

ISO 9000与 ISO 14000

应用 与 实施

■ ■
YINGYONG YU SHISHI

■
湖南科学技术出版社

YINGYONG YU SHISHI



35

ISO9000 与 ISO14000 应用与实施

编 著:翟亚军

责任编辑:颜 汨

*

湖南科学技术出版社出版发行

(长沙市展览馆路 11 号)

湖南广播电视报印刷厂印刷

厂址:长沙市雨花路 27 号

邮编:410007

(印装质量问题请直接与本厂联系)

*

1996 年 11 月第 1 版第 1 次印刷

开本:850×1168 毫米 1/32 印张:13.5 插页:4 字数:355,000

印数:1—5000

ISBN 7—5357—2118—4

F·258 定价:22.80 元

序

随着我国社会主义市场经济体制的建立和完善,实施ISO 9000族质量管理和质量保证标准及ISO 14000族环境管理标准的含义远远超出标准本身的内容。实施ISO 9000和ISO 14000反映了生产力的提高,科学技术的进步和新世纪人类文明的发展。

实施ISO 9000和ISO 14000是我国企业走向国际市场的需要,是加强管理、提高产品质量、预防环境污染和改善环境行为的需要,是发展经济并实现环境与经济可持续发展的需要。

然而,实施ISO 9000和ISO 14000涉及宏观与微观两种管理,涉及政治与经济两方面因素,涉及传统与现代两种观念,是一项复杂而庞大的管理工程。如何实施ISO 9000和ISO 14000,如何通过实施ISO 9000和ISO 14000为企业和社会创造良好的经济与社会效益,是广大企业界和管理界共同关心的问题,是大批改革家、政治家、学者共同研究的课题,也是众多有志发展的跨世纪的中青年干部积极关心和探讨的问题。

深圳是我国改革开放的实验场和排头兵,是对外开放的窗口,较早就开始推行ISO 9000和ISO 14000。早在1988年,深圳市技术监督局就开始在深圳推行ISO 9000,1992年组建了ISO 9000研究会,1995年又组织成立了ISO 14000研究会。深圳借鉴香港、欧美等地的经验,很快在深圳的制造业、建筑业和服务业开展了贯标和认证工作,取得了成功的经验。

本书是在深圳推行ISO 9000和ISO 14000工作的基础上的研究和总结。它针对广大企业实施ISO 9000、ISO 14000和开展认证工作的需要,以及有关培训、顾问服务、审核认证机构及专业人员的需要,对如何实施ISO 9000和ISO 14000进行了包括概念、理论、实践和示例等方面

的系统的介绍和探讨。

该书具有如下特点：

1. 涉及面广。书中包括了ISO 9000和ISO 14000两套标准的有关内容；有普遍性的介绍和探讨，也有针对建筑业、服务业等特殊行业的总结和举例，符合不同行业、不同专业类别的需要。

2. 系统性强。本书对概念、理论、实践、经验、示例等方方面面的情况进行了精心研究、总结、优选和提炼，内容丰富，结构严谨，是本很好的学习教材。

3. 案例丰富。本书给出了手册、程序、作业指导书等示例，覆盖了大型、中型、小型等不同规模的企业，覆盖了服务、建筑、制造等不同专业类别企业，覆盖了质量管理体系、环境管理体系等不同的管理体系。

4. 观点新颖。书中融入了作者在质量管理体系和环境管理体系的理论和实践两方面的研究成果，同时还包括正在研究的功能块管理模式、管理体系与无形资产的增值、全面环境管理等新内容。

作者翟亚军先生就职于深圳市技术监督局质量认证处，负责深圳ISO 9000研究会办公室和ISO 14000研究会办公室工作，长期指导企业开展体系建立和认证工作。他参与并完成了“如何实施ISO 9000”、“深圳实施ISO 9000策略”、“建筑施工企业实施ISO 9000模式研究与推广”等课题，进行了功能块管理模式、管理体系与无形资产的增值、全面环境管理等内容的探讨、实践和创新工作，著有《ISO 9000研究与实施》等作品，目前正在进行质量体系、环境管理体系和可持续发展方面的研究工作，这些无疑对在本书中注入作者的研究成果起了很大作用。

