

ISO9000 ISO14000 GB/T28000 系列标准实施指南

编著:刘文君 王占良 赵国章
北京土木建筑学会 编

建筑施工企业

质量 环境 职业健康安全

一体化管理体系实施范本

Jian Zhu Shi Gong Qi Ye
Zhi Liang Huan Jing Zhi Ye Jian Kang An Quan
Yi Ti Hua Guan Li Ti Xi Shi Shi Fan Ben

中国市场出版社

建筑施工企业 质量 环境 职业健康安全 一体化管理体系实施范本

编著：刘文君 王占良 赵国章
北京土木建筑学会 编

中国市场出版社

图书在版编目(CIP)数据

建筑施工企业质量 环境 职业健康安全一体化管理体系实施范本/刘文君,王占良,赵国章编著. —北京:中国市场出版社,2004.5

ISBN 7-80155-685-2

I. 建… II. ①刘…②王…③赵… III. ①建筑企业—质量管理—体系②建筑企业—环境管理—体系③建筑企业—职业健康安全管理—体系 IV. TU407.96

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 029928 号

出版发行:中国市场出版社

地 址:北京市西城区月坛北小街 2 号院 3 号楼(100837)

电 话:读者服务部(010)68022950

发 行 部(010)68021338 68020340

68024335 68033577

印 刷:三河市三佳印刷装订有限公司

规 格:787×1092 毫米 1/16 36.5 印张 968 千字

版 本:2004 年 5 月第 1 版

印 次:2004 年 5 月第 1 次印刷

书 号:ISBN 7-80155-685-2/TU·21

定 价:78.00 元

(版权专有 侵权必究)

前 言

质量管理体系(QMS)、环境管理体系(EMS)和职业健康安全管理体系(OHSMS)是近年来国际上兴起的现代生产管理方式,它们一并被称为后工业时代的管理方式。

目前,世界的经济和社会环境正在发生着前所未有的变化,随着科学技术的突飞猛进,全球经济和贸易一体化进程的加快发展,我们正处在一个充满变化和竞争的时代。顾客和相关方的需要、产品的生命周期、技术变化的方向和程度、竞争的性质、市场的成长等各个方面都变得越来越难以把握和预测。在这样一种环境中,一个企业要生存下去并获得发展,就必须动作敏捷、灵活善变、不断创新并持续不断地进行改进,这对企业的管理水平提出了更高的要求。特别是我国加入WTO和建筑业日益开放的形势下,以国际标准化为特征的企业管理越来越成为企业管理的主旋律,其作为国际贸易重要工具的国际标准,也越来越显示其重要的作用。

许多专家称:企业能否在质量、环境、职业安全与健康三个方面达到国际标准,已成了“人世”后开展一切经济活动所必须超越的障碍,否则在世界经济一体化的竞争中,将被拒之门外而无法参与世贸经济活动。越来越多的建筑企业更加关注企业的管理,正在积极地推行ISO管理和认证,按照ISO 9000、ISO 14000、GB/T 28000标准,建立、实施、保持和持续改进质量、环境、职业健康安全管理体系,这已成为现代企业管理的潮流。企业凭借认证证书,走向国际市场,消除贸易壁垒,向世界展示出中国的品牌和企业形象,同时也以鲜活的实例证明:通过认证可以规范、改进内部管理行为,提高管理水平,消除或减小环境污染、职业健康安全风险,大大增强企业的核心竞争力和效益,带来更多的经营契机。

无论是ISO 9001:2000、ISO 14001:1996和GB/T 28001—2001,除各自管理体系的适用范围、对象和目的等不同外,具有许多共同点:

