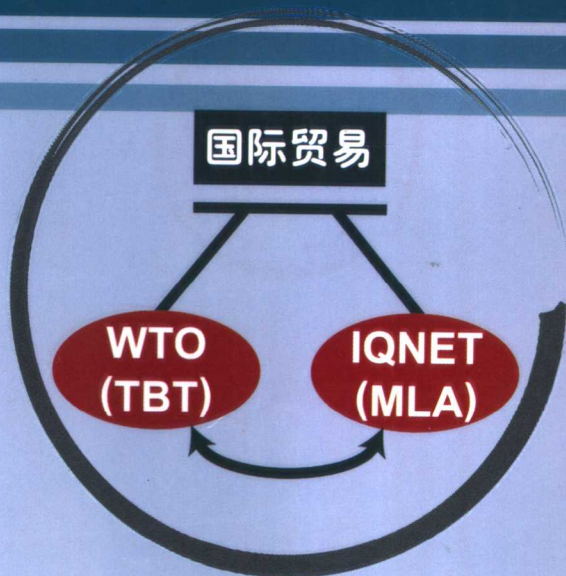


ISO 9001:2000 标准 最新解释

佟海山 编著



中国计量出版社

CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

ISO 9001:2000 标准最新解释

佟海山 编著

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9001:2000 标准最新解释/佟海山编著. —北京:中国计量出版社,2003.10

ISBN 7-5026-1772-8

I . I… II . 佟… III . 质量管理体系—国际标准,ISO 9001:2000—解释 IV . F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 082599 号

内 容 提 要

本书按照 2000 版 ISO 9001:2000 标准条款的顺序在第一部分以 2000 版 ISO 9000 标准的术语和定义、理论基础,ISO 9001:2000 标准条款三位一体,对 ISO 9001:2000 标准的每个条款,逐条作了解释。在第二部分对八项质量管理原则的含义、实施的利益和采取的措施,以及在 ISO 9001:2000 标准中体现的八项质量管理原则作了详细论述。

本书既适用于深入研究标准的人员参考,也适用于初学者阅读学习,更适合于各类标准化工作人员使用。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010)64275360

E-mail jlfbx@263.net.cn

三河富华印刷包装有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm × 1092 mm 16 开本 印张 6.25 字数 110 千字

2003 年 10 月第 1 版 2003 年 10 月第 1 次印刷

*

印数 1—5 000 定价:16.00 元

前 言

编者依托 ISO 9001:2000 标准所运用的现代管理理论,从 ISO 9000 族标准的四个核心标准之间的整体联系出发,在学习和研究了多家国内外认证机构及有关专家的著作基础上,依据国际、国内权威认证组织的最新解释,结合自身的审核实践,按 2000 版 ISO 9001 标准条款的内在逻辑关系,对标准条款逐条地作了深入的解释,从而突出了 ISO 9001:2000 标准在 ISO 9000 族标准中的地位与作用,以使学习者和使用者达到掌握标准每个条款的基本内容或要点,明确每个条款的意图,实施条款时需提供或获取的证据,以助读者通过逐条的理解,达到整体把握的目的,以便为进一步克服目前存在的编制体系文件不够充分和不太适宜,以及各类组织的体系运行后不能有效地运用自我改进和自我完善的机制的现象起到一个点滴的启发作用。

本书以 2000 版 ISO 9000 标准的术语和定义、理论基础、标准条款三位一体,在第一部分中除对 ISO 9001:2000 标准的 1~8 章的每个条款作了系统地解释外,还介绍了个别条款在对外经济贸易行业中的运用思路。在第二部分中论述了八项质量管理原则的含义、实施的利益、采取的措施,在本标准相应条款中的体现以及原则之间的关系和作用等。第二部分的八项质量管理原则是第一部分的理论基础,通过对第二部分的理解为第一部分的解释提供基础,第一部分是本书的重点。

本书既适用于深入研究标准者参考,也适用于初学者阅读,更适合于各类标准使用人员采用。

本书由 GB/T 19001—2000 标准的主要起草人中国质量认证中心的李杰先生审核,全书由佟立铭校对,在此,深表谢意!

