2000 版 ISO 9000 族标准

质量管理体系教程

（第 3 版）

中国质协卓越培训中心
上海品保技术咨询有限公司

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. —3 版.
—北京:中国经济出版社　2003.6
ISBN 7—5017—5977—4

Ⅰ.2...　Ⅱ.①罗...②林...　Ⅲ.质量管理体系—国际标准,ISO 9000—教材
Ⅳ.F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 042413 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 Pubilishing Hous
All rights reserved

责任编辑:王振德(010 68319284)
封面设计:向继华

2000 版 ISO 9000 族标准
质量管理体系教程(第 3 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:10037
各地新华书店经销
三河市欣欣印刷有限公司

*

开本:787×1092　1/16　17.75 印张　432 千字
2000 年 6 月第 1 版　2005 年 2 月第 3 版第 8 次印刷
印数:33001～36000
ISBN 7—5017—5977—4/F·4833
定价:38.00 元

《2000 版 ISO 9000 族标准质量管理体系教程》(第 3 版)编委会

顾　问：陈邦柱

主　任：马　林

副主任：罗国英　林修齐

委　员：段一泓　席兴荣　吴庭笙
　　王晓生　赵　锋　鲁树基

主　编：罗国英　林修齐

主　审：马　林　吴庭笙

编　辑：段一泓　王晓生

第3版 前 言

《质量管理体系教程》(以下简称《教程》)正式出版已有3年了,其间作过一次修订,现在,我们又将《教程》的第3版奉献给广大读者。

《教程》第一版是依据2000版ISO 9000族标准的DIS稿,由中国质量协会研究与培训中心、中国ISO 9000论坛委员会、国家质量技术监督局上海国际培训中心和全国质量体系和质量认证函教办公室等单位联合组织编著,于2000年6月出版。在2000版ISO 9000族标准正式发布后,对《教程》及时做了修订,于2001年2月出版了修订版。

为了回报广大读者几年来对《教程》的厚爱,并考虑到1994版ISO 9001标准的3年转换期即将于2003年底结束,作者及时地将在近年的工作与学习中获得的各种信息和知识积累,无保留地将它们精心地融入到本书中去,包括:积极参与2000版ISO 9000族标准的咨询、培训和审核活动的新的积累,通过多种渠道跟踪ISO 9000族标准的发展和应用方面的信息,以及对质量管理理论和实践的最新发展的关注,还包括与ISO 9000族标准有直接关系的卓越绩效标准的修订等,以确保《教程》具有更强的指导性,并体现它的学习性,使《教程》更趋完美,为读者创造更大的价值。

第3版主要修改内容有以下几个方面:

1. 在各章中删除了2000版ISO 9000族标准与1994版作相应比较的内容。

2. 在第1章中,补充和更新了ISO 9000族标准发展、制定和应用的最新信息。

3. 在第2章中，按照ISO/TC 176最新发布的指南性文件，对相关内容作了充实。

4. 在第3章对ISO 9001每个条款的解释中，除了保留原有的几个方面内容——“标准要求”、“理解要点”、“实施建议”和“证实方法”之外，还增加了“常见问题”，以进一步帮助读者理解标准和避免在实践中出现类似的问题。

5. 在第4章中，充实了许多对于ISO 9004标准作解读的新的内容，以引导越来越多的已获证的组织为改进业绩学习和应用ISO 9004标准。

6. 对第5章的内容作了调整。增加了在质量管理体系建立之后应当如何实施、保持和改进的内容，尤其在如何提高体系的有效性方面给出了具体指导，此外，针对许多组织有对ISO 9000、ISO 14000和OHSAS 18000等管理体系进行整合的需求，在第5章内还专门增加了一节内容，对管理体系一体化方面的概念和如何进行体系整合作了专题介绍。

第3版的编著单位“中国质协卓越培训中心”即原中国质量协会研究与培训中心，经国家认证认可监督管理委员会和中国认证人员与培训机构国家认可委员会(CNAT)批准、认可，从事国家注册审核员、内审员及质量管理、贯标认证相关培训；新增的“上海品保技术咨询有限公司”，是参与本书编写的部分作者单位。参加第3版修订的各章分工如下：第1章　林修齐；第2章　鲁树基；第3章　吴庭笙(第一、二、三、四、六节)、赵锋(第五节)；第4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5章　席兴荣(第一、二、三、四节)、罗国英(第五节)。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。

