

企业管理体系培训丛书

QIYE GUANLI TIXI PEIXUN CONGSHU

质量管理体系 内部审核教程

方圆标志认证集团河南有限公司 编



郑州大学出版社

企业管理体系培训丛书

QIYE GUANLI TIXI PEIXUN CONGSHU

质量管理体系 内部审核教程

方圆标志认证集团河南有限公司 编



郑州大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

质量管理体系内部审核教程/方圆标志认证集团河南有限公司编.
—郑州:郑州大学出版社,2006.10
ISBN 7-81106-452-9

I. 质… II. 方… III. 质量管理体系-国际标准-
教材 IV. F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 113743 号

郑州大学出版社出版发行

郑州市大学路 40 号

出版人:邓世平

全国新华书店经销

黄委会设计院印刷厂印制

开本:787 mm × 1 092 mm

印张:17

字数:426 千字

版次:2006 年 10 月第 1 版

邮政编码:450052

发行部电话:0371-66966070

1/16

印数:1~5 100

印次:2006 年 10 月第 1 次印刷

书号:ISBN 7-81106-452-9/F·104 定价:33.00 元

本书如有印装质量问题,请向本社调换

编委会名单

主 编 阮先知

副主编 李鸿培

主 审 魏书法

编 委 (以姓氏笔画为序)

文艳红 刘旭亚 刘德仁

阮先知 苏 君 李鸿培

赵 辉 夏 梦



前言

内部审核是评价管理体系(产品、过程)的重要方法之一,而内审员的审核能力则是决定内部审核是否能够有效实施的重要因素。从对获证组织审核的情况看,组织内部审核能力不足,已成为制约管理体系有效运行的关键所在。为此,应广大企业内部审核培训的需要,我们组织一批多年从事企业管理和认证审核的专家,根据审核理论的研究和认证审核的实践经验,编写了这本质量管理体系内部审核教程,以期满足企业内审员培训工作的需要。

作为企业管理体系培训丛书之一,在编写时考虑了推行质量管理体系标准的中小型组织的人力资源状况和认证认可活动法制化的要求,增加了质量管理基础知识和认证认可制度等内容。每章都给出了思考题,附录选择了部分体系文件的范例和审核案例。全书共分八章。第一章质量与质量管理,概要叙述了与质量有关的基础知识;第二章 ISO 9000 族标准简介;第三章基础术语和质量管理体系基础;第四章重点解释 ISO 9001 标准及标准的应用;第五章质量管理体系文件的策划和编制;第六、七章为质量管理体系内部审核概论和内部审核的实施;第八章是对认证认可制度的简要介绍。本书适用于实施质量管理体系的组织、审核人员、认证咨询人员、企业管理人员,也可作为大专院校内审员培训教材,使用者可根据各自的不同需求,灵活运用。

本书的编写过程得到了中国第一拖拉机股份有限公司、中国神马集团、河南省第一建筑工程有限责任公司等单位和广大审核员的大力支持,在此一并表示感谢。教程的出版是一个不断完善的过程。我们希望获证组织、审核人员、读者一如既往地关心和支持。对教程使用中的问题,更希望得到积极的反馈,我们一定会以不断提升本教程的品质,回报大家对我们的厚爱。

编者

2006 年 9 月



第一章 质量与质量管理	1
第一节 质量	1
第二节 产品质量的产生、形成和实现过程	2
第三节 质量管理	4
第四节 质量管理的发展历史	5
一、质量检验阶段	5
二、统计质量控制阶段	6
三、全面质量管理阶段	6
四、标准化推动阶段	7
第二章 ISO 9000 族标准	9
第一节 质量管理体系标准的产生和发展	9
一、质量管理体系标准的产生	9
二、质量管理体系标准的修订和发展	9
三、ISO 9000 族标准在中国的发展	10
四、实施 ISO 9000 族标准的意义	11
第二节 ISO 9000 族核心标准介绍	12
一、ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》	12
二、ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》	12
三、ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》	13
四、ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》	13
五、2000 版 ISO 9000 族标准的特点	13
第三节 ISO 9001 与其他管理体系标准之间的关系	14
一、ISO 9001 和 ISO 9004 的关系	14
二、质量管理体系要求标准和其他管理体系标准的相容性	15
第三章 基本术语和质量管理体系基础	16
第一节 八项质量管理原则	16
一、八项质量管理原则的实质	16
二、八项质量管理原则的作用	17
三、八项质量管理原则的理解	17



