



科文西方工商管理经典文库·管理系列

ISO 9000

ISO9000

Pocket Guide

质量体系实用指导

〔英〕戴维·霍利 / 著

ISO 9000

中国标准出版社
科文（香港）出版有限公司
STANDARDS PRESS OF CHINA
SCIENCE & CULTURE PUBLISHING HOUSE LTD.(H.K.)

科文西方工商管理经典文库·管理系列

ISO 9000

质量体系实用指导

ISO 9000 Pocket Guide

[英] 戴维·霍利 (David Hoyle) 著

徐有刚、石闻洲 译

中国标准出版社
科文(香港)出版有限公司
北 京

著作权合同登记图字:01-1999-2790号

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9000 质量体系实用指导/(英)霍利(Hoyle, D.)著;徐有刚,石闻洲译,—北京:中国标准出版社,2000.8

书名原文:ISO 9000 Pocket Guide

ISBN 7-5066-2250-5

I. I… II. ①霍…②徐…③石… III. 质量管理体系-国际标准-学习参考资料 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2000)第 66594 号

ISO 9000 Pocket Guide by David Hoyle

Butterworth-Heinemann, a division of Reed Educational & Professional Publishing Ltd © Butterworth-Heinemann—1998. All rights Reserved.
Simplified Chinese edition by arrangement with Butterworth-Heinemann

中文简体字版版权©2000 科文(香港)出版有限公司

中国标准出版社

中国标准出版社 出版
科文(香港)出版有限公司

北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045 电话:68522112

北京科文剑桥图书公司承销

北京安定门外大街208号三利大厦

邮政编码:100011 电话:64203023

中国纺织出版社印刷厂印刷

各地新华书店经销

版权专有 不得翻印

开本 850×1168 1/32 印张:15 字数:330千字

2001年1月第1版 2002年1月第2次印刷

ISBN 7-5066-2250-5/F·062

定价:28.00元

2002/01

前 言

提到 ISO 9000 系列国际标准,不用说系列标准中其他的 19 个标准,仅就 ISO 9000,有关的书籍就不可胜数。就我个人的经历而言,当我想收集有关如何编制一个方针、一个程序或提出一个解决问题的方法、开展一次审核的信息,或就 ISO 9000 提出一个或回答一个问题,我就不得不查阅很多书籍,才能找到答案。为了解决这个问题,我打算编写一本综合性的书,一本指南性的手册。但这样做的困难随之而来,就是应该省略哪些内容,哪些内容是必需的。所以我就决定采取压缩的办法,在对收集到的质量界通常关心的问题进行归纳和综合的基础上,通过对我已经出版的下述三本手册的内容进行了合并和压缩,形成了现在这本手册。

在《ISO 9000 质量体系手册》中,我列出了许多问题清单(尤其在第二章中),工作项目清单,应该做的和不应该做的事情以及与 ISO 9001 中的 57 个子条款的要求中的关键点。在《ISO 9000 质量体系审核手册》中,针对标准中条款的内容,共列出了 ISO 9001 标准中有关的 322 项要求,并逐条款列出了审核员通常提出的问题。在《ISO 9000 质量体系开发手册》中,包括了建立、运行和改进质量体系的过程中应开展的一系列活动。

除了上述三本手册的内容之外,本手册还增加了一些新的内容。如没有满足标准要求的后果是什么;有关质量概念的内容;对 ISO 9000 正确和错误的观点;以及许多新的工作流程图和关系图。本手册的第二章的结构与 ISO 9001 的标准要求相一致。

考虑本手册篇幅所限，忽略了有关标准理解的不同观点、等效的实施方法等内容。同时本手册也不可能纳入所有的图表。所以说，本手册是对上述三本手册的发展和综合，而不是取代。本手册的主要目的是便于使用和携带。

