

ISO9001:2008

质量管理体系

标准图解教程

张少玲 李威灵 编著



廣東省出版集團
廣東人民出版社

ISO9001:2008

质量管理体系

标准图解教程

张少玲 李威灵 编著



廣東省出版集團
廣東人民出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO9001: 2008 质量管理体系标准图解教程 / 张少玲, 李威灵编著. —广州: 广东经济出版社, 2009. 9

ISBN 978-7-5454-0294-0

I. I… II. ①张…②李… III. 质量管理体系—国际标
准, ISO9001: 2008—教材 IV. F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 132875 号

出版发行	广东经济出版社 (广州市环市东路水荫路 11 号 11~12 楼)
经销	广东新华发行集团
印刷	佛山市浩文彩色印刷有限公司 (南海区狮山科技工业园 A 区)
开本	889 毫米×1194 毫米 1/32
印张	8
字数	197 000 字
版次	2009 年 9 月第 1 版
印次	2009 年 9 月第 1 次
印数	1~4 000 册
书号	ISBN 978-7-5454-0294-0
定价	20.00 元

如发现印装质量问题, 影响阅读, 请与承印厂联系调换。

发行部地址: 广州市环市东路水荫路 11 号 11 楼

电话: (020) 38306055 38306107 邮政编码: 510075

邮购地址: 广州市环市东路水荫路 11 号 11 楼

电话: (020) 37601950 邮政编码: 510075

营销网址: <http://www.gebook.com>

广东经济出版社常年法律顾问: 何剑桥律师

· 版权所有 翻印必究 ·

序

由国际标准化组织（ISO）颁布的 ISO 9000 族质量管理体系国际标准，总结了当代世界质量管理领域的成功经验，应用当前先进的管理理论，以标准的形式向各类组织推荐了一套实用的管理模式。ISO 9000 族标准使各国的质量管理和质量保证活动统一在一个共同的基础之上，这对推动组织的质量管理，实现质量目标，消除贸易壁垒，提高产品质量和顾客满意度等产生了积极的作用。学习 ISO 9000 族标准知识，是各类组织应用 ISO 9000 族标准建立和实施质量管理体系的基础。

2000 年 12 月 15 日，国际标准化组织（ISO）正式发布了 2000 版 ISO 9000 族标准。2000 版标准全面总结了 ISO 9000 族标准实施以来的成功经验和不足，广泛听取了各方面尤其是标准使用者的意见和建议，充分吸纳了管理科学的新成果，从而在内容、结构、适用性和科学性等方面都有了重大改进。2000 版标准一经颁布，立即在全球范围内赢得了广泛的好评，并得到了更广泛的认同。

2000 版 ISO 9000 族标准发布以后，我国出版了许多以理解与实施该标准为内容的出版物（包括图书和电子出版物）。尽管这些出版物的水平和质量不同，但从总体上说，它们在帮助各级各

类组织和相关人员学习、掌握 9000 族标准的知识，以及依据标准的要求组织建立和实施质量管理体系等方面发挥了积极的作用。不过，从我们所收集到的部分出版物来看，其读者对象大多定位在专业人员和企业管理人员，针对普通职工的普及型出版物不多。这不能不说是—个缺憾，因为我们知道，贯标和认证工作不仅仅是组织的管理者或少数人的事情，它强调全员参与（这也是 9000 族标准的八项管理原则之一）。只有全体员工都能理解并掌握标准的要求，认识到贯标和认证工作的重要性，才能在其本职工作中自觉地按照标准的要求去做，也才能保证质量管理体系持续有效地运行，保证认证的有效性。因此，针对员工的实际情况，以普通员工喜闻乐见的形式，加强对员工的培训，是贯标组织的一项重要工作。广大组织也特别需要符合普通员工的文化水平和工作实际的通俗易懂的辅导材料。

《ISO 9001: 2008 质量管理体系标准图解教程》一书，进行了一些有益的尝试。本书用上百张图表，对 ISO 9001 标准条款的内涵、要点、相互关系以及影响因素等加以解释，形式上生动活泼，内容上也比较准确，基本做到了深入浅出、通俗易懂。本书不仅适合专业人士阅读，也适合一般职工的学习要求，并可以在一定程度上满足贯标组织对普通员工的培训需求。当然，作为一种新的尝试，书中难免有不尽恰当之处。我相信，本书的作者一定欢迎大家与其交流、探讨，因为对标准的理解和认识，只能在不断的交流、研讨和实践中逐步深化。

