

实用

2000版ISO9000

质量体系认证手册

杨永华 著

海天出版社

实用 2000 版 ISO9000 质量体系认证手册

杨永华 著

海天出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

实用 ISO9000 - 2000 版标准认证手册/杨永华著. —深圳:
海天出版社, 2001.6

ISBN 7 - 80654 - 502 - 6

I. I... II. 杨... III. 质量管理体系—国际标准,
ISO9000—手册 IV. F273.2 - 62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 031260 号

海天出版社出版发行
(深圳市彩田南路海天大厦 518026)
<http://www.hiph.com>

责任编辑: 张 曼 责任技编: 王 颖
封面设计: 张幼农

海天电子图书开发公司排版制作
深圳希望印务有限公司印刷 海天出版社经销
2001 年 10 月第 1 版 2001 年 10 月第 1 次印刷
开本: 889mm × 1194mm 1/16 印张: 17.125
字数: 330 千 印数: 3000 册
定价: 50.00 元

海天版图书版权所有, 侵权必究。
海天版图书凡有印装质量问题, 请随时向承印厂调换。

前 言

前 言

国际标准化组织(ISO)发布 ISO 9000 标准十多年来,在全球范围内形成了“ISO 9000”现象,推行 ISO 9000 国际标准的热潮在全球各行各业迅速蔓延,各种媒体在对产品的服务和宣传中不时出现“已通过 ISO 9000 国际质量认证”的字眼,对我们来说,ISO 9000 并不陌生,工业制造业和商业、服务业已经纷纷将贯彻 ISO 9000 标准和取得认证证书作为市场竞争的主要手段。

质量认证起源于 1903 年英国的产品质量认证,以风筝为质量标志,并于 1922 年按英国商标法注册,从此得到迅速的发展。到 20 世纪 50 年代,基本普及到了所有工业发达国家。由于当时各认证机构仅对产品本身进行检验和试验,认证只能证明企业的产品设计符合规范要求,但不能担保企业以后继续遵守技术规范。因此,认证机构增加了对企业质量保证能力的检查和评定,以及获证后的定期监督,从而证明企业具有保证质量持续符合要求的体系。到 20 世纪 70 年代,质量体系认证从产品认证中分离出来,成为质量认证的重要组成部分。

质量体系认证,是指对组织的质量体系进行第三方评定和注册的活动,目的在于通过评定和事后监督来证明组织质量体系符合并满足需方对该体系规定的要求,对组织的质量能力予以独立的证实。质量体系认证与产品质量认证的显著区别是:

1. 认证的对象不同:质量体系认证的对象质量体系,而产品质量认证的对象是产品;
2. 认证依据不同:质量体系认证的依据是体系标准,而产品质量认证的依据是产品标准;
3. 认证的结论不同:质量体系认证的结论是证明质量体系符合标准,具有按规范要求生产产品的质量保证能力,而产品质量认证的结论只是产品符合技术标准。

质量体系认证作为一种独立的认证制度,由于其适用面广、灵活性强,对一个组织建立和完善质量体系的促进作用很大,得到世界很多国家的重视。

ISO 9000 族标准从 1994 版到 2000 版经过了六年时间,1994 版 ISO 9000 族经过了快速发展、扩大、推广的实践阶段,对国际贸易及标准体系产生了巨大影响;同时,实践对标准提出了更大的需求和更高的要求,加之国际标准一般每六年做一次换版的惯例。因此,国际化标准组织/质量管理与质量保证技术委员会(ISO/TC176)于 2000 年 12 月正式颁布了 2000 版 ISO 9000 标准。

2000 版 ISO 9000 族标准有 4 个核心标准,即:

ISO 9000:2000 质量管理体系——基本原理和术语

ISO 9001:2000 质量管理体系——要求

ISO 9004:2000 质量管理体系——业绩改进指南

ISO 19011:2000 质量和环境审核指南

其中 ISO 9000:2000 合并了原 ISO 8402:1994 和 ISO 9001:1994 两项标准; ISO 9001:2000 合并了原 ISO 9001:1994、ISO 9002:1994、ISO 9003:1994 三项标准; ISO 9004:2000 合并了 ISO 9004:1994 及其他分标准。

