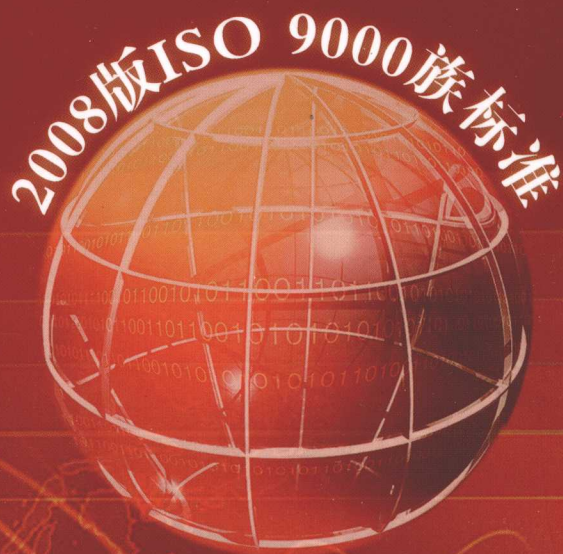


依据最新发布的ISO 19011: 2011《管理体系审核指南》

ISO 9000 族标准 质量管理体系内审员实用教程 (第三版)

徐平国 张莉 张艳芬◎编著



北京大学出版社
PEKING UNIVERSITY PRESS

013042472

F273.2-65
45-3

ISO 9000 族标准质量管理体系 体系内审员实用教程

(第三版)

徐平国 张 莉 张艳芬 编著



北京大学出版社
PEKING UNIVERSITY PRESS



北航

C1650280

F273.2-65

45-3

内 容 简 介

本书从基本概念入手,全面系统地阐述了质量管理的理论以及 2008 版 ISO 9000 族标准的要求和质量
管理专业基础知识;详细讲解了新版 ISO 19011:2011 标准内容,并通过大量的案例给出了对标准的要求以
及典型部门实施审核的思路和方法;还就内审员应该如何建立质量管理体系、如何编制质量管理体系文件
给予了详细指导。本书以突出标准和实用为原则,强调理论和实践相结合。

本书为内审员培训教程,可作为各类组织建立、实施和改进质量管理体系的参考用书,亦可作为质量管
理工作者、认证机构审核员、咨询公司咨询师的参考资料。同时,本书也可以作为高等学校相关专业教材。

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9000 族标准质量管理体系内审员实用教程/徐平国,张莉,张艳芬编著. —3 版. —北
京:北京大学出版社,2013. 4

ISBN 978-7-301-21844-0

I. ①I… II. ①徐…②张…③张… III. ①质量管理体系—国际标准—职业培训—教材
IV. ①F273. 2—65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 308911 号

书 名: ISO 9000 族标准质量管理体系内审员实用教程(第三版)

著作责任者: 徐平国 张 莉 张艳芬 编著

责任编辑: 李 玥(liyue102@vip. sina. com)

标准书号: ISBN 978-7-301-21844-0/TB·0002

出版发行: 北京大学出版社

地 址: 北京市海淀区成府路 205 号 100871

网 址: <http://www.pup.cn> 新浪官方微博: @北京大学出版社

电子信箱: zyjy@pup. cn

电 话: 邮购部 62752015 发行部 62750672 编辑部 62765126 出版部 62754962

印 刷 者: 北京世知印务有限公司

经 销 者: 新华书店

787 毫米×1092 毫米 16 开本 18.5 印张 438 千字

2003 年 3 月第 1 版 2004 年 4 月第 2 版

2013 年 4 月第 3 版 2013 年 4 月第 1 次印刷

定 价: 36.00 元

未经许可,不得以任何方式复制或抄袭本书之部分或全部内容。

版权所有,侵权必究

举报电话: 010-62752024 电子信箱: fd@pup. pku. edu. cn

前 言

自 1987 年国际标准化组织(ISO)发布有关质量管理体系的 ISO 9000 族国际标准以来,建立质量管理体系,寻求 ISO 9001 质量管理体系认证已成为各行各业的国际潮流。近几年,越来越多的企事业组织应用 ISO 9000 族标准进行质量管理,并以通过质量管理体系认证、获取第三方注册认证证书作为促进质量管理、取信于顾客的重要手段。据统计,截至 2010 年年底,我国有近 20 万家企事业组织获得质量管理体系认证证书。这些获证组织为了体系的有效运行和不断完善,需要持续地进行内部质量管理体系审核,需要有一批符合条件,有能力的内审人员。因此,内审员至少已达 40 万人,加上正在建立体系、谋求认证的企事业组织内审员需求为数更多。在我国,一支为数可观的内审员队伍已经形成,他们迫切需要获得如何进行内部质量审核的知识。而广大企事业组织的领导和管理人员,也需要了解和掌握这方面的知识。本书就是针对这种需求而编写的,希望能给各方面的使用者提供帮助。

