

2000 版 ISO/DIS9000 族标准



质量管理体系教程

主编：罗国英 林修齐

主审：马 林 吴庭笙

中国 ISO9000 论坛委员会

中国质量管理协会研究与培训中心

国家质量技术监督局上海国际培训中心

全国质量体系和质量认证函授办公室



中国经济出版社

2000 版 ISO/DIS 9000 族标准 质量管理体系教程

中国 ISO 9000 论坛委员会
中国质量管理协会研究与培训中心
国家质量技术监督局上海国际培训中心
全国质量体系和质量认证函授办公室

主编 罗国英 林修齐
主审 马 林 吴庭笙

中国经济出版社

图书在版编目(CIP)数据

2000 版 ISO/DIS9000 族标准质量管理体系教程/罗国英,
林修齐主编.-北京:中国经济出版社,2000.6

ISBN 7-5017-4909-4

I. 2... II. ①罗... ②林... III. 质量管理体系-国
际标准-教材 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2000)第 61364 号

责任编辑:王振德 (010) 68319284

封面设计:褚黎丽

2000 版 ISO/DIS9000 族标准

质量管理体系教程

罗国英 林修齐 主编

*

中国经济出版社出版发行

(北京市百万庄北街 3 号)

邮编:100037

各地新华书店经销

北京机工印刷厂印刷

*

开本:A5 9.625 印张·282 千字

2000 年 6 月第 1 版 2001 年 2 月第 2 次印刷

印数:5 001—10 000 册

ISBN 7-5017-4909-4/F·3900

定价:20.00 元

F273.2
6064

《2000 版 ISO/DIS 9000 族标准

质量管理体系教程》编委会

顾 问:陈邦柱

主 任:李 瑞

副主任:罗国英 马 林

委 员:林修齐 吴庭笙 席兴荣 赵 锋
鲁树基 段一泓 王晓生 谢 燕
李 卫

主 编:罗国英 林修齐

主 审:马 林 吴庭笙

编 辑:段一泓 王晓生

前 言

2000 版 ISO 9000 族标准草案的颁布,引起了全世界各有关组织和人员的普遍关注。依据 IAF(国际认可论坛)·ISO/TC176(国际标准化组织/质量管理 and 质量保证技术委员会)·ISO/CASCO(国际标准化组织/合格评定委员会)联合工作组的公报(1999 年 9 月 27 日),以及 ISO/TC176 发布的《ISO/DIS 9001:2000 标准的转换策划指南》(N474)的有关要求,从现在起,质量体系认证、培训和咨询机构的审核人员、教师、咨询人员,贯标认证企事业单位(以下均称组织)的管理者和内审员,都要开始学习和理解 2000 版 ISO/DIS 9000 族标准的相关内容。对于已依据 1994 版 ISO 9001/9002/9003 建立和运行质量体系,并已通过认证或将申请认证的组织来说,则更加需要深入地学习和理解标准,以便能够适时地做好标准的转换工作。获得认证和将申请认证的企事业单位是我国质量体系认证工作的主体,关心这些组织,识别并满足他们的需求,确保他们能在 2000 版标准的转换过程中,通过质量管理体系的增值而获益,是社会各有关方面应当做好的事情。

为此,中国 ISO 9000 论坛委员会、中国质量管理协会研究与培训中心、国家质量技术监督局上海国际培训中心、全国质量管理体系和质量认证函教办公室,根据各自在 ISO 9000 标准宣贯方面的职能,联合编写了这本教材,以便向已经通过质量体系认证注册的获证组织或申请认证组织的有关人员提供培训服务,帮助他们理解和应用 2000 版 ISO 9000 族标准。本教材设定的主要培训对象是上述组织中的最高管理者、管理者代表、质量体系职能部门负责人和内审员。由于本书内容丰富、可读性强,所以,也可供上述人员自学使用,还可以作为广大审核人员和咨询人员学习理解 2000 版 ISO 9000 族标准的有益工具。

本书根据读者的需求和所关心的问题,重点阐明了以下内容:

• 2000 版 ISO 9000 族标准究竟发生了哪些变化?

• 八项质量管理原则在 2000 版 ISO 9001 标准的哪些条款中得到具体应用?

• 怎样理解和实施 2000 版 ISO 9001 标准中新增加的要求?

• 2000 版 ISO 9001 标准各项新增活动对体系的影响程度和涉及的工作量有多大?

