



2000版 ISO 9000族标准

质量管理体系运行和改进

北京中电力企业管理咨询有限公司 编

中国标准出版社





策划编辑：张 宁

责任编辑：王 成

封面设计：李冬梅

版式设计：李 玲

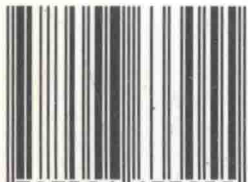
责任校对：马 涛

责任印制：邓成友

中国标准出版社网址：<http://www.bzcbs.com.cn>



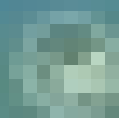
ISBN 7-5066-3305-1



9 787506 633055 >

ISBN 7-5066-3305-1/TB · 1056

定价：98.00 元



质量管理体系运行和改进

质量管理体系运行和改进



2000版ISO 9000族标准

质量管理体系运行和改进

北京中电力企业管理咨询有限公司 编
虞旭清 孔繁荣 主编

中国标准出版社

本书共分4篇16章。第一篇标准篇,全面阐述和解释了2000版质量管理体系系列标准,具有广泛的通用性,可为各行各业的贯标认证或换版认证的组织提供技术指导。第二篇方法篇,着重介绍文件化质量管理体系建立编制原则,按ISO/TR 10013:2001《质量管理体系文件指南》要求,对手册、程序文件、质量计划、作业指导书、质量记录编制做了全面介绍。本篇重点放在方法上,共分为四类:一是管理的方法,简要介绍14种数理统计工具在过程控制、数据分析中的应用;二是内部审核方法,详细介绍了审核要点、证实资料、常见不合格、改进要点;三是质量成本在质量管理体系运行中的应用;四是企业信息化建设的运行要领,具有较强的适用性。第三篇实践篇,着重介绍金华电业局所编著的《质量手册》、《程序文件》、《流程图》。第四篇三标一体化管理篇,着重介绍“三标”,即:GB/T 19001—2000、GB/T 24001—1996、GB/T 28001—2001一体化管理体系从策划、建立、保持到运行评价全过程,为企事业单位建立全面质量管理体系提供教材及技术指导,其目的是促进企业、事业单位效率、效益提高。

本书可作为咨询机构的咨询师、认证机构的审核员、各行业贯标认证辅导人员及管理人员工作的参考书,亦可作为企事业单位在实现标准化、规范化、程序化管理时的培训教材。

图书在版编目(CIP)数据

2000版ISO 9000族标准质量管理体系运行和改进/北京中电力企业管理咨询有限公司编. —北京:中国标准出版社,2003

ISBN 7-5066-3305-1

I. 2… II. 北… III. 质量管理体系—国际标准, ISO 9000—研究 IV. F273.2

中国版本图书馆CIP数据核字(2003)第093079号

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

电话:(010)68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 787×1092 1/16 印张 38½ 字数 1 100 千字

2004年1月第一版 2004年1月第一次印刷

*

印数 1—5 000 定价 98.00 元

网址 www.bzcbs.com

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

使用创新的技术方法
构造先进的企业文化
实现宏伟的发展目标

趙天樂二〇〇三年十月

编写委员会

顾 问 孙永安

主 编 虞旭清 孔繁荣

总 撰 赵 春 程 伟

第一篇 标准篇

主 编 孔繁荣

编 委 尹琪华 孔祥文

第二篇 方法篇

主 编 孔繁荣

编 委 尹琪华 刘建怀 张慧丽 孔祥文

第三篇 实践篇

主 编 陈卫中 程极盛

副主编 朱 强 叶建民

主 审 张适秋

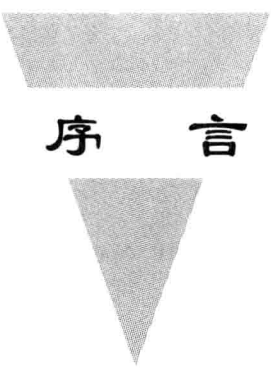
副主审 应敬华 郎友根

编 委 金才福 蒋 礞 赵 云 杜志兰 陈娅萍
张 晨 程拥军 汤锦元

撰稿人 胡旭光 徐 均 徐金亮 杨恩立 孙丽萍
王健生 高 山 邓笑天 陈希民

第四篇 三标一体化管理篇

编 委 李雨田



序 言

我国自加入 WTO 后,又迎来了世界博览会 2010 年将在我国召开的喜讯,这意味着对产品质量有着日益提高的需求。早日建立 2000 版 ISO 9000 质量管理体系,提升我国各行业现代化科学管理水平,跻身于全球经济一体化的前沿,已成为各级领导的共同愿望,一个广泛深入地开展学习、贯彻 2000 版 ISO 9000 族标准的高潮已在全国各行业形成。

