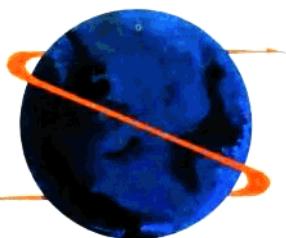


迎接复关- ISO9000 实务指南



江西进出口商品检验公司 主编
江西方震广告公司

琼新登字 01 号



迎接复关——ISO9000 实务指南

编者	江西进出口商品检验公司
责任编辑	江西方圆广告公司
装帧设计	张秋材
出版发行	罗龙平
经销	南海出版公司
照排	新华书店
印刷	海南椰龙照排制版有限公司
开本	核工业二七〇制印厂
印张	大 32 开
字数	9.75
版次	250 千字
印次	1993 年 12 月第 1 版
印数	1993 年 12 月第 1 次印刷
书号	5000 册
定价	ISBN 7-5442-0034-5/F·4
	16.50 元

(版权所有·盗印必究)

目 录

序	1
第一章 ISO9000 与关贸总协定(GATT)	3
第一节 关贸总协定产生的时代背景	3
第二节 关贸总协定的宗旨、作用及基本原则	4
第三节 技术性贸易壁垒协议	5
第二章 ISO9000系列标准的产生和应用概 况	7
第一节 ISO9000 系列标准的产生	7
第二节 世界上采用 ISO9000 系列标准的国家和 地区	11
第三章 ISO9000在世界各国、各行业应用 新动态	14
第一节 ISO9000 世界应用情况	14
第二节 ISO9000 在美国	15
第三节 ISO9000 在新西兰	20
第四节 ISO9000 在服务业的应用	22
第五节 ISO9000 与旅游业	33
第六节 国际标准和 ISO9000 在中国的实施	41

第四章	质量体系的建立和运行	43
第一节	准备阶段	43
第二节	质量体系设计阶段	43
第三节	质量体系运行阶段	46
第五章	质量手册的编写方法	47
第一节	质量手册的定义、种类及作用	47
第二节	质量手册的编写原则和要求	49
第三节	质量手册的结构及编写细则	50
第四节	质量手册的编写程序及方法	50
第六章	质量体系的审核	52
第一节	审核的基本概念	52
第二节	审核的准备	57
第三节	审核的实施	63
第四节	对被审核方的要求	71
第七章	国内外质量体系认证及管理机构简介	80
第一节	国外认证机构简介	80
第二节	我国认证机构工作委员会简介	98

附录:

一、ISO9000 及有关标准汇编	104
1. ISO8402—86 质量—术语	104
2. ISO9000 质量管理体系和质量保证标准选用指南	110
3. ISO9001 质量体系—开发设计、生产、安装和 服务的质量保证模式	119
4. ISO9002 质量体系—生产和安装的质量保 证模式	131
5. ISO9003 质量体系—最终检验和试验的质 量保证模式	141
6. ISO9004 质量管理体系要素指南	145
7. ISO10011 质量体系审核指南	178
8. ISO/DIS10012 计量测试设备管理的质量保 证要求——第一部分 计量测试设备的管理	197
9. ISO/DIS10013 质量手册编制指南	214
10. ISO/DIS8402—1—1911 质量概念和术语 第一部分:一般术语和定义	225
11. 欧共体实验室、产品和质量体系的认证 准则——EN/4500 系列标准	249

二、国家商检局等部门推广 ISO9000 文件汇编

..... 281

1. 关于在出口商品生产企业推行 ISO9000 系列标准的通知 国检监联[1991]277号

..... 281

2. 关于做好推行 ISO9000 系列标准工作的通知 国机出[1992]33号

282

3. 关于成立“出口商品生产企业质量体系 (ISO9000)工作委员会”的通告 国检监联 [1992]354号

284

4. 关于公布《出口商品生产企业质量体系评审 管理办法》的通知 国检监 1992/004号 ...