佟海山

2003 年 7 月 1 日

目 录

0 序言	(1)
第一部分 ISO 9001:2000 标准条款解释	
1. 范围	(2)
2. 引用标准	(3)
3. 术语和定义	(3)
4. 质量管理体系	(4)
5. 管理职责	(16)
6. 资源管理	(28)
7. 产品实现	(32)
8. 测量、分析和改进	(55)
第二部分 八项质量管理原则	
1. 质量管理的两个基本点	(71)
1.1 以顾客为中心(第一项原则)	(71)
1.2 持续改进(第六项原则)	(75)
2. 质量管理的关键	(77)
2.1 领导作用(第二项原则)	(77)
3. 质量管理的三个通用方法	(80)
3.1 过程方法(第四项原则)	(80)
3.2 管理的系统方法(第五项原则)	(82)
3.3 基于事实的决策方法(第七项原则)	(85)
4. 质量管理的两个根本途径	(86)
4.1 全员参与(第三项原则)	(86)
4.2 与供方互利的关系(第八项原则)	(88)
参考文献	(91)

0 序 言

2000 版 ISO 9000 族标准由以下四个核心标准组成:

1. ISO 9000《质量管理体系——基础和术语》;
2. ISO 9001《质量管理体系——要求》;
3. ISO 9004《质量管理体系——业绩改进指南》;
4. ISO 19011《质量和(或)环境管理体系审核指南》。

以上四个标准共同构成了一组密切相关的质量管理体系国际标准,在国际贸易中促进相互理解。大家知道,WTO 有一个《TBT》协议(通称标准守则),目的是统一标准、统一认证的基础、促进国际贸易。国际上还有一个组织,叫国际认证联盟(IQNET),它的正式成员有 32 个国家的认证机构。只要经过它的同行业评审签署它的多边协议(MLA)后,按 ISO 9001:2000 认证的证书在各参加国之间可互认互换。很显然,标准及其认证均成为市场准入的条件。所以,ISO 9000 族标准的产生,对国际贸易是一个重大的促进。

世界上有点经济基础的国家基本上都等同采用,我国的标准也是等同采用,例如,GB/T19000—2000 idt ISO 9000:2000。本书重点解释 ISO 9001:2000 标准条款。

第一部分 ISO 9001:2000 标准条款解释

1. 范围

1.1 总则

本标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

注：在本标准中，术语“产品”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品。

a) 需要证实自己的组织有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品时，应当用此标准；

b) 如果想通过体系的有效应用，达到增强顾客满意的话，也应当用此标准。

简单地说，1.1 总则指明了使用本标准的对象，或者说使用本标准的目的。

1.2 应用

本标准规定的所有要求是通用的，旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。

当本标准的任何要求因组织及其产品的特点而不适用时，可以考虑对其进行删减。

除非删减仅限于本标准第7章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求，否则不能声称符合本标准。

讲的也是适用范围的问题。依 1.1a 款，稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品，是使用本标准的主要目的。那么，什么是产品呢？标准对产品的定义是“过程的结果”，包括硬件、软件、流程性材料和服务。所以本标准规定的要求是通用的，适合上述的四类产品即适用于各种类型（制造业、服务业）、不同规模、提供不同产品的组织。因此，当本标准的任何要求因组织及其产品的特点不适用于

标准的条款时,可以对其删减。但删减的原则是:不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力,又不免除组织责任的那些条款,且只限于 ISO 9001:2000 标准第 7 章,如超出允许范围的删减时就不能声称符合本标准的要求。

为了不误导顾客,企业在制订质量手册时必须对删减的细节及其合理性给予说明,甚至包括在营销材料中的说明。

2. 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)

ISO 9000:2000 标准的条文,只要引用到 ISO 9001:2000 标准中,就成为 ISO 9001 标准的条文。所以 ISO 9000 标准一旦修改或换版时,必须使用新的 ISO 9000 标准。理解 ISO 9001:2000 标准的每一个术语概念,都必须溯源到 ISO 9000 标准的原意上。因此,正确理解 ISO 9000 标准的术语是非常重要的。

