



The Collection of
Tools About Manufacturing
Industry Management
制造业管理工具库

【精益管理简单讲系列】

国家中长期人才发展规划纲要
(2010—2020年)
重大人才工程推荐用书

管理体系 简单讲

企业最常用体系认识·建立·文件编制与评审

杨吉华 主编



实战精华版

ISO 9001质量管理体系

ISO 14001环境管理体系

OHSAS 18000职业安全卫生管理体系

ECQ-QC 080000有害物质过程管理体系

AS 9100航天航空国际工业管理体系

TL 9000电信行业管理体系

ISO/TS 16949质量管理体系

ISO 13485医疗器械质量管理体系

SA 8000社会责任体系

ICTI、C-TPAT (海关—商贸反恐怖联盟) 社会责任管理体系

广东省出版集团
广东经济出版社



The Collection of
Tools About Manufacturing
Industry Management
制造业管理工具库

【精益管理简·

国家中长期人才发展规划纲要
(2010—2020年)
重大人才工程推荐用书

管理体系 简单讲

企业最常用体系认识·建立·文件编制与评审

杨吉华 主编



广东省出版集团
广东经济出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

管理体系简单讲: 实战精华版 / 杨吉华主编. —广州: 广东经济出版社, 2012. 7

(精益管理简单讲系列)

ISBN 978—7—5454—1372—4

I. ①管… II. ①杨… III. ①工业企业管理—质量管理体系
IV. ①F406. 3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 150374 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	全国新华书店
印刷	广东新华印刷有限公司 (广东省佛山市南海区盐步河东中心路)
开本	730 毫米×1020 毫米 1/16
印张	14.25 2 插页
字数	270 000 字
版次	2012 年 7 月第 1 版
印次	2012 年 7 月第 1 次
印数	1~5 000 册
书号	ISBN 978—7—5454—1372—4
定价	30.00 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

邮购电话: (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 ·

前 言

在国际金融危机的背景下，美国开始推行重振制造业战略，开始反思过去那种“去工业化”的发展模式，表达了重归实体经济的愿望。美国目前所要进行的重振制造业绝不仅仅是恢复传统的制造业，而是要推动产业升级，以高新技术为依托，发展先进制造业，从而重新拥有强大竞争力的工业。

而我国工业结构调整的转型升级方向与美国重振制造业战略的发展方向在许多方面是一致的，实体经济是经济发展的根基，没有实体经济的巩固和支撑，虚拟经济就是畸形的。怎样推进中国制造业转型升级，首先着眼于突破关键环节，加快淘汰落后产能，压缩高消耗高污染产能，运用先进的管理方法和模式，不断提高制造业的质量和水平。

精益管理就是一种被制造业广泛应用的管理方法和模式，它是一种新的管理思想和方法论，有别于其他的管理理论和方式，如绩效管理、目标管理、精细管理。它以识别管理中的浪费并持续地减少浪费为核心思想，通过一系列的方法和工具来定义管理中的问题，测量浪费，分析浪费产生的时间、区域、过程和原因，进而获得系统的减少浪费的方法，并使改进措施标准化来实现管理效率的提高。

然而，有许多企业不敢实施精益管理：担心精益管理要求企业投入大量的资源，承受不起；担心企业自行推行确实有难度，无从下手，又担心请外部专家成本高，达不到理想的目的；担心人员素质达不到精益管理活动推行的要求；担心精益管理推进速度慢，影响企业日常运作等。其实精益管理对硬件的投入要求并不高，最主要的是时间的投入，及正确方法的运用。

“精益管理简单讲”系列丛书就是基于精益管理的思想，引进、吸收国外的先进经营管理方式、方针及经验，结合国内企业经济转型期产生的优秀管理方法归纳、总结、汇编而成。书中文字浅显，语言简练，条理清晰，深入浅出，将复杂的管理理论用平实的语言与实际操作结合起来，读来非常轻松，用时非常方便。

“精益管理简单讲”系列丛书采取模块化设置，首先导入精益管理的思想，打破其神秘性，把复杂的问题简单化，然后从问题的实质入手进行解析，最后采用分块解读，文中通过管理实践等实操工具范本对问题进行有益的补充和说明，是一套不可多得的精益管理实战精华读物。

