

2000 版

ISO9000 族标准 与中国质量认证 全 书

尹旭峰 主编

中国计量出版社

F273.2

2001164

2000 版 ISO 9000 族标准 与中国质量认证全书

(上 卷)

尹旭峰 主编

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

2000 版 ISO 9000 族标准与中国质量认证全书/尹旭峰主编. - 北京:中国计量出版社,
2001.1

ISBN 7-5026-1425-7

I. 2... II. 尹... III. ①质量管理体系-国际标准, ISO 9000 系列 ②产品质量-认证-中国 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2000)第 88212 号

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话(010)64275360

中国建筑工业出版社密云印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787mm×1092mm 16 开本 印张 137.5 字数 3290 千字

2001 年 2 月第 1 版 2001 年 2 月第 1 次印刷

印数 1-2000 定价:690.00 元

编委会名单

主 编 尹旭峰

副主编 黄 进 杨 铭 孟祥军 张朝辉 张 松

编 委 (排名不分先后)

尹旭峰	孟祥军	黄 进	张 松	张朝辉
杨 铭	严英仕	曹顺基	刘国军	关 林
袁文忠	刘松林	刘振江	孙天刚	曹耕生
王俊山	宋明刚	张志勇	郭来法	王 爱
孙立军	朱志胜	彭 虹	程热香	秦 臻

编著者 (排名不分先后)

尹旭峰	黄 进	杨 铭	孟祥军	郭来法
张朝辉	张 松	王 爱	韩尚荣	房维刚
柳吉春	古富春	朱叶军	武子玉	李百盛
胡心开	唐春华	安国民	董日新	江 川
郝惠民	杨学中	朱丽华	沈东方	史德信
刘玉江	韩冀昆	姬永贵	邢君伟	卫春发
韩群发	张江宏	侯海波	尚成军	高联合
岳宏剑	丁秋雨	黄克标	周红旭	许安然
徐华洲	高美玲	余 华	尹海安	刘兰军
王智慧	马 佳	钱志东	郑林枫	赵 辉
薛永利	雷雨燕	沈镇川	潘 盼	范文章

前 言

“ISO 9000 热”及在短短时间内近百个国家和地区等同或等效采用 ISO 9000 族国际标准，使 ISO 9000 质量体系认证（注册）成为国内外企业活力持续增长的亮点。认证（注册）使企业降低了成本、提高了效率、扩大了市场占有率、增加了顾客满意度，也使企业拥有了进军国际市场的通行证。随着社会主义市场经济的建立和逐步完善，随着中国加入世界贸易组织（WTO）的日益临近，中国经济正逐步与世界接轨，并最终与国际大市场融合在一起。门槛前的中国企业面临着更好的机遇，同时也面临着更大、更多的挑战。面向新世纪的中国企业必须抓住这次难得的机遇，迎接前面的挑战。而获取质量体系认证则为中国企业的发展提供了巨大的动力并指明了未来努力的方向。

目前，2000 版 ISO 9000 族国际标准的修订改版工作已经全部完成，并由国际标准化组织（ISO）正式发布。新版 ISO 9000 族标准无论是结构、基本思想，还是内容都较 1994 版发生了全新的变化。为使企业、质量技术监督部门、其他组织及质量管理工作者尽快了解、掌握新版 ISO 9000 族标准，帮助企业及其他组织尽早顺利完成 2000 版 ISO 9000 族质量体系认证及转换认证的有关工作，全国质量管理与质量保证标准化技术委员会（CSBTS/TC 151）秘书处、中国合格评定国家认可中心、全国部分企业等多家单位的资深研究人员、管理者代表，共同参与策划、编撰了这本书。

