

ISO9000:2000

ISO9000:2000 理解、实施与认证实务

吴靖辉 张勤兆 编著

广东人民出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

ISO 9000：2000
理解、实施与认证实务

吴靖辉　张勤兆　编著

广东人民出版社

图书在版编目（CIP）数据

ISO9000：2000理解、实施与认证实务/吴靖辉，张勤兆编著．—广州：广东人民出版社，2002．1
ISBN 7-218-03859-X

Ⅰ．ISO9000… Ⅱ．①吴… ②张…
Ⅲ．ISO9000—质量管理—认证实务
Ⅳ．F406．3

责任编辑	冯秋辉
责任技编	孔洁贞
封面设计	张力平　张竹媛
出版发行	广东人民出版社
经　　销	广东新华发行集团股份有限公司
印　　刷	肇庆市科建印刷有限公司(2713285)
开　　本	889毫米×1194毫米　1/16
印　　张	26
字　　数	630千字
版　　次	2002年1月第1版　2002年1月第1次印刷
书　　号	ISBN 7-218-03859-X/F·542
定　　价	48.00元

如发现印装质量问题，影响阅读，请与承印公司联系调换。

作者简介

吴靖辉，本名吴景军，重庆大学毕业，经济学学士，IRCA 国际注册主任审核员，专业从事 ISO 9000、QS 9000 等国际认证咨询及工厂管理培训。曾辅导近百家企业通过国际认证，在珠江三角洲地区公开授课 150 多场次，受训练学员累计达 3000 多人。现为东莞先锋管理咨询有限公司顾问部经理、资深顾问师、讲师。

联系电话：0769－5419246　13922539105（广东·东莞）

张勤兆，国家（CRBA）注册审核员，厦门思博企业管理咨询有限公司总经理、资深顾问师。擅长国际认证（ISO 9000、ISO 14000、QS 9000）辅导与生产现场管理。曾辅导江西凤凰光学、华美卷烟、侨兴工业等著名企业。

联系电话：0592－5562165　13606020611（福建·厦门）

前　言

随着 ISO 9000 标准的颁布与推广，越来越多企业开始导入与推动 ISO 9000 标准，以期获得更大的营销利益与管理利益，然而 ISO 9000 仅是一个工具，如何运用它，使它能发挥出应有的功效是许多中小企业经营者乃至管理人员经常思考与探索的问题。

笔者从事 ISO 9000 的辅导已有多年，在实践中总结了相关的推行经验，并整理成书，希望能为建立、实施 ISO 9000 系列标准的企业内部人员、咨询人员、认证人员及对此感兴趣的专家、学者提供参考。为避免因翻译上造成的误会，书后附上了英文版的 ISO 9001：2000，当对翻译的手法有疑义时，可参考英文版的表述。

ISO 9000 的推动与实施是一项十分复杂而又专业的系统工程，因时间仓促、水平有限，书中错误在所难免，恳切希望读者给予批评指正，以便进一步修改与完善此书。

作　者

2001．9．

需要全本请访问 www.ertongbook.com

目　　录

第一章　ISO 9000：2000 概述 …… (1)
一、出台背景 …… (3)
二、ISO 9000：2000 内容的变化 …… (3)
三、ISO 9000：2000 系列标准一览 …… (5)
四、新版 ISO 9000 核心标准简介 …… (6)
五、新旧版标准条款的对照 …… (7)
六、新版 ISO 9000 的特色与优点 …… (10)

第二章　八项质量管理原则的理解 …… (13)
一、八项质量管理原则的基本内容 …… (15)
二、八项质量管理原则在标准中的体现及要求 …… (16)

第三章　ISO 9000 的推进步骤 …… (19)
一、推行步骤 …… (21)
二、工作任务（新导入） …… (22)
三、工作任务（改版） …… (24)
四、推动进度表 …… (25)
五、推行成功关键 …… (26)

第四章　新版条文解读 …… (27)

第五章　质量管理体系文件清单 …… (63)

第六章　质量手册参考范例 …… (69)

第七章　ISO 9000：2000QP、WI、FM 参考范例 …… (87)
文件管理程序 …… (89)
文件制作标准 …… (95)
记录管理程序 …… (99)

