

2008版

ISO 9001

质量管理体系运行指南

卓 屹 编著



 中国标准出版社

2008 版
ISO 9001 质量管理体系
运行指南

卓屹 编著

中国标准出版社

北京

图书在版编目 (CIP) 数据

2008 版 ISO 9001 质量管理体系运行指南/卓屹编著.
北京: 中国标准出版社, 2009
ISBN 978-7-5066-5233-9

I. 2… II. 卓… III. 质量管理体系—国际标准—指南
IV. F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 063432 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码: 100045

网址 www.spc.net.cn
电话: 68523946 68517548

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 1/16 印张 16.75 字数 408 千字
2009 年 5 月第一版 2009 年 5 月第一次印刷

*

定价 39.00 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)68533533

前 言

ISO 9001 质量管理体系不仅成为经济全球化的游戏规则的一部分,也是各个经济组织重要的管理工具。

在高速发展中进入经济全球化大潮的中国,自然也离不开ISO 9001 质量管理体系。经验表明,成功地运用 ISO 9001 质量管理体系工具,最关键的已经不是如何建立体系而是体系如何有效运行的问题了。

在 ISO 9001 质量管理体系标准和认证认可经过二十多年的发展并发挥了重要作用的同时,有些组织和群体感到 ISO 9001 质量管理体系标准和认证并没有达到期望的质量和管理效果,一些认证实施过程专业不足、一致性不够、审核水平不高,一些组织获得认证的目的地不端正,影响了 ISO 9001 质量管理体系认证的效果,一些认证实施过程不规范、甚至违规操作,更是直接影响了质量管理体系认证的可信性,这些现象在全球范围不同程度地存在,虽然不是主流,但是产生了负面的影响。因此提出了贯彻质量管理体系标准的有效性问题的,也包括咨询有效性、审核有效性和认证有效性问题,归根结底是如何确保质量管理体系运行的持续有效性问题,这是焦点。在这个问题上,ISO 和 IAF (国际认可论坛)从管理的角度做了大量卓有成效的工作。相信随着人们认识的不断深化,在执行层次的问题也会逐步解决。

打造一个有效运行的质量管理体系,正是本书的目的。

我们都知道 ISO 9001 质量管理体系标准自 1987 年首次发布后,又分别于 1994 年和 2000 年修订,截至 2008 年 11 月 14 日发布 2008 版标准,已经先后推出四个版本。换版就是“人员再学习、体系再改进”的机会。本书正置 2008 版 ISO 9001 发布之际出版,自然也适应了读者的现实需求。

本书在结构上,注意了标准的系统性,并且尽可能运用标准解读标准,例如运用标准介绍统计技术,避免了一般现行教材在内容和概念上

的非标准的问题。在内容方面,考虑到企业高层管理者操作运行的需要,提出如何担当管理者代表的建议和体系变动管理等的操作方法;考虑到审核员的专业要求,提出不符合项报告的模式化书写法;考虑到培训师和顾问师传道授业解惑的需要,例举诸多案例,提出“一体化”作业指导书等,力求全方位满足要求。在叙述上,适当结合各个要素管理历史,深入浅出而不失准确,又运用流程图语言描写操作运行程序,简捷明快,一目了然。

本书适用于企业家、管理者、审核员、培训师、顾问师和 ISO 9001 质量管理体系研究者,可以作为研读质量管理体系者之中级教科书,因为它不仅可以为初学者提供入门向导,还按标准提供了深入探讨的基础的知识工具和各个要素管理的知识工具;也可以成为业界专门人才的常备手册,因为涉及 ISO 9001 质量管理体系的方方面面甚至拓展的内容也囊括其中,诸如 ISO 9000, ISO 9001, ISO 19011, ISO 9004;还可以成为研究者探讨的参考书,因为根据实践,作者提出“空壳体系”、“孤岛体系”和“黑洞体系”等问题体系,也提出“管理空间”、“管理真空”和“管理盲点”的概念,提出质量管理体系有效运行的“充分必要条件定理”、“空间定理”、“时间定理”、“标准定理”、“鉴别定理”和“深度定理”,并提供许多可供参考的真实案例。

