

GB/T 19000—ISO 9000族标准(1994)宣贯丛书

该说的要说到 说到的一定要做到

——ISO 9000族标准企业员工培训教材

主编 李虹 王永芬



中国标准出版社

GB/T 19000—ISO 9000 族标准(1994)宣贯丛书

该说的要说到 说到的一定要做到

——ISO 9000 族标准企业员工培训教材

主编 李虹 王永芬

中国标准出版社

1995

(京)新登字 023 号

图书在版编目(CIP)数据

该说的要说到 说到的一定要做到/李虹,王永芬主编:
北京:中国标准出版社,1995.5
(GB/T 19000—ISO 9000 族标准(1994)宣贯丛书)
ISO 9000 族标准企业员工培训教材
ISBN 7-5066-1114-7

I. 该… I. ①李… ②王… II. 工业企业管理-质量管理-国际标准-教材 IV. ①T-651②F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(95)第 05799 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电 话:8522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 787×1092 1/16 印张 2 $\frac{3}{4}$ 字数 60 千字

1995 年 4 月第一版 1995 年 4 月第一次印刷

*

印数 1-5000 定价 3.50 元

前 言

实施 ISO 9000 系列标准是一项系统工程,对企业也是一场管理革命,会涉及到企业的各个部门和每位员工。了解 ISO 9000 系列标准的基本知识和实施的要求对实施工作十分重要。本书的目的是为实施 ISO 9000 系列标准的企业提供一本适用的、简要的内部培训教材。教材所涉及的是一些最基本的知识,其中比较强调在实施 ISO 9000 系列标准过程中的观念转变。本书十分注意从实际出发,在内容要求上注意了通俗易懂,适合普通员工,在整个内容设计上把重点放在指导实施。

本书由高级咨询师李虹、王永芬同志主编。由优秀专家刘爱基主审。

本书在编写过程中得到了广东省宏基久千有限公司、深圳爱基久千实业有限公司、中山市四联久千有限公司、西安彩虹久千技术开发有限公司的质量工作者史迎春、杜福珍、姜荣湘、刘新华、刘润华、谢军、莫嘉亮、赵革等同志的帮助,他们对本书的内容提供了宝贵的意见和资料。

编 者

1994 年 11 月

15 XFB/05-

目 录

第一章	重要的术语.....	1
第二章	为什么要实施 ISO 9000 系列标准	9
第三章	ISO 9000 系列标准基本知识	14
第四章	质量体系文件	22
第五章	实施 ISO 9000 系列标准对员工的要求.....	28
第六章	质量体系审核及其应对	31

第一章 重要的术语

一、质 量

1. 定义

反映实体满足规定或潜在需要能力的特性之总和。

2. 理解

● 实体

——可单独描述或考虑的事物；

——可以是：

- a. 某项活动或过程；
- b. 某个产品；
- c. 某个组织、体系或人；
- d. 或者是它们的任何组合。

● 需要

——一般可转化为有规定指标的特性；

——需要可随时间而变化。

● 潜在需要

——虽未明确规定,但实际存在的需要。

● 特性

——以定量或定性规定的要求表达

- a. 性能；
- b. 实用性；
- c. 可信性(可用性、可靠性与维修性)；

- d. 安全性;
- e. 环境要求;
- f. 经济性;
- g. 美学等。

3. 意义

● 质量对企业的意义

- 质量是企业的生命;
- 质量是企业信誉的标志;
- 质量是企业开拓市场的武器;
- 质量是提高企业经济效益的最佳途径。

● 质量对员工的意义

- 质量与每位员工的工作有关;
- 质量是全体员工相互配合、共同努力的结果;
- 为保证质量,每位员工都必须积极参与并作好本职工作。

二、质量方针

1. 定义

由组织的最高管理者正式颁布的该组织总的质量宗旨和质量方向。

2. 理解

● 组织

- 具备自身职能和独立经营管理的公司、社团、商行、企事业或公共机构,或其中一部分。

● 最高管理者

- 组织的最高领导。

● 质量宗旨

- 开展质量活动所需遵守的原则。

- 质量方向
——组织的质量目标。

3. 意义

- 对企业的意义
 - 是企业开展质量活动的总的质量宗旨和方向；
 - 企业须按质量方针中表达的原则开展各项工作；
 - 企业须按质量方针的承诺满足顾客的需要。
- 对顾客的意义
 - 表明生产者对质量及质量管理的态度；
 - 表明生产者对质量的承诺及实现承诺的手段；
 - 使顾客放心。
- 对员工的意义
 - 是员工开展质量活动的座右铭；
 - 员工必须了解质量方针并能通过日常工作来实现质量方针的要求；
 - 有利于团队精神的发挥。