第二节 质量管理体系 基本术语	22
一、术语的分类	22
二、术语的使用方法和替代规则	23
三、术语的概念关系与概念图	23
四、基本术语	24
第三节 质量管理体系基础	32
一、质量管理体系的理论说明	33
二、质量管理体系要求与产品要求	33
三、质量管理体系方法	34
四、过程方法	34
五、质量方针和质量目标	36
六、最高管理者在质量管理体系中的作用	37
七、文件	37
八、质量管理体系评价	39
九、持续改进	40
十、统计技术的作用	41
十一、质量管理体系与其他管理体系的关注点	42
十二、质量管理体系与优秀模式之间的关系	42
第四章 ISO 9001 标准的理解与实施	44
第一节 概述	44
第二节 标准的适用范围与应用	44
一、标准的适用范围	44
二、标准的应用	45
第三节 引用标准	47
第四节 术语和定义	48
第五节 质量管理体系	49
一、质量管理体系总要求	49
二、质量管理体系文件要求	53
三、质量手册	55
四、文件控制	56
五、记录的控制	58
第六节 管理职责	60
一、管理承诺	60
二、以顾客为关注焦点	61
三、质量方针	62
四、质量目标	63
五、质量管理体系策划	65
六、职责和权限	66
七、管理者代表	67

八、内部沟通	68
九、管理评审总则	69
十、管理评审输入	71
十一、管理评审输出	72
第七节 资源管理	73
一、资源提供	73
二、人力资源总则	74
三、能力、意识和培训	75
四、基础设施	77
五、工作环境	79
第八节 产品实现	80
一、产品实现的策划	80
二、与产品有关的要求的确定	82
三、与产品有关的要求的评审	83
四、顾客沟通	85
五、设计和开发策划	86
六、设计和开发输入	88
七、设计和开发输出	89
八、设计和开发评审	90
九、设计和开发验证	91
十、设计和开发确认	92
十一、设计和开发更改的控制	93
十二、采购过程	94
十三、采购信息	96
十四、采购产品的验证	97
十五、生产和服务提供的控制	99
十六、生产和服务提供过程的确认	101
十七、标识和可追溯性	103
十八、顾客财产	105
十九、产品防护	107
二十、监视和测量装置的控制	108
第九节 测量、分析和改进	111
一、测量、分析和改进总则	111
二、顾客满意	113
三、内部审核	115
四、过程的监视和测量	117
五、产品的监视和测量	119
六、不合格品控制	121
七、数据分析	122

八、持续改进	124
九、纠正措施	125
十、预防措施	127
第五章 质量管理体系文件的策划与编制	130
第一节 文件与文件结构	130
一、文件与管理文化	130
二、质量管理体系文件类型与层次	131
第二节 质量管理体系文件的总体设计	134
一、质量管理体系文件的特性	135
二、质量管理体系文件的编写方法	136
三、质量管理体系文件的总体设计	136
四、质量职能的分配和展开	138
第三节 编写质量管理体系文件的基本要求	140
一、一定要结合组织的实际,体现自己的特色	140
二、质量管理体系必须文件化到确保控制所需的程度	140
三、一个组织只能有惟一的质量管理体系文件	140
四、质量管理体系文件应便于执行	141
五、质量管理体系文件既要分层编写又要相互协调	141
六、质量管理体系文件必须符合文件控制的要求	141
七、保持文件的协调性	141
八、关于文件的可操作性问题	142
第四节 质量管理体系文件的编写程序	143
一、落实编写人员	143
二、编写指导性文件	144
三、编写草案	145
四、文件的编辑和审批	145
五、文件的试行和评审	146
六、正式发布	146
第五节 质量管理体系文件编写的技术性要求	147
一、质量管理体系文件的格式要求	147
二、质量管理体系文件的用语要求	148
第六章 质量管理体系审核概论	150
第一节 质量管理体系审核基本概念	150
一、审核	150
二、质量管理体系审核	151
三、审核方案	151
第二节 质量管理体系审核的分类	152
一、内部质量管理体系审核	152
二、外部质量管理体系审核	152

