

● 理论性
● 可操作性
● 可移植性
● 见树又见林

2000版 ISO9000族标准 实战指南

张智勇 编著

■ 海天出版社

MANAGEMENT Technology

MANAGEMENT Technology

F273.2
Z258:5

2000版ISO9000族标准 实战指南

张智勇 编著

海天出版社

图书在版编目(CIP)数据

2000 版 ISO9000 族标准实战指南/张智勇编著. - 深圳:
海天出版社, 2001.9

ISBN 7 - 80654 - 534 - 4

I . 2000... II . 张... III . 质量管理体系 - 国际标准
ISO9000 - 2000 - 学习参考资料 IV . F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 04351 号

海天出版社出版发行

(深圳市彩田南路海天大厦 518026)

<http://www.htph.com>

责任编辑: 来小乔 廖 译 封面设计: 张幼农

责任校对: 喻俊新 王 暖 责任技编: 陈 炯

海天电子图书开发公司排版制作

深圳永昌机械彩印有限公司印刷 海天出版社经销

2001 年 9 月第 1 版 2001 年 9 月第 1 次印刷

开本: 850mm × 1168mm 1/16 印张: 31

字数: 710 千 印数: 1 - 3000 册

定价: 88.00 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。

作者简介

张智勇,湖南省张家界市人。

求学于西南交通大学、上海大学,获硕士学位。

毕业后先在航空航天部一企业研究所工作,南下广东后,曾就职于先益、伟易达、松本电工、聚才等企业。

对企业内部管理(技术、生产、品质、物控、设备管理)有丰富的实践经验。

◆先益电子厂工程师、课长

◆伟易达集团主管

◆松本电工实业有限公司经理

◆聚才实业有限公司副总经理

现为:

◆罗斯泰克科技有限公司顾问师

专业诚信、务实求真

罗斯泰克科技有限公司简介

罗斯泰克科技有限公司是在罗斯泰克管理软件开发有限公司和罗斯泰克企业管理顾问有限公司的基础上合并组建而成,专门从事企业管理咨询和企业管理软件的开发和推广,致力于提升企业管理水平。

公司的服务项目包括:

◆企业管理软件开发

◆企业现场诊断与辅导改善

◆企业内部培训

◆企业内部管理系统顾问服务

◆ISO9000、QS9000、ISO14000 认证咨询

◆企业管理书籍的发行销售

公司自成立之日起,就秉持“与企业共同成长”的宗旨,努力为各类企业提供优质服务,赢得了各界朋友的赞誉。

“~~专业诚信~~、~~务实求真~~”是罗斯泰克科技有限公司向所有客户的庄重承诺。

地址:广州市龙口东路15-17号龙口科技大厦1111室 邮编:510630

电话:(020)87582322 13823227578 E-mail: rosstech@etang.com

前 言

ISO9000 系列标准自 1987 年问世后，短短几年就风靡了全世界，为企业的规范化管理做出了不可估量的贡献。

然而，很多企业，包括一些通过认证的企业，在推行 ISO9000 时发现效果并不显著，只不过空有一堆文件而已。笔者认为，这种现象的出现，不是 ISO9000 本身的问题，而是企业管理人员自身的原因。

很多企业任命一个对产品开发、生产管理、质量管理等一窍不通的人担任管理者代表。编制文件时，完全照搬顾问公司提供的并不规范的范本。诸如此类的所谓 ISO9000，怎么会有效果呢？如果再碰上一个一知半解的顾问师，企业管理不更加乱套才怪！

为了不出现以上情况，企业的管理人员，尤其是高级管理人员，必须对 ISO9000 的建立、实施和保持有一个全面的、实务性的了解。因此，一本全面的、实务性的 ISO9000 指南是不可或缺的。

然而现在市场上的 ISO9000 书籍要么偏重理论性研究——“见林不见树”，要么偏重文件汇编——“见树不见林”。总之，多少让人有些遗憾。鉴于此，笔者总结多年的实践经验，参考了一些国内外最新出版的重要书籍和文献，编著了这本书，希望它为企业的管理注入新的活力，起到“见树又见林”的效果。