刘卓志

前 言

由国际标准化组织 ISO/TC176 颁布的 ISO 9000 族质量管理体系总结了当代世界质量管理领域的成功经验，应用当前先进的管理理论，以标准的形式向各类组织推荐了一套实用的管理模式。ISO 9000 族标准使各国的质量管理和质量保证活动统一在一个共同的基础之上，这对推动组织的质量管理，实现质量目标，消除贸易壁垒，提高产品质量和顾客满意程度等产生了积极的作用。

根据国际标准化组织的最新调查结果，截至 2008 年年底，在世界上 170 个国家中颁发了 100 万份 ISO 9001 认证证书，这说明 ISO 9001《质量管理体系要求》标准在世界范围得到了广泛应用，受到众多组织的关注。根据中国合格评定国家认可委员会的统计，截至 2008 年 12 月 31 日，获得认可的认证机构颁发的现行有效的质量管理体系认证证书为 179351 张，居世界第一位，中国已成为名副其实的质量管理体系认证大国。

质量管理体系标准自 1987 年颁布以来，经历了 1994 年、2000 年和 2008 年三次修订，2008 年 11 月 15 日，正式发布了第四版的 ISO 9001:2008 标准。该版标准是总结世界上近百万个获得质量管理体系认证的组织的多年实践经验，更清晰、明确地表

达 ISO 9001 的要求，并增强与 ISO 14001: 2004 的兼容性。对已获得 ISO 9001: 2000 认证的组织必须在 2010 年 11 月 15 日之前转换到 2008 版。

本书的最大特点是：通过 100 多张图表把 ISO 9001: 2008 标准深奥和枯燥的概念、要求准确生动地描绘出来，使读者清晰地了解 ISO 9001 标准条款的内涵、要点、相互关系以及影响因素等。本书的定位是专业人员、企业管理人员和一线员工的普及型出版物，因为我们知道，贯标和认证工作不仅仅是组织的管理者或少数人的事情，根据 ISO 9000 族标准的八项管理原则中的原则三“全员参与”的要求，只有全体员工都能理解并掌握标准的要求，认识到贯标认证工作的重要性，员工才能在工作中自觉地按照标准的要求去做，也才能认识到自己所在岗位的相关性和重要性，从而为实现组织的目标作出贡献，保证质量管理体系的持续有效运行。

每一个建立质量管理体系的企业都应在确切理解标准的概念和规定的基础上，根据本组织的各种需要、具体目标、所提供的产品、所采用的过程及组织的规模和结构，以及影响组织的环境、该环境的变化、与该环境有关的风险去设计具有自身特色的质量管理体系。要做到这一点，前提就是要掌握标准，而标准的条款是高度概括和总结出来的，往往使人感到深奥和枯燥。但经过把对标准条款要求转化为图表加以解释，形式上比较生动活泼，内容上也比较准确，深入浅出地解释标准，通俗易懂，以此引导读者去构思、去联想，从而帮助各级各类组织和相关人员学习、掌握 ISO 9000 族标准的知识，以及依据标准的要求组织建立和实施质量管理体系。

本书还在第七章中介绍了 ISO 9001: 2008 应用的统计技术，从实际使用的角度出发，既有准则、方法也有使用实例，为建立质量管理体系的组织尤其是运行多年的组织提供落实“基于事实

的决策”的原则。

由于我们受质量管理知识和实践经验的限制，加上时间仓促，书中难免有不妥之处，敬请各位读者批评指正，也欢迎提出各种看法，共同探讨2008版ISO 9000族标准，以不断提高我国质量管理工作水平，确确实实地与世界接轨。

在本书的编撰和出版过程中，得到了北京中大华远认证中心、山东太阳纸业不少同志的关心和指导，在此表示衷心的感谢！

目 录

第一章 ISO 9000 族标准的产生及其影响	1
§ 1-1 产品质量控制的三个发展阶段	1
§ 1-2 各国质量管理和质量保证标准的产生	4
§ 1-3 ISO/TC 176 的成立和 ISO 9000 标准的颁布	5
§ 1-4 ISO 9000 标准的影响	7
§ 1-5 国际同行互认的实现	9
第二章 我国的质量认证工作	12
§ 2-1 ISO 9000 标准的转化工作	12
§ 2-2 我国质量认证事业的管理机构	13
§ 2-3 中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的成立	15
§ 2-4 有关的法律、法规	16
§ 2-5 我国质量认证事业的发展	17
第三章 ISO 9000 族标准的发展与演变	18
§ 3-1 ISO 9000 系列标准	18
§ 3-2 ISO 9000 族标准的第一次修订	21

