



高职高专规划教材
浙江省重点教材建设项目

ISO9000族 质量管理 标准理论与实务

ISO9000 ZU
ZHILIANG GUANLI
BIAOZHUN LILUN YU SHIWU

孙跃兰 主编



机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS



赠 电子 课 件

中国标准出版社
北京 100044

ISO9000族 质量管理 标准理论与实务

张其成 主编

高职高专规划教材

ISO9000 族质量管理标准 理论与实务

主 编 孙跃兰

副主编 王建荣 刘秀芬

参 编 方进东 陈洪元

机 械 工 业 出 版 社

本书全面、系统地介绍了 ISO9000 族标准的基本概念、基本理论,突出了对 ISO9001:2008 标准的理解和运用,以及企业质量管理体系内部审核的实践流程和具体操作。本书内容分为 ISO9000 族标准理论和质量管理体系内部审核操作实务两大部分,共 11 章。内容主要包括 ISO9000 族标准概述、八项质量管理原则的理解和应用、ISO9000:2005 标准的术语和运用、ISO9001:2008 标准的理解与运用、质量管理体系审核概述、质量管理体系内部审核实务、质量管理体系内部审核员、质量管理体系内部审核要点及方法、质量管理体系审核中常见的不合格项、企业内部审核实例等。

本书在编写过程中根据企业质量管理体系的审核操作流程,结合大量的案例,采用流程图和表格,资料丰富,内容通俗易懂,且具有很强的操作性。每章节后安排了技能项目题,以帮助学习者巩固知识、强化技能。

本书可作为高职院校工商管理专业的专业课教材和其他专业学生内审员考证的辅导教材。本书也可作为企业从事内部审核的管理人员、工作人员的参考用书。

图书在版编目(CIP)数据

ISO9000 族质量管理标准理论与实务/孙跃兰主编. —北京:机械工业出版社,2011.2
高职高专规划教材

ISBN 978-7-111-33067-7

I. ①I… II. ①孙… III. ①质量管理体系—国际标准, ISO9000—汉、英
IV. ①F273.2—65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 017332 号

机械工业出版社(北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

策划编辑:孔文梅 责任编辑:张 亮

中国农业出版社印刷厂印刷

2011 年 2 月第 1 版第 1 次印刷

184 mm×260 mm·19.5 印张·477 千字

0 001—3 000 册

标准书号:ISBN 978-7-111-33067-7

定价:36.00 元

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社发行部调换

电话服务

网络服务

社服务中心:(010) 88361066

门户网:<http://www.cmpbook.com>

销售一部:(010) 68326294

教材网:<http://www.cmpedu.com>

销售二部:(010) 88379649

读者服务部:(010) 68993821

封面无防伪标均为盗版

前 言

在加入 WTO 的大背景下,我国企业经营国际化的潮流已不可阻挡,越来越多的国内企业正涉足国际市场,在日益严酷的国际竞争中寻求生存和发展。国内企业要按国际规则办事,导入成熟的管理理念和方法,建立、实施 ISO9000 质量管理体系,在企业中形成有竞争力的内部环境,已是必然的选择。为企业提供所需的质量管理体系人才,针对性地为企业输送能够持证上岗的人才,是高职教育的责任所在。

本教材根据高职院校的培养目标和生源特点,结合我国实施 ISO9000 族标准体系认证的大背景,从用人单位的实际需要出发,结合编者多年的教学经验,以学生为主体确定 ISO9000 族质量标准教材内容的广度和深度,体现“实用、够用”的原则。

本教材在全面、系统地介绍 ISO9000 的基本概念、八大质量管理原则、质量管理术语与定义的基础上,突出对 ISO9001:2008 标准的理解与运用,结合企业质量管理体系内部审核的实践流程和具体操作,重点编写了企业内部审核实务、质量管理体系内部审核要点及审核中常见的不合格项。与同类教材相比具有鲜明特色,具体表现在以下几个方面:

1. 表达形式直观具体。本教材的编写主要针对高职学生技能培养要求,在编写形式和文字上做到图文并茂,教材内容中穿插了许多来自实践中的案例、表格,使内容通俗易懂。

2. 内容编排突出实践操作。本教材在内容的安排上淡化了学科性,克服理论偏多、偏深的弊端,注重在具体实际操作中的应用。编写上结合实际范例分析,使学生在实际范例中掌握审核要领、操作程序、技能要点。章节后的技能项目题给了学生充分的发挥空间,以培养学生的实际操作与创新能力。

