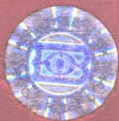


ISO 9000 再认识

整合篇

李镜 吴桂玲 编著



 中国标准出版社

www.bzcbps.com

F273.2/52

ISBN 9000 再认识



整合篇

李镜 吴桂玲 编著

首都师范大学图书馆



21673463

中国标准出版社

2004

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9000 再认识. 整合篇/李镜, 吴桂玲编著. —北京: 中国标准出版社, 2004
ISBN 7-5066-3403-1

I. I… II. ①李…②吴… 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(2004)第 021381 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码 100045

网址 www.bzchs.com

电话: 68562394 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/32 印张 12.375 字数 365 千字
2004 年 6 月第一版 2004 年 6 月第一次印刷

*

定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68533533

ISO

9000

整合篇

编 者 的 话

在我们的前两本书《审核篇》、《实施篇》去年与广大读者见面后,第三本书《整合篇》又正式出版了。大家可以把它看作是一套丛书中的一本。如果反映良好,即“顾客测量”结果还不错,我们将会再抽出一些时间,将这套丛书继续写下去。这样就可能会有不同的“篇”陆续面世,以飨广大读者。

在国际标准化组织发布第二个通用管理体系标准,即环境管理体系标准后,有关“整合”的问题就出现了,至今已有六七年了。这是一个组织同时建立和实施若干个管理体系时所遇到的一个操作性问题。应该说,这里面没有太多需要进行理论探讨的地方。就好像人们打扫房间,先前只是扫扫地而已,后来又加上擦桌椅,那你就擦嘛!但由于干的事情多了,就出现了

“如何做”的问题。应该是先扫地,还是先擦桌椅呢?如果先擦桌椅,那刚刚擦好的桌椅可能会由于后面扫地又落上了灰尘。如果先扫地,那擦桌椅时不会将前面扫干净的地弄脏。那好,就先扫地后擦桌椅吧!这就叫协调,也可称之为配合。一个组织同时实施两个以上的管理体系,主要是解决一个协调问题。当然,这个协调远比打扫房间要复杂得多。协调好了,就“整合”成一个综合的管理体系了。就好像我们举的这个打扫房间的例子,扫扫地是打扫房间,擦擦桌椅也是打扫房间,扫地加上擦桌椅仍然是打扫房间,只不过是比前面那两种打扫房间复杂些罢了,而没有实质性的变化。人们需要注意的只是要将这两项工作协调而已。而先前只有一项工作,所以不需要考虑这个问题。因此,我们说,“整合”是一个操作性问题。

我们在前面的两本书中,均提到了有关体系“整合”的问题,同时给出了一个便于理解的公式,以说明“整合”的概念,但均未对此予以详细论述。这是因为我们一直认为:对于一个了解质量管理体系的组织而言,将环境管理体系或其他管理体系“整合”到一起,并不是一件困

难的事。然而,当我们深入企业作了大量的调研后发现,情况并非如此。在同时建立和实施两个或三个管理体系的组织中,要么没有将若干个体系“整合”到一起,要么“整合”以后效果并不理想。而目前大部分已出版的有关论述“整合”的教材或在杂志上刊登的有关这一问题的文章,往往是依据 GB/T 19001 后面的附录,对两个或三个标准中的条款进行对比分析或进行论述。我们认为这种对比分析是必要的,但是还不够。读者更需要了解或关心的是,当组织在现有的或一个管理体系的基础上,将另外一个或两个管理体系并入其中时,哪些过程是重复的,可以将相关的要求删除;哪些过程需要保留。对于保留的这些过程,为了与现有的或一个管理体系的过程很好地协调起来,应当适宜地将相关的要求安插在现有的或一个管理体系的要求之中。

在上述目标的指引下,我们撰写本书。它的主要特点是:对目前三个通用的管理体系标准(ISO 9001、ISO 14001 和 OHSAS 18001)要求进行了“整合”,给出了一个“综合管理体系标准”,并在对标准要求解释的同时,为体系

“整合”提出了具体建议。读者完全可以按照这个标准的要求建立并实施一个综合的管理体系。当然可以通过适当的删减,以使综合管理体系更加符合组织的实际情况。

在本书中,虽然我们引用的是 ISO 14001:1996,但根据 ISO/TC 207 对该标准的修订原则,修订后的 ISO 14001 并不增加任何新的要求,只是为了完善 1996 版 ISO 14001 并与 2000 版 ISO 9001 进一步协调。因此,在制定综合管理体系标准时,我们已参考了新版 ISO 14001 的要求,并在对标准的解释中考虑了相关因素。

任何一个组织的管理体系都需要进行持续改进,而有效的改进往往需要创新。今后,我们将继续为广大组织建立和实施管理体系提出具有开拓性的方案,同时为组织的管理体系的持续改进贡献微薄之力!

