

CRBA

中国认证人员培训系列教材之一

质量管理体系国家注册审核员 预备知识培训教程

中国认证人员国家注册委员会 编
天津社会科学院出版社



CRBA

中国认证人员培训系列教材之一

质量管理体系国家注册审核员 预备知识培训教程

中国认证人员国家注册委员会 编

主编 刘卓慧

编著 徐 沅 曲辛田 石 岩 虞立箴

主审 冯祥源

审稿 李学方 陈乃骏 赵宜正 李仁良

策划 李 强

天津社会科学院出版社

图书在版编目(CIP)数据

质量管理体系国家注册审核员预备知识培训教程/中国认证人员国家注册委员会编. - 天津: 天津社会科学院出版社, 2001. 4

ISBN 7-80563-885-3

I. 质… II. 中… III. 质量管理体系-国际标准, ISO9000-教材 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 17733 号

责任编辑: 史 建

装帧设计: 林荣桓

出版发行: 天津社会科学院出版社

出版人: 荣长海

地 址: 天津市南开区迎水道 7 号

邮 编: 300191

电话/传真: (022) 23366354 (办公室)

(022) 23003323 (发行科)

电子信箱: TSSAP@Public.tpt.tj.cn

印 刷: 北京燕华印刷厂

开 本: 889 × 1194 毫米 1/16

印 张: 10

字 数: 158 千字

版 次: 2001 年 4 月第 1 版 2001 年 11 月第 3 次印刷

印 数: 40 001 ~ 70 000 册

定 价: 35.00 元

前 言

由国际标准化组织(ISO)颁布的 ISO 9000 族质量管理体系国际标准,总结了当代世界质量管理领域的成功经验,应用当前先进的管理理论,以简单明确的标准的形式向世界推荐了一套实用的管理方法模式。ISO 9000 族标准使各国的质量管理和质量保证活动统一在一个共同的基础之上。这对推动组织的质量管理,实现质量目标,消除贸易壁垒,提高产品质量和顾客的满意程度等产生了积极而重大的作用。学习 ISO 9000 族标准知识,是企业应用 ISO 9000 族标准建立和实施质量管理体系的基础,也是广大从事 ISO 9000 标准认证工作的审核人员、咨询人员和管理人员的基础。

国家质量技术监督局已将 2000 版 ISO 9000 族标准等同采用为中国国家标准,其标准编号及与 ISO 标准的对应关系分别为:

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

GB/T 19001 - 2000《质量管理体系 要求》(idt ISO 9001:2000)

GB/T 19004 - 2000《质量管理体系 业绩改进指南》(idt ISO 9004:2000)

中国认证人员国家注册委员会(CRBA)是经国家质量技术监督局授权负责中国认证人员的培训课程批准、考核、注册和获准注册后日常监督工作的组织。CRBA 是国际审核员培训和注册协会(IATCA)的创始全权成员,并首批通过了国际同行评审,签署了国际互认协议。目前,CRBA 依据 IATCA 准则注册的质量管理体系审核员及批准的审核员培训课程,均得到国际普遍承认。

根据 CRBA/IATCA 准则的规定,参加审核员培训的学员在入学前应全面掌握 ISO 9000 族标准知识,并通过 CRBA 组织的审核员预备知识笔试。为满足广大认证人员学习和考试的需要,CRBA 组织认证界的专家编写了本书,作

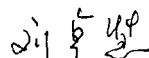
为考前培训教材。本教程根据最新发布的 2000 版 GB/T 19000 族标准起草, 内容包括了 GB/T 19000 - 2000、GB/T 19001 - 2000 和 GB/T 19004 - 2000 的主要内容, 覆盖了 CRBA/IATCA 准则规定的预备知识考试范围, 对帮助学员全面准确地学习理解 GB/T 19000 族标准并顺利通过考试有非常重要的作用。

