一节 ISO9001:2000 标准概要	(36)
第二节 ISO9001:2000 标准的理解和实施重点	(36)
第五章 市政公用工程施工企业 2000 版质量管理体系文件编制概要	(67)
第一节 质量管理体系文件的策划	(67)
第二节 质量管理体系文件的构成及基本要求	(69)
第三节 质量管理体系文件编制的准备	(72)
第四节 质量管理体系文件的编制	(73)
第五节 获证企业修编和补充文件	(76)
第六章 市政公用工程施工企业质量方针和质量目标的确定	(80)
第一节 市政公用工程施工企业质量方针的要求及确定	(80)
第二节 市政公用工程施工企业质量目标的要求和确定	(81)
第三节 市政公用工程施工企业怎样对质量方针和质量目标进行考核	(83)
第七章 市政公用工程施工企业 2000 版质量手册的编制	(84)
第一节 质量手册的概念和编制目的	(84)
第二节 质量手册的结构	(85)

第三节	质量手册的内容	(86)
第四节	质量管理体系过程的描述	(90)
第五节	质量手册的作用	(96)
第六节	质量手册编制的原则	(97)
第七节	质量手册编制的过程	(99)
第八章	市政公用工程施工企业程序文件的编制	(103)
第一节	程序文件概述	(103)
第二节	程序文件的性质、作用和框架	(104)
第三节	程序文件的编制和组织	(105)
第四节	程序文件的格式与编制要求	(108)
第五节	程序文件的格式	(109)
第九章	市政公用工程施工企业质量记录的编制	(111)
第一节	质量记录的概念和作用	(111)
第二节	质量记录的编制要求	(111)
第三节	质量记录表格的数量要求	(112)
第四节	质量记录的填写与要求	(113)
第十章	市政公用工程施工企业项目质量计划的编制	(114)
第一节	项目质量计划编制的依据和原则	(114)
第二节	项目质量计划的适用范围和作用	(114)
第三节	项目质量计划与施工组织设计的关系	(115)
第四节	项目质量计划的内容和基本要求	(116)
第十一章	质量管理体系审核的有关内容	(117)
第一节	基本概念	(117)
第二节	审核范围和类型	(119)
第三节	质量管理体系审核技术	(121)
第四节	质量管理体系的评价	(125)
第五节	管理评审	(126)
第六节	审核员的要求	(127)
第七节	审核技巧	(129)
第十二章	市政公用工程施工企业质量管理体系的内部审核	(132)
第一节	审核的准备与计划	(132)
第二节	审核的实施	(138)
第三节	纠正措施的验证	(147)
第四节	市政公用工程施工企业按标准条款顺序审核的要点及方法	(149)
第五节	按部门进行审核的要点及方法	(161)
附件	ISO9001:2000 版标准使用范例	(162)

第一章

ISO9001:2000 版标准简介

第一节 ISO9001:2000 版标准由来

质量管理在现代社会中的地位 and 作用,随着现代社会生产力和国际贸易的发展而日益重要,世界各国对质量管理理论的探索也日益深化。在管理学领域中,质量管理已成为一枝独秀、方兴未艾的一门软科学。

一、质量管理发展的三个阶段

质量管理作为 20 世纪的一门新兴科学,在全世界范围经过几十年的发展,从现实需要到理论提高再到实践运用,与其本身所提倡的“不断循环、持续改进”一样,在运用中得到了发展。质量管理的发展大体上经历了质量检验、统计质量控制、全面质量管理三个阶段。

1. 质量检验阶段(1920—1940)

