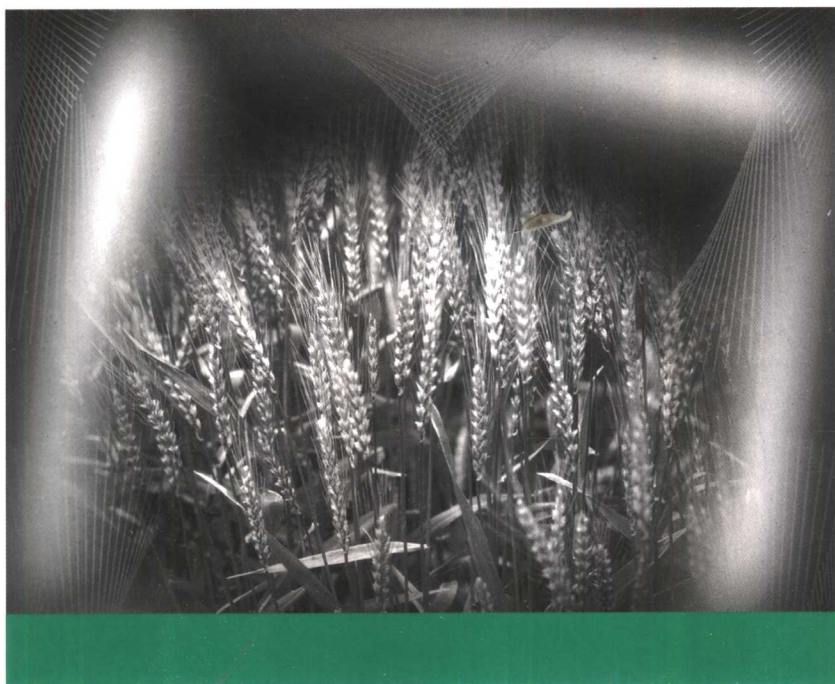


贺国铭 主编

农业及食品加工领域： ISO9000实用教程



Chemical Industry Press



化学工业出版社
“三农”读物出版中心

农业及食品加工领域： ISO9000 实用教程

贺国铭 主编



化学工业出版社
“三农”读物出版中心

· 北京 ·

(京)新登字 039 号

图书在版编目(CIP)数据

农业及食品加工领域: ISO9000 实用教程/贺国铭主
编. —北京: 化学工业出版社, 2004. 4
ISBN 7-5025-5469-6

I. 农… II. 贺… III. ①农业-产业-质量管理体系-
国际标准, ISO9000-教材②食品加工-质量管理体系-国
际标准, ISO9000-教材 IV. ①F325. 2②F426. 82

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 037832 号

农业及食品加工领域: ISO9000 实用教程

贺国铭 主编

责任编辑: 梁虹

责任校对: 洪雅姝

封面设计: 郑小红

*

化学工业出版社 出版发行
“三农”读物出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话: (010) 64982530

[http:// www.cip.com.cn](http://www.cip.com.cn)

*

新华书店北京发行所经销

北京管庄永胜印刷厂印刷

三河市前程装订厂装订

开本 787 毫米×1092 毫米 1/16 印张 32 字数 795 千字

2004 年 5 月第 1 版 2004 年 5 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-5469-6/TS·171

定 价: 68.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

前 言

农业是国民经济的基础，是人类社会的衣食之源和生存之本。邓小平同志很早就指出：“要确立以农业为基础，为农业服务的思想。”加强农业，繁荣农村经济，提高农民购买力，有利于扩大内需，保持整个国民经济增长的良好势头，增加在国际合作与竞争中的回旋余地。但一直以来，农业在国民经济中所占的比例都很低。随着当今科学技术的发展，高新技术成果转化为生产力的速度逐步加快，知识经济的来临，现代农业的发展越来越引起人们的关注。人们普遍看好农业产业的发展前景。国家加大农业政策的扶持力度，各行各业的闲置资产也不断转向农业产业。发展生物工程、信息技术等高新产业，建立农业科技创新体系，规模化、工厂化的种植和养殖产业不断发展，农产品深加工企业越来越多，农产品出口创汇额得到大幅度提高。农业产业已经成为朝阳产业。

2000 版 ISO9000 系列质量管理体系标准颁布实施已经三年多，越来越多的优秀企业已充分认识到标准的实用性和认证的重要性，凭借认证证书走向国际市场，向世界展示出中国的品牌和企业形象，由此带来更多的经营契机。到目前为止，国内已有相当大的一部分企业已经获得了认证证书。但总体来看，这部分企业主要集中在第二、三产业，占获证企业的 90% 以上，而作为第一产业的农业获证的组织很少。随着认证市场的飞快发展，农业产业将成为最后的一块大蛋糕。