三、质量 保 证

1. 定义

为使人们确信某实体能满足质量要求,在质量体系内实施并按需要进行证实的全部有计划的和系统的活动。

2. 理解

- 需取得信任的方面
 - 企业管理者；
 - 顾客(社会)；
 - 认证机构。
- 质量保证是一个有计划和系统的活动。

- 控制全部影响质量的因素；
- 由一系列相互关联的活动组成；
- 对各项活动进行连续评价或审核；
- 积累并提供需要的证据。

3. 意义

● 对企业的意义

- 控制全部影响质量的活动；
- 不断对各项质量活动进行审核和评价,保证企业具有稳定生产满足质量要求的产品的能力；
- 通过质量保证提高全体员工的信心和管理者的信心。

● 对顾客的意义

- 通过质量保证实现顾客的要求；
- 通过质量保证可证实企业具有满足顾客要求的能力；
- 是企业得到顾客信任的有效手段。

四、质 量 控 制

1. 定义

为达到质量要求而采取的作业技术和活动。

2. 理解

● 控制

- 制订以及达到预定质量要求的过程；
- 是一个管理过程,包括:
 - a. 确定标准；
 - b. 检测结果；
 - c. 发现差异；
 - d. 采取措施调整；
 - e. 达到预定质量要求。

● 质量要求

- 对产品的质量要求；
- 对过程的质量要求；
- 对具体工作的质量要求。

● 作业技术

- 操作规程、方法；
- 检测规程、方法等。

● 作业活动

- 一个具体工作过程；
- 一个作业活动一般应包括计划、实施、检查等环节。

3. 意义

● 对企业的意义

- 质量控制是实现质量保证的基础；
- 消除不满意结果的原因,取得经济效益。

● 对员工的意义

- 员工的技能是质量控制的重要内容；
- 员工是实现质量控制的重要因素。

五、质 量 管 理

1. 定义

确定质量方针、目标和职责并在质量体系中通过质量策划、质量控制、质量保证和质量改进使其实施的全部管理职能的全部活动。

2. 理解

● 质量管理是各级管理者的职责

- 质量管理是企业管理的中心环节和重要组成部分；
- 质量管理责任必须由最高管理者承担；
- 质量管理需要全员参与并承担相应义务和责任。

- 质量管理职能
 - 质量方针制订与实施；
 - 实施质量方针就须对质量策划、资源及其他与质量有关的系统活动进行控制；
 - 质量管理的目的是实现质量保证和质量改进。

- 质量管理包括的方面
 - 质量方针和目标的制定和实施；
 - 建立质量体系；
 - 确定并落实各部门、各类人员的质量职责和权力；
 - 开展质量控制活动；
 - 考虑经济因素(质量成本控制)；
 - 质量培训等。

3. 意义

- 对企业的意义
 - 质量管理是企业管理的一个重要组成部分,搞好质量管理有利于企业管理水平的提高；
 - 管理水平的提高有利于提高各项工作的质量,保证产品质量；
 - 盈得用户信任；
 - 提高企业的经济效益。

- 对员工的意义
 - 质量管理需要全员的积极参与；
 - 全体员工在质量管理活动中提高自身的素质,发挥自身的作用。

六、质 量 体 系

1. 定义

为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。

2. 理解

- 组织结构

——企业的组织体制、隶属关系、职责、权限和相互联系方式。

● 程序

——为完成质量活动所规定的途径；

——形成文件(书面程序常包括某项活动的目的和范围,做什么和谁来做,何时、何地 and 如何做;要有什么材料、设备和文件以及如何
进行控制和记录);

——科学、实用,相互协调。

● 过程

——将输入转化为输出的一组相关资源和活动;

——所有的活动都是通过“过程”来完成;

——保证“过程”质量是实现质量要求的基础。

● 资源包括:

——人才资源(专业技能);

——资金;

——设施(研制、生产的硬件);

——设备(研制、生产、检测设备 etc);

——专业技术和方法(开发和生产的软件)等。

3. 意义

● 对企业的意义

——质量体系是企业实施质量管理的必备条件;

——企业必须建立和维持完善的质量体系;

——完善并有效运行的质量体系可使企业产品的质量水平不断提高;

——完善并有效运行的质量体系可使企业获得发展。

● 对顾客的意义

——一个已建立并能有效维持质量体系的企业才能相信其产品质量
的稳定和提高;

——向具有完善质量体系的企业采购产品是保证质量的有效途径。

● 对员工的意义

- 质量体系与每个员工有关；
- 质量体系的维持和改进是每个员工的职责。

练 习 一

1. 质量的定义是什么？质量对企业、对员工的意义是什么？
2. 本企业的质量方针是什么？由谁何时签发？
3. 质量方针对企业、对顾客、对员工各有什么意义？
4. 质量保证定义是什么，对企业和顾客有什么意义？
5. 质量控制定义是什么，对企业和员工各有什么意义？
6. 质量管理定义是什么，对企业和员工各有什么意义？
7. 质量管理活动包括哪些内容？
8. 质量体系定义是什么？质量体系对企业、对顾客、对员工各有什么意义？