方淑芬

1996年9月

于哈尔滨工业大学管理学院

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 背景.....	(1)
第二节 ISO 9000 及其发展	(2)
第三节 世界范围内的“ISO 9000 现象”	(4)
第四节 ISO 9000 在中国	(5)
第五节 ISO 14000 的出现	(6)
第六节 ISO 14000 新现象	(7)
第七节 管理体系理论上的发展.....	(9)
第八节 实践方面的情况	(17)
第九节 新的需要和挑战	(19)
第二章 ISO 9000 简介	(23)
第一节 ISO 9000 系列标准	(23)
第二节 ISO 9000 族标准	(30)
第三章 重要概念和术语	(35)
第一节 质量	(35)
第二节 质量管理	(38)
第三节 质量保证	(41)
第四节 质量体系	(43)
第五节 其它与质量有关的术语	(47)
第六节 其它与质量体系有关的术语	(49)
第七节 其它与工具和技术有关的术语	(51)
第四章 ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 实施 与认证的关键步骤	(56)
第一节 企业实施ISO 9000 的组织机构	(56)

第二节	质量体系诊断	(58)
第三节	培训	(61)
第四节	质量体系设计	(63)
第五节	质量体系文件编制	(65)
第六节	新建质量体系的试运行	(68)
第七节	质量体系审核和获证	(70)
第五章	ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 的要素及其理解	
	与实施要点	(74)
第一节	管理职责	(74)
第二节	质量体系	(79)
第三节	合同评审	(84)
第四节	设计控制	(86)
第五节	文件和资料的控制	(92)
第六节	采购	(94)
第七节	顾客提供产品的控制	(99)
第八节	产品标识和可追溯性.....	(101)
第九节	过程控制.....	(102)
第十节	检验和试验.....	(105)
第十一节	检验、测量和试验设备	(108)
第十二节	检验和试验状态.....	(112)
第十三节	不合格品控制.....	(113)
第十四节	纠正和预防措施.....	(116)
第十五节	搬运、贮存、包装、防护和交付	(120)
第十六节	质量记录的控制.....	(123)
第十七节	内部质量审核.....	(125)
第十八节	培训.....	(128)
第十九节	服务.....	(130)
第二十节	统计技术.....	(131)
第六章	质量体系文件及其编制.....	(133)
第一节	质量体系及其文件化.....	(133)

第二节	质量手册概述·····	(138)
第三节	从ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 到质量手册 ·····	(141)
第四节	质量体系程序文件概述·····	(147)
第五节	ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 要求的形成文件的程序 ·····	(149)
第六节	作业指导书综述·····	(153)
第七节	质量体系文件举例·····	(162)
第七章	质量计划和质量记录·····	(192)
第一节	质量记录概述·····	(192)
第二节	ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 要求的质量计划 ···	(196)
第三节	特殊产品或项目需要的质量计划·····	(198)
第四节	质量计划的编制和管理·····	(202)
第五节	质量记录表格·····	(204)
第六节	质量记录·····	(213)
第八章	内部质量审核·····	(216)
第一节	质量审核概述·····	(216)
第二节	质量审核组织和审核员·····	(219)
第三节	审核前的准备工作·····	(223)
第四节	ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 质量体系要素 审核要点·····	(227)
第五节	审核后的工作·····	(238)
第九章	建筑业如何实施ISO 9000 ·····	(243)
第一节	建筑业的特点·····	(243)
第二节	建筑业ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 质量体系 要素实施要点·····	(244)
第三节	建筑业质量体系文件·····	(258)
第四节	建筑业质量手册示例·····	(263)
第十章	服务行业如何实施ISO 9000 ·····	(277)
第一节	概述·····	(277)