由于农业产业不同于其他行业，其本身具有鲜明的特征，如土地的特殊重要性、自然环境的强大影响、农业生产的周期性和季节性、劳动的密集性等。为此编者结合相关的理论知识和多年来农业工作的实践经验，整理出一套有关农业产业认证实务的参考书，希望能促使更多的农业产业的组织走上认证之路，或者更好地走下去。同时也希望我国的农产品质量得到大幅度的提高，真正走出国门，在国际竞争中立于不败之地。

为了便于读者全面、系统的了解农业产业进行体系认证的相关知识，本书在第一章至第三章对 2000 版 ISO9000 系列标准进行了详解；第四章对农业产业的特点进行了剖析；第五章介绍了 ISO9000 系列标准在农业产业中的应用；第六章以果蔬汁生产为例编制了一套体系文件供参考；第七章简单介绍了农业产业的审核要点和相关的记录要求。本书从整体结构和内容上来看，具有广泛的适用性和极强的可操作性，对于所有进行 ISO9000 认证的组织和相关人员、咨询人员、审核人员以及对此感兴趣的同仁，尤其是与农业产业相关的人员都具有很好的参考价值。

由于本书涉及内容十分广泛，编写时间短促，缺憾和不足之处在所难免。我们诚恳地希望广大读者提出宝贵意见。

编 者

2004 年 1 月

目 录

第一章 2000 版 ISO9000 系列标准概论	1
第一节 质量管理体系标准的产生和发展	1
一、什么是 ISO9000 系列标准	1
二、ISO9000 系列标准的产生、修订和发展	1
三、实施 ISO9000 系列标准的意义	3
四、ISO9000 系列标准应用的前景	4
第二节 2000 版 ISO9000 系列标准的结构和特点	4
一、2000 版 ISO9000 系列标准的结构	4
二、2000 版 ISO9000 系列核心标准介绍	4
三、2000 版 ISO9000 系列标准的特点	5
第三节 ISO9001 与其他管理体系标准的比较	6
一、ISO9001 标准和 ISO9004 标准的关系	6
二、ISO9001 标准与 ISO14001 标准的相容性	7
三、ISO9001 标准和其他管理体系标准的相容性	8
第二章 ISO9000：2000 标准详解	10
第一节 8 项质量管理原则	10
一、概述	10
二、8 项质量管理原则的内涵和理解	10
第二节 质量管理体系基础	20
一、概论	20
二、质量管理体系基础	21
第三节 质量管理体系术语	30
一、概述	30
二、主要术语解析	30
第三章 ISO9001：2000 标准详解	38
第一节 概述	38
一、引言	38
二、正文	39
三、附录	39
四、范围	39
五、引用标准、术语和定义	41
第二节 标准条文理解	42
附录一 ISO9001：2000 质量管理体系——要求	81

附录二 ISO9004: 2000 质量管理体系——业绩改进指南	93
附录 A (提示的附录) 自我评定指南	133
附录 B (提示的附录) 持续改进的过程	138
第四章 农业及食品加工业概论	139
第一节 农业概述	140
一、农业的基本概念与特征	140
二、中国农业环境的现状及存在的问题	142
三、中国现行农业产业划分	145
第二节 种植业	149
一、大田作物	149
二、园艺作物	158
第三节 养殖业	162
一、猪的养殖	162
二、饲料加工工艺	171
第四节 农产食品加工业	173
一、农产食品的分类	174
二、植物性食品加工	175
三、苹果原汁的生产工艺	178
四、动物性食品加工	185
五、食品贮藏	191
第五节 农业及食品加工领域各行业特点及关键质量活动	193
一、谷物栽培、蔬菜栽培、园艺行业特点及关键质量活动	193
二、肉类及肉制品的生产、加工及保存的关键质量活动	193
三、水果及蔬菜的加工及保存的行业特点及关键质量活动	194
四、植物油、动物油及动植物脂肪的生产 (03.04) 的行业特点及关键质量活动	197
五、乳制品生产行业特点及关键质量活动	200
六、家畜用饲料生产中的行业特点及关键质量活动	207
七、其他食品的制作 (03.08) 行业特点及关键质量活动	207
八、饮料制作 (03.09) 行业特点及关键质量活动	212
第五章 农业和食品加工企业 ISO9000 质量管理体系实施指南	217
第一节 果蔬汁生产企业 ISO9000 实施指南	217
一、果蔬汁制品生产的特点	217
二、果蔬汁制造工艺流程 (以澄清苹果汁、混浊苹果汁和浓缩苹果汁 加工工艺为例)	218
三、果蔬汁行业 ISO9000: 2000 标准实施指南	219
第二节 谷物种子培育与生产企业 ISO9000 质量管理体系实施指南	246
一、谷物种子培育与生产的行业特点	246
二、谷物的种植过程	246

