# 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。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

# 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

TC 176,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 WG 1 负责质量名词术语的统一，法国为秘书国;WG 2 负责质量体系要素的确定，美国为秘书国；WG 3负责质量保证模式的确定，英国为秘书国。

1982 年召开的 TC 176 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 WG 1 基础上,设立 SC 1,负责质量名词术语的制订;WG 2 和 WG 3 合并,成立 SC 2,负责质量体系标准的制订,到 1991 年底又成立了 SC 3,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,TC 176 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。TC 176 现在组织结构如图 1—1 所示。

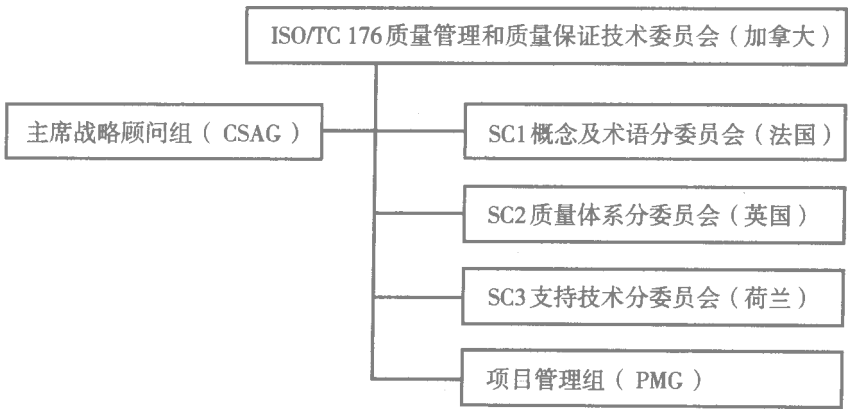



图 1—1 ISO/TC 176 组织结构图

ISO 9000 族标准的修订工作,就是由 TC 176 下属的分委员会负责相应标准的修订。

(三) ISO 9000 族标准制定

1. ISO 9000 质量管理和质量保证系列标准的制定和发布

TC 176/SC 1 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 ISO 8402《质量——术语》。TC 176/SC 2 于 1987年 3 月正式发布了 ISO 9000 至 9004 质量管理和质量保证标准。至此,ISO 9000 系列标准共由以下六个标准组成：

ISO 8402：1986 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 是为该标准的选择和使用提供原则指导； ISO 9001、ISO 9002、ISO

9003 是一组质量保证模式；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 ISO 8402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、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，TC 176 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 ISO 8402《质量——术语》开始，到 1994 年 7 月 1 日颁布 ISO 9000 标准系列第一次修订版，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) ISO 8402：1994 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 9003：1994 质量体系　生产、安装和服务的质量保证模

(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 2004－2：1991 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) ISO 10011－1：1990 质量体系审核指南　审核

(14) ISO 10011－2：1991 质量体系审核指南　质量体系审核员的评定准则

(15) ISO 10011－3：1991　质量体系审核指南　审核工作管理

(16) 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

截止 1999 年末，TC 176为适应质量管理工作的需要，还陆续地颁布了一些标准和技术条件，如：《ISO 10005 质量管理　质量计划指南》、《ISO 1006 质量管理　项目管理指南》、《ISO 10007 质量管理　技术状态管理指南》、《ISO 10012－2 测量设备的质量保证要求　第 2 部份 测量过程控制指南》、《ISO 10013 质量手册编写指南》、《ISO 10014 质量经济性管理指南》、《ISO 10015 质量管理培训指南》、《ISO /TR 10017 ISO 9001 统计技术指

需要全本请访问 www.ertongbook.com

南》、《N376 质量管理原理及其应用指南》、《小型企业 ISO 9000 的应用》等。标准文件数量已增加到 27 个。

## 三、ISO 9000 族标准的修订

### （一）TC 176 关于 ISO 9000 族标准修订规划

在 ISO/TC 176 于 1990 年制定的“90 年代有关质量方面国际标准的实施战略”报告中，提出了 ISO 9000 族标准的远景修订规划，即对 1987 年版 ISO 9000 系列标准分两个阶段进行修订：

第一阶段，有限修改。在保持结构框架和总体内容基本不变的情况下，对质量保证要求（ISO 9001～ISO 9003）和质量管理指南（ISO 9004）技术内容作局部修订，为下阶段的大幅度修订提供基础。此阶段任务已在 1994 版 ISO 9000 标准修订中完成。

第二阶段，全面修改。即在 1994 版的标准基础上进行总体结构与局部技术的全面的修改，使之能够适应各种组织的使用需要，更加体现质量管理发展的状况。此阶段的任务计划在 2000 版的标准修订中完成。

