

ISO9000:2000

质量管理体系标准知识读本

主编 夏保民

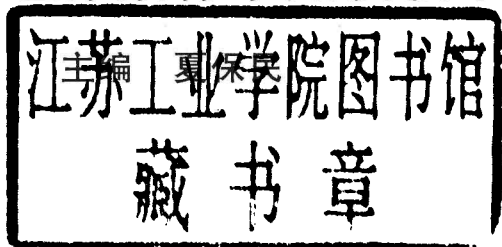


新疆科学技术出版社

铁路职工培训教材

ISO9000:2000

质量管理体系标准知识读本



新疆科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

ISO9000:2000 质量管理体系标准知识读本/夏保民
编著—乌鲁木齐:新疆科学技术出版社,2003.9
ISBN 7-80693-317-4

I. I... II. 夏... III. 质量管理体系—国际标准,
ISO9000:2000—基本知识 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 085453 号

出版发行	新疆科学技术出版社
地 址	乌鲁木齐市延安路 21 号 邮政编码 830001
电 话	(0991)2888243 2885813 2866319(Fax)
E-mail	xk@xjkjcb.com.cn
经 销	新华书店

印 刷	乌鲁木齐铁路局印刷厂
版 次	2003 年 9 月第 1 版 2003 年 9 月第 1 次印刷
开 本	787 mm×1092 mm 1/32
印 张	5.75
字 数	122 千字
印 数	1~2 000 册
定 价	15.00 元

版权所有,侵权必究

如有印装质量问题,请与本社发行科联系调换

《质量管理体系标准知识读本》

编委会

主 编：夏保民

副主编：张秀丽 赵新民

郑春祥 赵至刚

马洪兵

前 言

ISO9000:2000 族标准是国际通行的质量管理和质量保证标准,是需方要求供方提供质量保证的依据,是对产品从市场调研、设计、生产、采购、工艺、策划、检验、贮存、销售、运输、安装、售后服务等一系列程序及管理特性做出的规范化要求。铁路企业作为服务性行业,其本质也是一种生产过程,其产品就是人和物的位移,体现产品的质量就是安全、便利、快捷、舒适。铁路企业内部各单位、各部门、各工序、各岗位是一个统一指挥的联动机构,各站段之间有着互为顾客又互为供方的特殊关系。各单位的质量管理体系运作情况会直接影响到企业的整体业绩。因此,在铁路企业贯标,有着自身的特殊性和必要性,对推动企业发展有着重要意义。

近几年来,铁道部和乌鲁木齐铁路局多次发文,就 ISO9000 的贯标工作提出了规划和要求,其根本目的就是要提升企业的管理水平,保证企业高质量运作,促进安全运输生产,提高经济效益,为铁路企业的深化改革和跨越式发展奠定基础。

为了更好地帮助广大干部职工系统的学习和掌握 ISO9000 族标准,乌鲁木齐铁路局“ISO9000 贯标”办公室主编了普及型知识读本。第一、三、八章由郑春

祥编写；第七章由张秀丽编写；第五章由赵新民编写；第二、四章由赵至刚编写；第六章由马洪兵编写；全书由夏保民统稿。

由于我们水平所限，不足之处在所难免，恳请广大读者及同行批评指正。

编委会

2003年7月

目 录

第一章 ISO9000 族国际标准的产生与作用

- 第一节 ISO9000 族国际标准的产生与修订 (1)
- 第二节 2000 版 ISO9000 族国际标准的主要特点 ... (3)
- 第三节 ISO9000 族国际标准的未来趋势 (4)
- 第四节 2000 版 GB/T19000 族国家标准的修订与发布
..... (5)

第二章 贯彻标准的意义和要求

- 第一节 贯彻 ISO9000:2000 族标准的重要意义 (9)
- 第二节 铁路运输企业贯彻 ISO9000 族标准的意义
..... (11)
- 第三节 建立质量管理体系的要求和步骤 (19)

