ISO 认证咨询丛书

ISO9000：2000
普 及 教 材

广东创势质量技术咨询服务有限公司　编

广东人民出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

目 录

前 言 …… (1)

一、ISO9000 发展 …… (1)

二、质量管理八项原则 …… (4)

三、ISO9000 常用术语与概念 …… (6)

1 过程 …… (6)
2 产品 …… (6)
3 质量 …… (6)
4 管理 …… (7)
5 质量管理 …… (7)
6 质量管理体系 (简称 QMS) …… (7)
7 文件 …… (7)
8 审核 …… (8)
9 相关方 …… (8)
10 检验、验证 …… (8)
11 偏离许可、让步 …… (8)
12 返工、返修 …… (9)
13 不合格、铁陷 …… (9)

四、ISO9001 标准实施要点 …… (10)

1 质量管理体系 (ISO9001 第四章) …… (11)
2 管理职责 (ISO9001 第五章) …… (11)
3 资源管理 (ISO9001 第六章) …… (12)
4 产品实现 (ISO9001 第七章) …… (12)
5 测量、分析和改进 (ISO9001 第八章) …… (17)

五、实施指南 …… (20)
1 认证初期工作 …… (20)
2 培训 …… (20)
3 质量管理体系文件编制和发布 …… (21)
4 质量管理体系试运行 …… (23)
5 内审 …… (24)
6 管理评审 …… (25)
7 纠正预防措施制定及其验证 …… (26)
8 迎接外审 …… (26)
9 认证审核后的工作要求 …… (28)

附录 A GB/T 19001-2000 idt ISO 9001:2000 质量管理体系要求 …… (29)

附录 B 通用的质量法律法规清单 …… (45)

附录 C 质量宣传 …… (47)

附录 D ISO9001:2000 标准培训试题 …… (52)

前 言

ISO9000 族标准，是国际标准化组织在英国 BS5750 标准基础上，组织了数十个国家质量管理专家，历时 7 年，于 1987 年正式颁发实施的第一个国际管理标准。

该标准系统总结了各先进工业国的质量管理经验，吸收了各国标准的精华和近代科技成果，它不仅一举解决了企业如何建立国际通用质量管理体系问题，更主要是解决了在合同环境下，如何评价企业质量管理体系并取得客户信任问题，它为促进国际贸易和企业管理带来明显成效。因此，该标准一诞生，立即受到各国普遍的关注并深受企业欢迎，形成了世界范围内的 ISO9000 族热潮，迄今为止全世界绝大部分国家已等同或等效地采用了它，展示了其巨大的生命力。我国对此也十分重视，及时将 ISO9000 族标准等同地转化为国家标准 （GB）；1998 年 1 月 22 日中国成为首批质量管理体系国际认可论坛多边承认协议 （IAF／MLA） 集团成员，从而将实现“一次认证，一张证书，全球通用”。

中共中央《关于国有企业改革决议》中明确指出：“国有大中型企业要认真贯彻国际通行的质量管理标准，积极开展质量管理体系认证。”同时，随着我国加入 WTO，国家的质量认证事业必将有新的、更大的发展。

本教材对什么叫国际标准 （ISO），什么是国际质量管理族标准（ISO9000 族） 以及质量管理八项原则和常用的术语都作了系统介绍，以便被认证组织对 ISO9000 族标准有一初步了解，作为入门之用。本教材深入浅出、联系实际阐述了 ISO9001 标准要求，为组织实施质量管理和质量管理体系认证提供了具体指导。

一、ISO9000 发展

ISO（International Standardization Organization 的缩写）即国际标准化组织，成立于 1947 年，现有 100 多个成员国家（地区）。该组织成立以来，现有技术委员会（TC）200 余个，下设分会（SC）600 多个，工作组（WG）2000 多个。世界各国 10 万余名技术专家和管理专家参加 ISO 各次标准化的活动。

ISO9000 族标准，是由 ISO/TC176 技术委员会组织了数十个国家的专家历时 7 年编制而成的一族国际质量管理标准。

ISO9000 族标准经历了“1987 版”和“1994 版”两版，发展到现在的“2000 版”，“2000 版”就是 2000 年发布的 ISO9000 族第三版。该版较“1994 版”更完善、更科学，适用性更广泛；强调以顾客为关注焦点，强调质量目标的落实和量化，强调持续改进。