### （二）ISO 9000 族标准修订的战略目标、策略及原则

ISO 9000 族标准必须适用所有的不同规模的组织和所有的产品。20 世纪 90 年代初，TC 176 在制定和修订 ISO 9000 族标准时，就提出应遵循四个战略目标：全世界通用性；当前一致性；未来一致性；未来适用性。在这四个目标中，最主要的是全世界通用性，即在全世界范围内，在不同规模组织和不同产品之间可得到广泛采用，否则就失掉管理标准的生命力，因此，实现“全世界通用性”这个目标，就成为 2000 版修改追求的最主要的焦点。此外，TC 176 在 1996 年召开的第 15 届年会上，还就 ISO 9000 族标准提出远景规划：通过全球对 ISO 9000 族标准的接受和使用，将为单个组织运作能力的提高以及人和组织信心的提高，提供一种行之有效的方法，其产品将符合需要，以促进贸易在全球的繁荣和个体的发展。其使命是：在质量保证及质量管理领域认同和理解用户的需要，发展并有效地满足用户的需要的标准，支持标准的实施，并促进对标准实施的评价。完成这些规划和使命就成为 2000 版修改的最核心问题。为此，TC 176 提出了 2000 年 ISO 9000 族标准修订的策略为：

（1）ISO 9000 族标准所论及的质量应是广义的质量，应当使使用者认识到 ISO 9000 族的质量概念适用于全组织的管理和运作。

（2）ISO 9000 族标准不应发展为质量管理的百科全书，而应当成为质量保证领域有助于降低贸易技术壁垒，促进贸易自由化的标准。

（3）减少 TC 176 以外组织进行质量管理标准的扩充。因为当标准的使用者仅仅把 ISO 9000 族标准拿来作为发展自己标准的参考，或者把 ISO 9000 族当作核心，另外再制订出一大堆相关标准，那么这个国际标准很快就会被废弃。

（4）确保 ISO 9000 族标准的完整性，确保修改后的标准对已实施组织的影响减少到最低程度，并有助于标准的实施以及实施结果的评定。

（5）扩大 ISO 9000 族标准的相容性，与国际标准化组织其他标准技术委员会合作，共同促进管理标准的有效实施。

ISO 9001标准修订的原则为；

(1)采用单一模式标准(即仅有 ISO 9001 ,不存在 ISO 9002 和 ISO 9003),并使此标准适用于任何组织和任何行业。

(2) 仍然维持质量保证标准的最低要求。

(3) 除了用来确保顾客的信心，质量保证标准也可以在考核分承包方以及组织内部管理需求的状况下使用。

(4) 现行的质量保证标准是个典型的‘ 要素模式 ’标准,而且明显偏重在硬件产品上，故而造成软件、教育、服务等其它行业应用上的困难。改版后的质量保证标准将转变为“ 过程模式 ’标准,以改善各类产品的适用状况。

(5) 增加和强化持续改进的要求。

(6) 组织自行定义产品的检验方法,ISO 9001 中的 4. 10 条款将作大幅度缩减。因为非硬件产品的检验系统很难用 4. 10 条款来规范。

(7) 质量保证标准的结构设计能适用所有类型的过程活动，P D C A(计划、实施、检查、处置)的逻辑化结构将是改版后的 ISO 9001 结构设计的主流。

ISO 9004 标准修订的原则为：

(1) 减少指南标准的数目,仅剩下一个 ISO 9004,内容与与 1994 版有很大差异。

(2) 未来的 ISO 9004将是描述所有产品类别的指南标准，所以必须使用过程导向模式。

(3) 行业标准应该由国家、区域性或国际性的协会来制订,不由 TC 176 制订。

(4) 不应向国家质量奖标准指南的方向发展。

**(三) ISO 9000 族标准制定的程序**

ISO 9000 族标准是 ISO 各成员机构之间，通过技术委员会 ( TC) 和分委员会(SC)协议的结果，标准的制定有严格的程序，一般包括六个阶段。

**第一阶段　建议阶段**

要编制一份新项目标准建议提案 ( NP),供有关的 TC/SC委员会投票表决,以确定该项目是否列入工作程序。如果该提案获得有关 TC/SC委员会的 P成员国简单多数,并且至少有 5 个 P 成员国声明承诺该项目工作时，建议草案才会被接受。正常情况下会指派项目负责人。

**第二阶段　编写阶段**

成立由专家和项目负责人组成的工作小组，然后提出工作草案 ( WD) 。经小组成员协商对工作草案达到一致后，以委员会草案( CD)发表。

**第三阶段　委员会阶段**

CD稿可能要数撰其稿,分发给 TC/SC 委员会 P成员评论,当技术内容在 TC/SC 内协商达成一致,即 2/3P成员投票赞成，该文本作为国际标准草案(DIS)提出。

**第四阶段　申报阶段**

由ISO 中央秘书处将 DIS稿分发到所有 ISO成员团体进行评论,在为期 5 个月的投票表决后,当 2/3P 成员国投票赞成，且反对票不超过投票总数的 1/4 时,该 DIS 稿通过，在考虑成员团体对 DIS 的意见之后，形成国际标准最终草案 FDIS,提交表决。如果 DIS

稿未获通过，将其返回到原先的 TC/SC 委员会，进行进一步的评价和研究，修改后的文件仍按上述审批过程进行。

第五阶段　批准阶段

由 ISO 中央秘书处将国际标准最终草案(FDIS)在为期二个月时间内，送给所有 ISO 成员团体进行投票表决，当 2/3P 成员国投票赞成，且反对票不超过 1/4 时，该 FDIS 通过，由中央秘书处作为国际标准出版。若上述的规定没有达到，则将标准草案退回原来的 TC/SC 委员会重新研究支持及反对票的技术理由。

