

GUOJI ZHILIANG GUANLI

TIXI JI YINGYONG

国际质量管理

ISO9000



体系及应用

李杨 吴丹 张志强 编著



中国地质大学出版社
ZHONGGUO DIZHI DAXUE CHUBANSHE

014031849

F273.2-65
46

前言

国际质量管理体系及应用

GuoJi ZhiLiang GuanLi TiXi Ji YingYong

李 杨 吴 丹 张志强 编 著



F273.2-65

46



中国地质大学出版社
ZHONGGUO DIZHI DAXUE CHUBANSHE



北航

C1720171

图书在版编目(CIP)数据

国际质量管理体系及应用/李杨,吴丹,张志强编著. —武汉:中国地质大学出版社,2014. 1

ISBN 978-7-5625-3270-5

I. ①国…

II. ①李…②吴…③张…

III. ①质量管理体系-国际标准-高等学校

IV. ①F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 281001 号

国际质量管理体系及应用

李 杨 吴 丹 张志强 编著

责任编辑:徐润英

责任校对:戴 莹

出版发行:中国地质大学出版社(武汉市洪山区鲁磨路 388 号)

邮编:430074

电 话:(027)67883511 传真:(027)67883580

E-mail:cbb@cug.edu.cn

经 销:全国新华书店

<http://www.cugp.cug.edu.cn>

开本:850 毫米×1 168 毫米 1/32

字数:160 千字 印张:5.375

版次:2014 年 1 月第 1 版

印次:2014 年 1 月第 1 次印刷

印刷:荆州市鸿盛印务有限公司

印数:1—2 000 册

ISBN 978-7-5625-3270-5

定价:28.00 元

如有印装质量问题请与印刷厂联系调换

前言

自从国际标准化组织 (ISO) 于 1987 年发布 ISO 9000 族国际质量管理体系标准以来, 全球已有 170 多个国家和地区等同或等效地采用为国家标准, 约有 100 多万个企业和其他类型的组织贯彻实施, 并通过了 ISO 9001 认证。我国是国际标准化组织 (ISO) 主要成员国之一, 早已将 ISO 9000 族国际质量管理体系标准等同地采用为国家标准 GB/T 19000 系列, 并在全国发布和实施。到目前为止, 已有近 20 万个企业和其他类型的组织通过了 ISO 9001 认证, 极大地提高了我国相关行业企业的质量管理水平, 提升了我国企业国际市场中的地位。

随着全球经济一体化进程的加快, 质量竞争已成为国际市场竞争的重要战略, 采用国际标准来加强质量管理已成为我国各行各业积极参与国际贸易竞争并赢得市场、实现以质取胜的必由之路。在我国进一步广泛而深入地贯彻实施 ISO 9000 族国际质量管理体系标准, 必将有利于进一步提高各行各业的质量管理体系运作能力; 有利于进一步提高产品和服务质量, 增强市场竞争能力, 提高经济效益; 有利于进一步持续地满足顾客的需求和期望, 增强顾客满意度; 有利于进一步持续地改进质量管理体系的业绩; 有利于进一步提高组织的社会信誉和形象。

为了适应上述形势发展的需要, 我们在原研究生导师宋化民教授的指导下, 吸取其多年的知识积累和实际工作经验, 参阅了诸多方面的相关资料, 进行了系统的研究和整理, 并得到戴冬秀副教授和胡实秋副教授的积极支持和帮助, 编著了这本《国际质量管理体系及应用》。全书共分十二章。第一章主要论述了国际质量管理大

趋势、ISO 9000 族标准产生的背景、演变过程以及和其他标准的关系；第二章主要介绍质量管理八项原则和质量管理体系基础；第三章对质量管理体系重要术语的含义及理解要点作了必要的阐述；第四章重点论述质量管理体系的总要求和文件要求；第五章主要阐述组织的最高管理者在建立、实施并持续改进质量管理体系中的基本职责；第六章主要论述资源的概念、资源提供的目的、资源的类型及其管理措施；第七章重点论述产品实现的策划，与顾客有关的过程、设计与开发过程、采购过程、生产和服务提供过程等方面的控制；第八章主要论述监视、测量和分析过程的目的、具体内容（顾客满意度、内部审核、过程和产品的监测与分析、不合格品控制）以及持续改进问题；第九章着重论述了质量管理体系文件的含义、作用、基本特性及其编写方法；第十章论述质量管理体系审核的概念、类型和常用的技巧与方法；第十一章论述如何当好质量管理体系审核员；第十二章对几种不同类型的行业如何应用质量管理体系标准作了概要的论述。

