



ISO 实施指南 9000

Poul Buch Jensen 著

徐有刚 译 陈志田 审校

中国计量出版社

2-65

ISO 9000 实施指南

Poul Buch Jensen 著

徐有刚 译

陈志田 审校

中国计量出版社

(京)新登字 024 号

著作权合同登记号 图字 01-95-204 号

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9000 实施指南/(丹麦)詹森(Jensen.P.B.)著. - 北京:中国计量出版社, 1996.1

书名原文:ISO 9000 A Guide and Commentary

ISBN 7-5026-0848-6/F·55

I . I... II . 詹... III . 质量管理体系:国际标准 - 学习参考资料 IV . F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(95)第 20417 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

永清县第一胶印厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

开本 787×1092/16 印张 7.25 字数 159 千字

1996 年 1 月第 1 版 1996 年 1 月第 1 次印刷

*

印数 1—4500 定价: 12.00 元

《ISO 9000 实施指南》已用多种文字出版：

The Copyright of the Proprietor. ©Poul Buch Jensen (BJQM APS), Denmark, 1991 - 1995.

First Danish Edition, "ISO 9000, Vejledning og fortolkning", August 1991

Second Danish Edition, June 1992

Second Danish Edition, 2nd Impression, January 1993

Third Danish Edition, February 1995

First English Version, June 1992

Second English Version, April 1995

First Swedish Edition. ISBN 87 - 89744 - 03 - 9. February 1993

First Spanish Edition. ISBN 84 - 86688 - 80 - 9. September 1993

First French Edition. ISBN 2 - 12 - 465004 - 1. October 1993

First Italian Edition. Fax No. : + 39 2 261 3268. November 1993

First English Edition. ISBN 0 - 912702 - 85 - 0. February 1994

First Polish Edition, (The relevant month to be shown, 1995)

First Chinese Edition, "July" 1995 (The relevant month to be shown, 1995)

20AC P/ . c

第二版前言

《ISO 9000 实施指南》一书已被从最初的丹麦语版本翻译为以下几种语言并出版发行；它们是：法语、西班牙语、英语、瑞士语和意大利语。最近，该书被译成波兰语和汉语。

《ISO 9000 实施指南》已被人们广泛接受，并被赞誉为“非常全面、实用、通俗，语言精炼，对致力于 ISO 9000 活动的各层次人员来说，无疑是一本不可多得的工具书”。

《ISO 9000 实施指南》适用于：

建立有效、合理的环境-质量体系；

为国外的教育培训机构、顾客和有关组织提供全球适用的体系模式；

不同规模的公司和国际集团进行决策的基础；

建立和实施规范的环境和质量体系；

统一英语、法语、西班牙语、意大利语、瑞士语、波兰语、汉语和丹麦语对标准的解释；

在全球范围内统一 ISO 9000 语言。

附录 G 中所给出的众多词汇拓宽了本书的适用范围。

本书旨在为公司中的管理者和职工，为认证机构、教师、学生和顾客，以及有关方面和权威部门提供通用的标准实施指南。

国际标准化组织 (ISO) 于 1994 年 7 月出版了 ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 的修订版，故《ISO 9000 实施指南》的第一版也需进行修订。

本书第二版的内容则满足了标准修订版的要求。同时，应读者的要求，对本书的内容进行了细化和改进。

各种组织、公司和认证机构对标准中的要求可能会有不同的解释，但是，当产生争议或涉及到法律时，只有标准中给出的最初要求才是有效的。

我对众多向我提出建设性意见的读者表示感谢。同时还要感谢为本书制作图表的 Svend Fritjy Andersson 和 Jorgon Kjaergaard - Larsen。我衷心地感谢我的妻子 Anna - Lise Buch Jensen (获组织和市场学硕士) 对本书编写所作的大力支持与工作。

