



ISO 9000 质量管理体系

第2版

柴邦衡 著

ISO 9000 丛书

ISO 9000 质量管理体系

第2版

柴邦衡 著



机械工业出版社

本书根据 ISO 9000 标准变化,对第 1 版内容进行了全面修订。本书准确介绍和详细解释了新版 ISO 9000、ISO 9001 和 ISO 9004 标准,其中 ISO 9004 标准内容改写后适用性更强;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 ISO/TS 16949 标准及相关手册的精华内容;独立设置了卓越绩效模式一章。

全书分为 3 篇 14 章:第 1 篇为 ISO 9000 族;第 2 篇为质量管理体系标准;第 3 篇为与企业贯标与认证以及认证后深入贯标的有关问题。

本书可供各行业从事 ISO 9000 工作的质量管理体系审核人员、咨询人员、培训人员;企业的领导者、管理者、质量管理人员;大专院校相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

ISO 9000 质量管理体系/柴邦衡著. —2 版. —北京:
机械工业出版社, 2010. 8
(ISO 9000 丛书)
ISBN 978-7-111-31292-5

I. ①I… II. ①柴… III. ①质量管理体系—国际标
准, ISO 9000 IV. ①F273. 2 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 132623 号

机械工业出版社 (北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)
策划编辑: 李万宇 责任编辑: 李万宇
责任校对: 李汝庚 封面设计: 姚 毅
责任印制: 李 妍
北京富生印刷厂印刷
2010 年 9 月第 2 版第 1 次印刷
140mm × 203mm · 13.25 印张 · 354 千字
0001 - 4000 册
标准书号: ISBN 978-7-111-31292-5
定价: 35.00 元

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社发行部调换

电话服务

编辑热线: (010) 88379732

社服务中心: (010) 88361066

网络服务

销售一部: (010) 68326294

门户网: <http://www.cmpbook.com>

销售二部: (010) 88379649

教材网: <http://www.cmpedu.com>

读者服务部: (010) 68993821

封面无防伪标均为盗版

ISO 9000 丛书序言

ISO 9000 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 ISO 9000 热。

ISO 9000 族（1994 版）使 ISO 9000 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 ISO 9000 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。

ISO 9000 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 ISO 14000（环保）、ISO 18000（职业卫生和安全，尚未颁布）〕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。

“ISO 9000 丛书”的编写正处于世纪之交，正处于 ISO 9000 族换代的过程中。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 ISO 9000:2000 版的要求，为读者在贯彻 ISO 9001:2000 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经验，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。本丛书无论对各级领导、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《ISO 9000 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《ISO 9000 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，作者也作了改革的尝试。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

第2版前言

《ISO 9000 质量管理体系》（第1版）出版以来，它所依据的各项2000版标准均已修订，有的内容已大幅度更改，因此，有必要根据最新标准对这本书加以全面修订。

ISO 9000 族的四个核心标准，已作了如下修订：

- ISO 9000：2000《质量管理体系——基础和术语》已改为ISO 9000：2005。

- ISO 9001：2000《质量管理体系——要求》已改为ISO 9001：2008。

- ISO 9004：2000《质量管理体系——业绩改进指南》已改为ISO 9004：2009《组织持续成功的管理——一种质量管理方法》。

- ISO 19011：1991《质量体系审核指南》已改为ISO 19011：2002《质量和（或）环境管理体系审核指南》。

- 其他的相关支持性标准也都相应作了修订和改进。

这些标准的修订适应了全面质量管理（TQM）在全球的发展，特别是卓越绩效管理模式普及。为此，本书除根据这些新标准和质量管理的进展作了相应补充和修改外，重写了第9章（ISO 9004：2009），并将TQM改为第14章（卓越绩效模式）。

