

© 杨启善 编译

2000 版

ISO 9001 质量管理体系 要求 精解和辅导

IS



中国标准出版社

2000 版 ISO 9001 质量管理体系 要求 精解和辅导

（中国标准出版社 2000 年 12 月第 1 版第 1 次印刷）

杨启善 编译


中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

2000 版 ISO 9001 质量管理体系要求精解和辅导/杨启
善编译. —北京:中国标准出版社, 2002

ISBN 7-5066-2698-5

I. 2… II. 杨… III. 质量管理体系-国际标准,
ISO 9001-学习参考资料 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 016440 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:68523946 68517548

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

*

开本 880×1230 1/32 印张 7 $\frac{7}{8}$ 字数 227 千字

2002 年 6 月第一版 ~~2002~~ 年 6 月第一次印刷

*

印数 1—5 000 定价 22.00 元

网址 www.bzcbs.com

版权所有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

编译者前言

当我们刚刚进入 21 世纪的 2001 年初,一位朋友通过因特网给我传过来一份编号为 EN ISO 9000:2000 的欧洲标准化文件,系挪威船级社(DNV)2000 年 12 月发布。其内容是对国际标准化组织于 2000 年 12 月 15 日发布的 ISO 9001:2000 质量管理体系要求的讲解。经过仔细阅读和研究,发现这是一份很有特色颇有指导意义的好教材,于是我就将其译成中文,并进行了改编,接着又吸取了我近年来对 2000 版 ISO 9000 族标准跟踪研究的有关成果,形成了本书的初稿。

考虑到我国已出版了一些类似读物,为避免类同,真正能给读者提供一些有价值的内容,我在编译过程中始终坚持标准精解、重点突出、实例实效的原则。综合来看,本书具有如下一些特点:

第一、对标准条款的讲解十分精细。从标准第 4 章起,几乎是逐字逐句进行讲解。迄今尚未见到其他读物能够达到如此精细程度。

第二、应用实例相当丰富。本书充分考虑了硬件、软件、流程性材料和服务这 4 类产品的不同特点,对标准条款在这些产品中的应用特点进行了详尽描述。具体应用说明详见本书附录 2。

第三,结合各条款的讲解辅导,收入了相应的名词术语及其定义,而且力求与 ISO 9000:2000

基础和术语的规定一致,这对于读者正确理解相关概念十分有益。

第四,对标准中的重点、难点问题进行了深入剖析,力求使读者弄懂弄通,并提高实际应用的可操作性。例如 5.4.1 质量目标的分解问题,8.2.1 顾客满意的度量问题都属于这种情况。

第五,对 ISO 9001 的“0.4 与其他管理体系的相容性”进行扩充性论述,并作为本书的附录 1,标题是“一体化管理体系的建立和实施”。这对于希望同时建立两种以上管理体系的组织肯定会有帮助。

为便于读者阅读和使用,本书(包括目录)按 ISO 9001 的条款顺序(从第 4 章开始)编排,每一条款又被划分为若干主题单元,各单元均加边框,以表明这是标准本身的要求,与不加边框的解释性内容相区别。每一单元的解释性内容又分为精解和辅导两部分分别论述。精解部分是对该单元要求的详细说明;辅导部分又分为摘要、示例和定义三个段落。

在本书编写过程中得到许多同志的支持和帮助,特别是朱振厂长的帮助起到了重要作用,在此向他们表示感谢!

作 者

目 录

4	质量管理体系	1
4.1	总要求	1
4.2	文件要求	12
4.2.1	总则	12
4.2.2	质量手册	20
4.2.3	文件控制	26
4.2.4	记录控制	34
5	管理职责	39
5.1	管理承诺	39
5.2	以顾客为关注焦点	43
5.3	质量方针	46
5.4	策划	52
5.4.1	质量目标	52
5.4.2	质量管理体系策划	56
5.5	职责、权限与沟通	59
5.5.1	职责和权限	59
5.5.2	管理者代表	62
5.5.3	内部沟通	67
5.6	管理评审	70
5.6.1	总则	70
5.6.2	评审输入	74
5.6.3	评审输出	81

