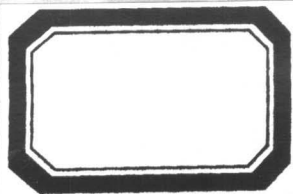


ISO 9000 再认识

实施篇

李镜 吴桂玲 编著

.2



25

ISO 9000 再认识

实施篇

李镜 吴桂玲 编著

F273.2

L182

中国标准出版社

2003

001V01/05

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9000 再认识. 实施篇/李镜等编著. —北京:中国标准出版社, 2003
ISBN 7-5066-3245-4

I. I… II. 李… III. 质量管理体系-国际标准, ISO 9000 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 067389 号

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

北京中科印刷有限公司印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/32 印张 7¼ 字数 175 千字

2003 年 10 月第一版 2003 年 10 月第一次印刷

*

印数 1—3 000 定价 18.00 元

网址 www.bzcbs.com

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

ISO

9000

实施篇

编 者 的 话

质量管理体系国家标准我们已经采用十几年了,这项工作对于提高我国各行各业总体质量水平起到了非常重要的作用,这是由于这十几年正值我国改革开放,各工业经济领域突飞猛进大发展的时期。质量管理作为一种辅助性的科学技术,对于加工制造业、服务业、政府机关、事业单位等,甚至可以说是对目前社会中已经存在的所有行业或类别的组织,都有着无法替代的关键作用。

在这十几年中,特别是最近几年,采用标准的组织越来越多,虽然从数量上看发展比较快;但令人遗憾的是,效果却不太理想,甚至可以说是有些令人担忧。我们认为出现这种情况并不奇怪,其原因是多方面的。但无论如何,这种情

况的出现给标准化机构、认证监管机构、审核机构、咨询机构和培训机构,以及采用标准的组织提出了一个当前必须面对的课题——我们怎么办?是任其发展下去还是努力改变现状?任其发展下去是消极的做法,最终将毁掉这个事业。我们应该做的是团结协作,努力改变现状。那好,如何去改?我们提出的口号是:“二次创业”!

忆往昔,为使我国的广大企业能积极地采用质量管理体系国家标准,标准化工作者、质量管理人员、审核员、咨询师做了大量认真、细致的工作,经过了十几年的努力,才形成了现在这样的规模,出现了“9000热”现象。目前出现的某些不尽如人意的情况,原因虽然是多方面的,但在市场经济的大环境下,从事这项工作的各方人员的工作水平参差不齐,工作质量有待提高,这是一个不可否认的重要因素。因此,“二次创业”首先需要我们每一个从事这项工作的人员的工作水平,而要做到这一点又必须首先准确地理解标准条款的含义。作为十几年来一直跟踪、研究国际标准化组织质量管理标

准,参与国家质量管理标准制定、宣贯工作,特别是作为2000版质量管理体系国家标准的首席起草人之一,有必要为“二次创业”作出应有的贡献。这是编著本书的第一个原因。

从2000版质量管理体系国家标准正式发行以来,先后陆续有许多机构和个人出版了大量的用于培训和学习的教材,为企业贯彻实施标准,提供了很大的帮助,但也存在不少的问题,如:

1. 不同的教材之间内容过于相似,致使不少读者怀疑某些书的编著过程可能采用了“剪刀加浆糊”的方式。

2. 对读者的定位不够准确,虽然在某些教材的“前言”中说明了适宜的读者群,但其内容却大相径庭。

3. 水分过多,有些介绍质量管理体系标准的教材竟是一部包括了大量的国家行政法规、标准和企业质量体系文件的宏篇巨著。

4. 对于人们不易理解、易于误解和渴望理解的标准中某些条款的要求,缺乏准确、详细的解释,往往是避而不谈或轻描淡写。

为了在“二次创业”中使大家能获得一本避免上述问题,通俗易懂、操作性强、适宜于在这方面有一定基础的人士阅读,同时又花钱少、收益大的教材,我们特将此书献给那些有志参与“二次创业”的读者。这是编著本书的第二个原因。