在 20 世纪 20 年代到 40 年代,现代工业尚未形成,工厂的规模一般也不是很大,产品质量与技术人员素质和工人技巧水平密切相关。随着生产力的发展,工厂逐步向现代化发展,再靠手工作坊式的自产自检已难以保证大批量生产的产品质量,因此,客观上就需要建立检验工序,配置专职检验员。在这段时期内,世界各国,尤其是经济发展活跃的一些国家,随着工业化的到来,工业界普遍建立了质量检验制度,也形成了一支专职从事检验工作的检验员队伍,在产品加工过程中和出厂交付前进行检验把关。当时的专职检验工作主要是按照各企业或行业编制的文件规定要求,利用当时尚为领先的检验设施或采取其他有效的检验方法,对产品进行检验和试验,从而作出合格或不合格的判定。这种专职检验制度的建立,比起工业化大生产之前的工人自我控制方法是先进多了,对保证产品质量、维护工厂信誉起了不少作用,但是,这些专职检验工作毕竟是在产品已成为废品或次品的情况下进行的,有了专职检验员的把关,这些废次品才没有流向社会,不过,工厂的损失已成定局,所以,人们渴望有一种方法可以科学地事先防止不合格品的形成,以减少经济损失,因此,质量管理就从质量检验阶段逐步发展到了统计质量控制阶段。

2. 统计质量控制阶段(1940—1960)

一般来说,世界各国之所以把统计质量控制阶段的时期划分在 1940—1960 年,是因为在这一时期中,世界各国广泛运用了统计质量控制的主要方法之一——数理统计。

早在 1931 年,美国休哈特、戴明等人已提出了抽样检验的概念,是他们首先把数理统计方法引入了质量管理领域。第二次世界大战期间,军事工业得到了迅猛发展,各参战国均认识到武器质量对于战争胜败而言至关重要,因而更多地把精力投入到了对武器生产厂质量管理的研究上。美国国防部组织了统计质量控制的专门研究,明确规定了各种抽样检验的方案,以及如何采用控制图进行生产过程中的质量控制。控制图也可称为管理图,是统计过程控制(SPC)的重要工具之一,其最大的好处是能及时发现过程中的异常现象和缓慢变异等系统误差,预防不合格品的产生。这些统计质量控制主要是利用数理统计方法,根据生产过程中质量波动的规律性,及时采取措施,消

除产生波动的异常因素,使整个生产过程处于正常的受控状态下,从而以较低的质量成本生产出较高质量的产品。美国国防工业运用统计质量控制的成功经验,不仅使其本身获利,而且还因为带动了各国的民用工业而风靡全球。

20世纪50年代初,日本从美国引进质量管理体系,1951年设置了戴明奖和实施奖,1960年开始举办“质量月”活动,这些都为以后日本工业的崛起打下了良好的基础。

3. 全面质量管理阶段(1960年至今)

如果说,在质量检验阶段,专职检验员的把关为杜绝废次品出厂起了重要作用的话,那么在统计质量控制阶段,数理统计方法的运用可使整个生产过程处于受控状态之下,从而对减少成批废次品的发生起到一定的预防作用。

但是,随着现代科学技术日新月异的发展,数以亿万计的高新尖产品相继问世,许多投资金额可观、规模特大、涉及人身安全的产品和项目纷纷在20世纪下半叶亮相登场,从而也促使质量管理概念的不断更新和持续发展;随着现代化系统工程科学地应用于管理领域,也赋予了质量更深刻更新的内涵,质量管理活动也从单纯重视生产现场的加工过程向产品形成的前后,采购、销售、服务等全过程延伸;人类工效学的问世,也使人们对质量管理中全员参与、人员素质的重要作用有了新的认识。以上各种关于质量管理概念和观念的更新,使得质量管理的发展从20世纪60年代起进入了第三个阶段——全面质量管理阶段。

二、ISO9001:2000 版标准产生和发展

第二次世界大战期间,军事工业发展很快,各国政府均认识到武器质量的重要性,迫切需要对生产武器的厂家进行有效的全过程质量控制。1959年,美国国防部发布了MIL—Q—9858A《质量大纲要求》,可以说,这是世界上最早的有关质量保证方面的标准文件。这个标准要求“承包商制定和保持一个与其经营管理、技术规程相一致的有效的和经济的质量保证体系,应在实现合同要求的所有领域和过程(例如:设计、研制、制造、加工、装配、检验、试验、维护、装箱、储存和安装)中充分保证质量”,并且还要求企业根据标准要求编制手册。与此同时,美国国防部还发布了MIL—Q—45208A《检验系统要求》作为生产一般武器的质量保证标准。

