

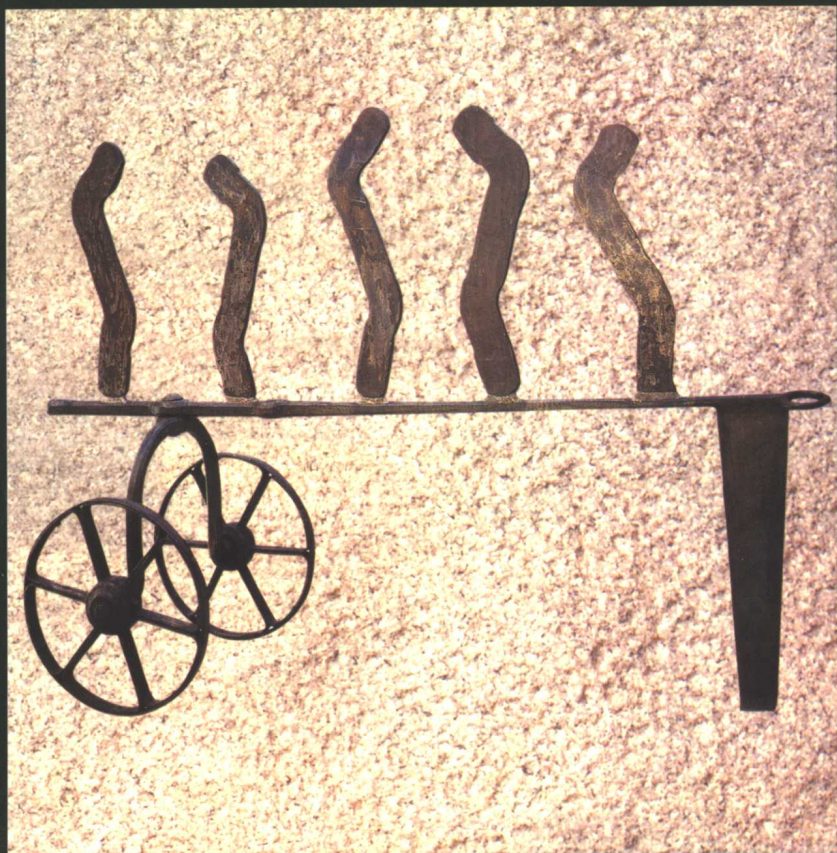
唐 敏 编著

管理精英文库

31

市场直通车

—— ISO9000 系列操作指南



人民中国出版社

市场直通车

——ISO 9000 系列操作指南

唐 敏 编著

人民中国 出版社

责任编辑:董恩博 赵向标

版式设计:周 侃 金 宁

封面设计:CI 出版策划中心

图书在版编目(CIP)数据

市场直通车:ISO9000 系列操作指南/唐敏编著.

北京:人民中国出版社,1998.1

(管理精英文库;31/李罗力等主编)

ISBN 7-80065-608-X

I. 市… II. 唐… III. 质量管理体系—国际标准,ISO9000
系列—指南 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(97)第 29469 号

· 管理精英文库 ·

李罗力 董晓阳 邓荣霖 主编

市场直通车:ISO9000 系列操作指南

唐敏 编著

人民中国出版社出版

(北京车公庄大街 3 号)

北京市朝阳区仰山印刷厂印刷

850×1168 毫米 1/32 开 8.5 印张 200 千字

1998 年 3 月第一版 1998 年 3 月第一次印刷

印数:1—5000 册

ISBN 7-80065-608-X/Z · 087

全书定价:2580.00 元(共 100 册)

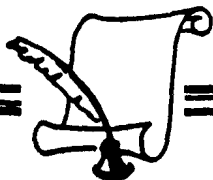
管理精英宣言

我是不会选择去做一个普通的人。
如果我能够做到的话，我有权成为一个不寻常的人。我寻找机会，但我不寻求安宁。我不希望在国家的照顾下成为一名有保障的市民，那将被人瞧不起而使我痛苦不堪。

我要做有意义的冒险。我要梦想，我要创造，我要失败，我更要成功。

我绝不用人格来换取施舍；我宁愿向生活挑战，而不愿过有保证的生活；宁愿要达到目标时的激动，而不愿要乌托邦式毫无生气的平静。我不会拿我的自由去与慈善作交易，也不会拿我的尊严去与发给乞丐的食物作交易。我决不会在任何一位大师的面前发抖，也不会为任何恐吓所屈服。

我的天性是挺胸直立，骄傲而无所畏惧，勇敢地面对这个世界。所有的这一切都是一位企业家所必备的。



目 录

ISO 9000 系列简介

一、发展中国家的质量观念	(3)
☐ 发展中国家的市场 (4)	
☐ 发展中国家的质量观念和错误概念 (5)	
二、质量和竞争	(8)
☐ 满足出口业务的质量要求 (9)	
☐ 低质量出口产品的成本 (11)	
三、质量体系概念和标准	(12)
☐ 质量体系的概念 (13)	
☐ 质量规划和工程 (14)	

