



GB/T 19000 - ISO 9000 - 1994

质量管理与质量保证 系列国家标准宣贯教材



陈志田 主编

中国计量出版社



GB/T 19000—ISO 9000—1994

质量管理 and 质量保证
系列国家标准宣贯教材

陈志田 主编

中国计量出版社

(京)新登字 024 号

图书在版编目 (CIP) 数据

GB/T 19000—ISO 9000—1994 质量管理和质量保证系列
国家标准宣贯教材/陈志田主编. —北京: 中国计量出版社,
1995. 4
ISBN 7-5026-0781-1

I. 质… II. 陈… III. 工业技术-质量管理体系-国家标
准-中国-教材 IV. ①F406. 3-65②T-652. 1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (95) 第 04965 号

GB/T 19000—ISO 9000—1994

**质量管理和质量保证
系列国家标准宣贯教材**

陈志田 主编

责任编辑 陈小林 田建华

*

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

北京市蓝地公司激光照排

河北省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 850×1168/32 印张 25 字数 659 千字

1995 年 4 月第 1 版 1995 年 4 月第 1 次印刷

*

印数 1—20 000 定价: 25.00 元

认真实施标准，
提高企业素质。

徐志坚
一九九五年
三月三十日

本书编审委员会名单

主 编 陈志田

副主编 李仁良

编 委 (以姓氏笔划为序)

李铁男 李仁良 李勇正

陈志田 谷艳君 徐有刚

张 彤 董振鹏 薛以兰

主 审 全国质量管理和质量保证标准化技术
委员会 (TC 151) 主 任 刘源张
全国质量管理和质量保证标准化技术
委员会 (TC 151) 副主任 易昌惠

前 言

我国于1992年等同采用了ISO 9000系列国际标准,发布为GB/T 19000系列国家标准。国际标准化组织于1994年7月1日发布了这套标准的1994年修订版。基本结构与ISO 9000—1987年版没有大的变化,但是ISO 9000-1的内容和篇幅大大的扩展,其他ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003和ISO 9004-1的内容都有不少的变化,特别是强调控制程序、设计评审、设计复审、设计的技术状态管理和预防措施等,在各国实践经验的基础上,增加了许多新内容。

随着国际贸易的发展,市场竞争越来越激烈,质量战逐渐白热化,推动了各国企业积极地采用这套标准,在短短的7年中,已经有75个国家和国际组织等同采用了这套标准,还有20多个国家在实际中使用,形成了“ISO 9000热”,称这种现象为“ISO 9000现象”。

我国的许多企业在对外贸易和转换经营机制中,逐渐感到这套标准的非凡作用,企业对实施GB/T 19000系列标准,建立质量体系或获取认证的兴趣越来越高。1994年9月我国造船工业总公司在接受外国定货时,需方要求按ISO 9001—1994提供质量保证,也就是说,在国际标准刚刚发布2个月后,市场就急需了,企业就要用了。这也说明,“ISO 9000热”照样席卷了中国大地,截至1994年底止,我国已有100多个企业取得了质量体系认证。许多大中型企业,甚至小企业、乡镇企业和私营企业都在贯彻GB/T 19000系列标准。为适应广大企业、全国电化和电视教育网的急需,全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(TC 151)在完成ISO 9000—1994版标准的转化中,组织部分标准起草人员编写

了这本宣贯教材。该书第一、五章由陈志田研究员、李勇正高级工程师编写；第二章由徐有刚工程师、张彤高级工程师编写；第三章由李仁良高级工程师、董振鹏高级工程师编写；第四章由李铁男工程师、薛以兰高级工程师编写；附录由谷艳君工程师整理。本书经 TC 151 专家审定。在这里对参加编写和审定的专家表示衷心的感谢。