军品生产中质量保证活动的经验很快在涉及人身安全的压力容器和核电站等部门得到了推广。1971年,美国机械工程师协会(ASME)发布了《锅炉与压力容器质量保证标准》,同年,美国国家标准协会(ANSI)借鉴军用标准的制定,发布了《核电站质量保证大纲要求》。

美国在军品生产方面质量保证活动的成功经验,在世界上发生了很大影响,各工业发达国家很快就加以仿效,在民品生产方面也相继制定了许多质量保证的国家标准。

1975年,澳大利亚发布了一套质量保证标准AS1821/22/23标准。

1979年,英国发布了一套质量保证标准:BS5750第1部分《质量体系—设计、制造和安装规范》、BS5750第2部分《质量体系—制造和安装规范》、BS5750第3部分《质量体系—最终检验和试验规范》。同年,美国国家标准协会发布了ANSI/ASQCZ—1.15《质量体系的通用指南》。与此同时,加拿大也发布了一套质量保证标准CSACAN3—Z299系列标准。

1980年,法国发布了NFX50—110—80《企业质量管理体系指南》。

1981年,英国又发布了三个“使用指南”标准BS5750第4、5、6部分。

1985年,加拿大和澳大利亚分别对其所发布的CSACAN3—Z299标准和AS1821/22/23标准进行修订。

1986年,美国发布了ANSI/ASQCQ1—86《质量体系审核指南》,法国发布了NFX50—113—86《质量手册编制指南》。

从 20 世纪 70 年代起,世界各国经济相互合作、相互依赖进一步增强,国际间竞争日趋激烈,世界范围经济交流也日益频繁,但是,各国在质量管理中所采用的概念、术语、要求均有较大差别。许多经济发达国家先后发布的关于质量管理体系及其审核的标准,五花八门,各国标准不一致,开展国际间质量认证时,给国际贸易和国际合作带来了许多始料未及的障碍,因此国际上迫切需要将质量管理和质量保证标准统一,ISO9000 系列标准就这样应运而生了。

1. 1987 版 ISO9000 系列标准

1971 年,国际标准化组织(ISO)成立了认证委员会(CERTICO,1985 年,易名为合格评定委员会 CASCO),其任务是研究国际可行的认证制度,制定颁发一系列指导性文件,促进各国质量认证制度的统一。1979 年,国际标准化组织理事会决定,在认证委员会“质量保证工作组”的基础上,单独成立质量保证委员会。1980 年,ISO/TC176 质量保证技术委员会在加拿大成立,1987 年,该委员会又易名为“质量管理和质量保证技术委员会”。

1986 年,ISO 正式发布了 ISO8420:1986《质量——术语》标准,该标准的发布对统一全世界的质量术语起了重要作用。1987 年,ISO 又正式发布了 87 版 ISO9000 系列标准,它们是:

ISO9000:1987《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》

ISO9001:1987《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》

ISO9002:1987《质量体系——生产和安装的质量保证模式》

ISO9003:1987《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》

ISO9004:1987《质量管理和质量体系要素指南》

2. 1994 版 ISO9000 族标准

1994 年 7 月,ISO 又发布了 1994 版 ISO9000 族标准,第二版标准对第一版标准进行了技术性修订,并且取代了第一版 ISO9000 系列标准。此后,ISO 还陆续制定发布了一些关于质量管理和质量保证的支持性标准,共计有 27 项标准和文件,将 ISO9000 系列标准扩展为 ISO9000 族标准。其中,主要标准有:

ISO8402:1994《质量管理和质量保证——术语》

ISO9000—1:1994《质量管理和质量保证标准 第 1 部分:选择和使用指南》

ISO9000—2:1993《质量管理和质量保证标准 第 2 部分:ISO9003 实施指南》

ISO9000—3:1991《质量管理和质量保证标准 第 3 部分:ISO9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南》

