

ISO 9000标准系列 实施与质量体系认证

上海市技术监督局 编著
上海市质量管理协会



上海科学技术文献出版社

(沪)新登字301号

ISO 9000标准系列实施与质量体系认证

上海市技术监督局 编著
上海市质量管理协会

上海科学技术文献出版社出版发行

(上海市武康路2号 邮政编码200081)

江苏省丹阳市文教印刷厂印刷

开本850×1168 1/大32 印张16.5 字数525,000

1993年6月第1版 1993年6月第1次印刷

印数:1—5,000

ISBN 7-5439-0297-4/Z·579

定价:10.50元

主 编 林修齐

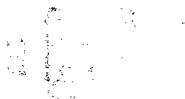
编写者 (按姓氏笔划为序)

吴庭笙 林修齐

席兴荣 鲁树基

主 审 李传卿 刘声宇

副主审 钱仲裘 崔龙江



前 言

为了适应我国企业走向国际市场的需要，国家技术监督局于1992年10月决定等同采用ISO 9000质量管理体系和质量保证标准系列，要求我国企业大力推行ISO 9000标准系列，积极开展质量认证工作，使我国质量管理尽快与国际惯例相接轨。这一举动，对我国进一步改善企业质量体系，提高管理水平，打破贸易技术壁垒，增强产品竞争能力等都将产生积极的作用。

为了帮助企业正确理解、掌握ISO 9000标准系列的有关概念、构成和内容，并能依据企业情况，选择有关要素，建立和完善质量体系，满足供需双方的要求，我们组织了上海市的一些质量管理专家，经过一年多的艰苦工作编写成本书。我们认为本书有如下三个特点：

一是内容比较适用。作者在编写本书期间，研究了国内外大量有关质量体系的资料和论文，总结了我国近年来实施GB/T10300标准系列的试点经验，还直接参与了机械、电子、冶金、化工、能源、纺织、轻工、建筑等10多个行业近千家企业（包括三资企业）的试点和培训工作。在此基础上，用简洁、易懂的语言，系统地阐述了ISO 9000的有关内容，并用较多的篇幅着重介绍了如何应用和实施ISO 9000标准系列，所以，本书内容较符合实际，可操作性较强，作为企业建立健全质量体系的培训教材也是适宜的。

二是翻译比较准确。本书中ISO 9000标准系列等的中译文，系译者根据ISO 9000标准系列的英文原版，参照了日、俄等翻译版本翻译的。在选择翻译用语时，不仅考虑了我国质量管理的通用词汇，而且还考虑了世界各地华人用语，所以译文比较符合原意。

三是形式比较新颖。本书每章附有本章概略，广大读者只要花较少的时间读完概略，就能基本了解本书的框架和重点，这对忙于事务的管理者和初学者都较适用。

本书由林修齐主编，李传卿、刘声宇主审，钱仲裘、崔龙江副主审。编著人员是：林修齐、吴庭笙（第一章），鲁树基、林修齐（第二章），吴庭笙（第三、四章），席兴荣（第五、六章）。ISO 9000 标准系列等由吴庭笙翻译、鲁树基审校。在撰写过程中，还得到陈木楷、唐晓芬以及许多专家和质量管理者帮助和支持，在此一并表示感谢。

由于我国广大企业实施《质量管理和质量保证》标准系列的实践时间还不长，也限于编审者的水平，本书难免存在缺点和错误，希望广大读者批评指正。

上海市技术监督局
上海市质量管理协会
1992年12月

目 录

第一章 概论	(1)
第一节 质量管理 and 质量保证标准的产生.....	(2)
第二节 基本质量术语.....	(22)
第三节 ISO 9000标准系列的结构和 特点.....	(35)
第四节 ISO 9000标准系列的选择和 应用.....	(48)
第五节 推行全面质量管理与实施ISO 9000标准 系列的关系.....	(57)
本章概略.....	(66)
第二章 质量体系及其要素	(69)
第一节 企业建立质量体系的目的和要求.....	(69)
第二节 质量体系要素的内容.....	(73)
本章概略.....	(133)
第三章 质量保证模式	(136)
第一节 质量保证模式的基本概念.....	(136)
第二节 质量体系要求.....	(145)
第三节 质量保证模式的选择.....	(175)
第四节 质量体系的证实.....	(186)
本章概略.....	(194)
第四章 ISO 9000标准系列的 实施	(196)
第一节 概述.....	(196)
第二节 建立和完善质量体系的程序.....	(200)
第三节 质量体系的运行.....	(213)
本章概略.....	(216)
第五章 质量体系文件	(218)
第一节 概述.....	(218)

