

ISO9001、ISO14001 和 OHSAS18001

标准理解与施工

企业文件编写范例

张建春 主编



黄河水利出版社

# ISO9001、ISO14001 和 OHSAS18001 标准 理解与施工企业文件编写范例

主 编 张建春

副主编 刘金福 宋太魁 姜树国 崔节卫 王勤修

黄河水利出版社

## 内 容 提 要

本书主要介绍一体化管理体系的由来、发展趋势、要素,并给出了 GB/T19001、GB/T24001 和 GB/T28001三个标准的详解与实施要点,同时还介绍了一体化管理体系的建立、实施和文件的编制,对各类工程建设企业三个管理体系的一体化运作将有一定的参考作用。本书可供工程建设企业及建设专业的内、外审核员和从事此项工作的一般读者参考学习。

### 图书在版编目(CIP)数据

ISO9001、ISO14001 和 OHSAS18001 标准理解与施工企业文件编写范例/张建春主编. —郑州:黄河水利出版社, 2007. 12

ISBN 978 - 7 - 80734 - 312 - 7

I. I… II. 张… III. ①质量管理体系 - 国际标准, ISO9001 - 基本知识②环境管理 - 国际标准, ISO14001 - 基本知识③劳动卫生 - 卫生管理 - 国际标准, OHSAS18001 - 基本知识④建筑企业 - 工业企业管理 - 文件 - 范文

IV. F273. 2 - 65 X9 - 65 F407. 96

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 188544 号

组稿编辑:岳德军 电话:0371 - 66022217 dejunyue@163.com

---

出 版 社:黄河水利出版社

地址:河南省郑州市金水路 11 号 邮政编码:450003

发行单位:黄河水利出版社

发行部电话:0371 - 66026940 传真:0371 - 66022620

E-mail:hhsclcs@126.com

承印单位:黄河水利委员会印刷厂

开本:787 mm × 1 092 mm 1/16

印张:17

字数:390 千字

印数:1—1 000

版次:2007 年 12 月第 1 版

印次:2007 年 12 月第 1 次印刷

---

书号:ISBN 978 - 7 - 80734 - 312 - 7/X · 33

定价:45.00 元

# 前 言

自质量管理体系和质量保证的国际标准——ISO9000 系列标准问世以来,以系统、科学、自我完善、持续改进、预防为主的思想,作为质量管理体系和质量保证的国际标准,被认为是顾客对企业的共同要求。

随着全球经济一体化进程的加快和国际贸易自由化的发展,市场竞争日趋激烈,顾客对质量的期望越来越高,以 ISO9000 标准进行质量管理体系认证的企业日益增加。继 ISO9000 系列标准之后,国际标准化组织(ISO)着手进行环境管理体系的标准化工作,颁布了旨在规范组织的环境行为,强调资源的合理利用,预防污染,倡导环境保护、绿色产品的 ISO14000 系列标准,同时也正在酝酿推出职业健康安全管理体系标准。英国标准协会(BSI)、挪威船级社(DNV)等 13 个组织制定的 OHSAS18000 职业安全卫生管理体系标准已在一些发达国家推广实施。越来越多的优秀企业凭借质量、环境和职业健康安全等认证证书,走向国际市场,向世界展示自己的品牌和企业形象,同时也以鲜活的实例证明: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。

国际标准化组织环境战略咨询组(ISO/SAGE)早在起草 ISO14000 标准之前向国际化组织建议:“考虑到质量与环境管理体系均是组织管理体系的一部分,尽管分别建立体系,最终还会融合在一起,可能会更有效。因此制定环境管理体系标准时,应与 ISO9000 标准保持协调和相似。”ISO 一直重视这些标准的结合问题,推动了这些标准的一体化进程。OHSAS18001 与 ISO14001 在标准条款结构和要素功能上保持了很强的一致性。

我国参照国际标准相继推出 GB/T19000 族质量管理体系系列标准、GB/T24000 环境管理体系系列标准和 GB/T28000 职业健康安全管理体系系列标准。

GB/T19001 标准是以实现产品或服务质量为目标向顾客提供承诺;GB/T24001 标准是以实现节约资源、改善环境质量为目标向社会提供承诺;GB/T28001 标准是以实现安全生产、确保员工健康为目标向企业员工提供承诺。