ISO 19011:2000 标准目前还没有正式颁布,该标准合并了 1994 版三个相关标准,即:ISO 10011-1、ISO 10011-2、ISO 10011-3 三个分标准和 1996 版 ISO 14010、ISO 14011、ISO 14012 三个标准,体现不同体系可以有共同管理和审核要求的原则。该标准在术语和内容方面兼容了质量管理体系和环境管理体系的共同点。标准对内审员的资格要求提出了与外审员相类似的要求;在对审核员的基本能力及审核方案的管理中,均增加了了解及确定法律和法规的要求。

2000 版 ISO 9001 质量管理体系是 ISO 9000 族标准中核心标准的核心,它取代了 1994 版中 ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 三个标准。这次换版后 ISO 9001:2000 与 ISO 9004:2000 是一对协调一致的标准。

ISO 9001:2000 规定了质量管理体系要求可供组织内部使用,也可以用于认证或合同目的;在满足顾客要求方面,ISO 9001:2000 更关注质量管理体系的有效性。与 ISO 9001:2000 相比,ISO 9004:2000 对质量管理体系更宽范围的目的提供指南,供希望通过追求业绩持续改进而超越 ISO 9001:2000 的组织使用。

ISO 9001:2000 标准鼓励在制定、实施质量管理体系以及改其有效性时采用过程方法,通过满足组织的顾客的要求增强顾客满意。

过程是利用资源和管理,将输入转化为输出的一组活动。通常一个过程的输出可直接形成下一个过程的输入。组织内过程系统的应用,连同这些过程的识别和相互作用的确认及其管理可称为过程方法,过程方法就是对过程系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。把过程方法运用到质量管理体系中,ISO 9001:2000 强调:

1. 理解和满足要求;

2. 需要从增值的角度考虑过程;
3. 获得过程业绩和有效性的结果;
4. 基于客观的测量,持续改进过程。

2000 版 ISO 9000 族标准反映了当代质量管理思想、质量经营观念、质量改进方法的变革和发展。国际著名的管理大师(如朱兰、戴明、费根堡姆等)的质量思想和质量研究的成就都体现在新版 ISO 9000 族标准中:

- 强调了持续的顾客满意是质量管理体系的动力。
- 强调了对质量业绩的持续改进。
- 能够满足各个行业对标准的需求和利益。
- 将质量管理体系与组织的管理过程联系起来。
- 减少了强制性的“形成文件的程序”的要求。
- 易于使用、语言明确、易于翻译和容易理解。
- 强调了 ISO 9001 作为要求标准和 ISO 9004 作为指南标准的协调一致性,有利于企业的持续改进。
- 与 ISO 14000 具有更好的兼容性。
- 能适用于各种组织的管理和运作。

随着 WTO 的日益临近,众多明智的企业家都已看到了 ISO 9000:2000 版质量体系对于企业发展的重要性,也都有信心和决心去实施这一国际标准,以取得进军国内/国际市场的通行证。遗憾的是,许多企业对于如何实施 2000 版的 ISO 9000 标准缺乏经验,对于准确地在本企业内实施 ISO 9000 标准有一定的难度。

本书作者长期从事企业质量管理的辅导与咨询工作,曾出版“实用质量管理丛书”,为多家各种不同类型的企业提供了高质量的服务,并代表国际著名认证机构审核了 500 余家不同类型的企业,行业涉及电子、机械、纺织、轻工、化工以及酒店、商场、机场、物业管理公司、理货公司、供电公司等众多服务行业。

本书针对企业实施 2000 版 ISO 9000 的难点,分析了实施中容易遇到的问题和应该采取的方案,并附有成功获证企业的参考案例,相信会对企业实施 2000 版 ISO 9000 标准有很大的帮助。

