

长城质量保证中心

高级管理人员/国家注册审核员培训班

欢迎您——企业管理专家

大小企业都需要

各行各业都适用

教材特别说明

- 教材编写：陈厚墉（13602578776）
- 教材内容：参照国家认可QMS外审员培训教材及其要求，加入**相关内容**。
- 教材偏重于质量管理体系建立、实施和监督检查及其实际应用。
- 主要参考资料见：www.iso-cert.cn 管理天地



智者不惑



不好意思



请问：
ISO9000标准
是什么???

目录

- 0、标准成因
- 一、ISO
- 二、TC176
- 三、ISO9000
- 四、主要国家ISO9000等效标准
- 五、ISO9000族标准的主要特点
- 六、ISO9001QMS建立和实施

0、标准成因

- 战争需要，人命关天
- 贸易自由化的呼唤、GATT乌拉圭回合—合格评定
- 产品责任的追究—斯特拉斯堡公约
- 产品的可靠性要求—科技发展迅速，产品技术复杂性提高
- 产品的安全性—产品对人身的伤害、压力容器—法规制约
- 研究标准，发展标准，标准化管理

一、ISO

- **ISO: International Organization for Standardization**
- 1945年10月，联合国标准协调委员会决定（ISA）成立一个新的永久性的标准化组织；
- 1946年10月来自美国、中国等46个国家的代表在伦敦召开会议，决定成立新的标准化机构——国际标准化组织（ISO）；
- 1947年2月23日国际标准化组织宣布正式成立；
- **世界上最大的具有民间性质的标准化机构：世界标准中，60%是ISO制定的。成员国110多个**

ISO

- **ISO 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。**
- **主要职责：制订国际标准，协调世界范围内的标准化工作。**

IEC

- IEC即“国际电工委员会” International Electrotechnical Commission
- IEC于1906年在英国伦敦成立，是世界上最早的国际标准化组织。
- IEC主要负责电工、电子领域的标准化活动。
- ISO负责除电工、电子领域之外的所有其他领域的标准化活动。

ISO标准

- 两大类别：
 - 管理体系：从产品要求确认（顾客要求/市场）到产品消费整个过程管理——持续稳定
 - 产品：过程输出的结果——基本要求（功能，性能，结构等）
- 探讨ISO管理体系标准

ISO



```
graph TD; ISO[ISO] --- TC176[TC176  
ISO9000系列]; ISO --- TC207[TC207  
ISO14000系列];
```

TC176
ISO9000系列

TC207
ISO14000系列

二、TC176

- TC:即ISO中第176个技术委员会
- 1980年5月ISO/TC176质量保证委员会在加拿大渥太华成立，专门负责制定质量管理方面的国际标准，即ISO9000系列标准。1987年易名为“质量管理、质量保证委员会”
- TC176职责专门“负责制定及发布质量管理体系标准，指导世界性的质量管理工作

TC176

- 质量管理和质量技术委员会（ISO/TC/176）的组成：
- 该委员会下设3个分技术委员会：
 - —SCI概念和术语；
 - —SC2质量体系；
 - —SC3支持技术；

三、ISO9000族标准由来

- 1978 英国**BS5750**
- 1986.6.15正式颁布**ISO8402**：《质量-术语》 22
- 1987年3月，ISO正式发布了 ISO9000-9004五个标准
- 1994年发布了94版ISO9000族标准
- 2000年ISO9000族标准（4个）
- 2008年ISO9000族标准

ISO9000标准

- **核心标准**
 - **ISO9000 质量管理体系-基本原理与术语**
 - **ISO9001 质量管理体系-要求**
 - **ISO9004 质量管理体系-绩效改进指南**
 - **ISO9011 质量/环境审核指南**

ISO9000族标准的构成

- **第一部分 核心标准**
- **ISO 9000:2005 质量管理体系 基础和术语**
- **ISO 9001:2008 质量管理体系 要求**
- **ISO 9004:2009 质量管理体系 业绩改进指南**
- **ISO 19011:2002 质量和（或）环境管理体系审核指南**
- **第二部分 其他标准**
- **ISO 10006:2003 质量管理体系 项目质量管理指南**
- **ISO 10007:2003 质量管理体系 技术状态管理指南**
- **ISO 10012:2003 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**

ISO9000族标准的构成

- **第三部分 技术报告或技术规范**
- **ISO/TR 10013:2001 质量管理体系文件指南**
- **ISO/TR 10017:2003 ISO9001:2000中的统计技术指南**
- **第四部分 小册子**
- **质量管理原则**
- **选择和使用指南**
- **小型组织实施ISO9001的指南**

四、主要国家ISO9000等效标准

- **中国GB/T 19000**
- **美国ANSI/ASQCQ90**
- **欧盟EN29000**
- **英国BS5750**
- **日本JISZ9900**
- **德国DIN-ISO9000**
- **澳州AS39000**
- **法国NF-EN29000**

