



ISO 9000 质量管理体系

柴邦衡 著



机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS

ISO9000 丛书

ISO9000 质量管理体系

柴邦衡 著



机械工业出版社

本书准确介绍和详细解释了 2000 版 ISO9000、ISO9001 和 ISO9004 标准；针对理解新标准以及贯标和认证工作中的重点和难点，举例进行了深入浅出的说明，并提出了作者独到的、经实践验证有效的思路和方法；对获证后企业如何深入贯标、提高绩效的问题，提供了可行的思路和指导；浓缩介绍了 QS-9000 标准及相关手册的精华内容。

本书共分两篇十三章。第一篇为标准介绍及其理解和实施要点，第二篇为企业贯标与认证指导。

本书可供各行业从事 ISO9000 工作的质量体系审核人员、咨询培训人员；企业的领导者、管理者、质量管理人员；大专院校有关专业师生作参考书、工具书和培训教材使用。

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO9000 质量管理体系/柴邦衡著. —北京：机械工业出版社，2002.6
(2007.1 重印) (ISO9000 丛书)
ISBN 7-111-10454-4

I. I… II. 柴… 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 (2002) 第 042088 号

机械工业出版社(北京市百万庄街 22 号 邮政编码 100037)

责任编辑：李万字 版式设计：霍永明

责任校对：李汝庚 责任印制：杨 曦

北京市朝阳展望印刷厂印刷

2007 年 1 月第 1 版第 6 次印刷

140mm×203mm·12.125 印张·323 千字

13 501—15 500 册

定价：26.00 元

凡购本书，如有缺页、倒页、脱页，由本社发行部调换

销售服务热线电话：(010)68326294

购书热线电话：(010)88379639 88379641 88379643

编辑热线电话：(010) 68351729

封面无防伪标均为盗版

ISO9000 丛书序言

ISO9000 系列标准从 1987 年问世以来，受到全世界工商企业、各经济部门、社会团体以及各种组织（包括各级政府的相关行政单位）的欢迎与重视，形成了始料未及的、持久不衰的、空前的 ISO9000 热。

ISO9000 族（1994 版）使 ISO9000 系列标准的基础更为牢固、更为深化和规范化，同时，也为全面修订 ISO9000 族，使之更适合于硬件产品加工制造业以外的各个领域、各个行业、铺平了道路。

ISO9000 族 2000 版则更为简化、重点更为突出，更加科学、普适。它与其他管理体系（如 ISO14000（环保）、OHSAS18000（职业卫生和安全））的相容性更强，并将质量保证体系提高到质量管理体系的水平，更适合于市场的要求。

“ISO9000 丛书”的编写正处于世纪之交，正处于 ISO9000 族换版的过程中。因此，它担负着承前启后、继往开来的历史使命。能为此作出自己的贡献，是全体编著者的荣幸。本丛书立足于 ISO9000:2000 版的要求，为读者在贯彻 ISO9001:2000 版中可能遇到的难题，提供指南。

由于本丛书的编著者具有扎实的理论基础、丰富的技术经历和管理实践，在硬、软科学相结合的边缘领域有其独到之处，从而使本丛书具有以下特点：观点鲜明，论据充实，方法切实可行，材料新颖，论述深入浅出，文风严谨，难点释疑，技术与管理紧密结合。无论对各级领导、质量管理人员、专业管理人员、内外部质量审核人员，还是对从事质量体系的培训、咨询人员和高校师生，都极具参考价值。

本丛书的第一部《ISO9000 质量保证体系》问世以来，受到

了读者的厚爱。其根本原因在于实用性强，甚至可解决一批困惑读者多年的问题。本丛书作者将继承和发扬《ISO9000 质量保证体系》的优点，再接再厉，为质量管理在中国的发展作出贡献。

当前，在党中央的领导下，举国上下都在重视技术创新，寻求新的经济增长点。创新是我国自立于世界民族之林，跻身世界经济强国的必由之路。技术创新和管理创新是社会经济向前发展的两个车轮。在管理领域内创新，与技术创新具有同等重要的意义，管理模式、方法上的创新，往往给企业（或组织）带来意想不到的经营业绩（市场占有率、效率和效益等），实现突破性飞跃。应当看到，在管理方法上不断创新，是国内外许多著名企业获得成功之路。