由于时间仓促和编者水平所限，不足之处恳请指正。

编 者

1995 年 3 月

目 录

第一章 概论	(1)
第一节 ISO 9000 族标准的发展态势及构成分析	(1)
第二节 GB/T 19000—ISO 9000—1994 年版的变化简介	(24)
第三节 实施 GB/T 19000 是市场经济发展的需要	(40)
第二章 质量术语	(45)
第一节 概述	(45)
第二节 质量术语的分类及构成	(58)
第三节 重要质量术语的分析	(63)
第三章 ISO 9000 族标准的选择和使用	(77)
第一节 基本概念	(77)
第二节 ISO 9000 族的适用情况和选择方式	(84)
第三节 质量标准的选择和使用指南	(88)
第四章 质量保证模式标准	(130)
第一节 质量保证模式标准的比较.....	(130)
第二节 质量保证模式标准的选择.....	(136)
第三节 质量保证模式标准的详解.....	(139)
第五章 质量体系的建立与实施	(190)
第一节 质量管理及其要素.....	(190)
第二节 质量体系的结构要素.....	(193)
第三节 质量体系的财务考虑.....	(211)
第四节 质量体系的选择要素.....	(214)
第五节 质量体系的实施.....	(242)

附录 国际标准 ISO 8402、ISO 9000 系列标准中英文对照

.....	(251)
ISO 8402 质量管理和质量保证 术语.....	(253)
ISO 9000-1 质量管理和质量保证标准 第1部分 选择和使用指南.....	(329)
ISO 9001 质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式.....	(441)
ISO 9002 质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式.....	(513)
ISO 9003 质量体系 最终检验和试验的质量保证模式.....	(577)
ISO 9004-1 质量管理和质量体系要素 第1部分 指南.....	(625)

第一章 概 论

国际标准化组织 (ISO) 颁布的系列国际标准 ISO 9000、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 和 ISO 9004 获得巨大的成功, 成为本世纪 80 年代一项惊人的创举。该系列标准自 1987 年颁布以来, 很快就在全世界传播开, 截止 1994 年底已被 70 多个国家 (见表 1-1) 一字不漏地采用, 有 50 多个国家建立了国家质量体系认证/注册机构。随着对该系列标准的了解、认识和赞赏, 采用的国家越来越多, 在国际上形成了“ISO 9000 热”。一套国际规范, 在这么短的时间内, 被这么多国家采用, 影响如此之广泛, 是国际标准化史上从来未有过的现象, 人们称它为“ISO 9000 现象”。那么, 为什么会产生这种现象, 以及怎样使这种现象为我们服务, 自然就成为我们应该研究的重要问题了。

第一节 ISO 9000 族标准的发展 态势及构成分析

一、ISO 9000 现象

1979 年英国标准学会 (BSI) 向 ISO 提交了一份建议, 要求 ISO 制定有关质量保证技术和实践的国际标准, 当时的想法是对管理活动的通用特性进行标准化, 以便给生产者和顾客带来收益, 这是一种崭新类型的标准, 就是今天的 ISO 9000 系列国际标准。ISO 根据 BSI 的建议, 于 1979 年批准成立质量管理和质量保证技术委员会 (TC 176), 专门负责制定质量管理和质量保证标准。现

在该技术委员会的正式成员已达 51 个，观察员为 16 个。TC 176 开始制定标准时，参照了英国 BS 5750 标准和加拿大 CASZ 299 标准，当时有的国家已经有了相当完善的质量管理标准，例如日本，但是大家都迫切地感觉到需要制定一项共同的国际标准，因此，TC 176 一开始就注意使其制定的标准不仅与英国、加拿大等国的标准等效，而且要与许多国家的国家标准相衔接。在各国专家努力的基础上，于 1987 年正式颁布了 ISO 9000 系列标准(9000~9004)的第一版。

人们并未等太长时间，ISO 9000 标准很快在工业界得到广泛的承认，被各国标准化机构所采用并成为 ISO 标准中在国际上销路最好的一个。许多人对这一点都感到非常惊奇，甚至在 1987 年时对标准有很大意见的人，在后来也逐渐变为赞赏。当然，至今也可能还有不同意见，但尽管如此，人们还是接受和重视了自 ISO 9000 问世以来所发生的那些重大变化：

