

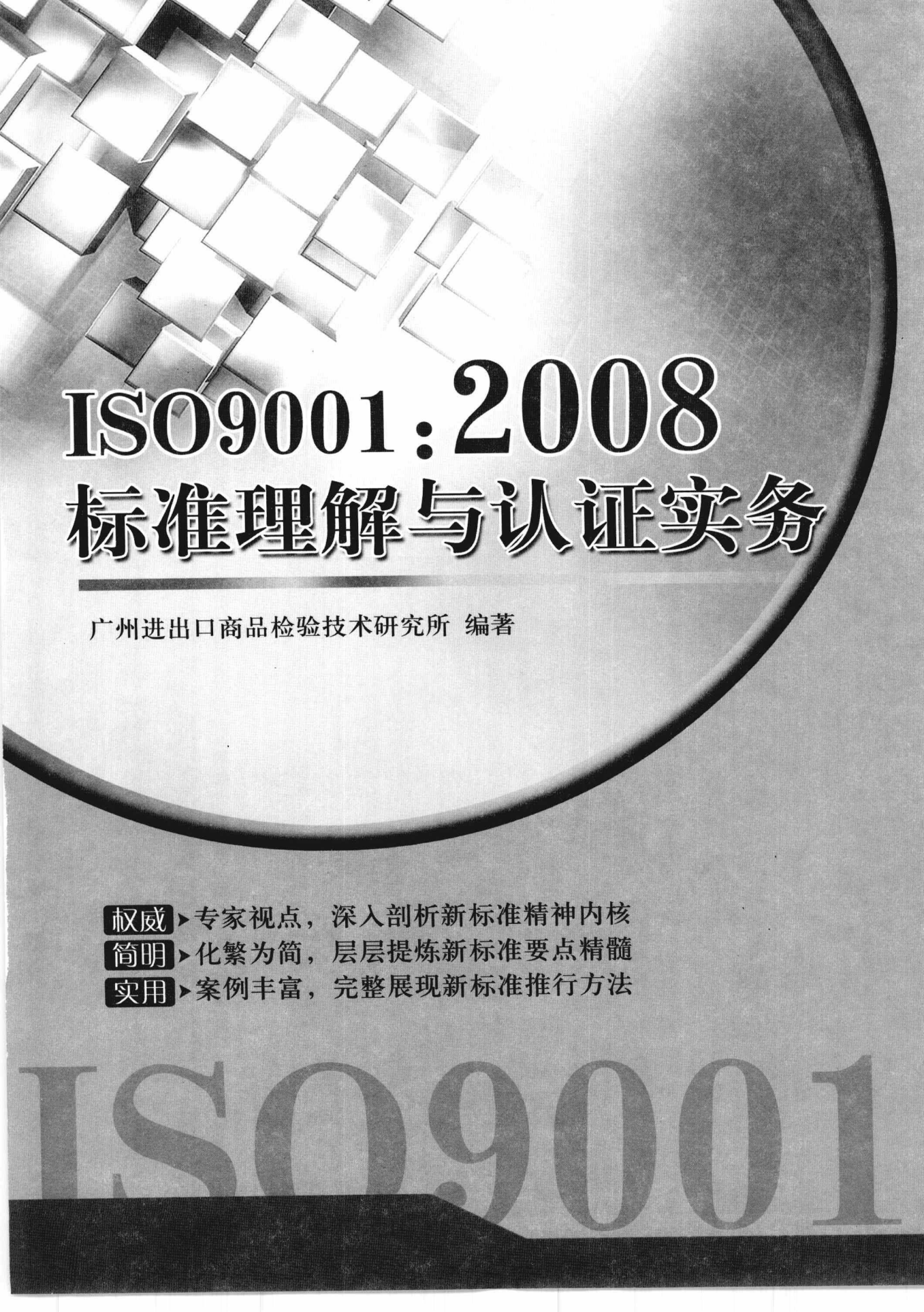
ISO9001:2008 标准理解与认证实务

广州进出口商品检验技术研究所 编著

- 权威** ▶ 专家视点，深入剖析新标准精神内核
- 简明** ▶ 化繁为简，层层提炼新标准要点精髓
- 实用** ▶ 案例丰富，完整展现新标准推行方法

ISO9001

广东省出版集团
广东经济出版社



ISO9001:2008 标准理解与认证实务

广州进出口商品检验技术研究所 编著

权威 ▶ 专家视点，深入剖析新标准精神内核
简明 ▶ 化繁为简，层层提炼新标准要点精髓
实用 ▶ 案例丰富，完整展现新标准推行方法

ISO9001

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO9001: 2008 标准理解与认证实务/广州进出口商品检验技术研究所编著. — 广州: 广东经济出版社, 2009. 10

