



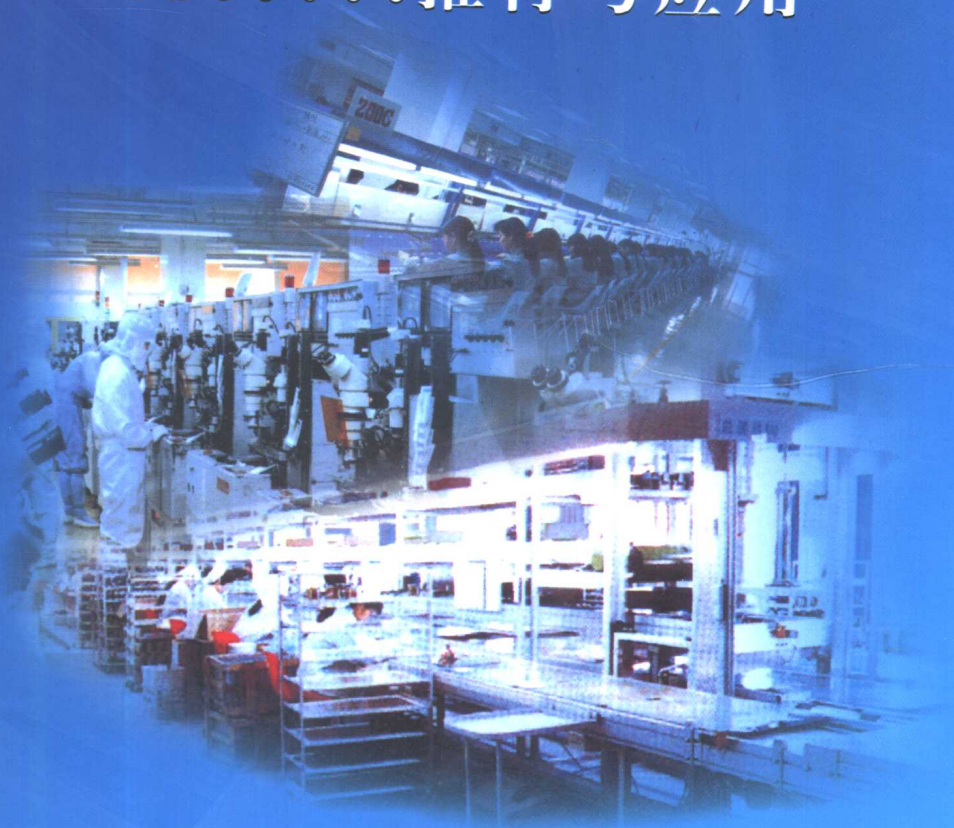
FACTORY MANAGEMENT BOOK SERIES

工厂管理系列丛书

# 工厂管理

(一)

ISO9000推行与应用



海南出版社

工厂管理系列丛书

# 工厂管理

(一)

## ISO9000 推行与应用

卫 东 编著

海南出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

工厂管理: ISO9000推行与应用/卫东编著.  
海口: 海南出版社, 2000. 8  
ISBN 7-80645-717-8

I.工… II.卫… III.工厂-工业企业管理:质量管理-标准 IV.F406.3-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2000)第 62828 号

工厂管理(一)

ISO9000 推行与应用

卫 东 编著

责任编辑: 华尔纲 封面设计: 许礼贤

海南出版社出版发行

(570216. 海口市金盘区建设三横路 2 号)

番禺市新华印刷有限公司印装

(511400. 广东番禺市环城西路工农大街 45 号)

2000 年 8 月第 1 版 2000 年 8 月第 1 次印刷

开本: 850mm × 1168mm 1/32 印张: 25

字数: 500 千字 印数: 1-3000 套

ISBN 7-80645-717-8/F·69

---

(全套二册)总定价: 57.20 元

(每册定价: 28.60 元)