..... 289

5. 关于印发《出口商品生产企业质量体系评审 细则》的通知 检质便字第 025号

292

序

越来越多的人注意到,在竞争激烈的国际贸易中,不但对商品质量等级的看法不一,就是对质量定义的理解,也是大不相同。在流通领域里,对于商品质量,如果没有一个公认的标准,供需双方各执一端,中介人“随机应变”,公证部门无所适从,这样下去,贸易顺利成交的机会能有几何?

作为商品,除少数不发达的国家和地区外,各国大都有自己的标准。我国目前有企业标准、行业标准、地方标准、国家标准。同类商品的各级标准、内涵和外延都不甚规范。一般规律是:国标高于行标,行标高于企标,有的又不尽然,企业标准也有超过国家标准的。而国与国之间的标准,则更是各有千秋,莫衷一是。试为卖方着想,如果你的产品在质量标准上,叫买方捉摸不透,这等于给自己前进的道路上设置了障碍,减少了成功的机遇,不可等闲视之。

在竞争激烈的当今世界,贸易大厦里的人们,已把注意力从对商品本身的质量要求,转移到对企业质量体系的考察,由单纯的商品质量认证,转变为系统的企业质量体系认证。这是关系着企业成败兴衰的战略转移,别以为产品经过检验,就可过关出境了。今后一些企业或商贸部门的质量体系,如果没通过认证,没取得国际贸易中共同认定的“资格证书”,你的商品就难进国际市场的大门,而取得这种“资格证书”之后,这个企业的产品就可名利双收,这是最好的生意经,为何不念?

根据贸易的趋势,考虑到复关在即,为了使印上“中国制造”的产品,在等级、档次上和国际同类产品媲美,能畅行无阻地进入各

国市场,政府部门、管理机关和基层厂矿有大量工作可做。我们编这本书的意图是向经济、贸易、金融、工商各界人士介绍当代国际标准化组织(ISO)推出的、得到全球众多发达国家共同认定的 ISO 9000 系列标准的内容及其在世界各国推行的情况,同时还着重介绍了质量体系审核要求以及被审核方申请质量体系审核的程序和质量手册编写方法,目的是想引起社会各界的重视,不仅要看到先进技术能创造新产品,而且要想到科学管理也能产生高效益。

关于对生产企业的质量体系认证虽不是一门新学问,但 ISO 9000 传到我国只是近几年的事。由于时间仓促和经验不足,限于水平,书中难免会有偏颇失当之处,敬希批评指正。

黄 政 1993 年 6 月

第一章 ISO9000 与关贸总协定(GATT)

关贸总协定(GATT)是占世界商品贸易大约 90% 的 103 个国家间签署的、有约束力的契约。其目的在于为世界贸易创造一个有保障和可预见的国际贸易环境,使多边贸易体制在世界范围内促进经济的增长和发展。

第一节 关贸总协定产生的时代背景

GATT 是在二十世纪初的高关税和世界经济危机的背景中产生的。1918 年第一次世界大战结束后,出现了 1920 年至 1921 年的经济危机,几经折腾,渡过了相对稳定的 1924 年至 1928 年,可好景不长,由于高关税贸易保护主义产生的相对过剩,导致了 1929 年空前的世界经济危机。美国工业产值下降了 55%,贸易额下降了 76%,资本输出从 10 亿下降到 10 万。1933 年民主党人富兰克林·罗斯福出任总统,实施“罗斯福新政”“睦邻政策”,并于 1934 年通过了《互惠贸易协定法》,据此美国和苏联、欧洲 21 个国家签订了一系列贸易协定,美国关税下降了 50%,在最惠国待遇基础上扩及其它国家。关税的下降促进了国际贸易的发展,缓和了危机。

美国认识到高关税不利于国内的经济发展和向外的经济扩张,在二战中倡议盟国战后建立国际贸易组织,在多边的基础上相互削减关税,促进世界贸易自由化。1946 年 2 月联合国经济社会

