



2000版 ISO 9001转换实务精编

龙辉 编著

中国标准出版社

F273.2

F273.2

2001084

2000 版 ISO 9001 转换实务精编

龙辉 编著

中国标准出版社

2000 版 ISO 9001 转换实务精编

龙辉 编著

责任编辑 孟博

*

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:68522112

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 13 $\frac{1}{4}$ 字数 234 千字

2000 年 12 月第一版 2000 年 12 月第一次印刷

*

ISBN 7-5066-2324-2/TB·673

印数 1—6 000 定价 38.00 元

前 言

新千年拉开了序幕,伴随着国际标准化组织 ISO 9000 系列标准的颁布和推行,中国的民族企业得到了迅猛的发展,越来越多的优秀企业凭借质量认证证书走向国际市场,向世界展示出中国的品牌和企业形象,同时也以鲜活的实例表明:通过认证可以大大增强企业的竞争力和效益,带来更多的经营契机。

然而获得认证的企业毕竟是少数,还有更多的国营企业、中小型民营企业因缺乏规范、系统、文件化的管理,阻碍了民族企业的整体发展。

为此我们认真地总结从创业至今所得到的实践经验,整理成一套有关认证实务的咨询系列教材,希望能促使更多的企业走上认证之路,或者更好地走下去。也希望能做出一个好的榜样,促进认证、咨询同行的相互交流、学习与贡献,以此来推动中国认证事业的发展,为中国民族企业新世纪的振兴贡献绵薄之力。

本书给出了质量体系文件从 ISO 9001:1994 版向 ISO 9001:2000 版转化的方法及对应的的方法、程序、管理标准、质量记录填写等完整的实例,具有广泛的适用性和极强的可操作性。

笔者相信,本书对于所有与建立、实施、保持 ISO 9001:2000 体系相关的企业内部人员、咨询人员、认证人员及对此感兴趣的专家、学者都具有全新的参考价值。

交流促进发展,笔者热切地希望广大读者指出书中的谬误。

联系电话:013503009001。

作 者

2000 年 10 月



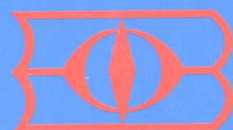
作者简介

龙辉，1972年生，1994年毕业于北京化纤工学院，化工学士；毕业后在广东从工厂到顾问公司和认证机构，辅导和审核各类企业近百家；1999年出版《新版ISO 9000、ISO 14000(体系兼容)程序范例精编》一书；目前为国家注册质量、环境管理体系审核员，独立从事CCEE、ISO 9000、ISO 14000、OHSAS18000等认证咨询工作。

