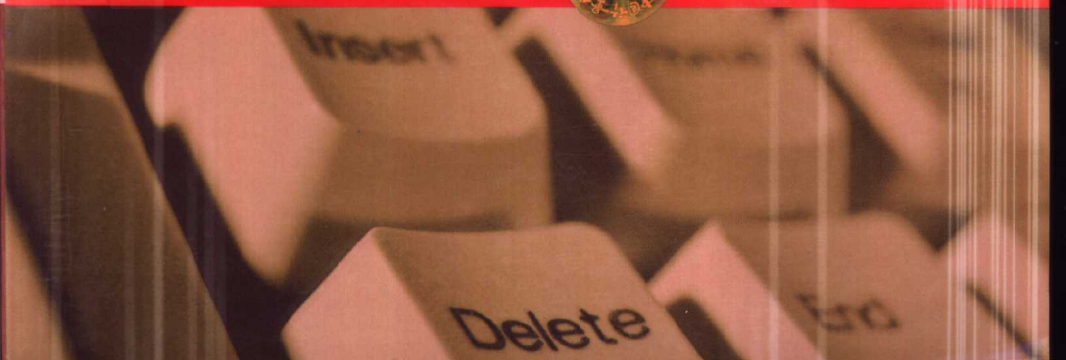


M ANAGEMENT SYSTEMS
管理体系金桥丛书(一)

质量管理体系 实施问答

李春波 谭复华 编著

中国计量出版社



管理体系金桥丛书(一)

质量管理体系 实施问答

李春波 谭复华 编著

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

质量管理体系实施问答/李春波,谭复华编著. —北京:中国计量出版社,2004.1

(管理体系金桥丛书/谭复华,李春波编著)

ISBN 7-5026-1918-6

I. 质… II. ①李…②谭… III. 质量管理体系—问答
IV. F 273.2-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 006269 号

内 容 提 要

本书以问答的形式,全面、系统地介绍了与企业建立和实施质量管理体系密切相关的问题,内容包括 2000 版 ISO 9000 族标准综述;2000 版 ISO 9001 标准的理解;质量管理体系审核;如何编写质量管理体系文件等内容。

本书可供企业质量管理者、管理体系审核人员使用,也可供从事相关专业的人员参考使用。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010)64275360

E-mail jlfb@263.net.cn

北京市密东印刷有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

850 mm × 1168 mm 32 开本 印张 9 字数 219 千字

2004 年 4 月第 1 版 2004 年 4 月第 1 次印刷

*

印数 1—4 000 定价:19.00 元

序

ISO 9000、ISO 14000 系列标准是当今世界质量、环境管理工作经验的结晶，OHSAS 18000 职业健康安全管理体系标准是当今国际后工业时代对劳动者实施人身健康安全保护比较好的管理标准。大量事实表明，任何组织推行 ISO 9000 质量管理体系标准、ISO 14000 环境管理体系标准、OHSAS 18000 职业健康安全管理体系标准，以及其他管理体系标准，均会对国家和企业的可持续发展产生推动作用。

中国加入 WTO 以后，为消除非贸易技术壁垒，各类组织贯彻质量、环境和职业健康安全管理体系以及其他如企业战略管理体系、财务管理体系等现代化管理体系标准的积极性和主动性更加强烈。尤其是 2000 版 ISO 9000 族标准颁布以后，企业贯彻质量、环境和职业健康安全管理体系标准更加主动，但是，许多组织在贯彻各种管理体系标准过程中，对标准的理解、文件的编制、标准的实施等方面遇到了许多问题，影响企业贯标工作。

丛书编者通过多年的质量、环境和职业健康安全管理体系标准的咨询、认证、审核、现场调查以及企业的标准化管理、项目管理和企业战略管理等工作的实践，编纂了《质量管理体系实施问答》、《环境管理体系实施问答》、《职业健康安全管理体系实施问答》系列丛书。这是一套

针对性、适用性、操作性比较强,理论与实际结合紧密的丛书。

中国刚刚开始推行 ISO 9000:2000 质量管理体系、ISO 14000 环境管理体系、OHSAS 18000 职业健康安全管理体系标准,对标准的理解深度和掌握程度将会成为企业贯彻“三个体系”标准是否取得成效的关键。我相信这套丛书的出版,会对各类企业贯彻质量、环境、职业健康安全管理体系起到一定的指导作用,对推动认证工作的开展、改善和提高企业的管理水平起到积极的促进作用。