本书是在《质量管理体系内审员实用教程》的基础上修改编写的。原版是依据 2000 版 ISO 9000 族标准和 2002 版 ISO 19011《质量和(或)环境管理体系审核指南》而编写的,当时是以 ISO 19011: 2002 标准正式发布为契机而出版的;这次修编也是针对 ISO 19011 换版而及时进行的,编写依据是 2008 版 ISO 9000 族标准和最新发布的 ISO 19011: 2011《管理体系审核指南》标准,是本书的第三个版本。本书内容包括标准知识和审核知识,将 ISO 9000 族标准知识和 ISO 19011 审核指南结合到一起是本书的特点。本书通过大量的案例分析讲解了标准要求,并针对每个条款要求给出了审核思路以及典型部门的审核技巧和方法,充分强调以过程方法进行审核,具有很强的操作性;同时,还就体系建立和实施过程中内审员应该如何建立质量管理体系、如何编制质量管理体系文件提供了详细方法;另外,这次修编还增加了质量管理专业基础知识,每章还补充了一些思考与练习题,是一本非常实用和全面的内审员培训教程。

本书编者皆为国内较早的国家注册审核员培训教师。在编写过程中,结合了编者的内审员培训实践,并借鉴了相关的国内外的内部审核教材,经过几次修订,内容不断丰富。可作为企事业组织建立、实施和改进质量管理体系的培训用书,亦可作为认证机构审核员、咨询公司咨询师的参考资料。同时,本书也可以作为高等学校相关专业教材。

本书的编写得到了我国质量认证界的权威专家李学方老师的悉心指教,也得到业内一些良师益友的帮助和支持,在此一并表示感谢! 本书不尽完善之处,敬盼广大读者提出宝贵的意见和建议。

编 者

2012 年 6 月

目 录

第一章 ISO 9000 族标准概论	(1)
第一节 ISO 9000 族标准的产生和发展	(2)
第二节 ISO 9000 族标准的分类和构成	(3)
第三节 ISO 9000 族标准的特点和实施意义	(6)
思考与练习	(8)
第二章 质量管理体系 基础和术语	(9)
第一节 八项质量管理原则	(10)
第二节 质量管理体系基础	(15)
第三节 术语和定义	(24)
思考与练习	(36)
第三章 质量管理体系 要求	(39)
第一节 ISO 9001 标准概要	(40)
第二节 质量管理体系总要求及文件要求	(47)
第三节 管理职责	(54)
第四节 资源管理	(61)
第五节 产品实现过程	(65)
第六节 测量、分析和改进	(84)
思考与练习	(95)
第四章 质量管理体系审核概论	(103)
第一节 与审核有关的术语和定义	(104)
第二节 质量管理体系审核的类型	(108)
第三节 质量管理体系审核的特点	(110)
第四节 质量管理体系内部审核员	(111)
第五节 审核原则	(113)
思考与练习	(114)
第五章 审核方案的管理	(117)
第一节 审核方案目标的确立	(119)
第二节 审核方案的建立	(120)
第三节 审核方案的实施	(123)
第四节 审核方案的监视、评审和改进	(127)
思考与练习	(129)
第六章 内部质量管理体系审核活动	(131)
第一节 内部质量管理体系审核的阶段	(132)

第二节 审核的启动	(134)
第三节 审核活动的准备	(135)
第四节 审核活动的实施	(143)
第五节 审核报告的编制、分发及审核的完成	(159)
第六节 不符合项的跟踪验证	(161)
思考与练习	(162)
第七章 审核要点及案例分析	(165)
第一节 文件及管理	(166)
第二节 管理职责	(173)
第三节 资源管理	(178)
第四节 产品实现过程	(184)
第五节 测量、分析和改进	(199)
第六节 典型部门的审核提示	(209)
思考与练习	(216)
第八章 质量管理体系的建立和实施	(219)
第一节 建立和实施质量管理体系的意义和几点认识	(220)
第二节 建立和实施质量管理体系的基本方法和步骤	(221)
第三节 质量管理体系的策划和准备	(222)
第四节 质量管理体系文件的编制	(228)
第五节 质量管理体系的运行和改进	(242)
第六节 质量管理体系的认证过程	(243)
思考与练习	(246)
第九章 质量管理专业基础	(247)
第一节 ISO 9000 族标准中统计技术应用概论	(248)
第二节 描述型统计	(250)
第三节 统计过程控制(SPC)—控制图与过程能力分析	(261)
第四节 抽样检验	(274)
思考与练习	(286)
参考文献	(290)