本书具有系统、新颖、理论密切联系实际、简明扼要、易于理解、实用性强等特点，十分适合于企业和服务业在员工培训过程中学习、掌握国际质量管理体系标准，加深对标准的理解和应用，也适合于高等院校教职员和学生参阅或作为教材。

读者在阅读本书的过程中，如发现不足，甚至谬误之处，望不吝指出，以便不断修改和完善，更好地满足社会的需要。

编著者

2013 年 10 月

目 录

第一章 绪 论	(1)
第一节 国际质量管理的大趋势	(1)
第二节 ISO 9000 族标准产生的背景	(2)
第三节 ISO 9000 族标准的发展与演变	(4)
第四节 实施 ISO 9000 族标准的重要作用和意义	(6)
第二章 国际质量管理体系基础	(8)
第一节 质量管理八项原则	(8)
第二节 质量管理体系基础	(16)
第三节 基于过程方法的运行模式	(17)
第三章 质量管理体系的基本术语及理解要点	(20)
第一节 有关质量的术语	(20)
第二节 有关管理的术语	(22)
第三节 有关组织的术语	(24)
第四节 有关过程和产品的术语	(25)
第五节 有关特性的术语	(27)
第六节 有关合格(符合)的术语	(28)
第七节 有关文件的术语	(30)
第八节 有关检查的术语	(31)
第九节 有关审核的术语	(32)
第十节 有关测量过程质量管理的术语	(33)
第四章 质量管理体系 要求	(36)
第一节 范 围	(36)
第二节 规范性引用文件	(38)

第三节	术语和定义	(38)
第四节	质量管理体系	(39)
第五章	管理职责	(46)
第一节	管理承诺	(46)
第二节	以顾客为关注焦点	(47)
第三节	质量方针	(47)
第四节	策 划	(48)
第五节	职责、权限和沟通	(49)
第六节	管理评审	(51)
第六章	资源管理	(54)
第一节	资源提供	(54)
第二节	人力资源	(55)
第三节	基础设施	(56)
第四节	工作环境	(56)
第七章	产品实现	(58)
第一节	产品实现的策划	(58)
第二节	与顾客有关的过程	(59)
第三节	设计和开发	(62)
第四节	采 购	(67)
第五节	生产和服务提供	(70)
第六节	监视和测量设备的控制	(75)
第八章	测量、分析和改进	(77)
第一节	总 则	(77)
第二节	监视和测量	(78)
第三节	不合格品控制	(81)
第四节	数据分析	(83)
第五节	改 进	(84)

第一章 绪 论

第一节 国际质量管理的大趋势

随着全球经济一体化进程的加快，质量的竞争已成为国际性的重要发展战略。正如世界著名质量管理专家朱兰博士指出的那样：20 世纪是生产力的世纪，21 世纪将是质量的世纪。现在许多公司不再把价格竞争放在第一位，而是把质量作为竞争的首要因素，以增强顾客满意，占领市场，获取最大利润。

什么是 ISO 9000 族标准？ISO 是国际标准化组织（International Standard Organization）的英语缩写，9000 是标准编号，族是指由 ISO/TC176（国际标准化组织质量管理与质量保证技术委员会）制定的所有国际标准。其中，有四个核心标准，即：

GB/T 19000 idt ISO 9000 《质量管理体系 基础和术语》

GB/T 19001 idt ISO 9001 《质量管理体系 要求》

GB/T 19004 idt ISO 9004 《质量管理体系 业绩改进指南》

GB/T 19011 idt ISO 19011 《质量和（或）环境管理体系审核指南》

我国已等同地（idt）采用上述四个核心标准，并在全国所有行业中推行，已有近 20 万个企、事业单位通过了 GB/T 19001 idt ISO 9001 认证，有力地提高了质量管理水平，提高了产品和服务的质量，提升了我国企业国际市场中的地位，取得了巨大的成效。

第二节 ISO 9000 族标准产生的背景

ISO 9000 族标准作为一项科学技术成果，作为一种管理手段，它的出现不是偶然的，而是有着深刻的背景。可以用“三个必然”来概括：它是科学技术和生产力发展的必然结果，是国际贸易发展的必然要求，是质量管理发展的必然产物。

