

ISO 9000

质量管理体系建立与认证实务

刘英贵 编著

兵器工业出版社

内 容 简 介

《ISO 9000 系列标准质量体系认证实务》一书,详细介绍了 ISO 9000 标准的由来、意义和作用。注重实际应用,告诉企业如何对待该系列标准,如何采用该系列标准,怎么编制质量体系文件,怎样选择认证机构,怎样获得质量体系认证,是一本具有实际使用价值的书。本书由李培昌撰写了“序”,对于高层管理人员只要花费几十分钟的时间,读了“序”,就可以指导你的下属开展质量保证体系的管理和认证工作。

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9000 质量体系建立与认证/刘英贵编著. —北京:兵器工业出版社, 1997. 9

ISBN 7-80132-192-8

I. I… II. 刘… III. 质量管理体系-国际标准-学习参考资料 N. F273. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(97)第 065040 号

兵器工业出版社 出版发行

(邮编:100081 北京市海淀区车道沟 10 号)

各地新华书店经销

714 所印刷厂印装

开本:850×1168 1/32 印张:9.5 字数:282 千字

1997 年 9 月第 1 版 1997 年 9 月第 1 次印刷

印数:1~2000 定价:20.00 元

序

随着我国改革开放的深入和国际贸易的日益全球化,企业不可避免地要以积极的姿态进入世界交换体系。在国际经济技术合作和贸易活动中,ISO 9000 系列标准被作为相互认可的技术基础。如产品开发、生产过程的控制、试验验收、售后服务、产品贸易、质量仲裁,均用这套标准作为确认质量保证能力的依据。各国政府都十分重视这套系列标准,号召本国企业积极贯彻和采用。我国近几年也出现了贯彻该标准的热潮,举办了各种各样的培训班、研讨班,成立了一些第三方认证机构。面对贯彻 ISO 9000 系列标准的热潮,企业要不要进行第三方质量体系认证,选择什么样的第三方认证机构,怎样才能获得质量体系认证。这就是本书要回答的问题。

1. 质量认证的由来和 ISO 9000 系列标准的诞生

在质量认证产生之前,供方为了推销产品,往往采取“合格声明”的方式,以取得买方对产品质量的信任。所谓“合格声明”就是由供方单方通过有关的产品说明或文件或“合格”标记等形式,表明所供产品的全部特性能够符合买方要求。这样做,对质量特性比较简单的产品而言,不失为一种增强买方购买信心的有效手段。但随着科学技术的发展,产品的结构和性能日趋复杂,仅凭买方的知识和经验很难判断产品是否符合要求,加之供方的“合格声明”并不总是可信,于是供方单方面的“合格声明”的作用逐渐下降。在此情况下,为了给供方树立其产品信誉,保障消费者利益,以及安全和立法的需要,由第三方来认证产品质量的现代质量认证制度便应运而生。

现代的第三方质量认证制度起始于英国,于 1903 年开始使用

第一个质量标准——风筝标志,并于1992年按英国商标法注册,成为受法律保护的认证标志,至今在国际上仍享有较高的信誉,从20世纪30年代开始,质量认证有了较快的发展,到50年代基本上已普及到所有工业发达国家。而第三世界国家是从70年代起才实行质量认证制度的。

质量认证需要有质量管理和质量保证系列标准。50年代末期美国在军用产品质量管理和质量保证经验的基础上发布了MIL-Q-9858A(质量大纲要求)、MIL-Q-45208A(检验系统要求)》MIL-HDBR-50(承包商质量大纲评定)、MIL-HDBR-51(承包商检验系统评定),形成了一套完整的质量保证文件。美国在质量管理和质量保证规范化方面的成功经验很快被其他发达国家借鉴。1979年英国颁布了一套质量保证标准BS5750:Part1(1979)质量体系——设计、制造和安装规范)、BS5750:Part2(1979质量体系——制造和安装规范)、BS5750:Part3(1979质量体系——最终检验和试验规范)。此外,法国于1980年发布了NFX50-110(企业质量管理体系),70年代至80年代初北大西洋公约集团也制定了一批质量管理和质量保证标准。上述这些国家标准都汇集了该国质量管理和质量保证的经验,具体地反映了其质量管理水平,因此,要求建立一套世界统一的质量管理和质量保证标准,导致了ISO 9000系列标准诞生。

