

2008版

ISO 9000族 质量管理体系标准 ——题解集——

主编 倪国良 倪颢



 中国标准出版社

2008 版 ISO 9000 族 质量管理体系标准题解集

主编 倪国良 倪 颢

中国标准出版社

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

2008 版 ISO 9000 族质量管理体系标准题解集/倪国良,
倪颀主编. —北京: 中国标准出版社, 2009
ISBN 978-7-5066-5284-1

I. 2… II. ①倪…②倪… III. 质量管理体系-国际标
准-解题 IV. F273.2-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 084105 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 880×1230 1/32 印张 6 字数 126 千字

2009 年 6 月第一版 2009 年 6 月第一次印刷

*

定价 20.00 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

编 辑 委 员 会

主 编 倪国良 倪 颢

副主编 范龙章 杨开成 孙志文 夏 玲

编 委 (按姓氏笔画排序)

刘 玮 刘成林 孙顺昌 任 飞

李珠弟 杨 旭 陈成斌 陈伟平

陈 刚 沈兆芳 沈 颖 卓亦民

周玉荣 周 倩 周 剑 林 瑜

郭海鸿 陶 展 徐大林 徐友信

徐 敏 秦韵江 黄为明 黄杰良

蒋育钧 董祖丰 翟光华 黎拥军

前 言

ISO 9000 系列标准从 1987 版本、1994 版本、2000 版本,发展到最新的 2008 版本,这说明质量是不断发展、变化的,包括标准的本身。这是国际上第一套管理型的标准,从发布以来受到广大的企业和各级组织的欢迎。按 ISO 9001 标准和八项质量管理原则,结合产品服务和企业的实际,建立质量管理体系,并进行贯标或认证,已经成为国际社会的一个潮流。目前世界上已有 160 多个国家和地区采用该标准,可以说 ISO 9000 系列标准是最受欢迎、使用最为广泛的国际标准。

为了帮助各级人员有针对性地学习新版标准,编者积累 20 余年 ISO 9000 系列标准教学、咨询及审核的经验,编写了《新版 ISO 9000 族质量管理体系标准题解集》,奉献给广大读者。全集共 650 道题,分为填充题、是非题、单项和多项选择题、案例分析及

问答题,共六大类题型并给出了答案。书中附录为 GB/T 19001—2008/ISO 9001—2008 标准与 GB/T 19001—2000/ISO 9001—2000 标准的区别及理解要点。本书可供广大组织举行 ISO 9000 知识竞赛、宣传活动及教育培训选用。本书适用于企业管理人员、认证审核人员、咨询人员以及高等院校专业的师生。

限于时间和水平,不足之处,恳请同行学者以及广大读者不吝赐教。

编 者

2009 年 4 月

目 录

一、填充题(120 题)	1
(一) 习题	1
(二) 答案	12
二、是非题(230 题)	17
(一) 习题	17
(二) 答案	33
三、单项选择题(100 题)	36
(一) 习题	36
(二) 答案	51
四、多项选择题(80 题)	52
(一) 习题	52
(二) 答案	66
五、审核案例分析题及答案(60 题)	68
六、问答题及答案(60 题)	93

附录:GB/T 19001—2008/ISO 9001:2008 标准与 GB/T 19001—2000/ISO 9001:2000 标准的 区别及理解要点	131
--	-----

一、填充题(120 题)

(一) 习题

- 1 GB/T 19000 系列标准是_____采用 ISO 9000 系列标准,它可用_____或_____来表示。
- 2 ISO 9001:2008 标准是由_____制定。
- 3 组织依存于顾客,因此,组织应当理解顾客_____和_____的需求,满足_____并争取_____顾客期望。
- 4 有效决策是建立在_____和_____分析的基础上的。
- 5 顾客的需求和期望是不断_____的,由于竞争的压力和技术的发展,促使组织_____产品和过程。
- 6 产品要求可由_____或由组织_____或由_____。
- 7 任何使用_____将输入转化为输出的活动可视为一个_____。
- 8 质量管理体系中经常使用文件的类型有_____,_____,_____等。
- 9 为完成活动或达到结果提供客观证据的文件称为_____。

