第一章

NEIBU SHENHEYUAN PEIXUN JIAOCHENG

ISO 9000 族标准概论

本章介绍有关 ISO 9000 族标准的一些基本常识，包括 ISO、ISO 标准、ISO 9000 族标准的基本情况， 2000 版 ISO 9000 族标准的特点和内容，以及实施 ISO 9000 族标准的意义等。

第一节　ISO 和 ISO 9000 族标准

ISO 是国际标准化组织（International Organization for Standardization）的英文简称，是由世界各国联合组成的非政府机构，成立于 1947 年。ISO 的宗旨是：在全世界范围内促进标准化工作的发展，以利于国际物资交流和服务，并扩大在知识、科学、技术和经济方面的合作。

全世界各行业、研究所、官方权威部门、消费者团体和国际组织均有资格平等地参与解决全球标准化问题。ISO 成员由来自世界上 100 多个国家，到目前为止， ISO 共有正式成员方（国家标准团体） 143 个，技术团体 2885 个，其中技术委员会 186 个，分委员会 552 个，工作组 2124 个，研究组 23 个。代表中国参加 ISO 的国家机构是国家质量监督检验检疫总局。

ISO 与国际电工委员会（IEC）有密切的联系， ISO 和 IEC 还与联合国的许多专门机构，如 ITU （国际电信联盟）、WTO （世界贸易组织）、WHO （世界卫生组织）等，保持密切的技术联系。在 ISO /IEC系统之外的国际标准机构共有 28 个，每个机构都在某一领域制定一些国际标准，通常它们在联合国控制之下。 ISO /IEC 制定了约 85％的国际标准，剩下的约 15％由这 28 个其他国际标准机构制定。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

ISO 的主要功能是为人们制定国际标准达成一致意见提供一种机制。 ISO 的技术工作是通过技术委员会（TC）来进行的。根据工作需要，每个技术委员会可下设若干分委员会（SC），TC 和 SC 下面还可设立若干工作组（WG）。目前，ISO 共有 TC、SC 和 WG 约 2850个。由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决，需取得至少 75％参加表决的成员团体的同意，才能作为国际标准正式发布。

ISO、IEC每年制定和修订 1000 多个国际标准。这些标准内容涉及领域广泛，从各种原材料到半成品和成品。其技术领域涉及信息技术、交通运输、农业、保健和环境等各个方面。截止 2003 年 6 月，ISO 已制定国际标准 16000 多个，这些标准大多为产品标准，如 ISO 的公制螺纹、 ISO 的 A4 纸张尺寸、 ISO 的集装箱系列、 ISO 的电话卡及信用卡标准、金属缆绳安全标准等，此外， ISO 也制定一些管理标准，如 ISO 9000 族质量管理体系标准和 ISO 14000 系列环境管理体系标准等，这些标准在世界范围内得到了广泛的应用。

ISO 9000 族标准是由 ISO 的质量管理和质量保证技术委员会（TC 176）制定的。ISO /TC 176 成立于 1979 年，负责通用性质量管理、质量保证标准的制定，以及相应的质量技术领域中的标准化和协调工作。

ISO 用其颁布的 ISO 9000 族标准向全世界推荐了一套较为成功的质量管理体系模式，这套模式总结了工业发达国家先进企业质量管理的成功经验，以推动各类组织的质量管理，实现和提升组织的业绩目标，消除贸易壁垒，提高产品质量和顾客满意的程度。截止 2001 年 12 月，全世界已经有 150 多个国家和地区等同采用了 ISO 9000 族标准，超过 51 万家的组织通过了 ISO 9000 质量管理体系的认证。质量管理体系已经被广泛应用于工业、经济的各个领域，以及政府和各行各业管理领域。

ISO 9000 族标准的主题是质量管理，主要是为了促进国际贸易而发布的。买卖双方对质量的认可，是贸易活动中建立相互信任关系的基石。虽然对产品提出性能、指标要求的产品标准包括了很多企业标准和国家标准，但这些标准并不能完全解决顾客的要求和需要。顾客不仅希望拿到的产品是检验合格的，而且希望在产品形成的所有过程中，对人员、设备、材料、环境、方法和文件等一系列影响质量的因素都加以控制，通过质量管理来保证产 品实物质量，最大限度地降低它隐含的缺陷和不合格。符合 ISO 9000 族标准要求已经成为在国际贸易上需方对供方的一种基本要求和前提条件。一个现代的企业，为了使自己的产品能够占领市场并巩固市场，能够把自己产品打向国际市场，都致力于提高质量管理水平，基于顾客和市场的要求，主动把工作规范在 ISO 9000 族标准这个尺度上，以逐步提高产品质量。同时，由于市场约束机制，很多国家为了保护自己的消费市场，鼓励消费者优先采购获得 ISO 9000 认证企业的产品。因此可以说，通过 ISO 9000 认证已成为衡量企业质量管理水平的一种尺度。

