

前 言

笔者发现，一些企业虽然通过了 ISO9001:2000 认证，但其质量管理体系仍然是乱七八糟，这里面的原因有很多，其中内审员水平不高是一个很重要的因素。

内审员在企业质量管理体系建立、实施和保持中有着举足轻重的作用。内审员是 ISO9000 标准的宣传员、是质量工作的推动者、是质量管理体系的诊断师，他们的知识和能力直接影响到企业质量管理体系的效果，因此企业必须下大力气培养一支能干的内审员队伍。

为了帮助企业培养出合格的内审员，我们编著了这本《2000 版 ISO9000 内审员实战指南》。

与市场上其他有关内审的书籍相比，《2000 版 ISO9000 内审员实战指南》有更好的**务实性和可操作性**，它一定能为企业的内审员培训注入一股新的活力。

在 ISO9001 认证日趋商业化的今天，罗斯泰克科技有限公司管理咨询部给企业领导人一点忠告：必须实实在在地推行 ISO9000 族标准！否则，ISO9001 证书拿到之日，就是企业被消费者抛弃之始。

《2000 版 ISO9000 内审员实战指南》主要由张智勇先生编写，易军先生、谢晓禾先生、刘绍辉先生参与了部分章节的策划与编写。

对本书中的不足之处，请读者不吝赐教！

联系电话：(020) 87582322, 13823227578

张智勇

2002.6.5 于深圳



作者简介

张智勇

湖南人。工学硕士学位

毕业后先在航空航天部一企业研究所工作。南下广东后,先后就职于多家外资、民营企业,担任过工程师、主管、经理、副总经理等职务。现任职于罗斯泰克公司,从事企业管理咨询工作。

对企业管理有丰富的实践经验,指导过多家制造、服务、软件企业实施5S、TPM、TQM、ISO9000、ISO14000管理。

从事咨询工作以来,接触了许多有思想的企业家。这些企业家是中国企业家中最有活力的一群人,他们都是一方的英雄,一时的俊杰。在向他们提供管理咨询的同时,也向他们学到了很多東西。

这些企业家在经过看重企业策划、追求新点子之后,开始追求实实在在的管理。这些实实在在的管理,为他们的快速发展,为他们与外国企业的比肩抗衡奠定了最强有力的根基。

作为一名管理咨询师,能帮这些企业做一些垒实根基的工作,实在是一件很有意义的事情。



作者简介

易军

江西省南昌市人。毕业于南昌航空工业学院。

先后就职于希贵电器制造公司、松本电工实业有限公司等企业，在品质管理、ISO9000 的实施方面，有丰富的实践经验。

现就职于一国际认证有限公司，为 IRCA、CRBA 注册审核员。

主 编：张智勇
副 主 编：易 军
编写人员：谢晓禾
刘绍辉

目 录

第1章 2000版ISO9000族国际标准介绍	(1)
1.1 ISO组织简介	(1)
1.2 国际、国外标准简介	(1)
1.3 ISO9000族的演变	(4)
1.4 ISO9000标准制定的几个阶段	(6)
1.5 质量管理方法——PDCA循环	(8)
第2章 ISO9000:2000标准的理解	(13)
2.1 八项质量管理原则	(13)
2.2 质量管理体系基础	(18)
2.3 术语及其关系	(28)
第3章 ISO9001:2000标准的理解与实施	(41)
3.1 标准的应用范围、术语和定义(标准条款1、2、3)	(41)
3.2 质量管理体系(标准条款4)	(46)
3.3 管理职责(标准条款5)	(59)
3.4 资源管理(标准条款6)	(72)
3.5 产品实现(标准条款7)	(78)
案例3-1:图样划改示例	(93)
3.6 测量、分析和改进(标准条款8)	(111)
第4章 几个重要的管理专题	(137)
4.1 产品开发管理	(137)
案例4-1:设计和开发控制程序	(163)
4.2 设备管理	(181)
案例4-2:设施、设备管理程序	(195)
案例4-3:设备操作及维护保养规程	(207)
4.3 工艺装备(夹具、模具)管理	(208)
案例4-4:工装设计任务书	(209)
案例4-5:工装履历卡片	(215)

