1 引 言

1.1 ISO 9000族标准的演变

国际标准化组织(ISO)在1986年发布了ISO 8402《质量—术语》,在1987年又发布了ISO 9000《质量管理和质量保证标准—选择和使用指南》、ISO 9001《质量体系—设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002《质量体系—生产和安装的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系—最终检验和试验的质量保证模式》、ISO 9004《质量管理和质量体系要素—指南》等6项国际标准,这就是人们常说的"ISO 9000系列标准",也叫作1987版ISO 9000系列国际标准。

但是,1987版标准在贯彻实施过程中,各国普遍反映标准系列整体水平不高,过于简单。偏重于供方向需方提供质量保证,而对质量管理要求不严。传统的质量管理思想和方法比较多,现代的质量管理技术应用不够,而且缺乏对人的积极性和创造性的运用,例如只强调纠正措施,而没有运用预防措施。标准中对能够发现变异或变差的统计技术应用不够,对产品质量和服务质量的特性值的统计要求也很少。标准偏重于质量体系认证注册的需要,在一定程度上忽视了顾客对质量体系的要求。

国际标准化组织,特别是负责制定ISO 9000系列标准的质量管理和质量保证技术委员会(ISO/TC176)注意到上述问题,在1990年决定对1987年版的ISO 9000系列标准进行修订,并按照1987年提出的ISO 9000系列标准的修订战略,将标准的修订分为两个阶段进行。第一阶段称之为"有限修改",也就是说在标准结构上不做大的变动,只对标准的内容进行有限范围的修改,引进一些新的概念。第二阶段称之为"彻底修改",即制订有效反映顾客要求的标准,在模式和结构上有重大的改变。

1994年ISO/TC176完成了对标准第一阶段的修订工作,标准数量增加了,形成了相互配套的系列。ISO发布了1994版ISO 8402、ISO 9000-1、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003和ISO 9004-1等6项国际标准,通称为1994版ISO 9000族标准,这些标准分别取代了1987版的6项标准。

ISO/TC176在1994年发布ISO 9000族修订本时,提出了"ISO 9000族"的概念,"ISO 9000族"是指ISO/TC176制定的所有国际标准。ISO在发布上述6项国际标准时,并陆续制定和发布了10项指南性国际标准,这样,1994版ISO

需要全本请访问 www.ertongbook.com

9000 族国际标准共有以下 16 项：

（1）ISO 8402:1994 《质量管理和质量保证—术语》；

（2）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》；

（3）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》；

（4）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》；

（5）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》；

（6）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》；

（7）ISO 9002:1994《 质量体系—生产、安装和服务的质量保证模式》；

（8）ISO 9003:1994 《质量体系—最终检验和试验的质量保证模式》；

（9）ISO 9004 - 1:1994《质量管理和质量体系要素—第 1 部分 指南》；

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

（11）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》；

（12）ISO 9004—4:1993《质量管理和质量体系要素—第 4 部分 质量改进指南》;

（13）ISO 10011—1:1990 《质量体系审核指南—第 1 部分 审核》；

（14）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》；

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

（16）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》。

ISO/TC176 在完成对标准第一阶段的修订工作后，便开始进行战略性的第二阶段修订工作,即“ 彻底修改 ”。在广泛征求标准使用者意见、了解顾客对标准修订的要求、比较各种修改方案后，1996 年提出了“ 2000 版 ISO 9001 的标准结构和内容的设计规范 ”和“ ISO 9001 修订草案 ”。1997 年又提出了质量管理 8 项原则,作为 2000 版 ISO 9000 族标准的基本思想。

1997 年底,ISO/TC176 提出了工作组草案 WD1、WD2 和 WD3,1998 年 9 月提出了技术委员会草案 CD1 和 CD2。在征求有关方面意见和认真分析后，在 1999 年 11 月提出了 2000 版 ISO/DIS 9000、ISO/DIS 9001 和 ISO/DIS 9004 国

际标准草案，2000年底正式发布为国际标准。

1.2 ISO 9000 族标准的“彻底修订”，

现行的 ISO 9000 族标准是 1994 年版本，在过去 5 年多的实施过程中，很多国家反映，现行标准主要是针对生产硬件产品的企业，特别是主要针对规模较大的企业，不便于其他类型企业的理解和实施，小型企业更难使用。现行标准提供了三种质量保证模式，在实际应用中也具有一定的局限性。标准的质量要素间的相关性也不好。

不少国家还认为现行标准强调了符合性，而忽视了企业整体业绩的提高，也缺少对顾客满意或不满意信息的监控；在 ISO 9001 与 ISO 9004 之间缺乏联系，两个标准间协调性不好 更没有考虑与 ISO 14000 环境管理体系等其他管理体系的相容性，使企业实施综合性管理体系时产生困难。也有些国家感到现行标准的通用性差，制定了许多指南来弥补，使 ISO 9000 族发展到 22 项标准和 2 项技术报告，而实际上只有少数标准得到应用。

