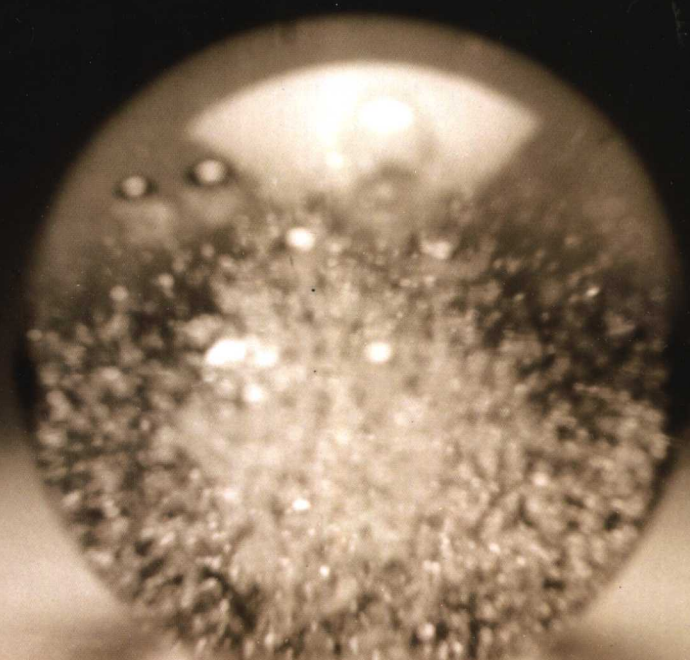


国际质量译丛

增值质量审核

QUALITY AUDITS

适用于ISO9001 : 2000



让符合性审核成为增值审核

(美) 蒂姆·欧汉龙 (Tim O'Hanlon) 著

中国质量协会 译



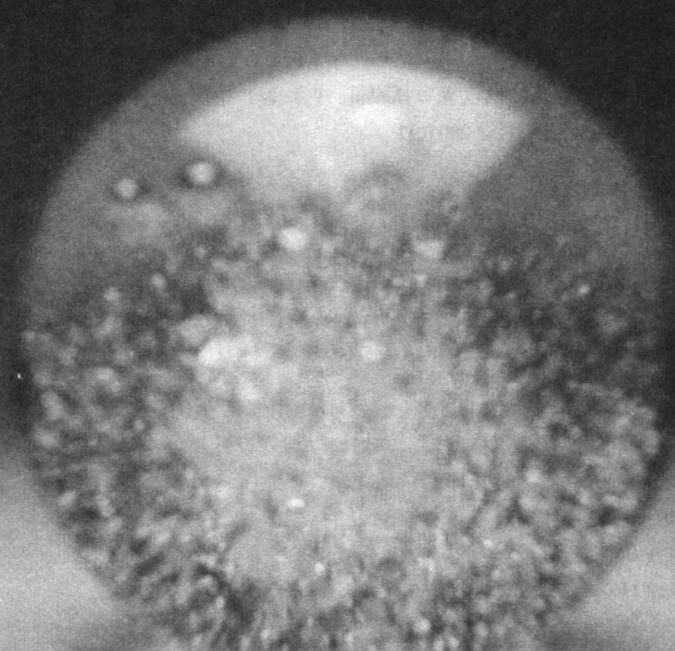
 机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS

国际质量译丛

增值质量审核

QUALITY AUDITS

适用于ISO9001 : 2000



让符合性审核成为增值审核

(美) 蒂姆·欧汉龙 (Tim O' Hanlon) 著

中国质量协会 译



机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS

本书介绍了质量审核的每一步, 即从理解 ISO9001:2000 的要求、质量体系文件、初始准备、详细策划、审核中人的因素、首次会议、审核过程、报告审核发现不符合项、末次会议、纠正措施、跟踪和监督检查到审核的展望和增值审核报告的编制。最后, 介绍了两个典型的质量审核案例及内审员的岗位描述。

O'Hanlon Tim; Quality Audits for ISO 9001:2000

ISBN 0-87389-530-4 (英文原版书号)

Copyright © 2002 by ASQ

All Rights Reserved. Authorized translation from the English Language edition published by ASQ.

