2000版ISO 9000族标准
质量管理体系教程

（修订版）

中国ISO标委员会
中国质量管理协会研究与培训中心
国家质量监督检验检疫总局上海国际培训中心
全国质量体系和质量认证函教办公室

主编　罗国英　林修齐
主审　马　林　吴庭笙

中国经济出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

图书在版编目(CIP)数据

2000 版 ISO 9000 族标准质量管理体系教程/罗国英，林修齐主编. -北京：中国经济出版社，2001.6
ISBN 7-5017-4256-1

Ⅰ.2… Ⅰ.①罗… ②林… Ⅱ.质量管理体系-国际标准-教材 Ⅳ.F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 15079 号

版权所有 翻印必究

本书封面贴有我社特制的激光防伪标签，无标签的视为盗版。
虽有标签，仍疑为盗版者，可把书寄来我社鉴定，举报有奖。

Copyright © 2001 by China Economic Publishing Hous
All rights reserved

责任编辑 王振德(010 68319284) 封面设计 褚黎丽

2000 版 ISO 9000 族标准
质量管理体系教程(修订版)
罗国英 林修齐 主编

*

中国经济出版社出版发行
(北京市百万庄北街 3 号)
邮编：100037
各地新华书店经销
北京市地矿印刷厂印刷

*

开本：A5 12.125 印张 348 千字
2000 年 6 月第 1 版 2002 年 1 月第 2 版第 5 次印刷
印数：20001～25000

ISBN 7-5017-4256 1/F·4119
定价：25.00 元

《2000版ISO 9000族标准质量管理体系教程》编委会

顾　问：陈邦柱

主　任：李　瑞

副主任：罗国英　马　林

委　员：林修齐　吴庭笙　席兴荣　赵　锋
鲁树基　段一泓　王晓生　李　卫
刘放鸣

主　编：罗国英　林修齐

主　审：马　林　吴庭笙

编　辑：段一泓　王晓生

修订版前言

2000版ISO/DIS 9000族标准《质量管理体系教程》于2000年6月出版后，承蒙广大读者的厚爱，被很多组织选作2000版标准的培训教材。大家普遍认为，本书的内容充实、条理清晰、解释到位，并且具有较好的可操作性，同时，也提出了一些宝贵的意见，希望能在标准的正式版本公布后见到更理想的教材。对此，我们很受鼓舞并深表谢意。

鉴于2000版ISO 9000族标准已于2000年12月15日正式发布，本书的编著单位中国ISO 9000论坛委员会、中国质量管理协会研究与培训中心、国家质量监督检验检疫总局上海国际培训中心、全国质量体系和质量认证函教办公室决定对2000年出版的《质量管理体系教程》进行修订。为了做好教材的修订工作，不辜负广大读者的期望，主编单位专门召开了教材修订研讨会，在对2000版ISO 9000族标准的正式版本作了深入细致的对照分析，并进一步征求读者和使用单位意见的基础上，进行了充分的研究和讨论，决定：修订本仍然面向原定的读者群，即各类组织的最高管理者、管理者代表、质量管理体系的职能人员和内审员，以及广大的审核人员和咨询人员，保持原书特色和原有的章节结构，着重对内容作相应的修改和补充。

目前的修订本，除了完全依据2000版ISO 9000族标准的正式版本作了全面准确的修改外，还在下列方面进行了改进：

- 在第三章对ISO 9001标准的解释中，除了保持原来的“标准要求”、“理解要点”和“实施建议”外，增列了“证实要求”（原先包含在“实施建议”中），使之更加明确；
- 在第五章中增加了一节“质量管理体系的建立和实施”，以满足尚未或刚开始贯标认证企业的需求；
- 为便于读者对各章的内容有选择地学习，修订本在每章的前面均增加了“内容提要”；