• 向 2000 版标准转换中,组织该如何修订现有体系文件?

• 针对 2000 版 ISO 9001 标准的要求,尚有哪些程序文件需予以考虑?

• 获证企业如何巩固和提高体系的有效性?

• 如何在 2000 版 ISO 9001 标准基础上贯彻实施 2000 版 ISO 9004 标准?

• 怎样应用 2000 版 ISO 9004 标准提供的自我评价方法?

[注:本书中所述的 2000 版 ISO 9000 族各标准均为标准的 DIS 稿,为节省篇幅,在正文中不另行标出 ISO/DIS]

为尽可能满足读者需求,本书突出了准确性、简明性和可操作性,以确保可读性。全书全面地解读了 ISO 9000、ISO 9001、ISO 9004 三个标准的各条款内容。在写作上,对于 ISO 9001 标准采用三段式,即对每个主条款的解释都包含有:标准要求、理解要点和实施建议。在“标准要求”中全文列出了标准内容,用下划线方式标识出新增的要求,并在每个条款后面说明修改的程度,以及能与 1994 版标准相对应的条款号。对于 ISO 9004 标准,采用串讲的方式,且识别并突出了与 ISO 9001 的不同之处,避免与 ISO 9001 介绍的内容相重复。为方便读者,书中的许多重要内容均辅以图表,尽量使所述内容系统而直观。

鉴于 2000 版 ISO 9000 族标准是以八项质量管理原则为理论基础,标准的内容与全面质量管理(TQM)有更多的兼容,并考虑到本书的主要使用对象,我们特别邀请了多年来一直从事质量管理工作,推行过 TQM,且在质量体系的认证审核和咨询方面有丰富经验的多名质量管理专家共同参与本书的撰写工作。这些专家研究、实践了前 2 版(1987、1994 版)ISO 9000 族标准,并对 2000 版标准的修订过程和标准草案做了系统研究。各章撰稿分工如下:第一章 林修齐;第二章 鲁树

基;第三章 吴庭笙(第一、二、三、四、六节)、赵锋(第五节);第四章 罗国英(第一、二、六、七节)、王晓生(第三节)、马林(第四节)、段一泓(第五节);第五章 席兴荣(第一、二、三节)、罗国英(第四节)。全书由罗国英统稿,马林、吴庭笙审定,段一泓、王晓生协助统稿编辑。

实践证明,人们对于1994版ISO 9000族标准中有些条款的理解是在应用中不断深化的,那么,对于2000版标准的理解同样也会有一个过程。更何况,2000版ISO 9000族标准是由ISO/TC176/WG18工作组的100多位专家共同完成的,因此,要在短时间内,由未参加起草的少数人员对该标准作出权威性的全面解释,将是件比较困难的事情。为了学好、用好2000版标准,我们希望能有更多的有识之士和各个有关方面,包括广大的贯标认证组织,共同参与研究和实践,以便能集思广益,结合我国的实际,深入理解标准内涵,更好地指导应用,确保2000版标准的顺利转换。这本教材是作者们经过反复对照标准原文,参考大量先期出版的国内外有关文献资料,并经多次集体研讨撰写成的,教材还通过培训班试用,经征集学员意见后修改定稿。尽管如此,由于作者的水平 and 知识领域的局限性,书中仍难免会存在解释不到位,甚至谬误之处。在此,敬请读者批评指正。

中国 ISO 9000 论坛 委员会
中国质量管理协会研究与培训中心
国家技术监督局上海国际培训中心
全国质量体系和质量认证函授办公室

二〇〇〇年五月一日

目 录

前 言	(1)
第一章 概论	(1)
第一节 ISO 9000 族标准的发展与修改情况	(2)
第二节 ISO 9000 族标准在世界上的应用	(15)
第三节 2000 版 ISO 9000 族标准的结构和特点	(19)
第二章 概念与术语	(26)
第一节 概述	(26)
第二节 基本概念	(39)
第三节 主要术语	(53)
第三章 ISO 9001 质量管理体系——要求	(66)
第一节 概述	(67)
第二节 质量管理体系	(79)
第三节 管理职责	(85)
第四节 资源管理	(106)
第五节 产品实现	(112)
第六节 测量、分析和改进	(155)
第四章 ISO 9004 质量管理体系——业绩改进指南	(173)
第一节 概述	(173)
第二节 管理职责	(181)
第三节 资源管理	(195)
第四节 产品实现	(206)