“精益管理简单讲”系列丛书自2005年至今共出版了5辑15册，涵盖了制造业精益管理的方方面面。本丛书的出版引起了很大的反响，许多企业培训部门、专业培训机构用其作为企业培训的教材，也有许多企业管理人员和新入职的大中专学生用其作为自我提升的读本。读者在学习运用时，经常与作者进行互动，提出很多宝贵意见，同时也指出了一些不足。有鉴于此，作者决定适时进行修订，在修订过程中，更多地结合了目前企业的管理状况，也更多地融合了作者亲身经历的颇显成效的新方法、新技巧。

“精益管理简单讲”系列丛书在编写过程中，获得了很多培训机构、咨询机构以及企业一线管理人员的支持与配合，还参照了大量的网络资料、引用了相关的理论，可以说是集体共同创作的结晶，在此，编者对他们所付出的努力和工作一并表示感谢。最后，全书由杨吉华、朱少军、匡仲潇统稿并审核完成。

“精益管理简单讲”系列丛书
编委会

目 录

导 读 精益管理简单化

一、什么是精益管理.....	1
二、精益管理需要简单化.....	2
三、管理体系如何简单化.....	3

第1讲 认识管理体系

课时1 ISO 9001质量管理体系.....	6
一、何谓“ISO”	6
二、为什么要实施 ISO 9000	6
三、ISO 9001的过程方法模式	7
四、ISO 9000 的八大原则	7
五、ISO 9001:2008 标准条款的理解	10
课时2 ISO 14000环境管理体系.....	26
一、什么是ISO 14000环境管理体系	26
二、ISO 14000的实施意义	26
三、ISO 14000与ISO 9000的关系	27
四、ISO 14001的主要内容	27
五、ISO 14001标准要求条款的理解	28
课时3 OHSAS 18000职业安全卫生管理体系.....	34
一、什么是OHSAS 18000	34

二、OHSAS 18000的基本思想	34
三、OHSAS 18000职业安全卫生管理的对象	34
四、实施职业安全管理体系的作用	36
五、OHSAS 18000标准的机构和主要内容	36
六、OHSAS 18000主要术语与定义	38
七、OHSAS 18000的17个要素	41
课时 4 IECQ-QC 080000有害物质过程管理体系.....	45
一、QC 080000IECQHSPM的来源.....	45
二、为什么要申请IECQ-HSPM认证.....	45
三、适用于哪些企业.....	45
四、QC 080000标准的条款	46
五、QC 080000标准要求的文件	48
课时 5 AS 9100航天航空国际工业管理体系.....	49
一、什么是AS 9100航天航空国际工业管理体系.....	49
二、为什么要实施AS 9100航天航空国际工业管理体系..	49
三、AS 9100航天航空国际工业管理体系适用的企业....	49
四、AS 9100与ISO 9000中的主要不同点.....	50
五、AS 9100航天航空国际工业管理体系的实施流程....	51
课时 6 TL 9000电信行业管理体系.....	53
一、什么是TL 9000电信行业管理体系.....	53
二、TL 9000电信行业管理体系的适用范围.....	53
三、TL 9000的结构和主要条款	53
四、TL 9000和ISO 9000的比较	56
五、TL 9000电信行业管理体系的认证.....	58
课时 7 ISO/TS 16949质量管理体系.....	60
一、什么是 ISO/TS 16949质量管理体系	60
二、ISO/TS 16949质量管理体系的目标	61
三、ISO/TS 16949的适用范围	62
四、ISO/TS 16949对受审核方与审核方的要求	62

五、ISO/TS 16949标准的结构	63
六、ISO/TS 16949标准的五大工具	65
课时 8 ISO 13485医疗器械质量管理体系.....	73
一、什么是ISO 13485	73
二、实施ISO 13485对组织的益处	73
三、ISO 13485认证适用范围	73
四、ISO 13485医疗器械管理体系的特点	74
课时 9 SA 8000社会责任体系.....	78
一、什么是SA 8000社会责任体系	78
二、SA 8000对我国企业的影响分析	78
三、实施SA 8000社会责任体系的效益	79
四、SA 8000社会责任体系认证的目的与范围	80
五、SA 8000社会责任体系的术语和定义	80
六、SA 8000社会责任体系的规定	81
七、SA 8000社会责任体系管理系统要求	84
课时 10 ICTI、C-TPAT社会责任管理体系.....	87
一、什么是C-TPAT认证	87
二、参加成员可享受优惠待遇.....	87
三、C-TPAT计划的审核标准涵盖范围	87
四、C-TPAT计划的认证程序	88
五、C-TPAT反恐守则要求—标准条款的理解	88
六、如何设计和建设C-TPAT安全标准	89
七、如何应对C-TPAT验厂	91

