

第一章 质量管理体系标准的产生和发展

第一节 国际标准化组织与 ISO9000 族标准

ISO 是国际标准化组织(International Organization for Standardization)的英文简称,是由世界各国联合组成的非政府机构,成立于 1947 年。ISO 的宗旨是:在全世界范围内促进标准化工作的发展,以利于国际物资交流和服务,并扩大在知识、科学、技术和经济方面的合作。

全世界各行业、研究所、官方权威部门、消费者团体和国际组织均有资格平等地参与解决全球标准化问题。ISO 成员来自世界上 100 多个国家,到目前为止,ISO 共有正式成员(国家标准团体)143 个,技术团体 2 885 个,其中技术委员会 186 个,分委员会 552 个,工作组 2 124 个,研究组 23 个。代表中国参加 ISO 的国家机构是国家质量监督检验检疫总局。

ISO9000 族标准是由 ISO 的质量管理和质量保证技术委员会(TC176)制定的。ISO/TC176 成立于 1979 年,负责通用性质量管理、质量保证标准的制定,以及相应的质量技术领域的标准化和协调工作。

ISO 用其颁布的 ISO9000 族标准向全世界推荐了一套较为成功的质量管理体系模式。这套模式总结了工业发达国家先进企业质量管理的成功经验,以推动各类组织的质量管理,实现和提升组织的业绩目标,消除贸易壁垒,提高产品质量和顾客满意的程度。2005 年全球 ISO9001:2000 证书总量为 776 608 张。截至 2006 年 12 月 31 日,我国 ISO9001:2000 证书总量为 163 277 张,居全球发证数量第 1 位。质量管理体系已经广泛应用于工业、经济的各个领域,以及政府和各行各业管理领域。

ISO9000 族标准的主题是质量管理,主要是为了促进国际贸易而发布的。买卖双方对质量的认可,是贸易活动中建立相互信任关系的基石。虽然对产品提出性能、指标要求的产品标准包括了很多企业标准和国家标准,但这些标准并不能完全解决顾客的要求和需要。顾客不仅希望拿到的产品是检验合格的,而且希望在产品形成的所有过程中,对人员、设备、材料、环境、方法和文件等一系列影响质量的因素都加以控制,通过质量管理来保证产品实物质量,最大限度地降低产品隐含的缺陷和不合格。符合 ISO9000 族标准要求已经成为在国际贸易上需方对供方的一种基本要求和前提条件。一个现代的企业,为了使自己的产品能够占领市场并巩固市场,能够把自己产品打向国际市场,都致力于提高质量管理水平,基于顾客和市场的要求,主动把工作规范在 ISO9000 族标准这个尺度上,以逐步提高产品质量。同时,由于市场约束机制,很多国家为了保护自己的消费市场,鼓励消费者优先采购获得 ISO9000 认证企业的产品。因此可以说,是否通过 ISO9000 认证已成为衡量企业质量管理水平的一种尺度。

第二节 ISO9000 族标准的发展

ISO9000 族标准发展至今,已经历以下三个阶段。

一、1987 版 ISO9000 族标准

ISO 为适应国际贸易和质量管理体系的发展需要,在总结世界各个国家,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《质量——术语》ISO8402,1987 年发布《质量管理体系和质量保证标准——选择和使用指南》ISO9000、《质量体系——设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》ISO9001、《质量体系——生产和安装的质量保证模式》ISO9002、《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》ISO9003、《质量管理体系要素——指南》ISO9004 共 6 项国际标准,统称为 1987 版 ISO9000 系列国际标准。

由于系列标准具有较强的实践性和指导性,标准一经问世,立即得到包括我国在内的世界各国的普遍欢迎,纷纷采用,反应强烈、影响深远。应当说,1987 版系列标准起到了它应有的历史性作用。

事物总是发展的,不能用现在的尺度去审视 1987 版标准,但为了总结和提高,回过头来人们发现,1987 版系列标准也确实存在一些有待改进的方面。这些方面包括:

(1)1987 版 9000 系列标准主要是针对制造业编写的,难以适应金融、教育、行政和商业服务等其他领域。

(2)从内容上看,系列标准较适用于大、中型企业,对小型企业则过于烦琐。

(3)全面质量管理中的成功经验、现代管理中的先进理念和方法在系列标准中强调不够。

(4)标准数量虽不多,但标准之间,以及标准中的一些内容之间的协调性还存在问题。

二、1994 版 ISO9000 族标准

1990 年,负责制订系列标准的 ISO/TC176 技术委员会决定对系列标准进行修订,并采纳 1987 年最初提出的修订战略,对 1987 版标准的修订分两个阶段进行。第一次修订(即 1994 版)为“有限修改”,即保留 1987 版标准的基本结构,只对标准内容作技术性局部修改。其目的可能有:

(1)可以保持 1987 版标准的继承性和连续性。

(2)对 1987 版中已发现的问题进行个别更改或补充。

(3)为第二阶段更大幅度修订打基础。

在做法上,采用了增加标准数量这种不得已的办法,使 1987 版的 6 项发展到 1994 年版的 16 项;到 1999 年底又陆续发布了共 22 项标准和两项技术报告,并从 1994 版开始提出了 ISO9000 族的概念。

有限修改,只能产生有限的目的。在 1994 版 ISO9000 族标准的过渡性产物中,1987 版系列标准中存在的问题并未从根本上解决。而且,社会的进步、需求的变化以及执行标准的组织和个人在认识上的提高,使得 1987 版标准已经存在,而 1994 版标准未能解决的问题变得更为

突出,例如:

(1)1994 版标准虽也强调质量体系,但标准内容并没有充分体现体系(系统)的理念。标准中 20 个质量体系要素间的相互关联和相互作用未能充分阐述。

(2)标准更多地关注“文件化”和符合性,而未能充分强调质量管理体系的持续改进和组织总体业绩的提高。

(3)原设想通过增加 1994 版标准数量来解决 1987 版标准中存在的问题,但标准数量的增加使“家族”过于庞大,给标准之间的协调,给标准的使用者全面理解和应用 ISO9000 族标准带来新的困难和不便,实际上只有少数几个标准得到广泛应用。

三、2000 版 ISO9000 族标准

2000 年 12 月 15 日 ISO 正式发布的 2000 版 ISO9000 族标准,是在充分总结了前两个版本的长处和不足的基础上,对标准结构、技术内容两个方面的“彻底性”修改,也是一次战略性的换版。

2000 版标准的发布,必将对提高组织的运作能力,增强国际贸易,保护顾客利益,提高质量认证的有效性等方面产生积极而深远的影响。

1. 2000 版 ISO9000 族标准的构成

2000 版 ISO9000 族标准由 4 个核心标准、其他标准、技术报告和小册子构成,其结构如表 1.1 所示。

表 1.1 2000 版 ISO9000 族标准的文件结构

类别	代号	名 称	说 明
核心标准	ISO9000:2000	《质量管理体系 基础和术语》	ISO9000:2000 标准描述了质量管理体系的基本原理,并规定了质量管理体系术语。ISO9000:2000 取代 ISO8402:1994
	ISO9001:2000	《质量管理体系 要求》	ISO9000:2000 规定了质量管理体系的要求,可用于内审质量管理,也可作为认证的依据。ISO9000:2000 取代 ISO9001:1994, ISO9002:1994, ISO9003:1994
	ISO9004:2000	《质量管理体系业绩改进指南》	(1)ISO9004:2000 标准提供了改进质量管理体系业绩的指示。该标准可用于内部质量管理,帮助组织追求卓越,但不能用作认证依据。ISO9004:2000 取代 ISO9004:1994。 (2) ISO9001:2000 与 ISO9004:2000 可以一起使用也可单独使用,需强调的是,ISO9004 不再是 ISO9001 的实施指南
	ISO19001:2002	《质量和(或)环境管理体系审核指南》	该标准是在合并 ISO10011, ISO14010, ISO14011, ISO14012 的基础上重新起草的
其他标准	ISO10012(目前仅此一项)	《测量管理体系测量过程和测量设备的要求》	ISO10012《测量管理体系测量过程和测量设备的要求》,是在合并 ISO10012—1, ISO10012—2 的基础上重新起草的

续 表

类别	代号	名 称	说 明
其他 标准	ISO/TR10014	《质量经济性管理指南》	已修订或正在修订
	ISO/TR10017	《统计技术应用指南》	
	ISO/TR10006	《项目管理指南》	
	ISO/TR10007	《技术状态管理指南》	
	ISO/TR10013	《质量管理体系文件指南》	
	ISO/TR10015	《培养指南》	
小册子	质量管理原则		目前仅这么多
	选择和使用指南		
	中小型组织实施指南		

本节简单介绍 ISO9000:2000《质量管理体系 基础和术语》的主要内容。ISO9001:2000《质量管理体系 要求》将在本书第二章介绍。

2. ISO9000:2000《质量管理体系 基础和术语》主要内容

此标准描述了 ISO9000 族标准中质量管理体系的基础知识并确定了相关的术语。该标准取代了 ISO8402:1994 和 ISO9000-1:1994 的一部分。

