

战系列

快速精通

徐敏 著

广东外语出版社



图书在版编目 (CIP) 数据

快速精通 ISO9000: 2000/徐敏著. —广州: 广东经济出版社, 2002.4

(ISO 系统实战系列)

ISBN 7-80677-152-2

I. 快… II. 徐… III. 质量管理体系—国际标准, ISO9000: 2000 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 016847 号

出版发行	广东经济出版社 (广州市环市东路水荫路 11 号 5 楼)
经销	广东新华发行集团公司
印刷	广东惠阳印刷厂 (惠州市南坛西路 17 号)
开本	787 毫米×960 毫米 1/16
印张	27+2 插页
字数	498 000 字
版次	2002 年 4 月第 1 版
印次	2002 年 4 月第 1 次
印数	1~5 000 册
书号	ISBN 7-80677-152-2 F·656
定价	全套 (1—2) 110.00 元

如发现印装质量问题, 影响阅读, 请与承印厂联系调换。

销售热线: 发行部 (020) 83794694 83790316 邮政编码: 510100

(发行部地址: 广州市合群一马路 111 号省图批 107 号)

网址: www.sun-book.com

• 版权所有 翻印必究 •

前言

ISO9000，就其在中国的发展而言，若用“惊人”二字来形容，绝非过分，甚而有人说：朋友见面，问候语再也不是“您吃了吗？”或“您下班啦！”而变为“您公司推行 ISO9000 了吗？”

时光倒流，若在五年前，您或许根本连听都没听说过“ISO9000”这个词。这是很自然的，因为它的缔造者——国际标准化组织（ISO）——于 1987 年才将它降生，1994 年改版，1996 年在中国才进入真正意义的推广阶段，可时至今日，它已经在中国企业界刮起了一股强劲的“ISO9000 旋风”。

然而，ISO9000 不是业务员，更不是聚宝盆，它本身并不能直接产生效益，它只提供给企业一条有效管理和控制企业的途径、一套系统的管理理论，而要将它转化为生产力，转化为发展的原动力，企业需要走很长的一段路：不仅需要投入一定的财力，更需要投入大量的心力；不仅需要改变管理层、基层员工的许多旧有习惯，更需要改变企业的组织架构、企业运作流程、企业的旧有利益分配体系；不仅需要为企业每个职位订立工作标准，更需要改变自我、否定自我。如果一不小心，在某个环节把公司给带弯了、整散了，甚至弄没了，那么，当初完全就没有必要去搞。

因而，企业推行 ISO9000，需要引导，需要领航者。而就目前中国书市，关于 ISO9000 的书籍不可谓不多，但描述 ISO9000：2000（该标准为 2001 年 6 月 1 号发布）的不多，而真正能够理论结合实际、循序渐进协助企业推行 ISO9000 的，就笔者目前所及的，没有。笔者正是基于这样的考虑，在 ISO9000：2000 正式颁布之即，应广大企业、众多质量管理员、ISO9000 从业人员的迫切需求，结合多年咨询、顾问经验，编写了此书，借以抛砖引玉，共同推进 ISO9000 在中国的繁荣发展。

为力求使读者能够快速精通 ISO9000：2000，能够具备 ISO9000 质量管理体系建立和实施的基本技能（可当 ISO9000 咨询老师啦！），笔者在布局、



文风和引例上着力注重了“实战的系统性、文字的风趣性、内容的权威性”，也使该书更具有可买性、可读性、可藏性。

实战的系统性：本书侧重于实战，但非“只见树木不见森林”之实战，而是系统的实战。本书通过深入剖析 ISO9001:2000 标准，系统演绎企业推行 ISO9000 全过程之步骤及内容，完整展现定位于制造业的一套系统的管理体系文件（涵盖内容达 99%），所要达到的目的，正如广大读者所期盼的，不仅授之（读者）以鱼，更授之（读者）以渔。

文字的风趣性：如果，“法律”描述得如金庸“武侠”、琼瑶“言情”那般生动有趣、扣人心弦，国人大都可成为名律师了。往往，一个通俗的比喻、一节灰色的幽默段子，一则引人入胜的故事，就能阐明一个大道理，使受众有豁然开朗之感，而绝非长篇大论所能及。

因而，本书力求摆脱生硬、教条的家长式风格，而诉求于大量的案例、小品、比喻来揭开 ISO9000 “天书”之“盖头”；力求风趣、活泼之文风，使读者能够在短时间之内，轻松、愉快的步入 ISO9000 神圣的殿堂。

