

**ISO9000:2000族
质量管理体系
常见问题及应对措施**

宋其玉 编著



机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS



ISO9000：2000 族质量管理体系常见问题及应对措施

宋其玉 编 著
景文信 等审校



机械工业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO9000: 2000 族质量管理体系常见问题及应对措施/宋其玉编著. —北京: 机械工业出版社, 2004.9

ISBN 7-111-15005-8

I. I… II. 宋… III. 质量管理体系—国际标准, ISO9000: 2000—研究 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 075923 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: 李万字 责任编辑: 张亚秋 版式设计: 霍永明

责任校对: 李汝庚 封面设计: 解 辰 责任印制: 施 红

北京忠信诚胶印厂印刷·新华书店北京发行所发行

2004 年 10 月第 1 版第 1 次印刷

787mm × 1092mm^{1/16} · 22.25 印张 · 2 插页 · 429 千字

0001—4000 册

定价: 48.00 元

凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页, 由本社发行部调换

本社购书热线电话 (010) 68993821、88379646

封面无防伪标均为盗版

前 言

质量管理对于一个组织（企事业单位）的兴衰成败至关重要。质量管理大师戴明（Edwards Deming）博士曾强调，对质量管理制度的实施要采取“强硬”手段，使全体员工（包括最高管理者）普遍接受先进的质量管理模式，以帮助他们彻底改变某些错误观念，树立先进的理念，摈弃传统落后的行为方式，建立有效的控制方法。戴明对与他意见相左的管理者曾说过一句不客气的话：“你大可不必这样做，没有人强迫你生存下去。”言下之意，组织不建立先进的质量管理体系等同于失去生路。

质量管理以质量管理体系为载体，一个成熟的质量管理体系能确保组织各项质量活动协调运行。ISO（国际标准化组织）2000 年底发布的 ISO9000：2000 族标准吸纳了各国先进质量管理理论和经验，是质量管理体系世界性的最新通用成果。编者认为，ISO9000 族标准虽然只是对质量管理体系的基本要求或指南，但它具有深邃的理论基础和灵活的管理方法，对于管理基础普遍比较薄弱的我国各企事业单位来说，正是提升质量管理水平的适用工具，有利于建立起科学的质量管理制度。组织以适宜的方式按其贯彻实施，将有助于建立一个以过程为导向并有效运行的质量管理体系，进而有助于提高组织的质量管理能力和产品质量总体水平。因此，我国国有或私营企事业单位，要想在市场经济大潮中生存、发展、壮大，可从贯彻实施 ISO9000 族标准做起，逐步寻求建立先进管理模式的途径。

当前，我国 ISO9000 族标准的贯标认证形势总体情况是好的，通过质量管理体系认证的企事业单位已有十多万家，其中大多数因此提高了质量管理能力和产品质量总体水平，增强了信誉和效益，促进了自身持续发展。但不可否认，还存在着一些不尽如人意的问題。出现这些问题的原因是多方面的，国家认证认可监督管理委员会（CNCA）在各有关方面的协助下，正采取多项措施加强整顿和规范认证市场秩序。特别是国务院 2003 年 9 月 3 日颁布的《中华人民共和国认证认可条例》，为认证认可事业提供了明确的法律依据，为各类组织和机构提供了规范的行为准则，必将为促进认证认可事业的健

康发展提供更为广阔的空间。但需要特别指出的是,组织作为贯标认证的主体,应该更多地从自身方面寻找原因,通过自身的努力提高质量管理体系运行的有效性,并使之达到增值的目的。

质量管理大师朱兰 (Josef Moses Juran) 博士认为,质量管理的核心就是持续改进。持续改进不仅是组织的一种管理理念、价值观和普遍原则,还是在质量管理体系运行中的一项事关大局的重要活动。组织在建立、实施和保持质量管理体系时,必须建立起有效的自我完善的持续改进机制,以适应内外部环境变化的需求。从发展战略角度出发,不论质量管理体系的基础如何,只要能够坚持这种机制,组织就能对改进机会的反应灵敏,行动果断,不断地实现新的目标并达到卓越的业绩,进一步增强顾客的信心,在市场竞争中占据优势地位。产品如人品,组织的质量管理体系也像一个人一样,成在不断进步,败在不思进取。从这种意义来说,持续改进是组织质量管理体系的精髓、灵魂。