3. 术语和定义

本标准采用 ISO 9000:2000 中的术语和定义。

本标准表述供应链所使用的以下术语经过了更改,以反映当前的使用情况:

供方→组织→顾客

本标准中的术语“组织”用以取代 ISO 9001:1994 所使用的术语“供方”,术语“供方”用以取代术语“分承包方”。

本标准中所出现的术语“产品”,也可指“服务”。

(1)ISO 9001 标准采用 ISO 9000 标准中的术语和定义。2000 版 ISO 9000 标准中有 10 个部分 80 条术语。初学者先记住一些常用术语,其他的术语使用时会查即可。

但注意替代原则:

如术语(3.4.2)产品的定义:过程(3.4.1)的结果;而过程(3.4.1)的定义为:一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。

故替代时:产品则成为“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动的结果”。

(2)ISO 9001:2000 标准表述的供应链中使用的术语经过了更改,与 94 版标准不同了,这样更反映当前的使用情况。

供方(94 版标准为分承包方)→组织(94 版标准为供方)→顾客

这里的组织是指使用本标准的单位

a)供方(3.3.6)→提供产品的组织或个人。如生产者、批发商、零售商、服务和信息的提供者等。所以本标准中出现的产物也指服务;

b)组织(3.3.1)→职责、权限和相互关系得到安排(通常是有序的)的一组人员和设施。如公司、集团、商行、企事业单位、研究机构、代理商、社团、慈善机构等;

c)顾客(3.3.5)→接收产物的组织或个人,可以是客户、消费者、委托人、最终使用者、采购方、零售商和受益者等。

注:供方和顾客有组织内部和外部之分,这样认识有利于理解“过程方法”。

4.质量管理体系

4.1 总要求

组织应按本标准的要求建立质量管理体系,形成文件,加以实施和保持,并持续改进其有效性。

组织应:

a)识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用(见 1.2);

b)确定这些过程的顺序和相互作用;

c)确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法;

d)确保可以获得必要的资源和信息,以支持这些过程的运行和对这些过程的监视;

e)监视、测量和分析这些过程;

f)实施必要的措施,以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程,组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。

注:上述质量管理体系所需的过程应当包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。

ISO 9001:2000 标准的主体部分由第 4 至第 8 章的五大板块组成。同 94 版 ISO

9001 标准相比,2000 版 ISO 9001 标准的 4.1 条款有重大的新的要求。为便于理解本章条款的含义,在这里介绍如下三个相关术语:

- i)体系是“相互关联或相互作用的一组要素”;
- ii)管理体系是“建立方针和目标并实现这些目标的体系”;
- iii)什么是质量管理体系(QMS)? 在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

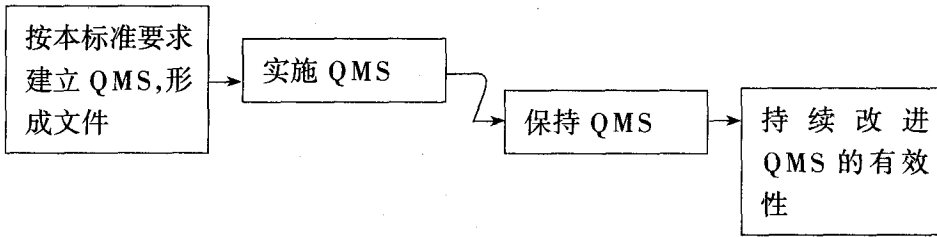
(1)意图

- ①组织要识别和确定建立质量管理体系所需的过程,特别要确定关键过程。
- ②重点关注关键过程的控制和管理。

(2)理解要点

①一个组织如何通过体系的有效应用,达到增强顾客满意的目的呢?或者说如何达到本标准 1.1 总则中的两个目的呢? ISO 9001:2000 标准 4.1 总要求中告诉我们:

组织应按本标准的要求建立质量管理体系,形成文件,加以实施和保持,并持续改进质量管理体系的有效性。这是一个总的思路,可用方块图表示如下:



按这个总要求的内在逻辑关系(即总思路),标准 4.1 条款要求组织建立和实施质量管理体系时要进行六个方面的活动,即实施如下表中的(a~f)的六个步骤,它正好体现 PDCA 循环的要求:

a)识别 QMS 所需的过程及其在组织中的应用;	P(策划)或(计划)
b)确定这些过程的顺序和相互作用;	
c)确定为确保这些过程有效运行和控制所需的准则和方法;	
d)确保可以获得必要的资源和信息,以支持这些过程的运行和对这些过程的监视;	D(实施)或(行动)
e)监视、测量和分析这些过程;	C(保持)或(检查)
f)实施必要的措施,以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进。	A(改进)

关于上述(a~f)款的简化与解释:

a)识别质量管理体系所需过程及其在组织中的应用。本款思路为确定过程,包括外包过程;识别标准规定的过程,这些过程是以标准要求为准则的;识别组织自身性质和复杂程度所决定的过程,这些过程是以确定过程有效策划、运行和控制为准则的;确定每个过程的输入和输出;确定过程的顾客及其要求(包括需求和期望)。这些过程应包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的所有过程(见图1)。还包括识别标准不适用于本组织上述过程的条款并删减。还应进一步确定过程的所有者(应理解为确定每个过程运行的主管部门和人员)。概括地说,就是识别和确定涉及本组织质量管理体系的范围和活动。组织可采用各种方法识别建立质量管理体系所需的过程,组织不同,方法不同,所识别的过程是不一样的。但策划的结果是形成文件化的质量管理体系,目的是实现本组织的质量方针和质量目标。所以,应注重质量管理体系的适用性和有效性,说明过程是否符合标准要求是用结果来证实的。为此,应以结果决定方法,应以体系的结果来判断对标准条款的运用。因此,识别过程的重点在于实现策划的结果;

b)确定过程的顺序和相互作用。本款思路为理顺每个过程,确定过程之间的接口关系,画出过程网络图。这些过程要求的结果必然导致文件化,所以必要时形成文件。概括的说,确定质量管理体系的结构和系统性;

c)确定过程运行和控制的准则和方法。本款思路为确定过程的预期和非预期结果的特性;确定对过程的控制方法;确定判断过程符合要求的准则;规定对运行准则的监视、测量和分析的方法。同时,考虑到运行和控制的成本、时间及所产生的废物等问题。确定数据收集的方法;

d)获得资源和信息。本款思路为分配过程实施所需资源,支持过程的运行;为提供实施过程并达到目标所需的内外部信息,建立信息沟通的适当渠道,以实施对过程的监视;收集数据能及时获得顾客和有关方面的反馈,并保持各类记录;

e)测量过程并监视过程的业绩状态。本款思路为测量并监视过程的业绩(过程能力、顾客满意度);测量方法是监视的手段,为保持过程应监视和测量每个过程;对监视获得的信息,要利用统计技术进行分析,并评估这些分析的结果;

f)实施必要的措施,实现持续改进。本款思路为实施纠正和预防措施来改进过程,或采取必要的措施,实现策划的结果。验证措施的有效实施,达到持续改进的目的。

②对条款(a~f)以外部分的解释:

a)当组织对产品实现负有全责,并把特定产品的某些实现过程交由外部组织承担时,外部组织承担的这些过程称为外包过程,如委外工程,委外设计,委外运输,或加工过程中的电镀、热处理等某一过程。对于外包过程不仅按4.1的要求识别,还应按适用条款要求进行控制。因此,对外包过程可按7.4条款要求控制,也

可按其他条款要求控制。当由供方承担的过程来实现时,可通过与供方的协议对其过程规范、质量管理体系的要求、现场检验或验证等做出规定或经过确认的条款。此时应当按 7.4 条款要求来监视这些外包过程的输出。当然作为顾客也可实施第三方审核;

b)组织应按本标准的要求管理这些过程,这些过程包括标准详细规定的过程和组织自身性质以及复杂性所决定的过程。为此,应确定过程的控制方法,特别是为关键过程(影响成品质量或对关键特性有影响的过程)设立过程评审点,并采取 PDCA 的管理方法进行管理;

c)ISO 9001:2000 标准引言 0.2 中指出:本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性时采用过程方法。上述(a~f)条款的要求正好体现了过程方法在质量管理体系中的具体应用,也就是说从内在逻辑关系上体现了“将活动和相关的资源作为过程进行管理”的思想,即要求组织应采取 PDCA 的管理方法。因此,(a~f)条款既体现 PDCA 循环要求,又体现了过程方法。

