

GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书

测量、分析和改进过程 有关要素的实施实务

主 编 刘爱基 李 虹

中国标准出版社

GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书

测量、分析和改进过程 有关要素的实施实务

主编 刘爱基 李虹

中国标准出版社

2 0 0 0

图书在版编目(CIP)数据

测量、分析和改进过程有关要素的实施实务/刘爱基,
李虹主编. —北京:中国标准出版社, 2000
(GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书)
ISBN 7-5066-2212-2

I. 测… II. ①刘…②李… III. 质量管理体系-
国家标准, ISO 9001 系列-研究-中国 IV. F273.2-65
中国版本图书馆 CIP 数据核字(2000)第 28297 号

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 15½ 字数 282 千字

2000 年 10 月第一版 2000 年 10 月第一次印刷

*

印数 1—5 000 定价 68.00 元

*

标 目 415—05

丛 书 前 言

ISO 9000 族标准已颁布十年,十年来的经验已证明:

- ISO 9000 族标准是科学的,它可以为各类组织提供开展质量管理的科学指南;
- ISO 9000 族标准是适用的,它可以指导各类组织建立满足顾客需要并适合自身管理需要的质量体系;
- ISO 9000 族标准是有效的,它可使各类实施 ISO 9000 族标准的组织获得诸如提升管理、提升质量、提高工作效率、降低成本、增加效益、获得顾客信任等实际效果;
- 实施 ISO 9000 族标准的国际化大趋势已经形成,满足 ISO 9000 族标准的要求已成为各组织努力的目标。在国际社会,已把满足 ISO 9000 族标准的要求作为走向市场、生存和发展的基本需要和共同遵循的准则。

学习和应用 ISO 9000 族标准的人员/组织越来越多,ISO 9000 族标准的普及面也越来越广。

在学习和应用 ISO 9000 族标准的过程中,人们都会需要一些帮助,需要的帮助不仅仅是获得 ISO 9000 族标准的文本,获得有关 ISO 9000 族标准的教材,人们还需要更实际、更具可操作性的参考资料和具体指导。

“爱基久千咨询中心”的创始人刘爱基先生、李虹女士早已感受到上述需要,他们领导的咨询中心已为全国的 ISO 9000 工作者提供了一套 ISO 9000 族标准的宣贯丛书,这套丛书是:

- 质量保证标准的理解与实施
- 质量管理标准的理解与实施
- 该说的要说到,说到的一定要做到

- 如何编写质量手册
- 如何编写质量体系程序文件
- 内部质量审核实务
- 审核案例 100 例
- 服务业如何实施 ISO 9000 族标准
- 物业管理如何实施 ISO 9002 指南

这套丛书已在理论、可操作性及编写风格等方面受到广大读者的欢迎。随着 ISO 9000 族标准的推广,读者希望能获得更进一步的参考资料,他们希望获得的资料能在上列丛书的基础上更加实际,参考性更强,特别是需要更多实际的案例和结合实际背景的参考文件、质量记录表格等。

刘爱基先生所领导的“深圳爱基久千咨询中心”为几百家各类企业提供了成功的顾问服务,社会的责任感促使其将自己的经验贡献给社会。为此,他组织编写了这套实务丛书,以满足读者的新的需要。实务丛书是前套丛书的进一步补充和延伸。

这套实务丛书共由 6 部分组成,它们是:

- GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书 管理过程有关要素的实施实务
- GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书 资源管理过程有关要素的实施实务
- GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书 产品和/或服务实现过程有关要素的实施实务
- GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书 测量、分析和改进过程有关要素的实施实务
- GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书 内部质量审核实施实务
- GB/T 19001—ISO 9001 标准实施实务丛书 统计技术应用实施实务

在编写这套实务丛书时,作者以超前的意识考虑到了 ISO 9000 族标准 2000 年版即将产生的情况,其内容和组合是在考虑 2000 年版 ISO 9001 构架的基础上形成的。ISO 9001:2000 标准计划将 ISO 9001:1994 的 20 个要素重新组合为四大部分。这四大部分将分别涉

