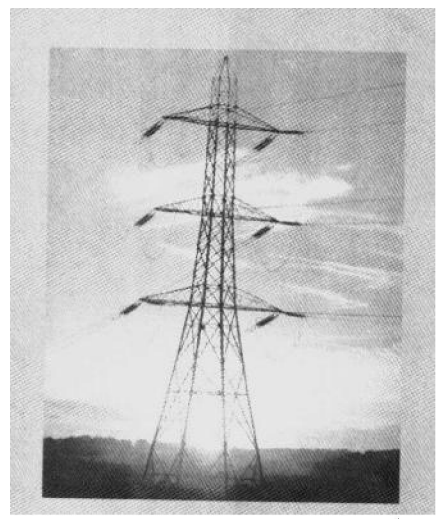
第一篇

质量管理体系概论

本篇内容有：ISO9000 族标准概述、ISO9001：2000、ISO9004：2000 和监理企业《质量手册》实例。重点为：八项质量管理原则、质量管理体系要求和工程建设监理企业的《质量手册》。



电力建设总监理工程师培训教材

需要全本请访问 www.ertongbook.com

第一章
ISO9000族标准概述

一、ISO9000 族标准的诞生

(1) ISO ：是 International Organization for Standardization 的字头，简称 ISO。意为：国际标准化组织。ISO 总部设在瑞士日内瓦。

(2) 诞生时间：ISO9000 族标准是国际标准化组织于 1987 年 3 月发布的，该标准经过不断的实践、完善、已被世界 90 多个国家和地区采用，成为国际上应用最广泛的标准之

(3) 目前状况：目前，我国使用的是 1994 版 ISO9000 族标准；到 2003 年，我国将只使用 2000 版 ISO9000 族标准。2000～2003 年，两个版本同时使用。

(4) 质量：一组固有特性（3.5.1）满足要求（3.1.2）的程度（ISO9000：2000）。

二、ISO9000 族标准的组成

2000 版 ISO9000 族标准由四个“核心标准”和一个“其他标准”组成。

(1) 四个“核心标准”是：

1) ISO9000：2000 质量管理体系——基础和术语。

2) ISO9001：2000 质量管理体系——要求。

3) ISO9004：2000 质量管理体系——业绩改进指南。

4) ISO19011 ：2000 质量和环境审核指南。

(2) 一个“其他标准”是：ISO10012：2000 测量控制系统。

三、协调一致的一对“核心标准”

在 200(版 ISO9000 族“核心标准”中，ISO9001：2000 和 ISO9004：2000 形成了结构相似、协调一致的一对质量管理标准，以促进组织将两个标准一起使用。现将这一对标准的相互关系分析如下。

1.ISO9001：2000 和 ISO9004：2000 的共同点

(1) 共同的过程模式结构：一对标准都构筑在相同的质量管理方法模式上，标准的编写结构都是从管理职责—资源管理—产品实现—测量分析和改进四大过程展开。

(2) 遵循相同的质量管理八项原则：一对标准充分体现了当今世界上质量界普遍接受和认同的质量管理的八项基本原则（详见本章六），体现了 ISO9000 族标准的发展，体现了从“符合要求”发展到“追求成效”，从“预防为主的质量保证”向“主动进攻的质量经营”的“质”的飞跃。

(3) 相同的质量管理体系原理：一对标准都应用了相同的质量管理体系原理，强调了为实施质量方针和质量目标的过程方法。

(4) 使顾客满意为最终目的：一对标准都是为了促进组织达到“持续的顾客满意”。

(5) 用质量体系审核和管理评审对质量管理体系进行评价。

(6) 通过不断改善产品的特征及特性和／或提高用于生产和交付产品的过程，进持行续改进。

(7) 提高质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

(8) 强调与 ISO14000 标准的兼容性。

(9) 供应链的组织关系一致，方便使用。

一对标准的共同点见表 1－1。

表 1－1　　ISO9001：2000 和 ISO9004：2000 标准的共同点

序号	项　目	共　同　点
1	结构形式	共同的过程模式结构。结构相似，方便使用
2	质量管理原则	遵循相同的质量管理八项原则
3	质量管理基本原理和术语	运用相同的术语和质量管理体系基本原理
4	目的	实现“持续的顾客满意”
5	质量管理体系的评价	内部审核和管理评审
6	措施	通过改进过程达到持续改进
7	结果	提高质量管理体系的适宜性、充分性和有效性
8	与其他标准的关系	与 ISO14000 兼容，结构、思路、基本思想均一致
9	供应链的组织关系	供方一组织一顾客