第六阶段　颁布阶段

一旦 FDIS 获批准后，除了细小的编辑更改外，不允许有其他修改。此文本送到 ISO 中央秘书处发布成国际标准。

（四）ISO 9000 族标准的修订

根据 ISO/TC 176 技术委员会 1997 年召开的第 16 届年会决定，下属的各分委员会和技术组就 ISO 9000 族标准修订开展工作，要求 1997 年 5 月发布质量管理八项原则作为修订 2000 版 ISO 9000 族标准的理论基础。1997 年开展 ISO 9000 族标准用户调查，征求对 1994 版标准意见和对 2000 版标准的希望和要求，在此基础上按 ISO 标准制定的程序，经过 WD 稿、CD 稿、DIS 稿，于 2000 年 9 日发布 FDIS 稿(最终国际标准草案)，在 2000 年 12 月正式发布 2000 版 ISO 9000 族标准。

## 第二节　ISO 9000 族标准在世界上的应用

### 一、各国应用 ISO 9000 族标准的概况

在国际经济日趋全球化的今天，关税壁垒和贸易歧视待遇等问题都将逐步消除，而合格评定和重复检测却成了当今世界性技术壁垒。国际标准化组织所发布的 ISO 9000 族标准以及采用该标准所通过的第三方认证，成了实现合格评定结果相互承认的主要手段。并在全世界范围内得到了广泛的认同、采纳。因此，在国际间形成了“ISO 9000 热”。

1. 标准的采用情况

ISO 9000 族标准自发布后，即被各国相继采用，被各工业和经济部门所接受。在标准发布的当年，即有 21 个国家采用，至 1989 年底有 40 个国家采用，至 2001 年底已有 161 个国家和地区采用了这套标准。图 1－2 展示了各国和地区采用 ISO 9000 族标准的发展情况。在标准发布后的早期，主要是工业发达国家采用了这套标准。除日本外，大多数的工业发达国家，都是在 1987 年采用的。

随着国际经济交流的蓬勃发展和贸易往来的日趋频繁，顾客对产品的要求也越来越严。ISO 9000 族标准越来越成为需方对供方提出质量体系要求和供方证实自己能力的依据。这引起了各国和区域性组织的重视，在 90 年代初，欧洲共同体为建成欧共体统一市场，要求各生产企业按 EN 29000/ISO 9000 完善质量体系，并把质量体系的认证和注册作为 1992 年的质量战略要素之一。在市场的推动下，各国络绎采用了该标准，采用的

速率基本上呈线性增长。由于各国的广泛采用，也使 ISO 9000 族标准成为国际标准化组织发布的标准中发行量最大的标准。

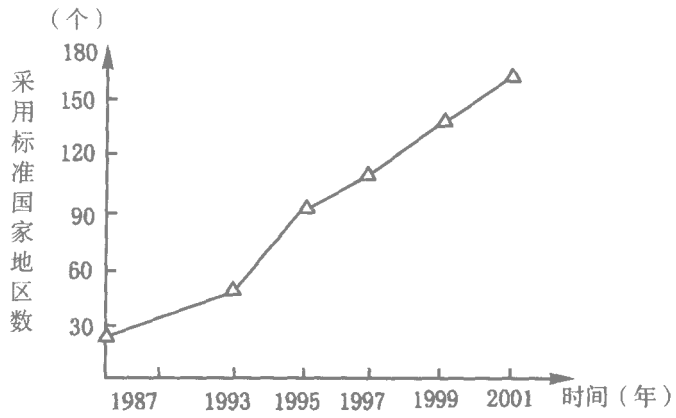



图 1—2　各国和地区采用 ISO 9000 族标准趋势图

2. 质量体系认证的情况

由于市场的推动，质量体系认证逐渐成为贸易中的重要因素。就稍迟采用 ISO 9000 的日本而言，为适应在贸易中广泛采用 ISO 9000 的世界性趋势，日本工业标准调查会（JISC）在 1990 年向通产省提出了建议，为适应国际贸易潮流，日本应采取措施推进 ISO 9000 的审核和注册。不少国家或地区的政府或行政当局，或引导或规定有关组织要获得质量体系认证。如香港房屋署规定，承建政府屋宇的建筑商，必须获得相应的认证证书，才能参加投标。在这样的环境下，质量体系认证的发展很快。图 1—3 表示了世界上质量体系认证的发展趋势，至 2001 年底全球累计已发出证书 510616 张。获证组织分布在 161 个国家和地区。

