

ISO 9001

标准释疑

企业走向成功之路

张西波 主编



华东理工大学出版社

(沪)新登字208号

ISO9001标准释疑

——企业走向成功之路

张西波 主编

华东理工大学出版社出版

上海市梅陇路 130号

邮政编码 200237 电话 64250306

新华书店上海发行所发行经销

上海展望印刷厂印刷

开本850×1168 1/32 印张8.75 字数233千字

1998年12月第1版 1998年12月第1次印刷

印数1-4000册

ISBN 7-5628-0898-8/T·1 定价16.00元

内 容 提 要

提高产品质量，建立、实施有效的质量体系，已成为企业在国际贸易竞争中的重要手段和获得成功的关键。

ISO 9000系列标准作为世界范围内质量管理的通用语言，在国际商贸活动中已得到广泛的认同，并被越来越多的企业所采用。

在我国的对内外商贸活动中，质量管理必然要与国际的相应标准语言接轨，从而有利我国的进一步改革开放。正基于此，本书作者从全新角度编写了这本《ISO 9001释疑》。

本书除对标准的20个要素进行详尽阐述外，还独具特色地将ISO 9001标准的要点、难点、疑点编成260余道问题供读者使用，同时给予正确地解答，为读者所留问题也附有正确答案。所以本书又具有很强的实用性。

前 言

随着国际经济和贸易的不断发展，国际竞争日趋激烈，特别是我国加入“世贸组织”的日期日趋临近，我国企业界，尤其是出口商品的生产企业正面临着如何提高产品质量，增强自身竞争力，扩大国内外市场占有率的严重挑战。而提高产品质量，建立、实施有效的质量体系，已成为企业在国际贸易竞争中的重要手段和获得成功的关键。ISO9000系列标准作为世界范围内质量管理的通用语言，在国际商贸活动中已得到广泛的认同，正被国内外越来越多的企业所采用。

在开展ISO9000咨询认证工作中我们发现，与获得认证的强烈愿望形成鲜明对照的是很多企业人员对学习ISO9000标准视如畏途，普遍感到ISO9000标准语言晦涩难懂，结构不易把握，内容于本行业工作难以对应，实施时不知如何下手。而现有流行的教材又往往采取通篇解释标准的办法，使初次接触标准的非专业人员难以适从，无法真正吃透标准，常常使教学双方都陷入两难境地。在多年的咨询工作中我们发现，讲授标准时采取问答的形式既可提高学员的学习兴趣，拉近标准与实际工作的距离，又能够便于学员理解要点，增加掌握标准的深度。为此，我们从全新的角度出发编写了这本《ISO9001释疑》。

本书不仅对ISO9001标准的20个要素进行详尽的阐述，而且还独具特色地将ISO9001标准中的要点、难点、疑点编成260余道问题供教学中使用。本书所列习题有些是根据我们对标准的理解将标准中的内容以选择题的形式编排出来，有些则是汇总

以往咨询中学员提出的典型问题和模糊概念编排而成，因而具有很强的实用性。

本书第21章专门就如何建立、实施质量体系进行了阐述，相信对那些希望获得ISO9000认证的企业会大有裨益。

为了紧密跟踪ISO9000标准的修订动态，我们在附录中引入了ISO9000标准2000年版修订情况介绍及ISO9001-2000年版主要内容的介绍，以使读者提前对2000年版标准有一个初步的了解。

本书既可作为各行业开展ISO9000认证的培训教材，也可作为认证机构组织各种考试的题库，同时它也适合各类组织和个人学习ISO9000标准之用。

由于我们的编写工作受水平、经验和时间等方面的限制，因此本书难免会有不足之处，敬请读者不吝赐教。我们将利用以后再版的机会纠正不足，完善内容，更好地为读者服务。

编者

1998. 10

阅读指南

本书第零章至第二十章的内容与ISO9001—1994的相应章节对应。每章由三部分内容组成，第一部分为对应该章节的ISO9001标准原文；第二部分为针对标准的解释和说明；第三部分为针对标准的要点、难点、疑点而编写的选择题和是非判断题，以供读者完整、准确、深入地学习标准并有利于巩固及复习，也可作为考核是否全面深入掌握标准内容之用。

本书第二十一章对企业如何建立质量体系进行了阐述，使读者对质量体系的建立、实施有一个总体的了解。

为了方便学习，本书附录中给出了ISO8402—1994、ISO9000—1—1994、ISO9001—1994三个标准以及ISO9000族标准2000年修订情况介绍的内容。附录中还提供了全部习题的参考答案，供读者在需要时参考。

目 录

阅读指南

第零章 基本概念.....	1
第一章 管理职责.....	9
第二章 质量体系.....	19
第三章 合同评审.....	30
第四章 设计控制.....	36
第五章 文件和资料的控制.....	50
第六章 采购.....	57
第七章 顾客提供产品的控制.....	67
第八章 产品标识和可追溯性.....	70
第九章 过程控制.....	73
第十章 检验和试验.....	80
第十一章 检验、测量和试验设备的控制.....	93
第十二章 检验和试验状态.....	103
第十三章 不合格品的控制.....	106
第十四章 纠正与预防措施.....	113
第十五章 搬运、储存、包装、防护和交付.....	121
第十六章 质量记录的控制.....	127
第十七章 内部质量审核.....	130
第十八章 培训.....	138
第十九章 服务.....	141
第二十章 统计技术.....	143

