

- 戴明管理循环系列（配光盘）
- 内审员培训推荐教材



李家林 江雨蓉 林岳儒◎编著

ISO 9001: 2008

质量管理体系实战指南

 中国质检出版社

ISO 9001:2008 质量管理体系实战指南

江雨蓉 林岳儒 李家林 编著

 中国质检出版社

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9001:2008 质量管理体系实战指南/ 江雨蓉, 林岳儒, 李家林编著. —北京: 中国质检出版社, 2011. 2

ISBN 978 - 7 - 5026 - 3410 - 0

I. ①I… II. ①江… ②林… ③李… III. ①质量管理体系—国际标准—指南 IV. ①F273.2 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 013562 号

内 容 提 要

本书分为四章,第一章概述 ISO 9001:2008 质量管理体系;第二章讲述 ISO 9001 质量管理体系文件化;第三章从内部审核、管理评审、体系认证三个方面讲解了 ISO 9001 质量管理体系的运行控制;第四章介绍认证咨询机构的选择。

本书注重运用通俗易懂的语言深入浅出地对 ISO 9001 质量管理体系的实战应用作出讲解,在内容编排上系统完整、突出重点、紧扣标准、结合实例、提供范本,使读者快速理解并易于运用。此外,本书按照文件编写的过程,把企业、读者最需要,也是常用的文件范本编辑整合在光盘中,附书赠送,以方便读者使用。

本书可供各质量管理体系认证、培训机构以及企业的质量管理人员等使用。

中国质检出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010)64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm×1092 mm 16 开本 印张 16.25 字数 394 千字

2011 年 4 月第 1 版 2011 年 4 月第 1 次印刷

*

印数 1—1500 定价:42.00 元

前 言

我国自加入 WTO 之后,产品出口的机会越来越多,但要想早日赢得订单,参与国际竞争,各组织除了苦练“内功”,生产优质优价的产品外,更需要取得平等的竞争条件。其中重要的一点,就是必须加强企业自身管理水平,突破国际贸易技术壁垒,进行产品和质量管理体系认证。

ISO 9001 质量管理体系标准是世界上经济发达国家质量管理实践经验的科学总结,具有通用性和指导性。更重要的是,实施 ISO 9001 标准对于突破国际贸易技术壁垒、提高管理水平、保证产品质量、降低废品率、增强市场竞争力、提高组织信誉和知名度、扩大出口等方面都能起到良好的作用。

然而,目前许多企业推行 ISO 9001 的目的只是单纯拿到一张证书,应付客户,从而取得客户所谓的“订单”,缺乏持久推动 ISO 9001 质量管理体系并进而提升企业竞争力的实质活动,对 ISO 9001 认证标准只知其表,难以深刻理解并行之有效。

ISO 9001 认证证书几乎已经成为“市场准入证”(甚至被称为“市场通行证”),我们在开展贯标活动时,只有深刻领悟标准的内涵,把握标准的精神实质,“说到做到,做到立刻有效”,只有这样才有可能通过 ISO 9001 质量管理体系标准的持续推动,为组织赢得生机和活力。

那么,该如何有效地开展 ISO 9001 质量管理体系呢?本书将提供完整的答案。本书分为四个部分来循序渐进地介绍。

第一,介绍 ISO 9001 质量管理体系的基本知识,包括 ISO 9001:2008 标准的产生、必须遵循的八大原则、条文的理解、实施步骤、实施的基本要求;

第二,介绍如何建立文件化的质量管理体系,包括质量方针、质量目标、质量手册、程序文件、作业指导书、管理记录等的制定格式、方法与技巧;

第三,介绍如何确保质量管理体系持续有效地运行,包括内部审核、管理评审、体系认证与期满认证等的步骤、方法和技巧。

第四,介绍如何延聘优秀的咨询机构来帮助自己,包括确认咨询机构的资格条件、选择咨询机构的方法。

目前市面上的许多相关书籍只是提供质量管理体系文件的范本,而本书着眼点远不止于此,而在于教会读者怎么样去实施、运行 ISO 9001 质量管理体系,使之能真正把组织的质量管理提升一个层次,因