6 资源管理	85
6.1 资源提供	85
6.2 人力资源	87
6.2.1 总则	87
6.2.2 能力、意识和培训	88
6.3 基础设施	92
6.4 工作环境	94
7 产品实现	96
7.1 产品实现的策划	96
7.2 与顾客有关的过程	102
7.2.1 与产品有关的要求的确定	102
7.2.2 与产品有关的要求的评审	107
7.2.3 顾客沟通	113
7.3 设计和开发	117
7.3.1 设计和开发策划	117
7.3.2 设计和开发输入	124
7.3.3 设计和开发输出	127
7.3.4 设计和开发评审	131
7.3.5 设计和开发验证	136
7.3.6 设计和开发确认	138
7.3.7 设计和开发更改的控制	141
7.4 采购	144
7.4.1 采购过程	144
7.4.2 采购信息	148
7.4.3 采购产品的验证	151
7.5 生产和服务提供	154

7.5.1	生产和服务提供的控制	154
7.5.2	生产和服务提供过程的确认	161
7.5.3	标识和可追溯性	164
7.5.4	顾客财产	169
7.5.5	产品防护	172
7.6	监视和测量装置的控制	175
8	测量、分析和改进	182
8.1	总则	182
8.2	监视和测量	190
8.2.1	顾客满意	190
8.2.2	内部审核	192
8.2.3	过程的监视和测量	198
8.2.4	产品的监视和测量	201
8.3	不合格品控制	207
8.4	数据分析	212
8.5	改进	220
8.5.1	持续改进	220
8.5.2	纠正措施	222
8.5.3	预防措施	227
附录 1	一体化管理体系的建立和实施	231
附录 2	ISO 9001:2000 在软件业、服务业和 流程性材料企业应用说明对照表 ...	239

4 质量管理体系

4.1 总要求

组织应按本标准的要求建立质量管理体系,形成文件,加以实施和保持,并持续改进其有效性。

一、精解

1. “建立、形成文件、实施和保持”之总和意味着:我们期望看到一个发挥职能的体系、工作的体系,而不只是一个打算的、设计的、策划的体系。我们必须做到全部4个方面吗?严格地说并非这样,上述提法只是强调这几个方面。

2. “持续改进”的提法承认一种普通事实:我们都在经历着“发展”的一种方式或另一种方式。即使过去和现在都是成功的,面对竞争也必须努力奋斗。有效性与时间有关,今天有效不能证明明天有效。

产品的改进(例如通过专门的纠正和预防措施)并不是按产品规范提出的,只有查明产品不符合要求时,才需要对产品和服务加以改进。

关注焦点在于持续改进体系的能力,以便以有效和高效方式始终生产合格产品。这与以持续方式平衡过程因素和减少偏差十分相似,特别并不是由于抱怨和内部不符合要求的。

ISO 9000 规定“改进”是指:为改进产品性能,提高用来生产和交付产品过程的有效性和效率所采取的措施。

术语“持续”(不同于“连续”)表明这种改进可以以分步方式进行,不必要是平滑的、连成一体的流程过程。

二、辅导

1. 摘要:

坚持建立支持体系,持久证明其实现目标的能力。

2. 示例:

体系建立解决所有基本过程的价值和目标,且已知风险,确保关键工作特性(参数)受控。

体系遵循持续改进环,并策划对组织的领导。

3. 定义:

(1) **建立(establish)**:组建,开办,起动(不必证明效果)或确认。

(2) **实施(implement)**:将决定或计划付诸行动(通常应包括某些种类的验证,以证明完成了预定的输出)。

(3) **持续改进(continual improvement)**:增强满足要求的能力的循环活动(例如,在能力已满足最低要求的情况下)。

组织应:

a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用(见 1.2)。

一、精解

1. 识别过程:

组织可以选择的方法之一是,绘制业务活动的“过程图”,识别所采用的各种过程及其相互关系。

2. 包括哪些过程?