4.4 计量器具管理	(216)
案例 4-6~案例 4-8: 计量器具的选择举例	(220)
案例 4-9~案例 4-11: 用经验选配法选择计量器具	(222)
案例 4-12: 检测能力指数 M_{cp} 与计量器具的选配	(225)
案例 4-13: 计量器具校准规程	(237)
案例 4-14: 计量器具校准规程	(238)
案例 4-15: 计量器具校准规程	(239)
第 5 章 内部质量审核员	(243)
5.1 内审员的条件	(243)
5.2 内审员的个人素质	(244)
5.3 内审员的作用	(244)
5.4 内审员应知应会要求	(245)
5.5 内审员的工作方法和技巧	(246)
5.6 有利与有害审核的特性	(247)
5.7 内审员应克服的不良习惯	(247)
第 6 章 内部质量管理体系的审核	(251)
6.1 质量管理体系审核的分类	(251)
6.2 内部质量管理体系审核的策划	(252)
6.3 审核工作的时间分配	(255)
案例 6-1: 集中式审核方案	(256)
案例 6-2: 滚动式审核方案	(257)
6.4 内审的实施	(258)
案例 6-3: 审核实施计划	(259)
案例 6-4: 首次会议提纲	(261)
案例 6-5: 不合格报告	(268)
案例 6-6: 末次会议议程	(271)
案例 6-7: 审核报告样式	(273)
6.5 不合格类型及不合格判别准则	(278)
6.6 审核中可能见到的人物类型及对策	(280)
6.7 审核检查表	(281)
案例 6-8: 按 ISO9001 过程(条款)编制的检查表	(283)
6.8 ISO9001 审核要点	(285)
6.9 质量管理体系审核中常见的不合格项	(292)

6.10 公司内各部门检查表实例	(299)
案例 6-9: 品管部审核检查表	(303)
案例 6-10: 总经理审核检查表	(312)
案例 6-11: 管理者代表(副总经理)审核检查表	(317)
案例 6-12: 产品研发部审核检查表	(325)
案例 6-13: 生产部审核检查表	(331)
案例 6-14: 生产技术部审核检查表	(336)
案例 6-15: 人事行政部审核检查表	(341)
案例 6-16: 采购部审核检查表	(345)
案例 6-17: 营销部审核检查表	(350)
案例 6-18: 仓库审核检查表	(356)
案例 6-19: 内审员实战练习一	(361)
案例 6-20: 内审员实战练习二	(365)
案例 6-21: 内审员实战练习三	(370)
案例 6-22: 内审员实战练习四	(375)
案例 6-23: 内审员实战练习五	(380)
案例 6-24: 内部质量管理体系审核程序	(387)
第 7 章 产品质量审核	(393)
7.1 产品质量审核综述	(393)
7.2 年度审核方案的策划	(395)
案例 7-1: 年度产品质量审核方案	(396)
7.3 产品质量审核的实施	(397)
案例 7-2: 产品质量审核评级指导书实例	(402)
案例 7-3: 产品质量审核实施计划	(404)
案例 7-4: 产品质量审核记录表	(406)
案例 7-5: 产品质量审核报告	(414)
第 8 章 过程质量审核	(417)
8.1 过程(工序)质量审核概述	(417)
8.2 工序质量审核的实施程序	(418)
案例 8-1: 年度工序质量审核方案	(420)
案例 8-2: 工序质量审核实施计划	(422)
案例 8-3: 工序质量审核报告	(433)

第 9 章 管理评审	(437)
9.1 管理评审概述	(437)
9.2 管理评审与质量管理体系审核的比较	(437)
9.3 管理评审的实施过程	(438)
案例 9-1: 管理评审的实施过程	(438)
9.4 管理评审计划	(441)
9.5 管理评审会议议程	(441)
9.6 管理评审报告	(442)
案例 9-2: 管理评审计划	(442)
案例 9-3: 管理评审会议议程	(444)
案例 9-4: 管理评审报告	(445)
附录: ISO9001: 2000 《质量管理体系——要求》	(448)
参考文献	(477)

第 1 章 2000 版 ISO9000 族国际标准介绍

1.1 ISO 组织简介

国际标准化组织 ISO (International Organization for Standardization) 的前身是国际标准化协会 (ISA), 成立于 1926 年, 1942 年因二次世界大战而解体。1946 年 10 月 14 日, 中、美、英、法、苏等 25 个国家的代表在伦敦开会, 决定成立新的标准化机构——ISO。1947 年 2 月 23 日, ISO 正式成立。

ISO 下设技术委员会 (TC) 和分技术委员会 (SC), 负责制定国际标准。

ISO 的中央秘书处设在瑞士。

1.1.1 ISO/TC176 质量管理和质量保证技术委员会

ISO/TC176 是 ISO 组织中专门负责制定质量管理标准的。ISO/TC176 成立于 1979 年, 是在原 ISO/CERTICO 第二工作组“质量保证”的基础上成立的。