学员在使用本书时, 应对照国家标准进行学习。

除特别标注外, 书中介绍的 GB/T 19000 - ISO 9000 族标准均指 2000 版。

本书第一章由虞立箴负责起草; 第二、三章由石岩负责起草; 第四章及第五章第一至三节由徐沅负责起草; 第五章第四至第八节由曲辛田负责起草。全书由 CRBA 审定。

欢迎大家对本书提出宝贵意见。



2001 年 4 月 2 日

中国质量认证工作指导性刊物
国家认可/注册委员会指定信息发布媒体
月月造访的“咨询师”

欢迎订阅

《中国质量认证》(月刊)

邮发代号:18-202

订阅处:1. 全国各地邮局

2. 本刊发行部(常年接受订阅)

定价:9.80 元/期 117.60 元/年

订阅须知:

本刊发行部常年为错过邮局征订时间的读者办理订阅手续。具体办法如下:

1. 索要征订单,然后按征订单的要求办理订阅手续。
2. 直接通过邮局汇款,用正楷写清单位、地址、邮编、收件人,并在附言栏里注明所购杂志的年/期号和册(套)数及联系电话。
3. 直接从银行汇款,但需将汇款凭证复印件及收件人姓名、单位、地址、邮编、电话号码邮寄或传真至本刊发行部,以便及时核对发书。
4. 收件人地址必须写到具体街道、门牌,单位必须写全称;务请用正楷体书写,以免影响您及时收到杂志。
5. 邮寄汇款至:北京市和平里邮局 23 号信箱 中国质量认证杂志社发行部
邮编:100013
6. 银行汇款至:开户行:北京市商业银行北辰路支行
帐户:中国质量认证杂志社发行部
帐号:6001201091398-44
7. 本刊地址:北京市和平里西街甲 2 号(中国计量科学研究院西门)
8. 订阅电话:010-64238900/64239100/64239200 转 506,509 传真:010-64204183

目 录

第一章 ISO 9000 族标准概论	(1)
第一节 质量管理体系标准的产生和发展	(1)
一、质量管理体系标准的产生和发展	(1)
二、什么是 ISO 9000 族标准	(4)
三、实施 ISO 9000 族标准的意义	(5)
四、ISO 9000 族标准在中国	(6)
第二节 ISO 9000 族标准的构成和特点	(7)
一、2000 版 ISO 9000 族标准及支持性文件	(7)
二、ISO 9000 族核心标准介绍	(8)
三、2000 版 ISO 9000 族标准的特点	(10)
第三节 ISO 9001 与其他管理体系标准的比较	(10)
一、ISO 9001 和 ISO 9004 的关系	(10)
二、ISO 9001 质量管理体系标准与 ISO 14001 环境管理 体系标准的相容性	(12)
三、质量管理体系要求标准和其他管理体系标准的相容性	(12)
 第二章 八项质量管理原则	 (15)
第一节 八项质量管理原则产生的背景及意义	(15)
第二节 质量管理原则的理解	(17)
一、以顾客为关注焦点	(17)
二、领导作用	(19)
三、全员参与	(20)
四、过程方法	(22)
五、管理的系统方法	(24)
六、持续改进	(26)

七、基于事实的决策方法	(28)
八、与供方互利的关系	(29)
 第三章 质量管理体系基础	(33)
第一节 概 论	(33)
第二节 质量管理体系基础	(35)
一、质量管理体系的理论说明	(35)
二、质量管理体系要求与产品要求	(35)
三、质量管理体系方法	(36)
四、过程方法	(37)
五、质量方针和质量目标	(40)
六、最高管理者在质量管理体系中的作用	(41)
七、文件	(42)
八、质量管理体系评价	(45)
九、持续改进	(47)
十、统计技术的作用	(49)
十一、质量管理体系与其他管理体系的关注点	(50)
十二、质量管理体系与优秀模式之间的关系	(51)
 第四章 质量管理体系——基本术语	(53)
第一节 术语标准概述	(53)
一、术语的分类	(53)
二、术语的替代规则	(54)
三、术语的概念关系与概念图	(54)
第二节 基本术语	(55)
一、质量的概念	(56)
二、产品、过程与程序的概念	(58)
三、质量管理和质量管理体系的概念	(61)
四、不合格与缺陷的概念	(64)
五、设计和开发的概念	(66)

