GAO KE JI QI YE SHI SHI

高科技企业实施2000版ISO9000标准实务

BIAO ZHUN SHI WU

杨永华 编著

海天出版社

GAO KE JI QI YE SHI SI

高科技企业实施2000版ISO9000标准实务

BIAO ZHUN SHI WU

杨永华 编著

海天出版社

图书在版编目(CIP)数据

高科技企业实施2000版ISO9000标准实务/杨永华编著. - 深圳:海天出版社,2002.9
ISBN 7-80654-702-9

Ⅰ.高… Ⅱ.杨… Ⅲ.高技术产业-质量管理体系-国际标准,ISO9000 Ⅳ.F276.42

中国版本图书馆CIP数据核字(2002)第018462号

海天出版社出版发行
(深圳市彩田南路海天大厦 518033)
http://www.htph.com
责任编辑:张 曼 封面设计:刘 晖
责任技编:王 颖
海天电子图书开发公司排版制作
深圳建融印刷包装有限公司印刷 海天出版社经销
2002年9月第1版 2002年9月第1次印刷
开本:787mm×1092mm 1/16 印张:17.375
字数:405千 印数:1-5000册
定价:38.00元

海天版图书版权所有,侵权必究。
海天版图书凡有印装质量问题,请随时向承印厂调换。

目　录

目　录

第一章　2000 版 ISO 9000 标准简介 …… 1
第一节　质量管理与 ISO 9000 标准 …… 2
第二节　ISO 9000：2000 版的最新变化 …… 5
第三节　ISO 9000：2000 版的基本特点 …… 9

第二章　2000 版 ISO 9001 的实施重点 …… 15
第一节　质量管理体系的一般要求 …… 16
第二节　管理职责的实施重点 …… 17
第三节　资源管理的实施重点 …… 25
第四节　产品实现的实施重点 …… 29
第五节　测量、分析和改进的实施重点 …… 40

第三章　2000 版 ISO 9001 标准的文件编写 …… 51
第一节　ISO 9001:2000 版的文件要求 …… 52
第二节　质量手册的编写指南 …… 58
第三节　程序文件的编写指南 …… 61

第四章　XF 公司的质量手册案例 …… 65

第五章　2000 版 ISO 9001 质量手册案例 …… 97
●案例 1. TZ 公司质量手册 …… 98
●案例 2. AD 公司质量手册 …… 106

第六章　ISO 9001 程序文件案例 …… 117
●案例 1. 管理评审程序 …… 118
●案例 2. 设计开发和策划控制程序 …… 120

●案例3. 设计评审、验证和确认控制程序 …… 123
●案例4. 设计更改控制程序 …… 124
●案例5. 文件控制程序 …… 126
●案例6. 项目资料的控制程序 …… 128
●案例7. 过程绩效管理程序 …… 129
●案例8. 改进管理程序 …… 132
●案例9. 检验及试验控制程序 …… 133
●案例10. 检验、测量和试验设备控制程序 …… 135
●案例11. 质量记录控制程序 …… 137
●案例12. 服务管理程序 …… 138

第七章 如何提高企业的服务质量 …… 141
第一节 服务与服务标准 …… 142
第二节 服务过程中的质量管理 …… 146
第三节 提高顾客满意度与做好售后服务 …… 151
第四节 怎样调查顾客满意度 …… 156
第五节 高科技企业注重服务的案例 …… 166

第八章 软件质量与软件生存周期 …… 173
第一节 软件质量管理综述 …… 174
第二节 软件生存周期 …… 180

第九章 软件业实施ISO 9001的难点理解及案例 …… 214
第一节 软件业实施ISO 9001难点及理解 …… 215
第二节 软件业实施ISO 9001的程序案例 …… 229
●案例1. 配置管理程序 …… 229
●案例2. 设计部门工作程序 …… 230
●案例3. 计算机系统管理规定 …… 238
●案例4. 设计文档管理办法 …… 240
●案例5. 设计部软件管理办法 …… 240
●案例6. 样板制作过程控制程序 …… 241
●案例7. 软件设计的质量记录示例 …… 242