标准首先明确了质量管理的八项原则是组织改进其业绩的框架,能帮助组织获得持续成功,也是 ISO9000 族质量管理体系标准的基础。标准中还描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的基础知识。

同时,标准中还给出了有关质量的术语共 80 个词条,分成 10 个部分,并用较通俗的语言阐明了质量管理领域所用术语的概念。在附录中还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。

(1)八项质量管理原则。为了成功地领导和运作一个组织,需要采用一种系统和透明的方式进行管理。针对所有相关方的需求,实施并保持持续改进其业绩的管理体系,可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理的内容之一。

八项质量管理原则已得到确认,最高管理者可运用这些原则,领导组织进行业绩改进。

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。

2)领导作用。领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

3)全员参与。各级人员都是组织之本,只有他们的充分参与,才能使他们的才干为组织带来收益。

4)过程方法。将活动和相关的资源作为过程进行管理,可以更高效地得到期望的结果。

5)管理的系统方法。将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理,有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

6)持续改进。持续改进整体业绩应当是组织的一个永恒目标。

7)基于事实的决策方法。有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

8)与供方互利的关系。组织与供方是相互依存的,互利的关系可增强双方创造价值的能 力。

这八项质量管理原则形成了 ISO9000 族质量管理体系标准的基础。

(2)ISO9000:2000 标准中的术语。ISO9000:2000《质量管理体系 基础和术语》标准共给出了 80 个术语,根据内容逻辑关系可分为 10 类。具体如表 1.2 所示。

表 1.2 ISO9000:2000 标准中的术语

类别	类别名称	术语数	核心术语	术语名称
1	有关质量的术语	5	质量	质量、要求、等级、顾客满意、能力
2	有关管理的术语	15	体系	体系(系统)、管理体系、质量管理体系、质量方针、质量目标、最高管理者、质量管理、质量策划、质量控制、质量保证、质量改进、有效性、持续改进、效率
3	有关组织的术语	7	组织	组织、组织结构、基础设施、工作环境、顾客、供方、相关方
4	有关过程和产品的术语	5	过程、产品	过程、产品、项目、设计与开发、程序
5	有关特性的术语	4	特性	特性、质量特性、可信性、可追溯性
6	有关合格(符合)的术语	13	合格	合格(符合)、不合格(不符合)、缺陷、预防措施、纠正措施、纠正、偏离许可、让步、放行、返修、返工、降级、报废
7	有关文件的术语	6	文件	信息、文件、规范、质量手册、质量计划、记录
8	有关检查的术语	7	检验	客观证据、检验、试验、难确认、鉴定过程、评审
9	有关审核的术语	12	审核	审核、审核方案、审核准则、审核证据、审核发现、审核结论、审核委托方、受审核方、审核员、审核组、技术专家、能力
10	有关测量过程质量保证的术语	6	测量控制体系	测量控制体系、测量控制过程、计量确认、测量设备、计量特性、计量职能
合计		80		

为便于读者理解,上述主要术语的解释将在本书第二章中结合条款内容予以说明。

第二章 ISO9001:2000《质量管理体系 要求》 标准的理解与实施

此标准中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满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力时应用。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与适用法规的要求,增强顾客满意。

此标准取代了 1994 年 ISO9001,ISO9002 与 ISO9003 三个质量保证模式标准,成为用于审核和第三方认证的唯一标准。它可用于内部和外部审核。

第一节 范 围

一、总则

【标准条款】

本标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求:

- a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品;
- b) 通过体系的有效运用,包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用法律法规的要求,旨在增强顾客满意。

注:在本标准中,术语“产品”仅适用预期提供给顾客或顾客所要求的产品。

【理解要点】

(1) 这里规定的是 ISO9001 标准适用的范围。不要与组织的质量管理体系与范围混淆。

(2) 标准规定质量管理体系要求的目的是:

1) 产品质量方面:组织可以通过实施本标准来证实其具备稳定地提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力。

2) 增强顾客满意方面:组织可以通过对质量管理体系的有效应用,不断识别顾客需求和期望,持续改进体系和产品,以增强顾客满意。

(3) 本标准所规定的要求对需要采用标准的组织而言,是最基本(起码)的要求,是第三方认证的依据。组织建立的质量管理体系可以超过本标准的要求,但若要进行第三方认证,则不能低于本标准的要求。

(4) 标准中所描述的产品,是指组织预期提供给顾客的产品或指顾客所要求的产品,不包括在这类产品实现过程中还可能会产生的一些非预期产品,如对环境造成污染的废气、废渣、废水等。