第一章

ISO 9000族标准概论

第一节 ISO 9000 族标准的产生和发展

一、ISO 9000 族标准的概念和意图

ISO 9000 族标准是国际标准化组织(ISO)在 1994 年提出的概念,是指“由 ISO/TC 176 (国际标准化组织/质量管理 and 质量保证技术委员会)制定的一系列关于质量管理的正式国际标准、技术规范、技术报告、手册和网络文件的统称”,其中许多 ISO 9000 族中的国际标准被编在 ISO 10000 范围内。

ISO 9000 族标准可以帮助组织建立、实施并有效运行质量管理体系,是质量管理体系通用的要求或指南。它不受具体的行业或经济部门的限制,可广泛适用于各种类型和规模的组织,在国内和国际贸易中促进相互理解和信任。

二、质量管理体系标准的产生

1. 标准产生的背景

产品质量的提高,有赖于科学技术的发展和质量管理水平的不断提高。而质量管理的发展是伴随着整个社会生产发展的客观需要而发展的,它与科学技术的进步、经济和管理科学的发展紧密相关。从近、现代质量管理的发展历史来看,国际上大体经历了质量检验、统计质量控制、全面质量管理三个阶段,在质量管理方面,积累了比较丰富的实践经验,形成了比较完善的理论,为质量管理的标准化创造了条件。随着质量管理的发展以及市场竞争日趋激烈,顾客对质量的期望越来越高,并关注供方能否有令人信服的质量保证能力来持续稳定地提供其要求的产品,这就引发了产品质量认证和质量管理体系的评价。质量管理体系的评价需要有供需双方和第三方共同认可的标准作为依据。由此导致了国际的或地区的质量管理体系标准的产生。

2. 标准的形成

国际标准化组织于 1979 年成立了质量管理 and 质量保证技术委员会(简称 ISO/TC 176),负责制定质量管理 and 质量保证方面的国际标准。

1986 年,ISO 发布了第一个质量管理体系标准:ISO 8402《质量管理 and 质量保证——术语》。1987 年,ISO 相继发布了 ISO 9000《质量管理 and 质量保证标准——选择和使用指南》、ISO 9001《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002《质量体系——生产和安装的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》以及 ISO 9004《质量管理 and 质量体系要素——指南》。这些标准通称为 1987 版 ISO 9000 系列标准。

ISO 9000 系列标准总结了工业发达国家先进企业的质量管理的实践经验,统一了质量管理 and 质量保证有关的术语和概念,有助于推动组织的质量管理的国际化,在消除贸易壁

垒、提高产品质量和顾客满意程度等方面产生了积极和深远的影响。

ISO 9000 系列标准的颁布,得到了世界各国的普遍关注和广泛采用,促使各国的质量管理 and 质量保证活动统一在 ISO 9000 族标准的基础之上。

三、质量管理体系标准修订和发展

1987 版 ISO 9000 系列标准制定的时期,在世界各国的经济发展中占主导地位的是制造行业,因此,1987 版 ISO 9000 系列标准突出地体现了制造业的特点,这给标准的广泛适用性造成一定的局限。然而,随着全球经济一体化进程的加快,国际市场的进一步开放,市场竞争日趋激烈,世界各国及各类组织都在加强科学管理,努力提高组织的竞争力。这就需要标准能够满足各种类型使用者的需要,要求标准的结构和内容具有更加广泛的通用性,能够适用于提供各种类型的产品和规模的组织。

为此,ISO/TC 176 于 1990 年决定对 1987 年版的 ISO 9000 系列标准进行修订,并分两个阶段进行。第一阶段称之为“有限修改”,即在标准结构上不作大的变动,仅对标准的内容进行小范围的修改,但这种修改要趋向于将来的修订本,以便更好地满足标准使用者的需要。1994 年 ISO/TC 176 完成了对标准的第一阶段的修订工作,并由 ISO 发布了 1994 版 ISO 8402、ISO 9000-1、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 和 ISO 9004-1 等共 16 项国际标准,通称为 1994 版 ISO 9000 族标准。

