

ISO 9000系列丛书



ISO 9000

与质量体系审核

王季云



广东人民出版社

ISO 9000系列丛书

ISO 9000

与质量体系审核

王季云

广东人民出版社

责任编辑：吕良铁

封面设计：迪 赛

责任技编：黄秉行

ISO 9000 与质量体系审核

王季云

广东人民出版社出版发行

广东省新华书店经销

广东惠阳印刷厂印刷

(厂址：广东省惠州市南坛西路17号)

787×1092毫米 32开本 4.125印张 2插页 88,000字

1996年10月第1版 1996年10月第1次印刷

印数1—5,000册

ISBN 7-218-02258-8/F·338

定价：6.50元

如发现印刷质量问题，影响阅读，请与承印厂联系调换

总 序

自从国际标准化组织 (ISO) 1987 年正式发布 ISO 9000 族国际标准以来, 在不到 10 年的时间内, 在世界范围内形成了“ISO 9000 热”的奇观: 有 80 多个国家等同或等效采用了 ISO 9000。包括所有的 EC (欧共体) 和 EFTA (欧洲自由贸易联盟) 国家、美国、日本等; 有 30 多个国家依据 ISO 9000 开展了第三方评定和注册; EOTC (欧洲测试与认证组织) 已将 ISO 9000 作为工作的重要基础。人们公认, 要与欧洲统一市场做生意, 首先必须满足 ISO 9000 的要求; ISO 9000 已成为 ISO 标准中最畅销的标准; 许多国家的产品认证体系都把 ISO 9000 作为基本要求, 并纳入自己的标志体系; 许多大型跨国公司都积极贯彻 ISO 9000; 许多国家的政府采购部门如英国国防部、美国海军部、新加坡国防部等都把“ISO 9000 注册”作为供货合同的要求。一套国际标准, 在这短短的时间内被这么多国家采用, 影响如此广泛, 这是在国际标准化史上从未有过的现象。制定并采用 ISO 9000 族国际标准已成为本世纪 80 年代的一项惊人创举!

在我国, 随着对外开放的扩大与社会主义市场经济的深入发展, 许多企业在对外贸易和转换经营机制中, 逐渐认识到这套标准的非凡作用, 许多大中型企业, 甚至小企业和私营企业都对实施 GB/T 19000—ISO 9000 族标准, 建立质量

11/10/05

体系或获取质量认证表现出越来越高的热情。“ISO 9000 热”的浪潮正在席卷中国大地。

那么，为什么会产生 ISO 9000 现象呢？ISO 9000 族标准为何有如此大的魔力？我国企业又应如何掌握并实施 ISO 9000 族标准为我国四个现代化建设服务？这套“ISO 9000 系列丛书”就是为适应这一新形势需求而推出的。

本丛书旨在系统全面地介绍 ISO 9000 族标准的基本理论、基本知识和基本运作技能，涉及 ISO 9000 族标准中一系列重要的方面和基本问题。特别是对我国企业实施 ISO 9000 的一些主要问题和热点问题都作了专门探讨。本丛书不仅对 ISO 9000 族标准总体内容进行了介绍和研究，还对 ISO 9000 各方面的主要内容进行了分门别类的介绍和专门研究。而且，几乎每本书都论及了国外的经验及我国应如何借鉴国外经验的问题。所以说，本丛书既是一个有机的整体，同时各本书又相对独立，自成体系，分别阐述了 ISO 9000 族标准的某一方面的问题。

本丛书共分 8 册，各册主要内容如下：

《ISO 9000 总论》。本书将从总体上阐述 ISO 9000 族标准的演进过程、发展趋势，全面系统地介绍 ISO 9000 族标准的组成及标准之间的内在联系，重点阐述 ISO 9000 族标准的选择和使用，三种质量保证模式标准的比较和选择等内容。

《ISO 9000 在质量管理中的应用》。本书将描述 ISO 9000 族标准与现代质量管理的关系，侧重阐述在确定质量方针与质量目标、划分质量体系结构要素与建立质量体系，编制质量手册与建立质量体系文件等过程中，如何贯彻 ISO

9000 等方面的内容。

《ISO 9000 与质量改进》。本书以 ISO 的质量改进国际标准为基本依据,对质量改进的理论、质量改进的方法、质量改进的支持工具和技术等方面内容进行了综合阐述。

《ISO 9000 在服务、流程性材料、软件中的应用》。服务、流程性材料、软件是 3 大类特殊产品,它们与一般的硬件产品(机器设备)有着重要的区别,因而生产经营这些类型产品的组织内部质量管理和质量体系也有很大的差异。本书将以这 3 大类产品 ISO 9000 标准为依据,对生产经营这 3 大类产品组织中的质量体系要素、控制要点、支持性活动等内容进行专门的阐述。