国际标准化组织考虑到上述情况，将标准的修订作为一次机会，来满足用户适应市场竞争的需要，促进企业持续改进，提高整体业绩，适合经营发展的需要。通过修改使标准能够适用于各种类型和规模的企业，并通俗易懂，易于理解和使用。根据 ISO 的规定，定期修订，以确保标准能及时反映当前科技发展的最新成果和先进的管理思想的要求，决定在 2000 版对 ISO 9000族标准进行彻底性修改。这次修改的目标是使全世界都接受和使用 ISO 9000 标准，为提高企业的运行能力提供有效方法。通过标准的修改，增进国际贸易，促进全球的繁荣和发展，达到从世界各地都能得到任何期望和要求的产品和能够将产品顺利地销往世界各地的目的。

国际标准化组织希望通过这次的修改将 ISO 9004 变成质量管理体系的指南，促进企业“追求卓越”而将 ISO 9001 变成质量管理体系的要求，促进企业加强改进。指南和要求既有区别又有联系。

修改的结果是，ISO 9000 族标准只有 4 个标准了，即 ISO 9000《质量 管理体系一基本原理和术语》 ISO 9001:2000《质量 管理体系一要求》、ISO 9004:2000《质量管理体系—指南》和 ISO 19011《质量和环境管理体系一审核》。

通过这次修改，ISO 9000 族标准有以下几个方面的主要特点：

（1）这次修改取消了一些应用和实施性的指南，标准更具有通用性，可以适用于所有产品类别、不同规模和类型的企业对标准的需求。

（2）因为用于认证的标准只有 ISO 9001，所以允许对该标准中的某些要求进行剪裁，但对允许的剪裁是有严格规定的。

（3）将顾客满意或不满意信息的监控作为评价企业业绩的一种重要手段。

强调企业要以顾客为中心。

（4）采用‘过程方法’的模式结构和 PDCA 循环，逻辑性更强，相关性更好。

（5）更强调最高管理者的作用。最高管理者应组织建立质量方针和质量目标，承诺向全体员工传达满足顾客和法律法规要求的重要性。策划建立和实施质量管理体系，提供必要的资源，进行管理评审等。

（6）突出‘持续改进’是提高质量管理体系有效性和效率的重要手段。

（7）减少了对程序的文件化程度的要求，ISO 9001 标准仅要求 6 种程序文件，即文件控制、质量记录的控制、不合格的控制、内部审核、纠正措施和预防措施。其他程序文件由企业自己决定。

（8）标准的内容简明，语言通俗易懂，用概念图表达术语间的逻辑关系。

（9）标准中充分地体现了质量管理 8 项原则，吸收了当代质量管理理论和实际的成果。

（10）标准明确要求质量管理体系要以顾客为中心，并考虑了所有相关方（包括员工、投资方、供方、合作伙伴和社会等）的利益。

（11）强调了 ISO 9001 作为质量管理体系一要求标准和 ISO 9004 作为质量管理体系一指南标准的协调一致性。

（12）提高了与 ISO 14000 环境管理体系标准的相容性。

2 ISO/DIS 9000:2000《基本原理和术语》

2000版ISO/DIS 9000族标准中，ISO/DIS 9000标准具有提供基本原则、统一术语概念和明确基本原理的作用。ISO/DIS 9000代替了1994版的ISO 9000-1的部分内容和ISO 8402。

原来的ISO 8402中术语共有4部分67个，ISO/DIS 9000:2000中术语共有10个方面87个，增加了审核、检查、计量等方面的术语。对原ISO 8402中的一些术语，如产品、质量、质量管理、质量管理体系、合格、不合格和缺陷等也做了修改。为了帮助理解有关术语，在ISO/DIS 9000:2000标准中采用了概念图来表述各术语之间的相互关系。在ISO/DIS 9000:2000标准中还增加了8项质量管理原则和质量管理体系的12条基本原理。

2.1 术语和定义

2.1.1 术语的适用范围

ISO/DIS 9000:2000标准中的术语主要用于以下场合：

(1) 通过建立质量管理体系发展业绩、寻求优势和追求卓越的组织；

(2) 希望寻求能够满足其产品要求的合格和可信任的供方组织；

(3) 产品的使用者；

(4) 对质量管理方面术语需要达成共识的人们，包括供方、顾客和行政执法机构；

(5) 评价组织质量管理体系的人员和机构，包括审核员、评审员、认证机构、认可机构和行政执法机构；

(6) 对组织的质量管理体系提出建议和帮助的人员和机构，包括培训与咨询人员和机构；

(7) 制订相应标准的人员和机构。

2.1.2 术语的表述方法

考虑到术语应用的普遍性，采用非技术语言来表述技术术语，而且在表述上尽可能通俗易懂，形成逻辑性强和相互协调的词汇表。

从术语的概念关系上将87个术语分成10个方面和3种形式。

涉及87个术语的10个方面有：

(1) 有关质量的术语7个 质量、要求、质量要求、等级、顾客不满意、顾客满

需要全本请访问 www.ertongbook.com

意、能力；

(2) 有关管理的术语 14 个：体系、管理体系、质量管理体系、质量方针、质量目标、管理、最高管理者、质量管理、质量策划、质量控制、质量保证、质量改进、有效性、效率；

