

建筑业实施 ISO 9000 指南

深圳市技术监督局

深圳 ISO 9000 研究会

郭雅祯 主编

中国建筑业出版社

《建筑业实施 ISO 9000 指南》编委会成员

主 编：郭雅祯

副主编：赵东波 吴兴辉 曲辛田

编 委：（按姓氏笔画顺次排列）

江跃宗 刘永辉 刘燕萍 吴华南

张志楚 夏丽萍 涂 强 翟亚军

序 言

ISO 9000《质量管理和质量保证》系列标准,自1987年由国际标准化组织(ISO)颁布以来,已被80多个国家所采用,近10万家企业取得了该标准的认证证书。而该认证证书,已逐步成为各国(地区)政府投资项目承担者的资格证,成为需方选择供方、评价供方能力的依据,成为产品销往国际市场的通行证,成为保险公司承接产品责任投保的重要参考依据。认真推行该系列标准已逐步成为制造业、建筑业、运输业、金融业、商业、旅游业,乃至行政事业机关等各行各业,改善内部经营管理,提高与保证工作质量和服务质量的有效手段。ISO 9000 暖风正吹遍全球,识时务者为俊杰,一切有识之士都应借此东风,积极推行ISO 9000 标准,走质量效益型之路。

我国颁布的GB/T 19000 系列标准,等同于ISO 9000 国际标准,国内已有数百家企业在推行此系列标准。深圳市在技术监督系统内已建立起质量认证的宣传推广、顾问咨询和评审发证等三套按国际惯例独立运作的组织系统,在制造业推行该系列标准取得较成熟经验的基础上,又在建筑业通过试点,为多家建筑公司进行了咨询和认证,取得了成功的经验。这次出版的《建筑业实施ISO 9000 指南》,就是推行该系列标准实践的总结。

此书是理论和实践的结合,是共性和个性的结合,既有在各行业推行ISO 9000 的一般理论和经验,又有在建筑专业推行ISO 9000 的成功实践的总结,是广大质量工作者的工作手册,是业务骨干的培训教材。希望广大读者在使用中在实践中对它提出宝贵意见,使之不断修改完善,为我市推行GB/T 19000—ISO 9000 系列标准作出积极贡献。

深圳市技术监督局局长 黄镜钊
深圳市质量管理协会理事长

1995 年 10 月

编者的话

ISO 9000《质量管理和质量保证》系列标准,自1987年国际标准化组织颁布以来,深圳率先推行,经过几年的努力,在机械、电子等制造行业取得了很大成绩,先后有近百家企业获得了ISO 9000认证证书。深圳毗邻香港,香港房屋署规定1993年3月31日前建筑施工企业未取得ISO 9000证书的,不能参加政府大型施工工程的投标。深圳自改革开放以来,由于经济的蓬勃发展,建筑市场发展也非常快,对建筑质量的要求也越来越高。为了整顿建筑市场,提高建筑企业的质量管理水平,实现与香港和国际惯例接轨,深圳市技术监督局、深圳ISO 9000研究会、深圳市质量管理协会于1994年初在市建设局的支持下,确定在建筑业推行ISO 9000《质量管理和质量保证》标准,并把《建筑施工企业实施ISO 9000标准模式的研究和推广》作为我市科研课题,展开了深入细致的研究工作。我们选定了深圳建设集团公司下属三个单位及中国华西企业一公司为试点,并在华西企业集团和深圳市建材集团公司、中建二局等单位推行。经过一年多的努力,在深圳建筑企业培训了一批推行ISO 9000标准的骨干,有7家企业已取得了ISO 9002质量体系认证证书,有几十家企业正在积极推行,使我市建筑业推行ISO 9000掀起了一个新的高潮,上了一个新的台阶。

为了使深圳在建筑施工企业实施ISO 9000标准获取的宝贵经验能与我国广大建筑施工企业共享,我们在对ISO 9000-1994新版标准的研究和实践的基础上,组织编写了《建筑业实施ISO 9000指南》,本书具有以下特点:

(1) 普及性。本书对标准的理解和实施,是以ISO 9000-1994最新版本为基础,可帮助指导企业贯彻新标准。

(2) 针对性。突出建筑业特点,本书的实施部分是结合建筑业特点的具体实施方法,所有案例也是建筑企业的实际案例,很有针对性。

(3) 理论性。本书对质量保证模式要素最全的ISO 9001标准的20个要素的理解和审核要点作了全面的阐述。

(4) 实践性。本书不仅对ISO 9000标准的理论进行了研究,而且列举了大量的实际案例,对企业有一定的参考价值。

(5) 系统性。本书从对标准的介绍到要素的理解,从概念到方法,从文件编写到质量体系审核等方面做了全面系统的介绍,内容简洁,条理清楚。

本书由深圳市技术监督局和深圳ISO 9000研究会共同组织,深圳市技术监督局质量认证处及深圳康达信认证咨询中心、深圳质量认证中心有关人员参加编写,在编写过程中本书得到了深圳建设集团公司、中国建筑工业出版社等单位 and 人员的大力帮助和指导,在此谨表示衷心的感谢。