而具有非常鲜明的特色：

- 精准的标准理解,组织的管理者可以自学,而咨询老师则可作为培训大纲使用;
- 规范的文件格式,读者可遵循步骤全面掌握四个层次的文件编制;
- 清晰的、全面的审核检查表,可借鉴运用于内部审核;
- 大量的 word 范本(光盘),可下载修改直接套用。

本书在编辑整理过程中,获得了一线管理者和企业管理顾问公司的咨询老师的大力帮助,本书主要编写者为江雨蓉、林岳儒、李家林,参与编写和提供资料的有彭塞峡、郭华伟、陈秀琴、段青民、匡仲潇、滕宝红、柳景章、杨冬琼、林红艺、段利荣、邹凤。在此对他们付出的努力表示感谢!

编著者
2010年12月

目 录

第 1 章 ISO 9001 质量管理体系概述

第一节	ISO 9000 的基本认识	3
	一、何谓“ISO”	3
	二、为什么要实施 ISO 9000 族标准	3
	三、ISO 9001 :2008 标准的产生	4
	四、ISO 9001 的过程方法模式	4
	五、ISO 9001 的八大原则	4
第二节	ISO 9001:2008 标准条款的理解	7
	一、标准条款“4 质量管理体系(总要求)”	7
	二、标准条款“5 管理职责”	8
	三、标准条款“6 资源管理”	11
	四、标准条款“7 产品实现”	12
	五、标准条款“8 测量、分析和改进”	17
第三节	实施 ISO 9001:2008 标准的步骤	21
	一、质量管理体系准备	21
	二、质量管理体系结构设计	22
	三、进行学习培训	22
	四、编制质量管理体系文件	23
	五、质量管理体系运行	23
	六、申请认证审核	24
第四节	实施 ISO 9001:2008 的基本要求	25
	一、控制所有过程的质量	25
	二、控制过程的出发点是预防不符合	25
	三、建立并实施文件化的质量管理体系是质量管理工作的基础	26
	四、持续的质量改进	26
	五、一个有效的质量管理体系应满足顾客和组织内部双方的需要和利益	26
	六、定期评价质量管理体系	27
	七、搞好质量管理关键在领导	27

第 2 章 ISO 9001 质量管理体系文件化

第一节	质量管理体系文件概述	31
	一、ISO 9001 质量管理体系文件的构成	31
	二、质量管理体系文件编写要点	32
	三、质量管理体系文件编写步骤	33
第二节	质量方针与质量目标制定	35
	一、质量方针	35
	二、质量目标	36
第三节	质量手册的编写	42
	一、概述部分的编写	42
	二、正文部分的编写	46
	三、补充部分的编写	48
	【实战范例】某公司质量手册	49
第四节	程序文件的编写	72
	一、确定程序文件目录	72
	二、确定程序文件格式	73
	三、编写文件及审查初稿	74
	四、试运行及最终定稿	75
	【实战范例 01】文件控制程序	76
	【实战范例 02】记录控制程序	80
	【实战范例 03】管理评审程序	82
	【实战范例 04】人力资源控制程序	84
	【实战范例 05】机器设备控制程序	89
	【实战范例 06】合同评审控制程序	91
	【实战范例 07】样品制作承认控制程序	93
	【实战范例 08】信息沟通控制程序	95
	【实战范例 09】设计控制程序	97
	【实战范例 10】采购控制程序	100
	【实战范例 11】供方控制程序	102
	【实战范例 12】生产计划控制程序	104
	【实战范例 13】生产过程控制程序	107
	【实战范例 14】顾客财产控制程序	113
	【实战范例 15】标示与可追溯性控制程序	114
	【实战范例 16】产品防护控制程序	116
	【实战范例 17】监视和测量设备控制程序	118
	【实战范例 18】顾客满意度控制程序	120