ISO 9000 族标准的产生和发展，有着深刻的历史背景，这主要表现在：

1. 科学技术和生产力的发展，是产生 ISO 9000 族标准的社会基础

在早期的商品社会，产品结构简单，用户能凭借自己的知识、经验和感官来判断产品质量。随着科学技术的迅速发展，应用新原理、新结构和新材料所制造的新产品不断出现，这些产品与传统产品有很大的区别，其中相当一部分是具有高安全性、高可靠性或高价值的产品，用户对产品质量和质量保证的要求和期望也不断提高，质量保证的形式就逐渐发展起来，并促进了企业质量管理的完善。

2. ISO 9000 族标准是世界质量管理发展最新阶段的必然产物

在世界范围内，质量管理的发展先后经历了质量检验、统计质量控制和全面质量管理三个阶段。自 20 世纪 60 年代初，美国质量管理专家菲根堡姆博士提出全面质量管理的概念后，这一质量管理理论逐步被世界各国所接受，并不断地完善、提高，为各国质量管理和质量保证标准的相继产生，提供了坚实的理论依据和实践基础。ISO 9000 族标准的产生就是世界各国质量管理不断地发展和标准化的结果。

3. 世界各国质量保证的成功经验，为 ISO 9000 族标准的产生奠定了基础

1959 年美国国防部发布 MIL-Q-9858A 《质量大纲要求》，这是世界上最早的质量保证标准。美国政府在采购军品时，不仅对产品的技术特性提出要求，而且根据上述标准对制造厂商提出质量保证要求，以保证所采购的军品质量。目前，美国军用标准中属于此类的标准就有 40 多个。美国军工产品发展迅速，与制定和实施这些标准是分不开的。在军品生产中实施质量保证标准的成功经验，很快地被引用到民用产品的生产中。首先被锅炉、压力容器和核电站等民用工业系统借鉴采用，并取得显著的成绩，使质量事故降低到最小程度。之后，一些工业发达国家，如英国、法国、加拿大和澳大利亚等，借鉴美国的经验，纷纷制定自己国家的质量保证标准，作为制造厂商实施质量管理和质量保证的指导和依据，也取得了较好的效果。这些国家质量保证活动和实施质量保证标准的成功经验，为产生质量管理和质量保证国际标准奠定了基础。

4. 国际经济贸易的发展，加速了 ISO 9000 族标准的产生和推广

随着国际经济贸易的发展，世界各国间的贸易竞争不断加剧，有关国际间产品质量保证和产品责任问题引起了普遍关注。不少国家把提高进口商品的质量作为实施“限入奖出”贸易保护主义的重要手段，客观上迫使出口国不得不提高产品质量。同时，开展质量管理和质量保证工作，建立完善的质量管理体系，以取得合作伙伴的相互信任，也逐步成为贸易成交和国际合作的前提。国际贸易活动要求统一依据和消除壁垒的需要，加速了 ISO 9000 族标准的产生和推广。

5. 组织生存和提高效益的需要是 ISO 9000 族标准产生和发展的重要原因

在现代化社会大生产中，组织为了生存和发展，使自己的产品占领市场并取得用户信任，以获得更大的经济效益，必须加强质量管理，以便减少质量问题的发生，稳定地占领市场。实施 ISO 9000 族标准，有利于提高组织的质量管理水平，规范各项质量活动，提高工作效能，降低质量成本，从而增强企业的竞争力。这就促进了各类组织积极贯彻实施 ISO 9000 族标准。

ISO 9000 族标准发展至今，已经历了以下 3个阶段：

1. 首次制定——1987 版 ISO 9000 族标准

ISO /TC 176 于 1986 年 6 月发布了第一个标准，即 ISO 8402：1986《质量——术语》；1987 年 3 月又发布了 5 个系列标准，分别是：

ISO 9000：1987 《质量管理和质量保证标准　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——生产和安装的质量保证模式》；

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》。

ISO 9000 标准颁布后，受到了前所未有的欢迎，世界上众多国家先后等同或等效采用该系列标准，企业纷纷应用 ISO 9000 系列标准进行质量管理，并以通过 ISO 9000 认证、获取第三方注册认证证书作为促进企业质量管理、取信于顾客的手段，在全世界范围内形成了所谓“ ISO 9000 现象 ”。

2. 有限修改——1994 版 ISO 9000 族标准

1990 年 ISO /TC 176 决定对 1987 版的 ISO 9000 系列标准进行修订。修订分两个阶段进行，第一阶段称之为“ 有限修改 ”，即在结构上不做大的变动，仅对标准内容进行小范围的修改，但这种修改要趋向将来的修订本，以便更好地满足标准使用者的需要。