本书中文简体字版由美国 ASQ 授权机械工业出版社在全世界范围内独家出版发行。未经出版者许可, 不得以任何方式抄袭、复制或节录本书中的任何部分。

版权所有, 侵权必究。

本书版权登记号: 图字: 01-2002-6548

图书在版编目 (CIP) 数据

增值质量审核/ (美) 欧汉龙 (Hanlon, T.) 著; 中国质量协会译.
—北京: 机械工业出版社, 2005.11

(国际质量译丛)

ISBN 7-111-17870-X

I. 增... II. ①欧...②中... III. 质量管理体系 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 132294 号

机械工业出版社 (北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

策划编辑: 常淑茶 责任编辑: 李新姐 版式设计: 冉晓华

责任校对: 陈立辉 责任印制: 杨 曦

北京机工印刷厂印刷

2006 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

1000mm × 1400mm B5 · 6.25 印张 · 1 插页 · 188 千字

0 001—5 000 册

定价: 19.80 元

凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页, 由本社发行部调换

本社购书热线电话 (010) 68326294

封面无防伪标均为盗版

关于作者

蒂姆·欧汉龙 (Tim O' Hanlon)
是泛欧发展质量管理和卓越经营公司的国际咨询师。他的客户包括宝马、可口可乐和Molex公司。他也是IRCA注册的主任审核员和评审审核员培训教师，拥有里约热内卢Grifo公司的质量管理MBA学位和Trinity学院质量科学博士学位。此外，蒂姆·欧汉龙还是美国质量学会 (ASQ) 质量保证研究会成员。

总序

随着技术的飞速发展，全球经济一体化进程明显加快。经济全球化进一步加剧了国际市场竞争，质量已成为企业之间竞争的焦点。一个国家的竞争力在很大程度上取决于本国企业的竞争力，而质量则是构成企业竞争力的关键。

加入 WTO 以后，我国经济第一次真正全面融入了全球经济。随着各种关税壁垒的消除，众多境外企业将大举进军中国市场，国内企业面临的国际竞争会日趋激烈。如何在这种新的经济环境下生存，并寻求更大的发展，是国内企业亟待研究的重大课题。因此，尽快提升我国产品和服务的质量，增强我国企业的质量竞争力，已迫在眉睫。

大量的实践证明，加强质量管理是提升企业国际竞争力的重要途径。众所周知，产业革命发生在英国，但是，在一个世纪之后，走在世界经济前列的却是美国。究其原因，以泰罗为代表的“科学管理”理论起到了非常关键的作用，而其后的一系列管理理论和方法在美国的诞生，如统计过程控制（SPC）、全面质量管理（TQM）、顾客满意（CS）以及近年来在国内非常流行的六西格玛管理等，使得美国走在了世界经济前列。另一个典型的例证是日本，战后日本经济能够在短时期内迅速得以恢复并飞速发展，取得举世瞩目的成就，一个重要的原因是日本在从西方引进生产技术的同时，还注重引进和吸收全面质量管理等先进的管理技术和方法。日本的成功经验证明，先进的技术难以替代落后的管理，而先进的管理却能够促进先进的技术转化为生产力。

总之，增强企业的国际竞争力，尤其是提升产品和服务的质量水平，离不开先进的质量管理理论和方法的指导。作为全国质量组织，



中国质量协会始终以传播先进的质量管理理论和方法、推进我国质量事业的发展为自己的使命，并立志要成为中国质量领域最有影响力的传播者、最有号召力的组织者和最有价值的服务提供者。为了进一步提升我国质量管理的整体水平、倡导质量文化、引导更多的企业追求卓越的质量经营，中国质量协会本着“将引进、吸收、推广和创新、发展相结合”的原则，通过与国内外著名的质量组织、教育培训机构及图书出版机构合作，共同推出这套反映近 10 年来国际质量领域最新研究成果的《国际质量译丛》。相信该译丛的出版一定会对我国质量事业的发展起到积极的推动作用。

