

新编 *ISO9001*
质量标准实务(上卷)

新编

ISO9001

标准理解与应用

New ISO9001 Criterion
Comprehend & Its Application

本书具有新颖实用的特点，对于ISO9001标准的理解，结合了国内外企业最新的成果；对于标准的应用，结合了国内外企业最新的实践。大量案例都来源于国内优秀企业实战过程，具有很强的可操作性。

文放怀 编著

广东省出版集团
广东经济出版社

新编

ISO 9001

标准理解与应用

ISO 9001:2015
质量管理体系 要求

2015.10

新编 [★]ISO9001
质量标准实务(上卷)

新编

ISO9001

标准理解与应用

New ISO9001 Criterion
Comprehend & Its Application

本书具有新颖实用的特点,对于ISO9001标准的理解,结合了国内外企业最新的成果;对于标准的应用,结合了国内外企业最新的实践。大量案例都来源于国内优秀企业实战过程,具有很强的可操作性。

文放怀 编著

广东省出版集团
广东经济出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

新编 ISO9001 标准理解与应用. 上卷/文放怀编著. — 广州: 广东经济出版社, 2006.5

(新编 ISO9001 质量标准实务)

ISBN 7 - 80728 - 251 - 7

I. 新… II. 文… III. 质量管理体系—国际标准, ISO9001—基本知识
IV. F273.2 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 012558 号

出版发行	广东经济出版社 (广州市环市东路水荫路 11 号 5 楼)
经销	广东新华发行集团股份有限公司
印刷	湛江日报社印刷厂 (湛江赤坎康宁路 17 号)
开本	787 毫米 × 1092 毫米 1/16
印张	26.25 2 插页
字数	556 000 字
版次	2006 年 5 月第 1 版
印次	2006 年 5 月第 1 次
印数	1 ~ 6 000 册
书号	ISBN 7 - 80728 - 251 - 7/F · 1373
定价	全套 (上、下卷) 定价: 96.00 元

如发现印装质量问题, 影响阅读, 请与承印厂联系调换。

发行部地址: 广州市合群一马路 111 号省图批 107 号

电话: (020) 83780718 83790316 邮政编码: 510100

邮购地址: 广州市越秀中路 125 号大院八号 邮政编码: 510055

广东经济出版社读者服务有限公司 电话: (020) 83801011 83803689

网址: www.jj1234.com

·版权所有 翻印必究·



为满足组织贯彻 ISO9001:2000 标准的需要,本书就 ISO9001:2000 标准的实施与改善进行了系统的论述,主要从实际应用的角度出发,结合大量实际案例,对标准要素进行了全面解析,因而本书具有如下特点。

一、将标准要素理解与实际案例结合起来

本书对 ISO9001:2000 标准条文进行了系统分析,通过对 ISO9001:2000 标准条文的理解和案例的分析,可使组织对实施质量管理体系标准有一个清晰的认识,通过结合自己组织的特点,可以对某些条文进行适当的调整,以满足组织质量管理体系实施的需要。只有加深对 ISO9001:2000 标准要素的理解,才能将每一个要素应用到实际的工作过程中。

二、将标准体系的建立与实际案例结合起来

本书对 ISO9001:2000 标准体系的建立进行了系统论述。组织应建立形成文件的质量管理体系,并要采取措施实施、保持和持续地加以改进。首先需要建立质量手册,根据质量手册再建立程序文件,根据组织过程再建立标准作业指导书。从质量手册出发,一步一步建立组织的质量管理体系。质量手册是组织的纲领性文件,应得到高层管理的批准方可实施。本书提供了实际案例,组织可参照案例进行具体实施。

三、将标准体系实施与改善结合起来

本书对 ISO9001:2000 标准体系的实际与改善进行了系统论述。按 PDCA 方法建立、实施、改进质量管理体系。组织在建立质量管理体系的同时,需要进行 ISO9001:2000 标准体系的培训,使组织的各层次具有内部质量体系审核的能力;同时要加强基础管理工具的培训,使组织具有运行质量管理体系的能力。本书就质量体系

