



2000版
ISO 9000族标准
理解与实施丛书

该说的要说到 说到的一定要做到

——2000版ISO9000族标准员工培训教材

主编 刘爱基
李虹



 中国计划出版社

2000 版 ISO 9000 族标准理解与实施丛书

该说的要说到 说到的一定要做到

——2000 版 ISO 9000 族标准员工培训教材

主编 刘爱基 李虹

中国计划出版社

图书在版编目(CIP)数据

该说的要说到 说到的一定要做到/刘爱基,李虹主编.
—北京:中国计划出版社,2001.10
(2000版ISO9000族标准理解与实施丛书)
2000版ISO9000族标准员工培训教材
ISBN 7-80177-008-0

I. 该… II. ①刘…②李… 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074374号

2000版ISO9000族标准理解与实施丛书
该说的要说到 说到的一定要做到
——2000版ISO9000族标准员工培训教材

主编 刘爱基 李虹

☆

中国计划出版社出版

(地址:北京市西城区木樨地北里甲11号国宏大厦C座4层)

(邮政编码:100038 电话:63906413 63906416)

新华书店北京发行所发行

北京新华彩印厂印刷

787×1092毫米 1/16 4印张 70千字
2001年10月第一版 2002年8月第二次印刷
印数 5001—10000册

☆

ISBN 7-80177-008-0/TU·007

定价:15.00元

出版说明

2000年底,国际标准化组织(ISO)颁布了2000版ISO 9000族新标准。随后,我国也发布了等同采用新版国际标准的2000版GB/T 19000族标准,并已于2001年6月1日起开始实施。2000版ISO 9000族标准的面世,对我国乃至全世界质量界来说,无疑都是一件盛事,它迎来了ISO 9000族标准的第二个春天,为新标准注入了新的生命力。

为做好ISO 9000族标准新旧版本的转换工作,推动新标准的贯彻实施,我们精心策划并组织编写了一批有关ISO 9000族标准的系列实用丛书,将业内成绩卓著、影响广泛、造诣至深的专家和学者们的成功经验和研究成果陆续奉献给所有关心、学习和应用ISO 9000族标准的朋友们。《2000版ISO 9000族标准理解与实施丛书》就是系列丛书的重要组成部分。

《2000版ISO 9000族标准理解与实施丛书》由我国管理专家刘爱基先生主编。刘爱基先生是国内最早从事ISO 9000族标准研究和咨询服务的有突出贡献的国家级专家,他于1994年创办的深圳爱基管理顾问中心在服务于顾客的质量管理体系认证等方面,积累了丰富的经验,取得了丰硕的成果,已成功地为千余家各类组织提供了优质的顾问服务。由刘爱基先生创意并组织编撰的30余部有关质量管理、企业管理和企业再造工程等方面的管理专著,特别是《质量管理标准理解与实施》和《质量管理体系文件编写》等实用丛书(黑皮书),得到了读者们的广泛认可和青睐。7年后,刘爱基先生又倾心推出新作——《2000版ISO 9000族标准理解与实施丛书》,再次为我国质量体系认证事业的发展倾心奉献。

丛书由以下七册构成:

1. ISO 9001:2000 理解与实施精要
2. ISO 9001:2000 质量管理体系及其建立、维持与改进
3. ISO 9001:2000 管理职责
4. ISO 9001:2000 资源管理
5. ISO 9001:2000 产品实现
6. ISO 9001:2000 测量、分析与改进

7. 该说的要说到 说到的一定要做到

——2000 版 ISO 9000 族标准员工培训教材

在本丛书的策划和编写过程中，作者们始终坚持“求实、求精、求是”的原则，在保持“爱基图书”编写和叙述风格的前提下，力求通过实现新标准要求的“实施实务”和极富参考价值的“实施案例”，使读者在“实战”中取得真正的实效。丛书强调谋篇布局的有致和系统性，以及编排的合理性，突出表现在对《ISO 9001：2000 理解与实施精要》和《该说的要说到 说到的一定要做到——2000 版 ISO 9000 族标准员工培训教材》的首尾安排上，使丛书形成了理解与实施新标准的立体式框架。丛书以清晰的概念、严谨的结构、简洁的语言、精练的文字及新颖的表现形式，全方位地从理论与实践两个方面对 2000 版 ISO 9000 族标准进行了精辟的阐述和讲解。