附录
ISO 9001:2000 质量管理体系要求 …… 265

参考书目 …… 276

此为试读,需要完整PDF请访问: www.ertongbook.com

1

第一章　2000版ISO 9000标准简介

第一节　质量管理与ISO 9000标准

第二节　ISO 9000：2000版的最新变化

第三节　ISO 9000：2000版的基本特点

第一节 质量管理与ISO 9000标准

质量是企业永恒的主题，质量是商品进占市场的通行证，这是开放型市场经济充分发展的必然结果。在当今世界，不管何种企业，也不管哪个国家，都面临着严峻的质量挑战；为了求得生存和发展，为了获得最佳经济效益，必须把质量作为发展的基础。

质量管理的发展，一般分为三个阶段。第一阶段为质量检验阶段，其特点主要是将操作者自己加工、自行检验的传统质量管理改为由专职检验员负责检验的质量管理，亦称检验员的质量管理。这一“事后检验”的方法一直沿用到20世纪初期。1977年以前，我国绝大多数工业企业的质量管理也都处于这个发展阶段。

第二阶段为统计质量管理阶段。这一阶段的特点是利用数理统计原理在生产工序间进行质量控制，从而可以预防不合格品的大量产生，责任者也由专职的检验人员转移到专业的质量控制工程师和技术人员。

第三阶段是全面质量管理阶段。最早提出全面质量管理概念的是美国的质量管理专家菲根堡姆，他指出：“全面质量管理是为了能够在最经济的水平上并考虑到充分满足顾客要求的条件下进行市场研究、设计、生产和服务，把企业各部门的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成为一体的有效体系。”这一科学的质量管理方法很快传到日本，得到成功的运用而且远超过美国。

随着世界区域性、集团化经济的发展，贸易竞争日益加剧，使得各国政府和企业都深刻地感受到提高产品质量的重要性，产品质量的竞争已成为贸易竞争的重要手段。为适应国际贸易与经济合作的需要，国际标准化组织（ISO）在总结各国质量管理经验的基础上，于1987年发布了ISO 9000：1987《质量管理和质量保证》系列国际标准，为世界各国的质量管理和质量保证活动提供了指导，深受各国政府的欢迎，该系列标准自颁布以来，很快就在全世界传播开，据统计，截至1994年6月底为止，包括欧盟各国、美国、日本在内，已有70多个国家直接采用了这个系列标准，有50多个国家建立了国家质量体系认证/注册机构。为了与国际标准接轨，我国及时从等效到等同采用了ISO 9000族国际标准。随着对该标准的了解和认识，采用的国家将会越来越多。一个国际标准，在这么短的时间内，被这么多国家采用，影响如此广泛，是国际标准化史上从未有过的现象。

1979年英国标准协会（BSI）向ISO提交了一份建议，要求ISO制定有关质量保证技术和实践的国际标准，当时的想法是对管理活动的通用特性进行标准化，以便给生产者和顾客带来收益，这是一种崭新类型的标准，就是今天的ISO 9000族国际标准。ISO根据BSI的建议，于1979年批准成立质量管理和质量保证技术委员会（TC176），专门负责制定质量管理和质量保证标准。

TC176开始制定标准时，参照了英国BS5750标准和加拿大CAS2299标准。当

时有的国家已经有了相当完善的质量管理标准，例如日本。但是大家都迫切地感觉到需要制定一项共同的国际标准，因此，TC176 一开始就注意使其制定的标准不仅与英国、加拿大等国的标准等效，而且要与许多国家的国家标准相衔接。在各国专家努力的基础上，ISO 组织于 1987 年正式颁布了 ISO 9000 族标准（ISO 9000~9004）的第一版。