1994 年，ISO /TC 176 完成了第一阶段的修订工作，对 1987 版 6 个系列标准进行了修订，发布了 1994 版标准。ISO 在发布 6 项主要标准时，已先后制定发布了 10 项指南性标准，后来又陆续制定了一些相关标准。到 1999 年，ISO 9000 族标准的数量已经发展到 24 项标准和技术文件：

ISO 8402：1994 《质量管理和质量保证——术语》；

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》；

ISO 9000-2：1997 《质量管理和质量保证标准——第 2 部分：ISO 9001，ISO 9002，ISO 9003 通用实施指南》（第 2 版）；

ISO 9000-3：1997 《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》（第 2 版）；

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 9001：1994 《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》；

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

ISO 9003：1994 《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》；

ISO 9004-1：1994 《质量管理和质量体系要素——第 1 部分：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 《质量管理和质量体系要素——第 4 部分：质量改进指南》；

ISO 10005：1995《质量管理——质量计划指南》；

ISO 10006：1997 《质量管理——项目管理质量指南》；

ISO10007：1995《质量管理——技术状态管理指南》；

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》；

ISO 10012-2：1997 《测量设备的质量保证要求——第 2 部分：测量过程的控制指南》；

ISO 10013：1995 《质量手册编制指南》；

ISO /TR10014：1998《质量经济管理指南》；

ISO 10015：1999 《质量管理——培训指南》；

ISO /TR10017：1999《用于 ISO 9001：1994 的统计技术指南》。

此外还有：

小型企业手册——ISO 9000 质量体系标准的解释及应用指南；

ISO /TC 176/SC2/N376 质量管理原则和它们的应用指南。

3. 彻底修订——2000 版 ISO 9000 族标准

ISO /TC 176 在完成对标准的第一阶段的修订工作后，随即启动被称之为“彻底修订”的第二阶段修订工作。 1996 年，在广泛征求标准使用者意见，了解顾客对标准修订的要求，比较各种方案后，相继提出了《2000 版 ISO 9001 的标

需要全本请访问 www.ertongbook.com

准结构和内容的设计规范》及《ISO 9001修订草案》，作为对1994版标准修订的依据。在总结1994版标准中业已存在的质量管理思想的基础上，正式提出了质量管理八项原则，作为2000版ISO 9000族标准的设计思想和修订依据。

2000版ISO 9000族标准修订的指导思想和原则是：

- 适用于所有的生产和服务部门，产品类别，任何规模的组织；
- 使用简便、表达清晰、便于翻译、易于理解；
- 能够将质量管理体系和组织的运行联系起来；
- 为组织实施改进提供一个坚实的基础；
- 体现以顾客为关注焦点的思想，并通过持续改进来达到顾客满意；
- 与其他管理体系标准兼容，比如ISO 14000系列环境管理体系标准等；
- 满足特殊部门如航空、汽车、医疗器械以及电讯等部门组织的基本需要；
- 标准的数量少而精，以利于推广使用。

依据上述原则，经广泛征求标准使用者意见和要求后，ISO/TC 176对ISO 9000族标准进行了重大修改，于2000年12月15日，正式发布了2000版ISO 9000，ISO 9001，ISO 9004等三个标准，形成了2000版ISO 9000族标准。

2000版ISO 9000族标准的主要特点是：

- 适用于所有产品类别、不同规模和各种类型的组织，也能满足医疗器械、通信、汽车等特殊行业对标准的需求；
- 对标准的应用做了更严格、也更灵活的规定，即在某些情况下某些要求允许删减；
- 将对顾客满意或不满意信息的监控作为评价质量管理体系业绩的一种手段；
- 采用“过程方法”的模式结构，逻辑性强，相关性好；
- 更强调最高管理者的作用；
- 突出“持续改进”的思想；
- 减少了过多的文件化要求，扩大了组织自行决定文件化程度的自由度；
- 概念明确，通俗易懂，便于翻译和使用；
- 质量管理八项原则在标准中得到充分体现；
- 明确要求质量管理体系以顾客为关注焦点，并考虑了所有相关方的利益和需求；
- 将ISO 9001与ISO 9004标准设计成一对结构相同、协调一致的标准，有利于组织的业绩的持续改进；
- 提高了与环境管理和其他管理体系标准的相容性。

2000版ISO 9000标准将1994版的3种质量保证模式（ISO 9001：1994，ISO 9002：1994，ISO 9003：1994）合并为一个，将ISO 9004标准与ISO 9001标准设计成一对协调一致的标准，同时将质量管理体系审核与环境管理体系审核指南标准合并，而1994版ISO 9000族标准中的其余标准则以技术报告或小册子的形式出现。