《2000 版 ISO 9000 族标准理解与实施丛书》的出版，如果能为我国各类组织全面、准确而又迅速地理解和实施 2000 版新标准，实现质量管理体系的转换、提升和持续改进贡献绵薄之力，我们将会感到十分欣慰。

爱基管理图书编辑出版委员会

2001 年 9 月

编者的话

ISO 9000 族标准自 1987 年发布以来,充分体现了其旺盛的生命力,为大多数国家和地区所接受。越来越多的、各行各业的组织采用了 ISO 9000 族标准,在其质量管理实践中发挥了良好的作用并取得了较好的效果。

国际标准化组织于 2000 年对 ISO 9000 族标准进行了全面的修订,使之更适合于现代组织的质量管理情况。编者曾于 1994 年编写了 ISO 9000 族标准系列丛书,深受读者的欢迎。为配合 2000 版 ISO 9000 族标准的实施,编者重新策划和编写了《该说的要说到 说到的一定要做到》一书,希望为读者在实施 ISO 9000 族标准的过程中提供一本适合于普通基层员工的普及性教材。

本书共分四章:第一章介绍了 ISO 9000 族标准产生的背景及发布的意义。第二章介绍了 ISO 9000 族标准的构成及各标准的用途,同时介绍了质量管理的重要原则及质量管理体系的基础。第三章介绍了 ISO 9001:2000 的主要内容。第四章侧重于介绍实施的过程及各阶段应注意的事项。

为了加深印象并取得较好的培训效果,每章后附有思考题,本书的最后还附有综合练习,可供检查培训效果。

本书的培训内容也可在实施的过程中分阶段安排,如:

- 启动阶段的普及性培训可使用第一章、第二章内容;
- 文件编写阶段,可使用第三章及第四章第一、二部分的内容;
- 文件签发,可使用第四章第二、三部分的内容;
- 审核前培训,可使用第四章第四部分的内容。

本书仅提供了一个适合于各类组织的基本纲要。各组织在使用时,可结合自身的特点增补相关内容,以获得对员工培训的更佳效果。

编者

2001 年 8 月

律 师 声 明

本律师作为北京中技标文化交流中心的常年法律顾问,受该中心的委托发表以下声明:

北京中技标文化交流中心是本书作者的代表,享有本作品的著作权。任何单位或个人,未经北京中技标文化交流中心的许可,不得以任何方式对本书进行复制发行或选编、转载及不正当引用。否则,本律师将代表北京中技标文化交流中心依法追究相关单位或个人的法律责任。

北京市邦恒律师事务所律师 吴至凡

北京中技标文化交流中心

地址:北京市海淀区西四环中路 39 号万地名苑名城阁五层

邮编:100039

电话:(010)68230495 传真:(010)68230443

目 录

出版说明

编者的话

- (1) 第一章 ISO 9000 族标准的产生及作用
- (3) 一、国际标准化组织与国际标准
- (4) 二、ISO 9000 族标准的产生
- (6) 三、为什么要实施 ISO 9000 族标准
- (8) 思考题
- (9) 第二章 ISO 9000 族标准简介
- (11) 一、2000 版 ISO 9000 族标准介绍
- (12) 二、质量管理原则和质量管理体系基础
- (17) 三、重要的术语介绍
- (19) 思考题
- (21) 第三章 ISO 9001:2000 简介
- (23) 一、范围、引用标准、术语和定义(ISO 9001:2000,1,2,3)
- (24) 二、质量管理体系(ISO 9001:2000,4)
- (25) 三、管理职责(ISO 9001:2000,5)
- (28) 四、资源管理(ISO 9001:2000,6)
- (29) 五、产品实现(ISO 9001:2000,7)
- (33) 六、测量、分析和改进(ISO 9001:2000,8)
- (36) 思考题
- (37) 第四章 如何实施 ISO 9000 族标准
- (39) 一、如何选择和使用 ISO 9000 族标准
- (42) 二、实施 ISO 9000 族标准的主要过程

- (44) 三、实施 ISO 9000 族标准对组织各层次人员的要求
- (46) 四、质量管理体系审核及其应对措施
- (51) 思考题
- (52) 附录 综合练习

第一章

ISO 9000 族标准的产生及作用

国际标准化组织与国际标准

ISO 9000 族标准的产生

为什么要实施 ISO 9000 族标准

一、国际标准化组织与国际标准

1. ISO 是一个什么样的组织

- ISO 的组成

- ISO 是国际标准化组织(International Organization for Standardization)的英文缩写;

