

伍小秦 编著

2000版

ISO 9000族标准

认证咨询培训
大纲与要点

ISO 9000

中国计量出版社

2000版

ISO 9000 族标准

认证咨询培训

大纲与要点

伍小秦 编著

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

2000 版 ISO 9000 族标准认证咨询培训大纲与要点/伍小秦编著. —北京: 中国计量出版社, 2001.4

ISBN 7-5026-1455-9

I. 2… II. 伍… III. 质量管理体系 - 国际标准, ISO 9000 - 教学大纲 IV. F273.2-41

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 20620 号

内 容 提 要

本书以大纲及要点的方式简单扼要地阐述 2000 版 GB/T 19000—ISO 9000, GB/T 19001—ISO 9001, GB/T 19004—ISO 9004 标准的要点, 包括 ISO 9000 族标准概述、质量管理八项原则、质量管理体系基础、重要术语和定义、质量管理体系要求详解、质量管理体系文件编制、内部质量管理体系审核等, 书后还给出一个组织按 2000 版标准要求编写的质量手册实例。

本书是为认证咨询人员及对申请认证的组织的有关人员开展 2000 版标准培训而设计的, 重点突出, 方便记忆, 版式设计风格便于复制教学软片或直接投影, 可供广大认证咨询人员和欲按 2000 版标准建立质量管理体系的各类组织的中、高层管理人员使用。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm × 1092 mm 16 开本 印张 11.25 字数 90 千字

2001 年 5 月第 1 版 2001 年 5 月第 1 次印刷

*

印数 1—6 000 定价: 28.00 元

前 言

随着 2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准的颁布、实施，如何按 2000 版标准指导组织建立、实施质量管理体系，是当务之急。

对于初次准备贯标、认证的组织来说，都希望直接按 2000 版标准建立体系，“一步到位”，而不需再经过一个“转换”过程；对已获 1994 版标准认证的组织来说，也要按 2000 版标准转换质量管理体系，还要重新培训，重新编写文件。以往按 1994 版标准对组织进行咨询、培训的那些教材、讲义、大纲及胶片等已不再适用，认证、咨询机构和组织自身都迫切需要一本能满足当前需求的、适用的培训大纲，能直接用于咨询和转换培训。

笔者以自己多年从事质量管理体系认证审核、咨询培训的经验体会及对 2000 版的跟踪、学习、理解，从咨询培训的实际需要出发，编著了这本书（本书采用了原中标兴咨询培训大纲中一小部分内容，在此予以说明）。

该书将 GB/T 19000—ISO 9000，GB/T 19001—ISO 9001，GB/T 19004—ISO 9004 标准的要点提炼出来，用简明易懂的方式表述。内容包括指导组织建立、实施一套质量管理体系所必需的几大环节：宣贯建标意义、质量意识；讲解 ISO 9000 族标准的基础理论知识；详解 GB/T 19001 标准；指导组织编写 QMS 文件；指导组织建立并运行 QMS；培训组织的内审员等咨询全过程的内容。

笔者将这本书奉献给广大咨询人员、认证人员及欲按 2000 版 ISO

9000 族标准建立质量管理体系的各类组织的管理人员，希望能对他们提供帮助。

由于 2000 版 ISO 9000 族标准刚刚正式发布，实施正处于试点阶段，对 2000 版标准的理解难以深入，有些论点也难免有不当之处，望广大同仁斧正。

编 者

2001 年 3 月

目 录

第 1 部分	<u>ISO 9000 族标准概述</u>	(1)
一、	ISO 9000 族标准的产生	(3)
二、	ISO 9000 现象与 ISO 9000 族标准发展趋势	(4)
三、	2000 版 ISO 9000 族标准文件结构	(5)
四、	ISO 9000 族 1994 版到 2000 版的变化	(6)
五、	2000 版 ISO 9000 族标准的特点	(7)
第 2 部分	<u>ISO 9000 族标准基础理论</u>	(9)
一、	质量管理原则	(11)
1.	质量管理原则的内容	(11)
2.	质量管理八项原则之间的关系	(16)
二、	质量管理体系基础	(17)
1.	质量管理体系说明	(17)
2.	质量管理体系要求与产品要求的关系	(17)
3.	质量管理体系方法	(18)
4.	过程方法	(18)
5.	质量方针和质量目标	(20)
6.	最高管理者在质量管理体系中的作用	(20)

