



中国进出口质量认证中心

CHINA QUALITY CERTIFICATION CENTRE FOR IMPORT AND EXPORT

主编/李怀林

2000版ISO9000质量管理体系 内部审核员培训教程

中国人事出版社

F273.2

图书在版编目 (CIP) 数据

2000 版 ISO9000 质量管理体系内部审核员培训教程/中国进出口质量认证中心编. —北京: 中国人事出版社, 2001.8

ISBN 7-80139-756-8

I .2… II .中… III .质量管理体系 - 国际标准, ISO9000 - 技术培训 - 教材 IV .F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 061734 号

中国人事出版社出版

100101 北京朝阳区育慧里 5 号

新华书店经销

铁道部十六局印刷厂印刷

*

2001 年 9 月 第 1 版 2001 年 9 月第 1 次印刷

开 787 × 1092 毫米 1/16 印张: 5.625

字数: 104 千字 印数: 1 - 6000 册

定价: 18.00 元

前 言

国际标准化组织 (ISO) 于 2000 年 12 月公布了新的 ISO9000 族标准, 引起了全球质量界、企业界、认证机构、培训机构的密切关注。与 94 版标准相比, 2000 版 ISO9001 在结构和内容上有了显著的变化。如强调顾客满意, 领导作用, 持续改进, 对体系文件的要求弱化, 允许对标准要求进行了删减等。标准的变化使组织可以根据自身的需要建立有效、实用的质量管理体系并且满足认证的要求。同时, 标准的变化对认证机构及审核员包括内审员提出了新的要求。审核员为判断组织的质量管理体系是否满足 2000 版 ISO9001 标准的要求而寻找客观证据的方法和技巧必须得到改善, 审核员的思维方式也应随着标准而变化。为了达到这一目的, 中国进出口质量认证中心 (CQC) 组织长期工作于认证第一线的资深审核员和多年担任国内外审核员培训课程教学工作和理论研究的教师编写了《2000 版 ISO9000 质量管理体系内部审核员教程》。

本教程介绍了 2000 版 ISO9000 族标准的修订过程, 对最新版本的标准条文的理解及其审核要点作了较为详尽的阐明并就新标准的实施及相关审核技巧的变化进行了探讨。

在 2000 版 ISO9000 族标准转换时期, 本教程不仅可作为内部审核员的持续培训教程, 也可供咨询人员、质量管理人员以及关注 ISO9000 族标准发展和变化的大专院校、科研机构、各类组织质量管理专业人士参考。

我们相信通过对 2000 版 ISO9000 族标准的学习, 必将进一步提高内审员的业务素质和服务水准, 以改进组织质量管理体系。

本教程在编写、试用和修改过程中得到了各级领导和有关人员的支持和通力合作, 在此一并致以诚挚的谢意。

中国进出口质量认证中心 (CQC) 主任

李怀林

2001 年 5 月 北京

2000 版 ISO9000 质量管理体系 内部审核员培训教程

编 委 会

主 编：李怀林

副主编：车有高

编委(以姓氏笔画为序)：

马 军	马洪波	王纪成	刘鸿斌
李 壮	李 杰	李国振	狄 康
沈厚明	沈莲平	陈之莹	陈士琢
苏立明	孟献民	林海峰	斯越强
胡海峰	徐少山	韩 青	鲍官清
谢肇煦	蔡景旺		

目 录

第一章 2000 版 ISO9000 族标准简介	(1)
第一节 2000 版 ISO9000 族标准由来	(1)
第二节 2000 版 ISO9000 族标准构成	(8)
第二章 质量管理体系 - 基础和术语	(12)
第一节 质量管理原则	(12)
第二节 质量管理体系基础	(15)
第三节 基本术语	(21)
第三章 ISO9001: 2000 标准基本内容	(26)
第四章 质量管理体系文件	(37)
第一节 质量管理体系文件结构和类型	(37)
第二节 质量方针和质量目标	(38)
第三节 质量手册	(39)
第四节 程序文件	(41)
第五节 质量计划	(44)
第六节 作业文件	(44)
第七节 记录	(46)
第五章 质量管理体系审核的基本概念	(48)
第一节 审核的基本概念	(48)
第二节 审核范围和类型	(50)
第六章 内部审核的策划	(55)
第一节 审核方案的策划	(55)
第二节 审核计划	(56)
第七章 质量管理体系审核技术	(59)