如因印装质量问题影响阅读, 请与承印厂联系调换。

## 自序

ISO9000 的推行是现在工厂管理的热门话题，面对市场一体化、竞争全球化的格局，制造性工厂面临的生存环境之严峻，已是不争的事实。如何使自己适应市场变化快、产品转型快的这一竞争局面，已是工厂主管的中心工作，先进的企业和高明的主管或许意识到推行 ISO9000 并取得认证证书是别无选择的途径。一方面通过 ISO9000 的推行，强化企业内部经营体质，另一方面通过认证向外部提供质量保证的能力和信心。取得产品进入市场的“通行证”。在经济发达的欧美地区，产品进入其市场的先决条件便是取得 ISO9000 证书，否则，便难以开拓市场。1993 年海尔电器通过 ISO9001 认证后免检进入以严格著称的德国市场，曾在国内企业界引起震动。

在中国即将迈进 WTO 大门的时候，许多工厂尤其是出口外向型工厂都加快推行 ISO9000 的步伐，加大了推行 ISO9000 的力度。因此，许多工厂在招聘各类人才时，无一例外地注明，要求应聘人员了解 ISO 的运作或有 ISO 运作的经验，并要求应聘人员能很快适应企业的运作，达到“来之能战，战之即胜”的目的。

因为企业群起推行 ISO9000 的大气候，引发了有关 ISO9000 书籍的热销，但遗憾的是市场各种 ISO9000 的书籍都是注重于 ISO9000 标准的解释，而对于如何导入 ISO9000

特别是质量体系文件的编写鲜有涉及。因此难免和工厂实际工作有距离感，读后难以提供实际的参考价值。

**一本好书可以改变人的一生**，特别是对自己工作、学习有帮助的书，《ISO9000 推行与应用》不敢自夸是同类书中的翘楚，但这是作者在塑胶、电子等不同类型外资工厂参与 ISO9000 推行的亲身体验，是关于 ISO9000 如何推行成功，避免失误的工作经验的总结。尤其是关于质量体系文件的编写，提供了相当丰富的案例以供参考和借鉴。因此本书主要体现以下特点：

**涵盖面广**：选取的实际案例涵盖塑胶、电子、玩具等不同类型的工厂，尤其是订单生产型的“多品种、小批量”的工厂。

**实用性强**：针对 ISO9000 推行的过程如体系文件的编写、文件的控制、内审等都用丰富的实例加以说明，对工作提供实际的指导作用。

**可操作性强**：提供的实例能很快和工作岗位作业融合在一起，具有实际的参考作用和增强管理的效果。

**可借鉴性强**：提供系统的 ISO9000 运作方法，缩短积累工作经验的时间，能迅速了解 ISO 的运作，具备工作必须的技巧。

在本书即将付梓出版之际，特别感谢华尔纲老师的大力支持，赵振军先生在版式方面给予的帮助。

由于作者水平有限，本书错漏之处在所难免，恳请广大读者不吝指正，谢谢！

编 者

# 目 录

## 自 序

### *Chapter 1*

---

#### 第一篇 ISO9000 导论

- |   |                     |    |
|---|---------------------|----|
| 1 | ISO9000 系列标准由来····· | 3  |
| 2 | ISO9000 系列标准构成····· | 6  |
| 3 | ISO9000 系列标准应用····· | 6  |
| 4 | ISO9000 与 TQC ····· | 13 |

### *Chapter 2*

---

#### 第二篇 ISO9000 导入

- |   |                    |    |
|---|--------------------|----|
| 1 | ISO9000 导入途径 ····· | 17 |
| 2 | ISO9000 导入作用 ····· | 18 |
| 3 | ISO9000 导入流程 ····· | 19 |

## Chapter 3

### 第三篇 ISO9000 要素条文解析

- 1 要素条文解析说明..... 43
- 2 要素条文解析内容..... 44

## Chapter 4

### 第四篇 文件控制

- 1 文件控制的作用..... 91
- 2 文件控制的内容..... 91
- 3 文件控制的方法..... 93

## Chapter 5

### 第五篇 质量体系文件(一)

#### ——质量手册

- 1 质量手册的作用..... 101
- 2 质量手册的制定..... 101
- 3 质量手册的内容..... 103
- 4 质量手册范例..... 103