过去“1994 版”由 20 余项标准组成，现精简为如下四项核心标准组成：

·第一项：ISO9000：2000 idt GB/T19000－2000《质量管理体系——基础和术语》，表述质量管理八项原则及 80 个有关术语。

·第二项：ISO9001：2000 idt GB/T19001－2000《质量管理体系——要求》，规定质量管理体系要求，用于证实组织具有提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力，目的在于增进顾客满意，是认证依据。

·第三项：ISO9004：2000 idt GB/T19004－2000《质量管理体系——业绩改进指南》，提供如何提高质量管理体系的有效性和效率两个方面的指南，目的在于促进组织业绩改进和使顾客及相关方满意。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

·第四项：ISO19011：2002《质量和环境审核指南》，提供质量和环境管理体系审核的指南。

国际互认

——各国审核员互认

1995 年在澳大利亚成立了“国际审核培训和认证协会（IATCA）”，制定了《培训统一要求》和《审核员准则》。

——各国认证机构互认

1998 年在我国广州召开了首次国际认证机构的互认会议，17 个国家签署了互认协议。这 17 个国家是：中国（CNACR），日本（JAB），澳大利亚－新西兰（JAS－ANZ），加拿大（SCC），美国（ANSI－RAB），法国（COFRAC），英国（UKAS），瑞典（SWEDAC），西班牙（ENAC），意大利（SINCERT），瑞士（SAS），丹麦（DANAK），芬兰（FINAS），挪威（NA），荷兰（RVA），德国（DAR/TGA）。

中国质量认证中心（CQC）和中国方圆标志委员会（CQM）还参加了国际认证联盟（IQNET），联盟成员之间的认证书相互承认。目前联盟成员如下：

国家	认证机构	国家	认证机构
中国	CQM/CQC	比利时	AIB
日本	JQA	丹麦	DS
韩国	KFQ	法国	AFAQ
新加坡	PSB	德国	DQS
中国香港	HKQAA	荷兰	KEMA
以色列	SII	瑞士	SQS
		奥地利	OQS

注：尚未转化为国家标准

国家	认证机构	国家	认证机构
芬兰	SFS	波兰	PCBC
爱尔兰	NSAI	捷克	CQS
意大利	CISQ	匈牙利	MSZT
葡萄牙	APCER	巴西	FCAV
西班牙	AENOR	阿根廷	IRAM
挪威	NCS	哥伦比亚	ICONTEC
希腊	EIOT	委内瑞拉	FONDONRMA
斯洛文尼亚	SIQ	加拿大	QMI
澳大利亚	QAS	墨西哥	ANCE/IMNC
罗马尼亚	SRAC	俄罗斯	TESTSTPETERSBURG/RR

二、质量管理八项原则

八项质量管理原则得到国际公认，各原则在 ISO9001 和 ISO9004 标准中得到了充分体现，是 ISO9000 族质量管理体系标准的理论基础。

原则一：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。

原则二：领导作用

领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

原则三：全员参与

各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来收益。

原则四：过程方法

将活动和相关的资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

原则五：管理的系统方法

将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理，有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

原则六：持续改进

持续改进总业绩应当是组织的一个永恒目标。

原则七：基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

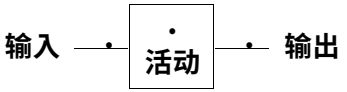
原则八：与供方的互利关系

与供方是相互依存的，互利的关系可以增强双方创造价值的能力。

三、ISO9000 常用术语与概念

1 过程

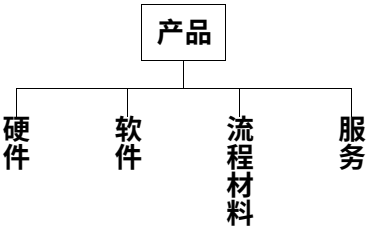
一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。