本书共计六篇：第一篇为 2000 版 ISO 9000 族国际标准，为各组织及质量工作者提供一个标准的参考蓝本；第二篇为 2000 版 ISO 9000 族标准理解与实施，重点介绍了 ISO 9000 族标准改版的总体情况、质量管理体系基本原理及质量管理八项原则在新版标准中的作用、ISO 9001 中质量体系要求的变化、ISO 9004 中质量体系业绩改进指南的主要变化及 2000 版 ISO 9000 族标准转换认证的策划与实施；第三篇为标准化与认证总论，分章节详细介绍了有关标准化和质量认证的基本知识，给各组织及质量管理工作者理解和运用标准提供理论基础；第四篇为企业质量管理体系的建立与运行，主要阐述和分析了企业建立质量体系应遵循的指导思想、具体步骤，企业质量体系文件的建立，企业质量管理体系的审核等内容；第五篇为 ISO 9000 族及其他重要国际标准，提供了 1994 版 ISO 9000 族国际

标准、ISO 14000 国际标准、ISO/IEC 质量认证系列指南、欧洲 EN 45000 系列标准、QS 9000 标准；第六篇为相关文件、规章和法律、法规，分别介绍了国内与国外相关文件和法律、法规，为各组织及质量管理工作者查阅提供方便。因此，系统性、全面性是本书的显著特点。

本书立足中国实际，面向未来发展，从认证及转换认证的角度，对 2000 版 ISO 9000 族标准进行了详解和分析，并总结研究了标准化、质量认证及咨询、获证、审核等理论和实践，期望各组织做好新版标准的实施和转换工作，进一步促进我国质量认证工作的发展。由于本书作者直接来自我国负责标准化技术管理工作、全国质量认证管理工作等权威部门及企业界，因此，权威性、适用性、实用性是本书的又一显著特点。

考虑到新旧版本衔接及 3 年过渡期使用的需要，本书部分章节仍以 1994 版标准为基础。尤其需要说明的是，本书在编撰过程中参考了国内外已有的研究成果和企业认证中取得的好的经验，在此，谨向他们表示感谢。由于时间仓促，不妥之处在所难免，欢迎批评指正。

编 者

2001 年 2 月

总 目 录

上 卷

- 第一篇 2000 版 ISO 9000 族国际标准
- 第二篇 2000 版 ISO 9000 族标准理解与实施
- 第三篇 标准化与质量认证总论

中 卷

- 第四篇 企业质量体系的建立与运行
- 第五篇 ISO 9000 族及其他重要国际标准

下 卷

- 第六篇 相关文件、规章及法律、法规

上卷目录

第一篇 2000 版 ISO 9000 族国际标准

质量管理体系——基础和术语 (ISO 9000: 2000)	(3)
质量管理体系——要求 (ISO 9001: 2000)	(28)
质量管理体系——业绩改进指南 (ISO 9004: 2000)	(48)

第二篇 2000 版 ISO 9000 族标准理解与实施

第一章 2000 版 ISO 9000 族标准简介	(93)
第一节 2000 版 ISO 9000 族标准换版修订概况	(93)
一、ISO 9000 族标准换版修订的背景	(93)
二、1994 版 ISO 9000 族标准存在的问题和不足	(96)
三、ISO/TC 176 对 2000 版标准的设想	(98)
四、2000 版 ISO 9000 族标准修订的策略	(98)
五、2000 版 ISO 9000 族标准应用的前景	(99)
第二节 2000 版 ISO 9000 族标准的结构和特点	(99)
一、2000 版 ISO 9000 族标准的结构	(100)
二、2000 版 ISO 9000 族标准的特点	(100)
第二章 2000 版 ISO 9000: 质量管理体系——基础和术语	(102)
第一节 2000 版 ISO 9000 标准概述	(102)
第二节 八项质量管理原则	(104)
一、八项质量管理原则概述	(104)
二、八项质量管理原则解析	(105)
第三节 质量管理体系基础和术语	(120)
一、质量管理体系基础	(120)
二、关于术语和定义	(128)