马林

中国质量协会秘书长

2003 年 8 月

丛书序

实现卓越绩效的质量之路

在过去的几十年中，质量对于企业、社会乃至个人的重要性始终处在不断的提高之中。这在一定程度上是由于产品和系统的复杂性的持续提高以及社会对于保护我们的“质量大堤”的日益依赖。但是，在过去的 10 多年中促使质量的重要性不断提高的主要推动力还在于，人们对于质量在日益全球化的经营环境中对取得竞争胜利的重要性的认识。面对产品失效的重大后果的威胁，面对主导权向购买者一方的迅速转移，面对全球化的竞争对于成本、绩效和服务的要求，今天的高层经理们更加认识到了质量的重要性。随着质量的重要性为人们所认识，对于实现质量的途径的寻求也在不断升温。

在这样一种背景下，全面质量管理（TQC、TQM）的理念在 20 世纪 80 年代前后，几乎传播到了世界上的每一个地方，诸如“TQC”、“品管圈”这些说法已为企业界人士耳熟能详。历史上从未有哪一次管理热潮如全面质量管理一般，传播如此之广，影响如此之深。在过去的 20 多年中，诸如 ISO 9000、标杆分析（Benchmarking）、六西格玛管理等成为企业界最为流行、最受欢迎的管理秘方，但人们对全面质量管理在理解上的分歧之大是前所未有的。那么，全面质量管理到底是什么？

全面质量管理的起源可以追溯到第二次世界大战结束以后。战后，人类在科技上取得许多划时代的重大突破，生产力获得了前所未有的大发展，市场竞争达到了空前激烈的程度，消费者权益运动也呈现出日益高涨的局面，人们对产品质量表现出越来越高的要求。在这样的背景下，员工的能动性和参与成为确保企业成功的不可或缺的因素。美国的朱兰博士比较早地认识到，为了对质量进行有效的控制，除了



统计质量控制以外,尚有许多其他重要的质量职能必须予以关注。1951年问世的由朱兰博士主编的著名的《质量控制手册》便是这一领域的集大成之作。这一时期,美国的贝尔实验室开展了名为“全面的质量保证计划”(Overall quality assurance plan)的活动,这一活动对于从建立质量标准开始一直到产品最终处置为止的各种活动的重要性和必要性予以了充分的强调。1956年,美国通用电气公司的A. V. 费根堡姆发表了题为“Total quality control”的论文(《哈佛商业评论》,1956年,11/12月号),首先提出了“全面质量管理”(TQC)的概念,并于1961年出版了同名著作。费根堡姆认为:“全面质量管理是为了能够在最经济的水平上,并考虑到充分满足用户要求的条件下进行市场研究、设计、生产和服务,把企业内各部门研制质量、维持质量和提高质量的活动构成为一体的有效体系。”这样,质量管理由制造过程中的统计质量控制发展到为了满足顾客要求所必须关注的各个方面。20世纪50年代后期,美国的一些银行、航空公司等开始应用质量管理的思想和方法来尝试解决各自所面临的问题,从而使得质量管理由传统的制造业领域扩展到了服务业领域。此后,全面质量管理逐渐成为一种世界性的潮流。

各国在开展全面质量管理方面各有创新,其中尤以日本企业所取得的成就最为引人注目。日本企业是全面质量管理的最优秀的实践者,成功的质量管理使得日本产品在全球成为高质量的代名词,也为日本经济在战后的全面复兴起到了不可替代的作用。全面质量管理在日本被称为“全公司的质量管理”(Company-wide quality control, CWQC),日本质量管理专家石川馨博士将其概括为:“全公司的质量管理的特点在于整个公司从上层管理人员到全体职工都参加质量管理。不仅研究、设计和制造部门参加质量管理,而且销售、材料供应部门和诸如计划、会计、劳动、人事等管理部门以及行政办事机构也参加质量管理。质量管理的概念和方法不仅用于解决生产过程、进厂原材料以及新产品设计管理等问题,而且当上层人员决定公司方针时,也用它来进行业务分析,检查上层管理的方针实施状况,解决销售、劳动人事管理以及办事机构管理的问题。”这一概括可以说基本上描述了日本企业开展全面质量管理的深度与广度。