2004 年 2 月于北京



目 录

编者的话

第一部分 概 述

1 通用管理体系标准	1
1.1 ISO 9000	2
1.2 ISO 14000	10
1.3 OHSAS 18000	18
2 通用管理体系	21
2.1 质量管理体系	21
2.2 环境管理体系	23
2.3 职业健康安全管理体系	24
3 通用管理体系的建立	27
3.1 质量管理体系(QMS)建立的基本步骤	29
3.2 环境管理体系(EMS)建立的主要步骤	40
3.3 建立职业健康安全管理体系(OHSMS)需要考虑的主要 问题	44
4 通用管理体系的认证	45
4.1 认证申请	46

4.2 认证实施.....	47
4.3 认证监督.....	48
5 通用管理体系的整合.....	50
5.1 什么是管理体系的整合.....	51
5.2 为什么要进行管理体系的整合.....	51
5.3 如何进行管理体系的整合.....	52

第二部分 综合管理体系要求

释疑与指导

1 范围.....	64
2 规范性引用文件.....	73
3 术语和定义.....	75
4 综合管理体系.....	80
4.1 总要求.....	82
4.2 文件要求.....	89
5 管理职责.....	114
5.1 管理承诺.....	116
5.2 关注焦点.....	120
5.3 方针.....	123
5.4 策划.....	132
5.5 职责、权限与沟通.....	141
5.6 管理评审.....	154
6 资源管理.....	163
6.1 资源提供.....	164
6.2 人力资源.....	167
6.3 基础设施.....	176
6.4 工作环境.....	179
7 产品实现.....	182
7.1 产品实现的策划.....	187
7.2 与顾客及其他相关方有关的过程.....	230

7.3 设计和开发	246
7.4 采购	275
7.5 生产和服务提供	287
7.6 监视和测量装置的控制	318
8 测量、分析和改进	326
8.1 总则	328
8.2 监视和测量	332
8.3 不合格品控制	358
8.4 数据分析	366
8.5 改进	370
附录 初始评审	381
图 1-1 ISO 14000 族标准用途示意图	17
图 2-1 质量管理体系运行模式	60
图 2-2 环境管理体系运行模式	61
图 2-3 职业健康安全管理体系运行模式	61
图 2-4 质量管理体系运行模式的变形图	62
图 2-5 环境管理体系运行模式的变形图	62
图 2-6 职业健康安全管理体系运行模式的变形图	63
图 2-7 过程示意图	84
图 2-8 通用管理体系培训类型	174
图 2-9 产品实现的主要过程	191
图 2-10 软件项目计划流程图	194
图 2-11 组织应识别的环境因素示意图	200
图 2-12 产品实现过程与输入、输出、环境因素和环境影响的 关系示意图	206
图 2-13 电子通讯及电器机械仪器、仪表类产品实现典型过程	208
图 2-14 风险概念图	222
图 2-15 典型设计和开发过程及设计评审、验证和确认关系	

示意图	248
图 2-16 组织、供方、外包方和顾客相互关系示意图	279
表 1-1 ISO 9000 族标准进展情况	5
表 1-2 ISO 14000 族内系列标准分配	11
表 1-3 ISO 14000 族标准进展情况	11
表 1-4 通用管理体系要求条款对照	53
表 2-1 在第 4 章中各标准要求条款对照	81
表 2-2 ISO 9001:2000 要求编制程序文件的活动	92
表 2-3 ISO 9001:2000 所要求的记录	93
表 2-4 通用管理体系标准中要求制定程序的活动	98
表 2-5 ISO 14001 和 OHSAS 18001 所要求的记录	99
表 2-6 在第 5 章中各标准要求条款对照	115
表 2-7 组织拥有的价值观示例	127
表 2-8 综合管理方针示例	130
表 2-9 IMS 管理者代表示例	147
表 2-10 管理体系信息分类	152
表 2-11 管理评审部分输入信息内涵的说明	160
表 2-12 在第 6 章中各标准要求条款对照	163
表 2-13 在第 7 章中各标准要求条款对照	185
表 2-14 软件项目活动及所涉及到的文件	195
表 2-15 组织中的同一项业务活动在不同标准中常用的术语	199
表 2-16 环境管理方案示例	212
表 2-17 风险等级	224
表 2-18 风险措施计划	224
表 2-19 制造业和服务业中的某些习惯用语示例	287
表 2-20 在第 8 章中各标准要求条款对照	327