(1) 服务或工业的主要业务过程,即使它们并不全是关键的。

(2) 会给合格产品的交付和系统的持续发展带来显著风险的支持过程。

(3) 在支持过程中,我们肯定会发现本标准中列举的管理过程。

(4) 外包的和分包的过程可以要求绘入图中,以便进行一致的表述。分层系统中构成的过程可以是相关的。

3. 识别应用:

(1) 说明每一过程的目的、适用性或增值的大小。

- (2) 描述每一过程如何实施。
- (3) 确定每一过程成功实施需要什么输入。
- (4) 表明过程和输出如何监视。

4. 用于这种识别的媒体优先采用：

- (1) 过程图可以包括这一要求；
- (2) 可以要求文件化程序；
- (3) 供所有专业人员共享的明显的基础知识可能足够用了。

二、辅导

1. 摘要：

描绘组织内基本活动和体系的轮廓，作为体系进一步评估的基础。

2. 示例：

(1) 利用相关过程的网络图识别。图中的栏目或符号表示关键的细节。

(2) 可从识别顾客的需求开始，到顾客满意的评价为止。其中的各个大过程，也可从识别各项质量活动的关键过程或特殊过程开始，直到保证产品质量不可或缺的子过程为止。

(3) 识别过程方法有：

a. 比照标准法：如 ISO 9001 中所列，1 级过程 5 个，2 级过程 23 个；ISO 14001 和 OHSAS 18001 中列出的 1 级过程各为 5 个，2 级过程各为 17 个。又如 ISO/IEC 12207 所列软件生存周期主要过程 5 个，支持过程 8 个，组织过程 4 个等等。

b. 经验总结法：老企业、传统产业已有一套成熟的生产过程，认真总结一下即可。

c. 对比确定法：本行业公认的优秀过程，可供借鉴。如荣获国家质量奖的企业，建筑行业获得鲁班奖的企业，电力行业获得一流企业称号的企业，都有可供其他企业参考采用的过程。

d. 综合评定法：将上述三种方法结合起来应用。

3. 定义：

识别(identify)：指出某个人是谁，某件事是什么；认可。

过程(process)：一组将输入转换为输出的相互关联或相互作用的

活动。

b) 确定这些过程的顺序和相互作用；

一、精解

1. 在上述 a) 之后增加：

—— 过程流程图的动态因素，增值的基本方向；

—— 在过程网络图中处理；

—— 反馈和正反馈环；

—— 修理和返工循环。

2. 需要把输入和输出纳入基本过程，没有这种信息，就失去了过程控制的意义。

3. 比如车、磨、铣、刨等机加工过程，粗加工在前，精加工在后，前工序不到位，就会给后工序造成困难，后工序不到位就会影响最终产品质量。

二、辅导

1. 摘要：

当 a) 引入稳定的过程组成系统时，b) 就在过程图中增加一些动态项目：内部供方和内部顾客，流程方向，运行顺序。

2. 示例：

在 a) 下的过程图中用箭头和其他符号标注上述项目。

3. 定义：

相互作用(interaction)：沟通、处理、相关。

确定(determine)：发现、建立、决定、安排。

c) 确定为确保这些过程的有效运行
和控制所需的准则和方法；

一、精解

1. c) 主要介绍统计思想, 因为没有统计分析就不能有效控制过程。

2. 下述主要方法适用于已识别的过程:

——输入用于过程(输出)的正向控制;

——输出用于过程的反向控制;

——更加高级的方法, 在输出阶段之前, 过程本身就可给出控制信号。

这 3 组方法的每一种都有测量系统的范围, 明确这些系统是非常重要的。

3. 为确保有效的控制准则既适用于运作过程又适用于测量过程, 这些准则必须加以确定。没有与准则相关的措施计划, 过程的运作和控制将不会有效。

4. “确定”并非一定要制定文件化程序作为实施方法的证明。这一要求对于任选证据来说就是有说服力的论证、试验和口头应签的抽样检查。

二、辅导

1. 摘要:

重要的要求是, 组织要声明为过程选择的过程控制原理。

2. 示例:

(1) 比如检验规程、统计过程控制(SPC)等。

(2) 完全确定的运作过程由已证实的测量过程支持, 过程体系均已为活动(控制方案)引用了切实可行的准则。

3. 定义:

测量过程(measurement process):确定量值的一组操作。

准则(criteria):作为基准确定的一组方针、程序或要求。

有效(effective):说明实现计划结果的可能性。

d) 确保可以获得必要的资源和信息,以支持这些过程的运行和对这些过程的监视;