三、实施指南·····	246
第三节 农作物生产企业 ISO9000 质量管理体系实施指南 ·····	251
一、农作物生产行业特点 ·····	251
二、农作物生产过程·····	251
三、农作物生产实施指南·····	251
第四节 家畜用饲料生产企业 ISO9000 质量管理体系实施指南 ·····	255
一、家畜用饲料生产特点·····	255
二、家畜用饲料生产过程 ·····	255
三、家畜用饲料生产企业 ISO9000 质量管理体系实施指南·····	255
 第六章 ISO9000 质量管理体系文件示例 ·····	262
第一节 ××××食品饮料有限公司质量手册示例·····	262
第二节 ××××食品饮料有限公司程序文件示例·····	297
第三节 ××××食品饮料有限公司三级文件示例·····	354
 第七章 ISO9000 质量管理体系质量记录汇编（以果蔬汁加工企业为例） ·····	415
第一节 ××××食品饮料有限公司质量记录示例·····	415
第二节 ××××食品饮料有限公司 ISO9001 质量管理体系内审检查清单 ·····	484
 主要参考文献·····	498

第一章 2000 版 ISO9000 系列标准概论

第一节 质量管理体系标准的产生和发展

一、什么是 ISO9000 系列标准

ISO9000 系列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”。

ISO9000 系列标准可以帮助组织建立、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，可广泛适用于各种类型和规模的组织，在国内和国际贸易中促进相互理解和信任。

ISO9000 系列标准能够被广泛采用并能有效运行的环境条件：

1. 由市场推动的经济即市场竞争的经济体制和机制；
2. 领导者为在激烈的竞争中取得生存和发展而必须选择的道路；
3. 国家的经济不是惟一地由价格支配，质量、可靠性和证实的能力也起着越来越重要的作用；
4. 对全球范围内第三方合格评定体系的可信性和完整性不断加以完善；
5. 国家或地区的政府机构对消费者的保护要求不断增加。

二、ISO9000 系列标准的产生、修订和发展

（一）质量管理体系标准的产生

1. 军工质量保证经验的普及和影响

第二次世界大战期间，世界军事工业得到了迅速的发展。一些国家的政府在采购军品时不但提出了对产品特性的要求，还对供应厂商提出了质量保证的要求。1950 年代末由美国发布的 MIL-Q-9858A《质量大纲要求》，是世界上最早的有关质量保证方面的标准。1970 年代初，借鉴军用质量保证标准的成功经验，美国标准化协会（ANSI）和美国机械工程师协会（ASME）分别发布了一系列有关原子能发电和压力容器生产方面的质量保证标准。美国军品生产方面的质量保证活动的成功经验，在世界范围内产生了很大的影响。一些工业发达国家，如英国、美国、法国和加拿大等国在 1970 年代末先后制订和发布了用于民品生产的质量管理和质量保证标准。

2. 质量管理和质量保证的国际化是促进国际贸易和合作、消除技术壁垒的要求

随着世界各国经济的相互合作和交流，对供方质量管理体系的审核已逐渐成为国际贸易和国际合作的一种需求，因此，世界各国先后发布了一些关于质量管理体系及审核的标准，但是由于各国实施的标准不一致，在国际贸易中形成了技术壁垒，给经济的全球化带来了障碍，质量管理和质量保证的国际化就成为世界各国的迫切需要。

3. 建立、实施质量管理体系是组织增强市场竞争能力的需要

随着地区化、集团化、全球化经济的发展，市场竞争日趋激烈，顾客对质量的期望越来越高。各经济组织为了适应这种变化，势必要努力设法提高自身的竞争能力。需要采用各种系统的和透明的方式进行管理，针对所有顾客和相关方的需求，建立、实施并保持持续改进其业绩的管理体系，从而使组织获得成功。

4. 建立、实施质量管理体系是组织持续保持提供满足顾客要求的产品的能力的需要

对于顾客而言，要求产品能够具有满足其需求和期望的特性，这些需求和期望通常表述在产品的规范或标准中。但是，如果提供这些产品的组织没有完善的质量管理体系，就很难具备持续提供满足顾客要求的产品的能力，也就不能始终满足顾客的需要。也正是对于这方面的关注，导致了质量管理体系标准的产生，并以其作为对产品技术规范/标准中有关产品要求的补充。

基于以上背景，制定国际化的质量管理和质量保证标准就成为一种迫切需求。

国际标准化组织（ISO）于1979年成立了质量管理和质量保证技术委员会（TC/176），负责制定质量管理和质量保证标准。

1986年，ISO发布了第一个质量管理体系标准：ISO8402《质量——术语》。1987年ISO相继发布了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》和ISO9004《质量管理和质量体系要素——指南》。这些标准统称为ISO9000系列标准。