2. ISO9001：2000 和 ISO9004：2000 的区别

尽管 ISO9001：2000 和 ISO9004：2000 标准遵循了相同的质量管理原则和方法，有许多共同点。但它们的范围不同，它们之间在目的、性质、用途、管理内容、评价质量管理体系的方法，以及给使用标准的组织带来的结果等方面．还是存在着区别，详见表 1－2。

表 1－2　　ISO9001：2000 和 ISO9004：2000 的区别

序号	项　目	ISO9001：2000	ISO9004：2000
1	目的	为证实组织具有满足顾客和适用的法规要求的能力	有助于组织使顾客满意和相关方受益，改进组织的总体绩效
2	性质	质量管理体系要求	质量管理体系业绩改进指南，不是 ISO9001 的实施指南
3	用途	根据要求，可用作审核和/或认证依据	可帮助组织追求卓越，不能用作审核/认证依据，可作自我评价的依据
4	管理内容	规定使顾客满意所需的最低要求	为希望超过 ISO9001 最低要求、寻求更多业绩改进的组织，提供改进的指南
5	评价质量管理体系的方法	内部审核和管理评审	除内部审核和管理评审外，增加了自我评定
6	结果	提高组织质量管理体系的有效性、充分性和符合性	除了提高组织质量管理体系的适宜性、充分性和有效性外，还提高组织的效率和整体业绩

2000版 ISO9000族标准，将 ISO9001 和 ISO9004两个标准发展成协调一致的质量管理体系标准。这一对标准被设计成可以一起使用，也可以单独使用。尽管两个标准具有不同的性质和用途，但是有相似的结构，以便于使用。当它们一起使用并得到全面实施时，组织将获得比仅使用一个标准更大的收益。

四、ISO9000 族标准 2000 版的优点

1. 能适用于各种组织的管理和运作

ISO9001:1994、ISO9002:1994、ISO9003:1994 三个标准，分别适用于不同组织的管理和运作。ISO9001:2000 含盖了这三个标准，它能适用于各种组织的管理和运作。因为，它使用了以过程为基础的质量管理体系模式。这种模式，将顾客或其他相关方的要求作为组织的输入，再对顾客和其他相关方的满意程度进行监测，以评价顾客和其他相关方的要求是否得到满足。显然，ISO9001:2000 能适用于各种组织的管理和运作。

2. 提出了“过程方法模式”

2000版标准提出了质量管理体系的“过程方法模式”，替代了 1994 版标准的要素结构。建立质量管理体系、实现质量方针和质量目标，就是要确立过程、监视过程、控制过程、测量过程、改进过程，一切围绕着“过程”。把建立和运行一个质量管理体系视为一个“过程”，建立质量管理体系始于管理职责、方针目标的制定，终于持续改进，形成一个闭环过程。在体系运行中的横向环，除了针对体系覆盖的产品，控制其形成的全过程外，将“过程”向识别顾客要求和顾客满意程度的评价这两头延伸，以评价和确认顾客要求是否已经满足，通过不断评审、测量和分析，提出改进措施，形成闭环过程。体系通过各个小过程的运行，形成一个大过程，在闭环运行过程中进入新的水平，以达到质量管理体系的持续改进，使企业获得更大的效益。

3. 强调了对质量业绩的持续改进

2000版 ISO9000族标准，强调了持续改进作为质量管理体系的基础之一。持续改进的最终目的是提高组织的有效性和效率。它包括了改善产品的特征及特性、提高过程有效性和效率所开展的所有活动，从确定、测量和分析现状，建立目标、寻找解决办法、评价解决办法、实施解决办法、测量实施结果、直至纳入文件等一系列不断的 PDCA 循环。

PDCA循环适用于所有过程。

P——策划：根据顾客的要求和组织的方针，建立提供结果所必要的目标和过程；

D——实施：实施过程；

C——检查：根据方针、目标和产品要求，对过程和产品进行监视和测量，并报告结果；

A——改进：采取措施，以持续改进过程业绩。

ISO9001:2000 标准，增加了“持续改进的策划”的要求，强调“必须策划和管理持续改进质量管理体系所必要的过程”，通过质量方针、目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施及管理评审等促进质量管理体系的持续改进。

ISO9004:2000 标准　同样强调了持续改进。强调组织应不断主动识别、寻求过程改进的机会，在采取改进措施时注重过程的效率和有效性。ISO9004:2000 标准在附录中还是提示