3. 突出实际岗位职业能力培养。本教材内容将工作岗位对专业人才的知识要求、技能要求结合起来,将范例教学提升到重要位置,构建“理论”——“范例(实操)”——“技能项目训练(仿真训练)”三位一体的教材组织结构,以符合高职教育特点,满足高职教育中教和学的需要。

4. 校企合作共编教材。本教材的编写,除了来自学院的一线教师,还有来自于企业一线的资深质量工程师以及第三方认证咨询公司的高级审核员,使教材能够很好地做到理论联系实际。

本教材由浙江机电职业技术学院副教授孙跃兰担任主编。具体编写人员分工如下:浙江机电职业技术学院王建荣老师负责编写第一章、第五章;湖州职业技术学院方进东老师负责编写第八章;烟台福明蜂产品有限公司资深质量工程师刘秀芬负责编写第三章、第四章;杭州汉德(TUV RORD)质量认证服务有限公司高级审核员陈洪元负责编写第十章;浙江机电职业技术学院孙跃兰负责编写第二章、第六章、第七章、第九章,第十一章由孙跃兰、刘秀芬和陈洪元共同编写。

为方便教学,本书配备电子课件等教学资源。凡选用本书作为教材的教师均可索取,请发送邮件至 cmpgaozhi@sina.com, 咨询电话:010-88379375。

本书在编写过程中,参考了大量的资料,笔者在此对这些作者表示衷心的感谢。由于本书编写时间匆促,加上作者水平所限,难免有错漏之处,请读者批评指正。

编 者
于浙江杭州

目 录

前言

第一章 ISO9000 族标准概述	1	第五章 ISO9001: 2008 标准的理解与运用 (二) (GB/T 19001—2008, IDT)	77
第一节 ISO9000 族标准基本知识.....	2	第一节 管理职责.....	78
第二节 ISO9000 族标准的产生与发展.....	4	第二节 资源管理.....	88
第三节 ISO9000 族标准的构成.....	7	第三节 产品实现.....	91
第四节 中国采用 ISO9000 族标准简介.....	9	第四节 测量、分析和改进.....	113
本章技能项目	11	本章技能项目	124
第二章 八项质量管理原则的理解和应用.....	13	第六章 质量管理体系审核概述	128
第一节 以顾客为关注焦点.....	14	第一节 质量管理体系审核的相关术语.....	129
第二节 领导作用.....	18	第二节 质量管理体系审核.....	133
第三节 全员参与.....	21	第三节 审核方案的管理.....	137
第四节 过程的方法.....	23	第四节 审核阶段活动.....	144
第五节 管理的系统方法.....	27	第五节 内部审核的基本要求和特点.....	148
第六节 持续改进.....	28	本章技能项目	151
第七节 基于事实的决策.....	31	第七章 质量管理体系内部审核实务	154
第八节 与供方互利的关系.....	33	第一节 内部审核策划.....	155
本章技能项目	35	第二节 内部审核的实施.....	164
第三章 ISO9000: 2005 标准的术语和运用.....	37	第三节 审核报告.....	183
第一节 术语的基本概念	38	第四节 跟踪审核.....	187
第二节 基本术语的定义与理解	38	本章技能项目	190
第三节 术语的替代规则	49	第八章 质量管理体系内部审核员	198
本章技能项目	50	第一节 内部审核员概述	199
第四章 ISO9001: 2008 标准的理解与运用 (一) (GB/T 19001—2008, IDT)	52	第二节 内部审核组长的工作和职责.....	201
第一节 引言.....	53	第三节 审核员的评价和工作技巧.....	202
第二节 范围.....	57	第四节 内审员的从业素质.....	203
第三节 引用文件、术语和定义.....	59	第五节 审核员管理.....	206
第四节 质量管理体系.....	59	本章技能项目	207
本章技能项目	75	第九章 质量管理体系内部审核要点及方法	209
		第一节 范围.....	210



第二节 质量管理体系	210	第五节 测量、分析和改进审核中常见的 不合格项	257
第三节 管理职责	214	本章技能项目	259
第四节 资源管理	219	第十一章 企业内部审核实例	263
第五节 产品实现	222	第一节 公司介绍	263
第六节 测量、分析和改进	236	第二节 内部审核程序	265
本章技能项目	244	第三节 内部审核实例	266
第十章 审核中常见的不合格项	246	附录	294
第一节 质量管理体系审核中常见的 不合格项	247	附录 A 2008 版 ISO9001 标准部分问题解释	294
第二节 管理职责审核中常见的不合格项	249	附录 B 相关的概念图	298
第三节 资源管理审核中常见的不合格项	251	参考文献	303
第四节 产品实现审核中常见的不合格项	252		