第五节 测量、分析和改进	(222)
第六节 自我评价指南	(239)
第七节 改进的过程方法	(246)
第五章 质量管理体系的转换和建立	(250)
第一节 ISO 9001 : 2000 与 ISO 9001 : 1994 标准内容的 差异	(250)
第二节 向 2000 版 ISO 9001 标准转换的策划	(264)
第三节 向 2000 版标准转换的实施	(276)
第四节 追求卓越——ISO 9004 : 2000 标准的应用	(281)
主要参考资料	(295)

第一章 概 论

随着社会的发展,科学技术的进步,全球贸易竞争的加剧,顾客对质量提出了越来越严格的要求。企业的管理者已清醒地认识到,高质量的产品和服务才是取信顾客、立足市场、竞争取胜的根本保证。顾客为了得到高质量的产品和服务,组织为了扩大和占领产品市场,以期获得更大的利润,都要求组织建立健全质量管理体系,不断改进产品和服务质量,使组织的顾客、供方、所有者、雇员、社会各方面都得到益处。因此,许多国家为了适应经济发展的需要,都制定了各种质量保证制度。但由于各国经济制度不一,所采用的质量术语与概念也不相同,各种质量保证制度很难在国际间被认可和采用,影响了国际贸易的发展,在一定程度上还造成了技术壁垒。国际标准化组织(ISO)为满足国际经济交往中质量保证活动的客观需要,在总结各国质量保证制度经验的基础上,经过近十年的工作,于1987年3月发布了ISO9000质量管理和质量保证标准系列。由于这套系列标准具有科学性、实践性和指导性,所以该系列标准一经问世就受到人们的关注。十多年来,全世界有100多个国家和地区使用这个系列标准,形成了“ISO9000热潮”,这套标准对规范质量管理活动,促进国际间的贸易发展,起到积极的作用。

我国于1988年12月宣布等效采用ISO9000系列标准,发布了GB/T10300质量管理和质量保证系列标准。随着我国社会主义市场经济的建立,我国经济将全面置身于国际市场大环境中,我国于1992年10月决定等同采用ISO9000,颁布了GB/T19000质量管理和质量保证系列标准。国务院在“质量振兴纲要”和其他有关文件中,也都要求我国企业大力推行GB/T19000系列标准,积极开展质量体系认证工作,提高企业管理水平,增强我国产品在国际市场的竞争能力。现在我国即

将加入 WTO,质量管理同国际惯例接轨成为我国经济活动的一个重要内容,因此,普及 GB/T19000 标准知识,既是发展市场经济所要求,也是历史赋予的一个任务。

根据 ISO 规定,一般标准应在 5 年左右进行一次修订,以适应发展需要,ISO9000 系列标准从 1987 年发布至 1994 年,时历 7 年,进行了第一次有限修订,对内容进行了修改和补充,形成了 ISO9000 族标准。随着 ISO9000 族标准在国际上大量地应用,也发现了一些问题,国际标准化组织调查了解了用户对标准的意见,决定对标准进行根本性修订,初步定于今年四季度颁布 ISO9000 族新版,本书就是按 2000 版 ISO9000 族标准草案(DIS)进行讲述的。

第一节 ISO9000 族标准的发展与修改情况

一、ISO9000 质量管理和质量保证标准产生的历史背景

质量管理和质量保证标准的产生决不是偶然的,它是现代科学技术和生产力发展的必然结果,是国际贸易发展到一定时期的必然要求,也是质量管理发展到一定阶段的产物。

(一)科学技术和生产力发展的必然结果

20 世纪后半叶,由于科学技术迅速发展,新产品不断出现,其中相当一部分是具有高安全性、高可靠性、高价值的产品。这些产品在质量上的缺陷不仅给生产企业本身带来巨大的损失,而且也给顾客造成巨大的损失,有的后果还相当严重,不但影响顾客、甚至影响到国家安全、生态环境和人类生存。例如,核电站、飞机、火车、锅炉、桥梁、隧道、汽车、火箭等产品,不但在生产上要化费大量资金,消费大量时间,投入大量人力,而且这些产品都是多环节的产物,一旦某些环节失控,不能保证质量,在使用过程中发生质量事故,其影响范围之大,损失之巨是难以估计的。据美国产品安全全国委员会 1970 年的统计报告,每年因使用具有缺陷的产品而使身体受到伤害的约有 2000 万人。其中致残的约有 11 万人,致死的约有 3 万人。这表明现代文明既给人们带来丰富的产品,同时也伴随着更多的危险和更大的灾难,因此,社会和顾客都要

