

现代外经贸企业绩效管理丛书

外经贸企业 2000 ISO9000标准实施指南 版

WAI JING MAO QI YE ISO9000 BIAO ZHUN SHI SHI ZHI NAN

钱铎 编

中国海关出版社

外经贸企业 2000 版 ISO9000 标准实施指南

钱 铎 编

中国海关出版社

2003 年 1 月

图书在版编目(CIP)数据

外经贸企业 2000 版 ISO9000 标准实施指南/钱铎 编. —北京: 中国海关出版社, 2003.1

(现代外经贸企业绩效管理丛书)

ISBN 7-80165-095-6

I. 外… II. 钱… III. 对外贸易-商业企业-企业管理-质量管理体系-国际标准, ISO9000-指南 IV. F740.4-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 093237 号

(版权所有 盗版必究)

责任编辑: 高峰

助理责编: 胡 嵩

责任校对: 喜 平 江 鲁 贵 顺 胡 嵩

版式设计: 佑 平

封面设计: 乐 丰 龙 龙

外经贸企业 2000 版
ISO9000 标准实施指南
钱 铎 编

中国海关出版社

(北京市朝阳区和平街东土城路甲 9 号 100013)

北京新华书店经销 中国青年出版社印刷厂印刷

2003 年 1 月第 1 版 2003 年 1 月第 1 次印刷

开本: 880×1230 32 开 印张: 13.125

字数: 390 千字 印数: 1~4000 册

ISBN 7-80165-095-6/F·64 定价: 33.00 元

图编室电话: (010)84258325 64288969

发行部电话: (010)84252453 65195616

海关版图书, 印装有错误可随时退换

前 言

《2000 版 ISO9000 标准》于 2000 年 12 月 15 日正式发布实行。为了帮助外经贸企业理解和掌握新版标准的精神实质,解决企业在贯标认证中出现的特殊问题,顺利实施《1994 版标准》进行转换,我们于 2001 年 2 月编写了《外经贸企业 2000 版 ISO9000 标准实施指南》,共三分册:

分册一:《ISO9000 族标准的理解与应用》,介绍了 ISO9000 标准的由来、构成、修改和应用;着重对外经贸企业按 ISO9000 标准经济有效地建立质量管理体系,开展体系认证,特别是对按《ISO9001:2000 标准》在外经贸企业的应用,作了比较详细的论述。

分册二:《质量管理体系文件的编制》,介绍了编制质量管理体系文件的原则、内容、要求、步骤和方法,需要有哪些程序文件和作业指导书,并列举了一部分具有外经贸企业特点的手册章节、程序、作业指导及记录表式实例。

分册三:《内部质量管理体系审核》,结合外经贸企业特点,全面论述了内部质量管理体系审核的目的、特点、组织、准备、实施、跟踪监测的方法技巧。

三个分册系统全面地介绍了外经贸企业如何按 ISO9000 族标准建立质量管理体系,编制质量管理体系文件,实施并保持质量管理体系,以及如何通过内部审核和管理评审,实

现持续改进的规则和方法，是外经贸企业贯标认证的实用性工具书，也可作为培训教材和供研究参考。2001 年内部试行以来，取得良好的效果。我们根据广大读者要求，结合近两年工作实践，对书稿内容进行修改充实，合成一部，正式出版，以应外经贸企业的急需。

本书编写过程中，参考了国内外专家有关 ISO9000 标准的理论专著。由于编者水平有限，书中不足之处在所难免，敬请专家和读者批评指正。

编 者

2002 年 10 月

目 录

上 篇

ISO9000 族标准的理解与应用

第一章 质量管理标准的国际化	(3)
第一节 质量管理、质量保证的产生与发展	(3)
第二节 质量管理、质量保证标准的形成和国际化 要求	(6)
第三节 ISO9000 标准的建立与应用	(9)
第二章 ISO9000 族标准	(11)
第一节 ISO9000 系列和 ISO9000 族标准	(11)
第二节 ISO9000 族标准 2000 版	(14)
第三章 外经贸企业实施 ISO9000 标准提要	(19)
第一节 对贯标认证工作的基本认识	(19)
第二节 实施 ISO9000:2000 标准的步骤	(24)
第三节 贯标认证工作中应注意的几个问题	(35)

第四章 ISO9000:2000 标准要求及其在外

经贸企业的应用 (40)

第一节 八项质量管理原则 (40)

第二节 质量管理体系基本原理 (46)

第三节 ISO9001:2000 标准概述 (51)

第四节 质量管理体系 (54)

第五节 管理职责 (66)

第六节 资源管理 (78)

第七节 产品实现 (93)

第八节 测量、分析和改进 (136)