第一章 ISO9000 族标准概述



知识目标

- ☐ 了解 ISO9000 族标准的内涵及其在中国的实施及认证情况
- ☐ 理解 ISO9000 族标准规范质量管理的四个方面
- ☐ 了解 ISO9000 族标准的演变历程
- ☐ 了解 ISO9000 族标准结构



技能目标

- ☐ 能够熟练掌握 ISO9000 族标准的基本思想
- ☐ 能够熟悉 ISO9001: 2008 区别于 ISO9001: 2000 的具体内容
- ☐ 能够熟悉 ISO 标准及中国国家标准编号方法



本章关键词

ISO9000 族标准；ISO9001: 2008 标准；等效采用；等同采用



开篇导读

ISO 是国际标准化组织（International Organization for Standardization）的英文缩写。该组织成立于 1947 年 2 月 23 日，是由全球 50 多个国家标准机构组成的国际联盟。ISO 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。”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）185 个，分技术委员会（简称 SC）611 个，工作组（WG）2022 个，特别工作组 38 个。ISO 的 2856 个技术机构进行活动的成果是“国际标准”。ISO 制订出来的国际标准编号的格式是：ISO+标准号+[杠+分标准号]+冒号+发布年号（方括号中的内容可有可无）。

ISO9000 是一族标准的统称，由 ISO/TC176 制定的所有国际标准组成。TC176 即 ISO 中第 176 个技术委员会，成立于 1979 年，全称是“质量保证技术委员会”，1987 年又更名为“质量管理和质量保证技术委员会”，TC176 专门负责制定品质管理和品质保证技术的标准。ISO/TC176 的目标是“要让全世界都接受和使用 ISO9000 族标准，为提高组织的运作能力提



供有效的方法；增进国际贸易，促进全球的繁荣和发展；使任何机构和个人，可以有信心从世界各地得到任何期望的产品，以及将自己的产品顺利销往世界各地。”

□ ISO 是指什么？ISO9000 是指一个标准吗？

第一节 ISO9000 族标准基本知识

一、ISO9000 族标准的涵义

ISO9000 族标准是国际标准化组织（ISO）在 1994 年提出的概念，是指“由 ISO/TC176（国际标准化组织质量管理和技术委员会）制定的所有国际标准”。该标准族可帮助组织实施并有效运行质量管理体系，是质量管理体系通用的要求或指南。它不受具体的行业或经济部门的限制，可广泛适用于各类型和规模的组织，在国内和国际贸易中促进相互理解和信任。

ISO9000 族标准是国际标准化组织于 1987 年制定，经不断修改完善而成的系列标准。现已有 90 多个国家和地区将此标准等同为国家标准。我国等同采用 ISO9000 族标准的国家标准是 GB/T19000 族标准，该标准是国际标准化组织承认的中文标准。

一般地讲，企业活动由三方面组成：经营、管理和开发。在管理上又主要表现为行政管理、财务管理、质量管理等。ISO9000 族标准主要针对质量管理，同时涵盖了部分行政管理和财务管理的范畴。

ISO9000 族标准并不是产品的技术标准，而是针对企业的组织管理结构、人员和技术能力、各项规章制度和技术文件、内部监督机制等一系列体现企业保证产品及服务质量的管理措施的标准。

二、ISO9000 族标准的基本思想

一个组织所建立和实施的质量体系应能满足该组织规定的质量目标，确保影响产品质量的技术、管理和人的因素处于受控状态，无论是硬件、软件、流程性材料还是服务，所有的控制应针对减少和消除不合格，尤其是预防不合格。

ISO9000 族的基本指导思想，具体体现在以下方面：

- （1）控制所有过程的质量。
- （2）过程控制的出发点是预防不合格。
- （3）质量管理的中心任务是建立并实施文件化的质量体系。
- （4）持续的质量改进。
- （5）一个有效的质量体系应满足顾客和组织内部双方的需要和利益。
- （6）定期评价质量体系。
- （7）搞好质量管理关键在领导。



三、ISO9000 族标准规范质量管理的四个方面

(1) 质量管理组织机构：企业为保证产品质量必须建立质量管理机构并明确相应职责权限，做到定岗、定职、定责，实现全员岗位责任制。

(2) 质量行为程序：对企业的生产、管理行为必须制定相应的规章制度、技术标准、质量手册、质量体系运作审核程序，并使之程序化、文件化，确保各项质量行为“有法可依、有法必依”。

