



面向“十二五”高等教育课程改革项目研究成果

ISO 9000 族

质量管理体系及内部审核实务

主编 白 洁 高立荣



北京理工大学出版社

BEIJING INSTITUTE OF TECHNOLOGY PRESS

面向“十二五”高等教育课程改革项目研究成果

ISO 9000 族质量管理体系 及内部审核实务

主 编 白 洁 高立荣
副主编 宋晓漪 刘悦凌 赵靖宇
参 编 金 燕

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO9000 族质量管理体系及内部审核实务/白洁, 高立荣主编. —北京:
北京理工大学出版社, 2014. 9

ISBN 978 - 7 - 5640 - 9792 - 9

I. ①I… II. ①白… ②高… III. ①质量管理体系 - 审核 - 高等学校 -
教材 IV. ①F273. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 221644 号

出版发行 / 北京理工大学出版社有限责任公司

社 址 / 北京市海淀区中关村南大街 5 号

邮 编 / 100081

电 话 / (010) 68914775 (总编室)

82562903 (教材售后服务热线)

68948351 (其他图书服务热线)

网 址 / <http://www.bitpress.com.cn>

经 销 / 全国各地新华书店

印 刷 / 北京泽宇印刷有限公司

开 本 / 710 毫米 × 1000 毫米 1/16

印 张 / 13

字 数 / 246 千字

版 次 / 2014 年 9 月第 1 版 2014 年 9 月第 1 次印刷

定 价 / 38.00 元

责任编辑 / 张慧峰

文案编辑 / 张慧峰

责任校对 / 周瑞红

责任印制 / 李志强

前 言

质量管理体系是企业内部建立的、为保证产品质量或质量目标所必需的、系统的质量活动。它根据企业特点选用若干体系要素加以组合,加强从设计研制、生产、检验、销售、使用全过程的质量管理活动,并予以制度化、标准化,成为企业内部质量工作的要求和活动程序。ISO 9000 质量管理体系标准是一套系统、科学、严密的质量管理的方法,它吸纳了当今世界上最先进的质量管理理念,为企业提供了一套标准的质量管理模式。

本教材立足于实际能力培养,按照“工作过程导向”的理念,采用项目化教学模式编写,通过质量管理体系内部审核实践过程典型案例的开展、分析、讨论、实施,让学生在完成具体项目的过程中构建相关理论知识,掌握质量管理体系内部审核技能。教材在编写过程中突出了工学结合、实践性与可操作性,体现了以技能训练为主线、相关知识为支撑的先进教学理念。以最新颁布的 GB/T 19000—2008 族标准设计教学内容,详细介绍了新标准的理解实施要点,并融合了相关内审员资格证书对知识、技能的要求,教学设计更贴近实际。

本教材按照“质量管理体系认知、质量管理体系的建立和运行、质量管理体系内部审核”的质量管理体系内部审核工作过程,共分为认识质量管理体系标准、认识八项质量管理原则、标准术语的理解和运用、质量管理体系文件的编制、管理职责、资源管理、产品实现、测量分析与改进、认识质量管理体系内部审核员、质量管理体系内部审核准备、质量管理体系内部审核实施、跟踪审核 12 个工作项目。

为了更好地体现技能性、实用性的要求,本教材在内容组织和编写风格上着力突出以下特点:

第一,简明实用。本教材按照学习任务、知识导航和技能项目形式组织教学内容,将能力培养贯穿于课程内容的始终。

第二,定位明确。本教材是针对学生的培养目标编写的,在内容选择及编写风格上充分考虑了学生的接受能力和职业技能要求,力求做到既有理论阐述又有实践训练,难易程度适中。

第三,突出可操作性。本教材重点在于培养和训练学生掌握可操作性的 ISO 9000 质量管理体系内部审核方法,通过演示法、讨论法、引导法、展示法、

角色扮演等教学法，让学生听得懂、学得会、用得上。

第四，强化项目教学。本教材融入了质量管理体系内部审核工作的典型实训项目，目的是通过项目实践，使学生在思考中思考，在思考中培养和锻炼质量管理体系内部审核的基本能力。