(3) 有关组织的术语 7 个：组织、组织结构、基础设施、工作环境、顾客、供方、相关方；

(4) 有关过程和产品的术语 8 个：过程、产品、服务、软件、外供产品、项目、设计与开发、程序；

(5) 有关特性的术语 5 个：特性、质量特性、可信性、可追溯性、溯源性；

(6) 有关合格(符合)的术语 13 个：合格(符合)、不合格(不符合)、缺陷、预防措施、纠正措施、纠正、偏离许可、让步、放行、返修、返工、降级、报废；

(7)有关文件的术语 6 个：文件、规范、指南、质量手册、质量计划、记录；

(8) 有关检查的术语 6 个：客观证据、检验、试验、验证、确认、评审；

(9) 有关审核的术语 13 个：审核、审核方案、审核范围、审核准则、审核证据、审核发现、审核结论、审核委托方、受审核方、审核组、审核员、技术专家、资格；

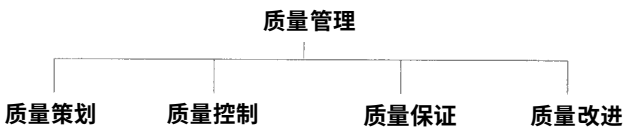
(10) 有关测量过程质量保证的术语 8 个：测量、测量过程计量确认、测量控制体系、测量设备、测量设备允许误差极限值、测量设备最大允许误差、计量要求、计量特性。

术语从概念关系的形式上分为属种关系、整体和部分关系与关联关系。

当术语概念之间具有上下继承关系时称之为属种关系，例如体系与质量管理体系、环境管理体系和财务管理体系之间就是属种关系，可用如下扇形图来表示：



当术语概念之间具有整体和部分关系时称之为整体与部分关系，例如质量管理与质量策划、质量控制、质量保证和质量改进之间就是整体与部分的关系，可用如下耙形图来表示：



当术语概念之间具有因果关系时称之为关联关系，例如过程和产品之间就是关联关系，可用如下箭头图来表示：



2.1.3 理解和使用术语的方法

2.1.3.1 首先注意区别术语的基本特性和相关信息

在 ISO/DIS 9000 标准中的术语是以术语的基本特性来定义的。在理解和使用术语时，首先应注意术语的基本特性。例如“质量”这个术语，其定义为“产品、体系或过程的一组固有特性满足顾客和其他相关方要求的能力”。并有一个注：术语“质量”可使用形容词如“差”、“好”或“优秀”来修饰。

“质量”这一术语的基本特性是“产品、体系或过程的一组固有特性满足顾客和其他相关方要求的能力”，而注中提到“质量”可使用形容词如“差”、“好”或“优秀”来修饰是相关信息。

基本特性是用来定义术语概念的，而相关信息是帮助理解术语概念的。理解术语的基本特性就理解了术语的基本概念。

2.1.3.2 注意通过理解术语的关键词来理解术语

“质量”术语中的关键词有产品、体系、过程、固有特性、顾客、相关方和要求。

从关键词中我们可以理解产品，包括硬件、软件、流程性材料和服务。质量不仅指产品质量，还包括体系和过程质量；质量不仅要满足顾客的要求，还应满足相关方的要求。

顾客是指接收产品的组织或个人。顾客包括消费者、购物者、最终使用者、零售商、受益者和采购方。

相关方是指与组织的业绩或成就有利益关系的个人或团体，包括顾客、所有者、员工、供方、银行、行业协会、合作伙伴和社会。

要求是指明示的、习惯上隐含的或必须履行的需求或期望。特定的要求可以使用修饰词来表示，如产品要求、质量体系要求和顾客要求。规定的要求是明示的要求，如在文件中阐明的要求。要求可由不同的相关方提出。

通过对关键词的理解，对“质量”的理解就比较全面和深刻了。

2.1.3.3 通过术语概念之间的关系来理解术语

术语之间存在属种关系、整体与部分关系和关联关系。

“体系”是指相互关联或相互作用的一组要素。管理体系是指建立方针和目标并实现这些目标的体系。从属种关系来看，继承体系和管理体系概念的有质量管理体系、环境管理体系和财务管理体系。其中质量管理体系是指建立质量方针和质量目标并实现这些目标的体系。通过这种关系可以理解其他管理体系。

“质量管理”是指指导和控制组织的与质量有关的相互协调的活动。从整体和部分关系来看,属于质量管理一部分的有‘质量策划’、‘质量控制’、‘质量保证’和‘质量改进’。

“质量策划”是质量管理的一部分,致力于设定质量目标并规定必要的作业过程和相关资源以实现其质量目标。在此基础上再理解‘质量计划’是‘质量策划’的一部分。

“质量控制”是质量管理的一部分,致力于达到质量要求。

“质量保证”是质量管理的一部分,致力于对达到质量要求提供信任。

“质量改进”是质量管理的一部分,致力于提高有效性和效率。同时,在理解质量改进是渐进的,并且组织积极寻求改进机会时,这时的质量改进使用‘持续质量改进’术语。

2.1.3.4 通过区别相似或相近术语概念来理解术语

“有效性”和‘效率’的概念是不同的,但也有相似之处:“有效性”是指完成策划活动并达到策划结果的程度的度量;而‘效率’是指得到的结果与使用的资源之间的关系。从中可以看出‘有效性’是活动结果和策划结果的比较;而‘效率’是活动结果和使用资源的比较,效率有经济概念。

“不合格”(不符合)是未满足要求;而‘缺陷’是未满足与预期或规定用途有关的要求。在注中明确指出,区分术语‘缺陷’和‘不合格’是重要的,这是因为其中有法律内涵,特别是与产品责任问题有关。因此,术语‘缺陷’应慎用,因为不合格并不意味着产品存在缺陷,而存在缺陷会影响正常使用,甚至会产生法律责任。