第2讲 管理体系的建立

课时 1 管理体系建立步骤	100
一、准备阶段	100
二、初始状态评审.....	101

三、管理体系设计.....	101
四、体系文件编写.....	102
五、管理体系试运行.....	103
六、内部审核	103
七、管理评审	103
八、模拟审核	104
九、外部认证	104
课时 2 管理体系运行与保持要点	105
一、管理体系的运行基础——PDCA循环圈	105
二、全员参与，全员培训	106
三、运行中要积极进行信息交流.....	107
四、加强文件管理.....	108
五、执行运行控制程序.....	108
六、要加强监测	108
七、不符合纠正及预防.....	109
八、做好记录并予以保存.....	109
课时 3 管理体系认证	111
一、提出认证申请.....	112
二、认证机构初访.....	112
三、组织确定认证范围.....	112
四、认证机构估算费用.....	112
五、组织提供体系文件.....	112
六、认证机构评定体系文件.....	113
七、组织准备迎接审核.....	113
八、现场审核和评价.....	113
九、组织修改完善体系.....	113
十、获认证管理机构批准注册.....	114
十一、受认证审核机构监督性检查.....	114
十二、期满重新评定.....	114

第3讲 管理体系文件化

课时1 管理体系文件化概述	116
一、管理体系文件化的必要性	116
二、管理体系文件化的作用	117
三、管理体系文件的结构	118
四、管理体系文件的特性	120
五、管理体系文件编写要点	121
六、管理体系文件编写基本程序	122
课时2 管理体系文件的编写	124
一、管理方针与目标的制定	124
二、管理手册的编写	124
三、程序文件的编写	129
四、工作文件的编写	134
五、管理记录的编写	136
管理实践01 质量环境安全管理手册	138
管理实践02 社会责任手册	152

第4讲 管理体系审核

课时1 管理体系审核概述	162
一、审核的主要目的	162
二、审核的依据	162
三、审核的三大核心原则	163
课时2 管理体系的内部审核	165
一、内部审核的范围与依据	165
二、内部审核的时机与频次	165
三、内部审核的基本要求	166
四、内部审核的策划	167

- 6 -

导读

精益管理简单化

一、什么是精益管理

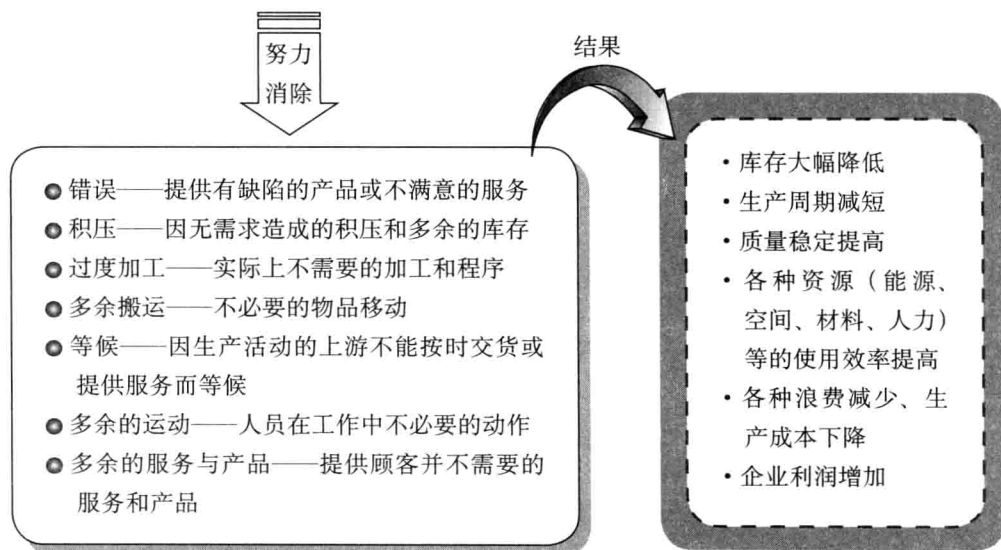
精益管理的实质是追求企业运营管理的标准化、专业化、规范化，强调在企业管理的全过程都要注意对细节的观察和把握，从战略的制定到具体的执行无一例外。

精益管理要求企业的各项活动都必须运用“精益思维” (Lean Thinking)。“精益思维”的核心就是以最小资源投入，包括人力、设备、资金、材料、时间和空间，创造出尽可能多的价值，为顾客提供新产品和及时的服务。