第二节	服务业ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 质量体系要素实施要点·····	(280)
第三节	服务业质量手册示例·····	(288)
第十一章	ISO 14000 的研究与实施 ·····	(303)
第一节	ISO/TC 207 和ISO 14000 ·····	(303)
第二节	重要概念和术语·····	(308)
第三节	环境管理体系建立、实施和认证的关键步骤 ·····	(312)
第四节	ISO 14001 环境管理体系要素理解和实施要点 ·····	(315)
第五节	环境管理体系文件·····	(326)
第六节	环境管理体系审核·····	(332)
第七节	ISO 14001 环境管理体系要素审核要点 ·····	(337)
第八节	环境管理手册示例·····	(343)
第九节	环境管理体系程序文件示例·····	(352)
第十二章	ISO 9000 与ISO 14000 融合和全面环境管理 ·····	(360)
第一节	主要概念之间的贯通·····	(360)
第二节	质量和环境管理体系的PDCA 循环·····	(364)
第三节	质量和环境管理体系文件·····	(375)
第四节	全面质量管理与全面环境管理·····	(379)
附录一	ISO 9001 ·····	(384)
附录二	ISO 14001 ·····	(401)
后记	·····	(423)

第一章 绪 论

第一节 背 景

如果说即将结束的二十世纪是生产率的世纪,那么即将到来的二十一世纪将是质量的世纪。

质量是一种价值和尊严,代表一个国家的形象,一个民族的精神。产品质量的好坏,从一个侧面反映了民族的素质。

随着我国社会主义市场经济体制的建立和完善,企业有了平等竞争的机会。同时,为了发展经济,世界上多数国家都在积极扩大开放,国际间的贸易在迅猛发展。良好的国内和国际环境为我国企业提供了学习、实践、总结、调整和提高的大好机会。

然而,市场是瞬息万变的,机遇和挑战并存,利益与风险同在。在国内和国际经济的大循环中,竞争更加剧烈了。竞争的结果使顾客对质量的要求越来越高。企业间的竞争成为质量的竞争。为此朱镕基副总理指出:“质量是企业的生命,质量管理是企业管理的纲。”“提高质量”已成为我国改革开放的战略性任务。

正当我国经济发展既要速度又要质量,民族在呼唤“质量”的时候,正当广大企业在市场竞争中需要冲出国门,走向世界,参与国际经济大循环,但却受到质量和质量认证等问题困扰的时候,正当企业界、管理界众多仁人志士在积极寻求新的途径和方法,以适应市场经济发展的需要的时候,国际上悄然刮起一场以管理为特征的风暴——“ISO 9000 风暴”。

第二节 ISO 9000 及其发展

ISO 9000 是国际标准化组织(ISO —— International Organization for Standardization)于1987 年颁布的第一套管理性质的国际标准,称为ISO 9000 系列标准。它是在总结世界各国,特别是经济发达国家管理经验的基础上产生的,是一套综合性质的标准。负责制定这套标准的是ISO /TC176——质量保证和质量管理体系技术委员会。该系列标准最初共有五个标准,即

ISO 9000:1987 质量管理体系和质量保证标准——选择和使用指南

ISO 9001:1987 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 质量体系——生产和安装的质量保证模式

ISO 9003:1987 最终检验和试验的质量保证模式

ISO 9004:1987 质量管理体系要素——指南

自1987 年颁布以来,ISO 9000 系列标准很快在全球范围内产生了前所未有的效果。它以其神奇的魅力,为数以万计的企业所采用,并得到实践的证实。它被世界上80 多个国家和地区共同采用为本国家和地区标准。全球掀起了一场“ISO 9000 风暴”,出现了“新的热点ISO 9000”、“ISO 9000 核裂变效应”等现象,产生了良好的宏观经济效益和社会效益。

与此同时,标准本身也由原来的五个标准经过逐渐增加补充而发展成为由数十个标准构成的ISO 9000 族标准。1994 年经过第一次修订,形成目前1994 年版的ISO9000 族标准,它包括五个部分,即术语、核心标准、质量保证补充标准、质量管理补充标准、质量管理技术指南标准。

(1)术语

ISO8402:1994 质量管理体系和质量保证——术语

(2)核心标准

ISO 9000—1 :1994 质量管理体系和质量保证标准 第一部分:选择和

使用指南

ISO 9001:1994 质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式

ISO 9002:1994 质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式

ISO 9003:1994 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式

ISO 9004—1:1994 质量管理和质量体系要素 第一部分:指南

(3)质量保证补充标准

ISO 9000—2:1993 质量管理和质量保证标准 第二部分:ISO 9001、ISO 9002 和ISO 9003 实施通用指南

ISO 9000—3:1991 质量管理和质量保证标准 第三部分:ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南

ISO 9000—4:1993 质量管理和质量保证标准 第四部分:可信性大纲管理指南

(4)质量管理补充标准

ISO 9004—2:1991 质量管理和质量体系要素 第二部分:服务指南

ISO 9004—3:1995 质量管理和质量体系要素 第三部分:流程性材料指南

ISO 9004—4:1993 质量管理和质量体系要素 第四部分:质量改进指南

.....