需要全本请访问 www.ertongbook.com

了改进的过程方法，以及持续改进应包括的步骤。

4. 强调了持续的顾客满意是质量管理体系运行的动力

ISO9000:2000 标准，对顾客满意给出了定义，顾客满意是指顾客对某一事项已满足其需求和期望程度的意见。这个定义的关键词是顾客的需求和期望。由于顾客的需求和期望在不断地变化，是永无止境的，因此，顾客满意是相对的、动态的。这就促使组织持续改进其产品和过程，以达到持续的顾客满意。显然，持续的顾客满意是整个组织的质量管理体系运行的动力。

5. 强调了 ISO9001:2000 作为“要求”标准和 ISO9004:2000 作为“指南”标准的协调一致性，有利于企业的持续改进

6. 考虑了所有相关方利益的需求

2000版 ISO9000 族标准中，增加了“相关方”的术语。相关方指的是“与某个组织的业绩或成就有利益关系的个人或团体。例如：顾客、所有者、员工、供方、银行、工会、合作者或社会”。这与 1994 版标准“受益者”的概念有所不同，“相关方”指的是有利益关系；“受益者”指的是共同利益。因此，在某种程度上，“相关方”的含义比“受益者”更为广泛。

7. 突出了最高管理者的作用

要求最高管理者身体力行，以实现顾客满意为目标。

8. 强调了对质量方针和质量目标的管理

要求质量目标分解到各个职能部门和各级人员，以确保质量方针的实施。

五、**ISO9001:2000** 标准的采用

监理企业“贯标”，在使用 1994 版时，“贯”的是 ISO9002:1994标准；在使用 2000 版时，“贯”的是 ISO9001:2000 标准。

现就ISO9001:2000标准的采用，说明如下。

1. 战略性决策

采用质量管理体系，是组织的一项战略性决策。它将使组织的质量管理，从“人治”变为“法制”。质量管理体系文件，就是组织质量管理的“大法”。

2. 目的在于提供指导

ISO9001:2000标准，并不试图在标准所规定的领域内实施标准化，而是对该领域实行原则指导。组织在设计和实施自己的质量管理体系时，一要遵循“标准”，二要结合“实际”。这个“实际”指的是：各种需求、具体的目标、所提供的产品、所采用的过程、组织的规模和结构。

ISO9001:2000标准，无意统一质量管理体系的结构或文件。

3. 是对产品要求的补充

ISO9001:2000标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。一个组织都力图使自己生产的产品满足顾客的需求和期望。这些需求和期望，一般都在《产品要求》中予以规定。《产品要求》是一种“技术”要求；《质量管理体系要求》是一种“管理”要求。“技术”和“管理”互相结合，互为补充，才能最大限度的满足顾客的需求和期望。

4. 能用于内部和外部

ISO9001:2000 标准，能用于组织内部和外部（包括认证机构）评价组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力。ISO9001:2000 标准可供组织内部使用，也可用于认证或合同目的。在满足顾客要求方面，ISO9001:2000 所关注的是质量管理体系的有效性。

六、ISO9000 族标准 2000 版的理论基础

ISO9000 族标准 2000 版的理论基础是八项质量管理原则。

原则一：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。

1. 理解要点

顾客是每个组织存在的基础，组织应把顾客的要求放在第一位。因此，组织要明确谁是自己的顾客，要调查顾客的需求是什么，要研究怎么满足顾客的需求。 ISO9000：2000的 3.3.5 “ 顾客 ”的定义是“ 接受产品的组织或个人 ”。这说明顾客既指组织外部的消费者、购物者、最终使用者、零售商、受益者和采购方，也指组织内部的生产、服务和活动中接受前一个过程输出的部门、岗位或个人。同时，还应该注意到有潜在的顾客，随着经济发展，供应链日趋复杂，除了组织直接面对的顾客（可能是中间商）外，还有顾客的顾客、顾客的顾客的顾客，直至最终使用者。最终的顾客是使用产品的群体，对产品质量感受最深，他们的期望和需求对于组织也最有意义。对潜在的顾客也不容忽视，虽然他们对产品的购买欲望暂时还没有成为现实，但是如果条件成熟，他们就会成为组织的一大批现实的顾客。还要认识到市场是变化的，顾客是动态的，顾客的需求和期望也是不断发展的。因此，组织要及时地调整自己的经营策略和采取必要的措施，以适应市场的变化，满足顾客不断发展的需求和期望，还应超越顾客的需求和期望，使自己的产品／服务处于领先的地位。

2. 实施本原则的主要意义

（1）综合表现：

1）由于始终关注顾客要求并及时加以满足，就能使组织及时抓住市场机遇，作出快速而灵活的反应，从而能提高市场占有率，增加收入，提高经济效益。

2）由于始终满足顾客要求，可以提高顾客对组织的忠诚度（顾客忠诚度是指：顾客一贯购买本组织的产品或服务、不为其他组织的宣传所吸引、劝说自己的亲友购买本组织的产品或服务、当本组织的产品或服务有缺点时给予谅解并对克服缺点的行动表示欢迎），从而保持一批基本的老顾客或招来回头客，使业务能重复进行而不致萧条。