多种国际管理标准的推出,给企业提供了实现多种不同目标的管理手段。作为当代企业的最高管理者,在建立、经营和管理一个企业时应该向顾客、社会、员工分别作出质量、环境、安全以及效益的承诺,实施质量、环境和职业健康安全(即 QMS、EMS 和 OHSMS)一体化体系管理是由过去简单的质量、环保、安全管理走向系统化、科学化、规范化管理。

三标准虽然各自管理体系的对象和目标不同,却具有许多共同点,遵循共同的管理体系原则,基本思想和方法一致,都着眼于持续改进、贯彻预防为主的思想,强调最高管理者的承诺,建立方针和目标,强调员工培训以及全员参与等;建立管理体系的原则一致,强调系统化、程序化的管理,必要的文件支持等;强调与其他管理体系协同运作,提高整个组织的效率和素质,节约资源,不断自我完善。

组织采用多种管理体系结合或整合,将有利于策划、资源配置、确定互补的目标并评价组织的整体有效性。因此,在标准的结构、文件的层次以及体系的运行上,具有相当的

兼容性、一致性。

近年来,两体系或多体系整合引起标准的研究人员、认证人员、咨询人员和企业界的关注,为企业设计整合型或一体化管理体系,以减少文件编写数量,减少企业机构重叠、工作重复以及不必要的资源浪费,大大提高管理效率,经专家研究并经一些企业试行认为是可行的。目前发达国家的企业界和认证机构对整合型一体化管理体系认证的反响越来越强烈。英国核燃料有限公司、AkzoNobel 化工集团、夏普公司的复印机制造厂已建立了整合型管理体系;国外著名的认证机构 BSI、NQA 已于 1999 年推出整合型管理体系的审核。

以上种种,无论是标准的要求,还是市场的需求,都表明整合型一体化管理体系具有发展的必然性和可行性。体系的整合,首先是文件的整合,而文件的整合是体系运行的基础。笔者以企业愿望为需求,结合多年来对标准的探讨研究及咨询、认证的经验 and 文件编写技巧,针对三标准整合一体化文件编写中的难点问题,特推出范例,以供咨询、认证、研究机构及企业应用参考。

本书采用的文件编写思路与方法:

(1) GB/T19001 质量管理体系与 GB/T24001 环境管理体系和 GB/T28001 职业健康安全管理体系整合为一体化管理体系,简称为“QEOMS”(Quality Environmental Occupational Healthy and Safety Management Systems),其手册为“一体化管理手册”,并编写相应的程序文件 36 个(企业可根据自己组织的特点,参照取舍或补充)。

(2) 以 GB/T19001—2000 标准为主线,以“过程方法”为基础,将 GB/T24001—1996 标准要求、GB/T28001 标准要素要求融入(三标准一体化整合,企业大多数选择以 GB/T19001—2000 标准为主线,根据企业特点,也可分别选择以 GB/T24001—1996 或 GB/T28001—2001 标准为主线,将其他标准要求融入)。

(3) “一体化管理手册”章节以 GB/T19001—2000 标准章节顺序描述,同一过程具有三标准(或两标准)相同或相近条款时,同时对质量、环境和职业健康安全作出描述。对于三标准分别要求的条款单独进行描述。如:以顾客为关注焦点、不合格品控制、环境因素、危险源辨识、风险评价和风险控制单独进行描述。

(4) “程序文件”中间一过程同时描述三标准(或两标准)的要求,对于差别较大的单独编写程序。如:“不合格品、不符合控制程序”、“环境因素识别、评价与更新程序”、“危险源辨识、风险评价控制程序”、“施工现场管理程序”作为单独程序。

(5) 本书以建筑业为例,同时也适合于化工生产、机械制造或其他行业,具体内容可参照本书加以修改补充。

(6) 对于 GB/T19001、GB/T24001 和 GB/T28001 标准任何两体系或三体系整合型、一体化管理体系同样可参照使用。

(7) 本范例中“××××水利工程有限公司”为虚拟公司。

书中难免有不当之处,敬请见谅,并望共同交流,取长补短。

编著者  
2007 年 7 月

# 目 录

## 前 言

### 第一部分 2000 版 ISO9000 族标准理解与实施

第一章 ISO9000 族标准概论	(1)
第一节 ISO9000 族标准的产生和发展	(1)
第二节 2000 版 ISO9000 族标准的组成和特点	(2)
第二章 2000 版 ISO9000 标准	(5)
第一节 主要术语	(5)
第二节 八项质量管理原则	(8)
第三节 十二项质量管理体系基础	(15)
第四节 八项质量管理原则与十二项质量管理体系基础的关系	(22)
第三章 2000 版 ISO9001 标准在工程建设行业的理解	(24)
第一节 引言部分	(24)
第二节 正文部分	(26)