(3) 控制过程：质量控制是对生产的全部过程加以控制，是面的控制，不是点的控制。从根据市场调研确定产品、设计产品、采购原料，到生产检验、包装、储运，其全过程按程序要求控制质量，要求过程具有标志性、监督性、可追溯性。

(4) 总结：不断地总结、评价质量体系，不断地改进质量体系，使质量管理呈螺旋式上升。

通俗地讲，ISO9000 族标准就是把企业的管理标准化，使其生产的产品及其服务质量可以信赖。

四、组织推行 ISO9000 标准并进行认证的实际意义

贯彻 ISO9000 系列标准并获得第三方质量认证，对促进企业的发展完善和增强市场竞争力起着积极的推动作用。

1. 消除国际贸易中的技术壁垒

为了消除国与国之间的贸易技术壁垒，许多国家纷纷建立本国的认证制度，与国际惯例接轨，寻求双边或多边的认证合作。开展质量认证已成为世界各国对产品和服务进行质量评价和监督的通则做法，是企业获得国际贸易通行证的有效手段。我国于 1998 年 1 月 22 日正式签署了国际认可论坛多边承认协议（IAF/MLA），标志着我国认证机构所颁发的质量认证证书在国际上等效。

2. 提高企业的质量信誉

目前，质量认证制度已在各行各业广泛推行。质量认证是通过一个公正、独立的社会第三方认证机构对企业产品质量或质量体系作出正确、可靠的评价，为人们提供可以完全信赖的质量信息。获得认证注册和认证标志充分体现了企业对消费者、社会提供的质量保证，有助于提高企业质量信誉，从而在市场竞争中取得优势。随着市场经济运作的不断规范，已认证需方选择合格供方、工程或在大宗采购招标时往往将获取质量认证作为供方必备条件之一。

3. 有利于组织的持续改进和持续满足顾客的需求和期望

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性，并且这种需求和期望是不断变化的，这就促使企业必须持续地改进产品和过程，ISO9000 族标准为企业改进其产品和过程提供了一条有效途径。ISO9000 族标准将质量管理体系要求和产品要求区分开来，把质量管理体系要求作为对产品要求的补充，以有利于企业的持续改进和持续满足顾客的需求和期望。

4. 有利于提高产品质量，保护消费者利益

现代科学技术的飞速发展，使产品向高科技、多功能、精细化和复杂化发展。但是，消费者在采购或使用这些产品时，一般都很难在技术上对产品加以鉴别。即使产品按照技术规范生产，但当技术规范本身不完善或企业质量管理体系不健全时，也无法保证持续提供满足



要求的产品。按 ISO9000 族标准建立质量管理体系,通过体系的有效应用,促进企业持续地改进产品和过程,实现产品质量的稳定和提高,是对消费者利益的一种最有效的保护,同时增加了消费者(采购商)选购合格供应商产品的可信程度。

五、通过 ISO9000 对企业和员工存在的利益

1. 对企业存在的利益

- (1) 提高生产力,减少重做或废料。
- (2) 规划各部门职责范围,提高效率。
- (3) 证明企业能持续生产或供应高素质的产品或服务。
- (4) 满足买家的认证要求,提高利润。
- (5) 有助于维持现有的及开发的新市场。
- (6) 成为持续改进的重要推动力。

2. 对员工存在的利益

- (1) 清楚工作目标,明确作业方法,减少困惑。
- (2) 推行中要求员工积极投入,赋予员工更多参与感。
- (3) 企业浪费减少,赢利提高,对员工有更多回馈。
- (4) 提升自身质量水平和综合能力,个人市场价值提高,使员工工作生活更加充实。

第二节 ISO9000 族标准的产生与发展

一、ISO9000 族标准的产生背景

1. 科学技术和生产力的发展,是形成和产生 ISO9000 族标准的社会基础

随着生产力的发展,产品结构日趋复杂,商品一般都通过流通领域销售给用户。由此,用户很难凭借自己的能力和经验来判断产品的优劣程度。生产者为了使用户放心,采用了对产品提供担保的对策,如常见的“三包”,这是质量保证的萌芽。

2. ISO9000 族标准是世界质量管理发展最新阶段的必然产物

在世界范围内,质量管理的发展先后经历了质量检验、统计质量控制和全面质量管理三个阶段。20 世纪 60 年代初美国的质量管理专家菲根堡姆博士提出全面质量管理的概念逐步被世界各国接受,并不断完善、提高,为各国质量管理和质量保证标准的相继产生提供了坚实的理论依据和实践基础。