“纠正措施”是为消除已发现的不合格或其他不期望的情况的原因所采取的措施;而‘纠正’是为已发现的不合格所采取的措施:“纠正”可以和‘纠正措施’一同采取,也可以分别采取。纠正可涉及返修、返工或降级。

“返修”是使不合格产品满足预期使用对其所采用的措施;“返工”是使不合格产品符合要求而对其所采取的措施;降级是为使不合格产品符合不同于原有的要求而对其等级的改变。

2.1.3.5 通过术语概念的变化来理解术语

在 ISO 8402:1994 中对质量的定义为反映实体满足明示和隐含需要的能力的特性总和,而在 ISO/DIS 9000:2000 中对质量的定义为产品、体系或过程的一组固有特性满足顾客和其他相关方要求的能力。从这种变化中我们可以看出,质量的主体从实体改为产品、体系或过程,主体更明确了;对质量要求的主体也明确了,是顾客和其他相关方;要求的内容也明确了,是一组固有特性。

例如在 ISO 8402:1994 中对产品的定义为活动或过程的结果;而 ISO/DIS 9000:2000 中对产品的定义为过程的结果。从这种变化中我们可以看出活动包

括在过程中。在后者的注中也把产品分为有形产品和无形产品，并根据其主导成分分为硬件、软件、流程性材料和服务，但是去掉了产品可以是预期的或非预期的提法，增加了外供产品的概念。这可能是由于人类对环境的关注，不应产生或减少非预期的产品。另外除了外供产品，组织内部也存在产品。

又如在 ISO/DIS 9000:2000 术语中，包括体系、管理体系和质量管理体系，没有像 ISO 8402:1994 那样提质量体系，这可以理解为把术语按属种关系进行分层次展开，不仅涉及体系，更强调管理体系，不仅有利于对术语的系统性和逻辑性的理解，也有助于理解质量管理的重点在于建立和实现质量方针和质量目标。

2.1.4 常用的几个术语

2.1.4.1 质量

质量：产品、体系或过程的一组固有特性满足顾客和其他相关方要求的能力。

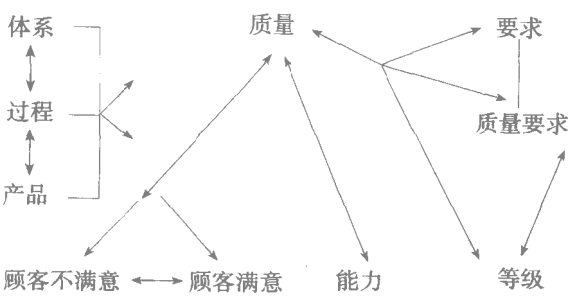
注：术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。

从术语的基本特性来看，质量是满足要求的能力。要求包括明示的、隐含的和必须履行的要求。

从术语的相关信息来看，质量有好、差的区别，也有优秀的。

从术语的关键词来看，质量的主体是产品、体系或过程，质量的客体是顾客和其他相关方，质量的关注点是一组固有特性，而不是赋予特性。对产品来说，例如钢材，化学成分和力学性能是固有特性，而价格和交付期是赋予特性。对体系来说，固有特性是实现质量方针和质量目标的能力。对过程来说，固有特性是过程将输入转化为输出的能力。

从术语概念的变化来看，同 1994 版 ISO 8402 相比，新标准中质量的主体和客体更明确了。用固有特性代替特性总和，明确了特性的内涵。从上述说明可以有助于对如下有关质量的概念图的理解。



2.1.4.2 过程

过程：使用资源将输入转化为输出的活动的系统。

注 1：一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注2：组织为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下完成。

注3：对形成的产品是否合格不易或不能经济地进行验证的过程，通常称之为“特殊过程”。

从术语的基本特性来看，过程是一个系统。条件是资源，组成是活动。活动的结果是将输入转化为输出。

从术语的相关信息来看，输入和输出是相对的，一个过程的输出通常是其他过程的输入，例如炼铁过程的输出(铁水)是炼钢过程的输入，而炼钢过程的输出(钢坯)是轧钢过程的输入。组织为了增值，通常对过程进行策划并使其在受控条件下完成。例如，组织为了使轧钢过程增值，即使钢坯变成钢材，通常对轧钢过程进行策划，轧钢过程包括哪些子过程，例如加热、轧制、冷却、矫直等，并规定加热温度、轧制的开始和终了温度、冷却温度或速度、矫直温度或矫直压下等，并使轧钢过程在受控状态下进行。如果某个过程所形成的产品是否合格不能轻易地或经济地进行验证时，例如铸造和热处理过程，那么这个过程就叫做“特殊过程”。

从术语的关键词来看，系统是相互关联或相互作用的一组要素。也就是说，组成过程的一组要素，包括输入、输出和资源是相互关联和相互作用的，炼铁的输出(铁水)不仅关系着炼钢的输入(造渣和吹氧制度)，甚至影响着炼钢的输出(钢坯)质量。为了得到优质的钢坯，组织必须策划炼铁过程中的要素(输入、资源和输出)，使其受控，从而保证炼钢过程的质量。