1. ISO 9000 系列国际标准已经在 75 个国家（见表 1-1）直接采用，其中包括所有的欧洲联盟和欧洲自由贸易联盟各国、日本和美国。

2. 在 50 多个国家中根据 ISO 9000 开展了第三方认证和注册工作，有些国家，等待注册的公司队伍如此之长，要等上几个月甚至 1 年才能得到认证。

3. ISO 9000 标准被欧洲测试与认证组织（EOTC）作为开展本组织工作的基本模式。欧洲联盟在某些领域如医疗器械的立法中引用 ISO 9000 标准，供应商在某些领域必须取得 ISO 9000 注册。无论如何，许多公司得出的结论是，要想与统一起来的欧洲市场做生意，取得 ISO 9000 注册是绝对有好处的。

4. 许多国家级和国际级的产品认证体系（例如英国 BSI 的风箏标志、日本的 JIS 标志）都把 ISO 9000 作为取得产品认证的首要要求，把 ISO 9000 结合到产品认证计划中去。

5. 许多大的工业公司，尤其是跨国公司，都制定了公司计划，

表 1-1 世界国家和地区采用 ISO 9000 系列标准的情况 (到 1994 年底止)

国家或地区	ISO 9000 : 1987	ISO 9001 : 1987	ISO 9002 : 1987	ISO 9003 : 1987	ISO 9004 : 1987
国际标准化组织	ISO 9000 : 1987	ISO 9001 : 1987	ISO 9002 : 1987	ISO 9003 : 1987	ISO 9004 : 1987
欧洲标准委员会	EN 29000	EN 29001	EN 29002	EN 29003	EN 29004
欧洲电工标准委员会	EN 29000	EN 29001	EN 29002	EN 29003	EN 29004
美国标准委员会	COPANT-ISO 9000	COPANT-ISO 9001	COPANT-ISO 9002	COPANT-ISO 9003	COPANT-ISO 9004
阿尔及利亚	NA 539	NA 540	NA 548	NA 549	NA 547
阿根廷	IRAM-IACC-ISO E9000 : 1991	IRAM IACC ISO E9001 : 1991	IRAM-IACC-ISO E9002 : 1991	IRAM IACC-ISO E9003 : 1991	IRAM-IACC-ISO E9004 : 1991
澳大利亚	AS 3900	AS 3901	AS 3902	AS 3903	AS 3904
奥地利	ONORM EN 2900	ONORM EN 2901	ONORM EN 2902	ONORM EN 2903	ONORM EN 2904
巴巴多斯	BNS 180 : 1992	BNS 181 : 1992	BNS 182 : 1992	BNS 183 : 1992	BNS 184 : 1992
比利时	NBN-EN 29000	NBN-EN 29001	NBN-EN 29002	NBN-EN 29003	NBN-EN 29004
巴西	NBR/ISO 9000 : 1990	NBR/ISO 9001 : 1990	NBR/ISO 9002 : 1990	NBR/ISO 9003 : 1990	NBR/ISO 9004 : 1990
保加利亚	BDS 9.000-89	BDS 9.001-89	BDS 9.002-89	BDS 9.003-89	BDS 9.004-89
加拿大	Q 9000	Q 9001-91	Q 9002-91	Q 9003-91	Q 9004
智利	NCH-ISO 9000	NCH-ISO 9001	NCH-ISO 9002	NCH-ISO 9003	NCH-ISO 9004
中国	GB/T 19000-92	GB/T 19001-92	GB/T 19002-92	GB/T 19003-92	GB/T 19004-92