第二节　2000版ISO 9000族标准的构成和特点

2000版ISO 9000族标准的构成，如表1-1所示。

表1-1

核心标准	其他标准	技术报告	小册子
ISO 9000	ISO 10012	ISO/TR 10006	质量管理原则选择和使用指南
ISO 9001		ISO/TR 10007	小型企业实施指南
ISO 9004		ISO/TR 10013	
ISO 19011		ISO/TR 10014	
		ISO/TR 10015	
		ISO/TR 10017	

2000版ISO 9000族标准中4个核心标准是ISO 9000，ISO 9001，ISO 9004和ISO 19011，1994版ISO 9000族的其他标准的主要内容都归入上述4个核心标准之中。另外，ISO 10012《测量控制系统》仍作为2000版ISO 9000族标准中的标准，并且，ISO /TC 176把1994版ISO 9000族标准中的一部分标准和文件撤销或转入其他委员会，或以技术报告、技术规范、小册子形式发布。2000版ISO 9000族标准的4个核心标准的主要内容如下：

1. ISO 9000：2000《质量管理体系——基础与术语》

ISO 9000：2000标准主要是取代ISO 8402：1994和ISO 9000-1：1994标准中的第四章和第五章的内容。原来在ISO 9000-1：1994标准中构成ISO 9000标准路线图的章节（即：选择和使用指南）将由ISO作为小册子另行发布。

ISO 9000：2000标准主要阐述了八项质量管理原则、12项质量管理体系基础和质量管理体系的80个术语。

2. ISO 9001：2000《质量管理体系——要求》

ISO 9001：2000标准在标题、结构和内容上均做了重大修订，ISO 9001：2000标准解决了1994版标准要求在ISO 9001，ISO 9002和ISO 9003等三个质量保证模式标准之间选择和使用的问题。ISO 9001：2000标准对其标题也进行了修改，不再包括“质量保证”术语，这意味着2000版ISO 9001标准中规定的质量管理体系要求包含了“产品质量保证”和“顾客满意”两方面的内容。标准结构从1994版的“要素模式”转变为2000版的“过程模式”；标准内容从对产品形成各阶段实施控制的方法，转变为以顾客为关注焦点的过程导向方法。

3. ISO 9004：2000 《质量管理体系——业绩改进指南》

ISO 9004：2000 标准从结构到内容均作了重大修改，在取代1994 版中的ISO 9004-1 的同时，撤销了 ISO 9004-2，ISO 9004-3，ISO 9004-4 和 ISO 10005，并且将 ISO 10006 和 ISO 10007 标准以技术报告形式发布。

ISO 9004：2000标准向组织提供了对质量管理体系业绩改进的指南，但并不是 ISO 9001：2000标准的实施指南。八项质量管理原则是制定 2000 版 ISO 9001和 ISO 9004 标准的理论基础，12项质量管理体系基础也在这两个标准中得以体现，它们是一对协调一致、结构相同的标准，使用共同的术语。在 ISO 9004：2000 标准的每个条款中均有 ISO 9001：2000标准相应条款的内容，从而便于使用。两个标准一起使用可能会对组织更加有利，但也可以单独使用其中任何一个标准。不过，两个标准的目的和适用范围有很大不同， ISO 9001：2000 标准考虑的是顾客要求和质量管理体系的适宜性、充分性和有效性，而 ISO 9004标准除了上述要求外，还要求考虑到其他相关方的需求和期望，以及质量管理体系的效率。ISO 9001：2000 标准规定的是质量管理体系基本要求，而 ISO 9004：2000 标准是对组织质量管理体系业绩改进的指南。另外， ISO 9004：2000 标准中还以质量管理体系有效性和效率为评价目标，给出了质量改进中的自我评价方法。

4. ISO 19011：2002 《质量和（或）环境管理体系审核指南》

2002 年 10 月 1 日发布的 ISO 19011：2002 《质量和（或）环境管理体系审核指南》标准取代了 ISO 10011-1，ISO 10011-2，ISO 10011-3 及 ISO 14010，ISO 14011，ISO 14012标准，提供了管理和实施质量管理体系审核和环境管理体系审核的指南。

ISO 19011：2002 标准为审核方案的管理、内部或外部质量和（或）环境管理体系审核的实施，以及审核员的能力和评价提供了指南。该标准可适用于审核员、实施质量和（或）环境管理体系的组织、因合同原因需要对质量和（或）环境管理体系实施审核的组织以及合格评定领域中与审核员注册或培训、管理体系认证／注册、认可或标准化有关的组织，以及其他广泛的潜在使用者（如资产评估机构、星级酒店评估机构）。此外，在监视与要求的符合性（如产品质量的市场监督、认监委对认证机构的监督检查）方面感兴趣的任何其他个人或组织，也可以从该标准得到有益的启示。