ISO/TC176 制定的所有国际标准, 称为 ISO9000 族标准。

1.1.2 IEC 与 ISO 的关系

IEC 是国际电工委员会 (International Electrotechnical Commission) 的简称, 成立于 1906 年。IEC 与 ISO 在法律上互相独立, 在工作上密切配合。IEC 负责电气工程和电子工程领域的国际标准化工作, 其他领域由 ISO 负责。

1.2 国际、国外标准简介

1.2.1 国际、国外标准

国际标准是指国际标准化组织 (ISO) 和国际电工委员会 (IEC) 所制订和发布的标准。

经上述组织认可并收入索引的其他国际组织 (如 CEE——国际电气设备合格认证委员会, 等等) 制订的标准, 也属于国际标准。

国外标准主要指国际上有权威的区域性标准，主要经济发达国家的国家标准和通行的团体标准。

1.2.2 中国对国际标准的采用方式

中国对国际标准用三种方式选择采用：

(1) 等同采用 (idt / $\equiv$)。

指技术内容相同，没有或仅有编辑性修改，编写方法完全相对应。

如我国等同采用 ISO9001 标准，GB/T19001 - 2000 idt ISO9001: 2000。

(2) 等效采用 (eqv / $\approx$)。

指主要技术内容相同，技术上只有很小差异，编写方法不完全相对应。

(3) 参照采用 (neq / $\neq$)。

也称非等效采用，指技术内容有重大差异。

常见国际标准和国外标准代号见表 1-1。

表1-1 常见国际标准和国外标准代号

代号	含义	代号	含义
ISO	国际标准化组织	IEEE	美国电气电子工程学会标准
IEC	国际电工委员会	NEMA	美国全国电气制造商协会标准
BIPM	国际计量局	EIA	美国电子工业协会标准
CEE	国际电气设备合格认证委员会	UL	美国保险商实验室标准
CIE	国际照明委员会	ASTM	美国试验与材料协会标准
ITU	国际电讯组织	ASME	美国机械工程师协会标准
CISPR	国际无线电干扰特别委员会	API	美国石油学会标准
CCIR	国际无线电咨询委员会	AEIC	爱迪生照明公司协会标准
CCITT	国际电报电话咨询委员会	BS	英国标准
IAEA	国际原子能机构	DEF	英国国防标准
ICAO	国际民航组织	IEE	英国电气工程师协会
ICS	国际海运委员会	DIN	德国国家标准
UIT	国际铁路联盟规程	VDE	德国电气工程师协会标准
CIS	国际劳动安全与卫生情报中心	VDI	德国工程师协会标准
OIML	国际法制计量组织	NF	法国国家标准
WHO /OMS	世界卫生组织	UTE	法国电气技术联合会标准
EN	欧洲标准化委员会标准	JIS	日本工业标准
CENEL	欧洲电气标准协调委员会	JEM	日本电机工业标准
CEC	欧洲共同体委员会	JEUS	日本电气事业联合会标准
NATO	北大西洋公约组织标准化机构标准	AS	澳大利亚国家标准
ASAC	亚洲标准咨询委员会	CAN	加拿大国家标准
ASMO	阿拉伯标准化与计量组织	UNI	意大利国家标准
ARSO	非洲地区标准组织	SNV	瑞士国家标准
COPANT	泛美技术标准委员会	SEV	瑞士电气技术协会标准
ANSI	美国国家标准	SIS	瑞典国家标准
MIL	美国军用标准	NEN	荷兰国家标准
NFPA	美国防火协会	IS	印度国家标准

1.3 ISO9000 族标准的演变

自国际标准化组织 (ISO) 1987 年发布 1987 版 ISO9000 族标准以来, ISO9000 族标准经过了两次修订, 第一次修订是在 1987 版的基础上提出了 1994 版标准, 第二次修订是在 1994 版基础上提出了 2000 版标准。

1.3.1 1987 版 ISO9000 族标准

1987 版标准由 6 个标准构成, 见表 1-2。

表 1-2 1987 版 ISO9000 族标准构成

序号	标准代号	标准名称
1	ISO8402: 1986	《质量——术语》
2	ISO9000: 1987	《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》
3	ISO9001: 1987	《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》
4	ISO9002: 1987	《质量体系——生产和安装的质量保证模式》
5	ISO9003: 1987	《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》
6	ISO9004: 1987	《质量管理和质量体系要素——指南》

1.3.2 1994 版 ISO9000 族标准

1994 年 7 月 1 日第一次修订完成时, 共制订了 16 个标准, 到 1999 年末, ISO 正式发布了 22 项标准和 2 项技术报告, 见表 1-3。

