

第三章 ISO 9000 系列质量管理体系

自从国际标准化组织于 1987 年推出 ISO 9000 系列国际质量标准以来,在质量管理领域引起极大的轰动,各国工业企业(包括其他组织)掀起了一股建立 ISO 9000 质量管理体系并取得认证的热潮,ISO 9000 系列质量标准在提高企业的质量管理水平,获得用户信任方面起到了极大的作用。本章介绍 ISO 9000 系列质量标准的基本概念、现代企业质量管理的八项基本原则、质量管理体系的基本原理、质量管理体系的评价和持续改进、质量管理体系的建立和运行以及质量管理体系的认证和审核。

第一节 ISO 9000 系列质量管理标准概述

一、ISO 9000 系列质量管理标准的产生和发展

1. ISO 9000 系列质量管理标准的产生

国际标准化组织成立于 1947 年 2 月,是目前世界上最大、最具有权威性的国际标准化专业机构,ISO 9000 是质量管理体系国际标准的序列号。随着国际贸易和各国技术交流的进一步发展,1979 年,英国标准化协会(BSZ)向国际标准化组织提交了一份建议,要求制定一个有关质量保证技术和实践的国际标准,以便在世界范围内统一对企业质量保证能力的认识和客观评价。为此,国际标准化组织在 1979 年成立了质量管理和质量保证技术委员会,简称 TC176,专门负责制定质量管理和质量保证方面的国际标准。经过近 10 年的努力,ISO/TC176 在 1987 年正式颁布了 ISO 9000 系列质量管理和质量保证标准(称为 1987 版 ISO 9000)。由于该标准的实用性和普遍适应性,一经问世,就受到了世界各国的普遍重视和欢迎,并成为国际公认的组织(供方)质量保证和实施质量管理体系评审的统一标准。ISO 9000:1987 系列标准颁布后,很快就有 60 多个国家等同或等效采用了该系列标准,如欧洲共同体将该系列标准作为其成员国建立质量保证体系必须遵循的依据,并要求申请产品认证或向欧共体各国出口产品的厂家均需按 ISO 9000 系列标准的要求建立相应的质量管理体系。1988 年我国也等效采用了该系列标准,并参照该标准制定了 GB/T10300.1-5《质量管理和质量保证》国家系列标准。

2. ISO 9000 系列质量管理标准的发展

随着 ISO 9000:1987 系列标准应用的不断深入,在实践过程中发现 1987



全国Mini-MBA职业经理双证班



精品课程 权威双证 全国招生 请速充电

你可能准备跳槽或者求职, 却为缺少行业经验和专业证书而被用人单位百般挑惕!

你可能目前衣食无忧, 但随着年龄的增长和社会竞争压力的增大, 因为得不到专业的全新培训而失去竞争的机会和面临被淘汰的危机。

美华教育携手中国经济管理大学面向全国举办迷你 MBA 职业经理双证书班, 毕业颁发双证书。

招生专业及其颁发证书

认证项目	颁发双证	学费
全国《职业经理》MBA 高等教育双证书班	高级职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《人力资源总监》MBA 双证书班	高级人力资源总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《生产经理》MBA 高等教育双证班	高级生产管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《品质经理》MBA 高等教育双证班	高级品质管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销经理》MBA 高等教育双证班	高级营销经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《物流经理》MBA 高等教育双证班	高级物流管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《项目经理》MBA 高等教育双证班	高级项目管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《市场总监》MBA 高等教育双证书班	高级市场总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《酒店经理》MBA 高等教育双证班	高级酒店管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《企业培训师》MBA 高等教育双证班	企业培训师高级资格认证毕业证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《财务总监》MBA 高等教育双证班	高级财务总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销策划师》MBA 双证书班	高级营销策划师高级资格认证证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《企业总经理》MBA 高等教育双证班	全国企业总经理高级资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《行政总监》MBA 高等教育双证班	高级行政总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《采购经理》MBA 高等教育双证班	高级采购管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《医院管理》MBA 高等教育双证班	高级医院管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《企业管理咨询师》MBA 双证班	高级企业管理咨询师资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元



【授课方式】 全国招生、函授学习、权威双证

我校采用国际通用3结合的先进教育方式授课（远程函授+教学电子光盘自修+网络学院持续视频学习）



【颁发证书】 学员毕业后可以获取权威双证书与全套学员学籍档案

- 1、毕业后可以获取相应专业钢印《高级职业经理资格证书》;
- 2、毕业后可以获取2年制的《MBA研究生课程高等教育研修结业证书》;



【证书说明】

1. 证书加盖中国经济管理大学钢印和公章（学校官方网站电子注册查询、随证书带整套学籍档案）;
2. 毕业获取的证书与面授学员完全一致，无“函授”字样，与面授学员享有同等待遇，证书是学员求职、提干、晋级的有效证明；。



【学习期限】 3个月（允许有工作经验学员提前毕业，毕业获取证书后学校仍持续辅导2年）



【收费标准】 全部费用1280元（含教材光盘、认证辅导、注册证书、学籍注册等全部费用）

函授学习为你节省了大量的宝贵的学习时间以及昂贵的MBA导师的面授费用，是经理人首选的学习方式。



【招生对象】

- 1、对管理知识感兴趣，具有简单电脑操作能力（有2年以上相应工作经验者可以申请提前毕业）。
- 2、年龄在20—55岁之间的各界管理知识需求者均可报名学习。



【教程特点】

- 1、完全实战教材，注重企业实战管理方法与中国管理背景完美融合，关注学员实际执行能力的培养；
- 2、对学员采用1对1顾问式教学指导，确保学员顺利完成学业、胸有成竹的走向领导岗位；
- 3、互动学习（专家、顾问24小时接受在线咨询，第一时间回答学员的提问和咨询）



【考试说明】

1. 卷面考核：毕业试卷是一套完整的情景模拟试卷（与工作相关联的基础问卷）
2. 论文考核：毕业需要提交2000字的论文（学员不需要参加毕业论文答辩但论文中必修体现出5点独特的企业管理心得）
3. 综合心理测评等问卷。



【颁证单位】

中国经济管理大学经中华人民共和国香港特别行政区批准注册成立。目前中国经济管理大学课程涉及国际学位教育、国际职业教育等。学院教学方式灵活多样，注重人才的实际技能的培养，向学员传授先进的管理思想和实际工作技能，学院会永远遵循“科技兴国、严谨办学”的原则不断的向社会提供优秀的管理人才。



【承办单位】

美华管理人才学校是中国最早由教委批准成立的“工商管理MBA实战教育机构”之一，由资深MBA教育专家、教育协会常务理事徐传有教授担任学校理事长。迄今为止，已为社会培养各类“能力型”管理人才近10万余人，并为多家企业提供了整合策划和企业内训，连续13年被教委评选为《优秀成人教育学校》《甲级先进办学单位》。办学多年来，美华人独特的教学方法，先进的教学理念赢得了社会各界的高度赞誉和认可。



【咨询电话】13684609885 0451--88342620

【咨询教师】王海涛 郑毅

【学校网站】<http://www.mhjy.net>

【咨询邮箱】xchy007@163.com



【报名须知】

- 1、报名登记表格下载后详细填写并发送邮件至 xchy007@163.com (入学时不需要提交相片，毕业提交试卷同时邮寄4张2寸相片和一张身份证复印件即可)
- 2、交费后请及时电话通知招生办确认，以便于收费当日学校为你办理教材邮寄等入学手续。



【证书样本】(全国招生 函授学习 权威双证 请速充电)

(高级职业经理资格证书样本)

(两年制研究生课程高等教育结业证书样本)



【学费缴纳方式】可以选择以下任意一种方式缴纳学费

方式一	学校地址	<p>邮寄地址：哈尔滨市道外区南马路 120 号职工大学 109 室</p> <p>邮政编码：150020 收件人：王海涛</p>
方式二	学校帐号	<p>学校帐号：184080723702015</p> <p>账号户名：哈尔滨市道外区美华管理人才学校</p> <p>开户银行：哈尔滨银行龙江支行</p> <p>支付系统行号：313261018018</p>
方式三	交通银行 (太平洋卡)	<p>帐号：40551220360141505 户名：王海涛</p> <p>开户行：交通银行哈尔滨分行信用卡中心</p>
方式四	邮政储蓄 (存折)	<p>帐号：602610301201201234 户名：王海涛</p> <p>开户行：哈尔滨道外储蓄中心</p>
方式五	中国工商银行 (存折)	<p>帐号：3500016701101298023 户名：王海涛</p> <p>开户行：哈尔滨市道外区靖宇支行</p>
方式六	建设银行帐户 (存折)	<p>中国人民建设银行帐户 (存折)： 1141449980130106399</p> <p>用户名：王海涛</p>
方式七	农业银行帐户 (卡号)	<p>农业银行帐户 (卡号)： 6228480170232416918 用户名：王海涛</p> <p>农行卡开户银行：中国农业银行黑龙江分行营业部道外支行景阳支行</p>