本丛书将尽力反映国内、外质量管理界的新理论和经验，反映作者的研究成果和心得。希望在创新思路和方法上，能给读者提供更多的借鉴。本丛书力求内容充实、实用。在贯标、认证过程中，如何深入、健全、完善体系，以及质量管理体系各主要环节应如何控制等方面，都给读者以明示。衷心希望这套丛书能对读者有更多的助益。

对这套丛书的编著，也作了改革的尝试。本丛书不设立编委会，而由主要编著者直接署名。

柴邦衡
2000 年

前 言

ISO9000 族 2000 版已陆续问世，它是 94 版标准的升华，从“质量保证体系”到“质量管理体系”无疑是巨大的提升。我国加入 WTO 后要求按国际通行的市场规则去参与竞争，为此如何提高认证证书的“含金量”，是摆在我国各类组织和企业面前的一项艰巨任务。2000 版 ISO9000 族为我们展示了一条坦途。只有认真地学习、贯彻 2000 版的要求，跟上国际潮流，才是明智的选择。

如何正确理解和领会进而贯彻、实施 2000 版 ISO9000 族的要求，对绝大多数企业来说仍是一个难点。作者在总结多年从事质量工作，特别是 ISO9000 的培训、咨询、认证实践经验的基础上，曾撰写了《ISO9000 质量保证体系》一书。该书深受读者的好评，出版社一再重印，关键在于该书具有较高的实用价值。而《ISO9000 质量管理体系》一书可以看作是《ISO9000 质量保证体系》的新版。《ISO9000 质量保证体系》是按照 94 版 ISO9000 族撰写的，《ISO9000 质量管理体系》则是按照 2000 版 ISO9000 族撰写的，两书具有共同的特点和风格。

本书除准确地解释 ISO9000 族 2000 版的有关要求之外，着重介绍了组织（企业）贯彻 2000 版 ISO9000 标准的思路和方法，并对重点、难点问题乃至误区，给予明示。本书坚持深入浅出，既有作者源于实践的独到见解，又吸收国内、外诸多名家的精华。本书力求做到：概念界定准确、思路清晰、重点突出、方法实用，密切结合我国企业的实际。作者诚望这本书能对各类组织在建立和完善质量管理体系乃至获取并保持质量体系认证证书方面，起到推动作用，使之少走或不走弯路。

全书共分两篇十三章。第一篇着重介绍 2000 版新标准的内

容及其理解和实施要点；第二篇围绕企业贯标与认证遇到的各种实际问题，提供可操作的解决思路和方法。

本书对于各类组织在贯彻新标准中是一本极为实用的咨询大全。不仅对组织的质量管理人员，而且对于质量管理体系的培训、咨询、审核人员及有关专业的大专院校学生均颇有参考价值。

本书在撰写和打印过程中，得到江苏中利光电集团有限公司的大力支持与帮助，王明慧女士为本书打印了全部文稿，辛勤成高级工程师作了仔细的校订，在此一并表示诚挚的感谢！

本书不足之处，敬希读者指正，不胜感激。

柴邦衡

2002 年 3 月

目 录

ISO9000 丛书序言

前言

第一篇 ISO9000 标准

第一章 ISO9000 族概论	1
1.1 ISO9000 族的定义	1
1.2 ISO9000 族的构成	1
1.3 ISO9000 族的发展沿革	2
1.3.1 ISO9000 产生的背景	2
1.3.2 ISO9000 族的制修订情况	4
1.3.2.1 87 版（第一版）	4
1.3.2.2 94 版（第二版）	5
1.3.2.3 2000 版（第三版）	7
1.4 ISO9000 热	11
1.4.1 质量管理体系认证	11
1.4.2 产品认证和质量管理体系认证	12
1.4.3 ISO9000 族已成为全世界应用最广泛的标准	13
1.4.4 我国质量体系认证的发展	14
1.4.5 ISO9000 热的由来	17
1.4.6 ISO9000 热的特征	20
1.4.7 ISO9000 与 TQC	22
第二章 质量管理的基本原则	27
2.1 以顾客为关注焦点	27
2.1.1 以顾客为关注焦点的理念	27
2.1.2 组织贯彻“以顾客为关注焦点”原则的实施要点	29
2.2 领导作用	31
2.2.1 领导作用的概念	31

