

第四章 ISO9000 质量管理体系标准和质量认证

第一节 ISO9000 质量管理体系基础

一、ISO9000 质量管理体系标准的产生和发展

质量管理体系标准起源于第二次世界大战期间,是美国为了监管兵工厂质量系统而产生的需求。20世纪50年代末,美国发布了MIL-Q-9858A《质量大纲要求》,该质量大纲成为世界上最早的有关质量保证方面的标准。之后,美国国防部又制定和发布了一系列的对生产武器和承包商进行评定的质量保证标准。

美国在军品生产质量保证活动的成功经验,在世界范围内产生了很大的影响。一些工业发达国家,如英国、美国、法国和加拿大等国在20世纪70年代末先后制定和发布了用于民品生产的质量管理和质量保证标准。随着世界各国经济的相互合作和交流,对供方质量管理体系进行审核已逐渐成为国际贸易和国际合作的共同需求。但是,由于各国制定的质量管理体系和质量保证标准的内容不同,给国际间的经济合作和贸易往来造成了阻碍,国际社会普遍要求建立全世界统一的“质量管理体系和质量保证标准”。

国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)在1979年成立了质量管理和技术委员会(ISO/TC176),负责制定质量管理体系和质量保证标准,以避免国与国之间在质量标准上的差异。在求同存异的大前提下,ISO于1987年3月发布了ISO9000系列国际标准,即“质量管理体系和质量保证标准”。该标准采纳了很多先进企业的优良运作模式,一经颁布,就成为质量管理体系建立和审核所遵循的统一规范,在全世界范围内掀起了ISO9000质量认证的热潮。

在使用过程中发现,1987版的ISO9000系列标准存在一些问题。为此,ISO/TC176工作组于1994年完成了对标准的修订,并发布了1994版的ISO9000系列标准。但在应用过程中,人们发现1994版ISO9000系列标准仍然存在着一些不足,与现代企业的运作模式存在很多不适应的地方。例如,标准中采用“要素”描述体系,与现代企业基于过程的管理模式不适应。另外,1994版的标准是主要针对规模较大的制造企业制定的,对于规模较小、机构简单的组织或其他行业采用时会带来一些问题。在这种情况下,ISO/TC176工作组又对1994版的ISO9000系列标准进行了重新修订和完善,并于2000年12月15日发布了2000版的ISO9000系列标准。该系列标准可以帮助组织建立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。

我国对口ISO/TC176技术委员会的全国质量管理体系和质量保证标准化技术委员会(CSBTS/TC151)是国际标准化组织(ISO)的正式成员,参与了有关国际标准的制定工作,并承担着将ISO9000系列标准转化为国家标准的任务。1988年12月,该委员会正式发布了等效采用ISO9000:1987系列标准的GB/T10300《质量管理体系和质量保证》系列国家标准,

全国Mini-MBA职业经理双证班



精品课程 权威双证 全国招生 请速充电

十五年品牌教育机构 教委批准正规办学单位 (教证: 0000154160 号)

美华管理人才学校携手中国经济管理大学面向全国举办迷你 MBA 职业经理双证书班, 毕业颁发双证书。

招生专业及其颁发证书

认证项目	颁发双证	学 费
全国《职业经理》MBA 高等教育双证书班	高级职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《人力资源总监》MBA 双证书班	高级人力资源总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《生产经理》MBA 高等教育双证班	高级生产管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《品质经理》MBA 高等教育双证班	高级品质管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销经理》MBA 高等教育双证班	高级营销经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《物流经理》MBA 高等教育双证班	高级物流管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《项目经理》MBA 高等教育双证班	高级项目管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《市场总监》MBA 高等教育双证书班	高级市场总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《酒店经理》MBA 高等教育双证班	高级酒店管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《企业培训师》MBA 高等教育双证班	企业培训师高级资格认证毕业证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《财务总监》MBA 高等教育双证班	高级财务总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销策划师》MBA 双证书班	高级营销策划师高级资格认证证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《企业总经理》MBA 高等教育双证班	全国企业总经理高级资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《行政总监》MBA 高等教育双证班	高级行政总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《采购经理》MBA 高等教育双证班	高级采购管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《医院管理》MBA 高等教育双证班	高级医院管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《IE 工业工程管理》MBA 双证班	高级 IE 工业工程师职业资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《企业管理咨询师》MBA 双证班	高级企业管理咨询师资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《工厂管理》MBA 高等教育双证班	高级工厂管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元



【授课方式】 全国招生、函授学习、权威双证

我校采用国际通用3结合的先进教育方式授课：远程函授+视频光盘+网络学院在线辅导（集中面授）



【颁发证书】 学员毕业后可以获取权威双证书与全套学员学籍档案

- 1、毕业后可以获取相应专业钢印《高级职业经理资格证书》；
- 2、毕业后可以获取2年制的《MBA研究生课程高等教育研修结业证书》；



【证书说明】

- 1、证书加盖中国经济管理大学钢印和公章（学校官方网站电子注册查询、随证书带整套学籍档案）；
- 2、毕业获取的证书与面授学员完全一致，无“函授”字样，与面授学员享有同等待遇，证书是学员求职、提干、晋级的有效证明。



【学习期限】 3个月（允许有工作经验学员提前毕业，毕业获取证书后学校仍持续辅导2年）



【收费标准】 全部费用1280元（含教材光盘、认证辅导、注册证书、学籍注册等全部费用）

函授学习为你节省了大量的宝贵的学习时间以及昂贵的MBA导师的面授费用，是经理人首选的学习方式。



【招生对象】

- 1、对管理知识感兴趣，具有简单电脑操作能力（有2年以上相应工作经验者可以申请提前毕业）。
- 2、年龄在20—55岁之间的各界管理知识需求者均可报名学习。



【教程特点】

- 1、完全实战教材，注重企业实战管理方法与中国管理背景完美融合，关注学员实际执行能力的培养；
- 2、对学员采用1对1顾问式教学指导，确保学员顺利完成学业、胸有成竹的走向领导岗位；
- 3、互动学习：专家、顾问24小时接受在线教学辅导+每年度集中面授辅导



【考试说明】

1. 卷面考核：毕业试卷是一套完整的情景模拟试卷（与工作相关联的基础问卷）
2. 论文考核：毕业需要提交2000字的论文（学员不需要参加毕业论文答辩但论文中必修体现出5点独特的企业管理心得）
3. 综合心理测评等问卷。



【颁证单位】

中国经济管理大学经中华人民共和国香港特别行政区批准注册成立。目前中国经济管理大学课程涉及国际学位教育、国际职业教育等。学院教学方式灵活多样，注重人才的实际技能的培养，向学员传授先进的管理思想和实际工作技能，学院会永远遵循“科技兴国、严谨办学”的原则不断的向社会提供优秀的管理人才。



【主办单位】

美华管理人才学校是中国最早由教委批准成立的“工商管理MBA实战教育机构”之一，由资深MBA教育培训专家、教育协会常务理事徐传有教授担任学校理事长。迄今为止，已为社会培养各类“能力型”管理人才近10万余人，并为多家企业提供了整合策划和企业内训，连续13年被教委评选为《优秀成人教育学校》《甲级先进办学单位》。办学多年来，美华人独特的教学方法，先进的教学理念赢得了社会各界的高度赞誉和认可。



【咨询电话】13684609885 0451--88342620

【咨询教师】王海涛 郑毅

【学校网站】<http://www.mh.jy.net>

【咨询邮箱】xchy007@163.com



【报名须知】

- 1、报名登记表格下载后详细填写并发送邮件至 xchy007@163.com (入学时不需要提交相片，毕业提交试卷同时邮寄4张2寸相片和一张身份证复印件即可)
- 2、交费后请及时电话通知招生办确认，以便于收费当日学校为你办理教材邮寄等入学手续。



【证书样本】(全国招生 函授学习 权威双证 请速充电)

(高级职业经理资格证书样本)

(两年制研究生课程高等教育结业证书样本)



【学费缴纳方式】(请携带本人身份证到银行办理交费手续，部分银行需要查验办理者身份证)

方式一	学校地址	邮寄地址：哈尔滨市道外区南马路 120 号职工大学 109 室 邮政编码：150020 收件人：王海涛
方式二	学校帐号 (企业账户)	学校帐号：184080723702015 账号户名：哈尔滨市道外区美华管理人才学校 开户银行：哈尔滨银行中大支行 支付系统行号：313261018034
方式三	交通银行 (太平洋卡)	帐号：40551220360141505 户名：王海涛 开户行：交通银行哈尔滨分行信用卡中心
方式四	邮政储蓄 (存折)	帐号：602610301201201234 户名：王海涛 开户行：哈尔滨道外储蓄中心
方式五	中国工商银行 (存折)	帐号：3500016701101298023 户名：王海涛 开户行：哈尔滨市道外区靖宇支行
方式六	建设银行帐户 (存折)	中国人民建设银行帐户(存折)：1141449980130106399 用户名：王海涛
方式七	农业银行帐户 (卡号)	农业银行帐户(卡号)：6228480170232416918 用户名：王海涛 农行卡开户银行：中国农业银行黑龙江分行营业部道外支行景阳支行
方式八	招商银行 (卡号)	招商银行帐户(卡号)：6225884517313071 用户名：王海涛 招商银行卡开户银行：招商银行哈尔滨分行马迭尔支行

可以选择任意一种方式缴纳学费，收到学费当天，学校就会用邮政特快的方式为你邮寄教材、考试问卷以及收费票据。

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1987版ISO9000系列标准的GB/T 19000系列标准;1994年发布了新的GB/T 19000(等同采用ISO9000:1994系列标准);2000年12月28日发布了2000版的GB/T 19000(等同采用ISO9000:2000系列的三个核心标准)。

二、ISO9000 质量管理体系标准的作用

ISO9000系列标准是世界上许多经济发达国家质量管理实践经验的科学总结,具有通用性和指导性。实施ISO9000系列标准,可以促进组织质量管理体系的改进和完善,对促进国际经济贸易活动、消除贸易技术壁垒、提高组织的管理水平和质量水平都能起到良好的作用。概括起来,主要有以下几方面的作用:

1. 有利于提高产品质量,保护消费者的利益

现代科学技术的飞速发展,使产品向高科技、多功能、精细化和复杂化发展。但是,消费者在采购或使用这些产品时,一般都很难在技术上对产品加以鉴别。即使产品是按照技术标准生产的,但当技术标准本身不完善或组织质量管理体系不健全时,就无法保证持续提供满足要求的产品。按ISO9000系列标准建立质量管理体系,通过体系的有效运行,促进组织持续地改进过程,提高产品质量和稳定性,这无疑是对消费者利益的一种最有效的保护,也增加了消费者对产品的可信度。

2. 为提高组织的运作能力提供了有效的方法

ISO9000系列标准鼓励组织在制定、实施质量管理体系时采用过程方法,通过识别和管理众多相互关联的活动,以及对这些活动进行系统的管理和连续的监视与控制,以提高顾客的满意度。为此,质量管理体系提供了持续改进的框架,增加了顾客和其他相关方满意的机会。因此,ISO9000系列标准为有效提高组织的运作能力和增强市场竞争能力提供了有效的方法。

3. 有利于增进国际贸易,消除技术壁垒

在国际经济技术合作中,ISO9000系列标准被作为相互认可的技术基础,ISO9000的质量管理体系认证制度也在国际范围中得到互认,并纳入合格评定的程序之中。世界贸易组织/技术壁垒协定(WTO/TBT)是WTO达成的系列协定之一,它涉及技术法规、标准和合格评定程序。贯彻ISO9000系列标准为国际经济技术合作提供了国际通用的共同语言和准则;取得质量管理体系认证,已成为参与国内和国际贸易,增强竞争能力的有力武器。因此,贯彻实施ISO9000系列标准对消除技术壁垒,排除贸易障碍起到了十分积极的作用。

4. 有利于组织的持续改进及持续满足顾客的需求和期望

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性,这些需求和期望须在产品的技术要求或规范中表述。因为顾客的需求和期望是不断变化的,这就促使组织持续地改进产品和过程。而质量管理体系要求恰恰为组织改进其产品和过程提供了一条有效途径。因而ISO9000系列标准将质量管理体系要求和产品要求区分开来,它不是取代产品要求而是把质量管理体系要求作为对产品要求的补充。这样有利于组织的持续改进及持续满足顾客的需求和期望。

三、ISO9000:2000 系列标准的构成

1999年9月召开的ISO/TC 176第17届年会,提出了2000版ISO9000系列标准的结构,

如表 4-1 所示。ISO9000 系列标准由四项核心标准和其他支持性的标准与文件组成。

表 4-1 2000 版 ISO9000 系列标准结构

核心标准	ISO9000	质量管理体系——基础和术语
	ISO9001	质量管理体系——要求
	ISO9004	质量管理体系——业绩改进指南
	ISO19011	质量和环境管理体系审核指南
支持性标准和文件	ISO10012	测量控制系统
	ISO/TR10006	质量管理——项目管理质量指南
	ISO/TR10007	质量管理——技术状态管理指南
	ISO/TR10013	质量管理体系文件指南
	ISO/TR10014	质量经济性管理指南
	ISO/TR10015	质量管理——培训指南
	ISO/TR10017	统计技术指南
		质量管理原则
		选择和使用指南
		小型企业的应用

2000 版 ISO9000 系列标准的四项核心标准分别如下：

(1) ISO9000：2000《质量管理体系 基础和术语》，表述质量管理体系的基础知识，并规定质量管理体系术语。该标准首先明确了质量管理的八项原则是组织改进其业绩的框架，能帮助组织获得持续成功，它也是 ISO9000 系列质量管理体系标准的基础。该标准还表述了建立和运行质量管理体系应遵循的 12 个方面的质量管理体系的基础知识。

(2) ISO9001：2000《质量管理体系 要求》，规定质量管理体系的要求，用于证实组织具有提供满足顾客要求和适用法规要求的产品的能力，目的在于增进顾客满意。组织可通过体系的有效应用，包括持续改进体系的过程及确保符合顾客与适用法规的要求，增强顾客的满意度。

(3) ISO9004：2000《质量管理体系 业绩改进指南》，提供考虑质量管理体系的有效性和效率两方面的指南，目的是促进组织业绩改进和使顾客及其他相关方满意。此标准以八项质量管理原则为基础，帮助组织用有效和高效的方式识别并满足顾客和其他相关方的需求与期望，实现、保持和改进组织的整体业绩，从而使组织获得成功。

(4) ISO19011：2000《质量和（或）环境管理体系审核指南》，提供审核质量和环境管理体系的指南。该标准是 ISO/TC176 与 ISO/TC207（环境管理技术委员会）联合制定的，以遵循“不同管理体系可以有共同管理和审核要求”的原则。标准对于质量管理体系和环境管理体系审核的基本原则、审核方案的管理、环境和质量管理体系审核的实施，以及对环境和质量管理体系审核员的资格要求提供了指南。它适用于所有运行质量和（或）环境管理体系的组织，指导其内审和外审的管理工作。

四、ISO9001：2000 与 ISO9004：2000 的关系

ISO9001：2000 和 ISO9004：2000 已制定为一对协调一致的质量管理体系标准。这两项

标准相互补充,但也可以单独使用。尽管两项标准具有不同的适用范围,但具有相似的结构以便于使用。

ISO9001:2000 规定了质量管理体系的基本要求,可供组织内部使用,也可用于认证或合同目的。在满足顾客要求方面,ISO9001:2000 所关注的是质量管理体系的有效性,而 ISO9004:2000 对质量管理体系更宽范围的目标提供了指南。除了有效性,ISO9004:2000 还特别关注持续改进一个组织的总体绩效与效率,为希望通过追求业绩持续改进的组织提供了指南,它无意用作认证或合同的目的。