《ISO 9000 与质量体系审核》。随着 GB/T 19000—ISO 9000 族标准的实施,质量体系审核需求正不断扩大。本书着重阐述质量体系审核的理论基础、质量体系审核技术、质量体系审核程序、质量体系审核员的基本要求以及外部与内部质量体系审核的比较等内容。

《ISO 9000 与质量认证》。随着市场经济和国际贸易的深入发展,质量认证正在世界范围内迅猛发展起来。本书将以 GB/T 19000—ISO 9000 族标准为依据,重点阐述质量认证的基本理论、产品质量认证、产品安全认证、质量体系认证、质量认证机构及质量认证人员等内容。并对国际质量认证制度和国外认证机构进行了专门介绍,以利于我国参与国际认证活动。

《ISO 9000 与国际贸易》。为促进我国对外贸易的发展,克服贸易技术障碍,我国在国际贸易中将等同采用 ISO 9000 族标准。本书依此目标为依据,系统阐述国际贸易的基本理

论, 国际贸易中技术壁垒的基本精神, GB/T 19000—ISO 9000 与国际贸易的内在联系, 以及 ISO 9000 族标准在我国外向型企业中的应用等内容。

《ISO 9000 国际标准术语词典》。编译这本词典的目的是为实施 ISO 9000 族标准进行质量管理和质量保证的实践与研究, 提供一个准确、权威、有效而方便的工具。全书所有术语(共 800 多条)均直接来自最新版本的 ISO 9000 族标准以及相关标准中所列的全部有关术语、定义或词汇。本词典中的术语一般由名称、释义、注、例等 4 部分组成, 均按国际标准术语的原样译出, 确保术语内容的完整性。而且, 本词典所有术语按汉语音序排列, 并有汉、英音序和标准号 3 种查询或检索方式, 以便于查阅。

在我国, 全面贯彻实施 ISO 9000 族标准是一项十分艰巨而复杂的系统工程。而本套丛书也正是对 ISO 9000 族标准的一些主要的、基本的方面进行了阐述与探讨, 加之时间仓促, 水平有限, 丛书中错误在所难免, 我们诚恳地希望读者给予批评、指正, 以便我们进一步修改和完善这套丛书。

《ISO 9000 系列丛书》编委会

1996 年 7 月

前 言

自从国际标准化组织 (ISO) 发布 ISO 9000 族标准以来, 在不到 10 年的时间内得到世界上近 80 个国家的积极采用, 并在世界范围内形成了 ISO 9000 现象, 成为现有 ISO 标准中最畅销的标准。其根本原因在于该标准顺应了市场经济发展的要求, 并得到各国采购商、供应商的普遍认同。依据 ISO 9000 标准进行质量体系认证, 是促进国际贸易, 消除贸易技术壁垒的一个有效途径。

本书系统介绍了质量体系认证过程中的一个主要工作——质量体系审核, 重点阐述了质量体系审核技术、质量体系审核程序和质量体系审核员, 以便读者全面了解质量体系审核工作。其特点是操作性较强, 具有很强的可读性和较大的实用价值。由于时间仓促, 水平有限, 书中难免出现谬误, 恳请读者批评指正。

编著者

1996 年 6 月

目 录

第一章	概论	1
第一节	质量体系审核的产生及其发展	1
第二节	质量体系审核简介	8
第三节	质量体系审核的类型	11
第四节	质量体系审核目的、范围和频次	14
第二章	质量体系审核依据	16
第一节	ISO 9000 族标准介绍	16
第二节	有关审核的基本术语	22
第三章	质量体系审核技术	25
第一节	审核方法	25
第二节	信息收集	32
第三节	审核工具	38
第四章	质量体系审核准备	43
第一节	审核准备工作	43
第二节	质量体系文件审核	46

第五章	质量体系审核的实施	53
第一节	首次会议	53
第二节	现场审核	55
第三节	不符合项报告	61
第四节	审核结论	64
第五节	末次会议	66
第六节	审核报告	69
第六章	纠正措施和跟踪审核	72
第一节	纠正措施	72
第二节	跟踪审核	74
第七章	审核员	76
第一节	审核员的工作和职责	76
第二节	审核员的资格	78
第三节	审核员的独立性	80
第八章	外部质量体系审核与内部质量体系 审核的关系	83
第一节	外部质量体系审核与内部质量体系审核 的联系	83
第二节	外部质量体系审核与内部质量体系审核 的区别	84
第三节	内部质量体系审核的重点内容	86

附录一：

中华人民共和国国家标准 质量体系审核指南 审核	93
-------------------------	----

附录二：

中华人民共和国国家标准 质量体系审核指南 质量 体系审核员的评定准则	107
---------------------------------------	-----