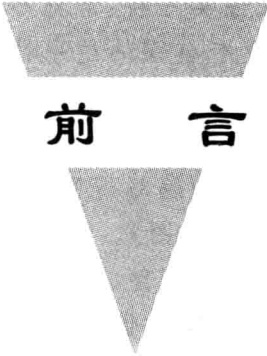
2000 版 ISO 9000 族标准执行三年来,不少企事业单位在质量管理体系的运行和改进上取得了许多新的经验;但还有不少组织在质量管理体系运作上存在着问题,对如何运用标准,如何实现满足顾客需求,满足法律、法规要求,面临着困惑,迫切期望有一本实用性、操作性强的书可以借鉴。

针对这种迫切的需求,我们组织了一批已通过 2000 版 ISO 9000 族标准认证的企业领导,以及在企业管理、质量管理领域有较深造诣的专家,结合工作实际成功地撰写了本书。

本书主要特点是:在文件编制上有符合标准的新颖的改进做法;在管理方法上,介绍十四种统计工具在数据分析、过程控制中的应用。更值得一提的是,对 GB/T 19001、GB/T 24001、GB/T 28001 三标一体化管理体系的建立、运行做了操作性介绍。我们相信本书的出版,将对提高组织的管理水平,提高绩效发挥推动作用。

虞旭清

二〇〇三年十二月



前 言

2000 版 ISO 9000 族标准发布以来,北京中电力企业管理咨询有限责任公司作为国家认监委批准的专业认证咨询机构,其近百名咨询顾问,在对近百家企事业单位的贯标中积累了一定的经验。为进一步做好咨询服务工作,公司已于 2002 年 4 月组织编写并出版了《电力企业质量管理体系实施导论》,该书为电力行业的贯标培训起到了较好的促进作用。

之后,依据国际、国内有关标准及最新技术报告,本公司资深顾问们选择重点企业实践,对贯标的深度做了一系列的探讨,总结了不少有益的做法。考虑到“北京中电力企业管理咨询有限责任公司”的服务范畴早已超出了电力行业,而是遍布各行各业,服务地区也遍布数十个省、地区,因此有必要继续编写出版适用于各行业企业质量管理体系运行和改进的指导书籍。本书就是在这种形势下诞生。为使本书成为认证机构的审核员、咨询机构的咨询顾问以及各企事业单位领导成员手中的工具书,本书的编写更注重实践性和可操作性,使读者学习之后,即能付之实用。

本书共分四篇 16 章,其内容简介如下:

第一篇 标准篇,全面阐述了 2000 版质量管理体系标准的背景、八项质量管理原则及常用的基本术语;对 GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》在原则、思路、管理上做了必要的解释;对 GB/T 19004—2000 采取对比写法,通过归纳与提示进一步说明了两者的相同处及异同点,以帮助读者进一步理解、掌握标准。

第二篇 方法篇,着重介绍文件化质量管理体系建立编制原则,按 ISO/TR 10013:2001《质量管理体系文件指南》要求,对质量手册、程序文件、质量计划、作业指导书、记录等的编制做了全面介绍。本篇重点主要放在方法上,共分为四类:一是管理的方法,简要介绍 14 种数理统计工具在数据分析、过程

控制中的应用;二是内部审核方法,详细介绍了审核要点、证实资料、常见不合格、改进要点;三是质量成本在质量管理体系运行中的应用,具有较强的适用性;四是向读者介绍企业信息化建设的运行要领。

第三篇 实践篇,本书针对 ISO/TR 10013:2001《质量管理体系文件指南》,GB/T 1.1—2000《标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写规则》,着重向读者介绍金华电业局所编著的《质量手册》、《程序文件》、《流程图》。该局于2002年10月通过著名英国摩迪国际认证公司认证,新建的体系在框架、系统管理、规范运作、文件编制方面得到了认证公司的好评,具有很强的操作性;本着同一原则,我们介绍了仪表公司、食品公司的文件,具有较强的通用性。