ISO9000—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》

ISO9001:1994《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》

ISO9002:1994《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》

ISO9003:1994《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》

ISO9004—1:1994《质量管理和质量体系要素 第 1 部分:指南》

ISO9004—2:1991《质量管理和质量体系要素 第 2 部分:服务指南》

ISO9004—3:1993《质量管理和质量体系要素 第 3 部分:流程性材料指南》

ISO9004—4:1993《质量管理和质量体系要素 第 4 部分:质量改进指南》

ISO10011—1:1990《质量体系审核指南 第 1 部分:审核》

ISO10011—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》

ISO10011—3:1991《质量体系审核指南 第 3 部分:审核工作管理》

ISO10012—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》

ISO10013:1995《保证手册编制指南》

3.2000 版 ISO9000 族标准

十多年来,ISO9000 族标准在推动各国经济繁荣和促进国际贸易发展方面起了很大作用。至今,世界上 100 多个国家和地区已将其等同采用为国家标准,并大量地应用于制造业、服务业以及经济和政府的管理领域,但是,在广泛应用的同时,对标准自身也提出了更新更高的要求,况且,ISO9000 族标准本来就是起源于制造业的,要使其适用于全球各行各业的需要,的确还有不足之处。

为了增进国际贸易,促进全球经济的繁荣和发展,在质量管理的全部领域内,ISO9000 族标准应当成为有助于消除贸易技术壁垒,促进自由贸易的标准,而不应当发展成为质量管理学的百科全书;同时,应使人们正确地理解质量及其概念和原则;并且,ISO9000 族标准不仅应适用于制造产品或提供服务的领域,而且应适用于各行各业中组织的管理和运作。为此,ISO/TC176 在总结全球质量管理实践经验的基础上,高度概括地提出了八项质量管理原则。2000 版 ISO9000 族标准就是依据这些理论和原则,在总体结构和思路,以及技术内容两方面对 94 版标准进行了全面的修订。

1995 年,在策划 ISO9000 族标准时,ISO/TC176 提出了一套关于质量管理的文件,其中包括了八项质量管理原则,并且,成立了 ISO/TC176/SC2/WG15,组织编写了 ISO/CD19004—8《质量管理原则及其应用》,该文件在 1996 年和 1997 年两次年会上广泛征求意见,通过投票并取得一致同意后,WG15 在解散的同时,将以下八项质量管理原则交给 TC176/SC2 作为编写 2000 版 ISO9000 族标准的理论基础。

- 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
- 与供方互利的关系

在编写 2000 版 ISO9000 族标准时,ISO/TC176 为了保证标准使用的连续性,对 94 版标准的不足之处进行修订,以便标准使用者顺利过渡到 2000 版,因此,提出了修订标准的总体思路,大体上是:

- 用“过程方法”取代“要素结构”;
- 三种质量保证模式合并为 ISO9001 标准,并取而代之;
- 减少过多的文件化要求,但又强调文件作用;
- 持续改进质量管理体系,以满足顾客和其他相关方的要求和期望;
- 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;
- 将 ISO9001 标准和 ISO9004 标准设计成一对结构相同、协调一致的质量管理体系标准,可以一起使用,也可以单独使用。

第二节 ISO9001:2000 版标准构成

一、概述

ISO/TC176/SC2 负责组织 2000 版 ISO9000 族标准的修订,修订工作是在调查研究、小规模试点、广泛征集质量管理专家和标准使用者反馈意见的基础上,不断改进提高的。按照国际标准发布的程序,2000 版 ISO9000 族标准的修订经历了其必须经历的几个阶段:工作组草案(WD)——委员会草案(CD)——国际标准草案(DIS)——最终国际标准草案(FDIS)——国际标准(IS)。

2000 年 12 月,ISO/TC176 正式发布了 2000 版 ISO9000 族标准,我国随即将其等同转化为国家标准。

1. 2000 版 ISO9000 族标准扩大适用范围

从 2000 版 ISO9000 族标准的内容和结构来看,2000 版标准有以下特点:

- 适用于所有产品类别,不同规模和类型的组织,例如:也能满足航空、汽车、医疗器械,以及电讯等特殊行业对标准的需求;
- 使用简便,表达清晰,便于翻译,易于理解,例如:八项质量管理原则,术语概念图;
- 能将质量管理体系和组织的实际运作联系起来,例如:允许删减,过程方法,领导作用,减少强制性文件要求;
- 为组织实施改进提供了一个坚实的基础;
- 更大程度地着眼于持续改进和顾客满意,例如:以顾客为中心,顾客满意信息监控,数据分析,持续改进;
- 与其他管理体系相容,例如:ISO14000 环境管理体系等;
- 强调作为质量管理体系基本要求的 ISO9001 和作为整体业绩改进指南的 ISO9004 两个标准的协调一致性,以有利于组织的整体业绩改进。