第一部分



概述

ISO 9000 在全球范围内获得的巨大成功,充分印证了用标准化的方法可以解决管理问题。因此,各种用于管理的标准陆续颁布实施,如 ISO 14000、OHSAS 18000。这无疑对各行各业实施管理活动提供了强有力的支持和帮助,但也给采用标准的组织带来了某些压力。那么,如何使这些人类智慧的结晶(标准)能够为组织带来更大的益处?这正是我们以下要讨论并解决的问题。

1 通用管理体系标准

通用管理体系标准在全球已经获得了空前的声誉。所谓“通用”是指同一个标准适用于各种类型(如制造业、服务业和政府行政管理部门)、规模(大、中、小型)、提供不同类别产品(硬件、软件、流程性材料和服务)的组织。同时,也意味着使用标准的组织无论其具有何种性质(国营或私营)、文化背景,以及所处地理位置和社会制度。“管理体系”将涉及到组织对其活动或过程所进行的某种管理或控制。

目前,在全球范围内影响最大的通用管理体系标准有 ISO 9000、ISO 14000 和 OHSAS 18000。

1.1 ISO 9000

什么是 ISO 9000?

ISO 9000 是国际标准化组织颁布的用于“质量管理”的标准,也即 ISO 9000 与质量管理有关。这意味着组织可以采用 ISO 9000,通过满足顾客和适用的法律法规要求,以及不断地改进其质量管理的业绩,增强顾客满意。ISO 9000 是国际标准化组织颁布的第一个通用管理体系系列标准。

ISO 9000 最早是在 1987 年颁布的,经过了两次修订,目前现行有效的标准版本为 2000 版。

1987 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 1987 版 ISO 9000 系列标准,简称 1987 版 ISO 9000 标准。

1994 版 ISO 9000 标准是什么?

1987 版 ISO 9000 颁布后,国际标准化组织确定了修订标准的战略(对 ISO 9000 标准的修订分两步进行),同时,提出了

“ISO 9000 族”的概念,并于 1994 年完成了对 ISO 9000 系列标准的“有限修订”,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 1994 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 16 项标准和 2 项技术报告(共计 24 项),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 进行了“彻底修订”,
同时,对 ISO 9000 族内标准进行了简化,并颁布了族内最核心
的 3 个标准,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》

ISO 9000 族标准最新进展情况,详见表 1-1。

表 1-1 ISO 9000 族标准进展情况(截止到 2004 年 3 月)

序号	编 号	名 称	备 注
1	ISO 9000	质量管理体系 基础和术语	2000 年 12 月第二次颁布。 该标准为理解标准建立了基础,并确定了在 ISO 9000 族中使用的术语和定义,以避免在使用中产生误解。 2002 年 10 月,标准又作为新工作项目,开始启动修订工作
2	ISO 9000-3	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	1997 年 12 月第二次颁布。 该标准已由 ISO/IEC JTC1/SC7 修 订 为 ISO/IEC 90003:2004 软件工程 ISO 9001:2000 在计算机软件中的应用指南
3	ISO 9000-4	质量管理和质量保证标准 第 4 部分: 可信性大纲管理指南	1993 年 4 月第一次颁布。 该标准由 IEC/TC 56 考虑修订作为 IEC 60300-1,取消 ISO 9000-4
4	ISO 9001	质量管理体系 要求	2000 年 12 月第三次颁布。 该标准是阐述质量管理体系要求的标准,用于评价组织满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力,进而增强顾客满意。 它是 ISO 9000 族中唯一用于第三方认证依据的标准

续表

序号	编 号	名 称	备 注
5	ISO 9004	质量管理体系 业绩改进指南	2000 年 12 月第三次颁布。 该指南性标准为持续改进质量管理体系提供了指南,即通过持续的顾客满意进而使所有的相关方获利
6	ISO/ NWIP 10001	外部争端解决系统	目前在 ISO 范围内进行投票,以便于作为 TC176 的新工作项目
7	ISO/ NWIP 10002	规范的市场	目前在 ISO 范围内进行投票,以便于作为 TC176 的新工作项目
8	ISO 10005	质量管理 质量计划指南	1995 年 9 月第一次颁布。 该标准为帮助组织做好质量计划的准备、评审、批准和修改提供了指南。 目前,该标准开始修订,进入 DIS 阶段,以便与 2000 版 9001 和 9004 协调
9	ISO 10006	质量管理 项目管理质量指南	2003 年 6 月第二次颁布。 该标准为帮助组织确保项目过程和项目产品两者的质量提供了指南,可用于指导组织建立项目质量管理体系