- 10 阐明要求的文件,这类文件称为_____。
- 11 提供如何一致地完成活动和过程的信息文件,这类文件可称之为_____、_____和_____。
- 12 审核发现用于评定质量管理体系的_____和识别_____。
- 13 质量管理体系是组织的_____的一部分,它致力于使与_____有关的结果,适当地满足_____需求、期望和要求。
- 14 第一方审核用于_____目的,由组织自己或以_____进行,可作为_____声明的基础。
- 15 质量管理体系文件是质量管理体系运行的_____,可以达到_____的作用。
- 16 组织的自我评定是一种参照_____或_____,对组织的活动和结果所进行的_____和_____的评审。
- 17 应用统计技术可帮助组织了解_____,从而有助于组织解决问题,提高_____和_____并利用获得的数据进行_____。
- 18 质量管理体系是指在质量方面_____和_____组织的管理体系。
- 19 质量方针是指由组织的_____正式发布的该组织总的质量_____和_____。
- 20 质量管理是指在质量方面指挥和控制组织的协调的活动,通常包括制定_____,_____以及_____,_____,_____和_____。
- 21 产品是指过程的结果,四种通用产品类别是指

- _____、_____、_____和_____。
- 22 计算机程序、字典类的产品属于_____产品。
- 23 属于流程性材料的产品有_____、_____、_____等。
- 24 产品特性可以是固有的或赋予的。螺栓有固定作用，这属于_____的特性，其价格是_____的，该紧固件厂将螺栓运送到订货的组织属于_____的特性，而运输公司提供的运输服务是_____。
- 25 对特定的项目、产品、过程或合同，规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源的文件称_____。
- 26 检验是指通过_____和_____，适当时结合_____、_____所进行的符合性评价。
- 27 审核是指为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确立满足_____的程度所进行的_____、_____并形成_____的过程。
- 28 当质量和环境管理体系被一起审核时，这种情况称为_____，当两个或两个以上审核机构合作，共同审核同一个受审核方时，可称为_____。
- 29 质量管理体系要求是对产品要求的_____而不是_____。
- 30 质量管理体系要求是通用的，旨在适用于_____、_____和_____的组织。
- 31 当由于产品特点而不适用时，某些质量管理体系要求可以考虑对其进行删减，删减仅限于_____中，那些不影响组织提供满足_____和_____要求的产品的能力或责任。

- 32 质量管理体系文件应该包括_____的质量方针和质量目标，_____、_____、_____等。
- 33 记录控制应编制形成文件的程序，以规定记录的_____、_____、_____、_____、_____和_____所需的控制。
- 34 最高管理者应确保在组织的_____建立质量目标。质量目标应_____，并与_____保持一致。
- 35 基础设施包括_____、_____和相关的设施，_____及_____。
- 36 当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，组织应对任何这样的过程实施_____，这包括仅在_____或_____之后问题才显现的过程。
- 37 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按规定的时间间隔或在使用前进行_____和（或）_____，当不存在上述标准时应记录_____。
- 38 在产品的监视和测量中，应保持符合_____的证据，记录应指明_____。
- 39 组织应利用质量方针、质量目标、_____、_____、_____以及_____，持续改进质量管理体系的有效性。
- 40 新版 ISO 9004 将源于 ISO 9000:2005 八项质量管理原则的组织成熟度描述为_____组织、_____组织、_____组织、_____组织、_____组织五种类型。
- 41 质量策划是_____的一部分，致力于制定

_____,并规定必要的_____和_____,以实现质量目标。

- 42 顾客指接受产品的组织或个人,例如:_____,
_____,_____,_____和采购方。
- 43 供方指提供产品的组织或个人,例如:_____,
_____,_____,服务或信息的提供方等。
- 44 对形成的产品是否合格不易或不能经济地进行验证的过程称为_____。
- 45 设计和开发是指将要求_____,过程或体系规定的
_____或_____的一组过程。
- 46 未满足与预期或规定用途有关的要求称_____。
- 47 未满足要求称_____或_____。
- 48 为消除已发现的不合格所采取的措施叫_____,为
消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施称_____。
- 49 返工可能成为_____;返修不可能成为合格品,可能
满足_____。所以返工、返修以后一定要
_____,作出判断。
- 50 验证是指通过提供_____对规定要求已得到
_____。
- 51 为确保测量设备符合预期使用要求所需要的一组操作
称_____。
- 52 ISO 9000 系列标准中用于审核主要依据的是
_____,用于指导审核的标准是_____。
- 53 ISO 9000 的主要内容包括_____、