二、应用

【标准条款】

本标准规定的所有要求是通用的,旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。

当本标准的任何要求因组织及其产品的特点而不适用时,可以考虑对其进行删减。

删减仅限于本标准第7章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或者责任的要求,否则不能声称符合本标准。

【理解要点】

(1)标准的要求是通用的,可以适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。无论该组织的类型(如制造业、服务业)、规模(如人数多少、占地面积大小、产量的高低)和提供的产品(如硬件、软件、流程材料和服务)是什么。

(2)当标准用作第一、第二方审核的依据时,可以根据最高管理者和顾客的需要,删减由于组织及其产品而不适用的标准中的任何要求。

(3)当标准用作第三方审核的依据时,组织的质量管理体系应满足该标准的要求,若要删减则应满足规定的前提条件,即仅限于第7章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求,并且将在认证证书上表明认证范围删减的信息。

(4)对于声称符合本标准,要求的删减前提条件是:

- 1) 删减仅限于标准第7章产品实现所列出的要求;
- 2) 删减要求不能影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力;
- 3) 删减要求不能影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的责任;
- 4) 组织对删减的细节与合理性应在质量手册中进行适当描述(见4.2.2条款)。

【举例】

(1)不允许删减的例子。

1) 某房地产开发有限公司,没有设计开发的能力,将楼房的设计开发分包给某设计公司,并按7.4条款的有关要求评价并选择该设计公司,该房地产公司对楼房设计负有责任,并参与其设计评审,验证和确认活动,该公司建立的质量管理体系,不能对7.3条款“设计和开发”的要求进行删减,而且还应在有关的文件中描述出对分包设计活动管理的相关要求。

2) 某电器有限公司,其生产的电子产品所需的外购元器件全部由其上属的母公司统一采购,尽管该公司不负责直接采购,但要为母公司评价与选择合格供方提供重要信息,并提供采购产品的要求,且进行采购产品的验证,因此不能删减7.4条款“采购”要求。

3) 某制造公司生产已定型的某种产品,但该公司根据顾客的需求,将会对其产品设计实施修改时,虽然对原设计不负责任,对其更改后的设计应负有责任。7.3条款“设计和开发”的要求不能全部从质量管理体系中删除,至少应保留7.3.7条款“设计和开发更改的控制”的相关要求。

(2)允许删减的例子。

1) 某技术咨询有限公司从事企业管理咨询的业务,在其质量管理体系中删减了7.6条款“监视和测量装置控制”的要求,因为该咨询公司在所有业务活动中没有使用监视和测量装置。

2) 某快餐分店在其建立的质量管理体系中删减了 7.3 条款“设计和开发”的要求,因为该快餐分店对产品设计和更改没有权利实施,完全受其总店的控制。

(3) 对“按产品标准生产,不存在产品的设计和开发,因此删减 7.3 条款设计和开发的要求”的提法不是适用于所有产品。例如电子、机械等多种行业而言,虽然组织的产品能满足相关国际、国家的行业、地方标准,但仍需经过组织的设计,达到标准要求的产品结构,形式和生产过程完全可以不一样,因此以按产品标准生产为由就删减 7.3 条款“设计和开发”是不妥的。而由设计院设计的化工企业,其化工产品配方及生产流程不能随意更改,则可以定型产品按标准生产为由而删减 7.3 条款“设计和开发”。

第二节 引用标准

【标准条款】

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

ISO9000:2000《质量管理体系 基础和术语》

【理解要点】

这是国际标准的通用格式。

第三节 术语和定义

【标准条款】

本标准采用 ISO9000 中的术语和定义。

本标准表述供应链所使用的以下术语经过了更改,以反映当前的使用情况:

供方——→组织——→顾客

本标准中的术语“组织”用以取代 ISO9001:1994 所使用的术语“供方”,术语“供方”用以取代术语“分包方”。

本标准中所出示的术语“产品”,也可指“服务”。

【相关术语】

(1) 供方(supplier): 提供产品的组织或个人。

示例: 制造商、批发商、产品的零售商或商贩、服务或信息的提供方。

注 1: 供方可以是组织内部的或外部的。

注 2: 在合同情况下供方有时称为“承包方”。

(2) 组织(organization): 职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施。

示例: 公司、集团、商行、企事业单位、研究机构、慈善机构、代理商、社团或上述组织的部分或组合。

注 1:安排通常是有序的。

注 2:组织可以是公有的或私有的。

注 3:本定义适用于质量管理体系标准。术语“组织”在 ISO/IEC 指南 2 中有不同的定义。)