感谢深圳,在那里我们品味了管理者代表的劳累,尝试了内审员培训课程的繁忙,体验了第三方审核的紧张。

尽管试图突破课堂上所述所讲,试图超越辅导企业时的所作所为,试图拓展现场审核时的所见所闻,毕竟限于水平,错误和不足在所难免,敬请批评指正。

编 著 者

2008年5月于深圳初稿

2009年3月于呼和浩特修改完稿

zhanrr3@qq.com

目 录

第 0 章 绪论	1
0.1 质量管理体系、ISO 9000 和中国	1
0.2 产品认证、体系认证和贸易技术壁垒	3
0.3 质量管理体系环境和边界条件	5
0.4 如何学习 ISO 9000 标准和阅读本书	6
第 1 章 质量管理体系概念和质量管理原则(基于 ISO 9000:2005)	9
1.1 质量概念	9
1.2 质量管理体系概念	10
1.3 质量管理原则	11
1.4 质量管理体系(要素)结构图	13
第 2 章 质量管理体系基础(基于 ISO 9000:2005 第 2 章)	15
2.1 质量管理体系的理论说明	15
2.2 质量管理体系要求与产品要求	16
2.3 质量管理体系方法	18
2.4 过程方法	19
2.5 质量方针和质量目标	21
2.6 最高管理者在质量管理体系中的作用	22
2.7 文件	23
2.8 质量管理体系评价	25
2.9 持续改进	27
2.10 统计技术的作用	29
2.11 质量管理体系与其他管理体系的关注点	45
2.12 质量管理体系与优秀模式之间的关系	53
第 3 章 ISO 9000:2005 术语(中英文对照)	55
第 4 章 质量管理体系(基于 ISO 9001:2008 第 4 章)	61
4.1 质量管理体系总要求	61
4.2 文件要求	63
第 5 章 管理职责(基于 ISO 9001:2008 第 5 章)	73
第 6 章 资源管理(基于 ISO 9001:2008 第 6 章)	86
6.1 资源提供	86

6.2	人力资源	87
6.3	基础设施	91
6.4	工作环境	94
第7章	产品实现(基于 ISO 9001:2008 第7章)	96
7.1	产品实现的策划	97
7.2	与顾客有关的过程	101
7.3	设计和开发	107
7.4	采购	119
7.5	生产和服务提供	122
7.6	监视和测量设备的控制	140
第8章	测量、分析和改进(基于 ISO 9001:2008 第8章)	146
8.1	总则	147
8.2	监视和测量	152
8.3	不合格品控制	175
8.4	数据分析	180
8.5	改进	184
第9章	ISO 9001 质量管理体系的有效运行	197
9.1	各种问题体系的出现	197
9.2	质量管理体系有效运行的定理	197
第10章	审核(基于 ISO 19011:2002)	209
10.1	审核概念和审核原则	209
10.2	审核技术	213
10.3	审核文件	218
10.4	审核的操作运行	232
10.5	审核方案的管理	234
10.6	审核委托方和受审核方	237
10.7	审核员	238
附录 A	ISO 9000、ISO 9004 和 ISO 19011 标准的构成	244
附录 B	ISO 9001:2008 与 ISO 9001:2000 的差异比较	246
附录 C	质量、环境、职业健康安全一体化管理手册编写/修改作业指导书	251
附录 D	质量、环境、职业健康安全一体化程序文件编写/修改作业指导书	256
附录 E	国家注册审核员基础知识复习要点(参考)	259
附录 F	国家注册审核员审核知识复习要点(参考)	260
附录 G	质量管理体系认证程序	261
	主要参考文献	262

第 0 章 绪 论

0.1 质量管理体系、ISO 9000 和中国

体系(系统)就是相互关联或相互作用的一组要素,管理体系就是建立方针和目标并实现这些目标的体系,而质量管理体系则是在质量方面指挥和控制组织的管理体系(ISO 9000:2005)。

管理体系,是不依赖于人们对它的认识水平而存在于组织内部的系统。因为组织是作为系统来运行的,管理行为要实现自己的功能,就不可避免地参与到运行中。任何组织都有一个或数个管理体系在运行,只是完善的问题,有序还是无序的问题,协调不协调的问题和有效还是无效的问题。

质量管理体系在组织内部的情形也是如此。意识到这个问题,把千差万别的体系加以归纳整理,并且形成管理标准,以规范组织的管理行为,是管理界的一大进步。ISO 9000 质量管理体系(QMS)的提出和推行,就是这样一个杰出的案例。20 世纪下半叶,是 ISO 9000 诞生并做出历史性贡献的时代。

最初提出质量管理和质量保证体系的,是一些工业发达国家。后来国际标准化组织(ISO)对分散于各个国家的标准进行研究、修改、完善,形成国际通用的 ISO 9000 标准,并且立即得到世界范围的认同和积极的响应。

从 1986 年 ISO 9000 标准第一次发布,作为国际标准化组织的成员国的中国就积极介入,首先在 1988 年以等效采用方式发布对应的中国标准 GB/T 10300(族),紧接着又在 1992 年以等同采用方式发布中国标准 GB/T 19000—1992(族),使 ISO 9000 质量管理体系标准在中国逐步推广开来。