·为方便培训使用，修订版在每一章的最后增加了复习思考题，以供教师组织培训和学员复习时使用。

我们希望，修订后的教材能够给读者使用带来更大的方便，并能够为广大贯标认证企业转换和实施2000版ISO 9000族标准质量体系提供有益的帮助。

限于时间和水平，诚请广大读者对于本书尚存的不足或谬误，给予批评指正。

编著者

2001年2月28日

需要全本请访问 www.ertongbook.com

第一版 前言

2000 版 ISO 9000 族标准草案的颁布，引起了全世界各有关组织和人员的普遍关注。依据 IAF（国际认可论坛）· ISO/TC176（国际标准化组织/质量管理和质量保证技术委员会）· ISO/CASCO（国际标准化组织/合格评定委员会）联合工作组的公报（1999 年 9 月 27 日），以及 ISO/TC176 发布的《ISO/DIS 9001：2000 标准的转换策划指南》（N474）的有关要求，从现在起，质量体系认证、培训和咨询机构的审核人员、教师、咨询人员，贯标认证企事业单位（以下均称组织）的管理者和内审员，都要开始学习和理解 2000 版 ISO/DIS 9000 族标准的相关内容。对于已依据 1994 版 ISO 9001/9002/9003 建立和运行质量体系，并已通过认证或将申请认证的组织来说，则更加需要深入地学习和理解标准，以便能够适时地做好标准的转换工作。获得认证和将申请认证的企事业单位是我国质量体系认证工作的主体，关心这些组织，识别并满足他们的需求，确保他们能在 2000 版标准的转换过程中，通过质量管理体系的增值而获益，是社会各有关方面应当做好的事情。

为此，中国 ISO 9000 论坛委员会、中国质量管理协会研究与培训中心、国家质量监督检验检疫总局上海国际培训中心、全国质量体系和质量认证函教办公室，根据各自在 ISO 9000 标准宣贯方面的职能，联合编写了这本教材，以便向已经通过质量体系认证注册的获证组织或申请认证组织的有关人员提供培训服务，帮助他们理解和应用 2000 版 ISO 9000 族标准。本教材设定的主要培训对象是上述组织中的最高管理者、管理者代表、质量体系职能部门负责人和内审员。由于本书内容丰富、可读性强，所以，也可供上述人员自学使用，还可以作为广大审核人员和咨询人员学习理解 2000 版 ISO 9000 族标准的有益工具。

本书根据读者的需求和所关心的问题，重点阐明了以下内容：

· 2000 版 ISO 9000 族标准究竟发生了哪些变化？

· 八项质量管理原则在 2000 版 ISO 9001 标准的哪些条款中得到具体应用？

· 怎样理解和实施 2000 版 ISO 9001 标准中新增加的要求？

· 2000 版 ISO 9001 标准各项新增活动对体系的影响程度和涉及的工作量有多大？

· 向 2000 版标准转换中，组织该如何修订现有体系文件？

· 针对 2000 版 ISO 9001 标准的要求，尚有哪些程序文件需予以考虑？

· 获证企业如何巩固和提高体系的有效性？

· 如何在 2000 版 ISO 9001 标准基础上贯彻实施 2000 版 ISO 9004 标准？

· 怎样应用 2000 版 ISO 9004 标准提供的自我评价方法？

为尽可能满足读者需求，本书突出了准确性、简明性和可操作性，以确保可读性。全书全面地解读了 ISO 9000、ISO 9001、ISO 9004 三个标准的各条款内容。在写作上，对于 ISO 9001 标准采用三段式，即对每个主条款的解释都包含有：标准要求、理解要点和实施建议。在“标准要求”中全文列出了标准内容，用下划线方式标识出新增的要求，并在每个条款后面说明修改的程度，以及能与 1994 版标准相对应的条款号。对于 ISO 9004 标准，采用串讲的方式，且识别并突出了与 ISO 9001 的不同之处，避免与 ISO 9001 介绍的内容相重复。为方便读者，书中的许多重要内容均辅以图表，尽量使所述内容系统而直观。