1. 三个标准都是自愿采用的管理型的国际标准。
2. 都遵循相同的管理系统原理,即遵循“PDCA”螺旋式上升的运行模式,通过实现一套完整的标准体系,在组织内建立起一个完整、有效的文件化管理体系。
3. 通过管理体系的建立、运行和改进,对组织内的活动、过程及其要素进行控制和优化,实现方针和承诺,达到预期的目标。
4. 质量、环境、职业健康安全管理体系在结构和要素的内容上有许多相同或相近之处,具有一定数量的共同要素,使用统一的名词术语。
5. 三个管理体系标准都申明是互相兼容的,都含有第三方认证机构审核的内容。因此,三体系的实施均涉及诸如:审核机构、审核员以及对认证审核机构和审核员的认可等问题。
6. 三个标准均可能成为贸易的条件,都服务于国际贸易,旨在消除贸易壁垒。

尤其是对于建筑施工企业,其工程项目的特点主要表现为项目的单一性,资源的高投入性,建设周期的长久性,生产的一次性和使用的长期性,具有风险性和管理方式的特殊性。针对工程项目的上述特点和三个管理体系标准的共同特点,建筑施工企业可以建立、实施整合型或一体化管理体系,即质量、环境与职业健康安全管理体系的统一或更多的管理体系的统一。通过逐步统一的管理体系的建立和在此基础上的内部审核与外部审核,使管理体系发挥更加高效的作用。

具体分析优点如下:

1. 三标一体化有利于减少体系建设的工作量;有利于减少企业机构重叠,有效地减少浪费、节约资源、体现环保的思想;有利于减少三体系要素之间的重复,体现系统的管理思想,避免各自作出互不协调和互相矛盾的规定,保证管理系统的协调、统一、有序,提高管理效率。

2. 可以更好地利用过程管理的方法,对体系管理的过程和产品实现的过程中涉及到的质量、环境、职业健康安全因素都进行有效地识别和控制。

3. 便于有效地进行数据分析,针对过程寻找、总结其规律性的问题,以利于下一步改进。

4. 三标一体化,为认证审核机构实行三体系同时审核创造了条件,从而能显著地降低审核成本、减轻企业经济负担,提高企业申请认证的积极性。

以上种种,无论是标准的要求,还是市场的需求,整合型一体化管理体系具有发展的必然性、可行性和现实意义。鉴于此,由北京土木建筑学会组织专家,以顾客(建筑施工企业)愿望为需求,结合多年来对标准的探讨、研究及咨询、认证的经验 and 建筑施工企业的实际及文件编写技巧,并针对整合一体化管理体系文件的编写具有一定难度的特点,特推出文本范例。

本书编写的依据是:

GB/T 19000—2000(idt ISO 9000:2000)

《质量管理体系 基础和术语》

GB/T 19001—2000(idt ISO 9001:2000)

《质量管理体系 要求》

GB/T 24001—1996(idt ISO 14001:1996)

《环境管理体系 规范及使用指南》

GB/T 28001—2001

《职业健康安全管理体系 规范》

GB/T 19011—2003(idt ISO 19011:2002)

《质量和(或)环境管理体系审核指南》

现行国家和地方相关的法律、法规、施工质量验收标准、规范和规程等。

本书用四个单元十六个章节全面地、系统地分析和阐述了 ISO 9000、ISO 14000、GB/T 28000 标准的理论、要求和实施指南及一些做法,帮助建筑施工企业提高管理水平和核心竞争力,提供了一整套方法和系统化框架。

首先,第一单元,介绍了 ISO 9000 质量管理、ISO 14000 环境管理、OHSAS 18000 职业健康安全管理体系标准产生的背景及构成分析,重点介绍了三个管理体系的标准要求与理解要点。

第二单元,介绍了质量、环境、职业健康安全管理体系的建立与实施,重点介绍了初始环境、职业健康安全评审要求和一体化管理体系认证的要求。

第三单元,重点介绍了质量、环境、职业健康安全管理体系文件的编制要求,并以一建设集团公司为例,编写了一体化管理体系文件文本范例,包括管理手册、程序文件、部分作业指导书,其中,每个程序文件附有相应的记录表格,供读者参照使用。使用时,须加以修改、调整、补充、适当删减,切忌生搬硬套。