作者根据多年来质量管理工作研究、实践以及 ISO9000 族标准培训、审核中积累的经验,特别是与众多组织沟通并了解了他们持续改进的需求和困惑后,有针对性地编著了这本资料性图书,对质量管理体系运行中的一些常见问题进行了剖析并给出了对应措施。其目的在于向组织提供在建立、实施和保持质量管理体系过程中持续改进的全方位帮助,希望对组织的持续改进活动有所裨益。

本书经王宏林、肖定生、张栋、路云岩、吴江、刘跃民、李淑艳、苟海平、文迁、刘国英和李心铭分别校审,全书由李鸿才审核、景文信审定。在编写过程中得到核工业集团总公司、兴原认证中心有限公司、北京国培认证培训中心和北京博尧质量体系认证咨询中心有关领导和同事的大力支持和帮助,在此一并表示衷心感谢。

本书在内容和形式上都做了一些大胆尝试,不足之处在所难免,本人对任何指正或建议都不胜感激!

编 者: 宋其玉
电 话: 13602100979
传 真: (022) 24970219
电子信箱: SQY1021@163.com

2004 年 4 月

目 录

前 言

第一章 质量管理理念	1
第一节 质量管理专家的理论	3
一、戴明理论	3
二、朱兰理论	4
三、费根鲍姆理论	5
四、石川馨理论	6
五、田口理论	6
六、克劳斯比理论	6
第二节 质量管理原则和质量管理体系基础概述	7
一、质量管理原则和质量管理体系基础的需求	7
二、八项质量管理原则的产生和作用	8
三、质量管理体系基础的内容和作用	9
第三节 八项质量管理原则的应用	10
一、以顾客为关注焦点	10
二、领导作用	11
三、全员参与	11
四、过程方法	12
五、管理的系统方法	13
六、持续改进	14
七、基于事实的决策方法	15
八、与供方互利的关系	16
九、八项质量管理原则之间的关系	17
第四节 十二项质量管理体系基础的应用	18
一、质量管理体系的理论说明	18
二、质量管理体系要求与产品要求	18
三、质量管理体系方法	20
四、过程方法	21
五、质量方针和质量目标	23
六、最高管理者在质量管理体系中的作用	23
七、文件	25

八、质量管理体系评价	26
九、持续改进	29
十、统计技术的作用	30
十一、质量管理体系与其他管理体系的关注点	31
十二、质量管理体系与优秀模式之间的关系	32
第二章 质量管理体系建立的有关问题	35
第一节 建立质量管理体系的思路	37
一、质量管理体系的主要内容	37
二、建立质量管理体系应遵循的理念	39
三、质量管理体系建立的阶段和步骤	44
第二节 质量管理体系的策划	46
一、质量方针和目标的策划	46
二、过程的策划	46
三、质量管理体系范围的策划	47
四、职责和权限的策划	47
五、资源的策划	48
六、质量管理体系文件的策划	48
第三节 质量管理体系文件的编写	49
一、质量管理体系文件的结构	49
二、质量方针和质量目标	50
三、质量手册	51
四、程序文件	54
五、作业指导书	56
六、表格	57
七、质量计划	58
八、规范	58
九、外来文件	59
十、记录	59
第四节 质量管理体系的试运行和完善	60
一、质量管理体系的试运行	60
二、质量管理体系的完善	62
第三章 质量管理体系实施的有关问题	65
第一节 ISO9001: 2000 标准概述	67

一、ISO9001: 2000 标准的结构	67
二、使用 ISO9001: 2000 标准需注意的问题	70
第二节 质量管理体系实施中的常见问题及其应对措施	71
一、总则 (1.1)	71
二、应用 (1.2)	72
【实用案例】	73
三、引用标准/术语和定义 (2/3)	76
四、总要求 (4.1)	77
五、总则 (4.2.1)	81
【实用案例】	83
六、质量手册 (4.2.2)	86
【实用案例】	87
七、文件控制 (4.2.3)	87
【实用案例】	89
八、记录控制 (4.2.4)	90
【实用案例】	91
九、管理职责 (5)	92
十、管理承诺 (5.1)	93
十一、以顾客为关注焦点 (5.2)	94
十二、质量方针/质量目标 (5.3/5.4.1)	95
【实用案例】	97
十三、质量管理体系策划 (5.4.2)	105
十四、职责、权限与沟通 (5.5)	106
十五、管理评审 (5.6)	107
【实用案例】	111
十六、资源的提供 (6.1)	120
十七、人力资源 (6.2)	121
【实用案例】	122
十八、基础设施/工作环境 (6.3/6.4)	123
十九、产品实现的策划 (7.1)	124
【实用案例】	127
二十、与顾客有关的过程 (7.2)	130
【实用案例】	133
二十一、设计和开发 (7.3)	135