第三章 ISO9000:2000 族标准的八项质量管理原则

- 第一节 八项质量管理原则的产生与作用 (31)
- 第二节 八项质量管理原则的理解 (32)

第四章 ISO9000:2000 族标准的基础知识

- 第一节 质量管理体系的基础 (37)
- 第二节 ISO9000:2000 族标准的基本术语 (47)

第五章 GB/T19001 标准的理解和应用

第一节 GB/T19001 标准的理解要点 (59)

第二节 GB/T19001 标准的应用 (97)

第六章 质量管理体系文件

第一节 程序和质量程序 (117)

第二节 质量管理体系文件的构成 (123)

第三节 质量管理体系文件的编制与运用 (143)

第七章 实施 ISO9000:2000 族标准对员工的要求

第一节 对全体员工的要求 (148)

第二节 对各类人员的要求 (153)

第八章 质量管理体系的审核与认证

第一节 审核的基本概念 (160)

第二节 质量审核的分类 (164)

第三节 质量管理体系审核的一般步骤 (168)

第四节 接受审核的准备和应对 (173)

第一章 ISO 9000 族国际标准的产生与作用

第一节 ISO9000 族国际标准的产生与修订

一、质量管理标准的产生

随着社会的发展和科学技术的进步,全球经济一体化进程加快,国际市场进一步开放,全球贸易的市场竞争日趋激烈,各组织特别是经营性组织的管理者已清醒地认识到,产品的价格不再是顾客购买商品时考虑的惟一因素,产品和服务的高质量才是吸引顾客的真正原因。通常的产品和服务质量是以即定的技术标准为保证,但由于现代产品技术含量的不断增高,不合格产品带来的严重后果,迫使顾客对质量的着眼点不再局限于产品和服务的最终检验是否符合技术标准,而是要求产品在生产过程的每一个环节都要有质量保证。为此世界各国都相应地制订了各种质量保证的制度和标准。随着国际经济技术合作的深入发展,要求各国所依据的标准协调一致,以便成为评定各国各类厂商质量保证活动的统一尺度。1987 年国际标准化组织(ISO)在总结各国质量保证制度经验的基础上,发布了 ISO9000 质量管理 and 质量保证系列标准,并迅速被世界各国所采用。

二、ISO9000 族国际标准的修订

国际标准化组织(英文简称 ISO)分别于 1986 年发布了 ISO8402《质量——术语》和 1987 年发布了 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——生产和安装的质量保证模式》、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》等 6 项国际标准,通称为 ISO9000 系列标准。

1990 年负责制定 ISO9000 系列标准的 ISO/TC176 质量管理和质量保证技术委员会决定,对 1987 年版的 ISO9000 系列的 6 项标准进行第一阶段修订,并由 ISO 发布了 1994 版 ISO9000—1 等 6 项国际标准,通称为 1994 版 ISO9000 族标准,取代了 1987 版的 6 项标准,同时,ISO/TC176 提出了“ISO9000 族”的概念,“ISO9000 族”是指由 ISO/TC176 制定的所有国际标准。

1997 年底 ISO/TC176 提出对标准第二阶段的修订,于 2000 年 12 月 15 日 ISO 已正式发布了 ISO9000:2000《质量管理体系——基础和术语》、ISO 9001:2000《质量管理体系——要求》和 ISO9004:2000《质量管理体系——业绩改进指南》,分别取代 1994 版 ISO8402,1994 版 ISO9001、ISO9002、ISO9003 和 1994 版 ISO9004—1。为了使广大使用者进一步正确理解标准的思路与内容,在国际标准颁布之后,ISO/TC176 相继发出了一系列指南性文件,如 N525《ISO9001:2000 标准文件中要求的指南》等,这些文件的提供