三、内部审核与外部审核的区别	152
第三节 质量管理体系审核的步骤	153
一、审核策划与准备阶段	153
二、现场审核阶段	154
三、审核报告的编制、批准和分发与审核完成	154
四、审核后续活动的实施	154
第七章 内部质量管理体系审核	156
第一节 内部审核概述	156
一、内部质量管理体系审核的主要目的	156
二、内部审核的范围	156
三、内部审核的依据	157
四、内部审核的时机和频次	157
五、内部审核流程	157
六、做好内部审核工作的条件	158
第二节 内部审核准备	159
一、审核方案策划	159
二、组成审核组	160
三、编制审核实施计划	162
四、收集审阅有关文件	165
五、编写检查表	165
第三节 审核实施	169
一、召开首次会议	169
二、现场审核	170
三、确定不合格项并编写不合格报告	172
四、汇总分析审核结果	175
五、召开末次会议	176
六、编写审核报告	176
第四节 纠正和预防措施	177
一、纠正和预防措施在内部审核中的重要性	177
二、纠正和预防措施建议的提出	177
三、纠正和预防措施计划的制订和批准	177
四、纠正和预防措施的跟踪和验证	178
第五节 年度内部审核的总体分析和年度内审报告	178
一、对各部门、各过程审核结果的汇总分析	178
二、年度内部审核报告的编写	179
第六节 结合审核和联合审核	179
一、结合审核	179
二、联合审核	180
第七节 内部审核与管理评审的比较	180

第八章 认证认可制度	182
第一节 认证认可制度简介	182
第二节 认证认可有关术语及概念	183
一、合格评定	183
二、认证	183
三、认可	183
四、认证制度	183
五、供方声明	183
六、产品质量认证	184
第三节 合格评定(认证认可)遵循的原则	184
一、非歧视原则	184
二、遵守国际准则的原则	184
三、一致性原则	185
四、透明的原则	185
五、国际化原则	185
六、有限干预原则	185
第四节 实行质量认证制度的作用	186
一、帮助消费者选购商品,维护消费者利益	186
二、推动先进标准的贯彻执行,实现扶优限劣的政策	186
三、帮助企业建立健全质量管理体系,促进企业提高质量管理水平	186
四、促进国家计量水平的提高	186
五、减少社会的重复检验和试验,节约大量的试验费用	187
六、提高产品在国际市场的竞争能力	187
七、给销售者带来信誉和经济利益	187
八、实现国家对产品质量的宏观管理	187
九、降低承担产品责任的风险	187
第五节 中国的质量认证制度	188
一、中国质量认证的发展历史	188
二、我国质量认证与认可工作的组织管理	188
三、我国开展认证工作遵循的原则	189
第六节 第三方认证制度的主要类型	190
一、认证的类型	190
二、产品认证	191
三、质量管理体系认证	191
四、质量认证流程	192
第七节 组织如何准备质量认证	193
一、是否要通过认证	193
二、认证机构的选择	193
第八节 认证证书和认证标志	194