中 篇

质量管理体系文件的编制

第五章 质量管理体系文件 (161)

第一节 质量管理体系文件的性质、构成 (161)

第二节 质量管理体系文件编写要求 (167)

第三节 质量管理体系文件总体设计 (171)

第四节 文件编写的步骤和方法 (176)

第六章 质量手册的编制 (186)

第一节 质量手册的作用、内容、结构 (186)

第二节 质量手册各部分的编写 (192)

第七章 程序文件的编写	(199)
第一节 质量管理体系程序文件	(199)
第二节 程序文件的结构和内容	(205)
第三节 质量管理体系程序文件示例	(210)
第四节 指导书	(226)
第八章 质量手册示例	(233)
第九章 记录的编制	(282)
第一节 概述	(282)
第二节 记录表式示例	(287)

下 篇

内部质量管理体系审核

第十章 概述	(295)
第一节 审核	(296)
第二节 质量管理体系审核	(303)
第三节 内部质量管理体系审核	(311)
第十一章 内部审核的组织策划	(317)
第一节 内部审核的组织领导	(317)
第二节 内部质量管理体系审核程序	(321)
第三节 内部审核任务的确定	(325)
第十二章 内部审核的准备	(330)

第一节	建立审核组	(330)
第二节	收集和审阅文件	(333)
第三节	编制审核计划	(336)
第四节	审核检查表	(339)
第五节	其他审核准备工作	(348)
第十三章	内部审核的实施	(350)
第一节	首次会议	(350)
第二节	现场审核的要求和方法	(353)
第三节	寻找审核证据	(358)
第四节	抽样技术	(365)
第五节	审核发现	(367)
第六节	审核总结	(372)
第七节	审核报告	(379)
第十四章	审核跟踪和管理评审	(382)
第一节	纠正措施	(382)
第二节	管理评审	(388)
第十五章	质量管理体系内部审核检查表	
	示例	(398)

上 篇

ISO9000 族标准的
理解与应用

第一章 质量管理标准的国际化

ISO9000 标准是全世界质量管理工作的科学指南。按照 ISO9000 标准进行质量管理体系认证,以证明企业质量保证和使客户满意的能力,已成为当今国际贸易领域的一个重要发展趋势。获得 ISO9000 认证,就获得了通往国际市场的通行证。未获得 ISO9000 认证的企业,将会在激烈的市场竞争中失去优势。这是现代科学技术、质量管理和国际贸易发展不以人们意志转移的必然结果。

第一节 质量管理、质量保证的产生与发展

质量管理,自古有之。早在一万年以前的石器时代,人类对器物就已经有了质量意识,对当时生产的石器进行简陋的检查。但现代意义的质量管理,或有目的、有计划、有系统地、科学地研究和实施质量管理工作,则是和商品经济的发生、发展紧密联系在一起。

人类一进入商品社会,产品生产就不是为生产者自身,而主要是为社会其他消费者需要。为了提供消费者满意的产品并取得自身的经济利益,生产者意识到要注意和加强对生产、运输、储存等过程中影响产品质量的因素进行控制。于是开始有所谓的“质量管理”。

在早期的商品社会,生产以个体作业和手工业生产方式进行。产品质量主要由操作者本身的手艺和经验来保证,是所谓“操作者的质量管理”。进入 20 世纪,随着生产规模的扩大和企业内部分工的细化,执

行质量管理责任由操作者转移到工长,开始为“工长的质量管理”。20 世纪 20 年代以后,随着机器大工业的建立,产品可以大批量生产出来,但废、次品也不可避免地大量出现,客观上提出设置质量检验工序的要求。1920~1940 年间,许多国家的工业界相继建立起质量检验制度,配置了专职检验人员,对产品的质量进行检验把关,为保证产品质量、维护企业信誉起到了重要作用。这就是质量管理发展的第一个“质量检验阶段”。

但是,质量检验只能做修补工作,不能防患于未然。大批量生产的产品,要检验人员全部检验,大量废、次品被挑了出来,造成的损失却无法弥补。这就使人们越来越感到必须进一步改进管理方法,事先预测和控制影响产品质量的各种因素,预防不合格品的产生,以减少企业的损失。1931 年,美国休哈特、戴明等人提出了抽样检验的概念,最早把数理统计方法引入质量管理领域。美国国防工业采用抽样检验和控制图进行预防性控制方法的成功,使军火工业获得了巨额利润,促使民用工业竞相采用和其他一些工业化国家纷纷仿效。从而使质量管理由质量检验进入统计质量控制阶段(1940~1960 年)。

