

2008版

ISO 9001 标准

解析  
与  
应用

嵇国光 赵菁 龚春香 编著

 中国标准出版社



# 2008 版 ISO 9001 标准 解析与应用

嵇国光 赵菁 龚春香 编著

中国标准出版社

北京

**图书在版编目(CIP)数据**

2008 版 ISO 9001 标准解析与应用/嵇国光,赵菁,  
龚春香编著. —北京:中国标准出版社,2009  
ISBN 978-7-5066-5255-1

I. 2… II. ①嵇…②赵…③龚… III. 质量管理体系—  
国际标准,ISO 9001:2008—基本知识 IV. F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 071348 号

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

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

\*

开本 787×1092 1/16 印张 25 字数 584 千字

2009 年 6 月第一版 2009 年 6 月第一次印刷

\*

定价 52.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

# 前 言

有一天,我去一家公司洽谈管理咨询业务。根据双方沟通的结果和我长达 25 年的管理经验,我向该公司朱总建议:“根据贵公司现有管理状况,公司引入 ISO 9001 标准即可。这样既能省钱,又能解决贵公司当前存在的主要问题。”不料,该建议遭到朱总的断然否决。他说:“我不要 ISO 9001 标准,认证都是假的,我要真正的管理。”弄得我啼笑皆非。我笑着说:“那把 ISO 9001 标准拆开,按照每条标准去咨询,不就是做管理了?”。几经解释和举证,他终于采纳了我的建议。离开这家公司后,朱总说的话却一直萦绕在我耳畔。当前 ISO 9001 标准的质量管理体系认证的社会名声确实不太好。很多企业尽管已通过认证,但是真正有效运行的企业却并不多,证书和企业实际情况“两张皮”的现象十分严重。而且因为目前咨询价格压得很低,如今真正优秀的咨询师已所剩不多。为什么会出现这种现象呢?我认为当前我国贯标认证存在着十大问题:

## (1) 为取证而贯标

不少企业只是为了拿一张认证证书而贯标,自然不会下真工夫建立、实施质量管理体系。

## (2) 认证机构的“商业利益”高于“认证质量”

现在企业只要出钱,有一套不管真假的程序文件和记录就能通过认证。至少在我所接触到的企业中不乏此类。认证机构为追求商业利益,已放弃了我们赖以生存和发展的基石:“质量”。就如过去 QC 小组成果发表,开始搞得不错,有声有色,但是越搞到后面越假,成果“倒套”的现象越来越多,最后被绝大多数企业所抛弃。我们的质量管理体系认证也会重蹈覆辙吗?目前在一些成熟市场已出现证书数量有所下降,如英国、澳大利亚、新西兰,这是一个令人担忧的信息。以德国为例,德国 2006 年度证书增量排名由 2005 年度的第二名下跌至第七名,证书增量仅为 6 642 张。如果证书的权威性越来越低,越来越不值得信赖,那么认证机构在过度商业化过程中将使自己发出的证书不断贬值,这无异于自掘坟墓!

## (3) “两张皮”现象严重,质量管理体系只能“硬转”,不能“自转”

不少企业的质量管理体系文件,只有认证功能,缺乏有效的可操作性;不少企业的质量管理体系只能“虚转”、“硬转”,不能“实转”和“自转”。文件

套用现象非常普遍,以文件作假应付第三方认证、第二方工厂审核的情况比比皆是。以致不少企业领导误认为:ISO 9000 标准不适合国情,不适合中国企业情况,实际做不到。

#### (4) 没有以目标为导向建立质量管理体系

管理实际上是一个建立目标、实现目标的过程。离开目标的管理是无效的管理甚至是有害的管理。但是纵观一些企业的文件,质量目标往往是一种“摆设”,写在文件中、贴在白墙上,并没有真正研究制定。对质量目标没有动态管理,而只是写在质量手册中,甚至几年不变。

#### (5) 没有基于过程建立质量管理体系

ISO 9001:2000 是一个基于过程的质量管理体系,采用过程方法建立、实施质量管理体系是取得实效的关键途径。采用过程方法基本表现形态是实施业务流程化管理。而实际上许多企业至今仍然沿用 94 版 ISO 9001 的“要素”概念,并没有实施业务流程化管理。而另外一些企业建立的业务流程只是一张示意图,并不能实际有效运行。