当然，这本书最终能起到什么样的效果，有待读者的评价。对这本书的不足之处，请读者不吝赐教。

联系电话：(020) 87582322, 13823227578

作者：张智勇

2001. 6. 7 于深圳

目 录

第一章 ISO9000 族国际标准介绍	(1)
1.1 ISO 组织简介	(1)
1.2 ISO9000 族标准的定义、历史沿革与构成	(1)
1.3 ISO9000 标准制定的几个阶段	(3)
1.4 ISO9000: 2000 标准介绍	(3)
1.5 企业导入 ISO9000 的必要性	(6)
1.6 企业推行 ISO9000 的益处	(7)
第二章 ISO9001: 2000 标准的理解	(8)
2.1 标准的应用范围、术语和定义 (标准条款 1、2、3)	(8)
2.2 质量管理体系——总要求 (标准条款 4—4.1)	(10)
2.3 文件要求——总则 (标准条款 4.2—4.2.1)	(11)
2.4 质量手册 (标准条款 4.2.2)	(14)
2.5 文件控制 (标准条款 4.2.3)	(15)
2.6 记录控制 (标准条款 4.2.4)	(18)
2.7 管理职责——管理承诺 (标准条款 5—5.1)	(20)
2.8 以顾客为关注焦点 (标准条款 5.2)	(20)
2.9 质量方针 (标准条款 5.3)	(21)
2.10 策划——质量目标 (标准条款 5.4—5.4.1)	(22)
2.11 质量管理体系策划 (标准条款 5.4.2)	(24)
2.12 职责、权限与沟通——职责和权限 (标准条款 5.5—5.5.1)	(26)
2.13 管理者代表 (标准条款 5.5.2)	(26)
2.14 内部沟通 (标准条款 5.5.3)	(27)
2.15 管理评审 (标准条款 5.6)	(27)
2.16 资源管理——资源提供 (标准条款 6—6.1)	(30)
2.17 人力资源 (标准条款 6.2)	(30)

2.18	基础设施 (标准条款 6.3)	(32)
2.19	工作环境 (标准条款 6.4)	(33)
2.20	产品实现——产品实现的策划 (标准条款 7—7.1)	(33)
2.21	与顾客有关的过程 (标准条款 7.2)	(35)
2.22	设计和开发 (标准条款 7.3)	(38)
2.23	采购 (标准条款 7.4)	(57)
2.24	生产和服务提供——生产和服务提供的控制 (标准条款 7.5—7.5.1)	(60)
2.25	生产和服务提供过程的确认 (标准条款 7.5.2)	(62)
2.26	标识和可追溯性 (标准条款 7.5.3)	(64)
2.27	顾客财产 (标准条款 7.5.4)	(66)
2.28	产品防护 (标准条款 7.5.5)	(67)
2.29	监视和测量装置的控制 (标准条款 7.6)	(68)
2.30	测量、分析和改进——总则 (标准条款 8—8.1)	(71)
2.31	监视和测量——顾客满意 (标准条款 8.2—8.2.1)	(72)
2.32	内部审核 (标准条款 8.2.2)	(73)
2.33	过程的监视和测量 (标准条款 8.2.3)	(75)
2.34	产品的监视和测量 (标准条款 8.2.4)	(76)
2.35	不合格品控制 (标准条款 8.3)	(79)
2.36	数据分析 (标准条款 8.4)	(81)
2.37	改进——持续改进 (标准条款 8.5—8.5.1)	(82)
2.38	纠正措施 (标准条款 8.5.2)	(84)
2.39	预防措施 (标准条款 8.5.3)	(86)
案例 2-1: 新产品设计和开发程序的基本模式 (P40)		
案例 2-2: 图样划改实例 (P56)		

第三章 如何按 ISO9000 的要求建立质量体系 (88)

3.1	质量体系建立及认证的步骤	(88)
3.2	质量方针、质量目标的编写	(96)
3.3	公司组织机构的调整与完善	(101)
3.4	质量管理体系文件	(108)
案例 3-1: ISO9001 认证计划 (P89)		
案例 3-2: 部门职能分配矩阵表 (P92)		
案例 3-3: 质量体系程序文件清单 (P94)		
案例 3-4: 组织结构图 (P102)		
案例 3-5: 部门岗位图 (P105)		
案例 3-6: 文件编号管理规定 (P111)		
案例 3-7: 程序文件编写计划 (P113)		
案例 3-8: 文件总体构成实例 (P113)		

