

ISO 9000

再认识

实施篇 (第二版)

李镜 吴桂玲 编著



 中国标准出版社

ISO 9000

再认识

实施篇

(第二版)

李镜 吴桂玲 编著

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9000 再认识. 实施篇 /李镜,吴桂玲编著. —2 版.
北京:中国标准出版社,2009
ISBN 978-7-5066-5287-2

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(2009)第 101287 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.spc.net.cn

电话:68523946 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 880×1 230 1/32 印张 6.75 字数 164 千字

2009 年 5 月第二版 2009 年 8 月第三次印刷

*

定价 18.00 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

编者的话

若干年一次的 ISO 9000 族核心标准的修订工作已经完成,相继的转化工作也已尘埃落定,大规模的培训工作已经开始。

这次标准的修订,ISO 9000 和 ISO 9001 均未做内容上的改变,只是针对标准中人们感到费解或困惑的部分条文做了表述性的变化,目的是更加准确和清晰地表达标准条文的含义,从而最大限度地消除人们在使用标准时产生的某些误解。

既然标准变化不大,那么与其相配套的教材还有必要重新编写吗?在这种情况下,重新编写教材的目的是什么呢?如果标准变化不大,对教材的修订有意义吗?

其实,这次换版最重要的意义在于给我们提供了一次对 ISO 9000“再认识”的机会。让我们每个人再重新仔细地认真学习标准,尽可能使我们对标准的理解趋于一致,这将有利于认证工作的发展。标准本身的变化,虽然可以使我們更清楚地了解标准的本意,从而消除部

分分歧,但那只是问题的一小部分,还有更多的问题等待着我们自己去解决。

我们修订本套丛书的决心是源于出版社的同志告诉了我们在2008版GB/T 19001标准出版后这套书的销售情况。当销售人员告诉购书人:虽然这套书已经出版好几年了,但有关新版标准的变化已经都写在其中了。无奈的是购书者仍然不买,他们需要“新”书!

为了满足广大读者的需要,我们下定决心,就是在百忙之中也要抽出时间尽快让新书与读者见面。

在此,我们有两个问题必须要明确地告诉广大热心读者,以防止大家产生不必要的误解。

1. 由于工作繁忙,所以我们这次只是对这套丛书中的两本,即《ISO 9000 再认识》的实施篇和审核篇做了修订,其余的书是否还修订,要取决于社会的需求和我们的时间。

过去曾经购买过第一版《ISO 9000 再认识》实施篇和审核篇的读者,不一定需要再购买新版的书了,因为的确没有太大的变化,我们担心你们看到新书后,就像我们看到新版标准那样感到失望,同时更怕因此引起你们的误解。我们始终认为“做人比做事更重要,道德比金钱

更重要!”

2. 我们在新版的书中增加了一项内容——“与 2000 版标准相比较的变化”。在这个版面中,我们仅列出了 2008 版 ISO 9001 的主要变化,有些细微的变化未包括其中,这一点还希望广大读者在阅读本书时予以注意。

本系列书的第二版与第一版类似,其不同的分册面对不同的读者群。其中,“实施篇”主要是为建立和实施 ISO 9000 质量管理体系的组织编著的,它是从实施的角度,重点阐述如何理解 ISO 9001 标准中的要求,如何达到这些要求。“审核篇”主要是为审核员开展审核活动编著的,它是从审核的角度,重点阐述组织如何做才能符合 ISO 9001 标准的要求,哪些结果可证明质量管理体系的效果。这些审核员可以是组织内部的内审员,也可以是独立的认证机构的外审员。但无论如何这两本书讲的是同一个标准,只是侧重点不同而已。因此,两本书中不可避免地会出现少量类似的内容。

ISO 9000 质量管理体系是经历了半个世纪的风风雨雨的实践证明的一种实用、有效、适用性强、易于推广的管理方式,它在任何一个组织中都应该属于必不可少的基础性管理范畴。

但遗憾的是,大多数组织在采用了ISO 9000族标准后并未收到相应的效果,其原因是多种多样的。

“有效的组织一样有效,无效的组织各有不同”,但无效的组织有一点是共同的,即没有真正认识什么是ISO 9000质量管理体系。因此,我们建议这些组织内的相关人员,特别是各级管理者,尤其是最高管理者,利用这次标准换版的机会,抽点时间,静下心来读一读为你们准备的这套小书,因为你们可能真的需要对ISO 9000“再认识”。虽然这套书可能还存在某些瑕疵,但我们相信:当您认真阅读完其中的任何一本书之后,就像打开了一扇窗子,不但吹进了一股新风,更让您看到了外面的秀丽山川。

我们真诚地希望本书能转变你们头脑中的某些不适宜的观念,帮助组织尽快走上一条理性的持续发展之路。这就是我们最大的快乐!