理事会就美国建立国际贸易组织的提议成立筹备会,10月在伦敦“布雷顿森林”召开了第一次筹委会,讨论宪章草案,并成立起草委员会对草案进行修改。1947年4月在日内瓦召开的第二次筹委会通过了宪章草案,10月在哈瓦那贸易和就业会上审议通过了宪章,即《哈瓦那国际贸易组织大宪章》,后在送由各国政府批准时,因美国等一些国家的立法机构认为这个宪章与其国内立法存在差异,干预了国内立法,未予批准,从而流产,但关于减税达成了协议。起草委员会将协议和宪章中有关贸易的政策内容合在一起形成了GATT,于1948年1月1日开始临时实施,在协议上签约的有23个国家,中国是其中一员。

第二节 关贸总协定的宗旨、作用及基本原则

一、宗旨:以提高生活水平,保证充分就业,保证实际收入和有效需求的巨大持续增长,扩大世界资源的充分利用以及发展商品的生产和交换。

具体实现宗旨的办法为:切望达成互惠互利协议,致使大幅度地削减关税和其它贸易障碍,取消国际贸易中的歧视待遇。

二、作用:总的说来在于削减关税,消除非关税障碍,实现贸易自由化。

三、基本原则:

1. 以市场经济为基础,自由竞争为基本原则
2. 互惠原则
3. 非歧视原则
4. 关税为唯一的保护手段原则
5. 贸易壁垒递减原则
6. 公平贸易原则

7. 一般禁止数量限制原则
8. 贸易政策法规的全国统一实施和透明原则

第三节 技术性贸易壁垒协议

目前主要影响国际贸易自由发展的障碍已不是关税而是技术壁垒。世界各国各种各样的标准、重复检验和多种认证体系都是技术性贸易壁垒的体现。关贸总协定的技术性贸易壁垒协议就是为了推行国际标准和开展合格评定制度来消除技术壁垒,达到恢复自由贸易的目的。

一方面,对技术法规和标准的制订、采用和实施作了规定:

1. 凡有国际标准的,在制订技术法规和标准时,除涉及国家安全、人类健康安全、防止欺诈行为、保护动植物和环境外,应以国际标准或其中的部分作为依据。

2. 在没有相应的国际标准参照或与国际标准内容有差别并对国际贸易有重大影响时,应提前通知关贸总协定秘书处转告缔约国,在时间上给有关国家提出意见的机会,并应答复对他们意见的讨论处理结果。

3. 积极参与国际标准化组织对有关产品标准的制订工作。

另一方面,对合格的质量认证评审制度作了规定:

1. 对其它国家同等机构的评审结果,尽可能建立相互认可关系。

2. 确保制订和实行合格评定程序和认证制度,不得有意给国际贸易设置障碍,并将合格评定程序和认证制度的宗旨及涉及的产品通知关贸总协定秘书处。

3. 合格评定机构应遵守国际标准化机构颁布的有关指南。

4. 已有国际认证制度或区域性认证制度时,应积极参与并采用这些认证制度。

5. 限制接受出口国指定的机构所做的评审结果。

基于以上诸点,目前国际贸易越来越广泛地开展产品认证、实验室认证和 ISO9000 体系认证。开展认证的目就是代替具体的批批检验,代替进口国或出口国的重复检验,代替政府的行政性强制检验。

所以进行 ISO9000 系列体系认证,是我国复关之后所有出口企业首先面临的问题。一个企业通过了认证或评审,产品质量实际上得到了认可,一般可以免检,至少不必批批检验。同时,这也是打破发达国家技术壁垒的有力武器。

第二章 ISO9000 系列标准的产生 和应用概况

第一节 ISO9000 系列标准的产生

随着世界工业技术的迅速发展,产品质量已不能仅靠检验把关来达到,不少内在的质量问题是无法依靠常规的检验、试验方法来发现的;还有不少质量问题只有通过使用才能逐渐暴露。1959年,美国国防部发布了 MIL—Q—9858A《质量大纲要求》,成为世界上第一个质量保证标准。这一标准不仅对产品的技术特性提出要求,而且对制造工厂提出质量保证要求,以使政府对所采购的军品质量满意。同时,美国国防部发布了 MIL—Q—45208A《检验系统要求》,作为生产简单武器质量保证标准。上述两种不同模式的质量保证标准分别于 1985 年和 1981 年作了一些不重要的修改,应用至今。此外美国国防部还制订了 MIL—HDBR—50《承包商质量大纲评定》和 MIL—HDBR—51《承包商检验系统评定》,作为 MIL—Q—9858A 和 MIL—Q—45208A 的补充文件,从而形成了一套完整的质量保证体系标准。