	【实战范例 19】顾客投诉控制程序	122
	【实战范例 20】内部质量审核控制程序	123
	【实战范例 21】产品检验和监视控制程序	125
	【实战范例 22】不合格品控制程序	128
	【实战范例 23】数据分析控制程序	130
	【实战范例 24】纠正与预防措施控制程序	133
第五节	作业指导书的编写	135
	一、什么是作业指导书	135
	二、作业指导书编制的原则	135
	三、作业指导书的基本内容及格式	136
第六节	质量记录的设计	137
	一、质量记录编制原则	137
	二、必需的质量记录	137
	三、质量记录空白表的设计	138

第 3 章 ISO 9001 质量管理体系运行控制

第一节	内部审核	141
	一、内部审核的时机与频次	141
	二、制定审核计划	142
	三、成立审核小组	143
	四、内审检查表	144
	五、审核通知	146
	六、召开首次会议	147
	七、现场审核	148
	八、不符合项的判定	160
	九、末次会议	164
	十、审核报告	166
	十一、内审不符合的纠正与验证	167
	【实战范例 01】管理者代表内审检查表	169
	【实战范例 02】PMC 内审检查表	173
	【实战范例 03】工程部内审检查表	174
	【实战范例 04】生产技术部内审检查表	175
	【实战范例 05】推广部内审检查表	176
	【实战范例 06】五金部内审检查表	178
	【实战范例 07】行政部内审检查表	180
	【实战范例 08】业务部内审检查表	181
	【实战范例 09】注塑部内审检查表	182
	【实战范例 10】组装部内审检查表	185

【实战范例 11】采购部内审检查表	187
【实战范例 12】品管部内审检查表	189
【实战范例 13】维修部内审检查表	192
第二节 管理评审	193
一、管理评审的任务	193
二、管理评审的主要内容	194
三、管理评审的类型	194
四、管理评审策划	195
五、管理评审会议	197
六、纠正预防措施的提出及实施	198
第三节 管理体系认证	199
一、选择认证机构	199
二、估算认证机构费用	200
三、申请 ISO 9001 认证	201
四、签订认证合同	201
五、迎接审核	202
六、配合认证机构的审核工作	203
七、处理认证中发现的不符合项	204
八、应对认证机构的监督性检查	204
九、期满重新认证	206

第 4 章 认证咨询机构的选择

第一节 咨询机构	209
一、组织在实施标准时面临的问题	209
二、咨询机构的作用	209
三、咨询机构与被咨询组织的关系	210
第二节 如何选择认证咨询机构	212
一、咨询机构的基本要求	212
二、选择咨询机构的步骤与方法	212
三、选择咨询机构的注意事项	215

附录 GB/T 19001—2008/ISO 9001:2008 质量管理体系 要求

本书参考文献

第 1 章

ISO 9001 质量管理体系概述

ISO 9000 族标准是国际标准化组织制定的关于质量管理的系列标准,要实施该标准必须对该体系的原则、条款、实施步骤、基本要求有一个充分的了解。

第一节 ISO 9000 的基本认识

ISO 9000 族标准是国际标准化组织制定的关于质量管理的系列标准。实施该系列标准,就是要建立一个文件化的质量管理体系,使企业的各项工作走上标准化、程序化、法制化的轨道,可解决企业职责不清、推诿扯皮、制度缺乏、有法不依等一系列难题。

一、何谓“ISO”

“ISO”即“International Organization for Standardization”,中文译名为“国际标准化组织”。如果依照字面而言,缩写应该是“IOS”才对,为什么要写成“ISO”呢?

