

出口质量管理 Export Quality Management

ISO 9000 质量管理体系

——发展中国家企业实施指南

ISO 9000

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS

Guidelines for enterprises
in developing countries

俞明德 译 沈瑞云 校

中国对外经济贸易出版社

国际贸易中心

International Trade Centre

UNCTAD/GATT

国际标准化组织

International Organization

for Standardization

ISO 9000 质量管理体系

——发展中国家企业实施指南

联合国国际贸易中心 编
国际标准化组织
俞明德 译 沈瑞云 校

中国对外经济贸易出版社

(京)新登字 062 号

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO 9000 质量管理体系:发展中国家企业实施指南/国际标准化组织(International Organization for Standardization),联合国国际贸易中心编(International Trade Centre UNCTAD/GATT)编.-北京:中国对外经济贸易出版社,1994

ISBN 7-80004-426-2

I. I ... I. ①国...②联... II. 质量管理体系-国际标准 N. F273.2
中国版本图书馆 CIP 数据核字(94)第 11367 号

ISO 9000 质量管理体系 ——发展中国家企业实施指南

联合国国际贸易中心 编
国际标准化组织
俞明德 译 沈瑞云 校

中国对外经济贸易出版社出版
(北京安定门外大街东后巷 28 号)
邮政编码:100710
新华书店北京发行所发行

北京隆昌印刷厂印刷

850×1168 毫米 大 32 开本

8.125 印张 208 千字

1994 年 11 月第 1 版

1994 年 11 月第 1 次印刷

印数: 8000 册

ISBN 7-80004-426-2

F · 276

定价:9.50 元

前 言

近年来,随着运输、通信和信息技术的进步,国际贸易的发展极为迅速。贸易壁垒的消除和社会主义国家经济改革的开展又将进一步加速这个趋势。而跨国生产体系的建立,即由体系内分处不同国家的公司分工合作,生产相关零部件,再由大型生产企业用来生产设备,是推动国际贸易迅速发展的另一个因素。由于欧洲和北美洲地区的竞争日益激烈,劳力成本不断上升,这些地区的大型制造企业正在越来越多地依赖发展中国家在中低级技术范围内提供零部件或建立配套的生产子系统。基于同样的原因,他们对发展中国家生产的消费品的需求也将有所增加。

这些发展中国家的企业是否能成为大型制造企业的供应商,取决于他们是否能符合国际质量标准。此外,他们还必须证明自己达到质量标准和履行交货义务的能力。在这样的市场条件下,建立经认证的符合 ISO 标准的质量体系,将成为他们进入出口市场并保持其地位的必要条件。

ISO 9000 系列标准被广泛地应用于制造业和服务业的事实表明,质量保证是一个普遍的要求。本书将主要根据发展中国家的情况,解释和说明对制造业的要求。书中将对 ISO 9000 系列标准中的综合性文件——ISO 9001 所提出的质量管理体系的 20 个要素提供详尽的实施指南。ISO 9002 和 ISO 9003 是 ISO 9000 系列标准中两个可以用于认证目的的标准,它们是在对 ISO 9001 提出的 20 个要素进行分组的基础上制定的。

本书不但为企业,尤其是中小企业实施质量管理体系的要素提供了基本的方法,而且也为企业根据自身情况、需方或当局的要求,争取获得第三方的认证提供了指南。

本书是根据国际标准化组织的团体成员印度标准局前局长 H. Lal 先生的著作编写的。Lal 先生在质量保证工作方面有 25 年的经验。在本书的编写过程中,他与国际贸易中心在出口产品的质量管理方面进行了密切的合作。

国际贸易中心谨向国际标准化组织致以真挚的谢意,感谢她允许本书使用 ISO 9000 标准和其它相关文件,使本书能够成为一本完备的指南。

序 言

在发展中国家的出口企业迈向国际市场之际,采用和实施完善的质量管理体系,将为其提供一种能提高竞争能力和赢得顾客满意的有力工具。

国际标准化组织(The International Organization for Standardization—ISO)在其颁布的 ISO 9000 系列标准中制订了若干质量保证模式。这些模式包括了质量方针、组织领导、市场调研、产品和工艺的设计及开发、生产方法、培训、采购技术、包装、销售和分销、仓储、售后服务、审核和单证制作等质量管理的主要领域。这些集众多国家质量管理实践之精华的模式已被越来越多的国家作为通用标准而采用。如果这种趋势得以继续,那么,向主管机构注册,作为符合这些标准的证明,将成为进入世界主要市场的基本条件。

