

中国企业握手

Quality Management Systems — Requirements 质量管理体系运作实务

ISO9001

Quality
Management Systems
— Requirements

赖发荣◎编著



厦门大学出版社
XIAMEN UNIVERSITY PRESS

赖发荣◎编著

中国企业握手 ISO9001

Quality
Management Systems
— Requirements



厦门大学出版社
XIAMEN UNIVERSITY PRESS

图书在版编目(CIP)数据

中国企业握手 ISO 9001/赖发荣编著. —厦门:厦门大学出版社, 2003. 12

ISBN 7-5615-2149-9

I. 中… II. 赖… III. 质量管理体系-国际标准, ISO 9001-基本知识 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 113573 号

厦门大学出版社出版发行

(地址:厦门大学 邮编:361005)

<http://www.xmupress.com>

xmup @ public.xm.fj.cn

厦门市新嘉莹彩色印刷有限公司印刷

(地址:厦门市岭兜新村工业园 邮编:361009)

2003 年 12 月第 1 版 2003 年 12 月第 1 次印刷

开本:880×1230 1/32 印张:13

插页:2 字数:315 千字

定价:40.00 元

本书如有印装质量问题请直接寄承印厂调换

目 录

导 言

- 一、为什么每个企业都要建立质量管理体系 (2)
- 二、如何使用本书 (6)

第 1 章 基础篇

- 一、ISO 简介 (10)
- 二、ISO 9000 的起源 (11)
- 三、ISO 9000:2000 系列国际标准的组成 (14)
- 四、ISO 9000:2000 标准的特点 (15)
- 五、质量管理过程模式 (16)
- 六、ISO 9000 的精神 (16)
- 七、企业推行 ISO 9001:2000 的好处 (17)
- 八、ISO 9000 系列标准应用范围 (18)
- 九、推行 ISO 9001 的原动力 (19)
- 十、产品的概念 (20)
- 十一、质量的概念 (22)
- 十二、QM、QS、QC、QA 的关系 (24)
- 十三、如何推行 ISO 9001 并获取评审证书 (25)

十四、获取 ISO 9001 证书需多长时间	(26)
十五、对 ISO 9001 证书的正确认识	(27)
十六、推行 ISO 9000 要六到位	(27)
十七、质量体系存在问题与运行时间的关系	(28)
十八、推行 ISO 9000 过程中应树立的六大观念	(29)
十九、ISO 国际标准发布程序	(30)
二十、推行 ISO 9000 的要点	(31)
二十一、ISO 宣传口号	(32)
二十二、质量成本和经济效益的关系	(33)
第 2 章 质量管理八项原则篇	
一、质量管理八项原则与 ISO 9000 系列标准	(36)
二、质量管理八项原则	(37)
第 3 章 ISO 9001:2000 标准讲解篇	
一、引言	(44)
二、范围	(47)
三、引用标准	(48)
四、术语和定义	(49)
五、质量管理体系	(49)
六、管理职责	(54)
七、资源管理	(60)
八、产品实现	(63)
九、测量、分析和改进	(83)
第 4 章 质量管理体系建立流程篇	
一、准备阶段	(94)

二、体系策划和文件编写阶段	(106)
三、体系实施运行阶段	(107)
四、内部质量审核和管理评审阶段	(109)
五、认证阶段	(111)
第 5 章 质量管理体系文件编写篇	
一、ISO 9001 质量管理体系文件简介	(114)
二、质量管理体系文件架构	(117)
三、文件编写流程	(122)
四、文件编写总则	(123)
五、质量手册的编写	(128)
六、程序性文件、作业指导书的编写	(135)
七、质量计划的编制	(139)
八、质量记录	(142)
九、文件管理和维护	(144)
第 6 章 内部质量审核篇	
一、内部质量审核概况	(148)
二、内部质量审核流程	(151)
三、审核准备	(153)
四、现场审核	(158)
五、审核后的活动	(165)
第 7 章 管理评审篇	
一、管理评审概述	(176)
二、管理评审实施范例(需报告和评审的内容)	(177)
第 8 章 质量管理体系认证篇	