此外，在编排上也作了调整，全书分为3篇：第1篇是ISO 9000族，介绍了ISO 9000族的总体情况，并着重阐释了各项有关标准普适的质量管理八项基本原则和ISO 9000：2005质量管理体系基础和术语标准；第2篇是质量管理体系标准，第4章至第8章较详细地阐释了ISO 9001：2008质量管理体系要求标准，第9章概要介绍了ISO 9004：2009；第3篇为与企业贯标与认证以及认证后深入贯标的有关问题。

应该指出，在顾客要求趋向多样化、个性化、更新快的今天，组织仅满足于 ISO 9001 的质量管理体系已远远不够了，是难以保证组织在市场竞争中取得优胜的。因此，组织应逐步按照 ISO 9004 和卓越绩效模式来完善自己的管理体系，从而取得持续的成功。

本书不足之处，敬请读者指正，不胜感激。

柴邦衡

电子邮箱：bhchai9@163.com

第1版前言

ISO 9000 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 ISO 9000 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 ISO 9000 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 ISO 9000 的培训、咨询、认证实践经验的基础上，曾撰写了《ISO 9000 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《ISO 9000 质量管理体系》一书可以看作是《ISO 9000 质量保证体系》的新版。《ISO 9000 质量保证体系》是按照 94 版 ISO 9000 族撰写的，《ISO 9000 质量管理体系》则是按照 2000 版 ISO 9000 族撰写的，两书具有共同的特点和风格。

本书除准确地解释 ISO 9000 族 2000 版的有关要求之外，着重介绍了组织（企业）贯彻 2000 版 ISO 9000 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

ISO 9000 丛书序言

第 2 版前言

第 1 版前言

第 1 篇 ISO 9000 族

第 1 章 ISO 9000 族概论	1
1.1 ISO 9000 族的定义	1
1.2 ISO 9000 族的构成	1
1.3 ISO 9000 族的发展沿革	3
1.3.1 ISO 9000 产生的背景	3
1.3.2 ISO 9000 族的制定、修订情况	5
1.3.2.1 87 版（第一版）	5
1.3.2.2 94 版（第二版）	6
1.3.2.3 2000 版（第三版）	8
1.3.2.4 2009 版（第四版）	12
1.4 ISO 9000 热	17
1.4.1 质量管理体系认证	17
1.4.2 产品认证和质量管理体系认证	18
1.4.3 ISO 9000 族已成为全世界应用最广泛的标准	19
1.4.4 我国质量体系认证的发展	20
1.4.5 ISO 9000 热的由来	23
1.4.6 ISO 9000 热的特征	26
1.4.7 ISO 9000 与 TQC	28
第 2 章 质量管理的基本原则	33
2.1 以顾客为关注焦点	33
2.1.1 以顾客为关注焦点的理念	33
2.1.2 组织贯彻“以顾客为关注焦点”原则的实施要点	35

2.2 领导作用	38
2.2.1 领导作用的概念	38
2.2.2 组织充分发挥“领导作用”原则的实施要点	39
2.3 全员参与	42
2.3.1 全员参与的概念	42
2.3.2 组织贯彻“全员参与”原则的实施要点	45
2.4 过程方法	46
2.4.1 过程方法的概念	46
2.4.2 组织贯彻“过程方法”原则的实施要点	49
2.5 管理的系统方法	51
2.5.1 管理的系统方法的概念	51
2.5.2 组织贯彻“管理的系统方法”原则的实施要点	54
2.6 持续改进	55
2.6.1 持续改进的理念	55
2.6.2 持续改进的方法	56
2.6.3 组织贯彻“持续改进”原则的实施要点	60
2.7 基于事实的决策方法	61
2.7.1 基于事实的决策方法的概念	61
2.7.2 组织贯彻“基于事实的决策方法”原则的实施要点	62
2.8 与供方互利的关系	63
2.8.1 “与供方互利的关系”的概念	63
2.8.2 组织贯彻“与供方互利的关系”原则的实施要点	64
第3章 质量管理体系基础和术语	66
3.1 质量管理体系基础	66
3.1.1 质量管理体系的理论说明	66
3.1.2 质量管理体系要求与产品要求	67
3.1.3 质量管理体系方法	68
3.1.4 过程方法	69
3.1.5 质量方针和质量目标	73
3.1.6 最高管理者在质量管理体系中的作用	74
3.1.7 文件	74
3.1.8 质量管理体系评价	76
3.1.9 持续改进	78

