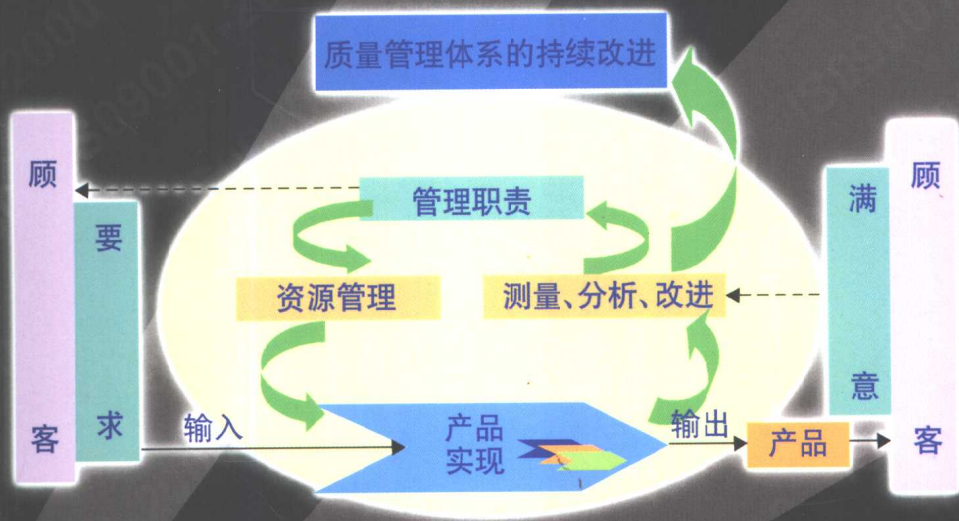


# ISO 9001-2000

## 质量管理体系标准图解教程

张少玲 编著  
李威灵



广东经济出版社

# ISO 9001-2000

## 质量管理体系标准图解教程

张少玲 编著  
李威灵

广东经济出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

ISO 9001 - 2000 质量管理体系标准图解教程/张少玲, 李威灵  
编著. —广州: 广东经济出版社, 2002.3

ISBN 7-80677-123-9

I . I . . . II . ①张 . . . ②李 . . . III . 质量管理体系-国际标准,  
ISO9001-图解 IV . F273.2-64

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 014162 号

出版 发行	广东经济出版社 (广州市环市路水荫路 11 号 5 楼)
经销	广东新华发行集团股份有限公司
印刷	广东广彩印务有限公司 (南海市盐步镇河东管理区南井)
开本	850 毫米 × 1168 毫米 1/32
印张	6.5
字数	157 000 字
版次	2002 年 3 月第 1 版
印次	2003 年 3 月第 1 次
印数	1 ~ 8000 册
书号	ISBN 7 - 80677 - 123 - 9/F·623
定价	18.00 元

如发现印装质量问题, 影响阅读, 请与承印厂联系调换。

销售热线: 发行部 [020] 83794694 83790316 邮政编码: 510100

(发行部地址: 广州市合群一马路 111 号省图批 107 号)

网址: [www. sun - book. com](http://www.sun-book.com)

·版权所有 翻印必究·

# 序

由国际标准组织（ISO）颁布的ISO 9000族质量管理体系国际标准，总结了当代世界质量管理领域的成功经验，应用当前先进的管理理论，以标准的形式向各类组织推荐了一套实用的管理模式。ISO 9000族标准使各国的质量管理和质量保证活动统一在一个共同的基础之上，这对推动组织的质量管理，实现质量目标，消除贸易壁垒，提高产品质量和顾客满意程度等产生了积极的作用。学习ISO 9000族标准知识，是各类组织应用ISO 9000族标准建立和实施质量管理体系的基础。

2000年12月15日，国际标准化组织（ISO）正式发布了2000版ISO 9000族标准。2000版标准全面总结了ISO 9000族标准实施以来的成功经验和不足，广泛听取了各方面尤其是标准使用者的意见和建议，充分吸纳了管理科学的新成果，从而在内容、结构、适用性和科学性等方面都有了重大改进。2000版标准一经颁布，立即在全球范围内赢得了广泛的好评，并得到了更广泛的认同。

