2000 版 ISO 9000 族标准系列培训教材

2000 版 ISO 9000 族标准理解与应用

（第二版）

李为柱　李学方　周韵笙　编著

企业管理出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

图书在版编目(CIP)数据

2000 版 ISO 9000 族标准理解与应用/李为柱、李学方、周韵笙编著 .—2 版 .—北京:企业管理出版社,2003.2

ISBN 7-80147-594-1

Ⅰ.2... Ⅱ.①李...②李...③周... Ⅲ.质量管理体系—国际标准,ISO 9000—基本知识 Ⅳ.F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 009214 号

书　　名:2000 版 ISO 9000 族标准理解与应用
作　　者:李为柱　李学方　周韵笙
责任编辑:何　力　　**技术编辑**:穆　子　晓　光
书　　号:ISBN 7-80147-594-1/F·592
出版发行:企业管理出版社
地　　址:北京市海淀区紫竹院南路 17 号　　**邮　编**:100044
网　　址:http://www.cec-ceda.org.cn/cbs
电　　话:出版部 68414643　发行部 68414644　编辑部 68428387
电子信箱:80147@sina.com　emph1979@yahoo.com
印　　刷:北京泽明印刷有限公司
经　　销:新华书店
规　　格:787 毫米 × 1092 毫米　16 开本　18 印张　350 千字
版　　次:2003 年 2 月第 2 版　2003 年 2 月第 2 次印刷
印　　数:15001 ~ 20000 册
定　　价:58.00 元

版权所有　翻印必究·印装有误　负责调换

再版说明

为适应我国质量管理和认证事业的发展需要，本社于2001年邀请了李为柱、李学方、周韵笙三位资深专家撰写并出版了《2000版ISO 9000族标准理解与应用》。该书不仅对ISO 9000族三个核心标准（ISO 9000/9001/9004）作了全面而精辟的讲解，而且从深化理解和实用的角度，列举了大量实例，并对标准中涉及到的现代管理知识作了简要介绍。因此，本书自问世以来，深受广大读者，特别是企业管理者、审核员和咨询师的欢迎和青睐。读者反映："该书内容丰富，叙述精炼，深入浅出，通俗易懂"，"是一本有深度、实用性强的好书。"

为满足广大读者的要求，现决定对该书进行修订再版。现对修订中的有关问题作以下说明：

1. 为使本书在质量上做到精益求精，编著者对该书内容进行了认真审校，特别对标准理解和执行中有争议的地方给予了重点关注，尽可能在内容上做到准确、无误，具有说服力。同时，还更正了原书中的一些排印差错。

2. 在初版和再版期间，ISO/TC 176技术委员会（SC2）对N524R、N525R、N544R、N526R、FAQ等指南性文件作了修改或重新发布，其中有些文件，如N544R（质量管理体系的过程方法指南）无论在内容上还是概念上都作了较大调整和补充。再版时已考虑了与这些文件的一致性，删去了原文件虽有但新文件中未提到的内容，增加了原文件中没有但新文件中增加的内容。

3. 这一年多来，为了兑现我国加入世贸组织（WTO）的承诺，我国认证管理机构进行了重大改革，建立了集中统一的国家认可制度，成立了国家认证认可监督管理委员会（简称认监委），并授权组建了中国认证机构国家认可委员会（CNAB）、中国实验室国家认可委员会（CNAL）和中国认证人员与培训机构国家认可委员会（CNAT）。再版时已考虑了上述变化，在内容和提法上也作了相应调整。

2000版ISO 9000族标准的基本目的，是帮助不同类型、不同规模的组织建立一个有效的质量管理体系，而建立、实施和改进质量管理体系是一个组织长期而艰巨的任务。我们期望本书的再版能够为我国的质量事业、认证事业的发展起到一点推动作用，同时，对关注本书的广大读者也表示衷心的感谢。

2003年2月

严峻形势　良好机遇

代前言

2000版ISO 9000族标准的发布，意味着1994版ISO 9000族标准即将退出历史舞台。在肯定1994版不能低估的作用同时，也应清醒地看到在执行1994版标准中所存在的问题。这些问题概括起来有：重要素，轻总体；重结果，轻过程；重“文似”，轻“神似”；重执行层，轻管理层等。