表 1-3 1994 版 ISO9000 族标准构成

序号	标准代号	标准名称
1	ISO8402: 1994	《质量管理和质量保证——术语》
2	ISO9000-1: 1994	《质量管理和质量保证标准——第 1 部分: 选择和使用指南》
3	ISO9000-2: 1993	《质量管理和质量保证标准——第 2 部分: ISO9001、ISO9002、ISO9003 的实施通用指南》

续表:

序号	标准代号	标准名称
4	ISO9000-3: 1991	《质量管理和质量保证标准——第3部分: ISO9001在软件开发、供应和维护中的使用指南》
5	ISO9000-4: 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》
6	ISO9001: 1994	《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》
7	ISO9002: 1994	《质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式》
8	ISO9003: 1994	《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》
9	ISO9004-1: 1994	《质量管理和质量体系要素——第1部分: 指南》
10	ISO9004-2: 1991	《质量管理和质量体系要素——第2部分: 服务指南》
11	ISO9004-3: 1993	《质量管理和质量体系要素——第3部分: 流程性材料指南》
12	ISO9004-4: 1993	《质量管理和质量体系要素——第4部分: 质量改进指南》
13	ISO10011-1: 1990	《质量体系审核指南——第1部分: 审核》
14	ISO10011-2: 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》
15	ISO10011-3: 1991	《质量体系审核指南——第3部分: 审核工作管理》
16	ISO10012-1: 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》
17	ISO10012-2: 1997	《测量设备的质量保证要求——第2部分: 测量过程控制指南》
18	ISO10005: 1995	《质量管理——质量计划指南》
19	ISO10006: 1997	《质量管理——项目管理质量指南》
20	ISO10007: 1995	《质量管理——技术状态管理指南》
21	ISO10013: 1995	《质量手册编制指南》
22	ISO10015: 1999	《质量管理——培训指南》
23	ISO / TR10014: 1998	《质量经济性管理指南》
24	ISO / TR10017: 1999	《ISO9001: 1994中的统计技术指南》

2000版ISO9000族标准与1994版ISO9000族标准相比,最大特点是:

2000版用过程方法模式代替1994版的20个要素的模式。

1.3.3 2000 版 ISO9000 族标准

为使 ISO9000 族标准结构更通用、更适用、更简练、更协调, ISO/TC176 做出了 2000 年 ISO9000 族标准修订的决定。根据这一决定, ISO9000 族标准作了大量的精简。

2000 版 ISO9000 族标准由 4 个核心标准、其他标准、技术报告和小册子构成, 其结构列于表 1-4。

1.4 ISO9000 标准制定的几个阶段

发布国际标准, 应经过四个阶段。

1.4.1 WD——工作组草案

WG (工作小组) 制定出工作草案 WD。

1.4.2 CD——委员会草案

经小组成员协商对工作草案 WD 达成一致后, 以委员会草案 CD 发表。

1.4.3 DIS——国际标准草案

CD 草案分发给 TC/SC 委员会 P 成员评价, 如 2/3 P 成员投票赞成, 则该草案作为 ISO 国际标准草案 DIS 提出。

ISO 中央秘书处将 DIS 稿分发到所有 ISO 成员, 进行为期 5 个月的投票表决, 当 2/3 P 成员国投票赞成, 且反对票不超过投票总数的 1/4 时, 该 DIS 稿通过, 在考虑成员团体对 DIS 稿的意见之后, 形成国际标准最终草案 FDIS, 提交表决。

注: ISO 成员国分为正式成员 (P 成员)、通讯成员 (O 成员)。

1.4.4 ISO 正式标准的发布

在为期两个月时间内, ISO 中央秘书处将 FDIS 稿送给所有成员团体进行投票表决, 当 2/3 P 成员国投票赞成, 且反对票不超过 1/4 时, 该 FDIS 稿通过, 由 ISO 中央秘书处作为正式国际标准在日内瓦用英语印刷并出版。