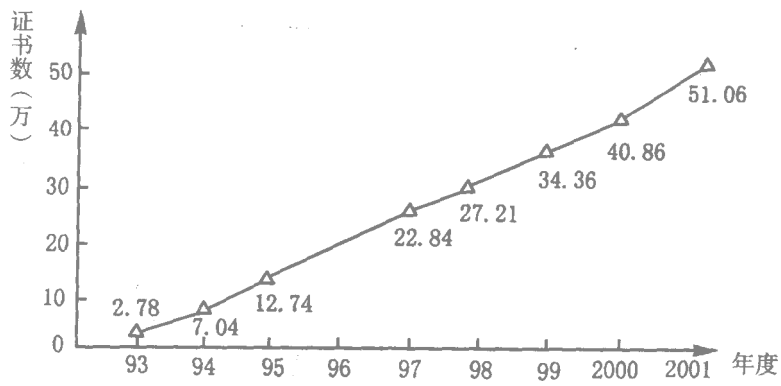



图 1—3　世界质量体系认证发展趋势图

表 1—1,表明十年来全世界颁证情况,从表中可见,十年颁证数呈线性上升,自 1998 年以来,认证年增长率都高于 18.91%,尤其是 2001 年达 24.96%,创造了 ISO 9000 认证新高点。截止 2001 年所颁发 510616 张证书,主要分布在欧洲,远东地区和北美地区。欧洲 51 个国家颁证总数 269950张,占全世界的 52.86%,远东地区(中国、日本、韩国、新加坡等)21 个国家、颁证 126779 张、占全球份额 24.83% 北美地区(加拿大、美国、墨西哥等)颁证 50849 张,占全球份额 9.97%,这三个地区发证量为 447623 张,占全球颁证总数 89.37%其中前十二位的国家是英国、中国、意大利、德国、美国、日本、澳大利亚、法国、西班牙、韩国、荷兰、加拿大。(见表 1—2)这 12 个国家颁证总数为 385270 张,占全世界颁证数的 76.40%。因此这 12个国家是 161 个贯彻 ISO 9000 标准系列成员国中关键少数,对全世界认证事业起着举足轻重的作用。其中英国排列第一,现已颁发 66760 张,占全世界的颁证数的 13.08%,中国(仅指内地)近年来认证数猛增,已跃居次席,颁发证 57593 张,占全世界颁证数的 11.27%,如果加上台湾地区,香港特区和澳门特区的颁证数,其数量将更加巨大,如果还加上外国认证机构对中国内地企业颁证数(有专家初步估评不会低于 2万张),那么我国企业认证总数实际上已跃居世界第一位。

表 1—1 十年来全世界认证颁证情况表

| 时间 / 项目 | 1993 年 1 月 | 1994 年 6 月 | 1995 年 12 月 | 1997 年 12 月 | 1998 年 12 月 | 1999 年 12 月 | 2000 年 12 月 | 2000 年 12 月 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 全世界发证总数 | 27816 | 70364 | 127389 | 223403 | 271966 | 343643 | 408631 | 510616 |
| 间隔之间增长数 | — | 42548 | 57025 | 96014 | 48563 | 71677 | 64988 | 101985 |
| 年增长率% | — | — | — | — | 21.73 | 26.36 | 18.91 | 24.96 |

表 1—2 世界质量体系认证分布表(2001年)

| 国家 | 英国 | 中国 | 意大利 | 德国 | 美国 | 日本 | 澳大利亚 | 法国 | 西班牙 | 韩国 | 荷兰 | 加拿大 | 其他 | 总计 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 证书数 | 66760 | 57593 | 48109 | 41629 | 36026 | 27385 | 26750 | 20912 | 17749 | 17676 | 12745 | 11838 | 125346 | 510616 |
| % | 13.08 | 11.27 | 9.42 | 8.15 | 7.05 | 5.40 | 5.24 | 4.09 | 3.47 | 3.46 | 2.49 | 2.32 | 24.54 | 100 |

为促进国际贸易和减轻认证组织的负担,质量体系认证正逐步趋于国际一体化,其中包括认证证书的互认和人员资格的互认。促进认证证书互认的“国际认可论坛(IAF)”已于 1993 年成立,至今已有 25个国家的认可机构签署了国际多边承认协议,他们是:中国、美国、加拿大、日本、澳大利亚、新西兰、荷兰、德国、英国、瑞典、西班牙、意大利、丹麦、瑞士、法国、挪威、芬兰、南非、爱尔兰、巴西、马来西亚、新加坡、韩国、捷克和比利时。促进人员互认的“国际审核员培训和注册协会(IATCA)”已于 1995年成立,至今已有具有人员注册机构的 6个国家签约,他们是 中国、英国、美国、日本、澳大利亚和新西兰。

## 二、我国应用 ISO 9000 族标准的概况

1. 标准的采用情况

我国是较早采用和贯彻 ISO 9000 族标准的国家之一。我国于 1988 年发布了等效采用 ISO 9000 标准的 GB/T 10300 系列标准，后又于 1992 年发布了等同采用的 GB/T 19000 系列标准。在 ISO 9000 族标准的 1994 版发布后，我国于当年发布了等同采用的 GB/T 19000 族标准，一直沿用至今。2000 年我国又等同采用了 2000 版 ISO 9000 族标准。

