



ISO 9001

制造业ISO9000

徐敏主编

实战

广东人民出版社

√-273.2-65
x75

制造业 ISO9000 实战

主 编：徐 敏

副主编：刘育斌 祝天敏

广东人民出版社

图书在版编目(CIP)数据

制造业 ISO9000 实战/徐敏主编. —广州: 广东人民出版社, 2000.3

ISBN 7-218-03270-2

I. 制…

II. 徐…

III. ①制造业-质量管理-中国②质量管理-国际标准, ISO9000-指南

IV. F406.3

责任编辑	冯秋辉
封面设计	张力平
责任技编	黎碧霞
出版发行	广东人民出版社
经 销	广东新华发行集团股份有限公司
印 刷	广东粤北印刷厂
开 本	850 毫米×1168 毫米 32 开本
印 张	13.5 印张
插 页	1 页
字 数	300 千字
版 次	2000 年 3 月第 1 版 2001 年 11 月第 4 次印刷
印 数	11,001 - 14,000 册
书 号	ISBN 7-218-03270-2/F·462
定 价	26.00 元

如发现印装质量问题,影响阅读,请与承印厂联系调换。

售书热线:(020)83790667 83791084

前言

自国际标准化组织（ISO）颁布 ISO9000 标准（质量管理体系和质量保证标准）以来，世界各国逐渐掀起了一股以 ISO9000 标准为依据的认证热潮。据不完全统计，到 1999 年 1 月为止，全球已有 20 多万家企业通过了 ISO9000 质量体系认证，中国也有近 1.5 万家企业通过了 ISO9000 认证，而且我国申请认证的企业数量正以几何级数飞速递增。

ISO9000 标准强调文件化的管理体系，但由于这套标准是完全定性而非定量化的，这就给企业建立和完善一个符合标准的管理体系增加了很大的难度。虽然目前市场上有关 ISO9000 的书籍不少，但真正能引导企业循序渐进推行标准的几乎没有，这也是目前国内绝大多数申请 ISO9000 认证的企业不惜花巨资聘请专业顾问公司的主要原因。基于这样的背景，应广大企业的迫切要求，总结了多年来的顾问经验编写了此书，目的是借此书给广大推行 ISO9000 标准的企业提供一条认证的捷径。

本书有如下特色：实战性、针对性、典范性。

一、实战性

虽然不同的企业建立 ISO9000 质量体系有所不同，但由于标准是统一的，也就是说具体

前言

运作的标准是一致的，所不同的是标准要求的同时项工作，对不同的企业而言可能由不同的部门去完成。基于这一原因，我们在编写此书时缩减了冗长的理论篇幅，而是根据制造业的一般运作，设计了一个公司的情景模拟，针对这一公司提供了一套完整的质量体系文件，使广大读者能直接或间接地采用其中的文件内容或表格，具有很强的操作性和实用性。

二、针对性

由于目前通过 ISO9000 认证的企业 90% 以上是属于制造业，因此本书所提供的一套完整的质量体系文件范例是针对制造业而精心设计的。

建立 ISO9000 质量体系需要做许多工作，但是其中最关键、最需要外部提供辅导的是质量体系文件编写工作，因此本书大量篇幅用于描述如何编写质量体系文件，避免了其他书籍“大而空”、“泛泛而谈”的缺点。

三、典范性

书中所提供的一套质量体系文件是综合了许多制造业企业，特别是一些跨国公司的成功经验编制而成的，其中每一份文件都经过评审中心的认可和实践的检验，具有很强的代表性和权威性。

前言

本书适用于如下企业及其相关从业人员：

1. 申请国内外 ISO9000 质量体系认证的企业。
2. 申请生产许可证、出口质量许可证、出口食品公司卫生注册的企业。
3. 申请国内外产品认证的企业。
4. ISO9000 从业人员。