希望本书的读者继续对本书提出宝贵意见，不胜感谢！

作者：Poul Buch Jensen
一九九五年五月于 Osted

引 言

截至 1994 年年末, 已有 76 个国家的认证机构共发出了 71000 张质量体系认证证书。其中, 欧洲国家发出的证书数量占到总数的 78%。英国首当其冲, 发出了 37000 张证书。欧洲的其它国家发出了 19000 张证书。西班牙发出了 500 张, 丹麦发出了 1000 张, 冰岛发出了 10 张, 挪威发出了 400 张, 瑞典发出了 600 张, 芬兰发出了 400 张。美国已经发出了 2000 张证书。

《ISO 9000 实施指南》一书已经被翻译成瑞典语、法语、西班牙语、英语和意大利语。目前, 波兰语和汉语的翻译工作正在进行, 见附录 G。

本书不包括 ISO 9000 族标准的原文。各种组织、公司和认证机构可能会对标准的内容作出不同的解释。但是, 当产生争议或涉及到法律时, 只能依据标准最初要求的确切含义。所以, 必须对标准进行研究。

本书并不是针对所有的情况就如何理解质量保证模式进行全面的解释。

本书的目的是指导读者正确理解质量保证模式的实质及其重要性, 从而指导他们在工业及服务行业正确编制质量体系文件。

ISO 9001 是最全面的质量保证模式, 故本书以对 ISO 9001 的论述作为开始, 展开到 ISO 9000 族。

为便于对质量体系进行论述, 在相关的附录中给出了一些对程序和建议的指南。

为便于进入本书的主题内容, 下面给出了各章节和附录的内容简要。

第一章简单介绍了 ISO 9000 族国际标准的目的和内容。

论述了标准的起草过程, 并对 ISO 9000 族国际标准进行了总体评价。

对 ISO 9001: 1994 的内容作了进一步的说明。

第二章就标准中难于理解的章节给出了进一步的解释, 并结合实例解释了适用于工业和服务业的内容。

第三章就 ISO 9001 和 ISO 9003 的异同进行了解释。

附录中, 附录 A 包括下列内容:

文件 (包括实例)

本附录涉及:

—指导标准的使用者编制易于操作且行之有效的文件;

—以图示方式对质量体系进行说明;

—阐明文件的类型;

—质量体系结构;

—程序文件及作业指导书等的编号;

—体系和文件媒体的选择;

—程序文件和作业指导书的总数;

- 制定第一层次文件的指南；
- 组织目标和质量方针的实例；
- 验证活动；
- 法规要求；
- 管理评审；
- 质量委员会；
- 质量手册的内容；
- 通用程序的概述。

附录 B 说明了如何构架和制定程序文件，并给出了两个合同评审程序的实例。

附录 C 展示了在建立和实施一个质量体系的项目中通常采取的典型步骤：

- (1) 使用 Gantt 图整体策划的方法进行项目策划；
- (2) 确定组织的信息流程图；
- (3) 确定质量体系的现状；
- (4) 工作组编制质量体系文件，包括质量体系结构，程序文件、作业指导书和规范；
- (5) 质量体系的实际实施，包括实施办法的选择：“自上而下”法或“自下而上”法。
- (6) 体系的保持（包括对审核程序的简短说明）。

附录 D 包括以下内容：

- 矩阵图法
- 用于设计和开发策划的 Gantt 图法；
- 包括为关键职能规定的职责在内的组织结构图法；
- 职责图法（Hijman 图）；
- 表明 ISO 9001 中的要求和质量体系程序关系的叉引图。