第四章 质量手册的编制	(119)
4.1 质量手册定义	(119)
4.2 质量手册的内容	(119)
4.3 质量手册的作用	(119)
4.4 质量管理手册与质量保证手册的异同	(120)
4.5 质量手册的结构	(120)
4.6 质量手册编写的基本要求	(121)
4.7 质量手册范例	(121)
案例 4-1: 质量手册 (P122)	

第五章 程序文件、作业指导书、产品标准、质量记录的编制	(183)
5.1 程序文件的编写	(183)
5.2 作业指导书的概念与分类	(184)
5.3 产品标准的编写	(185)
5.4 记录的编制	(186)
案例 5-1: 装配工艺过程卡 (P187)	
案例 5-2 至 5-4: 工艺卡、工序卡 (P188)	
案例 5-5: 管理性作业指导书 (P191)	
案例 5-6: 检测设备校准规程 (P193)	
案例 5-7: 检查方案 (P194)	
案例 5-8 至 5-9: 检验作业指导书 (P197)	
案例 5-10: 产品标准 (P199)	
案例 5-11: 管理评审控制程序 (P205)	
案例 5-12: 质量计划控制程序 (P210)	
案例 5-13: 产品要求的确定及合同/订单评审控制程序 (P213)	
案例 5-14: 设计和开发控制程序 (P217)	
案例 5-15: 文件控制程序 (P232)	
案例 5-16: 供应商评审程序 (P239)	
案例 5-17: 采购控制程序 (P247)	
案例 5-18: 顾客财产管理程序 (P250)	
案例 5-19: 产品标识和可追溯性控制程序 (P253)	
案例 5-20: 生产计划控制程序 (P255)	
案例 5-21: 生产过程控制程序 (P257)	
案例 5-22: 工作环境管理程序 (P261)	
案例 5-23: 设施、设备管理程序 (P264)	
案例 5-24: 工艺装备管理程序 (P274)	
案例 5-25: 进货检验和试验控制程序 (P277)	
案例 5-26: 过程及最终检验和试验控制程序 (P280)	
案例 5-27: 监视和测量装置控制程序 (P283)	

- 案例 5-28: 检验和试验状态控制程序 (P289)
- 案例 5-29: 不合格品的控制程序 (P291)
- 案例 5-30: 纠正和预防措施控制程序 (P295)
- 案例 5-31: 产品防护和交付控制程序 (P298)
- 案例 5-32: 质量记录控制程序 (P302)
- 案例 5-33: 内部质量管理体系审核程序 (P306)
- 案例 5-34: 人力资源管理程序 (P311)
- 案例 5-35: 与顾客的沟通及服务控制程序 (P317)
- 案例 5-36: 顾客退货处理程序 (P321)
- 案例 5-37: 质量目标管理和统计技术应用控制程序 (P322)
- 案例 5-38: 信息交流控制程序 (P327)
- 案例 5-39: 顾客满意度评价程序 (P330)
- 案例 5-40: 数据分析和应用控制程序 (P336)
- 案例 5-41: 持续改进控制程序 (P338)
- 案例 5-42: 设备操作及维护保养规程 (P342)
- 案例 5-43: 游标卡尺内部校准规程 (P343)
- 案例 5-44: 进料检验作业指导书 (P344)

第六章 质量计划的编制	(345)
6.1 质量策划、质量计划与质量管理体系	(345)
6.2 质量计划的作用	(346)
6.3 质量计划的内容	(346)
6.4 质量计划编制的要求、质量计划的格式	(351)
6.5 质量计划的管理	(352)
案例 6-1: 新产品设计、生产质量计划	(P347)
案例 6-2: 工序控制质量计划	(P350)

第七章 内部质量管理体系的审核	(354)
7.1 质量管理体系审核的分类	(354)
7.2 质量管理体系内部审核员	(355)
7.3 内部质量管理体系审核的策划	(358)
7.4 审核工作的时间分配	(360)
7.5 内审的实施	(363)
7.6 不合格类型及不合格判别准则	(381)
7.7 审核中可能见到的人物类型及对策	(382)
7.8 审核检查表	(383)
7.9 ISO9001 审核要点	(387)
7.10 质量管理体系审核中常见的不合格项	(394)
7.11 公司内各部门检查表实例	(400)

