第一章　2000 版 ISO 9000 族标准概论

第一节　质量管理体系标准的产生和发展

一、质量管理体系标准的产生

产品质量的提高，有赖于科学技术的发展和质量管理水平的不断提高。而质量管理的发展是伴随着整个社会生产发展的客观需要而发展的，它与科学技术的进步、经济和管理科学的发展紧密相关。从近、现代质量管理的发展历史来看，国际上大体经历了质量检验、统计质量控制、全面质量管理三个阶段，在质量管理方面，积累了比较丰富的实践经验，形成了比较完善的理论，为质量管理的标准化创造了条件。随着质量管理的发展以及市场竞争日趋激烈，顾客对质量的期望越来越高，并关注供方能否有令人信服的质量保证能力来持续稳定地提供其要求的产品，这就引发了产品质量认证和质量管理体系的评价。质量管理体系的评价需要有供需双方和第三方共同认可的标准作为依据，由此导致了国际的或地区的质量管理体系标准的产生。

二、质量管理体系标准的发展

国际标准化组织(ISO)为适应质量管理的发展和国际贸易的需要，于 1979 年成立了质量管理和质量保证技术委员会（简称 ISO/TC 176），负责制定质量管理和质量保证标准。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《质量管理和质量保证—— 术语》标准，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》以及 ISO 9004《质量管理和质量体系要素——指南》。这六项国际标准通称为 ISO 9000 系列标准，或称为 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很多国家和地区的普遍欢迎，纷纷采用，反映强烈、影响深远。

1990 年，根据实施中反馈的信息，ISO/TC 176 决定对 1987 年版的 ISO 9000 系列标准进行修订，并分两个阶段进行。第一阶段称之为“有限修改”，即在标准结构上不作大的变动，仅对标准的内容进行小范围的修改，但这种修改要趋向于将来的修订本，以便

需要全本请访问 www.ertongbook.com

更好的满足标准使用者的需要。1994年ISO/TC 176完成了对标准的第一阶段的修订工作,并由ISO发布了1994版ISO 8402、ISO 9000－1、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003和ISO 9004－1等共16项国际标准,通称为1994版ISO 9000族标准。

ISO/TC 176在完成对标准的第一阶段的修订工作后,随即启动标准修订战略的第二阶段工作。称之为"彻底修改",于2000年12月15日由国际标准化组织(ISO)正式发布了2000版ISO 9000族标准。

第二节　2000版ISO 9000族标准的构成

一、2000版ISO 9000族标准及支持性文件

1999年9月召开的ISO/TC 176第17届年会,提出了2000版ISO 9000族标准的文件结构(详见表1－1)。由表看出,2000版ISO 9000族标准由核心标准和其他支持性的标准和文件组成。

表1－1　2000版ISO 9000族标准的文件结构

核心标准	
ISO 9000	质量管理体系　基础和术语
ISO 9001	质量管理体系　要求
ISO 9004	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
支持性标准和文件	
ISO 10012	测量控制系统
ISO/TR 10005	质量计划编制指南
ISO/TR 10006	质量管理——项目管理指南
ISO/TR 10007	质量管理——技术状态管理指南
ISO/TR 10013	质量管理体系文件指南
ISO/TR 10014	质量经济性管理指南
ISO/TR 10015	质量管理——教育和培训指南
ISO/TR 10017	统计技术在ISO 9001中的应用
小册子	质量管理原则
	选择和使用指南
	小型组织实施指南

注　编号中"TR",表示该文件是技术报告。

在2000版ISO 9000族标准中,包括4项核心标准:ISO 9000、ISO 9001、ISO 9004、ISO 19011.

二 、2000 版 ISO 9000 族核心标准介绍

（一）ISO 9000:2000《质量管理体系基础和术语》

此标准表述了 ISO 9000 族标准中质量管理体系的基础知识，并确定了相关的术语。

标准首先明确了质量管理的八项原则（详见本章第四节）是组织改进其业绩的框架,能帮助组织获得持续成功,也是 ISO 9000 族质量管理体系标准的基础。标准还表述了建立和运行质量管理体系应遵循的 12 个方面的质量管理体系基础知识。

标准给出了有关质量的术语共 80 个词条,分成 10个部分(详见本章第六节),并用较通俗的语言阐明了质量管理领域所用术语的概念。在提示的附录中，用概念图表达了每一部分概念中各术语的相互关系，帮助使用者形象地理解相关术语之间的关系，系统地掌握其内涵。

（二）ISO 9001:2000《质量管理体系要求》

标准规定了对质量管理体系的要求，供组织需要证实其具有稳定地提供顾客要求和适用法律法规要求产品的能力时应用。组织可通过体系的有效应用，包括持续改进体系的过程及确保符合顾客与适用法规的要求，增强顾客满意。