中国企业联合会、中国企业
家协会常务副会长兼理事长

张彦宁

2003年2月

编 者 的 话

国际标准化组织已于 2000 年 12 月 15 日正式发布 2000 版 ISO 9000 族标准,这是自 1987 年首次发布 ISO 9000 质量管理体系系列标准以来,对标准进行的第二次修订。与 1994 版标准比较,2000 版标准无论在术语、原理方面,还是在标准结构方面均有较大变化。

随着新标准的出台,如何按照新标准的要求,建立一套既符合 ISO 9000 族标准,又适合组织实际情况的质量管理体系是组织所面临的问题。

在认证、咨询过程中,由于各类人员对标准理解的差异,加之 ISO 9001:2000 标准有别于 1994 版标准,企业在认证过程中遇到很多问题,如标准的剪裁,质量目标的制定、分解,八项质量管理原则的理解,顾客满意度调查等问题,一时难以解决,阻碍了企业认证的进程。也有的企业为了市场的需要,干脆由咨询机构代劳转换或认证,不同程度地造成了质量管理体系认证的“夹生饭”或“两张皮”现象,使之起不到提高企业质量管理水平的目的。

编者根据对全国多家企业的 2000 版转换咨询和认证审核经验,通过对认证企业的调查研究,针对目前企业贯彻质量管理体系存在的若干问题,编著了此书,旨在帮助企业按照 ISO 9001 标准的要求,有效地开展质量管理体系的建立与实施工作,也可作为咨询、认证人员的工具

书。

本书采取问答形式对企业认证过程中疑点较多的问题进行了解答。组织在建立质量管理体系时,都会遇到一项关键性的和难于进行的工作,就是编写质量管理体系文件,尤其是管理手册和程序文件。而且文件编写的质量直接影响到体系运行效果,甚至会影响到体系能否通过认证。因此,对企业在认证过程中遇到的最棘手的质量手册、程序文件的编制工作,本书做了重点描述,并提供质量手册和有关程序文件的模板作为参考,在手册模板中还提供了标准条款的编写要点。本书具有结构清晰、内容详细,适用面广、通俗易懂、便于操作等特点,对组织实际编写文件可起到很好的参考作用。

该书第一、第二部分由谭复华编写,第三、第四部分由李春波编写,全书由李春波统稿。

丛书的编撰和出版发行得到了中国标准化委员会、中国企业家协会、中国企业管理协会、铁道部、中国计量出版社等单位的专家和领导的大力支持、关心和帮助,在此一并表示感谢。

由于编者的水平所限,书中难免会有这样或那样的不足,请广大读者不吝赐教,多提宝贵意见。

李春波

2004年2月于北京

目 录

第一部分 2000 版 ISO 9000 族标准综述

- 1.1 2000 版 ISO 9000 族标准是如何产生的? (1)
- 1.2 2000 版 ISO 9000 族标准有哪些特点? (2)
- 1.3 2000 版 ISO 9000 族标准的科学依据是什么? (4)
- 1.4 质量管理体系有哪十二条基本原理? (7)
- 1.5 质量管理的八项原则是怎样产生的? (7)
- 1.6 实施质量管理八项原则有什么意义? (8)
- 1.7 如何理解和实施“以顾客为关注焦点”的原则
(原则一)? (8)
- 1.8 如何理解和实施“领导作用”原则(原则二)? (10)
- 1.9 如何理解和实施“全员参与”原则(原则三)? (13)
- 1.10 如何理解和实施“过程方法”原则(原则四)? (14)
- 1.11 如何理解和实施“管理的系统方法”原则
(原则五)? (17)
- 1.12 如何理解和实施“持续改进原则”(原则六)? (19)
- 1.13 怎样理解和实施“基于事实的决策方法”原则
(原则七)? (21)
- 1.14 怎样理解和实施“与供方互利的关系”原则
(原则八)? (22)
- 1.15 怎样理解和实施质量管理体系的目标是顾客
满意? (24)
- 1.16 质量管理体系要求和产品要求有什么不同? (24)

- 1.17 建立质量方针和质量目标有何目的和意义? (24)
- 1.18 文件的作用、意义和范围是什么? (25)
- 1.19 如何进行质量管理体系评价? (25)
- 1.20 质量管理体系与组织优秀模式之间的关系是什么? (25)
- 1.21 2000 版 ISO 9000 标准在术语中有哪些增减和变化? (26)
- 1.22 怎样理解术语概念及其关系? (27)
- 1.23 几个重要术语有哪些变化? (29)