内容的权威性：本书所阐述 ISO9000 系统知识，所提供的一套制造业 ISO9001:2000 质量管理体系文件，均为笔者综合上百家企业管理经验，特别是一些著名跨国公司的先进管理经验而成。而其中每一份文件（无论是质量手册、程序文件，或三层文件、质量记录表格），均得到诸如英国标准协会 BSI、中国方圆、北京九千、法国 BVQI、挪威船级社 DNV 等认证公司的检视和认可，具有很强的权威性和学术性。

如果，您是一位企业的老总，希望推行 ISO9000，希望让 ISO9000 回报利润，笔者建议您和您的管理层人手一册，共同夯实企业发展的基石。

如果，您是一位企业职员，希望提升个人能力、改善工作绩效、回报老总对您的期望，笔者建议您读一读本书，它将使您的职业生涯更加卓越。

如果，您是一位 ISO9000 从业人员，希望开拓思维、博取众长、吸收新知，笔者建议您买上一本，它将给您有益的启示。

如果，您对 ISO9000 相当陌生，笔者建议您一定要买，因为，21 世纪将是“ISO9000”的世纪。

由于学识和经验的局限，书中难免存在不妥之处，敬请广大读者和同行不吝指正。

在编写本书过程中得到了傅人俊、梁彪、邓龙兴、蒋仲华等老总的支持，得到了钱振兴、金卫龙、秦明等同事的支持，得到了爱人邬红琴在生活的支持，在此一并表示感谢。

笔 者

2002 年 3 月 30 日

目 录

理论篇—ISO9000 全透视

第一章 一睹 ISO9000 庐山真面目	(3)
第一节 揭开 ISO9000 的“盖头”来	(5)
第二节 ISO9000 之灵魂——八项质量管理原则	(6)
第三节 ISO9000 之语言——关键术语解析	(16)
第四节 深入剖析 ISO9001:2000 标准	(27)

咨询实战篇—ISO9000 全攻略

第二章 ISO9000 推行循序渐进	(77)
第一节 组织质量管理体系诊断	(79)
第二节 组织质量管理体系策划	(81)
第三节 内部质量管理体系审核培训及实战	(84)
第四节 管理评审培训及实战	(91)

模拟实战篇—ISO9000 全演义

第三章 模拟公司之情景	(97)
-------------------	------



第一节	模拟公司简介—科泰机械（深圳）有限公司	(99)
第二节	模拟公司组织机构图	(100)
第三节	模拟公司部门职责、权限	(101)
第四节	模拟公司质量管理体系文件目录	(107)
第四章 模拟公司质量管理手册		(115)
第五章 模拟公司质量管理体系程序文件		(169)
《文件控制程序》		(171)
《外来文件控制程序》		(176)
《质量记录控制程序》		(180)
《质量方针控制程序》		(182)
《质量目标、指标、方案控制程序》		(185)
《组织机构、职责、权限控制程序》		(188)
《内部沟通控制程序》		(191)
《管理评审程序》		(194)
《人力资源配备控制程序》		(198)
《人力资源培训控制程序》		(202)
《生产设备、设施控制程序》		(206)
《工作环境控制程序》		(210)
《产品/服务要求实现策划控制程序》		(212)
《合同评审控制程序》		(215)
《顾客沟通控制程序》		(219)
《设计控制程序》		(222)
《设计更改控制程序》		(230)
《供方评定控制程序》		(232)
《产品采购控制程序》		(236)
《报关服务采购控制程序》		(238)
《运输服务采购控制程序》		(240)
《生产和服务运作控制程序》		(242)
《顾客提供财产的控制程序》		(244)
《标识和可追溯控制程序》		(247)
《产品防护控制程序》		(250)

《储存控制程序》	(252)
《产品交付控制程序》	(255)
《测量和监控装置控制程序》	(257)
《顾客满意度度量控制程序》	(261)
《内部质量管理体系审核控制程序》	(263)
《过程业绩评审控制程序》	(269)
《工序产品检验和试验控制程序》	(271)
《不合格品控制程序》	(273)
《数据分析控制程序》	(277)
《持续改进控制程序》	(280)

第六章 模拟公司质量管理体系三层文件	(283)
《文件编写导则》	(285)
《质量记录表格运作细则》	(295)
《行政组织机构图》	(298)
《质量保证组织机构图》	(299)
《部门职责、权限描述》	(300)
《生产部经理职位描述》	(307)
《人力资源部经理职位描述》	(308)
《销售部经理职位描述》	(309)
《财务部经理职位描述》	(310)
《财务出纳职位描述》	(311)
《品管员职位描述》	(312)
《砂磨机操作、维护规程》	(313)
《工作环境控制细则》	(315)
《原材料检验规程》	(316)
《工序产品检验规程》	(317)
《成品检验规程》	(319)
《产品防护细则》	(322)
《作业指导书》	(324)
《包装标志细则》	(325)
《测量和监控装置操作、维护规程》	(326)
《推移图统计技术应用指导书》	(328)
《柏拉图统计技术应用指导书》	(329)