联合国贸易和发展会议/关税和贸易总协定所属国际贸易中心(The International Trade Centre—ITC, UNCTAD/GATT)相信,实施 ISO 9000 标准将能使发展中国家企业出口的产品和劳务更好地满足消费者的需要和期望,并能符合有关的标准、规范以及健康和安、环境保护、能源和资源保护等方面的法规和要求,从而最终降低成本,提高效益。简言之,ISO 标准将帮助发展中国家的出口企业在其目标市场上获得更大的份额。可以预计,由于世界各国纷纷采用 ISO 标准,实施这些标准必能减少出口贸易中的技术壁垒。

国际贸易中心和国际标准化组织联合出版本书,是为了普及 ISO 标准。我们的当前目标是使发展中国家的质量保证实践能与代表国际市场共同要求的 ISO 标准相协调,根本目标是帮助发展

中国的企业提高其在世界贸易中的参与程度。

国际标准化组织秘书长 L. D. Eicher

联合国贸易和发展会议/关税和贸易总协定

国际贸易中心主任 R. Makil

目 录

第一章 发展中国家的质量观念	(1)
一、发展中国家的市场	(1)
二、几种需要澄清的错误观念	(3)
第二章 以质取胜	(6)
一、对出口企业的质量要求	(6)
二、低质出口产品的成本	(7)
第三章 质量体系:概念和标准	(9)
一、质量体系的概念	(9)
二、质量策划.....	(10)
三、质量控制.....	(11)
四、以 ISO 9000 为基础的质量体系的优点	(13)
第四章 管理者的质量保证职责 (ISO 9001, 第 4.1 条)	(15)
一、质量方针.....	(15)
二、组织.....	(16)
三、质量委员会.....	(18)
四、验证条件.....	(19)
五、管理者代表.....	(19)
六、管理评审.....	(19)
七、调动员工的积极性.....	(20)
管理者职责核对表.....	(22)
第五章 质量体系的文件 (ISO 9001, 第 4.2 条)	(23)
一、质量手册的用途.....	(24)
二、质量手册的编写.....	(24)

三、质量手册的内容	(25)
质量体系核对表	(30)
第六章 合同评审(ISO 9001,第 4.3 条)	(31)
一、合同评审的必要性	(31)
二、合同评审的程序	(32)
三、合同评审的优点	(33)
合同评审核对表	(34)
第七章 设计控制(ISO 9001,第 4.4 条)	(35)
一、产品开发周期	(35)
二、设计开发的策划	(36)
三、设计输入	(37)
四、设计输出	(38)
五、对优秀设计的共同要求	(38)
六、设计验证	(41)
七、设计图纸和制造文件的编制	(44)
八、设计更改	(44)
设计控制核对表	(45)
第八章 文件控制(ISO 9001,第 4.5 条)	(47)
一、需要控制的文件的范围	(47)
二、文件的识别	(48)
三、文件的制订和审批	(49)
四、文件的分发	(49)
五、文件的更改/修正	(50)
六、控制性表格	(51)
七、文件清单	(51)
文件控制核对表	(52)
第九章 采购控制(ISO 9001,第 4.6 条)	(53)
一、分供方或卖方的评定	(53)
二、能力验证的方法	(54)

三、采购资料	(56)
四、采购资料的充分性和正确性	(57)
五、外购产品的验证	(58)
六、进货的质量记录	(58)
七、与分供方或卖方的关系	(59)
采购控制核对表	(59)
附一:分供方或卖方的能力报告书	(60)
附二:能力验证小组的调查报告	(63)
第十章 需方提供产品的控制(ISO 9001,第 4.7 条)	(65)
需方提供产品核对表	(66)
第十一章 产品的标记和可追溯性(ISO 9001,	
第 4.8 条)	(67)
一、标记	(67)
二、可追溯性	(68)
三、制造过程中的标记和可追溯性	(68)
产品标记和可追溯性核对表	(69)
第十二章 工序控制(ISO 9001,第 4.9 条)	(70)
一、工序的确定和策划	(70)
二、作业指导书	(70)
三、生产作业指导书	(71)
四、检验作业指导书	(71)
五、工序的审批	(72)
六、工序的控制	(72)
七、工序控制技术的选择	(74)
八、工序控制的实施	(76)
九、特殊工序	(76)
十、工序控制的网络	(77)
十一、工序更改的控制	(78)
工序控制核对表	(79)

