第 一 章

ISO 9000 族标准的产生及作用

国际标准化组织与国际标准

ISO 9000 族标准的产生

为什么要实施 ISO 9000 族标准

需要全本请访问 www.ertongbook.com

一、国际标准化组织与国际标准

1. ISO 是一个什么样的组织

- ISO 的组成
  - ——ISO 是国际标准化组织(International Organization for Standardization)的英文缩写；
  - ——ISO 是由各国标准化团体 (ISO 成员团体)组成的；
  - ——ISO 是一个世界性联合会。
- ISO 的工作
  - ——负责起草国际标准；
  - ——通常由 ISO 的技术委员会完成；
  - ——技术委员会通过的国际标准草案提交 ISO 的各成员团体表决；
  - —— 至少 75%参加表决的成员团体同意,才能正式发布为国际标准,即 ISO 标准。

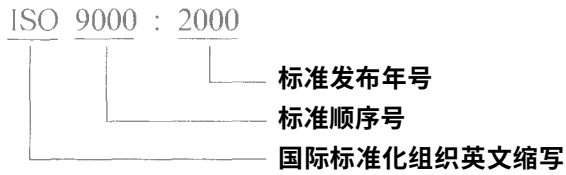
AJC

2. ISO 的作用

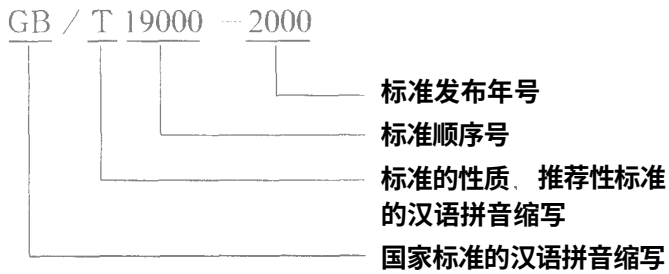
- 国际标准的作用
  - ——消除非关税贸易壁垒，促进国际贸易往来，推动世界经济发展；
  - —— 消除技术障碍，增进国际间技术交流。
- ISO 的工作目标
  - ——起草国际标准；
  - —— 协调国际标准化工作；
  - ——促进国际标准的应用；
  - ——增进国际贸易和技术交流。

3. ISO 标准及中国国家标准编号方法

● ISO 标准编号方法



● 中国国家标准编号方法



二、ISO 9000 族标准的产生

1. 质量管理标准的产生

● 各发达国家质量管理标准的产生

——质量管理的重要性日益显现和突出；

——美、英、日等工业发达国家在制定工业标准时考虑并制定了质量管理标准；

——各国制定的质量管理标准在本国的质量管理实践中发挥了积极的推进作用；

——由于各国标准间的差异，客观上对国际间的贸易和技术交流形成了技术壁垒。

● 质量管理国际标准的产生

——为消除各国标准不统一造成的技术障碍，ISO 于 1987 年发布了 ISO 9000 质量管理和质量保证系列标准；

——1987 版 ISO 9000 系列标准是由五个核心标准（ISO 9000、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003、ISO 9004）和一个术语标准(ISO 8402)构成的；

——ISO 9000 系列标准的发布得到了世界上大多数国家的积极响应，包括发展中国家和经济相对不发达的一些国家和地区。

2. ISO 9000 族质量管理标准的发展

- 质量管理国际标准的发展
  - ——随着 ISO 9000 系列标准被世界各国和各行各业的广泛采用，ISO 于 1994 年对标准进行了首次修订；
  - ——1994 版的标准被称为 ISO 9000 族标准，除修订了原来的五个核心标准和术语标准外，陆续补充了部分分标准和技术指南标准
- 2000 版标准的发布
  - ——ISO 于 2000 年对质量管理标准又进行了次修订；
  - ——强化了增进顾客和／或其他相关方满意的概念；
  - ——考虑了不同组织的需要；
  - ——考虑了与其他管理体系（如环境管理体系）的兼容性；
  - ——使质量管理标准适用性得到了更好的发展；
  - ——2000 版 ISO 9000 族标准由三个核心标准（ISO 9000、ISO 9001、ISO 9004）、一个质量和环境管理体系审核指南（ISO 19011）构成，其他标准作为技术报告予以支持。