续表

国家或地区	ISO 9000 : 1987	ISO 9001 : 1987	ISO 9002 : 1987	ISO 9003 : 1987	ISO 9004 : 1987
哥伦比亚	NTC—ISO 9000	NTC—ISO 9001	NTC—ISO 9002	NTC—ISO 9003	NTC—ISO 9004
克罗地亚	HRN ISO 9000	HRN ISO 9001	HRN ISO 9002	HRN ISO 9003	HRN ISO 9004
古巴	NC—ISO 9000	NC—ISO 9001	NC—ISO 9002	NC—ISO 9003	NC—ISO 9004
塞浦路斯	CYS ISO 9000	CYS ISO 9001	CYS ISO 9002	CYS ISO 9003	CYS ISO 9004
捷克共和国	CSN ISO 9000	CSN ISO 9001	CSN ISO 9002	CSN ISO 9003	CSN ISO 9004
丹麦	DS/ISO 9000	DS/ISO 9001	DS/ISO 9002	DS/ISO 9003	DS/ISO 9004
埃及	ES/ISO 9000	ES/ISO 9001—1987	ES/ISO 9002 : 1987	ES/ISO 9003 : 1987	ES/ISO 9004—1987
芬兰	SFS—ISO 9000	SFS—ISO 9001	SFS—ISO 9002	SFS—ISO 9003	SFS—ISO 9004
法国	NF-EN 29000	NF-EN 29001	NF-EN 29002	NF-EN 29003	NF-EN 29004
德国	DIN ISO 9000	DIN ISO 9001	DIN ISO 9002	DIN ISO 9003	DIN ISO 9004
希腊	ELOT EN 29000 : 1989	ELOT EN 29001 : 1989	ELOT EN 29002 : 1989	ELOT EN 29003 : 1989	ELOT EN 29004 : 1988
匈牙利	MSZ EN 29000	MSZ EN 29001	MSZ EN 29002	MSZ EN 29003	MSZ EN 29004
冰岛	IST ISO 9000 : 1987	IST ISO 9001 : 1987	IST ISO 9002 : 1987	IST ISO 9003 : 1987	IST ISO 9004 : 1987
印度	IS 14000 : 1988	IS 14001 : 1988	IS 14002 : 1988	IS 14003 : 1988	IS 14004 : 1991
印度尼西亚	SN 119-9000—1991	SN 119-9001—1991	SN 119-9002—1991	SN 119-9003—1991	SN 119-9004—1991

续表

国际 国家或地区	ISO 9000 : 1987	ISO 9001 : 1987	ISO 9002 : 1987	ISO 9003 : 1987	ISO 9004 : 1987
爱尔兰	I. S/ISO 9000/EN 29000 : 1989	I. S/ISO 9001/EN 29001 : 1989	I. S/ISO 9002/EN 29002 : 1989	I. S/ISO 9003/EN 29003 : 1989	I. S/ISO 9004/EN 29004 : 1989
以色列	SI 2000 : 1990	SI 2001 : 1990	SI 2002 : 1990	SI 2003 : 1990	SI 2004 : 1990
意大利	UNI/EN 29000—1987	UNI/EN 29001—1987	UNI/EN 29002—1987	UNI/EN 29003—1987	UNI/EN 29004—1987
芬兰	JS ISO 9000 : 1987	JS ISO 9001 : 1987	JS ISO 9002 : 1987	JS ISO 9003 : 1987	JS ISO 9003 : 1987
日本	JIS Z9900—1991	JIS Z9901—1991	JIS Z9902—1991	JIS Z9903—1991	JIS Z9904—1991
韩国	KSA 9000 : 1992	KSA 9001 : 1992	KSA 9002 : 1992	KSA 9003 : 1992	KSA 9004 : 1992
马来西亚	MBS ISO 9000 : 1991			MBS ISO 9003 : 1991	MBS ISO 9004 : 1991
马来西亚	MS—ISO 9000—1991	MS—ISO 9001—1991	MS—ISO 9002—1991	MS—ISO 9003—1991	MS—ISO 9004—1991
墨西哥	NOM-CC 2	NOM-CC-3	NOM-CC-4	NOM-CC-5	NOM-CC-6
蒙古		UST/ISO 9001	UST/ISO 9002	UST/ISO 9003	
荷兰	NEN—ISO 9000	NEN—ISO 9001	NEN—ISO 9002	NEN—ISO 9003	NEN—ISO 9004
新西兰	NZS 9000 : 1990	NZS 9001 : 1990	NZS 9002 : 1990	NZS 9003 : 1990	NZS 9004 : 1990
挪威	NS—ISO 9000 : 1988	NS—ISO 9001 : 1988	NS—ISO 9002 : 1988	NS—ISO 9003 : 1988	NS—ISO 9004 : 1988
巴基斯坦	PS : 3000 : 1990	PS : 3001 : 1990	PS : 3002 : 1990	PS : 3003 : 1990	PS : 3004 : 1990
巴布亚新几内亚	PNGS 1359 : 1990	PNGS 1360 : 1990	PNGS 1361 : 1990	PNGS 1362 : 1990	PNGS 1363 : 1990