§ 3-3	ISO 9000 族标准的第二次修订	23
§ 3-4	ISO 9000 族标准的第三次修订 (2005/2008)	24
§ 3-5	ISO 9000 族标准的构成	28
第四章	ISO 9000 族标准的主要理念	33
§ 4-1	八项质量管理原则	33
§ 4-2	十二条质量管理体系基础	39
第五章	GB/T 19001—2008 的图释	47
0	引言	49
0.1	总则	49
0.2	过程方法	52
0.3	与 GB/T 19004 的关系	56
0.4	与其他管理体系的相容性	60
1	范围	61
1.1	总则	61
1.2	应用	63
2	规范性引用文件	68
3	术语和定义	69
4	质量管理体系	71
4.1	总要求	71
4.2	文件要求	75
5	管理职责	87
5.1	管理承诺	87
5.2	以顾客为关注焦点	90
5.3	质量方针	91
5.4	策划	93
5.5	职责、权限与沟通	97

6.2	人力资源	106
6.3	基础设施	110
6.4	工作环境	112
7	产品实现	115
7.1	产品实现的策划	115
7.2	与顾客有关的过程	118

2.1	控制图概念	219
2.2	控制图的作法	224
2.3	控制图的分析 and 判断	226
2.4	使用控制图应注意的问题	228
3	过程能力分析	228
3.1	过程能力	228
3.2	过程能力应用的程序	230
3.3	过程能力指数的计算	230
4	抽样	232
4.1	验收抽样	232
4.2	调查抽样	232
4.3	抽样的应用	233
4.4	抽样方法	233
5	回归分析	235
6	测量分析	235
6.1	测量分析的概念	235
6.2	应用示例	236
7	可靠性分析	236
8	模拟	236
9	试验设计 (DOE)	237
9.1	试验设计的概念	237
9.2	试验设计的用途	237
10	假设检验	238
10.1	假设检验的概念	238
10.2	假设检验的方法	238
11	统计容差法	239
11.1	统计容差法原理	239
11.2	算术总容差	239

11.3	总容差	239
11.4	统计容差法的应用	239
12	时间序列分析	240
12.1	时间序列分析的概念	240
12.2	时间序列分析的应用	240

第一章 ISO 9000 族标准的产生及其影响

随着生产技术的迅速发展，人们深刻认识到产品质量的重要性，而国际贸易的发展，迫切要求有一个全球认可的质量管理标准。为了适应国际贸易往来与经济合作的需要，国际标准化组织于1979年成立了质量管理和质量保证技术委员会（ISO/TC176），在其努力下于1987年颁布了ISO 9000族质量管理和质量保证系列标准，从而使世界质量管理和质量保证活动有了一个基础。ISO 9000在世界范围内产生了十分广泛而深刻的影响。

为了能确切地认识ISO 9000族标准在质量管理中的作用，有必要从质量管理和质量保证的发展过程去认识ISO 9000族标准产生的必然性。

§ 1-1 产品质量控制的三个发展阶段

质量管理是伴随着产业革命的兴起而逐渐发展起来的，至今已经100多年了。系统的和独立的质量管理开始形成于18世纪的欧洲工业革命时期，其发展大体可以分为如下三个阶段（见图1-1）。

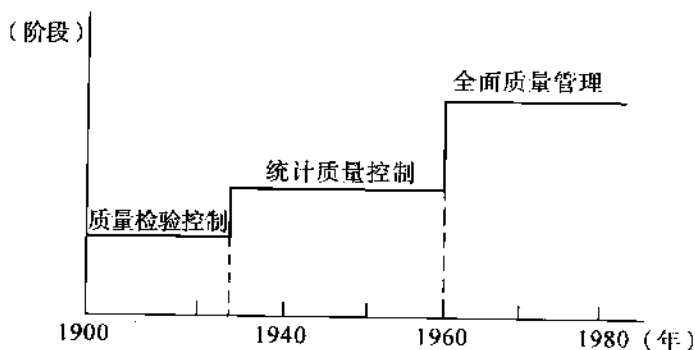


图 1-1 产品质量控制的三个发展阶段

1 质量检验控制 (IQC) 阶段 (19 世纪末至 20 世纪 30 年代)