本书希望得到国内同行业专家的指正。

如果您对实施 ISO 9001:2000 有任何疑问,欢迎垂询:

tomtang001@263.net

杨永华
2001 年 9 月

目 录

目 录

第一章 质量认证体系综述.....	(1)
第一节 质量认证简介.....	(2)
第二节 质量与质量保证体系简述.....	(3)
第三节 质量保证管理标准.....	(7)
第四节 审核的分类.....	(12)
第二章 质量体系的文件化内容解析.....	(21)
第一节 质量体系的建立.....	(22)
第二节 质量体系的文件层次.....	(25)
第三节 八项管理原则与新版标准的思路.....	(29)
第四节 2000 版质量标准的基本要求.....	(40)
第五节 ISO 9001: 2000 版的难点理解与过渡	(50)
第三章 ISO 9001: 2000 标准的理解重点	(59)
第一节 ISO 9001: 2000 标准综述	(60)
第二节 管理职责的理解重点.....	(62)
第三节 资源管理的理解重点.....	(65)
第四节 产品实现的理解重点.....	(66)
第五节 测量、分析、改进的理解重点.....	(69)
第六节 2000 版标准的“改进”观念.....	(71)
第四章 质量手册及程序文件案例.....	(73)
案例 1: 质量手册 (1994 版)	(74)
案例 2: 质量手册 (2000 版)	(97)
案例 3: 程序文件	(110)

第五章 内部质量体系审核	(149)
第一节 内审员的职责和技能	(150)
第二节 概念和定义	(152)
第三节 质量体系审核	(155)
第四节 审核的阶段	(157)
第五节 审核的实施	(161)
第六节 审核报告	(164)
第七节 审核跟踪	(166)
第八节 审核过程中人的因素	(167)
第六章 审核员的注册与管理	(174)
第一节 审核员的注册管理	(175)
第二节 CRBA 的注册程序	(177)
第三节 审核员注册的通用要求	(184)
第四节 对申请人的评价和注册	(189)
第五节 审核员注册的保持、晋级、暂停和撤销	(192)
第六节 审核员的个人素质和行为准则	(194)
第七节 内审员的作用及评选	(195)
第八节 国家注册的质量体系内部审核员	(196)
第七章 内部质量审核案例	(203)
案例 1: 某外资企业的内部质量审核程序案例	(204)
案例 2: 某公司的内部质量审核记录	(215)
附录	(233)
一、质量体系审核指南	
审核 ISO 10011—1: 1990	(235)
二、质量体系审核指南)	
质量体系审核员的评定准则	
ISO 10011—2: 1991	(244)
三、质量体系审核指南)	
审核工作管理 ISO 10011—3: 1991	(250)
四、质量手册编制指南	
ISO 10013: 1995	(255)

第一章 质量认证体系综述

第一节 质量认证简介

第二节 质量与质量保证体系简述

第三节 质量保证管理标准

第四节 审核的分类

第一节 质量认证简介

一、合格认证和质量认证

质量认证本质上是合格评定的主要活动之一，因此要了解质量认证，必须先说明什么是合格评定。

合格评定 (Conformity assessment)：与直接或间接确定相关要求被满足的任何有关的活动。

合格评定包括认证和认可两类：其主要活动见图 1-1：

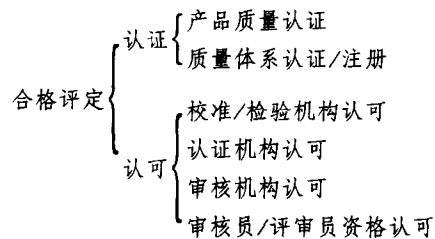


图 1-1

二、认证

质量认证简称认证 (Certification)，其定义是：第三方依据程序对产品、过程或服务符合规定的要求给予书面保证 (合格证书)。按认证的作用可分为安全认证和合格认证。按认证的对象可分为产品认证和质量体系认证。

三、产品认证和质量体系认证

产品认证和质量体系认证最主要的区别是认证的对象不同，产品认证的对象是特定产品，而质量体系认证的对象是供方组织的质量体系。由于认证对象的不同引起了获准认证条件、证明方式、证明的使用等一系列不同。两者也有共同点，即都要求对供方组织的质量体系进行体系审核。但在具体实施上又有若干不同，见表 1-1 所示：