### 第二部分 ISO14001 标准理解与实施

第四章 ISO14000 环境管理系列标准概论	(68)
第一节 全球环境问题及环境管理标准的产生背景	(68)
第二节 ISO14001 标准要求及理解要点	(70)
第五章 环境管理体系标准要求和理解实施	(72)
第一节 引言	(72)
第二节 环境管理体系要求	(75)
第三节 环境管理体系的建立过程	(93)

### 第三部分 OHSAS18001 标准理解与实施

第六章 概述	(98)
第一节 全球职业健康安全形势和我国工程建设行业安全生产现状	(98)
第二节 全球经济一体化趋势下的职业健康安全管理要求	(99)
第三节 职业健康安全管理标准产生的背景	(99)
第四节 GB/T28001—2001《职业健康安全管理体系 规范》的结构和特点	(101)
第五节 质量、环境、职业健康安全三个管理体系的异同	(104)
第七章 《职业健康安全管理体系 规范》在工程建设行业的理解与实施	(106)
第一节 职业健康安全管理体系的适用范围	(106)
第二节 术语和定义	(107)

第三节 职业健康安全管理体系要素的理解与实施 .....	(112)
第四节 职业健康安全管理体系各要素间的联系 .....	(145)

## 第四部分 范例

### 一、一体化管理手册

颁布令 .....	(148)
管理者代表任命书 .....	(149)
1 前言 .....	(150)
2 引用标准 .....	(150)
3 术语和定义 .....	(150)
4 一体化管理体系 .....	(152)
5 管理职责 .....	(157)
6 资源管理 .....	(167)
7 产品实现 .....	(168)
8 测量、分析和改进 .....	(174)

### 二、程序文件

文件控制程序(××××—CX—01) .....	(179)
记录控制程序(××××—CX—02) .....	(182)
法律、法规与其他要求获取、确认程序(××××—CX—03) .....	(183)
内部审核控制程序(××××—CX—04) .....	(185)
管理评审控制程序(××××—CX—05) .....	(188)
信息交流沟通控制程序(××××—CX—06) .....	(190)
人力资源控制程序(××××—CX—07) .....	(192)
与顾客有关的过程控制程序(××××—CX—08) .....	(194)
顾客财产控制程序(××××—CX—09) .....	(196)
工程施工控制程序(××××—CX—10) .....	(197)
采购控制程序(××××—CX—11) .....	(203)
不合格品、不符合控制程序(××××—CX—12) .....	(206)
事故、事件调查处理控制程序(××××—CX—13) .....	(209)
纠正和预防措施控制程序(××××—CX—14) .....	(213)
监视和测量装置的控制程序(××××—CX—15) .....	(216)
顾客满意监测程序(××××—CX—16) .....	(218)
环境运行控制程序(××××—CX—17) .....	(219)
职业健康安全运行控制程序(××××—CX—18) .....	(221)
环境因素识别与评价控制程序(××××—CX—19) .....	(224)
危险源辨识和风险评估控制程序(××××—CX—20) .....	(227)
应急准备与响应控制程序(××××—CX—21) .....	(231)
合规性评价控制程序(××××—CX—22) .....	(232)

