

质量管理基础丛书

管理体系

120题

上海市质量协会 编著
上海质量教育培训中心

图书馆

2



中国质检出版社
中国标准出版社

质量管理基础丛书

管理体系120题

上海市质量协会
上海质量教育培训中心

编著

中国质检出版社

中国标准出版社

北京

图书在版编目(CIP)数据

管理体系 120 题/上海市质量协会,上海质量教育培训
中心编著. —北京:中国标准出版社,2015. 1

(质量管理基础丛书)

ISBN 978-7-5066-7800-1

I. ①管… II. ①上…②上… III. ①质量管理体系-问题
解答 IV. ①F273. 2-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 298173 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

开本 787×1092 1/32 印张 2.25 字数 45 千字

2015 年 1 月第一版 2015 年 1 月第一次印刷

*

定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107

前 言

21 世纪是质量的世纪，面对经济全球化的挑战，如何实现可持续发展是每个企业和全社会共同关注的焦点。质量问题是经济发展中的战略问题。无论是在全球性市场中赢得竞争的胜利，还是在全球价值链中获得有利的地位，都需要有综合经济实力以及经济运行和增长的质量作为保障。正如美国著名质量专家朱兰博士所预言的那样，依靠质量取得效益是企业进入 21 世纪后的最大的选择。世界级企业的质量管理成功旅程，给世人展示了走质量经济性管理发展道路的魅力。

上海乃至全国经济之所以保持持续快速增长的良好态势，这是坚持开创性、坚韧性和操作性的有机统一，坚持奋发有为、锐意进取、真抓实干的结果，也是坚持走“以质量取胜”道路，不断提高经济运行和增长质量的结果。



质量工作始于教育终于教育。早在20世纪80年代,上海在全国率先开展全面质量管理教育培训,先后有120万职工参加了培训,推动了全面质量管理活动的全方位展开。20世纪90年代,上海又首先开展了5000名企业领导(一长三总师)ISO 9000族质量管理体系标准培训,推进了管理与国际推行做法的接轨。

2004年,上海市提出了“倡导大众质量观,铸造质量城市”战略,加快推进了“以质量取胜”的发展进程。上海要发展先进制造业和现代服务业,把上海乃至中国的现代化建设提高到一个新水平。这个新水平既要有“量”,更要注重“质”。为此,当时我们提出了建设“百千万质量人才”工程。为了配合此项工作的开展,我们结合上海质量管理科学研究院质量科学理论研究成果,联系各类企事业单位质量人员的实际,组织上海质量教育培训中心的专家和教师编写并于2005年1月出版了《质量管理基础丛书》(包括《管理体系100题》和《质量管理150题》)。该丛书具有内容丰富广泛、叙述简洁明了、编排生动



活泼、幅面便于携带等特点。该丛书的出版和发行对于广大企事业组织的质量人员学习、了解有关质量管理和包括质量管理体系在内的各类管理体系的相关知识起到了很好的支持和推动作用,深受广大读者的欢迎。

随着环境管理和职业健康安全管理的深入和发展,人们对上述管理的需求也在不断地提高。在《管理体系 100 题》发行的同时,我们也收到了不少读者的意见、需求和建议。为了满足广大读者的需求,并不断地提高广大企事业组织及其有关人员的环境管理和职业健康安全管理的水平,我们又组织有关专家和教师对原书进行了修订。本次修订除对原来的内容进行了必要的修改和完善之外,还重点补充了有关污染、污染物、污染预防与清洁生产;安全、事故、危险品、安全防范措施、安全教育以及工会对安全生产的监督和职业病防治的职责;能源、能源管理及审计、节能减排等知识。同时,由于 ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》国际标准已改版为 ISO 19011:2011《管理体系审核指南》,所以本次改版还根据该标准内容



的变化补充了有关审核方案管理流程、审核方案管理人员的职责和能力要求、审核风险以及对于审核的监督等,并将书名改为《管理体系 120 题》。

参加《管理体系 120 题》编写和审核的有虞立箴、王金德。

《质量管理基础丛书》是质量专业技术人员职业资格培训和考试的基本读物,可以作为各类企事业组织进行质量管理、环境管理以及职业健康安全管理培训的教材,也可供有关人员学习和工作参考。

为了不断地提高我们的科研、教学水平和工作质量,我们一如既往地欢迎广大读者提出宝贵意见和建议。

编著者

2014 年 7 月

目 录

第一部分 质量管理体系

1. 什么是 ISO?	1
2. 什么是 ISO 9000 族标准?	1
3. 为什么要贯彻 ISO 9000 族标准?	2
4. ISO 9000 族标准的主要特点是什么?	2
5. 质量管理体系文件可分成几个层次?	2
6. 质量管理八项原则是什么?	3
7. 什么是“以顾客为关注焦点”?	3
8. 什么是“领导作用”?	4
9. 为什么要“全员参与”?	4
10. 什么是“过程方法”?	4
11. 什么是“管理的系统方法”?	5
12. 什么是“持续改进”?	5
13. 什么是“基于事实的决策方法”?	6
14. 什么是“与供方互利的关系”?	6
15. 什么是管理体系、质量管理体系?	6
16. 最高管理者在质量管理体系中应承担哪些主要职责?	7
17. 什么是“产品”,如何理解?	7



