

质量管理体系 内审员实用指南

李江 主编



中国质检出版社
中国标准出版社

014033531

F273.2
642

质量管理体系内审员 实用指南

李江 主编



中国质检出版社
中国标准出版社
北京



北航

C1721583

F273.2
642

9 566 7373 0

图书在版编目(CIP)数据

质量管理体系内审员实用指南/李江主编. —北京: 中国标准出版社, 2014. 3
ISBN 978-7-5066-7373-0

I. ①质… II. ①李… III. ①质量管理体系—认证—指南 IV. ①F273.2-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 243533 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100013)
北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)
网址: www.spc.net.cn
总编室: (010) 64275323 发行中心: (010) 51780235
读者服务部: (010) 68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 17.75 字数 452 千字
2014 年 3 月第一版 2014 年 3 月第一次印刷

*

定价 45.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话: (010) 68510107

编委会名单

主 编 李 江

编 委 舒松琪 王伟民

宋成赞 顾维坚

刘周学 刘治宏



前 言

ISO 9001: 2008 版国际标准于 2008 年 11 月 13 日正式发布。我国国家标准 GB/T 19001—2008 版标准于 2009 年 3 月 1 日实施。

ISO 9001: 2008 版标准没有引入新的要求,保持了 2000 版的结构和内容。为消除对标准理解和应用的偏差和歧义,更好地为组织所应用,2008 版标准给出了更准确、更清晰的描述,并增强了与 ISO 14001: 2004 的相容性。我国 GB/T 19001—2008 标准对原中文内容和表述进行了修订和完善,使标准有了新变化。

为使广大读者和组织在 2000 版的基础上更好地理解 2008 版标准的内涵要求,更好地应用于管理实践中,本书从“大质量”观的角度,企业管理模式变革的高度,跳出认证看认证,扭转“认证很简单”的错误思想,帮助组织克服管理体系“两张皮”的现象,进而提升组织的经营绩效和促进认证事业可持续地健康发展。编者依据中国认证认可协会 CCAA《质量管理体系内审员培训教学大纲》和 2008 版标准转换的要求,编写本《质量管理体系内审员实用指南》。

在本书中,编者针对标准理解和应用中的难点和疑点,结合案例和实践,总结提炼多年的认证审核、培训、咨询服务经验,深刻剖析了多年来组织在贯彻实施 ISO 9001: 2000 标准中普遍存在的问题,结合 ISO 9001: 2008 版标准的新变化,扩充了实用内容和方法,补充完善思考题和常见问题。同时,结合 GB/T 50430—2007《工程建设施工企业质量管理规范》的要求,增加了工程

建设施工行业在质量管理体系方面的特殊要求。以利于该书更广泛的应用。

本书旨在为组织培养有较高理论和实战水平的人员，并通过他们促使组织质量管理意识和水平的提高。是一本易于理解、启迪思想和强调适用性、突出实用性的教材。可供应用 GB/T 19001—2008 标准的管理人员、认证审核人员、培训教师和咨询人员参考使用。

书中划横线处表示 GB/T 19001—2008 版标准的新变化。为便于理解 GB/T 19001—2008 版标准，本书附有相关的标准和法规等，供学习参考。

由于编者水平有限，书中难免存在不足。因此恳请读者提出宝贵意见和建议，我们将不胜感激和欢迎。

在本书的编写过程中，得到了认证界的专家、学者、中质协质量保证中心青岛认证分中心的审核员和获证组织的指导和关心，在此谨表示衷心的感谢。

编者

2013 年 12 月

目 录

第一章 ISO 9000 族标准概论	1
第一节 ISO 9000 族标准产生与发展	1
第二节 ISO 9000 族标准的构成和特点	5
第三节 八项质量管理原则	9
第四节 质量管理体系术语	15
第二章 ISO 9001: 2008 GB/T 19001—2008 标准理解	22
第一节 引 言	22
第二节 范围和引用文件	27
第三节 术语和定义	30
第四节 质量管理体系	30
第五节 管理职责	39
第六节 资源管理	51
第七节 产品实现	55
第八节 测量、分析和改进	91
第三章 质量管理体系内部审核概论	109
第一节 与审核有关的术语和定义的理解	109
第二节 质量管理体系审核的分类及区别	113