环境、职业健康安全绩效监视和测量控制程序(××××—CX—23)	····· (234)
方针、目标指标和管理方案控制程序(××××—CX—24)	····· (236)
施工现场管理程序(××××—CX—25)	····· (238)
对相关方施加影响管理程序(××××—CX—26)	····· (240)
危险化学品搬运、贮存控制程序(××××—CX—27)	····· (241)
消防安全管理控制程序(××××—CX—28)	····· (242)
环境影响管理控制程序(××××—CX—29)	····· (244)
劳动保护用品管理程序(××××—CX—30)	····· (246)
数据分析控制程序(××××—CX—31)	····· (248)
安全标识使用、管理控制程序(××××—CX—32)	····· (251)
节能降耗控制程序(××××—CX—33)	····· (253)
新项目的环境和职业健康安全评价控制程序(××××—CX—34)	····· (254)
易燃、易爆品防火控制程序(××××—CX—35)	····· (256)
废弃物管理程序(××××—CX—36)	····· (257)
附录 1:一体化管理体系程序文件目录	····· (259)
附录 2:一体化管理体系组织机构图	····· (260)
附录 3:一体化管理体系职能分配表	····· (261)
参考文献	····· (263)



# 第一部分 2000 版 ISO9000 族标准

## 理解与实施

### 第一章 ISO9000 族标准概论

#### 第一节 ISO9000 族标准的产生和发展

##### 一、ISO9000 族标准概念

(1) ISO9000 族标准是国际质量管理标准,ISO 是国际标准化组织。

(2) 它是由国际标准化组织中的质量管理和质量保证技术委员会(简称 TC176)制定的所有标准。

(3) 族,英文 family,家族的意思,由 TC176 制定的国际标准,形成 ISO9000 族标准。

##### 二、ISO9000 族标准的产生

第二次世界大战期间形成了质量管理体系的雏形。20 世纪 50 年代美国发布《质量大纲要求》,是世界上第一个质量保证标准,70 年代英国制定《质量体系——设计、制造、安装规范》,是 ISO9000 标准的前身;1980 年法国颁布了《质量管理体系指南》;相继一些发达国家也颁布了自己国家的标准。

这时出现了这种局面,一方面顾客对产品质量要求越来越高,提出了各种质量保证要求;另一方面国际贸易迅猛发展,各国的质量保证标准又形成了新的贸易壁垒和障碍。这时迫切需要有一个国际标准来解决上述局面。

国际标准化组织于 1979 年成立了 TC176(质量管理和质量保证技术委员会)着手编制国际标准,1987 年发布了 ISO9000 系列标准。

##### 三、ISO9000 族标准的发展

1987 版 ISO9000 标准的颁布,在世界范围内起到了很大的作用。

(1) 各国的质量管理和质量保证都统一在 ISO9000 系列标准上,消除了贸易障碍;

(2) ISO9000 标准是发达国家先进企业质量管理的总结,发展中国家采用这套标准,能够提高管理水平;

(3) 稳定地保证了产品质量,使顾客满意。

通过 9 年的运用实践,世界各国发现 1987 版标准有许多不完善的地方。1990 年国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会(ISO/TC176)决定对 1987 版 ISO9000 系列标准进行修订,提出分两个阶段进行。第一阶段为“有限修改”,即在标准结构上不做

大的变动,仅对标准的内容进行小范围修改,即 1994 版标准。第二阶段为“彻底修改”,在总体结构和内容上做全面修改。1996 年 ISO/TC176 即开始在世界各国广泛征求标准使用者的意见,了解顾客对标准的修订要求,1997 年正式提出了八项质量管理原则,作为 2000 版 ISO9000 标准的修订依据和设计思想,经过四年若干稿的修订,于 2000 年 12 月 15 日正式发布了 2000 版 ISO9000 族标准。

回顾质量管理标准的发展可以清醒地看到,质量管理标准发展的过程与社会的发展、科学技术的进步和生产力水平的提高是相适应的。随着世界经济的发展,新技术产业的崛起,我们会面临新的挑战,人类会进一步研究质量管理理论,将质量管理推进到一个更新的发展阶段。

#### 四、ISO9000 族标准在世界范围的应用

ISO9000 族标准发布后,受到世界各国的普遍欢迎。至今已有 150 多个国家和地区等同采用了 ISO9000 族国际标准,其中包括所有欧州联盟、欧州自由贸易联盟各国以及日本和美国。有 50 多个国家根据 ISO9000 族标准开展了第三方认证和注册工作。截至 2002 年底,在全球 150 多个国家获得 ISO9000 标准认证的组织已超过 50 万家。欧洲测试和认证组织(EOTC)把 ISO9000 标准作为开展组织工作的基础模式。欧洲联盟在某些领域如医疗器械的立法中引用 ISO9000 标准,供应商在某些领域必须取得 ISO9000 注册。许多国家级和国际级的产品认证体系(例如英国 BSI 的风筝标志、日本 JIS 标志),都把 ISO9000 标准作为取得产品认证的首要要求,把 ISO9000 标准结合到产品认证工作中去。质量体系认证的国标互认制度也在全球范围内建立与实施,截止到 2001 年 12 月底,已有 30 个国家的认可机构和 2 个区域的认可合作组织与国际认可论坛(IAF)签署了 IAF 质量管理体系多边承认协议。