质量保证的做法很快被涉及人身安全的压力容器和核电站等部门所采用。美国机械工程师协会(ASME)于 1971 年发布 ASME—III—NA4000 锅炉与压力容器质量保证标准。同年,美国国家标准协会(ANSI)借鉴 MIL—Q—9858A,制订了 ANSI N45.2《核电站质量保证大纲要求》,后演变为 ANSI/ASME NQA—

1—1983。国际原子能机构参考美国的经验,于1978年发布了AEA50—C—QA核电站安全保证法规1,以后又发布了安全法规的实施导则50—SG—QA系列,得到了世界上先进工业国家的认可。

由于美国武器装备在世界上的重要地位及其质量保证标准所取得的成效,美国的做法在世界产生了重要影响,各工业发达国家纷纷仿效美国,对民品也相继制订了质量保证的国家标准。1979年,英国制订了一系列的质量保证标准:

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》。

1981年,英国还制订了三个对上述标准如何实施的指导标准,它们分别是:

BS5750;Part4—1981《质量体系:BS5750Part1的使用指南》;

BS5750;Part5—1981《质量体系:BS5750Part2的使用指南》;

BS5750;Part6—1981《质量体系:BS5750Part3的使用指南》。

加拿大也于1979年制订了一套质量保证标准,1985年加拿大对这套标准作了修订,其标准名称为:

CAN₃—Z 299.1—1985《质量保证大纲——类型1》;

CAN₃—Z 299.2—1985《质量保证大纲——类型2》;

CAN₃—Z 299.3—1985《质量保证大纲——类型3》;

CAN₃—Z 299.4—1985《质量保证大纲——类型4》。

80年代初期,澳大利亚、法国、荷兰、挪威、瑞士、南非等国家也先后成为制订了质量保证的国家。另外,有的集团、地区,如北大西洋公约集团也于70年代至80年代初制订了一批质量管理、质量保证标准。

由于各国的情况不同,因此,在术语概念上、管理方法上和质量管理的要求上存在较大区别。因此,质量管理的国际标准化已成为世界性的迫切需要。1979年9月,国际标准化组织(ISO)理事会

全体会议决定在 ISO/CERTICO 第二工作组“质量保证”的基础上,单独建立质量保证技术委员会。

1980 年 5 月,在加拿大渥太华成立了质量保证技术委员会(TC176),专门研究国际质量管理、质量保证领域的标准化和制订质量体系的国际标准。ISO/TC176 的秘书国为加拿大,主要成员为美、英、法、加拿大、西德、南非、澳大利亚、挪威、瑞士、日本等国。TC176 每年召开一次国际会议,成员国不断发展,组织机构几经变化。1987 年,TC176 改名为“质量管理和质量保证”技术委员会,至 1991 年为止,TC176 下设质量术语(SC₁)、质量体系(SC₂)和质量技术与方法(SC₃)三个分技术委员会,分技术委员会下设工作组(WG),现工作组已发展到十余个(其中个别工作组在标准正式发布后已解散)。

TC176 成立后,组织各国的质量管理专家在总结各国质量管理经验的基础上,经过数年的努力,反复协商与修改,分别于 1986 年和 1987 年发布了质量术语和质量管理、质量保证的系列标准,即:

ISO 8402—1986《质量术语》;

ISO 9000—1987《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》;

ISO 9001—1987《质量体系——开发设计、生产、安装和服务的质量保证模式》;

ISO 9002—1987《质量体系——生产和安装质量保证模式》;

ISO 9003—1987《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》;

