

2008版

ISO 9000

质量管理体系 内审员通用教程

ISO9000

ZHILIANG GUANLI TIXI

NEISHENYUAN TONGYONG

JIAOCHENG

主编 邢卫国 王永生

2008版

ISO 9000

质量管理体系 内审员通用教程

ISO9000

ZHILIANG GUANLI TIXI

NEISHENYUAN TONGYONG

JIAOCHENG

主编 邢卫国 王永生

 郑州大学出版社
郑 州

图书在版编目(CIP)数据

ISO9000 质量管理体系内审员通用教程/邢卫国,王永生主编. —郑州:
郑州大学出版社,2012.1

ISBN 978-7-5645-0506-6

I. ①I… II. ①邢…②王… III. ①质量管理体系-国家标准-
中国-教材 IV. ①F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 134887 号

郑州大学出版社出版发行

郑州市大学路 40 号

出版人:王 锋

全国新华书店经销

河南新华印务有限公司印制

开本:787 mm×1 092 mm 1/16

印张:10.5

字数:258 千字

版次:2012 年 1 月第 1 版

邮政编码:450052

发行部电话:0371-66966070

印次:2012 年 1 月第 1 次印刷

书号:ISBN 978-7-5645-0506-6

定价:42.00 元

本书如有印装质量问题,由本社负责调换

本书编委会名单

主 编 邢卫国 王永生

编 委 (按姓氏笔画为序)

王永生 邢卫国 朱国平 刘秋香 李 敏

李保柱 李惠英 邹绮珏 姬新民

审 核 邹绮珏

内容提要

本书介绍了 ISO9000 族标准产生、发展所依据的质量管理原则和对 ISO9001:2008 标准的理解、应用及审核的思路、方法。对内部审核的策划实施配合大量的案例进行了详细描述,还从实际需要出发介绍了审核相关的法律法规,尤其是统计技术的应用。

本书可为认证机构、认证企业内审员、咨询人员以及质量管理体系知识的初学者提供很好的帮助,也可从事和关注 ISO9000 族标准发展变化的质量管理专业人士提供参考依据。

前 言

在中国经济全面融入世界经济的今天,我国各个领域的发展都不同程度地受到世界各种影响的冲击,因此,运用先进的国际标准进一步加强质量管理,实现以质取胜,积极参与国际竞争越来越受到社会各界的广泛关注,成为各级领导者和管理者的重要职责。

1987年,国家标准化组织(ISO)总结各国质量管理经验,制定并发布了ISO9000族质量管理体系国际标准。继1994版、2000版9000族标准之后,于2008年11月15日又颁布了2008版ISO9001标准。ISO9000标准包括我国在内的世界大多数国家都等同采用,得到了国际社会的广泛认可。一个组织建立了质量管理体系并加以实施,说明该组织具有能够稳定提供满足顾客和法律法规要求的产品或服务的能力。所以ISO9001质量管理体系认证已成为组织促进质量管理、取信于顾客的重要手段。据统计,截至2010年年底,全球获得ISO9001认证企业的组织已逾100万家。在中国截至2010年年底,也已有20余万家各类组织获得了质量管理体系认证证书。我们相信,随着标准的持续改进,标准对组织为社会提供质量保证、提高核心竞争力方面必将发挥越来越重要的作用。

为了帮助有关单位和从事质量管理的人员学习、理解和掌握新颁布的质量管理体系的标准、审核要求和其他相关理论知识,并按照标准建立质量管理体系,确保质量管理体系运行的适宜性、充分性和有效性,我们组织有关专家,编写了本书。

本书的作者都是多年从事质量管理体系咨询、审核和培训的专家,都是国家注册的质量管理体系高级审核员,有较深厚的理论功底和丰富的实践经验。相信本书的出版一定会对认证机构、认证企业内审员、认证咨询人员以及质量管理体系知识的初学者提供很好的帮助,也可为从事和关注ISO9000族标准发展变化的质量管理专业人士提供参考。

