

第一章 标准化及 ISO 9000 族标准概述

第一节 标准及标准化的概念

提及标准及标准化的概念，大家可能会感到很陌生，其实，标准化在我国有着悠久的历史。

早在春秋战国时代，编钟的形状、尺度及合金成分就已经基本符合《考工记》的规定。

秦代（公元前 221—公元前 206 年），秦始皇颁布法令，统一度量衡，统一马车、战车的尺寸，做到车同轨，路同辙。秦陵铜车马的制作，也同样做到了零部件规格尺寸的统一。

汉代（公元前 206—220 年），汉武帝实行盐、铁官营，把私人的小作坊变为大规模的冶铁场。据考古发现，河南渑（shéng）池出土的汉时六角轴承，径长尺寸有 17 种规格，每种规格差 0.5cm 形成等差系列。

唐代（公元 618—907 年）唐令规定，制造兵器和各种器物必须按照统一标准，违反标准的予以惩罚。

宋代（公元 960—1279 年）的《军器法式》共 110 卷，其中 47 卷为兵器法式（法式即标准）。火药、印刷术的发明，标志着标准化程度达到了较高水平。

明清时代（公元 1368—1911 年），营建、匠作的用工、用料以及规格、做法等，均已开始规范化、标准化。清朝的《工程做法则例》共 70 卷，其中前 27 卷是关于大殿、厅堂、楼阁的建筑规定，对构件尺寸、榫卯结构都有严格规定。

这些都是为了取得国民经济的最佳效果，依据科学和实践经验的综合效果，在充分协商的基础上，对经济技术活动中具有多样性和相关特征的重复事物，以特定程序和特定形式颁发的统一的规定。

可以说，《本草纲目》、《营造法式》是中国古代标准化的典籍，万里长城的建筑是中国标准化历史的见证，毕升创造的活字印刷术体现了分解组合重复利用等标准化的方法。

现在，我们再来谈什么是标准和标准化，就不难理解了。

一、概念

标准是对重复性事物和概念所做的统一规定。它以科学、技术和实践经验的综合成果为基础，经有关方面协商一致，由主管机构批准，以特定形式发布，作为共同遵守的准则和依据。

标准化是在经济、技术、科学及管理等社会实践中，对重复性事物和概念通过制定、发布和实施标准，达到统一，以获得最佳秩序和社会效益的过程。

二、标准和标准化的关系

1. 标准化不是一件孤立的事物，而是一个活动过程，主要是制定标准、贯彻标准进而修订标准的过程。（螺旋式上升的过程）

2. 标准是标准化的核心，标准化的目的和作用都是要通过制定和贯彻具体的标准来体现。

3. 只有当标准在社会实践中实施以后，才能证明其有效性并取得效果。

4. 标准和标准化都是相对的，对一件事物的标准化，不能是绝对的，在深度上有程度的差别。可以是技术要求、实践要求，也可只规定基本参数，精确度，这些只是局部的统一，随着实践经验的积累和标准化不断深入，还可以制定更完整的标准，并且不断修订、提高，因此深度是无止境的。

第二节 标准化体系

一、中国标准化体系

1962年，国务院颁布了《工农业产品和工程建设技术管理办法》。1979年，国务院颁布了《中华人民共和国标准化法管理条例》。1988年，第七届全国人民代表大会常务委员会颁布了《中华人民共和国标准化法》，全国标准化工作纳入了依法管理的轨道。

1990年，国务院颁布了《中华人民共和国标准化法实施条例》。1991年，国务院颁布了《中华人民共和国产品质量认证管理条例》。根据法律法规的规定，国家质量技术监督局及各部门、各地区制定了相应的部门规章、地方法规或规章。根据这些法律、法规的规定，我国形成了现行的标准管理体制：

——国务院标准化行政主管部门统一管理全国标准化工作；国务院有关行政主管部门分工管理本部门、本行业的标准化工作。

——省、自治区、直辖市标准化行政主管部门统一管理本行政区域的标准化

工作。省、自治区、直辖市人民政府有关行政部门分工管理本行政区域的本部门、本行业的标准化工作。

——市、县标准化行政主管部门和有关行政主管部门，按照省、自治区、直辖市人民政府规定的各自职责，管理本行政区域内的标准化工作。

目前，中国标准化工作在国民经济各个领域有了长足的发展，涉及 53 个行业，在各个专业技术领域组建了“全国专业标准化技术委员会”（CSBTS/TC）。为了加强标准化工作的科学研究，有关部门成立了相应的标准化研究机构。国家质量技术监督局还成立了中国标准研究中心（由原中国标准化信息分类编码研究所、中国标准情报中心和中国标准管理所合并组成）、中国标准出版社、中国标准化协会等标准化咨询、技术开发、情报、标准审查、出版机构和学术团体。