我们衷心地希望新版《教程》能够为读者提供更多的帮助，并能得到读者更多的肯定和欢迎。限于作者水平，敬请读者对本书中尚存之不足之处予以指正。

编著者

2003年7月8日

需要全本请访问 www.ertongbook.com

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 5 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 1SO 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

第1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/TC 176(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/TC 176发布的《ISO/DIS 9001：2000标准的转换策划指南》(N 474)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1SO 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、实践了前两版(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 1 章　林修齐;第 2 章　鲁树基;第 3 章　吴庭笙(第一、二、三、四、六节)、赵锋(第五节);第 4 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 5 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/TC 176/WG 18 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 9 0 0 0 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

第3版 前言 …… (1)
修订版 前言 …… (3)
第1版 前言 …… (5)

第1章 概论 …… (1)

第一节 ISO 9000族标准的由来和发展 …… (2)
一、ISO 9000质量管理和质量保证标准产生的历史背景 …… (2)
二、ISO 9000族标准的制定 …… (3)
三、ISO 9000族标准的修订 …… (6)
第二节 ISO 9000族标准在世界上的应用 …… (8)
一、各国应用ISO 9000族标准的概况 …… (8)
二、我国应用ISO 9000族标准的概况 …… (11)
三、ISO 9000族标准应用前景 …… (12)
第三节 2000版ISO 9000族标准的结构和特点 …… (13)
一、2000版ISO 9000族标准的构成 …… (13)
二、2000版ISO 9000族标准的特点 …… (15)
复习思考题 …… (18)

第2章 质量管理体系的基础和术语 …… (19)

第一节 概 述 …… (19)
一、ISO 9000:2000简介 …… (19)
二、质量管理原则 …… (20)
三、2000版ISO 9001标准应用质量管理原则示例 …… (26)
第二节 质量管理体系的基础 …… (27)
一、质量管理体系的理论说明 …… (28)
二、质量管理体系要求与产品要求 …… (28)
三、质量管理体系方法 …… (29)
四、过程方法 …… (29)

五、质量方针和质量目标 …… (31)
六、最高管理者在质量管理体系中的作用 …… (32)
七、文件 …… (33)
八、质量管理体系评价 …… (34)
九、持续改进 …… (36)
十、统计技术的作用 …… (37)
十一、质量管理体系和其他管理体系的关注点 …… (38)
十二、质量管理体系与组织优秀模式之间的关系 …… (39)
第三节 术语 …… (40)
一、概述 …… (40)
二、几个重要的术语 …… (46)
复习思考题 …… (57)

第3章 ISO 9001质量管理体系——要求 …… (58)

第一节 概述 …… (59)
一、标准的属性、目的、内容和用途 …… (59)
二、本标准与其他标准的关系 …… (62)
三、质量管理的过程方法 …… (66)
四、标准的应用 …… (69)
五、ISO 9001质量管理体系要求的章节安排 …… (74)
第二节 质量管理体系 …… (77)
一、总要求 …… (77)
二、文件要求 …… (81)
第三节 管理职责 …… (90)
一、管理承诺 …… (90)
二、以顾客为关注焦点 …… (91)
三、质量方针 …… (92)
四、策划 …… (94)
五、职责、权限和沟通 …… (98)
六、管理评审 …… (101)
第四节 资源管理 …… (104)
一、资源的提供 …… (104)
二、人力资源 …… (105)
三、基础设施 …… (107)
四、工作环境 …… (108)
第五节 产品实现 …… (109)
一、产品实现的策划 …… (109)
二、与顾客有关的过程 …… (113)

需要全本请访问 www.ertongbook.com

三、设计和开发 …… (117)
四、采购 …… (127)
五、生产和服务提供 …… (132)
六、监视和测量装置的控制 …… (142)
第六节 测量、分析和改进 …… (145)
一、总则 …… (146)
二、监视和测量 …… (147)
三、不合格品控制 …… (153)
四、数据分析 …… (155)
五、改进 …… (156)
复习思考题 …… (160)

第 4 章 ISO 9004 质量管理体系——业绩改进指南 …… (162)