第二部分 2000 版 ISO 9001 标准的理解

- 2.1 2000 版 ISO 9001 标准的总体变化是什么? (32)
- 2.2 实施 ISO 9001:2000 标准时如何进行删减? (33)
- 2.3 如何理解 ISO 9001 中的术语和定义? (34)
- 2.4 如何理解和实施总要求? (34)
- 2.5 如何理解和实施文件要求中的总则? (36)
- 2.6 如何理解和实施质量手册? (39)
- 2.7 如何理解和实施文件控制? (40)
- 2.8 如何理解和实施记录的控制? (42)
- 2.9 如何理解和实施管理承诺? (44)
- 2.10 如何理解和实施以顾客为关注焦点? (45)
- 2.11 如何理解和实施质量方针? (47)
- 2.12 如何理解和实施质量目标? (49)
- 2.13 如何理解和实施质量管理体系策划? (50)
- 2.14 如何理解和实施职责和权限? (51)
- 2.15 如何理解和实施管理者代表? (52)
- 2.16 如何理解和实施内部沟通? (54)
- 2.17 如何理解和实施管理评审总则? (55)
- 2.18 如何理解和实施评审输入? (57)

2.19	如何理解和实施评审输出?	(58)
2.20	如何理解和实施资源提供?	(59)
2.21	如何理解和实施人力资源中的总则?	(61)
2.22	如何理解和实施能力、意识和培训?	(62)
2.23	如何理解和实施基础设施?	(63)
2.24	如何理解和实施工作环境?	(64)
2.25	如何理解和实施产品实现的策划?	(65)
2.26	如何理解和实施与产品有关的要求的确定?	(67)
2.27	如何理解和实施与产品有关的要求的评审?	(69)
2.28	如何理解和实施顾客沟通?	(70)
2.29	如何理解和实施设计和开发策划?	(72)
2.30	如何理解和实施设计和开发输入?	(73)
2.31	如何理解和实施设计和开发输出?	(75)
2.32	怎样理解和实施设计和开发评审?	(76)
2.33	怎样理解和实施设计和开发验证?	(78)
2.34	怎样理解和实施设计和开发确认?	(79)
2.35	怎样理解和实施设计和开发更改的控制?	(80)
2.36	怎样理解和实施采购过程?	(81)
2.37	怎样理解和实施采购信息?	(83)
2.38	怎样理解和实施采购产品的验证?	(85)
2.39	怎样理解和实施生产和服务提供的控制?	(86)
2.40	怎样理解和实施生产和服务提供过程的 确认?	(87)
2.41	怎样理解和实施标识和可追溯性?	(89)
2.42	怎样理解和实施顾客财产?	(90)
2.43	怎样理解和实施产品防护?	(91)
2.44	怎样理解和实施监视和测量装置的控制?	(93)
2.45	怎样理解和实施测量、分析和改进中的总则?	(95)
2.46	怎样理解和实施监视和测量中的顾客满意?	(96)
2.47	怎样理解和实施内部审核?	(97)

2.48	怎样理解和实施过程的监视和测量?	(99)
2.49	怎样理解和实施产品的监视和测量?	(101)
2.50	怎样理解和实施不合格品控制?	(102)
2.51	怎样理解和实施数据分析?	(104)
2.52	怎样理解和实施持续改进?	(105)
2.53	怎样理解和实施纠正措施?	(106)
2.54	怎样理解和实施预防措施?	(108)
2.55	ISO 9004:2000 业绩改进指南的地位和作用是什么?	(109)
2.56	ISO 9004:2000 的总体变化有哪些?	(110)

第三部分 质量管理体系审核

3.1	什么是质量管理体系审核,怎样理解?	(112)
3.2	质量审核分为哪几类?	(113)
3.3	什么是审核准则?	(113)
3.4	什么是审核证据?	(114)
3.5	质量管理体系审核分为几类?	(114)
3.6	质量管理体系审核的特点是什么?	(114)
3.7	质量管理体系内部审核的目的是什么?	(115)
3.8	第三方审核的目的是什么?	(116)
3.9	第一方、第二方和第三方审核的区别是什么?	(116)
3.10	什么是审核方案,主要包括哪些内容?	(117)
3.11	审核方案应当保持哪些记录?	(118)
3.12	如何实施审核方案的监视和评审?	(118)
3.13	审核实施计划包括哪些内容?	(119)
3.14	如何进行审核信息的收集和验证?	(120)
3.15	如何编制内部审核检查表?	(122)
3.16	首次会议的目的是什么?	(128)
3.17	首次会议的程序是什么,有哪些注意事项?	(128)