1985 年，标准科技成果纳入了国家科学技术进步奖奖励范围。

二、ISO 简介

国际标准化组织（ISO）是目前世界上最大的、最有权威的国际性标准化专门机构，成立于 1947 年，是由各国标准化团体（ISO 成员团体）组成的世界性联合会，现有成员国一百余个。它的宗旨是：在世界上，促进标准化及其相关活动的发展，以便于商品和服务的国际交换；在智力、科学、技术和经济领域开展合作。ISO 负责除电工、电子领域以外的所有其他领域的标准化活动，主要是制定国际标准，协调世界范围的标准化工作，组织各成员国和技术委员会（TC）进行情报交流，以及与其它国际组织进行合作，共同研究有关标准化问题。ISO 技术活动的成果是国际标准。ISO 通过它的技术机构开展技术活动，其中包括 219 个 TC，制定 ISO 9000 族标准的就是 ISO 的第 176 个 TC：质量管理与质量保证技术委员会（ISO/TC176）。

我国是 ISO 的 25 个创始国之一，现在以国家质量技术监督局（CSBTS）的名义参加 ISO 的各项活动。

三、标准的分类

《中华人民共和国标准化法》规定，标准分为：国家标准、行业标准、地方标准、企业标准。保障人体健康、人身、财产安全的标准和法律、行政法规规定强制执行的标准是强制性标准，其他标准是推荐性标准。

1. 国家标准——对需要在全国范围内统一的技术要求（含标准样品的制作）。

国家标准由国家质量技术监督局编制计划，组织草拟，统一审批，编号，发布。其中工程建设、药品、食品卫生、兽药、环境保护的国家标准，分别由国务院工

程建设主管部门、卫生主管部门、农业主管部门、环境保护主管部门组织草拟，审批；国家质量技术监督局统一编号，发布。

截止到 2000 年底，我国已有国家标准 18000 余个。

2. 行业标准——没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一的技术要求。

行业标准由国务院有关行政主管部门制定、发布并报国务院标准化行政主管部门备案。

3. 地方标准——没有国家标准、行业标准而又需要在省、自治区、直辖市范围内统一的工业产品的安全、卫生要求。

地方标准由省、自治区、直辖市标准化行政主管部门制定、发布并报国务院标准化行政主管部门和国务院有关行政主管部门备案。

4. 企业标准——对企业范围内需要统一的技术要求、管理要求和工作要求。

企业标准由企业制定、发布并报当地标准化行政主管部门和有关行政主管部门备案。

第三节 ISO 9000 族标准的来源、演变 及 ISO 9000 现象

ISO 9000 族标准是 ISO/TC 176 质量管理和技术委员会制定并由国际标准化组织正式颁布的国际标准，是目前广泛开展的认证认可工作、管理体系审核工作的基础。ISO 9000 族标准于 1987 年首次发布，我国已于 1992 年等同转化了 ISO 9000 族标准。按照国际惯例，国际标准每五年修订一次，1994 年起发布 1994 版标准，2000 版标准已从 2000 年 12 月起陆续发布。

ISO 9000 族标准起源于第二次世界大战时，同盟国监管兵工厂质量系统的严格要求。

1970 年以前，发起国“英国”的质量保证工作，在很大程度上，是建立在最终产品和最终产品检验和测试的基础上，质量保证的责任往往是采购商自己承担，70 年代以后美、英在军工生产系统先后向质量保证体系迈进，供应商和采购商都要充分发挥质量保证的作用，也就是提供足够的质量保证：采购商要详细说明要求，供应商要根据采购商提出的具体要求来实施管理、设计、生产和质量保证，以此树立信心，使最终产品在各方面持续满足顾客的要求，质量保证成为供应商和采购商的合作契约，其中产品和服务质量由供应商负责。1973 年，英国国防部开始使用这些标准作为国防标准，并用此标准审核供应商的质量体系。各同盟国