编 者

2011年4月

目 录

第一篇 ISO9000 质量管理体系概论

第一章 管理思想的产生和发展	3
第一节 管理思想的发展史	3
第二节 ISO9000 族标准产生的背景	3
第三节 ISO9000 族标准产生的原因	4
第四节 ISO9000 族标准发展的历程	5
第二章 ISO9000 族标准简介	6
第一节 ISO9000 族标准结构	6
第二节 ISO9000 族核心标准介绍	6
第三章 八项质量管理原则与质量管理体系	8
第一节 八项质量管理原则	8
第二节 质量管理体系	12
第四章 质量管理体系基础和术语	14
第一节 质量管理体系的基础	14
第二节 质量管理体系术语	16
第五章 质量管理体系的建立和实施	20
第一节 概述	20
第二节 实施过程中常见的问题	22
第六章 其他管理体系介绍	23

第二篇 ISO9001:2008 标准的理解、应用和审核思路

第一章 引言	27
第二章 范围	32
第三章 引用标准	34
第四章 术语和定义	35
第五章 质量管理体系	36
第六章 管理职责	44
第七章 资源管理	60
第八章 产品实现	65

第九章 测量、分析和改进	89
--------------------	----

第三篇 内部审核

第一章 质量管理体系审核和内部审核概述	103
第一节 有关审核的术语和定义	103
第二节 质量审核的分类与目的、范围、准则	105
第三节 质量审核的原则	107
第四节 质量管理体系认证工作程序介绍	108
第五节 内部审核的阶段和主要活动	108
第二章 内部审核的策划与准备	109
第一节 审核方案的编制和管理	109
第二节 文件评审	111
第三节 审核计划的编制	112
第四节 检查表	114
第三章 现场审核的实施	116
第一节 首次会议	116
第二节 现场审核	117
第三节 不符合项报告	120
第四节 审核过程中的内部沟通	122
第五节 末次会议	123
第六节 审核报告	123
第四章 现场审核后续活动的实施	125
第五章 内部审核程序范例	126
第六章 如何做一名优秀的内审员	135

第四篇 质量管理体系内部审核相关知识

第一章 法律法规	141
第一节 我国的法律体系	141
第二节 认证认可法律法规	142
第三节 认证审核常用法律法规	146
第二章 认证机构简介	147
第一节 认证管理	147
第二节 认证机构	148
第三节 认证申请	150
第三章 统计技术	151
第一节 统计技术简介	151
第二节 质量控制的七种工具	151
参考文献	159

第一篇 ISO9000 质量管理体系概论

第一章

管理思想的产生和发展

第一节 管理思想的发展史

管理思想的形成大致经历了几个历史阶段：

第一阶段为早期的管理思想，产生于 19 世纪末以前。古埃及的巴比伦国的《法典》和我国春秋战国时期的《孙子兵法》，都闪耀着管理思想智慧的光芒。

第二阶段为古典的管理思想，产生于 19 世纪末到 1930 年期间，代表人物为泰勒和法约尔。泰勒的计划、定额、能力、标准化科学管理思想，极大地提高了管理的效率，在历史上第一次使管理经验上升为科学。法约尔的《工业管理与一般管理》提出的 14 条原则，构架了管理科学的框架。

第三阶段为中期的管理思想，产生于 1930 年到 1945 年之间，代表人物为梅奥和巴纳德。梅奥的人群关系管理理论认为员工的满足度和积极性可促使生产效率的提高，这些理论奠定了行为管理科学的基础。巴纳德的管理系统论提出了“决策”、“目标”、“沟通”、“组织效率”，因此，他成为社会系统学派的代表人物。

第四阶段为中期的管理思想，产生于 1945 年以后，出现了一系列管理学派，都有自己的代表人物，基本上可以归为管理程序学派、决策理论学派等 7 个管理学派。

第二节 ISO9000 族标准产生的背景

一、二战期间的军品质量保证

第二次世界大战期间，军事工业得到了迅猛发展，军品产品质量很多问题是在战场使用过程中逐渐暴露出来的，武器质量的好坏往往对战争起着决定性的作用，战争参与方的各国政府均认识到武器质量的重要性，开始研究对生产武器的厂家进行有效的全过程质量控制。1959 年，美国国防部发布了 MIL—Q—9858A《质量大纲要求》，可以说，这是世界上最早的有关质量保证方面的标准文件。这个标准要求“承包商制定和保持一个与其经营管理、技术规程相一致的、有效的和经济的质量保证体系”，“应在实现合同要求的所有领域和过程（例如，设计、研制、制造、加工、装配、检验、试验、维护、装箱、储存和安装）中充分保证质量”，并且还要企业根据标准要求编制手册。