从相似或相近概念的术语来看，过程组成体系，过程包括活动，活动的途径形成程序，过程的结果形成产品，因此体系与过程之间、过程与活动之间构成层次上的属种关系，而过程和程序、过程和产品之间形成关联关系。

从术语概念的变化来看，同 1994 版 ISO 8402 相比，新标准明确了过程是一个系统，从而为质量管理的过程方法和质量管理体系的系统方法打下了基础。

2.1.4.3 产品

产品：过程的结果。

注：公认的产品类别有 4 种：

(1) 硬件(如发动机机械零件)；

(2) 软件(如计算机程序)；

(3)服务(如运输)；

(4) 流程性材料(如润滑油)。

通常，硬件和流程性材料是有形产品，而软件和服务是无形产品。

多数产品含有不同的产品类型成分，这种产品是称为硬件、流程性材料、软件还是服务，取决于其主导成分。

示例：外供产品“汽车”是由硬件(如：轮胎)、流程性材料(如：燃料、冷却

液)、软件(如"发动机控制软件、驾驶员手册)和服务(如"付款方式或担保)所组成。

从术语的基本特性来看，产品是过程的结果。过程是使用资源将输入转化为输出的活动的系统。产品形成的条件是资源，产品形成的过程包括从输入转化为输出的过程和过程网络。

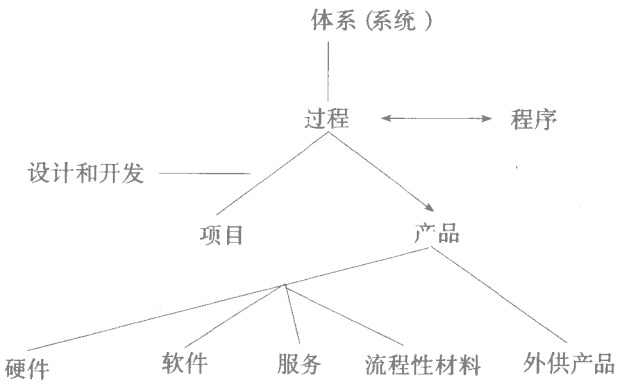
从术语的相关信息来看，公认的产品仍是硬件、软件、服务和流程性材料 4 种，但从产品形态上来分，有有形产品和无形产品，硬件和流程性材料属于有形产品；软件和服务属于无形产品。多数产品含有不同的产品类型成分，但由主导成分决定其产品类型。在示例中举出的汽车的例子，虽然含有多种类型成分，但其主导成分是硬件，所以仍属硬件产品。从相关信息中出现一个外供产品的概念，那么在产品中必有内部产品，包括半成品、中间产品或过程产品。

从术语的关键词来看，产品是过程的结果。那么产品必然取决于过程，包括资源、输入和输出。过程是活动的系统，因此控制产品必须控制过程的输入、输出、资源和过程的网络。质量管理就是管理过程及其网络。

从相似或相近概念的术语来看，要求和产品是关联关系，过程和产品也是关联关系，产品与硬件、软件、服务和流程性材料形成属种关系，产品与有形产品和无形产品，产品与外供产品和内部产品也是属种关系。

从术语概念的变化来看，同 1994 版 ISO 8402 相比，新标准在产品定义中去掉了活动，因为活动包括在过程中，并且不再保留预期和非预期产品的概念，因为在非预期产品的概念中包括有污染或不愿有的后果，这与环境管理体系的要求是相悖的。

上述说明可以有助于对如下有关产品和过程概念图的理解。



2.1.4.4 质量管理

质量管理：指导和控制组织的与质量有关的相互协调的活动。

注 1：指导和控制与质量有关的活动，通常包括质量方针和质量目标的建

需要全本请访问 www.ertongbook.com

立、质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

注 2 全面质量管理(TQM)是基于组织全员参与的一种质量管理形式。

从术语的基本特性来看，质量管理是一种指导和控制组织的相互协调的活动，其对象是与质量有关的活动。质量管理与管理是属种关系。

从术语的相关信息来看，与质量有关的活动包括建立质量方针和质量目标、质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。全面质量管理(TQM)是一种质量管理形式,特点是全员参与。质量策划、质量控制、质量保证和质量改进是质量管理的一部分，与质量管理形成部分和整体的关系。

从术语的关键词来看，质量策划致力于设定质量目标，并规定必要的作业过程和相关资源以实现其质量目标；质量控制致力于达到质量要求；质量保证致力于对达到质量要求提供信任；质量改进致力于提高有效性和效率。也就是说，质量管理包括策划建立质量方针、质量目标和实现这些方针目标的过程及其所需要的资源；实施过程和达到要求并提供信任；不断改进以提高组织质量管理体系的有效性和效率，这才是完整的质量管理。在全员参与时便形成全面质量管理(TQM).