的国防部所制定的质量系统标准，也被民用工业采纳。像英国的其他企业，由于找不到适合自己使用的标准，不能使用统一的“风筝”标志，无法向用户提供信任，因此希望第三方认证机构为企业产品质量提供证明，提高企业信誉，据此英国标准学会（BSI）于 1979 年制定了《企业技术能力评审注册管理办法》，推行质量体系审核。

随着国际经济、贸易交流的日益发展，逐步形成了国与国之间为保障买方对供应方质量的保证，购买对方产品时所附带的合同要求。80 年代美、英均规范并实行质量管理和质量保证，这样各国均制定了不同的国家标准，但是由于要求的程度不同，不利于国际间的经济合作和贸易往来，国际社会普遍要求建立世界统一的“质量管理和质量保证标准”，ISO 在 1970 年便开始研究一套共同确认的质量保证系统，以避免国与国之间在标准上的差异，在求同存异的大前提下，于 1987 年 3 月发布了 ISO 9000 系列国际标准，全名叫“质量管理和质量保证标准”。采纳了各优秀企业的优良运作模式，成为体系审核所遵循的统一规范。

ISO 9000 族标准是工业化专家从几百年的企业管理经验中提取出来的精华，是人类的千年文明史在科学和管理的创举，自 1987 年面世以来，很快得到了工业界的认同，在全球掀起一股应用 ISO 9000 族标准的热潮，目前已被 90 多个国家标准化机构等同等效采用，在世界范围内形成广泛深刻的影响，被称之为“ISO 9000 现象”。该系列标准成为世界各国采购商和提供商普遍认同的一把尺子，成为国际贸易活动中建立相互信任关系的基石，符合 ISO 9000 族标准已经成为在国际贸易上需方对买方质量保证能力最低限度的要求，是企业在今全球市场上保持竞争力的重要条件。

我国实践还证明，贯彻 ISO 9000 族标准加强了企业内功，使企业的管理水平上了一个新的档次，不但强化市场竞争能力，而且使企业管理和员工素质大幅提高，取得双丰收。

据国家质量技术监督局的权威统计：截止 2000 年 12 月 31 日，我国累计有 25588 家企业持有 25657 张带有国家认可标志的质量体系认证证书（有效证书），约占全球获证企业总数的 5% 以上（见表 1-1）。

表 1-1 按质量体系覆盖产品所属专业范围统计的
质量体系认证证书数量

代码	产品所属专业	证书数	比率, %
1	农业、渔业	15	0.06
2	采矿业及采石业	185	0.72
3	食品、饮料和烟草	827	3.22

表 1-1 (续)

代码	产品所属专业	证书数	比率, %
4	纺织品及纺织产品	708	2.76
5	皮革及皮革制品	56	0.22
6	木材及木制品	68	0.27
7	纸浆、纸及纸制品	187	0.73
8	出版业	0	0.00
9	印刷业	153	0.60
10	焦炭及精练石油制品	159	0.62
11	核燃料	10	0.04
12	化学品、化学制品及纤维	1636	6.38
13	医药品	48	0.19
14	橡胶及塑料制品	1231	4.80
15	非金属矿物制品	567	2.21
16	混凝土、水泥、石灰、石膏及其他	950	3.70
17	基础金属及金属制品	3189	12.43
18	机械及设备	2887	11.25
19	电子、电器及光电设备	4873	18.99
20	造船	62	0.24
21	航空、航天	16	0.06
22	其他运输设备	1343	5.23
23	其他未分类的制造业	161	0.63
24	废旧物资的回收	0	0.00
25	发电和供电	24	0.09
26	气的生产与供给	9	0.04
27	水的生产与供给	12	0.05
28	建设	3909	15.21
29	批发及零售、汽车、摩托车、个人及家庭用品的修理	399	1.32
30	宾馆及餐馆	39	0.15
31	运输、仓储及通信	326	1.27
32	金融、房地产、出租服务	417	1.63
33	信息技术	145	0.57
34	科技服务	1012	3.94

表 1-1 (完)

代码	产品所属专业	证书数	比率, %
35	其他服务	75	0.29
36	公共行政管理	9	0.04
37	教育	7	0.03
38	卫生保健与社会公益事业	2	0.01
39	其他社会服务	5	0.03
总 计		25657	100.00