· 测量点 (控制点)。

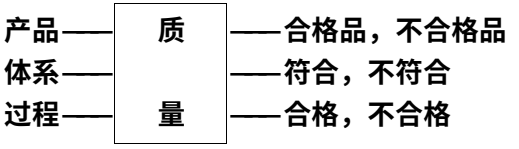
2 产品

过程的结果。



3 质量

一组固有特性满足要求的程度。

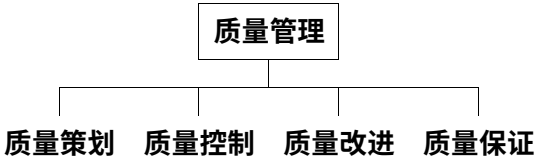


4 管理

指挥和控制组织的协调的活动。

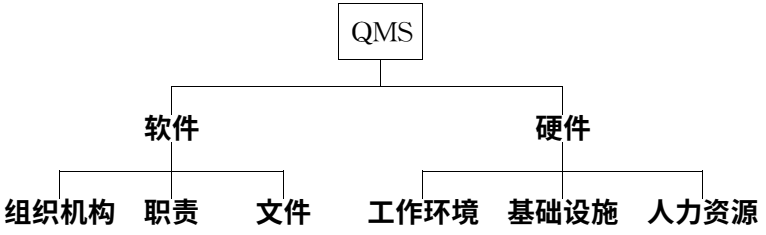
5 质量管理

在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。



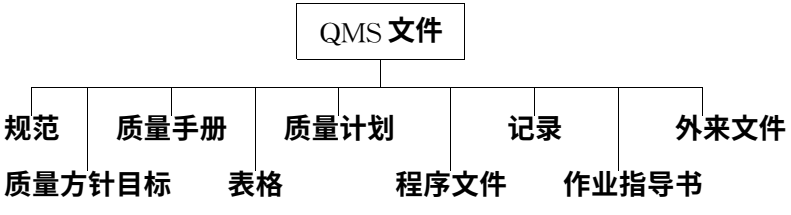
6 质量管理体系 (简称 QMS)

在质量方面指挥和控制组织的管理体系。



7 文件

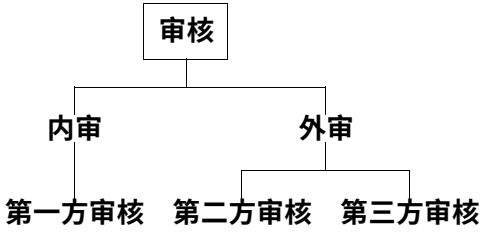
信息及其承载媒体。



需要全本请访问 www.ertongbook.com

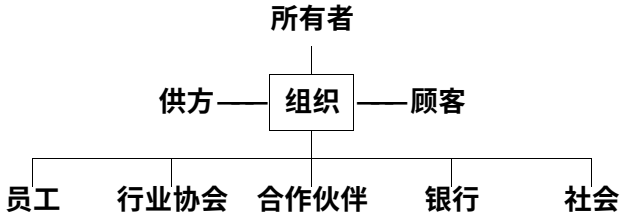
8 审核

为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。



9 相关方

与组织的业绩或成就有利益关系的个人或团体。



10 检验、验证

检验——通过观察和判断，适当时结合测量、试验所进行的符合性评价。

验证——通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

11 偏离许可、让步

偏离许可——产品实现前，偏离原规定要求的许可。

让步——对使用或放行不符合规定要求的产品的许可。

12 返工、返修

返工——为使不合格产品符合要求对其所采取的措施。
返修——为使不合格产品满足预期用处而对其采取的措施。

13 不合格、缺陷

不合格——未满足要求。
缺陷——未满足与预期或规定用途有关的要求。

四、ISO9001 标准实施要点

ISO9001 标准是依据质量管理八项原则，按照 PDCA （P－策划，D－实施，C－检查，A－改进）的方法制定的，它能适合于不同产品、不同规模的组织。视不同的实际情况允许合理删减，当然删减仅限第七章，而且应有充分理由。

ISO9001 标准是 ISO9000 族标准中的主体标准，是对组织进行质量管理的基本要求，是达到顾客满意和法规要求的途径，是内、外审核的依据。

ISO9001 标准，共分 8 章 25 条 39 款，其中第四章到第八章是正文，系统地对认证组织提出了要求，现分别介绍如下：

第一章　范围——阐明本标准作用及适用范围。

第二章　引用标准——引用了 ISO9000 （基础和术语）标准。

第三章　术语和定义——介绍了供应链使用的术语，即：

供方—→组织—→顾客。

被认证单位

第四章　质量管理体系 （QMS） ——对组织提出了总体要求。

第五章　管理职责——对组织的最高管理者提出了要求。

第六章　资源管理——对组织的人力资源、基础设施和工作环境管理提出了要求。

第七章　产品实现——对组织产品实现的全过程提出了要求。

第八章　测量分析和改进——对组织如何保证产品质量和不断改进提出了要求。

如何理解和实施标准中第四章至第八章的要求，是本教材重点，是实施 ISO9000 认证组织必须掌握的。下面分别进行阐述。

1 质量管理体系 (ISO9001 第四章)