3. 世界各国质量保证的成功经验,推动了 ISO9000 族标准的制定和发展

1959 年美国国防部发布 MIL—Q—9858A《质量大纲要求》,这是世界最早的质量保证标准。美国军工产品质量优良,发展很快,这些标准的制定和实施起了很大作用。在军工生产中的成功经验被迅速应用到民用工业上,首先是在锅炉、压力容器、核电站等涉及安全要求较高的行业,之后迅速推行到各行各业中。

4. 国际经济贸易事业的发展,加速了 ISO9000 族标准的产生和推广

20 世纪 60 年代后,国际经济交流日益广泛,贸易交往日趋增加。有关国际间产品质量保证和产品责任的问题引起了世界各国的普遍关注,而世界各国间贸易竞争的日益加剧也使



不少国家把提高进口商品质量作为执行限入奖出保护主义的重要手段，迫使出口国不得不用提高商品质量的办法来对付贸易保护主义。这就加速了 ISO9000 族标准的产生和推广。

5. 组织生存和提高效益的需要是产生 ISO9000 族标准的重要原因

组织为了生存和发展，获得更大的经济效益，除重视质量管理和内部质量保证外，还应重视外部质量保证。为避免因产品缺陷而引起质量事故和赔偿巨额钱款，企业宁可先投入一定资金，走预防为主路线。这就促进了 ISO9000 族标准的产生、形成和贯彻，也是 ISO9000 族标准的真谛所在。

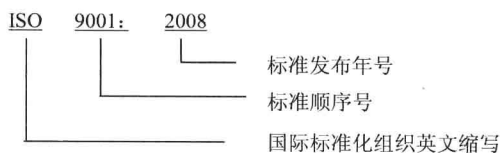
综上所述，世界各国、组织和消费者都要求有一套国际上通用的、具有灵活性的国际质量保证模式，这是 ISO9000 族标准产生的历史背景。

二、ISO9000 族标准的产生

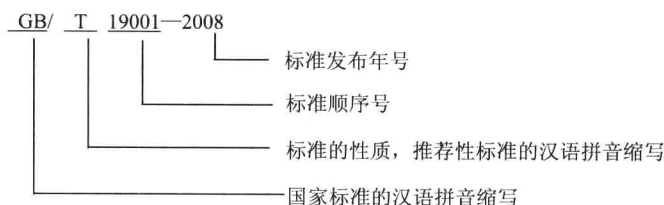
为适应世界经济和国际贸易发展的需要，国际标准化组织（ISO）于 1979 年成立了质量管理和技术委员会（TC176）。该委员会在总结各国质量管理经验的基础上，于 1986 年正式发布了 ISO8402:1986《质量术语》标准。1987 年 3 月，国际标准化组织发布了 ISO9000、ISO9001、ISO9002、ISO9003 质量保证模式标准和 ISO9004《质量管理和质量管理体系要素指南》。这六项标准，通称为 1987 版 ISO9000 族标准，即 ISO9000 族产生。

三、ISO 标准及中国国家标准编号方法

1. ISO 标准编号方法



2. 中国国家标准编号方法



四、ISO9000 族标准的演变历程

1. 1987 版 ISO9000 族标准

1986 年，ISO 正式发布了 ISO8402:1986《质量术语》。1987 年，ISO 发布了 ISO9000《质量管理和质量保证标准选择和使用指南》、ISO9001《质量体系设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO9002《质量体系—生产和安装的质量保证模式》、ISO9003《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》、ISO9004《质量管理和质量管理体系要素一指



南》，形成了最早的 1987 版 ISO9000 族标准。

2. 1994 版 ISO9000 族标准

1990 年，ISO/TC176 对 1987 年版的 ISO9000 系列标准进行了修订，并采纳 1987 年最初提出的 ISO9000 系列标准的修订战略，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，发布了 1994 版的 ISO8402、ISO9000—1、ISO9001、ISO9002、ISO9003 和 ISO9004—1 六项标准，加上其他十项指南性国际标准，通称为 1994 版 ISO9000 族标准，取代了原来的 1987 版 ISO9000 族标准。

3. 2000 版 ISO9000 族标准

1999 年 9 月提出 2000 版 ISO9000 族标准的文件架构，对 ISO9000 族标准进行全面修订，谓之“彻底修改”，即制定有效反映顾客要求的标准，在模式和结构上都做重大的改变。在第二阶段的修改期间，委员会正式提出了质量管理八项原则的设计思想，在此基础上发布了 ISO9000: 2000《质量管理体系——基础和术语》、ISO9001: 2000《质量管理体系——要求》、ISO9004《质量管理体系——业绩改进指南》、ISO19011: 2002《质量管理体系——质量和（或）环境体系审核指南》四个核心标准，加上技术报告和小册子，通称为 2000 版 ISO9000 族标准，取代原来的 1994 版 ISO9000 族标准。