第四节 ISO 9000 族标准的结构、特点及用途

一、ISO 9000 族标准的结构

2000 版 ISO 9000 族标准结构见表 1-2。

表 1-2 2000 版 ISO 9000 族标准文件结构

核心标准	其他标准	技术报告	手 册
ISO 9000	ISO 10012	ISO/TR 10006	质量管理原理选择和使用指南 小型企业的应用
ISO 9001		ISO/TR 10007	
ISO 9004		ISO/TR 10013	
ISO 19011		ISO/TR 10014	
		ISO/TR 10015	
		ISO/TR 10017	

ISO/TC 176 已经明确, 在 2000 版 ISO 9000 族标准中, 只包括 4 个核心标准: ISO 9000、ISO 9001、ISO 9004 和 ISO 19011。ISO/TC 176 准备将 ISO 9000 族的其他标准和文件或撤消或转入其他技术委员会, 或以技术报告、技术规范或手册的形式出现 (ISO 10012《测量控制系统》仍作为 ISO 9000 族中的国际标准), 将 ISO 9000 族 1994 版其他标准的主要内容, 纳入 4 个核心标准中。

二、2000 版 ISO 9000 族标准简介

1. ISO 9000:2000 《质量管理体系基础和术语》

此标准是在 ISO 8402:1994 《质量管理和质量保证术语》和 ISO 9000-1:1994 《质量管理和质量保证第 1 部分: 选择和使用指南标准》的基础上合并而成。它规定了 ISO 9000 族标准中质量管理体系的术语共 10 类 80 个词条, 表述

了质量管理体系应遵循的八项管理原则和建立质量管理体系的 12 个基本原则。

2. ISO 9001:2000 《质量管理体系 要求》

ISO 9001 允许有条件的剪裁，但对剪裁的规则做出了明确的规定。该标准规定的质量管理体系要求不仅是产品的质量保证，还包括了使顾客满意。标准的结构采用符合管理逻辑的“过程模式”，形成质量管理体系各阶段的以顾客为核心的过程导向方式。

3. ISO 9004:2000 《质量管理体系业绩改进指南》

该标准为组织提供了业绩改进的指南，但不是 ISO 9001 的实施指南，是以质量管理的八项原则为基础，使组织理解质量管理及其应用，从而改进组织的业绩。标准还给出了质量改进中的自我评价方法，并以质量管理体系的有效性和效率为评价目标。

4. ISO 19011 《质量和环境审核指南》

标准遵循“不同管理体系，可以有共同管理和审核要求”的原则，为质量管理和环境管理审核的基本原则、审核方案的管理，环境管理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管理体系和/或环境管理体系的组织，指导其内审和外审的管理工作。本标准预定 2001 年发布。

5. ISO 10012 《测量控制系统》

该标准是 ISO 9000:2000 版标准中的正式标准之一，为影响产品符合性的测控控制系统的管理提出了要求，包括测量过程的处理分析方法及测量设备的计量确认。目前已转入 CD1 稿，2001 年正式发布，作为 2000 版 ISO 9000 族标准的一个部分。

三、ISO 9000 族标准的特点

1. 适用于所有产品类别、不同规模和各种类型的组织，也能满足医疗器械、通信、网络、汽车等特殊行业对标准的要求。

2. 强调以顾客为关注焦点，并考虑了所有相关方的利益和需求，将顾客满意或不满意信息的监控作为评价质量管理体系业绩的一种重要手段。

3. 强调对各部门的职责权限进行明确的划分、计划和协调，从而使企业有效地、有序地开展各项活动，保证工作顺利进行。

4. 强调领导是关键，质量管理的职责由最高管理者代表承担，其对质量方针和质量目标的制定并落实以及质量管理体系的建立、完善、实施和保持的决策负责。

5. 强调以预防为主，消除产品不合格或不合格潜在的原因，防止不合格的

再发生，从而降低成本。质量管理体系重点是质量问题的预防，而不是依靠事后的检查。

6. 强调和突出“持续改进”，提高质量管理体系的有效性和效益，满足顾客不断变化的需求，达到顾客满意。

7. 强调全体员工的参与及培训，确保员工素质能够满足工作要求，并使每个员工具有较强的质量意识。

8. 讲求经济性，“经济性——质量成本”被单独作为质量管理体系的一个要素，指出组织需要在经营上以最佳成本达到和保持所期望的质量。

9. 以文件化的模式实现系统化、科学化的管理，克服人治的弊端，在最佳工作途径下达到内部法制化管理，减少管理被动引起的内耗。建立“计划—实施—评价—改进”的 PDCA 循环机制，实现组织的可持续发展。