可以选择任意一种方式缴纳学费，建议使用第五种方式（中国工商银行，比较方便快捷）收到学费的当天，学校就会用邮政特快的方式为你邮寄教材和考试问卷。

<http://www.mhgy.net>

版质量管理体系标准存在着一些缺陷,为此,ISO/TC176 组织有关专家对 1987 版 ISO 9000 系列标准进行了全面的修改和扩充,并于 1994 年发布了 1994 版的 ISO 9000 系列标准。ISO 9000:1994 系列标准在世界各国的推广应用取得了极大的成功,很多组织都积极按照该标准建立自己的质量保证或质量管理体系,并寻求通过认证,企业(或组织)通过这一活动也使得质量管理水平和产品质量得到质的提高。经过 6 年的应用后,又发现 1994 版 ISO 9000 系列标准仍存在问题,比如标准的结构过于复杂、过分注重制造业等。因此,在经过大量的修订工作后,ISO/TC176 又在 2000 年 12 月 15 日发布了 2000 版的 ISO 9000 系列标准。2000 版系列标准针对 1994 版系列标准存在的不足,对标准进行了全面的改进,无论是内容结构、基本思想,还是具体要求都以全新的面貌出现,从而使 ISO 9000 系列标准的适用范围更广,逻辑性更强,相关性更好。该标准颁布后,世界上很快就有 100 多个国家和地区等同或等效地采用了该标准,至今全世界已累计颁发 ISO 9000 系列质量管理体系认证证书 60 余万张。自 2000 版系列标准颁布后,我国随即等同采用并于 2000 年 12 月 28 日正式发布了 GB/T19000 系列国家标准,并要求全国从 2001 年 6 月 1 日起实施该标准。到目前,实施 ISO 9000 系列标准仍然是企业提高质量管理水平的主要措施,企业寻求通过 ISO 9000 系列认证仍然处于高潮中。

二、ISO 9000:2000 系列标准的结构和特点

1. ISO 9000:2000 系列标准的适用对象

制定 ISO 9000 系列标准的目的是将质量管理工作标准化和规范化,帮助企业建立健全的质量管理体系,提高员工的质量意识和提高企业的质量保证能力,从而增强企业素质,最大限度地满足顾客和市场的需求。2000 版 ISO 9000 质量标准为企业提供了一个建立质量管理体系的指南,它提供了建立质量管理体系的总体架构,但它仅是一套指导性文件,而不是企业质量管理体系的标准模式,每个企业可以结合行业、产品和企业实际情况,灵活应用该标准。一般讲,ISO 9000 系列标准的适用对象如下:

- 通过实施质量管理体系寻求优势的组织
- 对能满足其产品要求的供方寻求信任的组织
- 产品的使用者
- 就质量管理方面所使用的术语需要达成共识的人们(如供方、顾客、行政执法机构)
- 评价组织的质量管理体系或依据 ISO 9001 的要求审核其符合性的内部或外部人员和机构(如审核员、行政执法机构、认证机构)
- 对组织质量管理体系提出建议或提供培训的内部人员或外部人员



● 制定相关标准的人员

2. ISO 9000:2000 系列标准的结构

2000 版 ISO 9000 系列标准由 4 个核心标准、1 个其他标准、7 个技术报告、3 个小册子四大部分组成。

(1) 核心标准

ISO 9000:2000《质量管理体系——基本原理和术语》 该标准表述了 ISO 9000 系列标准中质量管理体系的基础知识，并定义了相关术语。该标准在总结国际先进质量管理经验的基础上，提出了质量管理的八项原则，它是一个组织实施质量管理所必须遵循的准则；该标准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；该标准给出了有关质量管理体系的 80 个术语（表 3-1），它在语言上强调采用非专业语言，从而使所有潜在用户易于理解。

表 3-1 有关质量管理体系的术语

类 别	内 容
质量的术语	质量、要求、等级、顾客满意、能力
管理的术语	体系、管理体系、质量管理体系、质量方针、质量目标、管理、最高管理者、质量管理、质量策划、质量控制、质量保证、质量改进、持续改进、有效性、效率
组织的术语	组织、组织结构、基础设施、工作环境、顾客、供方、相关方
过程和产品的术语	过程、产品、项目、设计与开发、程序
特性的术语	特性、质量特性、可信性、可追溯性
合格的术语	合格、不合格、缺陷、预防措施、纠正措施、纠正、返工、降级、返修、报废、让步、偏离许可、放行
文件的术语	信息、文件、规范、质量手册、质量计划、记录
检查的术语	客观证据、检验、试验、验证、确认、鉴定过程、评审
审核的术语	审核、审核方案、审核准则、审核证据、审核发现、审核结论、审核委托方、受审核方、审核员、审核组、技术专家、能力
测量过程质量保证的术语	测量控制体系、测量过程、计量确认、测量设备、计量特性、计量职能

ISO 9001:2000《质量管理体系——要求》 该标准规定了建立质量管理体系的基本要求，供组织需要证实自己具有稳定地提供顾客要求和适用法律法



规要求的产品的能力时应用,目的在于增进顾客满意度。该标准是质量管理体系认证注册审核的依据,也是组织为认证注册做准备,进行内部审核的依据。为适应不同组织的需要,在一定情况下,质量管理体系要求的内容允许被剪裁。ISO 9001 标准可以单独使用,也可以与 ISO 9004 标准结合使用。

ISO 9004: 2000 《质量管理体系——业绩改进指南》 该标准为实现质量管理体系的有效性和效率提供指南。标准描述了质量管理体系应包括的过程,并强调通过改进过程来提高组织的整体业绩,从而以组织的业绩改进来达到顾客及其相关方的满意。该标准提供的是指南和建议,不用于认证、法规或合同的目的,它不是审核的依据,也不是 ISO 9001 标准的实施指南。

ISO 19011: 2001 《质量和环境管理体系审核指南》 该标准遵循“不同管理体系可以有共同管理和审核要求”的原则,对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、质量和环境管理体系审核的实施,以及对质量和环境管理体系审核员的资格要求提供了指南。该标准适用于所有运行质量和/或环境管理体系的组织,指导内审和外审的管理工作。

(2) 其他标准 除上面的 4 个正式标准外,为了支持质量管理体系的运行,ISO 还提供了一个支持性标准,即 ISO 10012 《测量控制系统》,该标准为质量管理体系的有效运行提供测量控制方面的支持。

(3) 技术报告 ISO 为质量管理系统的建立和运行提供了 7 个指南,以技术报告的形式发布。技术报告是 2000 版 ISO 9000 系列标准的配合文件。国际标准化组织将一些组织采用 ISO 9000 系列标准中成功经验的案例,总结为技术报告来发布,供使用者选择,作为参考使用。这 7 个技术报告分别是:

- ISO/TR10005 《质量计划编制指南》
- ISO/TR10006 《项目管理指南》
- ISO/TR10007 《技术状态管理指南》
- ISO/TR10013 《质量管理体系文件指南》
- ISO/TR10014 《质量经济性管理指南》
- ISO/TR10015 《教育和培训指南》
- ISO/TR10017 《ISO 9001: 1994 中的统计技术指南》

(4) 小册子 小册子也是配合 ISO 9000 质量标准实施的指导性文件。它是国际标准化组织根据实际需要编写出版的一些宣传小册子。小册子共有 3 个,它们分别是:

- 《质量管理原则》
- 《选择和使用指南》
- 《小型组织实施指南》





3. ISO 9000: 2000 系列标准的特点

从结构和内容上看,与1994版标准相比,2000版ISO 9000系列标准具有以下特点。

(1) **通用性强,允许剪裁** 2000版ISO 9000系列标准通用性很强,也很完整,适用于所有行业部门和各种规模的组织。由于在标准中引入了“允许剪裁”的概念,因此,组织在具体应用时,可以根据实际需要剪掉某些质量管理体系要求的条款。例如:对于不含设计过程的纯制造型企业,在建立质量体系时可将有设计过程的条款剪裁掉,这与1994版有很大的区别。

(2) **结构简单,通俗易懂** 与1994版相比,2000版ISO 9000系列标准只有4个核心标准,结构要简单得多。相对于ISO 9000:1994版中的术语标准:ISO 8402:1994,2000版标准对质量管理的一些概念和术语又进一步地进行了修改,使之更加通俗易懂,更加系统化。

(3) **提出了八项质量管理原则** 在总结国际先进的质量管理经验后,2000版ISO 9000系列标准提出了八项质量管理原则,从而在质量管理领域内统一了认识,统一了对标准和先进质量管理模式的理解。八项质量管理原则有以下三个鲜明的特点:a.采用了顾客导向的过程模式,2000版ISO 9000系列标准采用了以满足顾客要求的过程模式,强调用过程法来控制组织的质量管理活动,可操作性很强;b.强化领导的作用,标准自始至终都强调领导者的作用,强调最高管理者的责任;c.突出持续改进,2000版ISO 9000系列标准注重质量管理体系的有效性和持续改进,并减少了对形成文件的程序的强制性要求。在ISO 9000:2000系列标准中,“突出持续改进”是它的核心思想。对一个组织来讲,在实际应用ISO 9000系列标准时,应首先按ISO 9001《质量管理体系——要求》建立其质量管理体系的基本架构,然后通过质量管理体系的运行过程,接受ISO 9004:2000《质量管理体系——业绩改进指南》标准对它的检验,并进行不断的改进修订,从而实现组织的质量管理体系的持续改进。