本教材由白洁、高立荣担任主编，宋晓漪、刘悦凌、赵靖宇担任副主编，金燕参编与审定。具体编写人员分工如下：白洁负责编写项目一、二、三；高立荣负责编写项目四、五；刘悦凌负责编写项目六、七；宋晓漪负责编写项目八、九；金燕负责编写项目十；赵靖宇负责编写项目十一、十二。

本书可作为高等院校质量管理相关课程的教学用书，也可作为企业管理培训、ISO 9000 管理认证培训教材，还可供企业管理人员和社会学习者参考使用。由于时间仓促且编者水平有限，书中错误和不妥之处希望广大读者批评指正。

编 者

目 录

模块一 质量管理体系认知

项目一	认识质量管理体系标准	(003)
	学习任务	(003)
	知识导航	(004)
	技能项目：组建模拟公司	(012)
项目二	认识八项质量管理原则	(014)
	学习任务	(014)
	知识导航	(015)
	技能项目：模拟公司的运营	(036)
项目三	标准术语的理解和运用	(037)
	学习任务	(037)
	知识导航	(039)
	技能项目：标准术语的运用	(057)

模块二 质量管理体系的建立和运行

项目四	质量管理体系文件的编制	(061)
	学习任务	(061)
	知识导航	(062)
	技能项目：编写质量手册框架	(077)
项目五	管理职责	(079)
	学习任务	(079)
	知识导航	(080)
	技能项目：划分管理职责	(089)

项目六	资源管理	(092)
	学习任务	(092)
	知识导航	(093)
	技能项目：资源管理	(102)
项目七	产品实现	(104)
	学习任务	(104)
	知识导航	(105)
	技能项目：产品实现	(127)
项目八	测量、分析与改进	(129)
	学习任务	(129)
	知识导航	(130)
	技能项目：测量、分析与改进	(140)

模块三 质量管理体系内部审核

项目九	认识质量管理体系内部审核员	(145)
	学习任务	(145)
	知识导航	(145)
	技能项目：审核员管理	(151)
项目十	质量管理体系内部审核准备	(154)
	学习任务	(154)
	知识导航	(157)
	技能项目：公司准备进行内部审核	(174)
项目十一	质量管理体系内部审核实施	(175)
	学习任务	(175)
	知识导航	(175)
	技能项目：公司实施内部审核	(195)
项目十二	跟踪审核	(197)
	学习任务	(197)
	知识导航	(197)
	技能项目：公司进行内部跟踪审核	(199)

模块一

质量管理体系认知

项目一

认识质量管理体系标准

【技能目标】

1. 熟练掌握 ISO 9000 族标准的基本思想；
2. 能够结合 ISO 9000 族标准，理解中国的 GB/T 19000 的实施及认证情况；
3. 熟悉并掌握 ISO 标准及中国标准编号的方法。

【素质目标】

要求学生能够利用课余时间了解 ISO 9000 族标准的产生和发展历程，ISO 9001：2000 与 ISO 9001：2008 相比存在区别的具体条款。

学习任务

李响是今年刚毕业的大学生，今天他来到 X 公司，这是一家新建的电子公司，公司的主要业务是装配三种不同系列的产品。李响在学校是个品学兼优的好学生，学习成绩优异，所以面对新的工作，他充满信心。

上午，总经理召开了紧急会议，公司将成立工作组进行“按 ISO 9000 标准建立质量管理体系”，并将李响调到工作组工作，让他做好准备工作。李响以前没有接触过 ISO 9000，开会时，他就不断在想，什么是 ISO 9000？什么是建立质量管理体系？公司为什么要建立质量管理体系呢？