第三节	质量管理体系内部审核目的和准则	114
第四节	质量管理体系审核的特点	114
第五节	审核原则	116
第六节	质量管理体系内部审核策划	117
第四章	审核方案的管理	118
第一节	审核方案的策划和制定	118
第二节	审核方案的实施	121
第三节	审核方案的记录	122
第四节	审核方案的监视和评审	122
第五章	审核活动	123
第一节	总 则	123
第二节	审核的启动	124
第三节	审核活动的准备	125
第四节	现场审核的实施	134
第五节	内部审核报告	150
第六节	审核后续活动的实施	153
第六章	质量管理体系的建立	158
附录		
GB/T 19000—2008	质量管理体系 基础和术语	167
GB/T 19004—2011	追求组织的持续成功 质量管理方法	201
GB/T 19011—2013	管理体系审核指南	239

第一章 ISO 9000 族标准概论

第一节 ISO 9000 族标准产生与发展

一、质量管理体系标准的产生、发展及意义

质量管理体系标准的产生，是社会和经济发展的必然。

1. 科学技术和生产力发展的必然结果

在早期商品社会中，产品结构简单，用户能够凭借自己的知识、经验或感官来判断产品质量。随着社会生产力的发展和人们需求的提高，产品日趋丰富和多样化，性能、结构也日趋复杂。特别是进入 20 世纪 70 年代以来，科学技术迅速发展，高新技术产品不断出现。由于其生产环节多，专业细化，过程更复杂，性能要求更高，如果在产品实现过程中的任一环节出现质量问题，就会给消费者带来经济损失，严重时甚至会危及人们的生命安全。因此社会的发展和人们的需求水平的提高对产品质量提出越来越高的要求，从而对产品实现过程的每一环节和控制质量因素的能力也提出了更高的要求，由此导致了质量管理的发展和相应管理体系标准的产生。

2. 国际贸易发展的必然要求

随着世界经济全球化、一体化的发展，国际经济贸易与合作交流越来越频繁，越来越密切，经济关联度越来越高，使国家间的竞争愈演愈烈。各国为了保护自身利益，在关税壁垒减弱的情况下，更多地利用技术壁垒，如制定各自的标准，以限制产品、技术的进出，影响了国际贸易的发展和世界经济一体化的要求。在这种形势下，迫切需要在质量、技术范畴建立共同的评价准则。国际标准化组织（ISO）为促进国际贸易的发展，消除技术贸易壁垒，于 1987 年发布了 ISO 9000 质量管理体系系列标准。它是国际贸易发展的必然产物。

3. 质量管理发展的必然趋势

20 世纪初，泰勒创建了科学管理理论体系。从那时起，质量管理的发展大体经历了质量检验、统计质量控制和全面质量管理三个阶段。

质量检验阶段——20 世纪初至第二次世界大战前。主要是通过检验的方式，挑出不合格品来保证出厂产品的质量。实质上是一种“事后把关”型的质量管理。

统计质量控制阶段——第二次世界大战至 20 世纪 50 年代。人们利用统计方法，对工序能力进行分析，对发现的异常情况采取对策加以消除，使工序保持在稳定状态，减少不

合格品的产生。是一种由“事后把关”转变为“事前预防”的质量管理。也称为统计质量管理。

全面质量管理阶段——20 世纪 50 年代至今。随着科技和生产力的发展，人们对产品质量的要求越来越高。仅仅依靠传统的质量管理方法已不能满足用户的要求。1956 年，美国通用电气公司质量总经理菲根堡姆首先提出了“全面质量管理”的概念，并在全球范围内得到广泛传播和认可。全面质量管理是一种以质量为中心，全员参与、全企业参与、全过程管理的质量体系。其特点是把以检验和把关为主转变为以预防为主，即从管结果转变为管因素、管过程。强调不断改进过程质量，从而不断改进产品和服务质量，进而实现产品“零缺陷”。

