GB/T 19000－2000 idt ISO 9000：2000

质量管理基础教程

质量管理体系基础·认证·提高

余取民　余捻宏　编著

机 械 工 业 出 版 社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

（续）

内　容		最高管理者	管理者代表	部门主管	内审员	其他一般人员
第 1 章	标准的结构、简史及特点	▽	★	★	★	▽
	四个核心标准	◆	★	★	★	
	认证的作用与标准应用情况	◆	◆	◆	★	▽
	与 ISO 14001、GB/T28001 关系	★	★	◆	★	
第 2 章	体系、产品、过程和有关文件的定义，产品的供应链	★				
	八项质量管理原则、补充原则和 PDCA 模式	★	★	◆	★	
	以过程为基础的质量管理体系模式	★	★	★	★	
	体系建立的策划	★	★	◆	★	
	体系文件的作用、结构及编写的原则	◆	★	◆	★	◥
	体系文件的编制		★	▽	★	
	体系文件及记录的控制	◆	★	★	★	▽
第 3 章	术语及其结构		▽	▽	◆	
	质量管理体系基础	◆	★	◆	★	
	体系的要求（含术语）与逐条理解、应用	◥	◥	◥	◆	◥
	体系要求提高方法及基本内容	★	★	◆	★	▽
	标准在服务业与工业中的相似性	▽	◆	▽	★	
第 4 章	与改进有关的术语	◆	★	◆	★	▽
	体系试运行与运行	◆	★	◆	★	▽
	持续改进	◆	★	◆	★	▽
第 5 章	与审核有关的术语		★	◆	★	
	三种审核的联系与区别	★	★	▽	★	▽
	内部审核的原则、程序	◆	★	◆	★	
	审核计划、检查表、内审报告的编制		◆	▽	★	
	不合格项的判定、报告、处置	▽	★	◆	★	▽
	改进措施的计划、制定、验证	▽	◆	◆	★	▽

（续）

内　　容		最高管理者	管理者代表	部门主管	内审员	其他一般人员
第 5 章	管理评审的策划、实施和评审报告	★	★	◆	★	
	质量管理体系认证	◆	◆	◆	◆	▽
	产品质量审核的方法	▽	◆	▽	○	
	自我评定的方法	◆	◆	○	○	
第 6 章	内审员的资格、职责、作用及注册制度	▽	◆	★	★	▽
	审核技巧和审核员应具备的道德修养		▽	▽	★	▽
	内、外审员的区别	▽	▽	▽	◆	

注：“★”为应熟悉，“◆”为应掌握，“▽”为应了解，“◥”为主要职责（如最高管理者的 ISO 9001 的第 5 章“管理职责”）应熟悉、相关职责（如最高管理者的 ISO 9001 的第 5 章“资源管理”）应掌握，“○”为与组织的实际情况有关。

由于作者水平有限，书中难免存在错误、疏漏之处，欢迎专家、读者来信来函批评指正，以便完善。

编者

需要全本请访问 www.ertongbook.com

序

管理既是科学又是艺术。科学管理理论、层次学说、公平理论、强化理论、管理过程理论、系统管理理论、决策理论、全面质量管理、质量管理体系认证等管理理论的发展，极大地提高了管理水平和社会生产力。

ISO9000 族标准，是关于质量管理的国际标准，自 1987 年发布的 15 年之内，已为 150 多个国家或地区等同采用为国家标准，50 多个国家建立了质量管理体系认证制度，质量管理体系认证，成为了产品、服务进入市场的入门券。

ISO9000 族标准充分应用了管理科学的原则和思想，是现代社会发展、管理经验日渐丰富、管理科学理论不断演变发展的结果，包含了与质量有关的各级管理者应具有的知识，适用于所有的有关组织。

本书阐述了质量管理体系基础、认证及提高的系统知识，以模块为单位介绍了术语、标准要求、理解指南、应用示例。全书结构合理、层次分明、阐述清晰，反映了作者长期从事这一领域的教学、科研、管理工作的经验和体会，是自学、学校教学、认证培训的好教材。