从术语概念的变化来看,同 1994 版 ISO 8402 相比,新标准明确了质量管理的指导和控制作用，其对象是与质量有关的活动。在指导和控制与质量有关的活动中,作为质量管理的一部分,质量策划、质量控制、质量保证和质量改进各有侧重点，形成了完整的质量管理体系。

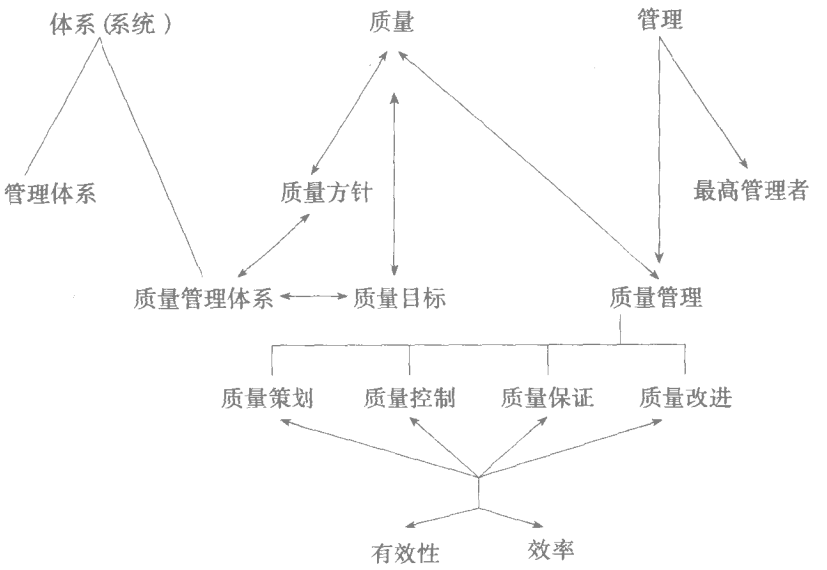
2.1.4.5 质量管理体系

质量管理体系：建立质量方针和质量目标并实现这些目标的体系。

从术语的基本特性来看，质量管理体系是有关建立质量方针和质量目标并实现这些目标的体系。从术语的关键词来看，管理体系是建立方针和目标并实现这些目标的体系，可见管理体系可以包括质量管理体系、环境管理体系和财务管理体系等,但都继承了体系的特性,即相互关联和相互作用的一组要素,管理体系和质量管理体系与体系是两个层次上的属种关系。质量管理体系中相互关联和相互作用的一组要素是管理职责、资源管理、产品实现过程和测量、分析和改进等过程。通过识别、理解并管理这些相互关联和相互作用的过程所组成的体系，来实现设定的方针和目标，帮助组织提高管理的有效性和效率。从这些认识和理解出发，有助于利用管理的系统方法建立和管理质量管理体系。

从术语概念的变化来看,同 1994 版 ISO 8402 相比，新标准用质量管理体系代替质量体系，采用质量管理体系比质量体系更能明确体系的管理概念和质量管理内涵。

上述说明可以有助于对下面有关管理的概念图的理解。



2.1.4.6 合格(符合)、不合格(不符合)和缺陷

合格(符合):满足要求。

注:该定义与 ISO/IEC 指南 2 是一致的，但用词上有差异，其目的是为了适应 ISO 9000 的概念。

不合格(不符合):未满足要求。

缺陷：未满足与预期或规定用途有关的要求。

注 1:区分术语缺陷和不合格是重要的,这是因为其中有法律内涵,特别是与产品责任问题有关。因此,术语'缺陷'应慎用。

注 2:预期的用途可能会受供方所提供信息(如手册)的性质的影响。

从术语基本特性来看,合格(符合)是满足要求,不合格(不符合)是未满足要求。要求包括明示的、隐含的和必须履行的。而缺陷是未满足与预期或规定用途有关的要求。不合格和缺陷是属种关系。

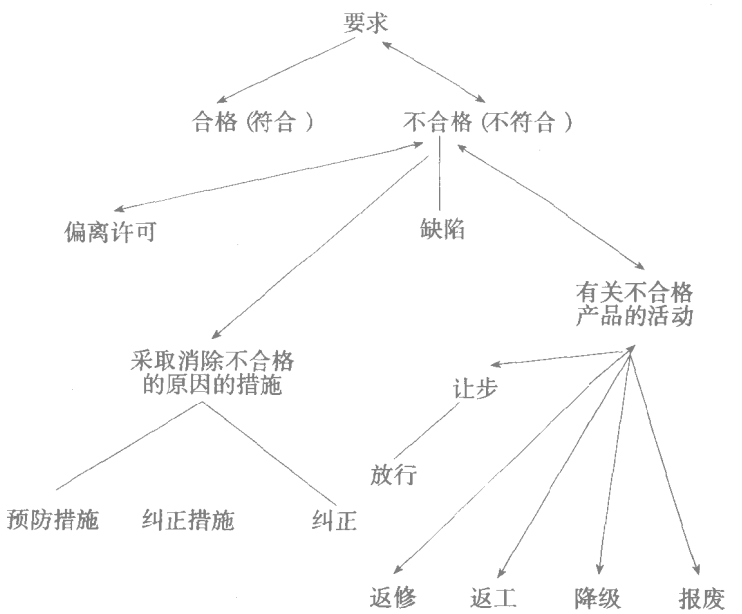
从术语的相关信息来看,缺陷也是不合格,但是这种不合格具有特殊性,即不是未满足一般的要求，而是未满足预期或规定用途的要求。不合格并不一定存在缺陷，而存在缺陷不但是不合格，而且可能影响正常使用。轻缺陷不会显著降低产品的预期性能，只轻微地影响产品的预期使用，而重缺陷将会显著影响产品的预期性能,甚至造成失效,例如不锈钢存在晶间腐蚀现象,会影响在腐蚀环境下的正常使用，严重时会造成容器或管道泄漏，酿成事故。致命缺陷会对使用或维护造成人身安全或设备事故，例如车轮轮箍或重轨的裂纹或夹杂，对列车运行有可能产生脱轨或翻车的严重事故。缺陷有法律内涵，特别是与产品责任问题有关。因此,术语'缺陷'应慎用。不能轻易地将不合格说成是有缺陷，对有缺陷的产品如果放行有可能涉及产品责任的法律问题。供方提供的信