最初，判断产品质量好坏的主要标准，是以实物质量的检验和试验为基础的技术标准，但长期实践证明，这种方法有明显的局限性。因为技术标准不可能做到把所有顾客要求和全部质量要求反映在规格、特性上，单靠检验和试验，也不能揭示出产品设计和生产制造过程中存在的质量隐患。尤其是有些质量隐患只有通过使用才能暴露出来。因此仅靠检验和把关是不够的。这就促使了质量保证和质量管理体系标准的产生。

质量管理百余年来发展和完善，积累了比较丰富的实践经验，形成了较完善的理论体系，为质量管理标准的制定和发布奠定了基础和条件。

二、质量管理体系标准的发展

国际标准化组织为适应质量管理和国际贸易发展的需要，于 1979 年成立了质量管理和质量保证技术委员会（简称 ISO/TC 176），负责制定质量管理和质量保证标准。到目前为止，ISO 9000 族核心标准已发布 4 个版本，换版 3 次。

1. 87 版 ISO 9000 系列标准

ISO 8402：1986《质量管理和质量保证 术语》；

ISO 9000：1987《质量管理和质量保证 选择和使用指南》；

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 9002：1987《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 9004：1987《质量管理和质量体系要素 指南》等六项国际标准。

2. 94 版 ISO 9000 族标准

随着标准的应用和不断推广，在上述标准的基础上，又陆续增加了以下新标准：

ISO 9000 - 2：1993《质量管理和质量保证标准 第 2 部分：ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 的实施通用指南》；

ISO 9000 - 3：1991《质量管理和质量保证标准 第 3 部分：ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南》；

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》；

ISO 9004 - 2：1991《质量管理和质量体系要素 第 2 部分：服务指南》；

ISO 9004 - 3：1993《质量管理和质量体系要素 第 3 部分：流程性材料指南》；

ISO 9004-4: 1993《质量管理体系要素 第4部分: 质量改进指南》;

ISO 10011-1: 1990《质量体系审核指南 第1部分: 审核》;

ISO 10011-2: 1991《质量体系审核指南 第2部分: 质量体系审核员的评定准则》;

ISO 10011-3: 1991《质量体系审核指南 第3部分: 审核工作管理》;

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》。共16项国际标准, 它们取代了87版的系列标准, 形成了94版ISO 9000族标准。

这次换版是针对标准内容的不完善, 进行有限修改。即在标准结构上不作大的变动, 仅对标准的内容进行小范围的修改。

3. 2000版ISO 9000族标准

这次换版, 称之为“彻底修改”。为更好地满足各行各业使用者的需要, 抹去“制造业标准”的色彩, 对94版ISO 9000族标准的整体结构、内容和思路上都进行了重大修改, 使修订后的标准更科学、更合理、更适用、更具通用性, 可被各种组织所使用, 无论是制造业, 服务业, 还是政府机构等。

4. 2008版ISO 9000族标准

ISO 9000: 2005标准(GB/T 19000—2008)于2005年发布。增加了3个术语。

ISO 9001: 2008标准仅是对ISO 9001: 2000版标准进行修订, 目的是消除歧义和增强与其他标准的兼容性。

ISO 9004: 2009(GB/T 19004—2011)版标准在题目、内容和结构上完全更新, 提供了质量管理体系的整体视野, 以指导组织实现持续成功。

自ISO 9000族标准问世以来, 得到了包括我国在内的世界许多国家和地区的普遍欢迎。到目前为止, 已有170多个国家和地区等同采用了ISO 9000族标准。世界上有近百万个组织获得ISO 9000认证证书, 中国超过21万张认证证书。ISO 9000族标准已得到全世界的认可。

三、实施ISO 9000族标准的意义

ISO 9000族标准是世界各国特别是发达国家质量管理实践经验的科学总结, 具有较强的科学性、系统性、实践性和指导性。可广泛适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织, 对促进国内和国际经济贸易活动中的相互理解和信任、消除技术贸易壁垒, 提高组织的管理水平和可信度都能起到良好的作用。概括起来, 主要有以下几方面的作用和意义:

1. 有利于提高产品质量 保护消费者利益

许多事例证明, 随着产品向高科技、多功能、精细化和智能化发展, 仅仅依靠产品检验把关是把不住的, 许多质量隐患往往在使用中才暴露出来, 这就需要对生产、服务过程的每一工序、每一环节具有高的质量控制和保证能力。按ISO 9000族标准建立质量管理体系, 正是提高质量保证能力的有效工具和方法。通过体系的有效应用, 能增强生产过程的控制能力, 促进组织持续改进产品和过程, 降低产品成本, 实现产品质量的持续稳定和提高。减少或消除使用中暴露出来的不合格品和问题, 既保护了消费者的利益, 也增加了

顾客对组织提供的产品的信任程度。

2. 为提高组织的运作能力提供了有效的方法

现代生产方式是社会化大生产，形成了跨地区跨行业乃至世界范围内的专业化分工和生产协作。一个国家内部生产发展过程，往往成为国际生产过程的一部分，要保证国际间的专业化生产和协作及跨国公司生产经营的顺利进行，需要技术和管理的统一和协调，ISO 9000 族标准为实现这一需要提供了有效的方法。

ISO 9000 族标准鼓励组织在建立、实施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活动，以及对这些活动进行系统的管理和持续的监视和控制，以提供顾客满意的产品。此外，质量管理体系提供了持续改进的框架，增强顾客和其他相关方满意的机会。因此，ISO 9000 族标准为有效提高组织的运作能力，满足组织之间技术与管理的统一协调的需要，增强组织市场竞争能力提供了有效的方法。

3. 有利于促进国际贸易 消除技术壁垒

在国际贸易活动中，发达国家往往凭借自己在技术上、管理上的优势，在消除关税壁垒后，又通过技术贸易壁垒，企图把别国产品挡在国门之外，从而保护本国企业的利益。ISO 9000 族标准为国际贸易和经济技术合作提供了通用的语言和准则，ISO 9000 质量管理体系认证制度也在国际范围内得到互认。取得质量管理体系认证，已成为参与国际贸易的通行证，增强市场竞争能力的有力武器。因此，贯彻实施 ISO 9000 族标准，对消除技术壁垒、促进国际贸易起到了十分积极的作用。

4. 有利于组织的持续改进和不断满足顾客的需求和期望

产品质量反映顾客的要求和期望，但顾客的需求和期望是动态的、变化的。组织要具有竞争优势，立于不败之地，其产品质量应随顾客要求的变化而不断改进、提高。ISO 9000：2008版标准突出强调要以顾客为关注焦点，持续改进，增强顾客满意和超越顾客的期望，恰好为组织改进其产品和质量管理体系提供了有效途径。

5. 有利于降低组织的经营风险

在现代市场经济活动中，时常因产品质量不合格或合同约定不明确而导致索赔情况的发生。如某出口企业因包装方式的微小差异被顾客拒收，导致几十万美元的损失。ISO 9000标准要求组织对顾客的需求进行充分的识别，严格控制和管理相关过程，及时发现问题及时解决问题，将问题消灭在交付顾客之前。产品质量保证能力的提高，降低了组织的经营风险。

6. 有利于企业质量文化的建立

企业质量文化是在现代管理基础上，以科学的管理思想和理念培育出来的。现代化企业的发展需要与其相适应的企业质量文化。ISO 9000 族标准是一种现代质量管理模式，其体现的质量价值观、行为规范等是与企业文化相统一、相促进的，质量文化是建立和发展现代企业文化的重要内容之一。

实践证明，实施 ISO 9000 族标准能给组织带来许多益处。如培养和提高了全体员工的质量意识和技能；不断提高组织的产品质量和管理水平；提升组织的知名度和信誉度；在激烈的市场竞争中，持续改进和取得更佳的经营绩效。