表 1-1 产品认证和质量体系认证

项 目	产品认证	质量体系认证
对 象	特定产品	供方组织的质量体系
获准认证条件	(1) 产品质量符合指定标准要求 (2) 质量体系符合指定的质量保证标准（一般是 GB/T19001）及特定产品的补充要求	质量体系符合申请的质量保证标准（GB/T19001 或 GB/T19002 或 GB/T19003）和必要的补充要求
证明方式	产品认证证书；产品认证标志	体系认证证书；体系认证标志
证明的使用	证书不能用于产品，标志可用于获准认证的产品上	证书和标志都不能用在产品上，但可用于正确的宣传
性 质	自愿/强制	自愿

第二节 质量与质量保证体系简述

一、质量

在词典中，可以随意翻查到“质量”一词的意思。同样，我们也可以简单地从 ISO 中找到有关“质量”的定义。许多著名专家也曾就质量问题撰写了各种文章，为“质量”的概念，提供了一系列定义。

人们找寻“质量”这一术语定义的目的，主要是认为在理解这一术语后，可以帮助公司“拥有更多”及“制造更多”的质量。

任何关于质量的讨论，都会围绕两个或以上的人针对某一物品的观点，这视乎个人观点而定义出不同程度的“质量”。这样就引出第一个问题：如果两个人看待或使用同一个产品，而引起不同的观点，那么，首要的是应先对产品的要求，达成一致及清晰的意见。在这种情况下，“质量”的一个适当定义便是如下表达的：

质量等于符合用户的要求

在大部分情况下，这个定义都是适当的。当各方可以就要求达成一致意见，而要求也是清楚明确的，就可以检查产品是否符合要求。对简单明了的要求，符合性检查也简单明了。

如果上述双方有清晰的沟通，一般比较容易就要求及是否符合要求达成共识。相对将这一概念应用到工商业的各个情况中，生产、加工和提供服务的人员往往离客户很远，而客户可能实际上并不是最终“用户”，是一大批“中间人”在供应链两端之间起着缓冲作用，再加上所定义的“要求”在供应链传递时也可能有错误。由于只有最终用户才能真正判定其体验的

质量是好是坏，所以产品或服务的“质量”应取决于最终用户的意见。

因此，公司必须知道是谁实际使用其销售的产品，公司必须找出用户对产品特性的要求及这些特性要求的优先次序。一个公司只有这样做，才能不断地取悦用户，从而不断地获得订单。

通过引入用户，“质量”的定义进一步增加了另一层含义：

质量等于符合用户的明确以及潜在的要求

质量等于对用户有所帮助的适用性

在某一个时限内，确定用户的要求并符合其要求相对比较容易。但是，这些要求并不是静止不变的。工作中尚有很多影响的因素，如法规、潮流、市场的竞争是其中三个重要因素。因此，每个人（包括用户）关于质量的想法都是在不断变化。质量应是一个动态的目标。只有那些能够不断设立新目标并达到目标的公司才能在中得到生存和发展，而那些无法做到这一点的公司，将逐渐丧失其市场占有率及被其他公司取代，现实中不乏此类的例子。

公司的主要目标一般为增加利润，提高市场占有率等。但一个公司如果未发现用户需要什么，且未找到满足用户需求的方法，则该公司很难达到以上的目标。

有远见的公司“现在”就确定“将来”的需求，以便在预定时间比竞争对手先一步进入市场，销售的产品/服务具有目前用户从未想到的特性，由此也再一次改变了用户对该产品/服务的“质量”要求。竞争对手如果想在市场上立足的话，至少应拥有可与之匹敌的产品“质量”，或改进这一“质量”要求。因此，在任何公司内部，行政人员和高级管理人员必须组织公司识别用户的需求，以便公司对其作出回应，并且提前作出改进。

在建立一家工商企业（包括其职能部门）时，管理层大都明白有需要建立程序和工作方法、成本控制及预算表格等。所有这些文件都是必要的，但公司的最终目标是保持或提高其市场地位。如果在公司中过于强调纯粹的“符合性”，而不是“适合性”，则该公司就无法开拓其业务领域，而只会停滞不前。