第三章 2000 版 ISO 9001: 质量管理体系——要求	(130)
第一节 2000 版 ISO 9001 标准概述	(130)
一、2000 版 ISO 9001 标准的总体情况	(130)
二、过程方法	(132)
三、2000 版 ISO 9001 与 2000 版 ISO 9004 的关系	(133)
四、2000 版 ISO 9001 与其他管理体系的相容性	(135)
第二节 2000 版 ISO 9001 标准条文理解	(135)
第四章 2000 版 ISO 9004: 质量管理体系——业绩改进指南	(188)
第一节 2000 版 ISO 9004 标准概述	(188)
一、2000 版 ISO 9004 标准的目的	(188)
二、2000 版 ISO 9004 标准的特点	(189)
三、2000 版 ISO 9004 标准的总体变化	(191)
第二节 2000 版 ISO 9004 标准条文理解	(194)
第五章 2000 版 ISO 9000 族标准认证转换策划与实施	(248)
第一节 ISO 有关文件的说明	(248)
一、有关新标准发布与转换日程安排	(248)
二、2000 版 ISO 9000 标准用户的分类	(249)
三、有附加要求的现行用户向 2000 版转换的指南	(249)
四、新用户和部分实施用户向 2000 版转换的指南	(249)
五、有关转换的其他问题	(249)
第二节 2000 版 ISO 9000 标准认证转换的策划实施	(251)
一、认证转换策划实施的基本工作步骤	(251)
二、组织认证转换策划实施工作的有关事项	(254)

第三篇 标准化与质量认证总论

第六章 标准化总论	(259)
第一节 标准化概述	(259)
一、标准及标准化的概念	(259)
二、标准化的产生和发展	(262)
三、标准化的作用	(269)

四、标准的分类和分级	(272)
五、采用国际标准或国外先进标准	(281)
第二节 国际标准化组织及其他重要标准化机构	(285)
一、国际标准化组织	(285)
二、其他重要的标准化组织简介	(310)
第七章 ISO 9000 总论	(329)
第一节 ISO 9000 族标准的形成与发展	(329)
一、ISO 9000 族标准与“ISO 9000 现象”	(329)
二、ISO 9000 族标准的产生和发展	(331)
第二节 ISO 9000 族标准的地位和作用	(342)
一、ISO 9000 族标准在国际贸易中的地位和作用	(342)
二、ISO 9000 族标准在质量管理中的地位和作用	(356)
第三节 ISO 9000 族标准分析与适用	(366)
一、ISO 9000 族标准的构成与基本思想	(366)
二、ISO 9000 族标准的适用	(369)
第八章 质量认证总论	(383)
第一节 质量认证概述	(383)
一、质量认证的概念和典型制度	(383)
二、质量认证的分类与区别	(387)
三、ISO、IEC 和 GATT 有关合格评定(质量认证)的规定	(390)
四、质量认证的作用	(396)
第二节 质量认证的由来、发展和现状	(398)
一、质量认证的由来和发展	(398)
二、国际质量认证的状况	(400)
三、我国质量认证的发展与现状	(415)
第九章 质量认证机构	(435)
第一节 质量认证机构概述	(435)
一、认证管理机构	(435)
二、认证检验机构	(435)
三、认证审核机构	(436)
第二节 国外主要认证机构	(436)

一、国际主要质量认证机构	(436)
二、区域性认证机构	(450)
三、主要国家的认证机构	(459)
第三节 中国的质量认证机构	(473)
一、中国的质量认证管理制度	(473)
二、中国的质量认证管理机构	(475)
三、中国的产品质量认证机构	(482)
四、中国的质量体系认证机构	(486)
第四节 质量认证咨询机构	(515)
第十章 质量认证人员	(568)
第一节 认证人员培训、考核、注册制度的形成与发展	(568)
一、我国认证人员培训、考核、注册制度的建立与实施	(568)
二、国际审核员承认制度的形成	(572)
三、IATCA 审核员注册准则	(582)
四、加入 IATCA 对我国审核人员培训和注册的作用与影响	(590)
第二节 审核员和评审员的资格条件	(591)
一、审核员的基本资格条件	(591)
二、评审员的基本资格条件	(592)
第三节 审核员和评审员的培训与考核	(593)
一、学员及基本要求	(593)
二、课程内容、结构及设施	(594)
三、对学员的评价	(595)
四、培训课程管理	(597)
五、对课程提供者的审核	(599)
六、审核员和评审员考核评分标准	(601)
第四节 审核员和评审员的资格评定与注册管理	(602)
一、审核员和评审员的国家注册条件	(602)
二、IATCA 审核员注册条件	(603)
三、审核员和评审员注册的要求和程序	(603)
四、审核员和评审员注册后的监督与管理	(606)
第十一章 产品质量认证	(608)