为了编著此书,我们又查阅了国际标准化组织(ISO)质量管理 and 质量保证技术委员会(TC 176)近几年来发布的大量有关文件,分析了国内外本领域的许多著作,深入到各类企业和机构,做了大量的调查研究,与相关人员座谈交流,收集了不少素材。我们对这么一本很微不足道的小书花这么大的精力,目的只有一个——让读者满意!但我们深知,无论花多大的精力,也不可能将此书写得尽善尽美。因此,我们按照“持续改进”的原则,衷心地欢迎各界同仁给我们提出宝贵的意见和建议,我们将依据您正确、合理的主张,不断地完善本书的内容,相信不久的将来,这本教材将以更加适合于广大读者的内容、体裁、实例和价格,超越您的期望。

我们真诚地希望每一位读者不仅能够耐心地阅读这本对您的工作十分有意义的书,而且能够将书中所介绍的原理和方法应用于您的工作领域。我们相信这必将给您带来意外的收获。

为了适合不同的读者群,本书分成《实施篇》和《审核篇》。其中《实施篇》是为采用质量管理体系标准的组织中的人员编著的,而《审核篇》是为审核人员编著的。两书在内容上略有重复,但侧重点不同,考虑问题的角度也不一样。这一点希望广大读者在选购此书时应予以注意。

此外,《实施篇》在编著过程中参考了ISO/TC 176发布的《小型企业实施指南》,书中的内容可能更适合于中小企业学习和使用,而《审核篇》则更注重了从审核的角度,解释标准要求,特别是对新版标准的变化和审核重点给予了提示,目的是为中小企业的内外审核人员解惑答疑。这也可以说是我们编著此书的本意。因为到目前为止,在采用标准的组织中,绝大多数都是中小企业。当然,书中的内容对于

大型组织也极具参考价值。因此,有兴趣的读者不妨一阅,估计也会给您一个耳目一新的感觉。

本书仅对广大读者采用质量管理体系国家标准提供有效的帮助,而绝对不在标准规定的要求以外附加任何新的要求。

最后,衷心地希望在质量管理领域中辛勤工作的各界朋友们能够万众一心,再创辉煌。

2003年5月7日于北京



目 录

编者的话

第一部分 概 述

- 1 2000 版 ISO 9001 标准的主要变化 3
- 2 质量管理体系 7
- 3 质量管理体系的建立、实施与保持 10

第二部分 2000 版 ISO 9001 标准 释疑和实施指导

- ISO 前言 23
- 引言 24
- 0.1 总则 25
- 0.2 过程方法 26
- 0.3 与 GB/T 19004 的关系 29
- 0.4 与其他管理体系的相容性 30

1 范围	32
1.1 总则	32
1.2 应用	33
2 引用标准	36
3 术语和定义	36
4 质量管理体系	37
4.1 总要求	38
4.2 文件要求	41
5 管理职责	55
5.1 管理承诺	56
5.2 以顾客为关注焦点	58
5.3 质量方针	59
5.4 策划	63
5.5 职责、权限与沟通	69
5.6 管理评审	75
6 资源管理	81
6.1 资源提供	81
6.2 人力资源	82
6.3 基础设施	87
6.4 工作环境	89
7 产品实现	92
7.1 产品实现的策划	93
7.2 与顾客有关的过程	100

7.3	设计和开发	106
7.4	采购	127
7.5	生产和服务提供	135
7.6	监视和测量装置的控制	151
8	测量、分析和改进	156
8.1	总则	157
8.2	监视和测量	158
8.3	不合格品控制	179
8.4	数据分析	184
8.5	改进	186

附录

附录 1	质量管理体系建立的过程	197
附录 2	质量管理体系认证的过程	212

第一部分

ISO

9000

实施篇

概 述

ISO 9000 系列标准的颁布与实施,在某种意义上说,是标准化史上的一场革命。采用该系列标准所涉及的范围之广、使用者之多、所起作用之大,可以说是空前的。无外乎人们称之为“ISO 9000 现象”。

