

2000 版 ISO9000 族标准 质量管理体系文件编制与案例 实用大全

①

主审 丁其东

主编 杨 铭 黄 进

2000 版 ISO9000 族标准 质量管理体系文件编制与案例 实用大全

(上)

主 审 丁其东 原国家质量技术监督局总工程师
兼质量认证办公室主任
主 编 杨 铭 中国合格评定国家认可中心国际部部长
ISO/TC176/SC3/WG9 成员 东南大学工学硕士
黄 进 全国质量管理和质量保证标准化技术委员会
(TC151) 秘书处资深专家

中国人事出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

2000 版 ISO9000 族标准质量管理体系文件编制与案例
实用大全/杨铭, 黄进主编. —北京: 中国人事出版社,
2001. 11

ISBN 7-80139-783-5

I .2... II .①杨... ②黄... III .质量管理体系—
国际标准, ISO9000 IV . F273. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 079560 号

中国人事出版社出版

(100101 北京朝阳区育慧里 5 号)

新华书店经销

中国建筑工业出版社密云印刷厂印刷

*

2001 年 11 月第 1 版 2001 年 11 月第 1 次印刷

开本: 787 × 1092 毫米 1/16 印张: 127.5

字数: 2977 千字 印数: 1-2000 册

定 价: 698.00 元

编辑委员会

主 审 丁其东

主 编 杨 铭 黄 进

副主编 张志林 袁林岗

编委及编著者

杨 铭	黄 进	张志林	申明伟
高晓刚	张 振	胡天翼	刘文奎
李玉菁	李惠芬	王海宽	石志容
汪杏兰	宋秋雨	许一凡	袁林岗
袁钦立	严安平	邓思远	何朝辉
吴德荫	贾东生	蔡彦明	华凌霄
钟志颖	肖思平	余 军	雷晋灵
马章河	马为民	郝行印	吴 磊
郭贵章	田晓华	安 炜	何瑞朝
杜剑平			

前 言

我国正在建立有中国特色的自由贸易制度。这既是我国改革开放的必然要求，也是我国参与经济全球化与国际贸易一体化的必然要求。加入世界贸易组织为我国加强与世界各国经济的实际联系提供了一个重要契机，也意味着将有越来越多的中国企业参与国际竞争。在此情况下，中国企业就必须按照国际贸易规则和惯例运行，采用国际通行标准也就成为其中非常重要的一环。

国际标准化组织质量管理与质量保证标准化技术委员会（ISO/TC176）在 1994 版 ISO9000 族国际标准广泛使用的基础上，总结经验教训，采纳许多优秀思想，对其进行了重大调整和修改，并于 2000 年 12 月 15 日正式颁布了 2000 版 ISO9000 族国际标准。我国等同采用国际标准而制定的 2000 版 GB/T19000、GB/T19001 和 GB/T19004 等三项国家标准也于 2000 年 12 月 28 日正式颁布，并于 2001 年 6 月 1 日起正式实施。

ISO/TC176、国际标准化组织合格评定委员会（ISO/CASCO）和国际认可论坛（IAF）共同决定，在 2000 版 ISO9000 族国际标准正式颁布后，仅有三年的过渡期，也就是说，2003 年 12 月 15 日之后，所有按照 ISO9001: 1994、ISO9002: 1994、ISO9003: 1994 标准认证的质量体系证书均将失效。因此，中国质量体系认证机构国家认可委员会（CNACR）鼓励中国企业尽早策划并开始向 2000 版 ISO9001 标准的转化工作。

企业要完成向新版标准的转化工作以及申请质量管理体系认证证书工作，就要按照 2000 版 ISO9000 族国际标准建立、实施和保持质量管理体系，而依照 GB/T19001 - 2000 idt ISO9001: 2000 标准编制质量管理体系文件则是非常重要的前提和基础工作。为此，我们组织质量认证、认可领域的领导和专家共同编撰了本书。

为方便使用，本书共分六篇：第一篇是 2000 版 ISO9000 族标准概论，主要介绍 2000 版 ISO9000 族标准知识、2000 版 ISO9001 标准

的内容理解以及如何建立质量管理体系；第二篇是质量管理体系文件概论，主要介绍质量管理体系文件的作用、构成、编制原则和步骤；第三篇是质量手册编写指南，主要介绍质量手册的定义、特性以及编写方法、步骤，并通过大量行业案例来介绍质量手册的具体编写工作，为企业使用提供方便；第四篇是质量管理体系程序文件编写指南，主要介绍质量管理体系程序文件的内涵、性质、作用以及编写方法、步骤，并通过具体案例介绍 ISO9001: 2000 标准中明确要求形成文件的程序的编写要点以及其他常用质量管理体系程序文件的编写要点，最后通过行业案例来具体介绍质量管理体系程序文件的编写方法和步骤；第五篇是其他质量管理体系文件编写指南，主要介绍作业指导文件、质量计划、记录的编写指南；第六篇是相关标准、法律、法规和规章，主要介绍 2000 版 ISO9000 族国际标准、ISO14000 国际标准、ISO/IEC 质量认证（合格评定）系列标准、欧洲 EN45000 系列标准、QS9000 标准、中国质量认证法律、法规和规章以及国际质量认证（合格评定）法律、法规和规章的详细内容。由于 2000 版 ISO9000 族标准强调与相关法律、法规和规章的密切联系，因此，本篇内容具有重要的价值。

本书体系合理完备，有理论阐释，有操作指南，内容系统全面，案例丰富典型，覆盖面广。因此，本书可作为企业依据 GB/T19001 - 2000 idt ISO9001: 2000 标准进行质量管理体系转化以及申请认证工作的有很好参考价值的工具书。

本书由中国合格评定国家认可中心国际部部长杨铭、全国质量管理与质量保证标准化技术委员会秘书处国际标准资深专家黄进亲自担任主编。原国家质量技术监督局总工程师兼质量认证办公室主任丁其东同志在百忙中审阅了本书。在此，特对丁总的悉心指导和大力支持表示衷心的感谢！

由于参编人员较多，编写时间仓促，不足之处在所难免，诚请读者批评指正，以便我们再版时予以修订。

编 者

2001 年 10 月

总 目 录

第一篇	2000 版 ISO 9000 族标准概论	(1)
第一章	2000 版 ISO 9000 族质量管理体系标准简介	(3)
第二章	基本术语定义和八项质量管理原则	(8)
第三章	GB/T 19001—2000 标准理解要点	(24)
第四章	如何建立质量管理体系	(46)
第二篇	质量管理体系文件概论	(53)
第五章	质量管理体系文件的作用和构成	(55)
第六章	质量管理体系文件编制的原则	(60)
第七章	质量管理体系文件编制的步骤	(67)
第三篇	质量手册编写指南	(71)
第八章	质量手册概论	(73)
第九章	质量手册的编写	(78)
第十章	质量手册范例	(92)
第十一章	行业质量手册案例	(199)
第四篇	质量管理体系程序文件编写指南	(665)
第十二章	质量管理体系程序文件概述	(667)
第十三章	质量管理体系程序文件的编写	(671)
第十四章	质量管理体系程序文件编写示例	(678)
第十五章	行业程序文件案例	(838)
第五篇	其他质量管理体系文件编写指南	(1121)
第十六章	作业指导文件的编写指南	(1123)
第十七章	质量计划编写指南	(1128)
第十八章	记录编写指南	(1137)
第六篇	相关标准、法律、法规和规章	(1143)
第十九章	2000 版 ISO9000 族国际标准	(1145)
第二十章	ISO 14000 国际标准	(1245)
第二十一章	ISO/IEC 质量认证 (合格评定) 系列指南	(1310)

第二十二章	欧洲 EN 45000 系列标准	(1445)
第二十三章	QS 9000 标准	(1485)
第二十四章	中国质量认证法律、法规和规章	(1522)
第二十五章	国际质量认证（合格评定）法律、法规和规章	(1568)
第二十六章	质量认证相关文件及管理办法	(1720)
后 记		(2010)

目 录

(上)

第一篇 2000 版 ISO9000 族标准概论

第一章 2000 版 ISO9000 族质量管理体系标准简介	(3)
第一节 ISO9000 族标准的由来及 2000 版修订概况	(3)
一、质量管理和 ISO9000 系列标准	(3)
二、对 ISO9000 系列标准的修订	(4)
第二节 2000 版 ISO9000 族标准的组成和特点	(5)
一、2000 版 ISO9000 族标准与 94 版标准组成上的对比	(5)
二、2000 版 ISO9000 族标准的特点	(6)
第二章 基本术语定义和八项质量管理原则	(8)
第一节 基本术语定义	(8)
一、产品、过程和程序的概念	(8)
二、质量的概念	(10)
三、不符合和缺陷的概念	(11)
四、设计和开发的概念	(12)
五、质量管理和质量管理体系的概念	(12)
六、有效性和效率的概念	(14)
第二节 八项质量管理原则	(15)
一、八项质量管理原则的产生及其作用	(15)
二、八项质量管理原则剖析	(16)
第三章 GB/T19001—2000 标准理解要点	(24)
第一节 质量管理体系	(24)
第二节 管理职责	(27)
第三节 资源管理	(32)
第四节 产品实现	(33)

第五节 测量、分析和改进	(42)
第四章 如何建立质量管理体系	(46)
第一节 质量管理体系的总体策划与设计	(46)
一、领导决策、贯标培训、统一认识	(46)
二、组织落实、制定计划	(47)
三、制定方针目标、确定过程和活动、明确机构职责	(47)
四、配备所需资源、进行合理删减	(49)
第二节 编制质量管理体系文件	(50)
一、编制质量手册、程序文件和作业指导文件	(50)
二、文件审定、批准和发布	(50)
第三节 质量管理体系的实施和运行	(51)
一、质量管理体系文件的宣贯、培训、施实及质量管理体系试运行	(51)
二、质量管理体系审核与评审	(51)
第四节 质量管理体系的调整、保持和完善	(52)

第二篇 质量管理体系文件概论

第五章 质量管理体系文件的作用和构成	(55)
第一节 质量管理体系文件的作用	(55)
一、体系文件的地位及特性	(55)
二、体系文件的作用	(56)
第二节 质量管理体系文件的构成	(56)
第三节 2000 版 GB/T19000—ISO9000 族标准对文件的要求	(58)
一、文件用途和基本类型	(58)
二、文件化程序的强制要求弱化	(59)
第六章 质量管理体系文件编制的原则	(60)
第一节 文件编制基本原则	(60)
一、法规性原则	(60)
二、系统性原则	(60)
三、协调性原则	(61)
四、可操作性原则	(61)
五、适宜性原则	(62)
六、继承性原则	(62)
七、惟一性原则	(62)
八、确定性原则	(63)

九、制衡性原则	(63)
十、创新性原则	(63)
第二节 文件编制应注意的问题	(64)
一、避免形式主义, 突出实际需要	(64)
二、总结以往经验, 利用现有资源	(65)
三、密切三方配合, 注重员工参与	(65)
四、优化编制程序, 提高编制效率	(66)
五、提倡精练简化, 反对文牍泛滥	(66)
第七章 质量管理体系文件编制的步骤	(67)
第一节 质量管理体系文件的总体设计	(67)
第二节 质量管理体系文件的编制过程	(68)
第三节 质量管理体系文件的编写方法	(69)

第三篇 质量手册编写指南

第八章 质量手册概论	(73)
第一节 质量手册的定义及其特性	(73)
一、质量手册的概念	(73)
二、质量手册的特性	(74)
第二节 质量手册的目的和作用	(75)
第九章 质量手册的编写	(78)
第一节 质量手册的编写要求	(78)
第二节 质量手册的基本结构、内容及其说明	(79)
一、质量手册基本结构	(79)
二、质量手册基本内容及其说明	(80)
三、质量手册重点内容提示	(82)
第三节 质量手册的编写程序	(88)
一、准备工作	(88)
二、质量手册的编制、审批和管理	(89)
第四节 编制质量手册应注意的问题	(91)
第十章 质量手册范例	(92)
第一节 制造业质量手册范例	(92)
第二节 服务业质量手册范例	(152)
第十一章 行业质量手册案例	(199)
〔案例1〕 ××××××物业管理公司	(199)

〔案例 2〕	× × × × × × × 皮具有限公司	(238)
〔案例 3〕	× × × × × × × 建设工程公司	(323)
〔案例 4〕	× × × × × × × 印刷厂	(368)
〔案例 5〕	× × × × × × × 煤电有限公司	(442)
〔案例 6〕	× × × × × × × 电气公司	(485)
〔案例 7〕	× × × × 冷库	(530)
〔案例 8〕	× × × × 勘测设计院	(559)
〔案例 9〕	× × × × 园艺公司	(594)
〔案例 10〕	× × × × 食品公司	(639)

**第一篇 2000 版
ISO9000 族标准概论**

第一章 2000 版 ISO9000 族质量管理体系标准简介

第一节 ISO9000 族标准的由来及 2000 版修订概况

一、质量管理和 ISO9000 系列标准

质量管理——是在 20 世纪人类科学技术和生产力发展基础上形成的一门新兴学科。从 20 世纪初期的“质量检验管理”到 20 世纪 40 年代的“统计质量管理”，再到后来的“全面质量管理”，随着组织对其活动、产品和服务的质量、成本、安全性和可靠性等认识的不断深入，质量管理的侧重点也由开始的生产线“终端”检验，逐步转向对生产过程中各“工序”的控制，并拓展为对设计、工艺、设备、生产、计划和销售等产品质量形成“全过程”各个环节的相关因素进行全方位控制，质量管理理论日趋完善，管理实践更加科学。

国际贸易的迅速发展对质量管理提出了更高的要求，如何对组织的技术、管理、人员和设备能力进行综合评价，已成为贸易供需双方共同关注的焦点，质量管理标准化势在必行。1979 年，在英国标准化协会（BSI）的积极倡议下，国际标准化组织（ISO）正式成立了 ISO/TC176 质量管理和质量保证技术委员会。该委员会的宗旨是制订全球通用的质量管理和质量保证国际标准，用标准化的手段来规范世界范围任何类型和规模组织的质量管理活动，提高组织的运行效率和管理水平，促进国际贸易的持续稳步发展。在总结世界各国质量管理先进经验的基础上，TC176 于 1987 年正式颁布了 ISO9000 系列国际标准（第一版即 1987 版），包括：ISO8402《质量——术语》、ISO9000《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》、ISO9001《质量体系——设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO9002《质量体系——生产和安装的质量保证模式》、ISO9003《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》和 ISO9004《质量管理和质量体系要素——指南》共 6 项国际标准。

1987 版 ISO9000 系列标准的颁布，受到了全世界工商企业、经济部门、社会团体和各类组织的普遍欢迎和高度重视，许多国家积极响应、推行试点，形成了风靡全球的“ISO9000 热潮”。

二、对 ISO9000 系列标准的修订

1990 年, TC176 按照预先的“一阶段有限修改计划”开始了对 87 版标准的修订改版工作, 其间, “ISO9000 族标准”的概念被正式提出。至 1994 年, 这套庞大的 ISO9000 族国际标准已发展为 16 项标准, 随着标准补充修订工作的陆续进行, 至 1999 年, 由 ISO/TC176 制订并发布的所有国际标准共计达 22 项, 技术报告 2 项。其中除了修订后的原 87 版 6 项标准(内容做了小范围修改)外, 还包括了有关质量保证要求、体系过程管理以及审核、测量设备计量、测量过程控制、质量计划、项目管理、技术状态管理、手册编制、培训、质量经济性管理和统计技术等质量技术方面的标准, 统称为 1994 版 ISO9000 族国际标准。

94 版 ISO9000 族标准的推行无疑对推动组织的质量管理工作和促进国际贸易发展起到了前所未有的巨大作用, 通过质量体系认证国际互认制度在全球范围内的建立和实施, 各国认证认可机制不断完善, 认证组织数量迅猛增长。截止目前, 150 多个国家的 30 万家企业先后通过了质量体系认证, 全球所颁发的 ISO9000 标准认证证书已逾 34 万张。与此同时, ISO/TC176 对标准的“第二阶段彻底修改计划”也已全面铺开。考虑到 1994 版标准实施过程中所暴露出的种种不足, 诸如: 制造业痕迹过于浓重、质量保证模式的局限性、过程相关性不甚合理、对顾客满意度缺少监视、组织整体业绩持续改进的需要、标准体系太过庞大、自身相关标准协调性欠佳以及与其他管理体系的相互兼容性较差等问题, 同时为了确保修订后的标准更加科学、合理和适用, 也为了实现 ISO9000 族标准制订之初所提出的“全球通用性、当前一致性、未来一致性和未来适用性”四个战略目标, TC176 采取一种公开、科学、实际而系统的修订方式, 在广泛征求标准使用者意见, 了解顾客对标准修订要求的基础上, 确立了标准修订的整体构想, 并于 2000 年 12 月 15 日正式发布了 2000 版 ISO9000、ISO9001 和 ISO9004 国际标准。

在标准的整体结构方面, 2000 版 ISO9000 标准摒弃了过去 20 项质量体系过程的标准结构, 代之以“过程方法”, 使组织始终围绕着生产和经营活动中的“过程单元”来建立自身的质量管理体系; 同时, 将 ISO9001 和 ISO9004 两项主标准设计成一对结构体例相似、协调一致, 既可以同时采用, 又可以单独采用的体系标准, 以便更好地体现质量管理体系的有效性和效率。在标准设计思想方面, 充分强调并体现以质量管理八项原则作为新版标准的核心; 强调顾客满意, 并增强标准对于各种规模、类型和行业的通用性; 在标准的构成方面, 力求简化以往繁杂的标准体系, 打破三种质量保证模式的局限, 合并为 ISO9001 标准, 以提高标准使用的灵活性。

为了保证组织建立的质量体系文件更适合于其过程策划、运行和控制的需要, 新版标准在强调文件化管理体系的同时, 也对文件的编制要求赋予了更多灵活性。考虑到满足顾客和其他相关方收益增长的期望, 新版标准还特别增加并强化了对组织质量管理体系持续改进的要求。此外, 为了加强 ISO/TC176 与其他标准化技术委员会的合作, 共同促进管理标准的的有效实施并适应未来质量和环境管理联合审核的需要, ISO/TC176 经

与 ISO/TC207 协商,成立了联合工作组,将质量管理体系和环境管理体系的六项审核标准整合为一项通用的审核指南性标准——即 ISO19011《质量和环境审核指南》,预计该国际标准将于 2001 年底正式出台。

第二节 2000 版 ISO9000 族标准的组成和特点

一、2000 版 ISO9000 族标准与 94 版标准组成上的对比

1994 版 ISO9000 族标准共由以下 22 项标准构成:

- 1.ISO8402: 1994《质量管理和质量保证——术语》
- 2.ISO9000-1: 1994《质量管理和质量保证标准——第 1 部分: 选择和使用指南》
- 3.ISO9000-2: 1993《质量管理和质量保证标准——第 2 部分: ISO9001、ISO9002、ISO9003 的实施通用指南》
- 4.ISO9000-3: 1991《质量管理和质量保证标准——第 3 部分: ISO9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南》
- 5.ISO9000-4: 1993《质量管理和质量保证标准——第 4 部分: 可信性大纲管理指南》
- 6.ISO9001: 1994《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》
- 7.ISO9002: 1994《质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式》
- 8.ISO9003: 1994《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》
- 9.ISO9004-1: 1994《质量管理和质量体系过程——第 1 部分: 指南》
- 10.ISO9004-2: 1991《质量管理和质量体系过程——第 2 部分: 服务指南》
- 11.ISO9004-3: 1993《质量管理和质量体系过程——第 3 部分: 流程性材料指南》
- 12.ISO9004-4: 1993《质量管理和质量体系过程——第 4 部分: 质量改进指南》
- 13.ISO10011-1: 1990《质量体系审核指南——第 1 部分: 审核》
- 14.ISO10011-2: 1991《质量体系审核指南——第 2 部分: 质量体系审核员的评定准则》
- 15.ISO10011-3: 1991《质量体系审核指南——第 3 部分: 审核工作管理》
- 16.ISO10012-1: 1992《测量设备的质量保证要求——第 1 部分: 测量设备的计量确认体系》
- 17.ISO10012-2: 1997《测量设备的质量保证要求——第 2 部分: 测量过程控制指南》
- 18.ISO10005: 1995《质量管理——质量计划指南》
- 19.ISO10006: 1997《质量管理——项目管理质量指南》