(5)质量管理技术指南标准

ISO 10005:1995 质量管理——质量计划指南

ISO 10007:1995 质量管理——技术状态管理指南

ISO 10011 系列 质量体系审核指南

ISO 10012 系列 测量设备的质量保证指南

ISO 10013:1995 质量手册编写指南

.....

在这套标准逐步完善的同时,其应用领域也由原来的在工业企业的范围内采用,逐步发展到在建筑、服务等领域中被广泛采用,几乎深

入到人类生活的各个方面。采标贯标机制也由原来的顾客或市场要求逐步发展成为企业积极主动、自觉自愿的行为。

第三节 世界范围内的“ISO 9000 现象”

世界各地为了实施ISO 9000,纷纷举办培训班、研讨会宣传该系列标准的结构、内容和实施的意义和作用,使人们对ISO 9000 有了较为普遍的认识。同时各国还成立了认证机构,建立有关的认证制度,向企业颁发认证证书,进一步推动了ISO 9000 的贯彻实施。各地的顾客和市场纷纷把ISO 9000 认证证书作为采购和产品准入的条件。世界各地出现的“ISO 9000 现象”主要表现为:

(1) 世界各地的公司,包括生产制造、交通运输、金融、餐饮等行业都在实施ISO9000。美国三大汽车制造商将ISO 9001 标准用于对其供应商质量体系的评定。

(2) 据统计,世界各地的质量认证机构1992 年7 月共125 个,涉及34 个国家,到1995 年1 月增至321 个涉及73 个国家,增长很快。

(3) 据调查,全世界认证机构截止到1993 年1 月,共颁发了27824 张ISO9000 质量体系认证证书。到1994 年6 月就增至70517 张,到1995 年12 月,已增至10 余万张,这说明实施ISO 9000 的势头非常迅猛。

(4) ISO 9000 系列标准已成为EU(欧盟)认证和认可制度的基础。同时也正在为环境、医疗器械、软件等行业所采用。

(5) ISO 于1991 年成立了旨在交流各国实施ISO 9000 和实行质量认证情况的“ISO 9000 论坛”。

(6) ISO 和国际电工委员会(IEC)于1995 年1 月根据1995 年第6 号决议,开始建立质量体系评定制度(简称QSAR)。目前正在起草ISO /IEC 指南61《认证/注册机构评定和认可制度的基本要求》和ISO /IEC 指南62《质量评定和认证/注册机构的基本要求》两个文件,待批准后,正式进入QSAR 的实施阶段,以期解决认证证书的国际通用问题。

第四节 ISO 9000 在中国

为了提高质量,发展经济和参与国际贸易,实现与国际市场接轨,我国于1992年颁布了GB/T19000系列标准,等同采用了ISO 9000标准。

国家标准与国际标准编号对应如下:

GB/T 6583—1994	idt	ISO 8402:1994
GB/T 19000.1—1994	idt	ISO 9000—1:1994
GB/T 19000.2—1994	idt	ISO 9000—2:1994
GB/T 19000.3—1994	idt	ISO 9000—3:1994
GB/T 19001—1994	idt	ISO 9001:1994
GB/T 19002—1994	idt	ISO 9002:1994
GB/T 19003—1994	idt	ISO 9003:1994
GB/T 19004.1—1994	idt	ISO 9004—1:1994
GB/T 19004.2—1994	idt	ISO 9004—2:1991
GB/T 19004.3—1994	idt	ISO 9004—3:1993
GB/T 19004.4—1994	idt	ISO 9004—4:1993
GB/T 19021.1—1993	idt	ISO 10011—1:1990
GB/T 19021.2—1993	idt	ISO 10011—2:1991
GB/T 19021.3—1993	idt	ISO 10011—3:1993
GB/T 19022.1—1994	idt	ISO 10012—1:1994

.....