## Chapter 6

### 第六篇 质量体系文件(二)

#### ——程序文件

|   |                       |     |
|---|-----------------------|-----|
| 1 | 程序文件的作用·····          | 151 |
| 2 | 程序文件的编制·····          | 151 |
| 3 | 程序文件的格式及内容·····       | 152 |
| 4 | 程序文件范例·····           | 153 |
|   | (实例一)管理评审程序·····      | 156 |
|   | (实例二)品质计划控制程序·····    | 158 |
|   | (实例三)合同评审程序·····      | 161 |
|   | (实例四)客户调查程序·····      | 164 |
|   | (实例五)产品开发程序·····      | 166 |
|   | (实例六)工程图纸审核程序·····    | 171 |
|   | (实例七)图样管理办法·····      | 173 |
|   | (实例八)工程变更控制程序·····    | 177 |
|   | (实例九)新模验收程序·····      | 181 |
|   | (实例十)文件与资料管制程序·····   | 185 |
|   | (实例十一)合格供应商管理办法·····  | 188 |
|   | (实例十二)材料承认管理办法·····   | 192 |
|   | (实例十三)采购作业控制程序·····   | 198 |
|   | (实例十四)物料接收程序·····     | 202 |
|   | (实例十五)客户供应品控制程序·····  | 205 |
|   | (实例十六)产品鉴别与可追溯程序····· | 208 |
|   | (实例十七)生产计划控制程序·····   | 212 |
|   | (实例十八)制程控制程序·····     | 218 |



|                         |     |
|-------------------------|-----|
| (实例十九)工、模、夹具控制程序·····   | 226 |
| (实例二十)修模、改模、试模控制程序····· | 228 |
| (实例二十一)生产设备管理办法·····    | 233 |
| (实例二十二)外发加工管理办法·····    | 236 |
| (实例二十三)返工管理办法·····      | 238 |
| (实例二十四)进料检验程序·····      | 240 |
| (实例二十五)最终检验控制程序·····    | 249 |
| (实例二十六)出货检验控制程序·····    | 254 |
| (实例二十七)量规仪器校验程序·····    | 256 |
| (实例二十八)检验与测试状态识别程序····· | 259 |
| (实例二十九)不合格品控制程序·····    | 262 |
| (实例三十)特采作业程序·····       | 264 |
| (实例三十一)纠正与预防措施管理办法····· | 268 |
| (实例三十二)物料搬运管制办法·····    | 271 |
| (实例三十三)仓储管理办法·····      | 272 |
| (实例三十四)品质记录控制程序·····    | 276 |
| (实例三十五)内部品质审核程序·····    | 279 |
| (实例三十六)员工培训管理办法·····    | 283 |
| (实例三十七)客户送样承认作业程序·····  | 285 |
| (实例三十八)客户抱怨处理程序·····    | 289 |
| (实例三十九)统计技术应用程序·····    | 295 |

## Chapter 7

### 第七篇 质量体系文件(三)

#### ——作业指导书

|                 |     |
|-----------------|-----|
| 1 作业指导书的作用····· | 299 |
|-----------------|-----|

|                |     |
|----------------|-----|
| 2 作业指导书范例····· | 300 |
|----------------|-----|

## *Chapter 8*

---

### **第八篇 质量体系文件(四)**

#### ——质量计划

|                |     |
|----------------|-----|
| 1 质量计划的作用····· | 305 |
| 2 质量计划的内容····· | 305 |
| 3 质量计划范例·····  | 306 |

## *Chapter 9*

---

### **第九篇 质量体系文件(五)**

#### ——质量记录

|                 |     |
|-----------------|-----|
| 1 质量记录的作用·····  | 315 |
| 2 质量记录的编制·····  | 316 |
| 3 质量记录表样范例····· | 318 |

## *Chapter 10*

---

### **第十篇 内部质量体系审核**

|             |     |
|-------------|-----|
| 1 内审流程····· | 323 |
| 2 内审策划····· | 324 |
| 3 内审准备····· | 326 |
| 4 现场审核····· | 335 |

|   |             |     |
|---|-------------|-----|
| 5 | 不合格报告·····  | 338 |
| 6 | 审核报告·····   | 342 |
| 7 | 纠正措施·····   | 344 |
| 8 | 质量体系分析····· | 346 |
| 9 | 管理评审·····   | 348 |