一、产品认证证书和认证标志	194
二、质量管理体系认证证书和认证标志	194
附件 1 《质量手册》示例	197
雪花面粉厂质量手册	197
0.0 质量手册发布令	199
0.1 质量方针及质量目标	199
0.2 企业简介	199
0.3 质量手册的说明	200
0.4 质量手册的管理	200
1. 范围	200
2. 引用标准	200
3. 术语与定义	201
4. 质量管理体系	201
5. 管理职责	202
6. 资源管理	206
7. 产品实现	208
8. 测量、分析和改进	214
附件 2 程序文件示例	218
文件控制程序	219
记录控制程序	222
产品开发控制程序	224
采购控制程序	227
生产过程控制程序	230
产品标识及防护控制程序	233
监视和测量装置控制程序	235
内部审核程序	238
过程和产品监视测量控制程序	242
不合格品控制程序	245
纠正和预防措施控制程序	247
附件 3 管理评审案例	251

第一章 质量与质量管理

第一节 质量

什么是质量?“质量”是一个使用非常广泛的术语,在不同的领域中,“质量”一词具有不同的含义。不同的人也可能会有不同的理解。在某些文献中,质量可能是指“好坏”、“适用性”、“顾客满意”、“物有所值”、“符合标准或要求”等。在英语中,“质量”为“quality”。“quality”除有“质量”、“品级”之意外,也用来表示“性质”、“特性”、“品德”、“品质”、“身份”、“地位”,乃至“音色”、“音质”、“色饱和度”等。在不同时期,对质量的理解也是不同的,表1-1中列出了不同时期国家标准对“质量”的定义。可以看出随着对质量管理的研究和质量管理的实践,对“质量”一词的理解是不断深化的,“质量”的定义也在不断地完善。

表1-1 不同时期国家标准对质量的定义

标准代号	标准名称	定 义
GB6583.1-86	质量管理和质量保证 术语 第一部分	产品、过程或服务满足规定或潜在要求(或需要)的特征和特性总和
GB/T 6583—1994 idt ISO 8402:1994	质量管理和质量保证 术语 第一部分	反映实体(可单独描述和研究的事物)满足明确和隐含需要的能力的特性总和
GB/T 19000—2000 idt ISO 9000:2000	质量管理体系 基础和术语	一组固有特性满足要求的程度

从“质量”的定义可以看出,质量不仅指产品质量,也指某项活动或过程的工作质量,还可以是管理体系运行的质量。质量定义中,明确提出了“固有特性”的概念。固有特性是指事物本身具备的,是产品、过程和体系的属性,如药品的疗效,建筑物的高度,化学物的浓度等特性,而不是人们赋予的特性,如产品的价格等。

“质量”反映为满足要求的程度,其中“要求”可包括很多方面,如规定的要求、特定的要求、明示的要求、习惯上隐含的要求、相关方的要求、必须履行的要求和期望等。

“要求”不是一成不变的,而是不断变化着的。随着社会科学技术水平的发展,人们生活水平的提高,为满足不断变化了的“要求”,应注意评审“要求”,持续改进。

不同国家、不同地区的自然环境条件不同、技术发达程度不同、消费水平不同、风俗习惯不同,“要求”也就不同,为保证质量,应满足这些不同的要求。如餐饮业应为不同地区的顾客提供不同口味的菜肴:为四川、湖南的顾客提供辣味菜肴;为苏州、无锡的顾客提供

甜味菜肴。又如,销往欧洲地区的彩电要符合欧洲的电视制式、电压的要求。因此,质量是相对的、动态的。

质量的优劣是满足要求程度的一种体现。它须在同一等级基础上比较,不能与等级混淆。等级高并不意味着质量一定好,等级低并不意味着质量一定差。如有的豪华饭店可能服务质量很差,而有的低等级小饭店服务质量却很好。应注意“等级”的含义。

观察质量定义的演变,可以了解到质量概念的特点(表1-2)。

表1-2 质量概念的特点

广义性	在质量管理体系所涉及的范畴内,组织(供方)的相关方对组织的产品、过程或体系都可能提出要求,而产品、过程和体系又都具有各自的固有特性,因此质量不仅指产品质量,也可指过程和体系的质量
时效性	由于组织的顾客和其他相关方对组织的产品、过程和体系的需求和期望是不断变化的,例如原先被顾客认为质量好的产品因为顾客要求的提高而不再受到顾客的欢迎,因此,组织应不断地调整对质量的要求
相对性	组织的顾客和其他相关方可能对同一产品的功能提出不同的需求,也可能对同一产品的同一功能提出不同的需求,需求不同,质量要求也就不同,只要满足需求就应该认为质量好