2. 质量体系认证的情况

我国质量体系的认证，其发展趋势与世界上是同步的。上一世纪 90 年代初期发展较慢，90 年代后期发展迅速，到了新的世纪，2000 年年增长数 10548 张，2001 年年增长数 32026 张，均列世界第一位，2002 年年增长数 17971 张（ISO 秘书处公布世界排名情况，但从年净增数也是很可观的），从图 1—4 可知，从 2000 年来认证的发展趋势呈直线上升趋势，2001 年增长 1.25 倍，应该看到这是我国认证事业飞跃的一年。到 2002 年底，经中国认证机构国家认可委员会（CNAB）认可的认证机构颁发的证书累计已达 75755 张 经中国认证人员与培训机构认可委员会（CNAT）认可的培训机构，累计培训质量体系注册审核员 23724 人，其中实习审核员 15840 人，占总人数 66.8%，审核员 4166 人，占总数 17.6%，高级审核员 3718 人，占总数 15.6%。在质量认证迅速发展的同时，如何确保认证质量已引起各方的关注。

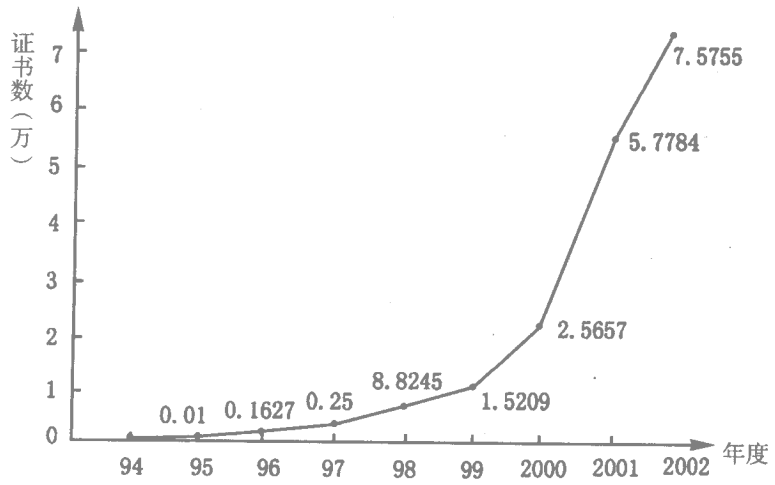



图 1—4 中国质量体系认证发展趋势图

3. 提高认证质量，保证认证事业健康发展

近年来，随着我国 WTO 的加入和经济体制改革的深化，质量体系认证得到迅速发展。但由于我国市场机制有待进一步健全，质量认证工作存在一些亟待解决的问题。为

需要全本请访问 www.ertongbook.com

加强对全国认证认可工作的统一领导和监督管理，国务院决定于 2001年 8月组建中国国家认证认可监督委员会，为国家质量监督检验总局管理的事业单位，履行国务院授权的行政管理职能,统一管理、监督和综合协调全国认证认可工作,国家认证认可监督委员会(简称认监委)根据国务院办公厅《关于加强认证认可工作的通知》精神,按照国际通行做法，对现有的认证认可机构进行调整，建立集中统一的国家认证认可机构，履行国家认证认可职责,对认证机构,认证咨询机构、认证培训机构、认证人员实施资格认可,对校准、检测、检验机构及实验室实施统一资格认证。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),并于 2002 年 7月份分别成立，在此基础上,2002年 8月中国合格评定国家认可中心成立，它是隶属国家质量监督检验检疫总局的事业单位，国家质检总局授权国家认证认可监督管理委员会直接管理，它的主要任务是，在国家质检总局和国家认监委的领导下，承担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)、中国认证人员和培训机构国家认可委员会(CNAT)秘书处工作,履行国家认可职责,对全国认证机构、认证人员和培训机构实施认可,对校准、检测、检验检查机构及实验室实施统一的资格认定。至此，集中统一的国家认可制度初步建立。今后，质量管理体系(ISO 9000、TL 9000、QS 9000、AS 9000 、ISO 13485 等),环境管理体系(ISO 14000)、职业健康安全管理体系(GB/T28001)、食品卫生安全管理体系(HACCP)、信息安全管理体系和软件成熟度能力评估各类管理体系的认证机构认可工作都统一归回到国家认可委员会的认可工作之中。

为了认证工作长期有序的进行，认监委依照国务院要求，以强烈的法制意识促进法制建设,逐步制定认证认可监督管理行政法规,按照国际通行规则,对合格评定全面立法,通过法制建设来保证认证工作有序、有效发展。

## 三、ISO 9000 族标准应用前景

1. 实施趋势的预测

国际标准化组织对全球实施 ISO 9000族标准的发展趋势进行了预测，提出了典型的成长曲线,如图 1—5所示。图中显示全球实施 ISO 9000 将经历潜在期、低成长期、成长加速期、成长缓慢下降和饱和期五个发展期。根据上述资料分析,从 80 年代末开始,已经历了潜在期和低成长期,至 90年代末，开始进入成长加速期。预计在 2008 年左右将进入成长缓慢下降期,届时的获证组织约在 80 至 100 万家左右。由此可知,ISO 9000 的应用潜力巨大。

2. 实施成长的推动力

(1) 在国际和国内贸易中，随着越来越多的国家采用该标准，以及获证组织数量迅速增长的趋势,把 ISO 9000 族标准作为公认的评价的工具和证实能力的手段已成为当今的潮流,正推动着更多的组织接受和实施 ISO 9000 族标准。