自 ISO 9000 问世以来发生了不少重大变化：

- ISO 9000 族国际标准已经在 100 多个国家直接采用，其中包括所有的欧洲联盟和欧洲自由贸易组织国家、日本和美国
- 50 多个国家根据 ISO 9000 开展了第三方认证和注册工作，有些国家申请注册的公司要等上相当长的时间才能得到认证机构的审核。
- ISO 9000 族标准被欧洲测试与认证组织（EOTC）作为开展本组织工作的基本模式。欧洲联盟在某些领域如医疗器械的立法中引用 ISO 9000 族标准，供应商在某些领域必须取得 ISO 9000 注册
- 许多国家级和国际级的产品认证体系（如英国 BSI 的风筝标准、日本的 JIS 标准）都把 ISO 9000 作为取得产品认证的首要要求，把 ISO 9000 结合到产品认证计划中去。
- 许多大的工业公司，尤其是跨国公司，都制定了公司计划，在各个作业场所实施 ISO 9000 族标准。
- 许多大型政府采购集团，包括英国国防部、新加坡国防部、美国海军部等，都用 ISO 9000 族标准中的要求与大供应商签订合同

产生这种现象的原因，权威资料已作出了肯定的回答："顾客对质量越来越高的期望已成为世界性的趋势，随着这种趋势的发展，人们日益认识到，不断改进质量对于获得和保持良好的经济效益是必要的。" ISO 的前任主席、加拿大的洛伊·菲利浦先生在访问中国后得出一个结论，他说全世界都在打"质量球"，质量意味着顾客的满意和供应商的成功，对一家高科技企业来讲尤其如此。

ISO 9000 国际标准一问世即受到发达国家的欢迎，迅速应用于质量管理领域，继而成为国际贸易竞争的一个规则。欧共体通过实施 ISO 9000 标准促进了非关税贸易壁垒的消除，并迫使欧共体以外的国家只有采用 ISO 9000 标准控制了生产过程的产品才可以在欧共体内自由流通；北美国家很快接受并采用了 ISO 9000 标准；日本由于其成功地推行了全面质量管理而一度对采用 1987 年版 ISO 9000 标准持慎重态度，在大势所趋的采用 ISO 9000 国际标准热潮中，日本也最终等同采用了 ISO 9000 标准；大批国家看到贯标是国际质量管理的必然趋势，都纷纷同意采用该标准。

ISO 9000 标准总结、提炼了世界各国质量管理和质量保证理论及实践经验的精华，是一套先进的质量管理标准和质量保证方法，问世以来立即得到世界许多国家和企业的欢迎，采用 ISO 9000 国际标准的组织几乎涉及到所有的产业和经济部门，甚至政府部门、慈善机构、医院和学校等非盈利组织也加入了贯标并寻求外部认证的行列。据有关资料表明，世界上有约数十万个组织已经或正在推行 ISO 9000 国际标准，许多巨型工业公司尤其是跨国公司，如大众汽车公司、艾克森石化公司、杜

邦公司都制订了有关推行ISO 9000标准的计划，并在组织的各个作业场所实施；香港特区政府的许多部门也按照ISO 9000标准建立并实施公共服务质量体系并通过了第三方认证。自由贸易是20世纪国际贸易的主流，它导致世界范围的产品、服务和生活质量的改善和提高。自由贸易的成功，是因其主要执行了共同标准，其中包括质量管理体系标准和新产品技术标准。

时至今日，全世界有超过100多个国家依据ISO 9000标准开展第三方质量体系认证注册工作和有关质量管理咨询工作，许多国家都把取得ISO 9000标准质量体系认证证书作为开展产品认证的必要条件。无数企业为了拓展国内国外市场，证明或显示公司的质量体系满足顾客的要求，按ISO 9000国际标准建立并实施质量体系，谋求第三方认证，已成为一种发展趋势。许多大型采购特别是政府采购者向供应商提出了通过ISO 9000质量体系认证的要求，有的国家政府还通过立法的方式指定某些行业必须取得ISO 9000认证证书，这些大大促进了作为供应商的组织在按ISO 9000标准要求运行质量体系的同时寻求通过第三方认证。