1. 两者的共同点

表 4-2 简要地列出了 ISO9004:2000 和 ISO9001:2000 两个标准的共同点。

表 4-2 ISO9004:2000 与 ISO9001:2000 标准的共同点

序号	项 目	共 同 点
1	结构形式	共同的过程模式结构,结构相似,以方便使用
2	质量管理原则	遵循相同的质量管理八项原则
3	质量管理基本原理和术语	运用相同的术语和质量管理体系基本原理
4	目的	实现“持续的顾客满意”
5	质量管理体系的评价	内部审核和管理评审
6	措施	通过改进过程达到持续改进
7	结果	提高质量管理体系的适宜性、充分性和有效性
8	与其他标准的关系	与 ISO14000 兼容,结果、思路、基本思想均一致
9	供应链的组织关系	供方→组织→顾客

从表 4-2 可以看出,二者的共同点主要表现在以下几个方面:

(1) 二者均采用以过程为基础的质量管理体系模式,具有相似的结构。

(2) 二者遵循相同的质量管理八项原则。

(3) 二者应用了相同的质量管理体系的基础和术语。

(4) 二者都是通过质量管理体系审核和管理评审对质量管理体系进行评价,从而提高质量管理体系的适宜性、充分性和有效性,促进组织以改进过程为手段达到持续改进,实现“持续的顾客满意”的基本目的。

(5) 二者的供应链的组织关系均是“供方→组织→顾客”。

2. 二者的区别

表 4-3 简要地列出了 ISO9001:2000 和 ISO9004:2000 标准之间存在的区别。

表 4-3 ISO9001:2000 与 ISO9004:2000 标准的区别

序号	项目内容	ISO9001:2000	ISO9004:2000
1	目的	为证实组织具有满足顾客和适用的法规要求的能力	有助于组织使顾客满意和相关方受益,改进组织的总体业绩
2	性质	质量管理体系要求	质量管理体系业绩改进指南,不是 ISO9001 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,不用作审核和认证依据,可作为自我评定的依据

(续)

序号	项目内容	ISO9001: 2000	ISO9004: 2000
4	管理内容	规定使顾客满意所需的最低要求	为希望超越 ISO9001 最低要求, 寻求更多业绩改进的组织提供改进的指南
5	评价质量管理体系的方法	内部审核和管理评审	除内部审核和管理评审外, 增加了自我评定
6	结果	提高组织质量管理体系的适宜性、充分性和有效性	除了提高组织质量管理体系的适宜性、充分性和有效性外, 还提高组织的效率和总体业绩

两个标准的区别主要表现在以下三个方面:

(1) ISO9001: 2000 标准规定了质量管理体系要求, 可供组织作为内部审核的依据, 也可用于认证或合同的目的; 而 ISO9004: 2000 标准是指南, 不以认证、法规或合同为目的。

(2) 在满足顾客的要求方面, ISO9001: 2000 所关注的是质量管理体系的有效性, 而 ISO9004: 2000 标准除了有效性外, 还特别关注持续改进一个组织的总体业绩和效率。

(3) 与 ISO9001: 2000 相比, ISO9004: 2000 标准将顾客满意度目标扩展为包括相关方满意和组织的业绩, 适合希望通过追求业绩持续改进的组织使用。

第二节 ISO9000 质量管理体系基本原理

ISO9000: 2000 标准给质量管理体系下了明确的定义: 在质量方面指挥和控制组织的管理体系。管理体系是指建立方针和目标并实现这些目标的体系。组织要实现质量管理的方针和目标, 要有效地开展各项质量管理活动, 就必须建立相应的管理体系。质量管理体系是以八项质量管理原则为基础制定的。

一、质量管理体系的目的

质量管理体系的主要目的是帮助组织增强顾客满意。

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性, 这些需求和期望在产品规范中表述。顾客要求可以以合同方式规定或由组织自己确定。在任何情况下, 产品是否可接受最终是由顾客决定的。顾客的需求和期望是不断变化的, 市场竞争在加剧, 技术也在不断发展, 这些都促使组织持续地改进其产品和过程。

质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求, 规定相关的过程, 并使其持续受控, 以实现顾客能接受的产品。质量管理体系能提供持续改进的框架, 以增加顾客和其他相关方满意的机会。组织通过提供持续满足要求的产品, 向顾客及相关方提供信任。

二、质量管理体系要求与产品要求

ISO9000 系列标准区分了质量管理体系要求和产品要求。

ISO9001 规定了质量管理体系的基本要求。质量管理体系要求是通用的, 适用于所有行业或经济领域, 不论其提供何种类别的产品。ISO9001 本身并不规定产品要求。

产品要求可由顾客规定, 或由组织通过预测顾客的要求规定, 或由法规规定。在某些情况下, 产品要求和有关过程的要求可包含在诸如技术规范、产品标准、过程标准、合同协议和法规要求中。

三、质量管理体系方法

管理的系统方法应用在质量管理体系中就是质量管理体系方法。质量管理体系是组织为实现质量方针和质量目标而建立的,由一组相互关联或相互作用的过程组成的有机整体。评价质量管理体系的有效性和效率是以其能否顺利地达到质量目标来衡量的。2000 版 ISO9000 系列标准可以帮助组织采取合适的方法,有计划、有步骤地建立和实施质量管理体系,并取得预期效果。建立和实施质量管理体系的方法包括以下步骤:

- (1) 确定顾客和其他相关方的需求和期望。
- (2) 建立组织的质量方针和质量目标。
- (3) 确定实现质量目标必需的过程和职责。
- (4) 确定和提供实现质量目标必需的资源。
- (5) 规定测量每个过程的有效性和效率的方法。
- (6) 应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率。
- (7) 确定防止不合格并消除产生原因的措施。
- (8) 建立和应用持续改进质量管理体系的过程。

采用上述方法的组织能对其过程能力和产品质量树立信心,为持续改进提供基础,从而增进顾客和其他相关方满意,并使组织成功。

四、过程方法

任何使用资源将输入转化为输出的活动或一组活动可视为一个过程。为使组织有效运行,必须识别和管理许多相互关联和相互作用的过程。系统地识别和管理组织所应用的过程,特别是这些过程之间的相互作用,称为“过程方法”。

1. 系统地识别组织所应用的过程

系统的含义可以理解为从组织运作的总体角度来考虑可能涉及的所有过程,要求对每个过程都要进行识别。过程可大可小,一个过程可能再分为多个子过程或活动。这取决于过程应用的目的、过程的性质、识别过程的原则及希望达到的结果。

2. 具体识别每一个过程

对每一个过程的识别包括输入、输出和活动的识别,也应包括活动所需资源的识别。以来料检验过程为例:来料检验过程的输入为一组待检的物料,输出应为测试结果,通常以书面报告形式给出。该过程的资源应包括合格的检验员、检验活动所需的经校准的测量设备以及结果判定所使用的依据文件等。过程的活动应是对待检物料实施测量并判断结果合格与否的一系列有序的活动。

3. 识别和确定过程之间的相互作用

过程之间的相互作用体现在过程之间的联结关系和过程的输出与下一个过程或几个过程的输入的关系。对过程方法的要求应予以明确,以利于过程运行的管理。

4. 管理过程及过程的相互作用

管理过程及过程的相互作用是由多方面的活动构成的,如确定过程活动的职责和权限,过程相互作用活动中的沟通等,也包括对过程使用资源的管理。

由 ISO9000 系列标准表述的、以过程为基础的质量管理模式如图 4-1 所示。该图表明在

向组织提供输入方面相关方起着重要作用。监视相关方满意程度需要评价有关相关方感受的信息，这种信息可以表明其需求和期望已得到满足的程度。

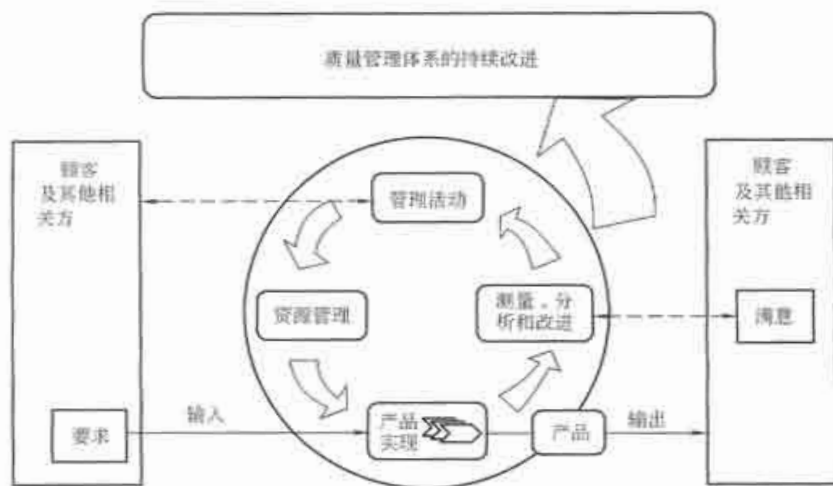


图 4-1 以过程为基础的质量管理体系模式

图 4-1 所表达的意义有如下几个方面：

(1) 识别顾客需求。通过各过程的综合应用，提供产品给顾客可视为一个大过程，在该大过程的输入方面，顾客起着重要作用。

(2) 图中大圆部分的过程构成质量管理体系的主体，ISO9000:2000 标准就是针对该图的组成提出的控制要求。

(3) 基于过程的管理方法。为满足顾客及其他相关方的需求，组织的活动可能由四个过程构成：产品实现过程，管理活动过程，资源管理过程，测量、分析和改进过程，即图中大圆内所包括的过程。

(4) 这四个过程存在着相互作用。以产品实现过程为主过程，对过程的管理构成管理过程即管理职责，产品实现过程所需资源的提供构成资源管理过程，对实现过程的测量、分析和改进构成支持过程。

(5) 这四个过程可以根据实际情况分别分为更详细的过程，产品实现过程是由一系列子过程构成的，如设计、工艺、采购、加工、装配等。

(6) 监视相关方满意程度需要评价有关方感受的信息，这可通过实现测量、分析和改进过程来实现。

(7) PDCA 循环适合于质量管理体系的持续改进，并使质量管理水平呈螺旋式提升。图 4-1 表明，PDCA 循环也适合于每一个过程的持续改进。

五、质量方针和质量目标

建立质量方针和质量目标是质量管理的基础，二者确定了预期的结果，并帮助组织利用其资源达到这些结果。质量方针为建立和评审质量目标提供了框架。质量目标需要与质量方针和持续改进的承诺相一致，其实现是可测量的。质量目标的实现对产品质量、体系运行的有效性和财务业绩都会产生积极的影响，从而对相关方的满意和信任也产生积极影响。

质量方针和质量目标能够引导资源,尤其优势资源的投入方向;质量方针和质量目标能够引导组织全体员工形成共同奋斗的方向;方针为目标提供框架,目标是实现方针的度量。质量目标的实现对产品质量、过程有效性和组织效率都具有积极的影响,也会得到相关方的理解和信任。

六、最高管理者在质量管理体系中的作用

最高管理者通过其领导作用及各种措施可以创造一个员工充分参与的环境,并使质量管理体系能够在这种环境中有效运行。最高管理者可以运用基本的质量管理原则发挥以下作用:

- (1) 制定并保持组织的质量方针和质量目标。
- (2) 确保整个组织关注顾客需求。
- (3) 确保实施适宜的过程实现质量目标,以满足顾客和其他相关方的要求。
- (4) 确保建立、实施和保持一个有效的质量管理体系。
- (5) 确保获得必要的资源。
- (6) 定期评审质量管理体系。
- (7) 决定实现质量方针和质量目标的措施。
- (8) 决定改进质量管理体系的措施。

七、文件系统

ISO9000 质量管理体系通常是以文件的形式来体现的。

1. 文件的作用

建立文件本身并不是目的,它应是一项增值的活动。通过文件沟通意图、统一行动,将有助于实现质量的重复性和可追溯性,为质量控制提供客观证据,评价质量管理体系的有效性和持续适宜性,实现质量改进。

2. 质量管理体系中使用的文件类型

在质量管理体系中使用下述几种类型的文件:①质量管理体系手册。②程序文件。③作业指导书。④各种记录。

每个组织可自行确定其所需文件的多少和详略程度及使用的媒体。这取决于下列因素:组织的类型和规模、过程的复杂性和相互作用、产品的复杂性、顾客要求、适用的法规要求、人员能力,以及满足质量管理体系要求所需证实的程度。

八、质量管理体系评价

评价质量管理体系时应应对每一个被评价的过程提出如下四个基本问题:①过程是否已被识别并适当规定?②职责是否已被分配?③程序是否得到实施和保持?④在实现所要求的结果方面,过程是否有效?

综合上述问题的答案可以确定评价结果。对质量管理体系的评价包括审核、管理评审和内审,各种审核在涉及的范围和要求上有所不同。

(1) 质量管理体系审核。审核用于确定质量管理体系符合要求的程度。通过审核可以评定质量管理体系的有效性,发现存在的问题,识别改进的机会。根据审核的实施者和目的

不同,质量管理体系审核通常分为第二方审核和第三方审核。第二方审核由组织的顾客或由其他人以顾客的名义进行;第三方审核由外部独立的组织进行,这类组织提供符合要求的认证或注册。

(2) 管理评审。最高管理者的任务之一是就质量方针和质量目标,有规则、系统地评价质量管理体系的适宜性、充分性、有效性和效率。这种评审可包括考虑修改质量方针和质量目标以响应相关方需求和期望的变化。

(3) 内审。内审是一种参照质量管理体系或优秀模式对组织的活动和结果所进行的全面和系统的评审。内审可提供对组织业绩和质量管理体系成熟程度的总的看法。它还有助于识别组织中需要改进的领域,并确定优先开展的事项。

九、持续改进

改进是指为改善过程的特征及特性,以提高组织的有效性和效率所开展的活动。持续改进是一种渐进的循环活动。持续改进的对象是质量管理体系,通过持续改进积极地寻求提升业绩的机会。在持续改进中常常使用各种审核手段和数据分析发现的问题,指明产生问题的原因,并采取纠正或预防措施。

持续改进质量管理体系的目的在于增加顾客和其他相关方满意的机会,包括下述改进活动:

- (1) 分析和评价现状,识别改进机会。
- (2) 确定改进目标。
- (3) 寻找可能的解决办法,以实现上述目标。
- (4) 评价上述解决办法并作出选择。
- (5) 实施选定的解决办法。
- (6) 测量、验证、分析和评价实施的结果,以确定目标已经实现。
- (7) 正式采纳已证明有效的改进方法,并实现标准化。

十、统计技术的应用

在产品的整个寿命周期(从市场调研到顾客服务和最终处置)的各个阶段均存在各种变异。应用统计技术有助于发现这些变异,从而提高解决问题的有效性和效率。

统计技术是质量管理中最有效的方法。利用统计技术对过程进行测量、描述、分析和解释,即使在数据量相对有限的情况下也可为更好地理解变异的性质、程度和原因提供帮助,从而有助于解决甚至防止变异引起的问题,并促进持续改进。

十一、质量管理体系与其他管理体系的异同

一个组织的管理体系非常复杂,包括财务、人力资源、生产、供应、销售、服务等各方面的管理,质量管理体系仅是组织管理体系的一部分,它致力于使与质量目标有关的结果满足相关方的需求、期望和要求。组织的质量目标与其他目标,如业绩增长、资金、利润、环境、职业卫生与安全等相辅相成,共同组成一个有机的整体。使各种管理体系保持一致,将有利于提高组织的整体有效性。