ISO 9000 族标准从现代性和科学性讲是动态的，强调动态循环的管理思想；从系统性和逻辑性、从帮助和规范讲，不是孤立的；强调以顾客为关注焦点，强调领导者的作用和全面质量管理的思想，兼顾内部、外部双方的要求，因此是公正的、独立的。

ISO 9000 族标准衡量的对象不仅是产品质量，更重要的是体系过程管理的质量。因为“产品质量形成于过程之中”，这一理论已经被世人公认。任何产品的质量都与过程的管理控制有关。如果过程的管理是严格受控的，产品的质量也绝对是受控的、可信的。

四、ISO 9000 族标准的用途

1. 管理上更上一个新的台阶，帮助组织走上质量效益型的轨道

ISO 9000 标准将组织“以顾客作为关注焦点”的基本原则转化为满足“产品要求和质量管理体系要求”两个方面。ISO 9000 族标准总基本要求是组织要有一个完善的文件化的质量管理体系，保证产品的每一个过程得到控制，保证所提供产品质量的持续可靠性。标准的贯彻要求组织不断改进，树立预防为主的大质量意识，来保证组织持续发展，同时随着体系的建立，将使组织的管理更公平、更透明，同时也克服了人治的弊端，增强组织的凝聚力。所有这一切，必然带来组织管理素质、员工素质和整体素质的提高，使整个组织在自我运行、自我监控、自我激励的机制中取得成功并得到持续改进。

2. 取得进入国际市场的“通行证”

ISO 9000 族标准认证作为质量认证制度已为越来越多的国家所接受，成为国际上发展国际贸易，防止非关税贸易技术壁垒，质量方面与国际接轨的重要手段。特别是发达国家，大都把这一标准作为与供应商方面签订合同的主要要求，

如果获得权威机构的认证，便会得到许多国家的普遍认可，因此可以比喻为获得了一张进入市场的“通行证”。

3. 极大的提高企业的声誉和可信程度

人们常把产品质量信誉视为企业的生命，因为有了质量信誉就会赢得市场，有了市场就会获得效益，ISO 9000 族标准认证注册是最好的产品广告。实行质量认证制度后，市场上便会出现认证产品，成为认证注册企业与非注册企业的一道无形界线，凡认证注册企业，都会在质量信誉上取得优势，形成良好的企业内外形象。

4. 提供给管理者、顾客足够的信任是提高企业效益的捷径

由于认证是由公正的第三方进行的，它独立于政府、企业，没有任何倾向性，与任何第一方、第二方均无隶属关系或经济上的利害关系，只要满足标准，提供持续保持质量体系的能力，第三方就可提供担保，因此，是企业参与竞争的有力武器，具有极强的可信性。

5. 减少社会重复检查费用，节约不合理支出

取得 ISO 9000 认证，省去了第二方及政府有关部门重复检查的麻烦及费用支出，减少人力，财力的不必要的成本。一个供应方往往有多种产品，一个产品往往又涉及许多用户，一个供应方还要面对诸多的分供方，在如此众多的供需交易活动中，都免不了要反反复复的做产品检查和质量保证能力证实，所有这些必然造成财力支出，获证后即可节约这些不合理支出，认证证书是最好的免检证。

6. 实现标准化管理，向知识经济迈进

取得 ISO 9000 认证，使企业以标准化为基础，建立现代企业制度，实现高起点的现代管理机制的管理，才能在知识经济时代不被淘汰，在市场经济的大潮中站稳脚跟，开创出自己的天地。同时采用标准化的管理方式，为现代管理技术和管理工具的使用创造基础条件，使组织对高科技的引入成为可能。

7. 实现系统优化，预防不合格

取得 ISO 9000 认证，使组织建立预防为主的思想意识，形成良性发展。由于不断建立自我检查、自我完善机制，树立预防为主理念，使组织在竞争中始终处于不败之地。

第五节 我国企业采用 ISO 9000 族标准的深远意义

随着社会主义市场经济体制的逐步建立，随着我国经济增长方式由粗放经营向集约经营的转变，质量问题已成为我国经济能否又快又好地发展的一个关键。我国政府历来十分重视质量问题。党和国家领导人多次指出：“速度是个战