2000版ISO 9000族标准在保留了1994版标准所有价值的基础上，强调了系统论、信息论、控制论、决策理论以及统计技术等现代科学管理中的一些重要理念；在结构上，采用过程方法取代了1994版相对孤立的20个要素。2000版标准的这种理念和结构上的变化，为解决当前质量管理体系运行中存在的问题提供了理论基础和文字依据。从这个意义上讲，标准的转换，为标准的执行组织提供了体系改进和克服不足的良好机遇。把握住这个机遇，就有可能较好地解决1994版标准执行中（包括标准本身）所存在的问题，完善和改进现有的质量管理体系。机遇把握不好或使标准转换流于形式，不仅不能提高组织质量管理体系的有效性，还有可能使原来存在的问题进一步发展和扩大。这是由于2000版标准强化了对管理、特别是高层管理的要求，使得一些符合1994版要求的做法，不一定就能符合2000版标准要求。

应当承认，近几年国内外对认证工作的批评渐多，“不过如此”的叹息声时有所闻，要求改进的呼声剧增。同时，由于认证注册的商业化倾向，使一批国际上称之为“牛仔认证机构”和“空手道”式的咨询机构乘隙而入，使本来问题多多的认证市场难上添乱。国际权威人士认为：通过2000版标准的转换，淘汰一批不符合或不适应2000版标准要求的注册组织，淘汰一批思想僵化、只注重文件的符合性而不重视过程和有效性的审核员，淘汰一批只会帮助企业审核过关，而不帮助企业提高业绩的咨询机构，是毫不奇怪和理所当然的。

严峻的形势和良好的机遇考验着每一个执行标准的组织。

2000版标准在理念和结构上的变化也给标准的执行组织提供了更大的空间和灵活性，也进一步确立了组织的管理者在标准转换中的关键地位和主导作用。

ISO 9001:2000标准指出：“采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和实施受各种需求、具体目标、所提供产品、所采用的过程以及该组织的规模和结构的影响。统一质量管理体系或文件不是本标准的目的。”这

说明组织之间的经验、技巧和能力是不能直接移植的，质量管理和其他管理一样，只能规定统一的原则和通用的要求。组织的管理者的任务就是将 ISO 9000 族标准的通用要求和本组织的特点相结合，并通过形成文件的体系加以贯彻实施。

本着以上目的，本书的重点放在标准中的难点和关键内容上，并对这些难点和关键性内容所涉及的支持性知识作了适度的扩展性补充。其目的是帮助组织建立或完善质量管理体系，使标准转换工作能达到预期目的。

本书分三篇：

第一篇为概念篇，该篇从“有效的质量管理体系”开始，点出 2000 版 ISO 9000 族标准和本书的目的；还针对我国质量管理体系实施中普遍存在的薄弱环节，结合现代管理理念，对几个方法性原则（或质量管理体系基础）的概念和应用作简要介绍。该篇由李为柱执笔。

第二篇“2000 版 ISO 9001 标准的理解与应用”，除对 ISO 9001 标准的内容逐条进行解释外，还对其作用、指导思想、特点以及新增加的要求作了较详实的介绍；该篇还专辟一章专门介绍了质量管理体系的策划和文件的编制，对组织建立和实施有效的质量管理体系，具有一定的指导意义。该篇由李学方执笔。

第三篇“2000 版 ISO 9004 标准的理解和应用”，众所周知，ISO 9004 标准是用于希望通过追求持续改进而超越 ISO 9001 标准要求的那些组织。一个组织建立、实施质量管理体系的目的，不应只是满足基本要求和通过认证，而应是全面提高自己的整体业绩，使组织达到持久成功。从这个意义说，ISO 9004 标准有着更重要的意义；而且，ISO 9004 标准也是 ISO 9000 族标准与国际上流行的评质量管理奖、TQC（TQM）的做法相互接近的一个通道。该篇正是针对上述目的而编写的，并在内容上注重实践和指导性。该篇由周韵笙执笔。