附录 E 详细论述了从公司提出认证申请，经体系准备、评价、采取纠正措施、进行认证审核，直到最终颁发认证证书的认证全过程。

附录 F 给出了一些 ISO 9000 族标准没有定义的有关定义和对一些词汇的解释，以帮助读者理解。

附录 G 为参照书目。文献中给出了书中有关主题的专门论著。

此外，还列出了《ISO 9000 实施指南》一书的丹麦文版本和其非丹麦文版本的售书地址，以利于各国读者购买。

目 录

第一章 ISO 9000 族国际标准介绍	(1)
第二章 ISO 9001 和 ISO 9002 的内容解释	(12)
第三章 ISO 9003 的内容解释	(42)
附录	(44)
附录 A 文件 (包括实例)	(44)
附录 B 通用程序编制指南	(54)
附录 C 质量体系实施的项目计划	(70)
附录 D 工具	(76)
附录 E 认证机构 (CB)	(88)
附录 F 术语、定义和解释	(98)
附录 G 参考书目	(103)
作者简介	(105)
作者作品的全球销售点	(106)

第一章 ISO 9000 族国际标准介绍

迄今为止,已有约 90 个国际标准化组织 (ISO) 的成员国采用了 ISO 9000 族国际标准。

欧共体或欧洲自由贸易联盟已作出规定,要求其现有的 18 个成员国必须采用这些标准,而 ISO 的成员国和其它国家则可采取自愿的方式采用这些标准。

尽管有些国家没有采用 ISO 9000 族的编号系统,但现在大多数采用国正努力保持与 ISO 9000 族的编号系统一致。

英国已将他们的 BS5750, 第一部分 (ISO 9001 的等同采用标准) 改为 BS EN ISO 9001: 1994, 而现存的 BS9000 标准是一个内容与质量完全无关的标准。

某些国家采用了如下的编号系统:

- 丹麦: DS/EN ISO 9001: 1994
- 挪威: NS-EN ISO 9001: 1994
- 瑞典: SS-EN ISO 9001: 1994
- 美国: ANSI/ASQC Q9001: 1994
- 瑞士: SN/EN ISO 9001: 1994

由于各个国家的标准编号系统并非是一成不变的,而且在这里也无需将所有采用国的标准编号一一列出。有关信息可向有关国家的认证机构索取。

一、质量体系文件的编制

ISO (国际标准化组织) /TC176 技术委员会通过其分技术委员会 (SC) 中的工作组 (WG) 制定质量体系标准。

分技术委员会由各国技术委员的代表组成。

标准制定有以下几个主要阶段:

1 确定新的工作项目

国家技术委员会可提出建立新工作项目的建议, ISO/TC176 的所有任务都登记在 ISO 的年度报告上。

2 制定建议草案

工作组制定出标准的建议草案,并汇同专家,提交所有文件 (工作组文件, WD)。

3 委员会批准草案

在对 ISO/CD 草案进行投票时,各 P 成员国 (P——参与) 的委员有权对草案投票表决。

ISO/TC176 共有 50 个 P 成员国,其中 2/3 的成员国投票支持时,表明该标准草案被批准。被批准的草案称为委员会文件 (ISO/CD)

4 投票期限

ISO 成员对 ISO/CD 草案进行为期 6 个月的投票表决。

由 ISO 的所有成员对提交的 ISO/CD 草案进行投票。

投票采取各国听证、现场投票的方式,由各国委员会公开发表对标准草案的意见。投票表决批准的草案称为 ISO 国际标准草案 (ISO/DIS 草案)。

各国委员会将向 ISO/TC176 给出正式答复意见。

如果所提意见使草案有了重大修改,应进行重新投票。

5 ISO 标准的发布

投票结束后,由 TC176 中相关的工作组完成对标准的编辑,最后,在日内瓦用英语印刷并出版。

6 标准其它语种版本的出版

各国的委员会将负责把国际标准翻译成

本国语言，并进行编号。然后作为国家标准发布。

有必要强调，欧共体理事会对欧共体或欧洲自由贸易联盟的 18 个成员国在采用 ISO 9000 族国际标准时采取了以下措施：

—用标准来代替强制性的技术文件；

—各成员国仅可使用 EN 标准；

—所有成员国必须在相同的时间内得到相应的欧洲标准（欧洲标准 = EN = ISO 标准）；

—采用与 ISO 标准相同的编号，“EN”将作为编号的组成部分。

在采取以上措施之前，ISO 10011 被编为 EN 30011，ISO 9004 - 2 被编为 EN 29004 - 2。相信在下一版本中，这种情况将会有所改变（标准通常每 5 年修订一次）。