该标准可用于内部和外部（第二方或第三方）评价组织提供满足组织自身要求和顾客、法律法规要求的产品的能力。标准是通用的,适用于各行各业,各种类型产品,但由于组织及其产品的特点对此标准的某些条款不适用，可以考虑对标准中的要求进行删减，删减仅限于该标准的第 7 章“ 产品实现 ”中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求，否则不能声称符合此标准。

标准的名称中不用“ 质量保证 ”一词，这反映了标准规定的质量管理体系要求除了产品质量保证之外，还旨在增强顾客的满意。

标准应用了以过程为基础的质量管理体系模式的结构，鼓励组织在建立、实施和改进质量管理体系及提高其有效性时，采用过程方法，通过满足顾客要求增强顾客满意。

（三）ISO 9004:2000《质量管理体系业绩改进指南》

此标准以八项质量管理原则为基础，帮助组织用有效和高效的方式识别并满足顾客和其他相关方的需求和期望,实现、保持和改进组织的整体业绩,从而使组织获得成功。该标准提供了超出 ISO 9001 要求的指南和建议，不用于认证或合同的目的，也不是 ISO 9001 的实施指南。

标准也应用了以过程为基础的质量管理体系模式的结构，鼓励组织在建立、实施和改进质量管理体系及提高其有效性和效率时，采用过程方法，以便通过满足相关方要求来提高对相关方的满意程度。

标准还给出了自我评价和持续改进过程的示例，用于帮助组织寻找改进的机会；通过 5 个等级来评价组织质量管理体系的成熟程度；通过给出的持续改进方法，提高组织的业绩并使相关方受益。

（四）ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》

该标准是 ISO/TC 176 与 ISO/TC 207(环境管理技术委员会)联合制订的，以遵循“不同管理体系可以有共同管理和审核要求”的原则。标准对于质量管理体系和环境管理体系审核的基本原则、审核方案的管理、环境和质量管理体系审核的实施以及对环境和质量管理体系审核员的资格要求提供了指南。它适用于所有运行质量和/或环境管理体系的组织，指导其内审和外审的管理工作。

该标准在术语和内容方面兼容了质量管理体系和环境管理体系的特点。在对审核员的基本能力及审核方案的管理中，均提出了了解及确定法律和法规的要求。

三、我国采用国际标准的情况

我国对口 ISO/TC 176技术委员会的全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(简称 CSBTS/TC 151)，承担着将 ISO 9000) 族国际标准转化为我国国家标准的任务。根据 GB/T 20000.2－2001 《标准化工作指南第 2 部分 采用国际标准的规则》，我国标准采用国际标准的程度，分为等同采用和修改采用。1988 年我国发布的 GB/T 10300 系列标准不是等同采用 ISO 9000 系列标准，从 1994 版开始，我国决定等同采用 ISO 9000 族的所有国际标准。

（一）等同采用

等同采用，指与国际标准在技术内容和文本结构上相同，或者与国际标准在技术内容上相同，只存在少量编辑性修改。由于我国汉语还不是 ISO/IEC 官方语言，为了适应我国的语言习惯，在采用国际标准时不可避免地要进行一些编辑性修改。

在等同的国家标准和国际标准中，国际标准可以接受的内容在国家标准中也可以接受；反之，国家标准可以接受的内容在国际标准中也可以接受。因此，符合国家标准就意味着符合国际标准，符合国际标准也意味着符合国家标准。

等同采用国际标准的我国标准采用国家标准编号与国际标准编号结合在一起的双编号方式。例如：GB/T 19001－2000 idt ISO 9001:2000，或 GB/T 19001－2002/ISO 9001:2002。其中“GB”表示“国家”和“标准”汉语拼音的第一个字母，“T”表示标准为“推荐”性标准；“idt”是英文“identical”的缩写，表示“等同”的意思。本教程为方便起见，凡是引用标准的地方，皆用国际标准编号表示。

（二）修改采用

修改采用，指与国际标准之间存在技术性差异，并清楚地标明这些差异以及解释

其产生的原因，允许包含编辑性修改。修改采用不包括只保留国际标准中少量或者不重要的条款的情况。修改采用时，我国标准与国际标准在文本结构上应当对应，只有在不影响与国际标准的内容和文本结构进行比较的情况下才允许改变文本结构。

修改采用国际标准的我国标准，只使用我国标准编号。

需要说明的是，我国标准与国际标准的对应关系除等同、修改外，还包括非等效。非等效不属于采用国际标准，只表明我国标准与相应国际标准有对应关系，它是指与相应国际标准在技术内容和文本结构上不同，它们之间的差异没有被清楚地标明。

第三节　2000 版 ISO 9000 族标准的特点

ISO 9000 族标准的目的是为证实组织具有满足顾客和适用的法规要求的能力，并改进组织的总体绩效,掌握 2000 版 ISO 9000 族标准的特点，有利于我们更全面地理解和更有效地应用。