以下的年表就可以大致体现出这段历史:

第二次世界大战期间	美国制定了三个战时标准:《质量控制指南》、《数据分析用控制图法》、《生产中质量管理用控制图》
20 世纪 50 年代末	美国发布 MIL-Q-9858A《质量大纲要求》
20 世纪 70 年代末	英国发布民品的 BS 5750《质量管理和质量保证标准》 加拿大发布 CSAZ299(0-4)《质量确信程序》系列标准
1979 年	国际标准化组织(ISO)组建了 ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会,负责制定世界通用的质量管理和质量保证标准
1986 年 3 月	国际标准化组织(ISO)发布 ISO 9000 标准
1988 年 12 月	中国发布等效采用 ISO 9000(族)的 GB/T 10300(族)标准
1992 年 5 月	中国发布等同采用 ISO 9000:1987(族)的 GB/T 19000—1992(族)标准
1994 年	国际标准化组织(ISO)发布 ISO 9000:1994(族) 中国发布等同采用 ISO 9000:1994(族)的 GB/T 19000—1994

(族)标准

2000年12月15日 国际标准化组织(ISO)发布 ISO 9000:2000(族)标准
中国发布等同采用 ISO 9000:2000(族)的 GB/T 19000—2000
(族)标准

接下来,2002年 ISO 19011:2002 标准,2005年 ISO 9000:2005 标准,2008年 ISO 9001:2008 标准,中国都与国际标准化组织(ISO)同步发布等同采用的国家标准,相信 2009年 ISO 9004:2009 标准等,也会如此。ISO 9000 标准族群见 2.11 资料链接 1。

ISO 9000 质量管理体系的引进,使得改革开放的中国企业如虎添翼。中国首先在各个行业的外贸企业推行起来,例如电子行业、机械行业、服装行业、玩具行业、食品行业等。接着其他企业也行动起来,例如建筑行业,交通运输行业,电力行业、供水行业等公共事业,物业管理、酒店管理等服务业。如今,已经推广到学校、医院、银行和一些政府部门。质量管理体系的引进,提升了组织的质量管理水平,在改进产品和服务质量方面上了个台阶;规范的企业运行,增强了企业参与国际竞争的能力;持续改进,使科学发展观更加具体,推进了企业的永续经营,使顾客满意度不断提高。质量管理体系的引进,不仅对企业本身有益,对整个行业总体的管理水平提升也有益,还提供了行之有效的监管模式和方法。

“采用质量管理体系应当是组织的一项战略决策”(ISO 9000:2005)。

在中国复入 WTO 之后,每个组织所面临的挑战首先是面对全球化的游戏规则。中国企业,无论国营还是民营,在国际市场环境下,按游戏规则运作和发展的经验较少。即使在国内市场,中国企业也会面临国外企业,特别是跨国集团的竞争。各组织如何面向国际市场,机构如何调整,经营管理如何适应和改进,是企业界和管理界不可回避的议题。任何一个企业,只要他生产的整个流程是按照国际规范来进行的,而最终生产的产品是符合国际标准的,哪怕这个工厂是在我们偏远的山区,或者是在一个小山沟里,只要他生产的产品是完全符合国际标准的,那么我们就可以说这个工厂是一个国际化的企业。实施国际标准是衡量一个企业是不是国际化的一个非常硬的指标,如果这个企业是严格按照国际标准来生产的,这个企业就应该是国际化企业,就实现了国际化战略的第一步。当然,这里讲的国际标准包括产品标准,也包括 ISO 9000 等管理标准。

就人口和面积而言,中国无疑是最大的发展中国家。企业在全球化过程中碰到需要解决的问题是很多的。那么,是否只能碰到一个问题解决一个问题呢?有没有与全球化接轨的管理模式可以借鉴呢?当然有。相信解剖任何一个成功的跨国公司的经验,都会是有益的尝试。然而,任何一个公司的经验都难免有局限性,更何况是否适合自己的实际情况,也有待实践的检验。

ISO 9000 质量管理体系的应用,为世界各国企业,包括中国企业,解决了与全球化游戏规则接轨的管理模式难题。它本身就是全球化的产物,它是从全球化的视野,提出公平竞争,维护消费者利益的国际管理标准。显然,引入 ISO 9000,为组织参与国际竞争,掌握和运用全球化的游戏规则打下良好基础。企业管理模式很多,也许您创造的管理模式更先进更适合企业的实际情况,但是作为管理界和企业界的领袖人物,在当代您不能不通晓 ISO 9000 质量管理体系。