第五章	GB/T 19001 – 2000 标准的理解要点	(69)
第一节	概 述	(69)
一、	引言部分	(69)
二、	正文部分	(70)
三、	附录部分	(71)
第二节	标准的应用范围	(71)
第三节	引用标准、术语和定义	(75)
第四节	质量管理体系	(76)
第五节	管理职责	(85)
第六节	资源管理	(101)
第七节	产品实现	(106)
第八节	测量、分析和改进	(135)

第一章 ISO 9000 族标准概论

第一节 质量管理体系标准的产生和发展

一、质量管理体系标准的产生和发展

(一) 质量管理体系标准的产生

第二次世界大战期间,世界军事工业得到了迅猛的发展。一些国家的政府在采购军品时,不但提出了对产品特性的要求,还对供应厂商提出了质量保证的要求。50 年代末,美国发布了 MIL - Q - 9858A《质量大纲要求》,成为世界上最早的有关质量保证方面的标准。尔后,美国国防部制订和发布了一系列的对生产武器和承包商评定的质量保证标准。

70 年代初,借鉴军用质量保证标准的成功经验,美国标准化协会(ANSI)和美国机械工程师协会(ASME)分别发布了一系列有关原子能发电和压力容器生产方面的质量保证标准。

美国军品生产方面的质量保证活动的成功经验,在世界范围内产生了很大的影响。一些工业发达国家,如英国、美国、法国和加拿大等国在 70 年代末

先后制订和发布了用于民品生产的质量管理和质量保证标准。随着世界各国经济的相互合作和交流,对供方质量体系的审核已逐渐成为国际贸易和国际合作的需求。世界各国先后发布了一些关于质量管理体系及审核的标准。但由于各国实施的标准不一致,给国际贸易带来了障碍,质量管理和质量保证的国际化成为当时世界各国的迫切需要。

随着地区化、集团化、全球化经济的发展,市场竞争日趋激烈,顾客对质量的期望越来越高。每个组织为了竞争和保持良好的经济效益,努力设法提高自身的竞争能力以适应市场竞争的需要。为了成功地领导和运作一个组织,需要采用一种系统的和透明的方式进行管理,针对所有顾客和相关方的需求,建立、实施并保持持续改进其业绩的管理体系,从而使组织获得成功。

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性。这些需求和期望在产品规范中表述。如果提供产品的组织的质量管理体系不完善,那么,规范本身不能保证产品始终满足顾客的需要。因此,这方面的关注导致了质量管理体系标准的产生,并以其作为对技术规范中有关产品要求的补充。

国际标准化组织(ISO)于1979年成立了质量管理和质量保证技术委员会(TC 176),负责制定质量管理和质量保证标准。1986年,ISO发布了ISO 8402《质量——术语》标准,1987年发布了ISO 9000《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》、ISO 9001《质量体系——设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002《质量体系——生产和安装的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》、ISO 9004《质量管理和质量体系要素——指南》等6项标准,通称为ISO 9000系列标准。

ISO 9000系列标准的颁布,使各国的质量管理和质量保证活动统一在ISO 9000族标准的基础之上。标准总结了工业发达国家先进企业的质量管理的实践经验,统一了质量管理和质量保证的术语和概念,并对推动组织的质量管理,实现组织的质量目标,消除贸易壁垒,提高产品质量和顾客的满意程度等产生了积极的影响,得到了世界各国的普遍关注和采用。迄今为止,它已被全世界一百五十多个国家和地区等同采用为国家标准,并广泛用于工业、经济和政府的管理领域,有五十多个国家建立了质量管理体系认证制度,世界各国质量管理体系审核员注册的互认和质量管理体系认证的互认制度也在广泛范围内得以建立和实施。