一、质量认证 (182)

二、质量体系认证 (185)

附录 1 质量手册/程序范本

附录 2 作业指导书范本

附录 3 表单范本

附录 4 ISO 9001:2000 质量管理体系——要求

目

录

导 言

◆ ISO 9001药箱中没有神奇的药丸：它只有普通的见识和艰苦的工作。

◆ ISO 9001不是医治生产率低下或质量事故的灵丹妙药，除非改变企业文化。

◆ 相信ISO 9001的科学性并持之以恒地推行，定有丰厚的回报。

一、为什么每个企业都要建立质量管理体系

1. 质量、质量管理体系和 ISO 9001 国际标准

21 世纪是质量的世纪,良好的产品 /服务质量是企业经营中最稳固最长久的支撑点,如何提高产品 /服务质量,是每个企业关注的重大问题。建立、实施质量管理体系,能够确保企业持续生产 /提供符合顾客要求的产品或服务。

为适应国际经济合作和进出口贸易的需要,消除技术壁垒,协调各国的质量保证标准,国际标准化企业(ISO)于 1987 年发布了 ISO 9000 质量管理系列标准。ISO 9000 系列质量管理体系国际标准,是质量管理专家集体智慧的结晶,是发达国家质量管理成功经验的总结。它强调从过程控制来保证产品 /服务质量,通过制度形成,克服人为因素的影响,凡事有章可循。正因为其在质量管理方面的先进性和科学性,其“顾客为中心”的理念,被世界各国各行各业所广泛采用。

许多企业在加强内部管理和提升产品 /服务质量的过程中,逐渐认识到 ISO 9001 这套国际标准的非凡作用,纷纷按 ISO 9001 标准建立质量管理体系,并以取得 ISO 9001 证书作为企业永续经营的手段,作为企业展示企业实力、提高产品竞争能力的一个砝码,形成了世界范围内的“ISO 9001 热”。

采用 ISO 9001 质量管理体系应当是企业的一项战略性决策,

在我国,虽然 1993 年才开始实施 ISO 9000 质量管理体系认证,但许多企业对推行 ISO 9000 国际标准,获得 ISO 9000 认证表现了很高的热情;近三年来,ISO 9000 认证已经形成了一股热潮席卷中国大地,特别是有些地方政府对取得 ISO 9000 证书的企业实行奖励,更是把建立质量管理体系,取得 ISO 9000 证书推向了高潮。

由此可见,每个企业都应建立质量管理体系,而参照 ISO 9001 国际标准建立质量管理体系是完善管理、提高质量、确保客户对企业产品和服务充满信心的一条捷径。

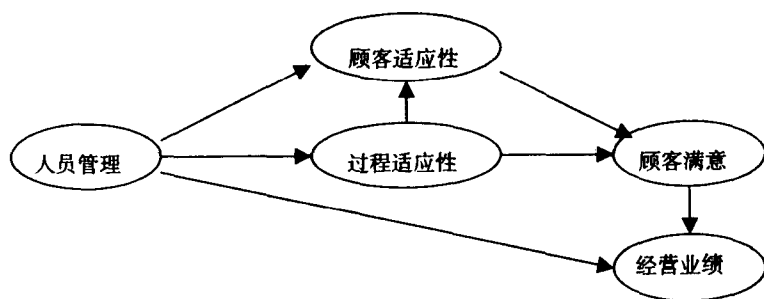
当然,按照 ISO 9001 建立了质量管理体系并非一定要由第三方认证注册(要根据企业经营需要确定)。

