

质量管理体系——方法与实践

认识 理解 应用 ISO 9001:2000 质量管理体系标准

中国标准出版社



质量管理体系——方法与实践

认识 理解 应用

ISO 9001:2000 质量管理体系标准

刘继民 著

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

认识 理解 应用 ISO 9001:2000 质量管理体系标准·质量管理体系——方法与实践/刘继民著. —北京:中国标准出版社,2002.4

ISBN 7-5066-2739-6

I. 认... II. 刘... III. 质量管理体系—国际标准, ISO9001—研究 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 019042 号

北京东方精创标准化技术有限公司 策划

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:68522006

北京纪元彩艺印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 787×1092 1/16 印张 12.25 字数 295 千字

2002 年 4 月第一版 2002 年 4 月第一次印刷

*

ISBN 7-5066-2739-6/TB·816

印数 1—5 000 定价 48.00 元

网址: www.bzcb.com

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

内 容 提 要

本书是作者对 ISO 9000 族 2000 年版标准跟踪三稿 (DIS, FDIS 和 IS) 研究的结果。

全书的指导思想可概括为:准确认识标准、理解标准,运用管理的系统控制观念,指导建立质量管理体系文件。

认识标准。识别和比较英文版标准中典型常用词的含义,为辨别中文版标准在不同章节出现的同一个词(如策划、确认、规定和识别等)的含义提供参考。

管理的系统控制。为加深对过程方法和管理的系统方法的理解,运用系统、信息与控制的理论,提升对质量管理体系及其诸过程的控制观念,使质量管理体系形成闭环控制系统。

建立质量管理体系文件。推荐确定文件要求的方法与评定文件的准则,使所编写的文件能够达到充分与适用的目的。

标准中对质量管理有策划要求的过程,引导认识质量计划文件。

本书可作为质量管理体系标准培训、质量管理体系文件编制咨询和质量审核教材或参考。

作者简介



刘继民

1. 高级工程师,具有 ISO 9000 质量管理体系的认可评审员与主任评审员资格。

2. 退休前,任中国磁记录设备公司质量处长职务。

3. 曾获得国家级(1993 年)、电子工业部(1985 年)和浙江省(1986 年)质量管理先进(优秀)工作者荣誉称号及奖励。

4. 在美国(CDC 公司)接受过质量管理培训及实习、瑞典质量保证与标准化培训和英国 BSI 主任审核员及文件编制培训。

5. 社会工作:曾任中国电子工业质协咨询委、电子计算机质协常务理事、浙江省质协学术理论委副主任等。

6. 从 1993 年起从事质量管理体系咨询工作和对认证机构认可评审和质量体系审核工作。

7. 咨询过的企业举例:

杭州东方通信集团公司、天津三星电子公司、山东三星通信设备公司、杭州松下电器公司、天津昭和电子公司,及其他电子、机械、家电、通信、电力及流程性材料等公司,若干。

8. 著作:

a) 美国企业(CDC/MPI)质量管理考察报告(1986 年)

b) 按照 ISO9000 系列标准建立质量体系实施纲要(计算机质协)(1992 年)

c) 质量体系结构与文件——质量体系文件编制教程(1993 年)

前 言

出于对国际标准的重视,我国质量管理界跟踪国际标准的 CD、DIS、FDIS 稿,直至 IS 正式版本的发布,如同参加了国际标准从起草到定稿的大讨论。

作者是从 DIS 稿开始对照中、英文版本认识、理解国际标准,后来按 FDIS 稿修改过一次,又按国际标准(IS)正式版本大修改了一次。

认识标准。应用比较的方法,找出标准中使用比较多的重点英文单词,统计同一个单词在不同的章节中提出的要求,经过比较揭示重点单词的应用范围。国际标准不同阶段版本对同一个重点单词在遣词造句方面的精心修改,也给我们很大的启示。本文列出应用重点单词的语句在标准中的章节编号,方便读者与英文版本的对照。

理解标准。国际标准的结构由四大过程组成,分五个部分表述要求。为了结合组织的类型、规模和组织结构的实际情况,建立和实施质量管理体系,为此对质量管理体系标准的要求分解与组合成若干个可独立的部分。本文推荐分解与组合成 27 个独立部分。

对于已经按 1994 版标准建立了质量体系的组织,这样的分解与组合也有助于与原质量体系要素程序的对比,便于转换标准改造体系。

质量管理体系标准提出的形成文件(如质量方针、质量目标、质量手册和六个程序)要求,还有一些隐含的形成文件要求,如方法、准则、作业指导书和与质量策划有关的质量计划等,也是针对标准的某些可独立部分提出来的。

标准对每一个可独立部分的要求,可以从以下几个方面去理解:为什么要这样做,目的是什么?要求做些什么?对要求做的事项有什么规定条件?