二、民品的质量管理仿效

美国在军用品生产方面质量保证活动的成功经验和质量管理在检验方面的探索,在世界上产生了很大影响,英国、加拿大、澳大利亚等当时工业较为发达国家很快加以仿效,在民用品生产方面也相继制定了许多质量保证的国家标准。

20 世纪 70 年代末,随着各国经济相互合作、相互依赖的进一步增强以及竞争日趋激烈,对供应商质量管理体系进行审核已逐渐成为国际贸易和国际合作的前提,世界各国先后发布了许多关于质量管理体系及其审核的标准,由于各国标准的不一致,给国际贸易带来了许多始料未及的麻烦,国际化的质量管理和质量保证标准已成为当时世界各国的迫切需要。

第三节 ISO9000 族标准产生的原因

一、市场竞争的需求

现代经济和科技的发展,使国际国内市场竞争愈加激烈,产品质量成为顾客期望的中心和市场竞争的主要焦点。组织为了生存和发展,都在采取以质量取胜的策略,同时为了取得顾客对自身产品或服务的信任,期待建立长期的客户关系,组织不得不重视质量管理。许多国家为适应市场竞争,鼓励组织在竞争中求得生存和发展,纷纷统一本国的质量管理要求,制定和发布了本国质量管理标准,这些标准仅适用于本国,不能无条件地要求其他国家组织执行,这为后来诞生 ISO9000 族国际标准奠定了基础。

二、国际贸易和国际经济合作与交流的发展需求

国际贸易和国际经济合作与交流的发展直接推动了 ISO9000 族标准的产生。国际关税及贸易组织(GATT)成立后,自由贸易成为主流,贸易壁垒从关税壁垒转向非关税壁垒,从价格竞争转向非价格竞争。在国际经济合作和交流中,也出现了要求评审对方生产质量、质量保证评审的要求。随着国际贸易的日益活跃和扩大,竞争日趋激烈,对质量管理体系要求已经国际化。

三、组织逾越技术壁垒的需求

随着全球经济一体化、贸易自由化的发展,关税壁垒对贸易的影响逐步减弱,世界贸易组织(WTO)各成员国原则上已不能通过限制数量和高关税来为产品提供保护,而技术壁垒逐渐成为各国争相采用的维护本国利益的手段。各种认证和质量管理体系、环境管理、职业健康安全管理体系等成为现今世界贸易中首选的技术壁垒。

“技术性贸易壁垒”又称“技术性贸易措施”或“技术壁垒”,是以国家或地区的技术法规、协议、标准和认证体系(合格评定程序)等形式出现,涉及的内容广泛,涵盖科学技术、卫生、检疫、安全、环保、产品质量和认证等诸多技术性指标体系,运用于国际贸易当中,名目繁多,呈现出灵活多变的形式。由于这类壁垒大多以技术面目出现,因此常常会被披上合法外衣,成为当前国际贸易中最为隐蔽、最难对付的非关税壁垒。以技术性贸易壁

垒为核心的新贸易壁垒将不断发展,将逐渐取代传统贸易壁垒成为国际贸易壁垒中的主体,成为实行贸易保护主义的主要手段和高级形式。

第四节 ISO9000 族标准发展的历程

国际标准化组织(International Organization for Standardization)简称 ISO。该组织成立于 1946 年,总部设在日内瓦,是个非政府性的国际科技组织,是世界最权威的国际标准制定和修订组织,有 130 多个国家和地区的成员国,下属 200 多个技术委员会,全球有数万名专家为其工作。其目标是发展国际标准,促进标准在全球的一致性及国际贸易和科技的合作。

1980 年,ISO/TC1 76 质量保证技术委员会在加拿大成立,开始相关质量管理国际标准的制定工作,1987 年易名为“质量管理和质量保证技术委员会”。

TC1 76 经过几年的努力,在总结各国质量管理和质量保证经验的基础上,于 1986 年 6 月 15 日发布了 ISO8402《质量—术语》标准;1987 年 3 月发布了 ISO9000~ISO9004 五个标准,即 87 版 ISO9000 系列标准。

