

2000 版

ISO 9000 族标准

电力企业质量管理体系实施导论

北京中电力企业管理咨询有限责任公司 编

GB/T 19001

GB/T 24001



GB/T 28001

中国标准出版社

2000 版 ISO 9000 族标准

电力企业质量管理体系实施导论

北京中电力企业管理咨询有限责任公司 编

○ 顾问：孙永安

○ 主编：虞旭清

○ 编著：光耀华 杨德生

中国标准出版社

内 容 提 要

本书是为电力行业贯彻 2000 版 ISO 9000 族标准和质量管理体系认证而编写的培训教材。第一篇标准篇、第二篇方法篇,具有广泛的通用性,可为各行各业的初次贯标认证或者换版认证的组织提供技术指导;第三篇实践篇、第四篇电力企业全面一体化管理篇主要是针对电力行业有关贯标实施、标准转换、三标一体化的专论。本书理论明晰,对标准的阐述简明扼要;实用性和操作性强,为电力企业的贯标实施提供技术指导。另外,本书首次论述了电力行业关于 GB/T 19000、GB/T 24000、GB/T 28000“三标”一体化的建设问题,对电力企业全面一体化管理的必要性,以及如何策划、建立、维持一体化管理等问题,做了概括的论述。

本书可作为咨询机构的咨询师、认证机构的审核员、电力企业贯标认证辅导人员及管理人员认工作的参考书,亦可作为内审员、外审员培训的参考教材。

图书在版编目(CIP)数据

2000 版 ISO 9000 族标准电力企业质量管理体系实施导
论/北京中电力企业管理咨询公司编. —北京:中国标
准出版社,2002
ISBN 7-5066-2695-0

I . 2… II . 北… III . 电力工业—工业企业—质量
管理体系—国际标准,ISO 9000—基本知识
IV . F407. 616. 3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 016500 号

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 787×1092 1/16 印张 25 1/4 字数 608 千字
2002 年 5 月第一版 2002 年 11 月第二次印刷

*

印数 5 001—7 000 定价 98.00 元
网址 www.bzcbs.com

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

序言

质量，得之者兴，失之者衰。质量是物质文明和精神文明的综合体现。质量关系到每个人的切身利益，关系到企业的生存，关系到整个社会的发展，乃至国家的兴衰。“没有质量就没有明天”，已经成为人们的共识。所以，任何工作都要坚持“质量第一”的原则。不言而喻，坚持“质量第一”也是我国国民经济可持续发展长期应遵循的方针。

质量也是技术和管理的综合体现。提高产品质量和服务质量的关键是提高质量管理水品。众所周知，质量管理是伴随着产业革命的兴起而逐渐发展起来的，至今已有一个多世纪。期间，质量管理经历了三个阶段，即质量检验阶段、统计质量控制阶段、全面质量管理阶段。早期的质量检验主要靠人的经验来管理，经验管理随意性较大。统计质量检验是使用检验仪器对产品进行测试，并以获得的数据进行分析，判定产品的质量。但是，此法的实质仍然是事后把关，不能预防。20世纪60年代兴起的全面质量管理，是对产品生产的全过程进行总体的控制，重视操作者、检验者和管理者的工作质量，以保证产品质量。因此，它是一种科学的管理途径。

全面质量管理具有广义性、综合性和预防性之特点。广义性是指建立社会的质量管理体系，以顺应可持续发展的需求。综合性是指把技术管理、经营管理和企业文化管理综合起来，通过社会质量管理体系对质量进行有效的监督和管理。预防性是上述的社会质量管理体系建立健全的必然结果。这种社会质量管理体系由于是全社会成员参与，有先进的管理技术与方法，健全的社会监督手段，因而具有很强的预防能力，这对于促进人类自觉有效地开发利用自然资源起到了重要的保证作用。