我国自改革开放以来，全面质量管理得到了广泛深入的推行。我国企业在实践中将全面质量管理概括为“三全”，即全过程、全员和全面的质量管理。全过程意味着质量产生、形成和实现的整个过程，这一过程是由多个相互联系、相互影响的环节所组成的，每一个环节都或轻或重地影响着最终的质量状况。为了保证和提高质量，就必须把影响质量的所有环节和因素都控制起来。全员意味着提高产品质量需要依靠组织中的全体人员的共同努力，必须加强质量教育，强化质量意识，使每个人都树立起质量第一的思想，人人关心质量，全员参加管理。全面的质量指的是全面质量管理中的质量概念是广义的，不仅指产品和服务的质量，而且还包括工作的质量。

20 世纪 80 年代后期以来，全面质量管理得到了进一步的扩展和深化。逐渐由早期的 TQC 演化成为 TQM (Total quality management)，其涵义远远超出了一般意义上的质量管理，而成为一种综合的、全面的经营管理方式和理念。TQM 的根本目的是通过使顾客满意来实现组织的长期成功，增进组织全体成员及全社会的利益。强烈地关注顾客和持续不断地改进是全面质量管理的最主要的特征。全面质量管理强调一切用数据说话，强调广泛应用统计方法和技术，主张向雇员充分授权，广泛采用和依靠团队的形式来发现问题和解决问题，重视组织中的每一个成员的主动性和创造性，力求在实现顾客全面满意的同时，使组织中的成员获得最大的发展。这里所说的顾客已经超出了传统的意义，它包括组织内外每一个与组织的产品和服务打交道的人。改进的对象不仅仅局限于产品和服务，而且包括组织的活动、过程、人员、结构等各个方面。从这个意义上来说，这里所讨论的质量可以看作是组织经营管理的质量，而全面质量管理便成为组织实现战略目标的最有力的武器。

近年来，以国家质量奖的方式来促进全面质量管理的理念和方法的普及，并提升企业管理水准，已经成为许多国家强化和提高产业竞争力的重要途径。对照质量奖标准来对组织的绩效进行自我评估，是过去 10 多年中出现的一个全球性的潮流。除了美、日、欧等发达国家和地区外，许多新兴的工业化国家和发展中国家如巴西、阿根廷、哥伦比亚、印度、韩国、马来西亚、菲律宾等也都开展了国家质量奖计

划。我国也在中国质量协会的推动下于近年开始实施了“全国质量管理奖”计划。全世界目前共有 60 多个国家实施了类似的计划。在所有这些质量奖计划中,最为著名、影响也最大的当推美国的马尔科姆·鲍德里奇国家质量奖、欧洲质量奖和日本的戴明实施奖。目前,绝大多数情况下,各个国家的质量奖计划都是以美国马尔科姆·鲍德里奇奖或欧洲质量奖为范本来建立评奖方式和评奖标准的。这些评奖标准已经成为企业经营管理的事实上的国际标准。

各国的国家质量奖或卓越绩效模式的实质可以从以下几个方面来把握。首先,可以认为它是全面质量管理的一种实施细则,是实施全面质量管理的指挥棒。几大质量奖的实质是对以往的全面质量管理实践的具体化、条理化和标准化。它起到了一个指挥棒的作用,告诉人们满足哪些方面的要求才算得上是真正的卓越。其次,它是使企业以及其他各种组织认清现状、发现长处、找出不足并知己知彼的一个听诊器或诊疗仪。这些奖项为各企业提供了一个沟通的平台,使其能够用同一种语言来讨论和沟通企业的经营管理问题,有助于企业认清自身的强弱之所在,使其能够明确自己相对于其他企业的位置,明确需要改进的领域以及实施改进的效果。再次,它是在企业管理中驾驭复杂性的一个仪表盘。企业是一个复杂的系统,企业的管理也必须有一个系统的思路。那种“头痛医头、脚痛医脚”、只及一点、不及其余的管理方式是非常原始的。在实践中,卓越绩效标准常常可以起到近年来广为人们关注的平衡计分卡的作用,有助于我们实现管理的重点突出与全面兼顾的结合,有利于正确地评价和引导组织中的各个部门和全体成员的行为,从而使管理层的努力能够真正用到引导组织成功的正确方向上。当然,国家质量奖作为一个奖项,还有着强大的鼓舞作用,激励人们为了荣誉和成就而付出非凡的努力,同时也给予付出了正确努力的人们以应有的回报。各种国家质量奖的诞生极大地促进了质量的发展,提供了一个实现卓越质量的综合模型,同时也使人们能够了解那些成功地应用这一模型的组织的经验。