略问题，质量也是个战略问题”，产品质量代表了一个国家的形象，一个民族的精神。要发展经济，要提高经济增长的质量和效益，产品质量是关键。为适应经济发展和国际贸易的需要，我国已将 ISO 9000 系列标准等同转化为中国国家标准，即 GB/T 19000 系列标准。这套标准在我国贯彻实施取得了一定成效。国务院通过的国家《质量振兴纲要》，明确要求从宣传、教育、法律、制度、政策等各方面采取进一步有效措施，推动我国产品质量、工程质量和服务质量跃上一个新的台阶。贯彻 GB/T 19000 系列标准，是我国实现质量振兴的重要措施之一。

一、贯彻 GB/T 19000 标准是企业标准化工作的重要组成部分

1. 标准和标准化的实施，是规范企业管理、规范市场、规范消费行为的重要手段。
2. 质量管理的标准化是形成企业管理系统化总体工作中重要内容。
3. 通过标准的实施，使企业步入良性循环轨道。

二、贯彻 GB/T 19000 标准是实现两个转变的重要途径

1. 企业经营机制的转变和增长方式的转变，是向现代企业经营机制和管理机制迈进的重要途径。机制问题和战略问题决定企业的长远发展方向，是经营者首要考虑的问题，同时还取决于社会环境因素。

2. 达到采取适合现代企业制度的方式，形成现代化的科学、严谨的管理结果，最终实现管理科学、产权明晰、职权分明、层层负责的先进管理方式。

市场竞争力的实质是产品质量的竞争，在我国，只有管理良好的企业才能最快地通过认证，建立质量管理体系并通过认证的企业，无疑掌握了最有利的销售工具。国家公布的获证企业名单可以指导、帮助需方在纷繁的市场中，从获证企业中寻找供应单位，成为采购方的首选对象，从而在激烈竞争的市场中，获取应有的效益。

三、对贯标组织形成双重保护作用

1. 达到国际要求，吸取先进的国际管理经验，带动我国企业总体管理水平的提高。国家对于质量管理工作的重视程度、贯标企业的绩效均证明这一点。
2. 达到管理沟通，内部管理职责、方式的落实、提高和改进。
3. 企业在发展过程中，借此减少了社会环境的压力，增长安全感。

四、新划分市场格局，增加市场机会

1. 严峻的市场竞争，全球经济一体化的加剧，世界贸易组织（WTO）的准入，带来了市场的重新划分。
2. 明确发展的思路，改进自我状态，进而增强企业实力，创造增进和寻求市场机会的实力。
3. 增加市场份额，使合作伙伴增加信任感和相互的了解、沟通，增强合作的稳定性，扩大合作伙伴。

五、提高知名度 增加收益

1. 消费者对 ISO 9000 认证组织的认同感的增加，使组织知名度不断增强。
2. 网上及刊物发布《获证企业名录》在组织没有其他投入下扩大知名度范围。
3. 组织不断发展壮大，效益增长，投资回报率日益高升。
4. 品牌的效应，知名度提高，为组织带来潜在的经济效益。

六、克服不必要的支出

1. 贯标是有效益回报的投资。
2. 第三方认证提供的信任担保，是公正的、可信的，必然减少其他检查、认可的费用。
3. 开支的减少和效益的增加成正比例关系。

七、改变管理劣势

1. 管理者和管理的现状，是制约我国综合经济发展的重要原因。
2. 加入 WTO 之后，大量管理、意识、质量、经验都胜于国内企业的外国企业涌入中国市场，势必加剧竞争，管理的优劣对比将不可避免的摆在国人的面前。
3. 管理者适应国际先进管理模式的要求，势必是取得竞争优势的有效途径。
4. 取得认证的企业，随着管理体系的文件化、程序化和规范化，企业的总体管理水平将得到加强和提高。

八、树立良好的社会形象

1. 规范组织职工工作行为，使之整齐、规范，全体步调一致，形成组织对外

的完整形象。通过体系的建立，职工有更好的工作条件，提高其工作满意度，提高工作热情和工作稳定性，有利于组织的稳定发展。

2. 采用文件式标准化管理，形成现代科学管理的氛围。

3. 形成透明、公开的管理机制，增强组织的凝聚力、向心力，有利于法制化管理，克服人为因素造成的不必要矛盾。

4. 反映管理的全部面貌，给顾客、社会充分的信任。

5. 随着标准的动态发展和组织内部自我完善机制的形成，使组织质量体系具有对外开放和持续改进的特点，从而保持与国际通行质量管理理论和方法的同步发展。

市场经济带来了无情的竞争，市场竞争是质量的竞争、管理的竞争。与国际接轨是外向型经济的必然，建立完善的质量管理体系是企业走向成功的必经之路。随着我国对外开放的步伐加快和加入世界贸易组织的临近，ISO9000 族标准必将在我国社会主义市场经济体制建立过程中和经济增长方式的转变中，发挥越来越大的作用。正如江泽民总书记所说：“加强科学管理，是企业固本治标的大计”。