2.2.2 充分发挥“领导作用”的实施要点	32
2.3 全员参与	35
2.3.1 全员参与的概念	35
2.3.2 组织贯彻“全员参与”原则的实施要点	38
2.4 过程方法	39
2.4.1 过程方法的概念	39
2.4.2 组织贯彻“过程方法”原则的实施要点	42
2.5 管理的系统方法	44
2.5.1 管理的系统方法的概念	44
2.5.2 组织贯彻“管理的系统方法”原则的实施要点	47
2.6 持续改进	48
2.6.1 持续改进的理念	48
2.6.2 持续改进的方法	49
2.6.3 组织贯彻“持续改进”原则的实施要点	53
2.7 基于事实的决策方法	54
2.7.1 基于事实的决策方法的概念	54
2.7.2 组织贯彻“基于事实的决策方法”原则的实施要点	55
2.8 与供方互利的关系	56
2.8.1 “与供方互利的关系”的概念	56
2.8.2 组织贯彻“与供方互利的关系”原则实施要点	57
第三章 质量管理体系基础和术语	59
3.1 质量管理体系基础	59
3.1.1 质量管理体系的理论说明	59
3.1.2 质量管理体系要求与产品要求	60
3.1.3 质量管理体系方法	61
3.1.4 过程方法	62
3.1.5 质量方针和质量目标	66
3.1.6 最高管理者在质量管理体系中的作用	67
3.1.7 文件	67
3.1.8 质量管理体系评价	69
3.1.9 持续改进	71
3.1.10 统计分析技术的作用及实施要点	71
3.1.11 质量管理体系与其他管理体系的兼容	73

3.1.12 质量管理体系与优秀模式之间的关系	74
3.2 基本术语	75
3.2.1 概述	75
3.2.1.1 ISO9000: 2000 术语标准的修订情况	75
3.2.1.2 术语的重要性	77
3.2.1.3 学习术语的要领	78
3.2.2 质量	86
3.2.3 产品、过程和程序	90
3.2.3.1 产品	90
3.2.3.2 过程	91
3.2.3.3 程序	95
3.2.4 质量管理和质量管理体系	95
3.2.4.1 定义	95
3.2.4.2 质量管理的发展	96
3.2.4.3 质量管理体系的特征	101
3.2.5 质量方针和质量目标	103
3.2.5.1 定义	103
3.2.5.2 质量方针和质量目标的重要性	103
3.2.5.3 质量方针和质量目标的关系	104
3.2.6 质量策划和质量计划	105
3.2.6.1 定义	105
3.2.6.2 质量策划和质量计划的作用	105
3.2.6.3 质量策划要点	106
3.2.6.4 质量计划要点	106
3.2.7 质量控制和质量保证	107
3.2.7.1 定义	107
3.2.7.2 质量控制要点	107
3.2.7.3 质量保证要点	108
3.2.7.4 质量控制和质量保证的联系与区别	108
3.2.8 质量改进	109
3.2.8.1 定义	109
3.2.8.2 质量改进要点	109
3.2.8.3 质量改进和质量控制	110