三、贯彻 ISO 9000 系列标准的作用和意义

在企业建立和运行ISO 9000系列质量标准具有非常重大的意义,具体表现在以下几个方面。

1. 有利于提高企业的质量管理水平

ISO 9000系列标准从系统的角度对产品形成的全过程提出全面控制的严格要求,企业根据该标准建立并运行其质量管理体系,可对原来的质量管理体系进行全面的审核、检查和补充,并使之规范化,从而发现企业质量管理

中的薄弱环节,通过持续的改进活动,使企业的质量管理体系更为科学和完善。由于按照标准建立的质量管理体系有一整套体系文件,可使企业的各项质量活动有序地展开,减少了质量管理中的盲目性。因此,只要质量体系建立的合理,再加上有效运行,企业的质量管理水平就可以得到持续不断的提高。另外,标准要求定期对质量管理体系进行严格的审核,可以及时发现质量管理体系运行中存在的问题,始终保持体系的适用性。

2. 有利于质量管理与国际规范接轨

ISO 9000 标准已被世界上许多国家、地区和企业广泛采用,已成为各国贸易交往中需方对供方质量保证能力评价的主要依据。随着全球性贸易的发展,按照 ISO 9000 标准的要求建立质量管理体系,积极开展第三方质量认证已成为世界性的大趋势。我国已加入 WTO,与世界各国的贸易量也大幅度增加,因此,企业贯彻 ISO 9000 标准,对打破国际间的质量贸易壁垒具有极其重要的战略意义。目前,建立、运行 ISO 9000 质量体系并经过有关机构的审核和认证,已成为企业产品进入国际市场的必要条件。

3. 有利于提高产品竞争力

产品竞争力与产品质量具有非常密切的关系。产品质量的提高不仅取决于企业的技术能力,同时也取决于企业的管理水平。只要企业的质量管理体系通过权威认证机构的认证,认证证书将成为企业的信誉证明,可极大地提高企业的知名度,使用户对企业的产品质量产生信任,增强购买欲望,从而提高了产品在市场上的竞争力。

4. 有利于提高企业的管理水平和经济效益

企业实施 ISO 9000 标准后,严格的管理规范和操作程序可大大提高企业的管理水平,提高服务质量并降低产品的不良品率,由此产生的效益将是非常巨大的。由于产品质量的提高,企业的售后服务费用和来自用户的索赔会大幅度降低。此外,由于产品质量的提高和质量管理体系认证证书的广告效应是企业的一笔无形资产,可以吸引大量的客户,也可以提高企业的经济效益。

5. 有利于保护消费者的权益

现代工业产品既可造福于人类,但也可能会因质量事故给人类带来生命和财产的损失。因此,消费者的合法权益以及社会与国家的安全都与企业的质量保证能力息息相关。有时,即使产品完全按照技术规范进行生产,但当技术规范本身不完善或企业的质量管理体系不健全时,产品也无法达到规定的需要,甚至极有可能发生质量事故。因此,贯彻 ISO 9000 标准,按标准要



求建立和运行质量管理体系,持续稳定地生产满足用户需要的产品,无疑是对消费者乃至整个人类利益都是一种实实在在的保护。

第二节 八项质量管理原则

一、八项质量管理原则概述

为了成功地领导和运作一个组织,需要采用一种系统和透明的方式进行管理。针对所有相关方的需求,实施并保持持续改进其业绩的管理体系,可使组织获得成功。2000 版 ISO 9000 提出的八项质量管理原则,是 ISO/TC176 在总结先进企业质量管理实践经验的基础上得到的,它用高度概括、易于理解的语言阐述了质量管理的最基本、最通用的一般性规律,可指导一个组织在长时期内通过关注顾客及其相关方的需求和期望而达到改进它的总体业绩的目的。八项质量管理原则适用于所有类型的组织和产品,已成为改进组织业绩的框架,其目的在于帮助组织达到持续成功,它是现代质量管理的理论基础。

二、八项质量管理原则的内容

八项质量管理原则的主要内容如下。

1. 以顾客为中心

以顾客为中心是质量管理的核心思想。任何组织都依存于顾客,如果没有顾客,组织就失去了存在和发展的基础。因此,组织应当时刻关注顾客的动向,理解顾客当前和未来的需求以及顾客对现有产品的满意程度,从而根据顾客的要求和期望做出改进,以满足顾客要求并争取超越顾客期望,获得顾客信任,最终稳定地占领市场。在当前激烈的市场竞争环境中,企业如果不将满足顾客的要求放在第一位,这样的企业就必然会被顾客所抛弃,被市场所淘汰。

2. 领导作用

领导是质量管理的关键,作为决策者,领导有责任确立本组织统一的质量宗旨和方向,在质量管理中起着举足轻重的作用。领导要想有效地控制企业的质量管理,必须将本组织的质量管理旨意、发展方向和内部环境统一起来,营造一个能使员工充分参与实现组织质量目标的良好内部环境和企业质量文化才行。任何一个企业,如果领导不将质量放在中心位置来抓,这样的企业就不可能生产出高质量的产品,并为顾客提供优质的服务。



3. 全员参与

员工是组织的根本，高质量的产品和优质的服务是企业全体员工共同劳动的结果，组织的业绩是建立在每位员工业绩基础之上的。因此，组织的质量管理体系需要全体员工的充分参与，只有这样，才能使他们的才干为组织获益。全员参与是现代质量管理核心理念之一。

4. 过程方法

所谓的过程方法就是要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。在 2000 版 ISO 9000 标准中特别强调以过程方法来进行质量管理的活动，认为将活动和资源作为过程进行管理，可以更高效地取得所期望的结果。有时过程及过程之间的相互作用是很复杂的，因此，需要对过程进行识别和管理，特别是关键过程的识别和管理。过程方法是 2000 版 ISO 9000 中首次提出的方法，对质量管理具有极其重要的意义。

5. 管理的系统方法

管理需要方法，而方法若具有系统性，则更有助于管理目的的实现并能提高管理的效率和有效性。2000 版 ISO 9000 标准针对组织的质量管理活动给出了质量管理体系的系统方法，即把质量管理体系作为过程模式进行管理，对组成质量管理体系的各个过程加以识别和管理，以实现规定的质量方针和质量目标。过程方法和管理的系统方法两者既有联系又有区别。它们都需要对过程和过程之间的相互作用进行识别和管理；不同的是，过程方法着眼于具体过程的控制，而管理的系统方法着眼于整个系统和实现组织的总目标，并使系统内策划的各个过程相互协调和兼容，有助于组织实现其目标的效率和有效性。

6. 持续改进

一个组织面对严峻的挑战，不进则退，它只有坚持持续改进，才能不断地进步。因此，为了改进组织的整体业绩，组织必须不断地改进产品质量，改进质量管理体系和过程的有效性和效率，才能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。持续改进应当成为组织永恒的追求、永恒的目标、永恒的活动。

7. 基于事实的决策方法

组织的成功，首先在于正确的决策，市场定位、产品方向、质量水平、质量管理体系、过程、方法、程序和职责权限等都需要正确的决策，而正确的决策需要科学的态度，并以客观事实或正确的数据、信息为基础，再通过合乎逻辑的分析、判断才能得到。为了实现基于事实的决策，应该重视数据



的准确性、及时性和全面性，并借助计算机来管理和处理数据，得到对决策有用的信息。

8. 互利的供方关系

组织与供方是相互依存的关系。供方向组织提供的产品质量对组织向顾客提供的产品质量有着重要的影响，而且直接影响到组织对市场的快速应变能力。因此，组织与供方应建立互惠互利的合作关系，这对双方都是有利的。

第三节 质量管理体系的基本概念

一、质量管理体系的定义

管理是一个组织（或企业）必须的活动，没有管理，一个组织就不可能正常运行。管理是多方面的，当管理与质量有关时，则称为质量管理，它通常包括制定质量方针和质量目标，以及为实现质量方针和质量目标开展的质量控制、质量保证和质量改进等活动。对一个组织来讲，要实现质量管理的方针目标，有效地开展各项质量管理活动，就必须建立相应的管理体系，这一管理体系称为质量管理体系。在国际标准 ISO 9000: 2000 中给质量管理体系下了明确的定义：“指导和控制组织的关于质量的管理体系”。

在一个组织中，质量管理体系与组织的管理体系以及体系之间构成了三个层次上的关系，显然，质量管理体系只是企业管理体系的一项内容，管理体系还包括环境管理体系、财务管理体系、人力资源管理体系等内容。