ISO/TC 176 在完成对标准的第一阶段的修订工作后,随即启动标准修订战略的第二阶段工作。称之为“彻底修改”,于 2000 年 12 月 15 日由国际标准化组织(ISO)正式发布了 2000 版 ISO 9000 族标准。

按照 ISO 致力于国际标准的建立和不断完善的工作原则,根据 ISO 的有关规则,所有标准都需要定期修订(一般为 5~8 年),以确保标准内容与思路的及时更新,能及时反映和充分体现被广泛接受的质量管理实践的科学成果与思想,以满足世界范围内标准使用者的需要。从 2005 年以来,ISO 相继组织对 ISO 9000、ISO 9001、ISO 9004 标准进行了修订,称之为“最新修改”。2008 年 11 月 15 日正式发布了 2008 版 ISO 9001 标准,该标准既未引入新的要求,也未对 ISO 9001:2000“升级”或改变 ISO 9001:2000 标准的意图。

第二节 ISO 9000 族标准的分类和构成

一、ISO 管理体系标准的分类

根据 ISO 指南 72《管理体系标准的论证和制定指南》中的规定,管理体系标准分为三类:

A 类: 管理体系要求标准。向市场提供有关组织的管理体系的相关规范,以证明组织的管理体系是否符合内部和外部要求(例如通过内部和外部各方予以评定)的标准。例如管理体系要求标准(规范)、专业管理体系要求标准;

B 类: 管理体系指导标准。通过对管理体系要求标准各要素提供附加指导或提供非同



于管理体系要求标准的独立指导,以帮助组织实施和(或)完善管理体系的标准。例如关于使用管理体系要求标准的指导、关于建立管理体系的指导、关于改进和完善管理体系的指导、专业管理体系指导标准;

C类: 管理体系相关标准。就管理体系的特定部分提供详细信息或就管理体系的相关支持技术提供指导的标准。例如管理体系术语文件,评审、文件提供、培训、监督、测量绩效评价标准,标记和生命周期评定标准。

二、质量管理体系标准的构成

目前 ISO 9000 族质量管理体系标准的构成如表 1-1 所示。

表 1-1 质量管理体系标准构成

编号	名称	发布日期	类型
ISO 9000: 2005	质量管理体系 基础和术语	2005-09-15	C
ISO 9001: 2008	质量管理体系 要求	2008-11-15	A
ISO 9004: 2009	追求组织的持续成功 质量管理方法	2009-11-01	B
ISO 10001: 2007	质量管理 顾客满意 组织行为规范指南	2007-01-12	C
ISO 10002: 2004	质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南	2004-07-01	C
ISO 10003: 2007	质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南	2007-01-12	C
ISO 10005: 2005	质量管理 质量计划指南	2005-06-01	C
ISO 10006: 2003	质量管理 项目质量管理指南	2003-06-15	B
ISO 10007: 2003	质量管理 技术状态管理指南	2003-06-15	C
ISO 10012: 2003	质量管理体系 测量过程和测量设备的要求	2003-04-14	B
ISO/TR 10013: 2001	质量管理体系文件指南	2001-07-15	C
ISO 10014: 2006	质量管理 实现财务和经济效益的指南	2006-07-01	B
ISO 10015: 1999	质量管理 培训指南	1999-12-15	C
ISO/TR 10017: 2003	ISO 9001: 2000 统计技术指南	2003-05-15	C
ISO 10019: 2005	质量管理体系 咨询师的选择及其服务使用的指南	2005-01-05	C
ISO/TS 16949: 2009	质量管理体系 汽车生产零件及相关维修零件组织应用 ISO 9001: 2008 的特别要求	2009-06-15	A
ISO 19011: 2011	管理体系审核指南	2011-11-15	C
ISO 小册子: 2008	ISO 9000 族标准的选择和使用	2008-01	C
ISO 小册子	质量管理原则及其应用指南	2000-11	C
ISO 手册: 2002	小型组织实施 ISO 9001: 2000 指南	2002-07	B