因而，一家公司的组织、资源、财务和程序的建立，应在公司内贯彻一个共同目标。如果该公司有某些部门没有尽力达到这一共同目标，那么，这些部门继续存在于公司的意义何在呢？

在某些企业中，已成功得出以下的一种概念：若在本节前文所讨论的一切都是可以接受的，那么我们可以说，每一个职能部门、部门内的各级人员都必须在理想境界里，对公司的目标及其各自在公司中的职责有一个清楚的理解。但是，每一位员工、科室及部门并不是孤立的单位，在产品或信息上，每一个人都是相互依赖的，每一个人都负责他自己的工作，同时也提供输出，供公司中的其他人员使用。

因此，公司是由无数很小的环节组成的，人们相互接受对方的信息，

然后互相将处理后的信息传给对方等等。这一概念有很多名称,但广为人知的一种叫“三重角色”。它把一个组织中的每一个人员都看作是一个客户、一个工序处理人员和一个供方,即三重角色。

作为一个客户,每一位员工都从供方处收到产品/或信息:一些人员负责处理这些输入,即一次性地做好自己的工作,然后将已处理的输出传递给其他人,作为他们的输入。在下一阶段的时候,他们的角色就转换为供方。

显然,作为一个客户,不会接受和使用不适合的输入,每一个人都应与其供方讨论并确定什么是“适合使用”;然后,应建立和执行一个程序,将各种妨碍工作能一次性完成的因素减到最少。与供方讨论及过程控制时,都要考虑那些使输出能适合下一客户用作输入的因素。

在公司中已经存在不少问题,要使这种三重角色运转起来,就意味着消除部门及科室之间的障碍、避免浪费和重复的工作。只有当所有阻力消除、促进有效的信息流动后,才真正能够对市场需求敏感。

公司既十分依赖客户,也十分依赖供方/分承包方。真正的质量或全面质量管理意味着整个供应链:分承包方(外部和内部)、供应商(公司及其所有员工和资源)和客户(外部和内部)应具有一种默契。但是,公司在要求其外部供方/分承包方和客户接收这一概念之前,应首先使其内部接受这种默契。可惜的是,许多公司永远不会有这种概念,更不用说付诸实行了。

二、质量保证

弄清楚了什么是“质量”后,现在应考虑什么是“质量保证”。

在概述质量的涵义和达到质量要求时,其范围是无时间限制的,但对质量保证而言,并非如此。作为一门管理技巧或科学,它仍有待发展,尽管很多成功的实践者意识到,随着人们增进对它的了解,其原则也同样是永恒的。但是,人们意识到质量并不是由检验员或审核员来控制,而是由负责该项工作的专业人员来控制的,因此,人们对质量保证发生了兴趣。人们意识到各种良好作业方法的原则,对所有公司,这些原则在不同程度上都是必要的,并且可以由一公司编写下来,用来评审另一公司,或者作为合同双方达成一致要求的基础,或被一个机构本身用来建立一个更加有效的管理体系。

为什么这种发展是必要的?

虽然所有这些发展未必是源于财政因素,但有足够的证据表明,设计和生产出错,然后又通过检验和测试将整批产品中有缺陷的产品挑选出来,这种成本是巨大的;事实上,也不可能测试每一件产品,这样做并不能告诉你设计是否错误。而且,这种代价有时用金钱是不能衡量的,如对人类生活及环境的破坏。在航天及海上石油业的高成本及高风险意味着有关的

机构在采购和安装这些产品时，必须确保其安全性及有效性。为了提供一种评估其分承包方的工具，出现了一个新的概念：

质量保证概念

客户调查供方“管理质量”的方法

客户现在希望对“要求是否能满足”可提前获得信心和保证。可惜的是，客户和供方常常把质量保证视为救病之药，虽然苦口，但还是不得不服用。这种看法源于对质量保证目的误解，以及一些大的机构倾向于要求更多不必要的保证，而往往是以文件化的方式来表达。

