

全方位 全渗透 高层次

# ISO9000 系列标准 入手

质量管理新热点

编著：凌惠汕

3.1

海天出版社

质量保证

F273.1393  
L66

# ISO9000 系列标准入手

凌惠汕 编著



A0770816

海天出版社

中国·深圳

一九九二年十二月

# 概论篇

---

## 第一章

### ISO9000 系列标准概述

●**本章提要：**本章着重介绍 ISO9000 系列标准及其认证注册制度；介绍 ISO9000 系列标准在国际和国内的应用和推广情况。阐述为社会提供产品或者服务的企业取得 ISO9000 系列标准认证注册的基本意义。阐述发展我国产品质量及其保证体系认证注册制度的现实意义。

#### 一、ISO9000 系列标准

ISO9000 系列标准是国际标准化组织（International Organization for Standardization，简称 ISO\*）于 1987 年发布的。这个系列标准是针对制造业及服务业而制定的，它由以下标准组成：

---

\* ISO 总部设于瑞士日内瓦。ISO 的前身是国际标准统一协会（International Standard Association，简称 ISA），创建于 1926 年。1947 年，25 个国家的标准制定机构在 ISA 的基础上联合，以民间团体的名义设立国际标准化组织，简称 ISO。

## 概论篇

1. ISO9000 质量管理和质量保证标准选用指南
2. ISO9001 质量体系——设计（研制）、制造、安装和服务的质量保证模式
3. ISO9002 质量体系——制造和安装的质量保证模式
4. ISO9003 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式
5. ISO9004 质量管理和质量体系要素指南

加上 ISO 于 1986 年发布的《ISO8402 质量——术语》标准，一共六个标准，构成质量管理和质量保证的国际标准系列。这六个标准之间的关系是（参考图 1-1）：

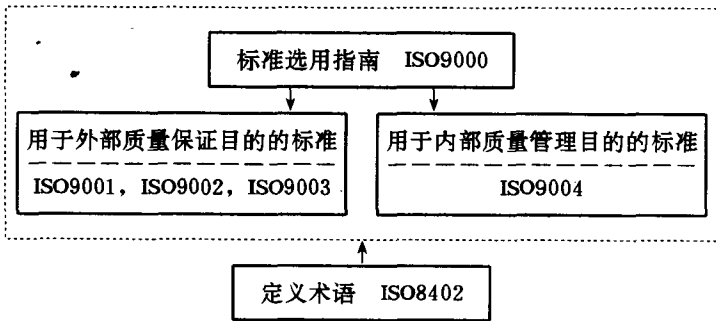


图 1-1

a. ISO9001、ISO9002、ISO9003 这些标准用于买卖双方合同环境中的外部质量保证的目的。也就是说，合同的需方和供方，可以选择上述标准之一达成合同的质量条款，作为供方对需方所要求提供的产品或者服务的质量保证标准。

b. ISO9004 标准用于企业内部建立质量体系时，指引企业采用质量管理和质量体系要素，并且指出要素应用的标准。它

是企业建立质量体系最具指导性的标准，是 ISO9000 系列标准的核心内容。

c. ISO9000 标准为 ISO9001、ISO9002、ISO9003、ISO9004 的采用提供了一个总的选择指南。这个标准是 ISO9000 系列标准的纲领。

d. ISO8402 标准对 ISO9000 系列标准中有关产品和服务质量的基本和主要术语的定义做了规定。

一个提供产品或者服务的企业，从购入原材料的角度来看，它是一个买家；从出售产品或者提供服务的角度来看，它又是一个卖家，所以它总是必然处于合同环境之中。它不但需要以买家的立场要求供方提供产品或者服务的质量保证，而且更需要以卖家的立场来整备自己的质量体系，以满足众多客户的质量保证要求。因此，企业根据自己的经营规模和内部关系，选定自己的质量体系模式，并为体系选用符合国际标准的必要的要素，同时准备就客户可能提出的其它质量保证的特别要求作出响应，这些都是十分必要的。