为推动质量认证活动在世界范围的开展，国际电工委员会（ISO/IEC）联合建立了质量体系国际相互承认制度，目的是致力于协调各国认证制度和加强认证领导的国际合作，从而做到当一个组织通过了经国际同行评审注册的任一第三方机构认证后，这个机构就是（QSAR）的成员，无论认证机构、组织和顾客的地理位置如何，这个认证结果应当被所有（QSAR）成员国的顾客所承认。ISO、IEC和国际认可论坛（IAF）三大服务组织于1997年达成了协议和谅解备忘录（MOU），同行评审的具体工作由IAF操作。这个制度的推出实现了“一次认证，一个证书，世界通用”，提高了认证效率，从而使通过认证的组织广泛受益。QSAR制度体系的建立引起世界各国的重视，因为一国加入QSAR，就意味着这个国家认可机构认可的认证机构所颁发的质量体系认证书具有国际水平，在QSAR成员国内通用。我国于1998年经同行评审合格，正式加入了QSAR，我国认证机构开始给予评审合格的企业颁发带有国家认可和国际互认标志的认证证书。质量体系国际相互承认制度的建立，质量体系认证证书应用范围扩大到参加互认制度的国家和地区，将促进更多的组织特别是外向型组织采用ISO 9000标准建立并实施质量体系。

与1994版相比，2000年版ISO 9000族标准结构的设计有以下变化：

1. 整合标准，减少标准数量，如将原版ISO 9000~9003合并成ISO 9001一个质量保证标准。

2. 按过程模式重新构建结构。设计中的标准包括管理职责、资源管理、过程管理及测量、分析和改进四大部分，1994年版20个要素排列的法则被上述四大部分及其条款排列法则所代替，在保留原版内容的同时也补充许多新要求。

3. 引入PDCA（计划、执行、检查、处理的英文缩写）循环和闭环管理模式，持续改进的思想贯穿于整个标准，要求质量管理体系及其各大部分都按照PDCA循环建立实施持续改进的结构。

4. 提出在执行新标准时具有一定的灵活性，允许在规定的情况下可缩小或剪裁体系涉及面。

5. 融合各类组织的质量管理共性，力求符合实现广泛的适用性的要求，适用于所有产品和任何产业或经济领域，也适用于各种类型和规模的组织。

6. 保持标准延续性的同时实现与其他管理体系标准如 ISO 14000 的相容性。

修订后的 2000 版 ISO 9000 国际标准系列框架如下：

- ISO 9000：2000《质量管理体系——概念和词汇》
- ISO 9001：2000《质量管理体系——要求》
- ISO 9004：2000《质量管理体系——指南》
- ISO 19011：《质量体系审核指南》（未公布新版草案）

第二节 ISO 9000：2000 版的最新变化

1. ISO 9000 标准为什么要改版

根据 ISO 组织的规定，所有 ISO 发布的标准每 5 年要评审一次，以决定它们是重新确认、修改还是撤销。1990 年 ISO/ TC176 通过了一个对其管辖的质量体系标准进行修改的“二阶段”计划。第一步是进行“有限修改”，已于 1994 年完成，即为 ISO 9000 族标准 1994 年版本。1996 年重审了“二阶段”计划，同时开始了第二步的修改工作，称之为“彻底修改”过程。

1997 年 ISO/ TC176 组织了一次庞大的全球调查，采用有以下内容的调查表，对全球 1120 个用户和顾客进行了调查：

- 对现行标准的看法；
- 对修改标准的要求；
- 质量管理体系标准和环境管理体系标准的关系。

根据对调查结果的分析，以下的要求是用户和顾客最为关心的：

- ISO 9000 标准与 ISO 14000 环境管理体系标准应有相容性；
- ISO 9000 标准的结构应以过程模式为基础；
- 标准条款应能根据组织的情况进行剪裁；
- ISO 9001 应加强持续改进和预防不合格的要求；
- ISO 9001 应注重有效性，ISO 9004 应注重效率和有效性；
- ISO 9004 应能使顾客、业主、雇员、供应商和社会受益；
- 标准应便于使用，易于理解，使用精炼的语言和术语；
- 标准应促进自我评价；
- 标准应消除现行标准偏重于加工制造业的倾向，以适应于任何规模的组织，并适于任何经济或工业部门操作。