续表

国家或地区	ISO 9000 : 1987	ISO 9001 : 1987	ISO 9002 : 1987	ISO 9003 : 1987	ISO 9004 : 1987
秘 鲁	NTP-ISO 9000 : 1993	NTP-ISO 9001 : 1993	NTP-ISO 9002 : 1993	NTP-ISO 9003 : 1993	NTP-ISO 9004 : 1993
菲 律 宾	PNS 1000 : 1990	PNS 1001 : 1990	PNS 1002 : 1990	PNS 1003 : 1990	PNS 1004 : 1990
波 兰	PN-EN 29000 : 1993	PN-EN 29001 : 1993	PN-EN 29002 : 1993	PN-EN 29003 : 1993	PN-EN 29004 : 1993
葡 萄 牙	NP EN 29000	NP EN 29001	NP EN 29002	NP EN 29003	NP EN 29004
罗 马 尼 亚	STAS ISO 9000 : 1991	STAS ISO 9001 : 1991	STAS ISO 9002 : 1991	STAS ISO 9003 : 1991	STAS ISO 9004 : 1991
俄 罗 斯		GOST ISO 9001 : 1991	GOST ISO 9002 : 1991	GOST ISO 9003 : 1991	
新 加 坡	SS/ISO 9000 : 1988	SS/ISO 9001 : 1988	SS/ISO 9002 : 1988	SS/ISO 9003 : 1988	SS/ISO 9004 : 1988
斯 洛 伐 克	CSN ISO 9000	CSN ISO 9001	CSN ISO 9002	CSN ISO 9003	CSN ISO 9004
斯 洛 文 尼 亚	SLS ISO 9000	SLS ISO 9001	SLS ISO 9002	SLS ISO 9003	SLS ISO 9004
南 非	SABS/ISO 9000	SABS/ISO 9001	SABS/ISO 9002	SABS/ISO 9003	SABS/ISO 9004
西 班 牙	UNE 66 900	UNE 66 901	UNE 66 902	UNE 66 903	UNE 66 904
斯里兰卡	SLS 825 : Part 2 : 1988	SLS 825 : Part 3 : 1988	SLS 825 : Part 4 : 1988	SLS 825 : Part 5 : 1988	SLS 825 : Part 6 : 1988
瑞 典	SS-ISO 9000 : 1987	SS-ISO 9001 : 1987	SS-ISO 9002 : 1987	SS-ISO 9003 : 1987	SS-ISO 9004 : 1987
瑞 士	SN EN 29000 : 1990	SN EN 29001 : 1990	SN EN 29002 : 1990	SN EN 29003 : 1990	SN EN 29004 : 1990
叙 利 亚	S.N.S. : 1148/1992	S.N.S. : 1149/1992	S.N.S. : 1150/1992	S.N.S. : 1151/1992	S.N.S. : 1152/1992
坦 桑 尼 亚	TZS 500 : 1990	TZS 501 : 1990	TZS 502 : 1990	TZS 503 : 1990	TZS 504 : 1990