（2）分项表现：

1）在方针和战略的形成方面，可使全组织了解顾客及其他相关方的需求。

2）在目标制定方面，可确保有关的目标和指标直接与顾客的需求和期望相联系。

3）在运作管理方面，可改进组织满足顾客的需求和期望的业绩。

4）在人力资源管理方面，可确保员工具有为满足顾客的需求和期望所需的知识和技能。

3．实施本原则时一般要采取的主要措施

（1）全面了解顾客的需求和期望，如对产品、交货、价格、可靠性等方面的要求。

（2）确保组织的各项目标，包括质量目标能直接体现顾客的需求和期望。

（3）确保顾客的需求和期望在整个组织中得到沟通，使各级领导和全体员工都能了解顾客需求的内容、细节和变化，并采取措施来满足顾客的要求。

（4）有计划地、系统地测量顾客满意程度并针对测量结果采取改进措施。

（5）处理好与顾客的关系，力求顾客满意。

（6）在重点关注顾客的前提下，确保兼顾其他相关方的利益，使组织得到全面、持续的发展。

4．本原则在 2000 版标准中的体现举例

（1）在 ISO9001：2000 的 5.1 “管理承诺”中指出：最高管理者的职责之一是“向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性”。5.2 “以顾客为关注焦点”全面阐述了本原则。7.2 “与顾客有关的过程”详细阐述了对产品要求的识别、评审及与顾客的沟通。 8.2.1 为“顾客满意”,涉及对顾客满意程度的测量。

（2）在 ISO9004：2000 中涉及本原则的条款大致与 ISO9001：2000 相似。但在强调顾客作用的同时，ISO9004：2000 把它扩大为整个相关方的作用。

原则二：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。

1．理解要点

一个组织的领导者，即最高管理者是：“在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。”（ISO9000：2000 的 3.2.7）最高管理者要想指挥好和控制好一个组织，必须做好确定方向、策划未来、激励员工、协调活动和营造一个良好的内部环境等工作。正如 ISO9004：2000 中所说：“最高管理者的领导作用、承诺和积极参与，对建立并保持一个有效的和高效的质量管理体系，并使所有相关方获益是必不可少的”。此外，在领导方式上，最高管理者还要做到透明、务实和以身作则。

2．实施本原则的主要意义

（1）综合表现：

1）由于领导者创造了一个比较宽松、和谐和有序的环境，全体员工能够理解组织的目标并动员起来去实现这些目标。

2）由于领导者规定了各级、各部门的工作准则，所有的活动能以一种统一的方式加以评价、协调和实施。

3）领导者可以通过先进部门、先进员工的范例来推广先进经验，以促进持续的改进。

（2）分项表现：

1）在方针和战略的形成方面，可以对组织的未来勾画出一个清晰的远景，并在组织内沟通，让全体员工都了解组织的奋斗方向。

2）在目标制定方面，可以把远景规划细化为各项可测量的目标和指标。

3）在运作管理方面，可以对员工赋予一定的职权，并吸收他们充分参与组织所指定的工作。

4）在人力资源管理方面，可以建立起一支职责明确、积极性高、组织严密、稳定的员工队伍。

3. 实施本原则时一般要采取的措施

（1）全面考虑所有相关方的需求，相关方包括：顾客、所有者、员工、供方、当地社区乃至整个社会。

（2）做好发展规划，为组织勾画一个清晰的远景。

（3）在整个组织及各级、各有关部门设定富有挑战性的目标。

（4）在组织各级创造并坚持一种共同的价值观，并树立职业道德榜样，形成企业的精神和企业文化。

（5）使全体员工工作在一个比较宽松、和谐的环境之中，建立信任，消除忧虑。

（6）为员工提供所需的资源、培训及在职责范围内的自主权。

（7）激发、鼓励并承认员工的贡献。

（8）提倡公开和诚恳的交流和沟通。

（9）实施为达到目标所需的发展战略。

4. 本原则在 2000 版标准中的体现举例

在 ISO9001：2000 和 ISO9004：2000 标准中，本原则主要体现在第 5 章“管理职责”中，其中 ISO9004：2000 阐述的更为详细。

原则三：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。

1. 理解要点

全体员工是每个组织的基础。组织的质量管理不仅需要最高管理者的正确领导，还有赖于全员的参与。所以要对员工进行质量意识、职业道德、以顾客为关注焦点的意识和敬业精神的教育，还要激发他们的积极性和责任感。此外，员工还应具备足够的知识、技能和经验，才能胜任工作，实现充分参与。