第四篇 三标一体化管理篇,当今世界要求各工业国家重视现代管理,其前提条件必须把管理科学、计算机技术结合起来,对组织进行系统分析,实行系统工程,开展系统管理。企业建立质量、环境、安全三标一体化管理体系成了各企业家关心的课题。本篇着重介绍“三标”即:GB/T 19001—2000、GB/T 24001—1996、GB/T 28001—2001一体化管理体系从策划、建立、保持到运行评价全过程,为企业事业单位建立全面质量管理体系提供教材及技术指导,其目的是促进企业、事业单位效率、效益的提高。

本书第一篇由孔繁荣撰写;第二篇中的第六、七、八、九、十章由孔繁荣撰写,刘建怀、张慧丽撰写了第十一章;第三篇为金华电业局组织编著,其中,主编陈卫中、程极盛,副主编朱强、叶建民,主审张适秋;第四篇为李雨田编写。担任本书主编的北京中电力企业管理咨询有限责任公司总经理虞旭清为本书的编写、出版进行了总体策划、协调,对本书做了大量的运筹工作。

本书在编写过程中,中国标准出版社第四编辑室张宁主任和王成编辑认真审核了全书,使本书在规定的时间内,以较快速度付之出版,我们在此致以诚挚的感谢。

另外,本书编著出版过程中还得到了邢侠、张莹、赵凤娟的支持和帮助;北京中电力企业管理咨询有限责任公司杨德生、凌东进副总经理,光耀华、顾军、贾淑敏、李淑敏、苏晓华等同志为本书的出版做了大量工作,在此一并表示谢意。

由于编写时间仓促,编著者水平和知识领域的局限性,书中难免会存在谬误与不足之处,敬请读者批评指正。

编 者

二〇〇三年十二月

目 录

第一篇 标 准 篇

第一章 概 论 3

第一节	质量管理和质量保证标准的发展过程	3
第二节	ISO/TC 176 简介	4
第三节	ISO 9000 族标准修订简况	4
第四节	ISO 9000 族标准的应用	6
第五节	2000 版 ISO 9000 族标准结构和特点	7

第二章 GB/T 19000—2000《质量管理体系

基础和术语》理解简述 11

第一节	八项质量管理原则	11
第二节	主要术语和定义	17
第三节	质量管理体系基础	20

第三章 GB/T 19001—2000《质量管理体系

要求》理解简述 26

第一节	标准的总体变化	26
第二节	概述	29
第三节	质量管理体系	33
第四节	管理职责	37
第五节	资源管理	41
第六节	产品实现	43
第七节	测量、分析和改进	54

第四章 GB/T 19004—2000《质量管理体系

业绩改进指南》理解简述 60

第一节	概述	60
第二节	质量管理体系	62
第三节	管理职责	64

第四节	资源管理	73
第五节	产品实现	79
第六节	测量、分析和改进	93

第五章 质量管理体系标准的转版和实施 106

第一节	质量管理体系标准的转版程序	106
第二节	GB/T 19001—2000 的咨询实施	109
第三节	GB/T 19001—2000 的认证实施	111

第二篇 方 法 篇

第六章 文件编写入门指南 115

第一节	概述	115
第二节	文件控制范围及类型	116
第三节	质量管理体系文件的编制	118
第四节	质量手册的编制	120
第五节	程序文件的编制	171
第六节	质量计划的编制	229
第七节	作业指导书的编制	230
第八节	记录的编制	232
第九节	流程图的编制	234

第七章 质量管理体系内部审核方法指南 238

第一节	概述	238
第二节	质量管理体系内部审核的策划与准备	243
第三节	质量管理体系内部审核的实施与结果	248
第四节	纠正与持续改进	255
第五节	质量管理体系内部审核与管理评审的区别	256
第六节	质量管理体系内部现场审核实施指南	256

第八章 老七种质量管理工具在数据分析中的应用 283

第一节	概述	283
第二节	排列图法	284
第三节	因果图法	285
第四节	分层法	287
第五节	检查表法	289

第六节	相关图法	292
第七节	直方图法	295
第八节	控制图法	299

第九章 新七种质量管理工具在过程控制中的应用 305

第一节	概述	305
第二节	矢线法	307
第三节	矩阵图法	313
第四节	系统图法	317
第五节	关联图法	320
第六节	PDPC 法	324
第七节	KJ 法	328
第八节	矩阵数据分析法	330