行业标准：DZ/T 0251—2012

- **行业标准：DZ/T 0251—2012 地质勘查单位质量管理规范**
- **发布单位：中华人民共和国国土资源部发布**
- **日期：2012-03-02发布2012-03-30 实施**
- 该标准以现行国家质量管理标准、地质勘查单位资质管理制度为依据，针对我国地质勘查行业和地质勘查活动特点，结合地质勘查单位组织机构及资源配置现状，参照相关标准编制而成。

我国管理体系标准进展情况

- 1987年我国组成了“全国质量保证标准化特别工作组”。
- 1988年12月我国正式发布等效采用ISO9000标准的GB/T10300《质量管理和质量保证》系列国家标准。
- 1989年成立CSBTC/TC151（全国质量管理和质量保证标准化技术委员会），CSBTC/TC151代号现改为SAC/TC151。由SAC/TC151承担ISO9000族标准转化为我国国家标准的任务。
- 1992年5月我国制订并发布GB/T19000-1992 idt ISO9000:1987系列标准。
- 1994发布GB/T19000-1994族 idt ISO9000:1994族标准
- 2000发布GB/T19000-2000族 idt ISO9000:2000族标准
- 2008年12月30日颁布GB/T 19000-2008版标准；

五、ISO9000族标准的主要特点

- 标准可适用于所有类别、不同规模和各种类型的组织，可根据实际情况需要删减某些质量管理体系要求；
- 采用以过程为基础的质量管理体系模式，强调过程的联系和相互作用，逻辑性更强，相关性更好；
- 强调质量管理体系是组织其它管理体系的组成部分，便于与其它体系相容；
- 更注重质量管理体系的有效性和持续改进；
- 将质量管理体系要求与业绩改进指南这两项标准作为协调一致的标准使用。

ISO9000族标准发展原理

- 凝集人类管理智慧
- 企业管理需要，客户要求，多方受益；
- 管理者推动；全员参与；
- 过程控制；文件化体系；
- 持续改进；技术推动；
- 质量的经济性；
- 客户的需求和自身的动力构成了ISO9000广泛推行的内因和外因。

ISO9000族标准的灵魂

- **系统观点：**从市场开发、产品设计、采购、生产直至营销、售后服务的所有环节都影响质量
- **控制观点：**先有相应的文件化程序描述某项作业，其次为按照相应的程序执行作业——写你所做的，做你所写的、记你所做的——文件化观点
- **不断改进观点：**提出问题，分析问题，纠正问题，优化系统
- **PDCA循环理论：**一环连一环，大环套小环，小环促大环，推动大循环。

ISO9000标准管理的实质

- 按照标准规定要求，结合企业实际情况：
写您所做的
做您所写的
记您所做的
- 要求：责权清，流程清，记录清

标准的特点

- 以“法制”代替“人治”；
- 建立文件化（“法律制度化”）运行控制的质量管理体系；
- 提高企业的管理水平和素质；
- 向客户提供信心
- 使企业走上了规范化质量管理的道路，提高了企业的经济效益；
- 与国际标准化管理接轨，提高了企业的信誉，取得了通向世界的绿卡；
- 增加了企业的无形资产

特别说明

- 通过ISO9000认证的组织，其管理水平并非完全一致，ISO标准只提供了一个基本要求；而且每一要求又含有较大的弹性；
- 通过ISO9000认证并不一定是通过国际质量认证；
- ISO9000并不代表产品的水平，而只代表产品的稳定性
- ISO9000并没有规定产品何为合格何为不合格；也没有规定抽样技术；
- 供应商具有ISO9000来保证产品稳定性，其信赖程度、市场竞争力将会大大提高。

ISO标准执行误区

- 虚图其表— 仅仅为了装潢而取证；
- 夜郎自大— 获证后管理不思进取；
- 经验临上— 怀疑ISO9000 功能；
- 我行我素— 文件形同虚设；
- 文山会海— 弱化实施；
- 内审乏力、管理评审不到位；
- 身临其景，置之度外；

六、QMS建立步骤

- 培训：标准；管理知识 文件写法 检测方法
- 编写文件；
- 试运行
- 内部审核
- 管理评审
- 文件体系完善
- 运行
- 持续改进

质量管理体系与轿车

- 功能是由标准规定的
- 性能取决于设计与制造
-
- 差异：奔驰车与长安车

仁与智

- “仁者见之谓之仁，智者见之谓之智。”
— 《周易·系辞上》
- 标准理解与解读
- 现实及实际操作/运行
- 案例仅供参考

管理境界

- 成者筑于心-古人舞剑：
- 初学时，手中无剑，心中也无剑；
- 手中有了剑，但心中仍没有剑的感觉；
- 手中剑飞，心中剑舞——剑到心到，心止剑止，
- 心中有剑而手中无剑
 - 虽赤手空拳，却能以剑气杀敌百步之外——真正的武林高手是最后这种境界。