引入 ISO 9000 质量管理体系,最现实最直接的效果就是满足市场准入条件,可以跨越某些贸易技术壁垒,那些出口企业在取得 ISO 9000 的资格认证之后,顺利进入目标国际市场就是有力的说明。当您的顾客要求中有一条是“应取得 ISO 9001 认证”时,您没有其他选



择,除非你放弃这个市场;而这一点,渐渐成为国际惯例。

引入 ISO 9000 质量管理体系,在中国企业也是行得通的事情。取得认证的许多成功企业的实践证明了这一点:ISO 9000 适合中国国情。这里,我们拿典型的中国企业的理念与 ISO 9000 的八项基本原则相对照(见表 0-1),不难发现其相互兼容,相互包容的内涵。至于标准中各个管理要素,更是每个组织每日每时都在处理和有待处理的管理环节,只是标准指出的是更关键的环节,提出了更明确的要求而已。应当说,它是一个很好的管理工具和平台,我们不必要求它包罗万象,十全十美。因为,还有一系列与之兼容的标准推出,例如 ISO 14000 环境管理体系,TL 9000 电信行业质量管理体系,等等。作为一个系统,它集系统论、控制论和信息论在管理技术中运用之大成,所兼顾和包容的方方面面足以支撑组织体系和谐运行,并可持续发展。它是质量管理体系,但是它所建立的平台并不局限于质量管理,是可以拓展的,它的做法也非常值得其他管理体系效法。

《中华人民共和国认证认可条例》第一条强调“提高产品、服务的质量和管理水平,促进经济和社会的发展”的目标,同时第六条明确提出“认证认可活动应当遵循客观独立、公开公正、诚实信用的原则。”为推动产品认证和体系认证提供了良好的法律环境。

引入 ISO 9000 质量管理体系,有利于企业做强做大;在 PDCA 循环中持续改进,产品质量和服务水平不断提升,顾客满意度不断提升,从而国际竞争力不断加强,组织不断壮大,达到永续经营的新境界;引入 ISO 9000 质量管理体系,对于中国社会经济会产生积极的影响。

表 0-1 典型中国企业理念与 ISO 9000 八项基本原则对照表

中国企业理念	ISO 9000:2005 八项基本原则	特点说明
诚信原则	a. 以顾客为关注焦点	中国企业理念: 概括。对象泛指。强调思想观念,指导思想,方法隐含其中。容易记忆但需要解释内涵。 ISO 9000 八项基本原则: 具体。对象明确,方法明确。理念性不强调。增加了记忆量。
	h. 与供方互利的关系	
以人为本	b. 领导作用	
	c. 全员参与	
科学发展观	d. 过程方法	
	e. 管理的系统方法	
	f. 持续改进	
	g. 基于事实的决策方法	

0.2 产品认证、体系认证和贸易技术壁垒

产品认证分强制性和自愿性两类。自愿性产品认证,通常是顾客方提出要求,厂家申请办理。

强制性产品认证,是各国政府为保护消费者人身和动植物生命安全,保护环境,保护国家安全,依照法律法规实施的一种产品合格评定制度。它要求产品必须符合国家标准和技术法规。强制性产品认证,是通过制定强制性产品认证的产品目录和实施强制性产品认证程序,对“目录”中的产品实施强制性的检测和审核。倘若没有获得指定认证机构的认证证书,没有按规定加贴认证标志,则不得进口,不得出厂销售和在经营服务场所使用。产品认证已被世界大多数国家广泛采用。实行市场经济制度的国家,政府利用强制性产品认证作为产品市场准入的限制手段,正在成为国际通行的做法。例如美国市场是这样:电器电子产

品要进入美国市场,要求通过 UL 认证[UL 是英文保险商试验所(Underwriter Laboratories Inc.)的缩写。UL 试验所是美国最具权威的,业界从事安全试验和鉴定的较大的民间机构,也是一个独立、非营利、为公共安全做试验的专业机构];除此之外,许多无线电应用产品、通信产品和数字产品要进入美国市场,其电磁兼容性 EMC 等都要求得到官方 FCC 的认可[FCC(Federal Communications Commission,美国联邦通信委员会)于 1934 年由 COMMUNICATIONACT 建立,是美国政府的一个独立机构,直接对国会负责]。欧洲市场则是要求 CE 认证:加贴 CE 标志的产品符合有关欧盟指令规定的主要要求(Essential Requirements),并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序和/或制造商的合格声明,真正成为产品被允许进入欧共体市场销售的通行证。有关指令要求加贴 CE 标志的工业产品,没有 CE 标志的,不得上市销售,已加贴 CE 标志进入市场的产品,发现不符合安全要求的,要责令从市场收回,持续违反指令有关 CE 标志规定的,将被限制或禁止进入欧盟市场或被迫退出市场。在中国市场则以 CCC 认证作为一个强制性市场准入条件。