一、科学技术和生产力发展的必然结果

20 世纪后半叶，由于科学技术的迅速发展，新产品不断涌现，其中相当大一部分是高安全性、高可靠性、高附加值的产品，给社会和人们带来巨大的经济效益和社会效益，极大地推动了精神文明和物质文明建设，促进了人类社会的巨大进步。但是，这些产品如果在质量上出现缺陷或操作失误，不仅会给企业本身带来巨大的损失，而且也会给国家、社会和客户带来巨大损失和危害。人们不会忘记，1986 年世界上曾经发生过两个惨痛的事件：一是美国“挑战号”航天飞机失事，仅仅由于一个小小的橡皮密封圈质量不过关，在低温高压条件下破裂，导致火箭燃料泄漏，航天飞机在太空中爆炸，造成 7 名航天员命丧宇宙和 12 亿美元的巨大经济损失及无法挽回的恶劣社会影响；另一个是前苏联“切尔诺贝利”核泄漏事件，由于电站操作人员违反操作规程，导致核反应堆能量剧增，反应堆熔化，引起爆炸，放射性物质源源外溢，数万人受到危害，经济损失达 120 亿美元。20 多年后的今天，方圆 20 余公里仍是一片废墟，无人敢涉足。在我们日常生活中，由于产品质量问题给用户造成伤害的事情更是比比皆是。因此，国际社会普遍要求建立一套严格的质量管理体系，对产品和服务质量形成的每个环节进行控制，确保不合格品消除在萌芽状态，把可能产生的危害缩小到最低

程度。

二、国际贸易发展的必然要求

自 20 世纪 60 年代以来,世界贸易有了长足的发展,国际交往日益增多,产品越过国界走向国际市场,由此也出现了越来越多的产品责任国际化问题。为了有效地开展国际贸易,分清产品责任,减少产品质量问题的国际争端,人们普遍希望在产品国际化的基础上,进一步通过质量管理国际化,在国际间求得一定程度的统一,使各国有一个共同的准则。在这种背景下,为保证国际贸易的迅速发展,制定质量管理和质量保证方面的国际标准势在必行。

三、质量管理发展的必然产物

现代质量管理的发展已经过以下四个阶段:

(1) 传统质量管理阶段。它以全面检验为基本内容,对最终产品是否符合规定的要求作出评价。这种质量管理方法的特点是要求对产品百分之百地进行检验,工作量大,需要的人手多。当发现不合格品时,已经耗费了一定的人力、物力和财力,不得不降级处理或报废。这样容易造成不必要的浪费和亏损。

(2) 统计质量管理阶段。与传统质量管理阶段相比,有如下特点:①它的控制范围从最终检验点扩展到了整个制造过程(包括重点控制工序);②在数理统计理论的支持下,采用一系列抽样检验的方案和方法,把全数检验改为随机抽样检验,大大地减少了检验的工作量;③用抽样数据的统计分析制作控制图,再用控制图对各个工序进行加工质量控制,从而减少了生产过程中不合格品的产生。

(3) 全面质量管理阶段。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,把企业的研制战略、市场战略和提高质量的活动构成为整个的有效体系。因此,全面质量管理是全过程的,它涉及

设计、工艺、设备、生产、计划、财务、人力、销售等各个部门，并非检验部门一家单独所能承担。全面质量管理的特点可以概括为“四全”、“一科学”。“四全”就是：全过程的质量管理、全企业的质量管理、全指标的质量管理、全员的质量管理。“一科学”就是：采用以数理统计方法为中心的一整套科学管理方法。

(4) 质量管理国际化阶段。全面质量管理在全世界推广了将近 30 年，国际标准化组织对其进行了总结，并使其规范化，逐步形成一套国际通用的质量管理体系，这套国际质量管理体系就是现阶段质量管理正在演变的方向。它把质量管理纳入企、事业单位的经营战略，并竭力实现与质量相关的国际间的整合和融合。这套国际质量管理体系经过三次修改，在消除国际贸易壁垒、提高产品质量和顾客满意度等方面产生了积极而深远的影响，得到了世界各国的普遍关注和广泛采用。