2000 版 ISO9000 族标准的特点如下：

(1) 可适用于所有产品类别，不同规章和各种类型的组织并可根据实际需要删减某些质量管理体系的要求。

(2) 采用了以过程为基础的质量管理体系模式。

(3) 强调了质量管理体系是其他管理体系的一部分，便于与其他管理体系兼容。

(4) 更注重了质量管理体系的有效性和持续改进，弱化了对形成文件的程序要求。

(5) 将质量管理体系和质量管理体系改进指南两个标准作为协调一致的标准使用。

4. 2008 版 ISO9000 族标准

2000 版 ISO9000 族标准实施后，2004 年 ISO/TC176 组织各成员国对 ISO9001: 2000 进行了系统评审。评审结果表明，需要继续修正 ISO9001: 2000 标准。所谓“修正”是指“对规范性文件内容的特定部分的修改、增加或删除”。当年，ISO/TC176 认可了有关修正 ISO 9001: 2000 的论证报告，并决定成立项目组（ISO/TC176/SC2/WG18/TG 1.19），对 ISO9001: 2000 进行有限修正。2008 年 11 月 14 日，ISO 正式发布了 ISO9001: 2008 标准。

五、ISO9001: 2008 与 ISO9001: 2000 的区别

（一）2008 版标准修订的原则

(1) 标准的目的、范围及应用范围未做变动。

(2) 变更主要是对易发生或已发生误解部分作进一步澄清或增加注解以进一步说明。

(3) 标准正文涉及 40 余处变更，但基本上原标准所关注的内容没什么变化，仅做一些编辑方面的改变，使层次更加清晰，文字更加合理。



（二）2008 版改动的方式

新版标准修订主要包括三种方式：

- （1）标准中新增加或修订部分词语，使标准更容易理解。
- （2）对部分标准内容文字描述形式进行调整，使层次更加清晰，文字更加合理。
- （3）某些标准条款新增注释，使标准更加清晰和完整，易于理解。

总之，修订后的 ISO9001：2008 版保持了 ISO9001：2000 原有的 8 个章节，修改或新增了注解，修改或删除了一些条款。新版标准更加注重文字表述的准确和清晰，强调应该注意的一些薄弱环节，使标准意图更加清晰。如新标准中对法律法规的使用范围、外包控制、产品实现过程的确定等做了进一步的明确。新标准还强化了与 ISO14001：2004 标准之间的兼容性。

（三）2008 版 ISO9000 族标准的特点

- （1）较好地体现了现代化科学管理的理念。
- （2）区分体系要求和产品要求，使标准更具通用性。
- （3）强调管理者，特别是最高管理者的作用。
- （4）采用过程模式，注意过程间的联系和相互作用。
- （5）文件化要求适度。
- （6）突出有效性要求，不重形式而重结果。
- （7）强调了持续改进。
- （8）术语准确，语言精练。

第三节 ISO9000 族标准的构成

一、ISO9000 族标准的构成

ISO9000 族标准由四部分构成。

第一部分为核心标准。包括：

ISO9000：2005 《质量管理体系——基础和术语》；

ISO9001：2008 《质量管理体系——要求》；

ISO9004：2009 《质量管理体系——业绩改进指南》；

ISO19011：2002 《质量管理体系——质量和（或）环境体系审核指南》；

第二部分为其他标准。已发布的有 ISO10012《测量控制系统》。

第三部分为技术报告。原有支持性、工具性标准，经部分修改后改为技术报告。如

ISO/TR10005《质量计划编写指南》；

ISO/TR10013《质量管理体系文件指南》；

ISO/TR10017《ISO9001：1994 中的统计技术指南》等。

第四部分为小册子。如《质量管理原则》、《选择和使用指南》、《小型组织实施指南》等。



二、ISO9000 族核心标准

1. ISO9000: 2005《质量管理体系——基础和术语》

本标准已被 (GB/T 19000—2008《质量管理体系 基础和术语》) 等同采用。标准在引言中介绍的质量管理的八项原则, 是企业改进业绩的框架, 也是 ISO9000 族质量管理体系标准的理论基础。标准表述了建立和运行质量管理体系应遵循的 12 个方面的质量管理体系基础知识, 体现了八项质量管理原则的具体应用。