第十章 质量成本在质量管理体系中的应用 335

第一节	概述	335
第二节	质量成本活动的数据收集	336
第三节	质量成本活动数据的归类	338
第四节	质量成本的汇总及分析	341
第五节	最佳质量成本	345
第六节	质量成本管理	347

第十一章 企业信息化 350

第一节	信息与信息化	350
第二节	企业信息化建设	353
第三节	应用系统的融合	360
第四节	信息安全管理认证	363
第五节	信息化队伍建设	366
第六节	企业信息化评价	369

第三篇 实 践 篇

第十二章 实践供电企业管理创新 373

第一节	贯标工作回顾	373
第二节	贯标工作主要成效	377
第三节	贯标工作的主要经验和体会	378

第十三章 质量手册(金华电业局实例)	380
第十四章 程序文件(金华电业局实例)	409
第四篇 三标一体化管理篇	
第十五章 一体化趋势	583
第十六章 一体化操作	587
参考文献	602

第一篇

标准篇

第一章 概 论

第一节 质量管理和质量保证标准的发展过程

ISO 9000 族标准的产生是现代化大生产的产物,它是生产力发展的必然结果。ISO 9000 族标准包括一系列的国际质量管理标准和指南,由质量管理和质量保证两方面标准构成。

从质量管理方面的标准来讲,其发展经历了三个阶段:

(1) 质量检验阶段:20 世纪以前,主要靠操作者的手艺和经验来保证质量,消费者靠感官和经验来挑选产品。20 世纪初,随着生产规模的扩展及企业内部分工的细化,以美国人泰勒为代表的“科学管理”,将检验从生产中分离出来,成立专职检验部门,负责产品质量的检验把关工作。

(2) 统计质量管理阶段:进入 20 世纪 20 年代以后,生产力得到进一步发展,为保证批量产品质量的一致性,采用统计方法抽样检验产品质量,预防不良产品的产生,使管理从事后把关的质量检验转而进入以预防为主统计质量管理阶段。

(3) 全面质量管理阶段:进入 20 世纪 50 年代以后,高安全性、高可靠性的技术密集型产品的大批出现,仅靠制造过程实施质量控制已不足以保证其质量,必须应用系统原理、行为科学等理论对产品质量形成全过程实施质量管理,以控制影响质量的各种因素来确保质量。20 世纪 60 年代,美国的菲根堡姆提出了“全面质量管理”的概念:要求提高人的质量来保证工作质量,以工作质量来保证产品质量,以最经济的手段生产满足用户需要的产品。随着全面质量管理理论的不断发展和完善,质量管理学科日趋成熟和企业的广泛实践经验,为各国质量管理 and 质量保证标准的相继产生提供了充分的理论依据和坚实的实践基础。

从质量保证方面的标准来看,它的发展历史比较长,是国际贸易发展到一定时间的必然要求,其发展过程中大致受下列因素影响:

(1) 高技术发展的结果:随着科学技术的发展,生产力水平的提高,产品品种日趋繁多,产品结构日趋复杂、精密,产品价值日趋昂贵,用户对产品提出了越来越高的技术要求。随着国际贸易的发展,国际市场的竞争日趋剧烈,用户对质量产生出越来越高的期望已成为世界性的趋势。产品质量的要求通常由技术标准来体现,如果企业的质量体系不完善,那么,技术标准本身就不可能保证顾客的要求始终得到满足。由此导致了质量管理和质量保证国际标准的产生,并将其作为对技术标准中有关产品质量和要求的补充。

(2) 企业提高经济效益的需要:随着生产力的发展,生产方式逐步从手工业方式转变为社会化大生产,产品结构日趋复杂,用户较难凭自己的能力和经验来判断产品的优劣程度,于是向生产者提出质量保证要求。由于科学技术的发展,具有高安全性、高可靠性和高价值的新产品不断出现,其质量缺陷对用户和消费者造成的损失和后果比较严重,影响企业的信誉和产品的销路。企业为了生存和发展,必然将进一步提高经济效益、建立和完善质量管理体系提到议事日程上来。在生产全过程中,应对各项影响质量的因素进行控制,减少和防止质量缺陷的生产,使产品质量持续稳定满足规定要求。对外实施质量保证,取得用户信任。20 世纪 70 年代,世界各经济发达国家纷纷编制和发布质量管理标准,逐渐形成世界性趋势,为质量保证标