组织职责划分程序 …… (102)
管理评审程序 …… (104)
培训程序 …… (108)
产品质量计划 …… (115)
基础设施控制计划 …… (116)
工作环境控制计划 …… (117)
生产设备管理与维护程序 …… (118)
合约审查程序 …… (125)
设计控制程序 …… (131)
设计审查程序 …… (143)
设计验证程序 …… (148)
设计变更程序 …… (150)
制程控制程序 …… (154)
采购管理程序 …… (159)
供应商管理程序 …… (164)
生产计划及进度控制程序 …… (170)
物品进出收发管理规定 …… (175)
客户财产特定管理规定 …… (178)
产品鉴别规定 …… (179)
产品追溯规定 …… (181)
产品防护规定 …… (182)
检测仪器管理程序 …… (184)
检测仪器校正程序 …… (188)
客户满意度测评程序 …… (192)
内部审核程序 …… (197)
过程监控计划 …… (203)
进料检验程序 …… (204)
最终成品检验程序 …… (209)
不合格品处理程序 …… (212)
数据分析与统计技术应用程序 …… (216)
矫正及预防措施实施程序 …… (218)
持续改善推进程序 …… (220)
内部沟通规定 …… (223)
职务说明书 …… (224)
SPC 应用规定 …… (225)
抽样规定 …… (229)

ANSI/ASQC Standard Z1.4 抽样表：正常单次及双次 …… (230)
设备操作规程与保养 …… (233)
检验规范 …… (234)
作业标准 …… (235)
校正作业指导 …… (236)
数字三用电表校正作业指导 …… (238)
人员资格检定规定 …… (240)

第八章 2000 版审核实务 …… (247)
一、审核概述 …… (249)
（一）ISO 9000：2000 对审核的定义 …… (249)
（二）审核的分类 …… (249)
（三）审核的目的 …… (249)
（四）审核准则 …… (249)
（五）内部审核组织构成 …… (250)
（六）ISO 19011：2000 对审核员资格条件的规定 …… (251)
（七）ISO 9000：2000 审核原则 …… (252)
二、审核的程序 …… (253)
（一）文件审查 …… (253)
（二）现场审核（四大四小阶段） …… (255)
三、审核的技巧与方法 …… (265)
（一）导入技巧 …… (265)
（二）抽样技巧 …… (265)
（三）面谈技巧 …… (266)
（四）不合格判定的技巧 …… (267)
四、ISO 9000：2000 各要求审核技巧 …… (267)
（一）质量方针 …… (267)
（二）组织及职责 …… (267)
（三）管理审查 …… (268)
（四）QM 审查 …… (268)
（五）产品实现策划 …… (268)
（六）合约审查 …… (268)
（七）文件控制 …… (269)
（八）采购 …… (269)
（九）客户财产之控制 …… (270)
（十）生产现场 …… (271)

（十一）生产管理 …… (271)
（十二）设备/模具管理 …… (272)
（十三）进料检验/不合格品控制/纠正及预防措施/数据分析 … (273)
（十四）成品检验/不合格品控制/纠正及预防措施/数据分析 … (274)
（十五）改善 …… (275)
（十六）检测仪器之控制 …… (276)
（十七）仓库管理 …… (277)
（十八）记录 …… (278)
（十九）内部质量审核 …… (278)
（二十）教育训练 …… (279)
（二十一）内部沟通 …… (280)
（二十二）客户满意度 …… (280)
（二十三）过程监视与测量 …… (280)
五、ISO 9001：2000 审核查检表 …… (281)
六、ISO 9001 认证评审常见缺失 …… (289)
附录： …… (303)
附录一：GB/T 19000－2000 …… (306)
附录二：GB/T 19001－2000 …… (338)
附录三：ISO 9001：2000（英文） …… (368)
附录四：部分翻译手法差异词汇对照表 …… (408)

第一章 ISO 9000：2000概述

需要全本请访问 www.ertongbook.com

一、出台背景

ISO 9000系列标准自1987年问世以来，被广泛应用于企业，获得了巨大发展，它已被全世界许多国家和地区等同采用为国家标准。但是，随着越来越多的企业导入ISO 9000，人们发现1994年版还存在着一定的缺陷，如：标准侧重于制造业，对于软件及服务业针对不强；标准并没有全面吸纳TQM（全面质量管理）的精华（如持续改善……）；标准系列太多，过于繁琐，而且标准本身的体系比之其他后续衍生的标准（如ISO 14000）也较混乱，因此ISO总部从1990年TC/176第九届年会开始筹划标准的更改，并于2000年12月15日正式公布。

