

2小时通

图解系列

ISO 9000

〔日〕白潟敏朗 著



中信出版社

2小时通 图解系列

ISO 9000

[日] 白潟敏朗 著
谷亚东 译

中信出版社

图书在版编目(CIP)数据

ISO9000/ (日)白潟敏朗著;谷亚东译. —北京:
中信出版社, 2001. 3
(2 小时通图解系列)
ISBN 7-80073-307-6

I. I... II. ①白... ②谷... III. 质量管理体系—
国际标准. ISO9000 IV. F239.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 09473 号

SAISHIN - BAN ZUKAI ISO 9001 HAYA WAKARI by SHIRAGATA Toshiro
Copyright(c)2000 by SHIRAGATA Toshiro
Originally published in Japan by Chukei Publishing Co., Ltd., Tokyo.
Chinese(in simplified character only)translation rights arranged with
CHUKEI PUBLISHING CO., LTD., Japan through THE SAKAI AGENCY.
All rights reserved.

2 小时通 图解系列

ISO 9000

著 者	[日] 白潟敏朗	开 本	880mm × 1230mm 1/32
译 者	谷亚东	印 张	11.75
责任编辑	龚 援	字 数	196 千字
责任监制	朱 磊	版 次	2001 年 4 月第 1 版
出 版 者	中信出版社 (北京朝阳区 新源南路 6 号京城大厦 邮编 100004)	印 次	2001 年 4 月第 1 次印刷
承 印 者	中国青年出版社印刷厂	京权图字	01-2000-4435
发 行 者	中信出版社	书 号	ISBN 7-80073-307-6
经 销 者	新华书店北京发行所		F · 231
		定 价	25.00 元

版权所有 · 翻印必究

作者：白瀧敏朗

(株)托马斯环境质量研究所

高级经理

毕业于埼玉大学经济系经营学专业。

在检查法人托马思管理咨询部门从事帮助制造业、建筑业、服务业、流通业、软件开发的大、中、小企业股票上市，把日本式的 BPR 作为基础进行业务改革，帮助选定及引进 ERP 等多项咨询项目。

现在除从事 ISO9000 的认证咨询服务工作外，还讲课、写作。在从事 ISO 认证咨询服务的同时，也帮助企业进行体制改革和业务改革，在“组织、业务、体制、ISO”上能提供丰富的咨询服务。

主要著作有：《清晰明白 ISO》、《建筑业的 ISO14001 入门》（这本书是和日本效率协会共著）、《经营变革成功的中小企业的 ISO9000 系列》。

前 言

最近的质量体系，常被说成是泡沫状态。

社会上关于 ISO 的书籍有好多，报纸、电视广告也经常能见到 ISO 的字样。审查机构审查员的日程表三个月前就排满了，其影响已导致审查机构数量大增。

在这样的背景下，至今被视为大企业的 ISO，不管你喜欢与否，对中小企业也带来了影响。

比方说，制造业的转承包，要受到母公司的压力，主要从事公共工程的建设业，要受到建设部等政府机构的制约。还有，为回应社会上对国际化标准规格的期待，以服务业为中心，先进企业大都能主动配合。

在这样的状况下，ISO 的取得和维持将花费大量的费用和时间。有的中小企业的总经理曾感叹地说道：“得到了 ISO9000 的认证，公司也被弄垮了”。

另外，听了母公司和交易客户他们大企业实施的情况介绍，有的人没有了兴趣，就连一些对 ISO9000 理解不透的从事 ISO 认证的工作人员，也常被主任审查员提出的问题难倒。

本书就是为解决社会上“ISO9000 很难”，“ISO9000 太繁琐”这些误解而写的。

ISO9000 系列是“没有正确答案的规格标准”，因此，

- 它不难，规格标准很简单。
- 企业的解释是绝对的。
- 主任审查员的解释并不都恰当。
- 没必要实现所有的要求事项。
- 不要模仿其他公司和书上的东西。

以上这些是取得成功的关键，后面将进行详细解释。

本书从哪一章读都可以读懂。但是，要想知道下面五个方面中的其中一个内容的读者，最好先读相应的章节，以便理解。

- | | |
|-----------------------|---------|
| ● 想知道 ISO 必要性的人 | 第一章 |
| ● 初次接触 ISO 的人 | 第二章 |
| ● 想知道 ISO 和企业有什么样关系的人 | 第三章 |
| ● 想知道要求事项具体解释的人 | 第四章 |
| ● 看了具体解释仍很困惑的人 | 第五章、第六章 |