第二节	质量体系文件的编制	(227)
第三节	质量体系文件的管理	(248)
	本章概略	(251)
第六章	质量体系认证	(253)
第一节	概述	(253)
第二节	质量体系认证的实施	(264)
第三节	国内外质量认证概况	(292)
第四节	企业通过质量体系认证的工作要点	(308)
	本章概略	(312)
附录 (英中文对照)		(315)
ISO 9000 : 1987	质量管理和质量保证标准—— 选择和使用指南	(315)
ISO 9001 : 1987	质量体系——设计/开发、生产、 安装和服务的质量保证模式	(337)
ISO 9002 : 1987	质量体系——生产和安装的质量 保证模式	(367)
ISO 9003 : 1987	质量体系——最终检验和试验 的质量保证模式	(394)
ISO 9004 : 1987	质量管理和质量体系要素—— 指南	(404)
ISO/DIS 8402—1 : 1991	质量——概念和术语 第一部分 基本术语和定义	(478)

第一章 概 论

随着社会的发展,科学技术的进步、全球性贸易竞争的加剧,用户对质量提出了越来越严格的要求。各企业都把提供高质量的产品,作为企业经营的主要内容和市场竞争的有力手段。具有远见的企业家不断地向自己提出问题:

用户为什么购买本企业的产品?

用户为什么只购买本企业的产品?

用户为什么只一次购买本企业的产品?

潜在的用户为什么不来购买本企业的产品?

企业的管理者已清醒地认识到:低廉价格不再是用户购买商品_的唯一因素,高质量的产品和服务才是用户购买的真正原因。因此,各种企业都建立效果更好、效率更高的质量体系,不断地改进产品质量,提供高质量的产品或服务,并使用户、职员、业主、供方、社会各方面都得到益处。

随着以质取胜的趋势不断发展,用户越来越要求保证得到符合规范要求的产品或服务。但因产品日趋复杂,仅按规范进行验证显然是不够的,因为在规范本身有缺陷时,或者设计和生产产品或服务的组织体系存在某些不足时,技术规范本身就不能保证产品质量始终满足用户要求,因此必须在生产过程中建立质量体系,以补充技术规范对产品或服务的要求,这样就导致了质量体系标准的产生。许多国家为此制订了各种质量保证制度,以适应质量工作的要求和经济发展的需要。但由于各国经济制度不一,所采用的质量术语也不同,各种保证制度很难在国际间被认可和采用。国际标准化组织(ISO),为适应国际间贸易发展的需要,在总结各国质量保证制度经验的基础上,经过近10年的工作,于1987年3月发布了ISO 9000质量管理和质量保证标准系列。这

套标准系列是概括了许多国家有关质量管理和质量保证标准后，经过合理加工后产生的。所以这套标准一经问世就受到许多国家和地区的关注。随着国际贸易的发展和国际间认证制度的开展，这套标准系列发挥出越来越大的作用。据1992年2月ISO新闻报道，48个国家和地区采用了这套标准系列。

我国于1988年12月宣布等效采用ISO 9000标准系列，发布了GB/T 10300质量管理和质量保证标准系列。由于我国市场经济的迅速发展和国际贸易的增加，以及我国即将恢复关贸总协定缔约国地位，我国的经济将全面置身于国际市场大环境中。为了使质量管理同国际惯例相接轨，国家技术监督局于1992年10月决定等同采用ISO 9000，颁布GB/T 19000质量管理和质量保证标准系列。国务院在1992年7月发布的《关于进一步加强质量工作的决定》中，要求我国企业大力推行ISO 9000标准系列，积极开展质量认证工作。同时指出，这是提高企业管理水平，增强产品竞争能力，打破贸易技术壁垒，促进我国企业跻身于国际市场的重要手段，因此，广大企业的领导干部、质量工作者正确系统地学习、掌握和运用ISO 9000标准系列及其有关知识就成为势在必行的历史任务。