第一节 产品质量认证概述	(608)
一、产品质量认证的概念和类别	(608)
二、典型的产品质量认证制度	(610)
三、产品质量认证机构	(614)
四、产品质量认证的作用	(618)
五、我国产品质量认证的特点	(620)
第二节 产品质量认证的依据、条件和程序	(621)
一、产品质量认证的依据和条件	(621)
二、产品质量认证的程序	(624)
第三节 产品质量认证的评审与监督管理	(629)
一、产品质量认证的评审	(629)
二、产品质量认证的监督管理	(633)
第四节 产品安全认证	(635)
一、产品安全认证概述	(635)
二、电工产品安全认证	(647)
第十二章 质量体系认证	(672)
第一节 质量体系认证概述	(672)
一、质量体系认证的概念及其与产品质量认证的区别	(672)
二、实行质量体系认证的意义	(674)
三、质量体系认证机构	(675)
四、质量体系认证审核依据	(682)
第二节 质量体系认证的实施和管理	(689)
一、质量体系认证的基本程序	(689)
二、质量体系认证审核的具体内容和要求	(694)
三、质量体系认证的现场审核	(703)
四、质量体系认证的管理	(716)
第十三章 实验室认可	(720)
第一节 概述	(720)
一、实验室认可的概念及相关术语	(720)
二、实验室认可与产品认证的关系	(722)
三、实验室认可的对象、原则、目的和意义	(723)

第二节 国外实验室认可	(725)
一、实验室认可的产生和发展	(725)
二、国外实验室认可组织	(730)
三、国际实验室评定工作的发展趋势	(733)
四、实验室认可的国际性文件	(734)
五、国家实验室认可简介	(735)
第三节 中国的实验室认可	(744)
一、组织机构	(744)
二、基本要求	(745)
三、我国实验室认可所遵循的原则	(747)
四、实验室认可程序	(747)
五、实验室管理	(752)
第四节 实验室认可的审查	(754)
一、质量手册的审查	(754)
二、现场审查	(756)

中 卷 目 录

第四篇 企业质量管理体系的建立与运行

第十四章 企业质量管理体系的建立	(767)
第一节 企业建立质量管理体系的思想准备	(767)
一、充分认识贯彻 ISO 9000 族标准与认证的重要性	(767)
二、明确建立质量管理体系的目的和要求	(769)
三、确立贯标与建立质量管理体系的指导思想	(773)
第二节 企业建立质量管理体系的步骤	(781)
一、质量管理体系的策划与设计（第一阶段）	(781)
二、编制质量管理体系文件（第二阶段）	(808)
三、质量管理体系的实施和运行（第三阶段）	(812)
四、质量管理体系的调整、保持与完善（第四阶段）	(817)
第三节 企业实施 ISO 9000 族标准中存在的主要问题及解决途径	(818)
一、领导者认识上的差距	(818)
二、质量管理与标准化分割	(819)
三、支撑性文件严重不足	(820)
四、质量手册无行业特色	(820)
五、质量体系运转基本失控	(821)
第十五章 质量体系文件	(822)
第一节 概述	(822)
一、质量管理体系和质量体系文件	(822)
二、质量体系文件的构成	(823)
三、质量体系文件的编制	(825)
第二节 质量手册	(828)
一、质量手册的概念和作用	(828)