的培训、内部审核员培训、基本统计工具培训提供了教材，组织可以参照应用。持续改善是质量管理体系永恒的主题，组织只有不断改进，才可达到卓越绩效管理的目标。

由于时间仓促，书中难免会存在不足的地方，敬请读者批评指正。本书得以出版，应感谢广东经济出版社的赵世平先生及其同事。在此谨表谢意！

文放怀

<http://www.6sigmamba.com>

<http://www.mbaceo.com>

fhwen9888@163.com

2006年3月于深圳



【公司简介】

广东贝思德国际管理顾问（BIM）培训课程

广东贝思德国际管理顾问有限公司汇集国内外一流管理咨询专家，为企业量身定制各种培训课程，欢迎各类企业垂询。

中国六西格玛培训网：<http://www.6sigmamba.com>

中国工厂管理培训网：<http://www.mbaceo.com>

培训类别	课程类别	课程代号
六西格玛培训	6Sigma 黑带培训	A1
	6Sigma 绿带培训	A2
	6Sigma 设计培训	A3
现场管理培训	5S/6S/7S 培训	B1
	工业工序培训	B2
	精益生产培训	B3
	精益 6Sigma 培训	B4
品质管理培训	实验设计 (DOE) 培训	C1
	统计过程控制 (SPC) 培训	C2
	健壮设计培训	C3
	品质成本培训	C4
	新旧 QC 方法培训	C5
生产管理培训	高效生产率培训	D1
	优秀班组长培训	D2
	标杆管理/目视管理培训	D3
推行专题运作 (项目运作, 现场培训, 管理咨询)	6Sigma 推行实务	E1
	6S/7S 推行实务	E2
	TPM 推行实务	E3
	QCC 推行实务	E4
	TPI 推行实务	E5
	精益 6Sigma 推行实务	E6
	服务业 6Sigma 推行实务	E7
可靠性与品质工程	田口 DOE 培训	F1
	谢宁 DOE 培训	F2
	田口三次设计培训	F3
	可靠性工程	F4
	可靠性工程	F5

广东经济版图书邮购目录

酒店系列

序号	书 目	定价 (元)
新博亚酒店丛书		
1	①酒店餐饮管理实务	32.00
2	②酒店客房管理实务	29.00
3	③酒店公关实务	32.00
4	④酒店酒水服务与管理	32.00
5	⑤酒店服务与管理案例分析	32.00
6	⑥酒店前厅管理实务	32.00
7	⑦酒店礼仪	35.00
8	⑧酒店培训管理实务	
9	⑨酒店英语口语	28.00
10	⑩酒店经营管理	29.00
11	⑪酒店人力资源管理实务	28.00
12	⑫酒店营销实务	30.00
13	⑬酒店财务管理实务	
14	⑭酒店服务标准和表格精选	48.00
15	⑮酒店管理实例与问答	48.00
16	⑯酒店应用文写作	28.00
17	⑰餐厅经营管理 300 问	32.00

会计系列

轻松学会计丛书		
18	①如何看懂会计报表 (修订版)	19.80
19	②轻松做出纳	18.00
20	③轻松做会计	20.00
21	④轻松查账	20.00
22	⑤轻松纳税与避税	25.00
23	⑥轻松做财务主管	22.00
24	⑦轻松记账、查账与调账	26.00
25	⑧手把手教你做账	20.00
26	⑨轻松做会计核算	20.00
27	⑩轻松做外贸会计	25.00
28	⑪轻松做房地产会计	25.00
29	⑫轻松做酒店会计	25.00
30	⑬轻松做成本会计	25.00
31	⑭轻松做零售会计	25.00
32	⑮轻松做税务会计	25.00
33	纳税计算与会计处理	25.00
34	税收筹划方法与案例	28.00
35	财务会计报告审读	25.00