续表

国家或地区	ISO 9000 : 1987	ISO 9001 : 1987	ISO 9002 : 1987	ISO 9003 : 1987	ISO 9004 : 1987
泰 国	TIS ISO 9000	TIS ISO 9001	TIS ISO 9002	TIS ISO 9003	TIS ISO 9004
特立尼达多巴哥	TTS 165400 : 1988	TTS 165401 : 1988	TTS 165402 : 1988	TTS 165403 : 1988	TTS 165404 : 1988
突 尼 斯	NT 110.18—1987	NT 110.19—1987	NT 110.20—1987	NT 110.21—1987	NT 110.22—1987
土 耳 其	TS—ISO 9000	TS—ISO 9001	TS—ISO 9002	TS—ISO 9003	TS—ISO 9004
英 国	BS 5750 : 1987 : Pt0	BS 5750 : 1987 : Pt1	BS 5750 : 1987 : Pt2	BS 5750 : 1987 : Pt3	BS 5750 : 1987 : Pt4
乌 拉 圭	UNIT—ISO 9000—91	UNIT—ISO 9001—91	UNIT—ISO 9002—91	UNIT—ISO 9003—91	UNIT—ISO 9004—91
美 国	ANSI/ASQC Q90	ANSI/ASQC Q91	ANSI/ASQC Q92	ANSI/ASQC Q93	ANSI/ASQC Q94
委 内 瑞 拉	COVENIN—ISO 9000 : 1990	COVENIN—ISO 9001 : 1990	COVENIN—ISO 9002 : 1990	COVENIN—ISO 9003 : 1990	COVENIN—ISO 9004 : 1990
越 南	TCVN 5200 : 1990	TCVN 5201 : 1990	TCVN 5202 : 1990	TCVN 5203 : 1990	TCVN 5204 : 1990
南 斯 拉 夫	JUS—ISO 9000	JUS—ISO 9001	JUS—ISO 9002	JUS—ISO 9003	JUS—ISO 9004
津 巴 布 韦	SAZS 300 : 1990 : Part5	SAZS 300 : 1990 : Part1	SAZS 300 : 1990 : Part2	SAZS 300 : 1990 : Part3	SAZS 300 : 1990 : Part4

注:除上述外,据 ISO 中央秘书处的信息,还有下述一些 ISO 成员国实际中采用 ISO 9000 系列标准:阿尔巴尼亚(DSCA)、布隆迪(BBN)、爱沙尼亚(EVS)、埃塞俄比亚(ESA)、伊朗、伊斯兰共和国(ISIRI)、约旦、科威特、毛里求斯、卡塔尔、乌克兰、阿拉伯联合酋长国。

在各个作业场所实施 ISO 9000 标准。

6. 许多大型政府采购集团,包括英国国防部、新加坡国防部、美国海军部等,都用 ISO 9000 标准中的要求与大供应商签订合同。

上述这些现象就是风靡世界的 ISO 9000 现象。人们不仅要问为什么在 20 世纪 80 年代会产生这种现象? ISO 9000 系列标准的前言实际上已经作出了肯定的回答:“顾客对质量越来越高的期望已成为世界性的趋势,随着这种趋势的发展,人们日益认识到,不断改进质量对于获得和保持良好的经济效益是必要的”。ISO 的前任主席,加拿大的洛伊·菲利浦先生在访问过中国后得出一个结论,他说全世界都在打“质量球”。质量意味着顾客满意和供应商的成功,顾客不满意之际,就是公司出现麻烦之时。英国的一项调查表明,如果 1 个顾客不满意,他会把这种不满意告诉其他 9 个人,这项调查还表明更严重的是,有 13% 不满意的顾客会把他们的不满意告诉其他 20 个人,因而厂方要比以前多支出 5 倍的资金开辟新的客户,所以最好还是提供让顾客满意的产品。

ISO 9000 的目标是促进全面质量,这一点正得到当今世界社会各阶层的共识,私人工业已经把他们的质量/价格方程式的重点转移到质量方面,因为他们坚信这样做会使他们在全球市场上保持竞争力。许多政治领导人及其政府都制定并实施了国家质量政策,以激励竞争,振兴本国经济。即使在没有竞争的领域内,如政府的行政管理部门,也在大力提倡质量和顾客满意的政策。英国和新加坡已经按照这套标准审核了国家的行政管理部门,加拿大联邦政府已开始使用 ISO 9000 体系对其机构的效率进行评审。

70 年代日本的全面质量管理得到广泛的承认,他们认为质量是一个组织内部各不同部分相互作用的结果,它从顾客或消费者的需要开始进行评定,认为已经满意地达到这些需要而结束。后来,各部门进行质量控制的概念扩大了,其所包含的不同阶段被称为质量环,变为向顾客提供质量保证,即为了提供足够的信任,表明公司能够满足质量要求,而在质量体系中实施并根据需要进