十二、质量管理体系与优秀模式之间的关系

优秀模式的代表是美国波多里奇质量奖。ISO9000 系列标准与组织优秀模式具有以下共同的原则：

- (1) 使组织能够识别它的强项和弱项。
- (2) 包含对照通用模式进行评价的规定。
- (3) 为持续改进提供基础。
- (4) 包含社会认可的规定。

ISO9000 系列质量管理体系与优秀模式之间的差别在于它们的应用范围不同。ISO9000 系列标准提出了质量管理体系要求和业绩改进指南，质量管理体系评价可确定这些要求是否得到满足。优秀模式包含能够对组织业绩进行比较评价的准则，并能适用于组织的全部活动和所有相关方。优秀模式评定准则提供了一个组织与其他组织的业绩相比较的基础。

第三节 ISO9001: 2000 标准简介

一、ISO9001: 2000 的总体构成

ISO9001: 2000 标准的内容包括：范围，引用标准，术语和定义，质量管理体系，管理职责，资源管理，产品实现，测量、分析和改进等八个方面的内容。ISO9001: 2000 的总体构成如图 4-2 所示。

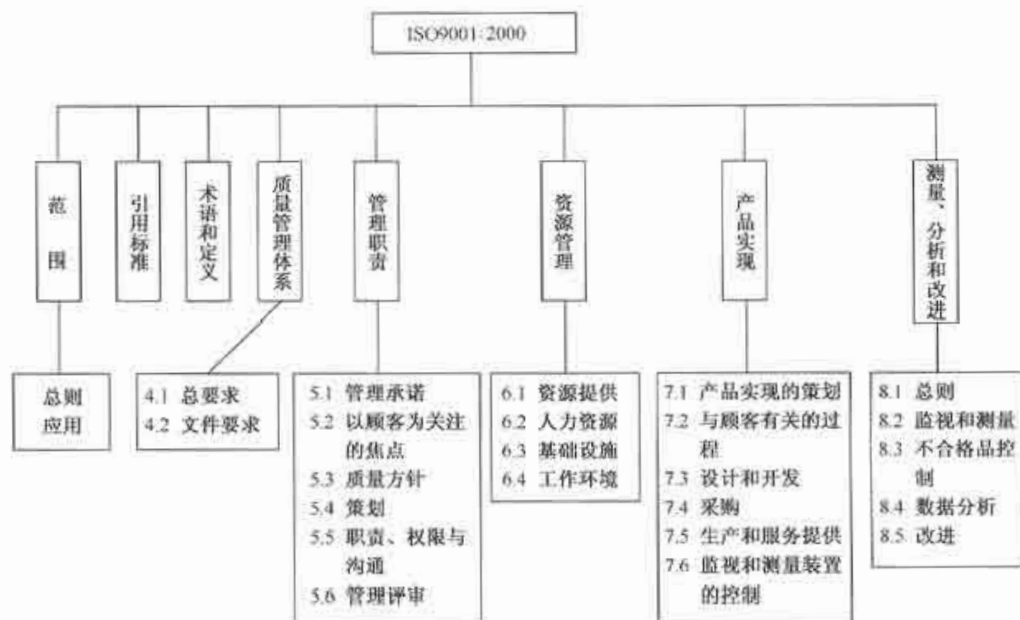


图 4-2 ISO9001: 2000 总体构成图

二、ISO9001: 2000 的基本条款

1. 范围

(1) 总则。该部分阐述了组织运用质量管理体系的目的是: ①证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品。②通过体系的有效应用, 包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规的要求, 旨在增强顾客的满意度。

(2) 应用。标准规定的所有要求是通用的, 适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织, 组织可根据自己的要求对标准进行删减。

2. 引用标准

标准采用 ISO9000: 2000 质量管理体系的概念和术语。

3. 术语和定义

标准采用 ISO9000: 2000 质量管理体系的基本原则与术语中的词汇和定义。

4. 质量管理体系

(1) 总要求。组织应按标准的要求建立质量管理体系, 形成文件, 加以实施和保持, 并持续改进其有效性。组织应做到以下几点: ①识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用。②确定这些过程的顺序和相互作用。③确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法。④确保可以获得必要的资源和信息, 以支持这些过程的运行和对这些过程的监视。⑤监视、测量和分析这些过程。⑥实施必要的措施, 以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进。组织应按本标准的要求管理以上过程。针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程, 组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。

(2) 文件要求

1) 总则。质量管理体系文件应包括以下内容: ①形成文件的质量方针和质量目标。②质量手册。③本标准要求的形成文件的程序。④组织认为必要的以确保其各过程有效地策划、执行和控制所需的文件。⑤本标准要求的质量记录。

2) 质量手册。组织应编制和保持质量手册。质量手册的内容包括: ①质量管理体系的范围。②例外情况的详情及正当理由。③为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其的引用。④质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

3) 文件控制。质量管理体系所需求的文件应严格控制。应编制形成文件的程序, 并规定以下方面所需的控制: ①文件发布前得到批准, 以确保文件是充分与适宜的。②必要时对文件进行评审与更新, 并再次批准。③确保对文件的更改和现行修订状态得到识别。④确保在使用处可获得适用文件的有关版本。⑤确保文件清晰, 易于识别。⑥确保外来文件得到识别, 并控制其分发。⑦防止作废文件的非预期使用, 若因任何原因而保留作废文件时, 应对这些文件进行适当的标识。

4) 记录控制。应建立并保持记录, 以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序, 以规定记录的标识、储存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

5. 管理职责

(1) 管理承诺。最高管理者应通过以下活动, 对其建立实施质量管理体系并持续改进其

有效性的承诺提供证据：①向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性。②制定质量方针。③确保质量目标的实现。④进行管理评审。⑤确保资源的获得。

(2) 以顾客为关注焦点。最高管理者应以增强顾客满意度为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足。

(3) 质量方针。最高管理者应确保质量方针与组织的宗旨相适应，包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺，提供制定和评审质量目标的框架，在组织内得到沟通 and 理解，在持续适宜性方面得到评审。

(4) 策划

1) 质量目标。最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足产品要求所需的内容。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。

2) 质量管理体系策划。最高管理者应确保对质量管理体系进行策划，以满足质量目标以及总要求的要求。还应确保在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性。

(5) 职责、权限与沟通

1) 职责和权限。最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

2) 管理者代表。最高管理者应指定一名管理者作为其代表，并规定其应有的职责和权限，包括：确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求；确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

3) 内部沟通。最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通渠道，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

(6) 管理评审

1) 总则。最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针和质量目标。

2) 评审输入。评审输入应包括以下信息：审核结果、顾客反馈、过程业绩和产品的符合性、预防及纠正措施的状况、对以往管理评审活动的跟踪措施、可能影响质量管理体系的有计划的变化、关于改进的建议等。

3) 评审输出。评审输出包括：与质量管理体系及其过程有效性的改进、与顾客要求有关的产品的改进、与资源需求等活动有关的任何决定和行为。

6. 资源管理

(1) 资源提供。组织应确定并提供实施、保持质量管理体系并不断对其有效性进行改进的资源；通过提供满足顾客要求的资源来提高顾客满意度。

(2) 人力资源

1) 总则。基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。

2) 能力、意识和培训。组织应确定从事影响产品质量工作的人员所必需的能力，提供培训或采取其他措施以满足这些需求，评价所采取措施的有效性，确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献，保持教育、培训、技能和经验的适当记录。

(3) 基础设施。组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。基础设施包括：建筑物、工作场所和相关的设施、过程设备（硬件和软件）和支持性服务（如运输或通信）。

(4) 工作环境。组织应确定并管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

7. 产品实现

(1) 产品实现的策划。组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致。在对产品实现进行策划时，组织应确定产品的质量目标和要求，针对产品确定过程、文件和资源的需求，产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品接收准则，为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录。

(2) 与顾客有关的过程

1) 与产品有关的要求的确定。组织应确定：顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；与产品有关的法律法规的要求；组织确定的任何附加要求。

2) 与产品有关的要求的评审。组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺（如：提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改）之前进行，并确保其有效性；对产品的要求应得到规定；与以前表述不一致的合同或订单的要求应予以解决；组织有能力满足规定的要求。评审结果及评审所引起的措施的记录应予保存。若顾客提供的要求没有形成文件，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。若产品要求发生变更，组织应确保相关文件得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。

3) 顾客沟通。组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：①产品信息。②问询、合同或订单的处理，包括对其进行的修改。③顾客反馈，包括顾客抱怨。

(3) 设计和开发

1) 设计和开发策划。组织应对产品的设计和开发进行策划与控制。在进行设计和开发策划时，组织应确定：设计和开发阶段；适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动；设计和开发的职责和权限。组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口进行管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。随着设计和开发的进展，在适当时，策划的输出应予以更新。

2) 设计和开发输入。应确定与产品要求有关的输入，包括功能和性能要求；适用的法律、法规要求；适用的以前类似设计所提供的信息；设计和开发所必需的其他要求。应对这些输入进行评审，以确保输入是充分与适宜的。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

3) 设计和开发输出。设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出，并应在放行前得到批准。设计和开发输出应满足设计和开发输入的要求；给出采购、生产和服务提供的适当信息；包含或引用产品的接收准则；规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

4) 设计和开发评审。在适宜的阶段，应依据所策划的安排对设计和开发进行系统的评审，以便评价设计和开发的结果满足要求的能力，识别任何问题并提出必要的改进措施。评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能代表。评审结果及任何必要措施的记录应予保存。

5) 设计和开发验证。为确保设计和开发输出满足输入的要求，应依据所策划的安排对

设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予保存。

6) 设计和开发确认。为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求,应根据所策划的安排对设计和开发进行确认。只要可行,确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予保存。

7) 设计和开发更改的控制。应识别设计和开发的更改,并保持记录。适当时,应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认,并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响,更改的评审结果及任何必要措施的记录应予保存。

(4) 采购

1) 采购过程。组织应确保采购的产品符合规定的要求。对供方及采购的产品采用什么控制类型以及控制的程度应取决于采购的产品对随后产品实现或最终产品的影响。组织应按要求的对供方提供产品的能力进行评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予保存。

2) 采购信息。采购信息应表述拟采购的产品,适当时包括:产品、程序、过程和设备的要求,人员资格的要求,质量管理体系的要求。在与供方沟通前,组织应确保所规定的采购要求是充分与适宜的。

3) 采购产品的验证。组织应确定并实施检验或其他必要的活动,以确保采购的产品满足规定的采购要求。当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时,组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。

(5) 生产和服务提供

1) 生产和服务提供的控制。组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适当时,受控条件应包括:获得表述产品特性的信息;必要时,获得作业指导书;使用适宜的设备;获得和使用监视和测量装置;实施监视和测量;放行、交付和交付后活动的实施。

2) 生产和服务提供过程的确认。当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时,组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。确认应证实这些过程具备实现所策划的结果的能力。组织应对这些过程作出安排,适用时包括:①为过程的评审和批准所规定的准则。②设备的认可和人员资格的鉴定。③使用特定的方法和程序。④记录的要求。⑤再确认。

3) 标识和可追溯性。适当时,组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。组织应针对监视和测量要求识别产品的状态。在有可追溯性要求的场合,组织应控制并记录产品的唯一性标识。

4) 顾客财产。组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。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,并保持记录。

5) 产品防护。在内部处理和交付到预定的地点期间,组织应针对产品的符合性提供防护。这种防护应包括标识、搬运、包装、储存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。

(6) 监视和测量装置的控制。组织应确定需实施的监视和测量,以及所需的监视和测量装置,为产品符合确定的要求提供证据。组织应建立过程,以确保监视和测量活动可行,并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。此外,当发现设备不符合要求时,组织应对以

往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。校准和验证结果的记录应予保持。当计算机软件用于规定要求的监视和测量时,应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行,必要时再确认。

8. 测量、分析和改进

(1) 总则。组织应策划和实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程:①证实产品的符合性。②确保质量管理体系的符合性。③持续改进质量管理体系的有效性。其中应包括对统计技术在内的使用方法及应用程度的确定。

(2) 监视和测量

1) 顾客满意。作为对质量管理体系业绩的一种测量,组织应对顾客及有关组织是否满足其要求的感受的信息进行监视,并确定获取和利用这种信息的方法。

2) 内部审核。组织应按策划的时间间隔进行内部审核。考虑拟审核的过程、区域的情况和重要性以及以往审核的结果,再对审核方案进行策划。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。

3) 过程的监视和测量。组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视,并在适当时进行测量。当未能达到所策划的结果时,应采取适当的纠正措施,以确保产品的符合性。

4) 产品的监视和测量。组织应对产品的特性进行监视和测量,以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排,在产品实现过程的适当阶段进行。应保留符合接受准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员。除非得到有关授权人员的批准,适用时得到顾客的批准,否则在策划的安排已圆满完成之前,不应放行产品和交付服务。

(3) 不合格品控制。组织应确保不符合要求的产品得到识别和控制,以防止其非预期的使用或交付。不合格品控制和处置的有关职责与权限应在程序文件中作出规定。组织可以通过下列一种或几种途径处置不合格品:采取措施,消除已发现的不合格品;经有关授权人员批准,适用时经顾客批准,让步使用、放行或接受不合格品;采取措施,防止其原预期的使用或应用。

应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录,包括所批准的让步记录。在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证,以证实符合要求。当在交付或开始使用后发现不合格时,组织应采取与不合格的影响或潜在影响相适应的措施。

(4) 数据分析。组织应确定、收集和分析适当的数据,以证实质量管理体系的适宜性和有效性,并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。数据分析应提供的信息包括:顾客满意度,与产品要求的符合性,过程和产品的特性及趋势,包括采取预防措施的机会。

(5) 改进

1) 持续改进。组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审,持续改进质量管理体系的有效性。

2) 纠正措施。组织应采取措施,以消除不合格的原因,防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到的不合格的影响程度相适应。

3) 预防措施。组织应制定措施,以消除潜在不合格的原因,防止不合格的发生。预防

措施应与潜在问题的影响程度相适应。

第四节 质量管理体系的建立和运行

建立、完善质量管理体系并保持其有效运行,是提高企业产品和服务质量的重要环节,也是一项复杂而又具有相当难度的系统工程。建立和完善质量管理体系一般包括四项内容:体系策划与设计、体系文件编制、体系试运行、体系的审核和评审,每项内容又可分成若干步骤,如图4-3所示。



图4-3 质量管理体系的建立和运行

一、质量管理体系的策划与设计

在对质量管理体系进行策划与设计时,主要应做好以下工作:教育培训,统一认识;现状调查和分析;组织落实,拟定计划;确定质量方针,制定质量目标;调整组织结构,配备必要的资源等。

1. 教育培训,统一认识

质量管理体系建立和完善的过程,是始于教育、终于教育的过程,也是提高认识和统一认识的过程。教育培训要分层次、循序渐进地进行。特别是企业领导层要有一个统一的意见和清醒的认识,亲自参与,坚持不懈,一抓到底。

2. 组织落实,拟定计划

尽管质量管理体系建立涉及到一个组织的所有部门和全体员工,但对多数单位来说,成立一个精干的工作班子是绝对需要的。这个班子一般可分为以下三个层次:

第一层次是成立以行政主要领导(厂长、总经理等)为组长、质量主管为副组长的质量管理体系建设领导小组(或委员会)。其主要任务包括:①体系建设的总体规划。②检查、协调重大活动。③制定质量方针和目标。

第二层次是成立由职能部门领导（或代表）参加的工作班子。这个工作班子一般由质量管理部门和计划部门的领导共同牵头。其主要任务是按照体系建设的总体规划具体组织实施质量管理体系。