目　　录

前言
序
第 1 章　质量管理和 ISO 9000 族标准简介 …… 1
1.1　质量管理概论 …… 1
1.2　ISO 9000 族标准简史 …… 8
1.3　贯彻实施 ISO 9000 族标准的作用 …… 10
1.4　2000 版 ISO 9000 族标准的构成和特点 …… 11
1.5　核心标准介绍 …… 12
1.6　ISO 9001 与其他管理体系的相容性 …… 13
思考题 …… 16
参考文献 …… 16
第 2 章　质量管理体系的建立 …… 17
2.1　质量管理体系建立的基础 …… 17
2.2　质量管理体系的策划 …… 34
2.3　质量管理体系文件的编制 …… 37
2.4　质量管理体系文件的控制 …… 52
思考题 …… 69
参考文献 …… 70
第 3 章　质量管理体系的基础和要求 …… 71
3.1　术语 …… 71
3.2　质量管理体系基础 …… 75
3.3　质量管理体系通常要求理解指南 …… 81
3.4　质量管理体系要求提高要点 …… 140
3.5　ISO 9001 在服务业与工业中的相似性 …… 142
思考题 …… 145
参考文献 …… 148
第 4 章　质量管理体系的实施 …… 149
4.1　质量管理体系的运行 …… 149
4.2　持续改进 …… 150

思考题 …… 160
参考文献 …… 161
第 5 章 质量管理体系评价 …… 162
5.1 质量管理体系内部审核 …… 162
5.2 管理评审 …… 195
5.3 质量管理体系认证 …… 203
5.4 产品质量审核 …… 206
5.5 自我评定 …… 209
思考题 …… 219
参考文献 …… 222
第 6 章 质量管理体系内部审核员 …… 223
6.1 内审员的国家注册 …… 223
6.2 内审员的工作与作用 …… 224
6.3 内审员的资格 …… 227
6.4 审核员的工作方法 …… 228
6.5 内、外审核员的区别 …… 230
思考题 …… 231
参考文献 …… 231
附录 A 质量手册（章节）和程序文件汇编示例 …… 232
A1 质量手册（章节）示例 …… 232
A2 程序文件汇编示例 …… 252
附录 B 本书主要内容的提示性检索 …… 261

第 1 章　质量管理和 ISO 9000 族标准简介

管理是生产力。

美国人弗雷德里克·温斯洛·泰罗，应用他的科学管理理论，即选择最佳的操作方法、设备、工具、材料、作业环境及培训工人并适当地标准化，在伯利恒钢铁公司进行了著名的“搬运生铁试验”和“铁锹试验”。前者使搬运效率提高 3 倍，后者使平均每人每天的操作量从 16 吨提高到 59 吨。泰罗也因科学管理理论而被称为“科学管理之父”。

质量管理是管理的一个核心。

ISO 9000 族标准，集前辈的先进的管理理论和思想，是全球 150 多个国家采用的有关质量管理的要求或建议。

1.1　质量管理概论

1.1.1　质量和质量管理的概念

ISO 9000 族标准是由 ISO（国际标准化组织）TC 176（第 176 技术委员会）制定的所有的国际标准，以指导组织的质量管理工作。ISO 9000：2000《质量管理体系——基础和术语》是 ISO 9000 族标准的核心成员，提供 ISO 9000 族标准应用的术语、八项质量管理原则和质量管理体系基础。

注 1：本书采用先加框列出 ISO 9000：2000 标准原文，后面是理解要点的方法介绍术语。

注 2：ISO 9000 标准的术语遵循可替代的原则，即定义的后面的括号中附上了该定义词条号，可以用其完整的定义替代。例如：质量是“一组固有特性（3.5.1）满足要求（3.1.2）的程度”，即为“一组固有可区分的特征满足明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望的程度”。

1. ISO 9000 中有关质量的术语

> **3.1.1　质量 quality**
>
> 一组固有特性（3.5.1）满足要求（3.1.2）的程度
>
> 注 1：术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。
>
> 注 2：“固有的”（其反义是“赋予的”）就是指在某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性。