仅就本手册的主要内容进行说明，希望本手册能够成为您通向质量的终极目标的一块铺路石。

作者 David Hoyle

1998 年 8 月

出版商：[英] Butterworth Heinemann

目 录

前言	(V)
第一部分 ISO 9000 介绍	(1)
1 质量的概念	(1)
2 实施 ISO 9000 的好处	(11)
3 ISO 9000 的作用	(21)
4 质量体系原则	(25)
5 ISO 9001 的自我评价问题清单	(31)
6 质量管理标准	(35)
第二部分 质量体系管理	(41)
1 项目的准备阶段	(41)
2 对项目进行管理	(46)
3 体系的设计	(49)
4 文件编制	(54)
5 体系的实施	(64)
6 体系的评价	(66)
7 体系的保持	(69)
8 体系和改进	(71)

第三部分 满足 ISO 9000 标准的要求 (74)

1	质量方针	(74)
2	职责和权限	(80)
3	资源	(84)
4	管理者代表	(87)
5	管理评审	(91)
6	质量体系的建立	(95)
7	质量体系程序	(100)
8	质量策划	(105)
9	合同评审程序	(111)
10	合同和标书的评审	(114)
11	合同修订	(120)
12	合同和标书的记录	(122)
13	设计控制程序	(125)
14	设计和开发的策划	(129)
15	组织和技术接口	(134)
16	设计输入	(137)
17	设计输出	(142)
18	设计评审	(146)
19	设计验证	(150)
20	设计确认	(155)
21	设计更改	(160)
22	文件和资料控制程序	(165)
23	文件和资料的评审和批准	(170)

24	文件和资料的更改	(176)
25	采购程序	(181)
26	对分供方的评价	(184)
27	采购资料	(191)
28	供方在分供方处的验证	(195)
29	顾客对分供方产品的验证	(198)
30	对顾客提供产品的控制	(200)
31	产品的标识和可追溯性	(205)
32	过程控制	(211)
33	检验和试验程序	(224)
34	进货检验和试验	(228)
35	过程检验和试验	(233)
36	最终检验和试验	(237)
37	检验和试验记录	(242)
38	检验、测量和试验设备	(245)
39	检验、测量和试验设备的控制程序	(253)
40	检验和试验状态	(265)
41	不合格品控制程序	(268)
42	不合格品的评审和处置	(274)
43	纠正措施	(280)
44	预防措施	(292)
45	搬运	(301)
46	贮存	(304)
47	包装	(308)
48	防护	(312)

49	交付	(316)
50	质量记录的控制	(318)
51	内部质量审核	(330)
52	培训	(341)
53	服务	(348)
54	确定统计技术的需求	(354)
55	应用统计技术的程序	(357)
第四部分 质量体系审核		(360)
1	审核原则	(360)
2	内审的策划	(368)
3	外审的策划	(374)
4	审核实施	(378)
5	审核报告	(404)
第五部分 质量体系图解		(414)
术语汇编		(448)

第一部分

ISO 9000 介绍

1 质量的概念

本章将通过一系列的短句从不同的方面对质量管理、质量控制、质量保证和质量改进进行说明，由此建立对质量的一般理解。

质量

- 对提供给顾客的产品或服务而言，价格、质量和及时交付构成了影响其销售的三个主要要素；
- 顾客要求按规定的质量提供或在规定的时间内可以获得产品或服务并且货有所值；
- 价格是成本的效益、边际利润和市场的驱动；
- 及时交付是组织效率和有效性以及获取外部资源能力的体现；
- 质量是由产品或服务为其使用者提供（不仅仅是在销售产品或服务时）使用价值多少所决定的；
- 价格和及时交付作为特性是短暂的，它们对顾客而言，购买产品或服务的快乐或付款时的吝啬之情一瞬即逝，而产品质

量对顾客感受的影响将是长期的；

- 只有使顾客满意的组织才能市场中生存；
- 只有提供满足顾客需求和期望的产品才能使顾客满意；
- 质量是完美的程度；
- 质量是满足要求；
- 质量是实体满足规定和潜在要求的特性总和；
- 质量是适用性；
- 质量是没有缺陷；
- 质量是完美无缺和洁净；
- 质量是在正确的时间做正确的事；
- 质量是永远不因工作失误而向顾客赔礼道歉；
- 质量是永远由于第一次没完成工作而不得不重做；
- 质量是使顾客满意；
- 质量是价格实惠；
- 质量与产品的可靠性、可维修性、安全性或设计密切相关，如尺寸、重量、速度和容量等都是质量特性；
- 质量不是部门的名称；
- 质量不是尽善尽美；
- 谈到质量必须结合具体的产品对象，所以在进一步讨论质量的问题前，必须弄清“我们在讨论什么的质量？”；
- 准确地讲，对任何的语言要精确地描述顾客的需求都是非常困难的，所以，规定的要求并不是一个很好的定义；
- 由于书面规范制定的不准确，一个满足规范要求的产品不一定在使用时就具有好的适用性，而一个不满足规范要求的产物也可能在使用时具有良好的适用性；