第一节 概述 …… (163)
一、ISO 9004 标准的作用 …… (163)
二、ISO 9004 与 ISO 9001 的关系 …… (165)
三、与其它管理体系的相容性 …… (167)
第二节 质量管理体系 …… (167)
一、体系和过程的管理(4.1) …… (167)
二、文件(4.2) …… (168)
三、质量管理原则的应用(4.3) …… (169)
第三节 管理职责 …… (170)
一、通用指南(5.1) …… (170)
二、相关方的需求和期望(5.2) …… (172)
三、质量方针(5.3) …… (174)
四、策划(5.4) …… (175)
五、职责、权限和沟通(5.5) …… (177)
六、管理评审(5.6) …… (178)
第四节 资源管理 …… (180)
一、通用指南(6.1) …… (180)
二、人员(6.2) …… (182)
三、基础设施(6.3) …… (184)
四、工作环境(6.4) …… (185)
五、信息(6.5) …… (185)
六、供方和合作者(6.6) …… (186)
七、自然资源(6.7) …… (188)
八、财务资源(6.8) …… (188)
第五节 产品实现 …… (189)

一、通用指南(7.1) …… (189)
二、与相关方有关的过程(7.2) …… (193)
三、设计和开发(7.3) …… (194)
四、采购(7.4) …… (197)
五、生产和服务的运作(7.5) …… (198)
六、监视和测量装置的控制(7.6) …… (200)
第六节 测量、分析和改进 …… (200)
一、通用指南(8.1) …… (201)
二、测量和监视(8.2) …… (203)
三、不合格的控制(8.3) …… (209)
四、数据分析(8.4) …… (210)
五、改进(8.5) …… (211)
第七节 自我评定指南 …… (215)
一、引言(A1) …… (215)
二、运作成熟水平(A2) …… (217)
三、自我评定的问题(A3) …… (218)
四、自我评定结果记实表(A4) …… (222)
五、ISO 9004的潜在收益与自我评定的联系(A5) …… (223)
六、自我评价方法的综合介绍 …… (225)
第八节 持续改进的过程 …… (229)
一、对过程进行持续改进的两条基本途径 …… (230)
二、突破性项目改进的6项活动 …… (230)
三、渐进性持续改进的有关事项 …… (231)
四、持续改进的7个步骤 …… (232)
复习思考题 …… (233)

第5章 质量管理体系的建立、实施、保持和改进 …… (235)

第一节 质量管理体系的策划和文件化 …… (235)
一、建立质量管理体系的基本工作程序 …… (235)
二、建立质量管理体系的前期准备 …… (235)
第二节 质量管理体系的实施 …… (244)
一、始终贯彻八项原则 …… (244)
二、保持高素质的员工队伍 …… (244)
三、程序的有效实施和改进 …… (244)
四、建立有效的运行机制 …… (245)
五、申请质量管理体系认证 …… (246)
第三节 质量管理体系的有效性评价 …… (247)
一、质量审核 …… (247)

二、管理评审 …… (247)
三、顾客满意度评价 …… (248)
四、自我评定 …… (248)
第四节 管理体系一体化 …… (249)
一、基本概念 …… (249)
二、管理体系一体化的必要性 …… (250)
三、实行一体化管理的利益 …… (251)
四、一体化管理体系的适用理论要点 …… (251)
五、一体化管理体系的建立 …… (252)
第五节 质量管理体系的改进 …… (254)
一、实现和改进现有质量管理体系的有效性 …… (254)
二、应用 ISO 9004 持续改进体系的有效性和效率 …… (258)
复习思考题 …… (263)
主要参考资料 …… (264)

第1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，组织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，都制定了各种质量保证制度。但由于各国经济制度不一，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，全世界有 161 个国家和地区使用这个系列标准，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，标准一般应在 5 年左右进行一次修订，以适应发展需要。ISO 9000 系列标准从 1987 年发布至 1994 年，时历 7 年，进行了第一次有限修订，对内容进行了修改和补充，形成了 ISO 9000 族标准。随着 ISO 9000 族标准在国际上大量地应用，也发现了一些问题，国际标准化组织调查了解了用户对标准的意见，决定对标准进行根本性修订，并于 2000 年 12 月 15 日正式颁布 ISO 9000 族新版标准，本书就是按 2000 版 ISO 9000 族标准进行讲述的。

第一节　ISO 9000族标准的由来和发展

一、ISO 9000质量管理和质量保证标准产生的历史背景

质量管理和质量保证标准的产生决不是偶然，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，耗费大量时间，投入大量人力，而且这些产品都是多环节的产物，一旦某些环节失控，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，同时也伴随着更多的危险和更大的灾难，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，作为贸易往来中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，成功地创立了质量“控制图”和“抽样检查表”等，使质量管理进入了“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、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月联合国际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的技术工作成果是正式出版的国际标准，即ISO标准。ISO的工作是通过约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/TC 176)

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/CERTICO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

需要全本请访问 www.ertongbook.com