【实用案例】	142
二十二、采购 (7.4)	154
【实用案例】	156
二十三、生产和服务提供的控制 (7.5.1)	158
【实用案例】	161
二十四、生产和服务提供过程的确认 (7.5.2)	163
【实用案例】	166
二十五、标识和可追溯性 (7.5.3)	169
【实用案例】	171
二十六、顾客财产 (7.5.4)	172
二十七、产品防护 (7.5.5)	173
二十八、监视和测量装置的控制 (7.6)	175
【实用案例】	179
二十九、总则 (8.1)	183
【实用案例】	185
三十、监视和测量 (8.2)	192
三十一、顾客满意 (8.2.1)	192
【实用案例】	194
三十二、内部审核 (8.2.2)	195
【实用案例】	197
三十三、过程的监视和测量 (8.2.3)	204
【实用案例】	208
三十四、产品的监视和测量 (8.2.4)	209
【实用案例】	214
三十五、不合格品控制 (8.3)	218
【实用案例】	221
三十六、数据分析 (8.4)	222
【实用案例】	223
三十七、改进 (8.5)	224
【实用案例】	231
第四章 采用 ISO9004: 2000 标准的有关问题	233
第一节 ISO9004: 2000 标准概要	235
一、适用范围及其优势	235

二、过程方法的再应用	237
三、采用 ISO9004 标准的组织将有更大作为	237
第二节 2000 版 ISO9004 和 ISO9001 标准的比较	239
一、两个标准各条款名称的对照	239
二、两个标准各条款内容的对比分析	242
第三节 ISO9004: 2000 标准要点说明	248
一、质量管理体系	248
二、管理职责	250
三、资源管理	255
四、产品实现	256
五、测量、分析和改进	261
第四节 ISO9004: 2000 标准的应用	274
一、ISO9004 标准超越了 ISO9001 标准	274
二、实施 ISO9004 标准是获证组织追求卓越的必由之路	275
三、如何应用 ISO9004 标准	277
附录	281
附录一 现场审核检查表示例	283
附录二 过程方法应用于质量管理体系指南 (ISO/TC176/SC2/N544R)	301
附录三 ISO9001: 2000 中 1.2 条款“应用”的 指南 (ISO/TC176/SC2/N524R3)	308
附录四 ISO9001: 2000 文件要求指南 (ISO/TC176/SC2/N525R)	317
附录五 质量管理体系文件指南 GB/T19023—2003 (idt ISO/TR10013: 2001) ...	323
附录六 国外某 (服务行业) 公司质量手册示例	335
参考文献	348

第一章

质量管理理念

- 第一节 质量管理专家的理论
- 第二节 质量管理原则和质量管理体系基础概述
- 第三节 八项质量管理原则的应用
- 第四节 十二项质量管理体系基础的应用

原书空白页

长期以来，在质量管理领域逐渐形成了一些具有指导性的原则和方法，如戴明、朱兰、费根鲍姆、石川馨、田口和克劳斯比等的质量管理理论及思想。ISO9000 族标准总结了当代世界质量管理领域的成功经验，浸透着现代世界质量管理的先进理念。本章对六位世界级质量大师的质量管理理论做了逐一介绍，然后对 2000 版 ISO9000 族标准的理论基础——八项质量管理原则和质量管理体系的基本概念——十二项质量管理体系基础进行了探讨。在研究、理解和贯彻 ISO9000：2000 族标准时，为了把握和理解标准的深刻内涵，对这些质量管理理念应该有一个全面的认识，这对于所有质量工作人员都是有益的，对指挥和控制组织质量管理体系的最高管理者尤为重要。