第四单元,介绍了质量、环境、职业健康安全管理体系的审核,重点介绍了三个管理体系审核要点与取证。

本书语言简洁、深入浅出、层次清晰、通俗易懂,且逻辑性强、相关性好,重点体现知识性、权威性、前瞻性、适用性和操作性,因此具有较强的指导作用和使用价值,以供咨询、认证、研究机构

及建筑施工企业借鉴应用参考。我们相信,本书的出版将对建筑施工企业在新世纪里实现新的经济增长和腾飞发挥其积极的作用和影响。

限于时间,也限于编者的水平,书中难免有不妥之处,甚至可能有遗漏和谬误的地方,敬请批评指正,并望共同交流,取长补短。

本书在编写的过程中,曾得到专家、同行和一些建筑施工企业的大力支持和帮助,在此向他们致以诚挚的谢意。此外,还要感谢支持和参与本书出版工作的所有朋友。

编者
2004年2月

目 录

第一单元

ISO 9000 质量管理、ISO 14000 环境管理、 OHSAS 18000 职业健康安全管理系列标准概述

第一章 质量、环境、职业健康安全管理体系标准产生的背景及构成分析	3
第一节 ISO 9000 族系列标准产生的背景及构成分析	3
一、ISO 9000 族系列标准产生的背景	3
二、ISO 9000 族标准的构成分析	4
三、2000 版 ISO 9000 族标准的特点	7
第二节 ISO 14000 环境管理系列标准产生的背景及构成分析	9
一、ISO 14000 系列标准产生的背景	9
二、ISO 14000 环境管理标准的产生	11
三、ISO 14000 系列标准的构成分析	12
四、ISO 14000 系列标准的特点	14
第三节 OHSAS 18000 职业健康安全管理体系标准产生的背景及构成分析	16
一、OHSAS 18000 职业健康安全管理体系标准产生的背景	16
二、国外职业健康安全管理体系的发展	16
三、我国职业健康安全状况	17
四、从 OHSAS 18000 到 GB/T 28001 构成分析	18
五、OHSAS 18000、OHSMS、职业健康安全管理体系审核规范的区别	18
六、GB/T 28001 标准的特点	19
第四节 ISO 9001、ISO 14001、OHSAS 18001 之间的关系	20
一、ISO 9001、ISO 14001、OHSAS 18001 共同特点	20
二、IOS 9001、ISO 14001、OHSAS 18001 不同之处	20
三、三体系兼容或一体化的必要性和现实性	20
第五节 推行 ISO 9000、ISO 14000、OHSAS 18000 系列标准的作用和意义	22
一、推行 ISO 9000、ISO 14000、OHSAS 18000 系列标准的作用	22
二、推行 ISO 9000、ISO 14000、OHSAS 18000 系列标准的意义	22
第二章 GB/T 19001—ISO 9001:2000 质量管理体系要求	24
第一节 概述	24
一、2000 版 ISO 9000 族标准核心标准简介	24
二、八项质量管理原则	25

三、GB/T 19001—ISO 9001:2000 标准结构	26
四、GB/T 19001—ISO 9001:2000 标准的应用	26
第二节 GB/T 19001—2000 对比 GB/T 19001—1994 主要强化内容的概要分析	27
第三节 GB/T 19001—ISO 9001:2000 质量管理体系标准要求与理解要点	36
第三章 GB/T 24001—ISO 14001 环境管理体系要求	60
第一节 GB/T 24001—ISO 14001 环境管理体系标准的结构	60
第二节 环境管理术语与定义	61
第三节 GB/T 24001—ISO 14001:1996 环境管理体系标准要求与理解要点	65
第四章 GB/T 28001—2001 职业健康安全管理体系要求	73
第一节 GB/T 28001—2001 职业健康安全管理体系标准的结构	73
第二节 职业健康安全管理体系术语与定义	74
第三节 GB/T 28001—2001 职业健康安全管理体系标准要求与理解要点	78