然而,在全球广泛采用 ISO 9000 系列标准,建立质量管理体系,实施质量体系认证,并取得显著成绩的同时,我们应清醒地认识到,许多组织,特别是一些中小企业,在其质量管理体系运行中,出现了不少问题。其原因可能是由于:

- 资源不足;
- 建立和保持质量管理体系的成本过低或投入不够;
- 特别是,对标准要求缺乏正确的理解,尤其是不了解如何开展持续改进工作等。

因此,我们建议大家花点儿时间和精力,正确地理解质量管理体系标准的要求,以便于使我们建立的质量管理体系能够有效且高效运行。

1 2000 版 ISO 9001 标准的 主要变化

87 版 ISO 9000 标准是什么？

国际标准化组织(ISO)分别于 1986 年和 1987 年颁布了 ISO 9000 系列标准,包括:

ISO 8402:1986《质量 术语》

ISO 9000:1987《质量管理和质量保证标准 选择和使用指南》

ISO 9001:1987《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》

ISO 9002:1987《质量体系 生产和安装的质量保证模式》

ISO 9003:1987《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》

ISO 9004:1987《质量管理和质量体系要素 指南》

通常,我们称这 6 项标准为 87 版 ISO 9000 系列标准,简称 87 版 ISO 9000 标准。

94 版 ISO 9000 标准是什么？

1994 年,国际标准化组织对 ISO 9000 系列标准进行了“有限修订”,同时,提出了“ISO 9000 族”的概念,颁布了“ISO 9000

族”内核心标准(包括:ISO 8402、ISO 9000-1、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003、ISO 9004-1),简称 94 版 ISO 9000 标准。在随后的几年中,国际标准化组织又陆续颁布了族内其他标准,共计 22 项标准和 2 项技术报告,包括:

ISO 8402:1994《质量管理和质量保证 术语》

ISO 9000-1:1994《质量管理和质量保证标准 第 1 部分:
选择和使用指南》

ISO 9000-2:1993《质量管理和质量保证标准 第 2 部分:
ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 实施通
用指南》

ISO 9000-3:1993《质量管理和质量保证标准 第 3 部分:
ISO 9001在软件开发、供应和维护中的
使用指南》

ISO 9000-4:1993《质量管理和质量保证标准 第 4 部分:
可信性大纲管理指南》

ISO 9001:1994《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务
的质量保证模式》

ISO 9002:1994《质量体系 生产、安装和服务的质量保
证模式》

ISO 9003:1994《质量体系 最终检验和试验的质量保证
模式》

ISO 9004-1:1994《质量管理和质量体系要素 第 1 部分:
指南》

ISO 9004-2:1991《质量管理和质量体系要素 第 2 部分:
服务指南》

ISO 9004-3:1993《质量管理和质量体系要素 第 3 部分:
流程性材料指南》

ISO 9004-4:1993《质量管理和质量体系要素 第4部分：
质量改进指南》

ISO 10005:1995《质量管理 质量计划指南》

ISO 10006:1997《质量管理 项目管理质量指南》

ISO 10007:1995《质量管理 技术状态管理指南》

ISO 10011-1:1990《质量体系审核指南 第1部分:审核》

ISO 10011-2:1991《质量体系审核指南 第2部分:质量体系
审核员的评定准则》

ISO 10011-3:1991《质量体系审核指南 第3部分:审核工
作管理》

ISO 10012-1:1992《测量设备的质量保证要求 第1部分：
测量设备的计量确认体系》

ISO 10012-2:1997《测量设备的质量保证要求 第2部分：
测量过程控制指南》

ISO 10013:1995《质量手册编制指南》

ISO /TR 10014:1998《质量经济性管理指南》

ISO 10015:1999《质量管理 培训指南》

ISO /TR 10017:1999《ISO 9001:1994的统计技术指南》

2000 版 ISO 9000 标准是什么？

2000 年,国际标准化组织对 ISO 9000 标准进行了“彻底修
订”,颁布了新版 ISO 9000 族最核心的标准,简称 2000 版
ISO 9000 标准,包括:

ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》

ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》

ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》