二、质量管理体系的基本原理

1. 质量管理体系的理论说明

企业建立质量管理体系的主要目的是帮助组织增强顾客的满意度。质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求，规定满足顾客要求的实现过程及相关的支持过程，并使其持续受控，以实现并提供顾客能接受的产品和服务。质量管理体系还能提供持续改进的框架，因而能不断增强顾客对其所提供产品的满意程度，同时也帮助组织提高竞争能力。质量管理体系还能使组织提供持续满足要求的产品，从而向组织及其顾客提供信任。总之，是否采用质量管理体系，是关系到组织全局的重大决策，它不仅关系到组织的生存和发展，也对组织的总体业绩有着重要的影响。组织的最高管理者应当高度重视质量管理体系的建立，并认真对待，从而使其能真正帮助组织，为组织带来好的业绩和效益。



2. 质量管理体系要求与产品要求的区别

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，它不是通用的，而是具有鲜明的个性。

质量管理体系要求 则体现了一个组织管理产品实现及其支持过程的要求，是一种通用的要求，适用于所有行业或经济领域，不论其提供何种类别的产品。因此，ISO 9001:2000 标准本身并不规定产品要求，它只是质量管理体系要求的具体而完整的阐述。

这里要说明的是，质量管理体系要求不能替代产品要求，只是对产品要求的补充。但是，一个组织如果仅有产品要求，而对其质量管理体系没有要求的话，则有可能出现由于缺少对产品实现过程的有效控制，而导致产品要求也不能实现的情况。

3. 过程方法

所谓的过程就是通过使用资源和管理，将输入转化为输出的活动。在一个组织内部具有很多相互关联的过程，并且在一般情况下，上一个过程的输出可能就是下一个过程或多个过程的输入。可以说，组织内的所有工作都是通过过程来完成的，组织的质量管理实质上就是实现组织内各种过程的管理。因此，过程方法首先要研究过程，即识别过程。要识别一个过程，首先要明确一个过程的输入和输出，然后识别将输入转化为输出的资源，最后确定的是将输入转化为输出所必须的活动并明确活动的程序。因此，管理过程即是要管理过程的输入、输出、资源和活动。在过程方法中应重点关注的是过程之间的相互作用，我们也把它称为过程网络。因为过程之间是相互影响的，一个过程的实现过程，往往涉及其他一些过程，例如产品的检验过程就需要检测设备校准过程的支持。因此说，准确识别并有效管理这些过程的相互作用也是过程方法的重要内容。在 ISO 9001:2000 标准中给出了过程方法的模式图（图 3-1）。

从图 3-1 可看出，一个组织的质量管理体系包含了四大过程：管理职责、资源管理、产品实现、测量分析和改进，这四个过程互为输入和输出，共同构成一个完整的循环。作为组织的管理职责，该过程的首要任务就是要识别顾客和相关方的要求，并将识别到的要求作为资源管理过程的输入；资源管理过程据此输入组织所需资源，并将之作为产品实现过程的输入；产品的实现过程借助所提供的资源和顾客要求进行产品实现，并将产品实现的结果（即产品）交付给顾客；在顾客应用产品的过程中，测量分析和改进过程



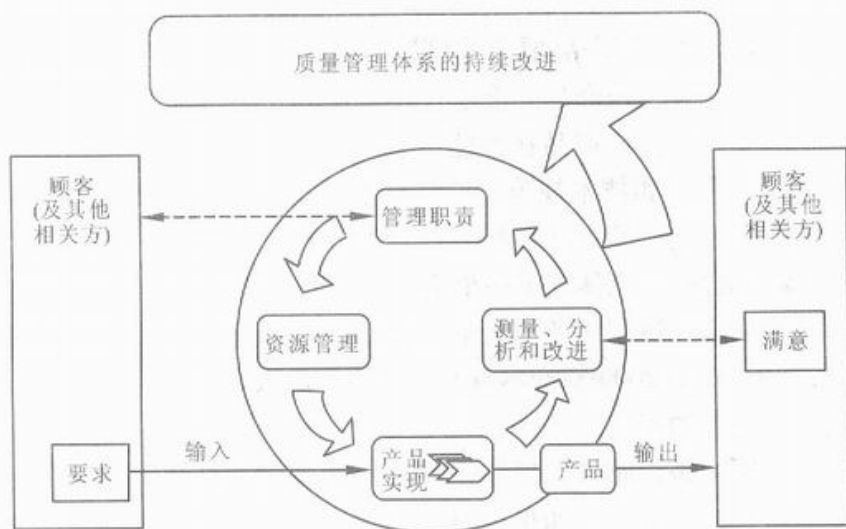


图 3-1 以过程为基础的质量管理体系模式

获取内部和外部的（主要是顾客）测量反馈信息，得出组织质量管理体系运行的结果（用顾客的满意度来衡量），并针对问题采取措施，将结果输出到管理职责过程，从而实现组织质量管理体系的持续改进。

图 3-1 中的单向实箭头代表了从顾客要求到产品实现到顾客满意一连串的活动是个增值的活动。圆圈中的四个箭头号分别表示了管理职责、资源管理、产品实现、测量分析和改进的内在逻辑顺序，它们通过四个箭头形成闭环循环，表明质量管理体系是不断循环上升的。图中的两个双向虚线箭头表明，在管理职责与顾客要求以及在测量分析和改进与顾客满意之间存在双向信息流动。图中的大箭头则表示了一个组织质量管理体系的所有过程都应得到持续的改进，按照朱兰的质量螺旋，这一改进过程是个不断完善的过程。

4. 质量方针和质量目标

质量方针是由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向。质量方针的建立为组织确定了未来发展的蓝图，也为质量目标的建立和评审提供了框架。质量方针很重要，可以说它是组织未来在质量方面的追求，通常不可量化。在制定质量方针时，应具有长远的观点，它应是组织经过努力可以达到的中、长期的发展方向，也应是组织经营方针的一部分。

例 3-1 某汽车公司的质量方针：以高效能管理、高科技手段、高水平服务，向社会提供高质量的汽车产品。

质量目标是组织在一定时期内，在质量方向应达到的具体要求、标准或结果。质量目标一定要反映出组织的质量方针，它是可测量的，根据质量目标管理还应逐级分解到组织的最低层。



例3-2 某机床公司的质量目标：产品出厂合格率100%；国家各级技术监督部门质量抽检合格率保持100%；主要产品全部采用国际标准；顾客满意度100%。

组织的质量方针必须通过质量目标来落实，质量目标的建立是以质量方针为框架具体展开的。因此，组织的质量目标应与其质量方针和持续改进相一致。质量目标的建立为组织的运作提供了具体的要求；质量目标的实现，对产品质量的控制、改进和提高，具体过程动作的有效性以及经济效益都有积极的作用和影响，因而也对组织获得顾客及相关方的满意和信任产生积极的影响。

5. 最高管理者在质量管理体系中的作用

最高管理者通过其领导作用和采取的措施可创造一个员工充分参与质量管理的环境，并使质量管理体系能在这种环境中有效运行。最高管理者可将质量管理原则作为发挥其作用的依据。其作用是：

- 制定组织的质量方针和质量目标
- 确保整个组织关注顾客要求
- 确保实施适宜的过程以满足顾客要求并实现质量目标
- 确保建立、实施和保持一个有效的质量管理体系以实现这些目标
- 确保获得必要资源
- 定期评审质量管理体系，将达到的结果与规定的质量目标进行比较
- 决定实现质量方针和质量目标的措施
- 决定改进质量体系有效性的措施

6. 质量管理体系文件的类型

质量管理体系是在质量方面指挥和控制组织的管理体系，质量管理体系文件是质量管理体系的文件化形态，是质量管理体系运行的依据。而建立清晰的质量管理体系文件结构则有助于体系运行的有效性。根据 ISO 9001:2000 标准的要求，组织的质量管理体系文件应按质量方针、质量目标、质量手册、程序文件、作业指导书、规范、记录等文件类型形成分层结构（图3-2）。

在质量管理体系中使用下述几种类型的文件：

- (1) **质量手册** 是规定组织质量方针、质量目标、质量管理体系的文件。它向组织内部和外部提供关于质量管理体系的一致信息。
- (2) **质量计划** 是表述质量管理体系如何应用于特定产品、项目或合同的文件。
- (3) **程序文件** 是提供如何完成活动和过程的一致信息的文件。
- (4) **作业指导书** 是为某项活动的具体操作提供帮助指导信息的文件。



