

第1章

ISO 概述

1.1 什么是 ISO

ISO 英文全称是 International Organization for Standardization，即“国际标准化组织”。1946年10月14日至26日，中、英、美、法、苏等25个国家的64名代表集会于伦敦，正式表决通过建立ISO。ISO于1947年2月23日正式宣告成立，其日常办事机构是中心秘书处，设在瑞士的日内瓦。

ISO通过2856个技术机构开展技术活动，其中技术委员会（简称TC）共255个，分技术委员会（简称SC）共611个，工作组（简称WG）共2022个，特别工作组共38个。

ISO是非政府性国际标准化组织，其制定的ISO9000族标准不具有强制性，因此我国在等同采用ISO9000族标准时，为推荐性标准，不是强制性标准。国家标准编号代码为GB/T（推荐性标准）开头，而非GB（强制性标准）开头。如ISO9001：2008《质量管理体系——要求》，转化为国家标准的时候，其编号为GB/T19001-2008/ISO9001：2008。

1.2 TC176 技术委员会和 ISO9000 族标准

TC176 技术委员会：TC176 即 ISO 中第 176 个技术委员会，它成立于 1979 年，全称是“品质保证技术委员会”，1987 年更名为“品质管理和品质保证技术委员会”。TC176 专门负责制定品质管理和品质保证技术的标准。

ISO9000 族标准：由 ISO/TC176 技术委员会制定的一系列关于质量管理的正式国际标准、技术规范、技术报告、手册和网络文件的统称。

1.3 ISO9000 族标准的发展、构成及特点

1.3.1 质量管理发展史

1. 工业化时代以前的质量管理

18 世纪中叶，欧洲爆发工业革命，“公司”应运而生。批量化生产的过程中出现了大量技术性问题，如工装夹具和测量的精度要求更高、部件标准化程度显著上升等，也是因为这些问题，才催生了质量管理科学的诞生。

2. 工业化时代的质量管理

20 世纪质量管理的发展，大致经历了三个阶段：

(1) 质量检验阶段。

20 世纪初，质量管理限于产品检验，并由专职检验部门实施，称为“检验员的质量管理”。

(2) 统计质量管理阶段。

这一阶段运用的是数理统计方法与质量管理相结合的质量管理方法。

第二次世界大战结束后，美国许多企业扩大生产规模，除军用工业外，许多民用工业也纷纷采纳数理统计方法进行企业质量管理。加拿大、意大利等国纷纷效仿。但是，统计质量管理因过分强调质量控制的统计方法以及质量的控制和管理而局限于制造和检验部门，忽视了其他部门的工作对质量的影响。这样，打击了其他部门的工作积极性。随着这些问题的不断解决，又把质量管理推进到一个新的阶段。

(3) 全面质量管理阶段。

随着生产力和科学技术发展，质量管理理论日趋完善。各国在运用“质量管理”理论时，都各有所长。随着国际贸易的发展，产品的生产和销售已打破国界。但是不同民族、不同国家因为社会历史背景的不同，造成了质量的观点的不同，由此而形成国际贸易的障碍或鸿沟，那么在质量上确立共同的语言和共同准则则显得尤为迫切。

3. 质量管理的国际化

随着国际贸易不断扩大，许多国家和地方性组织相继发布了一系列质量管理和质量保证标准，国际标准化组织 (ISO) 于 1979 年成立 TC176，负责制订质量管理国际标准。1987 年 3 月正式发布的 ISO9000-9004 质量管理和质量保证系列标准，引起世界各国关注。1994 年 ISO9000 系列标准为世界绝大多数国家所采用。第三方质量体系认证的普遍开展，有力地促进了质量管理体系的建立、实施和普及，促进了质量管理水平的提高。

1.3.2 ISO9000 族标准的产生和发展

1. ISO9000 族标准的修订历程

- | | |
|----------------|---------------------|
| (1) MIL-Q-9858 | 1959 年 (美军用标准) |
| (2) AQAP | 1969 年 (北约联合质量保证协会) |
| (3) ANSI N45.2 | 1971 年 (美国国家标准协会) |
| (4) CSA Z 299 | 1975 年 (加拿大标准协会) |
| (5) BS5750 | 1979 年 (英国标准协会) |
| (6) 国际标准第一版 | 1987 年 |
| (7) 国际标准第二版 | 1994 年 |
| (8) 国际标准第三版 | 2000 年 |
| (9) 国际标准第四版 | 2008 年 |

2. 1987 版 ISO 9000 族标准的构成

TC176 于 1986 年 6 月 15 日正式发布：ISO8402：1986《质量管理和质量保证术语》。1987 年 3 月，ISO 9000 族标准正式发布：

- (1) ISO9000：1987《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》。
- (2) ISO9001：1987《质量体系——设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式》。
- (3) ISO9002：1987《质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式》。
- (4) ISO9003：1987《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》。
- (5) ISO9004：1987《质量管理和质量体系要素——指南》。

上述标准统称为“ISO9000 系列标准”。

3. 1994 版 ISO 9000 族标准的构成

TC176 在 1994 年没有另外发布标准，但是对前述“ISO9000 系列标准”统一作了修改，分别改为：

- (1) ISO8402：1994《质量——术语》。
- (2) ISO9000-1：1994《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》。
- (3) ISO9001：1994《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》。
- (4) ISO9002：1994《质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式》。
- (5) ISO9003：1994《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》。
- (6) ISO9004：1994《质量管理和质量体系要素》。

- 第 1 部分《质量管理和质量体系要素——指南》；
- 第 2 部分《质量管理和质量体系要素——服务指南》；
- 第 3 部分《质量管理和质量体系要素——流程性材料指南》；
- 第 4 部分《质量管理和质量体系要素——质量改进指南》。

4. 2000 版 ISO9000 族标准的构成

2000 版 ISO9000 族标准构成：四个核心标准、支持性标准（ISO10012）、若干个技术报告（TR）和宣传性小册子。

(1) 四个核心标准。

- ISO9000：2000《质量管理体系——基础和术语》。
- ISO9001：2000《质量管理体系——要求》。
- ISO9004：2000《质量管理体系——业绩改进指南》。
- ISO19011：2002《质量和（或）环境管理体系审核指南》。

(2) 支持性标准。

ISO10012《测量控制系统》。

(3) 技术报告（TR）。

- ISO10019《质量管理体系咨询师选择和使用指南》；
- ISO/TR10006《质量管理——项目管理质量指南》；
- ISO/TR10007《质量管理——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《质量管理——培训指南》；
- ISO/TR10017《统计技术指南》。

(4) 小册子。

- 《质量管理原则》；
- 《选择和使用指南》；
- 《小型组织实施指南》。

5. 2008 版 ISO9000 族标准的构成和特点

(1) 标准构成。

四个核心标准。

a. GB/T19000—2008/ISO9000：2005《质量管理体系——基础和术语》。主要包括三个部分：

- 八项质量管理原则；
- 十二项质量管理体系理论基础；
- GB/T19000 系列标准中使用的 84 项术语和定义。

b. GB/T19001-2008/ISO 9001：2008《质量管理体系——要求》。主要由两部分组成：

- 引言部分。包括：总则；过程方法；与 GB/T19004 的关系；与其他管理体系的相容性。
- 正文部分。分为八章：范围；引用标准；术语和定义；质量管理体系；管理职责；

资源管理；产品实现；测量、分析和改进。

c. GB/T19004-2000/ISO9004：2000《质量管理体系——业绩改进指南》。该标准关注组织业务环境的变化、战略管理、知识管理、自然资源和生命周期管理、关键绩效指标以及学习、改进和创新等。

目前最新标准为：ISO9004：2009《组织持续成功管理——一种质量管理方法》。

d. GB/T19011-2003/ISO19011：2002《质量和（或）环境管理体系——审核指南》。该标准对体系审核的基本原则、审核方案的管理、环境和质量体系审核的实施以及对环境和质量审核员的资格要求提供了指南，它适用于所有运行质量或环境管理体系的组织，指导其内外审核的管理工作。

目前最新标准为：ISO19011：2011《审核管理体系的指南》。

支持性标准。ISO10012《测量控制系统》。

技术报告（TR）

- ISO10019《质量管理体系咨询师选择和使用指南》；
- ISO/TR10006《质量管理——项目管理质量指南》；
- ISO/TR10007《质量管理——技术状态管理指南》；
- ISO/TR10013《质量管理体系文件指南》；
- ISO/TR10015《质量管理——培训指南》；
- ISO/TR10017《统计技术指南》。