③质量管理体系所需的过程及其相互作用的表述:

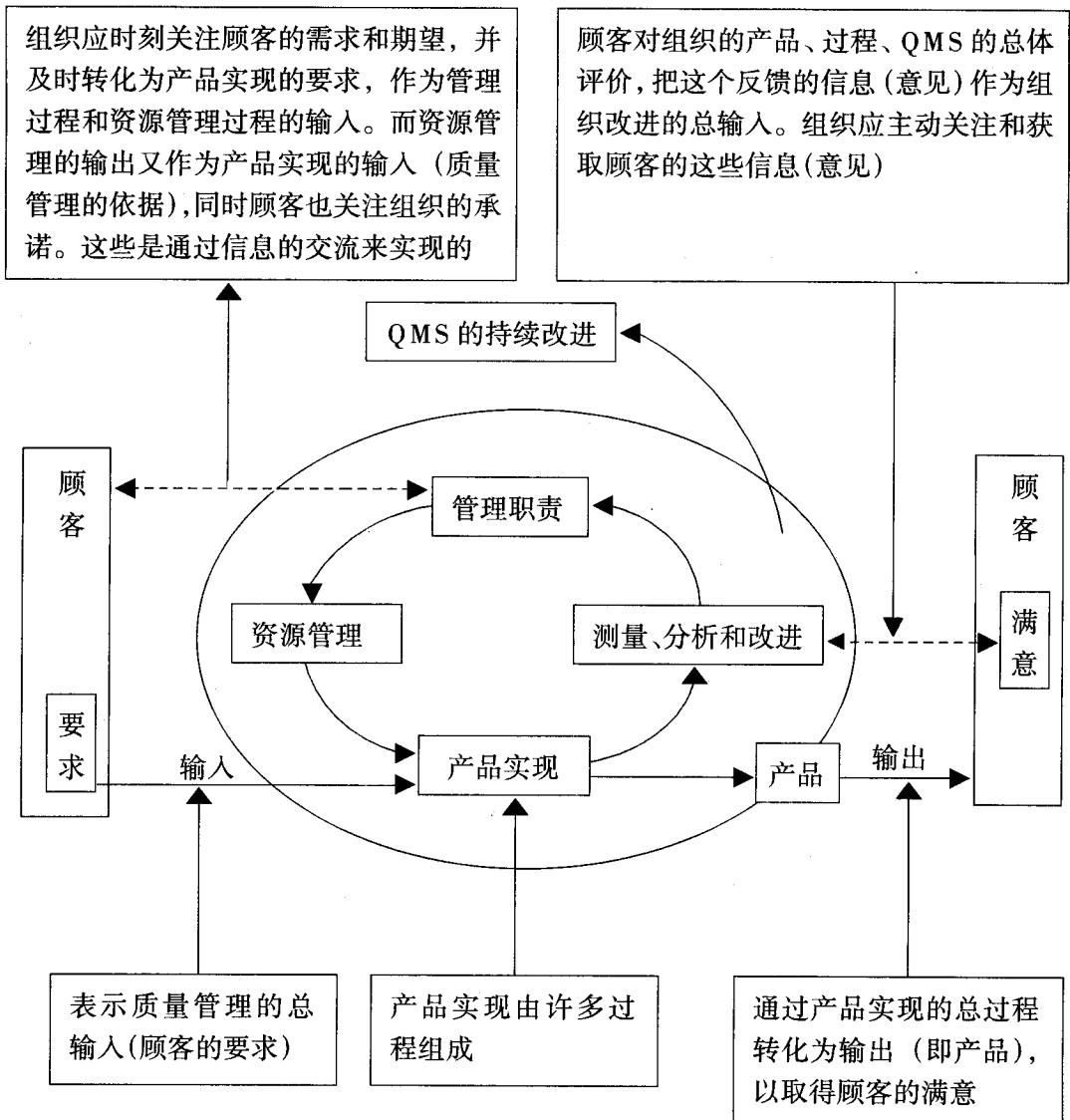
从上述 a 款解释已知,质量管理体系所需的过程包括管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程(本条款的注)。这些过程的相互作用,见图 1。

