

2000版

**ISO
9000
实施指南**

第二版（汉英）

Poul Buch Jensen 著

马文秀 郑春静 译

肖建华 审校

中国计量出版社

著作权合同登记号 图字:01—2001—1862 号

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9000 实施指南/(丹)詹森(Jensen, P. B.)编;马文秀译.—2 版.—北京:中国计量出版社, 2002.1

ISBN 7-5026-1571-7

I. I… II. ①詹…②马… III. 质量管理体系—国际标准, ISO 9000—汉、英 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 081053 号

内 容 提 要

本书依据 ISO 9000:2000 版标准和作者在 10 多个国家 70 余家公司进行体系审核和认证咨询的实践经验编写而成,可指导读者正确理解系列标准的内容,特别是 2000 版新增内容,并结合实例讲述企业建立质量体系、进行内审和实施认证的方法和步骤。

本书对入世后的我国企业管理者、职工,以及质量认证、咨询等相关质量工作者有参考指导作用。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

E-mail jlfbx@263.net.cn

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm × 1092 mm 16 开本 印张 25.25 字数 584 千字

2002 年 4 月第 2 版 2002 年 4 月第 6 次印刷

*

印数 16 501—21 500 定价:40.00 元

The Copyright of the Proprietor: ©Poul Buch Jensen (BJQM ApS), Alfarsej 30 – DK – 4000 Roskilde, Denmark. www.quality-doctor.com, 1991, 1992, 1993, 1994, 1995, 1996, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001.

- 1st Danish Edition, “ISO 9000. Vejledning og fortolkning”, August 1991
- 2nd Danish Edition, June 1992. Second Danish Edition, January 1993
- 3rd Danish Edition, “ISO 9000. Guide og fortolkning”, February 1995
- 1st English Edition, “ISO 9000. A Guide and Commentary”, 1994. ISBN 0 – 912702 – 85 – 0,

USA

- 1st Spanish Edition, “ISO 9000. GUÍA Y COMENTARIOS”, 1993. ISBN 84 – 86688 – 80 – 9
- 1st French Edition, “Guide d’interprétation des normes ISO 9000”, 1993. ISBN 2 – 12 – 465004

-- 1

- 1st Italian Edition, “Guida all’Interpretazione... (ISO 9000)”, 1994. Fax: + 39 2 261 3268
- 1st Swedish Edition, “ISO 9000. Vägledning och tolkning”, 1993. ISBN 87 – 89744 – 03 – 9
- 1st Polish Edition, “ISO 9000. Przewodnik i komentarze”, 1995. ISBN 83 – 7001 – 995 – 1
- 1st Chinese Edition, “ISO 9000. A Guide and Commentary”, 1995. ISBN 7 – 5026 – 0848 – 6
- 2nd English Edition, “ISO 9000. A Guide and Commentary”, 1995. ISBN 87 – 89744 – 16 – 0
- 2nd Spanish Edition, “ISO 9000. GUÍA Y COMENTARIOS”, 1995. ISBN 84 – 8143 – 043 – 9
- 2nd French Edition, “Guide d’interprétation des normes ISO 9000”, 1995. ISBN: 2 – 12 –

465026 – 6

- 4th Danish Edition, “ISO 9000. Guide og fortolkning”, Dec. 2000. ISBN 87 – 7310 – 270 – 9
- 3rd English Version, “ISO 9000. A Guide and Commentary”, Dec. 2000. ISBN 87 – 89744 – 20

-- 9

- 3rd Spanish Edition, “ISO 9000. GUÍA Y COMENTARIOS”, 2001. ISBN 84 – 8143 – 203 – 2
- 3rd French Edition, “Guide d’interprétation des normes ISO 9000”, 2002. ISBN 2 – 12 –

465061 – 0

- 2nd Chinese & English Edition, “ISO 9000. A Guide and Commentary”, 2002. ISBN 7 – 5026 – 1571 – 7 and ISBN 87 – 89744 – 20 – 9

前 言

第三版前言

本版《ISO 9000 实施指南》的编写与第三版即 2000 版 ISO 9000, ISO 9001 和 ISO 9004 标准相符。上述三个标准现可从各国的标准化组织购买。

我希望本书能如前几版一样,为读者在使用上述标准时提供参考,尤其是在质量管理体系编写文件和实施方面提供帮助。

本书的一部分内容只做了少量改动,以便与标准中的改动或社会的变化接轨,而其他部分则做了大量修改,但尽量避免了任何不必要的改动。本书增加的一个重要的议题是:顾客满意度。