我国已于2001年12月加入WTO，我国的经济将融入

世界的经济体系中。显然,国际经济贸易的发展,市场经济的竞争必然更加激烈。市场经济需要规则,国际标准化组织(ISO)颁布的ISO 9000族标准就是质量管理、质量保证和质量体系认证的规则,全世界已有140多个国家和地区采用了这种规则,从而推动了市场经济的有序发展和相互接轨。

国际标准化组织(ISO)于2000年12月发布了2000版ISO 9000族标准,以代替1994版ISO 9000族标准。在我国,各地区、各行业、企业广泛开展了学习、贯彻、转换实施新版标准的热潮。本书作者从事多年质量管理工作,具有较深的造诣,是电力行业资深的质量管理专家。他们通过大量的培训授课、咨询和质量体系认证的实践,撰写了本书。本书内容丰富、结构严谨、形式丰富多彩,在当前,不失为一本较好的贯标指南性著作。

本书的主要特点有三个方面:一是理论明晰,对标准的阐述简明扼要。全书以大量的流程框图、表格来说明过程方法和管理的系统方法的应用。二是布局合理、层次分明、范围广泛。除了对标准的解释以外,还涉及到质量管理体系文件的编写、内部审核、质量体系认证、全面质量管理(TQM)等内容。为不同类型的组织特别是电力行业的贯标认证指明了方向,提供了可供借鉴的方法。三是实用性和操作性较强。本书以较多的篇幅总结了电力行业(含发电、供电、检修、电建、设计、勘察、工程监理、工程总承包等企业)贯标实践的经验,又为这些企业的贯标实施提供技术指导。特别一提的是,本书首次论述了电力行业GB/T 19000、GB/T 24000、GB/T 28000“三标”一体化的建设问题,对不少人关注的电力企业全面一体化管理的必要性,以及如何策划、建立、保持一体化管理体系等问题,作了概括的论述。应当承认,目前,一体化管理体系还是个新生事物,在国内刚刚起步。相信本书的出版将为质量管理领域增添光辉;为电力行业适应市场经济的需要,提高企业的管理水平,建设现代化企业发挥重要的作用。

仅以此愿为序。

中国工程院院士

董其昌

二〇〇二年三月六日

前言

当今,经济、贸易的发展,推动市场全球化。产品的生产和服务的环境正在发生着深刻的变革,顾客需求不断的增长,高安全性、高可靠性、高价值产品不断的出现,一旦出现产品质量缺陷,将带来巨大的经济损失和人身安全问题。这促使企业管理家、质量学者不断探索管理之道,于是 ISO 9000 族标准作为一种新型的管理模式应运而生。由于 ISO 9000 族标准具有科学性、系统性、指导性和通用性,所以,该标准一经问世,就受到全世界许多国家和地区的普遍关注,纷纷转换为本国和本地区的标准,以用于企业和质量体系认证,逐渐显示了其强大的生命力,以致在全球范围内形成了“ISO 9000 热”的现象。

产生“ISO 9000 热”现象的根本原因是标准适应了市场经济发展的需要,国际贸易发展的需要。同时,也由于该标准本身具有科学的、严密的理论依据。

2000 版 ISO 9000 族标准总结了多年来世界各国标准化、质量管理、质量认证理论研究的最新成果和实践经验,发展了工业化、全球经济一体化进程中质量管理的基本理论和准则。它的发布,为各种类型、不同规模的组织进一步提高质量管理能力和增强竞争能力提供了强有力的指导和发展机遇。

我国由于改革开放、经济发展的需要,许多企事业单位也以极高的热情按 2000 版 ISO 9000 族标准的要求,建立质量管理体系,获取质量体系认证,以适应激烈的市场竞争。到 2001 年 12 月 31 日,全国获得质量体系认证的组织已达 37 706 家。