如前所述，用于合同环境中的外部质量保证目的的标准有 ISO9001、ISO9002 和 ISO9003。这三个标准为企业提供了可供选用的三个标准模式。这些标准模式具有包容性，即 ISO9001 包容 ISO9002；ISO9002 包容 ISO9003；当然，ISO9001 也包容了 ISO9003（参考图 1-2 和表 1-1）。

表 1-2 列出 ISO9001、ISO9002 和 ISO9003 各自的具体要求项目，以便对照。

对于需要更详尽地了解不同模式要素的相关关系和相关程度的工作人员，可查阅 ISO9000 标准的附录《质量体系要素对照表》。

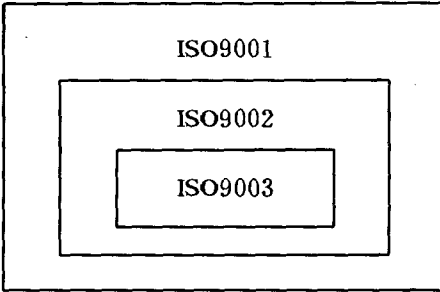


图 1-2

表 1-1

要求 \ 标准	9001	9002	9003
管理的责任	●	●	●
设计/研制	●		
制 造	●	●	
检 查	●	●	●
出 货	●	●	
服 务	●		
文件管制	●	●	●
计量管理	●	●	●
教育和训练	●	●	●

(注：表中●表示对应有关。)

表 1-2

要 求 项 目	9001	9002	9003
1. 管理部门的责任 (Management responsibility)	●	●	●
2. 质量体系 (Quality system)	●	●	●
3. 合同评审 (Contract review)	●	●	
4. 设计管理 (Design control)	●		
5. 文件管制 (Document control)	●	●	●
6. 采购业务 (Purchasing)	●	●	
7. 买方提供的产品 (Purchaser supplied product)	●	●	
8. 产品标记和可追溯性 (Product identification and traceability)	●	●	●
9. 工程管理 (Process control)	●	●	
10. 检查和试验 (Inspection and testing)	●	●	●
11. 检查、计量和试验装备 (Inspection, measuring and test equipment)	●	●	●
12. 检查和试验状况 (Inspection and test status)	●	●	●
13. 不合格品的控制 (Control of nonconforming product)	●	●	●
14. 纠正措施 (Corrective action)	●	●	
15. 搬运、储存、包装和交付 (Handling, storage, packaging and delivery)	●	●	●
16. 质量记录 (Quality records)	●	●	●
17. 内部质量审核 (Internal quality audits)	●	●	

## 概论篇

要 求 项 目	9001	9002	9003
18. 教育和训练 (Training)	●	●	●
19. 服务 (Servicing)	●		
20. 统计技术 (Statistical techniques)	●	●	●

(注：表中●表示对应有关。)

## 二、ISO9000 系列标准的认证注册制度

正如 ISO9000 系列标准中所述：“本国际标准系列不是要将企业中的质量体系进行标准化”（引自 ISO9000 标准），“此国际标准不能当作应符合要求的清单来使用”（引自 ISO9004 标准）。因此，ISO9000 系列标准本身并不是一种强制性的制度，而只是可供企业参考、选择、选用的任意性的质量体系模式及其要素。重要的在于这个国际标准系列一方面是过去阶段的产品检验、质量控制、质量体系发展的阶段性总结；另一方面是形成了质量管理及质量体系建设的国际交流活动的基础和普遍概念。

尽管 ISO9000 系列标准的采用是任意性的，但在世界上的许多国家已经成为一种非实行不可的制度——ISO9000 系列标准的认证注册制度\*。

ISO9000 系列标准的认证注册制度是对企业的认证注册制

\* ISO9000 系列标准的认证注册制度——提供某种产品或者服务的企业，面向客户的质量体系与 ISO9000 系列标准的相适合性，由第三者机构进行稽核认证并对取得认证的企业注册备案的制度。ISO9000 系列标准认证对于产品或者服务的标志认证（如 BS、UL、AS、CSA 等），只是补充面不是替代。