3.18	审核的方式、方法有哪些？	(130)
3.19	现场审核的提问技巧有哪些？	(133)
3.20	如何控制审核活动？	(135)
3.21	如何确定不符合项？	(138)
3.22	如何判定不符合项的性质？	(141)
3.23	如何确定不符合的类型？	(142)
3.24	如何编写不符合报告？	(142)
3.25	编写不合格项报告应注意哪些事项？	(143)
3.26	末次会议的目的和主要内容是什么？	(144)
3.27	如何编制审核报告？	(150)
3.28	什么是纠正、纠正措施和预防措施？	(152)
3.29	纠正措施跟踪的目的有哪些？	(152)
3.30	纠正措施跟踪的原则是什么？	(153)
3.31	审核双方在纠正措施跟踪上的责任是什么？	(154)
3.32	纠正措施验证的重点有哪些？	(154)

第四部分 如何编写质量管理体系文件

4.1	质量管理体系文件应采取何种结构,其功能有哪些？	(156)
4.2	质量管理体系文件编制的要求是什么？	(158)
4.3	质量管理体系文件的编写方法有哪些？	(160)
4.4	如何编制质量手册？	(160)
4.5	如何编写质量管理程序文件？	(205)

附录GB/T 19000—2000	质量管理体系基础和术语	(243)
-------------------	-------------	-------

· 第一部分 ·

2000 版 ISO 9000 族标准综述

1.1 2000 版 ISO 9000 族标准是如何产生的?

2000 版 ISO 9000 族标准是在 1987 版和 1994 版 ISO 9000 族标准的基础上产生的。国际标准化组织(ISO),为适应国际贸易和质量管理的发展需要,在总结世界各国,特别是发达国家质量管理体系经验的基础上,分别于 1986 年发布了 8402《质量 术语》,1987 年发布了 ISO 9000《质量管理和质量保证标准 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》、ISO 9004《质量管理和质量体系要素指南》共 6 项国际标准,通称为 1987 版系列国际标准。

由于 1987 版国际标准主要是针对制造业的,难以适应银行金融、教育培训、行政组织、宾馆饭店、商业服务、法律咨询、保险医疗等行业;对小型企业过于繁琐;存在现代管理方法在标准中强调不够、标准之间协调性不好等缺陷。

1990 年,负责制定系列标准的 ISO/TC 176 技术委员会(质量管理和质量保证技术委员会)决定对系列标准进行修订,修改后的标准保持了 1987 版标准的继承性和连续性;为第二阶段更大幅度修订打下基础;对已经发现的问题进行补充;增加标准的数量等,使 1987 版标准由 6 项发展到 1994 版的 16 项。到 1999 年底又

陆续发布了 22 项标准和 2 项技术报告,从这里提出了 ISO 9000 族标准的概念。1994 版 ISO 9000 族标准在使用中的问题变得比 1987 版更为突出,虽强调质量体系,但相关性不强;更多地注重文件化,强调持续改进和业绩的提高;家族过于庞大,标准协调困难等。

2000 年 12 月 15 日,正式发布的 2000 版 ISO 9000 族标准,是在充分总结前两个版本的长处和不足的基础上,对标准结构、技术内容两个方面进行了彻底地修改,是一次战略性换代。2000 版 ISO 9000 族标准的发布,必将对组织提高运作能力、提高产品质量、增强国际贸易、保护顾客利益等产生积极而深远的影响。

1.2 2000 版 ISO 9000 族标准有哪些特点?

国际标准化组织建立以来,制定和公布了几千个标准,在这其中,没有哪一个标准像 ISO 9000 族那样影响深远和迅速普及,这一套标准在各个经济生活中所起的作用不可低估,在观察这一现象时,我们必须注意考察 ISO 9000 族国际标准的特点,并且分析出现这种现象的原因,ISO 9000 族国际标准具有以下的特点:

1. 国际性

ISO 9000 族国际标准的国际性表现在:由国际组织制定并向各国推荐,现已被 100 多个国家和地区采用为国家标准,自然变为大家对质量保证和质量管理制度共同理解;多边互认:当前在首批签约的 17 个国家中,任何一个国家认证机构按 ISO 9000 族标准审核、通过颁发的证书均可得到其他 16 国的承认,这就极大地方便了开拓国际市场,促进了国际贸易与交流。

2. 完整性

如前所述,ISO 9000 族标准包含了从术语、质量保证、质量管理,到支持性技术标准及实施指南等一整套标准共计 27 个,形成了一个完整的体系结构,它告诉我们质量保证和质量管理的应怎么