36	新编出纳入门	20.00
37	新编会计入门	22.00
38	新编纳税入门	25.00
39	具体会计准则全书	68.00
40	会计文案撰写模式大全	25.00
41	最新税收优惠政策理解与应用	98.00
会计入门超级培训丛书		
42	①会计入门基础知识	18.00
43	②会计入门实操操练	18.00
44	③会计入门真账模仿	18.00
新编会计速成		
45	新编会计速成	20.00
46	新编出纳速成	20.00
47	如何合理避税	20.00

经济管理系列

六西格玛黑带丛书					
48	①六西格玛定义测量阶段	30.00			
49	②六西格玛分析工具	30.00			
50	③六西格玛试验设计	30.00			
51	④六西格玛控制阶段	30.00			
52	⑤MINITAB: 六西格玛解决方案(上、下卷)	78.00			
53	⑥服务业六西格玛实战	38.00			
54	实验设计速学活用法(第五版)	78.00			
新工厂管理			主管一日通丛书		
55	①如何推行6S/7S	22.00	65	①行政主管一日通	23.00
56	②企业管理方法和工具精选	22.00	66	②人力资源主管一日通	23.00
57	③如何成长为优秀班组长	22.00	67	③财务主管一日通	23.00
58	④新品管手法	22.00	68	④营销主管一日通	23.00
59	⑤业务员完全手册	22.00	69	⑤质量主管一日通	23.00
60	⑥SPC 实战	22.00	70	⑥生产主管一日通	23.00
61	⑦六西格玛入门	22.00	71	⑦广告公关主管一日通	23.00
62	⑧QCC 推行实务	22.00	72	⑧设备主管一日通	23.00
63	⑨优秀外贸跟单员	25.00	73	⑨采购主管一日通	23.00
64	⑩优秀生产跟单员	25.00	74	⑩物流主管一日通	23.00
3A 企管					
75	①5S 活动推行实务(第二版)	33.00			
76	②现场管理实务(第二版)	36.00			
77	③品质管理实务(第二版)	36.00			
78	④产品创新实务	28.00			
79	⑤TPM 活动推行实务	35.00			
80	⑥TPM 实战	36.00			

81	⑦精益生产方式 JIT	36.00
82	⑧6S 活动实战	36.00
83	单元生产方式	38.00
84	新编 ISO9001 标准理解与应用	48.00
85	新编 ISO9001 质量体系文件大全	48.00
86	新编 ISO14001 标准理解与应用	48.00
87	新编 ISO14001 环境体系文件大全	48.00
其他		
88	企业管理培训演示技巧与配乐全书 (附光盘)	38.00
89	顺驰秘密	198.00
90	刀锋营销	68.00

股票/期货/外汇/彩票系列

91	高胜算操盘 [(美国) Marcel Link 著 那希尧 译]	48.00
92	狙击手操作法 [(美国) George Angell 著 张翎 译]	38.00
93	涨跌停板的奥秘 (鲁正轩 著)	26.00
94	新编彩票投注技巧 (黄纳新 编著)	15.00
95	外汇买卖技巧与实例 (叶志坚 著)	28.00
96	外汇市场技术分析 (陈展鹏 著)	25.00

高尔夫系列

97	全国高尔夫球会指南 (升级版)	300.00
98	高尔夫规则 (图解·注解) (升级版)	128.00
99	画说高尔夫规则案例 (I、II)	120.00
100	高尔夫规则裁定集	300.00

管理/培训光盘系列

1	如何有效实施 5S (6 盘)	800.00
2	6S 管理实战 (5 盘)	500.00
3	工厂全面改善——TPM 实战 (6 盘)	600.00
4	制造型企业生产主管实践训练 (12 盘)	1500.00
5	企业新晋员工职业化训练教程 (12 盘)	1500.00
6	服务人员五项修炼 (12 盘)	1500.00
7	销售人员的十堂专业必修课 (12 盘)	1500.00
8	电话营销技巧 (6 盘)	800.00
9	商务礼仪 (3 盘)	380.00