## Chapter 11

### 第十一篇 产品与过程质量审核

|   |             |     |
|---|-------------|-----|
| 1 | 产品质量审核····· | 361 |
| 2 | 过程质量审核····· | 368 |

## Chapter 12

### 第十二篇 认证审核与注册

|   |              |     |
|---|--------------|-----|
| 1 | 申请认证流程·····  | 373 |
| 2 | 选择认证机构·····  | 374 |
| 3 | 提出申请·····    | 374 |
| 4 | 审核准备·····    | 375 |
| 5 | 体系审核·····    | 380 |
| 6 | 审批发证·····    | 380 |
| 7 | 体系维护与改进····· | 381 |



## Chapter 1

---

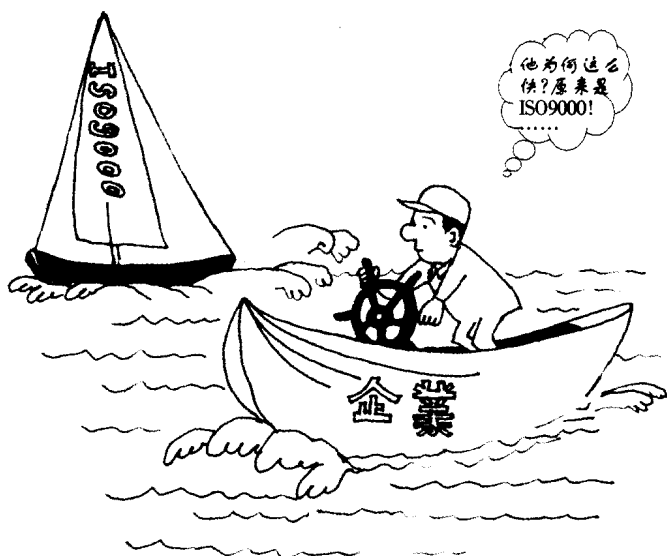
# 第一篇 ISO9000 导论

- 1 ISO9000 系列标准由来
- 2 ISO9000 系列标准构成
- 3 ISO9000 系列标准应用
- 4 ISO9000 与 TQC



FACTORY MANAGEMENT BOOK SERIES

工厂管理系列丛书(一)



市场竞争不同情弱者，不能突破自我，囿于旧观念，最后只能“出局”。



1

## ISO9000 系列标准由来

一九五九年，美国国防部为了解决武器在使用过程中暴露的质量事故，颁布了美军军用标准 MIL—Q—9858A 《质量保证大纲》。这是全世界最早的关于质量保证标准的文件。它要求军品承制企业制定和保持一个与其经营管理、技术规程相一致的质量保证体系。同时根据不同产品的需要发布了 MIL—Q—45208A 《检验系统要求》，作为生产武器的质量保证标准。它规定应在实现合同要求的所有领域和过程（如设计、研制、生产、加工、装配、检验、维护、贮存和安装）中充分保证质量。由于美国军品企业在推行质量保证活动中的成功经验，北大西洋公约组织（NATO）借鉴美国的做法，在 1968 年发布了 AQAP—1 NATO 质量保证标准。同时英国国防部也在调查中发现，如果只对采购的产品进行最终检验，难以使产品质量令人满意。只有建立质量保证体系，才能充分发挥供、需双方的质量保证作用。需方要详细说明采购要求，供方按需方提出的具体要求（体系和程序）进行管理、设计、生产和质量保证，使最终产品在各方面持续满足需方的要求。因此，英国国防部在 1970 年将 AQAP—1 NATO 北约质量保证标准采纳为质量体系标准，并在 1973 年作为国防标准实施。由于军方实施质量保证标准的巨大成功，英国根据本国工业发展的需要，参照 AQAP—1 NATO 和英国国防标准，在 1979 年制订和发布了一套 BS5750 英国国家质量保证标准：