三、ISO 9000 族的主要标准

1. ISO 9000: 2005《质量管理体系 基础和术语》

此标准表述了 ISO 9000 族标准中质量管理体系的基础知识,并确定了相关的术语。

标准首先明确了质量管理的八项原则(详见第二章第一节)是组织改进其业绩的框架,能帮助组织获得持续成功,也是 ISO 9000 族质量管理体系标准的基础。标准还表述了建立和运行质量管理体系应遵循的 12 个方面的质量管理体系基础知识。

标准给出了有关质量的术语共 84 个词条,分成 10 个部分(详见第二章第三节),并用较通俗的语言阐明了质量管理领域所用术语的概念。在提示的附录中,用概念图表达了每一部分概念中各术语的相互关系,帮助使用者形象地理解相关术语之间的关系,系统地掌握其内涵。

2. ISO 9001: 2008《质量管理体系 要求》

标准规定了对质量管理体系的要求,供组织需要证实其具有稳定地提供顾客要求和适用法律法规要求产品的能力时应用。组织可通过体系的有效应用,包括持续改进体系的过程及确保符合顾客要求与适用法规的要求,增强顾客满意。

该标准能用于内部和外部(第二方或第三方)评价组织提供满足组织自身要求和顾客要求、适用于产品的法律法规要求的能力。标准是通用的,适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织,但由于组织及其产品的性质对此标准的任何要求不适用时,可以考虑对其进行删减。如果要声称符合此标准,删减仅限于该标准第 7 章“产品实现”中的要求,并且这样的删减不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任。

3. ISO 9004: 2009《追求组织的持续成功 质量管理方法》

该标准通过质量管理的途径,提供指南以帮助所有在复杂、严格以及不断变化的环境下的组织取得持续成功的成就。一个组织获得持续成功,依赖于组织是否有能力长期和均衡地满足顾客和其他相关方的要求和期望。通过组织对环境意识,以及相应的改进和/或创新的学习和运用,实现组织的有效管理,从而获得持续成功。

该标准提倡自我评定,把自我评定作为评审组织成熟度的一项重要工具。它包括了领导、战略、管理体系、资源及过程几个方面。从而识别组织的优势和劣势,以及任何可以改进和/或创新的机会。

该标准所规定的质量管理要求要比 ISO 9001 更宽泛。不仅要满足所有相关方的需求和期望,还对组织进行系统的、持续的绩效改进提供了指南。它与 ISO 9001 是协调一致的,并与其他的管理体系相容。这些标准既可以互相补充使用,也可以单独使用。

4. ISO 19011: 2011《管理体系审核指南》

本标准提供了管理体系审核的指南,包括审核原则、审核方案的管理和管理体系审核的实施,也对参与管理体系审核过程的人员的个人能力提供了评价指南,这些人员包括审核方案管理人员、审核员和审核组。它适用于需要实施管理体系内部审核、外部审核或需要管理审核方案的所有组织。

本标准采用的方法适用于两个或更多的不同领域的管理体系共同审核(称之为“结合审核”)的场合。当这些管理体系整合为一个管理体系时,审核原则和过程与结合审核相同。

上述 4 个 ISO 9000 族的主要标准是一个完整的整体,它们的关系是:以 ISO 9000 的理论为依据;按照 ISO 9001 的要求建立质量管理体系;参照 ISO 9004 的方法持续改进体系的业绩;运用 ISO 19011 审核标准,促进体系的保持和改进。

四、我国采用国际标准的情况

我国对口 ISO/TC 176 技术委员会的全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(简称 CSBTS/TC 151),承担着将 ISO 9000 族国际标准转化为我国国家标准的任务。根据

GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》，我国标准采用国际标准的程度，分为等同采用和修改采用。1988年我国发布的GB/T 10300系列标准不是等同采用ISO 9000系列标准，从1994版开始，我国决定等同采用ISO 9000族所有国际标准。

1. 等同采用

等同采用，指与国际标准在技术内容和文本结构上相同，或者与国际标准在技术内容上相同，只存在少量编辑性修改。由于我国汉语还不是ISO/IEC官方语言，为了适应我国的语言习惯，在采用国际标准时不可避免地要进行一些编辑性修改。

在等同的国家标准和国际标准中，国际标准可以接受的内容在国家标准中也可以接受；反之，国家标准可以接受的内容在国际标准中也可以接受。因此，符合国家标准就意味着符合国际标准，符合国际标准也意味着符合国家标准。