2. 修改后的ISO 9000族标准的结构

修改后的ISO 9000族标准在结构上有三方面的变化：

- 现行的ISO 9000族标准由20个标准和文件组成，新的ISO 9000族标准将由四个基本标准和支撑它们的技术报告组成。

  四个基本标准是：

  ISO 9000：质量管理体系——概念和词汇

  Quality management Systems—Concept and Vocabulary

  ISO 9001：质量管理体系——要求

  Quality management Systems-Requirement

  ISO 9004：质量管理体系——指南

  Quality management Systems—Guidelines

  ISO 19011：质量体系审核指南

  （尚未发布）

  现行的ISO 8402质量词汇标准将纳入ISO 9000之中。ISO 9000标准将包括有关质量的概念和修改后的词汇。名词和术语增加到6个部分，它们是：有关过程、产品和服务的名词；有关质量管理体系的名词；有关信息的名词；有关符合性的名词；特性和符合性的检验和测量；鉴定和认证。
- 现行的ISO 9001、ISO 9002和ISO 9003将统一成一个ISO 9001标准，并允许对新的ISO 9001进行剪裁以适应那些寻求ISO 9002或ISO 9003注册的组织。
- 修改后的ISO 9004将不再是修改后的ISO 9001的一个实施指南，而是用来指导组织向全面质量管理体系发展的一个标准。

3. 2000版ISO 9001标准的结构

2000版ISO 9001标准的结构与现行的ISO 9001标准有很大的变化，主要表现在两个方面：

- 1994版标准是以20个要素为框架的结构，修改后变成以4个过程为基础的结构，新的基本过程结构比20个要素的结构更为通用。
- 新标准采用的基本过程结构与ISO 14000环境管理体系标准的结构相一致，且都遵循了“计划—实施—检查—总结”（PDCA）这一改进循环的指导思想。

修改后的标准包容了1994版ISO 9001标准的全部20个要素。

新标准的4个基本过程和主要条款的标题是：

- 管理职责（方针、目标、策划、质量管理体系、管理评审。其中还涉及到1994版ISO 9001标准的要素是：文件和资料的控制、质量记录）
- 资源的管理（人的资源、信息、设施。其中还涉及到1994版ISO 9001标准的要素是：培训）

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com

●过程的管理（顾客的满足性，设计、采购、生产、不合格，交付后的服务其中还涉及到 1994 版 ISO 9001 标准的要素是：合同评审，顾客提供的产品，产品标识和可追溯性，搬运、包装、贮存、防护和交付，过程控制，不合格品的控制，服务）

●测量、分析和改进（测量、资料分析、改进）其中涉及到 1994 版 ISO 9001 标准的要素是：内部质量审核、检验和试验、检验和试验状态，测量、检验和试验设备的控制，纠正和预防措施，统计技术）

2000 版 ISO 9000 族标准结构的改变也是为了进一步与 ISO 14000 族标准相容

ISO 9000 标准的修改在结构、内容、语言和术语都与 ISO 14000 标准保持最大的一致性，以确保两个系列标准的通用性要素能以共同的要求由组织全部或部分贯彻，而不需要组织重复建立或强制贯彻那些互有矛盾的要求。

4. 修订的基本原则

2000 版坚持 ISO 9000 族标准的基本原则和思想，主要是：

●从 1987 版、1994 版到 2000 版，尽管标准在数量上经历了从简到繁、又由繁到简的过程，但 ISO 9000 族标准作为一族基础性、通用性管理标准的性质没有变化，可以适用于任何组织单位，即“帮助各种类型和规模的组织，实施和运作有效的质量管理体系”。其目的始终是“为组织持续满足所有顾客和其他受益者（相关方）明确和隐含的需要”，并“提供一种信任”

●ISO 9000 不同版本的标准，均是以影响产品或服务质量的“过程”构筑质量体系，“通过运作质量体系来实现组织的质量方针和质量目标”；并且通过建立文件化的质量体系，实现具有动态的高增值活动。

●坚持“标准体系”的科学性、完整性和实用性

ISO 9000 不同版本标准的基本结构都可分为基础标准（术语、使用和实施指南）、核心标准以及支持性辅助标准。标准内部结构严谨，相互关联和支撑，整体和谐统一。

作为国际标准，始终力图使标准内容通俗易懂，易于组织借鉴和实施，形成各具特色的质量体系。由于标准所依存的客观实体的变化、科学技术的进步、顾客的需求以及经营环境的改变，标准必须适时地修订，从而使其更加适用。