第二单元

质量、环境、职业健康安全管理体系的建立与实施

第一章 质量管理体系的建立与实施	99
一、建立质量管理体系的步骤	99
二、质量管理体系评价	100
第二章 环境管理体系的建立与实施	101
第一节 建立环境管理体系的步骤	101
一、环境管理体系建立的步骤	101
二、环境管理体系运行模式	101
第二节 初始环境评审	103
一、目的和意义	103
二、初始评审的任务	103
三、初始评审的对象和内容	103
四、初始评审的一般步骤	104
第三章 职业健康安全管理体系的建立与实施	107
第一节 建立职业健康安全管理体系的步骤	107
一、职业健康安全管理体系建立的步骤	107
二、GB/T 28001—2001 标准运行模式	107
第二节 初始职业健康安全评审	109
一、目的和意义	109
二、初始评审的对象和内容	109
三、初始职业健康安全评审的具体步骤	109
第四章 管理体系认证	113
一、质量、环境、职业健康安全管理体系认证的步骤	113
二、准备工作	113

三、认证审核	115
四、监督审核和复评	116
第五章 法律、法规和其他要求的识别与控制	118
一、规范对法律、法规的要求	118
二、我国现行的法律、法规体系的层次结构	118
三、管理体系法律、法规清单	119

第三单元

质量、环境、职业健康安全管理体系文件编制要求与文本示例

第一章 质量、环境、职业健康安全管理体系文件的总体策划	125
第一节 管理体系文件概述	125
一、文件的定义、作用、编写原则及基本特征	125
二、管理体系文件策划的一般要求和编制的工作步骤、方法	126
三、质量管理体系文件	129
四、环境管理体系文件	131
五、职业健康安全管理体系文件	133
六、GB/T 19001—2000、GB/T 24001—1996、GB/T 28001—2001 对文件控制的要求	135
第二节 管理体系文件编写的基本要求和程序	136
一、编写管理体系文件的基本要求	136
二、管理体系文件的编写要点	136
三、管理体系文件的编写程序	137
第二章 方针和目标的编制	139
一、方针和目标的作用	139
二、制定方针和目标的依据	139
三、方针目标的格式	139
四、方针目标的内容	140
五、制定和实施方针和目标的注意事项	140
六、方针、目标、指标和管理方案之间的关系	140
第三章 质量、环境、职业健康安全管理体系手册的编制及其示例	142
第一节 概述	142
一、管理手册编制的目的和作用	142
二、管理手册的编制程序	142
三、管理手册的结构层次及其内容要点	143
四、手册的管理	145
第二节 管理手册示例	146
第四章 质量、环境、职业健康安全一体化程序文件的编写及其示例	255
第一节 概述	255

一、程序文件编写的作用和原则	255
二、编写三标一体化程序文件的要求	256
三、程序文件的编写程序	258
四、程序文件的结构和内容	259
五、其他相关文件	260
六、程序文件的管理	260
第二节 程序文件示例	261
一、文件控制程序	263
二、记录控制程序	272
三、管理评审程序	279
四、内部审核程序	283
五、人员能力、培训和资格控制程序	289
六、与顾客及相关方有关的过程管理程序	292
七、顾客、相关方满意度测量及服务管理程序	296
八、物资采购管理程序	300
九、工程供方管理程序	307
十、施工机械设备管理程序	311
十一、检验、测量和试验设备管理程序	354
十二、改进、纠正和预防措施控制程序	365
十三、信息交流与沟通和数据分析管理程序	369
十四、法律、法规和其他要求管理程序	375
十五、标识和可追溯性管理程序	378
十六、搬运、储存管理程序	381
十七、环境、职业健康安全运行控制管理程序	384
十八、环境、职业健康安全监测和控制管理程序	392
十九、应急准备和响应程序	395
二十、施工过程及验收管理程序	399
二十一、质量策划管理程序	408
二十二、监视和测量控制程序	413
二十三、不合格品控制程序	418
二十四、过程设计管理程序	422
二十五、环境因素识别与评价程序	427
二十六、环境不符合、纠正与预防措施管理程序	433
二十七、危险源辨识与风险评价及其控制策划程序	437
二十八、事故、事件、不符合、纠正和预防措施管理程序	444
二十九、机电设备安装管理程序	449
三十、装饰工程设计、施工管理程序	455
三十一、钢结构工程施工管理程序	462
第五章 作业指导书的编写及其示例	468
第一节 概述	468