第一节	过程方法	(59)
第二节	客观证据	(59)
第三节	检查表	(62)
第四节	审核记录	(64)
第五节	抽样原则	(66)
第六节	ISO9001 中几个要求的审核	(67)
第八章	审核实施	(69)
第一节	首次会议	(69)
第二节	现场审核	(70)
第三节	不符合项报告	(71)
第四节	审核组内部会议	(74)
第五节	末次会议	(76)
第六节	审核报告	(77)
第七节	跟踪审核	(80)
第九章	审核员	(81)
附：	内部审核员课程安排	(83)

第一章 ISO 9000 族标准简介

第一节 2000 版 ISO 9000 族标准由来

回眸二十世纪，是一部全球工业化的史书，在其中，我们可以寻觅到现代软科学之一“管理学”及其分支“质量管理”发展的历史轨迹。列强纷争战事不断的上半叶给世界人民带来了深重的灾难，但是，另一方面在某种程度上却促进了各国军事工业的发展，与此同时，也蕴育了质量管理的萌芽和起步；和平发展世事主流的下半叶现代工业活动蓬勃发展，国际贸易繁荣昌盛，从而，为在全球范围内规范质量管理活动，进入标准化阶段提供了有利条件。

最近几十年中，随着现代科学技术的飞速发展，生产和贸易都已跨越了国界，形成了经济全球化的格局。现代社会中，世界各国之间在加强技术和信息交流的同时，也对产品质量不断提出更新更高的要求。人们为了能持续稳定地获得高质量的产品，不仅更注重产品的自身质量，而且越来越关注提供产品组织的质量管理。

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显重要，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”作为二十世纪的一门新兴学科，在全世界范围内经过了几十年的发展，从现实需要到理论提高再到实践运用，质量管理作为一门科学也与其本身所提倡的“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）

在二十世纪二十年代到四十年代，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，工业逐步向现代化进展，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，

普遍在工业界建立质量检验制度，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，这些废次品并没有流向社会，不过，工厂的损失是已成定局了，所以，在这个时期发展的过程中，人们渴望能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，这是因为在这一时期中，世界各国广泛运用了统计质量控制主要方法之一——“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是如何至关重要，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，预防不合格的发生。这些统计质量控制主要是运用数理统计方法，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，并且带动了各国的民用工业而风靡全球。

此外，五十年代初，日本从美国引进质量管理，1951 年，设置了戴明奖和实施奖，1960 年开始举办了“质量月”活动，日本工业界引进并运用了统计质量控制，这些都为以后日本工业的崛起打下了良好的基础。

因此，质量管理就从统计质量控制阶段逐步向全面质量管理阶段发展。

3、全面质量管理阶段（1960——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了一定的预防作用。

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二十世纪下半叶亮相登场，从而也促使了人们对质量管理概念的不断更新和更持续的发展；随着现代化系统工程科学地应用于管理领域，同时也赋予了质量更新更深刻的内涵，质量管理的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更现代化的观念更新；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二十世纪六十年代起进入了第三个阶段——全面质量管理阶段。

二、ISO 9000 族标准产生和发展

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，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“承包商制订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、贮存和安装）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 ASME—III—NA4000 《锅炉与压力容器质量保证标准》，同年，美国国家标准协会（ANSI）借鉴军用标准的制订，发布了 ANSI—N45.2 《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订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 AS 1821 / 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 / ASQC Z —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 CSA CAN 3——Z 299 系列标准。

1980 年，法国发布了 NF X50——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 CSA CAN 3——Z 299 标准和 AS 1821 / 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 NF X50——113——86《质量手册编制指南》。

从二十世纪七十年代起，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，ISO 9000 系列标准就这样应运而生了。

1、1987 版 ISO 9000 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 ISO 8402: 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 ISO 9000 系列标准，它们是：