由于编者水平所限，时间仓促，本书尚有不尽人意之处，希望得到广大读者、朋友和专家的指正。

深圳 ISO 9000 研究会

1995 年 11 月 1 日

目 录

序言

编者的话

第一章 概论	1
第一节 新的质量革命与挑战	1
第二节 实施 ISO 9000 的几点讨论	3
第二章 ISO 9000 与 ISO 9000 族	5
第三章 重要的质量术语	13
第四章 实施 ISO 9000 主要步骤	18
第一节 组织机构	18
第二节 诊断	19
第三节 培训	20
第四节 体系设计	22
第五节 文件的编制	24
第六节 试运行	25
第七节 审核和获证	27
第五章 ISO 9001 标准的理解与实施	28
第六章 质量体系文件的构成与编写	47
第一节 质量体系文件概论	47
第二节 质量手册	48
第三节 程序文件	56
第四节 质量计划	63
第五节 作业指导书	66
第六节 质量记录	70
第七章 质量体系审核步骤	75
第八章 质量体系审核要点	80

第一章 概 论

随着我国市场经济的不断发展,随着改革开放的不断深化,国有企业经济体制的转换及发展外向型经济都面临着一个如何提高管理水平和按国际惯例办事的问题。“质量是企业的生命”,是我们广大企业和人民的呼声;“质量兴国”是我们这个时代的历史重任。

“百年大计,质量第一”一直都是我国广大建筑设计、施工企业的座右铭。随着社会的发展和人类的进步,无论是产品质量还是建筑设计施工质量都愈来愈引起人们的普遍关注。

当人们痛苦地倾述房屋漏雨给他带来生活上烦恼的时候,当人们从报纸、电视获悉珠海、深圳龙岗发生房屋倒塌事件的时候,当人们擦去头上的冷汗庆幸大亚湾核电站施工中的严重隐患被查出来的时候,当一类、二类施工企业无奈地看着一项项工程的中标者竟是登不上大雅之堂三类企业甚至仅有几个散兵游勇的包工头的时候,大家心里在共同呼唤着,呼唤能有一种有效的手段来保证建筑质量,呼唤能有一种健康的机制来保护公平竞争,真正实现企业竞争中的优胜劣汰。

ISO 9000 系列标准的诞生以及按 ISO 9000 系列标准建立质量体系并实施第三方的合格认证,不仅能实现广大群众和建筑设计、施工企业的愿望,而且还能树立起一座防腐保廉的丰碑。

第一节 新的质量革命与挑战

一、古代建筑业的质量管理

当宇航员在无垠的太空回首地球的时候,他所能清楚看到的人类建筑工程,只有那蜿蜒在那神州大地上的万里长城。万里长城是中华民族的光荣和象征。然而,人们却很少知道和想到,那被誉为世界奇迹的“长龙”不仅是世界建筑史的奇迹,而且也是世界质量管理和质量保证史的奇迹。试想在实施万里长城这史无前例的浩大工程的时候,如果没有统一的标准、统一的设计、统一的计划、统一的施工要求,没有严格的质量管理和质量保证体系,这个世界奇迹是不会出现的,万里长城也决不会屹立到今天。

难怪乎国际标准化组织副秘书长法韦尔博士在 1994 年中国 ISO 9000 论坛成立大会讲话中指出:“第三方认证,或者说合格评定,其实在古时候就应用了,只要你看一看中国的兵马俑和万里长城,就可以知道当时签署合同的供货方要按照准确的规格提供原材料,并且肯定有人在进行严格的质量控制”。

中国古代的建筑设计、施工者,以其聪明智慧和管理经验,开创了应用标准化与质量管理的原理及思想来保证建筑设计施工质量的先河,创造了即使现代建筑手段都难以想象和实现的“高质量”,为我们广大建设者、质量工作者树立了光辉的榜样,为人类留下了宝贵的文化遗产。

二、ISO 9000 的“核裂变”效应

ISO 9000 系列标准是国际标准化组织于 1987 年颁发的第一个国际性质量管理与质量保证系列标准,该系列标准共由五个分标准构成。ISO 9000 系列标准的诞生,不仅填补了国际管理标准的空白,而且短短几年还产生了令人难以置信的“核裂变”效应,这种核子裂变式的效应主要表现在如下三个方面:

其一:ISO 9000 系列标准已经由单纯的五个标准迅速发展成为“ISO 9000—族”标准。这种前所未有的“标准一族”的产生,与其说是“量”上的堆积,不如说是“质”的飞跃。因为它不仅在各个领域及环节的应用方面,呈现出更为广泛的覆盖性,而且还初步形成了更加科学、合理可行的质量管理标准体系。

其二:ISO 9000 系列标准自 1987 年发布以来,尽管才短短几个年头就受到了世界各国前所未有的重视及广泛采纳。据统计,截止到 1994 年 6 月底为止,包括欧洲联盟和欧洲自由贸易联盟各国、美国及日本在内,已有 75 个国家直接采用了这个系列标准。此外,为了实施 ISO 9000 认证,目前已有 50 多个国家建立了质量体系认证/注册机构。据了解,世界上许多大的工业公司,尤其是跨国公司,都制订了全面实施 ISO 9000 工作计划,并正在大力实施。许多国家的大型政府采购集团如美国海军总部、英国和新加坡国防部等都向供应商提出了 ISO 9000 认证要求。许多国家一级和国际一级的产品认证体系如 BSI 和 JIS 标志,都把 ISO 9000 认证作为取得产品认证的首要条件。甚至欧洲联盟在立法中就指定某些领域如医疗器具等,必须取得 ISO 9000 认证。据最新的国际调查统计,在 ISO 9000 发布 6 年时间里已有 76 个国家共颁发了 70 517 张 ISO 9000 认证证书,并且还有约 10 万余家企业正处在推行和认证阶段。

其三:ISO 9000 系列标准已经不再是企业独享的“专利”,它正在以神奇的速度为政府、金融、交通、通讯以及宾馆、旅游等服务行业广为采用,几乎深入到各行各业,形成了前所未有的“ISO 9000 现象”,从而引发了一场划时代的质量革命和质量竞争。

三、我国建筑业面临的挑战

据总部设在布鲁塞尔并代表着 21 个国家的欧洲建筑业联盟,对其联盟内英、德、法、捷克、丹麦、荷兰等 15 个国家调查统计,其建筑业已获 ISO 9000 认证证书的有 263 张,整个联盟获证总数约在 300 张左右,此外还有 100 多家企业已按 ISO 9000 建立了质量体系。该项调查还显示欧洲整个工业和服务业获得的 ISO 9000 认证证书,最保守的估计也有 4 万多张,并正以每年 2.5 万张的速度迅速增长。

面对国际化发展的大趋势,香港政府对建筑业推行 ISO 9000 系列标准并实施认证给予了高度重视,1990 年 4 月香港房屋署就明确地规定:凡属承接政府投标的大宗建筑施工项目的承建商,必须于 1993 年 3 月 31 日前获取 ISO 9002 认证,否则不得参加投标。自香港政府制订此项规定几年来,香港的建筑业(含混凝土公司)对此项工作十分重视,纷纷开展了实施 ISO 9000 系列标准工作。据统计,截至 1995 年 3 月 31 日止,香港已有 203 家建筑企业获得 ISO 9002 认证证书。

我国采用 ISO 9000 系列标准大致可分为等效采用(GB/T 10300)和等同采用(GB/T 19000)两个阶段。GB/T 19000—ISO 9000 系列标准的发布与实施,不仅为我国广大工业企业,而且也为我国广大建筑业提高质量管理与质量保证水平提供了准绳,为实现我国建筑业“百年大计、质量第一”的奋斗目标提供了有效的保证。

对于 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准,国家建设部给予了高度的重视,并在有关计划和文件中多次强调推行 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准的重要性,要求广大建筑企业积极推行这个系列标准。广东省政府及深圳市政府也发文,要求建筑业积极采用 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准,并规定从 1995 年起优先向获 GB/T 19000—ISO 9000 认证的企业招标。为此,按 GB/T 19000—ISO 9000 建立文件化的质量体系并获认证已是摆在我国广大建筑设计、施工企业面前不容回避的课题和挑战。

然而,必须强调的是,无论是搞全面质量管理,还是建立符合 GB/T 19000—ISO 9000 要求的质量体系,或是推行其它的现代化管理方法,这一切的一切都是手段,而不是目的,我们的目的应是通过这些现代的科学管理手段,来实现提高企业管理水平、提高人的工作质量、提高建筑质量、提高工作效率、提高经济效益,使企业、职工、客户、国家等方面均能受益。面对这世界性的质量大潮,面对这提高企业竞争能力的机遇,我们没有理由不正确对待并努力去赢得这场挑战。

第二节 实施 ISO 9000 的几点讨论

一、建筑业实施 ISO 9000 的“难”与“易”