在这一阶段，工业企业需要靠经验来进行生产和管理，产品质量的控制从生产者自检逐渐过渡到互检，即由负责一组工人工作的工长去检验同组人生产产品的质量。在第一次世界大战期间，制造体系变得复杂起来，这种传统的管理方法显得不太适应。1911年，美国机械工程师泰勒 (F. W. Taylor) 提出设专职检验人员进行产品的质量检查，以加强最终产品的质量检验。在这个时期，英国于1903年把风筝标志用到了符合质量要求的铁轨上，开启了产品质量认证的历史。

2 统计质量控制 (SQC) 阶段 (20 世纪 30 年代至 50 年代末)

早在20世纪20年代，美国贝尔电话研究所工程师、统计学家休哈特 (W. A. shewhart) 就把数理统计的概念和方法应用到了管理中，创造了用“控制图”去控制生产过程和预防产品缺陷的

做法。针对一些需做破坏性试验的产品，则采用抽样检验的方法，从而确定了只有用破坏性试验才能了解最终产品的某项重要特性的检验方法，同时也解决了检验工作既合理又有可靠判断依据的问题。尤其是在第二次世界大战期间，美国军方大力推行这种抽样检验的方法，成功地解决了武器和军需品的质量问题。战后，大量的军转民企业仍采用这一方法，而其他企业则竞相仿效，质量的统计控制法成为质量管理的主要内容。

在这期间，美国著名的质量管理专家戴明（W. E. Deming）强烈主张“停止依赖检验来保证质量”。

3 全面质量管理（TQC）阶段（20世纪60年代至今）

随着科学技术的发展，特别是电子技术的进步，以及生产自动化、航天技术、军事工业、大型工程的需要，开始引进可靠性的概念，对产品的质量要求更高、更严格。例如美国的“阿波罗”飞船和“水星五号”运载火箭，共有零件560万个，如果零件的可靠性只有99.9%，则飞行中就有5600个零件可能发生故障。对这样的产品，单纯依靠统计方法控制生产过程是很不够的。于是20世纪60年代初期，弗根堡姆（A. V. Feigenbaum）、朱兰（J. M. Juran）等人提出了全面质量管理的概念，其中包括：

全员性——强调组织的全体人员都要执行相应的质量职能，并承担相应的质量责任；

全过程——解决质量问题不能仅限于制造过程，在整个产品质量产生、形成、实现的全过程中都要进行质量管理；

全面性——解决质量问题的手段和方法多种多样，而不仅限于检验和数理统计方法；

关注顾客——以顾客为关注焦点，要树立以顾客为主，以满足顾客需要为目标的质量观，而不是以顾客以外的其他标准进行质量管理；

体系方法——质量管理需要在建立一个有效的组织或体系的基础上进行。

也就是说，要从产品质量形成的全过程去控制产品的质量。这一新的质量管理理论完全符合当时世界经济技术发展的需要，所以很快普及到工业发达国家，对振兴经济起了巨大的推动作用。此后，全面质量管理理论不断完善。质量管理科学体系的日趋形成和广泛实践，为各国质量管理和质量保证标准的产生提供了充分的理论依据和坚实的基础。

§1-2 各国质量管理和质量保证标准的产生

1 美国

美国国防部在总结第二次世界大战中军需品和军火生产与质量管理的成功经验的基础上，认为只有从产品质量形成的全过程去控制质量才能确保产品的质量，于是在1959年发布了MIL-Q-9858A《质量管理大纲要求》去规范国防工业的质量管理和质量保证工作。随着该标准的实施，1971年，一些组织如美国国家标准学会（ANSI）和美国机械工程师协会（ASME）也颁布多个类似的标准，其中ANSI/ASQSZ1.15-09《质量体系通用导则》内容全面、严谨，后来成为ISO 9004的工作草案，并逐渐被周边与西方的一些工业发达国家所采用。在军用采购标准的影响下发展起来的质量保证标准，后来被核电站与生产压力容器等的部门采用，最后推广到普通的民用工业。美国在实施质量保证标准中所取得的成效引起各工业发达国家的关注并纷纷仿效，制定出本国的质量保证国家标准。