等同采用国际标准的我国标准采用国家标准编号与国际标准编号结合在一起的双编号方式。例如：GB/T 19001-2008/ISO 9001: 2008。其中“GB”表示“国家”和“标准”汉语拼音的第一个字母，“T”表示标准为“推荐”性标准。本教程为方便起见，凡是引用标准的地方皆用国际标准编号表示。

2. 修改采用

修改采用，指与国际标准之间存在技术性差异，并清楚地标明这些差异以及解释其产生的原因，允许包含编辑性修改。修改采用不包括只保留国际标准中少量或者不重要的条款的情况。修改采用时，我国标准与国际标准在文本结构上应当对应，只有在不影响与国际标准的内容和文本结构进行比较的情况下才允许改变文本结构。

修改采用国际标准的我国标准，只使用我国标准编号。

需要说明的是，我国标准与国际标准的对应关系除等同、修改外，还包括非等效。非等效不属于采用国际标准，只表明我国标准与相应国际标准有对应关系，它是指与相应国际标准在技术内容和文本结构上不同，它们之间的差异没有被清楚地标明。

第三节 ISO 9000族标准的特点和实施意义

一、ISO 9000族标准的特点

ISO 9000族标准的目的是为证实组织具有满足顾客和适用的法规要求的能力，并改进组织的总体绩效，掌握ISO 9000族标准的特点，有利于我们更全面地理解和更有效地应用。

1. 较好地体现了现代科学管理的理念

ISO 9000族标准中的八项质量管理原则和十二项质量管理体系基础，大多内容涉及系统论、控制论、信息论、科学决策、统计技术和“参与”理论等现代科学管理的理念。这些边缘学科为深化质量管理扩大了研究空间，为建立、实施有效的质量管理体系提供了理论基础。

2. 区分体系要求和产品要求，使标准更具通用性

ISO在制定质量管理体系的要求标准时，一直将质量管理体系要求与产品要求明确区

分,使质量管理体系要求可应用于各种行业、不同类型和规模、提供不同产品的组织。标准只规定组织应满足的质量管理体系的要求,不规定满足这些要求的方式;容许组织根据自身的实际情况,按照删减的原则,选择采用质量管理体系的部分要求;根据组织和产品的情况,还可以确定某一要求的适用程度(“必要时”,“适用时”);以最简明的要求提供质量保证的方式,来保证标准的通用性。

3. 采用过程模式,注意过程间的联系和相互作用

ISO 9000 族标准是建立在“所有工作都是通过过程来完成”的基础上。标准采用以过程为基础的质量管理体系模式,注意过程间的联系和相互作用,有利于组织将自身的过程与标准要求更好地结合。“过程方法”的优点是,通过识别过程“对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续控制”。

4. 文件化要求适度

ISO 9000 族的要求标准只有少数条款,如“4.2.3 文件控制”、“4.2.4 记录控制”、“8.2.2 内部审核”、“8.3 不合格品控制”、“8.5.2 纠正措施”和“8.5.3 预防措施”有明确的程序文件要求。应当说明,未明确要编制程序文件要求的条款并不意味着对质量管理体系要求控制的削弱。标准更强调组织执行这些要求的效果和实际控制能力,而不是只强调文件的制约。过分强调文件化就有可能误导组织去“做文章”,甚至使组织为了套用标准要求放弃自己的好的做法。

一个组织应根据自己的特点、需要确保文件的适宜性。“不要求”并非是“不允许”,组织应根据产品的特点、过程的复杂程度和执行人员的培训程度,去决定程序文件的数量和繁简程度。而且,即使需要编制文件,也不一定是程序文件。对于一些约定俗成的要求,也可以不编制文件。应认识到,“文件的形成本身并不是目的,它应是一项增值活动”(ISO 9000:2005 条款 2.7.1)。

5. 突出有效性要求,不重形式而重结果

由于 ISO 9000 族的要求标准指令性的形成文件并不多,过多地追求是否形成文件已无多大意义。标准条款更多表明要追究实施后效果是否有效。如对“6.2.2 能力、意识和培训”,要求“评价所采取措施的有效性”以确保 6.2.1 条款所要求的“从事影响产品要求符合性工作的人员应是能够胜任的”,而不仅仅是所采取措施的形式要求。

有效性不仅体现在质量管理体系运行有效上,更重要的是体现在与体系相关的产品上。顾客要满意首先是对其要求的产品要满意。ISO 9001 标准的“5.6 管理评审”输入时,要包括过程的绩效和产品的符合性,在评审输出时,不仅要包括质量管理体系及其过程有效性的改进,还应包括与顾客有关的产品的改进,将体系有效性和增强顾客满意联系起来。