5. 2000 版标准的主要特征

●ISO 9000 族标准内部的优化合理

2000 版标准将三个质量保证标准整合为 ISO 9000 一个标准，并且与 ISO 9004 成为一章，即过程模式（图 1-1）所示的“管理职责、资源管理、产品和服务的实现及测量、分析和改进”，并且在章的层次上两者是一样的。ISO 9004 标准不是 ISO 9001 的实施指南，而是“实现 ISO 9000 要求后的组织若进一步增强其质量管理体系，超过对合格和/或服务的要求，考虑

实施ISO 9004（业绩改进指南）的要求”。

●与ISO 14000等管理体系标准的相互包容

遵守“不同管理体系（如环境管理、职业卫生和安全管理）可以有共同要求”的原则，2000版首先遵循与ISO 14000《环境管理体系——规范使用指南》相同的管理体系原则，实现两个系列标准的兼容。在2000版附录B中，对ISO 9000与ISO 14000条款的一致性进行了列表分析，为组织同时实施两类标准奠定了基础。2000版体系结构还较好地实现了与组织的其他管理体系（如财务管理、生产管理等）的融合，从而形成组织的综合管理体系。通过使用管理的通用要素构筑标准，实现不同职能管理体系的兼容，通过控制这些通用管理要素，既运作了质量管理体系，也同时实施了其他管理体系，同时还节省了成本。

●持续质量改进成为标准的应用核心

2000版标准坚持和突出了不断地进行质量改进的思想，强调“质量管理体系旨在通过建立这种体系，对体系进行持续改进以及预防不合格来满足顾客要求，从而使顾客满意”。标准特别强调在质量改进和创新中的自我评价机制，给出了5个等级的自我评价标准，并以质量管理体系的有效性和效率为评价目标。

标准借用PDCA循环模式给出“从确定、测量和分析现状入手直至将更改纳入文件”，共7个步骤（详见9000.3.11改进环作用）。

6. 从要素结构到过程模式结构

TC176称2000版的修订是“彻底的修订”，在于“标准的结构模式”发生了根本的变化，即从1994版“要素结构”变为2000版的“过程模式”结构。

所谓过程模式，2000版核心标准中列出了示意图（见图1-1）。

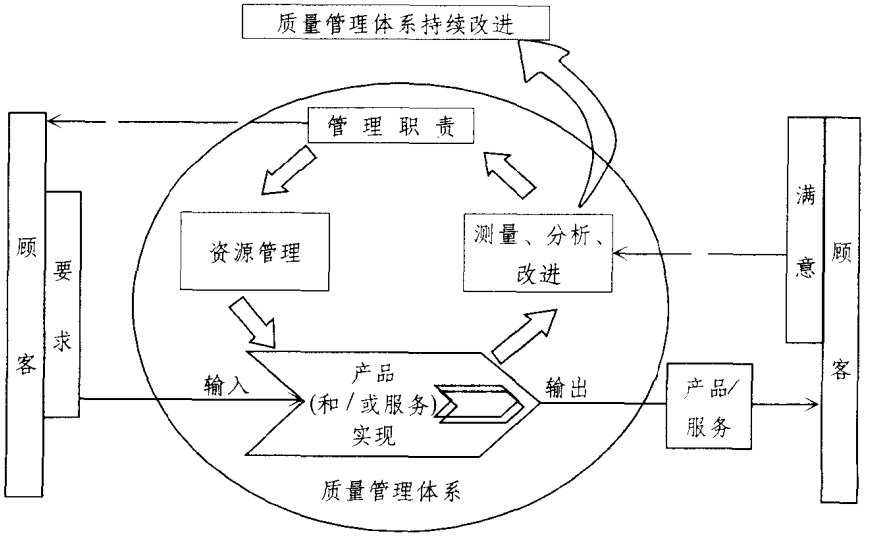

图1-1 质量管理过程模式

该图给出了组织进行质量管理的循环过程，在“管理职责”中，对管理者规定了要求；在“资源管理”中，确定了所必须采用的资源；在“产品和服务实现”中，确定并实施各过程；再通过“测量、分析和改进”，对结果进行评定；而最后通过管理评审向管理职责提供反馈，以实现质量管理体系的持续改进。