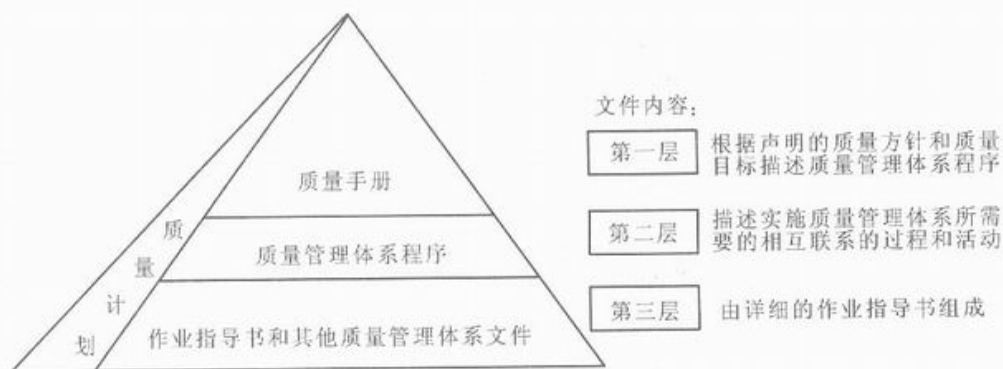


图 3-2 典型的质量管理体系文件结构图

(5) 记录 对所完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件，这类文件称为记录。

每个组织的质量管理体系文件的详略程度和所使用的媒体取决于下列因素：组织的类型和规模、过程的复杂性和相互作用、产品的复杂性、顾客要求的重要性、适用的法规要求、经证实的人员能力以及满足质量管理体系要求所需证实的程度等。

7. 统计技术的应用

统计技术的重要作用在于帮助发现产品或过程存在的变异，或在有变异的情况下，通过对变异进行测量、描述、分析、解释和建立模型，使之更好地理解变异的性质、程度和原因，进而帮助组织完成以下任务：

- 寻找最佳的方法以解决现存问题
- 提高解决问题的有效性和组织的工作效率
- 利用相关数据进行分析作出决策
- 持续改进

三、建立质量管理体系的方法和步骤

质量管理体系建立的方法是八项质量管理原则在 ISO 9000 系列标准中的具体应用，该方法给出了建立和实施质量管理体系的方法，具体包括以下步骤。

确定顾客和其他相关方的需求和期望 要做到这一点，就要通过调研和分析全面把握客户的需求，包括客户的显在需求和潜在需求，帮助客户实现价值，争取能够为客户提供意外的惊喜。

建立组织的质量方针和质量目标 根据企业的内外部环境和企业的发展规划，实事求是地建立企业的质量方针和质量目标，质量方针应与企业的经营方针相一致，且具有一定的激励作用，质量目标应具有可评价性和可分解性。

确定实现质量目标必需的过程和职责 识别实现目标的过程和过程网络，



按照质量保证的组织机构框架,确定各级、各类人员的岗位职责和权限。

确定和提供实现质量目标必需的资源 根据产品实现的要求,确定并组织所需要的各类资源。

规定测量每个过程的有效性和效率的方法 制定各个过程的测量计划,包括所采用的测量方法。

应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率 在质量体系的运行过程中,按照测量计划连续测量过程的有效性和效率,并对数据进行统计分析。

确定防止不合格并消除产生原因的措施 利用各种统计工具分析不合格现象产生的原因,并提出消除措施。

建立和应用持续改进质量管理体系的过程 按照持续改进原理对过程进行持续改进,对于完成的改进,应制定相应的标准。

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建立信任,为持续改进提供基础。这可增加顾客和其他相关方的满意并使组织成功。

第四节 ISO 9001:2000 的基本条款 (摘录)

为了便于读者更加深刻地理解质量管理体系,我们将 ISO 9001:2000《质量管理体系——要求》的主要条款摘录如下,供读者阅读时参考。为了保持标准的原貌,我们没有打乱标准原有的编号,有些无关的说明已经删去。

4. 质量管理体系

4.1 总要求

组织应按本标准的要求建立质量管理体系,形成文件,加以实施和保持,并持续改进。

组织应:

- a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用;
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用;
- c) 确定为确保这些过程的有效运作和控制所需的准则和方法;
- d) 确保可以获得必要的资源和信息,以支持这些过程的运作和监视;
- e) 测量、监视和分析这些过程;
- f) 实施必要的措施,以实现对这些过程所策划的结果和对这些过程的持续改进。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

注:上述质量管理体系所需的过程应当包括与管理活动、资源提供、产



品实现和测量有关的过程。

针对组织所外包的任何影响产品符合性的过程,组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括:

- a) 形成文件的质量方针和质量目标声明;
- b) 质量手册;
- c) 本标准所要求的形成文件的程序;
- d) 组织为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文件;
- e) 本标准所要求的质量记录。

注:

1. 本标准出现“形成文件的程序”之处,即要求建立该程序,形成文件,并加以实施和保持。

2. 不同组织的质量管理体系文件的详略程度取决于:

- a) 组织的规模和活动的类型;
- b) 过程及其相互作用的复杂程度;
- c) 人员的能力。

3. 文件可采用任何形式或类型的媒体。

4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册,质量手册包括:

- a) 质量管理体系的范围,包括任何删减的细节与合理性;
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用;
- c) 质量管理体系过程的相互作用的表述。

4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。质量记录是一种特殊类型的文件,应依据条款4.2.4的要求进行控制。

应编制形成文件的程序,应规定以下方面所需的控制:

- a) 文件发布前得到批准,以确保文件是充分的;
- b) 必要时对文件进行评审、更新并再次批准;
- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别;
- d) 确保在使用处可获得有关版本的适用文件;
- e) 确保文件保持清晰、易于识别;
- f) 确保外来文件得到识别,并控制其分发;



g) 防止作废文件的非预期使用, 若因任何原因而保留作废文件时, 对这些文件进行适当的标识。

4.2.4 质量记录的控制

应制定并保持质量记录, 以提供质量管理体系符合要求和有效运行的证据。质量记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序, 以规定质量记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

5. 管理职责

5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动, 对建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性所作出的承诺提供证据:

- a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性;
- b) 制定质量方针;
- c) 确保质量目标的制定;
- d) 进行管理评审;
- e) 确保资源的获得。

5.2 以顾客为中心

最高管理者应以增强顾客满意为目标, 确保顾客的要求得到确定并予以满足。

5.3 质量方针

最高管理者应确保以下质量方针:

- a) 与组织的宗旨相适应;
- b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺;
- c) 提供制定和评审质量目标的框架;
- d) 在组织内得到沟通和理解;
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标, 质量目标包括满足产品要求所需的内容。质量目标应是可测量的, 并与质量方针保持一致。

5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保:

- a) 对质量管理体系进行策划, 以满足质量目标以及条款4.1的要求;
- b) 在对质量管理体系的更改进行策划和实施时, 保持质量管理体系的完



整性。

5.5 职责、权限和沟通

5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责、权限及其相互关系得到规定和沟通。

5.5.2 管理者代表

最高管理者应指定一名管理人员,无论该成员在其他方面的职责如何,应具有以下方面的职责和权限:

- a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持;
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求;
- c) 确保在整个组织内提高对顾客要求的意识。

注:管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。

5.5.3 内部沟通

最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程,并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

5.6 管理评审

5.6.1 总则

最高管理者应按计划的时间间隔评审质量管理体系,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要,包括质量方针和质量目标。应保持管理评审的记录。

5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息:

- a) 审核结果;
- b) 顾客反馈;
- c) 过程的业绩和产品的符合性;
- d) 预防和纠正措施的状况;
- e) 以往管理评审的跟踪措施;
- f) 可能影响质量管理体系策划的变更;
- g) 改进的建议。

5.6.3 评审输出

管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施:

- a) 质量管理体系及其过程有效性的改进;
- b) 与顾客要求有关的产品的改进;
- c) 资源需求。

6. 资源管理



6.1 资源的提供

组织应确定并提供所需的资源，以：

- a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；
- b) 通过满足顾客要求，增强顾客满意。

6.2 人力资源

6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经历，从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。

6.2.2 能力、意识和培训

组织应：

- a) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力；
- b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求；
- c) 评价所采取措施的有效性；
- d) 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作出贡献；
- e) 保持教育、培训、技能和经历的适当记录。

6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为实现产品的符合性所需的基础设施。基础设施包括：

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施；
- b) 过程设备，包括硬件和软件；
- c) 支持性服务，如运输或通讯。

6.4 工作环境

组织应确定和管理为实现产品符合性所需的工作环境。

7. 产品实现

7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致。

在对产品进行策划时，组织应在适当时确定以下方面的内容：

- a) 产品的质量目标和要求；
- b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求；
- c) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，以及产品接收准则；
- d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录。



策划的输出形式应适于组织的运作方式。

注

1. 对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程（包括产品实现过程）和资源作出规定的文件可称之为质量计划。

2. 组织也可将条款7.3的要求应用于产品实现过程的开发。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

组织应确定：

- a) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；
- b) 顾客虽然没有规定，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；
- c) 与产品有关的法律法规要求；
- d) 组织确定的任何附加要求。

7.2.2 与产品有关的要求的评审

组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客做出提供产品的承诺之前进行（如：提交标书、接受合同或订单及接收合同或订单的更改），并确保：

- a) 产品要求得到规定；
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决；
- c) 组织有能力满足规定的要求。