二、质量手册的分类和构成	(831)
三、质量手册的特性	(835)
四、质量手册的编写	(836)
第三节 质量体系程序	(846)
一、程序和程序文件	(846)
二、质量体系程序	(848)
三、质量体系程序的编写	(850)
四、质量体系程序的管理	(856)
第四节 质量计划	(857)
一、质量计划的概念	(857)
二、质量计划的分类	(858)
三、质量计划的性质和内容	(859)
四、质量计划的编制	(864)
五、质量计划的管理	(866)
六、质量计划内容示例	(867)
第五节 质量文件	(871)
一、作业指导书	(871)
二、质量记录	(873)
三、质量记录的编写	(875)
四、检验记录	(876)
五、质量记录实例	(878)
第十六章 质量体系审核	(884)
第一节 质量审核概述	(884)
一、质量审核的内涵	(884)
二、质量审核相关术语	(890)
三、质量审核与相关概念的区别	(894)
第二节 质量体系审核概述	(896)
一、质量体系审核的基本内涵	(896)
二、质量体系审核的基本步骤	(906)
三、质量体系审核的产生与发展	(908)
第三节 内部质量体系审核	(910)

一、内部质量体系审核概述	(910)
二、内部质量体系审核的组织管理	(912)
三、内部质量体系审核的实施	(923)
第四节 外部质量体系审核	(953)
一、审核准备	(953)
二、审核实施	(971)

第五篇 ISO 9000 族及其他重要国际标准

第十七章 1994 版 ISO 9000 族国际标准	(1005)
质量管理和质量保证 术语	
(ISO 8402: 1994)	(1005)
质量管理和质量保证标准 第 1 部分: 选择和使用指南	
(ISO 9000 - 1: 1994)	(1021)
质量管理和质量保证标准 第 2 部分: ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003	
实施通用指南	
(ISO 9000 - 2: 1997)	(1042)
质量管理和质量保证标准 第 3 部分: ISO 9001 在软件开发、供应	
和维护中的使用指南	
(ISO 9000 - 3: 1993)	(1063)
质量管理和质量保证标准 第 4 部分: 可信性大纲管理指南	
(ISO 9000 - 4 IEC 300 - 1: 1993)	(1080)
质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式	
(ISO 9001: 1994)	(1086)
质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式	
(ISO 9002: 1994)	(1098)
质量体系 最终检验和试验的质量保证模式	
(ISO 9003: 1994)	(1109)
质量管理和质量体系要素 第 1 部分: 指南	
(ISO 9004 - 1: 1994)	(1117)
质量管理和质量体系要素 第 2 部分: 服务指南	

(ISO 9004 - 2: 1994)	(1144)
质量管理和质量体系要素 第 3 部分: 流程性材料指南	
(ISO 9004 - 3: 1993)	(1165)
质量管理和质量体系要素 第 4 部分: 质量改进指南	
(ISO 9004 - 4: 1993)	(1190)
质量管理 质量计划指南	
(ISO 10005: 1995)	(1215)
质量管理 技术状态管理指南	
(ISO 10007: 1995)	(1228)
质量体系审核指南 审核	
(ISO 10011 - 1: 1990)	(1243)
质量体系审核指南 质量体系审核员的评定准则	
(ISO 10011 - 2: 1991)	(1252)
质量体系审核指南 审核工作管理	
(ISO 10011 - 3: 1991)	(1258)
测量设备的质量保证要求 第 1 部分: 测量设备的计量确认体系	
(ISO 10012 - 1: 1992)	(1262)
质量手册编制指南	
(ISO 10013: 1995)	(1278)
第十八章 ISO/CD.1 19011: 2000 质量和环境审核指南	(1288)
第十九章 ISO 14000 国际标准	(1306)
环境管理体系——规范及使用指南	
(ISO 14001: 1996)	(1306)
环境管理体系——原则、体系和支持技术通用指南	
(ISO 14004: 1996)	(1323)
环境审核指南——通用原则	
(ISO 14010: 1996)	(1350)
环境审核指南——审核程序——环境管理体系审核	
(ISO 14011: 1996)	(1355)
环境审核指南——环境审核员资格要求	
(ISO 14012: 1996)	(1362)