第三层次是成立部门小组。根据各职能部门的分工，明确质量管理体系各部分的责任单位。

3. 确定质量方针，制定质量目标

质量方针是由组织的最高管理者签发并正式发布的该组织的质量宗旨和质量方向，是企业精神的重要体现。各企业的情况不同，对社会作出贡献的方式、程度和内容也不相同，应该制定出符合企业具体情况的质量方针。质量方针的内容包括：对质量、质量管理的态度，对质量的承诺，实现承诺的手段等。

以下是某公司的质量方针要点：

- (1) 对应 ISO9000 要求的责任由经营管理部门和全体员工负责。
- (2) 在整个企业开展与顾客要求一致的质量活动、零缺陷活动和防止缺陷再发生的活动。
- (3) 制定工序和质量管理体系文件，质量部门和其他部门要协调合作，并搞好维护活动。
- (4) 经理以下的管理人员要对这些质量方针的实施付出极大的努力。

4. 现状调查和分析

在建立质量管理体系之前，首先要对现状进行调查和分析，包括：

- (1) 对体系的应用环境（合同、非合同的）进行分析，得出质量管理体系应用范围和深度的要求。
- (2) 对产品的特点进行分析，根据产品的技术密集程度、应用对象、产品安全特性等，确定要素的采用程度。
- (3) 对组织结构进行分析，明确企业的管理机构设置是否适应质量管理体系的需要，建立与质量管理体系相适应的组织结构，并确定各机构之间的隶属关系、质量职能和联系方法。
- (4) 研究生产设备和检测设备的技术水平能否适应质量管理体系的有关要求。
- (5) 对技术、管理和作业人员的知识结构及能力状况进行分析。
- (6) 对企业管理的基础工作情况，例如标准化、技术管理、计量、设备、质量责任制、质量教育和质量信息工作等进行分析。

5. 调整组织机构，配备必要的资源

为了完成质量管理体系要求的质量活动，必须将与这些活动相应的工作职权和权限分配与落实到各职能部门。另外，在质量活动开展过程中，必然会涉及到相应的硬件、软件和人员配备，应根据需要进行适当的调配和充实。

6. 质量管理体系的总体设计

在完成上述诸项工作后，应对组织的质量管理体系进行总体设计，作为最终建立和完善质量管理体系的大纲与指南。总体设计方案应由最高管理者或管理者代表领导下的体系设计小组负责提出，由最高管理者主持的决策会议审定。其主要内容包括：

- (1) 确定质量方针和质量目标。

- (2) 确定质量管理体系覆盖的范围。
- (3) 确定组织结构及质量职能的分配。
- (4) 明确质量管理体系涉及的产品和过程。
- (5) 明确质量管理体系过程网络及接口关系。
- (6) 明确质量管理体系文件结构及编制要求。
- (7) 制定资源配置计划。

二、质量管理体系文件的编制

在编制质量管理体系文件时应注意以下问题：

(1) 质量管理体系文件既是对现有管理活动的规范化，又是为进一步的改进和创新奠定基础。作为一个管理标准，质量体系文件既有规范的功能，又有制约的机制。从某种意义上讲，产品质量的改进，总是伴随着质量管理体系的创新，而这些又都会伴随着质量管理体系文件的实施和文件的更改。

(2) 在编制质量管理体系文件时，“体系建立的合理性”和“体系运行的有效性”是应当遵守的两个基本原则。体系文件应符合 ISO9000 系列标准的适用性要求，符合组织的实际情况，注重实效，不搞表面文章。一个质量管理体系有效运行的前提是有一套适用的质量管理体系文件，使之成为开展各种质量活动的依据。

(3) 组织可以运用灵活的方式将其质量管理体系形成文件。文件与组织的全部活动或所选择的部分活动有关，可采用任何形式或类型的媒体。没有文件不行，但并不是文件越多越好或越细越好。组织所制定的文件的多少和详略程度应以能够证实其对质量管理体系及过程进行有效的策划、运作、控制和持续改进为宜，文件的多少和详略程度取决于组织的规模、活动的类型、过程及其相互作用的复杂程度以及人员的能力。

(4) 为了使质量管理体系文件协调统一，在文件编制时应应对现有的各种文件进行收集和整理，与相应的质量管理体系要求进行比较，并在此基础上编制“质量管理体系文件明细表”，确定新编、修订、合并及废止的文件目录，落实所编文件的责任人、编制要求和完成日期。体系文件的编制要制定统一的规范，做到结构层次、编写格式的规范、统一和完整。

(5) 除质量手册应由组织统一编写外，其他层次的文件可按分工要求由相关部门分别编制，一般是“谁主管，谁编制，谁实施，谁修改”。提出草案再统一由组织印制，贯彻“把质量方针与目标写实，职责和权限写准，过程展开及质量活动写全”的原则。

三、质量管理体系的试运行

质量管理体系文件编制完成后，质量管理体系将进入试运行阶段。其目的是通过试运行考验质量管理体系的有效性和协调性，并对暴露出来的问题采取改进措施，以达到进一步完善质量管理体系的目的。

在质量管理体系试运行过程中，要重点抓好以下工作：

(1) 有针对性地宣传贯彻质量管理体系文件，使全体职工都认识到，新建立的质量管理体系是对过去质量管理体系的改进和完善，是为了与国际标准接轨，要适应新的质量管理体系就必须认真学习，努力贯彻落实质量管理体系的各项程序和标准。

(2) 实践是检验真理的唯一标准。体系文件在试运行阶段必然会出现一些问题,要随时把实践中发现的问题和改进意见如实地反馈给有关部门,以便采取纠正措施。

(3) 体系建设的工作班子对体系试运行中暴露出的问题,如体系设计不周、项目不全、程序不优化、体系与环境不适应等进行协调和改进。

(4) 加强信息管理不仅是体系试运行本身的需要,也是保证体系运行成功的关键。所有与质量活动有关的人员都应按照体系文件的要求,做好质量信息的收集、分析、传递、反馈、处理和归档等工作,在信息管理中应充分发挥计算机的作用。

四、质量管理体系的内审与管理评审

质量管理体系的内审和管理评审是为保证质量管理体系有效运行的一项有力措施。不论在体系的试运行中还是在以后的正常运行阶段都必须周期性地开展体系的内审与管理评审。

在质量管理体系试运行阶段,体系内审与管理评审的目的主要是对新建立的体系的有效性和合理性进行验证,以便及时发现问题,采取纠正措施。

(1) 正常情况下的内部体系审核,一般是按计划进行的;而试运行阶段的体系审核则灵活得多,可以视试运行的情况,临时安排内部审核。

(2) 在试运行阶段要对所有选择的体系过程全面审核一遍,即审核的内容要覆盖体系的所有过程。

(3) 参加审核的人员应由与审核领域无直接关系的人员担任。但仅此还不够,企业领导还应发动参与体系试运行的人员主动提供体系试运行过程中存在的问题,特别是接口和不协调的问题。

(4) 只有当体系试运行通过审核和评审且取得一定成效后,由单位领导为主体的体系评审(亦称管理评审)的效果才能更好。

(5) 虽然质量管理体系审核和评审的目的是验证体系的有效性和适宜性,但也必须考虑质量管理体系对产品质量的保证作用。必要时可对产品或关键过程进行质量审核,作为对质量管理体系内部审核和管理评审的一种补充。

五、质量管理体系建立和运行中应注意的问题

(1) 每个企业在客观上都存在一个质量管理体系,但应明确这个体系需要不断地加以改进和完善。

(2) 一个企业只能建立一个质量管理体系,这个体系可以覆盖多种产品,适应不同环境的要求,但有时可以根据不同的产品建立不同的质量保证模式。

(3) 质量管理体系的建立和运行过程是一项复杂的系统工程,涉及到企业的每一级领导、每一个员工、每一个部门和每一项质量活动,所以必须得到各级领导的高度重视和每一个员工的积极参与,以及各个部门间的通力合作。

(4) 必须根据企业的实际情况制定质量方针和质量目标,并层层分解到部门和个人,使之得到贯彻和落实。

(5) 体系文件必须上下协调,接口清晰,可操作性强。文件应该是实际工作成功经验的体现,各项工作都应严格遵照有关文件执行。体系不仅应包括质量管理性文件,也要包括与产品质量和工作质量有关的技术文件与作业指导书,以及工作完成后的证实性文件,即质

量记录。

(6) 确定一名熟悉质量管理业务、了解企业实际、具有较强组织协调指挥能力的管理者代表,建立一个业务能力强、具有较高权威性的工作机构,对能否顺利建立和运行质量管理体系是十分重要的。

(7) 必须制定严密的工作计划,使一切工作都“按部就班”地进行,达到预期目标。

(8) 质量管理体系文件一旦发布,必须严格实施,照章办事。如果在执行过程中发现文件本身有问题,应该按规定对文件进行修改,使体系文件更加完善。

第五节 质量管理体系的审核和认证

一、质量管理体系的审核

1. 质量审核的概念

审核是指对某项工作进行独立的审查,即由与被审查者无直接责任关系、具有相应资格的法人进行的一种检查活动。在 ISO9000:2000 标准中,审核(Audit)的定义是:“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。”质量审核分为产品质量审核和质量体系审核,本章主要介绍质量体系审核。

审核准则(Audit criteria)是“用作依据的一组方针、程序或要求”。如质量手册、形成文件的程序、其他相关质量管理体系文件等都是审核的主要依据,包括质量管理体系要求、质量方针、目标、政策、承诺、程序、作业指导、记录等,这些内容一般反映在质量管理体系文件中,但也可以以其他形式存在。

2. 质量体系审核的原则

质量体系审核是支持质量管理方针和控制手段的一种高效、可靠的工具,为组织实施、改进其业绩提供信息。为确保审核的有效性和效率,质量审核要遵循审核的独立性、客观性和系统方法三个核心原则。

(1) 独立性。独立性是指执行审核的机构和审核人员具有独立性,依据审核准则进行客观的评定,得出客观的结论,而不应该掺杂任何主观意愿、主观臆造的东西,更不能根据主观想象来得出结论。

(2) 客观性。审核员应采用正当手段获得客观依据,并在此基础上形成审核证据。审核应对收集的证据对照审核准则进行客观评价。审核是一个形成文件的过程,包括审核计划、审查表、现场审查记录、不符合项报告、审核报告和首次会议记录等。通过文件形成以确保审核的客观性和有效性。

(3) 系统方法。审核包括文件审核和现场审核两个方面,在文件审核符合的情况下,才能进行现场审核。

审核包括符合性、有效性和达标性三个层次。符合性是指质量活动及其有关结果是否符合审核准则;有效性是指审核准则是否被有效实施;达标性是指审核准则实施的结果是否达到预期目标。

3. 质量体系审核的分类

质量体系审核可以按照不同的角度和方法进行分类。此处主要介绍审核主体分类法和审核对象分类法。

(1) 审核主体分类法。站在组织的立场,可以从审核主体的角度来进行审核分类。这种分类方法可以把审核分为第一方审核、第二方审核和第三方审核三种。

第一方审核是指组织用于内部目的,由组织自己或以组织的名义进行的对自身的产品的过程或质量管理体系的审核。第一方审核的最主要目的是保持组织质量体系正常持续地运行,通过审核可以综合评价自身质量管理体系的运行状态,评价各项质量活动及其结果的有效性,同时对审核中所发现的不符合项采取纠正和改进措施。第一方审核的结果可以作为组织声明自身合格的基础。第一方审核的审核员通常是本组织内部经过培训的内审员,必要时也可聘请外部人员参加。第一方审核通常分为内审和管理评审。

第二方审核是指组织的用户、顾客等需方对组织进行的审核。在市场经济中,组织总是要不断寻求新的市场和需方;而需方也要在众多可供选择的组织中挑选合格的供应商,或对新的潜在供应商进行审查,以此作为最终采购的依据。第二方审核通常由需方派出审核人员或委托外部代理机构对供方组织的质量管理体系进行审核评定。

第三方审核是指公正的第三方(认证/注册机构)对申请审核或认证的组织所进行的审核。但第三方审核的目的不一定是认证注册。第三方审核的要害是公正的第三方,与组织和需方(顾客)均无利益关系。

(2) 审核对象分类法。依据审核对象进行分类,可将审核分为质量管理体系审核、产品质量审核、过程/工序质量审核和服务质量审核四类。

质量管理体系审核是独立地对一个组织质量管理体系所进行的审核。质量管理体系审核应覆盖组织所有的部门、区域和过程,应围绕质量形成的全过程进行。通过对质量形成相关各个部门、区域和过程的审核,来全面、准确地评价质量体系的符合性、有效性和适宜性。

产品质量审核是通过对产品形成过程各阶段的质量和成品质量进行实物评价的活动,用以确定产品质量的符合性和适用性。产品质量审核可以由组织内部的审核人员独立地进行,也可委托第三方进行。

过程/工序质量审核一般是指针对产品形成过程中的特殊或关键过程进行的审核,重点是检查过程/工序能力的可靠性和适宜性以及过程的受控状态。过程/工序审核可以从过程的5M1E(人、机、料、法、环、测)各因素分析入手,也可以进行必要的计算,如工序能力指数计算等。

服务质量审核通常以产品的技术服务为主,产品服务为辅,服务审核的重点是服务的适用性和适宜性。

4. 第一方审核和第二方审核的步骤

不管是由组织自身进行的审核(第一方审核)还是顾客对供方进行的审核(第二方审核),其基本步骤都是:制定审核计划、组成审核小组、编制审核提纲、实施审核、提出审核报告等,但这两种审核之间也存在着一定的差别。

(1) 第一方审核(内部审核)的步骤。内部审核不同于外部审核,其审核程序应由组织按照审核的基本要求和自身特点制定。其审核步骤通常如下:

1) 审核策划。按照内部审核程序的规定,制定年度审核计划,管理者授权成立审核组,由审核组长制定专项审核活动计划,准备审核工作文件,通知审核。工作文件的准备主

要是指审核所依据的标准和文件、现场审核记录、不合格报告等。标准和文件必须是有效版本并已在现场实施,在审核前审核员需精心策划检查表。通知审核是审核组向受审核方通知具体的审核日期、安排和要求,必要时受审核方应准备基本情况介绍。

2) 审核实施。以首次会议开始现场审核,在现场审核中,审核员运用各种审核方法和技巧,收集审核证据,得出审核发现,进行分析判断,开具不合格项报告,并以末次会议结束现场审核。审核组长应对审核的全过程进行控制。

3) 审核报告。现场审核结束后,应提交审核报告。审核报告的内容包括:审核报告的编撰、批准、分发、归档、考核奖惩,纠正、预防和改进措施的提出,确认分层分步改进的要求。

4) 跟踪审核。应加强对审核后的区域、过程的实施及纠正情况进行跟踪审核,并在下一次审核时对措施的实施情况及效果进行复查评价后写入报告,实现审核的闭环管理,以推动持续的质量改进。

在任何组织中,从审核得到的真正益处最终均来自“自身”的审核。

(2) 第二方审核的步骤。进行第二方审核时应首先考虑采购产品对最终产品质量或使用的影响程度后确定审核方式和范围,还应考虑技术与生产能力、价格、交货及时性、服务等因素。第二方审核的基本流程如下:

1) 供方调查比选。第二方应先调查市场上所有同类产品的供方,并进行初步比选。比选时应考虑产品价格、交货期、声誉、服务、技术和生产能力等因素。比选后,至少确定两家以上同类产品作为候选供方。