#### (6) 狭小的、孤立的质量管理体系

不少企业的质量管理体系没有纳入企业经营管理体系中运行,实施系统管理。而是独立的、孤立的、割裂的在运行。如:文件控制只控制质量文件,记录控制只控制质量记录,培训只提质量培训。对质量的理解非常狭窄。实际上质量存在于企业经营管理体系任何岗位、过程、活动中,且是主导因素,是无法完全割裂运行的。我们要站在企业经营管理体系中去建立实施质量管理体系才能取得长期效果。我们可以 ISO 9001 标准为平台,去扩展、深化、提升企业的经营管理水平。

#### (7) 文件质量不高,未抓住“化”字关键

不少企业的文件缺乏系统性、操作性、协调性、完整性和动态性,即便企业认真想做,也感到按照文件无法操作。按照 ISO 9001 标准建立、实施质量管理体系,实现“文件化”管理是标志。“文件化”实际包括四个环节,即:建立文件、实施文件、保持文件、修订文件。实现“文件化”中的“化”字是关键,“化”就是不断修订、完善、实施文件,“化”就是动态管理,不断优化、持续改进的过程。但是不少企业的文件未抓住“化”字关键,误以为建立了一堆文件就是“文件化”了。甚至文件颁布后几年不修订,导致文件的适用性越来越差,不能适应新的情况,指导新的工作、解决新的问题。

#### (8) 质量管理体系运营不增值

一些企业通过 ISO 9001 认证后的主要感觉是:文件多了、记录多了、成本高了,效益却看不到,由此企业经营者慢慢失去兴趣、信任和信心。

#### (9) 质量管理体系没有导入财务概念

企业经营的主要目的,除了承担社会责任外,最重要的就是要创造经济效益。质量管理体系的有效性,不仅仅看产品质量合格率的提高,还要看提高产品质量合格率的实际投入和由此带来的经济效益。因此我们还要用财务语言证明质量管理体系的有效性,否则不会真正引起企业经营者的重视。但是目前很多企业没有开展质量成本管理,质量管理体系的有效性不能用财务数据说话并证明。

#### (10) 质量管理体系没有形成预防为主和持续改进的机制

质量管理体系的真谛是预防问题发生,但是许多通过认证的企业仍然停留在事后管理状态,问题层出不穷,且重复问题不断发生,没有形成预防为主和持续改进机制。预防为主和持续改进机制是质量管理体系生命力的“核心”。

从1983年我开始从事质量管理工作,至今已25年。我始终坚信:ISO 9000族标准是世界上最为成功的质量管理模式之一,至少目前我还没有找到比ISO 9000族标准更好的质量管理模式。世界上没有哪一个质量管理标准能够像它那样,得到这么多管理专家的关注和研究,这么多组织的应用和推广,这么多年的修订和完善——从87版→94版→2000版→2008版。这是一个千锤百炼的质量管理标准,这是一个集中了世界上管理智慧的成功模式。一个企业如果真正按照ISO 9001标准建立、实施质量管理体系,企业70%的常见问题都可以获得解决甚至根治,而且企业完全可以ISO 9001标准质量管理体系为平台,扩展、深化企业经营管理,进而建立现代有效的企业运营管理体系。

本书是在《2000版ISO 9000族标准培训教材》(2001年由中国标准出版社出版)基础上,按照2008版ISO 9001标准修订而成的。如果将从1995年起在咨询和培训期间的试用版算在的话,本次修订实际已是第六稿。我们希望通过本书的出版,能够推动质量管理体系咨询、认证事业的健康发展,我们更希望通过本书能够推动组织应用ISO 9001标准更有成效、更有生命力。我们在编著本书的过程中,注重充分体现2008版ISO 9001标准的一些变化和特点,注重对标准系统、完整的阐述,注重可扩展、可操作。希望使所有阅读或应用本书的人士均能从中得到启发和受益。