与那些“安营扎寨、牢守田园”的工业企业相比,建筑业可谓是“南征北战、打一枪换一个地方”,由于其行业的性质以及所生产出的“产品”不连续性的生产特点,所以对于建筑业来讲,在实施 ISO 9000 系列标准的过程中,无论是在软件,还是在硬件方面,都会遇到工业企业所不存在的困难和难以解决的问题,这无疑给推行 ISO 9000 系列标准工作带来一定的阻力和难度。

然而,我们也不能不看到,我国自建国以来对建筑业的质量问题就一直十分重视,多年来已基本形成了较为完善具体的标准体系。从技术角度讲,几乎每一道工序、每一项操作都有相应的规范,每一项工作几乎都有“法”可依;从管理角度讲,我国建筑业多年来一直在积极推行全面质量管理,并积极地开展了群众性 QC 小组活动,还有不少企业建立了以技术标准为主体、包括工作标准和管理标准在内的企业标准化体系,成功地推行了方针、目标管理。总之,这一切现代化管理手段的推行和实施已形成了我国建筑业坚实的管理基础。因此,无论从技术角度还是从管理角度,都为成功地实施 ISO 9000 系列标准提供了基本的保证。

二、关键的关键是领导

现代质量管理与传统质量管理根本区别点就在于传统质量管理的驱动力在于企业部门,而现代质量管理驱动力在于企业领导。

ISO 9000 系列标准突出地强调了领导的重要性,从制订质量方针、建立质量体系起,到质量体系建立运行后所进行的管理评审止,无不贯穿着领导的不可缺少的重要职能和作用。可以说,如果没有领导的领导、重视、支持和参与,企业推行 ISO 9000 系列标准只能是一句空话,是不可能取得成功的。

大量事实告诉我们 ISO 9000 系列标准的发布与实施,已引发了一场世界性的质量竞争,形成了新的国际性质量大潮。面对这场严酷的竞争、面对这个扑面而来大潮,我们的企业家们不仅无法回避,也别无选择,只能责无旁贷地面对这场挑战,并站在以质量求

生存、以质量求发展、以质量求效益的战略高度来正确对待并不失时机地开展这项具有划时代意义的质量工作,使公司早日获得 ISO 9000 这张通往国际市场的“通行证”,拿到这把打开市场大门的金钥匙。

三、“建材”与“建筑”的引思

任何一个人都会清楚地知道建筑是由钢筋、水泥等建材建成的,因此建材应是构成建筑的“基本要素”。作为一个企业来讲,质量体系是由合同评审、采购、工序控制、服务等质量要素构成的,因此质量要素应是构成企业质量体系的“基本要素”。由此,我们是否可以大胆地推论企业按照 ISO 9000 标准所给定的要求(或包含客户要求)建立企业的质量体系,与用所给定的建材建造的建筑之间,在性质上应该没有什么质的区别。

然而,我们不能形而上学地僵化看待这个问题,更不能僵化地看待 ISO 9000 所给定的质量要素。尽管 ISO 9001 才给出了 20 个质量要素,ISO 9002 才给出了 19 个质量要素,尽管 ISO 9001~ISO 9003 要面对着各各行业及数以万计的企业,但由于其标准具有可根据实际需要进行合理剪裁和增删的特点,所以能够满足各方面的要求。如果恰当比喻的话就如人的面孔一样,虽然仅有耳、鼻、口、眼这么简单几个“要素”,但由于稍微的“变化”,就形成了看似相同却又不同的面孔。此外,即使主要的建材相同,但由于设计和施工不同,建筑物也会不同。以此类推,企业在按 ISO 9000 标准(通常工程设计单位为 ISO 9001、建筑施工单位为 ISO 9002)建立质量体系时,也应结合实际,形成自己的特色,并应首先防止对标准不加选择地生搬硬套,防止对同行所取得的成功经验“邯郸学步”式的照抄照搬,防止形式主义走过场。

四、管理之间的“标准化”与“通用化”

作为一个企业来讲,在采用 ISO 9000 系列标准并建立质量体系之前,实际上已存在着其它的管理,如工业工程、价值工程、档案管理、技术文件管理、安全管理、计量管理、标准化管理、工艺工装管理、设备管理等等。仅从上述列出的部分管理来看,就有好几种管理的内容与 ISO 9000 标准某些质量要素要求相重叠。而如何正确地对待企业以往存在的其它相关的管理甚至管理规定,如何协调好 ISO 9000 标准与这些管理制度或规定之间不一致或不协调的内容,这可能是摆在建筑业,甚至工业企业在采用 ISO 9000 标准时难以回避和解决的问题。能否找到一条有效的途径来理顺并解决 ISO 9000 标准与其它管理之间由于交叉而产生的矛盾呢?能否在企业管理上实现“立交桥”式的优化,使 ISO 9000 标准与各项管理之间有分有合“交而不乱”?这实际上是企业在实施 ISO 9000 系列标准过程中必然遇到而且已经遇到的问题。