2) 制定体系审核标准。根据采购产品的质量要求及供方状况,参照标准要求,制定体系审核标准,该标准经第二方的分管领导批准。

(3) 通知供方。第二方应将体系审核标准及要求通知供方,并留有足够时间让其准备。供方表示接受后,第二方成立审核组,编制审核计划,准备表格记录等工作文件,必要时派人帮助供方建立体系文件。

(4) 实施现场审核。第二方按照审核标准和计划到供方处进行现场审核。

(5) 提交审核报告。现场审核结束后,应提出审核报告,报告中应对供方作出审核结论。审核结论有合格、待定和不合格三种。

(6) 采购(签订合同)决策。经审核评定为合格的供方,可发出订单或签订采购合同;评定为待定的,经整改审核符合后再发出订单或签订采购合同;评定为不合格的,不发出订单或不签订合同,但应说明理由,并向其提供审核报告。

(7) 确定控制类型。对合格的供方,第二方应确定控制类型,并实施跟踪审核或派人现场监控。

二、质量管理体系认证

1. 质量认证的概念

质量认证也称合格性认证(Conformity Certification)。在国际标准化组织1991年出版的第2号指南《标准化、认证与实验室认可的一般术语及定义》中,对“合格性认证”的定义是:“第三方依据程序对产品、过程或服务符合规定的要求给予书面保证(合格证书)”。该定义主要用于对产品质量的认证。当用于质量管理体系认证时,只需将“质量管理体系”

取代上述定义中的“产品或服务”即可。

2. 质量管理体系认证的概念

自 ISO9000 系列标准问世以来,已被世界上 100 多个国家和地区所采用。贯彻 ISO9000 系列标准并获得第三方质量管理体系认证,已成为当今质量管理的一股潮流。我国自 1992 年等同采用 ISO9000 系列标准以来,全国出现了贯彻标准和认证的热潮。

质量管理体系认证是依据 ISO9001:2000 标准和相应的技术文件要求,经国家主管部门认可的第三方认证机构确认,并通过颁发认证证书和认证标记来证明某一质量管理体系符合 ISO9001 质量管理体系的要求。其目的在于通过审核、评定和事后监督等活动,对供方的质量保证能力给予证实。从其性质来讲,它来源于质量认证中的“企业质量保证能力评定”,是质量认证基本形式中的一种。从其活动方式和对企业质量管理体系的作用来讲,它又是质量审核中的第三方质量管理体系审核,由第三方权威机构派出的国家注册的质量管理体系审核员负责开展的活动。质量管理体系认证除核动力、压力容器等安全性要求特别高的产品外,一般以企业自愿申请为原则。

3. 质量管理体系认证的实施程序

进行质量管理体系认证一般要经过认证申请、审核准备、实施审核、编写审核报告、注册和注册后的管理等过程。

(1) 认证申请阶段

1) 提出认证申请。申请认证的单位(申请方)首先要与认证机构交换信息,并按认证机构的要求和规定的表格填写申请书,提供所需的附件。申请书一般包括以下内容:①申请方名称、地址、邮政编码、负责人姓名,以及联系人姓名、职务、电话、传真等。②企业质量管理体系及其过程的一般信息。③申请方表示愿意遵守认证管理办法规定的声明。④申请书的填报日期、申请方负责人的签名等。申请书的附件是指说明申请方质量管理体系状况的文件,一般包括以下几个方面:①覆盖所申请认证质量管理体系的质量手册。②申请认证质量管理体系所覆盖的产品。③申请方的基本情况,如申请方的性质和经营状况,主要产品及生产特点,人员、生产设施和装备、验证手段状况,其他足以说明申请方质量保证能力的证明。

2) 认证申请的审查与批准。认证机构收到申请方的正式申请后,将对申请方的申请文件进行审查。经审查符合规定的申请要求,决定接受申请,由认证机构向申请方发出“接受申请通知书”,并通知申请方作好下一步与认证有关的工作安排,预交认证费用。若经审查不符合规定的要求,认证机构将及时与申请方联系,要求申请方作必要的补充或修改,符合规定后,再发出“接受申请通知书”。如果确定不能符合规定的申请要求,决定不接受申请,认证机构将向申请方发出“不接受申请通知书”,说明不接受的理由,并退回有关文件。

3) 非正式访问。如果有必要,认证机构可以派员去申请单位进行非正式访问。这种访问的目的在于了解申请方的规模、产品和生产特点、认证准备情况、是否需要聘请专家等。

(2) 审核准备阶段

1) 组织审核组。审核组长由认证审核机构提名,选定的审核组长将负责审核计划的制定、审核的组织实施及控制、签署审核报告 and 不合格项报告等工作。审核组成员由审核组长与认证机构领导商定。必要时,可聘请对审核范围所涉及的技术熟悉的专业人员参加审核工

表 6-9 某产品验收数据表

样本号	样本容量 n_i	不合格品数 p_{oi}	不合格品率 p_i (%)	UCL (%)	LCL (%)
1	835	8	1.0	2.55	0.15
2	808	12	1.5	2.57	0.13
3	780	6	0.8	2.58	0.12
4	252	6	2.4	3.52	—
5	430	7	1.6	3.02	—
6	600	5	0.8	2.75	—
7	822	11	1.3	2.56	0.14
8	814	8	1.0	2.56	0.14
9	206	6	2.9	3.75	—
10	703	8	1.1	2.65	0.05
11	850	19	2.2	2.53	0.17
12	709	11	1.6	2.65	0.05
13	350	5	1.4	3.10	—
14	250	8	3.2	3.54	—
15	830	14	1.7	2.55	0.15
16	798	7	0.9	2.57	0.13
17	813	9	1.1	2.56	0.14
18	818	7	0.9	2.56	0.14
19	581	8	1.4	2.79	—
20	464	4	0.9	2.95	—
21	807	11	1.4	2.57	0.13
22	595	7	1.2	2.76	—
23	500	12	2.4	2.89	—
24	760	7	0.9	2.60	0.10
25	420	8	1.9	3.03	—
合计	15795	214			

(2) 计算统计量

1) 计算各组的不合格品率 $p_i = \frac{p_{oi}}{n_i}$, 记入表 6-9 中。如第一组为:

$$p_1 = \frac{p_{o1}}{n_1} = \frac{8}{835} \approx 0.01$$

2) 计算 25 批产品的平均不合格品率 \bar{p} :

$$\bar{p} = \frac{\sum p_{oi}}{\sum n_i} = \frac{214}{15795} \approx 0.0135$$

(3) 计算控制界限值。由表 6-5 查得:

$$UCL = \bar{p} + 3 \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}} \quad LCL = \bar{p} - 3 \sqrt{\frac{\bar{p}(1-\bar{p})}{n}}$$

从上式可以看出, p 控制图的控制界限与每批产品的容量 n 有关, 样本容量不同, 其控制界限不一样。计算每批产品的控制界限, 记入表 6-10 中。如第一批产品:

$$UCL_1 = 0.0135 + 3 \sqrt{\frac{0.0135 \times (1 - 0.0135)}{835}} \approx 0.0255$$

$$LCL_1 = 0.0135 - 3 \sqrt{\frac{0.0135 \times (1 - 0.0135)}{835}} \approx 0.0015$$

(4) 绘制 p 控制图。根据以上计算得到的数据作图。由于不合格品率越小越好, 一般不画出下控制界限 LCL。结果如图 6-11 所示。

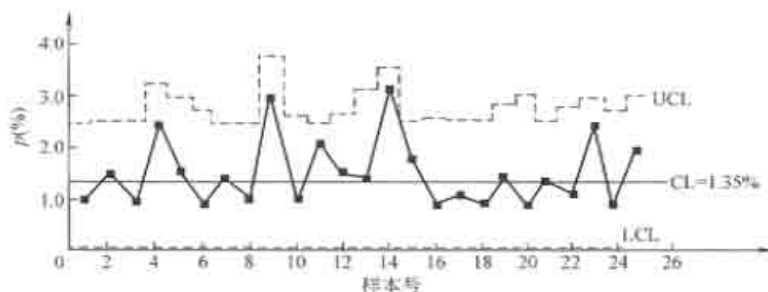


图 6-11 某产品验收的 p 控制图

与 p_n 控制图比较来看, p 控制图的计算和作图均比较复杂, 表现为每个组的上、下控制界限都必须单独计算, 在图上表现为上、下控制界限都是折线。因此, 只要各组样本容量 n 大小不变, 使用 p_n 图更方便些。

对于 p_n 图和 p 图来讲, 实际上起控制作用的是上控制界限, 中心线只表明 p_n 和 p 的平均水平, 下控制界限只用来检查生产过程中是否发生好的变化。如果点子越出下控制界限, 只说明生产过程更加稳定。因此, 我们建议可以不画出下控制界限。

3. 缺陷数控制图 (c 图)

当样本容量 n 相同时, 可以用 c 控制图来控制产品的缺陷数。如可用 c 图来控制铸件的砂眼、气孔、缩孔、渣孔、粘砂、冷陷; 喷漆件表面的斑点等缺陷数。

例 6-10 某铸件产品缺陷数控制图的应用。

解 c 控制图的应用步骤如下:

(1) 预备收集数据。一共检查了 20 个铸件, 每个铸件上的缺陷数如表 6-10 所示。

(2) 计算统计量

$$20 \text{ 个铸件的平均缺陷数 } \bar{c} = \frac{\sum c}{k} = \frac{\text{样本中的总缺陷数}}{\text{样本组数}} = \frac{82}{20} = 4.1$$

(3) 计算控制界限。由表 6-5 查得:

$$CL = \bar{c} = \frac{82}{20} = 4.1$$

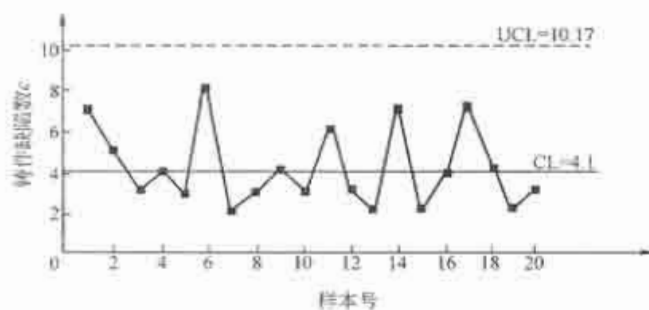
$$UCL = \bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}} = 4.1 + 3\sqrt{4.1} \approx 10.17$$

$$LCL = \bar{c} - 3\sqrt{\bar{c}} = 4.1 - 3\sqrt{4.1} = -1.97 \text{ (无意义)}$$

表 6-10 某铸件产品缺陷数数据表

样本号	缺陷数 c	样本号	缺陷数 c	样本号	缺陷数 c
1	7	8	3	15	2
2	5	9	4	16	4
3	3	10	3	17	7
4	4	11	6	18	4
5	3	12	3	19	2
6	8	13	2	20	3
7	2	14	7	合计	82

(4) 绘制 c 控制图, 如图 6-12 所示。

图 6-12 某铸件缺陷的 c 控制图

4. 单位缺陷数控制图 (μ 图)

在样本容量不固定时, 可利用经计算后的单位缺陷数控制图进行质量控制。

例 6-11 试用单位缺陷数控制图 (μ 图) 对某电子仪器组装车间的焊接质量进行控制。

解: (1) 预备数据收集。该电子仪器组装车间月度检验记录如表 6-11 所示。

表 6-11 焊接缺陷数据表

组号	检验台数 n	焊接不合格数 c	平均每台不合格数 μ	UCL	LCL
1	9	89	9.9	14.3	7.7
2	10	93	9.3	14.1	7.8
3	12	132	11.0	13.8	8.1
4	7	71	10.1	14.7	7.2
5	11	144	13.1	14.0	8.0
6	9	97	10.8	14.3	7.7
7	13	112	8.6	13.7	8.2
8	11	155	14.1	14.0	8.0
9	10	129	12.9	14.1	7.8
10	11	109	9.9	14.0	8.0
11	12	128	10.7	13.8	8.1

(续)

组号	检验台数 n	焊接不合格数 c	平均每台不合格数 u	UCL	LCL
12	8	74	9.3	14.5	7.5
13	11	140	12.7	14.0	8.0
14	12	123	10.3	13.8	8.1
15	10	87	8.7	14.1	7.8
16	11	131	11.9	14.0	8.0
17	12	104	8.7	13.8	8.1
18	8	125	15.6	14.5	7.5
19	11	135	12.3	14.0	8.0
20	9	92	10.2	14.3	7.7
合计	207	2270			

(2) 计算统计量

1) 检查与统计各样本中的缺陷数 c , 并转换成单位缺陷数 μ , $\mu_i = c_i/n_i$, 将结果记入数据表 6-12 中。如第一组为:

$$\mu_1 = \frac{c_1}{n_1} = \frac{89}{9} \approx 9.9$$

2) 计算平均单位缺陷数 $\bar{\mu}$

$$\bar{\mu} = \frac{\sum c}{\sum n} = \frac{\text{样本中的总缺陷数}}{\text{样本总数}} = \frac{2270}{207} \approx 11$$

(3) 计算控制界限。由表 6-5 查得:

$$CL = \bar{\mu} = \frac{\sum c}{\sum n} = 11 \quad (\text{各组均相同})$$

$$UCL = \bar{\mu} + 3 \sqrt{\bar{\mu}/n}, \quad LCL = \bar{\mu} - 3 \sqrt{\bar{\mu}/n}$$

计算每一组样本的控制界限, 记入表 6-12 中。如第一组为:

$$UCL_1 = \bar{\mu} + 3 \sqrt{\bar{\mu}/n_1} \approx 11 + 3 \times \sqrt{11/9} \approx 14.3$$

$$LCL_1 = \bar{\mu} - 3 \sqrt{\bar{\mu}/n_1} = 11 - 3 \times \sqrt{11/9} \approx 7.7$$

(4) 绘制分析用 μ 控制图, 如图 6-13 所示。

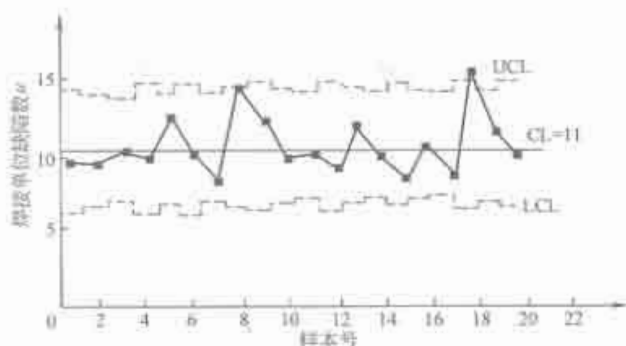
从图 6-13 可以看到第 8 点、第 18 点超出控制界限, 说明该组装焊接过程有异常因素, 应进行质量分析。

三、控制图的观察与分析

人们对控制图进行观察分析就是为了判断生产过程是否处于受控状态, 以便决定是否采取措施, 消除过程中的异常因素, 使生产过程保持稳定。

控制图对过程异常的分析判断主要是依据概率理论中的“小概率原理”进行的, 即小概率事件一般是不会发生的, 但如果经过一次或几次试验, 这些小概率事件发生了, 则意味着生产过程中有异常情况发生。

1. 受控状态的判定

图 6-13 焊接单位缺陷数 μ 控制图

利用控制图分析生产过程是否处于受控状态，主要是通过分析控制图中质量折线所处的位置及其走向来实现的。

当生产过程处于受控状态时，控制图上的点子应随机地分散在中心线的两侧附近，分布在中心线附近的点子越多，接近上、下控制界限分布的点子就越少。

在国家标准 GB/T4091-2001《常规控制图》中，对生产过程是否处于受控状态是这样规定的：收集 25 个样本容量为 4 或 5 的样本，若控制图上被控制的质量数据服从正态分布或近似正态分布，并同时满足以下两个条件时，可以认为生产过程处于受控状态：