电力行业贯标认证工作在设计、制造、变电、施工安装等部门发展较快,现正向发电、供电、检修、试验等部门纵深发展。随着改革开放的深入,国家对电力行业提出了新的要求:打破垄断、厂网分开、竞价上网、减员增效,大力推进“公司化改组、商业化经营、法制化管理”,开始了真正意义上的电能商品化。尤其是在我国已进入 WTO 的情况下,电力企业进入市场是必然的选择。这就要求电力企业从内部管理和顾客要求两个方面更加重视贯标工作,按照 2000 版 ISO 9000 族标准的要求,建立质量管理体系。以增强顾客满意和持续改进作为企业发展的动力,不断提高管理水平和组织的绩效。

本书是为电力行业贯彻 GB/T 19001—2000 标准和质量体系认证而编写的,是一部内容丰富、提纲挈领、形式多样的培训教材。纵观全书,第一篇标准篇和第二篇方法篇,具有广泛的通用性,可为各行各业的初次贯标认证或者换版认证的组织提供技术指导;第三篇实践篇、第四篇电力企业全面一体化管理篇主要是针对电力行业有关贯标实施、标准转换、三标一体化的专论。因此,本书可作为咨询机构的咨询师、认证机构的审核员、电力企业贯标认证辅导人员及管理人员的工作参考书,亦可作为内审员、外审员培训的参考教材。

本书共分 4 篇 25 章,其内容简介如下。

第一篇标准篇。阐述了 ISO 9000 族标准的由来和发展、标准的应用、标准的结构特点、质量观念、八项质量原则、质量管理体系基础、GB/T 19001—2000 标准和 GB/T 19004—2000 标准的理解要点等。作者认为,树立现代质量意识、加强质量建设,对组织的生存和发展具有重要意义。书中阐释了八项质量管理原则作为 GB/T 19001—2000 标准的理论基础的重要意义。在对 GB/T 19000—2000 族标准内涵的解释中,辅以大量流程框图,以帮助读者在较短时间内理解标准,这是本

书的重点。

第二篇方法篇。研究了质量体系文件的编制原则、编制体例与文件结构,为组织编写质量管理体系文件提供框架性指导。关于内部质量审核的程序方法和策略技巧,书中作了系统的论述,为内审员培训提供教材。在质量体系认证一节中,以表格的形式按标准条款详细列出了质量体系审核要点和取证要求,为审核员编写检查清单提供支持,既适合于外审也适用于内审,具有较强的通用性和可操作性。此外,本书还探讨了质量管理体系运行有效性、质量改进和 ISO 9000 与 TQM 的关系,可供质量工作者参考。

第三篇实践篇。主要是针对电力行业设计、发电、供电、检修、施工建筑、安装等单位如何起动贯标认证以及标准转换提供实施指南。阐述了行业质量管理体系范围、删节的可能性、过程特点及其相互关系、产品实现过程实施要点,并以流程框图说明输入、输出和活动内容,作为电力企业编写质量体系文件时参考。

第四篇电力企业全面一体化管理篇。重点阐述发供电企业“三标”一体化建设的问题。所谓“三标”就是 GB/T 19000 质量管理体系、GB/T 14000 环境管理体系、GB/T 28000 职业健康安全管理体系。由于经济的发展,环境和安全问题已经成为企业发展的关键因素之一。电力行业中的发电、供电、电建、检修、修造等企业进行“三标”一体化建设势在必行。那些已经建立质量管理体系、通过 GB/T 19001 标准认证的单位,也有必要补充进行 GB/T 14000 和 GB/T 28000 体系认证工作。本篇对“三标”一体化管理体系建设的必要性、策划、建立、运行、评价等问题作了专题论述。它既是质量管理体系运行的经验总结,又为尚未贯标认证的企业准备开展“三标”一体化工作提供技术指导。

本书第一、二、三篇为光耀华编著,第四篇为杨德生编著。北京中电力企业管理咨询有限责任公司总经理虞旭清为本书的编写、出版进行总体策划,并担任主编。

本书在编写过程中,得到孔繁荣、王梅生、刘永福、李雨田、应天荣、郑光华等先生的帮助,并提供了宝贵的意见。北京中电力企业管理咨询有限责任公司其他同志为本书的出版做了许多工作,在此一并表示谢意。