BS 5750: Part1—1979 《质量体系——设计、制造和安装规

ISO  
9000  
推行与应用



第一篇  
ISO  
9000  
导论  
3



范》;

BS 5750: Part2—1979 《质量体系——制造和安装规范》;

BS 5750: Part3—1979 《质量体系——最终检验和试验规范》。

为了更好地理解和使用这套标准,英国在 1981 年又发布了其使用指南:

BS 5750: Part4—1981 《质量体系: BS5750: Part1 使用指南》;

BS 5750: Part4—1981 《质量体系: BS5750: Part2 使用指南》;

BS 5750: Part4—1981 《质量体系: BS5750: Part3 使用指南》。

英国国家标准的发布与实施,是 ISO9000 系列标准形成的初步趋型。

随着全球市场一体化的日益形成,国际间的贸易竞争不断加剧,许多国家出于利益的考虑,运用技术壁垒,用越来越严格的标准和质量体系提高产品的质量,限制商品进口。在国际贸易成交之前,顾客不仅要供方生产的产品质量进行认证,还要对其质量体系进行评价。以获得质量保证能力的信心和满足需求的证实。由于各国国家标准不尽相同,使得各国对质量体系的评审要求也不相同,极大地阻碍了国际间的经贸往来。为此,英国标准化协会(BSI)向 ISO 提议,制定统一的国际质量保证标准。ISO(国际标准化组织的英文简称)在 1980 年成立了 TC176“质量管理与质量保证技术委员会”。专门制定质量管理与质量保证的国际标准,TC176 在参考了英国国家标准 BS5750 并总结各国质量保证的实践经验后,以 BS5750 为蓝本,在 1986 年 6 月正式发布了 ISO8402 标准,ISO/TC176 在

1987 年 3 月正式发布了 ISO9000 系列国际标准:

ISO8402—1986《质量—术语》

ISO9000—1987《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》

ISO9001—1987《质量体系——设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式》;

ISO9002—1987《质量体系——生产和安装的质量保证模式》;

ISO9003—1987《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》; ISO9004—1987《质量管理和质量体系要素——指南》。

ISO/TC176 在 1994 年又根据各国实施 ISO9000 标准的实践,对其进一步补充和完善,形成 ISO9000—1994 版国际标准。目前已有 90 多个国家将其直接采用为国家标准。我国也等同采用了 ISO9000 系列标准,并用双编号 GB/T19000-ISO9000 正式发布下列国家标准:

GB/T19000—ISO9000: 质量管理和质量保证标准——选择和使用指南;

GB/T19001—ISO9001: 质量体系——设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式;

GB/T19002—ISO9002: 质量体系——生产和安装的质量保证模式;

GB/T19003—ISO9003: 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式;

GB/T19004—ISO9004: 质量管理和质量体系要素——指南。

ISO  
9000

推行与应用



第一篇

ISO  
9000

导论  
5

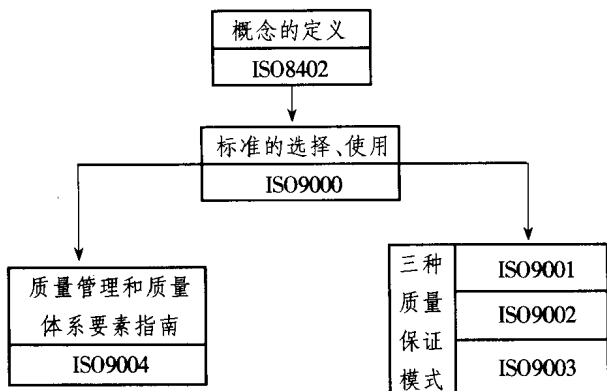




2

## ISO9000 系列标准构成

ISO9000 系列标准即质量管理和质量保证标准, 由五个标准构成。ISO9000 系列标准构成如图 1-1。



3

## ISO9000 系列标准应用

## 一、ISO8402《质量—术语》

ISO8402 给出了 ISO9000 系列标准中的术语和定义, 因此, ISO8402 是 ISO9000 系列标准的基础标准。ISO8402 定义了与质量概念有关的基本术语, 适用于质量标准的制定和使用。