求生产企业能建立一套质量体系,对产品质量形成全过程的每一环节的技术、管理和人员等方面的因素进行控制,长期稳定地生产满足顾客需要的产品。

(二)国际贸易发展的必然要求

自 60 年代以来,世界贸易有了长足的发展,随着国际交往的日益增多,产品越出了国界,出现产品国际化,其结果必然出现产品责任国际化的问题。为了有效开展国际贸易、分清产品责任,减少产品质量问题的争端,人们希望在产品国际化的基础上再提高一步,要求质量管理国际化。这就是不仅要求产品质量符合统一的技术标准,而且要求生产产品的企业的质量管理能够在国际间求得一定程度的统一,使各国有一个共同的语言,能对企业的技术、管理和人员能力进行评价。许多国家和地区性组织陆续发布了一系列质量保证标准,作为贸易往来供需双方认证的依据和评价的规范,但由于缺乏国际统一的标准,给不同国家企业之间在技术合作、质量认证和贸易往来带来困难。在这样背景下,为保证国际贸易的迅速发展,制定质量管理 and 质量保证方面的国际标准已势在必行。

(三)质量管理发展的必然产物

20 世纪初期,由于企业规模的扩大以及企业内部分工的细化,大多数企业把检验从生产中分离出来,成立了检验部门,质量管理进入所谓“检验质量管理”阶段。20 世纪 40 年代,为适应大规模生产的要求,美国和欧洲的一些数理统计学家,把概率论和数理统计的原理运用于质量管理,成功地创立了质量“控制图”和“抽样检查表”等,使质量管理进入了“统计质量管理阶段”。进入 20 世纪 50 年代以后,出现了一大批高安全性、高可靠性技术密集型产品、大型复杂产品。在这种情况下,仅在制造过程实施质量控制,已不足以保证产品质量。必须应用系统原理、行为科学等理论对产品质量形成全过程实施质量管理。60 年代,美国的菲根堡姆提出了“全面质量管理”的概念,提出企业经营的目的就是要生产出满足用户需要的产品,必须对质量、成本、交货期和服务水平进行全面管理,对产品形成全过程进行管理,还要把质量与成本联系在一起考虑,以及“预防为主”等等一套指导思想。这一新的质量管理理论,较快地被各国所接受,先后在日本等国家和地区取得成功。随着全

面质量管理理论的不完善,质量管理学科的日趋成熟和数量众多企业的广泛实践,为各国的质量管理和质量保证标准的相继产生提供了充分的理论依据和坚实的实践基础。

二、ISO9000 族标准的制定

(一)国际标准化组织(ISO)

ISO9000 族标准是由国际标准化组织(ISO)组织制定并颁布的国际标准。因此有必要对 ISO 作一简要的介绍。

国际标准化组织(ISO)是目前世界上最大的、最具权威性的国际标准化专门机构,是由 131 个国家标准化机构参加的世界性组织。其前身为国家标准化协会国际联合会(ISA)和联合国标准协调委员会(UNSCC)。1945 年 10 月联合国标准协调委员会在纽约召开全体会员大会,决定成立一个新的、永久性的国际标准组织。1946 年 10 月来自中国、美国、法国、苏联、印度、英国等 25 个国家的 64 名代表在伦敦召开会议,同意成立新的国际标准化机构,并定名为国际标准化组织(ISO)。与此同时,决定将国际电工委员会(IEC),并入了 ISO,承担电工领域的工作,但仍保持 IEC 本身的名称和独立性。会议还讨论了 ISO 组织章程和办事细则。1947 年 2 月 23 日,国际标准化组织(ISO)宣告正式成立。参加 1946 年 10 月伦敦会议的 25 个国家为 ISO 的创始成员国。

应该提示的是 ISO 不是国际标准化组织英文字首的缩写词,而是从希腊词“isos”派生出来的,其原意为“平等”,即平等权,法律的平等权或在法律面前人人平等。“ISO”一词在全世界范围内使用,其目的是在避免每个国家根据它们自己的语言将组织的名称按各自字首翻译成过多的缩写词。