3.1.2 要求 requirement

明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望

注 1：“通常隐含”是指组织（3.3.1）、顾客（3.3.5）和其他相关方（3.3.7）的惯例或一般做法。所考虑的需求或期望是不言而喻的。

注 2：特定要求可使用修饰词表示，如产品要求、质量管理要求、顾客要求。

注 3：规定要求是经明示的要求，如在文件（3.7.2）中阐明。

注 4：要求可由不同的相关方提出。

3.5.1 特性 characteristic

可区分的特征

注 1：特性可以是固有的或赋予的。

注 2：特性可以是定性的或定量的。

注 3：有各种类别的特性，如：

——物理的（如：机械的、电的、化学的或生物学的特性）；

——感官的（如：嗅觉、触觉、味觉、视觉、听觉）；

——行为的（如：礼貌、诚实、正直）；

——时间的（如：准时性、可靠性、可用性）；

——人体工效的（如：生理的特性或有关人身安全的特性）；

——功能的（如：飞机的最高速度）。

3.5.2 质量特性 quality characteristic

产品（3.4.2）、过程（3.4.1）或体系（3.2.1）与要求（3.1.2）有关的固有特性（3.5.1）

注 1：“固有的”就是指在某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性。

注 2：赋予产品、过程或体系的特性（如：产品的价格、产品的所有者）不是它们的质量特性。

条款理解指南：

质量是“一组固有特性满足要求的程度”，可用形容词好、差或优秀来修饰。

- 质量具有广义性，在质量管理体系范围内可分为产品质量、过程质量、体系质量等。
- 质量具有时效性，顾客对产品、过程、体系的需求和期望是不断变化

的。

• 质量具有相对性，不同的顾客对同一产品的要求可能是不同的。满足要求就是质量好。

要准确理解“质量”，掌握“特性”与“要求”的意义是关键。

(1)“特性”是“可区分的特征”。特性有物理的、感官的、时间的和功能的等许多种，可以是固有的或赋予的，可以是定性的或定量的。

•“固有的”特性是指某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性。有的产品只有一种类别的固有特性，有的产品可能具有多种类别的固有特性。例如：化学试剂只具有一类固有特性，即化学性能；彩色电视机具有多类固有特性：物理特性（如电性能、环境适应性能、安全性等），感官特性（如音质、色彩），时间特性（如可靠性）等。

•“赋予的”特性是指产品形成后因不同的要求而对产品增加上的特性。例如：产品的价格，硬件产品的供货时间、运输要求和售后服务要求等特性。

固有特性与赋予特性不是一成不变的，某些产品的赋予特性可能是另一些产品的固有特性。例如，对于硬件产品，供货时间、运输方式属于赋予特性；但对于运输、服务产品，就属于固有特性。

• 定性的。如服务行业的“面带微笑”。

• 定量的。如食品的“保质期 180 天”。

(2) 要求是“明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望”。

•“明示的”需求或期望，是在文件中规定的要求或顾客明确提出的要求。

•“通常隐含的”需求或期望，是指组织、顾客和其他相关方的惯例或一般做法，是不言而喻的需求或期望。例如：银行对顾客存款的保密性，化妆品对顾客皮肤的保护性等。

一般情况下，顾客或相关的文件（如产品标准）中不会对这类要求给出明确的规定，供方应根据自身产品的用途和特性进行识别，作出规定。

•“必须履行的”需求或期望，是指法律、法规、行政规章和强制性的标准（代号为 GB）提出的要求。

• 不同的相关方对同一事物的要求可能是不同的。例如，顾客要求汽车美观、舒适、轻便、省油；社会要求汽车不对环境产生污染。

• 要求可以是多方面的，如产品要求、质量管理体系要求、售后服务要求等。

2. ISO 9000 中有关质量管理的术语

需要全本请访问 www.ertongbook.com

3.2.8 质量管理 quality management

在质量（3.1.1）方面指挥和控制组织（3.3.1）的协调的活动

注：在质量方面的指挥和控制活动，通常包括制定质量方针（3.2.4）和质量目标（3.2.5）以及质量策划（3.2.9）、质量控制（3.2.10）、质量保证（3.2.11）和质量改进（3.2.12）。