体系认证是在产品认证的基础上发展而来的。产品认证在限制品质低劣产品进入市场方面发挥了积极的作用。然而国际贸易的经验表明,提供产品的组织即使通过了产品认证,也不一定具有持续地提供合格产品的能力。于是,持续地提供合格产品的能力成为顾客要求的焦点。而持续地提供合格产品的能力,取决于组织是否具有健全的质量保证体系或质量管理体系。在 20 世纪 80 年代应运而生的 ISO 9000 质量管理体系认证开创了体系认证的新时代。ISO 9000 质量管理体系标准及其条款完全可以作为合同条款使用。当持续地提供合格产品的能力成为顾客要求的时候,顾客可以将 ISO 9000 质量管理体系标准或者其中某些适用条款明示在合同里,也可以干脆将通过 ISO 9000 质量管理体系认证作为要求提出。目前,大量的国际贸易,实际就是这样操作的。

体系认证虽然是自愿性的认证,但是由于正合时宜,其发展势头并不亚于产品认证。国际上部分质量管理体系及其发布机构见表 0-2。

表 0-2 国际部分质量管理体系认证一览表

管理体系名称	管理体系范围	发布机构
ISO 9000 质量管理体系	体系覆盖 39 大类产品	ISO
汽车行业质量管理体系	QS 9000:美国三大汽车公司整车厂供应链	美国 Chrysler、Ford、GM 联合发布
	VDA6.1:德国大众汽车公司整车厂供应链	德国大众汽车公司
	AVSQ:意大利汽车行业	意大利汽车行业协会
	EAQF:法国整车厂及其供应链	法国汽车行业协会
	ISO 16949:国际汽车行业	IAIE 和 ISO/TC 176 合作开发
TL 9000 质量管理体系	电信/电子行业	以美国贝尔为首的世界 63 家通信电子制造商供应商联合开发颁布
CMM 软件成熟度模型	软件行业	美国马里兰大学开发

著名质量专家朱兰(Julan)博士曾经倡导,为了顾客利益修筑质量防护大堤。从全球化的视野看,修筑质量防护大堤是一项巨大的社会工程。而质量标准、技术标准的制定至少为修筑质量防护大堤提供了法律法规方面的工具。当然,在全球化背景下,不适当运用,它们也可以成为某些贸易保护主义的工具。世界贸易组织 WTO 通过东京回合《贸易技术壁垒

协议》和乌拉圭回合《贸易技术壁垒协议》，试图解决修筑质量防护大堤和贸易保护主义的矛盾。乌拉圭回合《贸易技术壁垒协议》规定了一般技术术语的定义，努力建立国际统一的技术标准。

“中国加入世贸组织的谈判中就谈到国外技术壁垒的问题。现在有些企业经常报怨加入 WTO 后面临的越来越多技术壁垒。我们做过一次研究，WTO 颁布的几万种技术标准当中，真正称得上技术壁垒的只占百分之一、二，也就是说现在国际上通行的国际技术标准就是你必须达到的技术要求，所以我曾经建议将技术壁垒翻译成技术要求，把一个贬义词变成一个正面词。就是说我们面对的是这么多的国际标准，而不是面对着这么多的国际技术壁垒，我们必须满足这些标准和技术的要求。这就像我们参加奥运会跳高比赛一样，你必须跳过两米你才能参加奥运会，这个两米就是一个技术标准，也就是一个技术要求。跳不过两米，参赛的资格都没有。”（博鳌亚洲论坛秘书长龙永图在“国际化战略论坛”上的讲话。2008.1.8.）

显然，进行必要的准备，甚至尽早进行产品认证和体系认证，是全球化背景下面对各类贸易技术标准乃至“技术壁垒”的较好的选择，对于具有国际化战略的组织尤其如此。

0.3 质量管理体系环境和边界条件

供应链： 供方 → 组织 → 顾客

供应链是组织的生命链，也是 QMS 的生命链。

供应链是在市场环境下产生和发展的，因此需分析市场环境对 QMS 的影响（见表 0-3）。

表 0-3 质量管理体系环境影响对策表

市场环境		对 QMS 的影响	对 策
自然	气候 自然灾害 资源	设计开发 预防自然灾害风险	提高自然环境适应性、抗自然灾害风险性能， 建立灾害应急机制
法律	世界范围、WTO 目标国际市场 中国	市场准入 设计开发 预防法律风险	收集信息，确保设计开发输入的充分性
经济	税率 竞争方式（垄断） 购买力	营销方式、市场份额	提高产品竞争力
文化	信仰、价值观 风俗习惯	产品/服务个性化 预防文化冲突的风险	增强产品个性化水平，提高顾客满意度
人口	年龄结构 健康状况	市场细分、设计开发	增强产品个性化水平，提高顾客满意度
科技		产品、部件、流程、产品生命周期	以持续改进机制，推动可持续发展，不断创新