国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会(ISO/TC176),在多年协调努力的基础上,总结了各国的质量管理和质量保证经验,经过各国的质量管理专家近10年的努力工作,于1986年15日发布了ISO 8402标准,1987年3月发布了ISO 9000-9004系列标准,即:

ISO 8402-1986年 质量——术语

ISO 9000-1987年 质量管理和质量保证标准——选择和使用指南

ISO 9001—1987 年 质量体系——设计/开发生产、安装和服务的质量保证模式

ISO 9002—1987 年 质量体系——生产和安装的质量保证模式

ISO 9003—1987 年 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式

ISO 9004—1987 年 质量管理和质量体系要素——指南

ISO 9000 系列标准发布以来,使世界主要工业发达国家的质量管理 and 质量保证的概念、原则、方法和程序统一在国际标准的基础上,它标志着质量管理和质量保证走向规范化、程序化的新高度。

2. ISO 9000 系列标准国际间的认证

当今世界市场,贸易竞争手段多种多样,从经济和技术角度来讲,主要是价格竞争和非价格竞争。价格竞争是指出口国以低于国际市场同类商品的价格排挤竞争对手,扩大本国商品销路。但是,低价销售的办法不仅使利润锐减,如果构成倾销,还会受到有关法律的制裁;非价格竞争主要是通过改善商品的质量性能和包装装潢、更新花色品种和规格款式、准时交货、优良服务等方式,扩大商品销路。70 年代以来,非价格竞争已成为国际贸易竞争的主要手段,商品的质量、包装、花色、品种和规格往往是成交的首要条件,这无疑加剧了供应者在质量方面的竞争。近几年来,世界各国间的贸易竞争不断加剧,不少国家把提高进口商品的质量作为执行“限入奖出”保护主义的重要手段,迫使出口国不得不用提高质量的办法对付贸易壁垒,实现国际间的技术经济合作与交流,首先必须开展质量管理和质量保证工作,建立质量体系,取得合作伙伴的相互信任。用户不仅对产品质量进行评价,还要对生产厂的质量体系进行评价,已成为贸易成交和国际合作的前提。自 ISO 9000 系列标准发布以来已有 60 多个国家立即采用为本国的国家标准。在各国

迅速发展质量认证制度中,实现了以 ISO 9000—9003 作为共同标准。欧共体成员国在 1987 年拟定的 16 号文件草案中规定:对从事质量管理体系,产品合格认证的人员培训,认证管理机构的要求,其依据之一就是 ISO 9000 系列标准中的三个模式。非欧共体成员国产品要打入欧洲共同市场,必须遵守这些规则。推行 ISO 9000 系列标准认证已成为世界性的趋势。

3. 欧共体对 ISO 9000 系列标准认证的管理

质量体系认证作为一种单独的质量认证制度自 70 年代出现以来已有了很大的发展,特别是 1987 年国际标准化组织颁布了 ISO 9000 系列标准,为开展国际间的质量体系认证提供了统一的依据。目前世界上多数国家都采用了该标准并力求使本国的质量体系认证制度能获得国际上的普遍承认,以利于打破国际贸易中的技术壁垒,发展国际贸易。