日本在汽车制造业中,首先实现了 FMS 柔性制造系统,一言以蔽之的话诀窍就是:标准件+非标准件=多样化,如果在按 ISO 9000 系列标准建立企业质量体系时,能应用这一原理,把质量体系要素与其它管理相重叠的内容加以“标准化”,使之成为可通用的规定,从而解决企业各项管理文件之间可能存在的 inconsistence 和不协调现象,实现不同管理制度之间的“标准化”与“通用化”,从根本上避免在企业管理上可能存在的对某一事物“令出多门、宽严不一”,使执行者无所适从的管理混乱现象。如果能通过实施 ISO 9000 系列标准并建立文件化的质量体系这一过程,来理顺各项管理制度或规定,就可以实现企业内部各项管理制度之间的科学管理。

第二章 ISO 9000 与 ISO 9000 族

一、ISO 9000 系列标准概述

1. 什么是 ISO 9000 系列标准

ISO 9000 系列标准是国际标准化组织 (ISO) 于 1987 年发布的首个质量管理与质量保证系列标准, 该系列标准共由五个标准组成, 即 ISO 9000、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003、ISO 9004。我国按照国际导则和国家采用国际标准管理办法等规定先后等效和等同采用了这个系列标准, 等同采用 ISO 9000 系列标准的我国国家标准编号为 GB/T 19000 系列标准。在我国通常所说的推行 ISO 9000 系列标准, 实际上应理解为推行 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准。

2. ISO 9000 系列标准的构成

ISO 9000 系列标准由五个标准构成, 这五个标准的全称分别为:

ISO 9000 《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》

ISO 9001 《质量体系——设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式》

ISO 9002 《质量体系——生产、安装和服务的质量保证的模式》

ISO 9003 《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》

ISO 9004 《质量管理和质量体系要素指南》

ISO 9000 系列标准的五个标准之间的相互关系如图 1 所示:

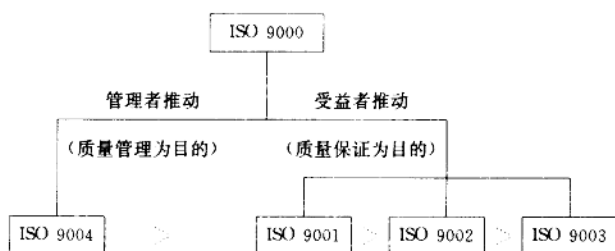


图 1

以上五个标准是 1987 年版本, 1994 年版本为:

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》

ISO 9004—1 《质量管理和质量体系要素 第 1 部分: 指南》

ISO 9001~ISO 9003 题目未改变, 以上五个标准, 现称 ISO 9000 核心标准。

3. ISO 9000 系列标准 (核心标准) 的分类

ISO 9000 系列标准如果按照其功能及应用的范围来加以划分的话, 原则上可以分为三种类型:

其一，是 ISO 9000（1994 年版为 ISO 9000—1）：该标准是系列标准的“首”，它是用以指导采用者正确地选择和使用该系列标准，是该系列标准的选择和使用指南，如形象地表达的话，它就如产品的“使用说明书”，或者说是旅游的“导游图”。因此，企业在采用 ISO 9000 系列标准，并按其建立质量体系时，应首先学习并掌握该标准的有关内容和要求。

其二，是 ISO 9001～ISO 9003 三个标准：它们是 ISO 9000 系列标准的三种质量保证模式。这三种模式主要是为满足外部质量保证要求的标准。ISO 9001 是建立质量体系的第一种模式，它是用以指导企业在设计/开发、生产、安装和服务的全过程建立符合需要的质量体系；ISO 9002 是建立质量体系的第二种模式，它是用以指导企业在生产和安装等过程建立符合需要的质量体系；ISO 9003 是建立质量体系的第三种模式，它是用以指导企业在最终检验和试验等过程建立符合需要的质量体系。企业往往根据不同的客户或认证要求，选择三者其中之一加以采用并实施，以证明其质量保证的能力，并用于外部对其质量保证能力的评价。对建筑施工企业来讲，通常规定按 ISO 9002 来建立质量体系以保证施工质量。

其三，是 ISO 9004（1994 年版为 ISO 9004—1）：该标准是企业建立并完善质量管理和质量体系的要素指南。它与 ISO 9000 原则性不同，ISO 9000 是指导企业如何正确选择和使用 ISO 9000 系列标准，而 ISO 9004 则指导企业在具体建立质量管理和质量体系时如何正确而恰当地选择并使用有关质量要素，并指导企业无论外部质量保证要求如何，都应从加强自身管理水平，提高产品质量等角度出发来建立一个较为完善的质量体系。