进入 50 年代,生产、科学、技术迅猛发展,出现了一大批技术密集型和其他大型复杂产品,如大型计算机和宇航器等。这些产品的产品结构和制造工艺日趋复杂,产品的质量只有依靠对所有影响质量的因素加以控制才能保证。而影响产品质量的因素很多,贯穿产品设计、研制、生产、加工、装配、检验、试验、维护、包装、运输、储存、安装全过程;涉及企业的各个方面,各个环节以及每个职工,单单运用统计质量管理的检验方法,仅在制造过程实施质量控制,已不足以保证产品质量。随着系统工程广泛运用于管理活动以及工效学的产生,质量管理活动从产品的生产过程前伸后延。1961 年,美国通用电气公司质量经理菲根堡姆,发表了《全面质量管理》一书,明确质量管理要“在最经济的水平上并考虑到充分满足用户要求的条件下进行市场研究、设计、生产和服务”,“把企业各部门的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成为一体”。同时,突出人的因素在质量管理中的作用,强调执行质量职能是

公司全体员工的责任,应使全体员工都具有质量的概念和承担质量的责任。60年代以来,这一新的质量管理理论被世界各国接受,并不断完善、提高。质量管理于是发展到第三阶段的全面、全过程、全员的质量管理,即《全面质量管理》阶段(1961~1987年)。

从以上质量管理发展的历史可知,每当科学技术和商品经济发展到一个新的阶段,就要求有一种新的质量管理方法与之相适应。

质量管理如此,质量保证也一样。

商品社会初期,商品由生产者与用户直接进行买卖。由于产品比较简单,用户能凭自己的知识、经验和感官判断产品质量,生产者和销售者不实施质量保证,也不承担产品责任。

随着商品经济的发展,商品一般要通过流通领域销售给用户。由于生产方式逐步从手工业方式转变为社会化大生产,产品结构日趋复杂,用户很难凭自己的能力和经验判断产品的优劣,希望得到生产者和销售商对产品质量的某种保证和承诺。生产者为了使用户确信自己的产品质量,打开销路,避免积压,也开始采用对商品使用提供担保的对策。于是产生了质量保证的萌芽。

50年代以后,由于科学技术的迅速发展,应用新原理、新结构、新材料制造的高安全性、高可靠性和其他技术密集型新产品不断出现。一般使用者已无法凭自己的能力来判断所购买产品质量的好坏。而这些产品质量上的缺陷,往往给用户带来巨大的损害或损失。有些有安全性要求的产品,由于质量缺陷造成的事故,甚至会影响到国家安全、生态环境和人类的生存。在这种情况下,一方面,消费者为了保护自己的利益,已不相信供应商一般的担保,而要求生产方建立相应的质量管理体系,提供能够充分说明质量符合要求的客观证据,以求得安全可靠的产品,把风险降到最低限度;另一方面,生产方为了避免由于质量问题造成巨额赔偿损失,甚至被追究负责人的个人刑事责任(如美国),开始奉行“先花少量的钱,来避免今后赔更多的钱”的宗旨,在向客户提供产品或服务的过程中,为满足客户的要求或潜在的需要,建立起一套文件化的具有预防功能的质量管理体系,作为内部管理的依据和向客户提

供质量保证能力的证据,以便减少质量问题的发生并在被追究责任时能提出足够的证据为自己辩护。有些企业,为了提高企业的信誉,还申请权威机构对其质量管理体系进行认证,以此作为证据来扩大产品的市场,在市场竞争中取得有利地位。

这样,质量保证活动和质量管理体系认证便先在美国而后逐渐在世界范围内广泛展开。

由上可见,质量保证和质量管理一样,它的产生和完善,在商品经济条件下,既是出于消费者对产品和服务质量不断提出的要求,同时更是出于生产者和销售商为避免因质量问题造成巨大损失的需要和他们树立企业信誉、扩大市场占有、增强竞争能力的自觉追求。

第二节 质量管理、质量保证标准的形成和国际化要求

随着质量管理理论的创新和质量管理活动的深入开展,人们日益认识到,要想有效管理和保证复杂程度越来越高的产品质量,必须制定相应的标准,使质量管理和质量保证活动有章可循。

最早的质量保证标准是美国军用标准。因为第二次世界大战爆发以后,美国制造的武器许多质量问题,如炮弹炸膛等,在使用过程中暴露出来,招致一些国家纷纷提出抗议,要求其出售的武器,应质量合格,安全可靠。1959年,美国国防部为使政府采购的军用物资有满意的质量,制订和发布了世界上第一个质量保证标准——MIL - Q - 9858A《质量大纲要求》。要求所有军品生产企业“应制订和保持一个与其经营管理,技术规程一致的有效的和经济的质量保证体系”,“应在实现合同要求的所有领域和过程(如:设计、研制、制造、加工、装配、检验、维护、装箱、运输、储存和安装)中充分保证质量”。同时,根据不同产品的需要发布了 MIL - Q - 45208A《检验系统要求》和一系列补充文件。