ISO 9001:2008 可以提供组织外部使用,例如对供货方提出要求;也可以提供组织内部使用,例如证实其有能力提供满足顾客和适用的法规要求的产品或旨在持续改进增强顾客满意度。当组织内部使用时,能否发挥作用和发挥作用大小,取决于外部环境影响的程度,也取决于组织引入质量管理体系的目的和对于标准理解、满足的程度。

许多成功的或不成功的经验表明,建立维持和持续改进 ISO 9001 质量管理体系对环境影响条件是有要求的。外部环境影响质量管理体系运行,如果严重到不可克服的程度,这种严重的外部环境影响叫做外部边界条件。组织无法逾越的外部边界条件是:

- (1) 遭遇不可抗力的大破坏(自然灾害,战争等);
- (2) 重大法律障碍;重大文化冲突;
- (3) 经济大萧条;市场失去公平竞争的生态条件。

许多成功的或不成功的经验也表明,建立维持和持续改进 ISO 9001 质量管理体系对组织内部状态也是有要求的。我们把组织内部不能满足的起码的条件叫做内部边界条件。组织如果不越过内部边界条件,是无论如何也不能奏效的。这些边界条件是:

(1) 组织状态不合格:组织不具备法人资格,其经营活动不具备合法性,无法承担社会责任和义务。

合法经营是起码的条件,这是很容易理解的。不具备合法经营条件,经营活动随时会遇到法律强制性制约;在成为合格纳税人之前,无法证明你对社会和顾客是负责任的。与此同时,即将清盘的组织和尚未达到经营运作起码条件的组织,例如资源条件尚未到位,由于没有正常稳定的运作作为基础,也无法建立和形成运作的体系。

(2) 最高管理者状态不合格:最高管理者的理念和意识与标准要求相违背。

质量管理八项基本原则已经成为举世公认的原则,倘若得不到最高管理者的认同,就很难让他推动 ISO 9001 的建立,勉强建立了,也无法保持和持续改进。例如没有以顾客为关注焦点的意识,没有法律法规意识,没有持续改进意识,没有与供方互利的意识,等等,干脆不要搞 ISO 9001,搞了也不可能把各个要素执行彻底,反而加大成本。因为各个要素的规定就是根据这八项基本原则制定的。更不要说有的企业领导人导入 ISO 9001 本身就是面子工程,仅仅为了一张证书,拿到证书“万事大吉”。

(3) 人员能力状态不合格:运行中没有理解和满足要求。

尽管 ISO 9001:2008 标准比较容易理解,但是如果在一个组织内部,使得各个层次人员都准确理解和应用,也是需要下一番工夫的。一些组织反映,“标准一看就懂,一用就错”。这是接触标准初期的反应。但是这个问题不解决,就很难满足标准的要求了,就为运作空壳体系埋下了隐患。很显然首先是人力资源管理出了问题。在理解和执行问题上,广大员工是基础,管理者代表和中层管理者是关键。管理是相通的,假如一个团队对 ISO 9001:2008 标准无法理解,相信对其他任何先进管理模式也一定无法理解。此时,这个不被理解的 ISO 9001:2008 标准的作用不幸变成了试金石,它告诉我们这是一个没有任何识别鉴别能力的体系,没有管理的体系。

0.4 如何学习 ISO 9000 标准和阅读本书

本书按照 ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》标准的框架,辅以 ISO 9000:2005《质量管理体系 基础和术语》标准和 ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》标准,拟建立忠于标准的解读系统。