18. 按照 ISO 9001 建立的质量管理体系运行模式是怎样的? 8
19. 按照 ISO 9001 建立的质量管理体系运行模式可以给我们哪些启示? 8
20. 什么是文件, 哪些文件应当控制? 9
21. 组织在按照 ISO 9001:2008 建立质量管理体系时, 哪些体系文件是必须建立的? 9
22. 文件有何作用, 为什么要控制文件? 10
23. 如何对文件进行控制? 10
24. 什么是记录, 为什么要对记录进行控制? 11
25. 记录应如何控制? 11
26. 最高管理者在质量管理体系的建立和实施中应做些什么? 12
27. 管理者代表的职责和权限是什么? 12
28. 什么是“质量方针”? 13
29. 什么是质量目标, 它与质量方针有何关系? 13
30. 什么是管理评审, 如何进行管理评审? 14
31. 产品实现过程包括哪些过程, 对产品实现过程进行策划时应考虑哪些内容? 15
32. 组织为什么要对销售合同进行评审? 15
33. 对销售合同进行评审时应注意什么问题? 15
34. 设计和开发产品时应注意控制些什么? 16
35. 哪些供方应该控制? 16
36. 如何对供方进行控制? 17



37. “生产和服务提供过程”指什么? 17
38. 如何确保生产和服务提供过程在受控条件下进行? 18
39. 哪些生产和服务提供过程应进行确认,为什么要对其进行确认? 18
40. 如何对生产和服务提供过程进行确认? 18
41. 在产品实现过程中有哪些标识,为什么要进行标识,如何进行标识? 19
42. 顾客的财产指什么,如何进行控制? 19
43. 产品何时需要防护,包括哪些内容? 20
44. 产品在贮存过程中如何做好防护? 20
45. 产品包装时如何注意防护? 21
46. 哪些监视和测量设备应进行控制,如何进行控制? 21
47. 为什么要对顾客满意进行监视,有哪些监视的方法? 22
48. 什么是对产品的监视和测量,如何对产品进行监视和测量? 22
49. 什么是产品质量特性? 22
50. 如何对不合格品进行控制? 23
51. 为什么要进行数据分析,应收集和分析哪些数据? 23
52. 数据分析时可以常用的统计技术有哪些? 24
53. 什么是纠正措施,采取纠正措施包括哪些程序? 24



第二部分 环境管理体系 和职业健康安全管理体系

54. 什么是环境因素?	26
55. 什么是环境影响?	26
56. 什么是环境污染?	27
57. 什么是“酸雨”?	27
58. 什么是化学需氧量(COD)?	28
59. 什么是生化需氧量(BOD)?	28
60. 什么是清洁生产?	28
61. 什么是污染预防?	29
62. 什么是清洁生产审核?	29
63. PM2.5 的含义及来源是什么?	29
64. 什么是生命周期评价?	30
65. 什么是危险废物?	31
66. 什么是温室效应?	31
67. 什么是总悬浮颗粒物(TSP)?	31
68. 什么是重金属?	32
69. 什么是环境影响评价制度?	32
70. 什么是“三同时”制度?	32
71. 什么是能源?	33
72. 什么是环境绩效?	33
73. 什么是持续改进?	33
74. 什么是循环经济?	33



75. 节能减排的含义是什么?	34
76. 什么是总量控制?	34
77. 什么是光化学烟雾?	35
78. 什么是富营养化?	35
79. 什么是放射性污染?	36
80. 什么是能源审计及分类?	36
81. 什么是合同能源管理?	37
82. 什么是危险化学品?	37
83. 什么是碳审计?	38
84. 什么是工作场所?	38
85. 什么是危险源?	39
86. 什么是危险因素?	39
87. 什么是健康损害?	40
88. 什么是风险?	40
89. 什么是危险?	41
90. 什么是紧急情况?	41
91. 什么是应急预案?	41
92. 什么是应急准备?	41
93. 什么是应急响应?	42
94. 什么是应急救援?	42
95. 什么是应急恢复?	42
96. 组织在确定控制措施或考虑改变现行控制 措施时,应如何考虑降低风险?	42
97. 工会对安全生产有哪些监督职能?	43