标准给出了有关质量的术语共 84 个词条, 分成 10 个部分, 均用较通俗的语言阐明, 用概念图 (见附录 B) 形式表达了每一部分概念中各术语之间的相互关系, 以帮助读者形象地理解相关术语之间的关系, 系统地掌握它们之间的内涵。

2. ISO9001: 2008《质量管理体系——要求》

相对于 ISO9001: 2000 标准, 新版标准保持了原有的 8 个章节的结构, 但章节的内容均有所变化: 修改了部分的注解 (如 1.1、4.2.1、7.5.4 之后的注释), 新增了注解 (如 4.1、6.4、7.2.1、7.3.1、7.3.3、7.6、8.2.1、8.2.3、8.2.4 等), 修改一些条款的内容 [如 4.2.3f)、6.2.2b)、6.2.2c)] , 删除了少数条款 [如 6.2.2 能力、意识和培训中的 c)]。另外, 为了避免实施过程中歧义的产生, ISO9001: 2008 标准更加注重文字表述的准确和清晰, 并在 ISO9001: 2000 的基础上对多处的文字进行了调整或增减。

2008 年 8 月 20 日, ISO 和 IAF (International Accreditation Forum 国际认可论坛) 发布联合公告, 一致同意平稳转化 ISO9001 标准, 实施 ISO9001: 2008 标准认证。公告要求, ISO9001: 2008 标准发布 1 年后 (即 2009 年 11 月 15 日), 所有经认可的认证机构所发放的认证证书均为 ISO9001: 2008 认证证书, ISO9001: 2008 标准发布 2 年后 (即 2010 年 11 月 15 日), 所有 ISO9001: 2000 认证证书均失效 (见图 1-1)。我国认监委于 2009 年 2 月也发出通知, 对 GB/T19001 标准的换版工作提出了同样的要求。GB/T 19001—2008 从 2009 年 3 月 1 日开始实施, 从 2009 年 11 月 15 日开始, 无论是初审再认证都规定必须按 2008 标准审核, 只能依据 GB/T 19001—2008 颁发新的 QMS 认证证书, 至 2010 年 11 月 15 日要求所有认证证书换版结束 (如图 1-1)。

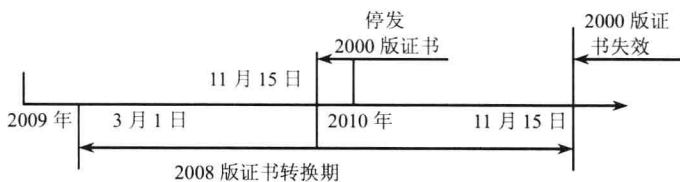


图 1-1 质量管理体系认证转换

3. ISO9004: 2009《质量管理体系——业绩改进指南》

ISO9004: 2009 标准关注的焦点是以一个组织的所有者的角度来看如何保持企业业务的可持续性, 其目的是支持任何组织持续成功的成就, 不论其大小、类型或活动的质量管理方法。可持续性使组织所有者感到持续满意的结果, 所有者是那些实体 (组织、个人、公共机构) 致力于为组织创造价值及提升职能。没有他们的话, 组织的目标就不能达到。

ISO9004: 2009 标准规定了一个组织的总体业绩、效率和效益的不断进程的基础上



改进的指导方针。它侧重于满足需求和客户及其他有关各方的期望，它以长远的角度，用平衡的方式侧重于满足需求和客户及其他有关各方的期望。

这个国际标准为如何在一个苛求的、不断变化的、不可预测的环境下达到可持续发展提供了指导。这个国际标准也同样应用了八大质量管理原则。改版后的 ISO 9004 为如何应用八大质量管理原则以达成组织长期的、可持续的、成功的目标以及如何管理整个组织的活动提供了指南。

ISO9004: 2009 不用于认证、合同或法规的目的，不是认证审核的依据。也不是 ISO9001 标准的实施指南。ISO9001 标准可以单独使用，也可以与 ISO9004 标准结合使用。

4. ISO19011: 2002 《质量管理体系——质量和（或）环境管理体系审核指南》

本标准是由 ISO/TC176 与 ISO/TC207（环境管理技术委员会）联合制定的。体现了管理体系一体化思想，即质量管理体系和环境管理体系都是组织管理体系的组成部分，一些带有共性的活动，可以整合为统一的程序和要求，是质量管理体系和环境管理体系的共用指南。

本标准取代了 1994 版的 ISO10011—1、ISO10011—2 和 1996 版的 ISO14010、ISO14011、ISO14012 共 5 个标准。