对质量保证的理解已经改变了企业中负责“确保符合要求”的人员的角色，即质量保证经理、质量保证总监等。如果质量将成为操作人员的责任，那么，应在整个公司中再次推行自我控制的原则。这就意味着对公司的全部员工（包括董事会、高级经理和所有人员）进行全新的培训和教育。除非每一个人都有这种概念，并且按要求做好他们的工作，否则，由“独立”人员进行的任何审核均无助于确保机构有效地运行。很少人来上班是蓄意不做好工作的，所以很少需要通过独立审核或检查使他们的工作做好。

质量保证要求每一个人都清楚明白对他有什么要求，要求每一个人在从事某种工作前，应先接受培训；并且，要求每一个人都拥有其需要的设施及资源等等。那么，还有什么新的要求？

质量保证所能做到的就是制订一套广泛的标准要求，这些标准是所有人员必须遵守的，并向双方（客户和供方）提供一套衡量符合性的方法，使所有人意识到需要通过记录来证明其符合性。

在这些标准中，惟一没有记载的是企业如何克服各种问题，即各种管理工具的运用；还有欠缺的是在公司内部推行协调的技巧，以及充分发挥员工的专业知识。

质量保证确实提供了一套规则，如果遵循了这套规则，则可帮助企业能有效地运行。若一家企业没有每个人员的良好决心和持续支持，质量保证是不能解决所有问题，但它是走向优质之路的良好开端。

和产品标准一样，质量保证的标准也有助于达到某一指定的水平，例如，挡风玻璃标准允许在一定的面积内存在一定数量的气泡，但是，制造商的目标应是制造没有气泡的玻璃。

因此，任何质量保证体系的重点是：通过分配可使用的力量和资源从最初阶段—创意、设计和计划至生产、检验、仓储等过程中防止问题的出现。

第三节 质量保证管理标准

一、质量保证标准的历史

在二次世界大战期间,美国从军用产品的质量中吸取了教训,战后美国编制及出版了一些基本的质量保证原则。后来,类似的标准作为系列文件在欧洲出版,进而被英国国防部采购执行处作为 DEF STANS 系列标准出版。在 60 年代,英国许多的大公司开始研究这些文件,旨在提高它们的生产效率及更有效地控制和挑选供方,并在其市场推广宣传资料中宣称采用了质量控制/质量保证,从而提高公司的声誉。

这些公司制订它们自己的文件,就公司自身及供方/分承包方的运作制定了质量要求。这些文件都遵循了 DEF STANS 作为基本指南,然后根据各个机构的具体需要而有剪裁。大的机构把这些要求作为采购订单的条件加在供方/分承包方身上,而这些供方/分承包方又把这些条件加在自己的供方/分承包方身上。

最后的结果是导致大量各种不同的标准出现,公司根据互相矛盾的要求进行审核;为不同的客户制造同类的产品,却又依据不同的标准。这样造成极度的混乱。

1972 年 11 月,为了将一般工业的质量要求规范标准化,英国标准协会出版了《BS4891 - 质量保证指南》。这个标准的目的是向有意建立质量体系的公司提供基本的指南,因此,是用一般用语写成的。

质量保证的一般原则

- 管理层的参与及目标
- 策划及规划
- 质量控制原则
- 设计与规范控制
- 采购控制及供应商评估
- 生产控制
- 市场销售与售后服务质量功能
- 文件化
- 缺陷与故障分析及纠正措施
- 不符合项控制

BS4891 最初只是作为一个指南而制订的,但直到今天它仍是一份十分有用的文件。它不是一个强制性规范,但是,它可帮助公司建立一套基本的规则将客户的标准演化成合同的要求。

继 BS4891 出版之后,英国某些工业感到需要更具体的标准。最先具有

这种想法的是汽车制造商和贸易商协会 (SMMT)。1973 年,他们在《AQAP 国防标准》的基础上,出版了一份文件名为 3/851100DC。在 SMMT 形成一强大压力向汽车工业界施加压力,要求以一般工业都能接受的方式重写《国防标准》。BS5179 因而在 1975 年诞生了,其内容分为三个部分,包括了 DEF STAN 05-21、22、25 和 30 的内容(要求和指南)。它与《国防标准》的主要不同点是,它并不是一些强制性的条款,而是在某条件下形式的建议组成。