第三节 ISO 9000 族标准的发展与演变

ISO 9000 族标准自 1987 年 3 月问世以来，已经过三次修改，形成了四个不同的版本。目前最新的版本是 2008 版。

一、1987 版

1987 版是一个初始的版本，还不太成熟。它包含了 6 个标准，即：ISO 8402：1986《质量 词汇》、ISO 9000：1987《质量管理和质量保证标准 选择和使用指南》、ISO 9001：2003 质量体系的三种模式以及 ISO 9004：1987《质量管理和质量体系要素指南》。1987 版标准过分强调认证，对质量改进有所忽略，对制造业以外的其他行业质量管理的特殊性考虑不周，对欧洲以外的其他各国质量管理经验吸纳不够，因而受到了一些批评。

二、1994 版

针对 1987 版的缺陷, ISO/TC 176 质量管理和技术委员会对 ISO 9000 族标准进行了重大修改, 增加了大量的新标准, 以弥补原来 6 个标准之不足, 使标准总数多达 24 个。但是该版本仍未摆脱制造业的局限性, 对其他行业考虑甚少。

三、2000 版

依据人们对 1994 版提出的意见, ISO/TC 176 质量管理和技术委员会对 ISO 9000 族标准进行了规模空前的修改, 2000 版 ISO 9000 族标准由 24 个减为 5 个, 即本章第一节已阐明的四个核心标准加上 ISO 10012 辅助标准。这次修改的特点是: ①取消了“质量保证”一词, 延伸了质量管理的内涵, 包含了质量保证和顾客满意。②将原有的 ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 合并为 ISO 9001: 2000, 使其适合于任何组织。同时允许删减, 使标准具有一定的灵活性。③将“顾客满意”首次列为标准条文, 并作为度量质量管理体系业绩的一项重要内容。④将“持续改进”列为标准的重要内容。⑤使用了“管理职责”、“资源管理”、“产品实现”、“测量、分析和改进”四大板块的过程模式来阐述质量管理体系, 更符合常规, 使使用者更易明白, 也更易操作。

四、2008 版

依据 ISO 致力于国际标准的建设和不断完善的工作原则以及有关规则, 所有标准都需要定期修订, 以确保标准内容与思路能满足世界范围内标准使用者的需要, 在各成员国对 2000 版进行系统评审的基础上, 又一次作了修改。2008 年正式颁布了最新的修改版本, 于 2009 年 3 月 1 日正式实施。修改后的版本仍然保持原 2000 版的标题、范围不变, 继续采用过程方法, 仍然适用于各行

各业。修改后的版本更加明确地表述 2000 版的内容，并加强了与环境管理体系标准的兼容性。

第四节 实施 ISO 9000 族标准的重要作用和意义

对任何一个组织来说，实施 ISO 9000 族标准至少具有以下重要作用和意义。

1. 有助于提高组织的管理水平，增强员工的质量意识

实施 ISO 9000 族标准，实际上可为组织提供一个良好的运行机制，将社会宏观管理与组织微观管理密切结合，将职责与权限密切结合，使质量管理成为全面综合管理的重要组成部分，运用方针、目标、策划、实施、检查、评审等管理手段和 PDCA 循环管理模式，不断提高组织自我管理能力，增强员工的质量意识，使组织的管理活动逐步走向科学化和规范化。

2. 有助于提高产品质量，节约资源，提高经济效益

任何企业通过质量管理体系的有效运行，对生产和服务提供过程的关键工序进行严格控制，可以减少乃至杜绝不合格品的产生，减少不必要的人力、物力、财力和时间的浪费。这样，既保证了产品质量，又可节约资源，也就可以提高经济效益。

3. 有助于消除国际贸易壁垒，增强市场竞争能力

消除技术壁垒是世界贸易组织（WTO）达成的一系列协定之一，涉及技术法规、标准和合格评定程序。实施国际质量管理体系标准能为国际技术合作提供通用的语言和准则；取得国际质量管理体系认证，已成为参与国内和国际贸易、增强市场竞争能力的有力武器。因此，实施 ISO 9000 族标准对消除技术壁垒、排除贸易障碍可起到积极的推动作用。

4. 有助于持续地满足顾客的需求和期望, 增强顾客满意

质量管理体系要求可为组织持续改进其产品和过程控制提供一条有效的途径, 组织依据 ISO 9000 族标准的要求和不断变化的顾客需求和期望来更新、改造生产的过程和工艺技术, 设计和开发新产品、新的工艺流程, 从而持续地满足顾客的需求和期望, 达到增强顾客满意的目的。

5. 有助于提高组织的信誉和形象

组织通过运用 ISO 9000 族标准, 建立和健全质量管理体系, 不断提高产品质量和服务质量, 履行对顾客和社会的承诺, 向外界证实其持续满足顾客要求和法律法规要求的能力, 从而有助于提高组织的信誉, 赢得越来越多的客户对组织的满意度。