- 如果一个企业所制定的企业标准没有满足顾客的需求，该企业对产品满足顾客需求的声明就是没有效果的；
- 如果企业的标准过分地满足了顾客要求，产品的价格可能高到使一般的顾客难于接受；
- 对提供的产品或服务是否使顾客满意的判定者是顾客；
- 因为用途和目的的不同，对不同等级、型号产品质量的比较没有实际意义；
- 只有对同一等级的产品质量进行比较才有实际意义；
- 价格不是产品的特征和特性，而是服务的特征；
- 较为稀少的产品或服务其价格趋高，而较为丰富的产品其价格趋低（与产品质量无关）；
- 市场竞争可导致产品质量不变的情况下产品的价格下降；
- 同质同价；
- 不论产品是否满足顾客的要求，价格不变；
- 质量成本是由于故障不可避免而造成的费用；
- 产品或服务的任何为满足顾客需求或达到适用性的特征或特性就是质量特性；
- 应确定质量特性，并对其实施控制，从而对质量进行管理、改进和证实。

质量管理

- 为实现最终产品的质量，应对三个阶段的质量进行控制：它们是设计质量、符合性质量和使用质量；
- 设计质量是设计反映产品或服务（满足顾客需求）的程度。设计作为在产品形成的最初阶段，应确保必需的质量特性设计

到产品中去；

- 符合性质量是产品或服务符合设计标准的程度。设计的结果必须体现在产品或服务当中；
- 使用质量是指顾客能够持续使用提供的产品或服务的程度。产品的使用成本必须是可承担的，产品在使用时必须安全、可靠、可维修和易于使用的；
- 质量存在于三个尺度中，即经营质量、产品质量和组织质量；
- 经营质量是企业的经营活动满足社会需求的程度；
- 产品质量是产品或服务满足特定顾客需求的程度；
- 组织质量是组织的效率和效益最佳化、浪费最小化、管理有效性以及良好人际关系的程度；
- 组织中包括了许多的职能，这些职能对企业运作的有效性和效率都是必不可少的；
- 产品的销售可能不是由于产品质量的低劣，而是由于企业的经营质量或产品不满足社会的需求而受挫；
- 任何成功的质量推动取决于对质量的重视来自哪一个层次。有三个层次：企业领导层、经营层和作业层，在这三个层次之间往往存在许多交流上的障碍；
- 在企业的最高领导层，领导们往往关心企业所有者的声音，主要关心企业的利润、流动资金的回流周期和市场占有率；
- 在企业的经营层，经理们关心的是产品和服务以及顾客的意见；
- 在企业的作业层，中层经理和作业者们关心的是产品生产和服务提供的过程，在各自的工作范围内关心工作过程的有关信息；

- 质量应是一个战略性的问题，由于它影响到企业的经济效益，企业的所有者对此非常关心；
- 低劣质量将导致企业经济效益的下降；
- 实现质量、保持质量和改进质量可采用有关的方法：这些方法包括质量控制、质量改进和质量保证，综合起来就是质量管理；
- 质量管理的根本目标是消除潜在的、察觉到的和实际发生故障的原因。这些故障可能是没有满足顾客的要求、产品发生故障、过程发生问题、体系出现不合格、组织的问题、经营上的问题和质量意识的问题；
- 理论上讲，如果我们能够设计出不发生故障的产品、过程、组织和经营的方法，我们就能够达到最终的目的。但是，人的预测能力是有限的，所以有些因素是能为人们所控制的，有些就超出了人的控制范围，甚至有些是我们生存的社会所决定的；
- 故障即使是不可避免的，但大多数的故障是能够通过管理来预测、消除、避免或补救的；
- 质量问题的发生并不是偶然的，而偶然发生的质量问题，往往是不会重复发生的。质量是设计到产品或服务中的；
- 通过对产品的质量进行检验和测量，以决定是否放行一项工作；
- 在服务行业，服务的质量取决于技术和非技术方面的原因；
- 服务企业的顾客由于得到了错误的建议，他们对彬彬有礼的服务和及时的关注仍不满意；
- 有问题的产品即使是按时提供给了顾客，它的问题依旧存