作 者

2009年1月18日

# 目 录

## 第一篇 ISO 9000 族标准概论

第 1 章	组织贯标认证的初始动机 .....	1
第 2 章	组织贯标认证的意义 .....	3
2.1	有利于组织提高市场竞争力 .....	3
2.2	有利于组织实施定价策略,使产品报价、售价更加坚挺 .....	4
2.3	有利于组织提高经营管理水平,实现质量管理与国际接轨 .....	4
2.4	有利于组织减少社会重复检查费用、时间和精力 .....	4
第 3 章	ISO 9000 族标准的产生和发展 .....	5
第 4 章	2008 版 ISO 9000 族标准修订介绍 .....	7
第 5 章	2008 版 ISO 9000 族标准特点 .....	11
5.1	坚持采用过程模式,通用性、兼容性好 .....	11
5.2	坚持强调组织“满足顾客需求” .....	12
5.3	坚持强调组织满足法律、法规要求 .....	13
5.4	坚持突出组织领导在 QMS 中的责任和作用 .....	13
5.5	坚持“持续改进环”,强调自我改进机制 .....	14
5.6	坚持八项质量管理原则,作为标准实施导向 .....	14
5.7	坚持“以增进顾客满意为目标”,驱动供应链管理 .....	14

## 第二篇 ISO 9000 标准解析

第 6 章	概述 .....	16
6.1	ISO 9000 标准组成 .....	16
6.2	ISO 9000 标准理解要点 .....	17
第 7 章	质量管理八项原则 .....	18
7.1	以顾客为关注焦点 .....	18
7.2	领导作用 .....	19
7.3	全员参与 .....	19
7.4	过程方法 .....	20

7.5	管理的系统方法 .....	21
7.6	持续改进 .....	22
7.7	基于事实的决策方法 .....	22
7.8	与供方的互利关系 .....	23
<b>第 8 章</b>	<b>质量管理体系基础 .....</b>	<b>24</b>
8.1	质量管理体系的理论说明 .....	25
8.2	质量管理体系要求与产品要求 .....	25
8.3	质量管理体系方法 .....	26
8.4	过程方法 .....	26
8.5	质量方针和质量目标 .....	29
8.6	最高管理者在质量管理体系中的作用 .....	29
8.7	文件 .....	30
8.8	质量管理体系评价 .....	30
8.9	持续改进 .....	31
8.10	统计技术的作用 .....	32
8.11	质量管理体系与其他管理体系的关注点 .....	33
8.12	质量管理体系与优秀模式之间的关系 .....	33
<b>第 9 章</b>	<b>主要术语介绍 .....</b>	<b>34</b>
9.1	产品 .....	34
9.2	质量 .....	35
9.3	质量管理 .....	41
9.4	质量控制 .....	42
9.5	质量保证 .....	43
<b>第 10 章</b>	<b>概念图介绍 .....</b>	<b>45</b>
10.1	概念图含义 .....	45
10.2	概念图介绍 .....	45
10.3	概念图应用 .....	46

### 第三篇 ISO 9001 标准解析

<b>第 11 章</b>	<b>概述 .....</b>	<b>53</b>
11.1	战略决策 .....	53
11.2	证实与评价 .....	53



第 12 章	范围	55
第 13 章	PDCA 循环	57
第 14 章	质量管理体系	59
14.1	总要求	59
14.2	文件要求	61
14.2.1	总则	61
14.2.2	质量手册	63
	[程序文件示例 14-1] 顾客导向过程(COP)	65
	[程序文件示例 14-2] 顾客导向过程(COP)	66
	[程序文件示例 14-3] 管理过程(MP)	68
	[程序文件示例 14-4] 支持过程(SP)	69
14.2.3	文件控制	70
	[程序文件示例 14-5] 文件控制程序	73
14.2.4	记录的控制	80
	[程序文件示例 14-6] 记录控制程序	83
第 15 章	管理职责	86
15.1	管理承诺	86
15.2	以顾客为关注焦点	87
15.3	质量方针	90
15.4	策划	92
15.4.1	质量目标	92
15.4.2	质量管理体系策划	99
15.5	职责、权限与沟通	100
15.5.1	职责和权限	100
	[程序文件示例 15-1] 部门与岗位职责权限	106
	[程序文件示例 15-2] 岗位规范示例	108
15.5.2	管理者代表	110
15.5.3	内部沟通	110
	[程序文件示例 15-3] 内部沟通管理程序	113
15.6	管理评审	119
15.6.1	总则	119
15.6.2	评审输入	120
15.6.3	评审输出	120
	[程序文件示例 15-4] 管理评审控制程序	123