从上述几个问题中抽出目的、要求和规定作为标题,将标准要求的有关内容,分别列在每个标题之下,这样的分析方法,有助于理解标准。

如果对所有可独立部分的分析与理解,列出一览表,便初步确立了特定组织的质量管理体系的结构和文件。

应用标准。本文分八章介绍质量管理体系结构与文件编制,讲述质量方针和质量目标、质量手册、形成文件的程序、质量计划、文件化的作业指导和记录等六种文件的编写方法,除了记录之外每一种文件都推荐两个以上示例,供案例分析练习之用。

本文编写过程中,在提供国际标准文本,讨论标准英文翻译中文的疑问语句,筹划出版等方面,得到万举勇、王彦、吴晶、关靖华等专家朋友们的帮助,在此表示感谢!

经过多次跟踪标准修订,加之作者本人的专业局限性,文中有错误之处,请读者谅解,欢迎信息沟通。

作 者

2002年4月

目 录

A 认识标准篇	1
ISO 9001:2000 标准要求的典型用词	6
B 理解标准篇	15
质量管理体系结构和文件	24
质量管理体系过程文件及其输出文件一览表	43
C 应用标准篇	45
第一章 质量管理体系文件编制	47
第二章 质量方针与质量目标	56
质量方针和质量目标案例	57
第三章 质量手册	62
质量手册一般章节示例	69
示例 1 内部审核	69
质量手册中概述性章节示例	70
示例 1 质量管理体系	71
示例 2 产品实现的策划	74
示例 3 测量、分析和改进	76
质量手册中表述综合性章节示例	77
示例 1 顾客满意	77
第四章 形成文件的程序	80
案例分析练习	89
案例 1 文件控制程序	90
案例 2 纠正措施程序	94

第五章	质量计划	97
	质量计划案例分析	101
	案例 1 质量计划和过程控制计划	101
	案例 2 外购件质量计划	107
	案例 3 设计和开发计划和控制	115
第六章	文件化的作业指导	119
	案例 1 人力资源的能力、意识与培训	122
	案例 2 统计技术应用的管理与控制	124
第七章	质量记录	126
第八章	质量管理体系文件的控制与维护	128
D	附录篇	131
	附录 1 理解标准之条文(中文注释稿)	133
	附录 2 ISO 9000:2000 Quality management system-Fundamentals and Vocabulary (摘录)	149
	附录 3 ISO 9001:2000 Quality management system-Requirements (摘录)	166

A

认 识 标 准 篇

A 认识标准篇

ISO 9001:2000 标准提出了许多要求,为了认识标准的目的,统计了 ISO 9001:2000 标准提出各项要求时所选用的几种典型用词,今将各词目按英汉词典的解释直译如下:见 ISO 9001:2000 标准要求的典型用词。

提出认识标准的用意在于尽量体会标准文本的含意,克服语言翻译中的局限性。一个英文单词可能会译成几种中文的词汇,标准的中文译本可能只按译者的意愿译成一种词汇,我们如果能全面的了解一下一个英文单词在不同之处可能的含义,就会对标准有了较深的体会。

例 1:英文 identify 可译成识别、标识与鉴别,显然识别与标识的含义有所不同。

识别要理解为辨别、辨认,有鉴别之意,例如:识别真伪。而标识与标志同意,是指表明特征的记号,往往用标签的形式写出文字或做出记号使人知道。例如产品的标称、标号或标记(记号),识别与标识之间二者存在着目的与手段的因果关系,如产品标识是为了便于识别产品,产品状态标识则是将识别了的结果标明其不同状态,便于处理,二者都有防止误用之意。可见同一个英文单词在不同的场合会有不同的含义。标识为了识别,所以我们在学习中译文标准时,对“标识与可追溯性”的理解,其真实目的是识别,故可理解为识别与可追溯性。

例 2:英文 specify 一词出现在 7.4.1/7.4.2/7.3.3d 各节之中,均恰当的译为“规定”,经过比较可以看出它们三者之间有共同点,都与对产品的要求有关,这与规范(specification)的定义——阐明要求的文件——相近似。在这里对 specify 译为规定一词,如果再对其他的英文单词也译为“规定”时,两者的含义会有区别,为了应用标准的需要弄清楚它们各自不同的含义。