第二节 ISO 9000 族标准的构成和特点

一、2008 版 ISO 9000 族标准的构成

根据 ISO 指南 72《管理体系标准的论证和制定指南》中的规定，管理体系标准分为三类。

A 类——管理体系要求标准。向市场提供有关组织的管理体系的相关规范，以证实组织的管理体系是否符合内部和外部要求的标准。

B 类——管理体系指导标准。通过对管理体系要求标准提供附加指导或提供非同于管理体系要求标准的指导，以帮助组织实施和（或）完善管理体系的标准。

C 类——管理体系相关标准。这类标准为管理体系的某个特定部分提供进一步信息，或为有关的支持性技术提供指南。

根据 2008 年 12 月发布的 ISO/TC 176 N817R8 文件，目前的 ISO 9000 族质量管理体系标准的构成如下表：

现行标准和文件

编 号	名 称	版 次	发布日期	类型
ISO 9000：2005	质量管理体系 基础和术语	第 3 版	2005 - 09 - 15	C
ISO 9001：2008	质量管理体系 要求	第 4 版	2008 - 11 - 15	A
ISO 9004：2009	追求组织的持续成功 质量管理方法	第 2 版	2009 - 11 - 15	B
ISO 19011：2011	管理体系审核指南	第 2 版	2011 - 11 - 15	C
ISO 10001：2007	质量管理 顾客满意 组织行为规范指南	第 1 版	2007 - 01 - 12	C
ISO 10002：2004	质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南	第 1 版	2004 - 07 - 01	C
ISO 10003：2007	质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南	第 1 版	2007 - 01 - 12	C
ISO/TS 10004：2010	质量管理 顾客满意 监视和测量指南	第 1 版	2010 - 04 - 15	C
ISO 10005：2005	质量管理体系 质量计划指南	第 2 版	2005 - 06 - 01	C
ISO 10006：2003	质量管理体系 项目质量管理指南	第 2 版	2003 - 06 - 15	B
ISO 10007：2003	质量管理体系 技术状态管理指南	第 2 版	2003 - 06 - 15	C
ISO 10012：2003	测量管理体系 测量系统和测量设备的要求	第 2 版	2003 - 04 - 14	B
ISO/TR 10013：2001	质量管理体系文件指南	第 2 版	2001 - 07 - 15	C
ISO 10014：2006	质量管理体系 实现财务和经济效益的指南	第 1 版	2006 - 07 - 01	B
ISO 10015：1999	质量管理 培训指南	第 1 版	1999 - 12 - 15	C

续表

编 号	名 称	版 次	发布日期	类型
ISO/TR 10017: 2003	ISO 9001: 2000 统计技术指南	第 2 版	2003 - 05 - 15	C
ISO 10019: 2005	质量管理体系咨询师的选择及其服务使用的指南	第 1 版	2005 - 01 - 05	C
ISO/TS 16949: 2009	质量管理体系 汽车生产和相关服务部门组织应用 ISO 9001: 2008 的详细要求	第 2 版	2003 - 06 - 15	A
ISO/IWA 1: 2005	质量管理体系 医疗服务组织过程改进指南		2005 - 10 - 15	B
ISO/IWA 2: 2003	质量管理体系 ISO 9001 在教育组织中的应用指南		2002 - 10 - 15	B
ISO/IWA 4: 2005	质量管理体系 地方政府应用 ISO 9001 指南			B
2010 版 ISO 小册子	质量管理体系 ISO 9001 在小型组织中的应用指南			B

二、2008 版质量管理常用标准概要

1. ISO 9000: 2005 (GB/T 19000—2008) 《质量管理体系 基础和术语》

该标准主要内容：

- 质量管理八项原则；
- 质量管理体系基础；
- 84 个术语解释。

在该版标准中增加了 3 个术语：合同、审核计划、审核范围。其他内容做了少许调整。

2. ISO 9001: 2008 《质量管理体系 要求》

2008 版标准与 2000 版标准比较，进行了 93 处修订，更加适应社会、经济、科学技术、质量管理发展的变化，目的在于使用者更易于理解和使用，消除歧义，增加与其他标准的兼容性。

该标准分为质量管理体系，管理职责，资源管理，产品实现，测量、分析和改进等 5 大部分。其包含的质量管理体系要求，是供组织在证实其具有稳定地提供满足顾客要求和适用法律法规要求产品的能力时应用。并可通过体系的有效应用，持续改进体系及确保满足顾客与适用法律法规的要求，不断增强顾客满意。