我国是 1988 年 12 月开始等效采用 ISO9000 标准,1992 年等同采用 ISO9000 标准。1993 年开始质量体系认证,截止到 2002 年 12 月 31 日,我国各认证机构累计颁发带有国家认可标志的质量体系认证证书(有效证书)75 755 张,其中工程建设行业有 10 852 家企业取得了质量管理体系认证证书。

#### 五、实施 ISO9000 族标准的意义

- (1)有利于提高产品质量,保护消费者利益;
- (2)为提高组织的整体运作能力提供了有效方法;
- (3)有利于增进国际贸易,消除技术壁垒;
- (4)有利于企业持续改进,持续满足顾客的需求和期望。

## 第二节 2000 版 ISO9000 族标准的组成和特点

### 一、2000 版 ISO9000 族标准的组成

2000 版 ISO9000 族标准由核心标准、支持性标准和文件组成(见表 1-1)。

表 1-1 2000 版 ISO9000 族标准组成

核 心 标 准	
ISO9000	质量管理体系 基础和术语
ISO9001	质量管理体系 要求
ISO9004	质量管理体系 业绩改进指南
ISO19011	质量和(或)环境管理体系审核指南
支 持 性 标 准 和 文 件	
ISO10012	测量控制系统
ISO/TR10006	质量管理——项目管理质量指南
ISO/TR10007	质量管理——技术状态管理指南
ISO/TR10013	质量管理体系文件指南
ISO/TR10014	质量经济性管理指南
ISO/TR10015	质量管理——培训指南
ISO/TR10017	统计技术在 ISO9001 中的应用
	质量管理原则
	选择和使用指南
	小型组织实施指南

注:TR 是技术报告。

### 1. 核心标准介绍

(1) ISO9000:2000《质量管理体系 基础和术语》是质量管理的理论基础,它包括三个方面的内容:①质量管理的八项基本原则;②十二项质量管理体系基础;③术语,包括十大类,80 个词条。

(2) ISO9001:2000《质量管理体系 要求》提供了建立质量管理体系的要求,适用于:①证实自身能力,能够稳定地提供满足顾客和适用的法规要求的产品;②增强顾客满意;③可用于外部认证。

(3) ISO9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》适用于:①帮助组织改进整体业绩;②使组织及相关方能从中获得更大效益;③不能用于质量认证。

(4) ISO19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》,提供了 ISO9001 和 ISO14001 环境质量管理体系的审核原则、审核方案、实施及审核人员要求。

### 2. ISO9001 与 9004 标准的关系

相同点:

- 编写结构相同,都采用过程模式。
- 遵循相同的八项质量管理基本原则;
- 采用相同的质量管理体系基础和术语;
- 用内部审核和管理评审对质量管理体系进行评价;

- 通过持续改进实现改进产品及过程,达到顾客持续满意;
- 都强调了与其他标准的相容性。

区别:见表 1-2。

表 1-2 ISO9001:2000 和 ISO9004:2000 的区别和联系

序号	项目内容	ISO9001:2000	ISO9004:2000
1	目的、范围	为证实组织具有满足顾客和适用的法规要求的能力	有助于组织使顾客满意和相关方受益,改进组织的总体绩效
2	性质	质量管理体系要求	质量管理体系业绩改进指南,不是 ISO9001 的实施指南
3	用途	可用做合同目的的审核或认证依据	可帮助组织追求卓越,不能用做审核/认证依据,可作自我评价的依据
4	管理内容	规定使顾客满意所需的最低要求	为希望超过 ISO9001 最低要求、寻求更多业绩改进的组织,提供改进的指南
5	评价质量管理体系的方法	内部审核和管理评审	除内部审核和管理评审外,增加了自我评定
6	结果	提高组织质量管理体系的有效性、充分性、符合性	除了提高组织质量管理体系的适宜性、充分性和有效性外,还提高组织的效率和整体业绩