邮购广东经济出版社图书, 按书价汇款, **免邮费**。

通信地址: 广州市越秀中路 125 号大院八号 (邮编: 510055)

单 位: 广东经济出版社读者服务有限公司

账 号: 4400 1400 9100 5008 5172

开户银行: 建行广州市德政路办

读者服务热线: 020-8380 1011 8380 3689 8382 9903 (传真)

网 址: www.jj1234.com E-mail: JJ9903@163.com

目 录



第一部分 ISO9001:2000 标准的理解

3	第一章 ISO9001:2000 标准的特点
6	第二章 ISO9001:2000 标准的八项原则
6	一、以顾客为关注焦点
6	二、领导作用
7	三、全员参与
7	四、过程方法
8	五、管理的系统方法
8	六、持续改进
9	七、基于事实的决策方法
9	八、与供方互利的关系
10	第三章 ISO9001:2000 标准条文的理解
10	一、“范围”的理解要点
13	二、“引用标准”的理解要点
14	三、“术语和定义”的理解要点
15	四、“质量管理体系”的理解要点
33	五、“管理职责”的理解要点

56	六、“资源管理”的理解要点
68	七、“产品实现”的理解要点
105	八、“测量、分析和改进”的理解要点

第二部分 ISO9001:2000 质量管理体系的建立

129	第四章 质量手册的编写
129	一、ISO9001:2000 质量手册模板
156	二、某厂的质量手册编写案例
202	第五章 程序文件的编写
202	一、程序文件的编制要求
202	二、某公司的程序文件编写案例
250	第六章 质量记录和表格的编制
250	一、文件控制的记录和表格的编制
254	二、记录控制的记录和表格的编制
257	三、管理评审的记录和表格的编制
260	四、内部审核的记录和表格的编制
265	五、人力资源的记录和表格的编制
269	六、设施和工作环境的记录和表格的编制
275	七、顾客财产的记录和表格的编制
276	八、与顾客有关的过程的记录和表格的编制
278	九、生产和服务提供的记录和表格的编制
280	十、过程和产品的监视、测量的记录和表格的编制
283	十一、监测和测量装置的记录和表格的编制
286	十二、纠正和预防措施的记录和表格的编制
288	十三、不合格品的记录和表格的编制
289	十四、采购控制的记录和表格的编制
293	十五、产品防护的记录和表格的编制

- 294 十六、持续改进的记录和表格的编制
295 十七、顾客满意程度的记录和表格的编制

第三部分 ISO9001:2000 质量管理体系的实施

- 299 第七章 ISO9001:2000 质量管理体系的培训
- 299 一、ISO9001:2000 标准的培训
- 315 二、QC 七大工具的培训
- 328 第八章 ISO9001:2000 质量管理体系的审核
- 328 一、质量管理体系的审核要点
- 329 二、管理职责的审核要点
- 331 三、资源管理的审核要点
- 332 四、产品实现的审核要点
- 335 五、测量、分析和改进的审核要点
- 338 六、质量体系审核检查表
- 348 七、某公司的管理评审报告
- 351 八、某公司质量体系审核现场检查表
- 356 九、某公司管理评审案例
- 367 第九章 ISO9001:2000 质量管理体系的改善
- 367 一、PDCA 持续的过程改善
- 369 二、DMAIC 突破性的过程改善
- 372 三、卓越绩效的改善
- 383 附录 GB/T19000 - 2000 idt ISO9000:2000
 质量管理体系——基础和术语

第
一
部
分

ISO9001:2000 标准的理解

第一章 ISO9001:2000 标准的特点

第二章 ISO9001:2000 标准的八项原则

第三章 ISO9001:2000 标准条文的理解

第一章

ISO9001:2000 标准的特点

ISO 是英文 International Organization for Standardization 的简称，中文名称是“国际标准化组织”，它是一个国际性的非赢利组织。目前的会员已经超过 150 个，我国也是其成员之一。国际标准化组织的前身是国家标准化协会国际联合会和联合国标准协调委员会。1947 年 2 月 23 日，国际标准化组织正式成立。