ISBN 978 - 7 - 5454 - 0312 - 1

I. I… II. 广… III. 质量管理体系 - 国际标准, ISO9001: 2008 - 基本知识 IV. F273.2 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 155013 号

出版 发行	广东经济出版社 (广州市环市东路水荫路 11 号 11 ~ 12 楼)
经销	广东新华发行集团
印刷	广州贝思印业有限公司 (广州市荔湾区龙溪大道 283 号第一栋三至五层)
开本	787 毫米 × 1092 毫米 1/16
印张	26 2 插页
字数	475 000 字
版次	2009 年 10 月第 1 版
印次	2009 年 10 月第 1 次
印数	1 ~ 5 000 册
书号	ISBN 978 - 7 - 5454 - 0312 - 1
定价	60.00 元

如发现印装质量问题, 影响阅读, 请与承印厂联系调换。

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

广东经济出版社常年法律顾问: 屠朝锋律师、刘红丽律师

· 版权所有 翻印必究 ·

前言

《ISO9001:2000 标准理解与认证实务》一书自 2003 年出版后,在一些机构的质量活动中被作为教材使用。许多读者反映,本书对于了解 ISO9000 的内涵、建立质量保证体系、编写质量文件以及在实际管理工作中遵循一些基本原则等方面颇有帮助。国际标准化组织于 2008 年 11 月 15 日正式发布 ISO9001:2008 标准后,我们立即组织专家开展了修订工作。几年来,我们陆续收到来自各方的鼓励和建议,在此深表谢意并在修订时给予了足够重视和尽量吸纳。

ISO9000 标准自 1987 年问世以来,已经历了 1994 年、2000 年、2008 年三次修订。

ISO9001:2008 的发布实施,是质量管理界的一件大事,标志着国际质量管理体系认证工作又迈向了一个新的里程碑。根据国际标准化组织(ISO)和国际认可论坛(IAF)的要求,ISO9001:2008 标准发布 1 年后,即从 2009 年 11 月 15 日起所有经认可的认证机构不得再颁发 ISO9001:2000 认证证书;ISO9001:2008 标准发布 2 年后,即从 2010 年 11 月 15 日起,所有 ISO9001:2000 认证证书均属无效。这对于已获证的组织来说,无疑必须予以关注。

ISO9001:2008 标准在保持了 ISO9001:2000 的总体框架和逻辑结构的基础上,共对 ISO9001:2000 标准进行了 124 处修改调整。虽然新标准并没有增加额外的要求,但更加注重文字表述的准确与清晰,特别是通过解释和澄清,指出了原来在实施过程中容易被忽视的共性问题以及容易产生歧义的问题,并强调了应该注意的一些薄弱环节,使标准的意图更加清晰明了。如新标准进一步明确了法律法规的适用范围、外包过程控制、产品实现过程的确定;强调了从事影响产品符合要求的人员应是能够胜任的,组织在质量管理体系的设计、实施及改进过程中应考虑其所处的环境并随环境的变化持续改进,应通过科学有效的方法了解掌握顾客对组织是否满足其要求的感受的真实信息;强化了与 ISO14001:2004 标准之间的兼容性和与 ISO9004:2000 标准之间的协调一致性;提出了更多灵活性的要求以满足不同类型、不同规模组织的需要等。这些变化对 ISO9001:2000

获证组织或已着手开展 ISO9001:2008 认证的组织来说有着很强的指导意义,组织应该关注并认识标准的变化对于组织体系运行的影响,针对自身存在的薄弱环节及时采取对策,以确保组织的质量管理体系更加符合新标准的要求,进一步提高质量管理体系的有效性。