第一节 质量管理和质量保证标准的产生

一、质量管理和质量保证产生的历史背景

质量管理和质量保证标准的出现，决不是偶然的，它是现代科学技术发展的必然结果，也是质量管理科学发展到一定阶段的产物。它的出现有着深刻的时代背景。

（一）科学技术的发展和生产力水平的提高，形成了产生质量管理和质量保证标准的客观环境

在早期的商品社会中，产品结构简单，商品的流通和交换往往在生产者与用户间直接进行。用户能够凭借自己的知识、经验

或感官来判断产品质量。卖方奉行“货物离柜，概不负责”的宗旨，由买方承担质量风险。这时，生产者和销售者不实施质量保证，也不承担产品责任。

随着生产力的发展，生产方式变成社会化大生产，产品的结构也日趋复杂，商品一般都通过流通领域进行销售。用户很难凭借自己的能力和经验来判断产品的优和劣，往往上当受骗，同时也影响了产品的销路。生产者为了避免产品积压的风险，使用户确信自己的产品质量，采用了对商品提供担保的对策。如“包退、包换、包赔”等。这样，便产生了质量保证的萌芽。

由于科学技术的迅速发展，新产品不断出现，其中相当一部分是具有高安全性、高可靠性或高价值的产品。这些产品在质量上的缺陷给用户带来的损害相当巨大，有的后果相当严重，不但影响到用户，甚至影响到国家安全、生态环境和人类生存。例如，核电站、飞机、火车、药物、化学毒品、桥梁、隧道等，这些都是多环节的产物，一旦某些环节失控，不能保证质量，发生质量事故，其影响范围之大，损失之巨是难以估计的。现代文明给人们带来了丰富的产品，同时也伴随着更多的危险。据美国产品安全全国委员会1970年的统计报告，每年因使用具有缺陷的消费品而使身体受到伤害的约有2000万人。其中，终身致残的约有11万人，致死者约3万人。

早在30年代，人们就逐步形成了产品责任的概念。1936年初，美国纽约最早成立了“消费者联盟”。消费者组织要求从法律上保证用户的利益。到60年代，各种保护消费者利益的团体纷纷成立，几乎成为一种世界性的趋势。一些国家在处理产品责任问题中，也逐渐从根据合同法处理向侵权法转化，由过失责任原则向无过失责任原则转化，以侵权行为诉讼来处理产品责任问题，为用户利益和社会安全免受新技术的质量影响提供更充分的保护。这时，用户已不满足供应厂商一般的保护，因为卖方承担产品责任仅仅解决事后赔偿问题，人们更关心的是要得到能长期稳定使用的产品。为此，就要求对产品质量进行管理、控制与监

督。

产品的质量要求由技术规范来体现，但对于现代产品来说，由于产品结构和制造工艺复杂，仅对制成品按技术规范进行验证显然是不够的，因为当技术规范和生产方的组织体系不完善时，规范本身就不能保证产品质量始终达到要求。因而必须在产品质量的形成过程中加强管理和实施监督，要求生产方建立相应的质量体系，提供能充分说明质量符合要求的客观证据。这些质量保证活动需要花费一定的费用。但是，对于具有高安全性和高可靠性要求的产品来讲，如果发生故障和失效，它所造成的损失，对用户来说是相当巨大的。因而，用户宁愿承担由于对生产方提出质量体系要求所增加的费用，以求得安全可靠的产品，把风险降到最低限度。