息（包括手册在内）可能对预期使用具有影响，因此供方应对提供的信息负责，特别是涉及人身健康与安全的产品信息，更应当准确。

从术语的关键词来看，在理解和使用合格(符合)、不合格(不符合)和缺陷时必须弄清要求，要求与合格和不合格是关联关系。不合格与缺陷是属种关系。要求是判断合格与不合格的依据。这些要求包括明示的、隐含的和必须履行的。这些要求来自于顾客和其他相关方。不同的相关方的要求也不同。组织应从满足顾客和其他相关方的要求来判断合格和不合格。当然，这些合格和不合格包括产品、体系和过程。

从术语概念的变化来看，同 1994 版 ISO 8402 相比，新标准不仅明确了要求的定义，也明确了规定要求的含义。同时对不合格与缺陷的区别做了明确的界定，并说明了缺陷有可能产生法律责任，应当慎用。

上述说明可以有助于对下面有关合格(符合)的概念图的理解。



2.2 8 项质量管理原则

在 ISO/DIS 9000:2000《质量管理体系—基本原理和术语》的引言中提出，“为了成功地领导和运作一个组织，需要采用一种系统和透明的方式进行管理。针对所有相关方的需求，实施并保持持续改进其业绩的管理体系，可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理的内容之一。”为实现质量目标，应遵循 8 项质量管理原则。这 8 项质量管理原则是以顾客为中心、领导作用、全员参与、过程方法、管理的系统方法、持续改进、基于事实的决策和互利的供方关系。

这 8 项质量管理原则是在近年来质量管理理论和实践的基础上提出来的，是组织领导做好质量管理工作必须遵循的准则。 8 项质量管理原则在指导 ISO/TCl76 编制 ISO/DIS 9000:2000 族新标准、帮助组织的管理者建立和健全本组织的质量管理和指导广大的审核员、咨询人员和质量工作者学习、理解和使用 ISO/DIS 9000:2000 族标准方面，具有重要的作用。

2.2.1 以顾客为中心

为什么要以顾客为中心？因为组织依存于其顾客。顾客关系到企业在市场经济中的发展战略和质量方针问题。例如市场战略（ Place),顾客关系到企业市场细分的定位问题；产品战略(Product)，关系到顾客现在和未来需要什么产品问题；促销战略(Promotion)，采用什么办法才能使顾客购买产品；价格战略(Price)，什么样的价格水平顾客才能购买产品。所以，组织的质量管理应以顾客为中心，并在质量方针中加以体现。

以顾客为中心的原则体现在 2000 版本标准中。例如在 ISO/FDIS 9001 的 5.1“ 管理承诺 ” 中提到，最高管理者的职责之一是“ 向组织传达满足顾客和法律、法规要求的重要性 ”。 5.2‘ 以顾客为中心 ’中提到‘ 最高管理者应以实现顾客满意为目标,确保顾客的需求和期望得到确定、转化为要求并予以满足 ”;在 7.2“ 与顾客有关的过程 ” 中详细阐述了对顾客要求的识别、评审及与顾客的联络。8.2.´1顾客满意 ’中提到‘ 组织应监控顾客满意和(或)不满意的信息,作为对质量管理体系业绩的一种测量，获取和利用这种信息的方法应予以确定 ”。在 ISO/DIS 9004 中涉及本原则的条款大致与 9001 相似。但 ISO 9004 除了以顾客为中心外，还强调所有相关方的需求和期望。

标准要求组织在实施以顾客为中心质量管理原则时，应首先了解顾客的需求和期望，并将其转化为要求。最高管理者应确保向组织内部全体员工传达满足顾客要求的重要性，同时使组织质量方针和质量目标与顾客的需求和期望协调一致。建立与顾客有关的过程，在识别顾客的需求和期望的基础上，对顾客提出的产品要求进行评审，建立与顾客沟通的渠道和窗口，并采取相应的措施满足顾客的要求。组织应测量和监控顾客满意程度并针对测量和监控结果采取措施加以改进，处理好与顾客的关系，在坚持以顾客为中心的质量管理原则时还应兼顾其他相关方的利益。

组织贯彻实施以顾客为中心的质量管理原则有助于掌握市场动向，提高市场占有率，提高生产经营效益。以顾客为中心不仅可以稳定老顾客，吸引新顾客,而且可以招来回头客。

2.2.2 领导作用

为什么要强调领导作用？因为质量管理体系是最高管理者推动的，质量方针和目标是领导组织策划的，组织机构和职能分配是领导确定的，资源配置和

管理是领导决定安排的，顾客和相关方的要求是领导确认的，企业环境和技术进步是领导感受的，质量体系改进和提高是领导决策的。所以，领导应将本组织的宗旨、方向和内部环境统一起来，并创造使员工能够充分参与实现组织目标的环境。