(2) ISO 9000 族标准是运用质量管理理论和工业发达国家几十年来的经验，集世界各国质量管理专家的智慧编制成的高质量的标准。因此,它不但具有广泛的适用性,不受地域环境、文化背景、组织规模和产品类型的限制,能被广泛接受,而且采用该标准会给组

织和其它相关方带来利益。同时，该标准把难以衡量的管理体系变得易于衡量，其魅力吸引了几乎所有的质量管理工作者和致力于改进管理的管理者。

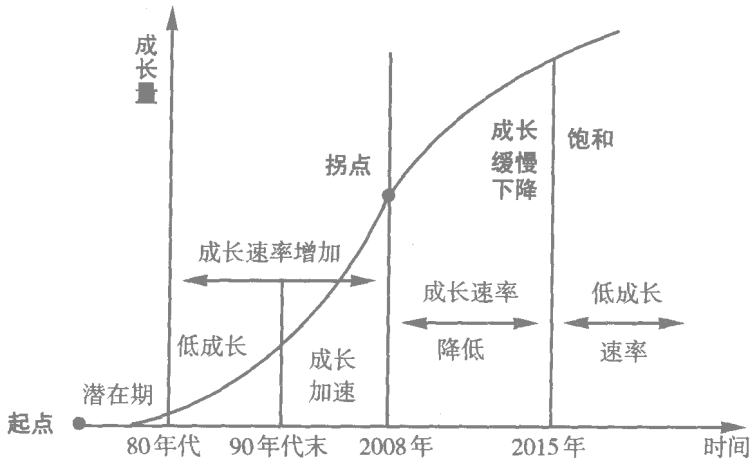



图 1—5 ISO 9000 在全球实施的典型成长曲线

3. 成长加速期的负面影响

在该时期,不少组织都迫切希望获得证书,但是往往忽视致力于改善内部管理 同时,咨询业和认证业也发展很快,人员素质和服务质量相对下降。因此,很容易产生‘ 商业化 ”倾向。这时，若无有力的监管系统，就会导致获证组织的质量管理体系水平下降，使有些获证组织名不符实。尤其，对于发展中国家和原有质量管理基础较差的组织，更需引起足够的重视。

## 第三节 2000 版 ISO 9000 族标准的结构和特点

### 一、2000 版 ISO 9000 族标准的构成

#### （一）ISO/TC 176 第 17 届年会讨论标准结构的情况简介

1999 年 9 月中旬,ISO/TC 176 第 17 届年会在美国旧金山召开,来自 40 多个国家的 300 多名代表出席了会议，代表中包括中国派出的 13 名代表。寓意于会址旧金山的著名大桥和中心议题 2000 版 ISO 9000 族标准,所以将会议题名为 构筑一座通向 2000 年的桥梁。本届大会讨论了有关 ISO 9000 族标准的修改问题，决定对 ISO 9000 族标准的总体结构进行较大调整,将 1994 版 ISO 9000 族的 27 项标准全盘作出重新安排。 2000 版的 ISO 9000 族仅有 5 项标准，对原有的标准有以下四种处置方式：

1. 并入新的标准；
2. 以技术报告(TR)或技术规范(TS)的形式发布；

3. 以小册子的形式出版发行；

4. 转入其他技术委员会(TC)。

(二)2000 版 ISO 000 族的五项标准

1. 标准的编号和名称

(1) ISO 9000 ：2000 质量管理体系基础和术语

(2) ISO 9001 ：2000 质量管理体系要求

(3) ISO 9004 ：2000 质量管理体系业绩改进指南

(4) ISO 19011 ：2002 质量和(或)环境管理体系审核指南

(5) ISO 10012 测量管理体系测量过程和测量设备要求

2. 新老标准的渊源关系

(1) ISO 9000 ：2000 是在合并现行 ISO 8402 和 ISO 9000－1 的第 4 章和第 5 章的基础上重新起草的。

(2) ISO 9001：2000 是在合并现行 ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 基础上重新起草的。

(3) ISO 9004：2000 是在合并现行 ISO 9004－1、ISO 9004－2、ISO 9004－3、ISO 9004－4 基础上重新起草的。

(4) ISO 19011 是在合并 ISO 10011－1、ISO 10011－2、ISO 10011－3 和 ISO 14010、ISO 14011、ISO 14012 的基础上重新起草的，由 TC 176/SC 2 和 TC 207/SC 2 共同联合起草，已于 2002 年颁布标准。

(5) ISO 10012 是在合并 ISO 10012－1、ISO 10012－2 的基础上重新起草的，已进入 FDIS 稿，预计 2003 年第 2 季度颁布标准。

以上五项标准中，ISO 9000/9001/9004 和 ISO 19011 等四项标准是 ISO 9000 族标准的核心标准。

(三)技术报告和小册子

技术报告和小册都是 ISO 9000 族标准的组成部分，属于质量管理体系建立和运行的指导性标准，也是 ISO 9001 和 ISO 9004 质量管理体系标准的支持性标准。1994 版 ISO 9000 族中的 10000 系列标准（管理技术标准）将会视需要逐步地进行修订后成为标准或技术报告。此外，《质量管理原则及其应用》等标准将以小册子的形式出现。