“精”——少投入、少消耗资源、少花时间，尤其是要减少不可再生资源的投入和耗费，高质量。

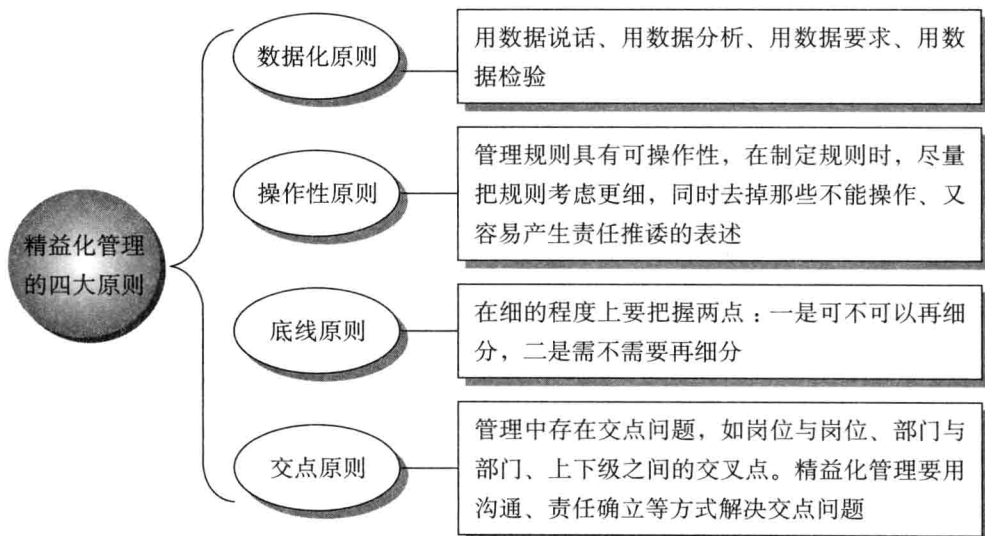
“益”——多产出经济效益，实现企业升级的目标。更加精益求精。

精益管理的目标可以概括为：企业在为顾客提供满意的产品与服务的同时，把浪费降到最低程度，也就是：



精益化管理目标达成过程

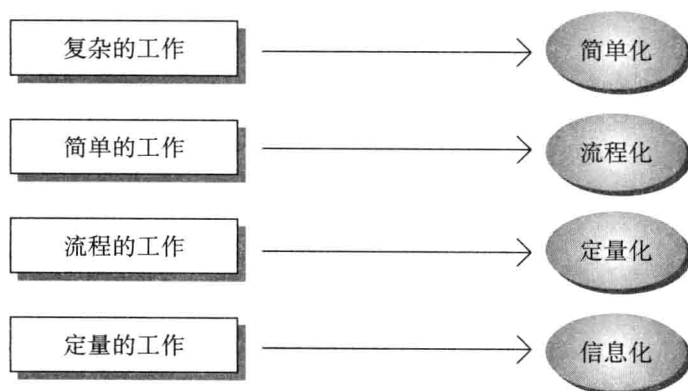
要实现精益化管理必须遵循以下四大原则：



精益管理的四大原则

二、精益管理需要简单化

精益化管理就是将管理的对象逐一分解、量化为具体的数字、程序、责任，使每一项工作内容都能看得见、摸得着、说得准，使每一个问题都有专人负责，而不是打乱仗。管理精益化，其实也就是越来越简单化，将复杂的事情简化到既可以节省时间，又可以提高效率的水平上来，为此，要把复杂的工作简单化，简单的工作流程化，流程的工作量化，量化的工作信息化，从做好最简单的小事开始累积，对每个细节都精益求精。



精益管理简单化示意图

三、管理体系如何简单化

(一) 简单化要抓住重点

要使管理体系的管理简单化，就是要对体系运行过程中的各个环节进行重点管控，关注管理中的一些细节，运用各种方法、制度、表单、流程，来做到体系运行的“精、准、细、严”。“精”是精心、精湛、精益求精；“准”是准确、具体、无误；“细”是注重细节，把工作做细致、做到位；“严”是严格、严谨、一丝不苟。

1. 确定实施管理体系

目前的管理体系有许多，如 ISO 90001 质量管理体系、ISO 14000 环境管理体系、OHSAS 18000 职业安全卫生管理体系、IECQ - QC 080000 有铅物质过程管理体系、AS 9100 航天航空国际工业管理体系、TL 9000 电信行业管理体系、ISO/TS 16949 质量管理体系、ISO 13485 医疗器械质量管理体系、SA8000 社会责任体系、ICTI、C - TPAT 社会责任管理体系等。企业在选择管理体系时要根据企业行业的性质、国际上对这个行业的要求来确认，而不要盲目地开展。