联络方式：

呼机：(020)87611118-669001

手机：013503009001

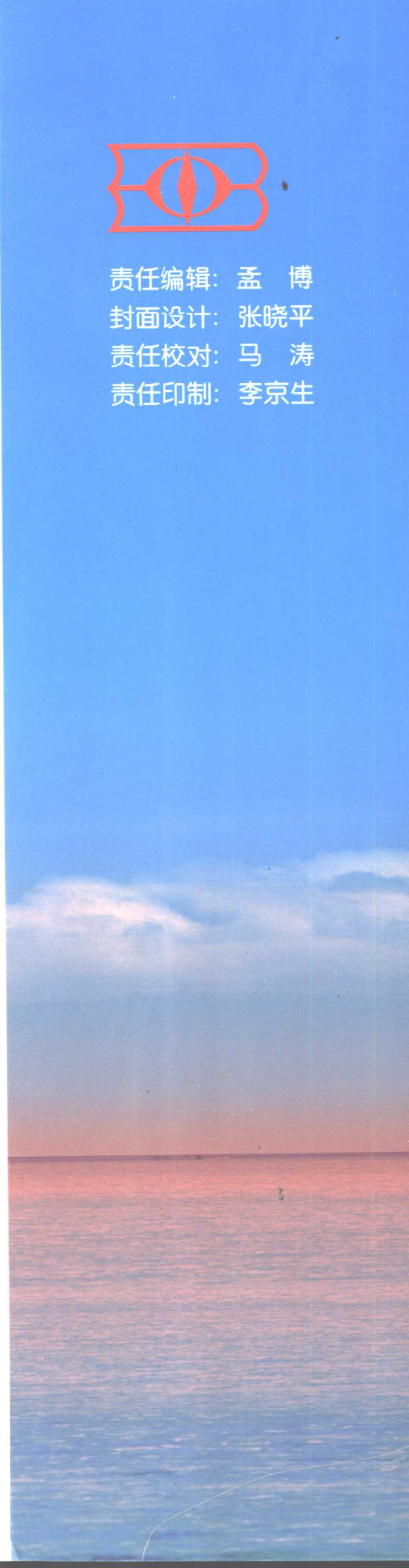


责任编辑：孟 博

封面设计：张晓平

责任校对：马 涛

责任印制：李京生



目 录

第一章 质量体系文件如何向 2000 版标准转换

第一节	转换综述	1
第二节	需要更新的程序文件	1
第三节	新增的程序文件	8
第四节	新增的主程序	8

第二章 质量手册

0	前言	10
1	目的、范围	11
2	质量方针和目标	12
3	组织结构和职责	13
4	质量管理体系文件要求	17
5	质量管理体系过程描述	19

第三章 程序文件

第一节	程序文件总清单	37
第二节	更新的程序文件	38
1.	PD560/PD001 管理评审程序	38
2.	PD720/PD003 与顾客有关的过程控制程序	41
3.	PD730/PD004 设计和开发控制程序	45
4.	PD753/PD008 标识和可追溯性控制程序	50
5.	PD751/PD009 生产提供控制程序	52
6.	PD620/PD018 人力资源控制程序	56
第三节	新增加的程序文件	60
1.	PD553/PD021 信息沟通控制程序	60

2. PD821/PD022 顾客满意度调查控制程序	64
----------------------------------	----

第四章 质量体系通用的第三层次文件

第一节 质量体系通用的管理性文件	69
------------------------	----

1. GL001 设备管理标准	70
2. GL002 模具管理标准	84
3. GL003 工艺装备工位器具管理标准	90
4. GL004 技术图样与文件管理标准	94
5. GL005 计算机软件管理标准	101
6. GL006 新产品鉴定管理标准	107
7. GL007 标准品管理标准	109
8. GL008 采购物资验证管理标准	113
9. GL009 仓库管理标准	117

第二节 检验文件	120
----------------	-----

1. JY001 电子元器件进料检验规程	121
2. JY002 五金件进料检验规程	122
3. JY003 塑料件进料检验规程	123
4. JY004 纸箱包装材料检验规程	124
5. JY005 标准件检验规程	125
6. JY006 PVC 原材料检验规程	126
7. JY007 硫酸检验规程	127
8. JY008 纯碱检验规程	128
9. JY009 工序检验卡片	129
10. JY010 QC 工程图	130
11. JY011 检验缺陷分类原则	131

第三节 校准文件	133
----------------	-----

1. JZ001 温度计内部校准规程	134
2. JZ002 钢尺、卷尺内部校准规程	135
3. JZ003 游标卡尺内部校准规程	136
4. JZ004 万用表内部校准规程	137

5. JZ005 电流表内部校准规程	139
6. JZ006 电子称内部校准规程	140
7. JZ007 量筒内部校准规程	141
8. JZ008 短路测试仪内部校准规程	142

第五章 质量管理体系活动对应的质量记录填写实例

第一节 管理职责过程 143

1. 质量方针和质量目标	143
2. 职责描述	146
3. 组织结构图	153
4. 管理评审——PD560/PD001 管理控制程序涉及的质量记录	154

第二节 资源管理过程——PD620/PD018 人力资源控制程序涉及的质量记录 161

1. 培训计划——2000 年度公司培训计划	161
2. 人职要求——总经理岗位工作人职要求	163
3. 培训记录	164
4. 培训有效性评估	165

第三节 产品实现过程 166

1. 质量计划——PD710/PD002 质量计划控制程序涉及的质量记录	166
2. 设计和开发过程——PD730/PD004 设计和开发控制程序涉及的质量记录	170
3. 采购物资技术要求——PD740/PD006 采购控制程序涉及的质量记录	177
4. 测量和监控装置控制过程——PD760/PD011 测量和监控装置控制程序涉及的质量记录	179