<b>第 16 章 资源管理</b> .....	125
16.1 资源提供 .....	125
16.2 人力资源 .....	126
16.2.1 总则 .....	126
16.2.2 能力、培训和意识 .....	129
[程序文件示例 16-1] 能力、培训和意识管理程序 .....	137
16.3 基础设施 .....	140
[程序文件示例 16-2] 生产设备控制程序 .....	157
16.4 工作环境 .....	164
[程序文件示例 16-3] 工作环境管理程序 .....	173
<b>第 17 章 产品实现</b> .....	176
17.1 产品实现的策划 .....	176
17.2 与顾客有关的过程 .....	181
17.2.1 与产品有关的要求的确定 .....	181
17.2.2 与产品有关的要求的评审 .....	182
17.2.3 顾客沟通 .....	186
[程序文件示例 17-1] 订单管理程序 .....	190
[程序文件示例 17-2] 顾客投诉管理程序 .....	195
17.3 设计和开发 .....	197
17.3.1 设计和开发策划 .....	197
17.3.2 设计和开发输入 .....	207
17.3.3 设计和开发输出 .....	210
17.3.4 设计和开发评审 .....	212
17.3.5 设计和开发验证 .....	214
17.3.6 设计和开发确认 .....	215
17.3.7 设计和开发更改的控制 .....	216
[程序文件示例 17-3] 产品设计和开发控制程序 .....	219
17.4 采购 .....	223
17.4.1 采购过程 .....	223
17.4.2 采购信息 .....	229
17.4.3 采购产品的验证 .....	233
[程序文件示例 17-4] 采购控制程序 .....	236
[程序文件示例 17-5] 供方选择、评价和开发控制程序 .....	240
17.5 生产和服务提供 .....	243
17.5.1 生产和服务提供的控制 .....	243

17.5.2	生产和服务提供过程的确认	256
17.5.3	标识和可追溯性	259
17.5.4	顾客财产	264
17.5.5	产品防护	265
	[程序文件示例 17-6] 装配车间控制程序	275
	[程序文件示例 17-7] 制造过程确认控制程序	279
	[程序文件示例 17-8] 贮存管理程序	280
	[程序文件示例 17-9] 贮存管理程序	283
17.6	监视和测量设备的控制	285
	[程序文件示例 17-10] 监视和测量设备控制程序	289
	[程序文件示例 17-11] 实验室管理程序	293
<b>第 18 章</b>	<b>测量、分析和改进</b>	<b>300</b>
18.1	总则	300
18.2	监视和测量	302
18.2.1	顾客满意	302
	[程序文件示例 18-1] 顾客满意度管理程序	307
18.2.2	内部审核	309
	[程序文件示例 18-2] 内部审核程序	311
18.2.3	过程的监视和测量	314
18.2.4	产品的监视和测量	318
	[程序文件示例 18-3] 检验控制程序	328
18.3	不合格品控制	331
	[程序文件示例 18-4] 不合格品控制程序	336
18.4	数据分析	341
	[程序文件示例 18-5] 数据分析管理程序	342
18.5	改进	345
18.5.1	持续改进	345
18.5.2	纠正措施	348
	[程序文件示例 18-6] 纠正措施控制程序	352
18.5.3	预防措施	358
	[程序文件示例 18-7] 预防措施控制程序	362
<b>第 19 章</b>	<b>ISO 9001 标准要求归纳</b>	<b>365</b>
19.1	ISO 9001 标准各过程间的关系	365
19.2	ISO 9001 标准要求条款分析	365