【小知识】

1906 年 国际电工委员会（IEC）成立

1926 年 国家标准化协会的国际联盟（ISA）成立

1946 年 10 月 14 日 25 个国家达成协议

1947 年 2 月 23 日 ISO 正式运行

1951 年 发布第一个标准——工业长度测量用标准参考温度

ISO/IEC 制定了全球 85% 的标准，ISO 现有 17 000 多个标准，剩下的 15% 是由其余的 28 个国际标准机构制定的。

“ISO 9000 族质量管理体系标准”是指由国际标准化组织（英文缩写为 ISO）中的质量管理和质量保证技术委员会（简称为 ISO/TC 176）制定并发布的所有标准，“9000”是标准的编号，参见表 1-1。

表 1-1 ISO 相关名词简介

名词	简介	中文	英文
ISO	ISO 作为一非政府的国际科技组织，是世界上最大的、最具权威的国际标准制定、修订组织。它成立于 1947 年 2 月 23 日。ISO 的最高权力机构是每年一次的“全体大会”，其日常办事机构是中央秘书处，设在瑞士的日内瓦	国际标准化组织	International Organization for Standardization
TC	ISO 共有 200 多个技术委员会，ISO 标准由技术委员会制定	技术委员会	Technical Committees
ISO 9000	ISO 9000 不是指一个标准，而是一族标准的统称。它是由 TC 176（TC 176 指质量管理体系技术委员会）制定的所有国际标准。ISO 9000 是 ISO 发布的 17 000 多个标准中最畅销、最普遍的产品	质量管理体系标准	

ISO 宣称它的宗旨是“发展国际标准，促进标准在全球的一致性，促进国际贸易与科学技术的合作”。ISO 现有 120 个国家和地区成员。

知识导航

随着我国经济体制由计划经济转变为市场经济，随之而来的就是普遍的企业之间竞争格局的形成。众所周知，企业间的竞争最重要最根本的就是质量问题的竞争，随着竞争愈演愈烈，人们也逐渐意识到质量管理的重要性。随后，一个在各个领域被全球各个国家普遍认同的质量管理体系标准，在人们的热烈期盼下顺理成章地走向企业的管理舞台，同时也正在被企业家们逐渐地重视并运用起来，这就是被通称为 ISO 9000 族的质量管理体系认证标准。

ISO 9000 质量管理体系在全球普遍应用的事实已表明质量在世界经济一体化的趋势下，具有十分特殊的意义。事实上，我们已被纳入一场没有硝烟的关乎企业生死存亡的世界质量大战。

目前，国内和国际市场上的各种招标和贸易谈判中，取得 ISO 9000 第三方认证证书已成为签约的先决条件。

美国、英国、新加坡等国家的国防部每年都有大批的采购订单，而他们均将通过 ISO 9000 认证作为采购的要求。

中国亦改革了政府采购制度，在政府采购活动中 ISO 9000 注册常被作为采购要求，注重质量已成为政府规范市场的一种手段。

那么，什么是质量管理体系？企业取得 ISO 9000：2008 质量管理体系认证的意义是什么？ISO 标准以及 GB/T 标准编号是怎么构成的？质量管理体系的结构如何？

一、什么是质量管理体系

（一）质量管理体系的含义

ISO 9000 族标准是国际标准化组织 (ISO) 在 1994 年提出的概念, 是指 “由国际标准化组织质量管理 and 质量保证技术委员会 (ISO/TC 176) 制定的所有国际标准”。

质量管理体系 (Quality Management System, QMS) 中, ISO 9001: 2005 标准定义为“在质量方面指挥和控制组织的管理体系”, 通常包括制定质量方针、目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等活动。要实现质量管理的方针目标, 有效地开展各项质量管理活动, 就必须建立相应的管理体系, 参见图 1-1。