及管理过程、资源管理过程、过程管理、评价和改进过程。作者将该套实务丛书的有关内容分别对应于上列四大部分,将 ISO 9001:1994 的对应要求编入。采取这种编写方法的目的在于既能解决 ISO 9001:1994 的实施问题,又能从 2000 年版的眼光去认识现行标准的要求和质量体系,同时也方便读者在保持对 1994 年版正确理解的基础上逐步接受 2000 年版的新变化,逐步了解并熟悉即将产生的 2000 年版标准的要求。

一个基本的事实是 2000 年版尚在讨论和修订中,正式的标准尚未发布。此时,任何肯定的回答都将存在导致错误的风险。但作者充分注意到在 2000 年版修订的指导原则中,“保持延续性”是一个很重要的原则。所获得的 ISO 9001:2000 的讨论稿已充分证实了这一原则得到了较好的落实。正因为有了这个基础,作者才敢于以一种介于 1994 年版和 2000 年版之间的方式构成这套实务丛书。

这套丛书并没有盲目地按照 ISO 9001:2000 讨论稿的内容展开讨论,而是按照 ISO 9001:1994 的内容展开讨论,只不过是把 ISO 9001:1994 的各要素未按原顺序逐个展开,将其纳入四个大部分中展开讨论。

为了使读者尽早了解 2000 年版可能的修订,作者在相关内容后用修订情况介绍的方式给出了作者自己了解的情况和理解,其目的仅限于“介绍”。

为突出“实务”的特点,在这套丛书中还包括了《内部质量审核实施实务》和《统计技术应用实施实务》。这两个方面是在建立和实施质量体系过程中重要的活动,也是应用 ISO 9001 的难点,作者意图通过这两本实施实务丛书能有助于帮助解决这些难点。

这套丛书延续了前套丛书的编写风格,使用了“点杠”结构,可使读者较快领会到内容的逻辑关系及主题。这套丛书对 ISO 9001 的每一个要素进行了更深一步的理论展开,使学习者和应用者能进一步把握各要素的原则和要求。这套丛书从方便实施的角度对实施可能涉及的各个方面的内容进行了详尽的讨论,可使学习者和应用者得到更具体的指导。这套丛书吸纳了大量的实际案例,这些案例包括质量手册、程序文件、作业文件、质量记录表格、不合格案例等。所编入

的案例,同时考虑了服务业和制造业的需要。这些案例的编入,给学习者和应用者提供了一些实际的参考资料,也有助于学习者和应用者去结合实际领会标准的要求。

显然,这套丛书将在2000年版发布时改版。那时,这套丛书将成为宣贯2000年版标准的丛书。

爱基久千咨询中心的全体顾问参与了这套丛书的编写,他们的贡献将在各分册的前言中给予说明。

在此,作者向全国的读者致以衷心感谢,并希望广大读者和过去一样对这套实务丛书提出宝贵意见和建议。

编 者

1998年11月

前 言

作者编写本书的目的是帮助读者建立有关测量、分析和改进过程的完整概念。

在 ISO9001:1994 中,有关实施质量管理体系测量、分析和改进的过程未作为一个整体概念提出,一些具体要求体现在相应的要素中(如 4.10、4.13、4.14 等)。

2000 年版 ISO9000 族标准的修改动态已逐步明朗。有关测量、分析和改进过程的要求将集中表述,这将有利于建立一个完整的测量、分析和改进过程概念。

鉴于 ISO 9001:2000 尚未正式发布,现在执行的仍然是 ISO 9001:1994。作者在本书中将检验、不合格的控制及纠正预防措施方面的内容按 ISO 9001:1994 相关要素的要求重点展开。对于其他方面的内容则在第四章结合介绍 ISO 9001:2000 的修改动态作介绍。

对于有关检测设备方面的具体实施要点将在本丛书的《产品和/或服务实现过程有关要素的实施实务》中详述。

分析和改进可以认为是一个将要明确的新要求,其实施实务有待 2000 年版发布后再具体化,但本书在第四章中已作了初步论述。

本书力求突出“实施实务”的特征。在编写本书时,作者尽可能的对实施的细节给予准确展开,以方便读者参阅和应用。

本书尽可能吸收了一些代表性的案例,这些案例涉及到:

- 质量手册案例;
- 程序文件案例;
- 基础文件案例;
- 质量记录表格案例;
- 不合格案例等。

大量案例的引入,将有利于读者建立感性认识。

本书包括四章内容,依次是:

第一章 检验和试验要素实施实务

第二章 不合格品的控制要素实施实务

第三章 纠正和预防措施要素实施实务

第四章 ISO 9001:2000 中测量、分析和改进部分的修改动态

本书继承了前套丛书的风格,使用了点杠结构和简明的语言。

本书由深圳爱基久千咨询中心的国家级专家、深圳杰出管理专家刘爱基先生和爱基久千咨询中心首席顾问李虹主编。

参加本书编写的人员有爱基久千咨询中心的其他顾问。

本书作者期望的效果是使之成为一本最实用的工具书和参考书,作者希望读者能够认可。和一切事物一样,本书一定会存在不足或错误,作者希望广大读者及时给予指正,以便再版时纠正。

编 者

1999年5月

目 录

第一章 检验和试验要素实施实务	1
第一节 检验和试验要素的理解要点	1
一、ISO 9001:1994 与 ISO 9004-1:1994 的要求	1
二、检验和试验要素涉及的基本概念	4
三、对检验和试验要素要求的理解	8
第二节 检验和试验要素的实施要点	14
一、ISO 9000-2 的指南	14
二、ISO 9000-2 指南中的重要提示	16
三、检验和试验要素的实施要点	19
第三节 检验和试验要素实施实务	22
一、检验和试验要素的实施步骤	22
二、建立并保持实施检验和试验要素的文件系统	23
三、检验和试验的策划	27
四、进货检验和试验实施实务	28
五、过程检验和试验实施实务	30
六、最终检验和试验实施实务	32
七、与检验和试验要素运作有关的职责	35
八、检验和试验记录控制实施实务	37
第四节 对检验和试验要素的审核要点	41
一、有关检验和试验要素的文件的审核	41
二、有关检验和试验要素运作的审核	43
第五节 检验和试验要素的实施案例	46
一、本节编写说明	46
二、质量手册中有关检验和试验要素描述的案例	47
三、检验和试验控制程序案例	53
四、制造业检验和试验作业文件及质量记录表格案例	59
五、服务业检验和试验作业文件及质量记录表格案例	74

第六节 检验和试验要素实施常见的不合格案例	86
一、有关实施检验和试验要素的不合格案例说明	86
二、检验和试验要素实施的不合格案例	86
第二章 不合格品的控制要素实施实务	95
第一节 不合格品的控制要素的理解要点	95
一、ISO 9001:1994 与 ISO 9004-1:1994 的要求	95
二、不合格品的控制要素涉及的基本概念	98
三、对不合格品的控制要素要求的理解	102
第二节 不合格品的控制要素的实施要点	106
一、ISO 9000-2 的指南	106
二、ISO 9000-2 指南中的重要提示	107
三、不合格品的控制要素的实施要点	108
第三节 不合格品的控制要素的实施实务	110
一、不合格品的控制要素的实施步骤	110
二、建立并保持实施不合格品的控制要素的文件系统	112
三、不合格品的控制要素的实施实务	114
四、与不合格品的控制要素运作有关的职责	119
第四节 对不合格品的控制要素的审核要点	121
一、有关不合格品的控制要素的文件的审核	121
二、有关不合格品的控制要素运作的审核	123
第五节 不合格品的控制要素的实施案例	124
一、质量手册中有关不合格品的控制要素描述的案例	124
二、不合格品的控制程序案例	130
三、不合格品的控制作业文件及质量记录表格案例	138
四、质量记录表格案例	144
第六节 不合格品的控制要素实施常见的不合格案例	154
一、有关不合格品的控制要素的不合格案例说明	154
二、不合格品的控制要素实施的不合格案例	154
第三章 纠正和预防措施要素的实施实务	159
第一节 纠正和预防措施要素的理解要点	159
一、ISO 9001:1994 与 ISO 9004-1:1994 的要求	159
二、纠正和预防措施要素涉及的基本概念	162