ISO9000系列标准的颁布，得到了世界各国的普遍关注和广泛应用，促使各国的质量管理和质量保证活动统一在ISO9000系列标准的基础之上。ISO9000系列标准总结了工业发达国家先进企业的质量管理的实践经验，统一了质量管理和质量保证的术语和概念，推动了组织的质量管理，在消除贸易壁垒、提高产品质量和顾客的满意程度等方面产生了积极的影响。

（二）质量管理体系标准的修订和发展

在1987版ISO9000系列标准制定的时期，世界各国的经济发展中占主导地位的是制造业，因此1987版ISO9000系列标准突出地体现了制造业的特点，这给标准的广泛适用性造成一定的局限。随着全球经济一体化进程的加快，国际市场进一步开放，信息技术的迅猛发展，市场竞争日趋激烈，各组织都在加强科学管理，努力提高组织的竞争能力。这就需要标准能够满足各种类型使用者的需要，要求标准的结构和内容具有更加广泛的通用性，能够适用于各种类型和规模的组织。另一方面，许多组织实施ISO9000系列标准不仅是为了认证、注册，更重要的是要确保稳定地提供满足顾客要求的产品或服务，实现顾客满意，直到所有相关方都满意。这就要求标准能够对顾客满意或不满意的信息进行跟踪和反馈，不断提高顾客的满意程度，从而促进组织各项工作的持续改进，提高组织的整体业绩，适合组织发展的需要。

为了使1987版的ISO9000系列标准更加协调和完善，具有更广泛的适用性，ISO/TC176于1990年决定对标准进行修订，并采纳1987年最初的修订方案。

对1987版标准的修订分为两个阶段进行：

1. 第一阶段修改——“有限修改”

第一阶段的修改保持了1987版标准的基本结构和总体思路，对标准内容做技术性局部修改，并通过ISO9000-1和ISO8402两个标准，引入了一些新的概念和定义，如过程和过

程网络、受益者、质量改进、产品（硬件、软件、流程性材料和服务）等，为第二阶段修改提供过渡的理论基础。

1994 年，ISO/TC176 完成了对标准的第一阶段修订工作，发布了 1994 版的 ISO8402、ISO9000-1、ISO9001、ISO9002、ISO9003 和 ISO9004-1 等 6 个国际标准。到 1999 年底，陆续发布了 22 项标准和 2 项技术报告，从而也提出了 ISO9000 系列标准的概念。

2. 第二阶段修改——“彻底修改”

第二阶段修改是在充分总结了前两个版本标准的长处和不足的基础上，对标准总体结构和技术内容两个方面进行的彻底修改。2000 年 12 月 15 日，ISO/TC176 正式发布了 2000 版的 ISO9000 系列标准。

2000 版 ISO9000 系列标准更加强调顾客满意及监视和测量的重要性，以促进质量管理原则在各类组织中的应用，满足了使用者对标准应更通俗易懂的要求，强调质量管理体系要求标准和指南标准的一致性。2000 版 ISO9000 系列标准对提高组织的运作能力、增进国际贸易、保护消费者权益、提高质量认证的有效性方面有着积极而深远的影响。

三、实施 ISO9000 系列标准的意义

ISO9000 系列标准是在总结世界经济发达国家的质量管理实践经验的基础上制订的通用性和指导性的国际标准，实施 ISO9000 系列标准，可以促进组织质量管理体系的改进和完善，对促进国际经济贸易活动、消除贸易技术壁垒、提高组织的管理水平起到良好的作用。概括起来，实施 ISO9000 系列标准具有以下几方面的作用和意义。

（一）有利于提高产品质量，保护消费者利益

消费者在购买或使用产品时，一般都很难在技术上对产品加以鉴别。当产品技术规范本身不完善或组织质量管理体系不健全时，组织就无法保证持续提供满足要求的产品。如果组织按 ISO9000 系列标准建立质量管理体系，通过体系的有效应用，促进组织持续改进产品和过程，实现产品质量的稳定和提高，无疑是对消费者利益的一种最有效的保护。

（二）为提高组织的运作能力提供了有效的方法

ISO9000 系列标准鼓励组织建立、实施和改进质量管理体系时采用过程方法，通过识别和管理众多相互关联的过程，以及对这些过程进行系统的管理和连续的监视与控制，以得到顾客能接受的产品。此外，质量管理体系提供了持续改进的框架，增加顾客和其他相关方满意的机会。因此，ISO9000 系列标准为有效提高组织的运作能力和增强市场竞争能力提供了有效的方法。