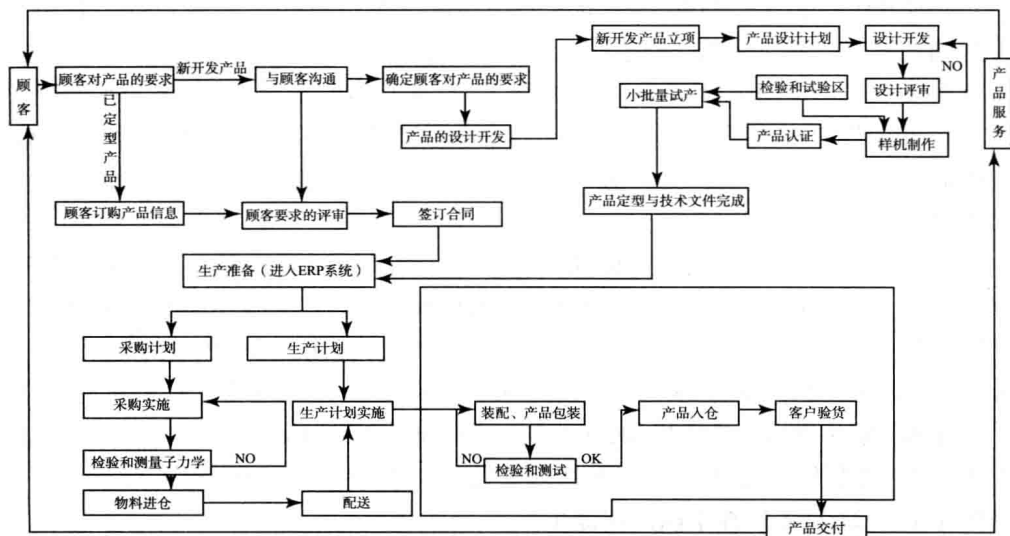


图 1-1 质量管理体系流程图

【小知识】

1959年,美国国防部向国防部供应局下属的军工企业提出了品质保证要求,要求承包商“应制定和保持与其经营管理、规程相一致的有效的和经济的品质保证体系”“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、储存和安装)中充分保证品质”,并对品质保证体系规定了两种统一的模式:军标 MIL-Q-9858A《品质大纲要求》和军标 MIL-I-45208《检验系统要求》。承包商要根据这两个模式编制“品质保证手册”,并有效实施。政府要对照文件逐步检查、评定实施情况。这实际上就是现代的第二方品质体系审核的雏形。这种办法促使承包商进行全面的品质管理,取得了极大的成功。

后来,美国军工企业的这个经验很快被其他工业发达国家的军工部门所采用,并逐步推广到民用工业,品质保证在西方各国蓬勃发展起来。

随着上述品质保证活动的迅速发展,各国的认证机构在进行产品品质认证的时候,逐渐增加了对企业的品质保证体系进行审核的内容,进一步推动了品质保证活动的发展。到了70年代后期,英国一家认证机构BSI(英国标准协会)首先开展了单独的品质保证体系的认证业务,使品质保证活动由第二方审核发展到第三方认证,受到了各方面的欢迎,更加推动了品质保证活动的迅速发展。

通过三年的实践,BSI认为,这种品质保证体系的认证适应面广,灵活性大,有向国际社会推广的价值。于是,在1979年向ISO提交了一项建议。ISO根据BSI的建议,当年即决定在ISO的认证委员会的“品质保证工作组”的基础上成立“品质保证委员会”。1980年,ISO正式批准成立了“品质保证技术委员会”(即TC176)着手这一工作,从而促进了前述“ISO9000族”标准的诞生,健全了单独的品质体系认证的制度,一方面扩大了原有品质认证机构的业务范围,另一方面又促进了一大批新的专门的品质体系认证机构的诞生。

自从1987年ISO9000系列标准问世以来,为了加强品质管理,适应品质竞争的需要,企业家们纷纷采用ISO9000系列标准在企业内部建立品质管理体系,申请品质体系认证,很快形成了一个世界性的潮流。目前,全世界已有近100个国家和地区正在积极推行ISO9000国际标准,约有40个品质体系认可机构,认可了约300家品质体系认证机构,60多万家企业拿到了ISO9000品质体系认证证书,第一个国际多边承认协议和区域多边承认协议也于1998年1月22日和1998年1月24日先后在中国广州诞生。