ISO 的宗旨是:“在全世界范围内促进标准化工作的发展,以便于产品和服务的国际交往,并扩大在知识、科学、技术和经济方面的合作”。其主要活动是制定国际标准,协调世界范围内标准化工作,组织各成员国和各技术委员会进行情报交流,以及与其他国际机构进行合作,共同研究标准化问题。ISO 技术工作成果是正式出版的国际标准,即 ISO 标准。

ISO 工作是通过约 2800 个技术机构来进行的,每年约有 3 万名专家参加 ISO 标准的工作,到 1999 年 10 月 ISO 标准总数已达 12235 个,每年制定约 1000 份标准化文件。

根据 ISO 章程规定,ISO 成员国分正式成员和通讯成员。ISO 正式成员(P 成员)必须是本国最有代表性全国性标准机构,并且每个国家只能有一个团体被接纳为 ISO 正式成员。作为正式团体会员,可参加 ISO 任何技术委员会的活动,并有投票权。当未建立全国性标准化机构的发展中国家,可作为通讯成员(O 成员)参加 ISO 工作。通讯成员与 ISO 保持联系而不参加 ISO 技术工作,但他们可以及时得到有关领域工作的一切技术情报。通讯成员可以以观察员身份出席 ISO 全体大会。

(二) 国际标准化组织质量管理 and 质量保证技术委员会 (ISO/TC176)

ISO 为适应质量认证制度的实施,1971 年正式成立了认证委员会(CERTICO),1985 年改称合格评定委员会(CASCO)。1979 年 9 月在 ISO 理事会全体会议上通过决议,决定在原 ISO/CERICO 第二工作组“质量保证”基础上,单独建立质量保证技术委员会 TC176,专门研究质量保证领域内标准化问题,并负责制定质量体系的国际标准。

1980 年在加拿大渥太华举行首次会议,会议决定下设三个工作组。即 WG1 负责质量名词术语的统一,法国为秘书国;WG2 负责质量体系要素的确定,美国为秘书国;WG3 负责质量保证模式的确定,英国为秘书国。

1982 年召开的 TC176 第三次会议上,又决定将三个工作组合并为两个分技术委员会(SC)。在原 WG1 基础上,设立 SC1,负责质量名词术语的制订;WG2 和 WG3 合并,成立 SC2,负责质量体系标准的制订,到 1991 年底又成立了 SC3,负责审核及其他支持性技术文件的制订。同时各委员会视工作需要设立若干个工作组。

鉴于质量管理的发展和质量认证工作的开展需要,1987 年在挪威举行的会议上,TC176 更名为“质量管理 and 质量保证技术委员会”,制定发布质量管理标准,指导世界性质量管理工作。TC176 组织结构如图 1 所示。

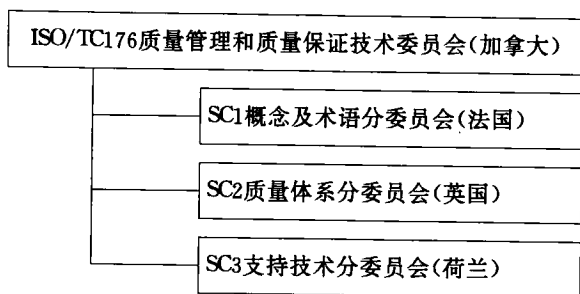


图 1—1 ISO/TC176 组织结构图

ISO9000 族标准的修订工作,就是由 TC176 下属的分委员会负责相应标准的修订。

(三)ISO9000 族标准制定

1. ISO9000 质量管理和质量保证系列标准的制定和发布

TC176/SC1 在总结各国质量管理经验的基础上,经过各国质量管理专家的努力工作,数易其稿,通过广泛协商,于 1986 年 6 月 15 日正式发布了 ISO8402《质量——术语》。TC176/SC2 于 1987 年 3 月正式发布了 ISO9000 至 9004 质量管理和质量保证系列标准。

ISO9000 质量管理和质量保证系列标准由以下五个标准组成:

ISO9000:1987 质量管理和质量保证标准——选择和使用指南;

ISO9001:1987 质量体系——设计/开发、生产、安装和服务质量保证模式;

ISO9002:1987 质量体系——生产和安装质量保证模式;

ISO9003:1987 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式;