采用过程模式构筑标准结构、2000版标准提出了为实现质量方针和目标的8项原则，强化了质量管理评价机制；前者实际上为组织提供了运作的“过程模式结构”的标准导向，具有通用性，后者遵循目标管理原理，作为过程管理（以要素为结构，侧重具体过程控制）的补充，并且提出从有效性和效率两个方面进行评价，通过管理评价来确定改进机会。

2000版标准列出了构成过程模式的各相关的管理要素（如“资源管理”突出了人员、信息、环境及设施等），并列出组织应当控制的要素类别，提出了具体的控制要求，从对过程模式的简要分析中不难看出，该模式体现了质量管理体系的运作过程，而且是为了实现质量管理自身以及与各种管理体系的兼容，即选择“过程模式”作为标准的主体内容，在运作质量管理体系的同时，也实现了其他管理体系的相容运作。

第三节 ISO 9000:2000标准的基本特点

1. 概述

下述ISO 9000族标准可帮助各种类型和规模的组织实施并运行有效的质量管理体系。这些标准包括：

——ISO 9000表述质量管理体系基本原理并规定质量管理体系术语。

——ISO 9001规定质量管理体系要求，用于组织证实其具有提供满足顾客要求和适用的法规要求的产品的能力。

——ISO 9004提供质量管理体系指南，包括持续改进的过程，有助于组织的顾客和其他相关方满意。

——ISO 19011提供管理与实施环境和质量审核的指南。

上述标准共同构成了一组密切相关的质量管理体系标准，在国内和国际贸易中促进相互理解。

2. 质量管理原则

为了成功地领导和运作一个组织，需要采用一种系统和透明的方式进行管理。针对所有相关方的需求，实施并保持持续改进其业绩的管理体系，可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理的内容之一。为促进质量目标的实现，明确了以下8项质量管理原则：

2.1 以顾客为中心

组织依存于其顾客，因此，组织应理解顾客当前的和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。

2.2 领导作用

领导者将本组织的宗旨、方向和内部环境统一起来，并创造使员工能够充分参与实现组织目标的环境。

2.3 全员参与

各级人员是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来最大的收益。

2.4 过程方法

将相关的资源和活动作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

2.5 管理的系统方法

针对设定的目标，识别、理解并管理一个由相互关联的过程所组成的体系，有助于提高组织的有效性和效率。

2.6 持续改进

持续改进是组织的一个永恒的目标。

2.7 基于事实的决策方法

对数据和信息的逻辑分析或直觉判断是有效决策的基础。

2.8 互利的供方关系

通过互利的关系，增强组织及其供方创造价值的能力。

3. 质量管理体系基本原理

3.1 质量管理体系说明

组织希望其提供的产品使顾客满意。关于质量管理体系的ISO 9000族标准可以帮助组织实现这一目标。

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性，这些需求和期望在产品规范中表述，并集中归结为顾客要求。顾客要求可以由顾客以合同方式规定或由组织自己确定，在任一情况下，顾客最终确定产品的可接受性。因为顾客的需求和期望是不断变化的，这就驱使组织持续地改进其产品和过程。

质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求，规定有助于实现顾客能接受的产品的过程，并保持这些过程受控。质量管理体系能提供持续改进的框架，以增加使顾客和其他相关方满意的可能性。它还就组织能够提供始终满足要求的产品，向组织及其顾客提供信任。