（二）企业取得 ISO 9000：2008 质量管理体系认证的意义

在 2008 版 ISO 9000 系列中，ISO 9001 是质量管理体系认证的标准，企业通过认证可以证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品，有效地运作体系可以使企业不断改进，获得更好的效益，提高企业的管理水平。

企业取得 ISO 9001 认证，意味着该企业已在管理、实际工作、供应商和分销商关系及产品、市场、售后服务等方面建立起一套完善的质量管理体系。良好的质量管理，有利于企业提高效率、降低成本、提高顾客满意率。

20 世纪是生产效率的世纪，21 世纪将是质量的世纪。质量是企业拓展市场的首要战略，因为有了质量信誉才能赢得市场，有了市场才能获得效益。实行质量认证制度后，市场上便会出现认证产品与非认证产品、认证注册企业与非认证注册企业的一道无形界线，凡属认证产品或认证注册企业，都会在质量信誉上取得优势。

质量认证制度被世界上越来越多的国家和地区接受，已成为国际惯例。一个企业无论在国内还是在国外，如要得到普遍认可，取得 ISO 9001 的认证证书将是突破壁垒的重要途径，并将成为通向世界的有效“通行证”。

（三）企业推行 ISO 9000 的必要性

一般来说，企业推行 ISO 9000 的好处分内外部：内部可强化管理，提高人员素质和企业文化；外部可提升企业形象和市场份额。具体内容如下：

（1）强化品质管理，提高企业效益；增强客户信心，扩大市场份额。

负责 ISO 9000 品质体系认证的认证机构都是经过国家认可机构认可的权威机构，对企业的品质体系的审核是非常严格的。这样，从企业内部来说，可按照经过严格审核的国际标准化的品质体系进行品质管理，真正达到法治化、科学化的要求，极大地提高工作效率和产品合格率，迅速提高企业的经济效益和社会效益。从企业外部来说，当顾客得知供方按照国际标准实行管理，拿到了 ISO 9000 品质体系认证证书，并且有认证机构的严格审核和定期监督，就可以确信该企业是能够稳定地提供合格产品或服务，从而放心地与企业订立供销合同，扩大企业的市场占有率。可以说，企业推行 ISO 9000 在这两方面都收到了立竿见影的功效。

（2）获得国际贸易绿卡——“通行证”，消除国际贸易壁垒。

许多国家为了保护自身的利益，设置了种种贸易壁垒，包括关税壁垒和非关税壁垒。其中非关税壁垒主要是技术壁垒，而技术壁垒中，又主要是产品品质认证和 ISO 9000 品质体系认证的壁垒。特别是在“世界贸易组织”内，各成员国之间相互排除了关税壁垒，只能设置技术壁垒，所以，获得认证是消除

贸易壁垒的主要途径。我国“入世”以后，失去了区分国内贸易和国际贸易的严格界限，所有贸易都有可能遭遇技术壁垒，这应该引起企业界的高度重视，并要及早防范。

(3) 节省第二方审核的精力和费用。

在现代贸易实践中，第二方审核早就成为惯例，但逐渐发现其存在很大的弊端：一个组织通常要为许多顾客供货，第二方审核无疑会给组织带来沉重的负担；另外，顾客也需支付相当的费用，同时还要考虑派出或雇佣人员的经验和水平问题，否则，花了费用也达不到预期的目的。唯有 ISO 9000 认证可以排除这样的弊端。因为作为第一方申请了第三方的 ISO 9000 认证并获得了认证证书以后，众多第二方就不必要再对第一方进行审核，这样，不管是对第一方还是对第二方都可以节省很多精力和费用。另外，如果企业在获得了 ISO 9000 认证之后，再申请 UL、CE 等产品品质认证，还可以免除认证机构对企业的质量管理体系进行重复认证的开支。