98. 工会对职业病防治工作有哪些职责? 43
99. 我国哪些职业病属于法定的职业病范围? 44
100. 什么是事故隐患? 44
101. 什么是“本质安全”? 45
102. 国务院 493 号令《生产安全事故报告和调查处理条例》对生产安全事故分级作了哪些规定? 45
103. 职业健康安全有哪些培训教育? 46
104. 什么是新员工入厂三级安全教育,应教育哪些内容,教育时间多少? 46
105. 什么是特种设备? 47
106. 如何理解特种设备检验周期? 47
107. 什么是起重机械,如何分类? 48
108. 什么是特种作业,哪些作业属于特种作业范围? 48
109. 什么是特种设备作业人员,哪些作业人员属于特种设备作业人员? 49
110. 工业企业有哪几种常见的高压供电方式? 50
111. 预防触电事故有哪些技术措施? 51
112. 什么是中暑,如何区分其表现的症状? 51
113. 噪声有哪些职业危害? 52

第三部分 审核与认证

114. 审核本身也需要监视吗? 如何监视? 53
115. 审核方案管理的流程是什么? 53



116. 最高管理者在审核方案管理过程中的职责是什么? 53
117. 审核方案的管理人员应该具备哪些能力? 55
118. 审核方案的管理人员有哪些主要的职责? 55
119. 管理体系审核的主要活动有哪些? 55
120. 审核过程需要考虑风险吗? 57

第一部分 质量管理体系

1. 什么是 ISO ?

 答:ISO 是国际标准化组织(the International Organization for Standardization)的英文缩写,是世界上最大的非政府性国际标准化机构,也是当今世界规模最大的国际科学技术组织之一,成立于 1947 年 2 月,总部设在瑞士日内瓦。ISO 至今已有约 150 个成员组织,我国是成员国之一。

ISO 的宗旨是:在全世界促进标准化及有关活动的发展,以利于国际物资交流和服务,并扩大知识、科学、技术和经济领域中的合作。

ISO 的主要活动是:制定和出版 ISO 国际标准,采取措施以便在全世界实施;协调全球的标准化工作;组织各成员和各技术委员会进行技术交流;与其他国际组织合作,共同研究有关标准化问题。

2. 什么是 ISO 9000 族标准 ?

 答:ISO 9000 族标准是指由国际标准化组织所属质量管理 and 质量保证技术委员会(ISO/TC 176)制定的所有的国际标准,是国际标准化组织在 1994 年提出的概念。ISO 9000 族标准可帮助组织实施并有效运行质量管理体系,是质量管理体系通用的要求或指南。它不受具体行业或经济部门的限制,可广泛适



用于各种类型和规模的组织,在国内和国际贸易中促进相互理解。

3. 为什么要贯彻 ISO 9000 族标准?

 答:ISO 9000 族标准为国际经济技术合作提供了国际通用的语言和准则,组织贯彻 ISO 9000 族标准主要是为了:

- ① 适应国际经济一体化趋势的需要,提高企业的质量管理水平;
- ② 提高顾客的满意程度和更好满足顾客的需求;
- ③ 提高组织(企业)在国内外市场的竞争力,改善工作效率和生产率,激发员工的参与。

4. ISO 9000 族标准的主要特点是什么?

 答:ISO 9000 族标准的主要特点是:

- ① 以顾客为关注焦点,强调满足顾客需求和期望;
- ② 强调领导作用和全员参与;
- ③ 在组织内部规范管理,对组织外部提供承诺和信心;
- ④ 持续改进和创新,追求实效,灵活实用。

5. 质量管理体系文件可分成几个层次?

 答:因为不同的质量管理体系文件由不同层次的人员使用,为了管理方便,可以把文件分成以下几个层次:

- ① 质量手册,通常称为第一层次文件,起纲领性作用;
- ② 程序文件,通常称为第二层次文件,起支持性作用;
- ③ 作业指导书和记录表格,通常称为第三层次文件,起证



实性作用。

6. 质量管理八项原则是什么？

 答：八项质量管理原则是 ISO 9000 族标准建立的理论基础。它是国际标准化组织在总结质量管理成功的实践经验的基础上，借鉴了当代国际上一些著名的质量管理专家的质量管理理念，将其上升为国际标准的。八项质量管理原则是：

- ① 以顾客为关注焦点；
- ② 领导作用；
- ③ 全员参与；
- ④ 过程方法；
- ⑤ 管理的系统方法；
- ⑥ 持续改进；
- ⑦ 基于事实的决策方法；
- ⑧ 与供方互利的关系。

7. 什么是“以顾客为关注焦点”？

 答：“以顾客为关注焦点”就是组织（企业）要将顾客看作是自己的衣食父母，认识到失去了顾客便失去了组织自己存在的价值。因此，组织要急顾客所急，想顾客所想，倾听顾客的声音，满足并超越顾客期望。例如，要经常进行市场调查，顾客满意程度的调查和分析等，以此作为改进组织的管理体系和提高产品和服务质量的依据。