一是该组织引用希腊语“ISOS”,代表有“平等”的意思,这也是为什么 ISO 组织强调不论国家或区域大小,每个国家或区域均只能有一位代表,而且每位代表的权利与义务是相等的。

二是如果将两个元音“I”与“O”放在一起,英语发音上会产生问题。

二、为什么要实施 ISO 9000 族标准

由于市场经济的发展,国际贸易在经济发展中的作用越来越重要,市场竞争使顾客对质量的期望也越来越高,质量管理和质量认证已成为一种国际性的趋势。

(一) 对质量管理体系的益处

对于质量管理体系来说,按 ISO 9000 要求建立和实施的质量管理体系,具有如下益处:

- (1) 提高产品设计质量;
- (2) 改进产品质量;
- (3) 减少返工和投诉;
- (4) 有效利用人、机器和材料,提高生产效率;
- (5) 减少生产和环境故障;
- (6) 提高员工的质量意识,建立企业文化;
- (7) 增强用户的信心;
- (8) 提高企业形象。

(二) 对组织的益处

对组织来说,实施 ISO 9000,建立和执行相应质量管理体系的组织,有如下益处。

1. 提高管理水平

- (1) 使工作规范化。
- (2) 明确内部的职责。
- (3) 提高办事效率。



- (4) 提高产品质量。
- 2. 符合市场要求
 - (1) 增加投标的中标率。
 - (2) 提高销售价格和销售量。
 - (3) 扩大销售范围。
- 3. 满足有关法律法规的要求
 - (1) 实现产品认证和体系认证的要求。
 - (2) 实现实验室评定和检验机构评定的要求。
 - (3) 实现许可证审查的要求。
 - (4) 参与某些政府工程的投标。
 - (5) 取得高科技企业资格。
- 4. 保证企业利益
 - (1) 处理质量争端。
 - (2) 明确质量责任。

三、ISO 9001:2008 标准的产生

ISO 9000 族标准是一个相当庞大的标准家族,包括数量繁多的标准,且仍在不断发展之中。这个大的标准家族按照目前的情况可分为核心标准、其他标准、技术报告和小册子。

ISO 9000 族标准自 1987 年发布以来,已经得到世界上许多国家的响应。目前,全世界已有近 170 多个国家和地区正在积极推行 ISO 9000 国际标准。

ISO 9000 族标准已历经 1994 年、2000 年和 2008 年三次修订改版。ISO 9001:2008 标准是在经过 ISO 9001:2000 标准 8 年的有效实施后,于 2008 年 11 月 5 日正式发布的。

四、ISO 9001 的过程方法模式

2008 版 ISO 9001 标准采用过程方法模式。组织的质量管理体系是由构成立体空间的过程网络组成。组织为了实施质量管理体系,必须识别这些过程,确定这些过程的顺序和相互作用,确定为确保这些过程有效运作和控制所需要的准则和方法;确保可获得必要的信息以支持这些过程的有效运作和监控,测量、监控和分析这些过程,并实施必要的措施以实现策划的结果和持续改进。