第二章 为什么要实施 ISO 9000 系列标准

一、为了适应国际化大趋势

1. 推行 ISO 9000 系列标准的国际化大趋势已经形成

- 世界各国已普遍推行 ISO 9000 系列标准
 - 已有 60 多个国家把 ISO 9000 系列标准转变为自己的国家标准；
 - 已有 30 多个国家开始质量体系的认证工作；
 - 越来越多的需方开始依据 ISO 9000 系列标准向供方提出质量保证要求。

- 我国把推行 ISO 9000 系列标准作为开展质量管理工作的重点工作
 - 为了适应推行 ISO 9000 系列标准的国际化大趋势；
 - 为了提高我国的质量管理水平；
 - 为了提高我国产品的质量水平和市场竞争力；
 - 越来越多的企业开始组织实施 ISO 9000 系列标准。

2. 迎接国际市场的挑战

- 我国加入世界贸易组织后将面临的竞争
 - 关税壁垒打破后,我国的产品直接面临国际市场的竞争；
 - 质量将会成为竞争的主要手段。

- 在质量管理和质量保证方面实现与国际接轨,以利竞争
 - 推行 ISO 9000 系列标准是在质量管理和质量保证方面实现与国际接轨的有效途径；
 - 推行 ISO 9000 系列标准可消除国际贸易中由于质量管理和质量

保证方面要求不统一所造成的障碍。

二、为了提高企业的管理水平

1. ISO 9000 系列标准要求建立正规的文件化的质量体系

- 建立深入细致的质量体系文件系统
 - 明确保证质量的活动；
 - 确定对各项质量活动的控制原则和控制方法；
 - 确定证实各项质量活动的方法。

- 认真执行文件,使质量体系有效运行
 - 文件作为企业的“法规”；
 - 文件的规定必须执行。

2. 按照 ISO 9000 系列标准要求建立的质量体系具有不断改进的功能

- 通过质量审核实现质量体系的有效运作
 - 通过开展内部质量审核发现问题,采取纠正和预防措施,不断改进、提高管理水平和产品质量；
 - 外部质量审核和监督审核促进企业维持和改进质量体系。

- 通过管理评审促进提高质量体系的适应性
 - 最高管理者定期进行管理评审,对质量体系的不适应方面进行改善。

- 纠正和预防措施是实现质量体系不断改进和不断完善的有效办法
 - 针对工作中发现的不合格品和不合格项以及不良趋势,采取有效的纠正和预防措施；
 - 通过不间断的采取纠正和预防措施,使各方面的工作不断改进。

3. ISO 9000 系列标准的管理思想和管理方法同样适用于其他领域的管理

- ISO 9000 系列标准的主要管理思想和管理方法
 - 职责分明,各负其责；
 - 依法(文件、程序等)管理；

- 预防为主；
- 有始有终；
- 以事实为依据(各种记录等)。

- ISO 9000 系列标准的主要管理思想和管理方法适用于其他领域
 - ISO 9000 系列标准的管理思想和管理方法应用于质量体系未包含的领域中,可促使企业管理水平的全面提高。

三、为了提高企业的产品质量水平

1. 保证产品质量的稳定

- 贯彻以预防为主的管理思想
 - 对所有影响质量的活动实施控制；
 - 事先充分考虑到各种风险,采取有效的预防措施。
- 全过程控制
 - 对生产产品或提供服务的全过程实施控制,防止不符合质量要求的情况出现。
- 保证资源
 - 保证人的技能；
 - 保证使用合适的设备；
 - 保证使用合格的材料等。

2. 保证产品质量的提高

- 不断改进
 - 及时针对不合格和不良趋势采取有效的纠正措施和预防措施；
 - 有计划的开展质量审核活动,发现不足,立即纠正或改善。
- 形成良性循环机制
 - 重视顾客的质量信息反馈；
 - 有计划、有目的的开展提高产品质量的活动；
 - 为达到提高质量的目的不断采用新技术和新方法。

四、为了提高企业市场竞争力

1. 质量的新要求

● 用户

——对质量越来越高的期望已成为世界性趋势。

● 生产者

——提高质量是维护生产者利益的唯一出路；

——质量是企业拓展市场的首要战略；

——良好的质量管理有利于减少废品、降低消耗、提高生产率和效益。

● 政府

——对质量要求加严；

——有关质量的法规的健全和强化；

——质量是取得国际市场竞争的成功之本；

——质量认证和质量体系认证已成为国际惯例。

● 质量是企业参与市场竞争的主要手段

——市场竞争的实质是产品质量竞争。

2. 实施 ISO 9000 系列标准有助于增强企业的竞争力

● 提高了信誉

——提供优质产品；

——提供优质服务；

——满足用户规定的和潜在的需要。

● 保证了质量

——产品生产过程质量受控；

——产品质量能得到不断改进。