2. 2000 版 ISO9000 族标准的构成

1999 年 9 月,ISO/TC176 在第 17 届年会上,提出了 2000 版 ISO9000 族标准的文件结构,如表 1-1 所示。

表 1-1 2000 版 ISO9000 族标准文件结构

核心标准	其他标准	技术报告	小册子
ISO 9000	ISO 10012	ISO 10006	·质量管理原则选择和使用指南 ·小型企业实施指南
ISO 9001		ISO 10007	
ISO 9004		ISO 10013	
ISO 19011		ISO 10014	
		ISO 10015	
		ISO 10017	

2000 版 ISO9000 族标准中四个核心标准是 ISO9000、ISO9001、ISO9004 和 ISO19011,94 版 ISO9000 族其他标准的主要内容则归入上述四个核心标准之中。另外,ISO10012《测量控制系统》仍将作为 ISO9000 族中的国际标准,并且,ISO/TC176 将把 94 版 ISO9000 族标准中的一部分标准和文件撤销或转入其他委员会,或以技术报告、技术规范、小册子形式发布,例如:

- 撤销 ISO9000—2、ISO9004—2、ISO9004—3、ISO9004 和 ISO10005;

- 转到其他技术委员会:ISO9000—3、ISO9000—4;
- 以技术报告形式发布:ISO1006、ISO1007、ISO10013、ISO10014、ISO10015、ISO10017;
- 以小册子形式发布:质量管理原则选择和使用指南、小型企业实施指南;
- 以技术规范形式发布:TC/TS16949 汽车行业的应用。

二、2000 版 ISO9000 族标准中主要标准简介

1. ISO9000:2000 质量管理体系—基础与术语

ISO9000:2000 标准主要是取代 ISO8402:1994 和 ISO9000—1:1994 标准中的第四章和第五章;原来在 ISO9000—1:1994 标准中构成 ISO9000 族标准路线图的章节(即:选择和使用指南)将由 ISO 作为小册子另行发布。

ISO9000:2000 标准主要阐述了八项质量管理原则,12 项质量管理体系基础知识,并且,在此标准中还规定了质量管理体系的 82 个术语。

2. ISO9001:2000 质量管理体系—要求

第三版 ISO9001:2000 标准在标题、结构和内容上均作了重大修订,并且取代了第二版 ISO9001:1994 标准,与此同时,撤销 ISO9002:1994 和 ISO9003:1994 标准。目前已使用 ISO9002:1994 和 ISO9003:1994 标准的组织可以根据 ISO9001:2000 标准中 1.2 条款的规定,采取删除某些要求的方式来使用此标准。2000 版 ISO9001 标准解决了 94 版标准要求 ISO9001、ISO9002 和 ISO9003 三个质量保证模式标准之间选择和使用的问题。ISO9001:2000 标准对其标题也进行了修改,不再包括“质量保证”术语,这意味着 2000 版 ISO9001 标准中规定的质量管理体系要求包含了“产品质量保证”和“顾客满意”两方面的内容。标准结构从 94 版的“要素结构”转变为 2000 版的“过程方式”;从对产品形成各阶段实施控制的方式,转变为以顾客为中心的过程导向方式。

3. ISO9004:2000 质量管理体系—业绩改进指南

2000 版的 ISO9004 标准从结构到内容均作了重大修改。ISO9004:2000 标准在取代 ISO9004—1:1994 标准的同时,撤销了 ISO9004—2、ISO9004—3、ISO9004—4 和 ISO10005,并且将 ISO10006 和 ISO10007 标准以技术报告形式发布。