本书旨在与读者分享本人在以下方面的知识和经验:

- 作为质量顾问、质量管理人员、质量控制顾问组组长、质量控制工程师、维护经理、质量咨询经理及实验室经理的 38 年的实际经验;

- 为丹麦标准协会(DS)建立管理程序、建立并实施 ISO 9000 认证项目的 3 年经验;

- 在美国、法国、英国、波兰、芬兰、葡萄牙、意大利、瑞士、挪威、瑞典和丹麦进行的 250 次审核和监督审核;

- 5 张审核证书;

- 出版的 15 本书、125 篇文章及在斯堪的那维亚、法国、新加坡、波兰和中国进行的大约 100 次课程及讲座;

- ISO/TC 207/SC 2(环境和质量体系审核)的成员;

- ISO/TC 207/SC 2 WG 4(现场和组织评估)的成员;

- DS/S 283(TC 217,环境管理,质量管理和能源管理)的成员。

作者运用了上述经验编写本书,旨在为世界各地的读者提供以下方面的坚实基础:

- 建立有效、合理的环境及质量体系;

- 节省开支;

- 为国外的教育组织、顾客及有关部门提供全球适用的质量体系模式;

- 对环境和质量体系中的“技术”词汇的统一理解和认识。

我希望阿拉伯语、丹麦语、法语、西班牙语、汉语和英语国家的读者喜爱本书并提出建设性问题或建议,使下一版的内容更精彩。

Poul Buch Jensen

2001 年 3 月

第二版前言

《ISO 9000 实施指南》一书已从最初的丹麦语版本翻译为以下几种语言出版发行:法语、西班牙语、英语、瑞典语和意大利语。最近,该书被译成波兰语和汉语。

《ISO 9000 实施指南》已被人们广泛接受,并被赞誉为“易于理解、非常全面、实用、安排合理、语言精炼,对致力于 ISO 9000 活动的各层次的人员来说,无疑是一本不可多得的工具书”。

在全球范围的发行和热销证明了《ISO 9000 实施指南》(其价格只相当于 20 分钟咨询所需费用)适用于:

- 建立有效、合理的环境—质量体系;
- 为国外的教育培训机构、顾客和有关组织提供全球适用的体系模式;
- 不同规模的公司和国际集团进行决策的基础;
- 建立和实施规范的环境和质量体系;
- 统一英语、法语、西班牙语、意大利语、瑞士语、波兰语、汉语和丹麦语对标准的解释;
- 在全球范围内统一 ISO 9000 语言。

附录 G 中所给出的众多词汇拓宽了本书的适用范围。

本书旨在为公司的管理者和职工,以及认证机构、教师、学生、公司及其顾客,相关方和权威部门提供通用的标准实施指南。

国际标准化组织(ISO)于 1994 年 7 月出版了 ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 的修订版,故《ISO 9000 实施指南》的第一版也需进行修订,以符合标准的内容。

本书第二版的内容满足了标准修订版的要求。同时,应读者的要求,对本书的内容进行了细化和改进。

各种组织、公司和认证机构对标准中的要求可能会有不同的解释。但是,当产生争议或涉及到法律时,只有标准中给出的最初要求才是有效的。

我对众多向我提出建设性意见的读者表示感谢。同时还要感谢为本书制作图表的 Svend Fritjy Andersson 和 Jorgen Kjaergaard - Larsen。我衷心感谢我的妻子 Anna - Lise Buch Jensen(获组织和市场学学士)对本书编写所作的大力支持与工作。

希望本书的读者继续对本书提出宝贵意见,不胜感谢!

Poul Buch Jensen

1995 年 12 月

目 录

第一章 概述	(1)
第二章 ISO 9000:2000 族标准介绍	(3)
第三章 ISO 9000:2000 族标准调查	(6)
第四章 至关重要的四个标准(ISO 9000,9001,9004 和 19011) 简述	(9)
第五章 ISO 9001:2000 内容的扩增	(14)
第六章 从 ISO 9001:1994 到 ISO 9001:2000 的重大转变	(23)
第七章 对 ISO 9001:2000 内容(4~8)的评论和解释	(25)
附录	
附录 A 文件(包括实例)	(63)
附录 B 通用程序编制指南	(75)
附录 C 质量管理体系实施的项目计划	(94)
附录 D 工具	(102)
附录 E 顾客满意:分析、评估	(113)
附录 F 认证机构的运做	(120)
附录 G 词汇、定义和解释	(132)
附录 H 参考书目	(143)
附:英文原稿	(147)