对模式图的解释:

a)这个大圆表示组织,圆内为质量管理体系,它是一个以过程为基础的质量管理体系模式,把 ISO 9001:2000 标准 5~8 章的管理职责,资源管理,产品实现,测量、分析和改进四大部分(用箭头连成一个闭环)作为体系的四大过程,并描述了相互间的关系。每个大过程包括的小过程分别在各章节中加以说明。因为标准的所有条款要求都是由过程来实现的,输出就是过程的结果,而证明符合标准要求都是以过程的结果来证实的。所以,过程是质量管理体系的基本单元;

b)四大过程通过四个箭头形成闭环,这是一个 PDCA 循环。作为纵向环的例子,对管理者规定职责要求(6 条),确定必要的资源(4 条),建立并实施产品实现的各个过程(6 条),通过对输出结果的测量、分析和改进,并进行反馈(5 条),再通过管理评审返回到管理职责,对改进授权,形成闭环,开始新的循环。横向环的例子,模式体现了将顾客的要求确定为输入,并实现顾客的要求,这是一个产品或服务实现的过程,同样由很多子过程组成过程网络,最后输出并对顾客的满意度进行评价,对过程输出的数据进行分析,再作为顾客要求的输入,进行改进又形成闭环,表明质量管理体系是不断循环上升的。说明质量管理体系始于顾客要求终于顾客满意,输入与输出之间应发生增值关系;

c)左边实线箭头→右边实线箭头→右边虚线箭头→左边的虚线箭头也正好构成一个闭环,这是完善管理的一个基本思路,也体现了以顾客为中心的思想,这种闭环思路就是现代系统原理的封闭原则在质量管理体系中的具体应用;



图释

—▶ 增值活动

---▶ 信息流

图 1 以过程为基础的 QMS 模式

d)圆以外的长方形方框表示组织的质量管理体系要持续改进时应考虑外部环境的因素,如竞争对手、产品水准的比较、与优秀模式的比较等;

e)ISO 9001:2000 标准既提供了质量管理体系要求,又提供了质量管理的思维逻辑。标准条款的顺序是有一定规律的,反映了质量管理的顺序,以使组织知道哪一要素应放在第一位。两位数条款以外的其他条款,包括英文字母的条款,其顺序是依据逻辑关系或重要性来安排的。如 4.1 总要求的(a~f)条款是依逻辑关系安排的,必然形成闭环。再如,5.1 管理职责的(a~e)条款是依重要性来安排的。

(3)证据

关于证据:流程图或过程网络图,但关键过程应有明确规定的输出、接收准则、至少一项相关的测量和过程检查;表明组织使用 PDCA 方法来管理这些过程,而其重点要实现策划的结果;有无质量管理体系变更的策划。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括:

- a)形成文件的质量方针和质量目标;
- b)质量手册;
- c)本标准所要求的形成文件的程序;
- d)组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件;
- e)本标准所要求的记录(见 4.2.4)。

注 1:本标准出现“形成文件的程序”之处,即要求建立该程序,形成文件,并加以实施和保持。

注 2:不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于:

- a)组织的规模和活动的类型;
- b)过程及其相互作用的复杂程度;
- c)人员的能力。

注 3:文件可采用任何形式或类型的媒体。

文件是“信息及其承载媒体”,可以采用任何形式的媒体,如纸张、计算机磁盘、照片、光盘等。依 ISO 9000:2000 标准的 2.7.1 条款,概括地说,文件具有传递信息、沟通意图、统一行动的作用。质量管理体系文件的产生并不意味着工作的结束,而是一种增值的活动。不同组织质量管理体系文件的数量与详略程度,应依组织的顾客和法律法规的要求、活动的性质和总体业务战略来确定。本标准 4.2.1 条款阐述了质量管理体系文件的构成和类型即范围。