另一方面，对于生产方来说，往往质量问题也造成很大的损失。在美国，按“严格追究责任”的规定，能使赔偿金额达到了骇人听闻的程度。从60年代开始，美国政府起诉人还开始追究生产方负责人的个人刑事责任。这样就促使生产方奉行“先花少量的钱，来避免今后赔更多的钱”的宗旨，开展质量保证活动，以便减少质量问题的发生，并在被“追究责任”时能提出足够的证据为自己辩护。有些企业，为了提高企业的信誉，还申请权威机构对其质量体系进行认证，以此作为证据来扩大产品的市场，在市场竞争中取得有利地位。这种趋势，对形成质量保证标准，并以此作为开展质量保证活动和评价企业质量保证能力的依据提出了客观要求。

（二）质量保证的成功经验，导致了质量保证标准的产生

如同质量管理最早产生于美国一样，最早的质量保证标准产生于美国军工系统。第二次世界大战后，军事技术工业高速发展，质量保证技术广泛用于军工部门和航空航天等重要部门。因为这些军事装备或复杂的技术系统，一旦一个微小的差错或元器件失效，都会造成巨额的损失。1959年，美国国防部向国防供应局下属的军工企业提出第一个质量保证标准，MIL-Q-9858

《质量大纲要求》，以后又经修改和完善，成为MIL-Q-9858A《质量大纲要求》，这个标准适用于航天、导弹、坦克、雷达、军舰等复杂产品，经美国国防部批准，提供给各军工产品供应商作为指令性文件使用。继这之后，还产生质量要求稍低，适用于一般军工产品的MIL-I-45208A《检验系统要求》，和适用于检验测试系统、仪表、量器具的质量保证要求MIL-STD-45662《标准系统要求》。目前，在美国军用标准中属质量管理和质量保证方面的有40多项。这些标准对质量保证作出了非常具体和严格的规定，它的实施对美国武器装备的发展提供了有力的保证。

第二次世界大战以后，民用工业借鉴军品作法，在民品生产中开展质量保证活动和质量认证。首先被锅炉、压力容器和核电站等民用工业系统所接受。美国国家标准学会（ANSI）在1971年借鉴军用标准编制，发布了国家标准ANSI-N-45.2《核电站质量保证大纲要求》。美国机械工程师协会（ASME）1968年

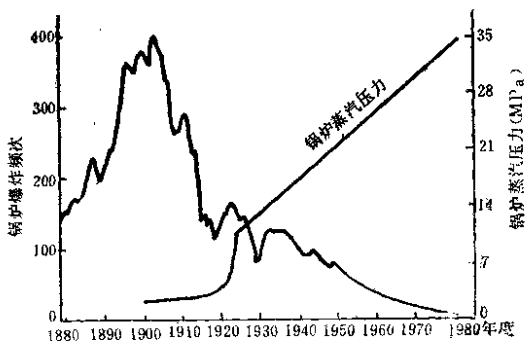


图 1-1 美国不同时期锅炉工作压力与爆炸频次图

在它的锅炉和压力容器规范ASME-Ⅲ的附录Ⅱ(1971年改为ASME-Ⅲ-NA4000)中,也规定了对生产方的质量保证要求。自美国机械工程师协会对生产方的质量保证体系实行认证制度后,锅炉和压力容器的事故率大大降低,取得了明显的效果。从图1-1可知,在上个世纪末和本世纪初的美国,尽管锅炉的工作压力比较低和拥有的数量也比较少,但事故的频次是最高的。自1880年至1910年,美国的锅炉爆炸事故累计达1万次左右。1911年以后,由于加强了产品检验工作,使事故频次下降。后来,由于科学技术的发展,锅炉的工作压力日益提高,社会上的锅炉拥有量也不断增加,尽管在技术规范和质量检验方面进行不断的改进,但事故频次仍较高。自从进入70年代,由于实施了质量保证,使事故频次日渐降低,发生了质的改变,降到很低程度。美国把质量保证活动的经验,进一步加以规范化,于1979年制定了全国通用质量体系标准,ANSI Z 1.15:1979《质量体系通则》,其内容全面、严谨,为ISO 9004的起草奠定了基础。其它一些工业国家都借鉴美国的经验,纷纷效仿制定一系列质量保证标准。1979年英国在总结本国和别国质量保证活动经验的基础上颁布了三级质量保证规范标准BS 5750:1979,它包括:第一部分《设计、制造及安装规范》、第二部分《制造及安装规范》,第三部分《最终检验及试验规范》,第四、五、六部分分别为前三部分的使用指南。BS 5750的前三部分即为ISO 9001至9003的原型。此外,加拿大、法国、挪威、联邦德国、澳大利亚等国家也都制订了有关质量管理和质量保证的国家标准。如加拿大的CSA Z-299系列标准,法国的NF X 50-110,挪威的NS 5801至5803,澳大利亚AS 1822,等等。总之,随着产品日趋复杂和对产品质量的要求越来越高,各国对评价供应厂商的质量体系也日益重视,随着各国质量体系标准的纷纷出台,许多质量工作者呼吁要制订出一套国际上公认的、科学的、统一的质量体系标准,作为企业实施质量管理和供需双方之间质量体系评价及认证的依据,这就导致了ISO 9000系列标准的产生。