此次出版本书，我充分运用了我以及德罗伊托托马斯咨询公司、监察法人托马斯集团到目前为止的所有的股票信息披露的经验，以及有关引进 BPR、ERP、业务处理及建立管理制度的经验。我采访了许多审查

机关、主任审查员，所有的解释内容都是基于最近的实际案例，肯定会对读者有所帮助。

（株）托马斯环境质量研究所在环境管理体系上，从日本的创建时期就参与了，但质量体系（ISO14000系列）很遗憾是后来开展的。但是，正因为是后来开展的，所以和以往的陈规陋习和纠葛没什么关系。ISO9000 将会成为企业的“经营手段”。仅把此书献给企业的经营者以及参与 ISO9000 的各位朋友。

还有，1998 年 12 月本研究所首次获得咨询业 ISO9000 认证。

本书如果对今后想挑战 ISO9000 的企业，或者是已经取得认证的企业的经营者及工作人员多少有些帮助的话将无限欣慰。

最后，本书的出版，要感谢给我们提供咨询机会的那些企业经营者们，同时，也要感谢和我们一起挑战课题的企业工作人员。

还有，本书的出版，得到了中经出版社总编田中幸宏的大力支持。再一次表示衷心感谢。

1999 年 1 月

德罗伊托托马斯咨询公司
（株）托马斯环境质量研究所
高级经理 白潟敏朗

目 录

前 言

第一章

现在为什么实施 ISO

- 一、围绕企业的环境发生了巨变……………3
各企业迫于对应/宣传与同行业其他公司的差别
- 二、作为经营管理体系的 ISO……………6
什么是质量体系？
- 三、IOS9000 系列是经营的手段……………9
ISO9000 是七个经营改革的手段
- 四、ISO9000 系列是发展业务的支持手段……………12
因取得认证，业务得到了发展
- 五、知道取得认证的好处……………15
经营上的好处/企业素质的改善和强化
- 六、越快取得好处越大……………18
取得认证的步骤是什么？/各步骤的特征

七、不同行业采取不同的方法.....21

因为是业务改革指导型所以能使企业素质得到改善/高级主管主导型将会获得最大的好处

第二章

什么是 ISO9000 系列

一、ISO9000（国际标准化机构）

是一个什么样的组织.....27

关于国际标准化机构：

二、回顾 ISO9000 系列的历史.....30

标准化的始末

三、ISO9000 系列具有什么样的特征.....33

六个特征

四、什么是质量管理.....36

质量方针是什么/质量方针的实施

五、ISO9000 系列家族里的质量保证.....39

什么是质量保证活动？/如何实现规定要求？

/三项要求是什么？

六、包含相关规格的 ISO9000 家族.....42

重要的是质量保证这个要求事项/ISO9000

家族的概要/质量体系监督手册

七、成为核心的 ISO9000 系列.....45

什么是 ISO9000 系列/被利用的人	
八、成为审查登记对象的标准只有三个·····	48
ISO9000 系列的分类/朝哪个标准努力	
九、每一个行业成为对象的规格都不同·····	51
各标准和行业的对应	
十、认定机构和审查登录机构·····	54
管理体系认定制度	
十一、日本参加 ISO 的情况·····	57
日本工业标准调查会的地位	
十二、ISO9000 系列和 JIS 是什么关系·····	60
WTO/TBT 协定和 JIS 规格/ISO 规格和 JIS 的 不同	
十三、ISO9000 系列和 JIS 不同点·····	63
包含领域的不同	
十四、ISO9000 系列和 TQC 的不同点·····	66
ISO9000 系列和 TQC 的不同点	

第三章

什么样的工作能成为对象——规格要求事项的业务对象

一、ISO9000 系列所要求的·····	71
规格的要求事项是什么？/实现要求事项的具	

体内容	
二、ISO9000 系列的要求事项	74
规格要求事项的项目	
三、抓住实现要求事项的具体内容	77
规定在文件中并加以维持	
四、和要求事项关系密切的人有哪些	80
几乎和所有的人都有关系	
五、按行业不同要求事项的业务对象	
（制造业）	83
制造业的认证取得情况/制造业经常有的误解	
六、按行业不同要求事项的业务对象	
（建筑业）	86
建筑业的认证取得情况/建筑行业的动向/建筑业常有的误解	
七、按行业不同要求事项的业务对象	
（服务、流通业）	89
服务、流通业的认证取得情况/取得认证的关键	
八、按行业不同要求事项的业务对象	
（软件开发业）	92
软件开发的取证情况/取证的关键	
九、按部门不同要求事项的业务对象	
（经营主管）	95