一、作业指导书的内容要求与格式	468
二、作业指导书的编写原则和依据	468
三、作业指导书的实施管理	469
第二节 作业指导书示例	470
一、过程识别与控制书	470
二、环境管理作业指导书	475
三、职业健康安全管理作业指导书	501

第四单元

质量、环境、职业健康安全管理体系审核

第一章 质量、环境、职业健康安全管理体系审核概述	521
第一节 审核术语	521
第二节 管理体系审核概述	523
一、管理体系审核的分类	523
二、管理体系审核的意义、目的和范围	523
三、审核的原则	524
四、关于管理体系审核员的资格要求	525
五、质量、环境、职业健康安全管理体系审核的一般步骤	527
六、内部审核的基本要求和特点	527
第三节 管理体系内部审核的策划与实施	529
一、审核的准备阶段	529
二、现场审核实施阶段	533
三、总结阶段	538
四、跟踪验证阶段	539
第四节 管理评审	540
一、GB/T 19001—2000、GB/T24001—1996、GB/T28001—2001 标准对管理评审的要求	540
二、管理评审的依据和内容	540
三、管理评审的一般方法	541
第二章 质量、环境、职业健康安全管理体系审核要点与取证	543
第一节 质量管理体系审核要点与取证	543
第二节 环境管理体系审核要点与取证	561
第三节 职业健康安全管理体系审核要点与取证	566
附录 A GB/T 19001—2000 与 GB/T 24001—1996、GB/T 28001—2001 之间的联系	573
参考文献	575

第一单元

ISO 9000 质量管理、ISO 14000 环境管理、
OHSAS 18000 职业健康安全管理系列标准概述

第一章 质量、环境、职业健康安全管理体系标准产生的背景及构成分析

第一节 ISO 9000 族系列标准产生的背景及构成分析

国际标准化组织(ISO)是目前世界上最大的、最具权威性的国际标准化专门机构,是由 131 个国家标准化机构参加的世界性组织。它成立于 1947 年 2 月 23 日,它的前身是“国际标准化协会国际联合会”(简称 ISA)和“联合国标准化协会联合会”(简称 UNSCC)。

ISO 宣称它的宗旨是“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”。其主要活动是制定国际标准,协调世界范围内标准化工作,组织各成员国和各技术委员会进行情报交流,以及与其他国际机构进行合作,共同研究标准化问题。

国际标准化组织的最高权力机构是每年一次的 ISO“全体大会”,其日常办事机构是中央秘书处,设在瑞士的日内瓦。

ISO 通过它的 2856 个技术机构开展技术活动。其中技术委员会(简称 TC)共 185 个,分技术委员会(简称 SC)共 611 个,工作组(简称 WG)2022 个,特别工作组 38 个。

ISO 的 2856 个技术机构技术活动的成果(产品)是“国际标准”,ISO 现已制定出国际标准共 10300 多个,主要涉及各行各业各种产品(包括服务产品、知识产品等)的技术规范。

一、ISO 9000 族系列标准产生的背景

诞生于 1987 年的 ISO 9000 系列标准,包括质量保证方面的标准和质量管理方面的标准。这些标准的产生绝不是偶然的,它是现代科学技术和生产力发展的必然结果,是国际贸易发展到一定时期的必然要求,也是质量管理发展到一定阶段的产物。