在；

- 质量管理涉及了技术和行为两个方面的内容；
- 行为准则是一个企业所遵循的核心价值观；
- 质量管理要求在企业中建立的质量文化；
- 文化是企业的追求和价值观——即企业追求的目标和其处理问题的先后次序；
- 价值观构成了组织的基石，只有企业的所有员工都遵循同样的价值观，否则，企业要想在市场竞争中生存是非常困难的；
- 人们只有当察觉到管理者对他们的关心，他们才会工作得最好；
- 对员工忽视将最终影响到产品的质量。

质量控制

- 质量控制是实施标准的过程，而不是制定标准的过程；
- 质量控制是监督执法的过程；
- 质量控制是一个确保生产出来的产品或服务满足标准要求的
过程；
- 质量控制是一个控制结果的过程，包括在结果形成期间和结果形成后的控制；
- 质量控制不是检验，检验对产品本身不造成任何影响，所以检验不会影响到产品的质量；
- 质量控制适用于对任何实体质量的控制，它不仅仅限于生产领域；
- 质量控制过程适用于产品的设计、生产原料的采购、服务的提供、市场营销、人力资源的配置，涉及到了企业中几乎所

有的活动。质量控制就是要回答：“过程是什么，需要对哪些进行控制以实现质量”；

- 质量控制是一个设定标准、测量结果、判定是否达到了预期的质量、对质量问题采取措施进行补救并防止其再发生的过程；
- 在生产前对生产过程进行评审和评价的过程也是质量控制的一个组成部分，它类似于产品完工时进行的检验和试验；
- 对于某些不容许发生的质量故障，应进行严格的对生产过程的策划和设计来预防其发生；
- 对于某些浪费巨大的质量故障，必须在产品放行前进行检测，防止有此类问题的产品出厂；
- 质量控制不是一项职能，而是一个过程。

质量控制包括以下步骤：

- 1 确定控制对象的特性；
- 2 确定特性的重要度以及控制的时机是在结果发生之前、正在发生时或发生之后；
- 3 针对特性制定相应的规范，以规定检验标准和测量的单位；
- 4 制定控制计划，对特性进行控制，发现超标的结果并予以消除；
- 5 配置资源以实施质量控制计划；
- 6 在过程中选择适当的位置建立控制点，检查过程特性对规范的符合性；
- 7 采集数据并进行分析；
- 8 对分析结果进行验证并判断发生不合格的原因；

9 提出补救方案并决定需采取的措施；

10 采取协商一致的措施并验证不合格是否已被纠正。

质量改进

- 质量改进是任何可以导致质量业绩向好的方面变化的活动；
- 质量改进是寻求更好的方法满足顾客的要求；
- 质量改进是通过更好的控制手段或变革来实现；
- 质量改进（对控制手段的改进）提高达到标准的水平；
- 质量改进（变革）是提高标准并设定更高的工作标准；
- 质量改进（变革）是一个设计新产品、新过程和新系统的过程；
- 质量改进（变革）是寻求能够使顾客更为满意的产品特性的过程；
- 质量改进（变革）是寻求以更为经济的方式满足顾客需求的过程。

质量改进可包括以下步骤：

- 1 确定达到的目标；
- 2 确定质量改进的原则；
- 3 确定目标是否易于完成；
- 4 制定改进计划，确定完成目标的方法；
- 5 配置实施质量改进计划所必须的资源；
- 6 对过程进行研究、分析并制定可能的措施以及其他可行的方法；
- 7 确定最佳的解决方案，并且验证其是否能够满足目标的要求；