一、较好地体现了现代科学管理的理念

标准中的八项质量管理原则和十二项质量管理体系基础，大多内容都涉及系统论、控制论、信息论、科学决策、统计技术和‘参与’理论等现代科学管理的理念。这些边缘学科为深化质量管理扩大了研究空间，为建立、实施有效的质量管理体系提供了理论基础。

二、区分体系要求和产品要求，使标准更具通用性

1994 版标准虽也强调要将体系要求和产品要求区分开来，强调标准的通用性，但由于它沿用了 1987 版以制造业为基础的背景，在这种情况下，就难以使标准真正做到“区分”和‘通用”。

2000 版标准以过程为基础的质量管理体系的模式，在内容上不再局限于制造业，充分兼顾了不同类别产品的生产组织的共性，更具通用性。

三、强调管理者，特别是最高管理者的作用

2000 版标准强化了管理者，特别是最高管理者的作用，淡化过于具体的“操作性”要求。因为操作性问题难以和产品类别和过程的复杂程度完全分开，而且，管理问题解决了，操作性问题应由管理者自己去处理。

2000 版标准强调：领导者应确立组织的统一宗旨和方向，创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境，并对最高管理者在实施质量管理体系中应起的作用提出了九个方面的要求(ISO 9000 标准条款 2.6)。

四、采用过程模式，注意过程间的联系和相互作用

2000 版标准采用以过程为基础的质量管理体系模式，注意过程间的联系和相互作

需要全本请访问 www.ertongbook.com

用,有利于组织将自身的过程与标准要求更好地结合。“过程方法”的优点是,通过识别过程“对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续控制”。

五、文件化要求适度

2000 版标准只有少数条款,如“4.2.3 文件控制”、“4.2.4 记录控制”、“8.2.2 内部审核”、“8.3 不合格品控制”、“8.5.2 纠正措施”和“8.5.3 预防措施”有明确的程序文件要求。应当说明,未明确要编制程序文件要求的条款并不意味着对质量管理体系要求控制的削弱。2000 版标准更强调组织执行这些要求的效果和实际控制能力,而不是只强调文件的制约。过分强调文件化就有可能误导组织去“做文章”,甚至使组织为了套用标准要求放弃自己的好的做法。

一个组织应根据自己的特点、需要确保文件的适宜性。“不要求”并非是“不允许”,组织应根据产品的特点、过程的复杂程度和执行人员的培训程度,去决定程序文件的数量和繁简程度。而且,即使需要编制文件,也不一定是程序文件。对于一些约定俗成的要求,也可以不编制文件。应认识到“文件的形成本身并不是目的,它应是一项增值活动”(ISO 9000:2000 条款 2.7.1)。

六、突出有效性要求,不重形式而重结果

2000 版 ISO 9001 标准,由于指令性的形成文件不多,过多地追求是否形成文件已无多大意义,标准条款更多表明要追究实施后效果是否有效。如对“6.2.2 能力、意识和培训”,要求“评价所采取措施的有效性”以确保 6.2.1 条款所要求的“从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的”,而不仅仅是所采取措施的形式要求。

有效性不仅体现在质量管理体系运行有效上,更重要的是体现在与体系相关的产品上。顾客要满意首先对其要求的产品要满意。ISO 9001 标准的“5.6 管理评审”输入时,要包括过程的业绩和产品的符合性,在评审输出时,不仅要包括质量管理体系及其过程有效性的改进,还应包括与顾客有关的产品的改进,将体系有效性和增强顾客满意联系起来。

七、强调了持续改进

2000 版 ISO 9001 标准,前后有七处提及持续改进质量管理有效性的要求,并且以“8.5 改进”和“8.5.1 持续改进”条款明确提出持续改进的要求。2000 版标准的范围中提到“通过体系的有效运用,包括体系改进过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求,旨在增强顾客满意”,可以明显地认识到 2000 版标准对持续改进质量管理体系的关注。

一个质量管理体系能否持续改进其有效性,应当认为是持续满足顾客需求的必要条件。

八、术语准确,语言精炼

2000 版 ISO 9000 标准中规定了 10 个部分 80 个术语,术语的语言非常精炼,内容很清楚。由于强调了使用非专业语言，标准的使用者特别易于理解。

在 ISO 9000 标准的附录中采用概念图形式,分 10 个主题将相关术语用不同方式联系起来,其方式包括“:属种关系”、“从属关系”和“关联关系”,从而使标准的使用者较容易、较准确地理解这些术语的关系和内涵。

第四节　八项质量管理原则

一、八项质量管理原则产生的背景及意义

长期以来，在质量管理领域，逐步形成了一系列颇有影响并具有指导性的原则、思想和方法,如全面质量管理中的“三全管理”(全员参与、全过程控制和全面质量),朱兰的“质量三部曲”(质量策划、质量改进和质量控制),克劳斯比的 14 步质量改进程序,戴明的 14 条质量职责等。