(4) 在产品品质竞争中永远立于不败之地。

国际贸易竞争的手段主要是价格竞争和品质竞争。由于低价销售的方法不仅使利润锐减，如果构成倾销，还会受到贸易制裁，所以，价格竞争的手段越来越不可取。20 世纪 70 年代以来，品质竞争已成为国际贸易竞争的主要手段，不少国家把提高进口商品的品质要求作为“限入奖出”的贸易保护主义的重要措施。实行 ISO 9000 国际标准化品质管理，可以稳定地提高产品品质，使企业在产品品质竞争中永远立于不败之地。

(5) 有利于国际的经济合作和技术交流。

按照国际经济合作和技术交流的惯例，合作双方必须在产品（包括服务）品质方面有共同的语言、统一的认识和共守的规范，方能进行合作与交流。ISO 9000 质量管理体系认证正好提供了这样的信任，有利于双方迅速达成协议。

(6) 强化企业内部管理，稳定经营运作，减少因员工辞工造成的技术或质量波动。

(7) 提高企业形象。

二、质量管理体系的构成

(一) ISO 标准以及 GB/T 标准编号方法

1. ISO 标准编号方法（表 1-2）

表 1-2 ISO 9001：2008 标准编号方法

ISO	9001	2008
国际标准化组织英文缩写	标准顺序号	标准发布年号

2. 中国国家标准编号方法（表 1-3）

表 1-3 GB/ T 19001—2008 标准编号方法

GB/	T	19001	2008
国家标准的汉语拼音缩写	标准的性质，推荐性标准的汉语拼音缩写	标准顺序号	标准发布年号

（二）ISO 9000 族标准的构成

ISO 9000 族标准由四个部分构成，包含四个核心标准、一个测量控制系统标准、七个技术报告、三个小册子，具体见表 1-4。

表 1-4 ISO 9000 族标准的构成

分 类	性 质	内 容
第一部分	核心标准	ISO 9000 质量管理体系 基础和术语
		ISO 9001 质量管理体系 要求
		ISO 9004 质量管理体系 业绩改进指南
		ISO 19011 质量和（或）环境管理体系审核指南
第二部分	其他标准	ISO 10012 测量控制系统
第三部分	技术报告（若干份）	ISO/TR 10005 质量计划编制指南
		ISO/TR 10006 项目管理指南
		ISO/TR 10007 技术状态管理指南
		ISO/TR 10013 质量管理体系文件指南
		ISO/TR 10014 质量经济性管理指南
		ISO/TR 10015 教育和培训指南
		ISO/TR 10017 统计技术在 ISO 9001 中的应用指南

续表

分 类	性 质	内 容
第四部分	小册子	质量管理原则
		选择和使用指南
		小型组织实施指南

注 1：在 2000 版 ISO 9000 族标准前发布，但未取消或转出的国际标准，在未转化成技术报告前，仍应视为国际标准的有效版本。

注 2：编号中“TR”，表示该文件是技术报告。

其中四个核心标准主要是：

(1) ISO 9000 质量管理体系 基础和术语——讲述质量管理方面的基础理论和一些关键的名词解释；

(2) ISO 9001 质量管理体系 要求——从保障顾客利益的角度出发提出一些基本的质量管理要求，常用于认证或顾客验厂；

(3) ISO 9004 质量管理体系 业绩改进指南——围绕经营业绩，兼顾企业、顾客、员工等诸方面利益团队，强调做好每一项工作，为企业提供了改进业绩的参考方法；

(4) ISO 19011 质量和（或）环境管理体系审核指南——为认证审核、内部审核、验厂审核等审核工作提供了工作方法和参考。

(三) ISO 9000 族标准的发展历程

ISO 9000 族标准的发展历程见表 1-5。

表 1-5 ISO 9000 族标准的发展历程

版本	编 号	名 称
1987 版	ISO 8402：1986	《质量管理和质量保证 术语》
	ISO 9000	《质量管理和质量保证标准 选择和使用指南》
	ISO 9001	《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》
	ISO 9002	《质量体系 生产和安装的质量保证模式》
	ISO 9003	《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》
	ISO 9004	《质量管理和质量管理体系要素 指南》