(四)2002 年底的 ISO 9000 族标准的结构

2000 版 ISO 9000 族标准发布以来，ISO/TC 176 技术委员及各分技术委员会(SC)又进行了大量工作，现在(即指 2002 年底)的 ISO 9000 族标准结构为表 1－3 所列。文件结构将分为核心标准、其他标准，技术报告、小册子和技术规范。其具体内容见表内所列。这里需要说明的是，《ISO 9000－3 ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南》和《ISO 9000－4 可信性大纲管理指南》将转移到其他技术委员会。以 ISO 9000 族标准要求加行业要求编制的各行业质量管理体系要求，将作为技术规范发表，ISO/TS 16949 就是汽车行业的质量管理体系要求。

表 1—3　2002 年 ISO 9000 族标准文件结构

| 核心标准 | 其他标准 | 技术报告（TR） | 小册子 | 技术规范（TS） | 转至其他技术委员会 |
|---|---|---|---|---|---|
| ISO 9000<br>ISO 9001<br>ISO 9004<br>ISO 19011 | ISO 10005<br>ISO 10006<br>ISO 1007<br>ISO 10012<br>ISO 10015<br>ISO 10018<br>ISO 10019 | ISO/TR 10013<br>ISO/TR 10014<br>ISO/TR 10017 | ·质量管理原则及其应用（2002）<br>·适用于小型企业的 ISO 9001：2000<br>·选择和使用指南 | ISO/TS 16949 | ISO 9000－3<br>ISO 9000－4 |

注 标准名称及修订(制定)价段：

ISO/FDIS 10012：测量管理体系—测量过程和测量设备的要求

ISO 10015：1999 质量管理培训指南

ISO/CD 10005　质量计划指南

ISO/DIS 10006 项目管理指南

ISO/DIS 10007 技术状态管理指南

ISO/DIS 10018　投诉处理——对组织级指南

ISO/CD 10019　质量管理体系咨询人员的选择及其服务的应用

ISO/TR 10013：2001　质量管理体系文件指南

ISO/TR 10014 质量经济性管理指南

ISO/TR 10017：ISO 9001：2000 中统计技术应用指南

ISO/TS 16949：2002　质量管理体系 ——汽车行业生产件与相关服务的组织实施 ISO 9001 的特殊要求

上述标注年份的标准或文件均已发布

## 二、2000 版 ISO 9000 族标准的特点

2000 版 ISO 9000 族标准对比修改前的 1994 版而言，有了根本性的改进，具有以下的特点。

### (一)面向所有组织，通用性强

新版 ISO 9000 族标准适用于所有的产品类别、所有的行业和各种规模的组织，总之，新版标准面向所有组织，通用性很强，将成为适用范围最广的国际标准之一，表现在：

1. 新版标准消除了 1994 版对硬件产品制造业的偏向性。尽管 1994 版标准也声明它适用于各类产品，但标准中大量存在着较适用于制造业的词汇和要求，如合同评审、检验和试验、加工、安装等，对科研、运输等服务单位就不得不按其含义套用 20 个体系要素，结果难免出现牵强附会的现象。例如，有的设计院将其设计任务的实现过程都作为 4.4 设计控制的内容后，4.9 过程控制和 4.10 检验和试验就无实质性内容了。又如，有的运输部门仅在 4.15 要素的搬运和储存中描述运输过程的控制内容，但却不知 4.9 过程控制该做什么。再如，百货零售公司为了符合 4.3 合同评审，在零售发票上不厌其烦地实施合同评审，结果是影响了营业效率，而缺乏实际效果。

2000 版标准通过运用“产品实现”“生产和服务提供控制”“过程的监视和测量”和“产品的监视和测量”等过程要求,消除了行业的偏向性,对非制造业贯彻 ISO 9000 族标准所带来的方便是不容置疑的。

2. 为特种行业制定行业附加要求奠定了共同的基础。有些行业确有其特殊性, 2000 版标准允许在 ISO 9001 基础上增加行业特殊要求的条款。这样既能使所有组织的质量体系基本要求具有一致性,又确保行业特殊要求的适用性。现在已有医疗器械、汽车、通讯等行业都已按此方式制订各自的行业特殊要求。

3. 关于删减的规定使 2000 版 ISO 9001 标准的适用范围扩大到各种类型的组织。包括 1994 版 ISO 9001/9002/9003 三个保证模式标准的用户群。在 2000 版 ISO 9001“1.2 应用”中,允许某些组织对第 7 章要求中不影响满足顾客和法律法规要求,不涉及组织责任的标准条款进行删减,从而扩大了 ISO 9001 标准的适用范围,又获得“以一顶三(三个质量保证模式)”,减少标准数量的功效。

4. 考虑了对小型企业和不同行业的适用性,减少了文件化的要求。 2000 版 ISO 9001 中只对 6 项活动提出必须制定程序文件的要求,大大少于 1994 版 ISO 9001 对程序文件的要求。使所需文件的数量和详略程度由组织依据所期望的结果自行决定,只要求组织在证实其质量管理体系进行了有效策划、运作和控制方面所需要的最少的文件。