3.2.9 质量策划 quality planning

质量管理（3.2.8）的一部分，致力于制定质量目标（3.2.5）并规定必要的运行过程（3.4.1）和相关资源以实现质量目标

注：编制质量计划（3.7.5）可以是质量策划的一部分。

3.7.5 质量计划 quality plan

对特定的项目（3.4.3）、产品（3.4.2）、过程（3.4.1）或合同，规定由谁及何时应使用那些程序（3.4.5）和相关资源的文件（3.7.2）

注 1：这些程序通常包括所涉及的那些质量管理过程和产品实现过程。

注 2：通常，质量计划引用质量手册（3.7.4）的部分内容或程序文件。

注 3：质量计划通常是质量策划（3.2.9）的结果之一。

3.2.10 质量控制 quality control

质量管理（3.2.8）的一部分，致力于满足质量要求（3.1.2）

3.2.11 质量保证 quality assurance

质量管理（3.2.8）的一部分，致力于提供质量要求（3.1.2）会得到满足的信任

3.2.12 质量改进 quality improvement

质量管理（3.2.8）的一部分，致力于增强满足质量要求（3.1.2）的能力

注：要求可以是有关任何方面的，如有效性（3.2.14）、效率（3.2.15）或可追溯性（3.5.4）。

3.2.14 有效性 effectiveness

完成策划的活动和达到策划结果的程度

3.2.15 效率 efficiency

达到的结果与所使用的资源之间的关系

3.2.4 质量方针 quality policy

由组织（3.3.1）的最高管理者（3.2.7）正式发布的该组织总的质量（3.1.1）宗旨和方向

注 1：通常质量方针与组织的总方针相一致并为制定质量目标（3.2.5）提供框架。

注 2：本标准中提出的质量管理原则可以作为制定质量方针的基础（见 0.2）。

3.2.5　质量目标 quality objective

在质量（2.1.1）方面所追求的目的

注 1：质量目标通常依据组织的质量方针（3.2.4）制定。

注 2：通常对组织（3.3.1）的相关职能和层次分别规定质量目标。

3.2.7　最高管理者 top management

在最高层指挥和控制组织（3.3.1）的一个人或一组人

条款理解指南：

（1）质量管理是“在质量方面指挥和控制组织的协调的活动”，是组织管理的一个关键组成部分。组织通过建立质量管理体系来进行质量管理。质量管理通常包括：

• 质量策划，致力于制定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标。策划的结果，可能会形成质量计划。

质量计划是“对特定的项目、产品、过程或合同，规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源的文件”。当特定项目、产品、过程或合同所涉及的管理过程和产品实现过程与现有文件所规定的内容相同时，质量计划可以直接引用现有文件；不相同时，应编制符合该特定要求的专门文件。

• 质量控制，致力于满足质量要求。

• 质量保证，致力于提供质量要求会得到满足的信任。

• 质量改进，致力于增强满足质量要求的能力。

质量改进涉及组织质量管理体系覆盖范围内的所有产品、部门、场所、活动和人员，目的在于增强组织满足质量要求的能力。质量要求，可以是有效性、效率等有关质量任何方面的。改进的对象包括质量管理体系、过程和产品等。

效率是为达到策划结果而使用人力、设施、环境等资源的情况，效率越高使用得越好。有效性是活动的结果符合策划要求的程度。效率和有效性都是考核质量管理体系业绩的关键性指标。

质量改进活动本身是一个过程。应对改进过程按过程方法进行管理，即在分析现状的基础上，确定改进的目标；针对目标，寻找并选择合适的解决方案，即寻找合适的纠正措施或预防措施；实施并评价其结果。

