

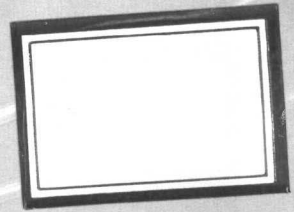
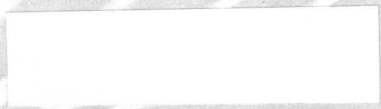
# ISO 9000 再认识

## 审核篇

李镜 吴桂玲 编著



 中国标准出版社  
[www.bzcb.com](http://www.bzcb.com)



# ISO 9000 再认识 审核篇

李镜 吴桂玲 编著

中国标准出版社

2003

**图书在版编目(CIP)数据**

ISO 9000 再认识. 审核篇/李镜等编著. —北京:中国标准出版社, 2003

ISBN 7-5066-3220-9

I. I… II. 李… III. 质量管理体系-国际标准, ISO 9000 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 057781 号

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

北京中科印刷有限公司印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

\*

开本 880×1230 1/32 印张 5½ 字数 136 千字

2003 年 11 月第一版 2003 年 11 月第一次印刷

\*

印数 1—3 000 定价 15.00 元

网址 [www.bzcbbs.com](http://www.bzcbbs.com)

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

ISO

9000

审核篇

## 编 者 的 话

质量管理体系国家标准我们已经采用十几年了,这项工作对于提高我国各行各业总体质量水平起到了非常重要的作用,这是由于这十几年正值我国改革开放,各工业经济领域突飞猛进大发展的时期。质量管理作为一种辅助性的科学技术,对于加工制造业、服务业、政府机关、事业单位等,甚至可以说是对目前社会中已经存在的所有行业或类别的组织,都有着无法替代的关键作用。

在这十几年中,特别是最近几年,采用标准的组织越来越多,虽然从数量上看发展比较快,但令人遗憾的是,效果却不太理想,甚至可以说是有些令人担忧。我们认为出现这种情况并不奇怪,其原因是多方面的。但无论如何,这种情

况的出现给标准化机构、认证监管机构、审核机构、咨询机构和培训机构,以及采用标准的组织提出了一个当前必须面对的课题——我们怎么办?是任其发展下去还是努力改变现状?任其发展下去是消极的做法,最终将毁掉这个事业。我们应该做的是团结协作,努力改变现状。那好,如何去改?我们提出的口号是:“二次创业”!

忆往昔,为使我国的广大企业能积极地采用质量管理体系国家标准,标准化工作者、质量管理人员、审核员、咨询师做了大量认真、细致的工作,经过了十几年的努力,才形成了现在这样的规模,出现了“9000热”现象。目前出现的某些不尽如人意的情况,原因虽然是多方面的,但在市场经济的大环境下,从事这项工作的各方人员的工作水平参差不齐,工作质量有待提高,这是一个不可否认的重要因素。因此,“二次创业”首先需要我们每一个从事这项工作的人员的工作水平,而要做到这一点又必须首先准确地理解标准条款的含义。作为十几年来一直跟踪、研究国际标准化组织质量管理标

准,参与国家质量管理标准制定、宣贯工作,特别是作为2000版质量管理体系国家标准的首席起草人之一,有必要为“二次创业”作出应有的贡献。这是编著本书的第一个原因。

从2000版质量管理体系国家标准正式发行以来,先后陆续有许多机构和个人出版了大量的用于培训和学习的教材,为企业贯彻实施标准,提供了很大的帮助,但也存在不少的问题,如:

1. 不同的教材之间内容过于相似,致使不少读者怀疑某些书的编著过程可能采用了“剪刀加浆糊”的方式。

2. 对读者的定位不够准确,虽然在某些教材的“前言”中说明了适宜的读者群,但其内容却大相径庭。

3. 水分过多,有些介绍质量管理体系标准的教材竟是一部包括了大量的国家行政法规、标准和企业质量体系文件的宏篇巨著。

4. 对于人们不易理解、易于误解和渴望理解的标准中某些条款的要求,缺乏准确、详细的解释,往往是避而不谈或轻描淡写。

为了在“二次创业”中使大家能获得一本避免上述问题,通俗易懂、操作性强、适宜于在这方面有一定基础的人士阅读,同时又花钱少、收益大的教材,我们特将此书献给那些有志参与“二次创业”的读者。这是编著本书的第二个原因。

为了编著此书,我们又查阅了国际标准化组织(ISO)质量管理 and 质量保证技术委员会(TC 176)近几年来发布的大量有关文件,分析了国内外本领域的许多著作,深入到各类企业和机构,做了大量的调查研究,与相关人员座谈交流,收集了不少素材。我们对这么一本很微不足道的小书花这么大的精力,目的只有一个——让读者满意!但我们深知,无论花多大的精力,也不可能将此书写得尽善尽美。因此,我们按照“持续改进”的原则,衷心地欢迎各界同仁给我们提出宝贵的意见和建议,我们将依据您正确、合理的主张,不断地完善本书的内容,相信不久的将来,这本教材将以更加适合于广大读者的内容、体裁、实例和价格,超越您的期望。