- _____、_____。
- 54 ISO 9000族标准结构分成四个层次,分别是_____、
_____、_____、_____。
- 55 设计和开发验证的方法可包括_____、_____、
_____、_____。
- 56 对交付和使用后发现的不合格产品,组织应采取
_____、_____、_____、_____等
措施。
- 57 对设计和开发的输入进行评审,以确保输入是
_____的,要求应_____,并且不能自相矛盾。
- 58 设计和开发的输出,应能够针对设计和开发的输入进行
_____的方式提出,并应在_____得到批准。
- 59 对建立、实施质量管理体系持续改进其有效性的承诺是
_____管理职责,并对其承诺提供_____。
- 60 管理者代表应对_____负责。
- 61 质量管理体系既要满足内部需要又要满足其他
_____需要。
- 62 确立受审方质量管理体系是否能被认证注册是
_____审核。
- 63 顾客对组织的审核是_____审核。
- 64 应识别设计和开发的更改,并保持_____,适当时,
应对设计和开发的更改进行_____,并在实施前得到
_____。
- 65 为确保设计和开发输出满足输入的要求,应依据
_____对设计和开发进行验证,_____及任何
必要措施的_____应予以保持。

- 66 组织应针对监视和测量要求识别产品的_____,在有可追溯性要求的场合,组织应控制并记录产品的_____标识。
- 67 组织应识别、验证、_____顾客财产,当发生丢失、损坏或发现不适用时应报告_____,并保持_____。
- 68 组织应针对产品的符合性提供防护,这种防护应包括_____,_____,_____,_____和_____。
- 69 当计算机软件用于规定要求监视和测量时,应确认其满足_____,确认应在_____进行,并在必要时予以重新确认。
- 70 ISO 9001 中 8. 2. 3 过程的监视和测量的对象是_____的各个过程,应证实过程实现所_____的结果的能力。
- 71 过程监视和测量的方法有:_____,_____,_____,_____等。
- 72 产品监视和测量的对象是_____,不仅包括_____,还应包括_____和_____。
- 73 为确保不合格品的非预期使用或交付,必须对不合格品进行控制,一般不合格品控制活动包括:判定、_____,_____,_____和处置等。
- 74 ISO 9001 规定了质量管理体系要求,可供组织_____,也可用于_____目的。
- 75 确认计算机软件满足预定用途的能力的典型方法包括_____和_____管理。

- 76 工作环境指人员作业对所处与_____、_____、
_____和_____相关的各种条件。
- 77 质量管理体系审核时,“审核准则”一般指_____
_____,_____以及_____等。
- 78 最高管理者的一项重要任务就是_____组织质量管理
体系评审,就质量方针和质量目标对质量管理体系的
_____,_____,_____和_____进行
定期的、系统的评价。
- 79 管理是_____和_____组织的协调的活动。
- 80 提供产品的组织或个人称_____,接受产品的组织
或个人称_____。
- 81 PDCA 循环四个阶段是指_____,_____,
_____,_____。
- 82 质量管理体系要求与产品要求是有_____的,产品
要求来源于_____等方面要求,质量管理体系要求
是针对组织在质量方面的_____。
- 83 ISO 9001 质量管理体系要求能够用于评价组织满足
_____,_____和组织_____的能力。
- 84 产品要求可由_____或由组织通过_____的要
求规定,或由_____规定。
- 85 产品要求和有关过程的要求可包含在_____,
_____,_____和法规要求中。
- 86 确认是通过提供_____,对特定的预期用途或应用
要求已得到满足的_____。确认所使用的条件可以
是_____的或是_____的。
- 87 审核组长除承担审核任务外,还需要_____,通常由

- _____承担。
- 88 质量审核按不同的对象一般可分为_____审核，
_____审核和_____审核。
- 89 质量管理体系审核可分为_____审核，
_____审核和_____审核。
- 90 设计和开发的评审、验证和确认具有不同的目的，根据产品和组织的具体情况，可以_____或_____的方式进行。
- 91 ISO 9001 标准的名称发生了变化，不再使用质量保证一词，这反映了本标准规定的质量管理体系要求，除了_____以外，还旨在增强_____。
- 92 质量管理体系是指在质量方面_____和_____组织的管理体系。
- 93 完成策划的活动和达到策划结果的程度称_____。
- 94 质量策划是_____的一部分，致力于制定_____并规定必要的运行过程和_____以实现质量目标。
- 95 将要求转换为产品、过程或体系规定的_____或规范的一组过程称为_____。
- 96 质量管理体系方法是_____原则应用于质量管理体系研究的结果。
- 97 ISO 9001:2008 标准中与顾客有关的过程，包括与产品有关要求的_____、与产品有关要求的_____及与_____。
- 98 各级人员是组织_____，只有他们的_____，才能使他们的才干为组织带来_____。