- 案例 7-1: 集中式年度审核方案 (P361)
- 案例 7-2: 滚动式年度审核方案 (P362)
- 案例 7-3: 审核实施计划 (P364)
- 案例 7-4: 首次会议怎样开? (P367)
- 案例 7-5: 不合格报告 (P373)
- 案例 7-6: 末次会议怎样开? (P375)
- 案例 7-7: 审核报告 (P377)
- 案例 7-8: 按 ISO9001 过程编制的检查表 (P385)
- 案例 7-9: 品管部审核检查表 (P401)
- 案例 7-10: 总经理审核检查表 (P409)
- 案例 7-11: 管理者代表 (副总经理) 审核检查表 (P415)
- 案例 7-12: 产品研发部 (R&D) 审核检查表 (P421)
- 案例 7-13: 生产部审核检查表 (P425)
- 案例 7-14: 生产技术部 (PE) 审核检查表 (P429)
- 案例 7-15: 人事行政部审核检查表 (P433)
- 案例 7-16: 采购部审核检查表 (P436)
- 案例 7-17: 营销部审核检查表 (P439)
- 案例 7-18: 仓库审核检查表 (P444)

第八章 管理评审	(447)
8.1 管理评审概述	(447)
8.2 管理评审与质量管理体系审核的比较	(447)
8.3 管理评审的实施过程	(447)
8.4 管理评审计划	(450)
8.5 管理评审会议议程	(450)
8.6 管理评审报告	(451)
案例 8-1: 管理评审的实施过程 (P448)	
案例 8-2: 管理评审计划 (P451)	
案例 8-3: 管理评审会议议程 (P453)	
案例 8-4: 管理评审报告 (P454)	

第九章 质量认证	(457)
9.1 质量认证概述	(457)
9.2 产品质量认证	(460)
9.3 质量管理体系认证	(466)
9.4 国内外产品认证及质量管理体系认证机构	(472)
案例 9-1: 产品质量认证一般程序 (P462)	
案例 9-2: CE、GS、EMC 认证程序 (P464)	
案例 9-3: UL 认证程序 (P465)	

案例 9-4: 认证费用 (P469)

案例 9-5: BSI、DNV、TÜV、BVQI、SGS 质量管理体系认证程序 (P471)

案例 9-6: BSI 关于质量管理体系注册标志、认可标志的使用 (P481)

参考文献 (483)

第一章 ISO9000 族国际标准介绍

1.1 ISO 组织简介

国际标准化组织（ISO）的前身是国际标准化协会（ISA），成立于 1926 年，1942 年因第二次世界大战而解体。1946 年 10 月 14 日，中、美、英、法、苏等 25 个国家的代表在伦敦开会，决定成立新的标准化机构——ISO。1947 年 2 月 23 日 ISO 正式成立。

1.1.1 ISO/TC176 技术委员会

ISO/TC176 是 ISO 组织中专门负责制定“质量管理和质量保证标准”的技术委员会。ISO/TC176 成立于 1979 年，是在原 ISO/CERTICO 第二工作组“质量保证”的基础上成立的。

1.1.2 IEC 与 ISO 的关系

IEC 是国际电工委员会（International Electrotechnical Commission）的简称，成立于 1906 年。IEC 与 ISO 在法律上互相独立，在工作上密切配合。IEC 负责电气工程和电子工程领域的国际标准化工作，其他领域由 ISO 负责。

1.2 ISO9000 族标准的定义、历史沿革与构成

1.2.1 ISO9000 族标准的定义

ISO/TC176 技术委员会制定的所有国际标准，即为 ISO9000 族标准。

1.2.2 ISO9000 族标准的历史沿革

(1) 1987 版 ISO9000 族标准。

(2) 1994 版 ISO9000 族标准。

至 1994 年 7 月 1 日共制定了 16 个标准，至 1999 年末，标准数量增加到 27 个。

(3) 2000 版 ISO9000 族标准。

为使 ISO9000 族标准结构更通用、更适用、更简练、更协调，ISO/TC176 做出了 2000 年 ISO9000 族标准修订的决定。根据这一决定，ISO9000 族标准作了大量的精简。

1.2.3 2000 版 ISO9000 族标准的结构

(1) 2000 版 ISO9000 族文件结构

表 1-1 ISO9000 族文件结构

核心标准	其他标准	技术报告	小册子
ISO9000	ISO10012	ISO10006	◆质量管理原理
ISO9001		ISO10007	◆选择和使用指南
ISO9004		ISO10013	◆小型企业的应用
ISO19011		ISO10014	
		ISO10015	
		ISO10017	