(1)意图

①文件化的管理体系。由于按 4.1 总要求,实施(a~f)的活动,必然导致文件化,所以质量管理体系是一个文件化的管理体系,但不是人为制造一套繁琐的文件体系,而是应形成既符合标准要求,又符合组织实际的恰到好处的文件体系。

②文件的编制。标准对文件的编制,不做硬性规定,但要求采用以结果为导向的方法,目的是让生产四大类产品的不同规模的组织可以灵活地使用本标准。

(2)理解要点

①提供过程已有效管理的证据。按本条款要求,为组织提供关注焦点的形成文件的质量方针和质量目标,向组织内外提供一致信息的形成文件的质量手册,标准条款要求形成的六个程序文件和 22 个记录是本标准的通用要求。无论何种类型及何种规模的组织,都必须建立为组织提供关注焦点的形成文件的质量方针和质量目标,并就质量管理体系的管理方面必须建立六个文件化的过程,相应的必须形成六个文件化的程序,以及为完成的活动或达到的结果提供客观证据的 22 个记录。这些文件和记录必须建立和必须形成,对各类组织均具有通用性,对其他文件有一定的相对性。这些文件的编制应以满足标准条款规定的要求为准则,所以文件应覆盖标准相应条款规定的内容,记录按条款要求和提示形成,这是实质性的基本要求。但各组织的实际情况并不完全一样,应从过程和管理所达到的目标或结果出发,编制出具有本组织风格的文件,这些文件只要充分体现了相应条款的内容,相应过程的管理应当是有效的,并应为完成的活动或达到的结果提供证据。因此,这些文件能为过程有效管理提供证据。

②文件能够证实效果。按 4.1 总要求,组织应识别质量管理体系所需的过程,并应以确保对过程的有效策划、运行和控制为准则,编制组织所需的文件。这些文件是相对于上述文件来说的,凡在标准条款中提到的“规定”、“安排”、“准则”、“方法”等处均应形成文件,特别是提到“确定”或“确保”之类的词很多,这些地方依据组织的不同情况,可能需要形成文件或需要提供文件的证据。如编制质量管理体系如何应用于特定产品、项目或合同的文件(质量计划)、阐明要求的文件(规范、标准)、阐明建议的文件(指南)、以及提供如何一致地完成活动和过程的信息的文件(形成文件的程序、作业指导书、图样)。这些文件的多寡和详略程度应取决于组织的规模、活动类型、过程及相互作用的复杂程度、人员的能力以及证实的程度等情况。所以,每个组织要确定自己的文件数量和详略程度,这就极大的方便了生产四大类产品的不同规模的组织均可灵活地使用本标准。编制文件是为了有效的进行管理或进行控制,这都是一种连续的控制活动。这种完成策划的连续的控制活动并达到策划结果的程度即为有效性。如果执行这些文件来对过程进行控制的结果,不能实现有效策划、不能达到有效运行和控制的话,说明编制的文件没有体现标准要求、文件不充分。适宜的文件应能使质量管理体系有效运行。因此,组织编制的应以确保过程有效策划、运行和控制为准则的文件能够证实效果。

③文件不是惟一的证据,可以通过提供数据和记录来证实。为了证实质量管理体系满足要求的程度,组织应提供客观证据。客观证据是支持事物存在或其真实性的数据,所以数据是证据。对质量管理体系而言,为了评价质量管理体系的有效性和持续的适宜性,组织所确定并收集和分析的适当数据,应能提供关于顾客满

意、产品的符合性、过程和产品特性及趋势等方面的信息,还有为采取纠正和预防措施以及为保持与改进质量管理体系提供的记录也是信息,都是支持质量管理体系真实性的数据,数据是事实的表现形式,信息是有用的数据,这说明数据也是信息的表达形式。所以,经过分析的有关评价质量管理体系有效性和持续适宜性的适当数据以及为评价质量管理体系有效性和改进质量管理体系提供信息的记录都可以证实质量管理体系满足要求的程度。