(二)文字通俗易懂,结构简明

1. 2000 版 ISO 9000 族标准的总体结构已大大简化,对现行 ISO 9000 族标准进行分流安排后,标准仅有五项,详见本节的第一部分。

2. 2000 版标准采用通俗语言,尽量避免专业名词,而是用非技术性名词来说明技术问题。不仅使新标准有易读易懂的特点,又可避免由于过多的专业词汇造成不同专业对标准的隔阂。

3. 2000 版 ISO 9000 族标准在其附录 A 中采用了 10 幅概念图,使相关术语的定义之间的关系更有系统性,更有助于对定义的理解。

4. ISO 9001 与 ISO 9004 制定为协调成对的标准,结构相同,便于对应,也便于一起使用。解决了 1994 版 ISO 9001 与 ISO 9004－1 不相协调的问题。

(三)确立八项原则,统一理念

2000 版 ISO 9000 第 0.2 节明确了质量管理的八项原则。这些原则来自于世界各国质量工作者长期实践所总结的质量管理基本规律,只是以往在说法上不完全相同。 ISO／TC 176 征集国际上受尊敬的一批质量管理专家的意见后,用最概括的语言统一组织质量管理的基本理念,既成为这次新标准修订的理论基础,又将成为实施 2000 版标准的指导思想。在 ISO 9001 和 ISO 9004 标准中的许多条款,均是这些原则是具体体现。可以预见,有正确的质量管理理念指导新标准的实施,其意义将是十分深远的。

(四)鼓励过程方法,操作性强

2000 版质量管理体系国际标准采用了过程模式,对比 1994 版标准有以下特点:

1. 2000 版标准的修订采用了过程模式,提倡用过程方法来识别和建立体系。用过程方法来对质量活动运行进行控制。由于过程方法符合质量活动的普遍规律,所以适合所有行业实现产品的运作。

2. 2000 版 ISO 9000/9001/9004 的引言中,都以图示方式说明过程方法模式,该图又体现了 PDCA(戴明环)的工作原理,构成了新版标准的又一特色。

3. 过程方法模式对比 1994 版 20 个质量体系要素的明显优点,就是实现了以过程的连续性替代了 20 个要素的不连续问题,这对更方便地理顺质量管理体系将是十分有益的。

(五)强化最高管理者的领导作用

1."领导是关键"已是所有成功企业共同经验,新版 ISO 9000 族标准把"领导作用"列为八项质量管理原则的第二项,仅次于"以顾客为中心",显示了对最高管理者责任的强化。

2. 新版 ISO 9001 标准要求最高管理者对建立和改进质量管理体系作出承诺,并提供为此而开展活动的证据等,无疑比 1994 版对最高管理者的要求更为具体,更加强化了。

(六)突出顾客满意和持续改进

1. 2000 版 ISO 9001 标准的要求,除了产品质量保证之外,还在于增强顾客满意,显然超越了 1994 年版标准的质量保证范围。标准要求组织的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予以满足。

2. 突出持续改进是新版标准的重要特点。2000 版 ISO 9001 把持续改进作为标准的要求,以不断满足顾客的要求。把 ISO 9001 与 ISO 9004 构成质量管理体系的一对标准,其目的之一就是引导组织按 ISO 9001 达到基本要求后,再按照 ISO 9004 标准进一步实现产品、过程和体系的持续改进,以不断改进组织的总体业绩。

3. 2000 版 ISO 9004 以附录 A 提供了"自我评价指南",又以附录 B 提供了"持续改进的过程",用以指导组织寻找优先改进的区域,以及实施对过程的持续改进。

(七)考虑所有相关方的利益

1. 2000 版 ISO 9004 标准把与组织利益有关的各相关方需求作为体系的输入,又把相关方的满意作为体系的输出。说明了新版标准对相关方利益的关心。

2."互利的供方关系"要求建立良好的合作伙伴关系,实现风险共担、利益共享。

(八)增强与环境管理等其它管理体系的相容性

继 1987 年质量体系的国际标准发布之后,环境管理体系(EMS)国际标准于 1996 年也正式发布,并开展了 EMS 认证工作。国际标准化组织为了合理减轻组织的工作量,在 2000 版 ISO 9000 族标准修订前就加强了两个技术委员会之间的协调(指 TC 176 与 TC 207),要求两个管理体系的相互兼容,因此 2000 版 ISO 9000 族标准都具有以下特点

1. 2000 版 ISO 9000 族标准与 ISO 14000 系列标准都采用相同的文件化管理体系原理,都遵循 PDCA 的管理模式,要求体系建立方针目标,通过策划、运行、内审和管理评审并持续改进。

2. 两个管理体系的不少活动是相同或相似的,如管理评审、管理职责、文件控制、培训、纠正和预防措施、内部审核和记录等,虽然对象不同,但方法基本一致。

3. 2000 版 ISO 9000 族 5 个标准之一《ISO 19011 质量和环境审核指南》已于 2002 年正式发布,将为质量管理理体系与环境管理体系的一体化审核提供依据。

需要全本请访问 www.ertongbook.com