（2）质量方针是“由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向”。质量方针应与组织的总方针保持一致，并为制定组织的质量目标提供框架。八项质量管理原则是制定质量方针的重要理论基础。

（3）质量目标是“在质量方面所追求的目的”，是在组织的质量方针的框架内考虑产品要求或确保上一级质量目标的完成制定的。为了实现这一目标，组织会从策划建立质量管理体系入手，设计建立产品实现的直接过程和相关的支持过程。策划的结果会形成质量手册、程序文件、指导书及记录等文件。

质量目标，分为总体的质量目标、产品的质量目标和组织的质量目标，以及部门或班组质量目标、岗位的质量目标等。

产品质量目标针对某一具体的产品，包含该产品质量方面的固有特性和赋予特性。为了实现这一产品的质量目标，策划会从产品的实现过程入手，策划的结果可能会形成质量计划。

1.1.2 质量管理简史

质量管理来源于人类社会经济活动的管理实践，随着工业生产的出现而产生，随着工业生产方式的革新而发展。质量管理的发展又推动工业生产的加速发展。质量管理发展史可以划分为质量检验阶段、统计质量控制阶段、全面质量管理阶段、标准质量管理阶段。

1. 质量检验阶段

（1）操作者的质量管理。20 世纪以前，工业生产处于手工作坊式生产时期，生产分工简单，产品粗糙，质量主要由生产者的经验、技艺保证。

（2）质量检验管理阶段。1765 年，瓦特改进了蒸汽机，开创手工业生产转变为机器生产。西方资本主义国家的生产技术随之快速发展，生产分工细化，导致了从技术到管理的全面革命。1767 年，詹姆斯·斯图亚特提出了劳动分工、管理人员和工人分工。1776 年，亚当·斯密进一步提出了包括行业和操作方面的分工，以提高劳动生产力。1911 年，科学管理之父、美国人泰勒发表了《科学管理原理》，明确用计划、标准化和统一管理三项原则管理生产，提出了计划与执行分工、检验与生产分工，建立终端专职检验制度。

2. 统计质量控制阶段

1924 年，美国贝尔电话实验室工程师休哈特提出了“3σ”原则，建立了质量过程控制图理论。1928 年，贝尔电话实验室工程师道奇、罗米格提出了抽样检验方法。

20 世纪 40 年代初，军需物资出现了依靠“终端检验制度”无法解决的大量质量问题，美国政府为了解决这些问题颁布了三项战时质量控制标准：

Z1.1《质量控制指南》、Z1.2《数据分析用控制图法》和 Z1.3《工序控制用控制图法》，强制实施这三项标准及其细则。军方采购署则规定所有订货合同中都须规定质量管理要求条款（此即质量管理体系认证的雏形），否则取消供货资格。第二次世界大战后，美国民用工业也相继采用这三项标准，把质量管理的重点由生产线的“终端”移至生产过程的“工序”，把全数检验改为随机抽样检验，把抽样检验的数据加以分析制作成“控制图”，再用控制图对工序进行加工质量监控，以杜绝生产过程中大量不合格品的产生。

3. 全面质量管理阶段

1961 年，美国通用电气公司质量经理菲根堡姆出版了《全面质量管理》，他在书中指出：“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，把企业的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成为一体的有效体系。”菲根堡姆的思想很快在美国、日本、欧洲、中国等许多国家传播开来，并丰富了这种思想，在日本极具成效。

全面质量管理沿着产品的流程，向两端拓展，涉及产品的调研、设计、工艺、计划、生产、销售、财会、教育、劳资等，是一个“以质量为中心，以全员参与为基础，目的在于通过让顾客满意和本组织成员及社会受益而达到长期成功的管理途径”。具有“四全、一科学”的特征：全过程、全企业、全员、全指标的质量管理，以数理统计方法为中心的科学管理方法。