评审结果及评审所引发的措施的记录应予保持。

若顾客提供的要求没有形成文件，组织在接收顾客要求前应对顾客要求进行确认。

若产品要求发生变更，组织应确保相关文件得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。

注：在某些情况中，如网上销售，对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的，而代之评审有关的产品信息，如产品目录、产品广告内容等。

7.2.3 顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：

- a) 产品信息；
- b) 问询、合同或订单的处理，包括对其的修改；
- c) 顾客反馈，包括顾客投诉。

7.3 设计和开发

7.3.1 设计和开发策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。



在进行设计和开发策划时,组织应确定:

- a) 设计和开发阶段;
- b) 适合每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动;
- c) 设计与开发的职责和权限。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口实施管理,以确保有效的沟通,并明确职责分工。

策划的输出应随设计和开发的进展,在适当时予以更新。

7.3.2 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入,并保持记录。这些输入应包括:

- a) 功能和性能要求;
- b) 适用的法律法规要求;
- c) 适用时,以前类似设计提供的信息;
- d) 设计和开发所必需的其他要求。

对这些输入的充分性应进行评审。要求应完整、清楚,并且不能自相矛盾。

7.3.3 设计和开发输出

设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出,并应在放行前得到批准。

设计和开发输出应:

- a) 满足设计和开发输入的要求;
- b) 为采购、生产和服务提供适当的信息;
- c) 包含或引用产品接收准则;
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

7.3.4 设计和开发评审

在适宜的阶段,应对设计和开发进行系统的评审,以便:

- a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力;
- b) 识别任何问题并提出必要的措施。

评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予以保持。

7.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出以满足输入的要求,应对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予以保持。

7.3.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的或已知预期使用或应用的要求,应按所策划



的安排对设计和开发进行确认。只要可行,确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予保持。

7.3.7 设计和开发更改的控制

应识别设计和开发的更改,并保持记录。在适当时,应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认,并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对已交付产品及其组成部分的影响。

更改评审结果及任何必要措施的记录应予保持。

7.4 采购

7.4.1 采购过程

组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购的产品控制的类型和程度应取决于采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响。

组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引发的任何必要措施的记录应予保持。

7.4.2 采购信息

采购信息应表述拟采购的产品,适用时包括:

- a) 产品、程序、过程和设备批准的要求;
- b) 人员资格的要求;
- c) 质量管理体系的要求。

在与供方沟通前,组织应确保规定的采购要求是充分的。

7.4.3 采购产品的验证

组织应建立并实施检验或其他必要的活动,以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时,组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时,受控条件应包括:

- a) 获得表述产品特性的信息;
- b) 获得作业指导书;
- c) 使用适宜的设备;
- d) 获得和使用监视与测量装置;
- e) 实施监视和测量;



f) 放行、交付和交付后活动的实施。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时,组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后缺陷才变得明显的过程。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应规定确认这些过程的安排,适用时包括:

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则;
- b) 设备的认可和人员资格的鉴定;
- c) 使用特定的方法和程序;
- d) 记录的要求;
- e) 再确认。

7.5.3 标识和可追溯性

适当时,组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。

组织应针对监视和测量要求识别产品的状态。

在有可追溯性要求的场合,组织应控制并记录产品的唯一性标识。

注:在某些行业,技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。

7.5.4 顾客财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维持供其使用或构成产品一部分的顾客财产。当顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时,应报告顾客,并保持记录。

注:顾客财产可包括知识产权。

7.5.5 产品防护

在内部处理和交付到预定的地点期间,组织应针对产品的符合性提供防护,这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。

7.6 监视和测量装置的控制

组织应确定需实施的监视和测量,以及为产品符合确定的要求提供证据所需的监视和测量装置。

组织应建立过程,以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。

当有必要确保有效结果时,测量设备应:

- a) 对照能溯源到国际或国家基准的测量基准,按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或验证。当不存在上述基准时,应记录校准或验证的依据;



- b) 必要时进行调整或再调整;
- c) 得到识别, 以确定其校准状态;
- d) 防止可能使测量结果失效的调整;
- e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效。

此外, 当发现设备不符合要求时, 组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。校准和验证结果的记录应予以保持。

当用于规定要求的监视和测量时, 计算机软件满足预期用途的能力应予以确认。确认应在初次使用前进行, 并在必要时予以重新确认。

8. 测量、分析和改进

8.1 总则

组织应策划并实施所需的监视、测量、分析和改进过程, 以便:

- a) 证实产品的符合性;
- b) 确保质量管理体系的符合性;
- c) 持续改进质量管理体系的有效性。

这应包括对适用方法及应用程度的确定, 包括统计技术。

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系业绩的一种测量, 组织应监视顾客对组织是否满足其要求的感知的有关信息。获取和利用这种信息的方法应予以确定。

8.2.2 内部审核

组织应按计划的时间间隔进行内部审核, 以确定质量管理体系是否:

- a) 符合策划的安排、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求;
- b) 得到有效实施与保持。

考虑拟审核的过程和区域的状况与重要性以及以往审核的结果, 组织应对审核方案进行策划。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。

策划和实施审核以及报告结果和保持记录的职责和要求应在形成文件的程序中作出规定。

负责受审区域的管理者应确保及时采取措施, 以消除已发现的不合格及其产生的原因。跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告。



8.2.3 过程的监视和测量

组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视,并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时,应在适当时采取纠正和纠正措施,以确保产品的符合性。

8.2.4 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量,以验证产品要求得到满足。这种监视和测量应依据策划的安排,在产品实现过程的适当阶段进行。

应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员。

除非得到有关授权人员的批准,适用时得到顾客的批准,否则在所有策划的安排均已圆满完成之前,不得放行产品和交付服务。

8.3 不合格品控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制,以防止非预期的使用或交付。不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。

组织应采取下列一种或几种方法,处置不合格品:

- a) 采取措施,消除发现的不合格;
- b) 经有关授权人员批准,适用时经顾客批准,让步使用、放行或接收不合格品;
- c) 采取措施,防止其原预期的使用或应用。

应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录,包括所批准的让步的记录。

应对纠正后的产品再次进行验证,以证实符合要求。

当在交付或开始使用后发现产品不合格时,组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。

8.4 数据分析

组织应确定、收集和分析适当的数据,以证实质量管理体系的适宜性和有效性,并评价在何处可以进行质量管理体系的持续改进。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供有关以下方面的信息:

- a) 顾客满意;
- b) 与产品要求的符合性;
- c) 过程和产品的特性及趋势,包括采取预防措施的机会;
- d) 供方。



8.5 改进

8.5.1 持续改进

组织应通过使用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。

8.5.2 纠正措施

组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 评审不合格（包括顾客投诉）；
- b) 确定不合格的原因；
- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；
- d) 确定和实施所需的措施；
- e) 记录所采取措施的结果；
- f) 评审所采取的纠正措施。

8.5.3 预防措施

组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止其发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 确定潜在不合格及其原因；
- b) 评价防止不合格发生的措施的需求；
- c) 确定并实施所需的措施；
- d) 记录所采取措施的结果；
- e) 评审所采取的预防措施。

第五节 质量管理体系的评价和持续改进

一、质量管理体系的评价

一个组织可以根据不同的目的和需要对质量管理体系进行评价，其评价方式主要有质量管理体系审核、质量管理评审和自我评价，这三种评价方式的特点如表3-2所示。

由于质量管理体系是以过程模式建立的，因此，对质量管理体系的评价实质上就是对构成体系的过程进行评价，对每个被评价的过程，通常可以用下面的四个基本问题进行评价：

- 过程是否已被识别和适当规定



- 职责是否予以分配
 - 程序是否被实施和保持
 - 在实现所要求的结果方面，过程是否有效
- 评价结果可用具体的分值来表示。

表 3-2 质量管理体系的评价方式

评价方式	内容和特点
第一方审核：由组织自己进行审核，也称内部审核	
质量管理体系审核	<p>第二方审核：由组织的顾客或其他人以顾客的名义进行的审核</p> <p>该审核是用于确定组织所建立的质量管理体系符合质量管理体系要求的程度。通过审核可以评定组织质量管理体系的合理性、有效性和识别改进的机会</p> <p>第三方审核：由外部独立的组织进行审核。这类组织通常是经认可的能提供符合要求（如 ISO 9001）的认证或注册机构</p>
质量管理体系评审	<p>评审是由组织的最高管理者对组织的质量管理体系的适宜性、有效性、充分性和效率进行的有规律的系统审核。评审的目的主要是找问题并提出改进的措施，故也称管理者评审</p>
自我评审	<p>自我评审是参照质量管理体系或优秀模式对组织的活动和结果进行全面和系统的评审，它可以提供一种对组织业绩和质量管理体系成熟程度总的看法，有助于识别组织需要改进的领域</p>