度，近年在欧洲迅速开展起来，那里有以英国为中心的质量体系认证注册制度进行了将近十年的基础。并且出现 ISO9000 系列标准的认证与产品标准认证相结合的趋势，表现了一种对产品或者服务的质量及其保证体系进行全面考评的全新制度。

在 EC（指欧洲经济共同体）各国，认证注册制度有强制认证、任意认证、企业认证注册等形式（参见图 1-3）。

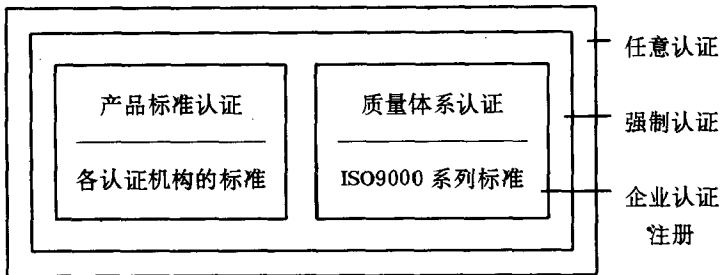


图 1-3

强制认证是一种有政府机关参与、由第三者认证机构进行的认证形式。EC 各国规定强制认证的产品的对象是有关安全、环境、卫生的产品（及其生产企业），如工业设备、制造机器、医疗设备、玩具等与电气安全、劳动安全、环境噪声、辐射等有关的产品。这些产品，必须证明是适合 EC 关于产品的法令和标准，产品必须附有欧洲的认证标志才能在 EC 市场上销售。强制认证的考评内容包括欧洲产品标准的考评以及与 ISO9001、ISO9002、ISO9003 质量体系相适合性的考评。

任意认证是企业自主申请、由第三者的民间认证机构独立进行考评的一种认证形式。认证的考评内容是产品与认证机构

## 概论篇

---

所采用的产品标准的符合性，或者企业的质量体系与 ISO9000 系列标准的相适合性；或者它们二者。取得认证的产品可（须）使用其特定的认证标志，而取得认证的企业可获其颁发的证书并注册备案。

企业认证注册制度只是对企业质量体系与 ISO9000 系列标准的相适合性进行考评。作为特例，ISO9000 系列标准的认证注册还适用于对企业某一产品的质量体系进行认证注册。

根据以往的经验，获得认证注册的企业就相应地进入相关的商业信息网络。因此，取得认证注册可说是提高企业声誉、获得商务优先的必要条件。其次，企业为取得认证而进行的质量体系活动，促使企业素质的提高，无疑是实现企业经营策略的重要保证。此外，还有减少来自客户的稽核压力，有利于产品责任诉讼等意义。企业取得并维持 ISO9000 系列标准认证的基本程序参考图 1-4。

认证进行时和取得认证后，大致有下列活动事项并发生一定的费用\*：

1. 电话咨询（非必要，免费）。
2. 面谈（非必要，免费）。
3. 半天初访（非必要，免费）。
4. 正式申请（必要，申请费约 550~650 美元）。
5. 审核企业的质量手册（必要，审核费约 130 美元）。
6. 审核预习（非必要，收费约 600~1000 美元）。
7. 正式进行认证审核（必要，最少需两人一天，收费约 5500~6500 美元）。
8. 颁发证书。