3. ISO 9000 族标准发展变化

1987 年首版	1994 年修订版	2000 年修订版
ISO 8402:1986 《质量术语》	ISO 8402:1994 《质量管理和质量保证 术语》	ISO 9000:2000 《质量管理体系基础和术语》
ISO 9000:1987 《质量管理和质量保证标准 选择和使用指南》	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；ISO 9000-3；ISO 9000-4 略）	

需要全本请访问 www.ertongbook.com

1987 年首版	1994 年修订版	2000 年修订版
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 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 9001:2000 《质量管理体系　要求》
ISO 9002:1987 《质量体系　生产和安装的质量保证模式》	ISO 9002:1994 《质量体系　生产、安装和服务的质量保证模式》	
ISO 9003:1987 《质量体系　最终检验和试验的质量保证模式》	ISO 9003:1994 《质量体系　最终检验和试验的质量保证模式》	
ISO 9004:1987 《质量管理和质量体系要素指南》	ISO 9004－1:1991 《质量管理和质量体系要素第 1 部分:指南》 (ISO 9004－2;ISO 9004－3;ISO 9004－4 略)	ISO 9004:2000 《质量管理体系　业绩改进指南》
	ISO 10011－1:1990 ISO 10011－2:1991 ISO 10011－3:1991 (其他 ISO 10001～ISO 10020 略)	ISO 19011 《质量和(或)环境管理体系审核指南》

三、为什么要实施 ISO 9000 族标准

1. 参与国际市场竞争的需要

- **ISO 9000 族标准已为世界各国所接受**
  - ——**ISO 经过多年的努力，越来越多的国家采用了 ISO 9000 族标准，并开展了认证工作；**
  - ——**顾客质量意识的提高，在经济活动中越来越多地提出质量管理体系的要求。**
- **中国的各类型组织迎接国际市场的挑战**
  - ——**市场经济的发展，打破了中国各类型组织原有的适应计划经济的管理模式；**
  - ——**面对国际市场的冲击，中国的各类型组织必须与国际接轨，参与市场竞争；**