（三）有利于增进国际贸易，消除技术壁垒

贯彻 ISO9000 系列标准为国际经济技术合作提供了国际通用的共同语言和准则；取得质量管理体系认证，已成为组织参与国内和国际贸易、增强竞争能力的有力武器。因此贯彻 ISO9000 系列标准对消除技术壁垒、排除贸易障碍起到了十分积极的作用。

（四）有利于组织的持续改进和持续满足顾客的需求、期望

顾客的需求、期望是不断变化的，这就促使组织要持续地改进产品和过程。而质量管理体系要求恰恰为组织持续改进其产品和过程提供了一条有效途径。ISO9000 系列标准将质量管理体系要求和产品要求区分开来，它不是取代产品要求而是把质量管理体系要求作为对产品要求的补充，这样有利于组织的持续改进和持续满足顾客的需求、期望。

四、ISO9000 系列标准应用的前景

ISO 对世界范围 ISO9000 系列标准的应用及其发展趋势进行了分析,认为 ISO9000 系列标准的实施将经历潜在期、低成长期、成长加速期、成长缓慢下降期及饱和期 5 个发展阶段。从这一整体过程来看,目前已渡过了潜在期和低成长期,至 1990 年代末开始进入成长加速期。预计在 2008 年前后将进入成长缓慢下降期,届时全球获证组织数约在 60 万家左右,至 2015 年左右将趋于饱和,届时获证的组织约在 80~100 万家左右。由此看出,把 ISO9000 系列标准作为公认的评价工具和证实能力的手段已成为当今的潮流,将有更多的组织接受和实施 ISO9000 系列国际标准。

第二节 2000 版 ISO9000 系列标准的结构和特点

一、2000 版 ISO9000 系列标准的结构

在 1999 年 9 月召开的 ISO/TC176 第 17 届年会上,提出了 2000 版 ISO9000 系列标准的文件结构。从整体结构上看,2000 版 ISO9000 系列标准及其文件由 4 个部分组成:4 个核心标准、1 个支持性标准 (ISO10012)、若干个技术报告和宣传性小册子 (见表 1-1)。

表 1-1 2000 版 ISO9000 系列标准的文件结构

核 心 标 准		支持性标准和文件	
ISO9000	质量管理体系——基础和术语	ISO/TR10013	质量管理体系文件指南
ISO9001	质量管理体系——要求	ISO/TR10014	质量经济性管理指南
ISO9004	质量管理体系——业绩改进指南	ISO/TR10015	质量管理——培训指南
ISO19011	质量和(或)环境管理体系审核指南		
支持性标准和文件		ISO/TR10017	统计技术指南
ISO10012	测量控制系统		质量管理原则
ISO/TR10006	质量管理——项目管理质量指南		选择和使用指南
ISO/TR10007	质量管理——技术状态管理指南		小型企业的应用

二、2000 版 ISO9000 系列核心标准介绍

(一) ISO9000: 2000《质量管理体系——基础和术语》

本标准规定了质量管理体系的基础和术语,取代 1994 版 ISO8402 和 ISO9000-1 标准。

本标准提出了八项质量管理原则,这八项原则是在总结质量管理经验的基础上提出的,而且是一个组织在实施质量管理时必须遵循的准则,是组织改进其业绩的框架,能帮助组织获得持续成功,也是制定 2000 版 ISO9000 系列标准的基础。

本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。

本标准给出了有关质量管理的 10 个部分 80 个术语,用较通俗的语言阐明了质量管理领域所用术语的概念。在附录中,用概念图表达了每个部分概念中各术语的相互关系,帮助使用者形象地理解相关术语之间的关系,系统地掌握其内涵。

(二) ISO9001: 2000《质量管理体系——要求》

本标准规定了质量管理体系的要求,可用于组织证实其具有稳定地提供顾客要求和适用法律法规要求产品的能力,也可用于组织通过体系的有效应用,包括持续改进体系的过程及确保符合顾客与适用法规的要求,以更好地做到使顾客满意。

本标准取代了 1994 版的 ISO9001、ISO9002 和 ISO9003 质量保证模式标准,成为用于

审核和第三方认证的惟一标准。它可用于内部和外部（第二方和第三方）评价组织提供满足组织自身要求和顾客、法律法规要求的产品的能力。

本标准应用以过程为基础的质量管理体系模式，鼓励组织在建立、实施和改进质量管理体系及提高其有效性时，采用过程方法，通过满足顾客要求增强顾客满意程度。

本标准提出的要求是通用的，旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织，当由于组织及其产品的特点对标准中的某些条款不适用时，可以考虑对标准中的要求进行删减。如果组织需要声明自己的质量管理体系符合标准的要求，其删减仅限于标准的第7章“产品实现”中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求，否则不能宣布符合此标准。