在将 1987 年版的 ISO 9000 系列标准转化为欧洲标准时，是在原编号上加 20000，成为其欧洲标准的编号（如丹麦将 ISO 9001：1987 编为 DS/ISO 9001：1988 和 DS/EN 29001：1988）。

二、ISO 9000 族国际标准

ISO 9000 族国际标准共分以下几个部分：

1 ISO 9000 - X 指南

为整个 ISO 9000 族中的标准的选择和使用提供指南，也涉及了某些单一的主题（如可信性：ISO 9000 - 4）。

特别强调，ISO 9000 - 3 的编号不妥，按其内容，应将其编入 ISO 9004 - X 组。

2 ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 质量保证模式

这些模式对产品供方的质量体系提出了要求，适用于合同情况和第三方认证。

特别注意，ISO/TC176 仅制定了基础标准。

ISO, CEN 或各国的技术委员会根据这

些基础标准制定了一些分枝标准，如：

—EN 46001：1993——质量体系；医疗器械；EN 29001 的实施要求，

—EN 46002：1993——质量体系；医疗器械；EN 29002 的实施要求。

3 ISO 9004 - X 指南

为各行业实施适宜的质量管理、或在质量管理体系中实施适宜的体系要素提供指南。

4 ISO 100 × ×；要求/指南

提供了实施质量体系所用的支持性工具和技术。ISO 10012 - 1 和 ISO 10012 - 2 对测量设备提出了要求。其它标准则提供了指南。

5 ISO 8402

质量管理体系和质量保证——术语，1994 作为唯一的术语标准，ISO 8402 定义了与质量管理有关的术语。

三、ISO 9000 族国际标准简介

在表 1-1 中给出了 ISO 9000 族国际标准的最新构成（于 1995 年 1 月）。

标准的缩写（按英文字母排列）：

CD：委员会文件，ISO 的技术委员会制定的最初标准草案。

CEN：欧共体标准化委员会。

CENELEC：欧洲电工标准化技术委员会。

DIS：国际标准草案，ISO 的技术委员会制定的标准草案。

DP：建议的草案，在委员会内提议的国际标准草案。

DS：丹麦标准协会。

DS/EN ISO：等同采用欧洲标准和 ISO 标准的丹麦国家标准。

DS/INF：作为指南的文件，还没有作为标准发布。

EN：欧洲标准；

IEC：国际电工委员会；

INSTA: 北欧标准化活动;

ISO: 国际标准化组织;

ISO/TC: ISO 技术委员会。

PREN: 提议的欧洲标准, 需由 CEN 成员对其进行投票表决。

TC176: ISO 的技术委员会 (质量管理
和质量保证技术委员会)。

WG: ISO 中的工作组。

WI: ISO 中的工作项目。

ISO 9000 族国际标准最新构成:

表 1-1

(1995 年 1 月)

ISO 编号和 发布日期	标 准 名 称	国际编号和发布日期	标 准 名 称	备 注
ISO 9000-1 1994	质量管理和质量保证标准第 1 部分 选择和使用指南, 1994	即将发布	相同	采用
ISO 9000-2 1993	质量管理和质量保证标准 第 2 部分: ISO 9001, ISO 9002 和 ISO 9003 实施通用指南, 1993			
ISO 9000-3 1993	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, 1991, 于 1993 年修正并重新印刷。			EN 不采用
ISO 9000-4 1993	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 9001 1994	质量体系 - 设计、开发、生产、 安装和服务的质量保证模式			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			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			质量保证模式
ISO 9004-1 1994	质量管理和质量体系要素 第 1 部分 指南, 1994 年			
ISO 9004-2 1993	质量管理和质量体系要素 第 2 部分 服务指南, 1991 年出版, 于 1993 年修正并重新印刷			
ISO 9004-3 1993	质量管理和质量体系要素 第 3 部分 流程性材料指南, 1993 年			EN 不采用
ISO 9004-4 1993	质量管理和质量体系要素 第 4 部分 质量改进指南, 1993 年			EN 不采用
WD 9004-8	质量管理和质量体系要素 第 8 部分 质量原则及其在管理实践 中的应用指南			工作组文件
ISO/DIS 9004-5	质量管理和质量体系要素 第 5 部分 质量计划指南			DIS 稿