上述这些理念尽管影响很大，但由于是从不同时期、不同角度提出的，存在一定局限性。所以,早在 1995 年,ISO/TC 176 在策划 2000 版 ISO 9000 族标准时,就考虑为组织的管理者编制一套文件，其中最重要的就是质量管理原则。为此，专门成立了一个工作组(WG15)，承担征集世界上最受尊敬的质量管理专家的意见，并在此基础上编制了 ISO/CD 9004－8《质量管理原则及其应用》。由于对该文件以什么形式发布有争议，草案未能及时“转正”发布,但八项质量管理原则的内容在 1997 年 TC 176 哥本哈根年会上得到一致赞同,并决定作为编写 2000 版 ISO 9000 族标准的理论基础和组织的管理者实施质量管理的行为准则。可以相信，八项质量管理原则和 12 项质量管理体系基础的应用,对审核员、咨询师和组织的广大员工理解和掌握 2000 版 ISO 9000 族标准,同样会起积极的推动作用。

2000 版 ISO 9000 标准和 ISO 9004 标准阐明,并在 ISO 9001 标准中充分体现的八项质量管理原则是：

1. 以顾客为关注焦点；
2. 领导作用；
3. 全员参与；
4. 过程方法；
5. 管理的系统方法；
6. 持续改进；
7. 基于事实的决策方法；
8. 与供方互利的关系。

二、八项质量管理原则的理解

八项质量管理原则是在总结质量管理实践经验的基础上用高度概括的语言所表述的最基本、最适用的一般规律，是组织领导做好质量管理工作必须遵循的准则和应关注的重点，包含了思想方法、工作方法、领导作风和处理内外关系的正确态度。深刻理解并认真贯彻八项质量管理原则，对于每个组织特别是领导层和质量管理工作者均有十分重要的意义。

(一)八项质量管理原则的整体理解

应当强调，八项质量管理原则并不是独立和不相关的，整体上可以从三个方面理解：

1. 两个基本原则

指以“顾客为关注的焦点”和“持续改进”两个原则。可以说，这两个基本原则更直接地体现在 ISO 9001 和 ISO 9004 两个标准的各项要求，特别是总体性要求之中；也是“过程为基础的质量管理体系模式”的出发点和归宿点。

2. 一个关键原则

指“领导作用”。如果我们将解决具体的质量问题和操作者的质量意识问题看成是“治表”的话，那么，解决管理问题和管理者的认识问题则是“治本”。所以，管理者在质量管理体系的建立、实施和改进中应起主导地位和关键作用。

该原则还涉及到“全员参与”和“与供方互利的关系”。领导作用是关键，全员参与是基础，与供方互利的关系要兼顾。

3. 三个方法性原则

指“过程方法”、“管理的系统方法”、“基于事实的决策方法”。这三种方法性原则都是建立在现代管理理论基础上的，是达到两个基本原则和发挥领导作用的重要途径。“过河”必须有船、有桥，要达到组织设定的目标也必须借助于科学方法。

(二)八项质量管理原则的内涵

本章将对每一项质量管理原则的内涵作简要的说明，以帮助理解。

1. 以顾客为关注焦点

a) 以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。因此，组织应当理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。

理解要点：

● 明确了组织与顾客的关系是依存关系。没有顾客就没有组织生存的意义，所以关注顾客，也是关注组织自己。

● 关注顾客首先要关注理解顾客要求，顾客要求是组织策划各项活动的出发点，包括明示的、隐含的和法律法规必须履行的三个方面。顾客一般总是从自己的感受来理解产品质量，难以全面地对产品提出准确的量化要求，甚至大多数并不能将他们需求讲清楚 另外,除针对特定顾客的产品外,顾客难以直接与生产组织接触。所以,满足顾客要求的责任，只能落在组织自己身上。顾客提到的要求和期望要给予保证，顾客没有提出的要求和期望，同样要给予关注和满足。

● 由于顾客的需求是变化的，反映产品的质量特性也是变化的，组织不仅要考虑顾客当前的需求，还应考虑顾客未来的需求，以适应顾客不断变化的需要，增强顾客满意。

● 顾客满意是顾客对其要求已被满足的程度的感受，其满意内容不仅限于产品的适用、物或各种服务有所值。满意是个心理学术语，是指一个人的生理和心理的需要得到满足后的一种心理状态。所以，即使规定的顾客要求符合顾客的愿望并得到满足，也不一定确保顾客满意；另外，满意的顾客并不能确保其对组织忠诚，只有超越顾客的期望才能全面满足顾客要求，增长顾客的忠诚度。

● 顾客是接受产品的组织或个人，顾客可以是组织内部的或外部的。把以顾客为关注焦点的思想扩展到整个组织会发现组织中的每个人都是其他人的供应商和顾客，研究表明对内部顾客的关注与对外部顾客的关注同样重要。组织内各部门/人员明确谁是自己的顾客，自己是谁的顾客是十分有意义的。