2008 版 ISO 9001 给出的过程方法模式图如图 1-1 所示。

五、ISO 9001 的八大原则

八大质量管理原则是在总结质量管理实践经验的基础上用高度概括的语言所表述的最基本、最通用的一般规律,是做好质量管理工作必须遵循的准则。

(一) 以顾客为关注焦点

以顾客为关注焦点的目的是理解当前顾客的需求,满足顾客要求并争取超越顾客的期望。

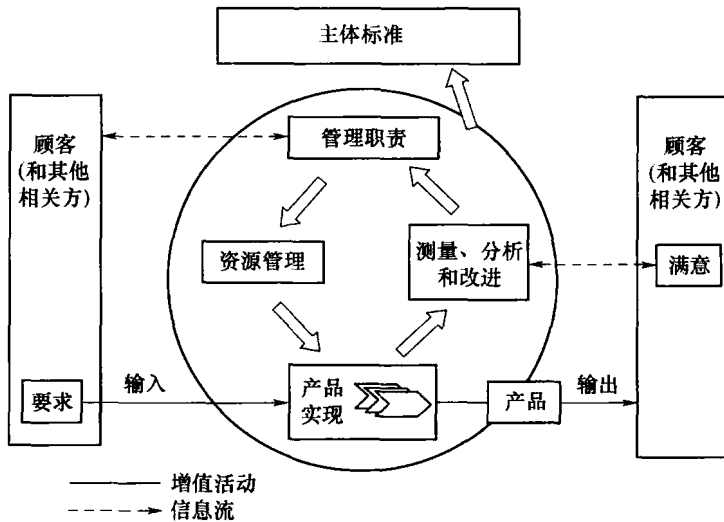


图 1-1 以过程为基础的质量管理体系模式

对企业外部而言，顾客就是市场。企业生存依靠市场，为顾客提供满意的产品是企业的天职。因此，应当理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客的期望，然后根据市场需求确定生产什么。只有制造出满意的产品，才能吸引顾客对产品的购买兴趣。如果不以市场为导向，按照自己的意愿生产，顾客不认可，企业就等于在市场经济的竞争中自取灭亡。要不遗余力地通过满足顾客要求，增强顾客满意度。

对企业内部而言，工作的下道工序就是“顾客”。应该从市场关系的角度出发对下一道工序负责、服务。比如，供应部将按计划采购的原料移交车间生产使用，那么供应部采购的原料一定要满足生产车间的需求，在供应部向车间移交过程中要严格按质量管理体系控制运行。

(二) 领导作用

领导是组织的关键，确立选择组织统一的方向后，应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。为满足各相关方的利益，在组织的管理活动中，领导者起着重要作用，领导者应建立本组织的方针、目标，并创造一个实施方针和目标的内部环境。

(三) 全员参与

只有全员充分参与，才能使他们的才干为组织带来收益。全员充分参与是组织良好运行的条件，当每个人的能力、才干得到充分发挥时，将会为组织带来最大的收益。组织应用“全员参与”原则的主要目的是：

- (1) 发挥自己的特长，定准自己的位置，为自己成为组织的一员而感到自豪；
- (2) 正确地行使职权，及时协调解决各种问题；
- (3) 对每个人的目标进行考核评估。

(四) 过程方法

一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入。系统地识别和管理组织所应用的过程，

特别是这些过程之间的相互作用,可称之为“过程方法”。

应用“过程方法”的原则是:

- (1) 识别并确定为达到预期目标所需的过程;
- (2) 明确职责和权限;
- (3) 识别并确定过程间相互关联和相互作用关系;
- (4) 评估过程风险及对相关方的影响。

(五) 管理的系统方法

将相关的过程作为系统加以识别、理解,有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

管理的系统方法即识别、理解过程间的相互关联和相互作用关系,按某种方式或规律将这些过程有效地组合成一个系统,管理这一系统,使之能协调运行。具体应注意以下四点:

- (1) 建立一个系统的结构以最有效的方法实现组织的目标;
- (2) 了解系统的过程之间的相互关联和相互作用关系;
- (3) 通过测量和评估以持续改进;
- (4) 明确必要的资源。

(六) 持续改进

持续改进的核心是提高有效性的效率,更好地实现组织的质量方针和目标,不断地满足顾客要求,提高组织自身的效率。所在部门的内部管理必须使每个成员都将产品、过程和体系的持续改进作为目标,领导要为员工提供有关持续改进的方法和手段的培训。技术检查职能部门根据明确的验收准则,评估、跟踪过程,及时发现改进机会,大力提倡以预防为主方针,建立一套指导和跟踪改进的方法及目标,识别、通报持续改进情况。

(七) 基于事实的决策方法

在作出决策前,要认真地对数据和信息进行综合分析,从而了解组织的现状和发展趋势,做出符合逻辑的判断和行之有效的决策。

(八) 与供方互利的关系

供方提供的产品将关系到组织能否向顾客提供满意的产品。因此能否处理好与供方的关系,将直接影响到组织能否持续稳定地向顾客提供满意的产品。对供方不能只讲控制,不讲合作互利,特别是对关键供方,更要建立互利关系。这对组织和供方双方都是有利的。