第一节 质量管理专家的理论

一、戴明理论

戴明是美国著名质量管理专家，以帮助日本的质量改善而闻名全球，他总结出了质量管理 14 条原则（见表 1-1）。

表 1-1 戴明质量管理 14 条原则

序 号	原 则 内 容
1	确定一个倾向于改善产品和服务的持久不变的目标，制定一个使公司具有竞争实力、永久生存的计划。决定高层管理的负责对象
2	采纳新的原理。我们处于一个新的经济时代，如果像通常那样，延迟、错误、材料不合格和工艺水平欠佳不能改善，我们便不能继续生存
3	不是依靠大量检验，而是要提供质量得以确认的统计数据（防止不合格而不是检查不合格）
4	停止依据价格差异奖励公司的行为，转而依靠有实际意义的质量测定并参考价格水平来实施奖励。把不能提供有关质量统计数据的公司淘汰掉
5	发现问题。管理工作就是持续地对公司施加影响（设计、采购、材质、维护和更新设备、培训、监督、再培训）
6	采取现代方法培训员工
7	班组长的责任必须得到增强。不能回避质量问题。好的质量可提高生产率。班组长对有关经常出现的不合格品、设备没有得到维修、工具不适用和操作、步骤不清楚等情况，应及时反映，并必须对类似的反映采取立即行动
8	力避恐吓，以便每个人都能为公司有效工作
9	消除部门间的障碍。调研、设计、营销和运作部门人员必须协同作战，以便预见可能与材料和技术要求有关的生产问题

(续)

序 号	原 则 内 容
10	去掉针对工人的数字目标、标语、口号。即使在没有提供新方法的情况下，也要不断追求新的生产率目标
11	去掉规定数量定额的工作标准
12	排除临时工的自卑感，增强他们工作的自豪感
13	实施强有力的教育和培训工程
14	在高层管理中采取措施，以促进每天的工作都符合上面 13 条原则

1. 质量管理 14 条原则的主要观点

- (1) 引起效率低下和不良质量的原因，在于公司的管理系统而不在员工。
- (2) 部门经理的责任，在于不断调整管理系统以取得预期的结果。
- (3) 强调减少质量波动（与一定标准之间的偏差）的必要性。
- (4) 要减少质量波动，就需要辨别引起波动的特殊原因（即可纠正的原因）和共同原因（即随机原因）。

2. 14 条原则的核心

核心是目标不变，以所在公司为荣，持续改善和知识渊博。知识渊博包括：

- 掌握质量波动的原理；
- 具有完整的知识体系；
- 掌握心理学原理。

二、朱兰理论

朱兰是美国著名质量管理专家，曾指导日本厂商提高产品质量，被认为是日本质量管理取得成功的一个主要贡献者。他是第一个提出计算质量成本的质量管理专家。他对“如果不良质量的成本可以降低，那么就有可能增加公司利润”的观点，做出了解释。

朱兰总结出了质量改进 10 个步骤（见表 1-2）。

1. 质量改进 10 个步骤的主要观点

- (1) 质量为适用性。
- (2) 通过管理可以控制大约 80% 的质量缺陷的发生。因而管理的职责之一就是纠正质量缺陷。
- (3) 用包含质量计划、质量控制和质量改进的质量三元论的思想描述了质量管理：
 - ① 为建立有能力满足质量标准的工作程序，质量计划是必要的。
 - ② 为了掌握何时采取必要措施纠正质量问题就必须实施质量控制。

③ 质量改进有助于发现更好的管理工作方式。

表 1-2 朱兰质量改进 10 个步骤

序 号	步 骤 内 容
1	阐明改进的必要性和可能性
2	确立改进目标
3	组织人们实现目标
4	实施全员培训
5	执行改进工作以解决问题
6	报告改进情况
7	进行确认
8	交流成果
9	保存改进成绩
10	每年都要使公司的管理体系和业务流程有所改善，以使保持质量改进的势头

2. 朱兰理论的核心

核心是管理就是不断改进工作。

三、费根鲍姆理论

费根鲍姆是美国通用电气公司质量经理，在推行“缺陷成本”方法方面发挥了重要作用。他于 1961 年出版了《全面质量控制》（Total Quality Control）一书。在这本书中他将质量原理分解为 14 个步骤。他是《全面质量管理》观念的创始人，这一观念被世界各国纷纷接受。