与1994版标准相比，本标准的名称发生了变化，不再有“质量保证”一词，这反映了本标准规定的质量管理体系要求包括产品质量保证和顾客满意两层含义。

（三）ISO9004：2000《质量管理体系——业绩改进指南》

本标准提供了超出ISO9001要求的应用指南，描述了质量管理体系应包括的过程，强调通过改进过程的有效性和效率，提高组织的整体业绩。

本标准不是ISO9001标准的实施指南，也不能用于认证或合同的目的。

本标准也应用以过程为基础的质量管理体系模式的结构，鼓励组织在建立、实施和改进质量管理体系及提高其有效性和效率时，采用过程方法，以便通过满足相关要求来提高对相关方的满意程度。

本标准的两个附录分别给出了“自我评价”和“持续改进过程”的示例，用于帮助组织寻找改进的机会，并通过给出的持续改进方法，提高组织的整体业绩并使相关方受益。

（四）ISO19011：2000《质量和（或）环境管理体系审核指南》

本标准由ISO/TC176和ISO/TC207（环境管理技术委员会）联合编制，遵循“不同管理体系可以有共同管理和审核的要求”的原则。

本标准合并了1994版ISO10011-1、ISO10011-2和ISO10011-3等3个质量体系审核指南标准，并取代1996版的ISO14010、ISO14011和ISO14012等3个环境体系审核指南标准。

本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特点，对质量管理体系和环境管理体系审核的基本原则、审核方案的管理、环境和质量管理体系审核的实施以及环境和质量管理体系审核员的资格要求提供了指南。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法规的要求。

本标准适用于所有运行质量和（或）环境管理体系的组织，指导其内审和外审的管理工作。

三、2000版ISO9000系列标准的特点

（一）面向所有组织，通用性更高

2000版（以下简称新版）标准消除了对硬件产品制造企业的偏重，为各特定行业附加要求奠定了共同的基础。将过程方法用于质量管理，将顾客和其他相关方需求作为组织的输入，再对顾客和其他相关方的满意程度进行监控，以评价顾客和其他相关方的要求是否得到满足。这种过程方法模式可以适用于各种组织的管理和运作。同时，明确规定了“允许删减”的范围和内容，考虑到小型企业的适用性，弱化了文件化要求，使标准具有更强的通

用性。

（二）结构简化，更利于使用

ISO9001 和 ISO9004 两个标准结构相似，都从管理职责、资源管理、产品实现、测量分析和改进四大过程来展开，方便了组织的选择和使用。同时，以 ISO9001 标准作为进行认证的唯一依据，其他标准则用于指导组织改进业绩、提高质量管理效率，或为质量管理提供技术工具和方法指导，结构简化，作用清楚，更有利于用户使用。

（三）采用过程方法模式，可操作性强

新版标准采用了过程方法模式，即系统识别和管理组织内所使用的过程，特别是这些过程之间的相互作用。由于过程方法符合质量管理活动的规律，更适合于所有行业的实际操作。

（四）减少了强制性的“形成文件的程序”要求

新版标准在体系管理方面，只明确要求建立 6 个形成文件的程序，在确保控制的原则下，组织可以根据自身的需要决定形成多少文件，扩大了组织自行决定文件化程序的自由度。

虽然新版标准减少了文件化的强制要求，但是强调质量体系有效运行的证实和效果，从而体现了新标准注重组织的实际控制能力、能够证实的能力和实际效果，而不只是用文件化来约束组织。

（五）强调顾客满意是质量管理体系的动力，尤其重视顾客满意信息的测量

新版标准明确了顾客满意的概念，指出达到顾客满意是质量管理体系的基本目标。由于顾客的需求和期望在不断变化，永无止境，因此顾客满意是相对的、动态的。明确组织应定期测量其顾客满意程度，这些都是企业经营实践经验和管理学科新进展在标准中的具体体现和反映。

（六）突出持续改进，并要求加以证实

新版标准将持续改进作为质量管理体系的基础之一。持续改进的最终目的是提高组织的有效性和效率。它包括改善产品的特征和特性、提高过程有效性和效率所开展的所有活动，从测量分析现状，建立目标、寻找解决办法、评价解决办法、实施解决办法、测量实施结果，直至纳入文件等一系列不断的 PDCA（策划、实施、测量监控、改进）循环。

（七）与环境管理体系（ISO14000）具有更好的兼容性

新版 ISO9000 系列标准与 ISO14000 系列标准都采用相同的文件化管理体系原理，都遵循 PDCA 的管理体系模式，存在许多共同的过程和方法，并且 ISO19011 质量和（或）环境管理体系审核指南为质量管理体系与环境管理体系的一体化审核提供了依据。这些都增强了两类标准的兼容性，更利于组织建立和实施综合管理体系。