3.2.8.4 质量改进与纠正预防措施	110
3.2.9 设计和开发	111
3.2.9.1 定义	111
3.2.9.2 硬件产品的设计和开发	111
3.2.9.3 服务项目的开发	112
3.2.9.4 其他产品的设计和开发	112
3.2.10 关于审核的术语	112
3.2.10.1 审核方案	112
3.2.10.2 审核准则	113
3.2.10.3 审核证据	113
3.2.10.4 审核发现	113
3.2.10.5 审核结论	113
第四章 ISO9001: 2000 质量管理体系	114
4.1 总要求	114
4.1.1 识别所需的过程	114
4.1.2 过程的删减	115
4.1.3 确定过程的顺序和相互作用	117
4.1.4 确定过程控制准则和方法	117
4.1.5 获得过程运行的资源和信息	118
4.1.6 过程的监测和分析	119
4.1.7 过程的持续改进	120
4.1.8 识别和控制外包过程	120
4.2 文件要求	120
4.2.1 总则	120
4.2.2 质量手册	123
4.2.3 文件控制	125
4.2.4 记录控制	128
第五章 管理职责	131
5.1 管理承诺	131
5.2 以顾客为关注焦点	133
5.3 质量方针	135
5.4 策划	139
5.4.1 质量目标	139

5.4.2 质量管理体系策划	144
5.5 职责、权限和沟通	145
5.5.1 职责和权限	145
5.5.2 管理者代表	149
5.5.3 内部沟通	151
5.6 管理评审	152
5.6.1 总则	152
5.6.2 评审输入	155
5.6.3 评审输出	157
第六章 资源管理	158
6.1 资源提供	158
6.2 人力资源	159
6.2.1 总则	159
6.2.2 能力、意识和培训	159
6.3 基础设施	161
6.3.1 对基础设施的要求	161
6.3.2 设备管理	162
6.3.3 工装管理	164
6.4 工作环境	164
第七章 产品实现	166
7.1 产品实现的策划	166
7.2 与顾客有关的过程	168
7.2.1 与产品有关的要求的确定	168
7.2.2 与产品有关的评审	170
7.2.3 顾客沟通	172
7.3 设计和开发	173
7.3.1 设计和开发策划	173
7.3.2 设计和开发的输入	176
7.3.3 设计和开发输出	177
7.3.4 设计和开发评审	179
7.3.5 设计和开发验证	180
7.3.6 设计和开发确认	182
7.3.7 设计和开发更改的控制	183

7.4 采购	185
7.4.1 采购过程	185
7.4.2 采购信息	187
7.4.3 采购产品的验证	188
7.5 生产和服务的提供	189
7.5.1 生产和服务提供的控制	190
7.5.2 生产和服务提供过程的确认	192
7.5.3 标识和可追溯性	193
7.5.4 顾客财产	196
7.5.5 产品防护	197
7.6 监视和测量装置的控制	198
第八章 测量、分析、改进	202
8.1 总则	202
8.2 监视和测量	203
8.2.1 顾客满意	203
8.2.2 内部审核	205
8.2.3 过程的监视和测量	208
8.2.4 产品的监视和测量	210
8.3 不合格品控制	211
8.3.1 概述	211
8.3.2 不合格品控制程序	212
8.4 数据分析	213
8.5 改进	214
8.5.1 持续改进	214
8.5.2 纠正措施	216
8.5.3 预防措施	217
第九章 ISO9004: 2000 标准介绍	221
9.1 概述	221
9.1.1 2000 版修订的基本考虑	221
9.1.2 ISO9004 在质量管理中的位置	223
9.1.3 组织的目的	223
9.1.4 过程方法	225
9.1.5 利益、成本和风险	227

9.1.6 产品寿命周期	227
9.2 ISO9004 与 ISO9001 的比较	228
9.2.1 适用范围	228
9.2.2 目标	229
9.2.3 过程和活动	229
9.3 质量管理体系的财务考虑	236
9.3.1 财务资源	236
9.3.2 财务测量	238
9.3.3 预防成本和鉴定成本	238
9.3.4 不合格成本分析	240
9.3.5 内部和外部故障成本	241
9.3.6 寿命周期费用分析	242
9.3.7 质量成本分析	243