领导作用这一质量管理原则在 2000 版标准中体现得比较明显。例如在 ISO/FDIS 9001 和 ISO/DIS 9004 标准的第 5 章“管理职责”中，分别强调了最高管理者的作用，包括对建立和改进质量管理体系的承诺，并提供证据；坚持以顾客为中心的原则；建立质量方针和质量目标；进行质量策划、实现持续改进、配置必要的资源、指定管理者代表、确保内部沟通和进行管理评审等。

为了体现领导作用，组织的领导，特别是最高管理者应在考虑所有相关方的需求的前提下，为组织制定一个与整个发展战略目标相适应的远景规划。在质量方针和质量目标中设定具有竞争性和挑战性的目标，并在组织内部统一认识和统一行动。为了达到这一目标，领导应采用相应的措施使员工形成共同的价值观，提倡良好的职业道德和工作纪律，提供培训、增长才干、建立信任，消除忧虑，鼓励奉献，自主管理，调动所有成员的积极性和创造性，为实现这一方针和目标而共同努力。

任何组织在充分发挥领导作用后，必然会使全体员工深入地认识和理解组织的质量方针和质量目标，并行动起来为实现这一方针和目标而努力。所有的活动能够得到正确的评价和及时的协调，职工的积极性和创造性能够得以发挥，从而促进质量管理体系的持续改进。

2.2.3 全员参与

为什么要强调全员参与？因为现代化大生产的特点之一是系统性、集体性和群众性。质量管理是一个系统工程，关系到过程中每一个岗位和每一个人。

从行为科学角度来看，全员参与能够满足职工的自我成就的愿望。全员参与能结合本岗位的质量问题开展活动是质量保证的重要手段，同时做好本岗位的工作也是实现组织的质量方针和目标的基础。全员参与质量管理的学习和实践活动，可以提高企业整体素质，体现以人为本的思想，提高员工为企业质量经营做出贡献的积极性和创造性。

全员参与这一质量管理原则在 2000 版标准中主要体现在 ISO/FDIS 9001 的 6.2“人力资源”中，例如 6.2.2d) 为“确保员工意识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标做出贡献”；在 ISO/DIS 9004 的 6.2.1“人员的参与”中，规定了为了实现组织的目标并激励员工进行创新，组织应采取的活动；在 6.2.2.2“培训”中，也规定了为了实现组织的目标，对员工进行提高业务能力和参与意识的培训内容。

为了贯彻实施全员参与这一质量管理原则，组织应首先使员工了解他们的

工作对组织生存发展的重要作用。研究影响他们参与的制约条件，并积极创造条件让员工乐于参与和勇于奉献。在解决问题时，应让员工充分发挥作用，并承担责任去解决问题。为了能让员工充分参与，应加强对他们的培训，提高他们的知识、能力和经验。在他们做出成绩时，及时给予评价和表彰，使他们体会到成功的喜悦，并从参与中分享知识和经验。

组织贯彻实施全员参与这一质量管理原则会调动全体员工的积极性和创造性，积极参与，勇于负责，努力工作，持续改进，做出贡献，对提高组织质量管理体系的有效性和效率具有重要作用。

2.2.4 过程方法

过程方法是将质量管理看成是过程和过程网络，是过程概念和 PDCA 循环的结合产物，反映了质量管理科学发展的成果和各国(特别是日本)质量管理实践的经验。也就是说，过程方法是将相关的资源和活动作为过程进行管理，可以得到期望的结果。

为什么把质量管理看成是过程管理？因为过程概念反映了从输入到输出具有完整的质量概念。过程管理强调活动与资源结合具有投入和产出概念。过程概念体现了用 PDCA 循环改进质量活动的思想。过程管理有利于适时进行测量保证上下工序的质量。过程管理具有网络概念引起人们注意对接口的协调。过程管理从要求到满足赋予了过程有效增值的概念。过程方法的原则不仅适用于某些较简单的过程，也适用于由许多过程构成的过程网络。在应用于质量管理体系时，2000 版 ISO 9000 族标准建立了一个过程模式。该模式把管理职责、资源管理、产品实现、测量、分析和改进作为体系的四大主要过程，描述其相互关系，并以顾客要求为输入，提供给顾客的产品为输出，通过 PDCA 循环来测定顾客的满意度，评价质量管理体系的业绩。

过程方法在 2000 版标准中主要体现在 ISO/FDIS 9001 和 9004 引言 0.2 “过程方法”中，它介绍了以标准第 5～8 章的内容为代表的过程模式。

为了实施过程方法，组织首先应确定为取得所期望的结果所必需的关键活动。为管理这些关键活动规定明确的职责和权限。规定在组织内各职能部门之间关键活动的接口。了解并测量这些关键活动的能力。管理上应注意改进关键活动的因素，如人、机、料、法、环等。当然也应评价过程的风险及其对顾客、供方及其他相关方的影响。

贯彻实施这一原则，组织可以对过程的途径和次序有所分析和了解，有助于把注意力集中在关键过程和优先次序上，有利于有效地使用资源，可以使组织降低成本和缩短周期。通过过程方法来进行质量管理可以借助于 PDCA 循环来改进产品、活动和体系，获得预期的效果。

需要全本请访问 www.ertongbook.com