附录三：

中华人民共和国国家标准 质量体系审核指南 审核 工作管理	115
---------------------------------	-----

第一章 概 论

第一节 质量体系审核的产生及其发展

一、质量体系审核的产生

质量体系审核是在质量审核之后才开始出现的，它是市场经济的产物。早在 1903 年，英国在生产的钢轨上刻印“风筝”标志，随后发展成对各类产品的标志进行注册，以达到标准的要求。它是制造者对于产品的特性能够达到标准要求的一种质量保证或声明。因此，就出现了对产品质量进行的符合性检查，这就是最早的质量审核。

在本世纪 60 年代后开始出现了质量体系审核的要求。主要原因是仅仅对最终产品质量进行检验，其结果是使许多产品的质量很不令人满意。因此，人们就想从产品的形成过程中来提高产品质量的保证程度，并且使供应商和采购商都能充分发挥质量保证的作用。

产品质量审核的依据是产品标准，而质量体系审核的依据则是质量保证标准。因此，有了质量保证标准，才能进行质量体系审核。1959 年，美国国防部发布了世界上第一个质量保证标准，MIL-Q-9858A《质量大纲要求》，此标准要求：“应在实现合同要求的所有领域和过程（例如：设计、研制、制造、加工、装配、检验、试验、维护、装箱、运

输、贮存和安装)中充分保证质量。”同时,美国国防部还根据不同产品的需要发布了 MIL-Q-45028A《检验系统要求》,作为生产简单武器的质量保证标准。此后,美国国家标准学会(ANSI)和美国机械工程师协会(ASME)分别于1971年制定发布了有关质量保证的标准,以便在全国范围内开展质量体系审核。美国在实施质量保证标准中所取得的成效,引起了各工业发达国家的关注,并纷纷效仿美国,制定本国的质量保证标准。1979年英国制定了 BS 5750 质量保证标准,同年加拿大制定了 CSAZ-229。此后,法国、澳大利亚、荷兰、挪威等国也先后制定了各自的质量保证标准,并先后依据各自的质量保证标准开展了质量体系审核。

在此期间,为了指导质量认证、质量体系审核工作的开展,国际标准化组织也发布了一些指南和有关文件:

1. ISO/IEC 28 号指南《典型的第三方认证制度通则》,规定了对企业质量体系的评审,验收后对质量体系进行监督检查等。

2. ISO/IEC 42 号指南《逐步实施国际认证制度的指导原则》,它包括对质量体系的审核与监督。

3. ISO/IEC 44 号指南《ISO/IEC 国际第三方产品认证制度通则》,其中要求对供方质量体系进行初审、评价并进行监督。

4. ISO/IEC 48 号指南《供方质量体系的第三方评审和认证指南》,它专门对供方质量体系的审核提供指南。

5. ISO/IEC 53 号指南《第三方产品认证中使用供方质量体系的方法》,该指南主要阐述利用供方质量体系要素制定产品合格认证计划,包括利用体系的步骤、评审阶段、监

督阶段的具体要求、方法和程序。

ISO、IEC 制定这些指南的基本目的是为了使国际质量认证和质量审核工作能够有一个统一的基础，从而促进国际贸易的正常发展。

二、质量体系审核的发展

由于各国质量保证标准所包括的内容、所要求的程度各不相同。这种差异对国际间的经济合作和贸易往来十分不利。因此，为了适应世界经济和国际贸易发展的需要，确保消费者的利益，国际标准化组织（ISO）根据英国标准学会（BSI）的提议，于1979年成立了ISO/TC 176“质量管理和质量保证技术委员会”，其目标是制定一套质量管理和质量保证国际标准，该委员会以英国 BS 5750 和加拿大 CSAZ-229 这两套标准为基础，并参照其他国家的质量管理和质量保证标准，在总结各国质量管理经验的基础上，特别是日本的全面质量管理（TQC）的实践经验等，经过五年的努力，国际标准化组织（ISO）于1986年完成了ISO 9000—ISO 9004《质量管理和质量保证》系列标准，并于1987年3月正式发布。

ISO 9000 系列标准于1987年发布以来，很快得到工业界、商业界的普遍接受，已经得到世界上近80个国家的采用，成为现有国际标准化组织（ISO）标准中最畅销的标准，它使世界上主要发达国家、发展中国家的质量管理和质量保证、质量认证有了一个统一遵循的原则、方法和程序，它标志着国际质量管理和质量保证正朝着规范化、程序化的方向发展。

ISO 9000 族标准与产品质量(与产品质量)之间的关系十

分重要。毫无疑问，对很多顾客而言，企业通过质量体系审核，取得 ISO 9000 质量体系认证证书意味着他们可以得到满意的产品质量保证。英国的一个认证机构曾发表以下声明：