ISO 9004—1987《质量管理和质量体系要素指南》。

上述标准中,ISO 9001 至 9003 三个质量保证模式标准的主要起草国是英国,它是在英国标准 BS5750 的基础上,参照了其他国家的一些标准编制的。ISO 9004 标准的主要起草国是美国,它是美国的标准 ANSI/ASQC Z1.15 的基础上,参照其他国家的一

些标准编制的。

TC176 正在继续制订质量管理和质量保证方面的有关支持性标准,ISO 10000 系列标准已逐步发布,并已开始对 9000 系列标准的修改工作,1996 年将完成对 9000 系列标准结构上的修改。现已制订的正式标准和标准草案见表 1-1。

ISO 9000 质量管理和质量保证标准正式发布后,由于它的系统性、实用性和适时性,一经发布就得到了国际上的普遍重视和反应。1991 年 10 月,经 TC176 向世界各国调查了解,在答复的 47 个国家中,已有 43 个国家和地区等同或等效采用(详情见表 1-2)。

表 1-1 TC176 的分技术委员会和工作组的工作内容

机构代号	工 作 内 容	备 注
SC ₁	质量术语(1991 年成立三个工作组)	ISO/DIS 8402-1 1991 年交 P 成员国讨论表决
SC ₂	质量体系	
SC ₂ /WG ₂	ISO 9001-3 过程性材料质量管理指南	1991 年进入 DIS 阶段
SC ₂ /WG ₃	ISO 9000-2 ISO 9001、9002、9003 的实施导则	处于 DIS 阶段
SC ₂ /WG ₅	ISO 9000-3 ISO 9001 应用指南——软件的开发、供应和维护	已公布为 ISO 标准
SC ₂ /WG ₆	ISO 9001-2 质量管理和质量体系要素——服务指南	已公布为 ISO 标准
SC ₂ /WG ₇	ISO 10011-1、2、3 质量体系审核指南	1990 年为 ISO 标准
SC ₂ /WG ₈	ISO 9004-x 工程管理	处于 WD 阶段
SC ₂ /WG ₉	ISO 9004-4 质量改进指南	1991 年进入 DIS 阶段
SC ₂ /WG ₁₀	ISO 9000-1 对 ISO 9000 的修改	

续 表

机构代号	工 作 内 容	备 注
SC ₂ /WG ₁₁	对 ISO 9001、9002、9003 质量要求的修改	处于 CD 阶段
SC ₂ /WG ₁₂	ISO 9001-1 体系要素的修改	处于 WD 阶段
SC ₂ /WG ₁₃	ISO 9004-y 质量计划	处于 CD 阶段
SC ₂ /WG ₁₄	ISO 9004-6 总体状态管理	处于 WD 阶段
SC ₃ /WG ₁	ISO 10012-1.2 计量和测试设备的质量保证	ISO 10012-1 已公布了 ISO 标准 ISO 10012-2 处于 CD 阶段
SC ₃ /WG ₂	质量手册编制导则	处于 CD 阶段
SC ₃ /WG ₃	质量经济	1991 年第一次开会

注: WD: 工作组草案, CD: 委员会草案, DIS: 国际标准草案

第二节 世界上采用 ISO 9000 系列标准的国家和地区

(1992 年 5 月)

国 家	标 准 名 称	采用方式
阿尔及利亚 (Algeria)	—	等同
澳大利亚 (Australia)	AS39000	等同
奥地利 (Austria)	oNorm EN29000	等同
比利时 (Belgium)	NBN EN29000	等同
巴西 (Brasil)	NB9000-1990	等同
加拿大 (Canada)	CSAZ299	等同
智利 (Chile)	NCH-ISO9000	等同
哥伦比亚 (Columbia)	ICONTEC-ISO9000	等同
古巴 (Cuba)	NC-ISO9000	等同
中国 (China)	GB/T19000-1992	等同
捷克斯洛伐克 (Czechoslovakia)	CSN ISO 9000	等同
塞浦路斯 (Cyprus)	CYS ISO 9000	等同
丹麦 (Denmark)	DS/ISO 9000	等同