鉴于 2000 版 ISO 9000 族标准是以八项质量管理原则为理论基础，标准的内容与全面质量管理(TQM)有更多的兼容，并考虑到本书的主要使用对象，我们特别邀请了多年来一直从事质量管理工作，推行过 TQM，且在质量体系的认证审核和咨询方面有丰富经验的多名质量管理专家共同参与本书的撰写工作。这些专家研究、实践了前 2 版(1987、1994 版)ISO 9000 族标准，并对 2000 版标准的修订过程和标准草案做了系统研究。各章撰稿分工如下：第一章 林修齐；第二章 鲁树

基；第三章 吴庭笙（第一、二、三、四、六节）、赵锋（第五节）；第四章 罗国英（第一、二、六、七节）、王晓生（第三节）、马林（第四节）、段一泓（第五节）；第五章 席兴荣（第一、二、三节）、罗国英（第四节）。全书由罗国英统稿，马林、吴庭笙审定，段一泓、王晓生协助统稿编辑。

实践证明，人们对于1994版ISO 9000族标准中有些条款的理解是在应用中不断深化的，那么，对于2000版标准的理解同样也会有一个过程。更何况，2000版ISO 9000族标准是由ISO/TC176/WG18工作组的100多位专家共同完成的，因此，要在短时间内，由未参加起草的少数人员对该标准作出权威性的全面解释，将是件比较困难的事情。为了学好、用好2000版标准，我们希望有更多的有识之士和各个有关方面，包括广大的贯标认证组织，共同参与研究和实践，以便能集思广益，结合我国的实际，深入理解标准内涵，更好地指导应用，确保2000版标准的顺利转换。这本教材是作者们经过反复对照标准原文，参考大量先期出版的国内外有关文献资料，并经多次集体研讨撰写成的，教材还通过培训班试用，经征集学员意见后修改定稿。尽管如此，由于作者的水平和知识领域的局限性，书中仍难免会存在解释不到位，甚至谬误之处。在此，敬请读者批评指正。

中国ISO 9000论坛委员会
中国质量管理协会研究与培训中心
国家质量监督检验检疫总局上海国际培训中心
全国质量体系和质量认证函教办公室

二〇〇〇年五月一日

目 录

修订版前言 …… (1)
第一版 前言 …… (1)
第一章 概论 …… (1)
第一节 ISO 9000 族标准的发展与修改情况 …… (2)
第二节 ISO 9000 族标准在世界上的应用 …… (15)
第三节 2000 版 ISO 9000 族标准的结构和特点 …… (20)

第二章 质量管理体系的基础和术语 …… (27)
第一节 概述 …… (27)
第二节 质量管理体系的基础 …… (39)
第三节 术语 …… (53)

第三章 ISO 9001 质量管理体系——要求 …… (82)
第一节 概述 …… (83)
第二节 质量管理体系 …… (108)
第三节 管理职责 …… (123)
第四节 资源管理 …… (141)
第五节 产品实现 …… (147)
第六节 测量、分析和改进 …… (196)

第四章 ISO 9004 质量管理体系——业绩改进指南 …… (218)
第一节 概述 …… (219)
第二节 质量管理体系 …… (226)

第三节 管理职责…… (230)
第四节 资源管理…… (244)
第五节 产品实现…… (256)
第六节 测量、分析和改进 …… (273)
第七节 自我评定指南…… (294)
第八节 持续改进的过程…… (308)

第五章 质量管理体系的转换和建立…… (315)
第一节 2000 版 ISO 9001 标准转换的策划指南 …… (315)
第二节 ISO 9001：2000 与 ISO 9001：1994 标准的差异分析…… (329)
第三节 向 2000 版标准转换的实施 …… (345)
第四节 2000 版 ISO 9001 质量管理体系的建立和运行…… (352)
第五节 追求卓越——ISO 9004 标准的应用 …… (361)

主要参考资料…… (375)

第一章 概 论

[本章提要]