2. 实施本原则的主要意义

（1）综合表现：

1）使全体员工动员起来，积极参与，努力工作，实现承诺，从而实现组织的方针和目标。

2）使员工感到他们对自己的业绩负有责任，工作不好会给组织带来损失，从而树立起工作责任心。

3）使员工渴望参与持续改进并做出贡献，主动地、积极地去寻找改进的机会，从而树立起事业心。

（2）分项表现：

1）在方针和战略的形成方面，员工能更有效地为实现组织的方针和战略做出贡献。

2）在目标制定方面，员工能分担实现组织目标的责任。

3）在运作管理方面，员工能积极参与某些决策和过程改进。

4）在人力资源管理方面，员工对他们的工作越来越满意，更积极地投身于个人的成长和发展，从而为组织带来收益。

3. 实施本原则一般要采取的主要措施

（1）要对员工进行职业道德的教育，使员工了解他们贡献的重要性和在组织中的作用。

（2）教育员工要识别影响他们工作的制约条件，使他们能在一定的制约条件下取得最好的效果。如果制约条件属于自己的知识或技能水平，则应努力学习或实践，突破这些制约条件。

（3）在本职工作中，应让员工有一定的自主权，并承担解决问题的责任。

（4）应把组织的总目标分解到职能部门和层次，让员工看到更贴近自己的目标，激励员工为实现目标而努力，并评价员工的业绩。

（5）启发员工积极寻找机会来提高自己的能力、知识和经验。

（6）在组织内部，应提倡自由地分享知识和经验，使先进的知识和经验成为共同的财富。

4. 本原则在 2000 版标准中的体现举例

（1）ISO9001：2000 的 6.2“人力资源”的 6.2.2d “确保员工意识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标做出贡献”。

（2）在 ISO9004：2000 的 6.2.1 “人员的参与”中详细阐明了组织应如何鼓励员工积极参与各项活动和在 6.2.2.2 “培训”中，也提到对提高人们的参与意识的培训。

原则四：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。

1. 理解要点

任何利用资源并通过管理，将输入转化为输出的活动，均可视为过程。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，就是“过程方法”。

过程方法的目的是获得持续改进的动态循环，并使组织的总体业绩得到显著的提高。过程方法通过识别组织内的关键过程，随后加以实施和管理并不断进行持续改进来达到顾客满意。

过程方法鼓励组织要对其所有的过程有一个清晰的理解。过程包含一个或多个将输入转化为输出的活动，通常一个过程的输出直接成为下一个过程的输入，但有时多个过程之间形成比较复杂的过程网络。这些过程的输入和输出与内部和外部的顾客相连。在应用过程方法时，必须对每个过程，特别是关键过程的要素进行识别和管理。这些要素包括输入、输出、活动、资源、管理和支持性过程。此外， PDCA 循环适用于所有过程，可结合考虑。