欧洲共同体为了统一市场,使欧共体各成员国的产品和服务能在欧洲共同体(EEC),欧洲自由贸易联盟(FETA),欧洲标准化委员会(CNE)和欧洲电工委员会(CENELEC)共同发起成立了欧洲测试和认证组织(EOTC),负责促进质量认证体系试验报告和认证证书的多边认可。此外,为促进质量体系认证机构的多边认可,于 1990 年 1 月成立了欧洲质量体系评定和认可网(EQNET)。目前,EQNET 有 14 个认证机构作为其成员:法国 AFAQ、比利时 AIB—VIN—COTTE、西班牙 AENOR、英国 BSI、意大利 CISO、德国 DQS、丹麦 DS、葡萄牙 IPQ、荷兰 N. VKEMA、爱尔兰 NSAI、奥地利 OQS、芬兰 SFS、瑞典 SIS 和瑞士 SQS。近年来,欧共体各国的质量体系认证工作发展相当迅猛,其中,尤以英国为甚,由英国贸易和工业部(DTI)授权,于 1985 年成立的认证机构——国家认证委员会(NACCB),至今已认可第三方认证机构共 17 个。由英国质量保证学会(IQA)负责实施并得到 DTI 认可的评审员注册制度,至今已认可评审员培训机构 30 多个,注册评审员

(包括主任评审员和临评审员)2000 多名。现已有 15000 个英国企业按 ISO 9000 系列标准注册。

4. 美国对 ISO 9000 系列标准认证的管理

美国鉴于必须适应欧共体统一市场发展的客观现实,由美国质量控制学会(ASQC)成立了一个注册机构认可委员会(RAB)。由 RAB 机构认可委员会授权的第三方认证机构有:

- ABS 的质量评定公司;
- 美国燃气协会实验室;
- 美国电话电报公司;
- (法国)BV 国际质量部;
- 加拿大标准委员会;
- 加拿大标准委员会资格证明和认证编目部;
- (挪威)DNV 工业服务公司;
- (日本)电气试验所试验室;
- 因特泰克服务公司(ISC);
- (英国)劳氏船级社质量保证公司;
- 质量管理学院;
- 质量体系注册公司;
- (象牙海岸)商品检验总公司雅斯莱质量保证公司;
- (奥地利)技术检查协会联合会北美莱茵兰保证公司;
- 保险商实验室公司;
- 美国温科蒂公司。

目前美国有 7 万多个企业申请质量体系认证。

美国企业按 ISO 9000 系列标准取得第三方认证的工作不是一哄而起,而是采取实用主义的态度,由于欧洲统一市场需要,需获得 ISO 9000 系列标准的认证,美国向欧洲出口产品的厂商,多向英国 IQA 申请认可。没有向欧洲出口产品的企业,多数不进行质量认证,但一般生产厂特别是大型企业都有一套完善的质量管

理的质量保障体系并逐步使用 ISO 9000 标准的质量管理模式进行内部管理。

美国企业对待 ISO 9000 系列标准进行质量认证持两种哲学观：一是实用主义，即为开辟国际市场争取第三方认证，二是理想主义，把 ISO 9000 标准看成是理想的质量管理模式，不一定取得第三方质量认证，但仍按 ISO 9000 系列标准进行内部管理。目的是减少内部损失，使管理科学化。我国企业也应采取这种态度，将来要进行 ISO 9000 质量体系认证，选择哪一家第三方认证机构，要根据自己的产品的竞争情况和销售地区而定。如果要进行质量体系认证，原则上应该选则在产品销售地区有权威影响的第三方认证机构，如暂时不想取得第三方认证，也要积极地在企业内部使用这套系列标准进行质量管理。

5. 企业如何获得 ISO 9000 系列标准认证

企业按 ISO 9000 系列标准能否通过认证，关键是要做到：说出你要做的 (Say what you do)，做出你所说的 (Do what you say)，也就是说：要使企业的管理制度化、工作程序化、经验文件化、工艺标准化。获得质量认证的实施过程大致分为四个阶段。