（八）考虑了所有相关方利益的需求

相关方指的是“与组织的业绩或成就有利益关系的个人和团体。例如顾客、所有者、员工、供方、银行、工会、合作者和社会”。针对所有相关方的需求实施并保持持续改进其业绩的质量管理体系，可使组织获得成功。

第三节 ISO9001 与其他管理体系标准的比较

一、ISO9001 标准和 ISO9004 标准的关系

新版标准将 ISO9001 和 ISO9004 设计成一对协调一致的质量管理体系标准，ISO9001

标准旨在满足产品规定的要求，规定使顾客满意所需的质量管理体系的最低要求。组织可通过符合 ISO9001 标准的要求来证实满足顾客要求的能力，确保组织的有效性。而 ISO9004 为组织在此基础上提高质量管理效率、改进产品和过程提供了指导，鼓励和指导组织进行持续改进。同时，为了方便使用者，促进组织将两个标准一起使用，ISO9004 标准将 ISO9001 的基本内容，置于每一项相应条款的方框中，既可互相补充，也可单独使用。

（一）ISO9001 标准和 ISO9004 标准的共同点

1. 编写结构相似

两个标准都用以过程为基础的质量管理体系模式加以表述，围绕“管理职责——资源管理——产品实现——测量、分析和改进”4 个过程展开，展示了过程之间的联系，并应用 PDCA 循环的方法，使组织的质量管理体系得到持续改进。

2. 都以 8 项质量管理原则为基础

两个标准都建立在当今世界质量界普遍接受和认同的 8 项质量管理原则的基础之上，体现了 ISO9000 系列标准的发展。

3. 应用相同的质量管理体系基础和术语

两个标准都应用了相同的质量管理体系基础和术语，帮助各种类型和规模的组织实施并运行有效的质量管理体系。

4. 都有对质量管理体系进行评价的要求

为了使组织识别改进机会，进行自我完善，两个标准都明确了运用内部审核和管理评审对质量管理体系进行评价的方法，以不断提高质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

5. 都以“持续顾客满意”为目的

通过不断改善产品的特征及特性和（或）用于生产和交付产品的过程，进行持续改进，促进组织达到“持续的顾客满意”的目的。

6. 都强调与其他管理标准的相容性

为了使用者的利益，两个标准都强调了与其他管理标准的相容性，质量管理体系是组织管理体系的一部分，质量管理体系可与其他管理体系进行协调并整合成一个体系。

（二）ISO9001 标准和 ISO9004 标准的区别和联系

1. 使用范围不同

ISO9001 标准规定了质量管理体系“要求”，可用于内部审核、认证或合同，而 ISO9004 标准是“指南”，不拟用作审核、认证、合同的依据。

2. 关注点不同

在满足顾客的要求方面，ISO9001 关注的是质量管理体系的有效性；ISO9004 标准除了关注质量管理体系的有效性外，还特别关注持续改进一个组织的总体业绩和效率。

3. 目标不同

ISO9001 标准将顾客满意和产品质量符合要求作为目标；ISO9004 标准将此目标扩展为包括所有相关方满意和改善组织的业绩，为希望通过追求业绩持续改进的组织推荐了指南。

二、ISO9001 标准与 ISO14001 标准的相容性

ISO9001《质量管理体系——要求》与 ISO14001《环境管理体系——规范及使用指南》两类管理体系标准的相容性主要体现在以下方面：

（一）定义和术语统一

在质量管理体系和环境管理体系中，有些概念和词汇是通用的，例如“内部审核”、“记录”、“文件”、“改进”等通用性的词汇，这些概念和词汇既适用于质量管理体系也适用于环境管理体系，因此，在这两项标准中使用了一致的术语或词汇。

（二）基本思想和方法一致

两个标准都着眼于持续改进和预防为主的思想，强调最高管理者的承诺，都要求建立方针和目标，都强调员工意识和能力及全员参与等。

（三）建立管理体系的原理一致

两个管理体系都强调系统化、程序化的管理，要求有必要的文件支持，系统的管理过程、体系文件、工作程序、文件控制、记录等。

（四）管理体系的运行模式一致

两个管理体系都遵循 PDCA 螺旋式上升的运行模式，要求通过实施内部审核和管理评审等活动使组织的体系不断自我改进和自我完善。

（五）审核标准的一致性

两个管理体系都以 ISO19011《质量和（或）环境管理体系审核指南》作为审核依据，增强了两类标准的兼容性，更有利于组织建立和实施综合管理体系。

（六）与其他管理体系的协调一致

两个标准都强调将不同管理体系活动纳入一个组织管理活动的整体范围之内，以提高整个组织的效率，节约资源，资源共享等。

三、ISO9001 标准和其他管理体系标准的相容性

一个组织的管理体系可以包括若干个不同的管理体系，如质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系、财务管理体系、人事管理体系等，由此可见，质量管理体系只是组织管理体系的一个组成部分。不同的管理体系根据其特点和目的有着不同的要求，质量管理体系要求不包括其他管理体系（例如环境管理、职业健康安全管理、财务管理或风险管理）有关的特定要求。