## 第四篇 组织 ISO 9001 标准质量管理体系 有效建立与认证咨询

<b>第 20 章 组织贯标认证成功的关键</b> .....	368
20.1 概述 .....	368
20.2 贯标认证成功的前提——达成共识 .....	368
20.3 贯标认证成功的途径——认真贯标 .....	370
20.4 组织贯标认证的主要工作 .....	372
<b>第 21 章 组织获证后质量管理体系的保持与提高</b> .....	374
21.1 质量管理体系保持与提高任重道远,永无止境 .....	374
21.2 质量管理体系的保持与提高建议 .....	375
21.3 质量管理体系证书期满后面临的抉择 .....	376
<b>第 22 章 ISO 9001 标准质量管理体系认证咨询过程和要点</b> .....	377
22.1 要有一个正确的、适当的咨询师定位 .....	377
22.2 不能局限于 ISO 9001 标准范围咨询 .....	377
22.3 掌握咨询三种艺术,成为老板的良师益友 .....	378
22.4 强调目标管理,理顺两条主线 .....	378
22.5 咨询必须把住“三关” .....	379
22.6 咨询师应善于沟通,勤于沟通 .....	380
22.7 标准化、模块化是提高咨询效率和有效性的关键 .....	380
22.8 QMS 认证咨询过程和要点 .....	388

# 第一篇 ISO 9000 族标准概论

## 第 1 章 组织贯标认证的初始动机

有人会问：贯彻 ISO 9001 标准，通过 ISO 9001 认证对组织来说究竟有多大意义呢？要回答该问题，首先让我们剖析一下许多组织申请 ISO 9001 认证的初始动机。

组织申请认证的初始动机，归纳起来，约有六种：

### (1) 顾客(合同)要求

迫于顾客(合同)压力和要求，为能接单或保持关系而申请认证。如已通过 ISO/TS 16949 认证的企业，对其供应商的最低要求是通过 ISO 9001 认证。

### (2) 内部管理需要

近几年来，一些企业，特别是一些民营企业，规模迅速壮大。在现代日趋规范、激烈的市场竞争中，其原有的作坊式的、经验式的管理的内在缺陷越来越明显、突出。这些企业为提高市场竞争力、保持组织发展后劲而贯标认证。

在激烈的成熟的市场竞争中，组织的生存发展，其竞争力来自何处？来自于机制、市场、管理。随着改革开放的深入，组织机制在趋同；市场对所有人来说也是“阳光普照，一视同仁”的。当前两者无甚差别时，竞争力便要看管理了。尤其在微利时代，在经济危机不断加深的经济环境中，企业的管理越发显得重要。

### (3) 周边压力结果

由于同行业、同地区的组织已取证，自己如再不取证，在市场竞争中就慢了一拍、输了一招。为扭转这种被动局面而申请认证。

### (4) 市场营销需要

有些企业在市场营销过程中逐渐发现取得 ISO 9001 认证是一张“好牌”，是一个好的“广告”，它是一张产品质量“毕业证书”，一张可以打开营销渠道的“磁卡”，因此组织为取个证做生意而申请认证。很多组织取证的目的就是这个。当前，通过 ISO 9001 认证的市场效应在递减，最终还要看组织的实力。

### (5) 领先一步需要

有些组织领导敏锐地意识到：贯彻 ISO 9001 标准是世界性的趋势，是进入国际市场必备的“通行证”，晚贯标不如早贯标，晚认证不如早认证，有备无患。因此为争取领先、主动而

申请认证。当前通过 ISO 9001 认证,已成为对一个组织管理的起码要求。

#### (6) 行政压力结果

有些组织迫于某些行政要求而申请认证。行政要求主要来自于三方面,一是上级领导的要求;二是政府强制性要求;三是国际组织的要求。

组织的不同申请认证的动机造成其认证效果大不相同:效果最好的是内部管理的需要,最差的是取个证做生意。但是作者发现:随着贯标工作的日益深入,不管开始出于哪种申请动机,后来有不少组织领导都转变了观念,即转为内部管理。

不管出于哪种动机,至少可以说明一点:ISO 9001 认证已构成一种对组织来说不可忽视的外部压力,已形成组织必须正视的世界性趋势。ISO 9001 认证之所以能够持续这么多年,也说明了这一点。

## 第 2 章 组织贯标认证的意义

自 1987 年 3 月首次颁布 ISO 9000 族标准后,质量管理体系(Quality Management System/QMS)认证制度开始在世界各国和地区得到普遍推行,并发展迅猛。2007 年 12 月,国际标准化组织(ISO)正式对外发布了 2006 年度全球认证调查报告。根据该报告,截止到 2006 年 12 月底,在全球 170 个国家和经济体中至少颁发了 897 866 张 ISO 9001:2000 认证证书。ISO 将 2001 年 12 月至 2006 年 12 月的全球 ISO 9001:2000 认证证书的数量进行了比较,结果见表 1-2-1。

表 1-2-1 全球 ISO 9001:2000 认证证书数量调查结果

全球结果	2001 年	2002 年	2003 年	2004 年	2005 年	2006 年
全球总量	44 388	167 124	497 919	660 132	773 867	897 866
全球增长量	—	122 736	330 795	162 213	113 735	123 999
国家(经济体)数量	97	133	149	154	161	170

从证书总量可以看出,从 2001 年至 2006 年,证书总量处于不断增长之中。从证书的绝对增长量来看,2003 年度的增量超过了 300 000 张,为 6 年之最,其他年度的平均增量保持在 100 000 张左右的幅度。

中国连续 5 年保持全球 ISO 9001:2000 认证证书数量首位(数据源自历年 ISO 年度全球调查报告)。中国的 ISO 9001:2000 认证证书在 2002 年度已达到 40 997 张,总量首次位居世界首位。截止到 2008 年年底,全国累计已发放 179 351 张 ISO 9001 认证证书。

组织按照 ISO 9001 标准建立 QMS 并通过 ISO 9001 认证,已成为大多组织的明智选择,其意义主要有:

### 2.1 有利于组织提高市场竞争力

主要表现在:

(1) 组织获得 ISO 9001 认证证书,可为其成为大公司(大客户)的供方创造有利条件。许多顾客已把取得 ISO 9001 认证证书作为其选择合格供方的基本条件之一。

(2) 组织获取 ISO 9001 认证证书后(以下简称“获证”),在招投标中,可提高工程或项目的中标率。ISO 9001 认证证书已成为一些客户或政府招标文件中的必备条款之一。

(3) 组织获证后可提高其自我推销能力。组织获证后,在其推销过程中,可省却许多口舌,赢得顾客信任。

(4) ISO 9001 认证证书,可为组织增加订单。组织按照 ISO 9001 标准建立 QMS 后,使组织有了一个稳定、持续地提供满足顾客需要的产品和服务系统,顾客采购更有信心、更能放心,这与未贯彻 ISO 9000 族标准取证的组织一比优势立判,质量竞争优势显而易见。

(5) 组织贯彻 ISO 9001 标准,不仅能保证产品质量,还可降低产品成本,提高工作效率。

## 2.2 有利于组织实施定价策略,使产品报价、售价更加坚挺

有贸易谈判中,产品质量常常是压价或抬价的砝码。我国许多出口产品沦为“地摊价”,主要原因是我国部分出口产品质量差,附加值低。我国许多企业处在世界产业链的低端。国家商务部曾有一组数据说明了这一点。我们用 8 亿件衬衫换回一架空客,用 2 万条牛仔裤换来一个芯片。现在,一个企业如果真正按照 ISO 9001 标准建立并实施质量管理体系,产品质量得到保证和提高,在谈判桌上就有了共同语言和平等地位。

## 2.3 有利于组织提高经营管理水平,实现质量管理与国际接轨

ISO 9000 族标准是在总结世界工业发达国家质量管理经验的基础上,经过近十年的工作,才于 1987 年首次发布,并经过 1994 年有限修订,2000 年彻底修订、2008 年技术修订三个过程。这是一套迄今为止最为科学、成熟,实践性、指导性都很强的国际管理标准,其中蕴含着许多现代的先进的管理思想和方法。我国组织按照 ISO 9001 标准建立 QMS,可以大大缩短与发达国家组织在管理上的差距,加速质量管理与国际接轨。同时在建立 QMS 过程中,要把 ISO 9000 族标准的要求贯彻到组织各项专业管理中去,如市场营销、设计、采购、制造、检验、服务、财务等,要从系统角度理顺、优化组织各项管理,最大限度地发挥组织整体功能,因此可以有效地提高组织的经营管理水平,对一些管理基础比较薄弱的组织,建立 QMS 的过程实际上是一个管理系统提升的过程,在管理上不止是上个台阶而是一个质的飞跃。特别是一些近几年规模迅速壮大的组织,原来所依靠的作坊式的、经验式的管理,在组织规模较小时是行之有效的,但到现有规模(如职工上千人、销售上亿元时),在现代激烈的市场竞争中,其本身的缺陷就越来越明显、突出,表现出管理运作无序、忙乱扯皮,工作效率越来越低,市场反应越来越迟钝,竞争优势被不断削弱,经济效益增长变缓甚至出现滑坡迹象,士气开始出现低落。对于这样的组织贯彻 ISO 9000 族标准、建立 QMS 的过程,实际上是一个脱胎换骨的过程,是从作坊式、经验式管理挣脱出来,转向科学管理的过程,这有利于组织持续可发展,保持后劲,是组织第二次创业的可靠保证和基本条件。

## 2.4 有利于组织减少社会重复检查费用、时间和精力

一个组织往往涉及许多客户和政府部门,都免不了接受这样那样的质量保证能力的检查。组织按照 ISO 9000 族标准建立 QMS 并取证后,就可能免去许多类似的检查,就可以做到“以不变应万变”,而不是忙于应付。这些都可以使组织减少社会重复检查费用、时间和精力,避免许多这种麻烦,享受到许多优惠政策。



### 第 3 章 ISO 9000 族标准的产生和发展

国际标准化组织(ISO)为满足国际经济交往中质量保证活动的客观需要,在总结各国质量保证制度、经验基础上,经过近十年的工作于 1987 年 3 月发布了 ISO 9000 族标准。由于这套标准具有的科学性、系统性、实践性和指导性,具有对世界范围质量管理和质量保证的规范、统一、基础、指导作用,所以一经问世就受到许多国家和地区关注,在工业/经济部门赢得普遍承认,并被最迅速采用:

——目前全世界至少已有 150 多个国家、地区采用了这套标准;许多国家认证检验机构,把取得 ISO 9001 体系认证作为获得质量标志的一个条件;

——许多大公司把贯彻执行 ISO 9000 族标准列入他们的质量计划或合同、订单;

——不少中小组织在贸易中将货物质量与价格条件等量齐观,他们相信这才是竞争的实质;

——许多国家的官方机构,在合同上要求供方按 ISO 9001 标准进行体系认证;

——一些国家的政府部门正着手编制国家的质量计划,并认为这会增强本国组织的活力和竞争力。

ISO 9000 族标准不仅在世界工业领域得到广泛应用,而且在服务、工程管理、财务、旅游、保险、医院、学校、环保等行业被广泛应用,甚至应用于美国的白宫和 ISO 中央秘书处等政府部门和管理机构,以提高工作质量。

随着 ISO 9000 族标准在国际上大量应用,也逐渐暴露出一些问题。因此,ISO/TC176 委员会在认真总结各国应用 ISO 9000 族标准的基础上,对 ISO 9000 族标准先后进行了三次修订:1994 年有限修订一次;后于 2000 年进行了彻底修订,形成了 2000 版标准;2008 年进行了技术性修订,颁布了 2008 版标准。2008 版标准反映了当前世界科学技术和经济贸易的发展状况,以及“变革”和“创新”这一 21 世纪企业经营的主题。我国三次都等同采用了这套标准。

这套标准之所以产生这么大的影响,是基于下列背景:

一是经济全球化推动了标准的产生和应用。当今,全球经济一体化已经形成,2008 年美国次贷危机引发的全球金融海啸足以证明全球经济日益融合一体。跨国经营成为当前世界经济发展的一大特点,全球竞争的加剧已经导致顾客对质量的期望越来越高。大部分组织发现产品的开发和市场战略应从全球化的视角加以考虑,以认真对待全球性的竞争,ISO 9000 族标准的颁布和应用恰好顺应了质量管理国际化这一趋势的要求。随着世界贸易组织扩大,关税壁垒越来越少,非关税壁垒越来越多。非关税壁垒是指关税以外的一切限制进口的各种措施,具有更大的灵活性和针对性、隐蔽性和歧视性,更能达到限制进口的目的。在众多的非关税壁垒措施中,很多国家和地区更倾向于采用复杂苛刻的技术标准。ISO 9000 族标准成为克服这种非关税壁垒的有利武器之一。现在,世界贸易组织(WTO)已将 ISO 9001 体系证书作为世界贸易组织缔约国之间贸易往来的凭证之一。