(3)顾客(customer):接受产品的组织或个人。

示例:消费者、委托人、最终使用者、零售商、受益者和采购方。

注:顾客可以是组织内部的或外部的。

【理解要点】

(1)本标准采用 GB/T19000 中的术语和定义。

(2)供应链内涵是组织为了获得资源,使产品得以实现,满足顾客需求,将其产品实现活动前伸后延,在组织、供方与顾客之间,以产品为中心,形成一种供求关系。

(3)“供方”和“顾客”是一个组织在不同情况下的称呼,一个组织,当在接受产品的情况下,就是“顾客”;当在提供产品的情况下就是“供方”。

(4)从产品定义来看,过程的结果就是产品,在定义注解中有下述四种适用的产品类型:服务、软件、硬件和流程性材料。一个组织往往是四类产品中的某一类或某几类的组合。究竟属于哪一类别,取决于其主导成分,即对顾客满意影响最大的为支配地位的成分。

第四节 质量管理体系

一、总要求

【标准条款】

组织应按本标准的要求建立质量管理体系,形成文件,加以实施和保持,并持续改进其有效性。

组织应:

- a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用(见 1.2);
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用;
- c) 确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法。
- d) 确保可以获得必要的资源和信息,以支持这些过程的运行和对这些过程的监视;
- e) 监视、测量和分析这些过程;
- f) 实施必要的措施,以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程,组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。

注:上述质量管理体系所需的过程应当包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。

【相关术语】

质量管理体系(quality management system):在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

【理解要点】

(1)本条款给出的是建立质量管理体系,形成文件、实施、保持和持续改进质量管理体系有效性总的思路和要求,也是八项质量管理原则中的“过程方法”和“管理的系统方法”在质量管理体系中的具体应用。

(2)总要求包括以下六项内容:

1) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用,不同行业、不同产品、不同生产规模的组织有着不同的过程,只有将与产品相关的过程充分识别,并予以控制,才能确保提供给顾客产品的符合性。通常质量管理体系的过程应当包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程,同时还应识别组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程,并确保对其控制。

2) 确定这些顺序和相互作用。通常一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入,为使过程有效运行,除了对过程进行识别之外还应确定过程之间的内在联系和相互作用并确定过程的接口关系和排列顺序,通常,流程图是识别过程顺序的较好方法。

3) 确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法,在识别和确定过程及其接口关系后,就要确定确保过程有效运行和控制的准则和方法。

准则,即每个过程应符合的要求或过程标准;方法,即如何运行,如何测量的规定或程序。

4) 确保可以获得必要的信息,这些是支持过程动作和监视过程的必要条件。资源应包括资金、人力、必要的基础设施和工作环境等。信息应包括顾客满意,与产品要求的符合性、过程运行的特性及趋势等。

5) 监视、测量和分析这些过程。对过程应按规定的程序和要求实施监视、测量和分析,以了解过程运行的趋势及实现策划结果的程度,为针对过程运行中的问题采取措施和持续改进提供依据。

6) 实施必要的措施,以实现对这些过程的策划结果和对这些过程的持续改进。

【举例】

某制造公司对产品实现承担全部责任,但其产品的实现过程(如产品的设计和开发、生产提供等)部分被外包给了外部的组织,此时公司不仅不能对这些过程进行删减,而且还应证实其对该外包的过程实施了充分的控制,以确保这些过程符合 GB/T19001:2000 标准的要求。控制的方法程度取决于外包过程的性质和所涉及的风险,如评价、选择供方,与供方签订协议、规定供方的过程规范、对供方的产品或服务提供过程进行确认、对供方的质量管理体系提出要求,现场检验或验证,要求第三方审核等。应按标准 7.4 条款的要求来控制这些外包过程。

二、文件要求**1. 总则****【标准条款】**

质量管理体系文件应包括:

- a) 形成文件的质量方针和质量目标;
- b) 质量手册;
- c) 本标准所要求形成文件的程序;
- d) 组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件;
- e) 本标准所要求的记录(见 4.2.4)。

注 1: 本标准出现“形成文件的程序”之处,即要求建立该程序,形成文件,并加以实施和保持。

注 2: 不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于:

- 组织的规模和活动类型;
- 过程及其相互作用的复杂程度;
- 人员的能力。

注 3: 文件可采用任何形式或类型的媒体。

【相关术语】

文件(document): 信息及其承载媒体。

示例: 记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。

注 1: 媒体可以是纸张, 计算机磁盘、光盘或其他电子媒体, 照片或标准样品, 或它们的组合。

注 2: 一组文件, 如若干个规范和记录, 通常被称为“documentation”。

注 3: 某些要求(如易读的要求)与所有类型的文件有关, 可是对规范(如修订受控的要求)和记录(如可检索的要求)可以有不同的要求。

【理解要点】

(1) 质量管理体系文件的范围:

- 1) 形成文件的质量方针和质量目标, 可在手册中表述, 也可在单独的文件中表述。
- 2) 质量手册(见 4.2.2 条款)。
- 3) 形成文件的六个程序:
 - a) 文件控制程序;
 - b) 记录控制程序;
 - c) 内部审核程序;
 - d) 不合格品控制程序;
 - e) 纠正措施控制程序;
 - f) 预防措施控制程序。

4) 组织为确保其过程的有效策划、运作和控制所需的文件。文件化程度要足以支持组织有效的动作, 这类文件的类型和数量, 一定要与组织的实际情况相适应。

5) 本标准所要求的记录, 这是对所完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件。从本标准中, 可以查到要求的记录有 20 种之多。

(2) 文件和结构和形式也可由每个组织来决定。如小型组织可以将整个质量管理体系文件, 包含在质量手册中, 包括标准所要求的所有的形成文件的程序, 而大型组织则可能有总部

的、分部的若干个质量手册和较复杂的文件层次。

【举例】

(1)通常组织为确保其过程有效策划的文件,例如:

- 1)质量计划;
- 2)市场营销计划;
- 3)新产品开发计划;
- 4)采购计划;
- 5)生产计划;
- 6)监视和测量装置校准和检定计划;
- 7)顾客满意度调查计划;
- 8)内审计划;
- 9)检验计划;
- 10)持续改进计划等。

(2)组织为确保过程有效运行所需的文件,例如:

- 1)在设计部门以各类设计规范、标准体现;
- 2)在生产部门以作业指导书或工艺规程、工艺规范等形式体现;
- 3)在检验部门通常以检验规范或检验规程来体现;
- 4)在管理部门通常以岗位规范等形式体现。

(3)组织为确保过程有效控制所需的文件通常指各种监视、测量方面的文件,例如:

- 1)首件检验制度;
- 2)自检制度;
- 3)复检制度;
- 4)巡检制度;
- 5)抽样检查规定;
- 6)日检;
- 7)旬检;
- 8)月检;
- 9)季检制度等。

【审核要点】

审核组织建立的质量管理体系文件是否符合本标准的要求。

2. 质量手册

【标准条款】

组织应编制和保持质量手册,质量手册包括;

- a)质量管理体系的范围,包括任何删减的细节与合理性(见 1.2)。
- b)为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用。
- c)质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

【相关术语】

质量手册(quality manual):规定组织质量管理体系的文件。

注:为了适应组织的规模和复杂程度,质量手册在其详略程度和编排格式方面可以不同。

【理解要点】

(1)质量手册的结构、详略程度与编排格式与组织的类型、规模及产品和过程的复杂程度及组织自身的企业文化和风格有关。

(2)组织应编制质量手册,并实施和保持质量手册所规定的质量管理体系。质量手册的内容应包括:

1)清楚地阐述质量管理体系的范围,即:组织的质量管理体系涉及的产品、区域和过程。如果存在删减则须说明被删减的标准要求和这种删减的合理性。

这里要注意的是:质量管理体系的范围与本标准第一章所指的范围不是一个概念。它是指质量管理体系覆盖和受控的范围,包括与覆盖的产品、场所和部门有关的全部过程。这个范围与组织的质量承诺和承担责任相关。因此,在质量管理体系建立和实施中,范围可以包括全部产品、场所及其所涉及过程,也可以由于某种原因,范围只覆盖其中的部分产品及其过程。

2)为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用,程序文件可以写入手册中,也可以在手册中引用,并另行成册,这取决于组织的规模或产品的复杂程度等多种因素。

3)质量管理体系过程间相互作用的表述。这是本标准 4.1 条款总要求的具体体现,这种描述的详略程度,则由组织根据其产品类型、组织规模、产品或过程的复杂程度和组织的需求而定。过程之间相互作用,可表现在一个过程的输出就是另一个过程的输入及过程之间的相互影响和关联。表述的方法可以是图、表、文字或它们之间的任何组合方式(如组织结构图、职能分配表、产品实现流程图、生产工艺流程图等)。