在这里还要感谢编著者所在单位的领导杨长宇、黄麟芬、王吉祥、乔志明等同志的关怀和支持。在本书编著出版过程中,还得到质量管理专家蒲伦昌、赵国安、闫善章教授的技术指导,在此,谨致以谢忱。

特别指出,电力管理资深专家、中国工程院院士黄其励在百忙中审阅了全书,提出了指导性意见,并为本书作序,在此,谨表深切的感谢。中国标准出版社第四编辑室张宁主任和王成编辑认真校审全书,使得本书得以尽快出版,编著者对他们的帮助表示谢意。

本书是编著者学习 2000 版 GB/T 19000 族标准的心得体会,也是作者多年从事质量和质量认证工作的经验总结。由于水平有限,错误与不足之处在所难免,敬请读者批评指正。

编著者

2002 年 3 月 1 日

目 次

第一篇 标 准 篇

第1章 概论	3
1.1 ISO 9000族标准的由来和发展	3
1.2 ISO 9000族标准在世界上的应用	5
1.3 ISO 9000族标准在我国的应用	6
第2章 概念·原则·术语	9
2.1 质量观念	9
2.2 八项质量管理原则	10
2.3 质量管理体系基础	14
2.4 术语和定义	16
第3章 GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》的理解要点	22
3.1 应用范围	22
3.2 过程方法的应用	22
3.3 2000版GB/T 19001标准的变化	23
3.4 质量管理体系	24
3.5 管理职责	26
3.6 资源管理	27
3.7 产品实现	28
3.8 测量、分析和改进	34
第4章 GB/T 19004—2000《质量管理体系 业绩改进指南》的理解要点	40
4.1 概述	40
4.2 质量管理体系	43
4.3 管理职责	43
4.4 资源管理	44
4.5 产品实现	45
4.6 测量、分析和改进	47
第5章 质量管理体系的建立与转换	49
5.1 质量管理体系建立的步骤	49
5.2 向2000版GB/T 19001标准转换 的实施	52

第二篇 方 法 篇

第6章 质量管理体系文件的编制	57
6.1 编制质量管理体系文件的意义	57
6.2 质量管理体系文件结构	57
6.3 质量管理体系文件的编制原则	58
6.4 质量手册的编制	59
6.5 程序文件的编制	61
6.6 作业文件的编制	66
6.7 质量计划的编制	66
6.8 记录的收集与保持	67

第 7 章 内部审核	82
7.1 概述	82
7.2 内部审核基础知识	83
7.3 内部审核程序	84
7.4 内部审核的策略和技巧	89
7.5 内部审核员	90
第 8 章 质量体系认证	92
8.1 概述	92
8.2 认证的作用和步骤	92
8.3 认证审核	93
8.4 监督管理	93
8.5 审核要点	94
第 9 章 质量管理体系运行的有效性	102
9.1 质量管理体系运行有效性的基本概念	102
9.2 质量管理体系运行有效性的基本表征和评价标准	102
9.3 质量管理体系运行中存在的问题	102
9.4 促进质量管理体系持续有效运行的途径	103
第 10 章 质量改进	105
10.1 质量改进的涵义	105
10.2 质量改进的意义	105
10.3 质量改进的分类	106
10.4 质量改进的原则	106
10.5 质量改进的环境	106
10.6 质量改进的评审	107
10.7 质量改进的方法	108
第 11 章 全面质量管理(TQM)	112
11.1 TQM 的基本思想	112
11.2 TQM 的特点	112
11.3 TQM 与 ISO 9000 的关系	113
11.4 TQM 与 ISO 9000 相结合	114