当前,我国的改革开放已经进入了一个新的阶段,我国建立社会主义市场经济的宏伟事业已经取得了举世瞩目的伟大成就。我们的企业面临着前所未有的发展契机,也面临着空前激烈的竞争压力。一方



面，我们的许多企业走出了国门，参与到国际市场的竞争当中；而另一方面，国内市场也变得越来越国际化，即使是在国内经营的企业，也越来越多地面对着国际级对手的竞争。在这样一种背景下，我国的企业要在竞争中生存下来并取得胜利，就必须迅速地掌握竞争的武器，学会竞争的本领，全面地提升企业的竞争力。提升企业的竞争力涉及“知”和“会”两方面的问题。我们首先要知道在这个世界上存在着哪些克敌制胜的武器和法宝，同时也要学会用这些武器和法宝来武装自身，为取得竞争的胜利奠定实力基础。

基于这种考虑，中国质量协会组织翻译这套“国际质量译丛”。在书籍的选择上，我们遵循全面、先进、实用和经典这几方面的原则，亦即所覆盖的领域要全面，要能够反映出TQM的全貌；内容要具有先进性和领先性；要便于为企业所掌握和应用；所选书籍应当能反映本领域中的最高水平，要尽可能地将一些公认的经典作品介绍进来。“他山之石，可以攻玉”，我们希望这套丛书能够为广大企业驰骋“疆场”提供装备齐全、性能优良的“军火库”。

焦叔斌

中国人民大学商学院

2003年9月

译者序

随着 ISO 9000 标准以及质量管理体系认证在中国的普及,质量审核也逐渐为各类组织所了解。在质量管理中,质量审核是一项很重要的管理手段,但由于认证活动开展中出现的一些偏差,人们对质量审核的认识也存在着不少误解。例如认为质量审核的过程就是发现不符合项的过程,对质量管理体系的评价就是根据不符合项的多少为依据。在实践中往往把审核等同于过去的检查活动。

本书的原作者有多年从事质量审核活动的实践及培训经验,他更为强调的是质量审核是一项增值活动,能使企业的质量管理体系更有效率和实效。质量审核不仅是为了认证,更是为了企业质量活动的不断改进。

为了使我国质量管理工作者真正掌握质量审核的实质和精髓,我们翻译了本书,作为国际质量译丛的一部分,将其介绍给读者。

本书中所用的相关术语,均按我国国家标准中的译法,以便于读者理解。

参加本书翻译工作的有俞鸿芳(6~8章)、耿金凤(9~14章)和田岗(1~5章),他们都是参与过多次审核活动的北京工业大学硕士研究生。中国质量协会王晓生对本书进行了统校。

英文版序

在我的头脑中，ISO 9001 质量管理体系毫无疑问适用于所有类型的公司，无论其规模大小。正确地实施和评价这个体系可以明显地改进经营结果的基线。

以我在 Grifo 公司的经历，我确信 ISO 9001 认证对改进经营是一个强有力的管理过程。我和我的咨询团队通过实施 ISO 9001 标准，已经使许多公司的经营更加有效，并不断获得顾客的认可。要想成功地运用 ISO 9001:2000 标准改进经营结果需要正确理解质量过程，以及怎样使质量管理体系起到获取经营优势的作用。

实施以 ISO 9001 标准为基础的质量体系，其关键点要确保以有针对性和专业的方式进行质量审核。组织对体系有效性的评价是投资还是在浪费，主要的区别在于是否有训练有素的审核员。自 1992 年以来，Grifo 公司已经安排了由 Tim O'Hanlon 博士施教的多次主任审核员课程。他授课的方式是我们在这一领域成功的“秘诀”。在众多实施和管理审核员培训课程的专业人员中，Tim O'Hanlon 博士是我所知道的最好的咨询师。

在这本书中我已经发现，Tim O'Hanlon 博士所描述的主要概念是成功地把实施审核作为一种工具来保证和改进 ISO 9001 质量体系的关键：

- 审核经过良好策划，无论是内部审核、第二方审核还是第三方审核；
- 由有经验的审核员来领导审核组；
- 实施审核，审核小组的能力、资格和态度；
- 把组织作为一个系统来理解；
- 对经营过程的理解。