第二节 ISO 9001:2008 标准条款的理解

一、标准条款“4 质量管理体系(总要求)”

(一) 条款“4.1 总要求”

“4.1 总要求”提出了质量管理体系要求的一种指导思想,即:建立、实施、保持和改进质量管理体系应符合 ISO 9001:2008 版的要求;质量管理体系应当形成文件。

质量管理体系须按规定运行,这种规定要求写成文件,不是口头的命令,而是一种文件化的指令。

建立质量管理体系的要求有如下五点。

(1) 应识别过程,确定这些过程的顺序和相互作用,系统地管理这些过程即采用过程方法。

(2) 质量管理体系中要包括两部分文件:一部分是有关于质量管理的文件;一部分是关于提供产品的技术文件。

(3) 确保资源和信息(必要的标准)以支持这些过程的运行和监控。

(4) 监视、测量和分析这些过程。

(5) 采取必要的措施,以实现对这些过程策划的结果并持续改进。

(二) 条款“4.2 文件要求”

对于文件要求的理解要点如表 1-1 所示:

表 1-1 文件要求的理解要点

条款	理解要点
4.2.1 总则	<p>(1) 标准要求带有强制性的文件是必不可少的(包括质量方针、质量目标、质量手册、标准明示要求的六个方面的程序)</p> <p>(2) 组织按需要应当自行确定的文件(包括是否有补充的程序文件、作业指导文件),涉及策划、运行、控制的文件</p>
4.2.2 质量手册 (必要的文件)	<p>(1) 质量手册是规定组织质量管理体系的文件</p> <p>(2) 应编制质量手册</p> <p>(3) 质量手册的内容包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 质量管理体系的范围(比如覆盖了哪些产品) • 删减的细节和合理性(原因) • 质量体系的过程以及相互作用的表述 • 说明过程活动的程序(编写进手册或引用其独立版本)

条款	理解要点
4.2.3 文件控制	<p>(1) 要求形成一个文件控制的程序文件,控制的内容包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 内部发布文件(经过审查批准) • 在文件的实施过程中,可能需要评审,评审认为有必要,可能需要更新 • 修订状态要得到识别 • 需要的场所得适用文件的有关版本 • 清晰易于识别 • 外部文件也应识别,确认它的适宜性,对其评价、控制分发、保密 • 作废的文件的处理(定期) <p>(2) 有时出于积累知识的需要、法律的要求等,作废的文件需要保存,要采取措施防止误用</p>
4.2.4 记录控制	<p>(1) 记录是特殊类型的文件</p> <p>(2) 空白的记录表格带有一定的指令性,它属于一般意义上的文件,要按 4.2.3 去控制。一般把空白表格附在正式文件后面。记载了证实信息以后,就带有证实性,就成为记录,要按 4.2.4 控制</p> <p>(3) 记录的详细程度实际是反映了控制要求的严格程序。设计记录表时要谨慎考虑</p> <p>(4) 记录的种类有 21 种,在 21 种以外还可以考虑建立其他的。要求记录的多少,要考虑本组织控制的要求以及纠正和改进的需要。</p> <p>(5) 程序文件内容涉及的记录要加以控制——标识、储存、保护、检索、保存期、处置、修订都要规范</p>

二、标准条款“5 管理职责”

(一) 条款“5.1 管理承诺”

管理承诺是指组织的最高管理者(在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人)在质量管理方面应当有所承诺(面对顾客的承诺),管理承诺是最高管理者的责任和活动的要求。

要证实承诺是否实现应开展以下活动:

(1) 亲自向组织传达以顾客为中心的思想,满足顾客和法律法规的重要性,质量意识的灌输;

(2) 亲自去制定质量方针;

(3) 确保制定适宜的质量目标(要保实现);

(4) 亲自主持管理评审(整个质量管理体系的评审);

(5) 确保获得资源。

(二) 条款“5.2 以顾客为关注焦点”

以顾客为关注焦点也是 ISO 9000 中八项质量管理原则之一。