第三篇 实 践 篇

第 12 章 工程设计行业按 2000 版 GB/T 19001 标准实施指南	119
12.1 工程设计特点	119
12.2 工程设计产品范围	119
12.3 工程设计阶段性	119
12.4 工程设计流程	120
12.5 质量管理体系总要求	120
12.6 设计和开发过程识别	121
12.7 文件要求	123
12.8 设计和开发要求	125
12.9 设计过程的质量控制	129
12.10 顾客满意	130
12.11 过程的监视和测量	132
12.12 持续改进	132
12.13 工程设计审核方法和审核要点	132
12.14 法律法规与技术标准/规范要求的审核方法	138
第 13 章 火力发电企业按 2000 版 GB/T 19001 标准实施指南	139
13.1 生产/服务过程及其相互关系	139
13.2 删减的说明	140
13.3 质量管理体系总要求	140
13.4 文件要求	140

13.5 管理职责	141	13.7 产品实现	142
13.6 资源管理	142	13.8 测量、分析和改进	147
第 14 章 供电企业按 2000 版 GB/T 19001 标准实施指南	152		
14.1 生产/服务过程及其相互作用	152	14.5 管理职责	154
14.2 删减的说明	153	14.6 资源管理	155
14.3 质量管理体系总要求	153	14.7 产品实现	155
14.4 文件要求	153	14.8 测量、分析和改进	160
第 15 章 检修企业按 2000 版 GB/T 19001 标准实施指南	164		
15.1 生产/服务过程	164	15.9 产品防护	167
15.2 质量管理体系总要求	164	15.10 监视和测量装置的控制	167
15.3 以顾客为关注焦点	165	15.11 顾客满意	168
15.4 产品实现过程的策划	165	15.12 过程的监视和测量	168
15.5 采购控制	165	15.13 产品的监视和测量	168
15.6 生产和服务提供的控制	166	15.14 不合格品的控制	168
15.7 产品标识和可追溯性	167	15.15 持续改进	169
15.8 顾客财产	167		
第 16 章 电建企业按 2000 版 GB/T 19001 标准实施指南	170		
16.1 生产/服务过程及相互关系	170	16.9 产品防护	174
16.2 质量管理体系总要求	171	16.10 监视和测量装置的控制	174
16.3 产品实现的策划	172	16.11 顾客满意	175
16.4 与顾客有关的过程	172	16.12 过程的监视和测量	175
16.5 采购控制	172	16.13 产品的监视和测量	175
16.6 生产和服务提供的控制	173	16.14 不合格品的控制	175
16.7 标识和可追溯性	174	16.15 持续改进	176
16.8 顾客财产	174		
第 17 章 工程勘察行业按 2000 版 GB/T 19001 标准实施指南	177		
17.1 专业特点	177	17.4 勘察质量控制	180
17.2 产品/服务范围	177	17.5 审核要点与取证方法	181
17.3 勘察过程识别	178		
第 18 章 工程建设质量保证体系	186		
18.1 概述	186	18.4 工程施工质量	187
18.2 工程决策质量	186	18.5 工程运行质量	188
18.3 工程设计质量	186	18.6 小结	189
第 19 章 工程建设监理贯标实施指南	190		
19.1 生产/服务过程及其相互关系	190	19.3 质量管理体系要求	194
19.2 监理过程	191	19.4 文件和记录	196

第 20 章 工程建设总承包贯标实施指南	198
20.1 生产/服务过程及其相互关系	198
20.2 组织机构及职能分配	199
20.3 质量控制方式	201
20.4 质量管理体系要求	201
第四篇 电力企业全面一体化管理篇	
第 21 章 全面质量一体化管理	209
21.1 概述	209
21.2 全面质量一体化管理的含义	210
21.3 全面质量一体化管理的可行性	211
21.4 电力企业一体化管理的途径	212
第 22 章 GB/T 19001—2000 在电力企业中的应用	214
22.1 电力系统组成及质量管理特征	214
22.2 电能质量指标	215
22.3 电力企业构成及贯标意义	217
22.4 质量管理八项原则在电力企业中的应用	218
22.5 GB/T 19001—2000 在发供电企业中的应用	219
第 23 章 GB/T 24001—1996 在电力企业中的应用	222
23.1 ISO 14000 标准概述	222
23.2 电力企业环境影响及建立环境管理体系的必要性	224
23.3 GB/T 24001 在发电企业中的应用	227
第 24 章 GB/T 28001—2001 在电力企业中的应用	229
24.1 OHSAS 18000 标准概述	229
24.2 电力企业贯彻 GB/T 28001 的作用	232
24.3 GB/T 28001 在发供电企业中的应用	233
第 25 章 全面一体化管理体系的建立及运行	237
25.1 全面一体化管理体系的基础	237
25.2 一体化管理体系的建立及运行	242
25.3 一体化管理体系文件编制	247
25.4 一体化管理体系运行与保持	255
25.5 一体化管理体系的评价	256
参考文献	258