4. 质量体系要素比较

ISO 9000 系列标准中尽管在不同的标准里对有关质量体系要素做出了相应的规定，但从内容方面讲 ISO 9001～ISO 9003 与 ISO 9004 之间是有其一定的覆盖性的，ISO 9004 与 ISO 9001～ISO 9003 之间的包容性关系如图 2 所示：

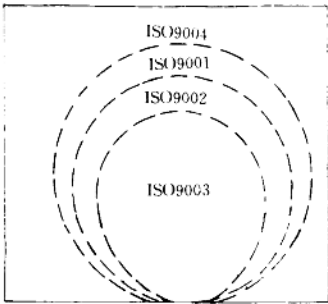


图 2

- 注：1. 虚线的部分表示几个标准之间在某些要素的要求方面不能截然划清，甚至有覆盖的内容大致相同；
2. 方框部分表示企业对质量管理及质量体系建立所要求的全部内容。

从上图可以清楚地看到 ISO 9004 就其内容来讲，不仅已经基本包容了 ISO 9001～ISO 9003 三种质量保证模式的内容，而且还有部分内容是三种质量保证模式所不具有的，ISO 9004 与 ISO 9001～ISO 9003 质量体系要素对照如表 1 所示：

相应题目章节序号对照表

表 1

外部质量保证				GB/T 19001— ISO 9001 中章节标题	质量管理指南 GB/T 19004·1 —ISO 9004—1	路线图 GB/T 19000·1 —ISO 9000—1
要 求			实施指南 GB/T 19000·2 —ISO 9000—2			
GB/T 19001— ISO 9001	GB/T 19002— ISO 9002	GB/T 19003— ISO 9003				
4.1◆	◆	◆	4.1	管理职责	4	4.1;4.2;4.3
4.2◆	◆	◆	4.2	质量体系	5	4.4;4.5;4.8
4.3◆	◆	◆	4.3	合同评审	x	
4.4◆	◆	◆	4.4	设计控制	8	
4.5◆	◆	◆	4.5	文件和资料控制	5.3;11.5	
4.6◆	◆	◆	4.6	采购	9	
4.7◆	◆	◆	4.7	顾客提供的产品的控制	x	
4.8◆	◆	◆	4.8	产品标识和可追溯性	11.2	5
4.9◆	◆	◆	4.9	过程控制	10;11	4.6;4.7
4.10◆	◆	◆	4.10	检验和试验	12	
4.11◆	◆	◆	4.11	检验、测量和试验设备的控制	13	
4.12◆	◆	◆	4.12	检验和试验状态	11.7	
4.13◆	◆	◆	4.13	不合格品控制	14	
4.14◆	◆	◆	4.14	纠正和预防措施	15	
4.15◆	◆	◆	4.15	搬运、储存、包装、防护和交付	10.4;16.1;16.2	
4.16◆	◆	◆	4.16	质量记录控制	5.3;17.2;17.3	
4.17◆	◆	◆	4.17	内部质量审核	5.4	4.9
4.18◆	◆	◆	4.18	培训	18.1	5.4
4.19◆	◆	◆	4.19	服务	16.4	
4.20◆	◆	◆	4.20	统计技术	20	
				质量经济性	6	
				产品安全	19	
				营销	7	*

符号说明:

◆ = 全部要求 ◆ = 比 ISO 9001 和 ISO 9002 的要求少 ◆ = 不存在该要素

5. ISO 9000 系列标准的特点

(1) 从内容方面看标准的特点

- 作为技术规范中有关产品要求的补充;
- 提供一个通用的质量体系标准的核心;

- c. 描述了质量体系应包括那些要素，而不是描述某一组织如何实施这些要素；
- d. 强调质量体系的统一不是国际标准的目的；
- e. 不受具体的工业/经济部门所制约；
- f. 适用于所有四类通用产品；
- g. 为质量管理提供指南，为质量保证提供通用质量要求。

(2) 从做法方面看标准的特点

a. 灵活适用，即该系列标准提供多种模式可供选择，各个要素可以根据需要进行合理的剪裁和增删，要素的实施程度和证实程度可以适当调整。此外，它还适用于广泛的工业企业建筑业；

b. 系统性，即指导企业用系统管理的思想来建立完善的质量体系，并对建筑质量形成的全过程（产品整个寿命周期阶段）进行控制，它要求企业的质量体系文件与实践要一一对应，并且 ISO 9000 仅仅是作为对技术规范中有关产品要求的补充，而不是取代；

c. 强调实践性，即所有的活动都应有文件规定，所有的规定都应执行，执行情况必须有客观证据加以证实，并有一定的可追溯性；

d. 强调不断改进，即强调了应不断地进行质量策划、质量改进、质量体系的完善和产品质量改进永无止境思想，把实现持续的质量改进作为质量体系追求的永恒目标，把顾客满意，增强竞争力作为实施质量改进的原动力，尤其强调了各级领导对质量改进环境的形成起表率作用和强调了应发动全体职工共同参与质量改进活动，此外，还着重强调了通过有计划和连续不断的质量审核来改善质量和质量体系。