第十三章 检验和试验 (ISO 9001, 第 4.10 条)	(80)
一、检验制度的设计	(80)
二、进货检验和试验	(81)
三、工序间检验和试验	(82)
四、最终检验和试验	(83)
五、检验和试验的记录	(83)
检验和试验核对表	(84)
第十四章 检验、测量和试验设备 (ISO 9001, 第 4.11 条)	(86)
一、要求	(86)
二、设备的选择和确定	(87)
三、新设备的采购	(88)
四、设备的校准	(88)
五、校准状态	(90)
六、校准记录	(90)
七、测试的环境	(90)
八、测试设备的操纵和控制	(91)
九、设备失准的对策	(91)
检验、测量和试验设备核对表	(92)
第十五章 检验和试验状态 (ISO 9001, 第 4.12 条)	(93)
检验与试验状态核对表	(94)
第十六章 不合格品的控制 (ISO 9001, 第 4.13 条)	(95)
一、标记	(95)
二、解决生产不合格品的措施	(95)
三、隔离	(95)
四、评审	(96)
五、申请让步的程序	(96)
六、不合格品的处置	(96)
七、处置不合格品的通知	(97)

八、文件的提供.....	(97)
不合格品控制核对表.....	(97)
第十七章 纠正措施(ISO 9001,第 4.14 条)	(99)
一、问题和原因.....	(99)
二、纠正措施的评价	(100)
三、纠正措施的实施	(101)
纠正措施核对表	(101)
第十八章 搬运、贮存、包装和交付(ISO 9001,第 4.15 条)	
.....	(102)
一、搬运	(102)
二、贮存	(103)
三、包装	(103)
四、交付	(104)
有关搬运、贮存、包装和交付的核对表	(105)
第十九章 质量记录(ISO 9001,第 4.16 条)	(106)
一、产品质量记录	(106)
二、质量体系运行记录	(106)
三、典型的质量记录	(107)
质量记录核对表	(110)
第二十章 内部质量审核(ISO 9001,第 4.17 条)	(111)
一、内部质量审核的应用	(111)
二、质量审核的策划	(111)
三、审核人员的选择	(112)
四、质量审核的准备	(112)
五、质量审核的实施	(112)
六、审核报告	(114)
七、后续措施	(114)
八、质量审核记录	(115)
内部质量审核核对表	(115)

第二十一章 培训和激励(ISO 9001,第 4.18 条)	(116)
一、高级管理人员的培训	(116)
二、中级管理人员的培训	(116)
三、生产线上的工长和工人的培训	(116)
四、培训的组织和文件	(117)
五、员工的激励	(117)
六、工人的参与	(118)
培训核对表	(118)
第二十二章 售后服务(ISO 9001,第 4.19 条)	(119)
一、售后服务的重要性	(119)
二、售后服务的要素	(119)
三、售后服务的策划	(120)
售后服务核对表	(121)
第二十三章 统计技术(ISO 9001,第 4.20 条)	(122)
统计技术核对表	(125)
第二十四章 质量体系的实施	(126)
一、ISO 9000 认证的基本步骤	(127)
二、初步规划和组织	(128)
三、指导委员会	(129)
四、ISO 9000 专门工作小组	(129)
五、工程的实施	(130)
六、建立 ISO 9000 质量体系的方式	(130)
附录一 ISO 9000,ISO 9001:87,ISO 9004:87	(132)
ISO 9000 质量管理和质量保证标准选择和使用指南	
	(132)
ISO 9001:87 质量保证体系——设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式	(141)
ISO 9004:87 质量管理和质量体系要素指南	(151)
附录二 国际质量管理标准名录	(183)

附录三	质量计划和各类联系表格样式.....	(185)
附录四	质量体系认证机构名录.....	(200)
译后记		(243)

第一章 发展中国家的质量观念

国际标准化组织在 ISO 9000 系列标准中提出的质量体系是在市场全球化的挑战下制定的,这个体系现已得到相当广泛的接受。在加拿大和英国日益增多的质量认证活动的影响下,欧洲共同体的成员国已经采用了这个质量体系;北美洲和东南亚也出现了类似的趋势。为了达到这些要求,作为其它企业或政府部门的供应商的企业,不得不投入大量资源来做基础工作。对非欧共同体成员国的企业来说,质量体系的认证已成为进入欧共同体市场的通行证。有鉴于此,即使已有良好质量控制计划的日本和美国的大企业也正在根据 ISO 9000 的标准,积极寻求注册,以获得世界性的信任。在此情况下,想在欧洲和北美洲市场上占有一席之地的发展中国家的企业,必须建立质量体系。在考虑如何将质量体系引进发展中国家的企业之前,首先必须了解这些国家的市场、企业文化和质量观念的特点。毋庸置疑,发展中国家并不是一个完全相同的群体,各国之间在发展水平、政治和经济体制、文化特征和市场环境方面有着极大的差异。但除了这些差异之外,他们也确实具有许多共同点,现概述如下:

一、发展中国家的市场

大多数发展中国家的经济属于农业经济,农业在它们的国民生产总值中的比例约占 60%~80%。它们的工业处于不同的发展阶段。制造业公司一般都是家庭所有的,专业性管理仅局限于大公司或跨国公司授权的某些生产单位中,因而大多数生产企业都不太了解质量体系的益处和质量体系对企业的利润和长期发展的影响。

大多数人相当贫穷，他们作购买决策时考虑的主要因素是产品的价格，而非产品的质量，他们对价廉物劣的产品的需求往往很大。造成这种情况的原因在于优质产品十分昂贵，而多数消费者并无相应的支付能力。

由于工业化程度低，人口增长快，消费品的需求普遍超过供应。在这样的条件下，几乎所有的产品都能出售。还有，由于文盲率高，消费者对产品的质量及其意义并不关心，而消费者对生活的宿命态度，使消费者运动至今尚未在发展中国家扎根。因此，消费者要求产品符合质量标准的意识和评价产品质量的方法都还较缺乏，市场上有什么，就用什么。

第二次世界大战后的非殖民化运动，使许多国家赢得了独立。大多数新独立的国家以自力更生为国策，发展民族工业。为了加快工业化的进程，它们建立了一些生产工业品和消费品的国有企业。为了使本国的一些幼稚工业能在国际竞争中生存，大多数国家的政府采取了保护主义政策，如进口管制和高关税壁垒等等。缺乏国际竞争导致这些企业夜郎自大，滋生了效率低下的弊病，并阻碍了质量文化的发展。

由于大多数发展中国家的产品在本国的质量形象不佳，人们，尤其是那些具有足够支付能力的富人十分崇尚奢侈的进口货。而跨国公司的强大广告攻势对这种盲目的崇洋趋向起着推波助澜的作用。需要采购某些物料的生产企业似乎也有同样的观念。它们认为只要是进口的原材料和零部件，就必然是优质的，因而对进口货的检验总是草草了事。一些跨国公司和贸易公司利用发展中国家企业的这种态度和缺乏足够的检验设备和完善的采购规程的情况，向发展中国家大肆倾销劣质原材料和产品。一旦这些不合格的原材料进入企业的生产系统，必将对企业最终产品的质量带来不利的影响。生产资金不足，优质原材料供应的不稳定以及不合格原材料退货谈判中的困难等使发展中国家企业的处境更为糟糕，并因此经常受到供应商肆无忌惮的攻击。

二、几种需要澄清的错误观念

许多发展中国家的政府已经认识到因保护伞下的经济缺乏竞争而形成的弊端,因而它们正在采取种种纠正措施。然而,还有一些同样重要的因素需要加以注意。这些因素应归于企业本身,而非市场条件,具体包括:没有运用现代化的管理工具,只强调企业的短期收益,忽视企业的长期发展等。影响发展中国家企业提高质量的最大障碍是它们尚未意识到提高质量的经济利益。它们认为,质量是社会期望实现的目标,但对企业收益的贡献是微乎其微的。这种认识是由许多错误观念造成的。

(一)质量愈好,成本愈高

这是一种普遍存在的对质量的看法。但对质量建立机制和生产工艺所进行的新的深入研究发现,高质量并不一定导致高成本。懂得质量是如何在现代化大生产条件下体现在产品中是非常重要的。质量,首先应根据市场需要,以设计的形式写在纸上;然后再经过适当的制造过程转化为实际产品。增加对产品的研究和开发投资,将显著提高产品的质量。同时,在制造过程中精益求精,能实质性地降低产品的总成本。日本和西方进行大规模生产的实践充分证实了这一点。计算机和家用电器便是极好的例子,经过二十余年的努力,这些产品的质量日益提高,但成本却有实质性的下降。

(二)抓质量会使生产率下降

这是一种在生产经理中普遍存在的错误观念。他们认为,质量只能在牺牲数量的条件下达到。这种观念是质量控制只体现在对最终产品进行物理检验的时代的遗留物。在那个时代,严格的检验要求确实会增大产出中次品的比率。但是现代质量控制已经更为严密了。现代质量控制的重点已经转向设计和生产过程中的预防,以使不合格品消灭在生产前。因此,提高质量和保持数量已经成为具有互补性的活动。在此情况下,提高质量一般都可以提高生产率。例如,最重要的质量保证活动之一是,在生产前对设计进行评