2. 推行 ISO 9001 和顾客满意、经营业绩的关系

越来越多的企业把实施质量管理活动作为取得竞争优势和改善公司业绩的战略性基础工作。为进行质量管理,必须建立质量管理体系。

企业从感到满意和忠诚的顾客身上可得到更多的利润,即顾客满意影响企业经营业绩;为了确保顾客满意,企业应具备获得顾客信息的能力,通过对顾客需求的更深刻的了解,运用这些信息促使产品和过程的变更,以便设计、生产和提供更好的产品和服务,即企业应有顾客适应性;在企业内部,缺少严格的措施和过程策划是导致产品和服务质量产生很大变异的重要因素,过程的改进能减少过程中出现明显的变异,总的来讲,当企业内部过程的策划和控制支持顾客适应性,即企业根据顾客要求生产产品或提供服务

来满足或超出顾客的特定要求时,可确保顾客满意。总之,企业应规范内部的管理,全员参与,建立为企业服务的质量管理体系,提供良好的产品/服务质量,确保顾客满意。这也是 ISO 9001 的精神实质所在。



质量活动和顾客满意、经营业绩的联系框架

3. 企业推行 ISO 9001 的现状

并非危言耸听,推行 ISO 9001 并取得认证在中国出现了形式化、模式化、泛滥化的趋势,在认证的背后,越来越多的企业感觉到 ISO 9001 的效果并非想像的和宣传的那么好,如:有些企业取证前后管理水平并未提高,只是将原有的管理方式文字化;有些企业认为推行 ISO 9001 就是有一套制度并填填表单;有些企业认为推行 ISO 9001 后工作量增加了,工作变得死板了,效率降低了……

造成这些问题的原因除了有些咨询公司顾问师和认证机构审核人员专业水平较低,咨询不负责任,认证把关不严外,也存在贯

标企业认证目的不明确,管理层参与意识淡薄,单纯为了一纸证书的急功近利思想的影响,更多的是对 ISO 9000 系列标准的科学性一知半解。

很明显,质量管理体系因企业性质不同以及具体环境不同而有区别。

由于信息的不对称,顾问师和审核员具有权威性,更由于许多采用 ISO 9001 标准建立质量管理体系的企业对 ISO 9001 标准理解不深,在策划过程控制方法或管理方法时,顾问师和审核员往往将不适合企业实际的做法强加给企业,企业接受这些做法并获得 ISO 9001 认证证书后,带来的“铁锁链”必然降低企业的效率。

4. 如何确保 ISO 9001 推行效果

读者在使用本书前,应反复阅读并领会以下作者对推行 ISO 9001 的观点 / 忠告:

- ▶ ISO 9001 只阐述好的质量管理体系是怎样的,但没有阐述应如何做,质量管理中真正的困难问题实际上是“如何做”。
- ▶ ISO 9001 强调制度管理,对人的作用提得很少。实际上,实施全面质量管理既要有科学先进的管理标准和技术标准,又要求具备相应领导能力、知识的管理人员,以及有技能、工作责任感的员工。因此,企业应重视各级管理人员的管理知识培训,强化其管理能力和工作能力,同时必须对全体员工职业道德、顾客意识、敬业精神、技能的培训工作常抓不懈。
- ▶ 单纯依靠质量管理体系并不能实现企业的质量目标,还应有科

学合理的其他管理体系相配合,如:行政管理体系、物流管理体系、财务管理体系、生产管理体系、环境管理体系等。

- ▶ ISO 9001 是日常工作的规范化和合理化,它提供了企业持续改进的机制,属于管理的基础工作,通过 ISO 9001 认证是质量管理的起点。
- ▶ 企业还未推行 ISO 9001 之前,并非一张白纸,相信现有的质量管理体系大部分已经符合标准要求,贯标只是对差距部分给予完善和改进。
- ▶ 充分发挥管理咨询公司的引导、解惑、促进作用。