表1-4 2000版ISO9000族标准文件结构

类别	代号	名称	说明
核心标准	ISO9000: 2000	《质量管理体系——基础和术语》	ISO9000: 2000 标准描述了质量管理体系的基本原理,并规定了质量管理体系术语。ISO9000: 2000 取代 ISO8402: 1994
	ISO9001: 2000	《质量管理体系——要求》	ISO9001: 2000 规定了质量管理体系的要求,可用于内部质量管理,也可作为认证的依据。ISO9001: 2000 取代 ISO9001: 1994、ISO9002: 1994、ISO9003: 1994
	ISO9004: 2000	《质量管理体系——业绩改进指南》	(1) ISO9004: 2000 标准提供了改进质量管理体系业绩的指南。该标准可用于内部质量管理,帮助组织追求卓越,但不能用作认证依据。ISO9004: 2000 取代 ISO9004-1: 1994 (2) ISO9001: 2000 与 ISO9004: 2000 可以一起使用也可单独使用,需强调的是,ISO9004 不再是 ISO9001 的实施指南
	ISO19011	《质量和(或)环境管理体系审核指南》	该标准是在合并 ISO10011, ISO14010、ISO14011、ISO14012 的基础上重新起草的
其他标准	ISO10012 (目前仅此一项)	《测量控制系统》	ISO10012《测量控制系统》,是在合并 ISO10012-1, ISO10012-2 的基础上重新起草的
技术报告	ISO / TR10014	《质量经济性管理指南》	已修订或正在修订。 目前仅这么多
	ISO / TR10017	《统计技术应用指南》	
	ISO / TR10006	《项目管理指南》	
	ISO / TR10007	《技术状态管理指南》	
	ISO / TR10013	《质量管理体系文件指南》	
	ISO / TR10015	《培训指南》	
小册子	质量管理原则		目前仅这么多
	选择和使用指南		
	中小型组织实施指南		

1.5 质量管理方法——PDCA 循环

2000 版 ISO9000 族标准将 PDCA 循环纳入其中，明确地指出 PDCA 循环适用于所有过程。

1.5.1 PDCA 循环模型

PDCA（计划——执行——检查——处理）循环又称戴明环，是美国质量管理专家戴明发明的。

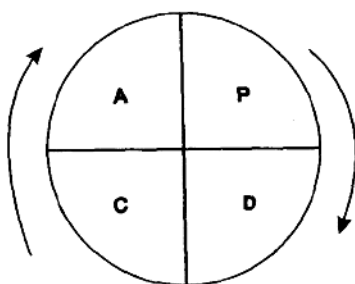


图 1-1 PDCA 循环

1.5.1.1 PDCA 循环的四个阶段八个步骤

(1) P (Plan) 阶段——计划阶段，这个阶段的工作内容包括四个步骤：

第一步：分析现状，找出存在的质量问题。

第二步：分析产生质量问题的各种影响因素。

第三步：找出影响质量的主要因素（称为主因或要因）。

第四步：针对影响质量的主要因素，制订对策计划。计划和对策的拟定过程必须明确以下几个问题：

- ① Why（为什么），说明为什么要制订各项计划和措施。
- ② Where（哪里干），说明由哪个部门负责在什么地点进行。
- ③ What（干到什么程度），说明要达到的目标。
- ④ Who（谁来干），说明措施的主要负责人。
- ⑤ When（什么时候干），说明工作的进度。
- ⑥ How（怎样干），说明如何完成此项任务，即对策措施的内容。

以上六点，称为“5W1H”技术。

(2) D (Do) 阶段——实施阶段，这个阶段只有一个步骤：

第五步：实施计划，即按照计划和对策，认真地去执行。

(3) C (Check) 阶段——检查阶段，这个阶段只有一个步骤：

第六步：检查效果，即根据计划的要求，检查实际执行的结果，看是否达到预期的目的。

(4) A (Action) 阶段——处理阶段，这个阶段包括两个步骤：

第七步：总结经验，巩固成绩。根据检查的结果进行总结，把成功的经验和失败的教训纳入有关的标准、规定和制度，指导今后的工作。

第八步：遗留问题，转入下个循环。这一循环尚未解决的问题，转入下一次循环去解决。

1.5.1.2 PDCA 循环特点

(1) 大环套小环，相互联系，互相促进。在一个企业中，既有全厂性、整体性的PDCA循环，又有各部门、各科室、各车间的PDCA循环。大环是小环的母体或依据，小环则是大环的分解和保证（见图1-2）。

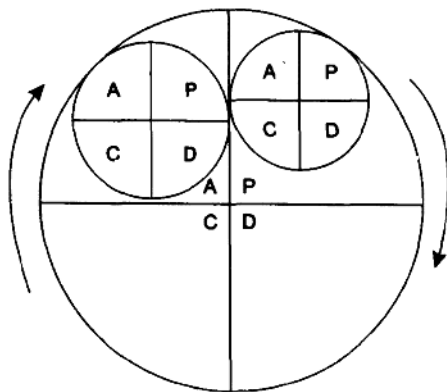


图 1-2

(2) 不断上升的循环。PDCA 是周而复始地循环，而且，每循环一次就上升一个台阶，使得质量问题不断得到解决和提高（见图1-3）。