---

\* 这里是参考香港、日本 1991 年时的收费情况。

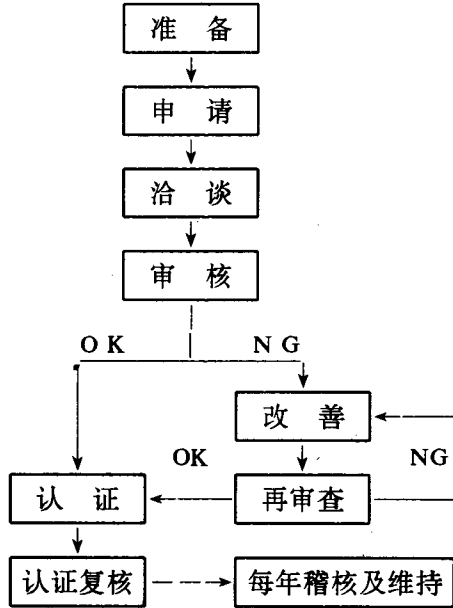


图 1-4

9. 颁证后 (约三个月) 复核 (必要, 收费约 600~1000 美元)。

10. 每年的认证注册维持 (收费约 130~450 美元)。

11. 每年通常作两次稽核 (必要, 收费每年约 2000~2500 美元)。

12. 过程中的技术性商谈 (非必要, 收费约为每小时 150~160 美元)。

13. 取得认证的企业若再往海外 (或国外) 另外的认证机构注册备案, 在认证机构互相承认的前提下, 在每一机构注册

的收费约为 800~1000 美元,维持注册收费 每次约 80~100 美元。

14. 除上述以外,企业尚需花费一些接待费用,如交通费、宿泊费等。

15. 企业规模大或者审核中发现问题多,使得过程时间长或者不顺利,都会使费用增加。前者是合理的,后者应努力避免。另外,选择不同的认证机构,也将使企业发生不同的费用。

至 1991 年为止,ISO9000 系列标准的认证注册制度虽然发展迅速,但仍有不尽完善的地方。首先,作为发布标准的 ISO 本身,认证注册制度起步迟,现仍在整备之中。其次,使用 ISO9000 系列标准建立质量体系认证注册制度的认证机构较多,并且这些认证机构之间在互相承认各自对 ISO9000 系列标准认证注册的有效性方面,有的不明确,有的仍在协商之中(特别是在跨国的情况下)。这种局面,使得欲取得认证注册的企业有必要根据自己产品的销售的地区市场,在知名度和权威性方面对认证机构进行选择。现在世界上最具权威的认证注册机构是英国的 BSI (British Standards Institution, 英国标准协会),它可能成为将来国际认证制度的“模特儿”,ISO9000 系列标准就是取材于它的 BS5750 系列标准。

### 三、国外应用 ISO9000 系列标准的情况和动态

ISO9000 系列标准于 1987 年发布。同年 11 月,欧洲标准化组织 (CEN) 就把 ISO9000 系列标准转化为欧洲系列标准 EN29000,要求 EC 及 EFTA (指欧洲自由贸易联盟) 各国采用。

1993 年后,欧共同体国家将结成大型的区域性经济集团——欧洲统一市场。

欧洲在正式形成统一市场后,将实行“CE 标志”产品认证

制度\*。对于应取得 CE 标志认证的产品,均要求供应厂商建立符合 ISO9000 (EN29000) 系列标准的质量体系。欧洲的进口商也将要求进口产品的制造厂商建立符合 ISO9000 系列标准的质量体系。这意味着不符合 ISO9000 系列标准的企业所制造的产品将不能进入欧洲市场。这在欧洲各国形成一股强劲的风潮。以有代表性的英国为例,至 1989 年止,采用 ISO9000 系列标准的认证机构有 75 家,取得认证注册的企业约为 16500 家。截至 1991 年,取得认证注册的企业已达 20000 多家。其中取得 ISO9001 标准认证注册的约占 15%,取得 ISO9002 标准认证注册的约占 80%,取得 ISO9003 标准认证注册的约占 5%。与此同时,欧洲各国的认证机构之间开展了认证的相互承认活动。

受到这股欧洲刮起的 ISO9000 风潮的影响,世界其它国家相继响应。目前已有大约 40 多个国家和地区采用 ISO9000 系列标准,尤其是工业先进国家积极推动 [一些国家(地区)采用 ISO9000 系列标准的情况参见附录一]。欧洲以外的美国将 ISO9000 系列标准转化为本国的标准;并且美国国防部宣布,军用标准 MIL 的质量保证标准从 1990 年起由 ISO9000 系列标准置换;有名的美国 UL 认证机构于 1990 年下半年开始采用 ISO9000 系列标准的认证注册制度。加拿大以及澳大利亚也将 ISO9000 系列标准转化为本国标准,并规定为政府提供采购物资的企业和产品输往欧洲的企业必须取得 ISO9000 系列标准的认证;知名度较高的加拿大的 CSA、澳大利亚的 AS 认证机构