刘育斌、祝天敏先生在本书的编写过程中提供了大量的素材和宝贵的经验，给予了生活和业务上巨大的支持，在此表示最诚挚的谢意！

同时，也感谢在本书出版过程中给予帮助的各界朋友。

作 者

1999 年 10 月 26 日

目 录

理论篇

第一章 揭开 ISO9000 神秘的面纱	3
第一节 ISO9000 是什么?	4
第二节 认识 ISO9001 标准	10
第二章 ISO9000 推行实务	76
第一节 质量意识、ISO9001 标准 培训	78
第二节 任命管理者代表、组建 贯标委员会	79
第三节 原有质量体系诊断	80
第四节 质量体系周密策划	83
第五节 质量体系文件编制	85
第六节 内部质量体系审核 (完善质量体系之一)	87
第七节 管理评审 (完善质量体系 之二)	88
第八节 认证	89

实战篇

第三章 公司情景模拟	93
第一节 模拟公司——维龙灯饰 (深圳)有限公司简介	94
第二节 公司组织机构图	95

目 录

第三节 公司部门职责汇编·····	95
第四节 公司文件和资料编写导则 ·····	103
第五节 公司质量体系文件目录 ·····	112
第四章 质量手册 ·····	115
第五章 质量体系程序文件 ·····	156
组织机构、职责、权限控制程序 ·····	157
管理评审程序 ·····	160
质量策划控制程序 ·····	165
合同评审程序 ·····	168
设计控制程序 ·····	171
设计更改控制程序 ·····	184
文件和资料控制程序 ·····	185
分供方评定程序 ·····	190
采购控制程序 ·····	195
顾客提供产品的控制程序 ·····	198
产品标识和可追溯性控制程序 ·····	201
生产作业控制程序 ·····	205
生产设备控制程序 ·····	209
进货检验和试验控制程序 ·····	215
过程检验和试验控制程序 ·····	218
最终检验和试验控制程序 ·····	221

目 录

检验、测量和试验设备控制程序	223
不合格品控制程序	228
纠正和预防措施控制程序	234
搬运、包装、防护和交付控制程序 ..	237
贮存控制程序	239
质量记录控制程序	244
内部质量体系审核程序	247
培训控制程序	251
服务控制程序	255
统计技术控制程序	257
 第六章 质量记录表格	 259
 第七章 质量体系三层文件	 329
维龙灯饰（深圳）有限公司行政组织 机构图	330
维龙灯饰（深圳）有限公司质量保证 组织机构图	331
维龙灯饰（深圳）有限公司部门职责 汇编	332
维龙灯饰（深圳）有限公司职位分析	341
维龙灯饰（深圳）有限公司采购物资 分类明细表	347
维龙灯饰（深圳）有限公司分供方评	

目 录

定细则	348
维龙灯饰（深圳）有限公司作业指导书	353
维龙灯饰（深圳）有限公司原材料检验规程	356
维龙灯饰（深圳）有限公司工序产品检验规程	357
维龙灯饰（深圳）有限公司成品检验规程	358
维龙灯饰（深圳）有限公司生产设备操作、维护规程	359
维龙灯饰（深圳）有限公司检测设备操作、维护规程	360
维龙灯饰（深圳）有限公司特殊生产设备检定规程	361
维龙灯饰（深圳）有限公司搬运操作规程	362
维龙灯饰（深圳）有限公司质量记录表格汇总	363
维龙灯饰（深圳）有限公司职位培训需求细则	368
维龙灯饰（深圳）有限公司鱼刺图统计技术应用指导书	369

目 录

附录篇

附录 A 质量意识培训	373
附录 B 部分质量体系诊断调查表	377
附录 C 部分质量体系策划用表格	387
附录 D 质量手册封面	393
附录 E 程序文件封面	394
附录 F ISO9001: 2000CD 2 最新修订 草案（参考）	395

理 论 篇



第一章 揭开 ISO9000 神秘的面纱

中国是厨艺大国，相信大家都或多或少有过下厨的经验。要炮制出美味可口的佳肴靓汤，品质上乘的原料、各式各味的调味料、颇具心得的厨艺，三者缺一不可。

如果说，把 ISO9000 比喻为品质上乘的原料（这原料总无可挑剔了吧），要在企业中炮制好这道菜，除要搭配好各种调料，诸如 5S、QCC、目标管理，起决定作用的恐怕还得算是颇具心得的厨艺（本书也算传授厨艺吧）。

有的企业错用了烹饪工具，用微波炉去做南京板鸭，用炒锅去煲心水靓汤（靓汤终将变靓糊），是没有系统企业诊断和周密质量体系策划而造成。

有的企业不懂火候，该爆炒的给你来个慢炖，该文火的偏偏“火上浇油”，推行 ISO9000 搞得像“大跃进”一样，大炮就想发射卫星上天。

.....