编著者

2001 年 9 月

需要全本请访问 www.ertongbook.com

目 录

第一篇 质量管理体系与2000版ISO 9000族标准

第一章 有效的质量管理体系 …… 3

第一节 学习标准从认识体系开始 …… 3

第二节 体系的主要特性 …… 5

第三节 关于质量管理体系的几点认识 …… 7

第二章 2000版ISO 9000族标准的总体介绍 …… 8

第一节 标准的产生和发展 …… 8

第二节 国际标准的制订和2000版标准的组成 …… 9

第三节 2000版ISO 9000族标准的文件结构 …… 11

第四节 2000版ISO 9000族标准的特点 …… 13

第五节 标准转换重在实效 …… 15

第三章 原则、基础和术语 …… 20

第一节 八项质量管理原则 …… 20

第二节 质量管理体系基础 …… 25

第三节 术语和定义 …… 35

第四章 信息与决策

——"基于事实的决策方法"的理解与应用 …… 50

第一节 什么是决策 …… 50

第二节 信息是决策的基础 …… 51

第三节 决策要素和决策过程 …… 56

第四节 决策方法 …… 58

第五章 过程方法和过程控制

——过程方法原则和过程方法基础的理解与应用 …… 65

第一节 概述 …… 65

第二节 过程能力及过程能力指数 …… 68

第三节 流程图在过程方法中的应用 …… 71

第四节 网络图在过程方法中的应用 …… 75

第六章　统计技术

——统计技术作用(基础)的理解与实施 …… 79

第一节　统计技术的基本概念 …… 79

第二节　数据分析的基本思路 …… 82

第三节　常用统计技术非专业性介绍 …… 88

第二篇　2000 版 ISO 9001 标准的理解与应用

第一章　2000 版 ISO 9001 标准概述 …… 105

第一节　2000 版 ISO 9001 标准的名称和作用 …… 105

第二节　体现在 2000 版 ISO 9001 标准中的指导思想 …… 106

第三节　2000 版 ISO 9001 标准的特点 …… 109

第四节　ISO 9001 标准增加了哪些新的要求 …… 113

第五节　其他说明 …… 115

第二章　2000 版 ISO 9001 标准条款的理解要点 …… 117

第三章　质量管理体系的策划和文件编制 …… 166

第一节　按照 2000 版 ISO 9001 标准建立和实施质量管理体系的思路 …… 166

第二节　如何按照 2000 版 ISO 9001 标准对质量管理体系进行策划 …… 170

第三节　质量管理体系文件编制的原则和要求 …… 179

第四节　按照 2000 版 ISO 9001 标准编制质量管理体系文件的做法 …… 182

第三篇　2000 版 ISO 9004 标准的理解与应用

第一章　概论 …… 191

第一节　2000 版 ISO 9004 标准在 ISO 9000 族标准中的地位和作用 …… 191

第二节　组织的总目的及其总体业绩的保持和提高 …… 191

第三节　关于风险管理 …… 194

第二章　质量管理体系及文件 …… 199

第一节　质量管理体系的总原则 …… 199

第二节　文件 …… 200

第三章　最高管理者的职责、任务和作用 …… 203

第一节　总论——最高管理者的十大任务 …… 203

第二节　战略策划 …… 203

第三节　实现承诺 …… 207

第四节　营造环境 …… 208

第五节　识别过程 …… 208

第六节　规定职责 …… 209
第七节　提供支持 …… 210
第八节　测量评定 …… 210
第九节　参与改进 …… 211
第十节　掌握信息 …… 211
第十一节　管理评审 …… 212
第十二节　相关方的需求和期望 …… 213
第四章　资源管理 …… 216
第一节　七大资源及管理总则 …… 216
第二节　人员 …… 217
第三节　基础设施 …… 219
第四节　工作环境 …… 219
第五节　信息 …… 220
第六节　供方及合作者 …… 220
第七节　自然资源 …… 221
第八节　财务资源 …… 221
第五章　产品实现 …… 223
第一节　概论 …… 223
第二节　过程方法的运用 …… 223
第三节　文件和人员 …… 224
第四节　过程的管理 …… 225
第五节　产品和过程的确认和更改 …… 226
第六节　与相关方有关的过程 …… 233
第七节　设计和开发 …… 234
第八节　采购 …… 237
第九节　生产和服务的运作 …… 239
第十节　测量和监视装置的控制 …… 241
第六章　测量、分析和改进 …… 243
第一节　概论 …… 243
第二节　体系业绩的测量和监视 …… 244
第三节　顾客满意度的测量和监视 …… 244
第四节　内部审核 …… 251
第五节　财务测量 …… 252
第六节　自我评定 …… 254
第七节　过程的测量和监视 …… 265