ISO 19011：2002 标准的主要内容包括：

· 审核的原则，这些原则帮助使用者认识审核的基本性质；

· 管理审核方案的指南，覆盖了诸如为审核方案的管理分配职责、建立审核方案目的、协调审核活动和提供充分的审核组资源等内容；

· 实施质量和（或）环境管理体系审核的指南，包括审核组的选择；

· 审核员所需能力的指南，描述了评价审核员的过程。

ISO 19011：2002 标准以实用帮助的方式，针对特定的问题提供了许多能够

灵活运用的指南或示例，这些指南的使用可根据受审核组织的规模、性质、复杂程度以及实施审核的目的和范围的不同而不同。

第三节　ISO 9000 族标准的应用

1987 年 3 月 ISO 正式发布 ISO 9000 族标准以后，我国于 1988 年 12 月发布了等效采用 ISO 9000 系列标准的 GB/T 10300 质量管理和质量保证系列国家标准，1992 年 5 月，我国等同采用 ISO 9000 系列标准，制定并发布了 GB/T 19000—1992 等系列标准，1994 年又发布了 1994 版的 GB/T 19000 系列标准。2000 年 12 月 15 日国际标准化组织（ISO）正式发布 2000 版 ISO 9000 族标准后，我国等同采用为国家标准。国家标准编号分别为 GB/T 19000—2000《质量管理体系　基础和术语》、GB/T 19001—2000《质量管理体系　要求》、GB/T 19004—2000《质量管理体系　业绩改进指南》。2003 年 5 月 23 日，我国又批准发布了 GB/T 19011—2003《质量和（或）环境管理体系审核指南》。

实施 ISO 9000 族标准的意义和作用，概括起来主要有以下几方面：

1. 实施 ISO 9000 族标准有利于提高产品质量，保护消费者利益

现代科学技术的迅速发展，使产品向高科技、多功能、精细化和复杂化发展。但是，消费者在采购或使用这些产品时，一般都很难在技术上对产品加以鉴别。即使产品是按照技术规范生产的，但当技术规范本身不完善或组织质量管理体系不健全时，就无法保证持续稳定地提供满足要求的产品。按 ISO 9000 族标准建立质量管理体系，通过体系的有效应用，促进组织持续地改进产品和过程，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，也增加了消费者（采购商）对产品的信任程度。

2. 为提高组织的运作能力提供了有效的方法

ISO 9000 族标准鼓励组织在策划、实施和持续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活动，以及对这些活动进行系统的管理和连续的监视和测量与控制，以提供顾客满意的产品。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，ISO 9000 族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。

3. 有利于开展国际贸易，消除技术壁垒

在国际经济技术合作中，ISO 9000 族标准被作为相互认可的基础条件，质量管理体系认证制度也在国际范围内得到互认，并纳入合格评定的程序之中。世界贸易组织／技术壁垒协定（WTO/TBT）是 WTO 达成的一系列协定之一，它涉及技术法规、标准和合格评定程序。贯彻 ISO 9000 族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，已成为参与国内和国际贸易，增强竞争能力的有力武器。因此，贯彻 ISO 9000 族标准对消除技

术壁垒，排除贸易障碍起到了十分积极的作用。

4. 有利于组织的持续改进和持续满足顾客的需求和期望

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性，这些需求和期望在产品的技术要求或规范中表述。因为顾客的需求和期望是不断变化的，这就促进组织持续地改进产品和过程。而质量管理体系要求恰恰为组织改进其产品和过程提供了一条有效途径。因而， ISO 9000 族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和期望。

ISO 9000 族标准是世界工业发达国家先进企业质量管理经验的科学总结，其原理具有很强的通用性和指导性。 ISO 9000 族标准在我国的应用最初主要集中于硬件制造业，随着其不断的推行和人们认识的深入，特别是随着 2000 版 ISO 9000 族标准的颁布，标准已经被包括服务业在内的诸多行业所逐渐接受，如建筑、医疗、教育、行政管理、传媒、出版、旅游、餐饮等，许多企业都将是否通过 ISO 9000 认证作为选择供应商的必备条件，一些行业甚至将是否通过 ISO 9000 认证作为某种认定、评比、入网活动的鼓励条件。截止 2002 年底，我国共有 75755 家各个行业的组织获得 ISO 9000 质量管理体系认证证书， ISO 9000 认证也不是过去人们所认为的那样高不可攀。但是也应当看到，在一些僵化、教条、照搬照抄式推行和使用标准的组织，特别是在那些单纯以获得证书为目的组织中，ISO 9000 标准并没有在其质量管理方面发挥应有的作用。