在英文版标准 7.2.2a 和 7.2.2c 条文中出现的 defined 一词,中文版标准也同样将它译为“规定”,从不同英文单词翻译过来的这两个“规定”,它们的含义应当有所不同。仅在 7.2 这一章之中就可以比较出它们的不同之处,7.2.1 条要求组织应确定(determine)顾客规定的(英文是 specified)要求,而在 7.2.2 条要求组织评审与产品有关的要求,应确保产品要求得到“规定”(英文是 specified)(见 7.2.2a)和组织有能力满足“规定”的(英文是 defined)要求(见 7.2.2c)。如果我们把 defined 一词直译成定义(或界定),再去理解标准的中译文“规定”一词,就可以区别开两个“规定”译文的内涵,前一个规定(specified)是指顾客陈述的产品要求,经过双方代表沟通确定(determine)后提交评审,对于与产品有关的要求的评审,不是要求评审产品要求有没有被“规定”,而是要评审产品要求的定义,或者说评审所确定的产品要求条件是否已经被界定。

例 3:中文版标准中的确认一词在英文版标准中有两个出处,一个是 validation 单词(7.3.6)另一个是 Confirmed 单词(见 7.2.2)。因为确认(英文 Validation)一词在 ISO 9000:2000 标准中有术语定义(见 3.8.5),当在 ISO 9001:2000 标准 7.2.2 条文中再出现确认(英文是 Confirmed)一词时,必然要想一想二者是否同义;有趣的是就在确认(validation)这条术语定义中也出现了 Confirmation 一词(中文在这里译为认定)。我们如果把 Confirm 一词直译为证实或(进一步)证实,7.2.2 的相关条文被译成:组织在接受顾客要求前应对顾客要求

进一步证实;ISO 9000 第 3.8.5 条确认(Validation)的术语定义则译成:通过提供客观证据证实特定的预期用途或应用要求已得到满足。这样,可以把由 Confirm 单词翻译而来的“确认”一词理解为有证明条件的认可,对于指导实际运作比较实用,表达的意思也比较明确。

例 4:质量策划与质量计划。ISO 9001:2000 英文版中的 planning, plan 和 planned 三个单词在 GB/T 9001:2000 中文版中均译作策划一词。为了解分布在中文版标准不同章节中的策划一词的含义,学习标准中有关术语定义的译法,将英文版 ISO 9001 标准中出现的 planning 译作策划, plan 译作计划, planned 译作(事先)计划好的或所计划的,用以明确策划与计划的概念。

质量策划(Quality planning)(见 ISO 9000/3.2.9 术语定义)从属于质量管理,是质量管理的一部分,关注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。

注:编制质量计划可以是质量策划的一部分。

在 ISO 9001 标准中 5.4.2 质量管理体系策划;7.1 产品实现策划;和 7.3.1 设计和开发策划都符合质量策划的术语定义,在管理上都提出了具体的要求,如:

质量管理体系要满足 4.1 的 a 至 f 的各项要求(5.4.2);

产品实现策划的条文规定了在对产品实现进行策划时,组织应确定 a 至 d 条各方面的适用内容(7.1);

设计和开发策划的条文中也规定了进行策划时,组织应确定的 a 至 c 三项内容(7.3.1)。

质量计划(Quality plan)(见 ISO 9000/3.7.5)属种于质量管理体系文件,是对特定的项目、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:质量计划是质量策划的结果之一。

详述(specifying)应用于某特定产品、项目或合同的质量管理体系各过程(包括产品实现过程)和各种资源的文件,可称之为质量计划(见 ISO 9001/7.1 注 1)

上面两项术语定义的注释和这里的注释,共同表达了质量策划与质量计划的关系。

7.1 节的条文要求组织应计划(plan)和开发产品实现所需的诸过程;

7.3.1 节的条文要求组织应计划(plan)并控制产品的设计和开发;

7.5.1 节的条文要求组织应计划(plan)并在受控制条件下进行生产和服务提供活动。

ISO 9001 标准对上述过程提出有计划地开展控制活动的要求,如果说它们是对质量管理的要求,但也包括对具体实施的要求。在下面各过程的活动之中,标准使用事先建立的计划(planned)一词,表达按照事先计划好的什么事项完成某项活动,看其是否达到预定的目标。例如:

最高管理者应按照事先计划好的时间间隔评审质量管理体系,以确保其持续适宜,充分与有效(5.6.1)。

应依据事先计划好的安排(见 7.3.1)对设计和开发进行系统的评审(7.3.4)。这里提到的 7.3.1 是对事先制定计划的内容要求,它们是确定设计和开发的各阶段;适合于个别设计和开发阶段的评审、验证和确认活动;以及设计和开发的各种职责与权限。对于每一种产品,达到这三项要求的内容不会是完全相的,陈述这些选择不同方式达到共同要求的文件就是质量计划。