美国著名质量学家朱兰 (Juran) 博士在其《朱兰质量手册》(第五版,1999) 中深刻指出:“当 20 世纪被称为生产率的世纪时,21 世纪将以质量的世纪而为后人所知。而这场革命要有效席卷全球,需要几十年乃至整个 21 世纪的努力。” ISO9000 标准的每一次修订,都是对认证活动的全面总结,同时也是质量管理理论新成果的应用。每一名管理者,无论是否开展质量体系认证活动,了解 ISO9000 标准及其变化都是有益的。质量作为企业生存与发展的基石,是管理者必须关注的核心要素之一。事实上,现代质量的概念已经不再局限在产品本身,而是贯穿于企业的一切活动之中;不再局限在质量工程师的活动,而是从最高管理者到普通员工都参与的活动;不再局限在企业的自我评价或合同需方的评价,而是全社会作出的评价。可以说,质量水平的高低决定了一个企业在国际竞争中的地位和前途。

在修订时我们保持了原书的风格,以通俗易懂的语言、以剖析案例的方法深入浅出地阐述贯穿在 ISO9000 标准中的质量管理理论。希望本书对读者认识 ISO9001:2008 标准有所帮助,对开展质量认证活动有所帮助,对质量进步有所帮助。

主编



2009 年 7 月

主 编

黎庆翔

副主编

李 岩 陈永泰

主 审

陈士琢 叶正光

顾 问

胡昌先

编 委

胡昌先

陈国秋

陈仕金

陈 英

陈 薇

刘悦平

马俊鹏

何夏子

李海华

目 录

上篇 标准理解

第一章 ISO9000 族标准概述	3
第一节 质量管理发展的三个阶段	3
第二节 ISO9000 族标准的产生	4
第三节 ISO9000 族标准的演变	5
第二章 八项质量管理原则理解	9
第一节 以顾客为关注焦点	10
第二节 领导作用	15
第三节 全员参与	19
第四节 过程方法	22
第五节 管理的系统方法	28
第六节 持续改进	35
第七节 基于事实的决策方法	40
第八节 与供方互利的关系	46
第三章 ISO9001：2008 标准理解	49
第一节 引言	50

第二节 范围、引用标准	56
第三节 术语和定义	64
第四节 质量管理体系	65
第五节 管理职责	91
第六节 资源管理	113
第七节 产品实现	119
第八节 测量、分析和改进	155

下篇 案例点评

第四章 飞鸿纸品厂背景介绍	203
第一节 飞鸿纸品厂厂况介绍	203
第二节 飞鸿纸品厂质量管理文件总体架构介绍	205
第五章 飞鸿纸品厂《质量手册》点评	209
⊙ 颁布令和任命书	211
⊙ 目录	213
⊙ 质量方针	214
⊙ 质量手册修改控制	215
⊙ 质量手册说明	216
⊙ 工厂概况	217
⊙ 工厂组织架构图	218
⊙ 质量管理体系架构图	219
⊙ 质量管理体系过程职责分配表	220
⊙ 范围	221
⊙ 引用标准	222
⊙ 术语和定义	223
⊙ 质量管理体系	224

⊙ 管理职责	227
⊙ 资源管理	233
⊙ 产品实现	235
⊙ 测量、分析和改进	241
⊙ 工艺流程图	246
⊙ 程序文件清单	247
⊙ 三级文件清单	248
第六章 飞鸿纸品厂《程序文件》点评	255
⊙ 文件控制程序	256
⊙ 记录控制程序	260
⊙ 管理评审控制程序	262
⊙ 人力资源控制程序	265
⊙ 基础设施、工作环境控制程序	268
⊙ 与顾客有关的过程控制程序	271
⊙ 采购控制程序	275
⊙ 生产和服务提供控制程序	279
⊙ 标识和可追溯性控制程序	282
⊙ 顾客财产控制程序	284
⊙ 产品防护控制程序	286
⊙ 顾客满意度测量控制程序	289
⊙ 内部审核控制程序	291
⊙ 过程和产品的监视和测量控制程序	295
⊙ 不合格品控制程序	300
⊙ 改进控制程序	303
附录 飞鸿纸品厂工作手册实例及清单	307
⊙ 生产部工作手册	308
⊙ 品质部工作手册	381
⊙ 营业部工作手册	383