编 著 者

2009年5月于北京

目 录

第一部分 概 述

1 2008 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 2008 版 ISO 9001 标准释疑和 实施 指 导

引言	23
0.1 总则	23
0.2 过程方法	25
0.3 与 GB/T 19004 的关系	28
0.4 与其他管理体系的相容性	29
1 范围	30
1.1 总则	31
1.2 应用	32

2 规范性引用文件	34
3 术语和定义	35
4 质量管理体系	35
4.1 总要求	36
4.2 文件要求	38
5 管理职责	53
5.1 管理承诺	54
5.2 以顾客为关注焦点	55
5.3 质量方针	57
5.4 策划	60
5.5 职责、权限与沟通	66
5.6 管理评审	71
6 资源管理	77
6.1 资源提供	77
6.2 人力资源	78
6.3 基础设施	83
6.4 工作环境	84
7 产品实现	87
7.1 产品实现的策划	88
7.2 与顾客有关的过程	95
7.3 设计和开发	101
7.4 采购	120
7.5 生产和服务提供	127

7.6 监视和测量设备的控制	142
8 测量、分析和改进	147
8.1 总则	148
8.2 监视和测量	149
8.3 不合格品控制	168
8.4 数据分析	173
8.5 改进	175

附 录

附录 1 质量管理体系建立的过程	185
附录 2 质量管理体系认证的过程	200

第一部分 概 述

ISO 9000 系列标准的颁布与实施,在某种意义上,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。

虽然本书主要是为那些希望实施适宜的质量管理体系的组织(特别是中小企业)而编写的。但是,也适用于对已按 2000 版 ISO 9000 标准要求,建立并运行了质量管理体系的组织。这是由于对初建质量管理体系的组织,本书会告诉你什么是质量管理体系、质量管理体系有哪些要求,以及如何理解与实施;对于已经建立了质量管理体系的组织而言,它会告诉你必须如何更改现有体系,才能满足 ISO 9001:2008 标准的要求。

因此,组织无论是打算自己建立或改进其质量管理体系,还是请咨询师指导完成,我们都建议大家,在开展这项工作之前,首先应花点儿时间和精力了解一下本书的内容,从而能够使你正确地理解质量管理体系标准的要求,以便于建立或改进的质量管理体系能够有效且高效地运行。

1 2008 版 ISO 9001 标准的 主要变化

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？

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:ISO8402、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》

ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》

在随后的几年中,国际标准化组织又陆续颁布了族内其他 11 项标准、2 项技术报告和 1 项技术规范,包括:

ISO 10001:2007《质量管理 顾客满意 组织行为规范指南》

ISO 10002:2004《质量管理 顾客满意 组织投诉处理指南》

ISO 10003:2007《质量管理 顾客满意 组织内部争议解决指南》

ISO 10005:2005《质量管理体系 质量计划指南》

ISO 10006:2003《质量管理体系 项目质量管理指南》

ISO 10007:2003《质量管理 技术状态管理指南》

ISO 10012:2003《质量管理体系 测量过程和测量设备的要求》
ISO/TR 10013:2001《质量管理体系文件指南》
ISO 10014:2006《质量管理 实现财务与经济效益的指南》
ISO 10015:1999《质量管理 培训指南》
ISO/TR 10017:2003《ISO 9001:2000 的统计技术指南》
ISO 10019:2005《质量管理体系咨询师选择及其服务使用指南》
ISO/TS 16949:2002《质量管理体系 汽车生产和相关服务
组织应用 ISO 9001:2000 的特殊要求》
ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》

2008 版 ISO 9000 标准是什么?

国际标准化组织分别于 2005 年和 2008 年对 ISO 9000 和 ISO 9001 标准进行了“有限修正”,颁布了新版 ISO 9000 和 ISO 9001。ISO 9004 预计在 2009 年 10 月正式发布。至此,以 ISO 9001 为代表的核心标准已基本完成换版。

ISO 9000:2005《质量管理体系 基础和术语》

ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》

ISO 9004:2009《组织持续成功的管理 一种质量管理方法》
(即将发布)

2008 版 ISO 9001 标准有哪些变化?

由于 ISO 9001¹⁾用于众多组织的质量管理体系认证,因而备受有关各方关注。2008 版 ISO 9001 标准与 2000 版相比,其要求并没任何变化。标准中出现的描述性变化是为了更加准确地表述

1) 此处的国际标准 ISO 9001 已转化为国家标准的 GB/T 19001。为了符合人们的习惯,本书均使用国际标准的编号。

其中的含义,以尽可能减少标准使用者的困惑和分歧,这些变化主要包括:

1. 在许多标准条款的后面增加了“注”,目的是对条款的内容予以说明。
2. 在极少数的条款中,其文字做了适当调整,以使其含义更加清晰。

2 质量管理体系

什么是质量管理体系?

质量管理体系是在质量方面指挥和控制组织的管理体系(见 ISO 9000:2005 中 3.2.3)。通俗地讲,质量管理体系是为了改进产品和服务,以满足顾客的要求,把影响质量的有关因素(如:组织结构、策划、过程、资源、文件等)综合起来,在质量方针的指引下,为实现质量目标,而相互配合努力工作。

在某种意义上,我们也可以说,质量管理体系是组织(或企业)用于管理那些与质量有关的活动的一种方法,也即通过管理组织的业务工作,以达到满足其顾客的要求。因此,它不仅适用于大型组织,同时也适用于中小企业;不仅适用于制造业,同时也适用于服务业。

质量管理体系要求与产品要求的关系是什么?

我们不应将质量管理体系标准(或质量管理体系要求)与产品标准(或产品要求)混为一谈。通常,使用产品标准、质量管理体系标准以及质量改进方法的目的都是为了实现顾客要求,提高顾客