第八节　产品的测量和监视 …… 266
第九节　相关方满意程度的测量和监视 …… 267
第十节　不合格的控制 …… 268
第十一节　数据分析 …… 268
第十二节　改进 …… 269
第七章　总结 …… 276

第一篇

质量管理体系与2000版 ISO 9000族标准

（李为柱）

第一章　有效的质量管理体系

第一节　学习标准从认识体系开始

2000版ISO 9000族标准的作用，是“帮助各种类型和规模的组织实施并运行有效的质量管理体系”。可以认为：不了解体系，就不能理解标准，更不能建立和实施有效的质量管理体系。

一、体系和系统

体系源于系统。当研究对象的技术含量较高时，人们多习惯称其为系统；而在管理领域，体系和系统并无必要加以严格区分，既可称为体系，也可称之为系统。2000版ISO 9000族标准将两者视为同义词，所以，质量管理体系，也就是质量管理系统；系统科学的有关理论，同样可用来研究质量管理体系。

质量管理原则——管理的系统方法强调：“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。”

研究体系（系统）的主要“工具”是系统工程。系统工程是以系统为对象的一门跨学科的边缘科学，是对所有系统都具有普遍意义的一种现代化管理技术，也是研究和解决复杂问题的有效手段。广义系统工程包括对系统构成的要素、组织结构、信息处理等和实现“最优”管理目标相关的各种组织技术，狭义的系统工程包括系统分析、系统综合、系统模拟、系统优化等技术。在实际应用中，两者并无严格界限。

体系（系统）可以说无所不在，大到宇宙、太阳系、社会，小到企业、产品和过程，都可视为一个体系（系统）。人们总是通过体系认识自然，了解社会；有效的管理者总是通过体系去管理组织，通过体系来提高管理效率和总体业绩。

ISO/TC 176技术委员会之所以将其制订的国际标准称为ISO 9000族（family），将该“家族”中的三个重要标准（ISO 9000/9001/9004）统称为“质量管理体系标准”，正是为了强调ISO 9000族中的各个标准之间，以及标准中有关内容之间，是一个相互依存并具有“血缘”关系的“家族”；其本身就是一个相互关联和相互作用的文件体系。

1994版标准未对体系作出定义，质量管理体系的定义则偏重于质量管理本身的特点。2000版标准则直接采用了通用的体系术语，而术语“管理体系”和“质量管理体系”也充分考虑了与术语体系的关联性。

理论源于实践而高于实践。掌握一些体系（系统）的基本属性对理解ISO 9000族标

需要全本请访问 www.ertongbook.com

准和建立并实施质量管理体系都是十分有益的。

二、什么是体系、管理体系和质量管理体系

在系统理论中，将体系（系统）的组成部分称为体系的单元或元素。当体系的组成部分不很明确或组成部分数量较多时，我们习惯将组成部份称为“要素”，以强调体系中的主要元素。

ISO 9000标准将体系（系统）、管理体系和质量管理体系三个术语定义为：

体系（系统）system（3.2.1）：相互关联或相互作用的一组要素。

管理体系 management system（3.2.2）：建立方针和目标并实现这些目标的**体系**（3.2.1）。

质量管理体系 quality management system（3.2.3）：在质量方面指挥和控制组织的**管理体系**（3.2.2）。

根据ISO 9000标准约定的术语的替代规则，管理体系可理解为：建立方针和目标并实现这些目标的“相互关联或相互作用的一组要素”。

同样，质量管理体系中的“管理体系”也可用管理体系的定义所替代。

不难看出，质量管理体系和管理体系都具有术语“体系”的所有属性，其实质都强调“相互关联和相互作用的一组要素”，而质量管理体系还具有管理体系的属性。在术语层次结构中，当下一层术语概念继承了上层术语概念所有特性，并包含有将其区别于上层和同层概念的表示时，标准中将具有这种关系的术语称为“属种关系”（图1-1）。（有关术语之间的关系，将在第三章中介绍）