④能够带来增值效应的文件。ISO 9001:2000 标准关注的是质量管理体系的有效性,而质量管理体系的文件又是质量管理体系运行的依据。所以,为适应质量管理体系有效性的提高,质量管理体系的文件也应不断更新才能适应,这是质量管理体系增值性活动的必然要求。组织所需的文件应以对过程的有效策划、运行和控制为准则,而标准对这个要求是没有上限的,这里的“有效”和“准则”是个发展的概念。这意味着组织应适时地总结诸如评价纠正措施和预防措施的有效性,以及评价组织的业绩等为依据,对质量管理体系的文件要进行不断的评审和更新,以形成新的适宜组织运作方式的文件,这是质量管理体系文件更新和产生效应的必要性。同时,ISO 9001:2000 标准对文件要求的弱化,也为采用本标准的各类组织提供了进一步集中精力关注过程及其结果的机会,为更多地关注质量管理体系的有效性,关注标准实施的有效性创造了条件。因此,文件的评审、更新并再次得到批准是有可能的。因此,能够带来增值效应的文件。

(3) 证据

①文件化的质量管理体系应覆盖标准的所有适用要求:

- a) 质量手册应涉及标准的所有要求;
- b) 对标准条款删减的理由;
- c) 组织的过程网络图。

②经证实必要的人员能力方面的证据。

4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册,质量手册包括:

- a) 质量管理体系的范围,包括任何删减的细节与合理性(见 1.2);
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用;
- c) 质量管理体系过程之间的相互作用的描述。

(1) 意图

描述了一组相互关联或相互作用的过程,旨在实现质量方针和质量目标。

(2)理解要点

①在质量管理体系文件的类型中质量手册是关键的一个文件,组织应编制质量手册、并实施和保持质量手册规定的质量管理体系。质量手册的结构、详略程度与编排格式与组织的类型、规模、产品或过程的复杂程度以及组织的风格有关。因此,质量手册的内容与编排格式组织应自行决定。

②质量手册需要阐明的内容包括:

- a)质量管理体系的范围,包括任何删减的细节与合理性(见 1.2);
- b)为质量管理体系编制形成文件的程序或其引用;
- c)质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

质量管理体系的范围,主要指两个方面,一是本组织质量管理体系所覆盖的产品或服务提供的范围;二是产品(或服务)涉及的设计开发、采购、生产或服务提供的部门或过程。如因组织的产品特点而对标准某些条款要求不适用时,对这些条款可以删减,但删减要符合标准 1.2 条款的要求,所以质量手册中必须说明删减的细节及其合理性。总之,a)款阐明的是组织质量管理体系的范围及所涉及的广度。

程序是“为进行某项活动或一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动所规定的途径”,即为完成一项活动而规定的途径。程序可以形成文件也可以不形成文件,当程序形成文件时,通常称为“形成文件的程序”。按 4.2.1 的要求,一个组织的质量管理体系包括标准要求形成的六个程序文件和由组织自身情况确立的程序文件。这些程序文件都是为了实施质量管理体系的过程而编制的,是质量手册的支持性文件,对标准条款要求的一种具体化和展开,或者说为实现标准要求而规定的途径。为了与标准相应条款的衔接,发挥程序文件在质量管理体系文件结构中的承上启下的作用,质量手册中应包括这些程序文件或对其原则性引用。如果程序文件的数量多而篇幅又长时,质量手册可以概略和原则的描述质量管理体系,即对程序文件的引用来衔接。反之,也可直接把整个程序文件纳入手册之中使手册直接与三级文件衔接,从而手册成为可以运作的实质性文件。总之,b)款阐述的是质量管理体系文件结构的衔接方法。

手册对已识别和建立的质量管理体系所需过程之间的相互作用应加以表述。任何组织只要按标准要求建立了质量管理体系,都是对标准 4.1 总思路的一种具体体现,应符合以过程为基础的质量管理体系模式(见图 1)。所谓质量管理体系的过程之间的相互作用是指过程(包括子过程)之间的接口关系,因只要过程输入有变化就会影响过程的输出,从而体现过程之间的相互作用。例如,按标准顺序对以下过程的接口关系予以说明:①确定产品要求的过程(7.2.1);②产品要求的评审过程(7.2.2);③与顾客沟通过程(7.2.3)。显而易见,①过程的输入有市场调研等,而①过程的输出有预期用途或规定用途有关的要求等,这又是②过程的输入,而②