条件一：控制图上没有点子超出控制界限外。

条件二：点在控制界限内的分布是随机的，并且无长链、连续变化趋势和其他模式。

在判断时，最少应该连续判断 25 个点子，因为用少量数据作控制图容易产生错误的判断。所以控制图上至少应有 25 个点才能作出相对正确的判断。

2. 失控状态的判断

当生产过程发生异常变化时，我们说生产过程处于失控状态，应立即采取措施，消除发生异常变化的原因。通过对控制图进行观察，也可以对失控状态作出判断。一般将控制图中心线两侧到控制界限划分为 3 个区间，从控制界限到中心线分别记为 A 区、B 区和 C 区，如图 6-14 所示。

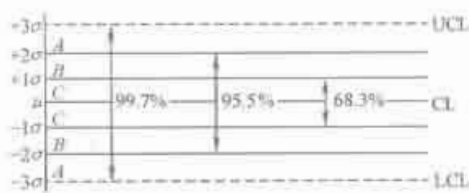


图 6-14 控制图的分区

在国家标准 GB/T4091—2001《常规控制图》中，对生产过程是否失控是这样规定的，只要质量数据服从正态分布或近似正态分布，当控制图出现以下八种变异模式之一时，即可以判定过程失控：

模式一：有一个点落在控制界限外。如图 6-15 所示，在 $\mu \pm 3\sigma$ 界限的控制图上，在正常情况下，点子超出界限外的概率只有 0.27%，这是个小概率事件。但如果仅在控制图上打了几个点子，便发生了越界点的情况，则可以认为生产过程中出现了异常变化，即处于失控状态。

模式二：连续 9 点落在中心线同一侧。如图 6-16 所示，当过程处于受控状态时，连续 9 点落在中心线同一侧的概率为 0.3906%，这是一个小概率事件，出现这种情况可能是过程发生漂移等原因造成的。

模式三：连续6点递增或递减。如图6-17所示，当过程处于受控状态时，连续6点递增或递减的概率为0.2733%，这也是一小概率事件，出现这种情况可能是设备、工具逐渐磨损或操作者疲劳等原因造成的，例如，在车外圆或内孔时，由于刀具逐渐磨损，加工尺寸会逐渐增大或减小。



图 6-15 1 个点落 A 区以外

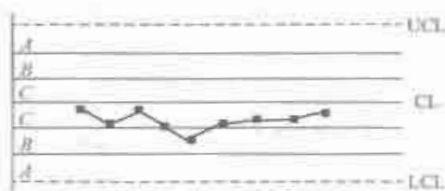


图 6-16 连续 9 点落在中心线同一侧

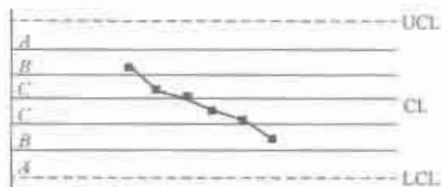


图 6-17 连续 6 点递增或递减

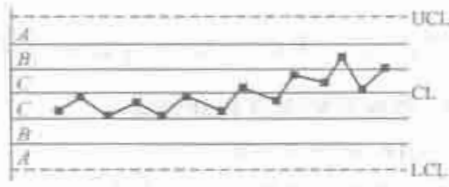


图 6-18 连续 14 点中相邻点交替上下

模式四：连续14点中相邻点交替上下。如图6-18所示，当过程处于受控状态时，连续14点中相邻点交替上下的概率大约为0.4%，这也是一小概率事件，出现这种情况可能是两台设备交替使用所带来的系统影响等原因所造成的。

模式五：连续3点中有2点落在中心线同一侧的B区以外。如图6-19所示，当过程处于受控状态时，连续3点中有2点落在中心线同一侧的B区以外的概率大约为0.3048%，这也是一小概率事件，出现这种情况可能是设备不稳定、操作有误或过程调整等原因造成的。

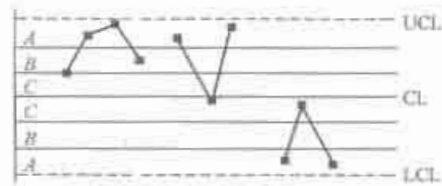


图 6-19 连续 3 点中有 2 点落在中心线同一侧的 B 区以外

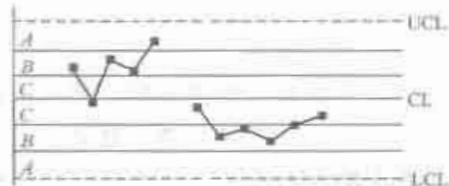


图 6-20 连续 5 点中有 4 点落在中心线同一侧 C 区以外

模式六：连续5点中有4个点落在中心线同一侧C区以外。如图6-20所示，当过程处于受控状态时，连续5点中有4点落在中心线同一侧的B区以外的概率大约为0.5331%，这是一个小概率事件，出现这种情况可能是过程偏移、量具需要调整或设备不稳定等原因造成的。

模式七：连续15点落在中心线两侧的C区内。如图6-21所示，当过程处于受控状态时，连续15点落在中心线两侧的C区内的概率为0.326%，这也是一小概率事件，出现

能是质量数据分层问题、控制界限过宽或存在虚假数据等原因造成的，应重新制定。

连续 8 点落在中心线两侧且无一在 C 区内。如图 6-22 所示，当过程处于受控状态时，连续 8 点落在中心线两侧且无一在 C 区内的概率为 0.0103%，这是一个小概率事件，这种情况可能是质量数据来自两个或更多的过程等原因造成的。

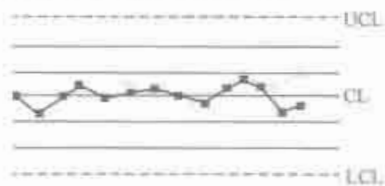


图 6-21 连续 15 点落在中心线两侧的 C 区内

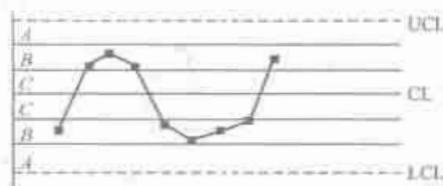


图 6-22 连续 8 点落在中心线两侧且无一在 C 区内

控制图的两类判断错误及其检出力

控制图的两类判断错误

控制图来判断生产过程是否稳定，主要是根据控制图上点子的分布状况来进行的，通过抽样检验得来的，它具有不确定性。因此，在控制图的应用过程中可能会犯判断错误：

1. 误发警报的错误。虚发警报的错误也称第 I 类错误。在生产过程稳定的情况下，偶然因素而使点子出界的概率虽然很小，但总是有可能发生的，但如果它发生，就判定生产过程出现了异常，于是就犯误发警报的错误，从而不必要地去分析查找原因，造成损失。如图 6-23 所示，如果所抽检的产品曲线 A 的 α 区间（阴影区间），这种错误的概率为 α ，当控制图的控制界限取 $\mu \pm 3\sigma$ 时，

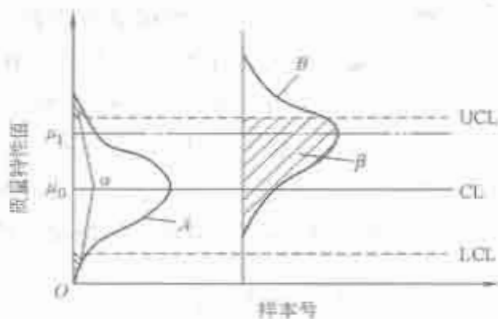


图 6-23 两类错误发生的概率

2. 漏发警报的错误。漏发警报的错误称为第 II 类错误。当生产过程出现异常情况时，产品质量特性值偏离典型分布（如图 6-23 中的 B 曲线），但总是有一部分产品的质量特性值仍在控制界限之内，如图 6-23 中 B 曲线的阴影部分。如果我们抽检时，正好抽到 B 曲线的产品，这时由于点子未出界而判定生产正常，这就犯了漏发警报的错误，发生概率就等于图 6-23 中 B 曲线阴影部分的面积，通常记为 β 。漏发警报的错误会无谓地增加人们的工作量，漏发警报的错误又会使人们失去控制生产的机会，这两类错误都会造成不良后果。因此，我们在应用控制图时，应尽量减少这两类错误的发生。

控制图是通过抽样来获取产品质量数据的，因此发生上述两类错误是不可避免的。控制图的中心线一般是对称轴，所能变动的只是上下控制界限的间距，在应用控制图时，如果上下控制界限间距增大，则犯第 I 类错误的概率 α 减少，而犯第 II 类错误的概率 β 增加；反之，

则 α 增大，而犯第 II 类错误的概率 β 减少。根据这一原则来确定控制界限。

2. 控制图的应用

控制图的应用，主要是把这种异常状态

根据概率

式中， Φ 为

质量特性均

常状态下的

下的产品质

大小。

控制图的检

质量工具。

一、

分层

程中，造

了真实地

类后，再

能将杂乱

理化和系

法可以和

究的效率

在确

的差别尽

(1)

(2)

(3)

作。审核员确定后,审核组长应在征求有关审核员的意见后,为每一位审核员指派由其负责审核的具体质量管理体系过程或职能部门。

2) 制定审核计划。审核计划是对审核活动的具体安排,由审核组长负责编制,审核机构批准确认,一般在审核前 10~30 天左右通知受审核方,使其有充分的时间按审核计划的要求作好安排。审核计划内容包括:审核的目的和范围,审核依据的标准,审核涉及到的部门、人员和场所,审核组成员,审核日程安排,审核路线、保密事项和要求等。

3) 审核员准备工作文件。审核组长按审核计划要求将任务分配给审核员,审核员按照分工进一步审查申请方的质量管理体系文件并编制检查表。编制检查表的依据是:选定的质量管理模式标准,受审单位的质量管理体系文件,有关支持性标准,受审单位的质量管理历史。所编制的检查表应起到以下作用:确定与审核目标有关的样本、要点,使审核覆盖面完整;合理确定审核次序,使审核有条不紊地进行,提高审核效率,作为审核工作的文字记录,有利于受审核方作好审核准备。

(3) 实施审核阶段

1) 首次会议。首次会议是实施审核的开端,是审核组全体成员与受审核方领导及有关人员共同参加的会议,是第三方审核必须召开的一次重要会议。首次会议由审核组长主持。其作用和内容是:双方相互介绍;重申审核的范围和目的;介绍审核的方法和程序;建立双方的正式联系,明确审核组的陪同人员或联络人员;确认审核组所需要的资源和设施;确认中间会议和末次会议的时间;澄清审核计划中不明确的内容;保密原则声明等。

2) 现场审核。首次会议结束后,即进入现场审核阶段。现场检查的主要目的是验证受审单位质量管理体系的有效性。在现场检查时应注意收集证据,要从适用性和有效性两个方面取证。对收集到的证据要进行分析整理,以确定哪些是不符合项。发现有重大不合格项,明显不能通过审核时,审核组长应及时告知受审核方,并停止审核。如受审核方要求继续审核,可视情况决定是否进行。

3) 审核组内部会议。在全部检查结束后召开审核组内部会议。会议内容是:审查不符合项报告,判定质量管理体系的有效性,为末次会议作准备。

4) 末次会议。实施审核以末次会议结束。末次会议的主要目的是向受审核方说明审核结果,宣读审核报告,使他们能够清楚地理解审核结论。审核组长就受审核方的质量管理体系宣布审核结论。审核结论包括推荐注册、不推荐注册和纠正措施有效实施后推荐注册三种。若有要求时,审核员还可以对改进质量管理体系提出建议,这些建议对受审核方不是约束性的,由受审核方决定采取改进措施的程度、方式和方法。向委托方或受审核方提交审核报告后,审核即告结束。

若审核结果为“纠正措施有效实施后推荐注册”,应对不合格项进行纠正措施跟踪,以确认纠正结果符合要求。整个跟踪过程一般在正式审核后一个月内完成,并需提交跟踪审核报告。

(4) 编写审核报告

1) 审核报告的内容。审核报告包括下列内容:报告的唯一性标识(编号),受审核方的名称、地点、审核日期,目的与范围,依据性文件,审核组成员,审核计划(作为附件),对不符合项的说明(不符合项报告作为附件),总结和建议等。

2) 对不符合项的说明。对不符合项的说明应是综合性的,包括不符合项总数、按重要

性分类、按原因分类等。

3) 综合分析。综合分析可按不符合 ISO9001 质量管理体系要求的条款和部门作矩阵分析。

4) 总结。在总结中应明确给出下述结论：提出主要问题以及薄弱环节的部门和环节；未发现问题的部门和好的方面；针对审核目的明确给出结论意见：是否同意推荐注册；经采取纠正措施后推荐注册；不同意推荐注册。

(5) 审核报告的提交、分发和存档。审核报告应由审核组长提交审核机构，并附以观察结果记录、凭证材料表及其他文件。审核报告的进一步发放，应征得受审核方的意见后再确定。审核报告应尽可能及时发布，向委托方和受审核方说明推迟的理由，并确定新的发布日期。向委托方递交审核报告之后，审核即告结束。

(6) 注册和注册后的管理

1) 审批与注册。认证机构对审核组提出的审核报告进行全面审查。若批准通过认证，则认证机构予以注册并颁发注册证书。所谓注册，是指认证机构将通过认证的供方的特点和已评定的能力范围登记在注册表中。注册证书一般包括：证书号，注册供方的名称、地址，所认证质量管理体系覆盖的产品范围，颁发证书的机构，签发人和日期。获准体系认证的供方可以利用认证机构的注册证书及准予使用的注册标志作广告宣传，表明本组织具有的质量信誉。经审查，若需改进后方可批准通过认证的，应由认证机构书面通知申请方需要纠正的问题及完成纠正的期限，到期再作必要的复查和评价，证明确实达到了规定的条件后，方可批准认证，并注册发证。经审查，若决定不予批准认证，则由认证机构书面通知申请方，并说明未予以通过认证的理由。

2) 注册后的监督管理。注册有效期一般为3年。在有效期内，认证机构应对注册单位实施监督管理，包括供方通报、监督检查、认证暂停、认证撤销、认证有效期的延长等。

① 供方通报。认证合格的供方质量管理体系在运行过程中出现以下较大变化的情况时，供方需及时向认证机构通报：质量手册已作重大调整或修改；质量管理体系覆盖的产品结构发生了重大变化，供方负责人或管理代表发生变动，质量管理体系覆盖的产品发生了重大质量事故。认证机构在接到供方的上述通报后，将视具体情况采取必要的监督检查措施。

② 监督检查。监督检查是指认证机构对认证合格的供方质量管理体系维持情况进行的监督性现场检查，包括定期和不定期监督检查。定期监督检查通常为每半年或每一年一次，不定期监督检查视需要临时安排。监督检查的程序与批准认证的初次检查相似，但在检查内容上进行了很大的精简。重点检查以下内容：上次检查时发现缺陷的纠正情况；质量管理体系是否发生变化，以及这些变化对质量管理体系有效性可能产生的影响；质量管理体系中关键项目的执行情况等。

③ 认证暂停。认证暂停是认证机构对认证合格的供方质量管理体系发生不符合认证要求的情况时采取的警告措施。在认证暂停期间，供方不得使用质量管理体系认证证书进行宣传。认证暂停由认证机构书面通知供方，同时也指明取消暂停的条件。发生以下情况时，认证机构将作出认证暂停的决定：供方提出暂停；监督检查中发现供方质量管理体系存在不符合有关要求的情况，但尚不需要立即撤销认证；供方不正确使用注册、证书和标志，但又未采取使认证机构满意的补救措施。