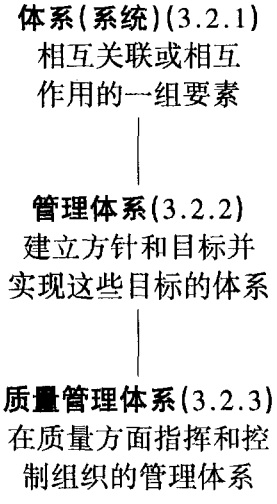


图1-1　三个术语的属种关系

从定义可看出，质量管理体系具有3个特征：

1. 具有（在质量方面）指挥、控制组织的管理特征。

2. 在建立和实现（质量）方针和目标方面，具有明确的目标特征。

3. 与组织的其他管理体系一样，其组成要素具有相互关联和相互作用的体系特征。

第二节　体系的主要属性

描述体系的属性，可以从不同角度而有所侧重。就质量管理而言，用总体性、关联性、有序性、动态性等方面来说明体系的属性可能是适宜的。

一、总体性

尽管组成体系的各要素在体系中都有自己特定的功能，但就体系总体而言，系统的功能必须由系统的总体才能实现。而且，系统的总体功能不能简单地理解为是由组成系统的各要素功能之和。

古希腊先哲亚里士多德有句名言："总体大于局部之和"，是说体系的总体功能可以大于组成体系各要素功能之和，或具有其要素所没有的总体功能。当然，一加一可以大于二，但处理不好，一加一也可小于二。

例如，一个组织（体系）下设有若干部门（要素），每个部门都有自己的职能，但各部门的职能必须服从于组织的总体功能。如果每个部门只强调本部门的职能、本部门的优化，就不可能有效发挥组织的总体功能和达到总体优化。相反，要做到总体优化，还有可能"牺牲"局部优化。

又如，在质量管理体系审核中，审核员总是从每一具体"要素"（部门或过程）进行检查，但审核员又必须将"审核发现"（3.9.5）和质量管理体系的总体评价相结合，最终要对受审核方质量管理体系的总体作出有效性评价。

体系和要素是辩证的统一。当某一体系在某些因素作用下，按特定关系组成较高一级体系时，它便转化成为较高一级体系的要素；当某一体系要素在相互作用下，按一定关系组成较低一级体系时，它便转化成较低一级体系。以汽车发动机为例，它本身即可以作为一个"系统"，而在研究对象是汽车时，发动机这个系统就转化为汽车这个体系中的一个"要素"。

二、关联性

我们周围的很多事物，表面上看似乎是独立的、偶然的，但实际上却是相互关联的或相互作用的。组成体系的要素，既具独立性，又具相关性，而且各要素和体系之间同

样存在这种“相互关联或相互作用”的关系。不同要素对体系的关联或作用程度有可能不同，有些要素处于主导、支配地位，有些处于从属、被支配地位。在质量管理中，通常将关键要素所影响的质量特性、过程或零件称为关键特性、关键过程和关键零件。

过程控制，特别是统计过程控制的任务之一就是识别、控制和利用“要素”之间的关联性或相互作用。举例来说，由于日本的一些企业采用了“三次设计”（系统设计、参数设计、容差设计），充分利用了有关参数之间的关联作用（统计上称“交互作用”），从而做到了能用次于美国的元器件组装成优于美国的整机。相反，如果对要素之间的关联性不加识别和控制，就有可能造成不良后果。例如，在设计更改中，如果只考虑更改部位的合理性，而不考虑更改对其他部件和整机的影响（参考 ISO 9001 条款 7.3.7），这在客观上就有可能“制造”了一个质量隐患。