我们真诚地希望每一位读者不仅能够耐心地阅读这本对您的工作十分有意义的书,而且能够将书中所介绍的原理和方法应用于您的工作领域。我们相信这必将给您带来意外的收获。

为了适合不同的读者群,本书分成《实施篇》和《审核篇》。其中《实施篇》是为采用质量管理体系标准的组织中的人员编著的,而《审核篇》是为审核人员编著的。两书在内容上略有重复,但侧重点不同,考虑问题的角度也不一样。这一点希望广大读者在选购此书时应予以注意。

此外,《实施篇》在编著过程中参考了ISO/TC 176发布的《小型企业实施指南》,书中的内容可能更适合于中小企业学习和使用,而《审核篇》则更注重了从审核的角度,解释标准要求,特别是对新版标准的变化和审核重点给予了提示,目的是为中小企业的内外审核人员解惑答疑。这也可以说是我们编著此书的本意。因为到目前为止,在采用标准的组织中,绝大多数都是中小企业。当然,书中的内容对于



大型组织也极具参考价值。因此,有兴趣的读者不妨一阅,估计也会给您一个耳目一新的感觉。

本书仅对广大读者采用质量管理体系国家标准提供有效的帮助,而绝对不在标准规定的要求以外附加任何新的要求。

最后,衷心地希望在质量管理领域中辛勤工作的各界朋友们能够万众一心,再创辉煌。

2003年5月7日于北京

# 目 录

## 编者的话

### 第一部分 概 述

- 1 质量管理体系审核 ..... 3
- 2 质量管理体系审核的过程 ..... 4
- 3 2000 版 ISO 9001 标准质量管理体系审核的重点  
..... 6

### 第二部分 2000 版ISO 9001 标准 释疑和审核指导

- ISO 前言 ..... 11
- 引言 ..... 12
- 0.1 总则 ..... 13
- 0.2 过程方法 ..... 14

|     |                        |    |
|-----|------------------------|----|
| 0.3 | 与 GB/T 19004 的关系 ..... | 16 |
| 0.4 | 与其他管理体系的相容性 .....      | 17 |
| 1   | 范围 .....               | 18 |
| 1.1 | 总则 .....               | 19 |
| 1.2 | 应用 .....               | 20 |
| 2   | 引用标准 .....             | 22 |
| 3   | 术语和定义 .....            | 22 |
| 4   | 质量管理体系 .....           | 23 |
| 4.1 | 总要求 .....              | 23 |
| 4.2 | 文件要求 .....             | 26 |
| 5   | 管理职责 .....             | 38 |
| 5.1 | 管理承诺 .....             | 38 |
| 5.2 | 以顾客为关注焦点 .....         | 40 |
| 5.3 | 质量方针 .....             | 41 |
| 5.4 | 策划 .....               | 45 |
| 5.5 | 职责、权限与沟通 .....         | 49 |
| 5.6 | 管理评审 .....             | 53 |
| 6   | 资源管理 .....             | 58 |
| 6.1 | 资源提供 .....             | 58 |
| 6.2 | 人力资源 .....             | 59 |
| 6.3 | 基础设施 .....             | 63 |
| 6.4 | 工作环境 .....             | 65 |

|                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>7 产品实现 .....</b>                                                  | <b>67</b>  |
| 7.1 产品实现的策划 .....                                                    | 67         |
| 7.2 与顾客有关的过程 .....                                                   | 71         |
| 7.3 设计和开发 .....                                                      | 78         |
| 7.4 采购 .....                                                         | 98         |
| 7.5 生产和服务提供 .....                                                    | 105        |
| 7.6 监视和测量装置的控制 .....                                                 | 121        |
| <b>8 测量、分析和改进 .....</b>                                              | <b>126</b> |
| 8.1 总则 .....                                                         | 126        |
| 8.2 监视和测量 .....                                                      | 128        |
| 8.3 不合格品控制 .....                                                     | 141        |
| 8.4 数据分析 .....                                                       | 143        |
| 8.5 改进 .....                                                         | 147        |
| <b>附录 1 GB/T 19001—2000 与 GB/T 24001—1996<br/>之间的对照 .....</b>        | <b>154</b> |
| <b>附录 2 GB/T 19001—2000 与 GB/T 19001—1994<br/>之间的对照 .....</b>        | <b>158</b> |
| <b>附录 3 GB/T 19001—1994 和 GB/T 19001—2000<br/>中要求编制程序文件的活动 .....</b> | <b>161</b> |
| <b>附录 4 GB/T 19001—2000 中要求形成的记录 .....</b>                           | <b>162</b> |