BS5179 被大量的采购商成功地采用,为实行有效的供方/分承包方挑选和分级计划奠定了基础。它还给许多公司引入了质量标准这一概念,并引起它们思考这一问题。

一些主要行业中的质量意识引发了要求制定一个要求更高的标准,于是 1979 年出版了 BS5750。这标准分为三个部分,1981 年亦出版了《BS5750 应用指南》,其要求与前身 DEF STANS 非常相近。

BS5750:1979 的主要价值在于英国全国第一次有了一个共同标准,所有的采购商均采用了这一标准,根据此标准修改其质量体系。

这是一个具有重大意义的里程碑,特别是在国际性的层面上。1987 年 3 月,ISO(国际标准化组织)与其质量保证技术委员会起草了 ISO 9000 系列标准。

现在出版的欧洲标准 EN29000,与 ISO 9000 完全相同,并且,大多数工业国均已制定其国家标准,这些国家标准部分在技术上等同于 ISO 9000 系列标准,或完全是 ISO 9000 系列标准的翻版。

二、ISO 9000 标准

1987 年,制订了 ISO 9000 标准,该标准分为五部分:ISO 9000 第 0.1 部分是一个选择和使用适当的 ISO 9000 系列标准之指南,ISO 9004 第 0.2 部分是 ISO 9000 系列中整个质量管理及质量体系要素指南,并附带提供其他领域,如市场销售及质量成本的指南。ISO 9001 第一部分与质量体系的设计/开发、生产、安装及服务有关。

ISO 9002 第二部分与质量体系的生产、安装和服务有关,此情况下,设计是由外部机构完成或者是固定不变的。

ISO 9003 第三部分规定了最终检验和试验采用的质量体系。

1994 年,经过大量的国际性讨论后,重新修订出版了该标准。

2000 年,新版的 ISO 9001:2000 版重新修订出版。

在 1987 年和 1994 年期间,该系列的其他部分也应运而生。

ISO 9000-1 所有 ISO 9000 系列标准的应用指南

ISO 9000-2 ISO 9001,9002,9003 应用指南

ISO 9000-3 ISO 9001 用于软件的开发、供应和维护指南

ISO 9000-4 可靠性程序管理指南

- ISO 9004 - 1 质量管理 and 质量体系要素指南
- ISO 9004 - 2 服务指南
- ISO 9004 - 3 加工材料指南
- ISO 9004 - 4 管理质量改进活动指南
- ISO 9004 - 5 质量计划指南
- ISO 9004 - 6 项目管理的质量管理指南
- ISO 9004 - 7 组织管理指南

这样, 质量标准发展的时间表如下:

MIL Q9857A

- 1945 年后 NATO AQAP
- 60 年代 国防标准 05 - 21 等
- 1970 US10 CFR 50
- 1972 BS 4891
- 1975 CSA Z. 299
- AS 1821/22/23
- BS 5179
- 1979 BS 5750 第 1—3 部分
- 1979 US ANSI/ASQC Z1. 15
- 1981 BS 5750 第 4. 6 部分
- 1985 CSA Z. 299 修订版
- AS 1821/22/23 修订版
- 1987 ISO 9000
- AS 3900
- BS 5750 修订版
- NZS 5600 (后来重新编号为 NZS 9000)
- US/ANSI/ASQC Q90 - 94 等。
- 1994 ISO 9000 部分修订
- 2000 ISO 9000 改版

1994 年, ISO 9000 系列中的许多标准进行了修改。1994 版本主要采用了 1987 年以来大多数认证机构所接受的解释, 并且引入对不清晰的要素的说明。1994 年版的 ISO 9001、9002、9003 已编写为强制性要求, 可在合同中使用; 现在这一要求也变成通用的合同条款。

强制性标准的三个部分并非意味着不同的优质水平。若一个公司的业务范围涉及从产品开发至生产成品跟客户的要求一致, 这一公司所需的体系范围将更广泛, 即 ISO 9001 的要求; 在 1994 版本中, 如果公司只涉及生产的, 便可选用 ISO 9002 或 ISO 9003 的要求。

一家公司在选择其适用标准时, 必须先回答以下问题: