

ISO 9000 BOOK 2

建立 ISO 9000



质量体系

IMPLEMENTATION
AND
CERTIFICATION
TO
ISO 9000
STANDARDS

谢克谋

ISO 9000 BOOK 2

莱佛士
书社

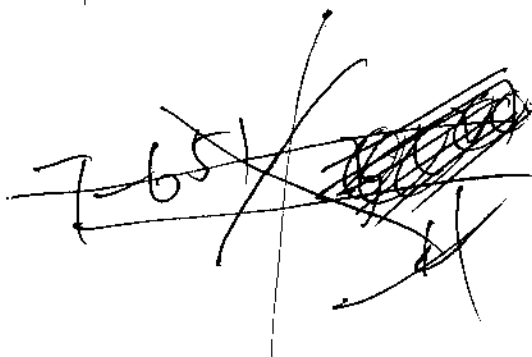


质量体系

IMPLEMENTATION
AND
CERTIFICATION
TO
ISO 9000
STANDARDS

谢
古

T-651/4



柔佛士书社是SNP出版私营有限公司的出版标记

© 1998 SNP Publishing Pte Ltd
162 Bukit Merah Central #04-3545
Singapore 150162

初 版 1998年

版权所有 · 不准翻印

作 者 谢克谋
策 划 林玉玲
执行编辑 许垂扬
封面设计 陈志贤
插 图 梁锦泉

ISBN 9971 0 0844 0

11 P/E (LF)

Printed by SNP Offset (M) Sdn Bhd

序 言

在本书里我们将对质量体系的建立进行较深入的讨论。讨论的形式是根据以下的假设：一家企业计划建立一个符合 ISO 9001/2 (1994) 标准的质量体系，但不晓得如何进行。依据这一假设，本书的宗旨是为读者提供指引和技巧，以便能在最短的时间内设立一个符合 ISO 9001/2 标准的质量体系，并且能在消耗最低资源的情况下，有效地维持这个体系。

为达到以上的宗旨，本书所讨论的课题将包括：基本认识、设立质量体系的步骤、质量体系的书面系统、体系的检讨和审核以及认证机构的选择。

为了避免拖泥带水，本书也假设读者对质量体系的概念和 ISO 9001/2 (1994) 标准已有足够的认识。这一系列的第一本书：“国际标准 ISO 9000 系列简介”对这些课题有较详尽的解释和深入的讨论，读者可加以参考。

目 录

第 1 章 -----	1
基本认识	
第 2 章 -----	5
建立 ISO 9001/2 (1994)	
质量体系的步骤	
第 3 章 -----	19
制订质量体系的书面文件	
第 4 章 -----	39
内部质量体系审核与管理层的检讨	
第 5 章 -----	67
认证机构的选择	
附录 1 典型的质量手册 -----	71
附录 2 典型的体系程序文件 -----	106

基本认识

在建立一个质量体系之前，企业管理层应该知道以下的事实：

1. 除非是一个全新的企业，任何组织都有一个现行的操作体系，问题只在于这个体系是否符合 ISO 9001/2(1994) 的标准罢了。
2. 企业的员工多半已习惯了现有的运作方法，任何改变这些旧习的意图将面对一些阻力。
3. 要在企业内建立一个与员工所熟悉的现有运作方法有所不同的运作体系，企业最高管理层必须以身作则，发挥领导作用，才能有望成功，否则将沦为纸上谈兵，难有所成。

在认识以上的事实之后，管理层应制定一个符合企业状况的策略以便能以最低成本设立 ISO 9001/2 质量体系。在制定这样的策略时，管理层应考虑到以下的客观因素：

企业的产品与营业性质

企业的产品可能是多样化的，如硬件、软件、加工后的材料以及服务等，而企业的运作多数是依据产品的性质来进行，因此，企业的结构、方针、资源调配、运作程序等都会受到产品性质的影响。

在争取达到 ISO 9001/2 的需求时，不同的营业方式得有不同的考虑和处理，读者可参考特定的

ISO 9000 系列的辅助性文件，例如：ISO 9004-2 可提供服务业所需的参考、ISO 9004-3 提供的是有关软件工业的质量体系指引等。有关 ISO 9000 系列其他辅助性文件的资料在上一本书里有较详细的叙述。

顾客的要求和期望

企业的顾客可能是一般消费人或是其他企业，不论客户是谁，其要求与期望都是依产品或服务的性质而定。例如：一般客户对食物产品的要求不外是精美、可口和服务周到等；对于家庭电器用品来说，顾客的要求则多半是美观、省电、耐用等。

虽然顾客对不同的产品有不同的期望，他们都有一个共同点，那就是产品必须能够为他们提供某种服务。这一点对企业来说是不可忽视的。举一个例子来说，在六、七十年代，计算尺是学术界和工业界普遍应用的计算工具，但在口袋式计算机发明之后，计算尺就逐渐被淘汰而成了古董文物。这就说明了一个现实的规律：顾客需要的是一种能提供优良服务的产品，至于产品的形式如何就不是很重要了。

在许多情况下，顾客的要求也包括了厂家的服务态度。在这个资讯发达的时代，顾客对产品的认识和要求都有显著的提高，服务态度也逐渐成了商业竞争的有效手段，厂家对这点应有正确的了解。因此，企业在建立质量体系时不可忽略顾客真正的需求，并且对市场和科技的变化有所警觉，才能在维持符合 ISO 9001/2 标准的质量体系的同时，确保企业的成长与生存。



员工的技术和学术水平

企业对其员工的技术和文化水平的要求通常是企业在运作上的需求而定。一些企业运作可能不需要员工具备很高的学术或教育背景，但在设立一个 ISO 9001/2(1994)的质量体系时，员工对文字的阅读和书写能力却有一定的重要性。这主要是因为 ISO 9001/2对质量体系的一项基本要求是该体系必须有书面的文件包括质量手册、书面程序以及有关的运作指导书作为基础。员工如果没有具备适当的阅读和书写能力，整个质量体系的运作将受到一定的影响。在第三章里，我们将对质量体系的书面文件作进一步的研讨。

企业文化 (Corporate Culture) 的影响

每个企业都有它不同的创业背景、市场状态和业务类型，加上主管人员的风格以及员工的组合，在运作了一个时期后，就形成了一个独特的企业文化。企业文化对企业的营业方式和前景有着重大的影响。

普遍上，从创业到成功地在国际市场上立足，企业多是从家庭式的管理逐渐走向专业化的管理。在家庭式的管理中，企业的主管很可能也是企业的拥有者。一切的企业事务都由一人发号施令和权宜定夺。在专业化的管理中，不同的职能，包括企业主管在内，通常都是由赋有专长的合格人员来主理，在这种情况下，企业主管就不必受日常的琐碎事务的烦扰，而较能集中精力来为企业的前途作长远的计划。多数成功的跨国企业都是采用这类型的管理方式。

相形之下，为数不少的中小型企业还是处在家庭式管理的阶段或正在朝向专业化管理的过渡时期。

ISO 9001/2 标准基本上可以适用于这两种不同的管理方式，不过，许多厂家会发现到在专业化管理的环境中，企业内大部分的操作或多或少已经符合了 ISO 9001/2 标准的一些基本需求。而在家庭式管理的企业内，这种情况就比较少见。原因在于 ISO 9001/2 标准是根据专业化管理的模式来划定的。因此，企业如要推行 ISO 9001/2 标准的质量体系，就得准备向专业化管理进军。这实际上也是 ISO 9001/2 标准的一个潜在的优点。

建立 ISO 9001/2 (1994)

质量体系的步骤

在认识和考虑了有关的因素和客观条件之后，企业管理层应果断地决定是否要向 ISO 9001/2 标准的质量体系进军。如果答案是肯定的，管理层就应准备负起全面的领导职责，并且具有勇往直前的决心。

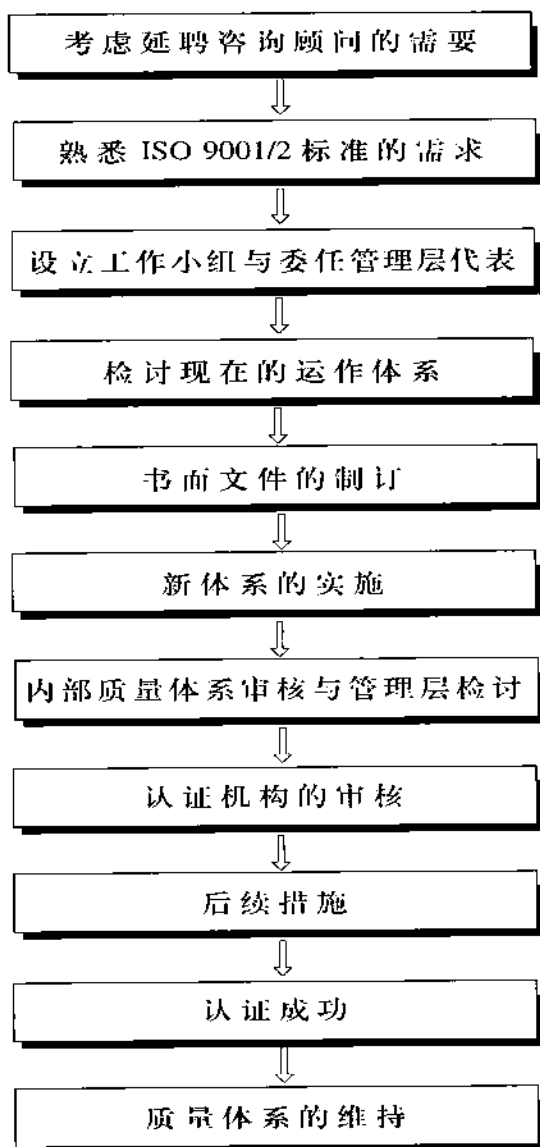
企业是否能够成功地建立一个有效的质量体系，除了管理层和员工对质量体系概念与 ISO 9001/2 标准的要求有正确的了解和认识之外，设立质量体系的步骤和方法也得经过周详的策划和安排，才有可能省时省力，一帆风顺地达到目标。

图表 2-1 规纳了建立质量体系的几个先后有序的重要步骤，可让管理层参考。

步骤一、考虑延聘咨询顾问的需要

如果企业本身对质量体系与 ISO 9001/2 标准有足够的认识和经验，大可完全以自立更生的方式来建立本身的质量体系。不过在许多情况下，延聘专门人员协助和提供咨询服务可使企业避免许多不必要的错误和时间的浪费。通常，企业决定延聘咨询顾问的原因如下：

- 应用企业外的专业人员，可为企业提供较准确和客观的意见，从而减少了犯错误的可能性，



图表 2-1 建立 ISO 9001/2 质量体系的步骤

也使到整个质量体系的建设更顺利和省时。建立一个新的体制时，除了管理层的领导之外，通常都需指定一、二位内部职员为协调员，即使如此，协调员的建议或意见时常都会被误解为具有维护自身利益的动机，而不易为企业内其他员工所接纳。在这种情况下，外人的参与可协助消除许多不必要的纷争。

- 企业本身的员工都有自己的职务和责任，在这竞争激烈的环境下，许多员工份内的工作都应付不来，如果又把建立 ISO 9001/2 质量体系的责任完全放在他们的身上，很可能导致怨声载道、士气低落，甚至搞得业务受损而元气大伤就很不值得了。企业外的咨询员能为企业分担许多内部员工难以胜任的工作，例如与 ISO 9001/2 有关的培训、建立质量体系的整体策划、制订书面文件上所需的指导、初期的管理层检讨和内部审核等。这样一来，企业既能维持其业务，又能顺利建立起 ISO 9001/2 标准的质量体系，自然是较划得来。
- 企业在推行 ISO 9001/2 标准时或多或少都会遇到一些问题和困难，这不完全是企业本身能应付得来的。通过咨询人员本身的专业知识、经验和有关的交游接触，通常较能应付这些困难，从而为企业的管理层或员工减轻不必要的烦恼。

自然的，在决定聘请咨询人员时，慎重地审查咨询员的背景、专业水平和相关的工作经验是非常重要的。由于 ISO 9001/2 标准被广泛接受和应用，在市场上提供这类咨询服务的机构和人员也相当普遍，其中不乏有真才实学、经验老到的专

业行家，但也有不少是滥竽充数者。企业管理层在评选和征聘咨询人员时得特别留意。

步骤二、熟悉 ISO 9001/2 标准的需求

要能顺利建立 ISO 9001/2 质量体系，对这系列标准的足够认识和了解是很需要的。在这方面，企业主管应起带头作用，而企业内其他要员也得鼎力支持。假如企业内没有熟悉 ISO 9001/2 标准的人员，寻求外援是最好的解决方法。企业可以通过咨询人员在企业内为员工提供培训，或派遣员工到适当的培训机构去接受训练。

在这阶段，企业应确定所采用的标准是 ISO 9001，ISO 9002 或是根据辅助性文件 ISO 9004 的质量体系模式。系列标准有关 ISO 9001/2 的训练应包括以下的课题：

- ISO 9001 或 ISO 9002 的基本需求。
- 质量体系的书面文件系统。

假如企业选择 ISO 9004 为其质量体系的模式，训练的课题就应包括这份文件的讲解。有必要的話，其他 ISO 9001/2 系列的辅助性文件也应包括在这阶段的员工培训课程内。

步骤三、设立工作小组 (Working Committee) 与委任管理层代表 (Management Representative)

在建立质量体系的初期，企业须投入相当分量的精力和时间，这主要是因为现有的运作系统

的许多方面可能需要更改，以及书面文件的编写也须花些精神。这些工作通常都不是一个人能独自担当得了的。设立工作小组能有效地将繁重的工作划分为不同的单元，由不同人员或部门去进行。

在一般的企业内，单一的工作小组就足够应付工作所需。这样的小组通常是由企业内的各个部门的代表所组成，并由企业主管或管理层代表担任主席或组长。

在一些较有规模的企业中，由于结构较为复杂，可能需要分别设立指导小组 (Steering Committee) 和工作小组。指导小组通常是由企业主管领导，成员包括高级管理人员，负责有关质量体系的决策和方针。而工作小组同样是由部门代表组成，负责进行设立质量体系的实际工作。

另一方面，ISO 9001/2 的要求之一是企业必须从管理人员之中委任一名管理层代表。这名代表的职责主要是协调企业内的质量体系的实施和确保符合标准的要求，并且向管理层汇报质量体系的运作情况，以便能够进行检讨和改进。管理层代表的另一职责是与外界交往有关质量体系的事务。



步骤四、检讨现在的运作体系

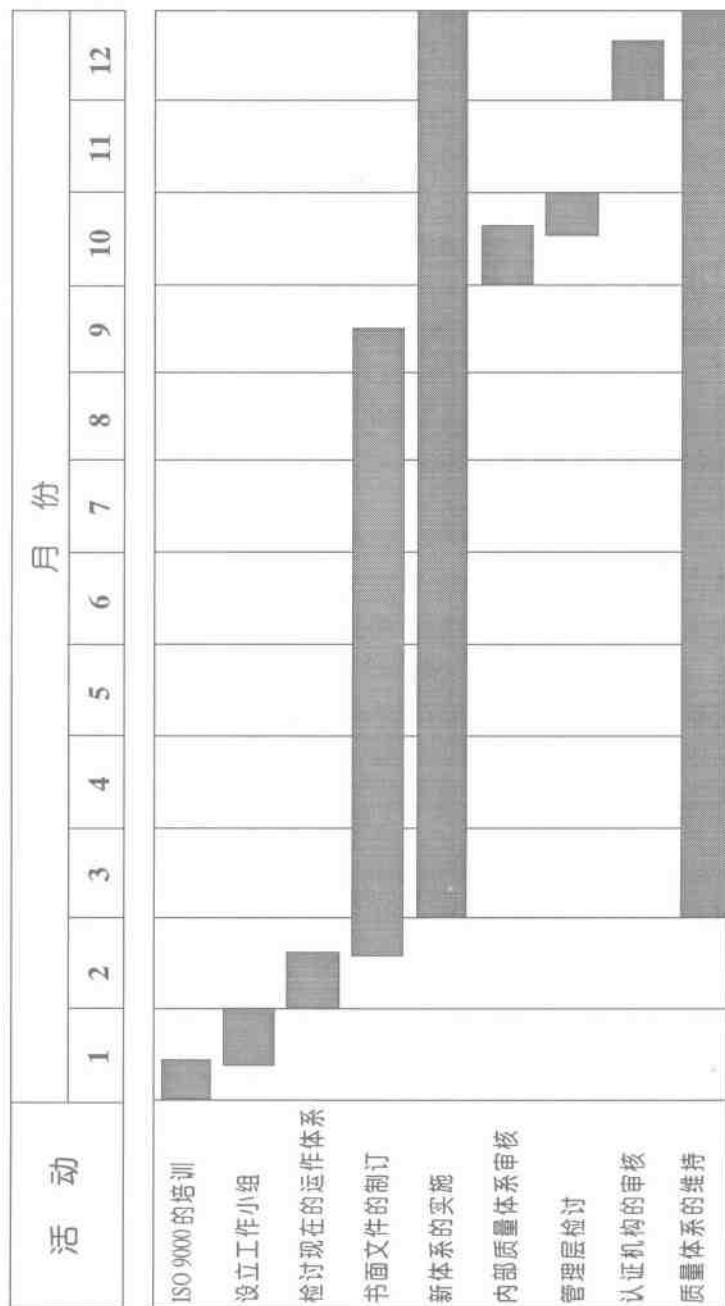
就如前一章里提到，任何企业不论是否有跟随 ISO 9001/2 标准的需求，在营业一段时期之后，都会发展出一个自身的运作体系。姑且不论这一体系的优缺点或好坏，员工在熟悉这样的体系之后，都会有抗拒改变的心理。另一方面，一部分的现在体系也可能已经达到 ISO 9001/2 标准的要求。因此，全面推翻现在的体系然后重新建立一个新的体系以配合 ISO 9001/2 标准通常是不必要的。

有系统地检讨现在的操作方式不但能发掘已符合 ISO 9001/2 的成分，也能协助管理层对企业有深一层的了解。这类检讨有时也可能由咨询员协助进行。检讨的结果应适当地记录在案以便日后作参考。在了解了现在体系的实际状况后，管理层就能辨别体系里的脆弱环节，从而知道如何调配人力与资源以便对症下药。

检讨了现在的运作体系，企业应制订一个 ISO 9001/2 质量管理体系的全面推行计划表，以便能不时对计划的实施进行评估和监督。图表 2-2 是一个典型的 ISO 9001/2 质量体系推行计划表。

步骤五、书面文件的制订

在策划和准备工作都妥善完成后，企业便可着手质量体系书面文件的制订。根据先前的体系检讨，管理层已经知道现有体系的弱点和不足之处，其中多半通常是缺乏适当的书面文件。因此这阶段的首要工作是确定所需制订的所有书面文件，这有赖对 ISO 9001/2 的书面文件要求有正确的理解。基本上，质量管理体系的书面文件有三个不同



图表 2-2 ISO 9001/2 质量体系推行计划表

的阶层，即质量手册、质量体系程序和运作指导书或质量计划文件。在第三章里，我们将对质量体系所需的书面文件作进一步的探讨。

制订书面文件的工作可以由企业内的人员自行办理，也可以聘请咨询人员从旁协助。不论最终的取舍如何，企业本身的人员必须参与文件的查核与批准，才能对所建立起来的体系有充分的了解和掌握。这对质量体系的长久维持是很重要的。

书面程序的制订应以现在的运作方式为基础。在一些情况下，现有的运作程序可能已经符合了 ISO 9001/2 的需求，剩余的工作只是将运作的步骤以书面形式加以说明。

如果现有的工作方式不能符合 ISO 9001/2 的要求，有关的管理人员就得进一步探讨和改进现有的运作程序或制订新的程序以符合要求。这些都需要有关人员对 ISO 9001/2 在各别企业内的应用有足够和正确的认识。

步骤六、新体系的实施

在这里，所谓的新体系并不一定是一个全新的体系，它可以是从现有的运作方式中发展出来的运作程序。

通常新体系的实施应按部就班地进行。在一份书面文件完成后，有关人员应将它分发给负责实施的员工以进行试用。试用的结果可以发觉程序中的不足或不实际之处，以供进一步改良。试用是一个非常重要的步骤，而且可能需要重复好几回，才能使得程序更完善。有关的书面文件应在试用成功之后才定型和批准正式使用。这样一来，在一份书面程序正式完成之后，有关的员工