费根鲍姆质量控制基本原理要点见表 1-3。

表 1-3 费根鲍姆质量控制基本原理要点

序 号	基 本 原 理 要 点
1	全面质量控制是一个在公司内部使质量标准制定、维持和改进集于一体的系统。公司应该能够使工程部、生产部和服务部门共同发挥作用，在达到用户满意的同时实现最佳经济目标
2	质量控制的“控制”方面应该包括制定质量标准、评价与这些标准有关的行为，当没有达到预定标准时采取纠正措施以及制定改进质量标准计划
3	影响质量的因素可分为两大类：技术性的和人为的。人为的因素更为重要
4	质量成本可被分为四类：预防成本、鉴定成本、外部损失成本和内部损失成本
5	重要的是要控制源头质量

1. 质量控制基本原理的主要观点

(1) 管理应服从于质量。

(2) 质量不仅仅是工具和技术的集合，而且是公司各方面、各环节的集成。

(3) 当某一过程的质量得到提高时，公司的其他方面的质量也得到了相应提高。

(4) 建立每一个人都处于其中的并能够从相互的成功中得到启发的环境。

(5) 管理者领导地位和开放的工作态度促成了公司内部各职能部门相互配合、相互协作的团队精神。

2. 与其他质量管理专家的不同观点

费根鲍姆认为，质量要由用户来定义。戴明对此持不同观点，他认为公司应该能够把握并满足用户未来的需求。

四、石川馨理论

石川馨教授是日本著名质量管理专家，他的主要贡献是用于解决问题和实施包括质量改进工作在内的质量循环因果图（也称鱼刺图）。

石川馨的其他主要贡献：

(1) 他是第一个注重外部用户的人，并将其视为质量循环中的一个客体。

(2) 他倡导公司领导应有远见地把每一个员工都统一到一个共同的目标上。

(3) 他在把质量控制变成员工的“用户朋友”方面所做的努力取得了成功，得到了广泛认可。

五、田口理论

田口是日本著名质量管理专家，他的贡献是建立了田口函数。这一函数是一个决定不良质量损失的公式。公式的含义是与标准相比较，某一部件的偏差能引起一定的损失，而且把与标准相比的所有部件的偏差造成的影响加起来，将会引起很大的影响，不管各自的偏差是多么小。

与田口相比，戴明认为要确定质量缺陷所造成的实际损失是不可能的，而克劳斯比则认为难以把田口的概念用于大部分美国公司。但田口的方法却帮助美国的福特汽车公司通过减少变速器的误差降低了担保损失，从而赢得了一定的声誉。

六、克劳斯比理论

克劳斯比是“零缺陷”的创立者，并以名言“第一次就做好”而闻名。

按照零缺陷概念，他认为任何水平的质量缺陷都不应存在。为有助于公司之间实现共同目标，必须制定相应的质量管理计划。

1. 克劳斯比的主要质量观点

- (1) 树立全面质量意识的观点。
- (2) 高层管理者必须承担质量管理责任并表达实现最高质量水平的愿望。
- (3) 管理必须持之以恒地努力实现高质量目标。
- (4) 管理必须用质量术语来阐明其目标是什么，以及为实现这一目标员工必须做什么。

(5) 开头就开好（第一次就做好）。

2. 与其他质量管理专家不同的观点

克劳斯比坚持认为：

- (1) 达到高质量水平并不难。
- (2) 质量就是无费用，不良质量所造成的成本远远大于传统定义的成本。
- (3) 生产成本太高以致于公司不应把提高质量所做的努力视为成本，而应把提高质量所做的努力视为降低成本的一种途径。因为通过提高质量水平公司得到的将超过它所付出的。
- (4) 强调预防，并对“总会存在一定程度的缺陷”的说法持相反观点。

上述六位质量管理专家的理论决定了现代质量管理的发展，对组织的质量管理、质量控制及组织的生产方式产生了巨大影响。在学习、理解 ISO9000 族标准并以其来实施、保持和改进质量管理体系时，深入了解他们的质量管理理论及思想，将大有裨益。但也应注意，尽管这些理论影响很大，但由于是不同时期从不同角度提出的，都可能存在着一定的局限性，使用时应结合组织的实际情况，不要生搬硬套。

第二节 质量管理原则和质量管理体系基础概述

一、质量管理原则和质量管理体系基础的需求

1. 组织需要系统和透明的原则进行管理

为了成功地领导和运作一个组织，组织需要采用一种系统和透明的原则进行管理。针对所有相关方的需求，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。

(1) 系统的方式：

- ① 科学化。
- ② 程序化。
- ③ 规范化。
- ④ 标准化。