第二节 产品质量的产生、形成和实现过程

任何产品都要经历设计开发、制造(或服务提供)和使用的过程,产品(或服务)质量也相应有个产生、形成和实现的过程,这一过程是由按照一定的逻辑顺序进行的一系列活动构成的。人们往往用一个不断循环的圆环来表示这一过程,我们称之为质量环。所谓质量环,是指从最初识别顾客需求到最终满足顾客要求和期望的各个阶段中影响质量的一系列相互关联和相互作用活动的概念模式,又称质量螺旋或产品寿命周期。一方面,质量环中的一系列活动一环扣一环,互相制约,互相依存,互相促进;另一方面,质量环不断循环,每经过一次循环,就意味着产品质量的一次提高。

质量产生、形成和实现的过程可以由包含若干个阶段的质量环来表示。按照这些阶段对质量的主要影响,可以把质量分为:策划质量(市场调研质量或顾客需求识别质量)、设计质量、制造质量、保障质量(使用质量或售后服务质量)。从实体的不同属性来分,质量又可分为:产品(服务)质量、过程质量、社会质量。

在产品(或服务)质量产生、形成和实现的四个阶段中:策划质量,是对产品的总体设想和设计的依据;设计质量,是把顾客对产品的需求转化成产品的规格和标准;制造质量,是指制造出来的产品是否符合设计要求的质量,表现为对标准的符合性,也称符合性质量;保障质量,是指产品交付顾客使用后,在使用培训、维修服务(包括备件供应)以及技术服务等方面满足顾客需要的能力,包括产品出现故障很快得到维修的程度,顾客提出的技术服务要求能很快得到满足的程度等。

过程质量是用达到要求的工作过程的效率来表示的,也称效率质量。过程质量反映

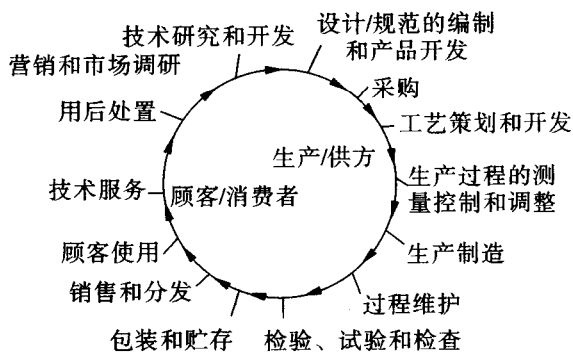


图 1-3 流程性材料的质量环

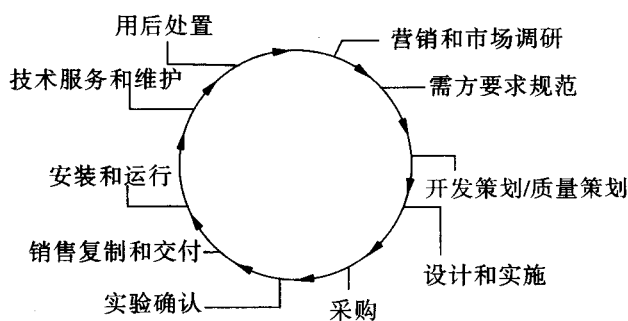


图 1-4 软件的质量环

第三节 质量管理

管理自古有之,源远流长。作为一种社会行为,可以说与人类群体同生,与世间文明共存。它渗透社会生活的一切领域。小至个人、家庭、企业,大至国家、社会、世界,都与管理息息相关。同时,随着社会历史的发展,人们日益深化着对它的认识,强化着对它的运用,日益显示出它推动历史发展的巨大效能。但是到底什么叫做管理,却至今没有一个为大多数人所接受的统一定义。