续表

ISO 编号和 发布日期	标 准 名 称	国际编号和发布日期	标 准 名 称	备 注
ISO/CD 9004-6	质量管理和质量体系要素 第 6 部分 项目管理质量指南			CD 稿
ISO/DIS 9004-7	质量管理和质量体系要素 第 7 部分 技术状态管理指南			EN 即将发布
ISO 10011-1 1993	质量体系审核指南 第 1 部分 审 核, 1990 年版, 于 1993 年修正 并重新印刷。			
ISO 10011-2 1993	质量体系审核指南 第 2 部分 质 量体系审核员的资格条件, 1991 年版, 于 1993 年修正并重印			
ISO 10011-3 1993	质量体系审核指南 第 3 部分 审 核工作管理, 1991 版, 于 1993 修正并重印			
ISO 10012-1 1992	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 1992 年版, 于 1993 年修正并重 印			质量保证模式
CD 10012-2	测量设备的质量保证要求 第 2 部分 测量过程控制			质量保证模式 CD 稿
ISO DIS 10013 1994	质量手册编制指南 1994 年 12 月发布			DIS 稿
CD 10014	质量管理的效果			CD 稿
WD 10015	继续教育和培训指南			工作组文件
WD 10016	检验和试验记录。结果表述指南			工作组文件
ISO 8402 1994	质量管理和质量保证 - 术语, 1994 年			
EN 729-1 1994	溶焊的质量要求 第 1 部分 选择 和使用指南			质量保证模式
EN 729-2 1994	溶焊的质量要求 第 2 部分 综合 质量要求			质量保证模式
EN 729-3 1994	溶焊的质量要求 第 3 部分 标准 质量要求			质量保证模式
EN 729-4 1994	溶解焊接的质量要求 第 4 部分 基本质量要求			质量保证模式
EN 45001 1989	检验实验室的基本运作准则			质量保证模式
EN 45002 1989	检验实验室的基本评定准则			质量保证模式
EN 45003 1989	实验室认可机构的基本准则			质量保证模式

续表

ISO 编号和 发布日期	标 准 名 称	国际编号和发布日期	标 准 名 称	备 注
EN 45011 1989	产品认证机构的基本准则			质量保证模式
EN 45012 1989	体系认证机构的基本准则			质量保证模式
EN 45013 1989	人员认证机构的基本准则			质量保证模式
EN 45014 1989	供方合格声明的基本准则			质量保证模式
EN 45020 1993	标准化及有关活动的基本术语和定义			ISO/IEC 指南 2
EN 46001 1993	EN 29001 在医疗器械行业中的具体实施要求			质量保证模式
EN 46002 1993	EN 29002 在医疗器械行业中的具体实施要求			质量保证模式

四、ISO 9000 族主要标准简介

ISO 9000 族国际标准中最重要的标准分别简要说明如下。

1 ISO 9000 - 1: 1994

质量管理和质量保证标准—第一部分：选择和使用指南。

该标准是质量体系系列指南标准（编号为 9000）中的第一个。

该标准提供了 ISO 9001: 1994, ISO 9002: 1994 和 ISO 9003: 1994 的选择指南，它重点强调了：

- 满足顾客的要求；
- 确定职责；
- 评估潜在的风险和收益；
- 为顾客澄清所选用标准的适用范围；
- 实施所选用标准帮助实现公司的质量方针。

除非与顾客另有协议，公司有责任为分承包方选择适用的质量保证模式。

在该标准的附录图表中涉及了以下标准：ISO 9001: 1994, ISO 9002: 1994, ISO 9003: 1994, ISO 9000 - 2: 1994 和 ISO 9004