⊙ 物控部工作手册	385
⊙ 行政人事部工作手册	387
附录 A：GB/T19001 –2008 与 GB/T24001 –2004 之间的对照	389
GB/T24001 –2004 与 GB/T19001 –2008 之间的对照	392
附录 B：GB/T19001 –2000 与 GB/T19001 –2008 之间的变化	395
主要参考文献	404

上篇 标准理解

本书上篇概要地叙述了 ISO9000 族标准产生的背景及其演变，介绍了 2008 版 ISO9000 族标准的精神内核——八项质量管理原则，并以此为铺垫，重点对与企业认证关系密切的 ISO9001:2008 标准各条款的理解进行了阐述。上篇的主要特点是“以案说法”，力求读者能通过对案例的阅读，举一反三，触类旁通，更加轻松地了解标准的要求。

第一章 ISO9000 族标准概述

ISO9000 族标准是从质量管理和质量保证的角度出发,就组织的结构、责任、程序、过程和资源等方面,对影响产品质量各个阶段的技术、管理和人员等因素的控制提供较全面指导的一套操作规范。

第一节 质量管理发展的三个阶段

任何事物的兴起与发展,都有其历史原因和社会发展的需求。ISO9000 族标准也不例外。ISO9000 族标准的产生,与质量管理的发展密不可分。质量管理随着生产和科学技术的发展,从 20 世纪初期到现在,大体经历了三个不同的发展阶段。

1. 质量检验阶段。

18 世纪末产业革命后,随着生产力的发展,质量检验开始从生产工序中分离出来,成为专门工序,企业中开始设置专职检验部门,负责质量检验工作。进入 20 世纪以后,随着泰罗制的建立和广泛运用,质量管理成为科学管理的一个重要组成部分。这个时期的质量管理,主要是进行质量检验工作,局限于“事后把关”,挑出废品。我们称这一阶段为“质量检验”阶段。它是在废品已经制造出来后才被发现、被剔除,而不是防止废品的产生,所以是一种消极的质量管理方法。

2. 统计质量控制阶段。

统计质量控制阶段一般划分的时期为 1940—1960 年。这个时期美国的休哈特、戴明等人提出了抽样检验的概念,最早把数理统计方法引入到质量管理领域。特别是第二次世界大战初期军需生产的需要,要求将“事后把关”转为“事先预防”,开始采用统计控制方法进行质量管理,以减少废次品的产生,从而使质量管理进入了“统计质量管理”阶段。

3. 全面质量管理阶段。

进入 20 世纪 50 年代以后,随着科学技术的发展,大型、复杂的机械电子产品如大型计算机、宇航器等产品的出现,对产品质量提出了安全性、可靠性、可维修性和经济性等要求。要满足这些要求,仅仅利用统计方法加强生产过程的控制是不够的,需要把质量活动从产品的生产过程向前、向后延伸,形成一个完整的质量保证体系,用新的理论、技术和手段管理好影响产品质量的各个过程,以适应生产力发展的需要。近代数理统计学和系统论等学科的发展,为新理论的产生提供了基础。美国的费根堡姆(V. Feigonbaum)和朱兰在 20 世纪 60 年代先后提出了全面质量管理(TQM)这一概念。这一新的质量管理理论完全符合当时世界经济技术发展的需要,所以很快普及到工业发达国家,对振兴经济起了巨大的推动作用。此后,全面质量管理理论不断完善,为各国质量管理和质量保证标准的产生提供了充分的理论依据和坚实的基础。随着质量管理实践与理论的迅速发展,各国特别是工业发达的国家先后发布了关于质量管理体系及其审核的标准,标准中所用的概念、术语、要求均有较大差别,这无疑给国际的质量认证以及日益频繁的国际经济贸易交流与合作带来了阻碍。在国际上迫切需要将质量管理和质量保证标准统一的情况下,ISO9000 系列标准应运而生。