由于 ISO9000 族标准是在总结世界各国质量管理经验的基础上产生的,具有很强的实践性和指导性。标准的问世,受到各国的欢迎,纷纷等同或等效采用,推动了国际贸易和质量管理工作的发展。

ISO/TC1 76 在考虑各成员国反馈信息的基础上,为保证标准的连续性和继承性,决定对标准分两个阶段修订。第一阶段修订结果是 94 版标准,这次修订仅作了技术性的局部修订,将标准扩大到 5 大类别 27 个标准(正式发布了 21 个),保留 87 版的基本结构和思路。2000 版 ISO9000 族标准的核心标准:ISO9000、ISO9001、ISO9004 于 2000 年 12 月正式发布实施,是 ISO/TC1 76 对 ISO9000 族标准第二阶段的修订,在结构、原则和内容等方面有重大的变化,是战略性的换版。将原来 94 版的 21 项标准和 2 项技术报告撤销、合并、简化,将主要内容纳入新标准,或以技术报告和小册子等形式发布,或转入其他技术委员会处理。

第二章

ISO9000 族标准简介

第一节 ISO9000 族标准的结构

一、核心标准

1. ISO9000:2008 质量管理体系——基础和术语。
2. ISO9001:2008 质量管理体系——要求。
3. ISO9004:2000 质量管理体系——业绩改进指南。
4. ISO19011:2001 质量和环境管理体系——审核指南。

二、支持性标准

1. ISO10001:2007 质量管理——客户满意度、组织行为指南。
2. ISO10002:2004 质量管理——客户满意度、组织处理投诉指南。
3. ISO10003:2007 质量管理——客户满意度、组织外部纠纷解决指南。
4. ISO10005:2005 质量管理体系——质量计划指南。
5. ISO10006:2003 质量管理体系——项目质量管理指南。
6. ISO10007:2003 质量管理体系——技术状态管理指南。
7. ISO10012:2003 测量管理体系——测量过程和测量设备的要求。
8. ISO/TR10013:2001 质量管理体系——文件指南。
9. ISO10014:2006 质量管理——实现财务和经济效益的指南。
10. ISO10015:1999 质量管理——培训指南。
11. ISO/TR10017:2003 ISO9001——2000 的统计技术指南。
12. ISO 小册子——小企业实施 ISO9001 指南。

第二节 ISO9000 族核心标准介绍

一、ISO9000:2005《质量管理体系——基础和术语》

描述了八项质量管理原则、12 项质量管理体系基础内容,并且规定了与质量管理体系有关的 84 个术语。

二、ISO9001:2008《质量管理体系——要求》

规定了质量管理体系要求,可供组织证实其提供满足顾客和适用法规要求产品的能力时使用;内部和外部(包括认证机构)也可依据此标准要求来评审组织满足顾客和适用法规要求的能力,目的在于增强顾客满意度。

三、ISO9004:2000《质量管理体系——业绩改进指南》

提供了对质量管理体系业绩改进的指南,但并不作为 ISO9001 标准的实施指南。该标准超越了 ISO9001 的最低质量管理体系要求,它的使用能有效提高组织质量管理体系的有效性和效率。ISO9001 和 ISO9004 标准被设计成一对协调的标准,有类似的结构,但使用范围不同,ISO9004 标准不拟用于认证、法规或合同目的。该标准的目的是使组织业绩改进和顾客及其他相关方满意。

四、ISO19011:2002《质量和(或)环境管理体系——审核指南》

将质量和环境管理体系审核指南合二为一,进一步促进了两个管理体系的融合。该标准适用于实施质量和环境管理体系内部和外部审核的组织。

第三章

八项质量管理原则与质量管理体系

第一节 八项质量管理原则

为了成功地领导和运作一个组织,需要采用一种透明和系统的方式进行管理,针对所有相关方的需要,实施并保持持续改进其业绩的管理体系,可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理的内容之一。

八项质量管理原则是现代质量管理理论的精华,最高管理者可运用这些原则,领导组织进行业绩改进。八项质量管理原则在 ISO9000—2008 标准引言中进行了阐述,是 2000 版 ISO9000 族标准的理论依据和指导思想。