ISO 9000 给出了一个准则，以评价管理体系按规范进行生产或服务的能力。产品和服务的规范以及相应的接收准则由顾客和供方决定。ISO 9000 并不确定顾客通过采购合同所得到的产品或服务的质量。它是对供方满足规定要求能力的评价。从这个意义上说，ISO 9000 既不是产品或服务质量的同义词，也不是代替。这一点在 ISO 9001-1994 的 4.2.1 中得到说明。“供方为确保产品符合规定要求应建立并保持一个文件化的质量体系。”

这就意味着质量体系是确保产品满足规定要求的一种手段。那么，评价质量体系是否满足标准、合同的要求，就要进行质量体系审核。

随着科学技术、国际贸易和认证制度的发展，目前，质量体系审核活动正处于蓬勃发展时期，其发展趋势主要表现在以下几方面：

1. 既重视产品质量审核，又重视质量体系审核。

产品质量审核工作开展较早，通常它只检验产品的最终性能，而对产品的生产过程不重视，导致产品质量问题重复产生，而不能找到有效的措施来解决问题。近年来，人们逐渐意识到，产品质量的控制应该把注意力由检验质量转为放在产品形成的全过程，对其过程进行控制，确保连续、稳定地生产出合格产品。

在国际贸易中，顾客越来越感兴趣的是企业的质量体系

能否连续、稳定的提供所需要的产品，即质量保证能力是否满足要求。通过对企业的质量体系进行审核，使其质量体系能够达到要求，并得到证实。从供方来说，建立并保持一个完善的质量体系不仅可以满足顾客的要求，建立起顾客对供方的信任，而且可以降低产品成本。在海外的工业产品生产行业中，流行一种所谓“1:10:1000”的成本法则。即假如在生产前将发现的缺陷改正需花 1 元钱的话，那么，该缺陷到了生产线上才发现，则需要化 10 元钱来改正；假如在产品销到市场上被消费者发现再来改正，就要付出 1000 元的代价。因此，如果能够控制产品形成的全过程，尽早将可能产生的缺陷控制在萌芽状态，这不仅可以控制产品的质量，而且将会降低成本，给企业带来巨大的经济效益。

另外，由于产品的范围不断扩大，它包括了硬件、软件、流程性材料和服务，产品质量审核已不能满足顾客的要求。例如，服务行业就不能进行产品质量认证，其服务质量的好坏取决于顾客是否满意。一个服务组织建立和健全质量体系是为了满足组织自身、顾客和社会的需要。因此，从客观上也迫切需要质量体系审核。通过质量体系审核，有利于加强服务组织内部的质量管理，有利于保证顾客和社会的需要和所要求的质量，有利于组织的经济效益的增长，有利于服务组织各层次人员素质的提高，也有利于与国际社会的联系和交流。

因此，质量体系审核正在各行业得到迅猛的发展，它弥补了产品质量审核的不足，并且得到世界各国的认可。国际标准化组织发布的 ISO 9000 族标准，为质量体系审核的发展奠定了良好的基础，并将引导其健康的发展。

2. 质量体系审核由国家发展到区域集团、国家之间的相互认可。

世界经济经过 80 年代的矛盾演变与孕育, 90 年代正在进行的分化和重组使走向 21 世纪的世界经济呈现的一个重要特征是世界经济区域集团化。如欧洲经济区、北美自由贸易区在 90 年代相继运行, 今年亚太经济贸易合作组织也进入了实质性的起步阶段, 区域集团化使得世界经济竞争更加残酷和激烈。二是国际市场日益一体化。当今世界南北、东西间政治、经济、科技和贸易日益走向国际化。显然, 国际市场的不断开放和扩大给未来提供了很多机遇, 但同时也存在着很多危机, 如贸易技术壁垒就是其中的一个, 以 ISO 9000 族标准为依据的质量体系审核在克服这些危机和保证全球公平竞争方面, 起到愈来愈重要的作用。为适应世界经济的发展, 为更好地进行技术交流和经济合作, 各个国家、各个区域集团往往采取统一的认证和审核规定, 或采取相互认可的办法, 以消除国家之间和区域集团内部的技术壁垒和经济上的矛盾。例如欧洲共同体成员国之间于 1992 年底已按欧洲标准 EN 29000 - EN 29004 (它等同采用 ISO 9000) 实施统一认证程序, 即按照这套标准进行质量体系审核, 并且各国之间相互认可。这样做虽然能够取得国家之间、区域集团内部合作伙伴的相互信任, 促进其贸易、经济的发展, 但是在发展国际贸易和国际间的经济合作方面, 仍然会遇到不小的障碍。

3. 质量体系审核将随着统一的国际认证制度的发展, 向国际统一模式发展。

随着国际经济贸易的发展, 将形成国际统一大市场, 而