在美国军工系统形成了 40 多项质量管理和质量保证方面的标准。这些标准对质量保证要求作出了非常具体和严密的规定。它们的实施,取得了很大的成功。

第二次世界大战以后,在美国军工生产中实施质量保证标准的成功经验,首先被涉及人身安全的民用工业系统所接受。美国机械工程师协会和美国国家标准协会,分别于 1971 年制订发布了有关锅炉与压力容器和核电站质量保证标准。在民品生产中开展质量保证活动和质量认证,也取得明显效果。由于实施了质量保证,美国锅炉与压力容器的事故率 70 年代就降到了很低的程度。

美国在质量管理和质量保证规范化和标准化方面所取得的成效,很快为其他国家所借鉴,纷纷制订了一系列本国的质量管理体系标准。1979 年英国制订了一套三个水平的质量保证国家标准(BS5750),1981 年又发布了三个相应的使用指南;加拿大也在 1979 年制订了一套四个水平的质量保证国家标准(CSAZ-299),并在 1985 年做了修订和补充。法国在 1980 年制订了《企业质量管理体系指南》,1986 年又发布了《质量手册编制指南》。此外,澳大利亚、荷兰、挪威、瑞士、南非等国家以及北大西洋公约集团等一些地区的组织,也先后制订了各自的质量管理和质量保证标准。

与此同时,为了取得更好的经济效益和在市场竞争中取胜,不少企业也致力于加强内部质量管理,纷纷编制和发布质量管理标准,实施外部质量保证,并在 70 年代形成一种世界性的趋势。

各国及组织相继制订和实施质量管理和质量保证标准,无疑极大地推动了产品质量的提高以及社会生产力的发展。但是,各国及组织所制订的标准各不相同,各个企业根据本国标准制订的企业标准更是五花八门。不同的企业依据各自标准为不同的客户生产同类型产品,由于各国的情况不同,在术语概念、基本内容、管理方法和质量管理体系要求上存在较大的区别,给国际间经济技术合作和贸易往来造成困难;加之,随着国际贸易竞争不断加剧,许多国家政府为了保护本国利益,把制订质量和保证体系标准作为执行限入奖出贸易保护主义的重

要手段,用越来越苛刻的标准和质量管理体系要求阻挡商品进口,迫使进口方在国际合作或贸易成交之前,不仅要对其生产企业的产品质量进行鉴定,而且要对其质量管理体系进行评价。由于各国所依据的评价标准不同,缺乏统一认识和共同遵守的规范,无异是在不同国家、企业之间的经济、技术、贸易交往中设置了一道无形的障碍,极大地限制了国际间的技术经济合作与贸易往来。客观上提出了建立质量管理、质量保证的国际标准的要求。

随着国际经济交流的蓬勃发展和贸易交往日益增多,国际产品质量保证和产品责任逐步成为国际社会广泛关注的世界性问题。为了解决国际间产品质量争端和产品质量责任,1973 年海牙国际私法会议通过了《关于产品责任适用法律公约》。1976 年,欧洲理事会缔结了《关于造成人身伤害与死亡的产品责任欧洲公约》。同时,为了有效地开展国际贸易,一些地区国际性的组织开始大力研究质量管理国际化的问题。到 70 年代后期,由于世界贸易量的增加,产品和资本流动日趋国际化,制订质量管理 and 质量保证的国际标准,越来越成为世界性的迫切需要。乌拉圭回合最终签订的《贸易技术壁垒协议》,就要求各缔约方要充分采用国际标准,在制订本国技术法规和技术标准时,也应以已有有关的国际标准或即将完成其制订的国际标准为依据。并要求各缔约方应确保“不制订、采用或实施其目的是或结果是给国际贸易造成不必要障碍的标准”。如果各国遵循统一的国际标准,那么,各国在质量管理和质量保证上就能谋求共同的语言,从而大大缩短商品交换过程。各国就能在平等、公开的环境中展开公平竞争,国际贸易就会变得有章可循、有法可依。正如 ISO 主席汉斯和 IEC 主席莱特所说,“全球商人都需要国际标准,因为国际标准提供了为所有获益而打开世界贸易新局面的钥匙。……通向全球繁荣的开放市场的大门就在我们面前。我们通行的一套重要钥匙是由国际标准提供的。我们不应缩手缩脚或反应迟缓。我们应向它伸出双手——国际标准是开放市场的关键。”

可见,质量管理、质量保证标准的国际化,是国际贸易发展现阶段的客观迫切需要,质量管理、质量保证国际标准的广泛采用,又必将有