2. 实施本原则的主要意义

（1）综合表现：

1）由于采用了过程方法，可以通过有效地使用资源，使组织具有降低成本并缩短周

期的能力。

2）由于对过程的各要素进行了管理和控制，可获得改进的、一致的和可预测的结果。

3）可集中注意每个过程可以改进的机会，并按其影响大小的优先次序进行改进。

（2）分项表现：

1）在方针和战略的形成方面，在组织内利用规定的过程，可导致更可预测的结果、更好的资源利用、更短的周期和更低的成本。

2）在目标制定方面，由于掌握了过程能力，可以制定更富有挑战性的目标和指标。

3）在运作管理方面，在所有运作中采用过程方法可以降低成本、预防差错、控制变异、缩短周期、得到更可预测的结果。

4）在人力资源管理方面，可建立更经济的人力资源管理过程，如采用聘用、教育和培训等方法，使这些过程更符合组织的需要，建成一支更能干的员工队伍。

3．实施本原则一般要采取的措施

（1）识别质量管理体系所需要的过程，包括管理活动、资源管理、产品实现和测量有关的过程，确定过程的顺序和相互作用。

（2）确定每个过程为取得所期望的结果所必须开发的关键活动，并明确为了管理好关键过程的职责和义务。

（3）确定对过程的运行实施有效控制的准则和方法，并实施对过程的监视和测量，包括测量关键过程的能力，为此可采用适当的统计技术。

（4）对过程的监视和测量的结果进行数据分析，发现改进的机会，并采取措施，包括提供必要的资源，实现持续的改进，以提高过程的有效性和效率。

（5）评价过程结果可能产生的风险、后果及对顾客、供方及其他相关方的影响。

4．本原则在 2000 版标准中的体现举例

ISO9001：2000 和 ISO9004：2000 引言的 0.2 “过程方法”中介绍了以标准第 5～8 章的内容为代表的过程模式。

原则五：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。

1．理解要点

所谓系统，就是“相互关联或相互作用的一组要素”。（ISO9000：2000 的 3.2.1）早在 20 世纪 30 年代，美籍奥地利理论生物学家冯·贝塔朗菲首次提出：“相互作用的诸要素的综合体就是系统”的概念。20 世纪 60 年代系统论兴起，我国著名科学家钱学森曾说：“把极其复杂的研究对象称为系统，即相互作用和相互依赖的若干组成部分结合成具有特定功能的有机整体，而且这个‘系统’本身又是它所从属的更大系统的组成部分”。系统的特点之一就是通过各分系统协同作用，互相促进，使总体的作用往往大于各分系统作用之和。

所谓系统方法，实际上可包括系统分析、系统工程和系统管理三大环节。它以系统地分析有关的数据、资料或客观事实开始，确定要达到的优化目标；然后通过系统工程，设

需要全本请访问 www.ertongbook.com

计或策划为达到目标而应采取的各项措施和步骤，以及应配置的资源，形成一个完整的方案；最后在实施中通过系统管理而取得高有效性和高效率。

在质量管理中采用系统方法，就是要把质量管理体系作为一个大系统，对组成质量管理体系的各个过程加以识别、理解和管理，以达到实现质量方针和质量目标。

系统方法和过程方法关系非常密切。它们都以过程为基础，都要求对各个过程之间的相互作用进行识别和管理。但前者着眼于整个系统和实现总目标，使得组织所策划的过程之间相互协调和相容。后者着眼于具体过程，对其输入、输出和相互关联和相互作用的活动进行连续的控制，以实现每个过程的预期结果。

2．实施本原则的主要意义

（1）综合表现：

1）使各过程彼此协调一致，能最好地取得所期望的结果。

2）增强了把注意力集中于关键过程的能力。

3）由于体系、产品和过程处于受控状态，组织能向重要的相关方提供对组织的有效性和效率的信任。

（2）分项表现：

1）在方针和战略的形成方面，可以制定出一个全面、富有挑战性的规划，此规划与部门职能及过程结果相联系。

2）在目标制定方面，各个过程的目标和指标可以与组织的关键目标保持一致。

3）在运作管理方面，可以对过程的有效性有一个更全面的了解，从而可以发现问题的根源，及时采取措施。

4）在人力资源的管理方面，可以为实现共同的目标提供更好的理解，从而减少部门之间的隔阂，改进团队工作。

3．实施本原则一般要采取的主要措施

（1）建立一个以过程方法为主体的质量管理体系。

（2）明确质量管理过程的顺序和相互作用，使这些过程相互协调。

（3）控制并协调质量管理体系的各过程的运行，应特别关注体系内某些关键或特定的过程，并应规定其运作的方法和程序。

（4）通过对质量管理体系的测量和评审，采取措施以持续改进体系，提高组织的业绩。

4．本原则在 2000 版标准中的体现举例

（1）在 ISO9001：2000 的第 4 章“质量管理体系”的 4.1“总要求”中把本原则具体应用于质量管理体系中。

（2）ISO9004：2000 的第 4 章“质量管理体系”的 4.1 “体系和过程的管理”也阐述了本原则在体系中的应用。

原则六：持续改进

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

1. 理解要点

持续改进是“增强满足要求的能力的循环活动”。（ISO9000：20003.2.13）为了改进组织的整体业绩，组织应不断改进其产品质量，提高质量管理体系及过程的有效性和效率，以满足顾客和其他相关方日益增长和不断变化的需求与期望。只有坚持持续改进，组织才能不断进步。最高管理者要对持续改进作出承诺，积极推动；全体员工也要积极参与持续改进的活动。持续改进是永无止境的，因此持续改进应成为每一个组织永恒的追求、永恒的目标、永恒的活动。