· 市场直通车——ISO 9000 系列操作指南 ·

- ☐ 质量控制 (15)
- ☐ 建立以 ISO 9000 为基础的质量体系的益处 (18)

四、质量体系的实施 (19)

- ☐ ISO 9000 认证的基本步骤 (21)
- ☐ 初期策划和组织 (23)
- ☐ 指导委员会 (24)
- ☐ ISO 9000 项目任务组 (24)
- ☐ 项目实施 (25)
- ☐ 建立一个 ISO 9000 质量体系的模式 (26)

质量保证的管理职责与质量体系文件

一、质量保证的管理职责 (ISO 9001, 4.1 款) (31)

- ☐ 质量方针 (31)
- ☐ 组织 (33)
- ☐ 质量理事会 (35)
- ☐ 验证资源 (36)
- ☐ 管理者代表 (37)
- ☐ 管理评审 (37)
- ☐ 激发员工的质量热情 (38)

二、质量体系文件(ISO 9001,4.2 款) (40)

- ☐ 质量手册的使用 (42)
- ☐ 质量手册的编制 (43)
- ☐ 质量手册的内容 (44)

合同评审与设计控制

一、合同评审(ISO 9001,4.3 款) (53)

- ☐ 合同评审的意义 (53)
- ☐ 合同评审程序 (54)
- ☐ 合同评审的益处 (56)

二、设计控制(ISO 9001,4.4 款) (57)

- ☐ 产品开发环 (58)
- ☐ 设计和开发的策划 (59)
- ☐ 设计输入 (60)
- ☐ 设计输出 (62)
- ☐ 优化设计的基本思路 (62)
- ☐ 设计验证 (67)
- ☐ 设计图纸和制造文件的准备 (70)

- ☐ 设计更改 (71)

文件控制与采购控制

一、文件控制(ISO 9001,4.5 款) (75)

- ☐ 文件控制的范围 (75)
- ☐ 文件的识别 (76)
- ☐ 文件的制订和批准 (77)
- ☐ 发放控制 (78)
- ☐ 文件的更改或修正 (79)
- ☐ 控制表格 (80)
- ☐ 文件的总目录 (81)

二、采购控制(ISO9001,4.6 款) (81)

- ☐ 对分供方或卖主的评定 (82)
- ☐ 能力评价方法 (84)
- ☐ 采购资料 (86)
- ☐ 采购资料的控制 (87)
- ☐ 采购物资的验证 (89)
- ☐ 采购材料的质量记录 (90)
- ☐ 与分供方或卖主的关系 (90)

物资控制与产品标识及可追溯性

一、需方提供的物资的控制(ISO 9001,4.7 款) (93)

二、产品标识和可追溯性(ISO 9001,4.8 款) (95)

☐ 标识 (95)

☐ 可追溯性 (96)

☐ 制造过程的标识和可追溯性 (96)

工序控制与检验和试验

一、工序控制(ISO 9001,4.9 款) (101)

☐ 工序选择和规划 (101)

☐ 作业指导书 (102)

☐ 生产作业指导书 (102)

☐ 检查作业指导书 (103)

☐ 工序认可 (103)

☐ 工序监控 (104)

☐ 工序控制方法的选择 (106)

· 市场直通车——ISO 9000 系列操作指南 ·

- ☐ 工序控制的实施 (108)
- ☐ 特殊工序 (109)
- ☐ 工序控制网络 (111)
- ☐ 工艺更改的控制 (112)

二、检验和试验(ISO 9001,4.10 款) (113)

- ☐ 设计检验系统 (114)
- ☐ 进货检验和试验 (115)
- ☐ 工序检验和试验 (116)
- ☐ 最终检验和试验 (117)
- ☐ 检验和试验记录 (118)

检验、测量和试验设备与检验和试验状态

一、检验、测量和试验设备(ISO 9001,4.11 款) (123)

- ☐ 要求 (124)
- ☐ 设备的选择和确认 (125)
- ☐ 采购新设备 (126)
- ☐ 设备检定 (127)
- ☐ 检定状态 (128)
- ☐ 检定记录 (128)

☐ 环境对测量的影响 (129)	
☐ 测量设备的搬运和管理 (129)	
☐ 设备失检时采取的措施 (130)	
二、检验和试验状态(ISO 9001,4.12 款)	 (131)

不合格品的控制与纠正措施

一、不合格品的控制 (ISO 9001,4.13 款)	 (135)
-----------------------------	-------------

- ☐ 标识 (135)
- ☐ 生产过程中不合格品的处理 (135)
- ☐ 隔离 (136)
- ☐ 评审 (136)
- ☐ 获取让步接收的程序 (137)
- ☐ 处置 (137)
- ☐ 通告 (137)
- ☐ 文件 (138)