《鱼刺图统计技术应用指导书》	(331)
----------------------	-------

第七章 模拟公司质量记录表格

《文件制定、修订评审表》	(335)
《文件收、发登记表》	(336)
《质量管理体系文件目录》	(337)
《外来文件目录》	(338)
《质量记录检索单》	(339)
《质量方针、目标、指标一览表》	(340)
《质量方案实施表》	(341)
《内部沟通表》	(342)
《管理评审计划》	(343)
《管理评审会议记录》	(344)
《管理评审报告》	(345)
《纠正和预防措施活动表》	(346)
《职位内部配备表》	(347)
《职位外部配备表》	(348)
《人员培训申请表》	(349)
《人员培训实施表》	(350)
《人员培训档案》	(351)
《设备购置申请单》	(352)
《设备验收单》	(353)
《生产设备维修表》	(354)
《生产设备履历表》	(355)
《工作环境控制汇总》	(356)
《质量计划实施情况检查表》	(357)
《销售合同》	(358)
《合同评审表》	(359)
《产品需求通知单》	(360)
《生产通知单》	(361)
《生产执行计划单》	(362)
《合同更改评审表》	(363)
《合同执行跟踪表》	(364)
《物资采购计划单》	(365)

《顾客需求和期望评审、实施表》	(366)
《顾客投诉、退货跟踪表》	(367)
《设计任务书》	(368)
《设计评审表》	(369)
《设计验证表》	(370)
《设计确认表》	(371)
《设计更改单》	(372)
《产品供方评审表》	(373)
《报关供方评审表》	(374)
《运输供方评审表》	(375)
《产品提供方评定细则》	(376)
《报关服务提供方评定细则》	(381)
《运输服务提供方评定细则》	(382)
《合格产品提供方汇总》	(383)
《合格报关服务提供方汇总》	(384)
《合格运输服务提供方汇总》	(385)
《业务联络单》	(386)
《原材料采购合同》	(387)
《原材料(通用)质量检验表》	(388)
《原材料(GB)质量检验表》	(389)
《说明书质量检验表》	(390)
《包装质量检验表》	(391)
《报关服务实施表》	(392)
《运输服务实施表》	(393)
《进料、制成品标识卡》	(394)
《生产流转卡》	(395)
《原材料进仓单》	(396)
《半成品进仓单》	(396)
《成品进仓单》	(397)
《原材料领料单》	(397)
《成品出库单》	(398)
《物资盘点表》	(399)
《仓库日报表》	(400)
《仓库周报表》	(401)



《仓库月报表》	(402)
《成品（通用）质量检验表》	(403)
《成品（GB）质量检验表》	(404)
《测量和监控装置适宜性确认表》	(405)
《测量和监控装置履历表》	(406)
《JL 合格证》	(407)
《JL 停用证》	(407)
《JL 报废证》	(407)
《顾客满意度度量调查表》	(408)
《_____年度内审计划》	(409)
《内审日程安排表》	(410)
《内审检查表》	(411)
《内审不符合报告表》	(412)
《内审报告》	(413)
《内审不符合项统计分析表》	(414)
《会议签到表》	(416)
《过程业绩评审报告》	(417)
《工序产品（通用）质量检验表》	(418)
《工序产品（GB）质量检验表》	(419)
《不合格品处理单》	(420)
《数据分析实施表》	(421)
《数据分析汇总》	(422)
《砂磨机维护、点检表》	(423)

ISO
9000
全
透
视

第一章

一睹 ISO9000 庐山真面目

ISO9000，您一定不会觉得陌生。

当您翻看某企业介绍时，也许会看到“本企业已通过 ISO9001 质量管理体系认证”；

当您走进一个工业园时，也许会看到有些工厂大门口写着“本企业已通过 ISO9001 质量管理体系认证”；

当您坐在飞驰的车上，也许会看到路边广告牌上写着“本企业已通过 ISO9001 质量管理体系认证”。

.....