三、对纠正和预防措施要素要求的理解	168
第二节 纠正和预防措施要素的实施要点	174
一、ISO 9000-2 的指南	174
二、ISO 9000-2 指南中的重要提示	176
三、纠正和预防措施要素的实施要点	180
第三节 纠正和预防措施要素的实施实务	183
一、纠正和预防措施要素的实施步骤	183
二、建立并保持实施纠正和预防措施要素的文件系统	185
三、质量信息系统的建立	188
四、识别技术	190
五、分析技术	192
六、纠正措施与预防措施的内容	193
七、与纠正和预防措施要素运作有关的职责	194
八、纠正和预防措施的验证	196
第四节 对纠正和预防措施要素的审核要点	198
一、有关纠正和预防措施要素的文件的审核	198
二、有关纠正和预防措施要素运作的审核	200
第五节 纠正和预防措施要素的实施案例	202
一、质量手册中有关纠正和预防措施要素描述的案例	202
二、纠正和预防措施程序案例	205
三、纠正和预防措施作业文件案例	208
四、纠正和预防措施的质量记录表格案例	211
第六节 纠正和预防措施要素实施常见的不合格案例	214
一、有关纠正和预防措施要素的不合格案例说明	214
二、纠正和预防措施要素实施的不合格案例	214
第四章 ISO 9001:2000 中测量、分析和改进部分的修改动态 ...	222
一、ISO 9001:2000 中测量、分析和改进部分的内容和修改介绍 ...	222
二、对新增要求的理解要点和实施要点	226

第一章 检验和试验要素实施实务

概要：

该章围绕检验和试验要素(ISO 9001:1994 4.10)的实施实务展开讨论,编入的内容有：

- 检验和试验要素的理解要点
- 检验和试验要素的实施要点
- 检验和试验要素的实施实务
- 检验和试验要素的审核要点
- 检验和试验要素的实施案例
- 检验和试验要素实施的不合格案例

第一节 检验和试验要素的理解要点

一、ISO9001：1994 与 ISO9004-1：1994 的要求

1. ISO9001：1994 的要求

4.10 检验和试验

4.10.1 总则

供方应建立并保持进行检验和试验活动的形成文件的程序,以便验证产品是否满足规定要求。所要求的检验和试验及所建立的记录应在质量计划或形成文件的程序中详细规定。

4.10.2 进货检验和试验

4.10.2.1 供方应确保未经检验或未经验证合格的产品不投入使用或

加工(4.10.2.3中规定的情况除外)。应按质量计划和/或形成文件的程序验证是否符合规定要求。

4.10.2.2 确定进货检验的数量和性质时,应考虑在分承包方处所进行的控制的程度和所提供的合格证据。

4.10.2.3 如因生产急需来不及验证而放行时,应对该产品作出明确标识,并作好记录(见4.16),以便一旦发现不符合规定要求时,能立即追回和更换。

4.10.3 过程检验和试验

供方应:

- a) 按质量计划和/或形成文件的程序的要求,检验和试验产品;
- b) 在所要求的检验和试验完成或必需的报告收到和验证前,不得将产品放行。除非有可靠追回程序时(见4.10.2.3)才可例外放行,但仍应执行4.10.3 a)的规定。

4.10.4 最终检验和试验

供方应按照质量计划和/或形成文件的程序进行全部的最终检验和试验,以提供成品符合规定要求的证据。

最终检验和试验的质量计划和/或形成文件的程序,应要求所有规定的检验和试验(包括进货检验和过程检验)均已完成,且结果满足规定要求。

只有在质量计划和/或形成文件的程序中规定的各项活动已经圆满完成且有关数据和文件齐备并得到认可后,产品才能发出。

4.10.5 检验和试验记录

供方应建立并保存表明产品已经检验和/或试验的记录。这些记录应清楚地表明产品是否已按所有规定的验收标准通过了检验和/或试验。当产品没有通过某种检验和/或试验时,应执行不合格品控制程序(见4.13)。

记录应标明负责合格产品放行的授权检验者(见4.16)。

2. ISO9004-1: 1994 的要求

12 产品验证

12.1 外购材料和外购件

为了保证生产所用的外购的材料、零部件和组件的质量而采取的验证方法取决于上述物资对产品质量的影响、分承包方的控制状态和从分承包方得到的信息以及对成本的影响(见第9章,特别是9.7和

9.8)。

12.2 过程验证

在过程中,应在适宜的点进行验证,通常是检验或试验,以验证符合性。验证的位置和频次取决于加工期间产品特性的重要性的验证的难易程度。一般来说,应尽可能在靠近形成特性的生产工位进行验证。