该标准可用于内部和外部（第二方或第三方）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。

该标准适用于各行各业，各种类型的产品，但由于组织及其产品特点不同，对标准的某些条款不适用时，可以考虑对标准中的条款进行删减。

该标准可用于认证或合同目的。关注质量管理体系在满足顾客要求方面的有效性。是一种符合性评价方法。

3. ISO 9004: 2009 《追求组织的持续成功 质量管理方法》

该标准与 ISO 9001 是协调一致的标准。与其他管理体系标准相互兼容。它们相互补充,也可单独使用。文件结构和内容全部换版。新版 ISO 9004 将为组织在复杂的、要求更高的和不断变化的环境中获得持续成功提供指南。关注质量管理的更宽范围,以满足所有相关方的需求和期望。

该标准不用于认证或合同的目的,也不是 ISO 9001: 2008 标准的实施指南。

4. ISO 19011: 2011 《管理体系审核指南》

该标准是 ISO/TC176《质量管理与保证技术委员会》与 ISO/TC207(环境管理技术委员会)联合制订的,以遵循“不同管理体系可以有共同管理和审核要求”的原则,标准对于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对环境和质量管理体系审核员的资格要求提供了指南。它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。目前,我国国家标准 GB/T 19011—2013《管理体系审核指南》已发布。

通常把以上 4 个标准称为核心标准。作为 ISO 9000 族标准的应用者,至少应熟悉和掌握这 4 个标准。

三、2008 版 ISO 9000 族标准的特点

1. 较好地体现了现代科学管理的理念

标准中的质量管理理论基础、原则和方法,涉及系统论、权变论、控制论、信息论、决策论、目标管理和“参与”理论等现代科学管理的理念。这些边缘学科为深化质量管理扩大了研究空间,为建立、实施有效的质量管理体系提供了科学的理论基础。

2. 标准的通用性

2008 版标准的结构模式不变,适用于所有产品(服务)类别、所有行业、不同规模和各种类型的组织,并可根据实际需要删减某些质量管理体系要求,有很强的通用性、指导性、实践性。

3. 强调了最高管理者的作用

标准强调,组织的领导者应确立组织的统一宗旨和方向,创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境,并对最高管理者在建立实施质量管理体系中提出了九个方面的要求。这些要求充分说明,质量保证是最高管理者的基本职责。最高管理者亲自领导、参与和组织实施质量管理体系是保证体系持续有效运行的关键。

4. 采用过程模式,达到更好的结果

标准采用以过程方法为基础的质量管理体系模式,注意过程间的联系,过程的相互作用和影响,更具系统性,有利于组织按标准要求把自身的过程更有机高效的结合起来。好的过程才能得到好的结果已为实践所证明,得到广大专家、学者和企业界的认可。

5. 强调持续改进

标准对形成文件的程序的要求更灵活。组织可以根据产品的特点、过程的复杂程度和

执行人员的能力来决定程序文件的数量和繁简程度。不重形式重结果，标准强调组织对质量管理体系要求的实际控制能力和实施结果的有效性以及对有效性的改进，强调持续改进应当是组织的永恒目标。

四、质量管理体系标准和其他管理体系标准的相容性

任何组织的管理体系均由多个体系组成。质量管理体系是组织管理体系的主要组成部分。组织的各个分体系是相互联系、相互作用、相互影响的。质量管理体系致力于组织质量目标的实现，而组织的质量目标与其他目标如环境、职业健康安全、利润、营业收入等目标相辅相成。因此运用管理的系统方法将一个组织的管理体系的各个部分合成一个整体，形成一体化管理体系，将有利于策划、资源配置、确定互补的目标并评价组织整体的有效性。在进行管理体系审核时，可对不同管理体系单独审核，也可以合并审核。

质量管理体系与其他管理体系的相容性主要体现在以下几个方面：

1. 管理体系的运行模式都以过程为基础，采用“PDCA”循环的方法进行持续改进。
2. 都是运用设定目标、系统地识别、评价、控制、监视和测量并管理一个由相互关联的过程组成的体系，并使之能够协调运行这一系统的管理思想。
3. 管理体系标准要求建立形成文件的程序如：文件控制、记录控制、内部审核、不合格品控制、纠正措施和预防措施等，在管理要求和方法上都是相似的，因此，ISO 9001标准要求制订并保持形成文件的程序，其他管理体系可以共享。
4. 2008 版标准中明确了“适用的产品法律法规”要求，与环境管理体系、职业健康安全管理体系标准中适用的法律法规有更好的兼容性。