导

言

二、如何使用本书

1. 总体结构

本书内容共分 8 篇 4 个附录,包括基础篇、质量管理八大原则篇、ISO 9001:2000 标准讲解篇、质量管理体系建立流程篇、文件编写篇、内部质量体系审核篇、管理评审篇、认证篇,并附录了 ISO 9001:2000 质量管理体系要求、作业指导书范本、质量手册/程序范本、表单范本。

应当说明的是,ISO 9001 适合于各类组织,为了方便理解,本书有些章节称“组织”为“企业”。实际上按照 ISO 9001 规定,它不仅适合于制造业和交通建筑业,也适合于服务业(如贸易、邮政、电信、金融、学校、医院、物业管理、科研机构等)和政府行政管理部

门。

本书章节从理论到实务,并按照推行 ISO 9001 的步骤进行编写,为了更好地理解 ISO 9001:2000 标准的内容,建议读者将“ISO 9001:2000 标准讲解篇”对照“质量手册范本”学习。

2. 范本的使用

范本中所提供的管理方法、表单是一些优秀企业的管理经验,能够确保企业建立的质量管理体系符合 ISO 9001 标准的要求。应该提醒读者注意的是:不应该将其作为“万金油”模式,应结合企业的实际情况(行业特点、规模大小、人员素质等)进行适当的变动。

3. 本书特点

本书是作者长期从事 ISO 9000 咨询工作的总结,最大的特点是实用性,编写过程中,认真考虑了这样几个问题:

- ▶ 考虑到读者层次参差不齐,采取深入浅出的方法,在理论和基础知识讲解的基础上,对推行 ISO 9001 并取得认证的实务进行了详细讲解。
- ▶ 使学习者通过本书内容的学习,能自行主导 ISO 9001 的推行,并成功取得认证注册。为此,本书附有质量手册等文件范本、通用表单,供企业讨论和选择使用,减轻企业在质量体系推行过程中编写文件的工作量。
- ▶ 澄清了对 ISO 9000 的错误认识,使得企业真正掌握 ISO 9000

精髓,从推行中受益。

笔者从 1994 年开始从事 ISO 9000 贯标和咨询工作(之前多年从事企业管理教学工作),辅导过的企业涉及电子、机械、食品、轻工、化工、服务业、建筑等行业。编写本书的目的在于普及 ISO 9000 基本知识,对企业按照 ISO 9001 要求建立质量管理体系,取得认证注册有所帮助。

本书供指导企业推行 ISO 9001 使用,亦可供企业质量管理人员、咨询顾问师、大中专院校师生使用和参考。

本书虽然构思多年,书中内容经过多次修改,但许多问题还需要研究、探索,期待大家提出宝贵意见。

作者

2003 年 9 月于厦门

Tel:0592-6063438

E-mail:kyt9000@public.xm.fj.cn

第 1 章

基础篇

10年前，老板之间聚会，如果哪个企业获得ISO 9000认证，大家一定惊叹：“哇，取得ISO 9000证书了！”

今天，老板之间聚会，如果哪个企业没有获得ISO 9000认证，大家一定惊叹：“哇，怎么还没有取得ISO 9000证书？”



一、ISO 简介

1. ISO 是什么

- ▶ ISO 是国际标准化组织的英文缩写。(英文全称是: INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION)
- ▶ ISO 是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会(属非政府性的国际科技组织),成立于 1946 年,总部设在瑞士的日内瓦,是世界上最大、最权威的国际标准制定组织,现有 100 多个成员国,代表着世界 95% 的工业产量。
- ▶ ISO 的目标:发展国际标准,促进标准在全世界的一致性,促进国际贸易和科学技术的合作。
- ▶ 目前,世界各地 6 万多人参加了 ISO 的 200 多个技术委员会、2 200 多个分技术委员会和工作组。

2. ISO 9000 和 TC 176

- ▶ TC 176 是 ISO 下属的一个技术委员会,叫作质量管理与质量保证技术委员会,负责制定有关质量管理和质量保证的基本标准。
- ▶ ISO 9000 系列国际标准是世界上有关质量管理的唯一的国际