质量管理体系在质量方面指挥和控制组织的管理体系，它致力于使与质量目标有关的结果适当地满足相关方的需求、期望和要求。组织的质量目标与其他目标，如增长、资金、利润、环境及职业健康和安全等目标相辅相成。一个组织的管理体系的各个部分，连同质量管理体系可以合成一个整体，从而形成使用共有要素的单一的管理体系。这将有利于策划、合理配置资源、确定互补的目标并评价组织整体的有效性，对提高组织的有效性和效率性及资源的综合利用等都是十分有利的。

ISO9001 标准和其他管理体系标准的相容性主要体现在以下方面：

（一）体系标准的基本原理是一致的

1. 国际标准化组织在制定标准时的指导思想非常明确，对每个体系标准（如 ISO9000、ISO14000）都留了接口，鼓励与其他体系融合。
2. 尽管不同体系有不同的目的，但是通过过程模式管理与控制其全过程是其共同宗旨。
3. 系统论、控制（过程）论、信息论是其共同的理论基础。
4. 对不同要素控制的发展史，都是从重视过程终端逐渐移向过程的前端（输入），即注

重预防，发挥预防功能是其共同特色。

5. 各个体系都坚持持续改进的原则。

6. 在对要素管理方面，从注重技术解决发展到从组织上、管理职责上去解决变得更为重要。

7. 都适用 PDCA 循环。

(二) 体系间有相同和相似的要素

1. 都需要建立文件体系并进行文件控制。

2. 都强调明确职责和权限。

3. 都要求策划，建立明确的目标和指标并通过具体的方案加以实施。

4. 都必须对遵守相关法律作出承诺。

5. 都要求实施持续改进过程。

6. 都要求对不符合进行控制。

7. 都非常重视建立纠正和预防措施。

8. 要求培训，不断提高意识和能力。

9. 要求对记录进行控制。

(三) 几个体系的结构和运行模式相同

都采用以过程为基础，用 PDCA 循环的方法进行持续改进的运行模式。

第二章 ISO9000：2000 标准详解

第一节 8 项质量管理原则

一、概述

1995 年，ISO/TC176 成立工作组，用了大约 2 年的时间，在广泛征集世界范围内具有重要影响和声望的一批质量管理专家意见的基础上，总结了世界范围内质量管理的实践经验，参照和吸收了管理学科的新进展和新观念，以高度精炼概括的语言表述了质量管理所应遵循的行之有效的一些基本准则或原则，整理并编撰了 8 项质量管理原则。

1999 年，ISO/TC 176 将 8 项质量管理原则进行正规性的表述并将其系统的应用于 2000 版 ISO9000 系列标准中，以促使标准使用者重视质量管理原理和准则，加深其对标准操作性条款的理解程度，从而促进更有效地使用标准，更有力地支持质量管理活动。

8 项质量管理原则的目的是帮助组织的管理者深入理解质量管理、确立质量管理的基本指导思想、系统地建立质量管理理念，真正理解 ISO9000 系列标准的内涵，提高其管理水平，完善本组织的质量管理。

8 项质量管理原则是质量管理实践经验和理论的总结，是 ISO9000 系列标准实施的经验和理论研究的总结，是质量管理的最基本、最通用的一般性规律，适用于所有类型的产品和服务，是质量管理理论的基础。

8 项质量管理原则作为对管理学科新进展在质量管理领域应用的概括和质量管理实践经验的总结，为提高组织质量管理体系的有效性和效率需采取和发展的新的技术方法提出了指导方向，是现代社会发展过程中管理经验日渐丰富，管理科学理论不断演变发展的结果，充分体现了管理科学的原则和思想。

8 项质量管理原则是组织的领导者有效实施质量管理工作必须遵循的原则，也为从事质量认证工作的审核员、咨询人员和组织内所有从事质量管理工作的有关人员学习、理解、掌握 ISO9000 系列标准提供了帮助。

二、8 项质量管理原则的内涵和理解

（一）以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。因此，组织应当理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。

组织和顾客之间是一种依存关系，组织以向顾客提供满足其要求和期望的产品求得生存和发展，如果没有顾客，组织将无法生存。因此，任何一个组织均应始终关注顾客的需求。

由于顾客的需求是不断变化的，反映在产品的质量特性也是随之变化的，为了使顾客满意，创造竞争的优势，组织不仅要考虑顾客当前的需求，还应了解顾客未来的需求，并争取超越顾客的期望。如某建筑工程公司，按业主招标要求，施工建筑一座优质工程标准的钢结