- ISO 是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的;

- ISO 是一个世界性联合会。

- ISO 的工作

- 负责起草国际标准;

- 通常由 ISO 的技术委员会完成;

- 技术委员会通过的国际标准草案提交 ISO 的各成员团体表决;

- 至少 75% 参加表决的成员团体同意,才能正式发布为国际标准,即 ISO 标准。

2. ISO 的作用

- 国际标准的作用

- 消除非关税贸易壁垒,促进国际贸易往来,推动世界经济发展;

- 消除技术障碍,增进国际间技术交流。

- ISO 的工作目标

- 起草国际标准;

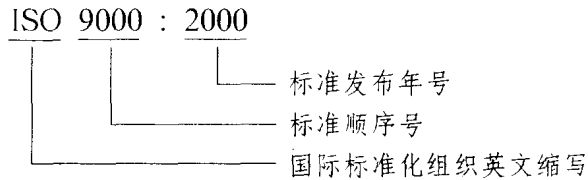
- 协调国际标准化工作;

- 促进国际标准的应用;

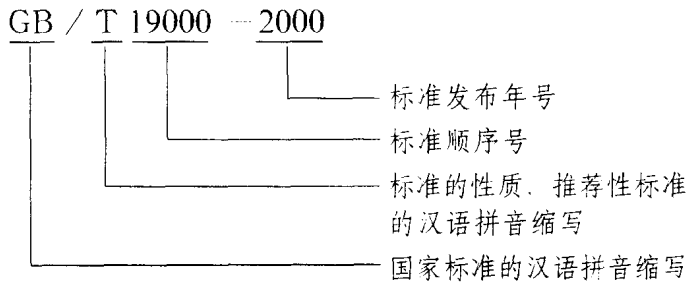
- 增进国际贸易和技术交流。

3. ISO 标准及中国国家标准编号方法

● ISO 标准编号方法



● 中国国家标准编号方法



二、ISO 9000 族标准的产生

1. 质量管理标准的产生

● 各发达国家质量管理标准的产生

- 质量管理的重要性日益显现和突出；
- 美、英、日等工业发达国家在制定工业标准时考虑并制定了质量管理标准；
- 各国制定的质量管理标准在本国的质量管理实践中发挥了积极的推进作用；
- 由于各国标准间的差异，客观上对国际间的贸易和技术交流形成了技术壁垒。

● 质量管理国际标准的产生

- 为消除各国标准不统一造成的技术障碍，ISO 于 1987 年发布了 ISO 9000 质量管理 and 质量保证系列标准；
- 1987 版 ISO 9000 系列标准是由五个核心标准 (ISO 9000、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003、ISO 9004) 和一个术语标准 (ISO 8402) 构成的；

——ISO 9000 系列标准的发布得到了世界上大多数国家的积极响应,包括发展中国家和经济相对不发达的一些国家和地区。

2. ISO 9000 族质量管理标准的发展

● 质量管理国际标准的发展

——随着 ISO 9000 系列标准被世界各国和各行各业的广泛采用,ISO 于 1994 年对标准进行了首次修订;

——1994 版的标准被称为 ISO 9000 族标准,除修订了原来的五个核心标准和术语标准外,陆续补充了部分分标准和技术指南标准。

● 2000 版标准的发布

——ISO 于 2000 年对质量管理标准又进行了一次修订;

——强化了增进顾客和/或其他相关方满意的概念;

——考虑了不同组织的需要;

——考虑了与其他管理体系(如环境管理体系)的兼容性;

——使质量管理标准适用性得到了更好的发展;

——2000 版 ISO 9000 族标准由三个核心标准(ISO 9000、ISO 9001、ISO 9004)、一个质量和环境管理体系审核指南(ISO 19011)构成,其他标准作为技术报告予以支持。

3. ISO 9000 族标准发展变化

1987 年首版	1994 年修订版	2000 年修订版
ISO 8402:1986 《质量术语》	ISO 8402:1994 《质量管理和质量保证 术语》	ISO 9000:2000 《质量管理体系 基础和术语》
ISO 9000:1987 《质量管理和质量保证标准 选择和使用指南》	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; ISO 9000-3; ISO 9000-4 略)	