第四节 测量、分析和改进过程 183

1. 统计技术使用——PD840/PD020 统计技术控制程序涉及的质量记录	183
--	-----

2. 顾客满意度评估——PD821/PD022 顾客满意度调查控制程序涉及的质量记录	185
3. 内部审核过程——PD824/PD010 内部体系审核控制程序涉及的质量记录	186
4. 纠正和预防措施——PD850/PD014 纠正和预防措施控制程序涉及的质量记录	192
5. 过程测量和监控相关统计图表——平均值全距管制图使用实例 ...	194
第五节 管理体系文件要求.....	195
1. 文件控制——PD423/PD005《文件控制程序》涉及的质量记录	195
2. 质量记录保存期限——PD424/PD016《质量记录控制程序》涉及的质量记录	199
附录	202

第一章 质量体系文件如何 向 2000 版标准转换

2000 版 ISO 9001 标准颁布后,现有质量管理体系文件如何按新版标准要求顺利转换已迫在眉睫。本章提供了一种崭新的思路和方法,使现有体系文件更新后既能满足新标准内容的要求,又能同时兼顾新旧体系的结构,为广大面临向新版标准转换的企业和认证咨询同行提供参考。本章同样适用于按新标准建系的企业。

第一节 转 换 综 述

简而言之,现有体系文件向新版标准过渡,可分三个步骤。

1. 根据 2000 版 ISO 9001 标准相关条款中新增或变化的要求,在现有程序中更新相关内容;
2. 根据新版标准增加的条款(要素),编制新的程序文件;
3. 增设“管理职责,资源管理,产品实现,测量、分析和改进”四个“主程序”,对上述程序文件未能涵盖的新版标准内容进行描述,同时给出查询所有现有程序文件的途径。四个主程序也可直接作为质量手册中质量体系要素描述部分的内容。(即对质量管理体系所包括的过程顺序和相互作用的描述)。

在以上三个步骤的基础上,对手册、程序等进行适当的整理,即可完成新旧体系文件的转换。下面以实例作出说明。

注:ISO 9001:2000 放弃了“要素”的概念而以“过程”替代;删去了“质量体系”的定义而给出了“质量管理体系”的定义,但为了方便读者的阅读,本书部分内容仍然使用了“要素”及“质量体系”的说法。

第二节 需要更新的程序文件

根据 2000 版 ISO 9001 标准相关条款中新增或变化的要求,在现有程序文件中更新相关内容。需要适当更新内容的程序段落如下(以波浪线予以提示),完整的程序参见第三章:

1. PD001 管理评审程序

根据 2000 版 ISO 9001,本程序编号为 PD560。本程序更新段落如下:

● 管理评审的计划:

A. 一般情况下,管理评审每年进行一次,在 12 月份由总经理主持,评价质量管理体系运行的适宜性、充分性、有效性和效率,并验证质量方针和目标是否得到满足。

B. 体系部每年 10 月份编制年度管理评审计划,经管理者代表审核后,提交总经理批准。

C. 管理评审计划的内容应包括:评审的目的、评审的组织、评审的内容、评审的准备工作要求及评审的时间安排。

● 管理评审的输入一般包括:

A. 质量管理体系审核结果(包括内部、顾客和认证机构的审核报告);

B. 顾客投诉的处理,顾客的满意度测量结果及反馈的重要信息;

C. 重大质量事故的处理,过程及产品质量趋势;

D. 质量方针、目标,以及纠正预防和改进措施的实施情况;

E. 以往管理评审所确定的跟踪措施的执行情况;

F. 可能影响质量管理体系的变化(如公司的组织结构、产品结构、资源发生的重大改变与调整;相关的法律、法规、标准及其它要求发生的变更);

G. 对改进的建议。

● 管理评审的输出要反映出对以上输入进行分析和评价的结果:

A. 质量管理体系的过程(要素)及相应文件是否有修正的需要;

B. 质量方针、目标是否正在实现,是否需要更新;

C. 是否需要进行相关的过程、产品审核或改进;

D. 管理体系各项活动,配备的资源是否适宜;

E. 对体系的持续适宜性、充分性和有效性的总体评价;

F. 对上述评价结果所需采取的跟踪措施。

2. PD003 合同评审控制程序

根据 2000 版 ISO 9001,本程序更名为“与顾客有关的过程控制程序”,编号更新为 PD720。本程序更新段落如下:

● 产品要求的确定和评审:

A. 营销部负责确定顾客明示的和识别顾客潜在的要求,包括习惯上隐含

的,无需明示的要求,必须履行的与产品有关的义务,相关质量法律、法规、相关产品国家和行业标准的要求,产品本身的适用性要求,以及顾客对产品的可靠性、运输、支持性服务,对自身的健康、安全、环境等方面的要求。

B. 在确定顾客要求的基础上,营销部负责组织编制公司《现有产品型录》及对应的“产品说明书”,明确各类产品的质量要求,对列入型录中的产品,第一次与新顾客签订合同时,对应的“产品说明书”需作为合同附件,或经过顾客书面认可。

C. 对于《现有产品型录》未能涵盖的特殊合同产品,或者顾客以样板作为产品的允收标准时,营销部必须在签订合同前填写《产品质量要求确认表》,由顾客进行书面确认。

D. 营销部根据顾客规定的订货要求(如合同草案或口头订单)及公司附加的要求(如内部交付日期较顾客要求日期至少提前一天)填写《合同评审表》中的顾客名称、订货日期、交付日期、产品型号、数量以及特殊的技术要求等内容。并在《合同评审表》中注明对应的“产品说明书”或《产品质量要求确认表》的编号,以确定顾客明示的和潜在的要求,交相关部门进行评审。

● 合同的签订、执行和修改:

A. 合同评审后,由营销部授权人代表公司与顾客签订合同,将相应的信息以书面形式传递到公司相关部门,作为设计、生产、检验、出货等的依据;

B. 营销部负责跟进并记录合同的执行情况,根据需要及时反馈给顾客。

C. 对于合同条款的任何修改,都需征求原评审部门和顾客的书面意见,重新评审后,将修改的信息及时传递到公司和顾客的相关单位或人员。

D. 当合同的修改涉及产品要求的变更时,开发、质检等部门须确保相关的文件得到修改。

● 与顾客沟通:

A. 传递产品信息:

a. 公司不定期采用展销会或广告等形式,主动向顾客介绍本公司(新)产品,提供宣传资料,每年向各大经销网点派出市场调研人员,及时掌握市场动态和顾客需求动向;

b. 营销部对本公司的主要顾客及所有代理商建立档案,详细记录其名称、地址、电话、联系人及订购的每批产品的型号规格和数量;营销部对顾客的档案进行编号、整理,了解顾客的订货倾向并及时提供相关的(新)产品信息。

B. 问询和咨询:

营销部对顾客来信、电话、传真等方式的问询和咨询(包括合同的执行和修

改情况),设专人解答并记录,暂时未能解答的,要详细记录顾客的名称及联络方式,会同开发、生产、质检等部门研究后予以答复。

C. 顾客信息反馈和投诉:

各部门接获顾客反馈的有关信息或投诉,分别按《信息沟通控制程序》或《纠正和预防措施控制程序》进行处理。

3. PD004 设计控制程序

根据 2000 版 ISO 9001,本程序更名为“设计和开发控制程序”,编号更新为 PD730。本程序对应标准较多的分条款,有的分条款顺序进行了调整,如原“组织和技术接口”现并入“设计和开发的策划”,第三章中给出了更新后完整的程序。