(一)科学技术和生产力发展的必然结果

20 世纪后半叶,由于科学技术迅速进步,推动生产力快速发展,新产品不断出现,其中相当一部分是具有高安全性、高可靠性、高价值的产品。这些产品在质量上的缺陷不仅给生产企业本身带来巨大的损失,而且也给顾客造成巨大的损失,有的后果还相当严重。例如,核电站、飞机、火车、轮船、压力容器、桥梁、隧道、汽车、火箭等产品,不但在生产上要花费大量资金、时间和人力,而且这些产品都是多环节的产物,一旦某些环节失控,就不能保证质量,在使用过程中发生质量事故,其影响范围之大、损失之巨是难以估计的。从某种角度可以说,现代文明既给人们带来丰富的产品,同时也伴随着更多潜在的危险和灾难。因此,社会和顾客都要求生产企业建立一整套质量体系,对产品质量形成全过程每一环节的技术、管理和人员等方面的因素进行控制,长期稳定地生产出满足顾客要求的产品。

(二)国际贸易发展的必然要求

自 20 世纪 60 年代以来,世界贸易有了长足的发展,随着国际交往的日益增多,产品越过国界,出现产品国际化,其结果必然出现产品责任国际化的问题。为了有效开展国际贸易、分清产品责任,减少产品质量问题的争端,人们希望在产品国际化的基础上再提高一步,要求质量管理国际化。这就不仅要求产品质量符合统一的技术标准,而且要求生产产品的企业质量管理在国际间求得一

定程度的统一,使各国有共同的语言,对企业的技术、管理和人员能力进行评价。许多国家和地区性组织陆续发布了一系列质量保证标准,作为贸易双方认证的依据和评价的规范,但由于缺乏国际统一的标准,给不同国家企业之间在技术合作、质量认证和贸易往来带来困难。在这样背景下,为保证国际贸易的迅速发展,制定质量管理和质量保证方面的国际标准已势在必行。

(三)质量管理发展的必然产物

20 世纪初期,由于企业规模的扩大以及企业内部分工的细化,大多数企业把产品质量检验从生产中分离出来,成立了检验部门,质量管理进入所谓“检验质量管理”阶段。20 世纪 40 年代,为适应大规模生产的要求,美国和欧洲的一些数理统计学家,把概率论和数理统计的原理运用于质量管理,成功地创立了“控制图”和“抽样检查表”等体现的预防为主的质量控制方法,使质量管理发展到“统计质量管理阶段”。进入 20 世纪 50 年代以后,出现了一大批高安全性、高可靠性技术密集型产品、大型复杂产品。在这种情况下,仅在制造过程实施质量控制,已不足以保证产品质量,必须应用系统原理、行为科学等理论对产品全过程实施质量管理。20 世纪 60 年代,美国菲根堡姆提出了“全面质量管理”的概念,并首先提出有关质量体系的概念,他指出:“全面质量管理是为了能够在最经济的水平上并考虑到充分满足顾客要求的条件下进行市场研究、设计、生产和服务,把企业和部门的研制质量、维持质量和改进质量的活动构成一体的有效体系。”这一新的质量管理理论,较快地被各国所接受,先后在日本等国家和地区取得成功。随着全面质量管理理论不断完善,质量管理学科的日趋成熟和数量众多企业的广泛实践,为各国的质量管理和质量保证标准的相继产生提供了充分的理论依据和坚实的实践基础。

二、ISO 9000 族标准的构成分析

ISO 9000 族标准是由国际标准化组织(ISO)的质量管理和质量保证技术委员会(TC176)编制而成的。ISO 9000 族标准经历了以下三个发展阶段(图 1-1-1):