组织应按照事先计划好的时间间隔进行内部审核(8.2.2),以判断质量管理体系符合

……要求并有效地实施与保持。

对产品特性进行监视和测量应依据事先计划好的安排(见 7.1)在产品实现过程的适当阶段进行(8.2.4)。这里提到的 7.1 指明质量计划(适用时)应包括 a 至 d 四条之中与产品监视和测量有关的内容。

在策划与计划的示例中占用了大量的篇幅理解中文版标准中策划一词在各章节中的含义,目的只有一个:在产品实现过程中引出应用质量计划文件的概念,具体的实例在应用标准篇的质量计划一章中列举。

本书在认识标准这一篇中,共选出 ISO 9001:2000 标准要求的典型用词 15 种共有 21 个英文单词,在这里不再一一举例说明,仅供读者在理解和应用标准时作为参考。

ISO 9001:2000 标准要求的典型用词

1. 要求方式:

a) shall be established and maintained...	应建立和保持……
b) shall established...	应建立…
c) shall be confirmed	应进一步证实、确认
shall (to) demonstrate	证明, 论证, 证实
d) methods, WI, criteria, procedure	直接提出要求的文件, 如: 方法、作业指 导书、准则、程序
e) determine	确定, 决定, 判断, 解决
f) identify	识别, 标识, 鉴别
g) defined	定义, 界定, 因地制宜的决定, 给个界定 范围, 作出规定
h) specify	规定
i) planning	策划
j) plan, planned	计划, 设计, 规划; 已计划好的, 有计划的
k) review	评审
l) shall controlled	应受控
m) communication	沟通
n) shall be recorded	记录
o) shall have	应具有
shall be managed	应管理
shall be performed	应进行, 完成, 实施
maintain	维持, 保持, 保存(留)
measure	量度, 测量, 估量

2. 要求的内容

a) established and maintained 建立和保持

序号	标准章号	要求的内容	标准要求的程序文件 SRP	标准要求的文件 SRD	组织要求的文件 ORD	其他
1	4.2.2	应建立和保持质量手册				
2	4.2.4	应建立和保持记录				
3	5.5.2a	确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持				

b) established 建立

序号	标准章号	要求的内容	SRP	SRD	ORD	其他
1	4.1	应按国际标准要求建立、文件化、实施并保持质量管理体系且不断改进其有效性				
2	4.2.3	应建立质量管理体系文件控制的形成文件的程序				
3	4.2.4	应建立质量管理体系记录的控制程序				
4	5.1.b	建立质量方针				
5	5.1c	确保质量目标之建立				
6	5.4.1	在组织的相关职能和各层次上建立质量目标				
7	7.4.1	应建立选择、评价和重新评价的准则				
8	7.4.3	应建立并实施检验或其他必要的活动				
9	7.6	应建立过程,以确保监视和测量活动可行				

c) shall be confirmed 应进一步证实、确认, demonstrate 证明, 论证, 证实

序号	标准章号	要求的内容	SRP	SRD	ORD	其他
1	7.2.2	在接受顾客要求前应对顾客要求进一步证实				
2	7.5.2	确认应证明这些过程实现计划结果的能力				
3	8.1a	证明产品的符合性				
4	8.2.3	这些方法应证明过程实现计划结果的能力				
5	8.3	在不合格品得到纠正后应对其再次进行验证,以证明符合要求				
6	8.4	应确定、收集和分析适当的数据,以证明质量管理体系的适宜性和有效性				

d) methods, work instruction, criteria, procedure 直接提出要求文件,如方法,作业指导书,程序及准则等。

序号	标准章号	要求的内容	SRP	SRD	ORD	其他
1	4.1.c	确保这些过程有效运行和控制所需要的准则和方法				
2	4.2.3	应建立文件控制的形成文件的程序				
3	4.2.4	应建立记录控制的形成文件的程序				
4	7.1c	特定产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动,以及产品验收准则				
5	7.3.3c	包含或引用产品接收准则				
6	7.4.1	应建立选择、评价和重新评价的准则				
7	7.4.3	应在采购信息中说明拟验证的安排和产品放行的方法				
8	7.5.1b	必要之处,具备作业指导书				
9	7.5.2a	为过程的评审和批准界定准则				
10	8.2.1	并确定获得和利用信息的方法				
11	8.2.2	策划、实施审核以及报告结果和保持记录的职责和要求,应在形成文件的程序中作出规定				
12	8.2.3	应采用各种适当的方法,对质量管理体系诸过程进行监视,并在适用时进行量度				
13	8.3	应建立不合格控制的形成文件的程序				
14	8.5.2	应建立纠正措施的形成文件的程序				
15	8.5.3	应建立预防措施的形成文件的程序				