---

\* 已公布的应取得 CE 标志认证的产品有十大类:安全玩具、简易压力容器、建筑产品及材料、涉及电磁兼容的产品、机器、个人保护装备、医疗器具、非自动磅秤仪器、瓦斯器具、食品及其用具。

## 概论篇

---

也已采用 ISO9000 系列标准的认证制度。美国、加拿大、墨西哥也将建立北美自由贸易区\*，仿效 EC，构筑起新的贸易壁垒。甚至，美国商务部高级官员表示，美国将把北美自由贸易协定的范围扩大至澳大利亚、新加坡、台湾等一部分亚太地区。亚洲的日本具有长年开展质量向上活动的风气，产品质量在国际市场享有声誉，国内有 JIS 标志认证制度（优良工场认证），所以，在 ISO9000 系列标准发布后的几年时间里，采取静观的态度；但在世界潮流、国际趋势的影响下，1990 年以通产省为中心开始对 ISO9000 系列标准进行调查，研究改良 JIS 以符合 ISO9000 系列标准的要求。同年，日本的认证注册机构 JMI（日本机械电子检查检定协会）开始 ISO9000 系列标准的认证注册业务；民间众多的企业纷纷收集情报，检讨对策；估计 1992 年内将有较多的企业取得 ISO9000 系列标准的认证，而日本的海外企业将加快实现取得 ISO9000 系列标准认证的目标，以便其产品能够顺利地进入欧洲市场和工业先进国家市场。亚洲的东盟国家也将加速建立自己的自由贸易区。

---

\* 美、加、墨三国政府在 1992 年 10 月 7 日正式签署了北美自由贸易协定，如果该协议获得三国国会通过，将于 1994 年 1 月 1 日正式生效。如是，这个面积为 2230 万平方公里，人口 3.6 亿以及社会总产值 6.14 万亿美元的北美自由贸易区，将是世界上仅次于欧洲统一市场（3.77 亿人口，社会总产值 6.87 万亿美元）的大型区域性经济集团。

此外，以质量体系为基础，条码技术\*为工具，实现“准时交货——无仓库管理”以及“无纸化贸易”和“商品自动销售”，这是世界经济发展和现代化企业管理的新兴方式。这样，准时送来的零部件要立即装配，刚运来的商品要立即上架销售，商品质量保证就以供方实施 ISO9000 系列标准、取得认证证书

\* 条码是一种由光电扫描进行阅读的信息图形标识符。给每一物品编上一组代码，这组代码含代表国家或地区信息的前缀代码（即系统码）、代表企业信息的企业代码、代表商品信息的商品代码和校验码四个部分；再将这组代码按一定的规则标记为一组黑白（深浅色）相间、长短相同、宽窄不一的平行线，并在这些平行线下面标明相应的代码，这就是条码的内容和型态。

而由条码、条码符号的生成及其扫描阅读等部分组成的自动识别系统称为条码系统；应用条码系统进行的信息处理技术称为条码技术。

在经济全球化、信息网络化、生产国际化、管理电脑化的资讯社会到来之时，条码与条码技术正在得到广泛的应用和普及。国际市场自七十年代开始采用美国通用产品代码（UPC 码）和国际商品编码（EAN 码），对商品进行统一标识。覆盖北美地区的美国统一代码委员会（UCC）的 UPC 码，历史悠久，是商品条码的始祖。覆盖除北美以外的国际市场的国际物品编码协会的 EAN 码渊源于 UPC 码，现遍及全世界，其会员将近五十个国家和地区。EAN 条码与 UPC 条码是兼容的。但除非顾客特别要求，企业一般应申请使用 EAN 码。