（三）质量管理的发展为质量管理和质量保证标准的产生提供了基础

在20世纪以前，主要依靠操作者的手艺和经验来保证质量，即所谓“操作者的质量管理”。20世纪初期，随着生产规模的扩大以及企业内部分工的细化，出现了以泰勒为代表的“科学管理运动”。为了提高生产效率，大多数企业把检验从生产中分离出来，成立检验部门，质量管理进入所谓的“检验质量管理”阶段。本世纪20年代以后，生产力得到进一步发展，为保证批量产品的互换性和质量的一致性，美国 and 欧洲的一些数理统计专家采用统计方法控制产品质量。1924年，休哈特发表了著名的控制图法，使质量管理进入了“统计质量管理”阶段。进入50年代后，出现了一大批高安全性、高可靠性的技术密集型产品和大型复杂产品，这些产品任何一个元器件的失效都能产生严重的后果。产品的质量在很大的程度上依靠对各种影响质量的因素的控制来实现。在这种情况下，仅在制造过程中实施质量控制，已不足以保证产品质量。必须应用系统原理、行为科学等理论对产品质量形成全过程实施质量管理。60年代，美国的菲根堡姆提出了“全面质量管理”的概念，提出企业经营的目的是要生产出满足用户需要的产品；必须对质量、成本、交货期和服务水平进行全面管理，对产品形成全过程进行质量管理，还要把质量和成本联系在一起考虑，等等。这一新的质量管理理论，较快地被各国所接受，先后在日本等国家和地区取得成功。随着全面质量管理理论的不完善，质量管理学科的日趋成熟和数量众多的企业的广泛实践，为各国质量管理和质量保证标准的相继产生提供了充分的理论依据和坚实的实践基础。

（四）贸易的国际化加速了质量管理和质量保证标准的产生

60年代，随着国际交往的日益增多，产品的流动日趋国际化。产品超越国界必然带来的是产品质量保证和产品责任国际化问题。到了70年代，这个问题已引起国际社会的广泛关注。为了解决国际间产品质量争端和产品质量责任，1973年在荷兰海牙召

开的海牙国际司法会议上通过了《关于产品责任适用法律公约》，之后，欧洲理事会在丹麦斯特拉斯堡缔结了《关于造成人身伤害与死亡的产品责任欧洲公约》。为了有效地开展国际贸易，一些地区国际性的组织开始研究质量管理国际化问题。70年代末，随着世界贸易量的增大，质量管理国际化已成为世界性的迫切需要。许多国家和地区性组织发布了一系列的质量管理和质量保证标准，作为贸易往来供需双方认证的依据和评价的规范。但由于缺乏国际统一的评价标准，给不同国家企业之间在技术合作、质量认证和贸易往来带来困难。在这样的背景下，国际标准化组织在1979年成立了“质量保证技术委员会”，开始着手制订质量管理和质量保证方面的国际标准。

综上所述，质量管理和质量保证标准，既是生产力发展的必然产物，又是质量管理科学发展的成果和标志，既适应国际商品经济发展的需要，又为企业加强质量管理，提高管理水平提供指导。所以它的产生是科学和经济发展的必然结果。