三、有序性

所谓有序性，通俗地讲，就是将实现体系目标的全过程按照严格的逻辑关系程序化。通常我们不能保证执行体系目标的每个人在认识上完全一致，但必须使他们的行为做到井然有序。体系功能的有效性，不仅取决于要素（内在）的作用，在一定程度上也取决于有序化程度，而这种有序化程度又与组织的产品类别、过程复杂性和人员素质相关。

为了做到有序性，可以编制一个经过优化的形成文件的程序，以规定一项活动的目的和范围，由谁来做，如何做，在什么时间、什么场合做等。对于一些约定俗成的活动，只要大家能习惯地遵循，也不一定非通过编制文件来达到有序化。

有序和无序是相对的。一般而言，事物都是从无序到有序，但当活动达到有序后，由于体系因素或体系目标的变化，有可能使有序变为无序，再由无序转化为一个更高层次的有序。

四、动态性

所谓动态性，是指体系的状态和体系的结构在时间上的演化趋势。

以质量管理体系为例，由于市场和顾客需求的变化，体系目标的变化，以及建立质量管理体系的标准和内部工作环境的变化，组织必须对已建立的质量管理体适时地进行调整，以适应上述这些变化。绝对静态或一成不变的运行体系是不存在的。

应当强调，体系的结构（包括其管理职责）总是相对保守和稳定的因素，而市场和顾客的需求则是相对活跃和多变的因素，一般而言，前者总是落后于后者，但又必须服从于或适应于后者。为了保持体系的动态平衡，为了使体系结构能适应于市场和顾客的不断变化的需求（参见“以过程为基础的质量管理体系模式”〈本书第 28 页〉）。这就要求一个组织不仅应当理解顾客当前的需求以满足顾客的要求，而且应当理解顾客未

来的需求和争取超越顾客的期望(参见质量管理原则——以顾客为关注的焦点)。

体系的动态性也并非是没有规律的。“世界是物质的,物质是运动的,运动是有规律的”。

第三节　关于质量管理体系的几点认识

统一以下认识对建立有效的质量管理体系是有益的。

1. 一个能完成自身职能的组织,即使在 ISO 9000 族标准颁布前,客观上也存在一个质量管理体系,但并非是每个质量管理体系都是充分有效的。

2. 不同的产品可以有不同的特性,不同顾客可以有不同需求,但一个组织只应建立一个质量管理体系,以适应本组织的不同产品和不同需求。而且,应尽可能地将质量管理体系与组织的其他部分体系整合成一个总的管理体系。

3. ISO 9000 族标准只规定了质量管理体系的通用要求,并没有规定为达到标准要求的具体做法。质量管理体系文件的任务就是将标准中的通用要求转化为能反映本组织特点并具有运行性质的法规性文件。

4. 一般而言,一个组织的好的经验和行之有效的做法,都应符合标准要求。编制质量管理体系文件的关键,是要善于从两者中寻求共同点,不要过于苛求“文似”,要注重“神似”,切不可将精力放在编制那些“装饰性”文章上去,这正如 ISO 9000 标准 2.7 条款所强调的:“文件的形成本身并不是目的”。

5. 质量管理体系既要能满足顾客的需求,又要能满足组织内部管理的需要,内部管理必须服从、适应于顾客和市场需求的变化。可以认为,满足顾客需求是内部管理的前提,内部管理是满足顾客需求的基础。两者具有因果关系,组织的质量管理体系的重点应放在内部管理上。

6. 建立和完善质量管理体系的关键,是强化各级管理者,特别是最高管理者在质量管理体系中的主导作用和关键地位。要使各级管理者认识到,建立质量管理体系,主要不是解决操作性问题,而是解决管理问题,解决管理者自身的工作质量问题。

7. 质量管理体系是在持续改进中得到完善的,而这种改进是永无止境的。组织的管理者应确信,任何情况下,本组织的质量管理体系都存在不足和有待改进;应通过管理评审、自我评价、内部审核、数据分析、纠正和预防措施等自我完善机制,不断寻求改进领域,确定并实现新的改进目标。