3.1.10 统计分析技术的作用及实施要点	78
3.1.11 质量管理体系与其他管理体系的兼容	80
3.1.12 质量管理体系与优秀模式之间的关系	82
3.2 基本术语	83
3.2.1 概述	83
3.2.1.1 ISO 9000: 2000 术语标准的修订情况	83
3.2.1.2 ISO 9000: 2005 标准术语的修订情况	85
3.2.1.3 术语的重要性	85
3.2.1.4 学习术语的要领	86
3.2.2 质量	94
3.2.3 产品、过程和程序	98
3.2.3.1 产品	98
3.2.3.2 过程	99
3.2.3.3 程序	103
3.2.4 质量管理和质量管理体系	103
3.2.4.1 定义	103
3.2.4.2 质量管理的发展	104
3.2.4.3 质量管理体系的特征	109
3.2.5 质量方针和质量目标	111
3.2.5.1 定义	111
3.2.5.2 质量方针和质量目标的重要性	111
3.2.5.3 质量方针和质量目标的关系	112
3.2.6 质量策划和质量计划	113
3.2.6.1 定义	113
3.2.6.2 质量策划和质量计划的作用	113
3.2.6.3 质量策划要点	114
3.2.6.4 质量计划要点	114
3.2.7 质量控制和质量保证	115
3.2.7.1 定义	115
3.2.7.2 质量控制要点	115
3.2.7.3 质量保证要点	116
3.2.7.4 质量控制和质量保证的联系与区别	117
3.2.8 质量改进	117

3.2.8.1	定义	117
3.2.8.2	质量改进的要点	117
3.2.8.3	质量改进和质量控制	118
3.2.8.4	质量改进与纠正预防措施	118
3.2.9	设计和开发	119
3.2.9.1	定义	119
3.2.9.2	硬件产品的设计和开发	119
3.2.9.3	服务项目的开发	120
3.2.9.4	其他产品的设计和开发	120
3.2.10	关于审核的术语	120
3.2.10.1	审核方案和审核计划	120
3.2.10.2	审核准则	121
3.2.10.3	审核证据	121
3.2.10.4	审核发现	121
3.2.10.5	审核结论	121
3.2.10.6	审核范围	122
3.2.10.7	审核员	122
3.2.10.8	技术专家	122

第2篇 质量管理体系标准

第4章	ISO 9001: 2008 质量管理体系	123
4.1	总要求	123
4.1.1	确定所需的过程	123
4.1.2	过程的删减	124
4.1.3	确定过程的顺序和相互作用	126
4.1.4	确定过程控制准则和方法	127
4.1.5	获得过程运行的资源和信息	127
4.1.6	过程的监测和分析	129
4.1.7	过程的持续改进	129
4.1.8	识别和控制外包过程	129
4.2	文件要求	130
4.2.1	总则	130
4.2.2	质量手册	133

4.2.3 文件控制	134
4.2.4 记录控制	138
第5章 管理职责	140
5.1 管理承诺	140
5.2 以顾客为关注焦点	142
5.3 质量方针	144
5.4 策划	148
5.4.1 质量目标	148
5.4.2 质量管理体系策划	152
5.5 职责、权限和沟通	154
5.5.1 职责和权限	154
5.5.2 管理者代表	158
5.5.3 内部沟通	159
5.6 管理评审	161
5.6.1 总则	161
5.6.2 评审输入	164
5.6.3 评审输出	165
第6章 资源管理	167
6.1 资源提供	167
6.2 人力资源	168
6.2.1 总则	168
6.2.2 能力、意识和培训	168
6.3 基础设施	170
6.3.1 对基础设施的要求	170
6.3.2 设备管理	171
6.3.3 工装管理	173
6.4 工作环境	173
第7章 产品实现过程管理	175
7.1 产品实现的策划	175
7.2 与顾客有关的过程	177
7.2.1 与产品有关的要求的确定	177
7.2.2 与产品有关的评审	179
7.2.3 顾客沟通	181