7. 质量管理体系文件的价值和类型	(20)
8. 质量管理体系评价	(21)
9. 持续改进	(22)
10. 统计技术的作用	(22)
三、质量管理原则、质量管理体系基础与 ISO 9001 标准条款 对应关系	(24)
第 3 部分 如何建立、实施质量管理体系	(25)
一、实施 ISO 9000 族标准的基本要求	(27)
二、实施 ISO 9000 族标准需要注意的问题	(27)
三、贯彻 GB/T 19001 质量管理标准的几个观点	(28)
四、建立质量管理体系的步骤	(29)
五、质量管理体系有效性的证实	(30)
第 4 部分 重要术语和定义	(31)
1. 质量 (3.1.1)	(33)
2. 管理体系 (3.2.2)	(33)
3. 质量管理体系 (3.2.3)	(33)
4. 过程 (3.4.1)	(33)
5. 产品 (3.4.2)	(34)
6. 合格 (符合) (3.6.1)	(35)
7. 不合格 (不符合) (3.6.2)	(35)
8. 缺陷 (3.6.3)	(36)

第 5 部分 GB/T 19001—2000 idt ISO 9001: 2000 质量管理

<u>体系 要求详解</u>	(37)
一、ISO 前言	(39)
二、引言	(40)
1. 总则	(40)
2. 过程方法	(40)
3. 与 GB/T19004 的关系	(42)
4. 与其他管理体系的相容性	(42)
三、质量管理体系 要求	(43)
1. 范围	(43)
2. 引用标准	(43)
3. 术语和定义	(43)
4. 质量管理体系	(44)
5. 管理职责	(50)
6. 资源管理	(58)
7. 产品实现	(60)
8. 测量、分析和改进	(81)

第 6 部分 质量管理体系文件编制

一、质量管理体系文件构成	(95)
二、质量管理体系文件编制原则	(96)
三、质量管理体系文件编写步骤	(98)
四、质量手册	(100)

(一) 质量手册结构示例	(100)
(二) 质量手册章节格式示例	(103)
(三) 质量手册章节内容提示	(103)
五、程序文件	(108)
(一) 编写要求	(108)
(二) 程序文件章节格式及内容示例	(108)
(三) 标准要求的六个程序文件要点示例	(110)
第 7 部分 <u>内部审核</u>	(123)
一、审核的基本概念	(125)
二、内部审核的准备	(125)
三、内部审核计划的编制	(125)
四、检查表的编制	(126)
五、内部审核的步骤	(127)
六、首次会议的内容	(127)
七、现场检查注意事项	(128)
八、不合格报告的内容	(129)
九、末次会议的内容	(129)
十、审核报告的编制	(130)
十一、纠正措施的制定、实施与跟踪验证	(131)
案例 <u>× × 公司《质量手册》</u>	(133)

第 **1** 部 分

ISO 9000 族标准概述

一、ISO 9000 族标准的产生

- 采购方注重产品质量形成的全过程；
- 从军品、压力容器发展到民用产品；
- 源于英、美、法、德等西方发达国家；
- 适应国际贸易的需要；
- 适应公司管理运作的需要。

二、ISO 9000 现象与 ISO 9000 族标准发展趋势

1.ISO 9000 现象

- 至 2000 年底，全世界已有 100 多个国家等同采用 ISO 9000 族标准；
- 已有 90 多个国家开展质量认证工作，40 多万个企业通过质量认证，我国有 25588 家企业获得质量体系认证证书；
- 跨国公司生产现场均采用 ISO 9000 族标准；
- 国际权威检测实验室均采用 ISO 9000 族标准。