ISO9000，您一定又觉得困惑不解：企业为什么都要急于声明已通过 ISO9001 质量管理体系认证呢？

不妨伴随笔者，览尽 ISO9000 庐山真面目。



第一节 揭开 ISO9000 的“盖头”来

1987 年, 国际标准化组织 (ISO) 所属的 TC/176 质量管理 and 质量保证技术委员会制定发布了世界上第一个被各国广泛认可的质量管理和质量保证系列标准——ISO9000 族标准。

1994 年, 国际标准化组织对 ISO9000 标准进行了第一次修订, 并形成了 ISO9000:1994 族标准, 这就是目前中国大多数企业所推行的 ISO9000 标准的版本。

2001 年, 国际标准化组织对 ISO9000 标准进行了第二次修订, 并形成了 ISO9000:2000 族标准, 而本书所要具体阐述的就是该版标准。

ISO9000:2000 族标准核心标准为下列四个。

标准编号	标准名称
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	《质量和环境管理体系审核指南》

ISO9000:2000 族标准简介

ISO9000:2000 《质量管理体系—基础和术语》

标准阐述了 ISO9000 族标准中质量管理体系的基础知识、质量管理八项原则, 并确定了相关的术语。它的制定, 将取代 ISO8402:1994 和 ISO9000-1:1994 标准。



ISO9001: 2000《质量管理体系—要求》

标准规定了一个组织若要推行 ISO9000, 取得 ISO9000 认证, 所要满足的质量管理体系要求。组织通过有效实施和推行一个符合 ISO9001: 2000 标准的文件化的质量管理体系, 包括对过程的持续改进和预防不合格, 使顾客满意。它的制定, 将取代 ISO9001: 1994、ISO9002: 1994、ISO9003: 1994 标准。

ISO9004: 2000《质量管理体系—业绩改进指南》

标准以八项质量管理原则为基础, 帮助组织有效识别能满足客户及其相关方的需求和期望, 从而改进组织业绩, 协助组织获得成功。它的制定, 将取代 ISO9004: 1994 标准。

ISO19011: 2000《质量和(或)环境管理体系审核指南》

标准提供了质量和(或)环境审核的基本原则、审核方案的管理、质量和(或)环境管理体系审核的实施、对质量和(或)环境管理体系审核员的资格要求等要求。它的制定, 将取代 ISO10011-1、ISO10011-2、ISO10011-3、ISO14010、ISO14011 及 ISO14012 标准。

第二节 ISO9000 之灵魂——八项质量管理原则

ISO9000 登陆中国, 屈指算来, 六年有余, 但却在中国企业领域、品管领域及消费领域, 刮起了一股强劲的“ISO9000 风暴”:

- 创造了数以百万计的就业机会。
- 近 6 万企业通过 ISO9000 认证。
- 境内境外大大小小认证公司多达 50 余家。
- ISO9000 咨询公司多达数千家, 仅上海一地, 就有近 400 家之多。

■ ISO9000 咨询、认证产业经济近百亿。

■

甚至有企业老总感慨：不会因为你获得了 ISO9000 认证，客户就将订单给你；但是，如果你没有建立 ISO9000 体系，没有通过 ISO9000 认证，客户就不可能将订单给你。

ISO9000 有何种魅力，能得到客户的首肯；ISO9000 又有何魅力，受到业界的如此吹捧。其实，看一看 ISO9000：2000 所建立的基础——八项质量管理原则，就一目了然，诚如其前言所阐述：“为了成功地领导和运作一个组织，需要采用一种系统和透明的方式进行管理。针对所有相关方的需求，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。质量管理是组织各项管理的内容之一。最高管理者可在八项质量管理原则指导下，领导组织进行业绩改进。”

ISO9000：2000 八项质量管理原则

- 以顾客为中心。
- 强调领导的作用。
- 强调全员参与。
- 过程的方法。
- 系统管理方法。
- 持续改进。
- 以事实为决策之依据。
- 互利之供方关系。

ISO9000：2000 八项质量管理原则剖析

为奠定 ISO9000：2000 族标准的理论基础，使全世界能普遍接受 ISO9000，1995 年，在 ISO/TC176/SC2 下的工作组（WG15），承担征集国际上最受尊崇的一批质量管理专家的意见，用了约两年的时间，才整理并编撰了八项质量管理原则。这些专家包括：戴明博士（质量 14 点）、克劳士比博士（零缺陷）、朱兰博士（8020 原则）等。

可以说，八项质量管理原则是 ISO9000：2000 的灵魂。有效建立、实施和保持一个完善的质量管理体系，取得 ISO9000 认证，首先需要掌握、理解它，并能够融合进组织企业文化。如果，在不理解、不遵循八项质量管理原则的情况下，盲目推行 ISO9000 标