2.实施本原则的主要意义

(1) 综合表现：

1）由于坚持持续改进，从而提高了组织的能力，增强了组织的竞争优势。

2）由于主动、积极地寻找改进的机会，提高了组织对改进机会快速而灵活的反应能力。

(2) 分项表现：

1）在方针和战略的形成方面，通过战略和业务规划，把各项持续改进集中起来，可以形成更有竞争力的业务计划。

2）在目标制定方面，可以制定现实而富有挑战性的改进目标并提供资源以实现此目标。

3）在运作的管理方面，可以吸收员工参与组织的持续改进过程。

4）在人力资源的管理方面，可以向组织的员工提供各种工具、机会、方法以鼓励他们改进产品、过程和体系。

3．实施本原则一般要采取的主要措施

（1）在整个组织内采用始终如一的方法来推行持续改进，即持续改进应成为一种制度。

（2）对员工提供关于持续改进的方法和工具的培训。

（3）使产品、过程和体系的持续改进成为组织内每个员工的目标。

（4）应为跟踪持续改进规定指导和测量的目标。

（5）承认改进的结果，并对改进有功的员工通报表扬和奖励。

4．本原则在 2000 版标准中的体现举例

（1）ISO9001：2000 的 8.5 “改进”包括“持续改进”（8.5.1）、“纠正措施,,（8.5.2）和“预防措施”(8.5.3）三个内容。

（2）ISO9004：2000 的 8.5“改进,’包括“总则”（8.5.1）、“纠正措施”(8.5.2)、“损失的预防”(8.5.3）和“组织的持续改进”(8.5.4）四个条款，较之 ISO9001：2000 有更多的内容。

原则七：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。

1.理解要点

决策是组织中各级领导的职责之一。所谓决策就是针对预定目标，在一定约束条件

下，从诸方案中选出最佳的一个付诸实施。达不到目标的决策就是失策。正确的决策需要领导者用科学的态度，以事实或正确的信息为基础，通过合乎逻辑的分析，作出正确的决断。盲目的决策或只凭个人的主观意愿的决策是绝对不可取的。

2．实施本原则的主要意义

（1）综合表现：

1）组织的各级领导能提供有信息根据的决策。

2）组织可以增强通过实际来验证过去决策的正确性的能力。

3）组织可以增强对各种意见和决策进行评审、质疑和更改的能力，发扬民主决策的作风，使决策更切合实际。

（2）分项表现：

1）在方针和战略的形成方面，建立在有关的数据和信息基础之上的战略是比较现实的，也是可以实现的。

2）在目标的制定方面，利用可比较的数据和信息可以制定出现实而又富有挑战性的目标。

3）在运作的管理方面，以数据和信息作为了解过程和体系业绩的基础，可以促进改进，防止出现问题。

4）在人力资源的管理方面，通过对来自人员调查、建议、关键小组的数据和信息的分析，有助于人力资源政策的形成。

3．实施本原则一般要采取的主要措施

（1）通过测量积累、或有意识地收集与目标有关的各种数据和信息，并明确规定收集信息的种类、渠道和职责。

（2）通过鉴别，确保数据和信息的准确性和可靠性。

（3）采取各种有效方法，对数据和信息进行分析。在分析时，应采用适当的统计技术。

（4）应确保数据和信息能为使用者得到和利用。

（5）根据对事实的分析、过去的经验和直觉判断做出决策并采取行动。

4．本原则在2000版标准中的体现举例

（1）ISO9001的第8章“测量、分析和改进”提出了一种基于事实的决策方法，其中8.1“总则”中提出统计技术是适用的方法之一。8.4“数据分析’提出了数据分析的作用和方法。

（2）ISO9004的第8章“测量、分析和改进”中，特别是8.1“通用指南”的8.1.1“引言’和8.1.2“需考虑的事项”中，对信息的收集、分析、汇总和沟通以及据此采取的适当措施也做了详细的阐述，其中也涉及统计技术，8.4“数据分析”中对数据分析的方法和作用以及与决策的关系也作了详细的说明。

原则八：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。

1. 理解要点

供方向组织提供的产品将对组织向顾客提供的产品产生重要的影响，因此处理好与供方的关系，影响到组织能否持续稳定地提供顾客满意的产品。在专业化和协作日益发展、供应链日趋复杂的今天，与供方的关系还影响到组织对市场的快速反应能力。因此对供方不能只讲控制，不讲合作互利，特别对关键供方，更要建立互利关系。这对组织和供方双方都是有利的。