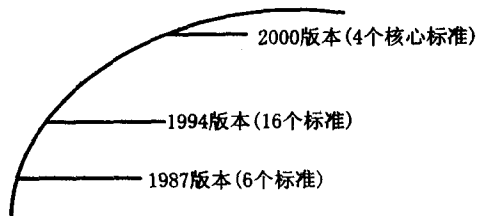


图1-1-1 ISO 9000族标准经历的三个发展阶段

(一)初创——1987 版本阶段

1987 版本 ISO 9000 标准,被称为 ISO 9000 系列国际标准,是一个革命性的标准,它经历了从无到有的过程,是国际标准化组织在全世界发布的第一套管理性标准,它包含 1986 年发布的 1 个标准、1987 年发布的 5 个标准,具体如下:

- (1)ISO 8402:1986《质量——术语》
- (2)ISO 9000:1987《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》
- (3)ISO 9001:1987《质量体系——设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》
- (4)ISO 9002:1987《质量体系——生产和安装的质量保证模式》
- (5)ISO 9003:1987《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》
- (6)ISO 9004:1987《质量管理和质量体系要素指南》

(二)第一次修订——1994 版本阶段

1990 年负责制定 ISO 9000 系列标准的 ISO/TC176 质量管理和技术委员会决定对 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”,即在标准结构上不做大的变动,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/TC176 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、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 和 ISO 9004 等 6 项国际标准,这些标准分别取代 1987 版的 6 项标准。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《设备的质量保证要求——第 1 部分:测量设备的计量确认体系》

(三)第二次修订——2000 版本阶段

ISO/TC176 在完成对标准的第一阶段的修订工作后,便启动标准修订战略的第二阶段工作,称之为“彻底修改”。1994 版 ISO 9000 族标准是一个庞大的家族,在完善标准方面,起到了较好的作用,但在认证标准实施运行过程中仍存在着很强的制造业的痕迹,对于医疗、汽车和其他服务行业的适用性仍不是很强。再则,由于标准家族太庞大,也给实施运行标准带来了一定的难度和烦琐。1996 年,ISO/TC176 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”,作为对 1994 版标准修订的依据,并提出把质量管理八项原则,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/TC176 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 12 月 ISO/TC176 完成了对标准第二阶段修订的初稿——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月完成了技术委员会草案第一稿(CD1),随后修改为第二稿(CD2)。ISO/TC176在CD1稿和CD2稿发出以后,都广泛地征求了世界各国的意见。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/TC176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/TC176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/TC176年会上表决通过了这三项标准的FDIS稿。2000年9月14日ISO/TC176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。

(四)2000版ISO 9000族标准的组成

1. 国际标准

第一部分 核心标准

ISO 9000:2000 《质量管理体系 基础和术语》(代替ISO 8402:1994)

ISO 9001:2000 《质量管理体系 要求》(代替ISO 9001:1994,ISO 9002:1994,ISO 9003:1994)

ISO 9004:2000 《质量管理体系 业绩改进指南》(代替ISO 9004:1994)

ISO 19011:2002 《质量和(或)环境管理体系审核指南》(代替ISO 10011—1:1990,ISO 10011—2:1991,ISO 10011—3:1991,ISO 14010:1996,ISO 14011:1996,ISO 14012:1996)

第二部分 其他标准

ISO 10012:2003 《测量管理体系 测量过程和测量设备的要求》

第三部分 技术报告

ISO/TR 10005 《质量计划编制指南》

ISO/TR 10006 《项目管理指南》

ISO/TR 10007 《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 《教育和培训指南》

ISO/TR 10017 《统计技术在ISO 9001中的应用指南》

第四部分 小册子(指导性文件)

《质量管理原则》

《小型组织实施指南》

第五部分 技术规范

ISO/TS 16949:2002 《汽车供方的质量管理体系要求》

2. 国家标准

我国已将2000版ISO 9000族标准等同采用为中国的国家标准,标准总体构成见图1-1-2,各标准编号及与ISO标准的对应关系分别为:

GB/T 19000—2000 《质量管理体系 基础和术语》(idt ISO 9000:2000)

GB/T 19001—2000 《质量管理体系 要求》(idt ISO 9001:2000)

GB/T 19004—2000 《质量管理体系 业绩改进指南》(idt ISO 9004:2000)