对经营主管所要求的

十、按部门不同要求事项的业务对象

（营业部门）……………98

对营业部门的要求

十一、按部门不同要求事项的业务对象

（设计部门）……………101

对设计部门的要求

十二、按部门不同要求事项的业务对象

（采购部门）……………104

对采购部门的要求/注意事项

十三、按部门不同要求事项的业务对象

（制造部门）……………107

对制造部门的要求/常有的误解

十四、按部门不同要求事项的对象业务

（物流・仓库部门）……………110

对特流、仓库部门的要求

十五、按部门不同要求事项的业务对象

（人事部门）……………113

对人事部门的要求

十六、按部门不同要求事项的业务对象

（总务部门）……………116

对总务部门的要求

十七、按部门不同要求事项的业务对象

(会计部门).....	119
对会计部门的要求	
十八、按部门不同要求事项的业务对象	
(信息管理部门).....	122
对信息管理部门的要求	
十九、按部门不同要求事项的业务对象	
(内部监察部门).....	125
对内部监察部门的要求	

第四章

全面解释规格的要求事项是取得成功的关键

一、往简单上想就能取得成功.....	131
这个规格没有正确解释	
二、最重要的是选好主任审查员.....	134
理解审查员的解释	
三、不一定非实现的要求事项.....	139
不做也可以的事项就不要做	
四、序文之一.....	144
序文一定要读/序文的关键之一	
五、序文之二.....	147
序文的关键之二	

六、序文之三·····	150
序文的关键之三/总结序文	
七、4·1 经营者的责任之一	
(4·1·1 质量方针)·····	153
解释的关键点	
八、4·1 经营者的责任之二	
(4·1·2 组织/4·1·2·1 责任及权限)·····	156
解释的关键点/实现的关键点	
九、4·1 经营者的责任之三	
(4·1·2 组织/4·1·2·2 经营资源/ 4·1·2·3 管理责任者)·····	159
解释的要点	
十、4·1 经营者的责任之四	
(4·1·3 经营管理评审)·····	162
解释的重点/实现的关键点	
十一、4·2 质量体系之一	
(4·2·1 总则[大企业、中型企业])·····	165
解释的重点	
十二、4·2 质量体系之二	
(4·2·2 质量体系的操作程序[大企业、中型企业])·····	168
解释中的重点	
十三、4·2 质量体系之三	
(4·2·1 总则[中小企业])·····	171

解释的重点

十四、4·2 质量体系之四

(4·2·2 质量体系的操作系统[中小企业])174

解释的重点

十五、4·2 质量体系之五

(4·2·3 质量计划)177

解释的重点

十六、4·3 合同内容的确认之一

(4·3·1 总则)180

解释中的要点

十七、4·3 合同内容的确认之二

(4·3·2 内容的确认)183

十八、4·3 合同内容的确认之三

(4·3·3 合同内容的修订)186

解释的要点

十九、4·3 合同内容的确认之四

(4·3·4 记录)189

解释的要点

二十、4·4 设计管理之一

(4·4·1 总则)192

解释中的重点

二十一、4·4 设计管理之二

(4·4·2 设计及开发计划)195

解释的重点	
二十二、4·4 设计管理之三	
(4·4·3 组织上及技术上的联系	
4·4·4 设计输入/4·4·5 设计输出)	198
解释的重点	
二十三、4·4 设计管理之四	
(4·4·6 设计·评审/4·4·7 设计验证/	
4·4·8 设计确认)	201
解释的重点	
二十四、4·4 设计管理之五	
(4·4·9 设计变更)	204
解释的重点	
二十五、4·5 文件及数据的管理	207
解释的重点/实现的关键点	
二十六、4·6 采购之一	
(4·6·1 总则)	210
解释的重点	
二十七、4·6 采购之二	
(4·6·2 分包商评价之一)	213
解释的重点	
二十八、4·6 采购之三	
(4·6·2 分包商评价之二)	216
解释的重点	

二十九、4·6 采购之四

(4·6·2 分包商评价之三)219

解释的重点

三十、4·6 采购之五

(4·6·3 采购数据)222

解释的重点

三十一、4·6 采购之六

(4·6·4 购买品的验证/4·6·4·1

供方在签订分包方货源处的验证)225

解释的重点

三十二、4·6 采购之七

(4·6·4 购买品的验证/4·6·4·2

由产品的使用者(顾客)进行检查)228

解释的重点

三十三、4·7 顾客提供物品的管理231

解释的重点

三十四、4·8 产品的识别及可追溯性之一

(产品的识别)234

解释的重点

三十五、4·8 产品的识别及可追溯性之二

(产品的可追溯性)237

解释的重点

三十六、4·9 工序管理之一140