有人认为“管理是由一个或几个人来协调其他人的活动,以便收到个人单独活动所不能收到的效果”。这种定义的出发点为,在社会中人们之所以形成各式各样的组织和集团,是由于集体劳动所能取得的效果,是个人劳动无法取得的,或仅能在很小的规模上和很长的时间内取得。美国的阿波罗登月计划,曾经聚集了几万名科学家和几千家企业为其研究、设计和制造。这样巨大的项目所需要的知识,是任何人都无法全面掌握的,更谈不上具体地实现这项计划。也有人认为“管理就是领导”。强调管理过程的人认为“管理就是为了达到一定的组织目标所进行的计划、组织、控制过程”。还有“管理就是决策”,“管理就是调动人的积极性,通过他人的努力以达到组织的目标”等种种说法,都是从不同的角度去认识管理,虽然结论不同,但无疑都揭示了管理概念的不同侧面,也启迪

我们对管理的实质做更全面的认识。GB/T 19000—2000 标准中对“管理”的定义是:指挥和控制组织的协调的活动。按照这个定义,管理就是通过指挥、控制等活动来协调组织的人力、物力、财力和信息资源,以期更好地实现组织目标的过程。

什么是质量管理呢?质量管理是企业管理的一部分,而随着人们对管理科学认识的深化和质量管理技术应用领域的拓展,质量管理已在许多管理领域,例如行政管理、经济管理、企业管理,在不同的行业、部门和过程的管理中得到应用。在这些管理的特殊领域中,质量管理与财务管理、人事管理、生产管理、技术管理、物资管理、行政管理等部门管理,共同构成一个组织的完整的管理体系。GB/T 19000—2000 标准对质量管理的定义是:在质量方面指挥和控制组织的协调活动。组织的管理者对组织质量领域的“管理”就是“质量管理”,其目的是使产品“质量”能让顾客满意,具有较高的市场占有率,并给组织带来经济效益。为达到这个目的,需采用“系统(体系)”的方式进行管理,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,也就是“质量管理体系”。

第四节 质量管理的发展历史

我国是世界四大文明古国之一,据史料记载,我国是世界上最早进行质量管理的国家。我国古代不仅重视产品质量,而且早已懂得通过规定所制作的器物的规格大小、原材料、制作方法等,进行质量检验和保证。世界其他许多国家也是很早就有了质量管理。解决质量问题,不外乎有效地利用“人”和“物”两个因素。所谓“人”,主要是指人的创造性和技能;所谓“物”,是指自然界的物质资源。起初,人们是凭借经验使用这些力量的,中外古代的原始质量管理,基本上都属于经验式管理,没有什么理论作为基础和依据。随着科学技术的不断发展,随着实践经验的不断丰富,人们对生产活动的客观规律的认识的不断深化,控制和利用这些力量的能力也越来越强,成就也越来越大。实践证明,“人”和“物”的有效利用都有个“管理”问题,质量管理就是在不断总结关于利用这两种力量的实践基础上逐步形成的。从实践上看,按照解决质量问题所依据的手段和方式来划分,质量管理的发展,大致经过4个阶段。

一、质量检验阶段

第二次世界大战以前,人们对质量管理的理解还只限于质量的检验。就是说,通过严格检验来控制 and 保证出厂或转入下道工序的产品质量,检验工作是质量管理活动的主要内容。而由谁来执行检验这一职能则有一个变化过程。

20 世纪以前,主要是依靠操作者的手艺和经验把关检验,故有人称为“操作者的质量管理”。20 世纪初,美国出现了以泰勒“科学管理”为代表的“管理运动”,强调工长在保证质量方面的作用,于是执行质量管理的责任由操作者转移给工长,有人称之为“工长的质量管理”。

由于公司规模的扩大,检验这一职能又由工长转移给专职的检验人员,大多数企业都设置专职的检验部门并直属厂长领导,有人称之为“检验员的质量管理”。

这种靠检验把关的做法实质上是从成品中挑出废品,这确实可以保证产品质量,但却