- ISO 9000 族标准是怎样产生的
- ISO 9000 族标准在国际和国内的应用情况
- 2000 版 ISO 9000 族标准的构成与特点

随着社会的发展，科学技术的进步，全球贸易竞争的加剧，顾客对质量提出了越来越严格的要求。企业的管理者已清醒地认识到，高质量的产品和服务才是取信顾客、立足市场、竞争取胜的根本保证。顾客为了得到高质量的产品和服务，企业为了扩大和占领产品市场，以期获得更大的利润，都要求组织建立健全质量管理体系，不断改进产品和服务质量，使组织的顾客、供方、所有者、雇员、社会各方面都得到益处。因此，许多国家为了适应经济发展的需要，都建立了各自的质量保证制度。但由于各国的背景不同，所采用的质量术语与概念也不相同，各种质量保证制度很难在国际间被认可和采用，影响了国际贸易的发展，在一定程度上还造成了技术壁垒。国际标准化组织(ISO)为满足国际经济交往中质量保证活动的客观需要，在总结各国质量保证制度经验的基础上，经过近十年的工作，于 1987 年 3 月发布了 ISO 9000 质量管理和质量保证标准系列。由于这套系列标准具有科学性、实践性和指导性，所以该系列标准一经问世就受到人们的关注。十多年来，全世界共有 150 个国家和地区使用这个标准，形成了“ISO 9000 热潮”，这套标准对规范质量管理活动，促进国际间的贸易发展，起到积极的作用。

根据 ISO 规定，一般标准应在 5 年左右进行一次修订，以适应发

需要全本请访问 www.ertongbook.com

展需要，ISO 9000 系列标准自 1987 年发布后历时 7 年，于 1994 年进行了第一次有限修订，并形成了 ISO 9000 族标准。随着 ISO 9000 族标准在国际上广泛地应用，也发现了一些问题，国际标准化组织在调查了解用户意见的基础上，对标准进行了根本性修订，并于 2000 年 12 月 15 日正式颁布了 ISO 9000 族新版标准，本书就是按 2000 版 ISO 9000 族标准正式版本进行讲述的。

第一节　ISO 9000 族标准的发展与修改情况

一、ISO 9000 质量管理和质量保证系列标准产生的背景

诞生于 1987 年的 ISO 9000 系列标准，包括质量保证方面的标准和质量管理方面的标准。这些标准的产生决不是偶然的，它是现代科学技术和生产力发展的必然结果，是国际贸易发展到一定时期的必然要求，也是质量管理发展到一定阶段的产物。

（一）科学技术和生产力发展的必然结果

20 世纪后半叶，由于科学技术迅速发展，新产品不断出现，其中相当一部分是具有高安全性、高可靠性、高价值的产品。这些产品在质量上的缺陷不仅给生产企业本身带来巨大的损失，而且也给顾客造成巨大的损失，有的后果还相当严重，不但影响顾客、甚至影响到国家安全、生态环境和人类生存。例如，核电站、飞机、火车、锅炉、桥梁、隧道、汽车、火箭等产品，不但在生产上要花费大量资金、时间和人力，而且这些产品都是多环节的产物，一旦某些环节失控，就不能保证质量，在使用过程中发生质量事故，其影响范围之大，损失之巨是难以估计的。据美国产品安全全国委员会 1970 年的统计报告，每年因使用具有缺陷的产品而使身体受到伤害的约有 2000 万人。其中致残的约有 11 万人，致死的约有 3 万人。这表明现代文明既给人们带来丰富的产品，同时也伴随着更多潜在的危险和灾难，因此，社会和顾客都要求生产企业能建立一套质量体系，对产品质量形成全过程的每一环节的技术、管理和人员等

方面的因素进行控制，长期稳定地生产满足顾客需要的产品。

(二)国际贸易发展的必然要求

自60年代以来，世界贸易有了长足的发展，随着国际交往的日益增多，产品越出了国界，出现产品国际化，其结果必然出现产品责任国际化的问题。为了有效开展国际贸易、分清产品责任，减少产品质量问题的争端，人们希望在产品国际化的基础上再提高一步，要求质量管理国际化。这就是不仅要求产品质量符合统一的技术标准，而且要求生产产品的企业的质量管理能够在国际间求得一定程度的统一，使各国有一个共同的语言，能对企业的技术、管理和人员能力进行评价。许多国家和地区性组织陆续发布了一系列质量保证标准，作为贸易往来供需双方认证的依据和评价的规范，但由于缺乏国际统一的标准，给不同国家企业之间在技术合作、质量认证和贸易往来带来困难。在这样背景下，为保证国际贸易的迅速发展，制定质量管理和质量保证方面的国际标准已势在必行。