2000版ISO 9000族标准发布以后，我国出版了许多以理解与实施该标准为内容的出版物（包括图书和电子出版物）。尽管这些出版物的水平和质量不同，但从总体上说，它们在帮助各级各类组织和相关人员学习，掌握2000版标准的知识，以及依据标准的要求组织建立和实施质量管理体系等方面发挥了积极的作用。

不过，从我们所收集到的部分出版物来看，其读者对象大多定位在专业人员和企业管理人员，针对普通职工的普及型出版物不多。这不能不说是一个缺憾。因为我们知道，贯标和认证工作不仅仅是组织的管理者或少数人的事情，它强调全员参与（这也是2000版标准的八项管理原则之一）。只有全体员工都能理解并掌握标准的要求，认识到贯标认证工作的重要性，才能在基本职工作中自觉地按照标准的要求去做，也才能保证质量管理体系的持续有效地运行，保证认证的有效性。因此，针对员工的实际情况，以普通员工喜闻乐见的形式，加强对员工的培训，是贯标组织的一项重要工作。广大组织也特别需要符合普通员工的文化水平和实际需要的通俗易懂的辅导材料。

《ISO 9001:2000质量管理体系图解教程》一书，进行了一些有益的尝试。本书用上百张图表，对ISO 9001标准条款的内涵、要点、相互关系以及影响因素等加以解释，形式上比较生动活泼，内容上也比较准确，基本做到了深入浅出，通俗易懂。本书不仅适合专业人士阅读，也适合一般职工的学习要求，并可以在一定程度上满足贯标组织对普通员工的培训需求。当然，作为一种新的尝试，书中也难免有不尽恰当之处。我相信，本书的作者一定欢迎大家与其交流、探讨，因为对标准的理解和认识，只能在不断的交流、研讨和实践中逐步深化。

刘卓慧

2001年12月11日

# 前 言

随着我国加入世界贸易组织的实现，我国市场经济将进一步深化。国门打开给组织带来更多的商机，也引进了更为严峻的市场竞争。在强手如林的国际大市场中，组织有效的措施之一就是狠抓产品质量，只有过硬的、满足顾客要求的和满足适用的法律法规要求的产品才能稳定地占有一定的市场份额，以至逐步拓宽市场。而采用 ISO 9001:2000 标准是组织规范质量管理、稳定提高产品质量的有效途径。

我们从事多年的宣传贯彻质量管理体系标准，参加有关的审核与咨询工作，工作中深深感到理解标准的重要性。正如 ISO 9001:2000 标准前言的总则中所强调的“统一质量管理体系的结构或文件不是目的”。每一个建立质量管理体系的组织都应在确切理解标准的概念和规定的基础上，根据本组织的各种需要，具体目标，所提供的产品，所采用的过程及组织的规模和结构的影响去设计具有自身特色的质量管理体系。要做到这一点，前提就是要掌握标准，而标准的条款是高度的概括和总结出来的，往往使人感到深奥和枯燥。我们经过反复学习和反复的推敲，把标准条款转化到上百张图示，深入浅出地解释标准，以此引导读者去构思，去联想。

由于受我们质量管理知识和实践经验的限制，加上时间仓促，当中难免有不妥之处，敬请各位读者批评指正，也欢迎提出各种看法，共同探讨 2000 版 ISO 9000 族标准，以不断提高我国

质量管理工作水平，确确实实地与“世界接轨”。

在本教程的编撰和出版过程中得到中国兴轻质量体系认证中心不少同志的关心和指导，在此表示衷心地感谢！

编著者

2001年11月10日

## 编者简介



张少玲

1. 1962年毕业于天津大学化工系，教授级高级工程师；

2. 先后11次参加国际标准化组织和ISO/TC6和ISO/TC176的工作会议；

3. 曾担任CSBTS/TC141秘书长，国家纸张质量监督检验中心的常务副主任，曾获国家、轻工业部科技进步奖15项，为国务院授予的自然科学事业突出贡献科技工作者；