5.1 申请前的准备阶段

申请前的准备阶段工作量最大最复杂，主要做好如下两方面的工作。

A. 根据自己的企业特点，选择不同的认证模式。国际标准化组织于 1980 年编写了《认证的原则与实践》一书，该书概述了 8 种认证模式：

第一种：认证的对象是产品，认证的方式是型式试验，以证明样品符合标准或技术规范的要求。

第二种：认证对象是产品，认证方式是型式试验加认证后监督——市场抽样检验。

第三种：型式试验加认证后监督——再加供方抽样检验。

第四种:型式试验加认证后监督——在市场和供方抽样检验。

第五种:型式试验加供方质量体系评定再加认证后监督——质量体系认证加供方和市场抽样检验。

第六种:供方质量体系评定。这种认证制度是对质量体系进行认证。

第七种:批检。根据规定的抽样方案,对一批产品进行抽样检验,并据此作出该批产品是否符合标准或技术规范的判断。

第八种:百分之百检验。对每一件产品在出厂前都要依据标准经认可的独立检验机构进行检验。

上述八种质量认证模式,由于认证的对象及实施认证的方式不同,所能提供的信任程度也就不同。就认证对象而言,可分为产品认证和质量体系认证两类。这两者的区别是:后者认证的对象不是产品而是体系,认证的依据标准不是产品标准而是质量体系标准,认证的结果不是证明产品符合标准,而是质量体系符合标准,具有按规范要求生产产品的质量保证能力。质量体系认证作为一种独立的认证制度,对企业建立和完善质量体系起到了促进作用,得到了世界许多国家的重视,也得到广大企业的欢迎。ISO 9001—9003 系列标准的目的是通过帮助企业建立健全质量体系,进一步提高企业的质量意识和企业的质量保证能力,增强企业素质,适应市场需要,使企业在日趋激烈的市场竞争中立于不败之地。企业要根据自己的实际情况,在世界公认的三种质量体系 ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 中选择。在合同环境中,由供需双方共同选择一种质量体系模式,在非合同环境中由供方自由选择一种质量体系模式。质量体系确定以后,按其质量体系模式的基本要求(允许剪裁)建立质量保证体系。

B. 建立和实施质量保证体系

按照质量管理和质量保证系列标准要求建立健全企业的质量体系,是一项复杂的系统工程,一般来说要经过质量体系总体设

计、质量体系文件编制和实施运行 3 个阶段和 17 个步骤。

- (1) 领导决策,统一思想;
- (2) 组织落实,建立工作班子;
- (3) 学习培训,制定工作计划;
- (4) 制定质量方针,确定质量目标;
- (5) 现状调查,找出薄弱环节;
- (6) 与系列标准对比分析;
- (7) 确定质量体系要素的对质量起作用的活动;
- (8) 确定质量体系责任权限,组织结构和资源配备;
- (9) 质量手册编制;
- (10) 程序文件编制;
- (11) 质量计划编制;
- (12) 质量记录编制;
- (13) 质量体系实施教育;
- (14) 组织协调;
- (15) 信息反馈系统;
- (16) 质量体系审核和评审;
- (17) 检查考核。

(1)~(8)是质量体系总体设计、(9)~(12)是质量体系文件编制、(13)~(17)是质量体系实施运行。

注意:ISO 9000 系列标准,没有规定唯一的、统一的质量保证模式,关键要做到。说出你要做的;做出你要说的;记录下你所做的;检查你是否做到了。

为了达到上述目标,要用一系列的文件表现出来,文件一般分为如下四个层次:

第一层,质量手册是企业领导者对质量和任务的陈述,是对外介绍企业的质量体系,是为质量体系审核提供基本依据的重要文件。

第二层,是企业内部的机构设置,对 ISO 9000 系列质量认证来说,不作为正式文件统一要求,但对企业本身来说是非常重要的,主要包括各部门的功能、范围、任务、责任和权力,并把职权关系和产品质量管理流程经过哪些部门和人员画成流程图。

第三层,作为 ISO 9000 系列质量认证工艺流程,必须放在正式文件中。一般由车间和操作工程师或检查人员编写。

第四层,是记录质量检查和试验结果的数据表格。

5.2 向第三方认证机构提出申请

质量管理体系实施 6 个月以后,可以向被授权的第三方认证组织提出申请,填写申请书。申请书由认证机构统一印制申请方。申请书一般包括以下内容:

- (1) 申请方名称、地址、邮政编码、负责人姓名等。
- (2) 申请认证的质量保证模式、标准的名称和编号。
- (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。
- (5) 申请书的附件:

A. 申请认证质量体系的质量手册;

B. 申请认证质量体系所覆盖的产品名录;

C. 申请方的基本情况:包括申请方的性质和经营状况;主要和生产特点;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业绩。

5.3 现场检查和评定

检查组是由认证机构中委派并经注册的审核员或检查员组成,一般 2~4 人。它代表第三方认证机构对申请方进行检查。

检查工作按以下 5 个步骤进行:

A. 首次会见。检查组到达申请方后,首先要会见申请方的主要负责人及质量体系管理代表。向申请方介绍检查组成员、确认检查范围、简要介绍检查评审的方法和程序。申请方应确保检查组能

及时得到检查评定所需的与质量体系有关的各种文件、及时提供有关质量体系运行的各种记录。申请方应对检查组的检查评定活动给予协助和配合,落实检查组所需的办公和通信条件,安排总结会议及检查过程中各次会议的日期和时间,澄清有关认证检查评定的不一致认识。

B. 现场参观。检查组在进行现场检查前,需在申请方质量管理体系管理代表的陪同下,参观将要实施检查的有关现场,如:车间、库房、检测试验机构、技术档案室等。其目的是为现场检查作进一步准备。

C. 现场检查。现场检查是最关键的一个步骤,检查组按事先编制的检查表所确定的检查项目,并根据现场情况适当调整后,对申请方质量体系的具体建立情况和实际运行进行深入细致的逐一检查取证和评价的过程。

D. 评定。由检查组全体成员(申请方参加)对检查结果进行评价。评价的程序通常是,首先根据各个检查项目的检查情况,对项目做出评价结论,然后再对相应的体系要素作出评价结论,最后对质量体系总体作出综合评价结论。结论分“合格”、“待改进”和“不合格”三种。

E. 总结。检查组完成内部评价后,举行总结会议,向申请方主要负责人和质量体系管理代表报告检查和评价的结果,并就有关情况作说明。受检方可以参加总结会,并可以对检查组的初步报告提出不同意见,进行解释或说明。对有争议的事实,必要时可进行再核实,以确保检查结果实事求是。

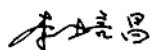
5.4 审批与注册发证

认证机构以检查组提出的检查报告进行全面的审查。经审查,若批准通过认证,则认证机构予以注册并颁发注册证书,注册证书一般包括:证书号、注册申请方的名称、地址、所认证的产品范围、评价质量保证模式颁发证书的机构、签发人和日期。获准体系认证

的申请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,表明本单位所具有的质量信誉。经审查,若需改进后方可批准通过认证,则由认证机构书面通知申请方需要纠正的问题及完成的期限,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,仍可批准认证,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,并说明未予通过认证的理由。

本书作者刘贵英同志在中国船舶工业总公司从事标准化工业多年。1993年赴美参加为期30天的ISO 9000系列标准研讨班学习,在工作和学习中,他收集了大量资料,并编写成书。希望该书的出版,能对质量体系的建立和认证工作有所帮助。

中国船舶工业总公司科技局



1997年9月20日

目 录

第一章 ISO 9000 系列标准概述	(1)
1.1 ISO 9000 系列标准的产生和发展背景	(2)
1.2 ISO 9000 系列标准的构成	(9)
1.3 ISO 9000 系列标准的适用范围	(11)
1.4 ISO 9000 系列标准应用的一般程序	(12)
1.5 船舶行业推行 ISO 9000 系列标准的重要意义	(15)
第二章 ISO 9000 系列标准的内容和要求	(18)
2.1 几个主要术语	(18)
2.1.1 质量(quality,Q)	(18)
2.1.2 质量方针(quality policy,QP)	(20)
2.1.3 质量管理(quality management,QM)	(21)
2.1.4 质量策划(quality planning,QP)	(22)
2.1.5 质量控制(quality control,QC)	(22)
2.1.6 质量保证(quality assurance,QA)	(23)
2.1.7 质量改进(quality improvement,QI)	(24)
2.1.8 质量体系(quality system,QS)	(25)
2.1.9 全面质量管理(total quality management,TQM)	(26)
2.2 ISO 9000 标准的主要内容和使用的	(26)
2.3 三个质量保证模式的要素综述	(37)
2.3.1 管理职责	(39)
2.3.2 质量体系	(40)
2.3.3 合同评审	(41)