(二) 质量管理体系标准的修订和发展

为了使 1987 版的 ISO 9000 系列标准更加协调和完善,ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会于 1990 年决定对标准进行修订,提出了《90 年代国际质量标准的实施策略》(国际通称为《2000 年展望》),其目标是:“要让全世界都接受和使用 ISO 9000 族标准;为了提高组织的运作能力,提供有效的方法;增进国际贸易、促进全球的繁荣和发展;使任何机构和个人可以有信心从世界各地得到任何期望的产品以及将自己的产品顺利销售到世界各地。”

按照《2000 年展望》提出的目标,标准分两阶段修改。第一阶段修改称之为“有限修改”,即 1994 版的 ISO 9000 族标准。第二阶段修改是在总体结构和技术内容上作较大的全新修改,即 2000 版 ISO 9000 族标准。其主要任务是:“识别并理解质量保证及质量管理领域中顾客的需求,制订有效反映顾客期望的标准;支持这些标准的实施,并促进对实施效果的评价。”

第一阶段的修改主要是对质量保证要求(ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003)和质量管理指南(ISO 9004)的技术内容作局部修改,总体结构和思路不变。通过 ISO 9000-1 与 ISO 8402 两项标准,引入了一些新的概念和定义,如:过程和过程网络、受益者、质量改进、产品(硬件、软件、流程性材料和服务)等,为第二阶段修改提供过渡的理论基础。1994 年,ISO/TC 176 完成了对标准第一阶段的修订工作,发布了 1994 版的 ISO 8402、ISO 9000-1、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 和 ISO 9004-1 等 6 项国际标准,到 1999 年底,已陆续发布了 22 项标准和 2 项技术报告。

为了提高标准使用者的竞争力,促进组织内部工作的持续改进,并使标准适合于各种规模(尤其是中小企业)和类型(包括服务业和软件)组织的需要,以适应科学技术和社会经济的发展,ISO/TC 176 对 ISO 9000 族标准的修订工作进行了策划,成立了战略规划咨询组(SPAG),负责收集和分析对标准修订的战略观点,并对《2000 年展望》进行补充和完善,从而提出了《关于 ISO 9000 族标准的设想和战略规划》供 ISO/TC 176 决策。1996 年,在广泛征求世界各国标准使用者意见、了解顾客对标准修订的要求并比较修订方案后,ISO/TC 176 相继提出了《2000 版 ISO 9001 标准结构和内容的设计规范》和《ISO 9001 修订草案》,作为对 1994 版标准修订的依据。1997 年,ISO/TC 176 在总结质量管理实践经验的基础上,吸纳了国际上最受尊敬的一批质量管理专家

的意见,整理并编撰了八项质量管理原则,为 2000 版 ISO 9000 族标准的修订奠定了理论基础。

2000 年 12 月 15 日,ISO/TC 176 正式发布了新版本的 ISO 9000 族标准,统称为 2000 版 ISO 9000 族标准。该标准的修订充分考虑了 1987 版和 1994 版标准以及现有其他管理体系标准的使用经验,因此,它将使质量管理体系更加适合组织的需要,可以更适应组织开展其商业活动的需要。

2000 版标准更加强调了顾客满意及监视和测量的重要性,促进了质量管理原则在各类组织中的应用,满足了使用者对标准应更通俗易懂的要求,强调了质量管理体系要求标准和指南标准的一致性。2000 版标准反映了当今世界科学技术和经济贸易的发展状况,以及“变革”和“创新”这一 21 世纪企业经营的主题。

二、什么是 ISO 9000 族标准

ISO 9000 族标准是国际标准化组织(ISO)在 1994 年提出的概念,是指“由 ISO/TC 176(国际标准化组织质量管理 and 质量保证技术委员会)制定的所有国际标准”。该标准族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。它不受具体的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和信任。

2000 版 ISO 9000 族标准包括以下一组密切相关的质量管理体系核心标准:

—— ISO 9000《质量管理体系 基础和术语》,表述质量管理体系基础知识,并规定质量管理体系术语。

—— ISO 9001《质量管理体系 要求》,规定质量管理体系要求,用于证实组织具有提供满足顾客要求和适用法规要求的产品的能力,目的在于增进顾客满意。

—— ISO 9004《质量管理体系 业绩改进指南》,提供考虑质量管理体系的有效性和效率两方面的指南。该标准的目的是促进组织业绩改进和使顾客及其他相关方满意。

—— ISO 19011《质量和(或)环境管理体系审核指南》,提供审核质量和环境管理体系的指南。

三、实施 ISO 9000 族标准的意义

ISO 9000 族标准是世界上许多经济发达国家质量管理实践经验的科学总结,具有通用性和指导性。实施 ISO 9000 族标准,可以促进组织质量管理体系的改进和完善,对促进国际经济贸易活动、消除贸易技术壁垒、提高组织的管理水平都能起到良好的作用。概括起来,主要有以下几方面的作用 and 意义:

(一) 实施 ISO 9000 族标准有利于提高产品质量,保护消费者利益

现代科学技术的飞速发展,使产品向高科技、多功能、精细化和复杂化发展。但是,消费者在采购或使用这些产品时,一般都很难在技术上对产品加以鉴别。即使产品是按照技术规范生产的,但当技术规范本身不完善或组织质量管理体系不健全时,就无法保证持续提供满足要求的产品。按 ISO 9000 族标准建立质量管理体系,通过体系的有效应用,促进组织持续地改进产品和过程,实现产品质量的稳定和提高,无疑是对消费者利益的一种最有效的保护,也增加了消费者(采购商)选购合格供应商的产品的可信程度。

(二) 为提高组织的运作能力提供了有效的方法

ISO 9000 族标准鼓励组织在制定、实施质量管理体系时采用过程方法,通过识别和管理众多相互关联的活动,以及对这些活动进行系统的管理和连续的监视与控制,以实现顾客能接受的产品。此外,质量管理体系提供了持续改进的框架,增加顾客和其他相关方满意的机会。因此,ISO 9000 族标准为有效提高组织的运作能力和增强市场竞争能力提供了有效的方法。

(三) 有利于增进国际贸易,消除技术壁垒

在国际经济技术合作中,ISO 9000 族标准被作为相互认可的技术基础,ISO 9000 的质量管理体系认证制度也在国际范围中得到互认,并纳入合格评定的程序之中。世界贸易组织/技术壁垒协定(WTO/TBT)是 WTO 达成的一系列协定之一,它涉及技术法规、标准和合格评定程序。贯彻 ISO 9000 族标准为国际经济技术合作提供了国际通用的共同语言和准则;取得质量管理体系认证,已成为参与国内和国际贸易,增强竞争能力的有力武器。因此,贯彻

ISO 9000 族标准对消除技术壁垒,排除贸易障碍起到了十分积极的作用。

(四)有利于组织的持续改进和持续满足顾客的需求和期望

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性,这些需求和期望在产品的技术要求或规范中表述。因为顾客的需求和期望是不断变化的,这就促使组织持续地改进产品和过程。而质量管理体系要求恰恰为组织改进其产品和过程提供了一条有效途径。因而,ISO 9000 族标准将质量管理体系要求和产品要求区分开来,它不是取代产品要求而是把质量管理体系要求作为对产品要求的补充。这样有利于组织的持续改进和持续满足顾客的需求和期望。

四、ISO 9000 族标准在中国

1987 年 3 月 ISO 9000 系列标准正式发布以后,我国在原国家标准局部署下组成了“全国质量保证标准化特别工作组”。1988 年 12 月,我国正式发布了等效采用 ISO 9000 标准的 GB/T 10300《质量管理和质量保证》系列国家标准,并于 1989 年 8 月 1 日起在全国实施。

1992 年 5 月,我国决定等同采用 ISO 9000 系列标准,制订并发布了 GB/T 19000 - 1992 idt ISO 9000:1987 系列标准,1994 年又发布了 1994 版的 GB/T 19000 idt ISO 9000 族标准。