2. 领导作用

b) 领导作用

领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

理解要点：

● 组织的领导者要确立组织的宗旨、确立组织的方向，并使运作方向与组织的宗旨相统一,这是该原则的要求。

● 一个组织没有宗旨及方向,将难以发展,不可能做大做强,如同一个人没有目标难以发展成才一样。领导的作用体现在为组织的未来描绘清晰的远景，确定富有挑战性的目标，并带领全体员工去为之实现。

● 领导的另一个重要作用就是为全体员工创造一个良好的工作环境以及和谐的工作气氛，将员工活动的方向统一到组织的宗旨和方向上，使他们为实现组织目标作出自己的贡献。

● 充分参与指员工的积极性、潜能得到最大程度的发挥,强调的不仅仅是参与,更不是‘对付’着参与。承认员工的贡献,鼓舞、激励员工的士气,形成组织的激励机制，高管理者的一种良好的管理方式。

3. 全员参与

e) 全员参与

各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来收益。

理解要点：

● 组织的质量管理是通过组织内各职能各层次人员参与产品实现过程及支持过程实现的。过程的有效性直接取决于各级人员的意识、能力和主动精神。人是一切活动的主体，当每个人的才干得到充分发挥并能实现创新和持续改进时，组织将会获得最大收益。

● 参与的关键是激励，组织的管理者应善于利用各种激励因素，包括目标激励、物质激励、精神激励、自我(价值)激励等，以提高员工的参与意识。

● 激励因素的对立面是不满意因素。不满意因素多属于工作环境不好，工作关系不协调或分配不公等造成。消除不满情绪，同样也能提高员工的工作效率和参与意识。

● 领导是关键，员工是基础，领导和员工的紧密结合是组织做好质量管理工作的重要一环。

4. 过程方法

d) 过程方法

将活动和相关的资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

理解要点：

● 任何使用资源将输入转化为输出的活动或一组活动可视为一个过程。如设计、制造、服务、决策以至一个会议都是过程。

● 过程方法鼓励组织清楚理解其所有过程，而非局限于其质量管理体系所需过程。一个过程包含将输入转化为输出的一个或多个活动。要在过程中实施活动，就应该分配适宜的资源。

● 把资源和活动作为一个过程来管理时，可识别并确定每一个过程的输入、输出和活动，并对其各部分的质量进行测量和控制，即控制其输入、控制其输出和控制其活动，从而更高效地得到期望的结果。

● 具体说采用过程方法的好处是由于基于每个过程考虑其具体的要求，所以资源的投入、管理的方式和要求、测量方式和改进活动都能互相有机地结合并做出恰当的考虑与安排，从而可以有效地使用资源，降低成本，缩短周期。而系统地识别和管理组织所应用的过程，特别是识别过程之间的相互作用，可以掌握组织内与产品实现有关的全部过程，清楚过程之间的内在关系及相互联结。

● 图 1－1 系统体现了一个质量管理体系的过程方法的实施。

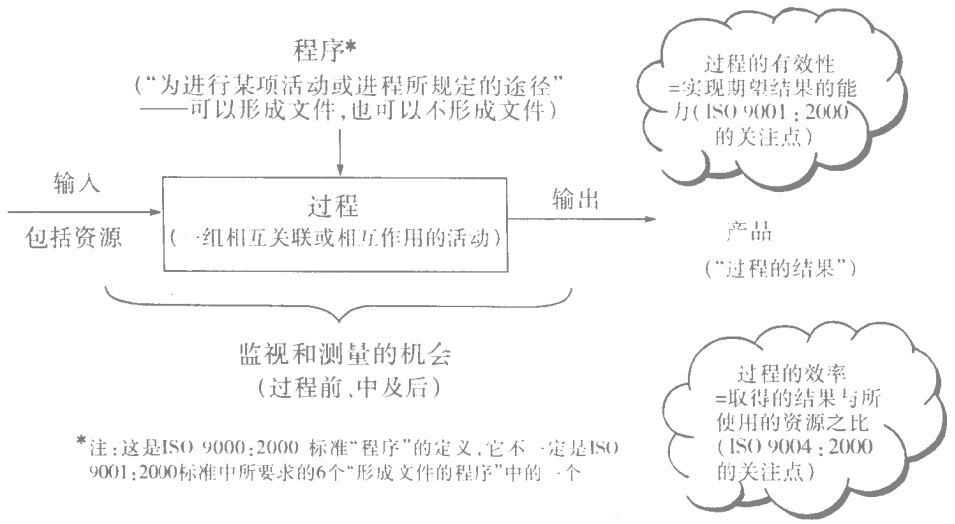


图 1-1　过程示意图

5. **管理的系统方法**

e) **管理的系统方法**

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。

理解要点：

● **管理的系统方法，实质是指用系统的方法去实施管理。**

● **系统是指相互关联或相互作用的一组要素，整体性、关联性、有序性和动态性是系统的四个主要特征。在管理领域，系统可称为体系，质量管理体系(系统)的构成主要要素是过程。**