二、质量管理体系的持续改进

持续改进质量管理体系的目的是增加顾客和其他相关方满意的机会，可以说，持续改进是一个组织永恒的主题。因为组织要以顾客满意为焦点，而顾客的要求是不断变化的，因此一个组织要想提高顾客的满意程度，就必须开展持续的质量改进活动。持续改进质量管理体系的有效性要求组织要不断地寻求对质量管理体系进行改进的机会，而顾客和其他相关方的反馈以及质量管理体系的审核和评审，均能提供用于识别改进的机会。持续改进组织的质量管理体系包括以下活动。

- 分析和评价现状，以识别改进区域
- 确定改进的目标
- 寻找可能解决的办法，以实现这些目标
- 评价这些解决办法并做出选择
- 实施选定的解决办法
- 测量、验证、分析和评价实施的结果，以确定这些目标已经实现



第六节 质量管理体系的建立和运行

一、概述

建立和运行质量管理体系是组织的一项战略决策,它同时又是一项复杂且具有相当难度的系统工程。因此,必须有企业的高层领导亲自参与。建立和完善质量管理体系一般要经过质量管理体系的策划与设计、质量管理体系的试运行、质量管理体系的审核和评审、质量管理体系的运行和持续改进四个阶段,这四个阶段构成了一个大的 PDCA 循环(图 3-3)。



图 3-3 质量管理体系建立和运行的 PDCA 循环

二、建立和运行质量管理体系的步骤

PDCA 循环的每个阶段又可划分成若干步骤,建立和运行质量管理体系的具体步骤如下。

识别顾客需求 P_1 根据组织产品的特点,详细分析市场,识别并确定顾客的需求和期望,它包括明示的、潜在的、发展的期望和需求以及与产品有关的法律法规等要求。

制定质量方针和质量目标 P_2 根据顾客要求、产品特点和组织的质量宗旨,制定并颁布组织的质量方针和质量目标。

识别所需的过程 P_3 将质量目标逐层分解到组织的各个部门、各个车间、各个班组,最后落实到每一位员工,要识别为实现这些质量目标需要哪些过程以及实现过程所需要的资源、职责和程序等,并把它们逐一确定下来,建立程序文件。

确定过程的顺序和相互作用 P_4 通过分析确定各个过程的输入、输出,确定过程之间的相互关系,并由此建立产品实现的过程网络图。

确定过程运行要求的准则和方法 P_5 为了能有效地运行质量管理体系,还必须将上述过程进一步细化和具体化,即需要进一步确定各个过程的目标以



及运行、测量、控制的方法,并建立相关的作业指导书、规范、标准和记录表格等。

实施和保持质量管理体系 D_1 质量管理体系文件编制完成后,可进行质量管理体系的试运行。其目的是考验质量管理体系文件的有效性和协调性,并对暴露出的问题采取改进措施和纠正措施,以达到进一步完善质量管理体系文件的目的。在试运行过程中要注意加强信息的收集管理,这不仅是体系试运行本身的需要,也是保证运行成功的关键。所有与质量活动有关的人员都应按体系文件的要求,做好质量信息的收集、分析、传递、反馈、处理和归档等工作。

对过程进行控制 D_2 对质量管理体系过程的输入和输出进行控制。

检查分析过程结果 C_1 通过监视、测量每一个过程的信息,分析过程的结果。

评价过程和体系的有效性 C_2 根据分析结果,评价过程和体系的有效性。

确定防止不合格品产生和进一步改进的措施 A_1 通过总结不合格品发生的原因,确定防止不合格品产生和进一步改进的措施。

寻找提高过程效率的机会 A_2 通过分析各个过程的质量,寻找提高过程有效性和效率的机会。

制定持续改进计划 A_3

正式运行质量管理体系并实施改进 A_4 按照所建立的体系正式运行,在运行过程中按制定的改进计划实施改进,并对改进过程进行监控。

评价改进效果,采取后续措施 A_5

第七节 质量管理体系的认证和审核

一、质量管理体系认证的定义和内涵

1. 质量管理体系认证的概念

质量认证也称合格性认证(Conformity Certification)。质量认证是具有法定资格的第三方依据程序对产品、过程、服务或体系符合规定要求给予的书面保证。质量认证包括产品质量认证和质量管理体系认证(或注册)两大类。产品质量认证主要是针对企业的某种产品进行的认证工作,颁发的证书只适用于产品本身。但产品通过认证并不意味着企业的质量保证能力也达到一定的水平,因此,还需要进行质量管理体系的认证。所谓的质量管理体系认证是第三方依据程序对供方(第一方)的质量管理体系进行的评定和注册活动,



其目的是通过对供方质量管理体系的审核、评定和事后监督等活动,对供方的质量保证能力给予证实。

2. 质量管理体系认证的内涵

为了正确理解质量管理体系认证的内涵,可以从认证的对象、依据、主体、方式和目的等五个方面进行阐述。

(1) 对象 质量管理体系认证的对象是供方的质量管理体系而不是某一特定的产品或服务。

(2) 依据 质量管理体系认证的依据是 ISO 9001:2000《质量管理体系——要求》标准及其支持性文件,而不是企业的产品标准和技术规范。

(3) 主体 这里讲的“主体”,是指实施质量管理体系认证的执行机构。根据定义,质量管理体系认证应由独立于第一方(厂家、卖方、供方)和第三方(顾客、买方、需方)并经国家主管部门认可的第三方认证机构来实施,以保证认证工作的客观性、公正性和权威性。

(4) 方式 质量管理体系认证一般是非强制性的,由企业自愿申请。

(5) 目的 对企业来说,质量管理体系认证的目的是通过取得认证证书和认证标志,向顾客证实企业的质量保证能力,从而提高企业的质量信誉,增强市场竞争能力。对顾客来讲,可通过识别认证标志,在市场上选购满足自己要求的产品,从而起到“导购”作用。此外,由于质量管理体系认证实施的是统一的标准、统一的程序,并由认证机构进行统一管理,故有条件做到“一家认证,多方认可”,从而减少不必要的重复性检查并减轻企业的负担。

二、质量管理体系认证及其管理

质量管理体系认证一般要经过认证基础工作、认证前的准备工作、审核前的准备工作、实施现场审核、审核后的工作等五个阶段。

1. 认证基础工作阶段

(1) 选择认证咨询机构 一般企业对国际标准的理解是有限的、不规范的,企业在质量管理体系的建立过程中可能会出现各种各样的问题,因此,企业在准备实施 ISO 9000 系列标准的认证时,应首先到权威咨询机构进行咨询,深入了解 ISO 9000 质量体系的概念以及建立质量体系的方法与步骤,并邀请咨询机构指导并参与企业质量管理体系的建立过程。咨询机构应该为企业开展各种类型的培训,包括培养内部审核员。

(2) 运行质量管理体系 企业质量管理体系建立好后,至少正常运行半年至一年后方可提出认证申请。



2. 认证前的准备工作阶段

(1) 提出认证申请 申请认证单位(申请方)向认证机构提出认证申请并向认证机构提交一份正式的、由其授权代表签署的申请书。申请书或附件一般包括以下内容:

- 申请方名称、地址、邮政编码、负责人姓名、联系人姓名、职务、电话、电报挂号等
- 企业质量管理体系及其过程的一般信息
- 质量手册及所需相关文件
- 申请方的基本情况,如申请方的性质和经营状况;主要产品及生产特点;人员、生产设施和装备、验证手段状况;其他足以说明申请方质量保证能力的证明

(2) 认证申请的审查与批准 认证机构收到申请方的正式申请后,将对申请方的申请文件进行审查。经审查符合规定的申请要求后,决定接受申请,由认证机构向申请方发出“接受申请通知书”,同时通知申请方做好下一步与认证有关的工作安排,并预交认证费用。若经审查不符合规定的要求,认证机构将及时与申请方联系,要求申请方作必要的补充或修改,符合规定后,再发出“接受申请通知书”。如果确实不能符合规定的申请要求,决定不接受申请,认证机构将向申请方发出“不接受申请通知书”,说明不接受申请的理由,并退回有关文件。

(3) 非正式访问 如果有必要,认证机构可以派员去申请单位进行非正式访问。这种访问的目的是了解申请方的规模、产品、生产特点、认证准备情况、是否需要聘请专家等。

(4) 协商认证费用。

(5) 双方签订认证审核合同书。

3. 审核前的准备阶段

(1) 组织审核组 审核组人数不宜过多,一般由1~4人组成。审核组人数2人以上的,应指定其中1人为审核组长。必要时可邀请熟悉申请方特点的技术专家协助审核。如果申请方认为审核组的某个成员可能与本单位存在利害冲突时,可要求认证机构更换成员。

(2) 审查受审方提供的资料 审核小组对受审方提供的质量手册等质量管理体系文件进行审查,了解受审方建立的质量管理体系是否满足 ISO 9001:2000 (idt GB/T19001 国家标准) 标准的要求,并初步确定审核的范围和删减的合理性。

(3) 编制审核计划 审核计划是对审核活动的具体安排,由审核组长负



责编制,审核机构批准确认,一般在审核前10~30天左右通知受审核方,使其有充分时间按审核计划要求做好安排。编制审核计划包括:

- 确定审核计划内容,包括:审核的目的和范围,审核依据的标准,审核涉及的部门、人员和场所,审核组成员,审核日程安排,保密事项和要求等
- 确定审核的路线设计
- 审核员准备工作文件

4. 实施现场审核阶段

(1) 首次会议 首次会议由审核组长主持,审核组全体成员、受审核方领导及有关人员参加。

首次会议的作用和内容 重申审核的目的和范围,介绍审核的程序和方法。

(2) 现场检查 严格意义上的现场审核是从现场检查开始的。现场检查的主要目的是验证受审单位质量管理体系的有效性。当然,在现场检查时并不排除对质量管理体系文件的进一步审查。在现场检查时应注意收集证据,要从适用性和有效性两个方面取证。

适用性取证文件包括 质量方针政策,质量计划,质量手册,合同评审程序,设计控制和验证程序,设计更改程序,文件控制程序,物资验证、贮存和保养程序,制造、发运和安装阶段产品标记程序,特殊工序控制程序,检验程序,不合格品控制程序,纠正措施程序,检验/测量和试验设备的校准程序,产品搬运、贮存、包装、防护和交付程序,质量记录的标记、收集、编目、归档、存贮、保管和处理程序,内部质量审核制度,售后服务办法,培训考核制度,统计技术选定程序等。

有效性取证文件包括 内部质量体系审核报告,内部质量管理评审记录,合同评审记录,设计验证记录,设计评审记录和报告,工艺评审记录和报告,产品质量评审记录和报告,合格分供方档案,产品标记记录,工序控制记录,特殊工序的人员、程序、设备的鉴定记录和操作监督记录,检验记录,试验记录,检测试验设备、生产设备、工艺装备的校准记录,用作检验手段的工艺装备周期复检记录,不合格品处理记录,纠正措施验证报告,售后技术服务记录和故障处理报告,文件更改记录,培训和考核记录等。有效性取证是要取得质量管理体系运行结果是否达到预期目标的证据,用以证实受审方是否按质量管理体系文件的规定贯彻执行,执行中发生的偏离标准的情况是否得到及时纠正,产品质量是否达到规定要求等,主要证据是质量记录。

(3) 对现场检查情况及其证据进行分析 包括对所收集到的证据进行分析、整理,以确定哪些是严重不符合项,哪些是有待进一步证实或舍弃的不



符合项,哪些是偶然、孤立的不符合项,哪些是审核过程中已经纠正的不符合项等。

(4) 编写不符合项报告 不符合项分为一般不符合项和严重不符合项两类。

严重不符合项 主要指该不符合项如继续存在下去,将对质量管理体系的有效运行或产品质量产生严重的后果。严重不符合项也包括发生频次较大、涉及面较广的一般不符合项。

一般不符合项 是指孤立的、个别的、偶然发生的但不会产生严重后果的情况。不符合项报告应包括:产生严重不符合项的原因分析、有关不符合项事实的描述、不符合项所对应的标准条款、不符合项的性质等。

(5) 审核组内部会议 在全部检查完后召开审核组内部会议。

会议内容 审核不符合项报告,判定质量管理体系的有效性,为末次会议做准备。

(6) 末次会议 在审核报告编制之前,审核组应与受审核方领导开会。会议由审核组长主持。

会议内容 报告不符合项,审核组对质量管理体系审核的结论,阐述编制审核报告的原则和思路,征求对审核组的意见等。

5. 审核后的工作

(1) 整改 在规定时间内,受审方对审核小组所提出的问题进行了整改,完毕后,请审核小组进行复查。

(2) 提交审核报告 审核组长向认证机构提交审核报告,审核报告应包括以下几方面的内容。

审核报告内容 报告的唯一性标识(编号),受审核方的名称、地点、审核日期,目的与范围,依据性文件,审核组成员,审核计划(作为附件),对不符合项的说明(不符合项报告作为附件),总结和建议等。

总结结论 提出主要问题及薄弱环节的部门和环节,未发现问题的部门和好的方面。

结论意见 是否同意推荐注册,经采取纠正措施后推荐注册,不同意推荐注册。

(3) 审批与注册 认证机构对审核组提出的审核报告进行全面的审查。经审查,若批准通过认证,则认证机构予以注册并颁发注册证书。所谓注册,是指认证机构将通过认证的供方的特点和已评定的能力范围登记在注册本或表格中。注册证书一般包括:证书号,注册供方的名称、地址,所认证质量管理体系覆盖的产品范围,评价依据的质量标准,颁发证书的机构、签发人





和日期。经审查,若需改进后方可批准通过认证,则由认证机构书面通知申请方需要纠正的问题及完成纠正的期限,到期再作必要的复查和评价,证明确实达到了规定的条件后,方可批准认证,并注册发证。经审查,若决定不予批准认证,则由认证机构书面通知申请方,并说明未予通过认证的理由。获准质量管理体系认证的供方可以利用认证机构的注册证书及准予使用的注册标志作广告宣传,表明本单位所具有的质量信誉。

(4) 注册后的监督管理 注册有效期一般为3年。在有效期内,认证机构应对注册单位实施监督管理,其内容包括:供方通报、监督检查、认证暂停、认证撤销、认证有效期的延长等。

①供方通报。认证合格的供方(此处的供方指的是认证证书获得者)质量管理体系在运行中出现以下较大变化的情况时,供方需及时向认证机构通报:质量手册已作重大调整或修改,质量管理体系覆盖的产品结构发生了重大变化,供方负责人或质量管理体系管理代表发生变动,质量管理体系覆盖的产品发生了重大质量事故。认证机构在接到供方的上述通报后,将视情况采取必要的监督检查措施。

②监督检查。是指认证机构对认证合格的供方质量管理体系的维持情况进行的监督性现场检查,包括定期和不定期监督检查。定期监督检查通常为每半年或每一年一次,不定期监督检查视需要临时安排。重点检查以下内容:上次检查时发现缺陷的纠正情况,质量管理体系是否发生变化及这些变化对质量管理体系有效性可能产生的影响,质量管理体系中关键项目的执行情况等。

③认证暂停。是认证机构对认证合格供方质量管理体系发生不符合认证要求的情况时采取的警告措施。在认证暂停期间,供方不得使用质量管理体系认证证书进行宣传。认证暂停由认证机构书面通知供方,同时也指明取消暂停的条件。发生以下情况时,认证机构将做出认证暂停的决定:供方提出暂停;监督检查中发现供方质量管理体系存在不符合有关要求的情况,但尚不需要立即撤销认证;供方不正确使用注册、证书、标志,但又未采取使认证机构满意的补救措施。

④认证撤销。是指认证机构撤销对供方质量管理体系符合相应质量标准的合格证明。认证撤销由认证机构书面通知供方,并撤销注册,收回证书,停止供方使用认证标志。发生以下情况时,认证机构将做出撤销认证的决定:供方提出撤销认证;认证机构发出认证暂停通知后,供方未在规定的期限内采取纠正措施并达到规定的条件;监督检查中发现供方质量管理体系存在严重不符合有关要求的情况;认证要求发生变更时,供方不愿或不能确保符合

新的要求；供方不按规定向认证机构交纳费用。供方对撤销认证不满时，可向认证机构提出申诉。

⑤认证有效期的延长。在认证合格有效期满前，如果供方愿意继续延长时，可向认证机构提出延长认证有效期的申请。获准延长认证有效期的程序，原则上与初次认证相同，但由于连续性监督的因素，在具体的过程中将较初次认证大为简化。

思考与练习

- 试述 2000 版 ISO 9000 标准的构成。
- 试述八项质量管理原则的基本思想，你同意这八项原则的排列顺序吗？请进行讨论。
- 以自己的见解，论述建立质量管理体系的重要性。
- 在 ISO 的网站或国家质检局的网站查阅 ISO 的最新进展，并向教师提交报告。
- 试述质量管理体系的基本原理。
- 有人说，ISO 9000 是全面质量管理的标准化，你同意这种说法吗？通过比较两者的差异（用比较表）说明理由。
- 部分企业实施了 ISO 9000 质量体系，但质量管理水平和产品质量并没有得到提高，试分析原因。
- 上网或到图书馆查阅有关资料（成功的和失败的案例），归纳 ISO 9000 成功的经验和失败的教训。
- 试述质量管理体系建立运行的步骤。
- 对没有实施 ISO 9000 质量管理体系的企业进行调研，分析没有实施的原因。
- 到实施了 ISO 9000 的企业调研，分析其质量体系的运行状况。
- 可用哪些方法对质量管理体系进行评价？它们的特点各是什么？
- 质量管理体系文件共有多少种？它们的作用各是什么？
- 如何实现质量管理体系的持续改进？试归纳之。
- 你认为所在学校可否建立质量管理体系？如何建立？提出一份策划报告。
- 什么是质量管理体系认证？简述质量管理体系认证的一般程序。
- 质量管理体系的认证和审核有什么区别与联系？
- 在质量体系通过认证后，为什么还要进行定时或不定时的审核？其意义何在？