第二章

NEIBU SHENHEYUAN PEIXUN JIAOCHENG

八项质量管理原则

在2000版ISO 9000族标准中，ISO 9000：2000《质量管理体系——基础和术语》阐述了八项质量管理原则和12项质量管理体系理论基础，规定了十个方面的80个质量管理体系术语。

八项质量管理原则是在ISO 9000：2000《质量管理体系——基础和术语》标准的引言部分提出的，是ISO/TC176/SC2专门成立的WG15工作组在征集世界上最受尊敬的一批质量管理专家的意见，并总结多年来质量管理理论和实践经验的基础上，用高度概括的语言提出的在质量管理方面的一般认识和规律。八项质量管理原则是2000版ISO 9000族标准的理论基础，也被视作组织的管理者开展质量管理、领导组织改进业绩的基本准则。

原则一：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。

作为“接收产品的组织或个人”，顾客无疑是组织存在的理由。随着经济的迅速发展和社会分工的日趋复杂，组织的产品从交付到最终被消费，往往会形成一个复杂的顾客链，包括了如采购者、零售商、购买者、使用者、消费者、受益者等，尽管有些环节组织可能不会直接接触，但他们事实上都成为了组织的顾客。

对于顾客而言，希望组织的产品能够满足其需求。顾客对产品的需求可能体现在诸多方面，如功能、性能、价格、可靠性、交付期、包装、售后服务等。顾客的需求又是不断变化的，因此，组织不仅要了解顾客目前的需求，还要了解顾客未来的需求，并将顾客的需求转化为组织内部的目标和要求，通过组织的运作，提供能够满足乃至超

需要全本请访问 www.ertongbook.com

越顾客要求和期望的产品，这样才能适应市场的变化，从而获得和保持成功。

在质量管理体系中，组织实施本原则的活动可体现在：

- 了解顾客当前和未来的需求或期望；
- 将顾客的需求或期望转化为顾客要求；
- 确保组织的质量目标体现顾客的要求；
- 将顾客要求传达到整个组织；
- 提高满足顾客要求的意识；
- 加强与顾客联络；
- 就有关顾客满意信息实施监视和测量；
- 持续改进组织的过程和产品，使顾客满意。

ISO 9001：2000标准的以下条款（不限于）体现了本原则：

- 5.1：最高管理者应向组织传达满足顾客要求的重要性；
- 5.2：最高管理者应确保顾客要求得到确定并予以满足；
- 5.3 b：质量方针应承诺满足要求；
- 5.5.2：管理者代表应确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识；
- 5.6.2 a：管理评审的输入应包括顾客反馈；
- 5.6.3 b：管理评审应作出与顾客有关的产品改进的决定和措施；
- 6.1：资源提供应考虑以满足顾客要求、增强顾客满意为目的
- 7.2.1 a b：应确定顾客规定的以及隐含的要求；
- 7.2.2 c：应评审组织是否有能力满足要求；
- 7.2.3：应确定并实施与顾客沟通的有效安排；
- 7.5.4：应爱护顾客的财产；
- 8.2.1：应对顾客满意进行监视；
- 8.2.3：应对过程的能力进行监视和测量；
- 8.2.4：应对产品特性进行监视和测量，以验证有关产品要求得到满足；
- 8.3 b：适用时，对不合格品的处置应得到顾客的批准；
- 8.5.2a) 在采取纠正措施时应考虑顾客抱怨。

原则二：领导作用

领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

领导者是指挥和控制组织的人，组织往往是一个复杂的系统，为了消除系统中的混乱和不协调，作为领导者首先要从本组织产品的特点、顾客群体以及相关方的利益出发，为组织确立统一的愿景、意义、方向和焦点，建立和实施有效的质量管理体系，并创造宽松、和谐、有序和透明的环境，调动员工的积极性和主观能动性，使全体员工理解并努力去实现组织的目标。理论和实践证明：领导者的素质、管理理念的更新、思想和行动的到位，对质量管理起着决定性的作用。

在质量管理体系中，组织实施本原则的活动可体现在：

- 做好发展规划，为组织勾画一个清晰的远景；
- 在整个组织及各级、各层面设定富有挑战性的目标；

• 为实现目标进行宏观的策划；
• 创造并坚持共同的价值观，形成组织的精神和文化；
• 为员工提供职责范围内的自主权，建立信任、消除忧虑；
• 激发、鼓励并承认员工的贡献；
• 提倡公开、诚恳的沟通。

ISO 9001：2000 标准的以下条款（不限于）体现了本原则：

• 5.1 ：最高管理者应承诺建立、实施质量管理体系，并持续改进其有效性；
• 5.2 ：最高管理者应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并以满足；
• 5.3：最高管理者应制定质量方针；
• 5.4.1：最高管理者应确保在组织的相关职能和层次建立质量目标；
• 5.4.2：最高管理者确保组织进行质量管理体系策划，以实现总要求和质量目标；
• 5.5.1：最高管理者应确保组织内的职责和权限得到规定和沟通；
• 5.5.3：最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程；
• 5.6.1：最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系。