● **一组完备的相互关联的过程有机地组合构成了一个系统，对构成系统的过程予以识别，理解并加以管理，可使过程相互协调、相互促进，实现对过程的优化，并最大限度地实现预期的结果，提高实现目标的有效性和效率。**

● **有效性是指完成策划的活动和达到策划结果的程度；效率是指达到的结果与使用的资源之间的关系。简言之，有效性是正确地确定该做的事并付诸实施——做正确的事 效率是以经济、快捷、节约的方法做这些事——正确地做事。**

● **实施质量管理体系（系统）的方法包括八个步骤，体现了 PDCA 循环，具体见本章第五节质量管理体系基础中的"质量管理体系方法"。**

● **管理的系统方法和过程方法既有区别又是紧密联系的，两种方法研究的对象都与过程相关。过程方法侧重于研究单个的过程，即过程的输入、输出、活动及所需的资**

需要全本请访问 www.ertongbook.com

源，以及该过程和其相关过程的关系；管理的系统方法侧重于研究若干过程乃至过程网络组成的体系，以及体系运作如何有效地实现组织的目标。

6．持续改进

f)持续改进

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

理解要点：

● 持续改进是‘增强满足要求的能力的循环活动”;包括日常的渐进的改进,也包括重大的突破性的改进。

● 改进是一个有目标的活动，是通过过程的改进而实现的。改进应是一种向着寻求每一个可用的机会的持续活动，而不应只是等问题发生才露出的改进机会。在合格的基础上改进提高，是更积极的方法。

● 改进应该是持续的，而不能认为是提供一种最终解决的办法。一个改进过程结束，往往是一个新改进过程的开始。持续改进是每一个组织孜孜以求的永恒的目标。

● 持续改进就是不断追求卓越，意味着每一天都使事情变得更好。意味着逐渐消除所提供的产品、服务中的错误和缺陷以及生产过程的低效率等。

● 持续改进的关键是改进的持续和改进的循环。质量管理如逆水行舟，不进则退，组织的管理者不能满足于现状。

7．基于事实的决策方法

}g 基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

理解要点：

● 组织中各级领导的重要职责之一就是决策，决策无时不在进行。决策的正确与否直接影响到质量管理体系的运行和组织的利益。

● 决策必须慎重而不能主观武断、盲目进行。决策前必须掌握以事实为基础的信息和数据,并对其作出科学的、系统的分析。

● 在决策过程中，数据和信息是最重要的资源。确保数据和信息足够精确和可靠是决策正确的条件。让数据和信息需要者能够得到与事实对等的数据和信息，是有效决策能够进行的保证。

● 决策过程不仅需要有数据和信息资源，而且还应对这些基于事实的数据和信息进行深入的分析，统计技术是帮助组织正确并准确地分析数据和信息的一个很好的工具。

● 收集各种以事实为根据的数据和信息，采用科学的分析方法，得出质量活动发展的趋势,发现问题,及时解决问题和预防问题的发生,就是实际的决策方法。

8．与供方互利的关

h）与供方互利的关系

组织与供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。

理解要点：

● 任何一个组织都存在着较多的供方或合作伙伴，尤其是随着生产社会化的不断发展，组织的生产活动分工越来越细、专业化程度越来越高。

● 组织与供方或合作伙伴是互相依存的，供方或合作伙伴提供的高质量的产品将使组织为顾客提供高质量的产品提供保证，最终确保顾客满意。组织的市场扩大，则为供方或合作伙伴增加了提供更多产品的机会。反之亦反。

● 保持与供方互利的关系是供需双方共同的利益追求。许多组织对供方只讲控制、不讲互惠，只以罚款、取消订单、中止合同作为控制手段的做法很难保持持久、稳定和良好的供需关系。

● 组织与供方的良好合作伙伴关系可提高双方创造价值的能力。能优化成本和资源，对市场或顾客的要求联合起来作出灵活快速的反应并最终使双方都获得效益或取得竞争优势。

第五节　质量管理体系基础

一、质量管理体系基础的总体认识

为了与质量管理八项原则相呼应，ISO 9000：2000 标准给出了质量管理体系的基础，以阐明建立和实施质量管理体系的基本思路、主要活动和相关关系。

质量管理体系基础包括：

1. 质量管理体系的理论说明；
2. 质量管理体系要求和产品要求；
3. 质量管理体系方法；
4. 过程方式；
5. 建立质量方针和质量目标；
6. 最高管理者在质量管理体系中的作用；
7. 文 件 ；
8. 质量管理体系评价；
9. 持续改进；
10. 统计技术的作用；
11. 质量管理体系和其他管理体系的关注点；
12. 质量管理体系与组织优秀模式之间的关系。