2. 管理体系的运行

不管哪一个管理体系，运行的过程基本上一样，都要经过准备、初始状态评审、管理体系设计、体系文件编写、管理体系试运行、内部审核、管理评审、模拟审核、外部认证等阶段，本书有侧重点地来介绍运行过程中的主要事项：

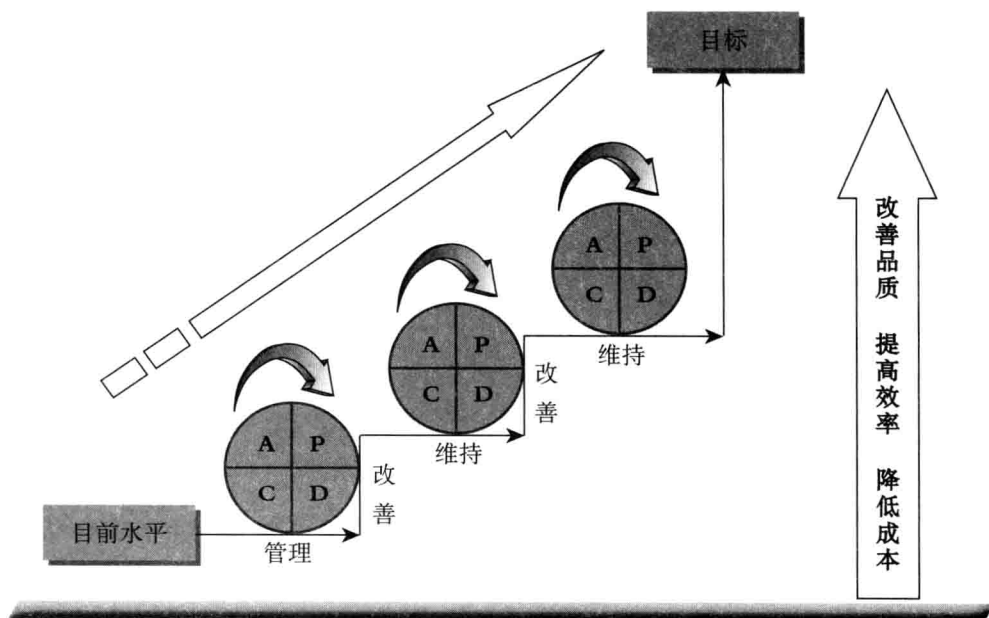
管理体系运行过程中的主要事项

序号	运行的过程	关注事项
1	建立管理体系	• 管理体系建立步骤 • 管理体系运行与保持要点 • 管理体系认证
2	管理体系文件化	• 管理体系文件化概述 • 管理体系文件的编写
3	管理体系审核	• 管理体系审核概述 • 管理体系的内部审核 • 管理评审

(二) 简单化要不断地 PDCA

要使管理简单化，需要不断地追求，必须遵循以下所示 PDCA 循环模式，才能

真正地达到目标：



PDCA 循环模式

第 1 讲

认识管理体系

课时1 ISO 9001质量管理体系

一、何谓“ISO”

“ISO”即“International Organization for Standardization”，中文译名为“国际标准化组织”。如果依照字面而言，缩写应该是“IOS”才对，为什么要写成“ISO”呢？

一是该组织引用希腊语“ISOS”，代表有“平等”的意思，这也是为什么ISO组织强调不论国家或区域大小，每个国家或区域均只能有一位代表，而且每位代表的权利与义务是相等的。

二是如果将两个母音“I”与“O”放在一起，英语发音上会产生问题。

二、为什么要实施 ISO 9000

由于市场经济的发展，国际贸易在经济发展中的作用越来越重要，市场竞争使顾客对质量的期望越来越高，质量管理和质量认证已成为一种国际性的趋势。

（一）对质量管理体系的优势

对于质量管理体系来说，按ISO 9000要求建立和实施的质量管理体系，具有如下优势：

- （1）提高产品设计质量。
- （2）改进产品质量。
- （3）减少返工和投诉。
- （4）有效利用人、机器和材料，提高生产效率。
- （5）减少生产和环境故障。
- （6）提高员工的质量意识，建立企业文化。
- （7）增强用户的信心。
- （8）提高企业形象。

（二）对组织的优势

对组织来说，实施ISO 9000，建立和执行相应质量管理体系的组织，有如下优势：