4. 自1994年以来，已对近200家企业进行过咨询或审核；

5. 是国家注册的高级审核员（验证审核），主任评审员（验证评审员）和环境管理体系高级审核员，CNACR和CNAB聘用的技术专家，CRBA的教师和面试主考人；

6. 参加过《电缆手册》、《绝缘材料手册》和《造纸工业国防标准》、《造纸工业化工材料手册》的编写。



李威灵

1. 1962年毕业于天津大学化工系，教授级高级工程师；

2. 1983-1998年，担任中国制浆造纸工业研究所所长，1995年获国务院授予的自然科学事业突出贡献证书；

3. 曾参加由联合国工发组织主持的亚洲六国造纸研究所合作和交流项目及非木材纤维原料氧气制浆漂白项目的工作；

4. 曾任中国造纸学会，中国造纸协会，中国印刷器材协会理事、常务理事和副理长工作；

5. 《中国造纸杂志社》的编委，参与《印刷科技实用手册》、《中国造纸年鉴》的编写工作；

6. 国家注册高级审核员，已参加过百多家企业的审核或咨询。



# 目 录

<b>第一章</b>	<b>ISO 9000 族标准的产生及其影响</b> .....	1
§ 1-1	产品质量控制的三个发展阶段 .....	1
§ 1-2	各国质量管理和质量保证标准的产生 .....	4
§ 1-3	ISO/TC 176 的成立和 ISO 9000 标准的颁布 .....	6
§ 1-4	ISO 9000 标准的影响 .....	7
§ 1-5	国际同行互认的实现 .....	9
<b>第二章</b>	<b>我国的质量认证工作</b> .....	12
§ 2-1	ISO 9000 标准的转化工作 .....	12
§ 2-2	我国质量认证事业的管理机构 .....	13
§ 2-3	中国国家认证认可监督管理委员会 .....	15
§ 2-4	有关的法律法规 .....	17
§ 2-5	我国质量认证事业的发展 .....	18
<b>第三章</b>	<b>ISO 9000 族标准的发展与演变</b> .....	23
§ 3-1	ISO 9000 系列标准 .....	23
§ 3-2	ISO 9000 标准的第一次修订 .....	26
§ 3-3	ISO 9000 标准的第二次修订 .....	28
§ 3-4	2000 版 ISO 9000 族标准的构成 .....	29

§ 3-5	ISO 9001 : 2000 和 ISO 9004 : 2000 是一对协调的标准	32
.....		
<b>第四章</b>	<b>ISO 9000 族 2000 版标准的主要理念</b>	<b>35</b>
§ 4-1	八项质量管理原则	35
§ 4-2	十二条质量管理体系基础	41
.....		
<b>第五章</b>	<b>GB/T 19001-2000 的图释</b>	<b>50</b>
0	引言	51
01	总则	51
02	过程方法	54
03	与 BG/T 19004 的关系	58
04	与其他管理体系的兼容性	62
1	范围	63
1.1	总则	63
1.2	应用	63
2	引用标准	69
3	术语和定义	70
4	质量管理体系	72
4.1	总要求	72
4.2	文件要求	75
5	管理职责	87
5.1	管理承诺	87
5.2	以顾客为关注焦点	90
5.3	质量方针	91
5.4	策划	93
5.5	职责、权限与沟通	97
5.6	管理评审	100
6	资源管理	105
6.1	资源提供	105

6.2	人力资源	106
6.3	基础设施	110
6.4	工作环境	112
7	产品实现	115
7.1	产品实现的策划	115
7.2	与顾客有关的过程	118
7.3	设计和开发	124
7.4	采购	135
7.5	生产和服务提供	139
7.6	监视和测量装置的控制	150
8	测量、分析和改进	153
8.1	总则	153
8.2	监视和测量	156
8.3	不合格品控制	165
8.4	数据分析	167
8.5	改进	171
<b>第六章 习 题</b>		<b>177</b>