第二章 ISO 9000:2000 质量管理体系 ——基础和术语标准的理解及应用

第一节 ISO 9000:2000 标准概述

一、ISO 9000:2000 标准在 ISO 9000 族标准中的地位

ISO 9000:2000 标准是 ISO 9000 族核心标准之一，它表述了质量管理的八项基本原则；阐明了质量管理体系的基本原理并规定了质量管理体系术语，它与 ISO 9001、ISO 9004、ISO 19011 3 个标准共同构成了一组密切相关的质量管理体系标准，在国内和国际贸易中促进供需双方的相互理解。

二、ISO 9000:2000 标准的内容

ISO 9000:2000 标准是质量管理体系基本原理和术语标准，其内容包括四个部分：

1. 引言，明确了八项质量管理原则；
2. 质量管理体系基本原理，阐述了 ISO 9000:2000 族标准中的基本原理；
3. 术语和定义，规定了 ISO 9000 族标准中质量管理体系的术语，共计 10 类 80 个词条；
4. 附录，解释了 ISO 9000:2000 族标准中术语的使用方法，表述了与质量管理体系有关的特定概念领域中术语之间的关系和理解的有效方法——概念图。

三、ISO 9000:2000 标准的目的

1. 为全球范围不同文化背景、不同语言的国家和地区，对 ISO 9000 族标准的共同理解提供基本原理和基本概念，以利于理解和相互交流；
2. 定义术语在质量管理领域的含义并对其予以标准化表述；
3. 技术语言的非技术表述；
4. 阐述质量管理原则在满足顾客要求和持续改进组织业绩的质量管理活动中的应用要点。

四、ISO 9000:2000 标准的用途

ISO 9000:2000 标准简洁、清晰的阐述了质量管理的基本原则和质量管理体系基本原理，同时也为质量管理体系标准的所有（包括现有的和潜在的）用户提供了容易理解的、合乎逻辑的和协调的词汇表。ISO 9000:2000 标准为下列的组织或人员在寻求实现其某种目的时提供有益的帮助：

1. 通过实施质量管理体系寻求自身优势的组织的组织；
2. 对能满足其产品要求的供方寻求信任的组织；
3. 产品使用者；
4. 就质量管理方面所使用的术语需要达成共识的人们（例如供方、顾客、行政执法机构等）；
5. 评价组织的质量管理体系或依据 ISO 9001 标准的要求审核组织的符合性的内部人员（如内审员）、外部人员（如外审员）或机构（如产品认证机构、体系认证机构、认可机构、行政执法机构等）；
6. 对组织的质量管理体系提出建议或提供培训的内部或外部人员（如质量管理咨询人员）；
7. 制定相关的标准的人员。

第二节 八项质量管理原则

一、八项质量管理原则的产生及意义

对一个组织的管理者，若想成功地领导和经营其组织，需要采用一种系统的、透明的方式对其组织进行管理。针对所有相关方的需求，实施并保持持续改进组织业绩的管理体系，可以使组织获得成功。一个组织的管理活动涉及多个方面，如质量管理、环境管理、职业健康与安全管理、财务管理等。质量管理是组织各项管理的内容之一，也是组织管理的重要组成部分。

为了更有效地指导组织实施质量管理，帮助组织实现预期的质量方针和质量目标，必须有一套完善的、行之有效的、普遍适用的并且能在全世界范围被接受的质量管理理论。ISO/TC 176 于 1995 年成立了一个工作组，用约两年时间，吸纳了国际上最受尊敬的一批质量管理专家的意见，整理并编撰出八项质量管理原则，同时又把八项质量管理原则应用于 ISO 9000 族标准中。这一成果得到众多国家的赞同。