- 1: 1994。

评论 1: ISO 9000 族国际标准的目的不是对质量体系进行标准化，而是仅通过对质量体系要求进行标准化，来统一质量体系。

评论 2: 标准适用于硬件（硬件产品）、软件、流程性材料和服务。

评论 3: 为方便起见，在以后的文章中将略去标准的年号“1994”。

注：质量保证模式标准分为四个条款：

条款 1: 范围；

条款 2: 引用标准；

条款 3: 定义；

条款 4: 质量体系要求；

条款 4 中又分为 4.1~4.20 的子条款，以及更为详细的条目。

2 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。

该标准规定了质量保证模式，它适用于要求产品设计/开发的场合，要求供方通过该模式证实其在产品开发、设计和相关的生产、安装和服务中的能力，向顾客提供其能够实现产品要求的信任。

该标准可适用于以下三种情况:

(a) 合同情况, 买方要求供方满足标准的要求, 并且进行证实, 从而确认供方满足所有规定的要求。

(b) 市场情况, 供方希望(通过获得由某一认证机构授予的认证证书)证实, 由公正的第三方评定, 供方实施的文件化质量体系满足了标准的要求。

通过认证及所获的认证证书为供方提供了证据。

(c) 供方持续的努力:

- 使顾客更满意;
- 降低公司内的成本和失误;
- 提高公司员工的质量意识。

在这种情况下, 公司并不需要满足顾客或法律的要求, 而是根据公司自身的需要, 自主选择标准中最有利于公司发展的要求。

评论 1: 供方应根据需要自己建立职能要求 (ISO 9001, 1-a)。

评论 2: 标准中的要求是对产品的技术要求补充。

质量管理涉及以下各个方面:

- 技术;
- 控制;
- 行政管理;
- 人员;
- 组织方面。

评论 3: 在该标准中“预期提供的产品”被定义为“活动或过程的结果”。

产品可以是: 服务, 硬件, 流程性材料(散装物品), 软件或是它们的任意组合。

评论 4: 该标准的目的并不是强求质量体系的标准化。

评论 5: 注的重要性。

根据“ISO/IEC, 条例, 第 3 部分”在标准中使用了两种类型的注。

脚注: 这种注只是对标准正文进行进一步的解释, 并不构成标准的要求。这种注通常位于版面的底部, 且有一短横线与正文隔

开, 故很容易识别。

实例见 ISO 9001: 1994, 附录 A。

标准正文中的注总是冠以“注”字, 且仅用于对标准作必要的解释和详细的说明, 但不给出进一步的要求。然而它们与标准中已有的要求有关, 所以这种注构成了标准的要求。

在 1994 年版本的标准中, 对这类注释进行了统一的编号。

3 ISO 9002: 1994

质量体系——生产, 安装和服务的质量保证模式

该标准适用于第三方认证与合同情况, 这时, 已完成的设计方案或规范对:

- 产品;
 - 服务;
 - 售后服务
- 提出了规定的要求。

供方必须证实(提供证据)其在生产、安装和服务过程中满足规定的要求。

评论 1: 该标准常常为生产、商贸和服务公司所使用。

评论 2: ISO 9002 在号码和内容编排上与 ISO 9001 相同。

ISO 9002 不包括“4.4 设计控制”。该标准就此作了如下说明: “4.4 设计控制在本标准中不包括对设计控制的质量体系要求。本条款的出现是为使其编号与 ISO 9001 保持一致。”