ISO 9000: 1987《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》

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》

ISO 9002: 1987《质量体系——生产和安装的质量保证模式》

ISO 9003: 1987《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》

ISO 9004: 1987《质量管理和质量体系要素指南》

上述标准中，ISO 9001—9003 三个质量保证模式标准的主要起草国是英国，它是在英国标准 BS5750 的基础上，参照了其他国家的一些标准编制的。ISO

9004 标准的主要起草国是美国,它是在美国标准 ANSI / ASQCZ—1.15 的基础上,参照其他国家的一些标准编制的。

2、1994 版 ISO 9000 族标准

1994 年 7 月,ISO 又发布了 1994 版 ISO 9000 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 ISO 9000 系列标准。此后,ISO 还陆续制订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 ISO 9000 系列标准扩展为 ISO 9000 族标准。其中,主要标准有:

ISO 8402: 1994 《质量管理和质量保证——术语》

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》

ISO 9000—2: 1993 《质量管理和质量保证标准 第 2 部分: ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 实施通用指南》

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》

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》

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》

ISO 9002: 1994 《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》

ISO 9003: 1994 《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》

ISO 9004—1: 1994 《质量管理和质量体系要素 第 1 部分: 指南》

ISO 9004—2: 1991 《质量管理和质量体系要素 第 2 部分: 服务指南》

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》

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》

ISO 10011—1: 1990 《质量体系审核指南 第 1 部分: 审核》

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》

ISO 10011—3: 1991 《质量体系审核指南 第 3 部分: 审核工作管理》

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 10013: 1995 《质量手册编制指南》

3、2000 版 ISO 9000 族标准

1987 版 ISO 9000 系列标准一问世，为各国带来了既具有统一术语又得到国际公认的质量管理和质量保证标准，从而，减少了名目繁多的国家标准和行业规定，同时，也免去了不少应接不暇的第二方审核，为此，引起了全球工业界的关注。

1994 版 ISO 9000 族标准的修订凝聚了多年来质量管理理论研究的成果和科学实践的总结，对 1987 版标准内容进行了局部修订，但标准的总体结构和思路并未改变，在当时是较好地满足了使用者的要求。当 1994 版标准发布时，已不仅仅是工业界在关注 ISO 9000 标准，而是已受到包括服务业在内的各行各业的欢迎。开展质量认证，可以为远隔重洋的顾客提供足够的信任，从而促进了国际贸易发展。所以，除了发达国家以外，许多发展中国家也纷纷制订了与国际标准等同的国家标准，以便进入质量认证国际互认的领域；与此同时，关于国际上互认认可机构、认证机构、培训机构方面的导则和批准准则也相继问世；除了大型企业以外，各行各业中小规模的组织也关注起了 ISO 9000 标准；大家把 ISO 9000 族标准看成是根据世界各国尤其是发达国家在质量管理方面经验总结编写而成的。ISO 9000 族标准在全球各行各业的大力推行，使得 ISO 9000 族标准成为 ISO 组织发布的国际标准中发行量最大的一套标准，世人称之为“ISO 9000 现象”

十多年来，ISO 9000 族标准的问世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，ISO 9000 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，的确还有些不足之处，例如：94 版标准

- 较适合制造业使用，生产软件、流程性材料和提供服务的组织采用此版标准时多有不便；

- 主要是针对较大规模组织设计的，较小规模、结构简单的组织使用时有不适用之处；

- 提供了三种质量保证模式，使标准的应用有一定的局限性；

- 采用的结构是 20 个质量体系要素，其相关性不够好；

- 20 个要素中有许多地方规定了要求建立文件化程序，对组织自行建立适宜的质量体系文件限制太大；

- 较强调质量体系的符合性，而对产品的质量保证和组织整体业绩的提高

重视不足；

- 对于与顾客沟通方面的规定有限，并未强调对顾客满意信息的监视；
- ISO 9001 标准和 ISO 9004 标准之间协调性不够好，结构也不一致；
- 未考虑 ISO 9000 族质量管理体系标准与 ISO 14000 环境管理体系等其他管理体系标准的相容性，使得组织同时按这两个标准建立综合性管理体系时困难较大；

• 通用性较差，为此，产生了许多指南性的标准，所以，94 版 ISO 9000 族标准数量太多，而实际上得到广泛使用的只有少数几个标准。

因此，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，ISO 9000 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，ISO 9000 族标准不仅应适用于制造业或提供服务的领域，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 ISO 9000 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 ISO 9000 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 ISO 9000 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 ISO 9000 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 ISO 9001 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 ISO 9001 标准和 ISO 9004 标准设计成一对结构相同、协调一致的质量管理体系标准，组织可以一起使用，也可以单独使用。