第二节 ISO9000 族标准的产生

1959 年,美国国防部发布了世界上第一个质量保证标准——MIL - Q - 9858A《质量大纲要求》,此标准要求:“应在实现合同要求的所有领域和过程(例如:设计、研制、制造、加工、装配、检验、试验、维护、装箱、运输、贮存和安装)中充分保证质量。”同时,美国国防部还根据不同产品的需要,发布了 MIL - Q - 45208A《检验系统要求》,作为生产简单武器的质量保证标准。此后,美国国家标准学会(ANSI)和美国机械工程师协会(ASME)分别于 1971 年制定发布了有关质量保证的标准。美国在实施质量保证标准中所取得的成效,引起各工业发达国家的关注,并纷纷效仿美国,制定本国的质量保证标准。1979 年,英国制定了 BS5750 质量保证标准,同年,加拿大制定了 CSAZ - 229 质量保证标准,法国、澳大利亚、荷兰、挪威等国也先后制定了各自的质量保证标准。

为了适应世界经济和国际贸易发展的需要,确保消费者的利益,国际标准化组织(ISO)根据英国标准学会(BSI)的提议,于 1979 年成立了 ISO/TC176(国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会),其目标是制定一套质量管理和质量保证

国际标准。该委员会以英国 BS5750 和加拿大 CSAZ - 229 两套标准为基础,并参照其他国家的质量管理和质量保证标准,在总结各国质量管理经验的基础上,特别是日本的全面质量管理的实践经验,经过 5 年的努力,于 1986 正式发布了 ISO8402:1986《质量——术语》标准,该标准的发布对统一全世界的质量术语起了重要的作用。1987 年 3 月,国际标准化组织正式发布了 87 版 ISO9000 族标准。

第三节 ISO9000 族标准的演变

1987 版 ISO9000 系列标准包括:

ISO8402 《质量——术语》

ISO9000 《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》

ISO9001 《质量体系——设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》

ISO9002 《质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式》

ISO9003 《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》

ISO9004 《质量管理和质量体系要素——指南》

在 1987 版标准的贯彻实施过程中,各国普遍反映标准系列整体水平不高,过于简单——传统质量管理思想和方法比较多,现代的质量管理技术和统计技术应用不够,偏重认证注册的需要,在一定程度上忽视了顾客对质量体系的要求等。

国际标准化组织注意到上述问题,在 1990 年决定对 1987 版标准进行修订,修订分两个阶段进行。第一阶段称为“有限修改”,即对结构不做大的变动,只对内容进行有限范围的修改,引进一些新的概念。第二阶段称为“彻底修改”,即制定有效反映顾客要求的标准,在模式和结构上有重大的改变。

1994 年,国际标准化组织完成了对标准第一阶段的修订工作,发布了 1994 版 ISO8402、ISO9000 - 1、ISO9001、ISO9002、ISO9003、ISO9004 - 1 等 6 项国际标准,加上其他 10 项指南性国际标准,称为 1994 版 ISO9000 族标准。

然而,在 1994 版标准的使用过程中,使用者反映 1994 版标准仍存在一些不足和需要解决的问题。经 ISO/TC 176 广泛征求使用者的意见和要求后,归纳为如下 10 个方面。

1. 标准所采用的“过程”和语言的表述主要是针对生产硬件产品的组织。因而,生产软件、流程性材料和提供服务的组织采用这套标准时,在对标准内容的理解和具体实施上有着许多不便。

2. 标准的框架主要是针对规模较大的组织而设计的, 而规模较小、组织结构简单的小型组织难以使用。

3. 标准提供了 ISO9001、ISO9002、ISO9003 三种质量保证模式, 给标准的实际应用带来了一定的局限性。

4. 标准采用 20 项质量体系要素的结构, 要素间的相关性不好, 也不尽合理。

5. 标准对 20 项质量体系要素中的 17 项规定了应建立程序并形成文件, 在一定程度上限制了改进的机会。

6. 标准过多地强调了质量体系的符合性, 而忽视了对产品质量的保证和组织整体业绩的提高。

7. 标准对与顾客有关的接口仅做了有限的规定和要求, 尤其是缺少对顾客满意或不满意信息的监视。

8. 标准没有建立 ISO9001 与 ISO9004 的联系, 两项标准间协调性不好, 结构不一致。

9. 标准没有考虑与 ISO14001 环境管理体系等其他管理体系的相容性, 使组织实施综合性管理体系时产生困难。

10. 标准的通用性差, 为此制定了许多指南性标准来弥补, 使这套标准的数量太多, 共有 22 项标准和 2 项技术报告, 而实际上只有少数几项标准得到广泛应用。