小册子。

- 《质量管理原则》；
- 《选择和使用指南》；
- 《小型组织实施指南》。

(2) ISO9001：2008 标准的特点。

较好体现了现代科学管理的理念；

区分了体系要求和产品要求，使标准更具通用性；
强调管理者特别是最高管理者的作用；
采用过程模式，注意过程间的联系和相互作用；
文件化要求适度；
突出有效性要求，不重形式而重结果；
强调了持续改进；
术语精确，语言精练。

1.4 ISO9000 质量管理体系应用范围

- (1) 农业、渔业。
- (2) 采矿业及采石业。
- (3) 食品、饮料和烟草。
- (4) 纺织品及纺织产品。
- (5) 皮革及皮革制品。
- (6) 木材及木制品。
- (7) 纸浆、纸及纸制品。
- (8) 出版业。
- (9) 印刷业。
- (10) 焦炭及精炼石油制品。
- (11) 核燃料。
- (12) 化学品、化学制品及纤维。
- (13) 医药品。
- (14) 橡胶和塑料制品。
- (15) 非金属矿物制品。
- (16) 混凝土、水泥、石灰、石膏及其他。
- (17) 基础金属及金属制品。
- (18) 机械及设备。
- (19) 电子、电气及光电设备。
- (20) 造船。
- (21) 航空、航天。
- (22) 其他运输设备。
- (23) 其他未分类的制造业。
- (24) 废旧物资的回收。
- (25) 发电及供电。
- (26) 气的生产与供给。
- (27) 水的生产与供给。
- (28) 建设。
- (29) 批发及零售，汽车、摩托车、个人及家庭用品的修理。

- (30) 宾馆及餐厅。
- (31) 运输、仓储及通信。
- (32) 金融、房地产、出租业务。
- (33) 信息技术。
- (34) 科技服务。
- (35) 其他服务。
- (36) 公共行政管理。
- (37) 教育。
- (38) 卫生保健与社会公益事业。
- (39) 其他社会服务。

1.5 我国采用国际标准简介

我国在 1978 年 9 月 1 日以中国标准化协会的名义参加 ISO，并在 1982 年 9 月当选并连任理事国（1983~1994）。1985 年和 1989 年，分别改由国家标准局和国家技术监督局参加。自 2001 年起，在 ISO 代表中华人民共和国会籍的会员机构是国家标准化管理委员会（简称 CSBTS/TC151）。在 2008 年 10 月的第 31 届国际标准化组织大会上，我国正式成为 ISO 的常任理事国。从 1994 版开始，我国决定等同采用 ISO9000 族的所有国际标准。

我国《采用国际标准管理办法》（2001 年 12 月 4 日，国家质督总局令第 10 号发布）第十二条规定了我国标准采用国际标准的程度，分为等同采用和修改采用。

(1) 等同采用（IDT：identical）

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。

(2) 修改采用（MOD：modified）

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。修改采用时，我国标准与国际标准在文本结构上应当对应。

1.6 中国认证认可协会（CCAA）简介

中国认证认可协会成立于 2005 年 9 月 27 日，是由认证认可行业的认可机构、认证机构、认证培训机构、认证咨询机构、实验室、检测机构和部分获得认证的组织等单位会员和个人会员组成的非营利性、全国性的行业组织。依法接受业务主管单位国家质量监督检验检疫总局、登记管理机关民政部的业务指导和监督管理。

中国认证认可协会以推动中国认证认可行业发展为宗旨，为政府、行业、社会提供与认证认可行业相关的各种服务。

中国认证认可协会的主要工作有：加强社会责任监督，制定行规行约，规范行业行为，维护行业利益；调查研究中外行业发展及市场趋势，参与制定行业发展战略规划，向政府提出政策和立法建议，向社会提供信息与咨询服务；倡导科技进步，促进信息化建设，组织人才教育和培训；参与制订和修订国家行业标准，并组织贯彻实施；组织国际对话，开

展行业外交，促进国际合作；开展认证推广工作；编辑、翻译出版认证方面的标准、期刊、书籍、文集和资料等；完成政府主管部门交办的工作。

中国认证认可协会以提升行业素质为己任，着力于行业、企业与政府间的沟通协调，并加快国际合作步伐，努力为中国认证认可行业发展营造良好的氛围。



本章习题

1. 什么是 ISO？
2. 简述 ISO9000 族标准的发展、构成及特点。
3. 简述质量管理发展史。
4. ISO9000 质量管理体系的应用范围有哪些？
5. 我国采用的国际标准有哪些？