阅读本书,相信会给读者带来收益。本书在内容安排方面,使您的阅读选择可以灵活多样。

您可系统地按顺序阅读,尤其是在参加培训时有教师辅导,效果较好。本书在解读标准条款/要素时,按照认识规律,将内容分割为“标准原文”、“认知理解”、“操作运行”和“不符合项案例”等若干部分。在认知理解部分通过例举事实、案例及分析,力求使得标准解读深入浅出、通俗易懂而又不失准确。在操作运行部分,则强调要素管理的目的十分明确,不含糊;控制范围准确,不笼统;定义涉及的概念术语,直接引自 ISO 9000:2005,避免运行中在理解标准上出现偏离和误解;要素的职责分别主次;程序用体现时间性较好的流程图语言描述;对于过程应当保留的记录也加明确。实际上已经构成了质量手册的各个章节的内容。为了使读者在要素运行中避免和防止进入误区,选择一些不符合项报告案例,也形成一个版块。这是第三方认证的真实情况的一个反映,可以看到通常容易发生的错误,供研究供鉴,相信对于防止再发生类似的错误,有深度地运行该要素不无益处。ISO 9001:2008 标准涉及丰富的资料内容和多个知识领域,为方便各位阅读和查阅,在适当处加贴“知识链接”和“资料链接”,并且文后加设附录,供读者参考。

当然,您也可以有选择地将感兴趣的内容先睹为快。可以先选择您感兴趣的章节,感兴趣的要素阅读;也可以选择某个要素的认知理解部分或操作运行部分或不符合项案例部分阅读;您在工作中遇到问题,或学习阅读中也可能会感到需要,想去查阅 ISO 9001:2008 标准某项条款,或者 ISO 9000:2005 标准的质量管理体系原则或基础方面的内容,或者标准术语的中英文对照名称和中文解释,等等,都十分方便。

这里,我们推荐华罗庚教授提倡的“由厚到薄,由薄到厚”的学习方法,并且与诸位分享学习标准的体会。下面以学习 ISO 9001 标准为例予以说明。

由厚到薄的过程:

学习 ISO 9001 标准首先要理解,并且在理解的基础上加以记忆。把一段段枯燥乏味的文字,变成一个个容易记忆的树形图。

理解要兼顾两个方面:既要理解其整体要求,又要理解各个要素的要求。通读便于理解整体要求,逐个要素细读则便于理解各个要素的具体要求。

通读时,为了理解标准整体要求,在通读 ISO 9001 标准时,要结合查阅 ISO 9000:2005 的八项基本原则和质量管理体系基础,并且以八项基本原则为重点理解过程模式图,理解体系主过程即产品实现过程与其他辅过程,诸如最高管理过程、资源管理过程和测量分析改进管理过程的运作以及相互关系。

各个要素细读时,首先是要素理解。在通读的基础上对各个要素反复细读,从中找出每个要素的关键词,关键名词术语,应当查阅 ISO 9000:2005,尽可能根据标准提供的定义去准确理解;那些关键词,是属于重要活动和须采取的管理控制行为。准确理解很重要,因为随意性会导致误解和行为偏离标准,或组织内部解释一个条款众说纷纭,无所适从。历来有关质量的概念就有很多说法,专家专著很多定义自然也多起来,讲解质量管理体系的书籍通常也一一列举。我们需要强调的是一定要以标准 ISO 9000:2005 定义为准。通常我们认为测量设备就是测量仪器仪表之类,但是标准定义并不局限于此,它是指“为实现测量过程所必需的测量仪器,软件、测量标准,标准物质或辅助设备或它们的组合,”显然范围大了许多。这里界定的范围,也就是管理对象的范围,因此不可以随意丢掉哪一个。诸位查阅 ISO 9000:2005 时,希望将相近的概念术语放在一起比较,找到其间的差别。例如,“检验”

与“试验”比较，“不合格”与“缺陷”比较，“返工”与“返修”比较，“纠正措施”与“预防措施”比较，还可以将“评审”、“验证”、“确认”放在一起比较，等等，从而准确把握定义，加深理解。

其次，是将每个要素按管理层次画出要求和分要求(分要素)的树图来，便于记忆。因为大脑记忆对于树形结构情有独钟。经常看到新审核员在审核现场面对审核发现时，急于与标准对号入座，忙于翻阅标准条款，中断了审核思路，影响了工作效率。倘若有了上述记忆，工作时就会自如得多。

由薄到厚的过程：

联系实际，对每个要素和分要素回答 5W2H 问题，并且形成以下描述方式：

目的/目标：Why（为什么） How much（质量/效率/成本几何）

范围： Where（界限） What（对象）

定义：（名词术语）

职责： Who（责任者）

程序： When（何时） How（如何做）

记录：（留下记录）

学习的目的在于应用，应用也是学习，而且是更重要的学习。在实践中不断加深理解，并且用你观察到的，体验到的正反案例充实各个要素，使之内容更加丰富。偶尔会看到一些认证前的组织，进行应付审核的技巧训练，笔者对此很不以为然。其实，与其下工夫应付，不如下工夫学习标准，运用标准。这种活动，不仅是无效劳动，而且是有害的。说是无效劳动，是因为应付技巧对有深度的审核而言，窗纸一样一捅就破；对于肤浅的审核而言就算过关了又有什么意义呢？说是有害的，是因为对内养成华而不实甚至弄虚作假的坏毛病，对外造成捉摸不定甚至没有诚信的不良影响。