国际标准化组织在完成了第一阶段的修订工作后, 即转入标准修订的第二阶段工作。在广泛征求标准使用者意见、了解顾客对标准修订要求、比较各种修订方案的基础上, 国际标准化组织于 2000 年 12 月 15 日正式发布 2000 版 ISO9000 族标准, 它包括四个核心标准以及其他标准、技术报告和小册子等。

四个核心标准分别是:

ISO9000: 2000 《质量管理体系——基础和术语》

ISO9001: 2000 《质量管理体系——要求》

ISO9004: 2000 《质量管理体系——业绩改进指南》

ISO19011: 2002 《质量管理体系——质量和（或）环境体系审核指南》

从 2000 版 ISO9000 族标准的结构和内容来看, 有以下特点:

1. 标准的结构与内容更好地适用于所有产品类别、不同规模和各种类型的组织。

2. 强调质量管理体系的有效性与效率, 引导组织关注顾客和其他相关方、产品与过程, 而不仅是程序文件与记录。

3. 对标准要求的适用性进行了更加科学与明确的规定, 在满足标准要求的途径与方法方面, 提倡组织在确保有效性的前提下, 可以根据自身经营管理的特点作出

不同的选择，给予组织更多的灵活度。

4. 质量管理八项原则在标准中得到充分的体现，便于从理念和思路理解标准的要求。

5. 采用“过程方法”的结构，同时体现了组织管理的一般原理，有助于组织结合自身的生产和经营活动采用标准来建立质量管理体系，重视有效性的改进与效率的提高。

6. 更加强调最高管理者的作用，包括对建立和持续改进质量管理体系的承诺，确保顾客的需求和期望得到满足，制定质量方针和质量目标并确保得到落实，确保所需的资源，指定管理者代表和主持管理评审等。

7. 将顾客和其他相关方满意或不满意信息的监视作为评价质量管理体系业绩的一种重要手段。

8. 突出了“持续改进”是提高质量管理体系有效性和效率的重要手段。

9. 概念明确，语言通俗，易于理解、翻译和使用，用概念图形式表达术语间的逻辑关系。

10. 对文件化的要求更加灵活，强调文件应能够为过程带来增值，记录只是证据的一种形式。

11. 强调了 ISO9001 作为要求性的标准和 ISO9004 作为指南性的标准的协调一致性，有利于组织的业绩的持续改进。

12. 提高了与环境管理体系标准等其他管理体系标准的相容性。

在 2000 版 ISO9000 族标准中，将 1994 版的三种质量保证模式（ISO9001：1994、ISO9002：1994、ISO9003：1994）合并为 ISO9001：2000，以提高标准使用的灵活性。2000 版 ISO9000 族标准给予组织更多的灵活度，也增加了认证和咨询的难度，对认证和咨询人员的素质提出了更高的要求。

2000 版系列标准实施后，在取得成绩的同时，也发现存在不少需要改进之处。2004 年，ISO/TC176 组织各成员国对 ISO9001：2000 进行了系统评审，以确定是否撤销、保持原状、修正和修订。评审结果表明，需要修正 ISO9001：2000 标准。所谓“修正”，是指对“规范性文件内容的特定部分的修改、增加或删减”。在 2004 年 ISO/TC176 年会上，该委员会认可了关于修正 ISO9001：2000 的论证报告并成立了项目组对 ISO9001：2000 进行有限修正，2008 年 11 月 15 日正式发布了 ISO9001：2008 标准。

相对于 ISO9001：2000 标准，新版标准保持了原有的 8 个章节的结构，但章节的内容均有所变化：修改了部分的注解（如 1.1、4.2.1、7.5.4 之后的注释），新增了注解（如 4.1、6.4、7.2.1、7.3.1、7.3.3、7.6、8.2.1、8.2.3、8.2.4 等），修