ISO9004:1987 质量管理和质量体系要素——指南。

其中 ISO9000 是为该标准选择和使用提供原则指导;ISO9001、ISO9002、ISO9003 是一组三项质量保证模式;ISO9004 是指导企业内部建立质量体系的指南。

2. ISO9000 族国际标准的制定和发布

ISO9000 系列标准和 ISO8402 标准的发布,在国际范围内达成广泛一致,ISO9000 被许多国家、地区、组织所采用,提高了 ISO9000 在

经济活动中的影响。在 ISO9000 系列标准发布之后,TC176 又继续开展了大量工作,在产品分类、术语制定、保证要求的实施、体系支持技术的完善等方面都作了大量工作。从 1986 年颁布 ISO8402《质量——术语》开始,到 1994 年 7 月 1 日颁布 ISO9000 标准系列第一次修订版,在这期间共制订和修订了 16 个标准,形成 ISO9000 族标准。

- (1)ISO8402 : 1994 质量管理和质量保证 术语
- (2)ISO9000—1 : 1994 质量管理和质量保证标准 第 1 部分:
选择和使用指南
- (3)ISO9000—2 : 1993 质量管理和质量保证标准 第 2 部分:
ISO9001、ISO9002 和 ISO9003 实施通用指南
- (4)ISO9000—3 : 1993 质量管理和质量保证标准 第 3 部分:
ISO9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南
- (5)ISO9000—4 : 1993 质量管理和质量保证标准 第 4 部分:
可信性大纲管理指南
- (6)ISO9001 : 1994 质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的
质量保证模式
- (7)ISO9002 : 1994 质量体系 生产、安装和服务的质量保证模
式
- (8)ISO9003 : 1994 质量体系 最终检验和试验的质量保证模
式
- (9)ISO9004—1 : 1994 质量管理和质量体系要素 第 1 部分:
指南
- (10)ISO9004—2 : 1991 质量管理和质量体系要素 第 2 部分:
服务指南
- (11)ISO9004—3 : 1993 质量管理和质量体系要素 第 3 部分:
流程性材料指南
- (12)ISO9004—4 : 1993 质量管理和质量体系要素 第 4 部分:
质量改进指南
- (13)ISO10011—1 : 1990 质量体系审核指南 审核
- (14)ISO10011—2 : 1991 质量体系审核指南 质量体系审核员
的评定准则

(15)ISO10011-3:1991 质量体系审核指南 审核工作管理

(16)ISO10012-1:1992 测量设备的质量保证要求 第1部分:测量设备的计量确认体系

截止1999年末,TC176为适应质量管理和质量保证工作的需要,还陆续地颁布了一些标准或技术文件,如ISO9004-5 质量计划指南、ISO9004-6 项目管理指南、ISO9004-7 技术状态管理指南、N376 质量管理原理、ISO10013 质量手册编制指南、ISO10014 质量经济性管理指南、ISO10015 培训、ISO/TR13425 统计方法等等,标准数量已增加到27个。

三、ISO9000 族标准的修订

(一)TC176 关于 ISO9000 族标准修订规划

在ISO/TC176于1990年制定的“九十年代有关质量方面国际标准的实施战略”报告中,提出了ISO9000族标准的远景修订规划,即对1987年版ISO9000系列标准分两个阶段进行修订:

第一阶段,有限修改。在保持结构框架和总体内容基本不变的情况下,对质量保证要求(ISO9001~ISO9003)和质量管理指南(ISO9004)技术内容作局部修订,为下阶段的大幅度修订提供基础。此阶段任务已在1994版ISO9000标准修订中完成。

第二阶段,全面修改。即在1994版的标准基础上进行总体结构与局部技术的全面的修改,使之能够适应各种组织的使用需要,更加体现质量管理发展的状况。此阶段的任务计划在2000版的标准修订中完成。

(二)ISO9000 族标准修订的战略目标、策略及原则

ISO9000族标准必须适用所有的不同规模的组织和所有的产品。20世纪九十年代初,TC176在制定和修订ISO9000族标准时,就提出应遵循四个战略目标:全世界通用性;当前一致性;未来一致性;未来适用性。在这四个目标中,最主要的是全世界通用性,即在全世界范围内,在不同规模组织和不同产品之间可得到广泛采用,否则就失掉管理标准的生命力,因此,实现“全世界通用性”这个目标,就成为2000版修改追求的最主要的焦点。此外,TC176在1996年召开的第15届年会上,