附 录

GB/T 19000—2000	质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)	261
GB/T 19001—2000	质量管理体系 要求(idt ISO 9001:2000)	289
GB/T 19004—2000	质量管理体系 业绩改进指南(idt ISO 9004:2000)	312
GB/T 24001—1996	环境管理体系 规范及使用指南(idt ISO 14001:1996)	359
GB/T 28001—2001	职业健康安全管理体系 规范	379

第一篇

赤

淮

篇

第 1 章

概 论

1.1 ISO 9000 族标准的由来和发展

1.1.1 ISO 9000 族标准的由来

由于世界经济的发展,贸易竞争日趋激烈,顾客对产品和服务质量的要求和期望越来越高,尤其是随着设计、制造和安装过程变得越来越复杂,费用越来越高,资源消耗在增大,安全和环境要求也越来越严格,服务和软件行业的兴起和扩展已经成为世界性的趋势。人们日益认识到,不断提高产品和服务质量对于获得良好的经济效益和社会效益是十分重要的。“以质量求生存”越来越成为广大企业的战略方针。有效利用自然资源,保护环境,促进全球经济的可持续发展,已经成为全人类的共识。

顾客的需要或要求通常由标准或规范来体现。但是,如果组织的体系不完善,技术标准和规范本身并不能保证顾客的要求始终得到满足。而顾客往往又不能通过简单的验收、检验来保证获得满意的产品,而只能在产品使用过程中,通过较长时间和精力,才能发现产品的缺陷。虽然在技术规范中对产品的质量要求作出了明确的规定,但是产品是否真正能达到技术规范的要求,却受到产品质量形成过程中的各个环节,即人、机、料、法、环、检等因素的影响,即使经过各种质量检验,但抽样检验有一个数量代表性和风险性的问题。此外,产品出厂检验也不能揭示生产后的职能,如包装、贮存、运输各个环节对产品质量的影响。也就是说,产品质量包含了特性质量和使用质量。因此,必须要有一个完善的质量管理体系来保证,对各种影响因素进行全过程控制。正是由于以上原因,导致了质量管理体系标准的产生,管理标准可作为对技术规范中有关产品要求的补充。制定 ISO 9000 族标准的指导思想,就是用来提供一个通用的质量管理体系标准的核心。通过帮助组织建立健全质量管理体系,进一步提高组织的质量意识和素质,增强顾客和相关方满意,以适应市场需求,使组织在日趋激烈的市场竞争中立于不败之地,因而,ISO 9000 族标准广泛适用于工业行业、经济部门、软件、服务业、企事业等不同规模和提供不同产品的组织。

1.1.2 ISO 9000 族标准产生的背景

资本主义商品经济的发展,带来供需双方的矛盾,比较突出的有商品质量问题、安全问题。随着科学技术和生产力的发展,高安全性、高可靠性、高价值产品不断出现。如果产品出现重大缺陷就会带来巨大的经济损失和人身安全问题,因此需要公认的标准作为评价工具和证实能力的手段,这就导致 ISO 9000 族标准的产生。

质量管理和质量保证标准的形成有一个发展过程。在产业革命以后,企业管理逐渐由经验管理发展到科学管理。第一次世界大战以后,工厂出现了独立于一定生产过程的产品检验机构,以评估产品质量。但产品检验(事后把关)工作量大,成本高。后来又发展了统计检验,工序控制,把控制点往前移。20世纪60年代出现全面质量管理方法,强调过程控制,全员参与,以预防为主。这些都为质量管理体系奠定了理论和实践的基础(见图 1-1)。