原则三：全员参与

各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来收益。

组织是“职责、权限和相互关系得到安排的一组人及设施”。组织中的各级人员是组织最根本的组成部分，他们在组织中都承担着各自的职责和权限，使组织成为有机的整体而有序地运作。只有当每个人的能力、才干得到充分发挥时，才会为组织带来最大的收益。

全员参与一方面是员工本身应具有强烈的参与意识，发挥自己的聪明才智，尽职尽力，在工作实践中不断完善自己；另一方面，也需要组织识别其个人发展的要求，将个人的愿望和组织的愿望统一起来，为其创造参与的机会，给予其充分的自主权和体现自身价值的环境。

在质量管理体系中，组织实施本原则的活动可体现在：

• 识别每个过程活动的能力要求；
• 选择人员，继续培训和职业策划；
• 规定职责和权限；
• 建立个人、部门目标，对实施过程进行管理并评价其结果；
• 鼓励员工参与制定目标和决策；
• 提供培训机会，提高员工的能力、知识和经验；
• 针对每个人的目标，评价其业绩；
• 通过持续评审员工的需求，推动公开的双向交流；
• 使员工自由地分享知识和经验，促进各种观点和建议的交流；
• 创造条件，鼓励创新；
• 调查员工离开组织的原因。

ISO 9001：2000 标准的以下条款（不限于）体现了本原则：

• 5.4.1：组织的相关职能和层次上都应该建立质量目标；

• 5.5.1 ：最高管理者应确保组织内的职责和权限得到规定和沟通；

• 5.5.2 ：管理者代表应确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识；

• 6.2.1：从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的；

• 6.2.2：应确定从事影响产品质量工作的人员的能力、对从事影响产品质量工作的人员提供培训或采取其他措施并评价其有效性、确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性并知道如何实现组织目标。

原则四：过程方法

将活动和相关的资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

任何利用资源将输入转化为输出的活动或一组活动都可视为一个过程，过程是组成管理体系的基本单元，它包括了输入、输出、活动和所使用的资源这四个基本要素。过程方法强调对单个过程的管理，其目的是对组成系统的部分实施控制，以提高过程运作的质量，从而支持体系运作的有效性和效率。组织应系统地识别所应用的过程，确定预期的输出、为取得预期的结果所需要的输入和资源、为将输入转化为输出所需要的活动等，并建立运行和控制的准则和方法。此外，一个过程不可能孤立地存在，通常，该过程的输出直接成为另一个过程的输入。因此，还应识别哪些过程为该过程提供输入、该过程的输出提供给哪些后续过程等。对过程的关系、作用以及接口进行分析能使过程间协调和兼容。

策划—实施—检查—处置的 PDCA 循环适用于对所有过程的管理。

在质量管理体系中，组织实施本原则的活动可体现在：

• 识别质量管理体系所需要的过程；

• 确定过程的相互作用；

• 确定过程的运行目标和职责；

· 确定过程运行和控制的准则和方法；

。为过程的运行和控制提供资源和信息；

• 对过程进行监视和测量；

· 识别改进的机会，改进过程的有效性和效率；

· 评价风险、后果及对顾客和其他相关方的影响。

标准 0.2 条款说明 PDCA 方式可适用于所有的过程。

原则五：管理的系统方法

将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理，有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

系统是指相互关联或相互作用的一组要素，系统具有集合性、功能性、相关性、开放性等特征。为了系统地开展质量管理工作，有必要建立和实施质量管理体系。质量管理体系是一种系统，是由相互关联的过程组成，每个过程都有各自功能，并通过过程之间的相互作用共同来实现质量管理体系的目的。管理的系统方法关注的是：质量管理体系需要哪些过程、这些过程应以什么样的顺序和关系

运作，以及过程间“接口”状态，从而能够实现质量方针和目标，并提高有效性和效率。

在质量管理体系中，组织实施本原则的活动可体现在：

- 建立质量方针，并在相关职能和层次上建立质量目标；
- 策划质量管理体系的结构，明确过程的顺序和相互作用，以最有效的方法实现目标；
- 识别关键过程并提供足够的资源；
- 为提高过程的有效性和效率进行策划；
- 对质量管理体系进行监视、测量和评审；
- 采取措施改进质量管理体系的有效性和效率。

ISO 9001：2000标准的以下条款（不限于）体现了本原则：

- 4.1：组织应按标准要求建立质量管理体系；
- 5.4.1：应对质量管理体系进行策划，以满足质量目标和 4.1 的要求；
- 7.1：组织应策划和开发产品所需的过程；
- 7.3.1：组织应对设计和开发进行策划；
- 7.5.1：组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供；
- 8.1：组织应策划并实施所需的监视、测量、分析和改进过程。