可以说，新版的公布乃基于以下的背景：

（1）使ISO 9000能更适用于各行业而不仅仅是制造业。

（2）使ISO 9000能像ISO 14000一样逻辑体系更清楚。

（3）使ISO 9000的实施更具效果，而不仅仅是“写我所做，做我所写”。

（4）使ISO 9000系列标准更简明化。

二、ISO 9000：2000内容的变化

（一）修订的原则和主要变化

1．总体结构与思路。

（1）将当今世界范围内质量管理界普遍接受的八项原则全面融合在新标准中，即：以客户为中心、领导的作用、全员参与、过程方法、管理的系统方法、持续改善、基于事实的决策方法、互利的供方关系。

（2）将ISO 9001和ISO 9004两项标准的编写结构一致化。

（3）采用的基本结构与ISO 14000标准一致，即遵循P－D－C－A的管理循环。

2．质量管理体系要求标准方面。

（1）采用单一标准，并使此标准适用于任何组织和任何行业。

（2）仍然维持基本（最低）要求。

（3）克服标准偏重于制造业的倾向，适用于各类组织并易于操作。

（4）采用过程模式、PDCA的逻辑结构，以取代以前的要素结构模式。

（5）增加和强化持续改善的要求。

（6）减少质量保证一词的使用，使质量管理的概念融入整个组织的经营体系中。

3．指导性标准方面。

（1）减少指导性标准，仅剩ISO 9004。

（2）突出业绩改善，内容达到或超过ISO 9001要求。

（二）ISO 9001内容的主要变化

1．强化了最高管理者的作用。

2．考虑了法律法规的要求。

3．更加强调组织资源的可获得与可用性。

4．关注培训的有效性。

5．强调在相关职能和层次上建立可测量的目标。

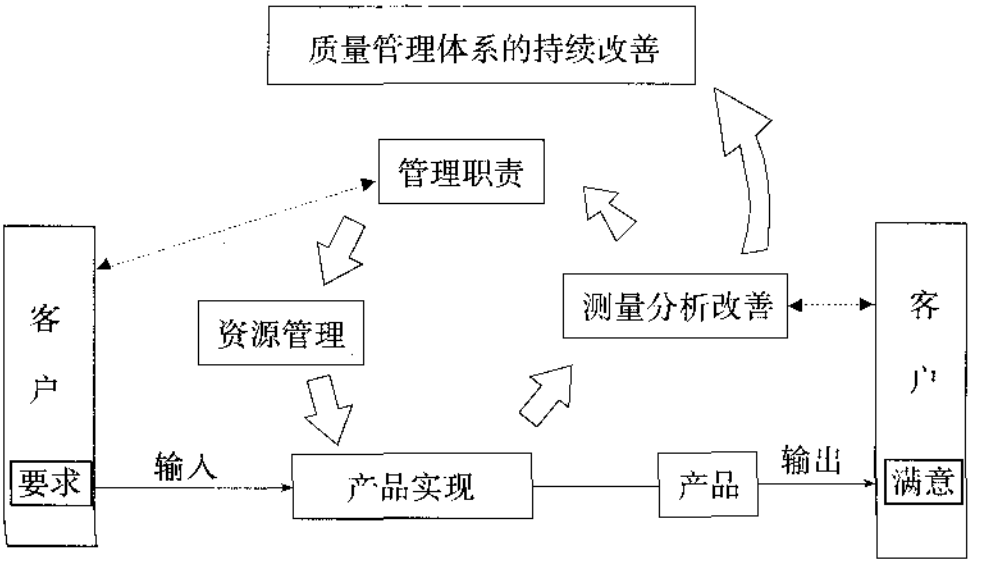
6．要求监视顾客满意或不满意的信息，以作为体系业绩的一种测量。

7．要求对质量管理体系的各过程进行监视和测量。

8．强调数据分析。

9．强调持续改善。

10．强调沟通（内部、顾客）。



三、ISO 9000：2000系列标准一览

标准		名称	来源
核心标准	ISO 9000	质量管理体系——基础和术语	ISO 8402：1994 ISO 9000－1：1994
	ISO 9001	质量管理体系——要求	ISO 9001：1994
	ISO 9004	质量管理体系——业绩改善指南	ISO 9004：1994及其分标准
	ISO 19011	质量和（或）环境管理体系审核指南	1994年版的ISO 10011－1－2－3 1996年版的ISO 14010 14011 14012
其他标准	ISO 10012	测量控制系统	1994年版的 ISO 10012－1 ISO 10012－2
技术报告	ISO/TR10006	项目管理指南	ISO 10006：97
	ISO/TR10007	技术状态管理指南	ISO 10007：95
	ISO/TR10013	质量管理体系文件指南	ISO 10013：95
	ISO/TR10014	质量经济性管理指南	ISO 10014：98
	ISO/TR10015	教育训练指南	ISO 10015：99
	ISO/TR10017	统计技术指南	ISO 10017：99
小册子		质量管理原理选择和使用指南	ISO 9000－1
		小型企业的应用	