我国对口 ISO/TC 176 技术委员会的全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(以下简称 CSBTS/TC 151),是国际标准化组织(ISO)的正式成员,参与了有关国际标准和国际指南的制定工作,在国际标准化组织中发挥了十分积极的作用。CSBTS/TC 151 承担着将 ISO 9000 族标准转化为我国国家标准的任务,对 2000 版 ISO 9000 族标准在我国的顺利转换起到了十分重要的作用。

国家质量技术监督局已将 2000 版 ISO 9000 族标准等同采用为中国的国家标准,其标准编号及与 ISO 标准的对应关系分别为:

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

GB/T 19001 - 2000《质量管理体系 要求》(idt ISO 9001:2000)

GB/T 19004 - 2000《质量管理体系 业绩改进指南》(idt ISO 9004:2000)

学员在使用本书时,应对照国家标准进行学习。

第二节 ISO 9000 族标准的构成和特点

一、2000 版 ISO 9000 族标准及支持性文件

1999 年 9 月召开的 ISO/TC 176 第 17 届年会,提出了 2000 版 ISO 9000 族标准的文件结构(详见表 1-1)。由表看出,2000 版 ISO 9000 族标准由核心标准和其他支持性的标准和文件组成。

表 1-1 2000 版 ISO 9000 族标准的文件结构

核 心 标 准	
ISO 9000	质量管理体系 基础和术语
ISO 9001	质量管理体系 要求
ISO 9004	质量管理体系 业绩改进指南
ISO 19011	质量和(或)环境管理体系审核指南
支 持 性 标 准 和 文 件	
ISO 10012	测量控制系统
ISO/TR 10006	质量管理——项目管理质量指南
ISO/TR 10007	质量管理——技术状态管理指南
ISO/TR 10013	质量管理体系文件指南
ISO/TR 10014	质量经济性管理指南
ISO/TR 10015	质量管理——培训指南
ISO/TR 10017	统计技术指南
	质量管理原则
	选择和使用指南
	小型企业的应用

在 2000 版 ISO 9000 族标准中,包括 4 项核心标准:ISO 9000、ISO 9001、ISO 9004、ISO 19011。1994 版 ISO 9000 族其他标准的主要内容被纳入上述 4 项核心标准之中。

二、ISO 9000 族核心标准介绍

(一) ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》

此标准表述了 ISO 9000 族标准中质量管理体系的基础知识,并确定了相关的术语。该标准取代了 ISO 8402:1994 和 ISO 9000-1:1994 的一部分。

标准首先明确了质量管理的八项原则(详见第二章)是组织改进其业绩的框架,能帮助组织获得持续成功,也是 ISO 9000 族质量管理体系标准的基础。标准还表述了建立和运行质量管理体系应遵循的 12 个方面的质量管理体系基础知识。

标准给出了有关质量的术语共 80 个词条,分成 10 个部分(详见第四章),并用较通俗的语言阐明了质量管理领域所用术语的概念。在提示的附录中,用概念图表达了每一部分概念中各术语的相互关系,帮助使用者形象地理解相关术语之间的关系,系统地掌握其内涵。

(二) ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》

标准规定了对质量管理体系的要求,供组织需要证实其具有稳定地提供顾客要求和适用法律法规要求产品的能力时应用。组织可通过体系的有效应用,包括持续改进体系的过程及确保符合顾客与适用法规的要求,增强顾客满意。

此标准取代了 1994 版 ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 三个质量保证模式标准,成为用于审核和第三方认证的惟一标准。它可用于内部和外部(第二方或第三方)评价组织提供满足组织自身要求和顾客、法律法规要求的产品的能力。由于组织及其产品的特点对此标准的某些条款不适用,可以考虑对标准中的要求进行删减,但是删减仅限于该标准的第 7 章“产品实现”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,否则不能声称符合此标准。

与 1994 版标准相比,标准的名称发生了变化,不再有“质量保证”一词,这反映了标准规定的质量管理体系要求除了产品质量保证之外,还旨在增强顾客的满意。