(2) 4 个核心标准

① ISO9000: 2000 《质量管理体系——基础和术语》

ISO9000: 2000 标准描述了质量管理体系的基本原理, 并规定了质量管理体系术语。

ISO9000: 2000 取代 ISO8402: 1994。

② ISO9001: 2000 《质量管理体系——要求》

ISO9001: 2000 规定了质量管理体系的要求, 可用于内部质量管理, 也可作为认证的依据。ISO9001: 2000 取代 ISO9001: 1994、ISO9002: 1994、ISO9003: 1994。

③ ISO9004: 2000 《质量管理体系——业绩改进指南》

ISO9004: 2000 标准提供了改进质量管理体系业绩的指南。该标准可用于内部质量管理, 帮助组织追求卓越, 但不能用作认证依据。ISO9004: 2000 取代 ISO9004-1: 1994。

ISO9001: 2000 与 ISO9004: 2000 可以一起使用也可单独使用, 需强调的是, ISO9004 不再是 ISO9001 的实施指南。

④ ISO19011 《质量和环境审核指南》

该标准是在合并 ISO10011, ISO14010、ISO14011、ISO14012 的基础上重新起草的。

(3) 其他标准

只有一项: ISO10012 《测量控制系统》, 是在合并 ISO10012-1, ISO10012-2 的基础上重新起草的。

(4) 技术报告和小册子

已修订或正在修订的技术报告有:

① ISO10006 《项目管理指南》

② ISO10007 《技术状态管理指南》

③ ISO10013 《质量管理体系文件指南》

④ ISO10014 《质量经济性管理指南》

⑤ ISO10015 《教育和培训指南》

⑥ ISO10017 《统计技术指南》

此外, 质量管理原理、选择和使用指南、小型企业的应用等将以小册子形式出现。

1.3 ISO9000 标准制定的几个阶段

发布国际标准，应经过四个阶段。

1.3.1 WD——工作组草案

WG（工作小组）制定出工作草案 WD。

1.3.2 CD——委员会草案

经小组成员协商对工作草案 WD 达成一致后，以委员会草案 CD 发表。

1.3.3 DIS——国际标准草案

CD 草案分发给 TC/SC 委员会 P 成员评价，如 2/3 P 成员投票赞成，则该草案作为 ISO 国际标准草案 DIS 提出。

ISO 中央秘书处将 DIS 稿分发到所有 ISO 成员，进行为期 5 个月的投票表决，当 2/3 P 成员国投票赞成，且反对票不超过投票总数的 1/4 时，该 DIS 稿通过，在考虑成员团体对 DIS 稿的意见之后，形成国际标准最终草案 FDIS，提交表决。

注：ISO 成员国分为正式成员（P 成员）、通讯成员（O 成员）。

1.3.4 ISO 正式标准的发布

在为期两个月时间内，ISO 中央秘书处将 FDIS 稿送给所有成员团体进行投票表决，当 2/3 P 成员国投票赞成，且反对票不超过 1/4 时，该 FDIS 稿通过，由 ISO 中央秘书处作为正式国际标准在日内瓦用英语印刷并出版。

1.4 ISO9000：2000 标准介绍

1.4.1 八项质量管理原则

(1) 以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。因此，组织应当理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。

(2) 领导作用

领导者建立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

(3) 全员参与

各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来收益。

(4) 过程方法

将活动和相关资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

(5) 管理的系统方法

将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理，有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

(6) 持续改进

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

(7) 基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

(8) 与供方互利的关系

组织与供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。

1.4.2 主要术语

ISO9000: 2000 标准列出了 80 个术语，共分为 10 类。主要术语有：

(1) 质量

一组固有特性满足要求的程度。

注 1：术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。

注 2：“固有的”（其反义是“赋予的”）就是指在某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性。

理解要点：

①质量不仅是产品的质量，也包括过程的质量，体系的质量。

对于过程而言，过程的能力，过程的稳定性、可靠性、先进性和工艺水平等反映其质量水平。对于质量管理体系而言，实现质量方针、目标的能力、管理的协调等反映其质量水平。

②要求可以是明示的、通常隐含的或必须履行的需求和期望。

③固有特性就是指在某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性。赋予的特性（如产品价格）并非产品、体系或过程的固有特性。