4 ISO 9003: 1994

质量体系——最终检验和试验的质量保证模式。

该标准适用于第三方认证与合同情况, 供方应证实(提供证据)最终检验和试验满足规定要求。

评论 1: 该标准几乎全部用于分承包方提供简单的工业产品的场合。

评论 2: ISO 9003 第 4 款中的 8 项与 ISO 9001 相一致。

这 8 项的题目是:

- 4.1 管理职责;
- 4.2 质量体系;
- 4.3 合同评审;
- 4.5 文件和资料控制;
- 4.7 顾客提供产品的控制;
- 4.11 检验、测量和试验设备的控制;
- 4.15 搬运、贮存、包装、防护和交付;
- 4.17 内部质量审核。

在 ISO 9003 中缺少下述要求

这 4 个要求是:

- 4.4 设计控制;
- 4.6 采购;
- 4.9 过程控制;
- 4.19 服务。

在标准中对此作了如下说明 (以 4.19 服务为例):

4.19 服务

本标准的范围不包括对服务的质量体系要求, 列出本文是为了与 ISO 9001 中的编号一致。

在 ISO 9003 中放宽的要求

同 ISO 9001 相比而言, ISO 9003 对以下各项放宽了要求:

- 4.8 产品标识和可追溯性;
- 4.10 检验和试验;
- 4.12 检验和试验状态;
- 4.13 不合格品的控制;
- 4.14 纠正和预防措施;
- 4.16 质量记录控制;
- 4.18 培训;
- 4.20 统计技术。

第三章将详细讨论这些差异。

5 ISO 9004-1: 1994

质量管理和质量体系要素的第一部分:
指南

该标准为各种行业企业建立和实施质量

体系提供指南。

该标准的宗旨是使顾客满意。它对公司的质量体系的与各要素有关的活动提供指南以及职责的确定和对潜在风险和收益的评估。

在 1994 版本中增加了技术状态控制、质量改进和产品的搬运, 同时删掉了产品责任指南。

该标准以技术、行政管理和人的因素为出发点进行论述。而这三个方面贯穿了整个产品寿命周期, 影响产品或服务的质量。

评论 1: 该标准并没有提出要求, 所以并不适用于合同情况或第三方认证。

评论 2: 该标准是本书的基础, 对正确地理解和阐述 ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 中的要求具有非常重要的作用。

6 ISO 8402: 1994

质量管理和质量保证——术语

该标准给出了产品、过程和服务的质量管理的基本术语和定义。

该标准适用于依据 ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 和 ISO 9004-1 建立和实施质量体系。此外, 它还确保了在国际交流中的共同理解。

评论 1: 该标准并没有列出要求的所有定义。

评论 2: 某些定义也出现在 ISO 9001-1 和 ISO 9004-1 中。

五、ISO 9001: 1994 内容

下面将简要介绍 ISO 9001: 1994 的内容。在第二章中将进行详细的解释和阐述。

标准中的第 4 款: 质量体系要求

4.1 管理评审

供方具有执行责任的管理者应确定:

- 公司的质量目标;
- 质量方针;
- 与质量有关的目标;