要求,质量体系如何建立,标准怎么选用,审核人员应有什么条件以及审核怎样进行等等。

3. 兼容性

作为 ISO 9000 族的核心三个质量保证标准,并非互相孤立的,而是逐一包容的。其中 ISO 9001 标准的内容最为全面。

4. 主动性

选用和实施 ISO 9000 族标准,建立质量体系的主体出于自身提高机构内部质量管理水平的需要,称为管理者推动;或是出于对顾客的要求进而转变成供方的意向称为受益者推动。无论哪一种情况向认证机构提出认证审核申请,都是主动行为,这里并没有行政性和强制性因素。

5. 可信性

按 ISO 9000 族标准开展的质量体系认证制度,要求授权的认证机构对供方的质量体系进行全面、系统、公正地审核,并且独立地进行。这就有相当的说服力和可信性。

6. 指导性

ISO 9000 族标准文本规定的毕竟是一些质量管理和质量保证的原则,究竟如何具体实施,那是组织自身要解决的问题。通常要以标准为指导原则,结合自身机构的实际情况,特别是要结合自身的企业文化,进一步发展和创造,以建立对于自身有效的质量体系。

7. 科学性

ISO 9000 族标准体现了现代质量管理的科学原理,一些较深刻的理论将在今后的实施中得到进一步体会。

8. 实践性

ISO 9000 族标准的实践性表现在:标准文本不是空洞的条文,对于质量改进工作均可借以指导具体的实践和操作,它的条文都是与实际工作密切结合的;标准本身基于国外大量的质量管理实践。例如:向前追溯便可得知该国际标准源于英国国家标准和美国军用标准等认证制度,可追溯到本世纪初。

1.3 2000 版 ISO 9000 族标准的科学依据是什么?

2000 版 ISO 9000 族国际标准所体现的现代管理理论有其丰富的渊源。包括质量检验(Quality Inspection),质量控制(Quality Control),质量保证(Quality Assurance),全面质量控制(Total Quality Control),以及全面质量管理(Total Quality Management)等,这里介绍几个要点:

1. 产品的生产过程的需要

质量形成于生产全过程。著名的质量管理专家戴明(W. E. Deming)认为,产品质量涉及到生产的各个环节,只有每个生产层面都不忽视质量,最后才能得到高质量的产品,产品质量形成于生产全过程,也可以概括地说质量是制造出来的。曾经有人认为,只要加强产品的检验就能得到高质量的产品。戴明指出 85% 的质量责任在于管理不善。因此,他指出各层管理人员和操作人员应一起学习 and 运用统计技术,用数据说明问题,指导质量的改进。

2. 产品过程要素的需要

必须使影响产品质量的全部因素,在生产全过程中始终处于受控状态。另一位著名的质量管理专家费根堡姆(A. V. Feigenbaum)最早提出质量体系的概念,形成全面质量控制 TQC 的最重要内容,他认为在制造及传递某种特定质量标准的产品时,必须

配合适当的管理及技术 and 作业程序,这些程序所组成的结构称之为质量体系。1983 年他把全面质量管理的质量体系扩充到系统工程、系统管理以及系统经济学等诸方面。

3. 产品生存和发展需要

应使企业具有持续提供符合要求产品的能力。这正是质量保证的观念,在生产企业建立质量体系就能够对所有影响质量因素,包括技术、管理和人员等诸方面都采取有效方法进行控制。因而,具有减少消除和预防质量缺陷的机制,于是在组织内部可以向管理者表明,也可以向顾客表明自己的质量体系,具有持续稳定地满足规定质量要求的能力,从而取得两个方面的充分信任。

4. 顾客满意的需要

质量管理必须坚持进行质量改进。产品质量取决于相关顾客的满意程度,而这种满意程度则是通过以过程的效益和效率为目标的持续活动达到的质量改进工作,以致力于经常寻求改进机会,而不只是等待问题暴露再去抓住机遇,更何况质量的改进是永无止境的。

与质量管理专家戴明一起被公认为对日本战后经济恢复和起飞起决定作用的,另一位著名学者朱兰(J. M. Juran)指出,质量改进是长期的。他建议采用专案小组的形式不断提高标准,并及时解决质量改进的问题,戴明认为不断研究和改善质量管理制度是各级生产人员的责任。

5. 循环改进的需要

PDCA 模式适用于所有过程,在质量管理体系中具有如下含义:

P——策划。根据顾客的要求和组织的方针,制定向顾客提供产品所需的目标和过程。