④要求具有相对性（不同顾客或相关方具有不同的要求）和时间性，是动态的，因此应定期对质量进行评审。

(2) 顾客满意

顾客对其要求已被满足程度的感受。

注 1：顾客抱怨是一种满意程度低的最常见的表达方式，但没有抱怨并不一定表明顾客很满意。

注 2：即使规定的顾客要求符合顾客的愿望并得到满足，也不一定确保顾客很满意。

(3) 质量管理体系

在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

理解要点：

①体系是相互关联可相互作用的一组要素。

②质量管理体系把影响质量的技术、管理、人员和资源等因素都综合在一起，形成一个有机的整体。

③构成质量管理体系的各个过程以及每一过程所必需开展的活动都可以看作为组成质量管理体系的要素。

(4) 质量方针

由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向。

理解要点：

①质量方针由组织的最高管理者正式发布。

②质量方针与组织的总方针相一致。

(5) 质量目标

在质量方面所追求的目的。

注 1: 质量目标通常依据组织的质量方针制定。

注 2: 通常对组织的相关职能部门和层次分别规定质量目标。

理解要点:

①质量目标的内容应符合质量方针所规定的框架。

②质量目标应是可以测量的。

(6) 质量管理

在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。

注: 在质量方面的指挥和控制活动, 通常包括制定质量方针和质量目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

(7) 质量控制 质量保证

①质量控制

质量管理的一部分, 致力于满足质量要求。

②质量保证

质量管理的一部分, 致力于提供质量要求会得到满足的信任。

③二者的区别与联系

质量控制是为了达到规定的质量要求而开展的一系列活动。而质量保证是提供客观证据证实已经达到规定的质量要求的各项活动。质量保证主要是关注预期的产品。

组织必须有效地实施质量控制, 在此基础上才能提供质量保证。

(8) 质量改进 持续改进

①质量改进

质量管理的一部分, 致力于增强满足质量要求的能力。

注: 要求可以是有关任何方面的, 如有效性、效率或可追溯性。

②持续改进

增强满足要求的能力的循环活动。

注: 制定改进目标和寻求改进机会的过程是一个持续过程, 该过程使用审核发现和审核结论、数据分析、管理评审或其他方法, 其结果通常导致纠正措施或预防措施。

(9) 有效性 效率

①有效性

完成策划的活动和达到策划结果的程度。

②效率

达到的结果与所使用的资源之间的关系。

(10) 过程

一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。

注 1: 一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注 2: 组织为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下运行。

注 3: 对形成的产品是否合格不易或不能经济地进行验证的过程, 通常称之为“特殊过程”。

理解要点:

①过程含有三要素: 输入、输出和活动。

②对过程应策划、识别并使其结构最优化。

③如果过程的输出/输入之比小于1,则是没有意义的。

(11) 产品

过程的结果。

注1:有下列四种通用的产品类别:

- 服务;
- 软件;
- 硬件;
- 流程性材料。

许多产品由不同类别的产品构成,服务、软件、硬件或流程性材料的区分取决于其主导成分。

理解要点:

- ①只要是过程的输出即可视为产品。
- ②通常,硬件和流程性材料是有形产品,而软件和服务是无形产品。
- ③产品是过程的结果,所以产品的质量取决于“过程”和“体系”的质量。

(12) 程序

为进行某项活动或过程所决定的途径。

注1:程序可以形成文件,也可以不形成文件。

注2:当程序形成文件时,通常称为“书面程序”或“形成文件的程序”。含有程序的文件可称为“程序文件”。

理解要点:

程序一般包括5W1H的内容——Why(为什么做),What(做什么),Who(谁去做),When(什么时候做),Where(在哪里做),How(怎么做)。

(13) 质量计划 质量策划

①质量计划

对特定的项目、产品、过程或合同,规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源的文件。

注1:这些程序通常包括所涉及的那些质量管理过程和产品实现过程。

注2:通常,质量计划引用质量手册的部分内容或程序文件。

注3:质量计划通常是质量策划的结果之一。

②质量策划

质量管理的一部分,致力于制定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标。

③二者的区别和联系

◆质量策划是活动,质量计划是文件。

◆质量策划的结果应形成文件,可以是质量计划,也可以是其他管理文件。

◆质量计划将特定的项目、产品、过程或合同与现有的质量管理体系联系起来,起到了应有的桥梁作用。

1.5 企业导入ISO9000的必要性

(1) 国际贸易竞争的需要。