—质量承诺；

并将其写成文件。

供方应确保：质量目标和质量方针切合实际，在机构内，所有层次为人们所理解、实施和保持。

而且在机构内部，必须赋予有资格/培训过的人员验证活动的职责和权限。

验证：通过以下手段确认数据的有效性：

—监视；

—检验；

—试验；

—审核。

应从供方管理者中指定一名管理者代表，授予其权力以确保：

—满足标准的要求；

—报告体系的运作情况；

—就质量体系的有关事宜与外部各方进行联系。

供方具有执行职责的管理者，应按规定的周期对质量体系进行评价，以确保质量体系持续适用并有效。

评价的内容应包括标准的要求是否得到满足、质量目标、质量方针和质量是否实现。

4.2 质量体系

为了确保产品满足所有规定的要求，供方应：

—建立；

—写成文件；

—保持；

—有效实施；

—一个全面的、细致的质量体系。

质量手册应包括或引用操作程序并确定体系的结构。应有效地实施并保持质量体系。

质量策划

质量策划应与质量体系的其它要求相一致，且其文件的格式应与其它活动文件相一

致，如：

—质量计划；

—资源；

—协议；

—更新；

—有关质量要求的制定；

—恰当的验证；

—接收准则；

—质量记录的控制；

4.3 合同评审

应进行合同评审和相关的活动以达到：

—明确要求并写成文件；

—解决报盘与合同或订单要求之间的差异；

—供方有能力满足合同或订单要求。

应对合同的任何补充内容进行控制。

应保存合同评审的记录并建立与顾客组织的信息交换渠道和接口。

4.4 设计控制

设计、开发的控制和验证程序应确保实现规定的要求。

程序内容应包括：

—设计和开发的策划；

—由有资格的人员进行设计和开发，并得出满足要求的结果；

—在各有关部门之间进行合作；

—根据合同评审的结果，确定设计要求并将其写成文件。

应根据设计要求，对其有效性进行重新检查，对设计和开发的输出资料（结果）进行验证并使其生效。

具体活动包括：

—在设计过程中的适宜阶段进行设计评审。

—使用有关的方法对设计结果进行验证。

—进行确认以确保产品符合使用者的需要和要求。

应对已批准产品所作的更改在其实施前

进行检查和审批。

4.5 文件和资料控制

应对文件和资料的下述内容进行控制：

- 审批；
- 日期和页码等情况；
- 使用人员；
- 不宜使用的情况；
- 归档；
- 更改记录。

4.6 采购

应根据在册分承包方保证质量和交货要求的能力来确定采购活动。

对分承包方的控制程序应依据以下因素：

- 产品类型；
- 分承包产品对最终产品质量的影响程序；
- 分承包方以往的能力和业绩。

采购文件应明确、详细地说明所采购的产品。在采购文件生效前应对其进行审批，以确保要求的适宜性。

此外，还应对承包方在分承包方所实施的验证进行规定。

顾客的验证不能免除供方提供合格产品的责任。

4.7 顾客提供产品的控制

要求包括对顾客提供的产品的验证、贮存情况，产品发生损坏应及时向顾客通报以及对产品的维护进行控制。这些由供方提供的产品将作为交付的产品或有关活动的一个部分。

供方对顾客提供产品的接收，不会减轻顾客对其提供合格产品的责任。

4.8 产品标识和可追溯性

在适宜时，应对产品从接收到交付的整个过程进行标识，当有要求时，应保持产品的可追溯性并将其写入文件。

4.9 过程控制

必须对直接影响质量的生产、安装和服

务过程进行标识、策划，并在以下条件下进行：

- 应将生产规范、安装和服务方法以适当的程度写入程序；
- 使用适用的设备；
- 满足相关的规定、计划和程序；
- 对过程参数和产品特性进行监视和控制；
- 批准有关的过程和设备；
- 对工作技能准则规定明确和可操作的规范；
- 对特殊过程实施特殊的监视和控制；
- 规定过程操作资格的要求规范；
- 过程鉴定合格的记录。

4.10 检验和试验

质量计划或资料程序应全面描述必需的检验、试验以及记录。

记录应包括：

- 进货检验和试验，包括用于生产需要而须紧急放行的应急措施；
- 过程检验和试验；
- 最终检验和试验，包括表明所有必需的检验和试验均已完成且结果满足规定要求的证据；
- 表明产品被接受或拒收的责任情况的检验和试验记录。

4.11 检验、测量和试验设备的控制

为证明符合规定要求而对检验、测量和试验设备的控制应包括：

- 证明测量的不确定度为已知且与要求的测量能力相一致的证据；
- 证明试验软件和相应标准的能力和可用性的证据。

控制程序应包括：

- 测量规范；
- 当产生不良结果时所采取的措施；
- 校准状态及其记录；
- 当发现设备未处于有效状态时，对以往测量有效性的评定；