一、精解

1. 组织必须能够获得充分和必要的资源和信息,并通过对信息的判定而实现对过程的监控。

2. 在本标准第 6 章讨论资源问题,其中有关的有:

——6.2 人力资源(能力,资格);

——6.3 基础设施(建筑物,设备,通讯);

——6.4 工作环境;

——另外应注意信息资源。

3. 组织应关注上述事项,以便过程运作和监视协调发展。

二、辅导

1. 摘要:

要认识到完成各种过程都需要资源,没有资源就没有活动。

2. 示例:

详述日常工作程序,对订购和系统进行管理,及时兑现承诺,输出一致。

e) 监视、测量和分析这些过程;

一、精解

1. 通过对过程信息的测量(包括对输入、活动和输出结果的测量)和对测量结果的分析,以及针对分析结果而对过程采取必要的措施,最终实现过程的策划结果和对过程的持续改进。

2. 这是对 a)款要求的详细描述,如今监视和测量通常作为运作的组成部分进行,而不作为附加活动。

3. 通常对过程的数据分析有若干步骤,最后为管理评审。这与所希望的数据处理解释和安排有关。

二、辅导

1. 摘要:

与运作不可分割的支持活动:监视、测量和分析。

2. 定义:

监视(monitor):观察、监督、持续评审;特别是为调整或控制而定期测量或试验。

测量(measure):

——查明或确定事物的空间大小或数量。

——应用某种已知尺寸或容量的物体查明或确定,或者通过与某些固定单位比较来查明或确定。

分析(analysis):将复杂的事务分解为其各种简单要素;准确确定复杂事物的要素或组分部分。

f) 实施必要的措施,以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进。

一、精解

1. 必须策划并实施必要的措施。这些措施必须实施一定时期,以

证明它们的效力。

2. 策划的结果为：

- (1) 程序；
- (2) 工作规程, 专项计划；
- (3) 目标。

3. 过程要达到策划的结果,其要求的顺序必须是可预计和可靠的(处于统计控制状态),这是很重要的期望。

4. 即使成功实现策划的结果的过程也应持续改进,这就是说持续改进是组织中的永恒活动。

二、辅导

1. 摘要：

严格要求已明确的过程应达到预期结果并持续改进它们的能力。

2. 示例：

逐步接近良好组织过程的理想状态,按需要可预计且始终如一交付产品和提供服务。抱怨将成为这个世界上的外来词。

3. 定义：

可预计过程(Predictable process): 变差被控制在一定范围内的过程。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

一、精解

当检查后面的质量管理体系专项要求时,应牢记这一句一般声明的原则。

二、辅导

1. 摘要：

所有已识别的过程均应符合本标准的适用条款。

2. 示例：

服务业应按下述专项管理服务过程：

(1) 市场研究和分析的质量

明确下述影响因素：顾客的需要和期望，如服务档次、等级、规格、费用等。辅助性服务，如大型商场的维修服务，航空公司的售票网点，邮局的包装服务等。竞争对手状况，注意扬长避短，以特色取胜。有关法规，如安全、卫生、环保、财会、服务标准、规范等。住处的分析和评审等。还要制定市场开发程序。

(2) 组织的义务

向顾客和社会明确表达承担的义务，如明码标价、保险单、保质期、三包要求等。这些明示义务应经严格审查，不可虚假或含糊不清，应与有关法规一致。要向外界公布和宣传，让顾客放心。

(3) 服务提要

至少包括：市场研究和分析的结果；业绩批准的供方的义务；顾客的需要；服务能力要求。要形成文件，成为服务设计的基础和依据。

(4) 服务的管理

管理者要对服务的全过程管理，从程序制定、批准、实施、更改到最终处理。要制定计划时间表，说明所需资源，要保证措施、方法适当，责任明确，风险最小。

(5) 宣传的管理

向外界宣传服务项目要富有吸引力和实事求是。要以三种规范内容作为宣传依据，不作不切实际的夸张和断言，如“假一罚十”等，以避免造成过大的责任风险和纠纷。