上述三项内容是质量手册必不可少的核心部分,总之手册编写要求符合组织的实际情况和使用习惯,便于使用,并达到应有的增值作用。

【审核要点】

(1)审核组织编写的质量手册范围和内容是否符合要求。

(2)查阅质量手册审批和控制的证据。

3. 文件控制

【标准条款】

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件,应依据 4.2.4 的要求进行控制。

因编制形成文件的程序,以规定以下方面的所需的控制:

a)文件发布前得到批准,以确保文件是充分与适宜的;

b)必要时对文件进行评审与更新,并再次批准;

c)确保文件的更改和现行修订状态得到识别;

d)确保在使用处可获得适用文件的有关版本;

e)确保文件保持清晰、易于识别;

f)确保外来文件得到识别,并控制其分发;

g)防止作废文件的非预期使用,若因任何原因而保留作废文件时,对这些文件进行适当的标识。

【理解要点】

本条款要求编制形成文件的程序,对质量管理体系所要求的文件的编制、评审、批准、发放、使用、更改、再次批准、标识、回收和作废等全过程的控制,目的是确保在使用现场得到有关版本的适用文件,防止使用作废文件。文件失控,将影响到组织的质量管理体系的有效实施。

文件控制程序应对如下内容进行规定:

(1) 文件发布前能得到批准以确保其适宜性和充分性。适宜性是指文件的内容适合于组织及产品的情况;充分性是指文件所阐述的要点充分未有漏项。

(2) 文件在实施中可能会发生由于组织结构、产品、工艺流程、相关的法律法规等发生变化,而出现不适宜的情况,此时要对原文件进行评审,组织也可以根据需求,定期对文件进行评审,以确定文件是否需要更新,若文件发生修改,则需经再次批准。

(3) 组织应能识别所有文件的修订状态。如采用控制文件目录(清单),文件修改申请单,修订一览表及修改标识等方式。

(4) 组织应确保在使用场所能得到有关版本的适用文件。一般来说文件新版本出现后,旧的版本就作废,但有些技术图纸并不完全这样。例如由于产品不断更新,其型号也在不断更新,而老型号的产品仍有顾客在使用,仍然需要按老型号的产品图生产一些备品、备件,供维护、修理老型号产品使用,这种情况下,就不能说有了新型号的产品图,老型号的产品图纸就作废了,因为,此时两种版本的图纸都是适用的。

(5) 文件应易于识别,清晰可辨。比如可采用对文件进行编号的方式,这样可实现文件的快速查找。文件的字迹应清晰,在文件使用过程中字迹也应保持清晰可认。

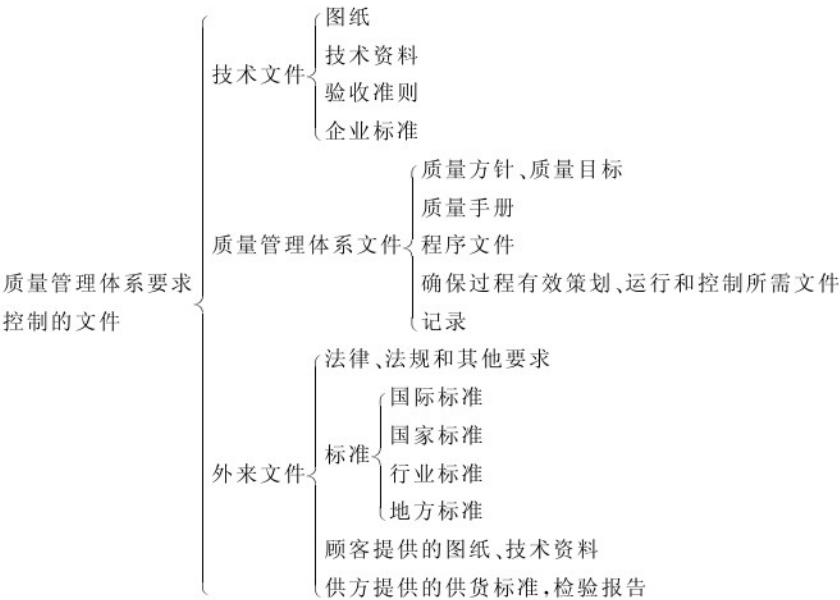
(6) 组织要识别与产品有关的全部外来文件,包括与产品有关的法律法规、产品标准,顾客提供的图纸和技术资料,供方提供的供货标准、产品质量报告书等。同样组织要对其管理,控制其分发,并使其处于受控状况。应对外来文件进行跟踪识别,确保使用适用的有关版本的外来文件。