本标准为审核的基本原则、审核方案的管理、质量和环境管理体系的实现以及对质量和环境管理体系审核员资格要求提供了指南。

以上核心标准共同构成了一组密切相关的质量管理体系标准，以在国内和国际贸易中促进相互理解。

第四节 中国采用 ISO9000 族标准简介

国际标准化组织和我国标准化管理部门规定，采用国际标准分为等效采用、等同采用和参照采用三种方式。

所谓等效采用是指技术内容上只有小的差异，编写上不完全相同。所谓技术内容小的差异，是指结合各国实际情况所做的小的改动，这种差异在国际标准中也可被接受。等效采用用符号“eqv”或“EQV”表示。

所谓等同采用是指技术内容完全相同，不作或稍作编辑性修改。所谓编辑性修改是指不改变标准内容。等同采用俗称“换封面”。等同采用用符号“idt”或“IDT”表示。

所谓参照采用也称非等效采用国际标准，是指技术内容根据我国实际作了某些变动，但性能和质量水平与被采用的国际标准相当，在通用互换、安全、卫生等方面与国际标准协调一致。参照采用符号“neq”表示。

一、中国等效采用 ISO9000 族标准

1987 年 3 月 ISO9000 系列标准正式发布以后，我国在原国家标准局部署下组成了“全国质量保证标准化特别工作组”，1988 年 12 月正式发布了等效采用 ISO9000 的 GB/T 10300《质量管理和质量保证》系列国家标准，1989 年 8 月 1 日起在全国实施。



二、中国等同采用 ISO9000 族标准

1. 等同采用 1994 版 ISO9000 族标准

1992 年 5 月,我国决定等同采用 ISO9000 系列标准,制订并发布了 GB/T 19000-1992 IDT ISO9000: 1987 系列标准,1994 年又发布了 1994 版的 GB/T 19000 IDT ISO9000 族标准。

2. 等同采用 2000 版 ISO9000 族标准

原国家质量技术监督局(现国家质量监督检验检疫总局)等同采用 2000 版 ISO9000 族标准为中国的国家标准,其标准编写及与 ISO 标准的对应关系分别为。

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

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

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

GB/T 19011—2003 (ISO 19011: 2002, IDT)《质量管理体系——质量和(或)环境管理体系审核指南》。

其中 GB/T 19000、GB/T 19001、GB/T 19004 三项标准于 2000 年 12 月 28 日正式发布,2001 年 6 月 1 日实施。GB/T 19011 于 2003 年 5 月 23 日发布,2003 年 10 月 1 日实施。

3. 等同采用 2008 版 ISO9001 标准

2008 年 6 月,通过中国标准化研究院、中国认证认可协会网站,向社会征集起草专家。2008 年 8 月 29 日,成立了该国家标准的起草组。2008 年 9 月 12 日召开了第一次工作组会议,介绍了 2008 版 ISO9001 修订概况、ISO 9001 修正设计规范、ISO 和 IAF 有关 2008 版 ISO 9001 认证的联合公告以及 2008 版 GB/T 19001 标准起草工作。起草组成员讨论了 GB/T 19001《质量管理体系 要求》的修订原则,初步确定了工作计划安排,决定及时转化国际标准,与 ISO 9001: 2008 国际标准同步发布 GB/T 19001—2008 国家标准。2008 年 12 月 30 日正式发布,2008 版 GB/T 19001 于 2009 年 3 月 1 日起实施。

三、ISO9000 族标准在中国的实施和认证

(一) ISO9000 族标准在中国的实施

ISO9000 族标准在 1987 年 3 月发布后,我国于 1988 年 12 月发布了等效采用 ISO9000 的 GB/T 10300 系列国家标准,于 1989 年 8 月起正式实施。

1992 年 5 月我国决定等同采用 ISO9000 系列标准。1994 年发布了 1994 版的 GB/T 19000;2000 年 12 月 28 日发布了 2000 版的 GB/T 19000、GB/T 19001、GB/T 19004 三项标准,于 2001 年 6 月 1 日实施;2003 年 10 月 1 日发布了 2000 版的 GB/T 19011 标准,于 2003 年 10 月 1 日实施;2008 年 12 月 30 日发布 2008 版 GB/T 19001,于 2009 年 3 月 1 日开始实施。

(二) ISO9000 族标准在中国的认证

ISO9000 族标准认证也可以理解为质量体系注册,即由国家批准的、公正的第三方机构——认证机构依据 ISO9000 族标准,对企业的质量体系实施评定,向公众证明该企业的质量体系符合 ISO9000 族标准,可提供合格产品,公众可以相信该企业的服务承诺和企业产品质量的一致性。