第一章 概述

截止 2000 年末,全世界共发出了大约 300 000 张认证证书,其中大部分是由欧洲国家发出的,而欧洲的证书主要是由 IQNet(IQ-Net 协会——国际认证网)的 28 个成员组织所发出,总数达到约 200 000 张。除此之外,AFNOR(西班牙)发出了 5 000 张,AFNOR(法国)发出了 15 000 张,DS(丹麦)发出了 700 张。

IQNet 是一家全球认证机构,成立于 1999 年,其成员为国家级认证机构。

IQNet 为独立组织,根据自己的审核结果或其成员所发出的认证证书来颁发自己的证书,由 IQNet 成员所认证的所有组织都可获得新的 IQNet 证书。

颁发统一证书,将其成员在全球范围内的经验汇集起来,确保了认证活动的公平性和高水平。而根据认可要求及 IQNet 章程的要求对成员组织进行外部审核,则确保了认证水平。

本书不包括 ISO 9000 族标准原文。各组织和认证机构对标准中的要求可能会有不同的解释。但是,当产生争议时,以标准中的最初要求为准。必须对标准进行认真研究!

本书并不是针对所有的情况就如何理解质量保证模式(ISO 9001:2000 质量管理体系要求)进行全面的解释。

本书的重点为 ISO 9001 模式。为便于对质量管理体系进行论述,在第七章“对 ISO 9001:2000 内容(4~8)的评论和解释”以及相关附录中提出了一些对其内容和程序的建议和指南。

本书的目的是指导读者正确理解质量保证模式的内容及其重要性,从而指导他们在

工业和服务行业中正确运用质量管理体系,并编写质量体系文件。

为便于进入本书的主题内容,下面列出了各章节的内容简要。

第二章“ISO 9000:2000 族标准介绍”介绍了 ISO 9000 族标准的内容和制定程序,以及标准制定过程中所用的缩略语。介绍了 ISO 族标准及标准是如何制定的并附有制定标准时用到的缩略语总览。

第三章“ISO 9000:2000 族标准调查”给出了 2001 年 1 月中旬对 ISO 9000:2000 族标准的对比调查。该调查并不能说明所有问题,但有助于更好地理解族内各标准的关系。对比只涉及相互关系密切的标准。最新的对比调查可通过各标准化组织的网站进行。

第四章“至关重要的四个标准(ISO 9000,9001,9004 和 19011)简述”简单描述了 4 个标准,强调了各标准的重要特点。

第五章“ISO 9001:2000 内容的扩增”比第四章的内容更为全面,使用了各种词汇和术语对标准进行了重新描述,其目的是加深对要求的理解。

第六章“从 ISO 9001:1994 到 ISO 9001:2000 的重大转变”简单介绍了 ISO 9001 标准从 1994 年版到 2000 年版的重大改动。所有的标准化组织都已发布了比本章更全面的介绍。准备转换体系的读者应阅读更全面的介绍。本章只简单地列出了 5 组改动之处。

第七章“对 ISO 9001:2000 内容(4~8)的评论和解释”是对需认证的质量管理体系的必要范畴的指南,就难于理解的章节进行了解释,并结合实例解释如何将其应用于工业和服务业。

本书附录(A~I):

附录 A “文件(包括实例)”涉及:

• 指导使用者编制易于操作的高效率的文件;

- 以图示方式对质量体系进行说明;
- 文件类型的介绍;
- 质量体系结构;
- 程序文件及作业指导书等的编号;
- 体系和文件媒体的选择;
- 程序文件和作业指导书的总数;
- 制定第一层次文件的指南;
- 组织目标和质量方针的实例;
- 验证活动;
- 法规要求;
- 管理评审;
- 质量委员会;
- 质量手册的内容;
- 通用程序的概述。

附录 B “通用程序编制指南”说明了如何构架和制定程序文件,并给出了两个合同评审程序的实例。

附录 C “质量管理体系实施的项目计划”展示了在建立和实施一个质量体系的项目中通常采取的典型步骤:

- 使用 Gantt 图整体策划的方法进行项目策划;
- 确定组织的信息流程图;
- 确定质量体系的现状;
- 工作组编制质量体系文件,包括质量体系结构、程序文件、作业指导书和规范;
- 质量体系的实际实施,包括实施办法

的选择:“自上而下”法或“自下而上”法。

• 体系的保持(包括对审核程序的简短说明)。

附录 D “工具”包括以下内容:

- 5 种矩阵图清单;
- 用于设计开发计划的 Gantt 图;
- 标明关键职能部门的职责的组织结构图;
- 职责图(Hijman 图);
- 表明 ISO 9001 中的要求和质量体系程序关系的叉引图。

附录 E “顾客满意:分析、评估”介绍了:

- 以顾客为关注焦点;
- ISO 9000:2000 中的 3 条基本质量管理原则;

- 对 ISO 9001:2000 中 6 个方面的评论;
- 顾客满意度分析等;
- 有关 ISO 9004:2000 的自我评价;

表格:

- 顾客满意度调查;
- 评定:雇员的满意度。

附录 F “认证机构的运做”论述了体系认证的全过程。

附录 G “词汇、定义和解释”给出了用于 ISO 9000 族标准的术语的定义和一些词汇的解释。

附录 H “参考书目”在文献部分列出了有关书目,并给出了本书的外语版的联系地址,帮助使用本书的组织去鼓励其在国外的合作组织和附属组织用本国语言阅读此书。

第二章 ISO 9000:2000 族标准介绍

一、介绍

迄今为止,已有约 100 个国际标准化组织(ISO)的成员国采用了 ISO 9000 族国际标准。

欧盟现有的 15 个成员国(到 2001 年 1 月)必须采用这些标准[以欧洲标准(EN)的形式],而别的 ISO 成员国和其他国家则可采取自愿的原则采用这些标准。

通常情况下,首先以 ISO 标准的形式制定一个国际标准。这个过程在下面的“如何制定标准”中阐述。然后根据欧洲标准化委员会(CEN)的评审及其成员的投票结果,确定该标准被采纳为欧洲标准。

所有国家均已对本国版本的 ISO 国际标准采用了固定的编号系统,其中包括本国的国家名称缩写(例如,丹麦标准:DS/EN ISO 9001:2000 标准)。

有关国家标准的编号的最新信息可向各国的国家标准化组织(如 DS, AFNOR, AENOR 等)索取。

此外,这些编号通常在口语中有所简化。因此,DS/EN ISO 9001:2000 被称为“9001”或“ISO 9001”。本书中出现的这种简化语表示“现行有效版本”。

二、实用的质量管理体系

工业、商业或公共组织提供产品或服务来满足顾客的要求和需求。

全球化的竞争要求在质量方面能够更加精确地满足顾客的需求。

为提高竞争力并保证良好的经济效益,各组织必须采用恰当、高效的质量体系。这些体系应保证持续的质量提高,不断满足顾客和相关方(雇员、物主、供方和公众)的需要。

顾客要求常常是具体规范的必要组成部分,但一旦有关产品的质量体系存在缺陷时,规范自身并不能确保总能满足顾客要求。

因此需要制定质量体系标准和导则,以补充技术规范的不足。

ISO 9000 族中的 4 个标准(ISO 9000, 9001, 9004 和 19011)构成了质量管理体系方面标准的基础,在工业、服务业和经济领域具有广泛的实用性。

一个组织的管理体系受其目标、产品和运作的影响。因此各个组织的质量管理体系各有不同。

质量管理的一个重要目的就是改进系统和程序,从而取得质量的持续改进。

三、质量管理体系和其他管理体系的关系

质量管理体系着重于在达到质量目标方面取得成果,质量目标包括相关方的需求、期望和要求。

一个组织会有例如发展、财政、利润、改善工作环境和安全等诸多目标,质量目标是对上述目标的补充。同样,质量管理体系也可以是管理体系的有机组成部分。

采用一个统一体系对于一个组织意味着它能够减轻策划负担,轻松分配资源,统一目标,并可以对总体效率作出评估。

若一个体系不是以顾客要求、法律要求为基础,并与认证无关,对它的评审则可以以组织自身的管理体系的要求为依据。

但是,如果体系已经经过认证,则顾客要求可能已成为法律要求,这时,就必须满足顾客要求,而体系必须依据 ISO 9001 或 ISO 14001(或其他要求模式)进行审核,并应当采用 ISO 19011 的规定。

这种审核可与其他相关审核联合或混合进行。

对于已实行了“优秀模式”(像欧洲质量奖的组织)的体系与实行 ISO 9001 的体系的区别在于,前者包括通过对结果的评价而体现出来的对比准则。适用于组织内的所有活动,并对所有相关方都很重要。

无论对上述哪种模式感兴趣,这两种模式具有以下共性:

- 使组织认识到其强项和弱项;
- 包含对模式的评价要求;
- 提供改进的依据;
- 意味着外界的承认。

四、注解的重要性

根据《ISO/IEC 的指南 第三部分 1997 年》,标准中使用两种注解。

在正文中冠以“注:”(NOTE)的句段只用于对内容的必要解释和增补,不含有进一步要求,但与标准中的要求有关。(见 ISO/IEC 导则第 3 部分第 6.5.1 章节)

脚注:补充信息,不含有要求。脚注通常位于页底,上有短横线与正文隔开。(见 ISO/IEC 导则第 3 部分第 6.5.2 文本中的脚注)

五、如何制定标准

有关质量管理标准、指南和技术报告适用于各组织的质量管理体系。因此,它们覆盖了质量体系的各个重要方面。

ISO/TC 176 技术委员会通过其分技术委员会(SC)中的工作组(WG)制定质量体系标准。分技术委员会由各国技术委员会的代表组成。标准制定有以下几个主要阶段:

1 确定工作项目

国家技术委员会可提出建立新工作项目(WI)的建议,ISO/TC 176 的所有工作项目都登记在 ISO 的年度报告上。

2 制定工作组草案

分委员会的工作组制定出标准的工作组草案(WD)。由国家委员会汇同专家接收对应的 ISO/TC 的所有的委员会草案(CD)。

3 委员会批准工作组草案

ISO/TC 176 对工作组草案进行投票。通过后即成为委员会草案。各参与成员国(P 成员)的代表有权进行投票表决。投票在国家听证后,即对标准的委员会草案征集意见后举行。其中,2/3 的参与成员国和 3/4 的 ISO 所有成员国(P 成员 + 其他成员)投票支持时,表明该标准草案通过。由各国家委员会向 ISO/TC 207/176 提交正式答复,若所提意见使草案有重大修改,应进行重新投票(期限为 7 个月)。

4 ISO 所有成员国认同

通过后的委员会草案称为国际标准草案(DIS)发送至所有 ISO 成员国,投票期限为 6 个月。

5 最终确认

这是进一步的确认投票,经所有 ISO 成员国通过后,称为国际标准最终草案(FDIS)。

6 ISO 标准的发布

通过后,标准于日内瓦以 ISO 的 3 种正式文字:英语、法语和俄语出版。

7 其他语种和版本的出版

各国的国家委员会负责把国际标准翻译成本国语言,然后作为国家标准发布。

注:欧共体理事会决定,欧盟的 15 个成员国采用标准来替代各导则中的技术文件。欧洲标准化委员会规定欧洲标准在其成员国

中占主导地位。

六、用于标准中的缩略语

CD:委员会草案。CD 发布后进行 CD 投票。

CD 投票:作为 ISO 积极成员的各国家标准化组织(例,英国标准协会)有权对 CD 进行投票。2/3 成员国投赞成票时,表明 CD 通过,并成为 DIS(见 DIS 词条)。DIS 将由所有成员国投票表决。

CEN:欧洲标准化委员会。

CENELEC:欧洲电工标准化委员会。

DIS:国际标准草案。技术委员会通过后,发至 ISO 所有成员国投票表决的国际标准草案。表决通过后,DIS 即成为 IS(或 FDIS)。

EN:欧洲标准。ISO 9000 族的所有标准将转换成欧洲标准。

FDIS:国际标准最终草案。

IEC:国际电工委员会。

IS:国际标准。

ISO:国际标准化组织。

ISO/AWI:ISO 通过的工作项目。

ISO/TC:ISO 技术委员会。

JTC:联合技术委员会。

JWG:联合工作组。例如,ISO/TC 207(环境管理)和 ISO/TC 176(质量管理)工作组共同工作,制定 ISO 19011:质量和(或)环境管理体系审核指南。

NP:新的工作项目提案。

P 成员:(P 代表积极参与)参与委员会草案的制定和投票(ISO 所有成员国投票之前)各国标准化组织的代表。

prEN:供 CEN 所有成员投票表决的欧洲标准草案(项目)。

SC:技术委员会下属的分委员会。

TC:ISO 的技术委员会(例如,ISO/TC 207:环境管理,ISO/TC 176:质量管理)。

TR:技术报告。技术报告只由对应的 TC 批准。发布前不经所有的 ISO 成员国投票表决。

WD:工作组草案。TC 工作的结果。

WG:工作组。由 SC 建立。

WI:工作项目。为标准提案。

注:ISO/TC 176 只制定同一类标准。其他一些相关标准由 ISO 另外的技术委员会、CEN 或各国的标准化委员会制定,例如,EN 46001:1997《质量体系 医疗器械 EN 9001 应用的具体要求》,EN 46002:1997《质量体系 医疗器械 EN 9002 应用的具体要求》。

第三章 ISO 9000:2000 族标准调查

本章介绍 2001 年 1 月中旬对 ISO 9000:2000 族标准的一个对比调查。该调查以“ISO/TC 176N478:2000 年后文件的任务组”为依据。

ISO 及 CEN 的网站在不断更新。(联系方式见有关章节)

因此,该调查只是一个侧面。最新信息见上述网站。

此外,该调查正通过各国标准化组织和

表 3-1 ISO 9000 到 ISO 9004

ISO 标准号 发布年号	标准名称	国家标准号 发布年号	国家标准 名称	备 注
ISO 9000:2000	质量管理体系 基础和术语			代替: ISO 8402:1995 ISO 9001-1:1994 ISO 999-2:1998
ISO 9000-3:1997	质量管理和质量保证标准 第 3 部分:ISO 9001 在计算机软件开发、供应、安装和维护中的使用指南,1991 年版,于 1993 年及 1997 年修订并重印			将转交至 ISO/JTC 1 SC7
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			将转交至 IEC/TC 56
ISO 9001:2000	质量管理体系 要求			代替: ISO 9001:1994 ISO 9002:1994 ISO 9003:1994 注意:要求模式
ISO 9004:2000	质量管理体系 业绩改进指南			代替: ISO 9004-1:1994 ISO 9004-2:1991 ISO 9004-3:1993 ISO 9004-4:1993/1994 ISO 10005:1995
ISO 19011:2002	质量和(或)环境管理体系审核指南			代替 ISO 10011-1, ISO 10011-2, ISO 10011-3, ISO 14010, ISO 14011 和 ISO 14012

表 3-2 ISO 10006 到 ISO 10015

ISO 标准号 发布年号	标准名称	国家标准号 发布年号	国家标准 名称	备 注
ISO 10006:1997	质量管理 项目管理质量指南			以前的 ISO 9004 - 6 将改为 TR(技术报告)
ISO 10007:1995	质量管理 技术状态管理指南			以前的 ISO 9004 - 7, 将改为 TR(技术报告)
ISO 10011 - 1:1993	质量体系审核指南 第 1 部分:审核(1990 年版, 于 1993 年修订并重印)			2002 年将被 ISO 19011 替代
ISO 10011 - 2:1993	质量体系审核指南 第 2 部分:质量体系审核员的评定准则(1991 年版, 于 1993 年修订并重印)			2002 年将被 ISO 19011 替代
ISO 10011 - 3:1993	质量体系审核指南 第 3 部分:审核工作管理(1991 年版, 于 1993 年修订并重印)			2002 年将被 ISO 19011 替代
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(1992 年版, 于 1993 年修订并重印)			将与 ISO 10012 - 2 结合形成新的 ISO 10012 注意:要求模式
ISO 10012 - 2:1997	测量设备的质量保证要求 第 2 部分:测量过程控制指南			将与 ISO 10012 - 1 结合形成新的 ISO 10012
ISO 10013:1995	质量手册编制指南			将改为 TR(技术报告)
ISO/TR 10014:1998	质量经济性管理指南			将改为 TR(技术报告)
ISO 10015:1999	质量管理 培训指南			将改为 TR(技术报告)

表 3-3 ISO/TR 10017, EN729, ISO/IEC 17025, EN45002 到 EN45010

ISO 标准号 发布年号	标准名称	国家标准号 发布年号	国家标准 名称	备 注
ISO/TR 10017:1999	ISO 9001:1994 的统计技术指南			将改为 TR(技术报告)
EN 729 - 1:1994	焊接的质量要求 金属材料的熔焊 第 1 部分:选择和使用指南			与 ISO 3834 不匹配 注意:要求模式
EN 729 - 2:1994	焊接的质量要求 金属材料的熔焊 第 2 部分:综合质量要求			注意:要求模式