(三)质量管理发展的必然产物

20世纪初期，由于企业规模的扩大以及企业内部分工的细化，大多数企业把检验从生产中分离出来，成立了检验部门，质量管理进入所谓"检验质量管理"阶段。20世纪40年代，为适应大规模生产的要求，美国和欧洲的一些数理统计学家，把概率论和数理统计的原理运用于质量管理，成功地创立了"控制图"和"抽样检查表"等体现预防为主的质量控制方法，使质量管理发展到"统计质量管理阶段"。进入20世纪50年代以后，出现了一大批高安全性、高可靠性技术密集型产品、大型复杂产品。在这种情况下，仅在制造过程实施质量控制，已不足以保证产品质量。必须应用系统原理、行为科学等理论对产品质量形成全过程实施质量管理。60年代，美国的菲根堡姆提出了"全面质量管理"的概念，并首先提出有关质量体系的概念，他指出："全面质量管理是为了能够在最经济的水平上并考虑到充分满足顾客要求的条件下进行市场研究、设计、生产和服务，把企业各部门的研制质量、维持质量和改进质量的活动构成一体的有效体系。"这一新的质量管理理论，较快地被各国所接受，先后在日本等国家和地区取得成功。随着全面质量管理理论的

不断完善，质量管理学科的日趋成熟和数量众多企业的广泛实践，为各国的质量管理和质量保证标准的相继产生提供了充分的理论依据和坚实的实践基础。

二、ISO 9000族标准的制定

(一)国际标准化组织(ISO)

ISO 9000族标准是由国际标准化组织(ISO)组织制定并颁布的国际标准。因此有必要对ISO作一简要的介绍。

国际标准化组织(ISO)是目前世界上最大的、最具权威性的国际标准化专门机构，是由131个国家标准化机构参加的世界性组织。其前身为国家标准化协会国际联合会(ISA)和联合国标准协调委员会(UNSCC)。1945年10月联合国标准协调委员会在纽约召开全体会员大会，决定成立一个新的、永久性的国际标准组织。1946年10月来自中国、美国、法国、苏联、印度、英国等25个国家的64名代表在伦敦召开会议，同意成立新的国际标准化机构，并定名为国际标准化组织(ISO)。与此同时，决定将国际电工委员会(IEC)，并入了ISO，承担电工领域的工作，但仍保持IEC本身的名称和独立性。会议还讨论了ISO组织章程和办事细则。1947年2月23日，国际标准化组织(ISO)宣告正式成立。参加1946年10月伦敦会议的25个国家为ISO的创始成员国。

ISO的宗旨是："在全世界范围内促进标准化工作的发展，以便于产品和服务的国际交往，并扩大在知识、科学、技术和经济方面的合作"。其主要活动是制定国际标准，协调世界范围内标准化工作，组织各成员国和各技术委员会进行情报交流，以及与其他国际机构进行合作，共同研究标准化问题。ISO技术工作成果是正式出版的国际标准，即ISO标准。ISO工作是通过约2800个技术机构来进行的，每年约有3万名专家参加ISO标准的工作，到1999年10月ISO标准总数已达12235个，每年制定约1000份标准化文件。

根据ISO章程规定，ISO成员国分正式成员和通讯成员。ISO正式

成员(P成员)必须是本国最有代表性的全国性标准化机构,并且每个国家只能有一个团体被接纳为ISO正式成员。作为正式团体会员,可参加ISO任何技术委员会的活动,并有投票权。当未建立全国性标准化机构的发展中国家,可作为通讯成员(O成员)参加ISO工作。通讯成员与ISO保持联系而不参加ISO技术工作,但他们可以及时得到有关领域工作的一切技术情报。通讯成员可以以观察员身份出席ISO全体大会。