4. PD005 文件和资料控制程序

根据 2000 版 ISO 9001,本程序可更名为“文件控制程序”,编号更新为 PD423。本程序更新段落如下:

- 文件和资料的审批及评审

A. 质量管理体系文件在发布前应由授权人审批,确保其准确性和适宜性(内容正确、清晰、完整、与其它文件协调一致,且易于理解)。

B. 每年年底由体系部组织对现有体系文件进行定期评审,必要时予以修订。

- 文件和资料的保管

A. 所有文件和资料的原稿由文控中心统一保存。各部门负责保存相关的带有受控标识的文件,文件应有序、分类的加以保存以便于识别、存取和查阅。

B. 任何人不得在受控文件上随意画改,不准私自外借,确保文件的清晰、整洁和完好。

- 外来文件的控制

A. 质检部和行政部应经常与质量技术监督局、标准情报研究所、标准出版社等单位保持联系(至少每 3 个月联系 1 次),获取与质量有关的国家及地方法律、法规、国家标准、行业标准及其它产品要求,转交体系部,还可以通过互联网、政府机构、行业协会、图书馆、书店、专业性报刊杂志、咨询机构、认证机构等渠道补充,以保持对法律、法规、标准和其它产品要求变化的及时跟踪。

B. 体系部选择、确认所获取的质量法律、法规、标准及产品要求的适用性,按类别列入《公司外来文件清单》;经管理者代表审批后,规定分发范围,由文控中心加盖蓝色“外来文件”章后进行发放,并做好签收记录。

C. 体系部(文控中心)保存法律、法规、标准及其它产品要求原件,当上述外来文件更新或增加时,及时更新《公司外来文件清单》,将新的内容补发至相关部门,回收旧版本,并对旧的原件做相应标识。

D. 其它外来文件和资料直接引用作为设计、采购、生产、检验、校准等的依据时,需经管理者代表或相关部门负责人确认,交文控中心编号,留存一份备案,分发时加盖蓝色“外来文件”印章并做好签收记录。

5. PD007 顾客提供的产品控制程序

根据 2000 版 ISO 9001,该程序可更名为“顾客财产控制程序”,编号更新为 PD754。本程序新增段落如下:

● 顾客财产的标识:

A. 验证合格的顾客产品,应将其放置于专门指定的区域,或在其《物资收发卡》、产品标签、随行资料上注明顾客的名称,使其有明确的标识。

B. 顾客提供的生产、检测设备,验收合格后,可直接在设备上标明顾客的名称。

● 顾客知识产权的保密控制:

对于顾客的知识产权(包括提供的其它产品所涉及到的),如核心技术资料,专利技术和、管理诀窍或者商业机密等,需进行保密控制,未经顾客允许,不得向外界泄露。

6. PD009 生产过程控制程序

根据 2000 版 ISO 9001,本程序更名为“生产提供控制程序”,编号更新为 PD751A。该程序可与《服务控制程序》合并为《运作控制程序》。本程序新增段落如下:

● 基础设施和工作环境:

A. 工程部负责确定并提供作业现场所必须的基础设施,创造良好的工作环境,由行政部予以配合,包括:

- a) 安排适用的厂房、车间并适当装修,以防止曝晒、风雨侵袭和潮湿;
- b) 配置适量的通风及消防器材,以保持适宜的温湿度和安全;
- c) 提供生产所必须的工具和设备;开发设计、信息(沟通)交流、产品交付所必须的电脑、通讯、运输设施等,以保证公司的正常运作。

B. 工程部负责对生产设备进行维护保养,对于重要的基础设施也要建立档案,按照计划定期评估和维护,并在档案中予以记录,确保其状态良好,满足预期

的使用要求。

C. 工程部要合理的规划作业流程以预留足够的作业空间;积极采用人体工效学和动作分析等方法进行工艺设计,以提高作业者的工作效率,减轻其劳动强度;对于作业者工作方法的改良和创新要予以确认和鼓励。

D. 行政部负责维持作业现场的清洁卫生,负责确保作业人员的职业卫生和安全,例如提供口罩、耳塞、墨镜、头盔等以防止粉尘、噪声污染、强光辐射及高空坠物。并且遵守劳动法规的要求,合理安排作息时间。

- 特殊工序的控制:

- A. 特殊工序的设置原则:

- 该工序的产品质量不能通过检验和试验完全验证;该工序的产品质量需经过破坏性实验或采用复杂、昂贵的方法才能测得;该工序的产品质量特性无法测量,或不合格的质量特性要在产品使用后才能显露出来。

- B. 开发部根据以上设置原则,以工艺流程图或清单的形式明确公司的特殊工序,制定相应的工艺和设备操作规程,对这些工序及所使用的设备进行事先评估、鉴定,保存合格的评估、鉴定记录或证据,每年或在出现异常情况时重新确认,以证实该工序持续实现预期结果的能力。

- C. 生产部对特殊工序予以明确标识,并进行严格的连续质量监控,按要求填写各类监控记录。

- D. 特殊工序的操作人员必须经过培训,经考核合格后才能持证上岗。

7. PD013 不合格品控制程序

根据 2000 版 ISO 9001,本程序编号更新为 PD830。本程序新增内容如下:

- 对于已交付给顾客的产品,或产品在开始使用后,发现(可能)不合格时,质检部需组织采取相应的纠正或预防措施(如予以免费退换,维修或购买产品责任险),必要时由营销部与顾客协商处理的办法,以满足顾客的正当要求。

- 当产品不符合规定要求,但不影响顾客使用的情况,可做让步接收处理,如果合同中有要求时,让步接收需经顾客确认同意;或者在让步的产品交付时,将让步的情况在产品本身或随行的资料、单据中注明,向顾客、最终使用者、执法机构或其它相关方明示。

8. PD018 培训控制程序

根据 2000 版 ISO 9001,本程序可更名为“人力资源控制程序”,编号更新为 PD620。本程序更新的内容较多,如“人员安排”、“培训的有效性评价”、“意识和

能力”等为方便起见,给出了更新后完整的程序,参见第三章所附程序。

9. PD006 采购控制程序

根据 2000 版 ISO 9001,本程序编号更新为 PD740。本程序中术语“分供方”或“分承包方”应以新的术语“供方”代替。

10. PD008 标识和可追溯性控制程序与 PD012 检验和试验状态控制程序

根据 2000 版 ISO 9001 的要求,上述两程序对应的条款合并为 PD753 标识和可追溯性控制程序,参见第三章所附程序。

11. PD010 检验和试验控制程序

根据 2000 版 ISO 9001,本程序更名为“产品的测量和监控程序”,编号更新为 PD824。按 2000 版标准要求,淡化了进货、过程、最终检验的分类,增加了关于产品放行和服务交付的特例,可将该特例内容写入新的程序。

12. PD011 检验、测量和试验设备控制程序

根据 2000 版 ISO 9001,本程序更名为“测量和监控装置控制程序”,编号更新为 PD760。按 2000 版标准要求,强调“在发现偏离校准状态,对以往结果的有效性进行评价后应采取纠正措施”;明确“用于测控规定要求的软件,在使用前应予以确认”,另外涉及的范围由“证实产品符合规定要求”扩大为“确保产品符合规定要求”,上述内容可写入新的程序。

13. PD014 纠正和预防措施控制程序

根据 2000 版 ISO 9001,该程序也可拆分为《纠正措施控制程序》和《预防措施控制程序》两个程序,其中纠正措施程序可增加如下内容“评价确保不合格不再发生的措施的需求”。

14. PD015 搬运、贮存、包装、防护和交付控制程序

根据 2000 版 ISO 9001,本程序更名为“产品防护控制程序”,编号更新为 PD755。按 2000 版标准要求,将搬运、贮存、包装纳入“产品防护”过程进行控制,将交付纳入“运作控制”过程进行控制,同时强调了防护过程中的“标识”。