二、ISO 9000 族概述

1. 什么是 ISO 9000 族及 ISO 9000 族的构成

ISO 9000 族是由 ISO 9000 系列标准派生出来的一整套质量管理和质量保证标准系统，它的产生及发展已将世界质量管理推到了一个新的发展阶段，使世界质量运动和质量管理工作正在朝着有序化和标准化方向发展，这是人类史上的一个巨大进步，也同时证明了现代化经济和市场经济发展的必然趋势。

ISO 9000 族总的来讲是由 ISO 9000 系列标准并包括 ISO 8402 术语标准在内的和 10000 号标准构成并发展起来的，其基本构成如图 3 所示。

ISO 9000 族分类：

(1) 词汇表：ISO 8402

(2) 核心标准

ISO 9000—1

ISO 9001

ISO 9002

ISO 9002

ISO 9003

ISO 9004—1

(3) 质量保证补充标准

ISO 9000—2

ISO 9000—3

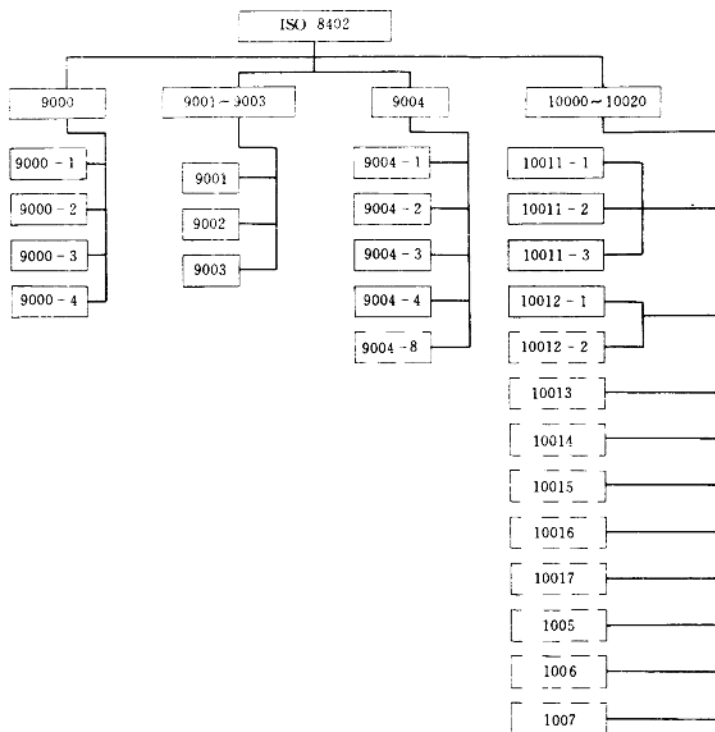


图 3

ISO 9000—4

(4) 质量管理指南

ISO 9004—2

ISO 9004—3

ISO 9004—4

ISO 9004—8

(5) 质量技术

①审核方面的标准

ISO 10011—1

ISO 10011—2

ISO 10011—3

②支持性技术标准

ISO 10005

ISO 10006

ISO 10007

ISO 10012—1

ISO 10012—2

ISO 10013

ISO 10014

ISO 10015

ISO 10016

ISO 10017

2. ISO 9000 族的标准及内容

ISO 9000 族除了已制订并发布的标准外,目前尚存部分标准正在制订过程中,考虑今后的发展,尽管有些标准尚未制订并发布,但在“族”中已保留了相应的“发展空间”,为今后 ISO 9000 族的发展及完善留有了充分的余地。

ISO 9000 族的具体标准名称及主要内容见表 2:

ISO 9000 族标准及主要内容表

表 2

编 号	标 准 名 称	主 要 内 容
ISO 8402-1994	质量管理和质量保证——术语	该标准对 67 个术语的定义做了规定。 (一) 通用术语: 13 个 实体、过程、程序、产品、服务、提供服务、组织、组织结构、顾客、供方、买方(需方)、承包方、分包方。 (二) 与质量有关的术语: 19 个 质量、级别、质量要求、社会要求、可信性、相容性、互换性、安全性、合格、不合格、缺陷、产品责任、鉴定过程、鉴定合格、检验、自检、验证、确认、客观证据。 (三) 与质量体系有关的术语: 16 个 质量方针、质量管理、质量计划工作、质量控制、质量保证、质量体系、全面质量管理、质量改进、管理评审、合同评审、设计评审、质量手册、质量计划、规范、记录、可追溯性。 (四) 与手段和技术有关的术语: 19 个 质量环、质量成本、质量损失、质量保证模式、质量评价、质量监督、停顿点、质量审核、质量审核观察报告、质量审核员、受审核方、预防措施、纠正措施、不合格的处置、生产特许、超差特许、返修、返工。 共 67 个
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	用于了解 ISO 9000 族国际标准的总貌,是 ISO 9000 族标准使用的交通图性质的指南文件,提供选择和使用 ISO 9000 族的导则。该标准澄清了与质量有关的主要概念和它们之间的区别与关系。 修订后的 ISO 9000 标准的母标准,也是 1987 年版 ISO 9000 的修改版。
ISO 9000—2-1994	质量管理和质量保证标准 第二部分: 应用 ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 的通用导则	ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 的实施指南 在实施和应用 ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 过程中需要指导和帮助时,可选择此标准。ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 是外部质量保证中的质量体系要求:因此,都用“供方应制订、编制和执行程序的”的文字来表达。

编 号	标 准 名 称	主 要 内 容
ISO 9000— 3-1994	质量管理和质量保证 标准 第三部分： ISO 9001 在软件开 发、供应和维护中的 应用指南	ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南该标准为正式标准。 对某一软件产品或软件成分的产品，供方组织需依照 ISO 9001 实施一个质量体系时可参照该标准。由于软件产品无明显的生产阶段，因此软件的开发、供应和维护过程不同于其他类型的工业产品，软件不存在“消耗”，所以设计阶段的质量职能活动对最终产品质量来说是至关重要的。 该标准通过建议合适的控制方法为供方组织在开发、供应和维护软件过程中便于应用 ISO 9001 提供指南。
ISO 9000— 4-1994	质量管理和质量保证 标准 第四部分： 可信性管理的实施	当供方需要提供产品可靠性、维修性和可用性等特性的保证时可选择该标准。 该标准在可信性大纲管理方面提供指南，它包括了一个全面的可信性大纲的基本特性，以便生产出可靠的和可维修的产品。
ISO 9001- 1994	质量体系——设计、 研制、生产、安装和 服务的质量保证模式	该标准规定了在合同环境下，由供方证实其产品设计及产品供应能力时的质量体系要求。 当合同明确要求供方进行设计，产品主要性能要求由需方规定或双方协商确定，且需证实供方的设计、研制、生产、安装和服务方面的能力才能相信其产品的符合性时，就要求供方按 ISO 9001 建立质量体系。
ISO 9002- 1994	质量体系——生产、 安装和服务的质量保 证模式	该标准规定了在合同环境下，由供方证实其生产过程的控制能力时的质量体系要求。 当产品已有定型的设计或和技术规范，且需证实供方的生产和安装方面的能力才能相信其产品的符合性时应要求供方按 ISO 9002 建立质量体系。
ISO 9003- 1994	质量体系——最终检 验和试验的质量保证 模式	该标准规定了在合同环境下，由供方证实其在最终检验和试验期间查出和控制产品不合格并加以处理的能力时对质量体系的要求。 当需证实供方的产品检验和试验能力时，应要求供方按 ISO 9003 建立质量体系。
ISO 9004— 1-1994	质量管理和质量体系 要素 第一部分： 指南	该标准为对 1987 年版 ISO 9004 标准的修改版，即是修改后的 ISO 9004 母标准。 与 1987 年版相比，修改版作了较大修改，例如将质量环改为产品一般寿命周期阶段，并增加了“售后监督”成为 12 个典型阶段。
ISO 9004— 2-1991	质量管理和质量体系 要素 第二部分： 服务指南	该标准描述了适用所有形式的服务型产品的概念、原理和质量体系要素。服务型产品特性不同于其他生产型产品的特性。服务型产品特性包括如人员、等待时间、交付时间、卫生可靠性以及直接供应给最终顾客的传递等方面。客观的顾客评价、通常是衡量服务质量的最终标准。
ISO 9004— 3-1993	质量管理和质量体系 要素 第三部分： 流程性材料指南	该标准对流程性产品的生产可参照该标准建立质量体系，通常这些产品是以散装系统如管道、桶、袋、盒等形式交付，该标准对此类产品所必须的工序控制、工序能力、设备控制和维护以及文件等方面提供指南。
ISO 9004— 4-1993	质量管理和质量体系 要素 第四部分： 质量改进指南	任何一个组织如果希望改进其质量体系有效性可参照该标准，一个组织的所有管理职能和管理目标主要应致力于使顾客满意和坚持不间断的质量改进。该标准描述质量改进的基本概念原理：管理指南和方法。质量改进通过过程来实现，质量改进是一种以追求更高的过程效益和效率为目标的持续活动。