第二篇 企业贯标与认证

第十章 概论	249
10.1 概述	249
10.1.1 贯彻 ISO9000 标准	249
10.1.2 实施质量体系认证	250
10.2 企业决策的考虑	250
10.2.1 战略抉择	251
10.2.2 利益权衡	251
10.3 企业贯标与认证的基本过程	253
10.3.1 准备	253
10.3.2 质量管理体系总体设计	255
10.3.3 编写质量体系文件	264
10.3.4 质量管理体系运行及改进	264
10.3.5 实施质量管理体系认证	265
第十一章 企业贯标的基本思路	267
11.1 坚持“质量管理是企业管理的纲”	267
11.2 贯标需要最高管理者的持续、有力地推动	268
11.3 以 ISO9001 为核心	269
11.3.1 分清质量管理的层次	269

11.3.2 以 ISO9001:1994 为基础	269
11.4 高、中层干部是关键	270
11.4.1 企业最高领导	271
11.4.2 各条线的主管领导	271
11.4.3 业务部门(包括分厂、车间)领导	271
11.5 培训是基础	272
11.6 抓住两条主线	272
11.6.1 产品质量特性的保证能力	272
11.6.2 企业自我完善机制的有效建立	273
11.7 从体系着眼,从过程着手	273
11.7.1 从体系着眼	273
11.7.2 从过程着手	274
11.8 务实	274
11.8.1 贯标口诀	275
11.8.2 立足于企业实际	275
11.8.3 增值	275
11.8.4 反对一刀切	275
11.9 质量管理体系的建立与实施总体同步推进	275
11.9.1 从部门质量活动调研找差距开始就进行整改	276
11.9.2 尽早落实管理职责	276
11.9.3 质量手册和程序文件同步编写	276
11.9.4 体系文件分期、分批发布实施	277
11.10 贯标与生产紧密结合	277
11.10.1 最高管理者态度鲜明	277
11.10.2 以贯标促生产	277
11.10.3 对生产计划适度调整	277
第十二章 认证和咨询机构的选择	279
12.1 概述	279
12.2 国内、外认证机构的比较	280
12.3 怎样选择国内的认证机构	281
12.3.1 法人资格和经营机制	281
12.3.2 认证机构的业绩	282
12.3.3 专业和专家队伍	282

12.3.4	工作质量和信誉	282
12.3.5	费用	282
12.4	咨询机构和人员的选择	284
12.4.1	咨询的必要性	284
12.4.2	咨询的主要任务	285
12.4.3	咨询机构和人员选择的基本考虑	285
12.4.4	咨询必须与认证分离	287
第十三章	获证后企业深入贯标问题	288
13.1	全面深入贯彻 ISO9000 标准	288
13.2	质量管理体系有效性的标志和评价	289
13.3	开展产品审核和过程审核	291
13.3.1	产品审核	292
13.3.2	过程审核	295
13.4	可信性管理	297
13.4.1	基本概念	297
13.4.2	管理职责	298
13.4.3	产品或工程项目通用的大纲要素	299
13.4.4	产品或工程项目专用的大纲要素	300
13.5	测量设备的计量确认体系	302
13.5.1	基本概念	302
13.5.2	计量确认体系的要求	303
13.6	按 ISO9004 改善质量管理体系的业绩	305
13.6.1	企业按 ISO9004 完善质量管理体系的收益	305
13.6.2	实施 ISO9004: 2000 的注意事项	306
13.6.3	自我评定	308
13.6.4	持续改进的过程	311
13.7	QS-9000 质量体系	311
13.7.1	概述	311
13.7.2	QS-9000 与 ISO9000 的异同	315
13.7.3	QS-9000 纳入的汽车行业的补充要求	316
13.7.4	生产件批准程序 (PPAP)	331
13.7.5	产品质量先期策划 (APQP)	333
13.7.6	潜在的失效模式和后果分析 (FMEA)	338

13.7.7 测量系统分析 (MSA)	343
13.7.8 基础统计过程控制 (SPC)	350
13.7.9 质量体系评定 (QSA)	354
13.8 全面质量管理 (TQM)	357
13.8.1 概述	357
13.8.2 TQM 的主要观点	357
13.8.3 TQM 的工具和技术	358
13.8.4 TQM 的实施	360
附录 国家注册的认证机构名录	361
参考文献	370