第二节 2000 版 ISO 9000 族标准构成

一、概述

ISO / TC176 / SC2 负责组织 2000 版 ISO 9000 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 ISO 9000 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 ISO 9000 族标准，我国随即将其等同转化为国家标准。

1、2000 版 ISO 9000 族标准扩大适用范围

从 2000 版 ISO 9000 族标准的结构和内容来看，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：以顾客为关注焦点，顾客满意信息监视，数据分析，持续改进；
- 与其他管理体系相容，例如：ISO 14000 环境管理体系等；
- 强调作为质量管理体系基本要求的 ISO 9001 和作为整体业绩改进指南的

ISO 9004 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 ISO 9000 族标准的构成

1999 年 9 月，ISO / TC176 在第 17 届年会上，提出了 2000 版 ISO 9000 族标准的文件结构，如表 1—1 所示。

表 1—1 2000 版 ISO 9000 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 9001 ISO 9004 ISO 19011	ISO 10012	ISO 10006 ISO 10007 ISO 10013 ISO 10014 ISO 10015 ISO 10017	• 质量管理原则选择 和使用指南 • 小型企业实施指南

2000 版 ISO 9000 族标准中四个核心标准是 ISO 9000、ISO 9001、ISO 9004 和 ISO 19011，94 版 ISO 9000 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，ISO 10012《测量控制系统》仍将作为 ISO 9000 族中的国际标准，并且，ISO / TC176 将把 94 版 ISO 9000 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 ISO 9000—2、ISO 9004—2、ISO 9004—3、ISO 9004—4 和 ISO 10005；
- 转到其他技术委员会：ISO 9000—3、ISO 9000—4；
- 以技术报告形式发布：ISO 10006、ISO 10007、ISO 10013、ISO 10014、ISO 10015、ISO 10017；
- 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 / TS 16949 汽车行业的应用

二、2000 版 ISO 9000 族标准中主要标准简介

1、ISO 9000：2000 质量管理体系——基础与术语

ISO 9000：2000 标准主要是取代 ISO 8402：1994 和 ISO 9000—1：1994 标准中的第四章和第五章；原来在 ISO9000—1：1994 标准中构成 ISO 9000 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。

ISO 9000：2000 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 80 个术语。

2、ISO 9001: 2000 质量管理体系——要求

第三版 ISO 9001: 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 ISO 9001: 1994 标准, 与此同时, 撤销 ISO 9002: 1994 和 ISO 9003: 1994 标准。目前已使用 ISO 9002: 1994 和 ISO 9003: 1994 标准的组织可以根据 ISO 9001: 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 ISO 9001 标准解决了 94 版标准要求分别在 ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 三个质量保证模式标准之间选择和使用的问题。ISO 9001: 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 ISO 9001 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“过程方法”, 从对产品形成各阶段实施控制的方法, 转变为以顾客为关注焦点的过程导向方法。

3、ISO 9004: 2000 质量管理体系——业绩改进指南

2000 版的 ISO 9004 标准从结构到内容均作了重大修改。ISO 9004: 2000 标准在取代 ISO 9004—1: 1994 标准的同时, 撤销了 ISO 9004—2、ISO 9004—3、ISO 9004—4 和 ISO 10005, 并且将 ISO 10006 和 ISO 10007 标准以技术报告形式发布。

ISO 9004: 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 ISO 9001: 2000 标准的实施指南。八项质量管理原则是编写 2000 版 ISO 9001 和 ISO 9004 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 ISO 9004: 2000 标准的每个条款中均有 ISO 9001: 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, ISO 9001 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 ISO 9004 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; ISO 9001: 2000 标准规定的是质量管理体系基本要求, 而 ISO 9004: 2000 标准是对组织质量管理体系业绩改进的指南。另外, ISO 9004: 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、ISO 19011 质量和环境审核指南

2000 版 ISO 9000 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 ISO 19011 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。

ISO 19011 标准正式发布后将取代 ISO 10011—1、ISO 10011—2 和 ISO 10011—3, 以及 ISO 14010、ISO 14011 和 ISO 14012。