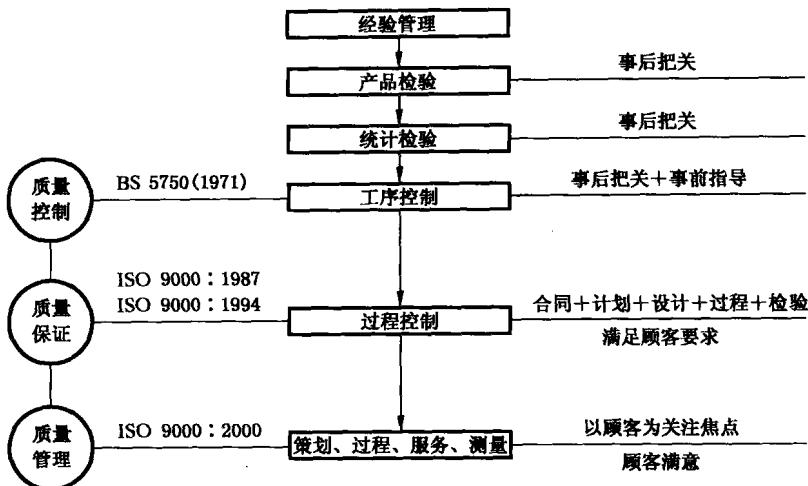


图 1-1 质量管理标准的由来和发展

20世纪50年代末期,美国国防部制定了《质量大纲要求》、《核电站质量保证大纲》、《锅炉压力容器规范》等一系列质量保证标准化文件。

1971年以后,英国陆续制定了BS 4778、BS 4981、BS 5750等标准,其中BS 5750:1979第1部分:质量体系—设计、制造和安装规范基本上是ISO 9001标准的前身。

1980年,法国颁布了NFX 50-110《企业质量管理体系指南》。

国际标准化组织(ISO)于1946年10月成立,成员有100多个国家和地区。我国是ISO 25个创始国之一。1978年9月1日我国重新进入ISO,1988年成为ISO理事国。

1987年国际标准化组织技术委员会(ISO/TC176)制定并颁布了国际统一的ISO 9000系列标准。随着科技、经济形势的发展,全球竞争的加剧,顾客对产品质量的期望越来越高,只有6个标准的1987版ISO 9000标准已不能满足要求,经过修改和补充,ISO/TC176于1994年7月1日正式颁布了1994版ISO 9000族标准,共有16个。至1999年末,这套标准已增加到27个。

1.1.3 2000版ISO 9000标准的修订过程

国际贸易成员希望消除关税壁垒和技术壁垒的呼声越来越高。各国质量标准的不统一,是构成技术壁垒的主要原因之一。关贸总协定即现在的世界贸易组织(WTO)协定的签订,打破了关税壁垒。而ISO 9000族标准统一了世界贸易中质量管理各项活动的要求,从而有利于消除国际贸易的技术壁垒,以规范国际市场的竞争行为。ISO在总结各国特别是工业发达国家质量管理经验的基础上,提出的ISO 9000族质量管理与质量保证系列标准,在全世界产生了巨大的影响,得到了广泛的应用。但是,在标准的实际应用中,发现1994版标准还存在一定的缺陷。例如,1994版标准主要适合于制造业,而对软件及服务类产品针对性不强,且多强调体系的符合性,着眼于质量保证,未明确提出持续改进要求,忽视组织的整体业绩的提高;众多的标准过于繁琐,以及协调性较差等问题。

早在1990年,ISO/TC176在第四届年全上就发表了《2000年展望》,提出的目标是:

- 要让全世界都能接受和使用ISO 9000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,促进全球繁荣和发展;
- 能使任何机构、任何个人可以有信心地从世界各地得到任何期望的产品,以及将自己的