## 二、2000 版 ISO9000 族标准的特点

从结构和内容上看,2000 版质量管理体系标准具有以下特点:

- (1) 可适用于所有产品类别、不同规模和各种类型的组织,并可根据实际需要删减第七章“产品实现”中的某些质量管理体系要求,通用性更强;
- (2) 采用了以过程为基础的质量管理体系模式,强调了过程的联系和相互作用,逻辑性更强,相关性更好;
- (3) 强调了质量管理体系是组织其他管理体系的一个组成部分,便于与其他管理体系相容;
- (4) 更注重质量管理体系的有效性和持续改进,减少了对形成文件的程序的强制性要求;
- (5) 将质量管理体系要求和质量管理体系业绩改进指南这两个标准,设计成相似结构,作为协调一致的一对标准使用,更突出持续改进。

## 第二章 2000 版 ISO9000 标准

### 第一节 主要术语

#### 一、术语分类

10 大类,80 个词条。

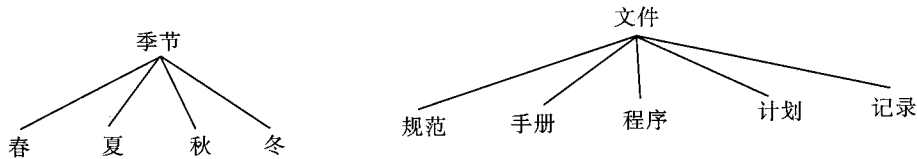
#### 二、术语之间的关系

每一大类术语之间都有相互关系。为此 GB/T19000:2000 标准的附录 A 中给出了术语之间的关系。

归纳起来术语之间有三种关系。

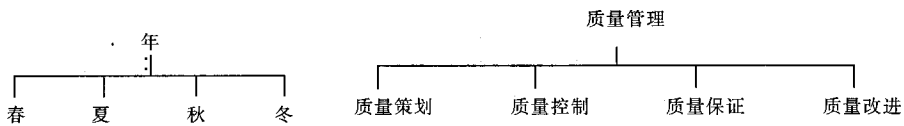
##### (一) 属种关系

在层次结构中,下层术语具备了上层术语的所有特性,并包含将其区别于上层和同层术语的特性。用扇形图表示,没有箭头。



##### (二) 从属关系

在层次结构上,下层术语是上层术语的组成部分。用没有箭头的靶形图表示。



##### (三) 关联关系

两个术语之间存在着相关、因果等联系。如阳光和夏天、过程和程序、过程和产品。用两端带有箭头的线表示。



#### 三、主要术语

1. 质量:一组固有特性满足要求的程度  
可区分的特征,包括:

功能性:如飞机的最高速度,电站的装机容量、年发电量;

物理性:机械性能、化学性能;

感官特性:如嗅觉气味、手感、视觉色彩、听觉噪音;

行为特性:如礼貌、诚实;

时间性:准确性、可靠性;

人体功效特性:生理特性、人身安全特性。

特性又可分为:

固有的特性:与生俱来的,本来就有的,如螺栓直径、车速。

赋予的特性:不是本来就有的,是增加的特性,如价格、供货时间、运输要求。

不同产品的固有特性与赋予特性是不相同的,某些产品的赋予特性可能是另一种产品的固有特性,如供货时间及运输方式对硬件来说是赋予特性,但对运输服务而言,就属于固有特性。

要求:明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

明示的要求:规定的要求;

通常隐含的要求:惯例、一般做法、不言而喻的要求,如存款的保密性要求,化妆品的皮肤保护要求;

必须履行的要求:法律、法规强制性的要求,如环境要求。

质量是一种程度,固有特性与要求对比测量后的程度。

要求是一把度量的尺子,要求不同,质量水准不同,时间不同,要求也不同。所以质量有实效性、相对性、广义性。质量可指产品、过程、体系质量。

2. 产品:过程的结果

产品分类:

硬件:有形产品,其量具有计数特性。

软件:无形产品,由信息组成,可以是报告、论文、程序等。

流程性材料:有形产品,其量具有连续性,可以是液体、气体、线状、块状。

服务——是无形的;