# 第一部分



## 概 述

自 ISO 9000 系列标准问世至今,它在全球范围内得到了广泛的应用。这对于确保产品质量,提升组织的质量管理水平,以及促进国际贸易的发展起到了非常重要的作用。

然而,在企业按照 ISO 9000 标准的要求建立质量管理体系,实施认证,努力提高产品质量保证能力,改善组织形象,赢得顾客信任,并取得了显著成绩的同时,我们也清楚地发现:许多组织在运行质量管理体系中存在着很多的问题,而在质量管理体系审核中存在的问题也不少。虽然原因是多方面的,但对标准要求缺乏准确的理解可能是一个非常重要的因素。

因此,我们建议大家,特别是从事质量管理体系审核工作的朋友们,按照 2000 版 ISO 9000 标准提出的持续改进的思想,花点儿时间和精力,更深入、更准确地理解质量管理体系标准的要求,同时,了解这些要求是如何应用于组织的实际过程的,以及掌握在实施审核中如何抓住重点,准确和有效地收集客观证据,并提出关键性的问题,以促进企业建立并运行有效且高效的质量管理体系,而不会让受审核方感到我们在吹毛求疵。



# 1 质量管理体系审核

## 什么是质量管理体系？

质量管理体系是在质量方面指挥和控制组织的管理体系（见 ISO 9000:2000 中的 3.2.3）。通俗地讲，质量管理体系是在组织的质量方针的指引下，为实现质量目标，把影响产品和服务质量的有关因素（如：组织结构、策划、过程、资源、文件等）综合起来，进行控制，使其符合规定的要求，以确保产品和服务满足顾客要求。

在某种意义上，我们也可以说，质量管理体系是组织（或企业）用于管理那些与质量有关的活动的一种方法，也即通过管理组织的业务工作，以达到满足其顾客的要求。因此，它不仅适用于大型组织，同时也适用于中小企业；不仅适用于制造业，同时也适用于服务业。

## 什么是质量管理体系审核？

审核是为获得审核证据并对其进行的客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程（见 ISO 9000:2000 中的 3.9.1）。通俗地讲，质量管理体系审核是依据审核准则，对质量管理体系进行系统的检查，获得证据，并作出客观公正的评价。

## 质量管理体系审核有哪些类型？

质量管理体系审核可以分为：内部审核和外部审核。

内部审核也可以称之为“第一方审核”，是由组织自己或以组织的名义进行的。

外部审核通常包括“第二方审核”和“第三方审核”。第二方审核是由组织的相关方（如顾客）或由其他人员以相关方的名义进行的。第三方审核是由独立的组织所进行的。这类组织提供符合要求（如 ISO 9001:2000）的认证。

如果对两个或两个以上的管理体系（如质量管理体系和环境管理体系）一起进行审核，可称之为“一体化审核”。如果有两个或两个以上的审核机构合作，共同审核一个组织，可称之为“联合审核”。

## 质量管理体系审核准则是什么？

审核准则是用作依据的一组方针、程序或要求（见 ISO 9000:2000 中的 3.9.3）。通俗地讲，审核准则就是实施审核时的依据。质量管理体系审核的依据通常包括：质量管理体系标准（如 ISO 9001:2000）、受审核方的质量体系文件（如质量手册、程序文件）、适用的法律法规要求等。

## 2 质量管理体系审核的过程

质量管理体系内部审核与外部审核过程稍有不同。主要过程通常包括：审核策划、审核准备，审核实施、审核报告、审核



跟踪。

## 质量管理体系内部审核过程和主要活动

审核策划。根据组织的需要,确定内部审核方式:集中审核或滚动审核;编制审核方案。

审核准备。任命审核组长、组建审核组、编制审核计划并进行分工、收集并审阅质量体系文件,按照分工准备审核工作文件(如编制检查单并准备记录表单)。

审核实施。首次会议、现场审核(收集证据)、审核组内部沟通与情况汇总、与受审核方沟通、末次会议。

审核报告。编制并提供审核报告。

审核跟踪。对纠正措施的完成情况进行跟踪,并评价其有效性;提交纠正措施报告。

## 质量管理体系外部审核过程和主要活动

提出审核。第二方审核是由组织的相关方(如顾客)提出审核;第三方审核是由组织向认证机构提出审核。

审核准备。启动审核(包括:任命审核组长、确定范围和准则、组建审核组、与受审核方建立初步接触);文件审查;准备现场审核,(包括:制定并下发审核计划、准备审核工作文件)。

审核实施与审核报告。与内部审核活动相似。

审核完成。审核组提交审核资料、认证评定、颁发证书。

跟踪审核。必要时,对纠正措施进行跟踪。