提升品质，追求卓越，是每个推行 ISO9000 企业梦寐以求的事。几家欢乐几家愁，还有几家瞎折腾，本书就是手把手教你科学烹饪 ISO9000 这道大菜，并带你领略它的美滋美味（如果你实在馋了，可先跳至本书第三、四、五章先品味品味）。

第一节 ISO9000 是什么？

美味佳肴烹饪开始。先炒 10 分钟，后……然后……

喂！原料是什么？

当然是 ISO9000！喔，忘了介绍。

下面，就让笔者为你揭开 ISO9000 神秘的面纱吧！

ISO9000 是指由国际标准化组织（ISO）所属的 TC/176 质量管理和技术委员会制订并颁布的，关于质量管理和质量保证方面所有标准的统称。

ISO9000 中有用于指导企业建立质量保证体系并获取外部认证的标准（ISO9001、ISO9002、ISO9003），有用于指导企业强化自身质量管理的标准（ISO9004），有用于统一各国质量术语的标准（ISO8402），也有用于规范质量审核的标准（ISO10011），等等。所有这些标准构成了一个相对严密的标准系列，其对品质管理界带来深远的意义。

ISO9000 族标准

ISO9000 族标准包含大大小小 20 多个标准（可放满你的菜篮子了），但读者不必胆战心惊，手脚发软，听（是看吧？）笔者娓娓道来。

图文 1-1 ISO9000 族标准各标准简单介绍：

1. 质量术语部分。

ISO8402《质量管理和质量保证 - 术语》

该标准阐述了质量管理领域所用的质量术语的含义，共 67

个词条。

2. 质量保证部分。

质量保证标准有三个，分别将一定数量的质量体系要素组成三种不同的模式，用以描述第二方或第三方在具体情况下对组织质量体系的要求，组织对这些要求必须满足并予以证实。

(1) ISO9001《质量体系 - 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》。

①适用于组织需证实具有设计和生产合格产品的过程控制能力；

②包含有 20 个要素。

(2) ISO9002《质量体系 - 生产、安装和服务的质量保证模式》。

①适用组织需证实具有生产合格产品的过程控制能力；

②包含有 19 个要素。

(3) ISO9003《质量体系 - 最终检验和试验的质量保证模式》。

①适用组织仅需证实最终检验和试验符合规定要求；

②包含 16 个要素。

图文 1-2 ISO9001、ISO9002、ISO9003 要素对照表

要素号	要素名称	ISO9001	ISO9002	ISO9003
4.1	管理职责	■	■	○
4.2	质量体系	■	■	○
4.3	合同评审	■	■	■
4.4	设计控制	■		

提升绩效
追求卓越

(续上表)

要素号	要素名称	ISO9001	ISO9002	ISO9003
4.5	文件和资料控制	■	■	■
4.6	采购	■	■	
4.7	顾客提供产品控制	■	■	■
4.8	产品标识和可追溯性	■	■	○
4.9	过程控制	■	■	
4.10	检验和试验	■	■	○
4.11	检测设备	■	■	■
4.12	检验和试验状态	■	■	■
4.13	不合格品控制	■	■	○
4.14	纠正和预防措施	■	■	○
4.15	搬运、储存、包装、防护和交付	■	■	■
4.16	质量记录控制	■	■	○
4.17	内部质量审核	■	■	○
4.18	培训	■	■	○
4.19	服务	■	■	
4.20	统计技术	■	■	○

注 1: “■” 代表全部要求。

注 2: “○” 代表部分要求。

3. 质量管理部分。

这类标准的总编号为 ISO9004, 分标准有四个, 所有这些标