1.1 总要求：组织应按本标准要求建立 QMS，形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性。

1.2 建立 QMS 方法和程序：识别过程 (管理、产品实现、支持过程等) —→确定过程顺序和相互关系—→制定实施过程的准则和方法—→制定监视和测量过程的准则和方法—→采取必要措施，持续改进。

1.3 建立 QMS 具体要求：

1.3.1 编制并实施质量手册及其引用程序，满足 ISO9001 标准要求。

1.3.2 编制并实施操作文件，确保产品质量。

1.3.3 文件要求：文件应有编号、有版号、有页号、有批准，更改有记录，确保文件充分、适宜、有效。

1.3.4 记录控制：控制记录标识、贮存、保护、检索、保存期、处理方法，确保认证和管理必须的记录齐全，确保记录真实、清晰、签全名、不涂改、易于识别和检索。

2 管理职责 (ISO9001 第五章)

最高管理者通过以下活动，提供实施 QMS 并持续改进其有效性的证据。

2.1 满足有关法律法规要求 (5.1.a)。

2.2 满足顾客明示、隐含要求或期望，增强顾客满意度 (5.2)。

2.3 制定质量方针，确立质量宗旨和方向，形成质量目标框架 (5.3)。

2.4 制定组织及其各部门的质量目标并定期考核、评审，质量目标力求量化 (5.4.1)。

2.5 明确组织各部门、各岗位职责、权限并指定一名管理者代表。

管理者代表职责 (5.5.2) 如下：

a) 建立实施和保持 QMS；

b) 向最高管理者报告 QMS 的业绩和任何改进的需求；

c) 对组织内全体员工灌输“以顾客为关注焦点”(以顾客为中心) 的意识。

2.6 明确内部沟通方式、方法，确保 QMS 运行中问题及时沟通 (5.5.3)。

2.7 定期组织管理评审 (5.6)，确保 QMS 持续的适宜、充分和有效。

3 资源管理 (ISO9001 第六章)

最高管理者应提供资源，满足 QMS 运行和顾客的需要。同时，对以下资源进行管理：

3.1 人力资源 (6.2)。

对组织内从事影响产品质量的工作人员，应从教育 (学历)、培训、技能 (能力)、经验 (工作经历) 和质量意识方面提出要求，并按实际需要制定实施年度培训计划，确保其能胜任本职工作。

3.2 基础设施 (6.3)。

基础设施 (设备、厂房、道路、水电气供应、运输、通讯等) 应建立并实施维护保养制度，确保满足产品质量要求。

3.3 工作环境 (6.4)。

工作环境应创造并保持整齐、清洁、安全、有序、适合于操作人员和产品质量所需的环境条件。

4 产品实现 (ISO9001 第七章)

4.1 产品实现首先是策划，对于新设计和开发的产品按标准 7.3 要求进行；对于特定产品、项目或合同，当现有 QMS 不能满足其要求时，应制定质量计划 (注：泛指有关文件)，提出实现的措施和办

法，并予以实施 (7.1)。

4.2 与顾客有关过程 (7.2)。

4.2.1 与产品有关要求的确定 (7.2.1)。

确定顾客的要求，增强顾客满意度。顾客要求包括：

·顾客明示的要求；

·顾客隐含的要求；

·与产品有关的法律法规要求；

·组织确定的任何附加要求。

4.2.2 与产品有关要求的评审 (7.2.2)。

·评审时机：提供产品的承诺之前进行。

·评审目的：产品要求得到规定且双方达成一致，组织有能力满足顾客要求；

·评审方法：依据合同、订单、投标的性质决定，可会审或审签、审批。

4.2.3 与顾客沟通 (7.2.3)。

组织应从以下方面确定并实施与顾客沟通的有效安排。

·产品信息；

·问询合同或订单的处理；

·顾客反馈，包括顾客抱怨。

4.2.4 顾客财产 (7.5.4)。

组织应识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品一部分的顾客财产。若顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，应报告顾客并记录。

4.2.5 服务顾客 (5.2)。

·重视顾客需求，及时将顾客需求转化为规定；

·及时处理顾客抱怨、投诉；

·定期调查、统计分析顾客满意度；

·建立服务全过程的规范。

4.3 设计和开发 (7.3)。

4.3.1 设计和开发策划。

需要全本请访问 www.ertongbook.com