④ 认证撤销。认证撤销是指认证机构撤销对供方质量管理体系的合格证明。认证撤销

由认证机构书面通知供方,并撤销注册,收回证书,停止供方使用认证标志。发生以下情况时,认证机构将作出撤销认证的决定:供方提出撤销认证;认证机构发出认证暂停通知后,供方未在规定的期限内采取纠正措施并达到规定的条件;监督检查中发现供方质量管理体系存在严重不符合有关要求的情况;认证要求发生变更时,供方不愿或不能确保符合新的要求;供方不按规定向认证机构交纳费用。

⑤ 认证的有效期延长。在认证合格有效期满前,如果供方愿意继续延长,可向认证机构提出延长认证有效期的申请。获准延长认证有效期的程序,原则上与初次认证相同,但由于连续性监督的因素,在具体实施过程中将大为简化。

第六节 质量、环境、职业健康安全三标一体化

自从国际标准化组织于1987年颁布ISO9000质量管理体系系列标准以来,在全世界范围内产生了巨大的影响。近几年来,随着世界经济的日益发展,全球范围内的环境问题、人权问题也日益突出地摆在人类面前。1996年,国际标准化组织颁布了ISO14000环境系列管理标准;1999年,英国标准协会等13个组织和机构颁布了OHSAS18000职业健康安全评价系列标准。这些标准的颁布,也同ISO9000系列标准一样,世界许多国家纷纷采用,在企业界形成了贯彻“三标一体”的新潮流。

一、建立三标一体化管理体系的意义

三标一体化管理体系是将ISO9001:2000《质量管理体系要求》、ISO14001:1996《环境管理体系 规范及使用指南》、OHSAS18001:1999《职业健康安全管理体系规范》三个管理体系标准,结合组织的具体情况,整合成一套包含质量、环境、职业健康安全的一体化管理体系,以达到不断提高产品质量,不断提高企业自身的环保意识和环保水平,不断改进职工健康和生产安全条件的目的。

建立“三标一体化”管理体系具有以下重要意义:

(1) 充分利用了组织的管理资源。任何管理都是对系统的管理,把所有管理活动纳入一个整体,可以充分利用管理资源,提高管理效率。

(2) 有利于实现组织对产品的全面控制。企业生产的产品,要有利于顾客使用,有利于社会文明(包括对环境的影响),也要有利于企业员工的健康。

(3) 简化评审认证活动。对三个标准分别进行体系评审与认证,会造成工作重复。实行一体化管理体系可以提高认证工作效率,也减轻了企业的负担。

总之,建立一体化管理体系有利于企业制定综合的管理目标和方针,有利于优化资源配置、降低成本、提高效率,有利于提高企业总体的管理水平。实施一体化管理体系既是企业的迫切愿望,也是认证机构的共同要求,具有良好的经济效益和社会效益。

二、ISO14000、OHSAS18000 系列标准的概念

1. ISO14000 系列标准的概念

(1) ISO14000 系列标准的产生背景。在工业化的发展过程中,由于人类过度追求经济增长速度而忽略了对环境的影响,导致水土流失、土地沙漠化、水体污染、空气质量下降、

全球气候反常、臭氧层耗竭、生态环境遭到严重破坏等问题，环境问题已成为制约经济发展和人类生存的重要因素。从20世纪80年代起，美国和欧洲的一些企业为提高公众形象，减少污染，率先建立起自己的环境管理方式，这就是环境管理体系的雏形。1992年在巴西的里约热内卢召开的“环境与发展”大会，183个国家和70多个国际组织出席了大会。会议通过了“21世纪议程”等文件，标志着在全球建立清洁生产，减少污染，谋求可持续发展的环境管理体系的开始，本次大会为ISO14000环境管理标准得到广泛推广打下了良好的基础。1993年6月，国际标准化组织（ISO）成立了ISO/TC207环境管理技术委员会，正式开展环境管理系列标准的制定工作，以规范企业和社会团体等所有组织的活动、产品和服务的环境行为，支持全球性的环境保护工作。国际标准化组织（ISO）于1996年底正式颁布了ISO14000系列标准。ISO14000被称为是ISO继成功推出ISO9000之后的又一重要贡献。

（2）ISO14000系列标准的构成。ISO14000是一个系列性的环境管理标准，它包括了环境管理体系、环境审核、环境标志、生命周期评价等国际环境领域内诸多焦点问题。国际标准化组织给ISO14000系列标准预留了100个标准号，编号为ISO14001～ISO140100。根据ISOTC207各分技术委员会的分工，这100个标准号的分配如表4-4所示。

表4-4 ISO14000系列标准号分配表

分 会	名 称	标 准 号
SC1	环境管理体系（EMS）	14001～14009
SC2	环境审核（EA）	14010～14019
SC3	环境标志（EL）	14020～14029
SC4	环境行为评价（EPE）	14030～14039
SC5	生命周期评估（LCA）	14040～14049
SC6	术语和定义（T&D）	14050～14059
WG1	产品标准中的环境指标	14060
	备用	14061～14100

这一系列标准以ISO14001为核心，针对组织的产品、服务和活动逐渐展开，向各国组织的环境管理提供了一整套全面、完整的支持科学环境管理的手段，体现了市场条件下“自我环境管理”的思路和方法。

（3）核心标准ISO14001《环境管理体系——规范及使用指南》。ISO14001是ISO14000系列标准中的主体标准。它规定了组织建立、实施以及保持环境管理体系的基本模式和17项基本要求。该体系适用于任何类型和规模的组织，并适用于各种地理、文化和社会条件。借助该标准可供组织建立一套机制，用来确定环境方针和目标，通过环境管理体系的持续改进实现组织环境绩效的持续改进。该标准的总目的是支持环境保护和污染预防，协调组织与社会需求和经济需求的关系。

该标准是对一个组织的环境管理体系进行认证、注册和自我声明的依据，它与用来为组

织实施或改进环境管理体系提供一般性帮助的非认证性指南有很大差别。一个组织可以通过展示对该标准的成功实施,使相关方确信它已建立了完善的环境管理体系。

该标准的附录提供了规范的使用指南及与 ISO9001 的联系。

(4) ISO14000 系列标准的特点。ISO14000 系列标准以极其广泛的内涵和普遍的适用性在国际社会引起了极大的反响。它具有以下主要特点:

1) 以市场驱动为前提。由于环境污染中有相当大一部分是由于管理不善造成的,而强调管理,正是解决环境问题的重要手段和措施,因此促进了企业开始进行全面改进环境管理的工作。ISO14000 系列标准一方面满足了各类组织提高环境管理水平的需要,另一方面也为公众提供了一种衡量组织活动、产品、服务中所含有的环境信息的工具。

2) 强调污染预防。ISO14000 系列标准体现了国际环境保护领域由“末端治理”到“污染预防”的发展趋势。环境管理体系强调对组织的产品、活动和服务中具有或可能具有潜在环境影响的环境因素加以管理,建立严格的操作控制程序,保证企业环境目标的实现。生命周期分析和环境表现(行为)评价则将对环境方面的考虑纳入产品的最初设计阶段和企业活动的策划过程,为决策提供支持,预防环境污染的发生。这种预防措施更彻底有效、更能对产品发挥影响力,从而带动相关产品和行业的改进与提高。

3) 可操作性强。ISO14000 系列标准体现了可持续发展的思想,将先进的环境管理经验加以提炼浓缩,转化为标准化的、可操作的管理工具和手段。例如,标准不仅提供了对体系的全面要求,还提供了建立体系的步骤和方法指南。标准中没有绝对量和具体的技术要求,使得各类组织能够根据自身情况“量身定做”并运用。

4) 标准具有广泛的适用性。ISO14000 系列标准应用领域广泛,涵盖了企业的各个管理层次,生命周期评价方法可以用于产品及包装的设计开发、绿色产品的优选;环境表现(行为)评价可以用于企业决策,以选择有利于环境和市场风险更小的方案;环境标志则起到了改善企业公共关系,树立企业环境形象,促进市场开发的作用;而环境管理体系标准则进入企业的深层管理,直接作用于现场操作与控制,明确员工的职责与分工,全面提高员工环境意识。ISO14000 系列标准适用于任何类型、规模,以及各种地理、文化和社会条件的组织。各类组织都可以按标准所要求的内容建立并实施环境管理体系,也可向认证机构申请认证。

5) 强调自愿性原则。ISO14000 系列标准的应用是基于自愿原则的。国际标准只能转化为各国国家标准而不等同于各国法律法规,不可能要求组织强制实施,因而也不会增加或改变一个组织的法律责任。组织可根据自己的经济、技术等条件选择采用。

2. OHSAS18000 系列标准的概念

(1) OHSAS18000 系列标准的产生背景。在全球经济一体化的背景下,随着企业规模扩大和生产集约化程度的提高,企业的社会责任和劳工标准等问题越来越引起社会的关注。为了适应现代管理模式的要求,企业必须使包括安全生产管理在内的所有生产经营活动实现科学化和标准化。

1996 年,英国标准化协会 BSI 制定并发布了英国国家标准 BS880:1996《职业健康安全管理体系指南》;美国工业健康协会(AIHA)制定了《职业健康安全管理体系 AIHA 指导性文件》;1997 年,澳大利亚/新西兰标准协会(AS/NZS)联合制定了澳大利亚/新西兰国家标准 AS/NZ4804:1997《职业健康安全管理体系——原则、体系和支持技术的总则》;日本

工业安全卫生协会 (JISHA) 推出了《职业健康安全管理体系 JISHA 指南》; 挪威船级社 (DNV) 制定了《职业健康安全管理体系认证标准》; 1999 年以来, 英国标准化协会、挪威船级社、爱尔兰国家标准局、南非标准局等 13 个组织联合制定了 OHSAS (Occupational Health and Safety Assessment Series) 职业健康安全评价系列标准: OHSAS18001; 1999《职业健康安全管理体系——规范》, OHSAS18002; 2000《职业健康安全管理体系——指南》。

国际标准化组织 (ISO) 于 1996 年开始讨论制定职业健康安全管理体系国际标准, 但一直未能形成统一的意见。国际标准化组织于 1997 年宣布, 暂时不发布此类标准。

我国于 1999 年颁布了《职业安全卫生管理体系试行标准》, 并在 2001 年 12 月对其进行了修订, 形成了我国目前的职业健康安全认证标准《职业健康安全管理体系审核规范》和《职业健康安全管理体系指导意见》。2001 年 11 月, 国家质量监督检验检疫总局发布了我国正式的国家标准, 即 GB/T28001: 2001《职业健康安全管理体系 规范》。

(2) 核心标准 OHSAS18001《职业健康安全管理体系 规范》介绍。OHSAS18001《职业健康安全管理体系 规范》分五个部分, 即: 范围、规范性引用文件、术语和定义、职业健康安全管理体系要素、资料性附录等。第一部分规定了本标准的应用范围; 第二部分规定了引用的有关文件; 第三部分对本标准中使用的术语进行了定义; 第四部分是本标准的中心内容, 规定了各类组织在建立和实施职业健康安全管理体系的最基本的要求, 它是各类组织实施职业健康安全管理体系的依据; 第五部分列出了 ISO9001、ISO14001、OHSAS18001 之间相应章节的对应关系。

职业健康安全管理体系要求组织根据制定的职业健康安全方针, 有效控制其职业安全风险, 持续改进其职业健康安全绩效。

(3) OHSAS18000 系列标准的特点

1) 以事故预防为关注焦点。围绕企业的职业健康安全行为, 分析企业的产品、活动和服务对职业健康安全的影响, 通过识别、评价、控制与改进, 逐步改善企业的职业健康安全绩效, 满足适用的法律法规要求, 增强企业的社会责任感, 使相关方和社会满意。

2) 适用范围广。以下三种组织适合使用该标准: 为减少使员工和其他相关方可能面临的职业健康安全风险的目的建立、实施、保持和持续改进职业健康安全管理体系的组织; 为寻求对组织的职业健康安全管理体系进行认证, 向外界证实这种符合性的组织; 使自己确信能符合所声明的职业健康安全方针并自我鉴定和声明符合该标准的组织。

3) 灵活性大。该标准除要求组织在职业健康安全方针中作出遵守有关法律法规和持续改进的承诺外, 没有提出具体的职业健康安全绩效准则, 也没有给出设计管理体系的具体规定。组织的技术水平和职业健康安全绩效水平可根据组织的自身状况来确定。

4) 遵守法规的要求贯穿始终。遵守法规和其他要求是组织建立职业健康安全管理体系的基本要求, 标准在方针中要求承诺遵守法规和其他要求, 表明对遵守法规的态度; 要求组织应识别、获取法规。了解法规的要求, 将法规要求列入改进目标, 通过管理方案、运行控制等活动的实施确保满足法规要求; 对法规遵守情况进行监视检查等。

三、建立三标一体化管理体系的基础

1. 三大体系标准的共同点

首先, 三个标准都遵循了相同的管理思想。要求制定管理方针, 建立分层次的文件化体

系,强调预防为主、不断改进,强调全员参与、全面全过程管理,注重培训和信息沟通,注重实用和有效等。其次,三个标准都规定了类似的运行方式。按照特定目标方针,搞好计划、实施及运行、审核及更正、管理评价循环(PDCA)等工作,实现不断改进、不断提高、不断发展。最后,三个标准在编排结构、构成等方面也有相似或相近之处。

2. 三大体系标准的差异

对三大体系整合时,必须把握它们的差异,如表4-5所示。

表 4-5 ISO9001、ISO14001、OHSAS18001 差异比较表

管理体系 比较项目	ISO9001	ISO 14001	OHSAS 18001
目的	满足顾客需求,超越顾客期望	污染预防和资源利用与保护	事故和职业病预防
基础	过程	环境因素	危险源
范围	产品	产品+活动+场所	产品+活动+场所
主要受益者	顾客	全人类	员工
核心条款	5.2 以顾客为关注焦点	4.3.1 环境因素	4.3.1 危险源辨识、风险评价和风险控制的策划
对象	供应链(供方—组织—顾客)	相关方	相关方
法规及其他要求	与质量有关	与环境有关	与职业健康安全有关
体系建立	过程分析	环境初始评审	职业健康安全的初始评审
关系	协调供应链关系	协调社会需求和经济需求的关系	协调组织需求和员工需求的关系
沟通	组织内部、顾客、供方	主要相关方	主要相关方
策划文件	质量计划	环境管理方案	职业健康安全管理体系方案
监测重点	顾客满意、关键过程、产品	与重要环境因素有关的运行和活动,目标和指标,法规和其他要求	与重要危险源有关的运行和活动,目标与指标,法规和其他要求
国际贸易	技术壁垒	绿色壁垒	政治壁垒
认证	预审(不是必需)+正审	预审(必需)+正审	预审(必需)+正审
效果	管理改善	环境改善、社会满意	社会和员工满意度提高
应急准备	无	有	有

四、三标一体化管理体系的建立和实施

质量、环境、职业健康安全一体化管理体系的建立与实施是一项复杂的系统工程，需要组织所有相关部门都按这三个标准办事，涉及到每个岗位和所有成员。在全员重视、强化培训的基础上，明确一体化管理体系建立与实施的过程框架。建立与实施一体化管理体系一般按以下步骤进行：