这些概念很容易理解，然而，做好一次审核并不像看起来那么容易。我确信，要适当地运用审核来保证并改进质量体系需要有一个或一组训练有素、有经验的审核员。

Tim O'Hanlon 博士比任何人都清楚怎样训练审核员使其能够完美地完成每一次审核。受 Grifo 公司培训的巴西审核员都赞赏 Tim O'Hanlon 博士的能力——Tim O'Hanlon 博士对他们的培训使他们能较好地完成审核员的工作。

我们 Grifo 公司的人员都非常高兴在 1992 年有机会认识 Tim O'Hanlon 博士。我们已经成为朋友并且将永远保持友谊。

我希望 Tim O'Hanlon 博士的这本书能够取得很大的成功。我认为他比任何人都应该获得成功。

Rosangela Catunda Cerqueira 博士

Grifo 公司副总裁

前 言

本书所涉及的方法是用于质量管理体系审核的，尤其是针对第三方认证。它对其他类型的审核也很有价值，例如环境体系审核，并将有益于内部审核和第二方审核。

本书的目的是尝试让传统的符合性审核转向关注于增值的过程。老的审核方式过于看重诸如校准和文件控制之类的问题，虽然这些也有价值，但是对这种要求的不符合数量的增多与其对经营的影响并不成比例。运用新的 ISO 9001:2000 标准，将其作为明显改进评价质量管理体系的实施和有效性方式的一个机会，应是审核员自己的职责。

按对标准要求的回顾，我们将遵循审核过程的每个步骤，说明良好的实施并强调易出错的事情。本书不会也不可能提供所有的答案，但是它将使读者思考怎样去处理这些可能出现的情况。在预防方面花费时间会避免将来可能出现的困窘。

特别强调的重点在于编制有意义的核查清单和能够增值的报告——后者将成为有眼光的受审核方不断增长的要求。应用案例研究有助于阐明增值报告如何能积极地影响关键的经营指标，以及如何构造建立和展开能导致经营改进的方针和目标的方法。

对于一些正在实施一个新的或是修订的体系的读者，或是担任内部审核员的读者，本书可能会颇具吸引力。传统类型的审核员不会喜欢这本书，他们也不可能理解它。

在过去的 17 年里培训过几千名审核员，这已经成为我的优势。我对这一学科的热情与 1985 年时还是一样。实施增值的审核是任何一个专业人员的令人满意的角色，我对此抱有强烈的信念。

Tim O'Hanlon



致 谢

本书基于多年的审核经验，特别是多年在全球所做的审核员培训的经验。

我要感谢在这些过程中与我合作的教师：

Rosangela Catunda, Ph. D	Marcia Martris
Edgard Cerqueira, Ph. D	Alan Medley
Jorge Cerqueira, M. S	David Osgerby
Carlos Jose Correia, Ph. D	Noval D'Avila
Mike Deare	Gilberto F. de Sampaio, M. S
Maurice Jones	Brian Tilley, B. S

尤其要感谢的一位教师是 Alan Hurley，他的课程设计工作是这本书的主要依据。我特别要感谢他对我坚持不懈的帮助。

我还要感谢以下这些人：

Molex 公司及 Molex Interconnect 公司的员工，附录 A 中使用他们的案例研究，还有 Molex 公司其他所有参与在 Biberach、Shannon 和 Ettlingen 中实施全面质量管理的员工。

美国质量协会成员——Thomas A. Rattiff Jr.、Steve R. Pollock 和 Frank Sidorowicz 评审了本书并给予了很大鼓励和建设性建议。

感谢 Gilberto F. de Sampaio 在编辑方面的意见。

这本书的主要参考资源来源于质量管理体系审核员/由英国 Eurospan 发展有限公司举办的主任审核员课程。

所选用的 ISO 9001:2000 标准中的条款，都与 ISO/ANSI/ASQ9001:2000 标准有关。在此标准中的摘录已经得到美国质量协会（ASQ）和美国国家标准化组织（ANSI）的许可。

所选用的 ISO 9000 : 2000 标准中的条款, 都与 ISO/ANSI/ASQ9000:2000 系列丛书有关。在此标准中的摘录已经得到 ASQ 的许可。