二、纠正措施(ISO 9001,4.14 款)	 (139)
-------------------------	-------------

- ☐ 问题和原因 (139)
- ☐ 纠正措施的评价 (141)

- ☐ 纠正措施的实施 (142)

搬运、贮存、包装和交付与质量记录

一、搬运、贮存、包装和交付(ISO 9001, 4.15 款) (145)

- ☐ 搬运 (146)
- ☐ 贮存 (146)
- ☐ 包装 (147)
- ☐ 交付 (148)

二、质量记录(ISO 9001, 4.16 款) (149)

- ☐ 产品质量记录 (150)
- ☐ 质量体系运行记录 (150)
- ☐ 典型的质量记录 (151)

内部质量审核与培训和调动积极性

一、内部质量审核(ISO 9001, 4.17 款) (159)

- ☐ 内部质量审核的使用 (159)
- ☐ 质量审核计划 (160)

- ☐ 审核员的挑选 (160)
- ☐ 质量审核的准备 (160)
- ☐ 质量审核的实施 (161)
- ☐ 审核报告 (163)
- ☐ 跟踪监督 (163)
- ☐ 质量审核记录 (164)

二、培训和调动积极性(ISO 9001,4.18 款) (165)

- ☐ 高级行政管理人员的培训 (165)
- ☐ 中级管理人员的培训 (166)
- ☐ 生产监督人员和工人的培训 (166)
- ☐ 组织和文件 (167)
- ☐ 调动员工的积极性 (167)
- ☐ 工人的参与 (168)

售后服务与统计技术

一、售后服务(ISO 9001,4.19 款) (173)

- ☐ 售后服务的重要性 (173)
- ☐ 售后服务的要素 (174)
- ☐ 售后服务的策划 (174)

· 市场直通车——ISO 9000 系列操作指南 ·

二、统计技术(ISO 9001,4.20 款) (176)

附录一 质量管理和质量保证标准——选择和使用指南

GB/T 19000—92 ISO 9000—87 (183)

附录二 质量体系——设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式

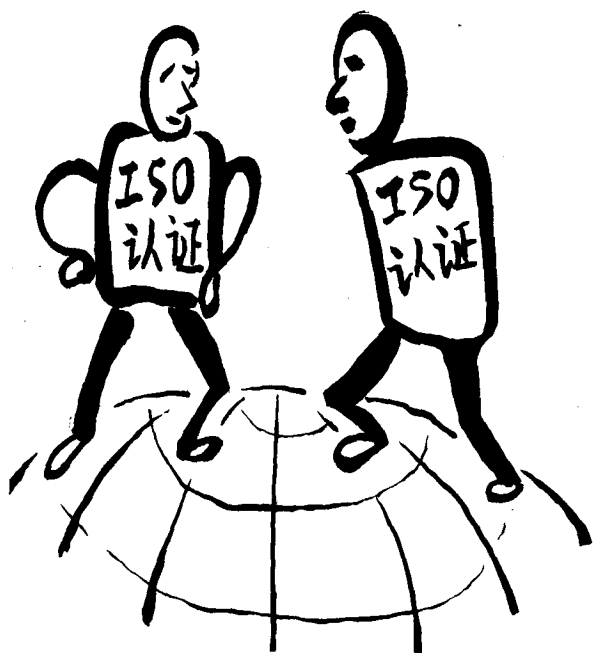
GB/T 19001—92 ISO 9001—87 (193)

附录三 质量管理和质量体系要素——指南

GB/T 19004—92 ISO 9004—87 (210)

《市场直通车——ISO 9000 系列操作指南》

ISO 9000 系列简介



ISO9000 系列标准中定义的质量体系,是为了适应日益增强的全球化这一挑战而产生的。

一、发展中国家的质量观念

国际标准化组织(ISO)在其 ISO 9000 系列标准中所定义的质量体系,是为了适应日益增强的市场全球化这一挑战而产生的,并已被广泛地接受。受加拿大和英国不断增加的认证活动所促进,欧共体(EC)成员国现也已采用该质量体系;北美和东南亚国家也正朝这一趋势发展。一些公司和政府正在利用可观的物力财力铺垫基础以满足商业界和政府供应商的要求。对于在欧共体以外国家建立的工业,质量体系证书被视为一张进入欧共体市场的通行证。日本和美国的大公司在已建立完善的质量控制(QC)规程的基础上,为了获得国际信誉,也正在申请注册以符合 ISO 9000 标准。因此,发展中国家企业如果要在欧洲和北美市场上占有重要份额,确实有必要建立工业质量体系。

在考虑发展中国家的公司如何引入质量体系之前,很有必要先理解这些国家的市场、工业文化和质量观念的特点。这些国家尚未形成一个同一体。他们除在发展水平、政治和经济