一、以顾客为关注焦点

组织依存于顾客,因此,组织应当理解顾客当前和未来的需求,满足顾客要求并争取超越顾客期望。

(1)实施本原则要开展的活动 全面地理解顾客对于产品、价格、可靠性等方面的需求和期望;谋求在顾客和其他受益者(所有者、员工、供方、社会)的需求和期望之间的平衡;将这些需求和期望转化为要求,并贯彻到整个组织;测定顾客的满意度并为使顾客达到最大程度的满意而努力;管理与顾客之间的关系。

(2)实施本原则带来的效应 对于方针和战略的制定,使得整个组织都能理解顾客以及其他受益者的需求。对于目标的设定,能够保证将目标直接与顾客的需求和期望相关联;对于运作管理,能够改进组织,使之满足顾客需求;对于人力资源管理,保证员工具有满足组织的顾客所需的知识与技能。

二、领导作用

领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

(1)实施本原则要开展的活动 努力进取,起领导和模范带头作用;了解外部环境条件的变化并对此作出反应;考虑到包括顾客、所有者、员工、供方和社会等所有受益者的需求;明确地提出组织未来的前景;在组织的各个层次树立价值共享和精神道德的典范;建立信任感,消除恐惧心理;向员工提供所需要的资源及其在履行其职责和义务方面的自由度;鼓舞、激励和承认员工的贡献;进行开放式的和真诚的相互交流;教育、培训并指导员

工;设定具有挑战性的目标,推行组织的战略,以实现这些目标。

(2)实施本原则带来的效应 对于方针和战略的制定,组织的未来有明确的前景;对于目标的设定,将组织未来的前景转化为可测量的目标;对于运作管理,通过授权和员工的参与,实现组织的目标;对于人力资源管理,具有一支经充分授权、充满激情、信息灵通和稳定的劳动力队伍。

三、全员参与

各级人员都是组织之本,只有他们的充分参与,才能使他们的才干为组织带来收益。

(1)实施本原则员工要开展的活动 承担起解决问题的责任;主动寻求机会进行改进,主动寻求机会,来增进自己的技能、知识和经验;在团队中自由地分享知识和经验;注重为顾客创造价值;对组织的目标不断更新;更好地向顾客和社会展示自己的组织;从工作中得到满足感;作为组织的一名成员而感到骄傲和自豪。

(2)实施本原则带来的效应 对于方针和战略的制定,员工能够有效地为改进组织的方针和战略目标作出贡献;对于目标的设定,员工承担起对组织目标的责任;对于运作管理,员工参与适当的决策活动和对过程的改进;对于人力资源管理,员工对自己的工作岗位应更加满意,积极地参与有助于个人成长和发展的活动,并符合组织的利益。

四、过程方法

将活动和相关的资源作为过程进行管理,可以更高效地得到期望的结果。

(1)实施本原则要开展的活动 对过程给予界定,以实现预期的目标;识别并测量过程的输入和输出;根据组织的作用识别过程的界面;评价可能存在的风险、因果关系以及内部过程与顾客、供方和其他受益者的过程之间可能存在的相互冲突;明确地规定对过程进行管理的职责、权限和义务;识别过程内部和外部的顾客、供方和其他受益者;在设计过程时,应考虑过程的步骤、活动、流程、控制措施、培训需求、设备、方法、信息、材料和其他资源,以达到预期的结果。

(2)实施本原则带来的效应 对于方针和战略的制定,整个组织利用确定的过程,能够增强结果的可预见性,更好地使用资源,缩短循环时间,降低成本;对于目标的设定,了解过程能力有助于确立更具有挑战性的目标;对于运作管理,采用过程的方法,能够以降低成本、避免失误、控制偏差、缩短循环时间、增强对输出的可预见性的方式得到运作的结果;对于人力资源管理,可降低人力资源管理(如人员的使用、教育与培训等)过程的成本,能够把这些过程与组织的需要相结合,并造就一支有能力的劳动力队伍。

五、管理的系统方法

将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理,有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

(1)实施本原则要开展的活动 通过识别或展开影响既定目标的过程来定义体系;以最有效地实现目标的方式建立体系;理解体系的各个过程之间的内在关联性;通过测量和评价,持续地改进体系;在采取行动之前确立关于资源的约束条件。

(2)实施本原则带来的效应 对于方针和战略的制定,制定出与组织作用和过程输