ISO 的宗旨是在全世界促进标准化及有关活动的发展，以便于国际物资交流和服务，并扩大知识、科学、技术和经济领域中的合作。

ISO9001 就是 ISO 在世界范围内推行最成功的标准之一。这套标准是由国际标准化组织的下属委员会质量管理和质量保证技术委员会，代号为 ISO/TC176 委员会负责起草的。

ISO9000 系列标准的产生有几个因素，首先它是市场经济的产物，20 世纪中期，尤其是二次大战以后，科技水平不断发展，技术力量从一个方面带动了经济的发展，经济全球化的特征也日益显著，贸易也从国内贸易为主向国际贸易转化，使得全球成为一个大的加工厂，各个国家都在其中扮演不同的角色，国际化分工越来越细。在这种情况下，怎样才能够保证产品的质量，使做贸易时可以有一个统一的标准来进行衡量，便逐渐提上了议事日程。

ISO9000 系列标准就是在这种情况下开始酝酿，并由国际标准化组织下属的代号为 ISO/TC176 委员会（质量管理和质量保证技术委员会）负责编制这一系列标准。

ISO9000 标准的发展经历了这么几个阶段。下表是一个简要的示意。

阶段	国际标准 (ISO)	国家标准 (GB/T)
	1987 年发布第一版	1990 年国内编制了等效采用标准
		1991 年由等效改为等同

阶段	国际标准 (ISO)	国家标准 (GB/T)
通用性、指导性 的标准	1994 年发布了 ISO9000 系列标准，得到广泛应用，但是有一定的弊端，就是对于制造业以外的行业，不太适合	国标 GB/T19001 - 1994
2000 版的修改	1996 年提出修改纲领	
	1997 年发布 WD1、2、3 稿，工作组草案	
	1999 年发布 DIS 稿	
	2000 年发布 FDIS 稿	
1994 版和 2000 版 可以并轨使用 3 年， 于 2003 年年底废止	2000 年 11 月 20 日获得全体通过	我国于 2000 年 12 月 28 日发布 GB/T19001 - 2000 版，并于 2001 年 6 月 1 日正式实施

1986 年发布 ISO8402 《质量——术语》；

1987 年发布 ISO9000、ISO9001、ISO9002、ISO9003、ISO9004，这个版本推出后没有得到广泛的推行，所以影响不是很大。

直到 1994 年发布的 1994 版 ISO9000 族标准，也就是我们现在在各个媒体上经常听到的 ISO9001、9002、9003 标准。这套标准在推出以后，得到了世界的普遍关注，越来越多的企业将其作为质量管理标准之一，ISO9000 的系列认证已经成为国际间商贸交流和市场的通行证之一。

当然，这套标准还存在着一些不足，比如说，适用范围太小，对于服务业等不太适合等。于是，对于标准的又一次修订在 1994 版发布不久就开始了。

1997 年底 ISO/TC176 委员会提出对标准第二阶段修订（彻底修改）的最初成果：工作组草案第一稿（WD1）。

1998 年 9 月提出技术委员会草案第一稿（CD1）。

1999 年 11 月提出 2000 版 ISO/DIS9000、ISO/DIS9001、ISO/DIS9004 国际标准草案。

2000 年 9 月 14 日发布 ISO/FDIS9000、ISO/FDIS9001、ISO/FDIS9004 国际标准草案。

2000 年 12 月 15 日 ISO 正式发布 ISO/9000、ISO/9001、ISO/9004 国际标准，我国于 12 月 28 日发布 2000 版 9001 的中文版，现在我们看到的是国标版，编号为：GB/T19001 - 2000。

1994 版标准将于 2003 年底正式废止，在这段时间里，1994 版和 2000 版是并行的，就是同时有效；对于新申请的企业，应该以 2000 版作为标准，而已经获得 1994 版认证的企业，则应