五、质量管理体系与卓越绩效模式之间的关系

ISO 9000 族质量管理体系标准与组织卓越绩效模式依据的原则相同，它们都能识别组织的强项和弱项；按通用模式进行评价；找到持续改进的机会和得到外部的认可。差别在于它们的应用范围不同。ISO 9000 标准仅用于对质量管理体系进行评价，卓越绩效模式适用于组织的全部活动。如用于全国质量管理奖评审的（GB/T 19580）《卓越绩效评价准则》。

卓越绩效模式包括了对组织业绩进行水平比较的评价准则，它提供了组织与其他组织，特别是管理方面比较优秀的组织进行水平比较的基础。

组织的卓越绩效模式不是质量管理体系标准，但随着组织卓越绩效模式的成熟和影响的扩大，其卓越绩效模式的精髓内容将会被逐渐吸纳进质量管理体系标准。新发布的 ISO 9004: 2009 标准已经吸纳了卓越绩效模式的内容，这是良好管理实践应用于组织发展需求的必然。

【思考题】

1. 质量管理的发展说明了什么？经历了哪几个发展阶段？主要区别是什么？
2. 质量管理体系标准与质量管理的关系？
3. ISO 9000 族质量管理体系标准的变化说明了什么？
4. ISO 9001 标准与 ISO 9004 标准的主要不同之处，是否有高低之分？请予以说明。

第三节 八项质量管理原则

一、八项质量管理原则产生的背景及意义

长期以来,基于质量管理的实践经验和理论研究,在质量管理领域形成了一些有影响并具有指导性的原则、思想和方法,但不同的学者和专家对这些原则和思想有不同的表述。如戴明的14点质量管理法则、朱兰的“质量三部曲”、克劳斯比的14步质量改进程序等观点。这些学者和专家的理念和思想已在质量界广泛传播并用于指导实践。但由于是在不同时期从不同角度提出的,存在一定的局限性。为奠定ISO 9000族标准的理论基础,使之更有效地指导组织实施质量管理,ISO/TC 176从1995年开始就成立了一个工作组(WG15),吸纳了国际上最受尊敬的一批质量管理专家的意见,整理并编撰了八项质量管理原则。在1997年TC176哥本哈根年会上,八项质量管理原则的内容得到与会代表的一致赞同,并决定作为编写ISO 9000族标准的理论基础和组织的管理者实施质量管理的行为准则。

八项质量管理原则是质量管理实践经验的理论总结,尤其是ISO 9000族标准实践经验的理论总结。它是质量管理活动最基本、最通用的一般性规律,适用于所有类型的产品和服务,对质量管理的深化和发展,将起到十分积极的推动作用。

二、八项质量管理原则的理解

八项质量管理原则是质量管理思想的精髓,是质量管理活动必须遵循的准则。是实践和研究质量管理的立足点,是对质量管理这门学科的发展做出精辟的提炼和概括。深刻理解和认真贯彻八项质量管理原则,对于每个组织特别是领导层和质量管理工作者均有十分重要的意义。

1. 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。

【理解要点】

以顾客为关注焦点,是组织经营理念的具体体现。组织要想生存和发展,就要以了解和掌握顾客需求为基础,以满足顾客需求为核心,以超越顾客期望为目标。

明确了组织与顾客的关系是依存关系。顾客是组织生存之本。没有顾客,组织就无法生存和发展。任何组织最终的成功与失败都取决于他们的顾客。因此,关注顾客,也是关注组织自己。

关注顾客首先要理解顾客需求。顾客需求是组织策划各项活动的出发点。这里的需求包括明示的、隐含的和法律法规必须履行的三个方面。满足顾客需求是组织的基本职责。顾客提出的要求和期望要给予保证,顾客没有提出的要求和期望,同样要给予关注和满足。