有助于对标准的正确理解,建议认真研读此类文件。

ISO/TC176 与 ISO/TC207 于 2000 年 10 月提出了 ISO/CD319011《质量和(或)环境管理体系审核指南》标准草案,该国际标准已于 2002 年由 ISO 正式发布。

第二节 2000 版 ISO 9000 族 国际标准的主要特点

从 2000 版 ISO9000 族标准的结构和内容来看,有以下特点:

(1)标准的结构与内容能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,引导组织关注顾客与其他相关方,产品与过程,而不仅是程序文件与记录。

(3)标准的要求和适用性有着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做出不同的选择,给予组织更多的灵活度。

(4)质量管理的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经营活动采用标准来建立质量管理体系,并重视有效性的改进与效率的提高。

(6)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,制定质量方针与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,用概念图形表达术语间的逻辑关系。

(10)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 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)提高了与其他管理体系标准的相容性。

第三节 ISO9000 族国际标准的未来趋势

自2000年12月15日正式发布ISO9000:2000、ISO9001:2000、ISO9004:2000以来,ISO9000族标准在其结构上发生了重大调整,标准的数量经合并调整也将大幅减少。标准的要求/指南更通用、灵活、适用面更宽。根据ISO/TC176的计划,ISO9000族文件将由以下四部分组成:

第一部分:核心标准。

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《质量和(或)环境管理体系审核指南》

第二部分:其他标准(目前只有一项)。

ISO10012:2001《测量控制系统》

第三部分:技术报告。

ISO/TR10014:1998《质量经济性管理指南》

ISO/TR10017:1999《ISO9001:1994 中的统计技术指南》

根据ISO/TC176 的计划,ISO10005、ISO10006、ISO10007、ISO10013 和 ISO10015 等也将经修订后以技术报告的形式发布。

第四部分:小册子。

ISO/TC176 将根据实施 ISO9000 族标准的实际需要,编写一些宣传小册子形式的出版物作为指导性文件,包括《质量管理原则》、《选择和使用指南》、《小型组织实施指南》。

第四节 2000 版 GB/T19000 族 国家标准的修订与发布

一、ISO9000 族国际标准的国家标准转化

我国对 ISO9000 族标准修订的跟踪研究与转化工作非常重视,1998 年在国家质量技术监督局的领导下,全国质量管理与质量保证标准化技术委员会(CSBTS/TC151)秘书处与中国质量体系认证机构国家认可委员会(CNACR)秘书处就联合建立了 2000 版 ISO9000 族标准跟踪研究与转化工作组,开展了 2000 版 ISO9000 族标准草案的研究、翻译工作,组织开展 2000 版 ISO9000 族标准的实施与认证审核试点。

2000 年 9 月在国家质量技术监督局的领导下,成立了 GB/T19000 族国家标准的修订起草工作组,并着手起草等同

采用 2000 版 ISO9000 族国际标准的国家标准草案。CSBTS/TC151 于 2000 年 12 月在广泛征求各有关方面意见的基础上,召开了三项国家标准审定会,得到了参加审定会的全体委员一致表决通过。2000 年 12 月 28 日国家质量技术监督局正式批准发布 GB/T19000—2000(idt* ISO9000:2000)、GB/T19001—2000(idtISO9001:2000)和 GB/T19004—2000(idtISO9004:2000)三项国家标准。

二、2000 版 GB/T19000 国家标准的作用和意义

2000 版 GB/T19000 国家标准(以下简称 2000 版标准)无论在结构上、内容上还是在思路上都发生了很大变化,总结了世界各国多年来标准化、质量管理、质量认证理论研究的成果和实践经验,为各种类型和规模的组织进一步提高其质量管理水平和市场竞争能力又一次提供了很好的学习机会和发展机遇。