2. 质量认证发展到国际互认阶段

- 质量体系认可机构的互认（国际认可论坛 IAF）；
- 质量体系审核员注册机构与培训课程的互认（国际审核员和培训协会 IATCA）；
- 我国 2000 版标准于 2000 年 12 月 28 日正式批准发布，2001 年 6 月 1 日实施。

三、2000 版 ISO 9000 族标准文件结构

核心标准	其他标准	技 术 报 告	小册子
ISO 9000 ISO 9001 ISO 9004 ISO 19011	ISO 10012	ISO/TR 10006 项目管理指南 ISO/TR 10007 技术状态管理指南 ISO/TR 10013 质量管理体系文件指南 ISO/TR 10014 质量经济性管理指南 ISO/TR 10015 教育和培训指南 ISO/TR 10017 统计技术指南 TC 176 ①删减指南 ②过程方法指南 ③术语指南	质量管理原理选择和使用指南 小型企业的应用

●GB/T 19000—2000 idt ISO 9000: 2000 质量管理体系 基础和术语
该标准表述了质量管理体系基础知识并规定质量管理体系术语。

●GB/T 19001—2000 idt ISO 9001: 2000 质量管理体系 要求
该标准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，目的在于增进顾客满意。

●GB/T 19004—2000 idt ISO 9004: 2000 质量管理体系 业绩改进指南
该标准提供考虑质量管理体系的有效性和效率两方面的指南，该标准的目的是组织业绩改进和顾客及其他相关方满意。

●GB/T 29011—2000 idt ISO 19011 质量和环境管理体系审核指南
该标准提供审核质量和环境管理体系指南。

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。

四、ISO 9000 族 1994 版到 2000 版的变化

标准名称	结构变化	内容变化
ISO 9000: 2000 质量管理体系基础和术语	合并: ISO 8402 - 1994 ISO 9000 - 1: 1994 4.5 部分内容	①增加: 质量管理原则 (8 项); ②术语变为 10 个部分 80 条, 原内容全部改写
ISO 9001: 2000 质量管理体系要求	合并: ISO 9001: 1994 ISO 9002: 1994 ISO 9003: 1994 分为 8 章 由 20 个要素改为四大过程	增加变化: ①以顾客为关注焦点; ②强化领导作用; ③方针目标明确可测量; ④持续改进; ⑤内外部沟通; ⑥数据分析; ⑦资源管理; ⑧质量活动的有效性; ⑨文件要求不强制; ⑩产品监测不明分为进货过程、最终检; ⑪服务不单列条款; ⑫统计技术不单列, 采用适用方法
ISO 9004: 2000 质量管理体系业绩改进指南	合并: ISO 9004 - 1 ISO 9004 - 2 ISO 9004 - 3 ISO 9004 - 4 与 ISO 9001: 2000 协调成对, 结构相一致	增加: 附录自我评定指南和持续改进的过程
ISO 19011 (2001) 质量和环境管理体系审核指南	合并: ISO 10011 - 1 ISO 10011 - 2 ISO 10011 - 3 ISO 14010 ISO 14011 ISO 14012 分为 7 章	增加: 组建内审组的评价方法示例
ISO 10012 (2001) 测量控制系统	合并: ISO 10012 - 1 ISO 10012 - 2	全部改写

五、2000 版 ISO 9000 族标准的特点

- ISO 9000 标准与 ISO 14000 环境管理标准协调兼容，便于组织建立体系和认证审核；
- 标准结构建立在“过程模式”的基础上，适用于各类组织的管理与运作；
- 标准方便使用，语言易于理解，术语精炼、易懂；
- 标准克服了 1994 版标准偏重于加工制造业的倾向，更具有通用性；
- 标准增强了使顾客满意的要求；
- 标准强化了持续改进的要求；
- 强调了 ISO 9001 与 ISO 9004 标准的协调一致，有利于组织的持续改进；
- 标准减少了对文件的强制性要求，给了组织更大的自主权，更注重于有效性；
- 标准能促进组织的自我评定。