4. 标准质量管理阶段

1959 年美国军工系统制订了《质量保证大纲》，到 20 世纪 70 年代末，美、英、德、法、加拿大等发达资本主义国家民用工业都制订了不同的“质量保证要求”，造成重复检查、认证，形成了事实上的非关税贸易壁垒。为了消除非关税贸易壁垒，减少重复检查，1979 年，国际标准化组织（ISO）成立了第 176 技术委员会（TC 176），以“要让全世界都接受和使用 ISO 9000 族标准，为提高组织的运作能力提供有效的方法；增进国际贸易，促进全球的繁荣和发展；使任何机构和个人，可以有信心从世界各地得到任何期望的产品，以及将自己的产品顺利地销到世界各地”为目标，负责制定所有的 ISO 9000 族标准。

ISO 9000 标准自 1987 年问世以来，在全球范围内得到广泛的应用，对推动质量管理工作和促进国际贸易的发展发挥了重要作用。已有 150 多个国家和地区等同采用为国家标准，50 多个国家建立了质量管理体系认证制度。据统计，截止到 1999 年底，全球获得 ISO 9000 标准认证证书的组织已超过 34 万家。而且，质量体系认证的国际互认制度也在全球范围内得以建立和实施，截止到 2000 年 11 月，已有 27 个国家的认可机构签署了质量管理体

指南》等。

1.2.3　2000 版 ISO 9000 族标准

94 版 ISO 9000 族标准还存在着一些不足和需要解决的问题。例如：标准所采用的“过程”和语言的表述主要是针对生产硬件的组织，其他行业采用时，理解和实施都有所不便；标准是对规模较大的组织设计，对于规模较小、机构简单的组织就难以使用；标准提供了 3 种质量保证模式，给标准的应用带来一定的局限性；标准采用 20 项质量体系要素的结构，要素间的相关性不好，不尽合理；标准过多地强调了质量体系的符合性，忽视了对产品质量的保证和组织整体业绩的提高；标准对与顾客有关的接口仅做了有限的规定，缺少对顾客满意和不满意信息的监控等等。

因此，ISO/TC 176 按照《90 年代国际质量标准的实施策略》（国际通称为《2000 年展望》）的计划，修改了标准的总体结构和局部内容（即“彻底修改”），于 2000 年 12 月 15 日发布了 2000 版的 ISO 9000 族标准。该族标准可以帮助组织实施并有效运行质量管理体系，是质量管理体系通用的要求或指南，可广泛适用于各种行业、各种类型、不同规模和提供不同产品的组织，在国内、国际贸易中促进相互理解和信任。2000 版 ISO 9000 族标准的密切相关的核心标准包括：ISO 9000：2000《质量管理体系——基础和术语》、ISO 9001：2000《质量管理体系——要求》（代替 ISO 9001：1994、ISO 9002：1994、ISO 9003：1994）、ISO 9004：2000《质量管理体系——业绩和改进指南》、ISO 19011《质量和环境管理体系审核指南》。

1.2.4　ISO 9000 在中国

我国对口 ISO/TC 176 技术委员会的全国质量管理和质量保证标准化技术委员会（简称 CSBTS/TC 151）是国际标准化组织（ISO）的正式成员，参与了有关国际标准和国际指南的制定工作。CSBTS/TC 151 承担着将 ISO 9000 族标准转化为我国国家标准的任务。1988 年 12 月，正式发布了等效采用 ISO 9000 系列标准的 GB/T 10300《质量管理和质量保证》系列国家标准，并于 1989 年 8 月 1 日起在全国实施。1992 年 5 月，发布了等同采用 87 版 ISO 9000 系列标准的 GB/T 19000 系列标准；1994 年发布了 94 版的 GB/T 19000 idt ISO 9000 族标准（“idt”即等同采用）；2000 年 12 月 28 日发布了 2000 版的 GB/T 19000 idt ISO 9000 族的三个核心标准。到 2001 年底，CNACR（中国质量体系认证机构国家认可委员会）认可的认证机构共对 37706 家组织进行了审核并颁发了质量管理体系认证证书，表 1-1 为 CNACR 所属认证机构质量管理体系认证统计。

需要上本请访问 www.ertongbook.com