质量管理体系要求可为组织持续改进其产品和过程控制提供一条有效的途径, 组织依据 ISO 9000 族标准的要求和不断变化的顾客需求和期望来更新、改造生产的过程和工艺技术, 设计和开发新产品、新的工艺流程, 从而持续地满足顾客的需求和期望, 达到增强顾客满意的目的。

质量管理体系要求可为组织持续改进其产品和过程控制提供一条有效的途径, 组织依据 ISO 9000 族标准的要求和不断变化的顾客需求和期望来更新、改造生产的过程和工艺技术, 设计和开发新产品、新的工艺流程, 从而持续地满足顾客的需求和期望, 达到增强顾客满意的目的。

质量管理体系要求可为组织持续改进其产品和过程控制提供一条有效的途径, 组织依据 ISO 9000 族标准的要求和不断变化的顾客需求和期望来更新、改造生产的过程和工艺技术, 设计和开发新产品、新的工艺流程, 从而持续地满足顾客的需求和期望, 达到增强顾客满意的目的。

质量管理体系要求可为组织持续改进其产品和过程控制提供一条有效的途径, 组织依据 ISO 9000 族标准的要求和不断变化的顾客需求和期望来更新、改造生产的过程和工艺技术, 设计和开发新产品、新的工艺流程, 从而持续地满足顾客的需求和期望, 达到增强顾客满意的目的。

质量管理体系要求可为组织持续改进其产品和过程控制提供一条有效的途径, 组织依据 ISO 9000 族标准的要求和不断变化的顾客需求和期望来更新、改造生产的过程和工艺技术, 设计和开发新产品、新的工艺流程, 从而持续地满足顾客的需求和期望, 达到增强顾客满意的目的。

第二章 国际质量管理体系基础^①

第一节 质量管理八项原则

ISO/TC 176（国际标准化组织质量管理和技术委员会）从1995年开始成立了一个工作组，吸纳了国际上最受尊敬的一批管理专家的意见，用了约两年的时间，整理并编撰了质量管理八项原则。其主要目的是帮助管理者，尤其是最高管理者系统地建立质量管理理念，真正理解标准的内涵，提高管理水平。质量管理八项原则适用于所有类型的组织，是质量管理的理论基础，对环境管理也具有重要的指导作用。

一、以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。因此，组织应当理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。

1. 理解要点

（1）顾客是组织生存和发展的基础，是组织效益的来源，顾客受益是组织获利的前提。

（2）顾客的需求和期望是组织制定方针和目标的主要依据。

（3）组织的中心工作就是满足顾客的要求。

^① 本章及第三、四、五、六、七、八章中正楷字为 ISO 9000:2005 及 ISO 9001:2008 标准的原文。

(4) 顾客决定产品的可接受性, 顾客及其他相关方满意是组织业绩的度量。

(5) 顾客的需求和市场形势的不断变化要求组织不仅要满足顾客已经明确的需求, 而且要超前挖掘顾客潜在的需求, 这是组织持续改进的动力。

2. 实施要点

(1) 明确谁是顾客。

(2) 识别和了解顾客的需求和期望。

(3) 确保组织的方针、目标与顾客的需求和期望相一致。

(4) 确保在组织内沟通, 实现或超越顾客要求。

(5) 监视和测量顾客满意度, 处理好与顾客的关系, 并持续改进。

(6) 确保关注顾客的前提下, 兼顾其他相关方的利益。

3. 在标准中的体现

(1) 标准中“5.2 以顾客为关注焦点”直接体现了以顾客为关注焦点的原则。

(2) 标准中“5.3 质量方针”和“5.4.1 质量目标”都要求包括满足顾客要求等方面的承诺和增强顾客满意的内容。

(3) 标准中“7.2 与顾客有关的过程”和“7.5.4 顾客财产”条款都体现出组织关注顾客的要求及对其财产的爱护和认真负责的态度。

(4) 标准中“8.2.1 顾客满意”和“8.4 数据分析”条款要求监视和测量顾客满意程度, 并分析其持续发展的趋势, 以达到“8.5.1 持续改进”的目的。

二、领导作用

领导者应确保组织的目的与方向一致。他们应当创造并保持良好的内部环境, 使员工能充分参与实现组织目标的活动。