企业一旦获得条码使用权，企业及其产品的相关信息便进入了相关的数据库系统；并通过联网或文档将这些信息汇入国际商品流通信息网络。需要商品的客户便能够由条码自动识别系统迅速检索出与该条码对应的产品及其企业的相关信息。

为基本前提。

### 四、ISO9000 系列标准在中国

在 ISO9000 系列标准发布后,我国标准化组织等效采用了这一系列标准,在 1988 年制定和发布了质量管理和质量保证的国家标准系列 GB/T10300. 1~10300. 5。1992 年,国家技术监督局又发布了等同于 ISO9000 的 GB/T19000,取代 GB/T10300。目前,我国正在开展这一标准的宣传和推广工作。我国的香港、台湾地区也开展了推行 ISO9000 系列标准的工作。香港政府于 1989 年专门成立品质保证局 (HKQAA),负责 ISO9000 系列标准的第三者认证工作。台湾商检局亦制定了《国际标准品质保证制度实施办法》,以推动岛内 ISO9000 系列标准的实施。

早在七十年代后期,随着我国实行改革开放,我国从国外引进了全面质量管理 (TQC),并且从 1978 年开始确定每年 9 月份为“全国质量月”,借以大力宣传和推广 TQC 活动。

八十年代初,我国对企业实行“整顿、提高”的政策,在国家经济委员会和部分省市,先后举办了不同级别的国营大中型企业厂长、经理关于企业现代化管理的研习班,学习了“市场预测”、“决策技术”、“全面质量管理”、“经济核算”、“价值工程”等二十门课程。之后,在全国的机械、电子、化工、轻工、纺织等行业的国营大中型企业中,TQC 活动进入了建立企业质量体系的阶段,并且成为国家对企业整顿验收的主要内容之一。此后,国家表彰了一批整顿验收合格的质量管理先进企业、全国先进的 QC 小组以及一批国优、部优、省优产品。这对于一个在“文革”中企业管理遭受了极大破坏的国家来说,的确是一个很大的进步。不过,我国的质量管理同世界先进水平相比仍有较大的差距;继续实行改革开放,我国经济参与国际



经济循环及商品流通，仍给我国的质量管理带来压力和动力。

据报载，深圳经济特区的产品出口企业，往往被欧洲和澳大利亚等地客商要求出示 ISO9000 标准的认证证书，因此使深圳经济特区产品出口受到影响。深圳目前已有南星玻璃公司、康佳电子公司、粤宝电子公司等 30 家试点企业推行 ISO9000 系列标准。值得提起注意的是，我国大陆目前尚无一家可获国际间认同的、权威的认证注册机构，这些企业取得 ISO9000 系列标准的认证仍需向境外的认证机构提出申请。1991 年 5 月 7 日，国务院总理李鹏签署国务院令，正式颁布《中华人民共和国产品质量认证管理条例》。根据这一条例的规定，成立了中国方圆标志认证委员会（参见本书附录二）。我国在质量认证注册这一领域的努力方兴未艾。

客观的说，我国的国营大中型企业以及技术先进、产品先进的乡镇企业，在过去十多年的 TQC 活动中，已经取得许多建立企业质量体系模式的宝贵经验，训练和培养了一批能够进行企业质量体系的建立和管理的基础人才。时至今日，从先进工业国家的经验和我国改革开放的实际情况出发，探讨我国产品质量及其保证体系的认证注册制度的模式，提出并解决法律条例、组织形式、培养高级人才\* 等迫切课题，研究发展团体的、第三者民间的机构的可能性，进而促成国际质量认证合作及争取国家间双边或多边互相承认，已经成为摆在政府、企业家和广大质量工作者面前的现实任务。

这首先是因为我国建立自己的认证注册模式，绝不应只是

---

\* 国际上公认的质量认证高级人才是指符合 IQA (Institute of Quality Assurance, 英国质量保证协会) 资格标准, 获得 IQA 稽核员证书的人员。