8. 建立、实施质量管理体系的最终目标,不应仅局限于 ISO 9001 标准的基本要求,应创造条件,结合 ISO 9004 标准的内容全面实施,以期收到更好的效果。为达到这个目的,本教程第三篇对 ISO 9004 标准作了较详实的介绍。

第二章　2000版ISO 9000族标准的总体介绍

第一节　标准的产生和发展

一、1987版ISO 9000系列标准的作用不能低估

国际标准化组织(ISO),为适应国际贸易和质量管理的发展需要,在总结世界各个国家,特别是发达国家质量管理体系经验的基础上,分别于1986年发布了ISO 8402《质量——术语》,1987年发布了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》共6项国际标准,通称为1987版ISO 9000系列国际标准。

由于系列标准具有较强的实践性和指导性,标准一经问世,立即得到包括我国在内的世界各国的普遍欢迎,纷纷采用,反映强烈、影响深远。应当说,1987版系列标准起到了它应有的历史性作用。

事物总是发展的,我们不能用现在的尺度去审视1987版标准,但为了总结和提高,回过头来人们发现,1987版系列标准也确实存在一些有待改进的问题。这些问题包括:

1. 1987版9000系列标准主要是针对制造业编写的,难以适应金融、教育、行政和商业服务等其他领域。

2. 从内容上看,系列标准较适用于大、中型企业,对小型企业则过于繁琐。

3. 全面质量管理中的成功经验、现代管理中的先进理念和方法在系列标准中强调不够。

4. 标准数量虽不多,但标准之间,以及标准中的一些内容之间的协调性还存在问题。

二、1994版ISO 9000族标准实质是一个过渡产物

1990年,负责制订系列标准的ISO/TC 176技术委员会(质量管理和质量保证技术

委员会)决定对系列标准进行修订,并采纳1987年最初提出的修订战略,对1987版标准的修订分两个阶段进行。第一次修订(即1994版)为"有限修改",即保留1987版标准的基本结构,只对标准内容作技术性局部修改。其目的可能有:

1. 可以保持1987版标准的继承性和连续性;

2. 对1987版中已发现的问题进行修改或补充;

3. 为第二阶段更大幅度修订打基础。

在做法上,采用了增加标准数量这种不得已的办法,使1987版的6项发展到1994年版的16项;到1999年底又陆续发布了共22项标准和2项技术报告,并从1994版开始提出了ISO 9000族的概念。

有限的修改,只能产生有限的目的。由于1994版ISO 9000族标准是过渡性产物,1987版系列标准中存在的问题并未能从根本上解决。而且,社会的进步、需求的变化,以及执行标准的组织和个人在认识上的提高,使得1987版标准已经存在,而1994版标准未能解决的问题变得更为突出,例如:

1. 1994版标准虽也强调质量体系,但标准的内容并没有充分体现体系(系统)的理念。标准中20个质量体系要素间的相互关联和相互作用未能充分阐述。

2. 标准更多地关注"文件化"和符合性,而未能充分强调质量管理体系的持续改进和组织总体业绩的提高。

3. 原设想通过增加1994版标准数量来解决1987版标准中存在的问题,但标准数量的增加使"家族"过于庞大,给标准之间的协调,给标准的使用者全面理解和应用ISO 9000族标准带来新的困难和不便,实际上只有少数几个标准得到广泛应用。

三、2000版ISO 9000族标准是一次战略性换版

2000年12月15日ISO正式发布的2000版ISO 9000族标准,是在充分总结了前两个版本的长处和不足的基础上,对标准结构、技术内容两个方面的"彻底性"修改,也是一次战略性换版。

2000版标准的发布,必将对提高组织的运作能力,增强国际贸易,保护顾客利益,提高质量认证的有效性等方面产生积极而深远的影响。

第二节　国际标准的制订和2000版标准的组成

一、国际标准的制订阶段

国际标准通常由国际标准化组织(ISO)下设的技术委员会制定,ISO批准发布。需要时,技术委员会还可分设若干个分委员会或/和工作小组。所以,在国际标准正式发

需要全本请访问 www.ertongbook.com