3.2 质量管理体系要求和产品要求的区别

ISO 9000族标准把质量管理体系要求与产品要求区分开来。

ISO 9001规定了质量管理体系要求。质量管理体系要求是通用的，适用于所有行业或经济领域，不论其提供何种类别的产品。ISO 9001本身并不规定产品要求。

产品要求可由顾客规定，或由组织通过预测顾客的要求规定，或由法规规定。

产品要求（在某些情况下有关过程的要求）可包含在诸如技术规范、产品标准、过程标准、合同协议和法规要求中。

3.3 质量管理体系方法

建立和实施质量管理体系的方法由下述几个步骤组成，包括：

- 确定顾客的需求和期望；
- 建立组织的质量方针和质量目标；
- 确定实现质量目标必需的过程和职责；
- 对每个过程实现质量目标的有效性确定测量方法；
- 应用测量方法，以确定每个过程的现行有效性；
- 确定防止不合格并消除产生原因的措施；
- 寻找提高过程有效性和效率的机会；
- 确定并优先考虑那些能提供最佳结果的改进；
- 为实施已确定的改进，对战略、过程和资源进行策划；
- 实施改进计划；
- 监控改进效果；
- 对照预期效果，评价实际结果；
- 评审改进活动，以确定适宜的跟踪措施。

可以应用类似的方法，保持和改进现有的质量管理体系

采用上述方法的组织能在其过程能力和产品可靠性方面建立信任，并为持续改进提供基础。这可导致增加顾客满意和组织及其顾客均获成功。

3.4 过程方法

任何得到输入并将其转化为输出的活动均可视为过程。

为使组织有效运行，必须识别和管理许多内部相互联系的过程。通常，一个过程的输出将直接形成下一个过程的输入。系统识别和管理组织内所使用的过程，特别是这些过程之间的相互作用，称为“过程方法”。

3.5 建立质量方针和质量目标的目的和意义

建立质量方针和质量目标为引导组织提供了关注的焦点。两者确定了预期的结果，并帮助组织利用其资源达到这些结果。质量方针为建立和评审质量目标提供了框架。质量目标需要与质量方针和持续改进的承诺相一致，并且它们的实现需要是可测量的。质量目标的实现对产品质量、作业有效性和财务业绩都有积极的影响，因此对相关方的满意和信任也产生积极影响。

3.6 最高管理者在质量管理体系中的作用

最高管理者通过其领导作用和采取的措施可以创造一个员工充分参与的环境，质量管理体系能够在这种环境中有效运行。最高管理者可将质量管理原则作为发挥其作用的依据，其作用是：

- 建立组织的质量方针和质量目标；
- 确保整个组织关注顾客要求；
- 确保实施适宜的过程以满足顾客要求并实现质量目标；

●确保建立、实施和保持一个有效的质量管理体系以实现这些目标；

●确保获得必要资源；

●将达到的结果与规定的质量目标进行比较；

●决定有关质量方针和质量目标的措施；

●决定改进的措施。

3.7 质量文件在体系运作中的作用

3.7.1 文件的价值

文件能够沟通意图、统一行动，因此在质量管理体系中它是一个必需的要素。它有助于：

●产品质量和质量改进的实现；

●适宜培训的提供；

●确保重复性和可追溯性；

●客观证据的提供；

●体系有效性的评价。

文件产生本身不应意味着工作的结束，它应是一项增值的活动。

3.7.2 质量管理体系使用的文件类型

在质量管理体系中使用下述几种类型的文件：

●向组织内部和外部提供关于质量管理体系的一致信息的文件，这类文件称为质量手册；

●表述质量管理体系如何应用于特定产品、项目或合同的文件，这类文件称为质量计划；

●提供如何完成活动的一致信息的文件，这类文件称为程序；

●对所完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件，这类文件称为记录。

每个组织确定其所需文件的详略程度和所使用的媒体。这取决于下列因素，诸如组织的类型和规模、过程的复杂性和相互作用、产品的复杂性、顾客要求的重要性、适用的法规要求、经证实的人员能力以及满足质量管理体系要求所需证实的程度。

3.8 质量管理体系评价

3.8.1 总则

当评价质量管理体系时，应对每一个被评价的过程，提出如下四个基本问题：

●过程是否予以识别和适当表述？

●职责是否予以分配？

●程序是否被实施和保持？

●在提供所要求的结果方面，过程是否有效？

综合回答上述问题可以确定评价结果。质量管理体系评价在范围上可以有所不同，并可包括很多活动，如质量管理体系审核和质量管理体系评审以及自我评定。

3.8.2 质量管理体系审核

审核用于评价对质量管理体系要求的符合性和满足质量要求和目标方面的有效

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com