这套标准的推出得到社会的广泛支持和采用。国家技术监督局成立了“全面质量管理标准化技术委员会”、“中国质量体系认证机构国家认可委员会”;国家商检局成立了“出口商品生产企业质量体系工作委员会”;国防科工委、机械部、电子部、化工部、邮电部、航天工业总公司、航空总公司、海关总署等部门分别成立了专门的工作机构。ISO 9000 (GB/T19000)的推广工作在我国逐步展开。

第五节 ISO 14000 的出现

人类在创造越来越繁荣的经济条件,享受越来越富裕的物质生活的同时,也付出了沉重的代价,即人类赖以生存的环境受到越来越严重的破坏,例如:气候变暖、臭氧层受破坏、酸雨、水体污染、大气污染、森林锐减、土地沙漠化、海洋污染、生物多样性减少、固体废物污染等。环境的破坏反过来又严重制约着经济的进一步发展和物质生活的进一步提高。环境管理问题日益引起全人类的关注。1972年联合国发表了《人类环境宣言》,1992年召开了里约热内卢环境与发展大会。人们普遍认识到人类要生存发展下去,必须迅速改变那种大量耗费自然资源同时又破坏环境的传统生产方式,逐渐引发一场“绿色”生产和“绿色产品”市场的竞争。一些国家的政府和消费者组织已经开始向公众进行引导性宣传,并采取措施。

环境问题的压力促使企业需要采取一套行之有效的办法。英国于1992年颁布了BS7750环境管理体系规范。其目标是使任何一个组织能够建立一套有效的管理体系,这套体系可作为企业合理改善环境行为和参与“环境审核”体系的基础。该标准的主导思想是采取积极态度,预防损害环境的行为的发生,而不是事后的清理。

1993年欧盟第十一次理事会公布了生态管理与审核法规条案,要求成员国自愿建立生态管理和审核体制(EMAS),EMAS的目标是促进工业活动的环境行为的持续改善。

由于各国法律、法规的标准不统一,各自实施一套标准必然会对国际贸易产生技术壁垒作用。为了发挥标准化工作在统一各国环境管理上的作用,配合世界环境发展组织的工作,规范企业和社团等组织的活动、产品和服务的环境行为,支持全球的环境保护工作,并减少因环境问题带来的贸易壁垒,国际标准化组织于1992年设立了“环境与战略咨询组(SAGE)”,又于1993年10月成立了ISO/TC207环境管理技术委员会,正式开展环境管理体系和措施方面的标准化工作。ISO/TC207是ISO中继TC176质量管理和质量保证技术委员会后又一个

综合性管理委员会,在ISO 中有非常重要的地位。ISO 中央秘书处为TC207 预留了100 个标准号,即ISO 14001~ISO 14100,即ISO 14000 系列标准。TC207 全部工作将体现在ISO 14000 系列标准的制订上。到目前为止,已开始制定20~30 个有全球性影响的技术文件和标准,即:

ISO 14001:1996 环境管理体系——规范及使用指南

ISO 14004:1996 环境管理体系——原则、体系和支持技术通用指南

ISO 14010:1996 环境审核指南——通用指南原则

ISO 14011:1996 环境审核指南——审核程序—环境管理体系审核

ISO 14012:1996 环境审核指南——审核员资格要求

其中ISO 14001 是这套标准的龙头标准,它适用于一个组织的下列愿望:

- (1) 实施、维护和改进一个环境管理体系;
- (2) 确保它(组织自身)符合所声明的环境方针;
- (3) 向外界展示这种符合性;
- (4) 谋求外部组织对其环境管理体系的认证/注册;
- (5) 对符合标准的情况进行自我鉴定和声明。

ISO 14001 的总体目标是“支持环境保护并在防止污染与社会经济需要之间寻求平衡”。该项标准旨在给组织提供有效的环境管理体系要素。这些要素可与企业管理体系的其它要素结合在一起,来帮助企业完成环境和经济目标。