——是活动的结果,在与顾客接触面上的活动结果;

——是产品,服务提供过程与服务是在与顾客接触中同时发生,很难区分;

——可能是在顾客提供的有形产品上所完成的活动,如寄存、搬运、维修;

——也可能是在顾客提供的无形产品上所开展的活动,如公证、律师辩护等;也可能是无形产品的交付,如培训;

——也可能是为顾客创造一种氛围,如歌舞厅、休闲场地。

许多产品包括上述的二~四类,究竟属于哪类产品取决于其主导成分。如餐饮业,提供了菜肴(硬件)和服务,但其主导产品仍是服务。

3. 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。

——任何组织都包括各项管理,如行政、人力、财务、生产、技术、质量管理。质量管理

仅是各项管理中的一部分,质量管理应与其他管理相结合。

——相互协调的活动包括:

质量策划: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;

质量控制:致力于满足质量要求;

质量保证:致力于提供质量要求会得到满足的信任;

质量改进:致力于增强满足质量要求的能力。

——组织可以通过建立质量管理体系来实施质量管理。

4. 质量管理体系:在质量方面指挥和控制组织的管理体系  
体系、管理体系、质量管理体系处于三个层次上,有属种关系。

体系:相互关联或相互作用的一组要素。

要素是构成体系的基本单元,在 9000 族标准中要素可理解成过程。

管理体系:建立方针和目标并实现这些目标的体系。

建立体系时,制定方针目标——为实现方针、目标,设计一组相互关联、相互作用的要素(过程)。

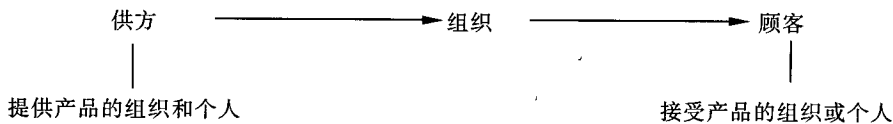
一个组织可以有不同的管理体系,财务管理体系、环境管理体系、质量管理体系。

质量管理体系:

建立质量方针目标——为实现其确定相互关联的过程、活动、资源以建立质量管理体系——对体系实行管理。

质量管理体系的建立要注意与其他体系的整合性。

5. 供应链:职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施



6. 相关方:与组织的业绩或成就有利益关系的个人或团体

包括顾客、组织、供方、投资方、员工和社会。

7. 设计和开发:将要求转换为产品、过程或体系的规定的特性或规范的一组过程

注 1:术语“设计”和“开发”有时是同义的,有时用于规定整个设计和开发过程的不同阶段。

注 2:设计和开发的性质可使用修饰词表示(如产品设计和开发或过程设计和开发)。

(1)“设计”和“开发”有时是同义的,在不同的场合下使用,表达的含义是相同的。例如,对硬件产品,一般采用“设计”一词;对计算机程序软件产品,一般采用“开发”一词。

(2)设计和开发过程的输入是要求,输出是产品、过程或体系的特性或规范。因对象的不同,设计和开发的性质也不相同。可以是产品的设计和开发、工艺的设计和开发、过程的设计和开发或者是体系的设计和开发。例如,硬件的产品设计通常指将各类要求转换为规定的产品特性和产品规范的过程。产品设计的结果通常形成图纸、产品规范、使用说明、计算书等文件;硬件的工艺设计通常指将所规定的产品特性要求转换为加工规范的过程。工艺设计的结果通常形成工艺说明、加工流程图等文件。对服务行业而言,将顾

客的愿望转换为特定的服务项目也就是开发。开发的结果通常形成服务规范、公开承诺等文件。这类开发通常被认为是过程开发。一般,在服务行业中存在大量的过程开发,如运输项目和运输路线的开发、新的培训课程的开发、银行网络储蓄服务的开发等。

需要特别引起注意的是,GB/T19001 标准的 7.3“设计和开发”指的是产品的设计和开发。对通用的四种类型的产品来说,大多数硬件(如彩色电视接收机)的产品设计和开发可以与生产该产品的工艺设计和开发区分开来;大多数流程性材料产品的设计和开发往往与生产该产品的工艺设计和开发紧密相关;大多数服务类产品的设计和开发也往往与开发该产品的过程设计和开发紧密相关。