二、ISO 9000标准系列的制定

（一）国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会（ISO/TC 176）

随着国际贸易的发展，以及适应保护消费者利益运动的要求，人们摸索出一套开展质量认证的制度。为此国际标准化组织（ISO）在1971年正式设立了认证委员会（CERTICO），1985年起改称为合格评定委员会（CASCO）。它是ISO理事会的常设咨询机构，基本任务是：研究方法、法规和程序，以确保国家和地区性认证体系和认证标志的相互认可；研究各国和地区性认证体系，以便将来建立ISO认证体系；审查如何控制ISO标准在认证体系中的应用等。

随着国际间认证工作的开展，ISO认证委员会要求在开展国际认证工作时，除了要按产品国际标准来评定产品的质量是否符

合外，还要对制造商的质量保证能力加以适当的评价。在当时，由于缺乏统一的标准，给认证工作带来许多困难。鉴于上述需要，经ISO理事会各成员国多年酝酿，于1979年7月由ISO计划委员会提议，同年9月在ISO理事会全体会议上通过，决定在原ISO/CERTICO第二工作组“质量保证”的基础上，单独建立质量保证技术委员会（TC 176），专门研究国际质量保证领域内的标准化问题和负责制订质量体系的国际标准。当时正式成员（P成员）有20个，观察成员（O成员）有14个，秘书国为加拿大，到1991年底已发展到P成员42个，O成员21个。我国于1981年参加TC 176技术委员会，为“O”成员。

TC 176自成立以来，共召开了7次大会，若干次分委员会。首次会议于1980年5月在加拿大渥太华举行。会议决定TC 176下设三个工作组，即WG1负责质量名词术语的统一，法国为秘书国；WG2负责质量体系基本要素的确定，美国为秘书国；WG3负责质量保证体系模式的确定，英国为秘书国。

在1982年10月召开的TC 176第三次全体会议上，又决定将初期建立的三个工作组合并为两个分技术委员会（SC）。在原WG1的基础上设立SC1“术语”，仍负责质量名词术语标准的制订工作。为了统一协调原WG2和WG3的工作，将这两个工作组合并为SC2“质量体系”，负责确定质量体系要素，并制订质量保证模式标准。

TC176的组织机构根据工作内容的需要，几经变化，到1991年底已设有3个分技术委员会和若干个工作组（图1-2）。

鉴于质量管理理论和实践的不断发展，TC 176已于1987年6月在挪威举行的第六次全体会议上改名为“质量管理和质量保证技术委员会”，编制发布了一系列的标准，以指导世界性的质量管理工作。

（二）ISO 9000质量管理和质量保证标准系列的制订和发布

TC176/SC1在总结各国质量管理经验的基础上，经过各国

ISO/TC 176 质量管理和质量保证专门委员会 (加拿大)

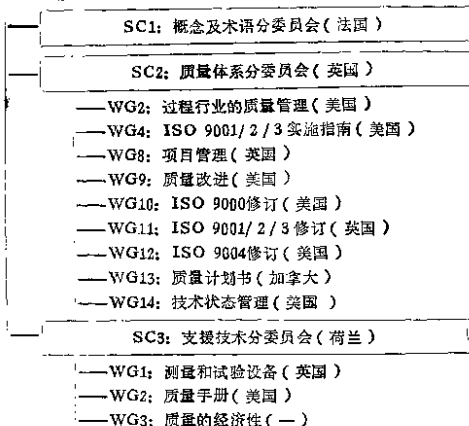


图1-2 ISO/TC 176组织结构图

(括号内国家为于事国)

质量管理专家的努力工作，几易其稿，通过广泛协商，于1983年7月提出了质量术语标准的建议草案ISO/DP 8402，又于1986年6月15日正式发布ISO 8402《质量——术语》。TC176/SC2于1983年11月提出了质量管理和质量保证标准系列的建议草案ISO/DP 9000至9004，又于1987年3月正式发布ISO 9000至9004质量管理和质量保证标准系列〔注：国际标准的发布，在当时经过WD(工作小组建议草案)、DP(委员会建议草案)、DIS(国际标准草案)和正式标准四个阶段〕。

ISO 9000质量管理和质量保证标准系列由以下五个标准组成：

ISO 9000：1987《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》；