6. 强调了持续改进

ISO 9000 族的要求标准前后有七处提及持续改进质量管理有效性的要求,并且以“8.5 改进”和“8.5.1 持续改进”条款明确提出持续改进的要求。ISO 9001 标准的范围中提到“通过体系的有效运用,包括体系持续改进过程的有效应用,以及保证符合顾客要求和适用的法律法规要求,旨在增强顾客满意”,可以明显地认识到标准对持续改进质量管理体系的关注。

二、实施 ISO 9000 族标准的意义

ISO 9000 族标准是世界上许多经济发达国家质量管理实践经验的科学总结,具有通用性和指导性。实施 ISO 9000 族标准,可以促进组织质量管理体系的改进和完善,对促进国际经济贸易活动、消除贸易技术壁垒、提高组织的管理水平都具有重要意义。

1. 有利于提高产品质量,保护消费者利益

现代科学技术的飞速发展,使产品向高科技、多功能、精细化和复杂化发展。但是,消费者在采购或使用这些产品时,一般都很难在技术上对产品加以鉴别。即使产品是按照技术规范生产的,但当技术规范本身不完善或组织的质量管理体系不健全时,就无法保证持续提供满足要求的产品。按 ISO 9000 族标准建立质量管理体系,通过体系的有效应用,促进组织持续地改进产品和过程,实现产品质量的稳定和提高,无疑是对消费者利益的一种最有效的保护,也增加了合格供应商的产品的可信程度。

2. 有利于增进国际贸易,消除技术壁垒

在国际经济技术合作和贸易中,ISO 9000 族标准被作为相互认可的技术基础,ISO 9000 质量管理体系认证制度也在国际范围中得到互认,并纳入合作评定的程序之中。世界贸易组织/技术贸易协定(WTO/TBT 协定)是 WTO 达成的一系列协定之一,它涉及技术法规、标准和合格评定程序。贯彻实施 ISO 9000 族标准为国际经济技术合作提供了国际通用的共同语言和准则;取得质量管理体系认证,能够证实组织具有稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品的能力,是增强组织参与国内和国际贸易竞争能力的有力武器。

3. 为提高组织的运作能力提供了有效的方法

ISO 9000 族标准鼓励组织在制定、实施质量管理体系时采用过程方法,通过识别和管理众多相互关联的活动,以及对这些活动进行系统的管理和连续的监视和测量,以实现顾客能接受的产品。此外,质量管理体系提供了持续改进的框架,增加顾客和其他相关方满意的机会。因此,ISO 9000 族标准为有效提高组织的运作能力和增强市场竞争能力提供了有效的方法。

4. 为持续满足顾客的需求和期望提供了保证

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性,这些需求和期望在产品的技术要求或规范中表述。因为顾客的需求和期望是不断变化的,这就促使组织持续地改进产品和过程,而质量管理体系要求恰恰为组织改进其产品和过程提供了一条有效途径。因而,ISO 9000 族标准将质量管理体系要求和产品要求区分开来,它不是取代产品要求而是把质量管理体系要求作为对产品要求的补充,这样为组织持续满足顾客的需求和期望提供了保证。

思考与练习

1. 简要介绍 ISO 管理体系标准的分类。
2. 简要介绍 ISO 9000 族标准的 4 个主要标准。
3. 简述国家标准采用国际标准的采用程度。
4. ISO 9000 族标准的特点和实施意义有哪些?

第二章

质量管理体系 基础和术语

《ISO 9000: 2005 质量管理体系 基础和术语》标准是 ISO 9000 族标准中的基础性标准,它主要包括了三大部分内容:一是八项质量管理原则;二是有关质量管理体系的基础知识,共有十二条;三是十大类共 84 个术语和定义。

国际标准化组织(ISO)质量管理 and 质量保证技术委员会(TC176)曾在有关文件中明确指出,学习 ISO 9000 族标准的顺序应该是:首先学习 ISO 9000,其次学习 ISO 9001,然后学习 ISO 9004,ISO 9000 族内的其他标准及各类指南根据需要选择。

第一节 八项质量管理原则

一、八项质量管理原则产生的背景及意义

长期以来,在质量管理领域,逐渐形成了一系列颇有影响并具有指导性的原则、思想和方法,如全面质量管理中的“三全管理”(全员参与、全过程控制和全面质量),朱兰的“质量三部曲”(质量策划、质量改进和质量控制),克劳斯比的 14 步质量改进程序,戴明的 14 条质量职责等。