好的体系，需要好的学习，好好学习标准，体系才能天天向上。

第 1 章

质量管理体系概念和质量管理原则

(基于 ISO 9000: 2005)

1.1 质量概念

★ 标准定义(引自 GB/T 19000:2008/ISO 9000:2005)

质量 quality 一组固有特性满足要求的程度(3.1.1)

注 1: 术语“质量”可使用形容词,如:差、好或优秀来修饰。

注 2: “固有的”(其反义是“赋予的”)是指本来就有的,尤其是那种永久的特性。

要求 requirement 明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望(3.1.2)

注 1: “通常隐含”是指组织、顾客和其他相关方的惯例或一般做法,所考虑的需求或期望是不言而喻的。

注 2: 特定要求可使用限定词表示,如:产品要求、质量管理要求、顾客要求。

注 3: 规定要求是经明示的要求,如在文件中阐明。

注 4: 要求可由不同的相关方提出。

注 5: 本定义与 ISO/IEC 导则第 2 部分:2004 的 3.12.1 中给出的定义不同。

要求 requirement 表达应遵守的准则的条款(3.12.1)

特性 characteristic 可区分的特征(3.5.1)

注 1: 特性可以是固有的或赋予的。

注 2: 特性可以是定性的或定量的。

注 3: 有各种类别的特性,如:

——物理的(如:机械的、电的、化学的或生物学的特性);

——感官的(如:嗅觉、触觉、味觉、视觉、听觉);

——行为的(如:礼貌、诚实、正直);

——时间的(如:准时性、可靠性、可用性);

——人因工效的(如:生理的特性或有关人身安全的特性);

——功能的(如:飞机的最高速度)。

质量特性 quality characteristic 与要求有关的,产品、过程或体系的固有特性(3.5.2)

注 1: “固有的”是指本来就有的,尤其是那种永久的特性。

注 2: 赋予产品、过程或体系的特性(如:产品的价格,产品的所有者)不是它们的质量特性。

等级 grade 对功能用途相同的产品、过程或体系所做的不同质量要求的分类或分级(3.1.3)

示例: 飞机的舱级和宾馆的等级分类。

注: 在确定质量要求时,等级通常是规定的。

★ 质量等式

(质量等式见图 1-1)。

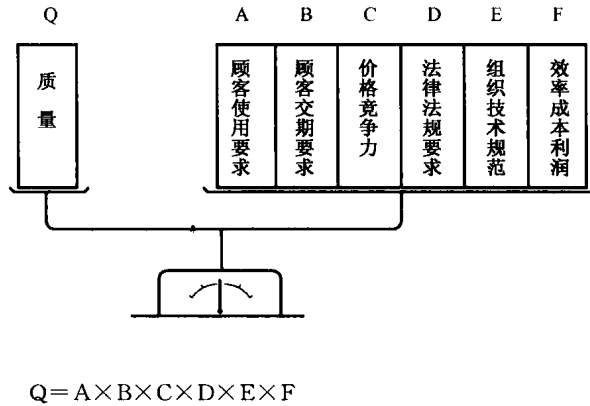


图 1-1 质量等式

1.2 质量管理体系概念

★ 标准定义(引自 GB/T 19000:2008/ISO 9000:2005)

体系(系统) system 相互关联或相互作用的一组要素(3.2.1)

管理体系 management system 建立方针和目标并实现这些目标的体系(3.2.2)

注：一个组织的管理体系可包括若干个不同的管理体系，如质量管理体系、财务管理体系或环境管理体系。

质量管理体系 quality management system 在质量方面指挥和控制组织的管理体系(3.2.3)

管理 management 指挥和控制组织的协调的活动(3.2.6)

注：在英语中，术语“management”有时指人，即具有领导和控制组织的职责和权限的一个人或一组人。当“management”以这样的意义使用时，均应附有某些修饰词以避免与上述“management”的定义所确定的概念相混淆。

例如：不赞成使用“management shall……”，而应使用“top management shall……”。

最高管理者 top management 在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人(3.2.7)

质量管理 quality management 在质量方面指挥和控制组织的协调的活动(3.2.8)

注：在质量方面的指挥和控制活动，通常包括制定质量方针和质量目标，以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

★ 质量管理相关概念图

质量管理相关概念图见图 1-2。