ISO9004:2000 标准向组织提供了对质量管理体系业绩改进的指南,但并不是 ISO9001:2000 标准的实施指南。八项质量管理原则是编写 2000 版 ISO9001 和 ISO9004 标准的理论基础,12 项质量管理体系基础知识也在这两个标准中得以体现;它们是一对协调一致、结构相同的标准:使用共同的术语、过程方法;在 ISO9004:2000 标准的每个条款中均有 ISO9001:2000 标准相应条款的内容,便于使用;两个标准一起使用可能会对组织更加有利,但也可以单独使用其中任何一个标准。不过,两个标准的目的和适用范围还是有些区别的,ISO9001 标准考虑的是顾客要求和质量管理体系的适宜性、充分性和有效性,而 ISO9004 标准除了上述要求外,还要求考虑到其他相关方的需求和期望,以及质量管理体系的效率;ISO9001:2000 标准规定的是质量管理体系基本要求,而 ISO9004:2000 标准是对组织质量管理体系业绩改进的指南。另外,ISO9004:2000 标准中还以质量管理体系有效性和效率为评价目标,给出了质量改进中的自我评价方法。

4. ISO19011 质量和环境审核指南

2000 版 ISO9000 族标准除了以上三个主要核心标准已正式发布外,审核指南也正在修订中。修订后的 ISO19011 标准将对质量管理体系审核和环境管理体系审核提供如何管理和实施的指南。

ISO19011 标准正式发布后将取代 ISO10011—1、ISO10011—2 和 ISO10011 以及 ISO14010、ISO14011 和 ISO14012。

第三节 主要特点和基本内容

一、主要特点

从 2000 版 ISO9000 族标准的内容看,有以下特点:

1. 标准的内容与结构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,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和效率的提高。
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,确保顾客的要求和期望得到满足,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,指定管理者代表和支持管理评审。
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,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 ISO9001 作为要求性的标准和 ISO9004 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。

二、基本内容

ISO9001:2000 标准结构

0 引言

0.1 总则

0.2 过程方法

0.3 与 ISO9004 的关系

0.4 与其他管理体系的相容性

1. 范围

· 通用的,适用于所有的组织。

· 当本标准的任何要求由于组织及其产品的特点而不适用时,可以考虑进行删减。

2. 引用标准

3. 术语和定义

供方—组织—顾客

4. 质量管理体系

4.1 总要求

- (1) 识别 QMS 所需要的过程及其在组织中的应用；
- (2) 确定这些过程的有顺序和相互作用；
- (3) 确定为确保这些过程的有效运作和控制所需要的准则和方法；
- (4) 确保必要资源和信息的可获得性,以支持这些过程的运作和监视；
- (5) 监视、测量、分析这些过程；
- (6) 实施必要的措施,实现策划的结果和过程的持续改进。

4.2 文件要求

4.2.1 总则(QMS 文件包括)

- (1) 形成文件的质量方针和质量目标声明；
- (2) 质量手册；
- (3) 本标准所要求的形成文件的程序；
- (4) 组织为确保其过程有效策划、运行和控制所需的文件；
- (5) 本标准所要求的质量记录(见 4.2.4)。

4.2.2 质量手册

- (1) QMS 的范围,删减；
- (2) 程序文件或对其引用；
- (3) QMS 过程的相互作用描述。

4.2.3 文件控制

- (1) 文件发布前得到批准,确保其是充分与适宜的；
- (2) 必要时对文件进行评审与更新,并再次批准；
- (3) 确保更改和文件的现行修改状态得到识别；
- (4) 确保在使用场所可获得有关文件的适用版本；
- (5) 确保文件保持清晰、易于识别；
- (6) 确保外来文件被识别并控制它们的分发；
- (7) 防止作废文件的非预期使用,如果保留应对其进行适当的标识。

4.2.4 质量记录的控制

- (1) 建立并保存记录,以提供 QMS 符合要求和有效运作的证据；
- (2) 应建立形成文件的程序；
- (3) 标识、检索、清晰、贮存、保护、保存期和处置所需的控制。

5. 管理职责

5.1 管理承诺

最高管理者应对其建立和实施 QMS 以及持续改进其有效性作出承诺,通过以下活动提供证据。

- (1) 传达满足顾客以及法律法规要求的重要性；
- (2) 制定质量方针；
- (3) 确保质量目标的制定；
- (4) 管理评审；
- (5) 确保资源的获得。

5.2 以顾客为关注焦点

- (1) 最高管理者的职责；
- (2) 确定并满足顾客要求；