硬件产品的验证可包括下列项目:

- a) 准备状态和首件的检验;
- b) 由机器的操作者进行的检验或试验;
- c) 自动化检验或试验;
- d) 整个过程中在分段设置的固定检验站进行的检验;
- e) 由巡回检验员监视具体的操作。

在产品尚未按质量计划完成验证前,不得投入使用,除非符合追回程序的要求。

12.3 成品验证

为了加强生产中的检验或试验,有两种适用于成品验证的方法。可采用以下一种或两种成品验证方法:

a) 可用接收检验或试验来确保成品符合规定要求,根据订货单来验证装运的产品在类型和数量上是否相符。可采用100%检验、批次抽样和连续抽样等方法。

b) 对成品批中抽取的样品进行产品质量审核,可以是连续的也可以是定期的。

可以用接收检验和产品质量审核来及时提供快速的反馈,以便对产品、过程或质量体系采取纠正措施。应对不合格品进行报告和评审、移开或隔离并进行修理、让步接收或非让步接收、返工、重新分等或报废(见第14章)。对返修和/或返工的产品应进行重新检验或试验。

在质量计划或形成文件的程序中规定的所有工作尚未满意地完成,以及有关资料和文件尚未齐备并获得审批的情况下,任何产品不得发送。

3. ISO9001 与 ISO9004-1 对“检验和试验”要求的对照与说明

表 1-1

序号	对照项目	ISO9001 4.10	ISO9004-1 12	对照说明
1	题目	检验和试验	产品验证	ISO9004-1 使用的题目的含义更广,题目不同的问题有待 2000 版解决
2	目的	站在顾客的立场提出对检验和试验的实施要求	指导一个组织在开展质量管理时如何实施产品验证	● 不可认为 ISO9004-1 是对 ISO9001 的实施指南,ISO9001 与 ISO9004 是具有不同目的的两类标准; ● 在实施 ISO9001 时,可参考 ISO9004-1 的要求,使读者在运作方法方面得到启示
3	内容	4.10.1 总则 4.10.2 进货检验和试验 4.10.3 过程检验和试验 4.10.4 最终检验和试验 4.10.5 检验和试验记录	12.1 外购材料和外购件 12.2 过程验证 12.3 成品验证	● ISO9001 与 ISO9004-1 在表述方法方面不完全一致,此差异有待 2000 年版解决; ● ISO9001 将重点放在“提要求”方面,而 ISO9004-1 将重点放在运作指导方面; ● ISO9004-1 在过程验证、成品验证等方面的表述更为具体
4	重要差异		● 未明确列出“紧急放行”和“例外放行”内容; ● 未单列条目提出对检验和试验记录的要求	● 这些差异有待 2000 年版解决

二、检验和试验要素涉及的基本概念

1. 检验

● ISO8402 2.15 的定义

对实体的一个或多个特性进行的诸如测量、检查、试验或度量并将结果与规定要求进行比较以确定每项特性合格情况所进行的活动。

● **理解要点**

- 检验是一项实践性活动,其实质是进行符合性评价;
- 检验的对象是实体(包括服务)的特性;
- 检验的目的是把实体的实际特性与规定的要求进行比较,并确定其合格状态;
- 检验的方法将因实体及其特性而不同;
- 常用的检验方法有:
 - a) 测量;
 - b) 检查;
 - c) 试验;
 - d) 度量;
 - e) 观察和判断等。

2. 自检

● **ISO8402 2.16 的定义**

由工作的完成者依据规定的规则对该工作进行的检验。

● **理解要点**

- 自检是检验活动的一种形式;
- 自检需按规定的规则进行;
- 实际中规定自检要求的文件的表现形式可能有:
 - a) 自检作业书(指导书);
 - b) 检验基准书;
 - c) 自检规程;
 - d) 工艺文件中的自检要求等。
- 自检也须对照规定的要求,对实体的特性的合格状态作出判定;
- 自检常被作为过程控制的方法之一。

3. 试验

● **概念**

通过提供给项目一系列条件或运行措施,对项目的一个或多个特性的功能性检查。

● **理解要点**