八项质量管理原则是 ISO/TC 176 在总结质量管理实践经验的基础上，用高度概括、易于理解的语言所表示的质量管理的最基本、最通用的一般性规律，

成为质量管理的理论基础。它是组织的领导者有效地实施质量管理工作必须遵循的原则。同时，也为从事质量工作的审核员、为指导组织建立质量管理体系的咨询人员和组织内从事质量工作的人员学习、理解、掌握 ISO 9000 族标准提供共同的思想基础。

二、八项质量管理原则的内容、含义及组织应采取的相应的活动

原则一——以顾客为关注焦点

1. 内容

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

2. 含义

不论工业、服务业或行政的任何组织均提供产品（硬件、软件、流程性材料、服务或它们的组合），产品的接受者和最终使用者即为顾客群体。如果不存在顾客，组织将无法生存。因此，任何一个组织均应正确识别顾客并将争取客户、使顾客满意作为首要的工作来考虑，并据此安排所有的活动。超越顾客的期望，是组织持续发展的潜在需求，将给组织带来更大的利益。

3. “以顾客为关注焦点”的原则在组织质量管理体系活动中的体现

(1) 识别并确定顾客的需求和期望

顾客的需求和期望主要表现在对产品的特性和组织的产品提供能力方面。例如：产品的符合性、可信性、可用性、交付能力、产品实现后的活动、价格、寿命周期内的费用、产品安全性、产品责任和环境影响方面。这些要求为组织的活动提供了目标。ISO 9001:2000 标准在 7.2 条款提出的产品有关要求的确定、产品要求的评审以及与顾客的沟通对组织实施该活动提出了具体的要求。

(2) 组织的目标与顾客的需求和期望相一致

ISO 9001:2000 标准在 5.2 条款“以顾客为关注焦点”中明确地阐述了“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。”这也是 ISO 9000 族标准的核心思想之一。

(3) 确保在整个组织内沟通顾客的需求和期望

组织的质量方针和质量目标包含了顾客的需求和期望。在 ISO 9004:2000 和 ISO 9001:2000 标准中，均在 5.5.3 条款中提出了对质量目标、质量要求有效性的沟通，这也就包含了对顾客的需求和期望的沟通。同时，该条款也明确了沟通的目的和方式。

(4) 测量顾客的满意程度并根据结果采取相应的活动或措施

用多种方法测量顾客满意程度，测量的结果将给出需要实施的活动或进一步的改进措施。

ISO 9004:2000 标准在 8.2.1.2 条款“顾客满意程度的测量和监控”及 ISO 9001:2000 标准中 8.2.1 条款“顾客满意”分别提出了这项活动的要求，并且明确了测量的依据、测量的原则方法及测量结果的作用（如在 ISO 9001:2000 标准 8.4 条款“数据分析”中提出的要求）

(5) 管理好与顾客的关系

组织与顾客的关系通常是以需求和希望作为纽带而产生的。

ISO 9001:2000 标准 7.2.3 条款“顾客”中给出了组织应确定并实施与顾客沟通的要求。又如：7.5.4 条款“产品防护”中也涉及到了另一种情形的与顾客的关系。在这些条款中都提出了如何具体管理好与顾客的关系的要求。

(6) 兼顾与其他相关方的利益

其他相关方包括组织的员工、所有者或投资者、供方或合作伙伴和社会。每个组织都会有几种不同类型的相关方，每个相关方都对组织有不同的需求和期望，组织也会为所有相关方带来不同的利益。所以，组织均应予以考虑并采取相应的措施，兼顾所有的相关方，使其满足各自的需求和期望。ISO 9004:2000 标准 5.2 条款“相关方的需求和期望”提出了与相关方建立合作关系时所采用的方法。

原则二——领导作用

1. 内容

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够充分参与实现组织目标的内部环境。

2. 含义

在组织的管理活动中，领导者起着关键的作用。领导者应当确定本组织的方针、目标，创造一个实施方针和目标的良好工作条件，包括心理的、社会的和物质的因素（例如工作场所温度、承认制度、人体工效和人气成分等）以及这些因素的组合（例如建立适宜高效的管理体系以确保方针、目标和相应管理体系的协调统一）。为达到组织的方针和目标，领导者应当营造员工能充分参与的氛围。

3. “领导作用”原则在组织质量管理体系活动中的体现

(1) 考虑所有相关方的需求和期望

不同的相关方的需求和期望不同，应当分别予以考虑。组织应当围绕相关方的需要和期望并考虑如何满足及制定相应的政策和策略。