如将上述基础按性质分 基础 1、3、4 给出了质量管理体系的建立和实施的基本思

路和途径 基础 5～10描述了质量体系中的几项重要活动；基础 2、11、12则明确了质量管理体系和相关方面的关系。

质量管理体系基础是以八项质量管理原则为基本理论而给出的。质量管理体系基础为 2000)版 ISO 9001 及 ISO 9004 标准的制定给出了总体原则要求。

二、质量管理体系基础的理解

(一)质量管理体系的理论说明

2.1 质量管理体系的理论说明

质量管理体系能够帮助组织增强顾客满意。

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性，这些需求和期望在产品规范中表述，并集中归结为顾客要求。顾客要求可以由顾客以合同方式规定或由组织自己确定。在任一情况下，产品是否可接受最终由顾客确定。因为顾客的需求和期望是不断变化的，以及竞争的压力和技术的发展，这些都促使组织持续地改进产品和过程。

质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求，规定相关的过程，并使其持续受控，以实现顾客能接受的产品。质量管理体系能提供持续改进的框架，以增加顾客和其他相关方满意的机会。质量管理体系还就组织能够提供持续满足要求的产品，向组织及其顾客提供信任。

理解要点：

- 是对质量管理体系的总体性和目的性的说明。
- 质量管理体系能帮助组织增强顾客满意。
- 顾客的要求和期望，是通过产品特性实现并在规范中加以表述。
- 质量管理体系方法是分析顾客要求，规定相关过程，并使其持续受控。
- 质量管理体系能提供持续改进的框架。
- 质量管理体系可以通过提供持续满足要求的产品，向组织及其顾客提供信任。

(二)质量管理体系要求与产品要求

2.2 质量管理体系要求与产品要求

GB/T 19000 族标准区分了质量管理体系要求和产品要求。

GB/T 19001 规定了质量管理体系要求。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。 GB/T 19001 标准本身并不规定产品要求。

产品要求可由顾客规定，或由组织通过预测顾客的要求规定，或由法规规定。在某些情况下，产品要求和有关过程的要求可包含在诸如技术规范、产品标准、过程标准、合同协议和法规要求中。

理解要点：

● 体系要求是通用的，产品要求是特定的，如果两者不加区分，就不能使 ISO 9001 标准中规定的要求具有通用性质。

● 质量管理体系要求适用于所有类型的产品，是产品符合要求的能力要求；产品要求适用于特定产品，是产品特性的表述。

● 体系的通用要求是对产品特定要求的补充，一个有效的质量管理体系才能保证组织持续而稳定地生产出满足顾客所要求的产品。

（三）质量管理体系方法

2.3 质量管理体系方法

建立和实施质量管理体系的方法包括以下步骤：

a) 确定顾客和其他相关方的需求和期望；

b) 建立组织的质量方针和质量目标；

c) 确定实现质量目标必需的过程和职责；

d) 确定和提供实现质量目标必需的资源；

e) 规定测量每个过程的有效性和效率的方法；

f) 应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率；

g) 确定防止不合格并消除产生原因的措施；

h) 建立和应用持续改进质量管理体系的过程。

上述方法也适用于保持和改进现有的质量管理体系。

采用上述方法的组织能对其过程能力和产品质量树立信心，为持续改进提供基础，从而增进顾客和其他相关方满意并使组织成功。

理解要点：

● 质量管理体系方法是‘管理的系统方法’原则在质量管理体系中的具体应用，它为质量管理体系标准的制定提供了总体框架。

●质量管理体系方法旨在鼓励组织分析顾客要求，规定相关过程，并使其持续受控，以实现顾客能接受的产品。有效的质量管理体系能提供持续改进的框架，以增加顾客和其他相关方满意的机会。