续表

ISO 标准号 发布年号	标准名称	国家标准号 发布年号	国家标准 名称	备 注
EN 729 - 3:1994	焊接的质量要求 金属材料的熔焊 第 3 部分: 标准质量要求			注意: 要求模式
EN 729 - 4:1994	焊接的质量要求 金属材料的熔焊 第 4 部分: 基本质量要求			注意: 要求模式
ISO/IEC 17025:1999	校准和检验实验室能力的通用要求			替代 EN 45001:1989 注意: 要求模式
EN 45002:1989	检测实验室的通用评定准则			注意: 要求模式
EN 45003:1995	校准和检验实验室认可体系操作和识别的通用准则			注意: 要求模式
EN 45004:1995	各种检验机构的基本运作准则			注意: 要求模式
EN 45010:1998	认证/注册机构的基本评定和认可准则			注意: 要求模式

表 3-4 EN 45011, EN 45020, EN 46001, EN 46002, 到 ISO/TS 16949

ISO 标准号 发布年号	标准名称	国家标准号 发布年号	国家标准 名称	备 注
EN 45011:1998	产品认证机构的基本准则			注意: 要求模式
EN 45012:1998	质量体系的评定和认证/注册机构的基本要求			注意: 要求模式
EN 45013:1989	人员认证机构的基本准则			注意: 要求模式
EN 45014:1998	供方合格声明的基本准则			注意: 要求模式
EN 45020:1997	标准化及其相关活动 术语和定义			注意: 要求模式
EN 46001:1996	质量体系 医疗器械 EN29001 应用的具体要求			注意: 要求模式
EN 46002:1993	质量体系 医疗器械 EN29002 应用的具体要求			注意: 要求模式
ISO/TS 16949:1999 汽车(原来的 QS 9000)	质量体系要求			将根据 ISO 9001:2000 修订, 替代 AVSQ94, EAQF94, QS - 9000 和 VDA6.1

第四章 至关重要的四个标准 (ISO 9000,9001,9004 和 19011)简述

ISO 9000 族中至关重要的四个标准为:

• ISO 9000:2000 质量管理体系 基础和术语

该标准由术语的定义、概念及质量管理原则的概念组成。替换了 ISO 8402:1995 和 ISO 9000-1:1994。

• ISO 9001:2000 质量管理体系 要求

该标准为要求模式,即所有相关要求都必须满足,以获得证书/履行合同。

替换了 1994 年版 ISO 9001, 9002 和 9003。

• ISO 9004:2000 质量管理体系 业绩改进指南

该标准由改进活动的导则组成,并不是对 ISO 9001:2000 要求的扩充。

它替换了 ISO 9004-1:1994, ISO 9004-2:1991, ISO 9004-3:1993, ISO 9004-4:1993 及 ISO 9004-4/Cor1:1994(修订版)。

• ISO 19011:2002 质量和(或)环境管理体系审核指南

目前该标准仍处于 CD3 阶段(委员会草案,2000 年 10 月 25 日)

发布后,该标准将替换 3 个关于质量审核的标准(ISO 10011-1,10011-2 和 10011-3)及 3 个环境审核标准(ISO 14010,14011,14012)。

下面将依次简要说明这四个标准(ISO 9000,ISO 9001,ISO 9004 和 ISO 19011)。

一、ISO 9000:2000 质量管理体系 基础和术语

该标准是“9000”系列质量管理体系要求模式和导则中的第一个。它阐述了质量管理体系的各有关概念和术语。本版替代了 ISO 8402:1994 和 ISO 9000-1:1994 中的第 4、第 5 节(ISO 9000 族标准的使用)。

“选择与使用导则”作为 ISO 手册单独出版。

(一)质量管理的 8 个基本原则

一个组织的成功在于其管理的系统性和规划性,若要体现质量管理体系的重要性,就应考虑所有相关方的需求,持续改进提高并注重以下 8 个基本原则。

1 以顾客为关注焦点

组织依存于顾客,因此应当:

- 理解当前及未来的顾客需求;
- 满足顾客要求;
- 争取超越顾客期待。

2 领导作用

领导者确定组织的统一宗旨与方向。他们应当创造并保持能使雇员充分参与实现组织目标的内部环境。

3 全员参与

各级人员均是组织之本,只有他们的充分参与才能使其能力完全发挥为组织创造利益。

4 过程方法

将相关的资源和活动作为过程进行管理,会更高效地取得期望的结果。

5 管理的系统方法

将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理,可增加组织达到即定目标的有效性和效率。

6 持续改进

持续改进总体业绩应作为组织的永恒目标。

7 基于事实的决策方法

有效的决策是建立在对数据和信息进行分析的基础上的。

8 与供方互利的关系

组织与其供方相互依存、互利的关系可增加双方创造价值的能力。

(二) ISO 9000:2000 在质量管理体系方面的 12 个因素

标准的第二条在质量管理体系方面有 12 个因素:

- 质量管理体系的理论说明;
- 质量管理体系的要求和产品要求;
- 质量管理体系方法;
- 过程方法;
- 质量方针和质量目标;
- 最高管理者在质量管理体系中的作用;
- 文件;
- 质量管理体系评价;
- 持续改进;
- 统计技术的作用;
- 质量管理体系与其他管理体系的关注点;
- 质量体系与优秀模式之间的关系。

(三) 10 类 82 个词条

ISO 9000:2000 标准的第三条为用于质量管理体系的词汇表“术语和定义”。其中给

出了 82 个词汇和词条的定义,归为 10 类:

- 质量;
- 管理;
- 组织;
- 过程和产品;
- 特性;
- 合格(符合);
- 文件;
- 检查;
- 审核;
- 测量过程质量保证。

附录 A 解释了定义标准中的术语及相关概念图所使用的方法。

二、ISO 9001:2000 质量管理体系 要求

该标准名称中删去了“质量保证”一词,原因是现标准中的质量管理体系的要求不仅包括产品的质量,还包括增强顾客满意度。

ISO 9001:2000 替换了第 2 版 ISO 9001 (1994 年)。1994 年版的 ISO 9002 和 9003 现归入 ISO 9001:2000。

以前采用上述 2 个标准的组织今后可采用 ISO 9001:2000,只需根据该标准第 1.2 节的规定删减某些要求。

ISO 9001:2000 规定了质量管理体系的要求。按要求,组织需:

- 体现本组织有稳定地提供满足顾客要求和适用的法律要求的产品的能力。
- 通过有效方法应用质量管理体系(包括采用各种持续改进的过程和预防不合格现象的发生),使顾客满意。
- 签订合同。

认证机构也可采用 ISO 9001:2000。该标准鼓励使用过程方法。任何将输入转换成输出的活动都可被视为一个过程。

ISO 9001 和 ISO 9004 可分别或一起采用。两个标准内容不同,但结构相同。

ISO 9001:2000 尽量向 ISO 14001:1996 (环境管理体系 规范及使用指南)趋近。目的是增加两个标准的相容性以方便使用者。

ISO 9001:2000 中只有第 7 款:“产品实现”中的少量要求可以不随标准的采用而采用,原因为:

- 组织的产品/服务的性质;
- 顾客要求;
- 适用的法规要求。

第 4~8 款为应达到的要求。这些要求包括:

- 4 质量管理体系;
- 5 管理职责;
- 6 资源管理;
- 7 产品实现;
- 8 测量、分析和改进。

附录 A 展示了 ISO 9001:2000 和 ISO 14001:1996 间的关系。

附录 B 展示了 ISO 9001:2000 和 ISO 9001:1994 间的关系。

这两个附录只作为参考。

三、ISO 9004:2000 质量管理体系 业绩改进指南

ISO 9004 指导组织通过改进其过程来改进业绩。该标准与 ISO 9001 结构相同,以便于与 ISO 9001 共同采用,但它本身不是使用指南。

ISO 9004 中从 ISO 9001 中摘录的内容附在相关的章节中。

ISO 9004 清楚表明一个组织的目的为:

- 识别并满足顾客和相关方(雇员、供方、所有者、社会)的需求和期望,以获得竞争收益,并以有效和高效的方式实现;
- 实现、保持并改进组织的总体业绩和能力。

ISO 9004 由以下部分组成:

- 引言;
- 简介;
- 范围;
- 引用标准;
- 术语和定义;
- 质量管理体系;
- 管理职责;
- 资源管理;
- 产品实现;
- 测量、分析和改进。

各章节的重点在于改进,包括对于 ISO 9001 的补充和指南。

附件 A 为组织自我评定实施指南。

附件 B 为用于改进的过程方法指南。

四、ISO 19011:2002 质量和(或)环境管理体系审核指南

该标准为审核员和组织进行审核以及进行审核员培训提供指南。

(一)ISO 19011:2002 的组成

- 目录
- 引言;
- 0 简介;
- 1 范围;
- 2 引用标准;
- 3 术语和定义(14 个定义);
- 4 审核的基础;
- 5 管理审核项目(6 小节);
- 6 审核活动(8 小节);
- 7 质量和环境管理体系审核员的资格认定(6 小节)。

给出了 3 个表格:

表 1:“推荐的教育、培训以及工作、审核经验”调查;

表 2:“评定方法”调查;

表 3:“审核员能力评估方法示例”调查。