2.3.4	设计控制.....	(42)
2.3.5	文件和资料控制.....	(46)
2.3.6	采购.....	(48)
2.3.7	顾客提供产品的控制.....	(49)
2.3.8	产品标识和可追溯性.....	(50)
2.3.9	过程控制.....	(50)
2.3.10	检验和试验.....	(51)
2.3.11	检验、测量和试验设备的控制.....	(52)
2.3.12	检验和试验状态.....	(54)
2.3.13	不合格品的控制.....	(54)
2.3.14	纠正和预防措施.....	(55)
2.3.15	搬运、贮存、包装、防护和交付.....	(57)
2.3.16	质量记录的控制.....	(58)
2.3.17	内部质量审核.....	(59)
2.3.18	培训.....	(61)
2.3.19	服务.....	(61)
2.3.20	统计技术.....	(61)
2.4	ISO 9004 标准的主要内容和使用的.....	(62)
2.4.1	管理职责.....	(63)
2.4.2	质量体系的要素.....	(64)
2.4.3	质量体系的财务考虑.....	(71)
2.4.4	营销质量.....	(75)
2.4.5	规范和设计的质量.....	(76)
2.4.6	采购质量.....	(82)
2.4.7	过程质量.....	(85)
2.4.8	过程控制.....	(88)
2.4.9	产品验证.....	(90)
2.4.10	检验、测量和试验设备的控制.....	(92)

2.4.11 不合格品的控制	(94)
2.4.12 纠正措施	(96)
2.4.13 生产后的活动	(97)
2.4.14 质量记录	(99)
2.4.15 人员	(101)
2.4.16 产品安全性	(103)
2.4.17 统计方法的应用	(103)
第三章 质量体系的建立、实施与运行	(106)
3.1 质量体系建立的一般程序	(106)
3.1.1 组织准备阶段	(106)
3.1.2 要素分析阶段	(108)
3.1.3 文件编制阶段	(111)
3.1.4 体系建立阶段	(113)
3.2 质量体系文件的编制	(114)
3.2.1 第一层次文件——质量手册编写	(114)
3.2.2 第二层次文件——部门性程序编写	(118)
3.2.3 第三层次文件的编写	(129)
3.2.4 质量记录的编制	(153)
3.3 质量体系的实施与运行	(154)
3.3.1 人员培训	(155)
3.3.2 试运行组织协调	(156)
3.3.3 质量体系的内部审核和评审	(157)
3.3.4 建立、运行实施质量体系的时间	(160)
第四章 质量体系的认证	(163)
4.1 质量体系认证的发展与意义	(163)
4.1.1 质量体系认证的发展和现状	(163)
4.1.2 质量体系认证的意义	(164)
4.2 质量体系审核类型	(165)

4.3 质量体系的注册认证	(166)
4.3.1 质量体系认证的主要程序和内容	(166)
4.3.2 注册申请	(169)
4.3.3 审核	(170)
4.3.4 注册、发证及监督	(176)
4.3.5 质量体系认证的注意事项	(178)
4.4 国外质量体系评审机构介绍	(181)
4.4.1 英国标准协会质量保证部(BSI—QA)	(181)
4.4.2 加拿大标准协会质量管理协会	(184)
附录 A 中华人民共和国国家标准 质量——术语	(188)
附录 B 中华人民共和国国家标准 质量管理和质量保证 标准——选择和使用指南	(196)
附录 C 中华人民共和国国家标准 质量体系——设计/开发、生 产、安装和服务的质量保证模式	(205)
附录 D 中华人民共和国国家标准 质量体系——生产和安装的 质量保证模式	(218)
附录 E 中华人民共和国国家标准 质量体系——最终检验和试 验的质量保证模式	(230)
附录 F 中华人民共和国国家标准 质量管理和质量体系要素 ——指南	(235)
附录 G 质量手册范围指南	(270)
参考文献	(284)