——加入世贸组织，打破关税壁垒，我国的各类产品直接受到国际市场的挑战。

- 在质量管理方面与国际接轨，有利于竞争

——采用国际标准是实现与国际接轨的有效途径；

——实施 ISO 9000 族标准有利于消除国际贸易中由于质量管理体系要求不一致所造成的障碍。

2. 提高组织的质量管理水平

- 应用系统的方法,进行质量管理

——ISO 9000 族标准的应用有利于组织对质量管理体系进行系统的策划；

——有利于实现全过程的管理；

——有利于组织采用质量管理的原则和原理进行质量管理体系策划。

- 提高组织内人员的质量意识

——通过实施 ISO 9000 族标准，发动全员参与；

——质量管理体系要求将规范人员的行为和活动；

——通过教育和培训提高人员的质量意识。

- 强化质量管理的法制观念

——建立深入细致的质量管理体系文件，规范各项质量活动；

——在执行文件中强化文件就是法规的意识；

——文件是行为的准则，强调以法治理组织。

3. 以预防为主并不断提高产品的质量水平

- ISO 9000 族标准倡导以预防为主的管理思想

——事先识别对质量有影响的活动并加以控制；

——采取预防措施预防风险；

——实施全过程控制，防止不符合质量要求的情况出现。

- 不断改进质量管理体系，提高产品质量

——不断识别顾客的要求，改进质量管理体系，以满足顾客要求；

——改进质量管理体系与过程的改进是不可分割的；

——产品是过程的结果，过程的改进会为产品质量的改进和提高带来机会 。

4. 改进推动创新为组织带来新的活力

- 持续改进不断追求卓越

——ISO 9000 族标准倡导运用科学的测量和评价方法，为组织发现改进的机会；

—— 追求卓越是持续改进的动力；

—— 只有持续改进、追求卓越，组织才能立于不败之地。

● 改进带来的创新有赖于形成新的规范并得以保持

—— 改进的过程势必导致创新；

—— 要使创新的成果得以保持还需借助规范化的管理；

—— 创新和规范化是相辅相成的。

5. 质量的受益者不仅仅是顾客

● 顾客是直接受益者

—— 产品的接受者为顾客，产品质量直接影响顾客的利益。

● 组织内人员也是质量的受益者

—— 组织的产品质量有保障，为顾客所接受，使组织赢得了市场；

—— 组织得以生存和发展，组织内人员才能得到回报。

● 所有者受益

——组织的所有者投资回报取决于组织的产品为顾客所接受；

——所有者的利益是否有保障取决于产品质量。

● 供方和合作者受益

—— 组织的发展给供方和合作者带来共同发展的机会；

—— 组织和供方是利益的共同体。

● 社会受益

—— 产品质量不仅创造了经济效益，也创造了社会效益；

—— 产品质量提高有助于繁荣经济、减少资源浪费。

思 考 题

1. 为什么要制定 ISO 9000 族标准？
2. 应用 ISO 9000 族标准有何意义？
3. ISO 9000 族标准是否只适用于工业发达国家？
4. ISO 9000 族标准是否较适合有出口产品的组织？
5. 试以本组织为例，说明实施 ISO 9000 族标准的好处。

第 二 章

ISO 9000 族标准简介

2000 版 ISO 9000 族标准介绍

质量管理原则和质量管理体系基础

重要的术语介绍

一、2000 版 ISO 9000 族标准介绍

1. ISO 9000 族标准的结构

- 2000 版 ISO 9000 族标准的核心标准
  - ——ISO 9000:2000 质量管理体系 基础和术语
  - ——ISO 9001:2000 质量管理体系 要求
  - ——ISO 9004:2000 质量管理体系 业绩改进指南
  - ——ISO 19011 质量和(或)环境管理体系审核指南
- 其他相关的技术报告

2. ISO 9000 族标准的用途

- ISO 9000:2000 的主要内容及用途
  - ——表述了 ISO 9000 族标准中所运用的质量管理体系的基础；
  - —— 规定了 ISO 9000 族标准中所使用的术语和定义共 80 条,其中：
    - a) 有关质量的术语 5 条 ；
    - b) 有关管理的术语 15 条；
    - c) 有关组织的术语 7 条；
    - d) 有关过程和产品的术语 5 条；
    - e) 有关特性的术语 4 条 ；
    - f) 有关合格的术语 13条 ；
    - g)有关文件的术语 6 条 ；
    - h) 有关检查的术语 7条 ；
    - i) 有关审核的术语 12 条 ；
    - j) 有关测量过程质量保证的术语 6 条。
- ISO 9001:2000 的主要内容及用途
  - ——规定了质量管理体系的要求，其中包括：