1. 开展培训

与质量管理体系一样，三标一体化管理体系建立和实施的过程既是始于教育、终于教育的过程，也是提高认识、统一认识的过程。通过学习，深刻领会三个管理体系标准的内涵和区别，结合本企业的特点研究确定标准的应用范围，为建立和运行一体化管理体系打下良好的基础。目前一般组织已经实施了质量管理体系认证，领导与员工对该标准相对熟悉，对过程方法相对了解，而对环境、职业健康安全标准理解相对较差，对环境、安全风险评价、治理技术、适用的法律法规和控制方法相对陌生。因此，在宣贯培训阶段对环境、职业健康安全标准的学习要加大力度，多下功夫。

2. 分析原有体系，确定关键问题

(1) 分析原有体系，找出问题的薄弱环节。

(2) 最高管理者承诺：重点对企业环境、职业健康安全管理体系的持续改进、事故预防与污染预防作出承诺；对遵守适用的环境与职业健康安全法律法规及其他要求作出承诺，并确定组织实现环境、职业健康安全方针的目标和指标。

(3) 梳理原有规章制度，汇集相关法律法规及相关要求。

(4) 实现“七定”：①定企业对环境、职业健康安全影响的主要活动，识别、评价环境因素，从而确定重要环境因素，实施风险评价，确定重大危险源。②定资源配置，包括人力资源及设备设施的需求。③定推动方式及认证范围。④定管理者代表。⑤定机构：组成以最高管理者为首的贯标领导小组，组成贯标办公室，组成一体化管理体系文件编制组。⑥定一体化管理体系框架及文件结构。⑦定贯标认证规划及实施步骤计划。

3. 初始评审

(1) 成立初始评审小组。

(2) 界定初始评审范围。

(3) 制定初始评审计划。

(4) 识别环境因素和危险源。

(5) 汇集相关法律法规及其他要求。

(6) 梳理企业原有管理体系中的规章制度、机构设置、职责权限、技术规程及曾发生过的质量、环境、安全事故调查和处理意见。

(7) 收集相关方对企业活动、产品或服务的有关信息，包括抱怨、投诉和合理要求。

(8) 分析评价：①识别并评价环境因素，确定重要环境因素，识别危险源，实施风险评价，确定重大危险源。②列出重要环境因素清单和重大危险源清单。③列出环境、职业健康安全适用法律法规及其他要求清单，并建立获取渠道。④依据质量、环境、职业健康安全标准条款找出原有管理中的薄弱环节。

(9) 编制初始评审报告。

4. 一体化管理体系设计

(1) 前期策划。在宏观上进行系统设计,在微观上提出编制要求和详细规定,保证文件的统一性、协调性和整体性。在统一规划框架下下达具体编制任务和计划。

(2) 确定编制原则。编制时要遵循上下协调原则、三标协调原则、前后标准体系相照应原则、谁主管谁编制原则。

(3) 确定文件结构与层次。可以按照 ISO9001 标准的要求确定为三个层次(A、B、C),A 层次为形成文件的包括管理方针和管理目标的管理手册;B 层次为程序文件;C 层次为其他文件和记录。

(4) 在修订质量方针的基础上,制定环境与职业健康安全管理体系方针。

(5) 修订确认质量目标,确定环境、职业健康安全管理体系目标和指标,目标要具体,指标要量化。

(6) 识别本企业的过程网络,分析对质量、环境、职业健康安全有影响的主要活动及关键环节。

(7) 设计、分析和调整质量、环境、职业健康安全管理体系职能。

(8) 配备资源。

(9) 规定组织结构和职责权限。

(10) 策划程序文件分类、结构及与原质量管理体系文件的关系。

(11) 策划其他文件和记录。

(12) 制定环境职业健康安全管理体系实施方案。

5. 编制一体化管理手册

(1) 领导决策。编写一体化管理手册的过程就是对一体化管理体系的总体规划过程,必须由领导作出决策并亲自主持。

(2) 组成手册编写组。编写组还可细分为手册审定小组、手册编辑小组和手册起草小组。

(3) 组织培训和研讨,统一思想认识,明确手册所包含的内容和编制方法,确定三个标准要求内容的相互关联及相容性。

(4) 确定管理体系要素及应开展的主要管理活动,明确职责权限规定和管理职能分配,反映企业的实际需要。

(5) 指定专人按策划要求起草一体化管理手册,手册引出或提出程序文件清单。

(6) 集中讨论,然后进行优化和修改。

(7) 审定批准和发布实施。一体化管理手册经审定小组审定后,最后由最高管理者终审定稿,并由其批准、发布成为组织的法规文件。

6. 编程序文件

(1) 根据标准要求、一体化管理体系结构要求及管理手册规定确定程序文件。

(2) 按统一规划及格式编写。

(3) 每个程序均要回答“5W1H”问题,最好应用过程方法明确工作流程,每个流程规定职权、工作标准、验收准则及产生的记录。

(4) 环境、职业健康安全管理体系标准要素与质量管理体系标准过程要求相同的程序文件可合并在一起编制与执行。

(5) 编制的程序文件可引用相关的其他文件 (C 层次文件) 和记录。

7. 确定及编制 C 层次文件和记录

(1) 编制 C 层次文件。

(2) 确定编制方法和编制范围。

(3) 梳理原规章制度和管理办法, 包括汇集法律法规和相关要求。

(4) 确定记录。

总之, B 层次文件和 C 层次文件具体由各职能部门和责任单位编制, 要充分利用原有文件, 作好各类文件接口的协调配合, 最终汇编成程序文件、其他文件及其相适应的记录、管理细则, 要设计出标准化、格式化的一体化管理记录格式。

文件编制完成一项, 颁发一项, 实施一项, 并进行试运行, 发现问题要及时修订完善, 为环境和职业健康安全管理体系正式运行打好基础。

8. 一体化管理体系运行

一体化管理体系文件编制完成后, 必须通过实施来加以验证。各项管理活动或服务严格按文件规定展开实施后, 可能会暴露出一些问题, 应及时总结经验, 分析问题产生的原因, 采取纠正措施并验证其效果。措施经验证有效后, 涉及文件更改的应对文件作相应的修订。

9. 内部管理体系审核和管理评审

一体化管理体系运行一段时间后, 需要开展内部管理体系审核和管理评审活动, 以便及时发现一体化管理体系的不完善环节及与外界环境不相适应的环节, 通过采取纠正与预防措施来进一步完善环境和职业健康安全管理体系。

(1) 培训内部管理体系审核员。内审员要分别经过质量、环境与职业健康安全标准培训且合格, 建立一支训练有素的内审队伍。需要时, 也可以从外部聘请一些具备条件的一体化管理体系审核员, 按本企业内审程序规定进行内部管理体系审核。

(2) 实施管理体系内部审核。管理体系内部审核是企业改进一体化管理体系的一种主要手段和自我完善机制, 是自我改进的保证活动。其主要目的是: ①验证一体化管理体系的符合性、有效性。②对审核时发现的问题及时采取纠正措施, 验收纠正措施的实施情况及其有效性, 以便举一反三, 完善、改进一体化管理体系。③向外界提供质量、环境和职业健康安全管理体系有效性的证据。GB/T19001、GB/T24001、GB/T28001 标准要求企业提供开展内部审核的证据, 企业在实施外部 (第三方) 认证前, 必须先进行内部管理审核, 发现问题并加以解决, 同时提供内部管理体系审核活动有效开展的证据。

(3) 管理评审。由最高管理者就质量、环境和职业健康安全方针与目标, 对一体化管理体系的现状和适宜性进行正式评审, 评审后作出决策, 以改进、完善一体化管理体系。

一体化管理体系内审与管理评审要着重对环境、职业健康安全标准要求的策划、实施、监视和改进内容实施审核和评审。特别要注意的是: 在内审和管理评审中除了对产品实现过程中的质量、环境和职业健康安全体系的控制进行审核外, 还要对产品实现过程外的环境和职业健康安全体系的运行与控制进行审核和评审。这一部分也是通过质量管理体系认证的企业容易疏忽的。

10. 申请一体化管理体系认证

(1) 根据企业的实际, 可以 (不是必须) 选择认证咨询机构, 协助策划、建立、实施

3. 注重管理系统的有效性

ISO/TS16949 特别注重厂家完成品的质量及实现这个完成品的质量保证能力。它认为这是整个制造过程的基础,它特别注重一个机构质量管理体系的有效性。

4. 关注用户需求

对 ISO/TS16949:2002 质量体系的审核,主要是对过程的审核并将审核的重点放在以用户为中心上。它是根据用户的要求来评估厂家的活动,围绕用户的满意度来衡量厂家的表现。另外,各大汽车制造商对其供应商都提出了产品的特殊要求,而 ISO/TS16949:2002 的审核,也包括了对满足这些要求的过程审核。

三、ISO/TS16949 的基本内容

ISO/TS16949 的总结构可以用图 4-4 来进行说明。由图可以看出,由于 ISO/TS16949 标准结合了汽车行业的实际,在具体内容上有如下一些变化:

(1) ISO/TS16949 术语和定义增加了针对汽车行业的专门术语和定义。

(2) ISO/TS16949 增加了多个关于关注绩效的要求。如“最高管理者必须确保过程的效果和效率”、“必须关注供方的绩效”以及组织在顾客眼里的绩效等。

(3) ISO/TS16949 将标准的适用范围扩大到整个汽车供应链。

(4) ISO/TS16949 要求申请第三方认证的组织必须在审核前满足以下条件:至少实施一次完整的内审和管理评审循环;有 12 个月的运行绩效;支持场所必须包括在初审和监督审核中;明确产品设计责任(顾客责任或是组织责任);明确顾客特殊要求并提供清单;监视顾客投诉的状态。

(5) ISO/TS16949 认证有以下要求:多于一个严重不符合项将可能导致审核中止;不符合项不能被变为改进机会,即使现场已立即纠正;不符合项应记录到审核报告上;每个不符合项必须在 90 天内 100% 解决,并提供文件证据。

(6) ISO/TS16949 在 ISO9001:2000 基础上增加统一协调的汽车行业特殊要求;增加多个行业特殊要求(来源于 QS、VDA 等),如“控制计划”要求、产品批准和过程批准等;供方需首先进行 ISO9001:2000 注册。

(7) ISO/TS16949 在实施时,要求使用以下核心工具:产品先期质量策划 APQP 或项目管理、产品和制造过程批准、统计过程控制 SPC、潜在失效模式和效果分析 FMEA、测量系统分析 MSA、控制计划等。

四、ISO/TS16949 体系审核

1. 对受审核方的要求

ISO/TS16949 认证注册只适用于汽车整车厂和其直接的零配件制造商。这些厂家必须是直接与生产汽车有关的,具有加工制造能力,并通过这种能力的实现能够使产品增值。要求获得 ISO/TS16949:2002 认证注册的企业,必须具备至少 12 个月的生产和质量管理记录,包括内部评审和管理评审的完整记录。

对于一个新设立的加工场所,没有 12 个月的记录也可进行评审。经评审符合标准要求的,认证公司可签发一封符合要求的信件。当具备了 12 个月的记录后,再进行认证审核注册。经认证取得证书的机构,如不能继续保持质量管理体系的正常运转和产品质量的一致

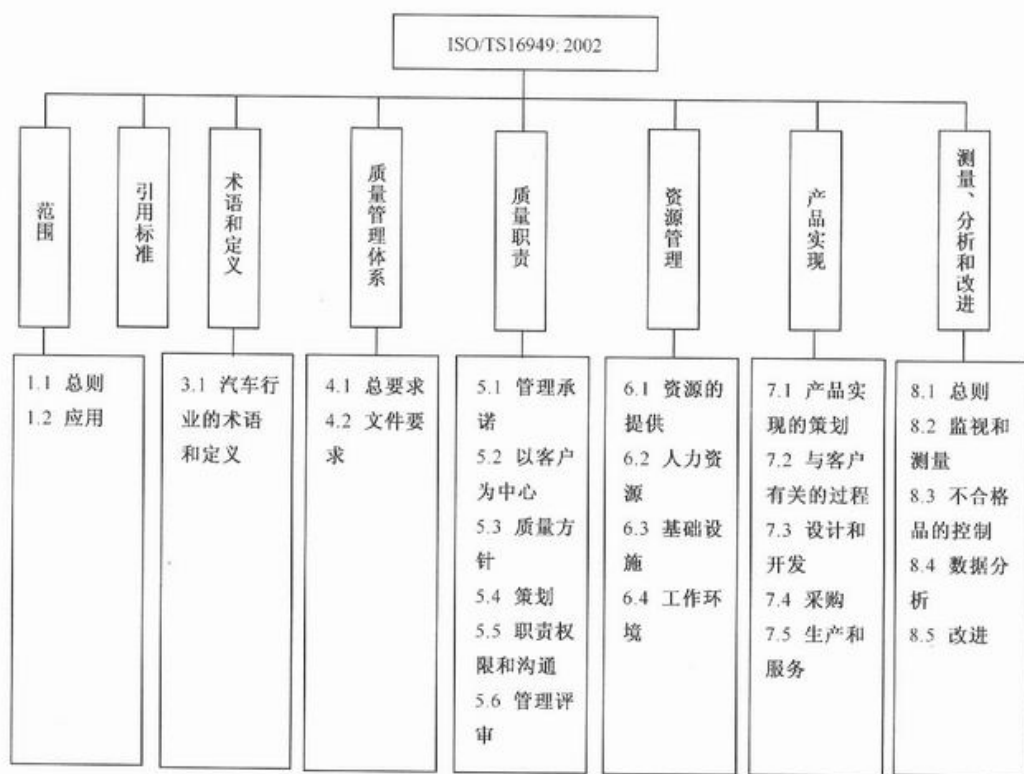


图 4-4 ISO/TS16949 总体构成图

性，将有被吊销证书的危险。

2. 对审核方的要求

认证公司（审核方）必须事先得到国际汽车署的审核、批准和授权。认证公司的审核活动将始终处在国际汽车署的严格监督之下。国际汽车署有权监督认证公司的审核活动，并对认证公司实行记分制。扣分的规则十分严厉（包括用户对其认证的供应商的投诉）。违规分达到一定程度，认证公司将会被取消认证资格。

3. 审核方式的要求

ISO/TS16949 对审核方式有以下要求：第三方认证评审必须采用 ISO/TS16949 检查清单作为审核输入；应用汽车行业统一的过程方法即建立一种追踪审核的方法（从顾客要求到作业指导书，又回到向顾客交付的产品基准）；对于顾客要求采用 TS16949 的组织只获得 ISO9001:2000 注册是不充分的；认证机构必须被 IATF 认可；审核员必须通过 IATF 考核；整个质量管理体系评定至少每三年进行一次；在评审中如未发现任何不符合项时，将给出“通过”的结论；当存在一个严重或有一般不符合项时，将给出“待定”的结论；当在 90 天内收到符合证据并认可后，结论可转为“通过”；在 90 天内未对不合格项进行整改，会给出“不通过”的结论；所有的制造场所必须在一张证书中覆盖，支持场所必须通过审核；每个场所至少每 12 个月接受一次监督审核。

复习思考题

- 4-1 ISO9000 质量管理体系标准的基本概念是什么?
- 4-2 简述 ISO9000 质量管理体系标准的作用和发展历程。
- 4-3 简述 ISO9000 系列标准的构成要素。
- 4-4 质量管理体系原理包括哪些内容?
- 4-5 如何理解以过程为基础的质量管理体系模式?
- 4-6 简述持续改进的含义。
- 4-7 ISO9001 的基本条款包括哪些内容?
- 4-8 阐述如何建立和运行质量管理体系。
- 4-9 质量管理体系审核的步骤是什么?
- 4-10 简述质量体系认证的基本过程。
- 4-11 ISO/TS16949 的特点是什么?
- 4-12 ISO14000 标准与 ISO9000 标准的联系与区别是什么?