# 第一章 ISO 9000 族标准的 产生及其影响

随着生产技术的迅速发展，人们深深认识到产品质量的重要性。国际贸易的发展迫切要求有一个全球认可的质量管理标准，为了适应国际贸易往来与经济合作的需要，国际标准化组织于1979年成立了质量管理和质量保证技术委员会(ISO/TC176)，在其努力下于1987年颁布了ISO 9000 质量管理和质量保证系列标准，从而使世界质量管理和质量保证活动有了一个基础。ISO 9000 在世界范围内产生了十分广泛而深刻的影响。

为了能确切地认识ISO 9000 标准在质量管理中的作用，有必要从质量管理和质量保证的发展过程去认识ISO 9000 标准产生的必然性。

## § 1-1 产品质量控制的三个发展阶段

质量管理是伴随着产业革命的兴起而逐渐发展起来的，至今已经近100年了，系统的和独立的质量管理开始形成于18世纪的欧洲工业革命，其发展大体可以分为如下三个阶段。（见图1-1）

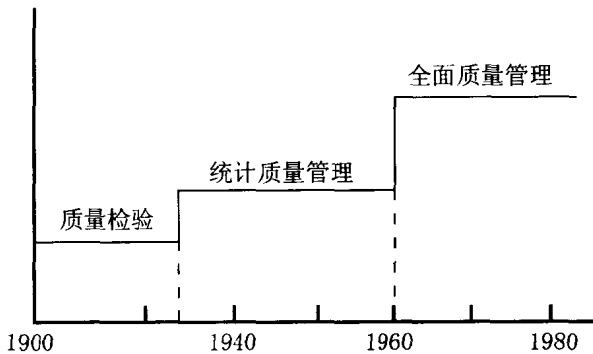


图 1-1 产品质量控制的三个发展阶段

### 1 质量检验控制 (IQC) 阶段：(19 世纪末至 20 世纪 30 年代)

在这一阶段工业企业需要靠经验来进行生产和管理，产品质量的控制从生产者自检逐渐过渡到互检，即由负责一组工人工作的工长去检验同组人生产产品的质量。在第一次世界大战期间，制造体系变得复杂起来，这种传统的管理方法显得不太适应。1911 年美国机械工程师泰勒 (F·W·Taylor) 提出设专职检验人员进行产品的质量检查，以加强最终产品的质量检验。在这个时期英国于 1903 年把风筝标志用到了符合质量的铁轨上，开启了产品质量认证的历史。

### 2 统计质量控制 (SQC) 阶段：(20 世纪 40 年代至 60 年代初)

早在 20 世纪 20 年代，美国贝尔电话研究所工程师、统计学家休哈特 (W·A·shewhart) 就把数理统计的概念和方法应用到管理中，创造了“控制图”去控制生产过程和预防产品

缺陷的质量保证的做法。针对一些需做破坏性试验的产品，则采用抽样检验的方法，从而解决破坏性试验才能确定最终产品的某项重要特性时的检验方法。当然也解决了检验工作量既合理又有可靠判断依据的问题。尤其是在第二次世界大战期间，美国军方大力推行这种抽样检验的方法，成功地解决了武器军需品的质量问题。战后，军转民后仍采用这一方法，而其他企业也竞相仿效，质量的统计控制法成为质量管理的主要内容。

在这期间，美国著名的质量管理专家戴明（W·E·Deming）强烈主张“停止依赖检验保证质量”。

### 3 全面质量管理（TQC）阶段：（20世纪60年代至70年代）

随着科学技术的发展，特别是电子技术的进步、生产自动化、航天技术、军事工业以及大型工程的需要，开始引进可靠性的概念，对产品的质量的要求更高，更严格。例如美国的“阿波罗”飞船和“水星五号”运载火箭，共有零件560万个，如果零件的可靠性只有99.9%，则飞行中就有5600个零件可能发生故障，只允许失灵一次。对这样的产品单纯依靠统计方法控制生产过程是很不够的。于是60年代初期，弗根堡姆（A·V·Feigenbaum）、朱兰（J·M·Juran）等人提出全面质量管理的概念，包括有：