上述这些理念尽管影响很大,但由于是从不同时期、不同角度提出的,存在一定局限性。所以,早在 1995 年,ISO/TC 176 在策划 2000 版 ISO 9000 族标准时,就考虑为组织的管理者编制一套文件,其中最重要的就是质量管理原则。为此,专门成立了一个工作组(WG15),承担征集世界上最受尊敬的质量管理专家的意见,并在此基础上编制了 ISO/CD 9004-8《质量管理原则及其应用》。由于对该文件以什么形式发布有争议,草案未能及时“转正”发布,但八项质量管理原则的内容在 1997 年 TC 176 哥本哈根年会上得到一致赞同,并决定作为编写 2000 版 ISO 9000 族标准的理论基础和组织的管理者实施质量管理的行为准则。

八项质量管理原则是质量管理实践经验和理论的总结,是质量管理的最基本、最通用的一般性规律,是质量管理的理论基础。它可以指导组织在长时期内通过关注顾客和其他相关方的需求和期望而达到改进其总体业绩的目的,可以成为组织文化的重要组成部分。

质量管理原则的目的是帮助组织的管理者,尤其是帮助最高管理者系统地建立质量管理的理念,真正理解 ISO 9000 族标准的内涵,提高其管理水平。它包含了思想方法、工作方法、领导作风和处理内外关系的正确态度,深刻理解并认真贯彻八项质量管理原则,对于每个组织特别是领导层和质量管理工作者均有十分重要的意义。

二、八项质量管理原则的理解

ISO/TC 176 将质量管理原则系统地应用于 ISO 9000 族标准中,以质量管理原则作为一种管理理念,在 ISO 9001 标准具体要求中予以充分地体现和运用。八项质量管理原则是:

- (1) 以顾客为关注焦点;
- (2) 领导作用;
- (3) 全员参与;

- (4) 过程方法；
- (5) 管理的系统方法；
- (6) 持续改进；
- (7) 基于事实的决策方法；
- (8) 互利的供方关系。

(一) 八项质量管理原则的整体理解

应当强调,八项质量管理原则并不是独立和不相关的,整体上可以从三个方面理解。

1. 两个基本原则

指以“顾客为关注的焦点”和“持续改进”两个原则。可以说,这两个基本原则更直接地体现在 ISO 9001 标准的各项要求,特别是总体性要求之中;也是“过程为基础的质量管理体系模式”的出发点和归宿点,反映了组织质量管理的两个最基本的目的:增强顾客满意和提高管理水平。

2. 一个关键原则

指“领导作用”。如果我们将解决具体的质量问题和操作者的质量意识问题看成是“治表”的话,那么,解决管理问题和管理者的认识问题则是“治本”。所以,管理者在质量管理体系的建立、实施和改进中应起主导地位和关键作用。

该原则还涉及“全员参与”和“与供方互利的关系”。领导作用是关键,全员参与是基础,与供方互利的关系要兼顾。

3. 三个方法性原则

指“过程方法”、“管理的系统方法”、“基于事实的决策方法”。这三种方法性原则是建立在控制论、系统论、信息论等现代管理理论基础上的,是达到两个基本原则和发挥领导作用的重要途径。“过河”必须有船、有桥,要达到组织设定的目标也必须借助于科学方法。

(二) 八项质量管理原则的内涵

1. 以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。因此,组织应当理解顾客当前和未来的需求,满足顾客要求并争取超越顾客期望。

【理解要点】

(1) 明确了组织与顾客的关系是依存关系。没有顾客就没有组织生存的意义,所以关注顾客,也是关注组织自己。

(2) 关注顾客首先要关注理解顾客要求,顾客要求是组织策划各项活动的出发点,包括明示的、隐含的和法律法规必须履行的三个方面。顾客一般总是从自己的感受来理解产品质量,难以全面地对产品提出准确的量化要求,甚至大多数并不能将他们需求讲清楚;另外,除针对特定顾客的产品外,顾客难以直接与生产组织接触。所以,满足顾客要求的责任,只能落在组织自己身上。顾客提到的要求和期望要给予保证,顾客没有提出的要求和期望,同样要给予关注和满足。

(3) 由于顾客的需求是变化的,反映产品的质量特性也是变化的,组织不仅要考虑顾客