2. 实施本原则的主要意义

（1）综合表现：

1）与供方的合作可以增强供需双方创造价值的能力。

2）与供方的合作可以增强对市场的变化联合作出灵活和快速的反应。

3）与供方建立合作关系可以降低成本，使资源的配置达到最优化。

（2）分项表现：

1）在方针和战略的形成方面，通过发展战略联盟和供方的参与可以创造竞争优势。

2）在方针的制定方面，通过供方的及早参与，能制定更富有挑战性的目标和指标。

3）在运作管理方面，建立和管理好与供方的合作关系可以确保供方提供的产品更为可靠、及时和无缺陷。

4）在人力资源管理方面，通过对供方的培训和双方合作改进，可以发展和提高供方的能力。

3. 实施本原则时一般要采取的主要措施

（1）识别并选择重要供方。

（2）在建立与供方的关系时，既要考虑眼前利益，又要考虑长远利益。

（3）与重要供方共享专门技术、信息和资源。

（4）创造一个通畅和公开的沟通渠道，及时解决问题。

（5）确定联合改进活动。

（6）激发、鼓励和承认供方的改进及其成果。

4. 本原则在 2000 版标准中的体现举例

本原则主要体现在 ISO9004 的 6.6 “供方及合作关系”中，在此列举了各种与供方加强合作的方式和方法。

以上是对质量管理八项原则的解释，从中可以看出这些原则包括了一个组织的领导者应关注的重点，以及正确的思想方法、工作方法、领导作风和处理内外各种关系的正确态度。其质量管理原则的意义和作用已超出了质量管理体系的范围，它也可以为组织建立和实施综合管理体系确立总的指导原则和提供正确的思路。

第二章

ISO9001:2000质量管理体系——要求

本章中，细实线框内的文字，为《ISO9001：2000质量管理体系要求》中的原文。

引　言

0.1　总则

采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和实施受各种需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程以及该组织的规模和结构的影响。统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

本标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。“注”是理解和说明有关要求的指南。

本标准能用于内部和外部（包括认证机构）评定组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力。

本标准的制定已经考虑了 GB/T19000 和 GB/T19004 中所阐明的质量管理原则。

目的和意图

（1）组织的质量管理体系是多样化的，质量管理体系要求与产品要求是不同的。

（2）说明本标准的使用对象以及在制定本标准时已考虑了质量管理原则。

条文理解

（1）是否采用质量管理体系需要组织作出战略性决策。

（2）组织的质量管理体系是多种多样的，采用什么样的质量管理体系，则受到多种因素的影响，如组织的各种需求（组织的追求是什么？）、具体的目标（组织的目标特别是质量目标是什么样的？）、所提供的产品（是四大类产品中的哪一类？）、所采用的过程（组织的关键过程是什么？过程之间相互作用的复杂程度如何？）、组织的规模和结构（组织的人员、场地和产量等规模大小和组织结构的复杂程度）。

（3）由于不同组织的质量管理体系是多种多样的，故本标准无意统一组织质量管理体系的结构，也无意统一组织质量管理体系文件。

（4）本标准所规定的质量管理体系要求与产品要求是有区别的，产品要求是针对具体产品在性能、安全性、可靠性和环境适应性等方面的要求，它来源于顾客、法规等方面的要求，质量管理体系要求是针对组织在质量方面的管理体系要求。一个运作良好的质量管理体系能够确保组织持续地生产出符合产品要求的合格产品，质量管理体系要求是对产品要求的补充。

(5) 本标准中的“注”不是强制要求，目的是为标准的使用者提供理解和澄清标准正文中有关要求的指南。

(6) 本标准的使用对象包括组织的内部和外部，组织的外部包括组织的顾客、认证机构和相关的政府部门等。

(7) 本标准规定的质量管理体系要求能够被用于评价组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力。

(8) 八项质量管理原则已经融入到本标准所规定的质量管理体系要求之中。

0.2 过程方法

本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进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。

为使组织有效运作，必须识别和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理，将输入转化为输出的活动可视为过程。通常，一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的应用，连同这些过程的识别和相互作用及其管理，可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是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的控制。

过程方法在质量管理体系中应用时，强调以下方面的重要性：

a) 理解并满足要求；

b) 需要从增值的角度考虑过程；

c) 获得过程业绩和有效性的结果；

d) 基于客观的测量，持续改进过程。

目的和意图

阐述了过程、过程方法的内涵以及采用过程方法的优点，鼓励组织在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性时采用过程方法。

条文理解

(1) 本标准鼓励组织在制定、实施质量管理体系和改进质量管理体系有效性时采用过程方法，目的是通过满足顾客要求增强顾客满意。

(2) 如果组织希望能够有效运作，组织必须识别其所涉及到的众多的相互关联的活动并加以管理。

(3) 使用资源、得到管理并能够将输入转化为输出的活动可以视为一个过程。

(4) 组织内具有众多相互关联的过程，通常情况下，一个过程的输出可以直接形成下一个过程的输入。

(5) 组织内诸过程的系统的应用，连同这些过程的识别和相互作用及其管理，可称之为“过程方法”。

(6) 过程方法的优点是能够对过程系统内单个过程之间的联系、过程的组合和相互作

需要全本请访问 www.ertongbook.com