(二)国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会(ISO/TC176)

ISO为适应质量认证制度的实施,1971年正式成立了认证委员会(CERTICO),1985年改称合格评定委员会(CASCO)。1979年9月在ISO理事会全体会议上通过决议,决定在原ISO/CERICO第二工作组"质量保证"基础上,单独建立质量保证技术委员会TC176,专门研究质量保证领域内标准化问题,并负责制定质量体系的国际标准。

1980年在加拿大渥太华举行首次会议,会议决定下设三个工作组。即WG1负责质量名词术语的统一,法国为秘书国;WG2负责质量体系要素的确定,美国为秘书国;WG3负责质量保证模式的确定,英国为秘书国。

1982年召开的TC176第三次会议上,又决定将三个工作组合并为两个分技术委员会(SC)。在原WG1基础上,设立SC1,负责质量名词术语的制订;WG2和WG3合并,成立SC2,负责质量体系标准的制订,到1991年底又成立了SC3,负责审核及其他支持性技术文件的制订。同时各委员会视工作需要设立若干个工作组。鉴于质量管理的发展和质量认证工作的开展需要,1987年在挪威举行的会议上,TC176更名为"质量管理和质量保证技术委员会",制定发布质量管理标准,指导世界性质量管理工作。TC176组织结构如图1所示。

ISO 9000族标准的修订工作,就是由TC176下属的分委员会负责相应标准的修订。

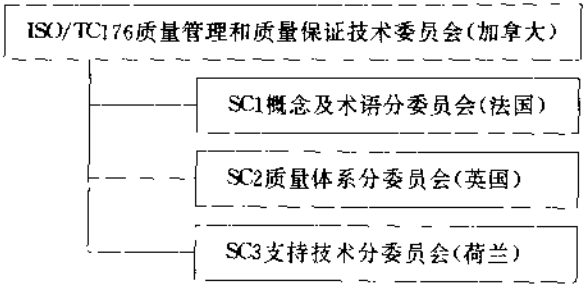

图 1—1　ISO/TC176 组织结构图

(三)ISO 9000 族标准制定

1. ISO 9000 系列标准的制定和发布

TC176/SC1 在总结各国质量管理经验的基础上，经过各国质量管理专家的努力工作，数易其稿，通过广泛协商，于 1986 年 6 月 15 日正式发布了 ISO8402《质量——术语》。TC176/SC2 于 1987 年 3 月正式发布了 ISO 9000 至 9004 总标题为"质量管理和质量保证"系列标准。至此，ISO 9000 系列标准共由以下六个标准组成：ISO8402：1986 质量——术语 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、安装和服务质量保证模式；

ISO 9002：1987 质量体系——生产和安装质量保证模式；

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。

其中 ISO 9000 是为该标准选择和使用提供原则指导；ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 是一组三项质量保证模式；ISO 9004 是指导企业内部建立质量体系的指南。

2. ISO 9000 族国际标准的制定和发布

ISO 9000 系列标准和 ISO8402 标准的发布，在国际范围内达成广泛一致，ISO 9000 被许多国家、地区的各种组织所采用，提高了 ISO

9000 在经济活动中的影响。在 ISO 9000 系列标准发布之后，TC176 又继续开展了大量工作，在产品分类、术语制定、保证要求的实施、体系支持技术的完善等方面都作了大量工作。从 1986 年颁布 ISO8402《质量——术语》开始，到 1994 年 7 月 1 日颁布 ISO 9000 系列标准第一次修订版，在这期间共制订和修订了 16 个标准，形成 ISO 9000 族标准，包括以下标准：

(1)ISO8402：1994 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 和 ISO 9003 实施通用指南

(4)ISO 9000－3：1993 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)ISO10011－1：1990 质量体系审核指南审核

(14)ISO10011－2：1991 质量体系审核指南质量体系审核员资格准则

(15)ISO10011－3：1991 质量体系审核指南审核工作管理

需要全本请访问 www.ertongbook.com