全员性——强调组织的全体人员都要执行相应的质量职能，并承担相应的质量责任；

全过程——解决质量问题不能仅限于制造过程，在整个产品质量产生、形成、实现的全过程中都要进行质量管理；

全面性——解决质量问题的手段和方法多种多样，而不仅限于检验和数理统计方法；

关注顾客——以顾客为关注焦点要树立以顾客为主，以满足

顾客需要为目标的质量观，而不是以顾客以外的其他标准进行质量管理；

体系方法——质量管理需要在建立一个有效的组织或体系的基础上进行等。

也就是说，从产品质量形成的过程去控制产品的质量。这一新的质量管理理论完全符合当时世界经济技术发展的需要，所以很快普及到工业发达国家，对振兴经济起了巨大的推动作用。此后，全面质量管理理论不断完善，质量管理科学的日趋形成和广泛实践，为各国质量管理和质量保证标准的产生提供了充分的理论依据和坚实的基础。

## § 1-2 各国质量管理和质量保证标准的产生

### 1 美国

美国国防部在总结二次世界大战中军需品和军火生产与质量管理成功及失败经验的基础上，认为只有从产品质量形成的全过程去控制质量才能确保产品的质量，并于1959年发布了MIL-Q-9858A《质量管理大纲要求》去规范国防工业的质量管理和质量保证工作，随着该标准的实施，1971年在一些组织相应的领域如美国国家标准学会（ANSI）和美国机械工程师协会（ASME）也颁布多个类似的标准，其中ANSI/ASQSZ1.15-09《质量体系通用导则》内容全面、严谨，后来成为ISO 9004的工作草案，并逐渐波及到周边与西方的一些工业发达的国家，在军用采购标准的影

响下发展起来的质量保证标准，后来被核电站与压力容器等部门采用，最后推广到普通的民用工业，美国在实施质量保证标准中所取得的成效引起各工业发达国家的关注并纷纷仿效。制定出本国的质量保证国家标准。

## 2 英国

英国制定了质量术语标准和英国国防部合同条件下的质量保证标准，至1979年，由于科学技术发展等各种原因，需方在订合同时，对评价供方质量体系的要求日益迫切，很多需方与供方制定了大量的质量保证标准，从而导致BS 5750的三个质量保证模式标准的颁布。ISO 9001、ISO 9002和ISO 9003三个质量保证标准就是在这些标准的基础上制定出来的。

## 3 加拿大

1979年加拿大制定了CSA CAN3-Z299标准，该标准把质量保证体系分为四级，以适应各种不同的质量保证要求。

## 4 其他

法国于1980年发布了NFX50-110《企业质量管理体系指南》。澳大利亚、荷兰、挪威、瑞士、南非等国也先后制定了各自的质量保证标准。一些集团、地区如北大西洋公约组织也制定了一批质量管理和质量保证标准。各国组织的质量政策的制订和实施及其成功经验为质量管理和质量保证标准的产生提供了必要的条件。



# § 1-3 ISO/TC 176 的成立和 ISO 9000 标准的颁布

## 1 国际标准化组织 (ISO)

ISO是国际上从事标准化工作最具有权威和影响的民间组织,成员有128个国家和地区,其中积极成员85个。截至1997年12月底,ISO已制定11258个国际标准。

ISO于1947年2月23日正式成立,其宗旨是“在全世界范围内促进标准化工作的发展,以便于国际物资交流和服务,并扩大知识、科学和经济方面的合作”。其主要活动是制定国际标准,协调世界范围的标准化工作。该组织的标准制定工作是通过184个技术委员会(TC),587个分技术委员会(SC)及其下设的数以千计的工作组(WG)进行的。

## 2 质量管理和质量保证标准化技术委员会 (ISO/TC 176) 的成立

随着各国质量保证标准的迅速发展,由于各国的情况不同,因此在质量管理和质量保证的要求存在较大的差异。为了国际贸易的需要,特别是对质量保证的概念和质量保证要求的内容,极需有一个统一的准则。

在英国BSI提议下,国际标准化组织于1979年成立了ISO/TC 176,其目的是制定质量管理和质量保证的国际标准,以便对管理活动的通用特性进行标准化。当时有15个工业发达国家参加了标准的起草工作,在总结各国质量管理和质量保证经验的基础