需要全本请访问 www.ertongbook.com

a) 质量管理体系总要求及文件的要求；
b) 管理职责方面的要求；
c) 资源管理方面的要求；
d) 产品实现过程的要求；
e) 测量、分析和改进过程的要求。

——主要用途在于证实组织有能力提供满足顾客和适用法律法规要求的产品；

——同时通过体系有效应用增强顾客的满意。

- ISO 9004:2000 的主要内容及用途

——提供了超出 ISO 9001 要求并追求业绩持续改进方面的指南；

——与 ISO 9001 有相似的结构，不同的范围。可单独使用，也可一起使用；

——主要用途是为提高质量管理体系有效性和效率、追求组织业绩改进、顾客满意和相关方满意的组织提供指南和建议。

- ISO 19011 的主要内容及用途

——提供了有关质量管理体系和（或）环境管理体系的审核、审核员评定、审核工作管理的指南；

——主要用途是为质量和（或）环境管理体系的审核工作提供指南。

二、质量管理原则和质量管理体系基础

1. 八项质量管理原则

- 以顾客为关注焦点

——组织依赖顾客而生存；

——理解顾客当前的需求并关注顾客未来需求是组织立于不败之地的保证；

——满足顾客要求是基础保证，超越顾客期望才能使顾客满意，才能使组织具有发展潜力。

- 领导作用

——领导者在确定组织的质量宗旨和方向中是至关重要的；

——领导者在建立并保持质量管理体系中的作用、承诺和积极参与是必不可少的；

——创立并保持员工充分参与实现组织目标的内部环境。

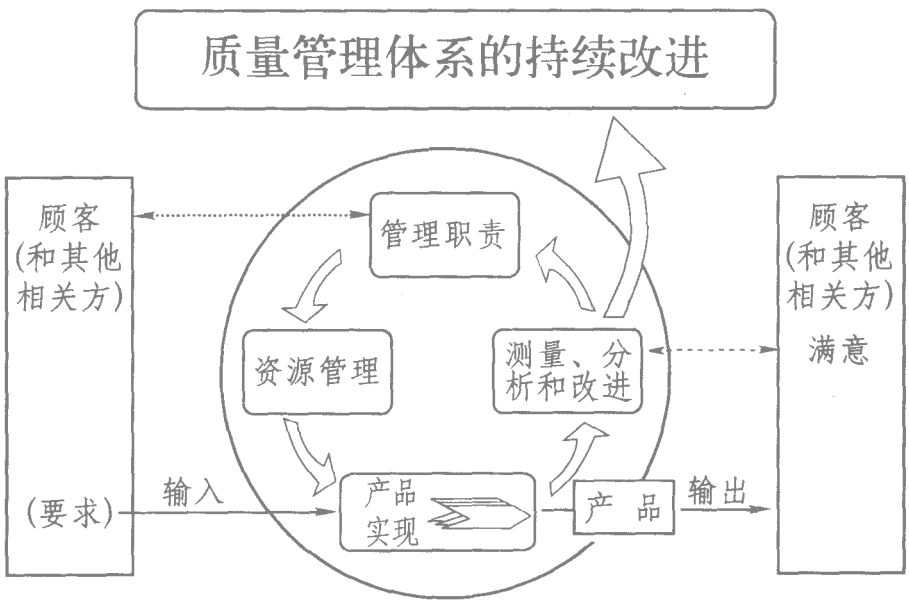
- 全员参与
  ——组织的运作有赖于各级人员；
  ——全体人员的充分参与才能使他们的才干为组织带来收益。
- 过程方法
  ——使用资源和管理将输入转化为输出的活动为过程；
  ——识别和管理相互关联的活动和资源，可以更高效地得到期望的结果。
- 管理的系统方法
  ——一个过程的输出往往直接影响下一过程的输入；
  ——对过程之间的联系及相互作用做系统的识别和管理，有助于组织提高实现目标的有效性和效率。
- 持续改进
  ——持续改进总体业绩是组织的一个永恒目标；
  ——组织的成员都应将持续改进作为目标；
  ——持续改进应有可行的方法和手段，应有明确的目标
- 基于事实的决策方法
  ——有效决策建立在数据和信息分析的基础上；
  ——获得准确、可靠和足够的数据和信息是有效决策的前提。
- 与供方互利的关系
  ——组织与供方是相互依存的关系；
  ——坚持互利的原则是维系关系的基础；
  ——互利可增强双方的创造价值的能力。

2. 质量管理体系基础

- 质量管理体系帮助组织增强顾客满意
  ——产品是否可接受由顾客决定，取决于产品是否满足顾客的需求和期望的特性；
  ——顾客的需求和期望是不断变化的，质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求，持续改进产品和过程，增强顾客和其他相关方的满意
- 质量管理体系要求是产品要求的补充
  ——产品要求可由顾客规定或组织通过预测顾客要求规定，也可由法规规定，它是针对特定产品的；
  ——质量管理体系要求是通用的，适用于所有行业或经济领域，不论其

提供何种类别的产品。

- 建立和实施质量管理体系的方法
  - ——确定顾客和其他相关方(如所有者、社会)的需求和期望；
  - ——建立组织的质量方针和质量目标；
  - ——确定实现质量目标必须的过程和职责；
  - ——确定和提供实现质量目标必需的资源；
  - ——规定测量每个过程的有效性和效率的方法；
  - ——应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率；
  - ——确定防止不合格并消除产生原因的措施；
  - ——建立和应用持续改进质量管理体系的过程。
- 质量管理体系中采用的过程方法
  - ——以过程为基础的质量管理体系模式：



  - —— 过程方法在质量管理体系中应用时，强调以下方面的重要性：
    - a) 理解并满足要求；
    - b) 需要从增值的角度考虑问题；
    - c) 获得过程业绩和有效性的结果；
    - d) 基于客观的测量，持续改进过程。
  - ——PDCA 的方法适用于所有过程。
    - P —— 策划：建立必要的目标和过程；
    - D —— 实施 实施过程；