四、新版 ISO 9000 核心标准简介

1．ISO 9000：2000　质量管理体系——基础和术语。

（1）规定了质量管理体系应遵循的基本原则。

（2）规定了质量管理体系的术语，共 10 部分，80 个词条。

2．ISO 9001：2000　质量管理体系——要求。

（1）替代合并了 1994 年版的 ISO 9002 与 ISO 9003。

（2）允许有条件的剪裁，但对剪裁的规则作了明确的规定。

（3）标题发生变化，不再用质量保证一词。

（4）标准的结构从 1994 年版的“要素结构”变为 2000 年版的“过程模式”。

3．ISO 9004：2000　质量管理体系——业绩改善指南。

（1）它不是 ISO 9001 的实施指南，而是为了超越 ISO 9001，改善组织的业绩的指南。

（2）该标准的基础：8 项质量管理的大原则。

（3）给出了质量改善的自我评价方法，并以质量管理体系的有效性和效率为评价目标。

4．ISO 19011：2000　质量和（或）环境管理体系审核指南。

（1）本着不同管理体系可以有共同的管理和审核要求的原则，将 ISO 10011－1－2－3、ISO 14010、14011、14012 合并。

（2）规定了审核的原则、审核方案的管理、审核的实施、审核员的资格要求等内容。

● ISO 9001：2000 与 ISO 9004：2000 的区别与联系

NO	项目	ISO 9001	ISO 9004
1	目的	为证实组织具有满足客户要求和适用的法规要求的能力。	有助于组织使客户满意和相关方受益，改善组织的总体绩效。
2	性质	质量管理体系要求。	业绩改善指南，不是 ISO 9001 的实施指南。
3	用途	根据要求可用作审核和/或认证依据。	可帮助组织追求卓越，不能用作审核和/或认证依据，可作自我评价的依据。
4	管理内容	使客户满意的最低要求。	希望超过 ISO 9001 的最低要求。

五、新旧版标准条款的对照

2000 年版	1994 年版
1 范围	1 范围
1.1 总则	
1.2 应用	
2 引用标准	2 引用标准
3 术语和定义	3 术语和定义
4 质量管理体系	
4.1 总要求	4.2.1
4.2 文件要求	4.2.2+4.5+4.16
5. 管理职责	
5.1 管理承诺	4.1+4.1.2.2+4.2.1
5.2 以客户为中心	(新增)
5.3 质量方针	4.1.1
5.4 策划	
5.4.1 质量目标	4.1.1+4.2.1
5.4.2 质量管理体系策划	4.2.3
5.5 职责、权限与沟通	
5.5.1 职责和权限	4.1.2+4.1.2.1
5.5.2 管理者代表	4.1.2.3
5.5.3 内部沟通	(新增)
5.6 管理评审	4.1.3
5.6.1 总则	4.1.3
5.6.2 评审输入	(新增)

2000年版	1994年版
5.6.3 评审输出	（新增）
6 资源管理	4.1.2.2
6.1 资源的提供	4.1.2.2
6.2 人力资源	
6.2.1 总则	4.1.2.2+4.18
6.2.2 能力、意识和培训	4.18
6.3 基础设施	（新增）
6.4 工作环境	4.9
7 产品实现	
7.1 产品实现的策划	4.2.3+4.9+4.10+4.15+4.19
7.2 与客户有关的过程	
7.2.1 与产品有关的要求的确定	4.3
7.2.2 与产品有关的要求的评审	4.3
7.2.3 客户沟通	（新增）
7.3 设计和开发	4.4
7.4 采购	4.6
7.5 生产和服务的提供	
7.5.1 生产和服务提供控制	4.9+4.10+4.15+4.19
7.5.2 生产和服务提供过程确认	4.9
7.5.3 标识和可追溯性	4.8
7.5.4 客户财产	4.7
7.5.5 产品防护	4.15
7.6 监视与测量装置的控制	4.11
8 测量、分析与改善	
8.1 总则	4.10+4.20
8.2 监视与测量	

需要全本请访问 www.ertongbook.com