第六节 ISO 14000 新现象

ISO 14000 还处在兴起阶段,但在世界范围内已掀起了一股热浪,主要表现在以下几个方面:

1. 欧洲

ISO 14001 来源于英国标准BS7750。BS7750 是第一部可评价环境

管理体系的标准。

在BS7750之前,欧盟第十一次理事会公布了生态管理和审核法规条案。“议会法规”要求成员国自愿建立生态管理和审核体制。生态管理与审核法规于1993年7月正式生效,从1995年4月开始应用,开始在企业内部建立这套体制。

德国从70年代就开始兴起环境标志,现已对3600种产品颁布了环境标志。其它一些国家如加拿大、日本、美国等也相继开始实施。

2. 美国

TC207开展活动以来,美国采取了积极支持和积极参与的态度。美国计划在1995年建立审核员培训系统,到1996年ISO 14000颁布后,采用国际标准制定国家标准。为了与ISO /TC207相对应,美国标准协会(ANSI)设立了一个新的部门——美国207技术咨询机构(US TAG 207)。美国还计划,现在的ISO9000注册机构将来还能作为ISO 14000的注册机构。

3. 日本

日本总结了ISO 9000实施过程的经验教训,对ISO 14000采取了格外积极的态度。在1993年6月ISO 组建TC207之后,日本政府当即作出决策,于当月组建了“日本环境管理标准审议委员会”。考虑到欧共体的EMAS于1995年4月开始实施这一实际情况,日本采取了下列对策:

(1) 设在欧洲的约1500家生产企业,于1995年4月EU开始第三方环境审核时起,用1~2年的时间完成受审核的任务。

(2) 向EU国家出口产品和零件的生产企业(包括在日本国内或设在东南亚的生产点),从有利于开展商品交易的角度考虑,国内的生产企业和东南亚的生产点应采取积极主动的态度接受审核。尤其是在东南亚的3000多个企业,由于原先的环境管理体制较薄弱,准备工作难度大,日本国内的总厂要加强支援并采取紧急措施帮助他们做好准备工作。在1~3年的时间内实现这部分企业的受审核目标。

(3) 其余的向美国等EU圈外的国家出口产品的企业和产品面向国内市场的企业,到1996年ISO 14000开始实施后,再根据情况采取适

当的对策。

4. 其它一些国家

新加坡、南朝鲜、香港等国家和地区,受欧洲的影响和其自身发展贸易的需要,在ISO14000 标准没有正式颁布的情况下,就纷纷开始了ISO 14000 的认证工作。这些地区的企业按BS7750 或ISO /DIS14001 标准建立环境管理体系和申请认证注册。到1995 年底南朝鲜已有30 多家企业实施了ISO 14001 并获得环境管理体系认证。

5. 中国

ISO 14001 制定期间,中国政府和企业界给予了极大的关注。为积极采取各种对策正确引导开展贯标和接受审核认证工作,国家技术监督局牵头成立了“全国环境管理标准化技术委员会”(CSBTS/TC207)。目前,国家技术监督局、国家环保局等部门正在积极协调和筹备成立有关认证机构的认可组织和开展认证人员的注册工作,各地已开展有关的宣传和培训工作,做组织上和技术上的准备。深圳市技术监督局、环保局等有关部门为了迎接ISO 14000 的正式出台,组织成立了专门的学术团体“深圳市ISO 14000 研究会”。一些外向型企业已开始按ISO 14001(或EMAS、BS7750)建立环境管理体系。

第七节 管理体系理论上的发展

一、ISO 9000 系列标准1987 版中的质量环

1987 年TC176 制定ISO 9000 系列标准时,采用了美国J·M·朱兰创造的质量螺旋曲线作为质量体系的原理,把质量螺旋曲线投射得出质量环。在ISO 9004:1987《质量管理和质量体系要素—指南》标准的第5·1 款“质量环”中指出,质量体系适用于与产品或服务有关的全部活动并与它们相互作用。质量环包括从最初的识别到最后满足要求和顾客期望的全部阶段,这些阶段包括如下11 项活动:

- (1) 营销和市场调研;
- (2) 设计规范的编制和产品开发;
- (3) 采购;