C —— 检查 进行监视和测量,报告结果；

A —— 处置 采取措施,持续改进。

- 建立质量方针和质量目标

——为组织提供关注的焦点；

——质量方针和质量目标确定了预期结果，有助于组织利用资源达到这些结果；

——质量方针为建立和评审质量目标提供框架，质量目标与质量方针及持续改进承诺相一致，质量目标是可测量的。

- 最高管理者在质量管理体系中的作用

——建立组织的质量方针和质量目标；

——在整个组织内促进质量方针和质量目标的实现，增强员工质量意识、激发员工积极性和参与程度；

——确保整个组织关注顾客要求；

——确保实施适宜的过程以满足顾客和其他相关方要求并实现质量目标；

——确保建立、实施和保持一个有效的质量管理体系以实现质量目标；

——确保获得必要的资源；

——定期评审质量管理体系；

——决定有关质量方针和质量目标的措施；

——决定质量管理体系的改进措施。

- 质量管理体系文件

——文件价值在于能沟通意图、统一行动，它有助于：

a) 满足顾客要求和质量改进；

b) 提供适宜的培训；

c) 重复性和可追溯性；

d) 提供客观证据；

e) 评价质量管理体系的有效性和持续适宜性。

——在质量管理体系中使用下述几种类型的文件：

a) 向组织内部和外部提供关于质量管理体系的一致信息的文件，这类文件称为质量手册；

b) 表述质量管理体系如何应用于特定产品、项目或合同的文件，这类文件称为质量计划；

c) 阐明要求的文件，这类文件称为规范；

d) 阐明推荐的方法或建议的文件，这类文件称为指南；

e) 提供如何一致地完成活动和过程的信息文件，这类文件包括形成文件的程序、作业指导书和图样；

f) 为完成的活动或达到的结果提供客观证据的 文件,这类文件称为记录。

- 质量管理体系评价
  - —— 质量管理体系过程的评价的四个基本问题：
    - a) 过程是否已被识别并适当规定；
    - b) 职责是否已被分配；
    - c) 程序是否得到实施和保持；
    - d) 在实现所要求的结果方面，过程是否有效。
  - —— 质量管理体系审核用于确定符合质量管理体系要求的程度；
  - —— 质量管理体系评审是最高管理者就质量方针和质量目标所进行的有规则的、系统的评价质量管理体系的适宜性、充分性、有效性和效率；
  - —— 自我评定是一种参照质量管理体系或优秀模式对组织的活动和结果进行全面和系统的评审。
- 持续改进质量管理体系，增加顾客和其他相关方满意的机会
  - —— 分析和评价现状，识别改进区域；
  - —— 确定改进目标；
  - —— 寻找实现目标可能的解决方法；
  - —— 评价这些办法并选择确定；
  - —— 实施确定的解决办法；
  - —— 测量、验证、分析和评价实施结果,确定目标已实现；
  - —— 正式采纳更改
- 统计技术应用
  - —— 应用统计技术了解变异；
  - —— 利用可获得的数据进行决策。
- 质量管理体系与其他管理体系的关系
  - —— 质量管理体系是组织管理体系的一部分，关注于与质量目标有关的结果；
  - —— 组织的质量目标与其他目标相辅相成；
  - —— 质量管理体系与组织的管理体系的各个部分应该保持为一个整体。
- 质量管理体系与优秀模式之间的关系
  - —— 两者之间依据共同的原则：

a）使组织识别其强项和弱项；

b）对照通用模式进行评价；

c）为持续改进提供基础；

d）外部承认。

——ISO 9000 族标准的应用范围在于质量管理体系要求和业绩改进指南方面；

——优秀模式包含对组织业绩进行比较评价的准则，适用于组织全部活动和所有相关方；

——优秀模式评定准则提供了一个组织与其他组织业绩相比较的基础。

三、重要的术语介绍

1. 质量

● 定义

一组固有特性满足要求的程度。

● 理解

——“固有”是指存在于某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性；

——“特性”是可以区分的特征，可以是定量或定性的，如：

a）物理的；

b）感官的；

c）行为的；

d）时间的；

e）人体工效的；

f）功能的。

——“要求”是明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望；

——由于要求是可以随时间和空间而变化的，因此质量的概念应是动态的。

2. 质量方针

● 定义

需要全本请访问 www.ertongbook.com