## 第二节 八项质量管理原则

### 一、产生的背景和意义

多年来,在质量管理领域形成了一些有影响的质量管理理论、原则和思想。但不同的国家、不同的学者遵循不同的原则和思想,也有不同的表述,如日本坚持的全面质量管理,戴明的质量信条十四点,朱兰关于质量策划、质量改进和质量控制的质量三部曲。

为了奠定 ISO9000:2000 版标准的理论基础,使全世界普遍接受 ISO9000 族标准,ISO/TC176 从 1995 年开始成立了一个工作组,吸纳了一批国际上最受尊敬的质量管理专家的意见,用了两年的时间,整理并撰写了八项质量管理原则。

八项质量管理原则是质量管理理论和实践的总结,是质量管理最通用、最基本的一般规律,是质量管理的理论基础。八项质量管理原则的产生有其重要的意义。

(1)将八项质量管理原则系统地应用于 2000 版 9000 族标准中,使 9000 族标准有了扎实的理论基础。

(2)帮助最高管理者建立质量管理的理念,真正理解 9000 族标准的内涵,提高管理水平。

### 二、八项质量管理原则

#### (一)以顾客为关注焦点

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

##### 1. 理解

——没有顾客组织无法生存。

——组织应关注顾客的需求,理解并满足顾客要求。

——需求和要求随着时间是不不断变化的,组织应了解顾客未来的需求,这就是营销。

——争取超过顾客期望,这是更高要求。

##### 2. 应用

以顾客为关注焦点的应用见图 2-1。



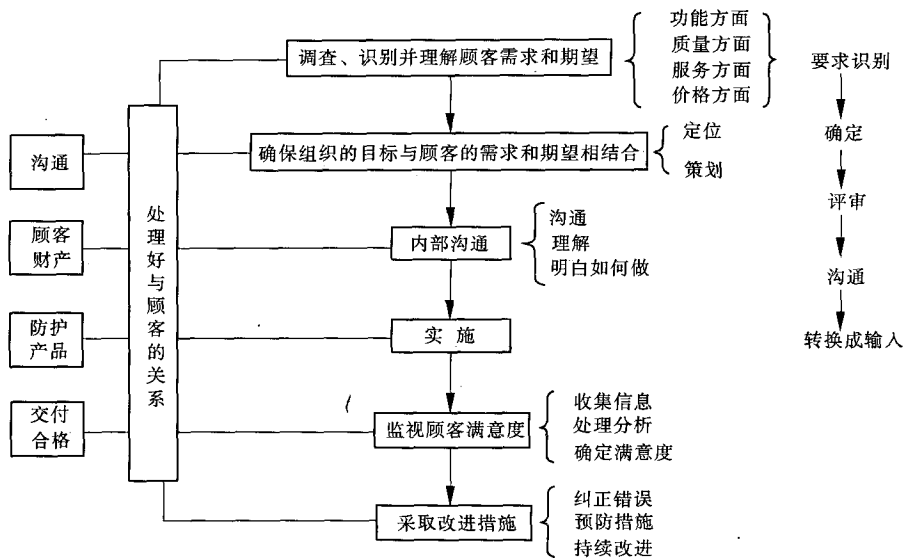


图 2-1 以顾客为关注焦点的应用

## (二) 领导作用

领导者确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。

### 1. 理解

——领导者确定组织的宗旨,也就是组织的目的和意图,质量方针和质量目标是组织宗旨的组成部分。

——组织的生产活动形成了组织的运作方向。

——运作方向与宗旨应一致。

——创造氛围和内部环境,使员工充分参与实现组织的目标。

### 2. 应用

领导作用的应用见图 2-2。

## (三) 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收益。

### 1. 理解

——全体员工是每个组织的基础。

——一个组织不仅需要最高管理者,还需要一定数量的员工。这是舵手和水手的关系。

——员工参与组织建设和发展,参与的程度不同,给组织带来的收益不同。

如:混饭吃——带来负效益

做一天和尚、撞一天钟——效益持平

尽职尽责——效益大于 1

发挥创造性——成倍效益

——最高管理者应使员工充分参与,激发他们的主观能动性和创造性,使他们充分发