●质量管理体系方法中，虽然未提质量管理体系文件，但并不是否定文件的价值。质量管理体系文件是建立、实施质量管理体系的必然结果。

●体系方法将建立质量管理体系和实施质量管理体系的两种要求融合在一起，体

现了 PDCA 循环，也适用于保持和改进现有的质量管理体系。

● 质量管理体系方法的作用表现为能对其过程能力和产品质量树立信心，为持续改进提供基础，从而增进顾客和其他相关方满意并使组织成功。

（四）过程方法

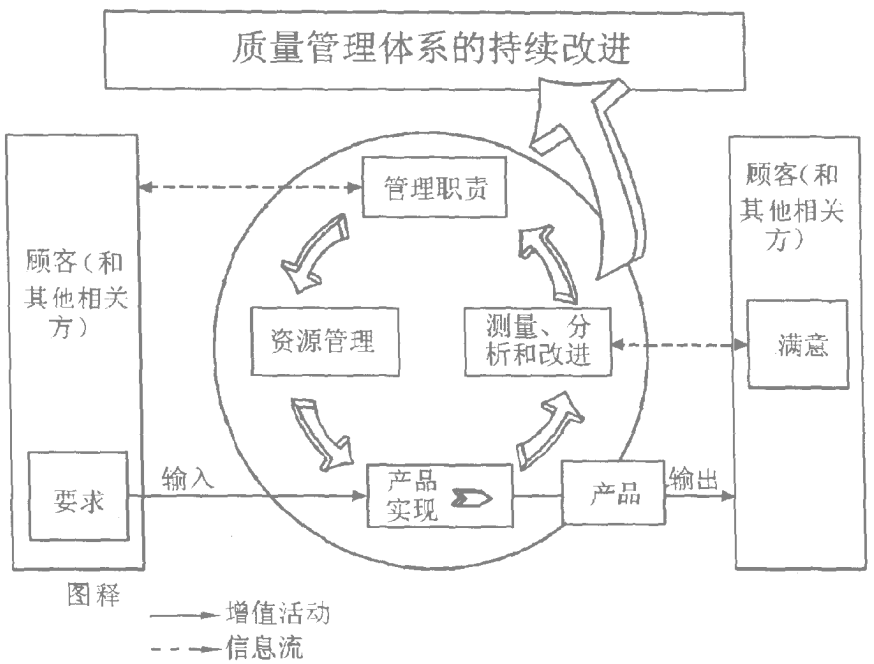
2.4 过程方法

任何使用资源将输入转化为输出的活动或一组活动可视为一个过程。

为使组织有效运行，必须识别和管理许多相互关联和相互作用的过程。通常，一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入。系统地识别和管理组织所应用的过程，特别是这些过程之间的相互作用，称为“过程方法”。

本标准鼓励采用过程方法管理组织。

由 ISO 9000 族标准表述的，以过程为基础的质量管理体系模式如图 1－2* 所示。该图表明在向组织提供输入方面相关方起重要作用。监视相关方满意程度需要评价有关相关方感受的信息，这种信息可以表明其需求和期望已得到满足的程度。图 1－2 中的模式没有表明更详细的过程。



注：括号中的陈述不适用于 ISO 9001

图 1－2 以过程为基础的质量管理体系模式

---

* 为了查阅方便，标准中的原图编号一律按本书中该图出现的顺序重新编号。

理解要点：

● 该条款对过程和过程方法给出了明确解释，是“过程方法”原则应用于建立质量管理体系的具体方法。

● 将 ISO 9001(ISO 9004)标准中的质量管理体系要求与过程方法相结合，就是“以过程为基础的质量管理体系模式”，或者说是两者结合的图示解释。

● 该图可“分解”成以下几方面认识：

—— 方框中的内容是 ISO 9001 和 ISO 9004 两个标准中第 5～8 章的标题，实质上展示了质量管理体系的全部内容；

——圆圈中 4 个箭头，说明了质量管理各内容（过程）间是相互关联或相互作用的，没有起点没有终点，体现了 P－D－C－A 螺旋式提升和“持续改进”的原则；

——顾客（和其他相关方）要求和资源一起作为产品实现过程的输入，而顾客对产品的满意（程度）是对产品实现过程输出的最终检验。可以说，产品实现过程是始于顾客和终于顾客的过程，充分体现了以“顾客为关注焦点”的原则；

——两条带箭头的虚线，说明“顾客满意”和“测量、分析、改进”，以及“管理职责”和“顾客要求”之间存在一种互为因果的关系，这种关系用一条双向反馈的信息流加以联系。

● PDCA(“策划—实施—检查—处置”)是可在组织过程中应用的动态循环。可通过在组织内各层次应用 PDCA 概念来保持和持续改进过程的能力。对高层战略过程如质量管理体系策划或管理评审及作为产品实现过程的简单运行活动都可同样应用 PDCA。

（五）质量方针和质量目标

2.5 质量方针和质量目标

建立质量方针和质量目标为组织提供了关注的焦点。两者确定了预期的结果，并帮助组织利用其资源达到这些结果。质量方针为建立和评审质量目标提供了框架。质量目标需要与质量方针和持续改进的承诺相一致，其实现需是可测量的。质量目标的实现对产品质量、运行有效性和财务业绩都有积极影响，因此对相关方的满意和信任也产生积极影响。

理解要点：

● 该条款可结合质量方针（3.2.4）和质量目标(3.2.5)两个术语，以及 ISO 9001 标准相应条款(5.3,5.4.1)加以理解。

● 质量方针和质量目标是关联的，质量方针为建立和评审质量目标提供了框架。

● 测量和可测量是有区别的。可测量包括被测量或被感知的，即可以“衡量”，但不一定是定量的。

● 制定质量方针和质量目标为组织提供了关注的焦点，为质量活动确定了预期的

需要全本请访问 www.ertongbook.com