该说的要说到 说到的一定要做到

1987 年首版	1994 年修订版	2000 年修订版
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 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 9001:2000 《质量管理体系 要求》
ISO 9002:1987 《质量体系 生产和安装的质量 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 9003:1987 《质量体系 最终检验和试验 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 9004:1987 《质量管理和质量体系要素 指南》	ISO 9004 - 1:1991 《质量管理和质量体系要素 第 1 部分:指南》 (ISO 9004 - 2; ISO 9004 - 3; ISO 9004 - 4 略)	ISO 9004:2000 《质量管理体系 业 绩改进指南》
	ISO 10011 - 1:1990 ISO 10011 - 2:1991 ISO 10011 - 3:1991 (其他 ISO 10001 ~ ISO 10020 略)	ISO 19011 《质量和(或)环境管理 体系审核指南》

三、为什么要实施 ISO 9000 族标准

1. 参与国际市场竞争的需要

- ISO 9000 族标准已为世界各国所接受
 - ISO 经过多年的努力,越来越多的国家采用了 ISO 9000 族标准,并开展了认证工作;
 - 顾客质量意识的提高,在经济活动中越来越多地提出质量管理体系的要求。
- 中国的各类型组织迎接国际市场的挑战
 - 市场经济的发展,打破了中国各类型组织原有的适应计划经济的管理模式;
 - 面对国际市场的冲击,中国的各类型组织必须与国际接轨,参与市场竞争;

——加入世贸组织,打破关税壁垒,我国的各类产品直接受到国际市场的挑战。

● 在质量管理方面与国际接轨,有利于竞争

——采用国际标准是实现与国际接轨的有效途径;

——实施 ISO 9000 族标准有利于消除国际贸易中由于质量管理体系要求不一致所造成的障碍。

2. 提高组织的质量管理水平

● 应用系统的方法,进行质量管理

——ISO 9000 族标准的应用有利于组织对质量管理体系进行系统的策划;

——有利于实现全过程的管理;

——有利于组织采用质量管理的原则和原理进行质量管理体系策划。

● 提高组织内人员的质量意识

——通过实施 ISO 9000 族标准,发动全员参与;

——质量管理体系要求将规范人员的行为和活动;

——通过教育和培训提高人员的质量意识。

● 强化质量管理的法制观念

——建立深入细致的质量管理体系文件,规范各项质量活动;

——在执行文件中强化文件就是法规的意识;

——文件是行为的准则,强调以法治理组织。

3. 以预防为主并不断提高产品的质量水平

● ISO 9000 族标准倡导以预防为主的管理思想

——事先识别对质量有影响的活动并加以控制;

——采取预防措施预防风险;

——实施全过程控制,防止不符合质量要求的情况出现。

● 不断改进质量管理体系,提高产品质量

——不断识别顾客的要求,改进质量管理体系,以满足顾客要求;

——改进质量管理体系与过程的改进是不可分割的;

——产品是过程的结果,过程的改进会为产品质量的改进和提高带来机会。

4. 改进推动创新为组织带来新的活力

● 持续改进不断追求卓越

- ISO 9000 族标准倡导运用科学的测量和评价方法,为组织发现改进的机会;
- 追求卓越是持续改进的动力;
- 只有持续改进、追求卓越,组织才能立于不败之地。
- 改进带来的创新有赖于形成新的规范并得以保持
 - 改进的过程势必导致创新;
 - 要使创新的成果得以保持还需借助规范化的管理;
 - 创新和规范化是相辅相成的。

5. 质量的受益者不仅仅是顾客

- 顾客是直接受益者
 - 产品的接受者为顾客,产品质量直接影响顾客的利益。
- 组织内人员也是质量的受益者
 - 组织的产品质量有保障,为顾客所接受,使组织赢得了市场;
 - 组织得以生存和发展,组织内人员才能得到回报。
- 所有者受益
 - 组织的所有者投资回报取决于组织的产品为顾客所接受;
 - 所有者的利益是否有保障取决于产品质量。
- 供方和合作者受益
 - 组织的发展给供方和合作者带来共同发展的机会;
 - 组织和供方是利益的共同体。
- 社会受益
 - 产品质量不仅创造了经济效益,也创造了社会效益;
 - 产品质量提高有助于繁荣经济、减少资源浪费。

思考题

1. 为什么要制定 ISO 9000 族标准?
2. 应用 ISO 9000 族标准有何意义?
3. ISO 9000 族标准是否只适用于工业发达国家?
4. ISO 9000 族标准是否较适合有出口产品的组织?
5. 试以本组织为例,说明实施 ISO 9000 族标准的好处。