1. 标准的通用性为进一步推动各行各业的应用创造了条件

2000 版标准强调指出:“本标准规定的所有要求是通用的,旨在适用于各种类型,不同规模和提供不同产品的组织”。由于 2000 版标准是基于过程的质量管理体系模式,使标准通用性更强,适用面更宽,适用于各行各业,尤其是对服务行业比 94 版标准更好用,为进一步推动标准在各行各业的应用创造了条件。各行各业应将 2000 版标准的发布看作一次很好的学习机会和发展机遇,按照标准要求,结合自身特点,不失时机地建立和实施有效的质量管理体系,不断提高产品质量、工程质

* idt:等同采用。

量、服务质量,迎接我国加入 WTO 后可能面临的严峻挑战。

2. 标准对文件的要求为组织进一步关注标准实施的有效性创造了条件

2000 版标准对文件的要求比 1994 年版有明显的减少和变化,但质量管理体系文件除包括标准要求的文件外,还包括“组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件”,这就为企业进一步关注过程及其结果,关注体系的有效性,关注标准实施的有效性创造了条件,企业可以结合产品的特点,过程需要等因素自行决定文件数量的多少以及何处需要文件,从而真正发挥文件的作用,提高实施的效果。

3. 标准结构的一致性,为持续改进组织的总体业绩与效率创造了条件

2000 版将“GB/T19001 和 GB/T19004 已制定为一对协调一致的质量管理体系标准”。这两项标准具有不同的范围,但却具有相似的结构。虽然“用于认证和合同不是 GB/T19004 的目的”,但对那些已按 2000 版 GB/T19001 通过认证的企业,就可以按照 GB/T19004 推荐的指南,“通过追求业绩持续改进而超越 GB/T19001 要求”,为持续改进组织的总体业绩与效率创造了条件。作为企业,为了不断提高质量管理水平和市场竞争能力,不应满足于 GB/T19001 的“基本要求”或获得 GB/T19001 的证书。将 GB/T19001 与 GB/T19004 做为一对标准一起使用,会给企业带来更大的收益。

4. 质量管理原则的应用,为进一步提高组织质量管理的科学性创造了条件

2000 版标准明确提出的质量管理八项原则:以顾客为关

注焦点、领导作用、全员参与、过程方法、管理的系统方法、持续改进、基于事实的决策方法及与供方的互利关系。是科学的总结了世界各国多年来理论研究的成果和实践的经验,体现了质量管理的基本规律,是 2000 版 GB/T19000 族质量管理体系标准的基础。

质量管理八项原则可以作为组织制定质量方针的基础,最高管理者可以运用这些原则领导组织进行业绩改进。

八项原则不仅体现质量管理的基本规律,也适用于组织的全部管理。质量管理原则的提出和应用,为进一步提高组织质量管理的科学性,乃至提高组织全部管理的科学性,为促进管理体系的一体化创造了条件。

第二章 贯彻标准的意义和要求

第一节 贯彻 ISO9000:2000 族标准的重要意义

自从 1987 年国际标准化组织颁布 ISO9000 族标准以来,很快在世界范围内引起很大反响,形成了“9000 热”或“9000 现象”。由于 ISO9000 族标准总结、提炼了发达国家的^①质量管理体系和质量管理^②体系的精华,统一了质量管理的术语、基本概念、原理、方法、程序,反映了世界各国对质量、质量管理及质量管理体系的共同认识。还由于该标准可以帮助企业、公司、厂矿及企事业单位(统称组织)实施并有效运行质量管理体系,对于各种企业行业(组织)的产品、过程、体系的质量管理和质量保证都具有通用性和指导性,因此受到了世界各国普遍的重视和欢迎。实施 ISO9000 族标准对促进国际经济贸易活动,消除贸易技术壁垒,提高组织管理水平都能起到良好的促进作用,具有一定的作用和意义。

一、保证产品质量,满足顾客需求

现代科学技术的飞速发展,使产品向高科技、多功能、精细化和复杂化发展,但是顾客在采购或使用这些产品时,对其质量的要求和追求,在许多方面已经很难在技术上、外观上以及内在的客观因素上加以识别和判断。这时顾客就迫切地希