(7) 组织应防止作废文件的非预期使用,如有可能应考虑将这些作废文件从所有发放和使用场所及时收回,由于法律或其他原因,若要保留作废文件时,应对这些文件适当标识。

【举例】

质量管理体系要求控制的文件如表 2.1 所示。

表 2.1 质量管理体系要求控制的文件



【审核要点】

- (1)审核文件控制程序中是否包括了标准所要求控制的全部内容。
- (2)审核质量管理体系所要求的文件实际得到控制的情况。

4. 记录控制

【标准条款】

应建立并保持记录,以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序,以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期和处置所需的控制。

【相关术语】

记录(record):阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。
注:记录可用于为可追溯性提供文件,并提供验证、预防措施和纠正措施。

【理解要点】

- (1)记录是一种特殊类型的文件。这种特殊表现在记录的表格(在未填写数据内容之前)是可以更改、更新的文件,可以按 4.2.3 条款的要求进行控制,一旦数据、内容填写完毕就成为了记录文件,起到所完成活动的证据作用,此时,则不允许进行更改或更新,而且是按 4.2.4 条款要求进行控制。
- (2)对记录的要求是:应保持清晰、字迹清楚,应编号以易于识别和检索。
- (3)记录控制的内容是标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置。
 - 1) 标识:可以用编号等方式;
 - 2) 贮存:安排适宜的环境防止记录的损坏或丢失;
 - 3) 保护:对记录的防护和保管、借阅的规定;
 - 4) 检索:易于查找,包括编目,归档及查阅的规定;

- 5) 保存期限:根据产品特点、有关法律法规要求及合同要求来决定保存期;
- 6) 处置:包括记录最终如何销毁的规定。

【举例】

标准中所要求的记录如表 2.2 所示。

表 2.2 标准所要求的记录

序号	标准的条款号	记录名称
1	5.6.1	管理评审的记录;
2	6.2.2e)	培训记录;
3	7.2.2	合同评审记录;
4	7.3.2	设计和开发输入记录;
5	7.3.4	设计开发评审记录;
6	7.3.5	设计和开发验证记录;
7	7.3.6	设计和开发确认记录;
8	7.3.7	设计和开发更改记录;
9	7.4.1	评价和选择供方记录;
10	7.5.2d)	生产和服务过程的确认记录;
11	7.5.3	标识和可追溯性记录;
12	7.5.4	顾客财产记录;
13	7.6	监视和测量装置校准和验证记录;
14	8.2.2	内部审核记录;
15	8.2.4	产品的监视和测量记录;
16	8.3	不合格品的记录;
17	8.5.2e)	纠正措施记录;
18	8.5.3d)	预防措施记录

【审核要点】

- (1)查阅记录,看其受控情况。
- (2)现场观察实际记录形成的过程。

第五节 管理职责

一、管理承诺

【标准条款】

最高管理者应通过以下活动,对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据:

- a) 向组织传达满足顾客要求和法律法规要求的重要性;
- b) 制定质量方针;
- c) 确保质量目标的制定;
- d) 进行管理评审;
- e) 确保资源的获得。

【相关术语】

最高管理者(top management):在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

【理解要点】

(1)组织的最高管理者应对建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性做出管理承诺,并承担应有的领导职责。

(2)最高管理者应通过以下方面的活动对上述承诺提供证据。

1) 向组织的全体员工及时传达满足顾客要求和与产品质量有关的法律法规要求的重要性,两者要求必须同时予以满足。建立起员工的质量意识,并通过他们的工作具体落实。

2) 最高管理者要制定质量方针,并确保在此基础上建立质量目标并分解到组织的相关部门和层次上。这是评价质量管理体系运行有效性的判定依据,是组织在质量方面追求的宗旨、方向和目的。

3) 最高管理者应主持管理评审、评估组织所建立的质量管理体系持续改进的机会,使管理承诺得到落实。

4) 确保提供必要的资源,以满足质量管理体系正常运行和持续改进的需要。

【举例】

传达满足顾客和法律法规要求的重要性,这种传达可以通过会议传达、发放文件、张贴标语和宣传等多种方式来实现。

【审核要点】

(1)审核最高管理者是否清楚树立质量意识的重要性,只有他们对质量意识重要性有充分的认识,才能主动承担在质量管理体系建立、实施、保持和改进中的领导责任。

(2)关注上述五项活动的有效性和效果。

二、以顾客为关注焦点

【标准条款】

最高管理者应以增强顾客满意为目的,确保顾客的要求得到确定并予以满足(见7.2.1和8.2.1)。

【相关术语】

(1)顾客(customer):接受产品的组织或个人。

(2) 要求(requirement):明示的、通常隐含的或必须履行的需求和期望。

【理解要点】

此为试读,需要完整PDF请访问: www.ertongbook.com