原则六：持续改进

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

持续改进是“增强满足要求的能力的循环活动”。为了改进组织的整体业绩，组织应不断改进其产品质量，提高质量管理体系及过程的有效性和效率，以满足顾客和其他相关方不断变化的需求与期望。只有坚持持续改进，组织才能不断进步。最高管理者要对持续改进做出承诺，积极推动；全体员工也要积极参与持续改进的活动。持续改进是永无止境的，因此持续改进应成为一个组织永恒的追求、永恒的目标、永恒的活动。

在质量管理体系中，组织实施本原则的活动可体现在：

- 使每个成员都将产品、过程和体系的持续改进作为目标；
- 为员工提供有关持续改进的方法和手段的培训；
- 根据明确的验收准则，评估、跟踪、发现改进机会，追求卓越；
- 提倡以预防为主；
- 使用一套指导和跟踪改进的方法和目标；
- 识别并通报持续改进情况。

ISO 9001：2000标准的以下条款（不限于）体现了本原则：

- 5.3b 质量方针包括持续改进的承诺；
- 5.6.3：管理评审的输出应包括与改进有关的决定和措施；
- 6.1a 应确定并提供持续改进质量管理体系有效性所需的资源；
- 8.1c：应对持续改进质量管理体系有效性所需的监测、分析和改进过程进行策划；
- 8.4：通过数据分析识别出质量管理体系的改进机会；

• 8.5.1：应通过纠正和预防措施等途径持续改进质量管理体系的有效性。

原则七：基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

以事实为依据做决策，可防止决策失误。在对信息和数据做分析时，统计技术是最重要的工具之一，它可用来分析和确定产品、过程的变异性，为持续改进的决策提供依据。信息（information）和数据（data），是指客观事实、尤其是用数字表示的事实，收集在一起作为参考用的资料。组织在作出决策前对数据和信息进行综合分析，从而了解组织的现状和发展趋势，作出合乎逻辑的判断和行之有效的决策。

在质量管理体系中，组织实施本原则的活动可体现在：

• 测量并收集所需的数据和信息；

· 确保数据和信息充分、准确并可靠，并加以分析；

• 为决策者提供所需的数据和信息；

。基于事实分析，作出决策并采取措施。

ISO 9001：2000 标准的以下条款（不限于）体现了本原则：

• 5.6.1/5.6.3：通过管理评审，对质量管理体系所需要的变更进行决策；

• 8.4：组织应确定、收集和分析适当的数据（内部数据和外部数据），以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性；

• 8.5.1：组织应通过数据分析等途径推动持续改进。

原则八：与供方互利的关系

组织与供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。

供方是向本组织提供产品的组织或个人，如制造商、经销商、服务商等，他们是组织的合作伙伴，随着社会专业程度的提高，分工越来越细，组织也将越来越依靠这些合作伙伴。在组织和供方的关系中，不能只讲控制不讲互利，要把握分寸，互相沟通，为共同的利益密切合作，这样，可以持续稳定地提供满足顾客要求的产品，增强双方共同创造价值的能力，优化成本和资源，迅速对变化的市场作出反应，以达到双方获利。

在质量管理体系中，组织实施本原则的活动可体现在：

· 识别和选择关键供方；

• 共同确定顾客需求和期望；

· 在权衡短期利益与长期利益基础上确立与供方的关系；

· 与关键供方共享专门技术和资源；

· 建立明确的、透明的沟通渠道；

· 提倡双方共同开发和改进产品和过程；

• 鼓励供方改进业绩。

本原则在 ISO 9001：2000 标准的 7.4 条款中有所体现。

第三章

NEIBU SHENHEYUAN PEIXUN JIAOCHENG

质量管理体系术语

ISO 9000：2000 标准共定义了 80 个术语，并在其附录 A 中说明了术语定义的原则、替代原则和概念关系（图）。这些术语对于深刻理解和掌握 ISO 9000 族标准具有重要意义。

第一节　术语构成

ISO 9000：2000 标准把 80 个术语分成 10 类，具体如表 3-1 所示。

表 3-1

种　类	术　语
与质量有关的	质量　要求　等级　顾客满意　能力
与管理有关的	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　持续改进　有效性　效率
与组织有关的	组织　组织结构　基础设施　工作环境　顾客　供方　相关方
与过程和产品有关的	过程　产品　项目　设计与开发　程序
与特性有关的	特性　质量特性　可信性　可追溯性
与合格有关的	合格　不合格　缺陷　预防措施　纠正措施　纠正　返工　降级　返修　报废　让步　偏离许可　放行

需要全本请访问 www.ertongbook.com