7.3 设计和开发	182
7.3.1 设计和开发策划	182
7.3.2 设计和开发的输入	185
7.3.3 设计和开发的输出	187
7.3.4 设计和开发评审	188
7.3.5 设计和开发验证	190
7.3.6 设计和开发确认	191
7.3.7 设计和开发更改的控制	192
7.4 采购	194
7.4.1 采购过程	194
7.4.2 采购信息	197
7.4.3 采购产品的验证	197
7.5 生产和服务的提供	199
7.5.1 和服务提供的控制	199
7.5.2 和服务提供过程的确认	201
7.5.3 标识和可追溯性	202
7.5.4 顾客财产	205
7.5.5 产品防护	206
7.6 监视和测量装置的控制	208
第8章 测量、分析、改进	212
8.1 总则	212
8.2 监视和测量	213
8.2.1 顾客满意	213
8.2.2 内部审核	215
8.2.3 过程的监视和测量	218
8.2.4 产品的监视和测量	220
8.3 不合格品控制	222
8.3.1 概述	222
8.3.2 不合格品控制程序	222
8.4 数据分析	223
8.5 改进	224
8.5.1 持续改进	224
8.5.2 纠正措施	226

8.5.3 预防措施	228
第9章 ISO 9004: 2009 标准介绍	231
9.1 概述	231
9.1.1 2009 版修订的基本考虑	231
9.1.2 ISO 9004 的作用和收益	232
9.1.3 ISO 9004 在质量管理中的位置	234
9.1.4 成功的组织	234
9.1.5 过程方法	236
9.1.6 风险、机会和利益	238
9.1.7 产品生命周期	239
9.2 ISO 9004 与 ISO 9001 的比较	239
9.2.1 适用范围	239
9.2.2 目标	240
9.2.3 过程和活动	241
9.3 组织持续成功的管理	242
9.3.1 总则	242
9.3.2 持续成功	243
9.3.3 组织的环境	244
9.3.4 相关方需求和期望	244
9.4 战略和方针	244
9.4.1 总则	244
9.4.2 战略和方针制定	244
9.4.3 战略部署和方针展开	245
9.4.4 战略和方针的沟通	246
9.5 资源管理	247
9.5.1 总则	247
9.5.2 财务资源	247
9.5.3 组织的人员	249
9.5.4 合作方和供方	250
9.5.5 基础设施	251
9.5.6 工作环境	252
9.5.7 知识、信息和技术	252
9.5.8 自然资源	254

9.6 过程管理	254
9.6.1 总则	254
9.6.2 过程的策划和控制	254
9.6.3 过程的职责和权限	255
9.7 监视、测量、分析和评审	256
9.7.1 总则	256
9.7.2 监视	256
9.7.3 测量	256
9.7.4 分析	260
9.7.5 监视、测量和分析的信息评审	260
9.8 改进、创新和学习	261
9.8.1 总则	261
9.8.2 改进	262
9.8.3 创新	262
9.8.4 学习	263
9.9 自我评定	264
9.9.1 总则	264
9.9.2 成熟的模式	265
9.9.3 关键因素的自我评定	265
9.9.4 详细因素内容的自我评定	266
9.9.5 使用自我评定工具	280
9.9.6 自我评定的结果以及改进和创新的策划	281

第3篇 企业贯标与认证

第10章 概论	282
10.1 概述	282
10.1.1 贯彻 ISO 9000 标准	282
10.1.2 实施质量体系认证	283
10.2 企业决策的考虑	283
10.2.1 战略抉择	284
10.2.2 利益权衡	284
10.3 企业贯标与认证的基本过程	286
10.3.1 准备	286