第二十一章 如何建立质量体系.....	145
附录一 ISO8402: 1994 质量管理和质量保证——术语.....	163
附录二 ISO9000-1: 1994 质量管理和质量保证标准 ——第1 部分选择和使用指南.....	185
附录三 ISO9001: 1994 质量体系 设计、开发、生产、 安装和服务的质量保证模式.....	213
附录四 ISO9000标准修订介绍.....	234
附录五 ISO9001—2000 主要内容介绍.....	239

第零章 基本概念

一、标准

引言

本标准是外部质量保证所使用的有关质量体系要求的三个标准中的一个。下列三个标准中规定的质量保证模式分别代表三种不同的质量体系要求，用于供方证明其能力以及外部对其能力进行的评定。

a) ISO9001质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式

——用于供方在设计、开发、生产、安装和服务的各阶段保证符合规定要求。

b) ISO9002质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式

——用于供方在生产、安装和服务阶段保证符合规定要求。

c) ISO9003质量体系 最终检验和试验的质量保证模式

——用于供方仅在最终检验和试验阶段保证符合规定要求。

需要强调，本标准以及ISO9002和ISO9003中所规定的质量体系要求，是对规定的技术（产品）要求的补充（而不是取代）。这些标准规定了要求，用于确定质量体系所必须包含的要素，其目的并不是要强行使质量体系统一。标准是通用的，

不是专门为某一具体工业行业或经济部门而制定的。质量体系的设计和实施会受到组织变化的需要、其特定的目的、所提供的产品和服务及所涉及的过程和具体实践的影响。

这三个标准一般可按其现有的形式采用，有时也可根据特定合同情况加以剪裁，即增添或删减某些质量体系要求。ISO9000—1提供了ISO9001、ISO9002或ISO9003三种质量保证模式的选用和剪裁的指南。

1 范围

本标准规定了质量体系的要求，用于需要证实供方设计和提供合格产品的能力的场合。

本标准规定要求的主要目的在于通过防止从设计到服务的所有阶段中出现不合格，以使顾客满意。

本标准用于下述情况：

a) 要求进行设计并对产品的要求（主要在性能方面）作了规定，或有待制定；

b) 当供方的设计、开发、生产、安装和服务的能力得到适当证实时，才能相信产品符合规定的要求。

注1：参考资料见附录A（提示的附录）。

2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

ISO8402—1994 质量管理和质量保证 术语

3 定义

本标准采用ISO8402的定义及下述定义。

3.1 产品 product

活动或过程的结果。

注2：产品可以包括服务、硬件、流程性材料、软件或它们的组合。

注3：产品可能是有形的（如组件或流程性材料），也可以是无形的（如知识或概念）或是它们的组合。

注4：本标准中“产品”这一术语，仅适用于期望提供的产品，而不是影响环境的非期望的“副产品”。这不同于ISO8402中的定义。

3.2 投标 tender

供方应邀作出提供满足合同要求产品的报盘。

3.3 合同 contract

供方和顾客之间以任何方式传递的、双方同意的要求。

二、指南

标准规定了质量体系的要求。企业要确定这些标准中哪些与自己的生产经营有关。标准的规定是很实用的，不要忽视或省略这些适用的要求。

企业需对标准的要求删繁就简，使其适合自己，但不要在未深入研究前就将那些认为不合适的内容废弃。如果对某个标准的要求有疑问，请自问一下：

——这一要求包含的原则是什么？

——符合这一要求可避免什么问题？

——为什么符合要求可以给顾客以信心？

ISO9001至9003对范围的规定不尽相同。不同之处的关键是第4条款对于质量体系要求的阐述。不同标准所包含的要求（条款数）是不同的。ISO9001—1994的第4条款中包含全部的20个要素。

需要设计、开发新产品以满足顾客需求时，企业可以使用ISO9001标准。这个标准还有助于企业生产、安装、服务以外的其他方面的经营活动。适用于那些提供服务设计及产品设计的企业，或者提供被称为精神产品的企业。例如，咨询、工程设计、建筑设计和类似行业。

要素(4.4)将开发作为设计的一部分，在要素(4.9)中，生产被包含在过程控制中；服务被分别列在(4.9)和(4.19)要素下；安装未列出专门要素。安装包括这种情况，即：在小型企业生产出产品，而安装在顾客指定地点。

ISO9002—1994包括19个要素，除设计控制部分（4.4）之外，与ISO9001中内容完全一致。

该标准应用于那些生产产品和提供服务的企业，在包括安装和/或服务的合同中，也可以使用。

ISO9003—1994包括16个要素，省略了设计控制（4.4）、采购（4.6）、过程控制（4.9）和服务（4.19）。

该标准一般用于已建立了检验制度和具有测试能力的提供产品的企业。

三、要点问答

选择正确或最好的答案（请将问题及所有答案仔细看完后再选择）

1. ISO9001、ISO9002、ISO9003、ISO9004都是应用于外部质量保证的标准。

A. 对

B. 错

2. 三种不同的质量保证模式分别代表三种不同优劣程度的质量体系。
- A. 对
- B. 错
3. ISO9001中规定的质量体系要求可以代替产品技术要求。
- A. 对
- B. 错
4. ISO9001质量体系要求的制定源于制造业，所以该要求只适用于制造业。
- A. 对
- B. 错
5. 贯彻ISO9000标准的目的就是为了使质量体系标准化。
- A. 对
- B. 错
6. 当合同没有规定质量体系要求时，供方可不按质量体系文件生产。
- A. 对
- B. 错
7. 不同企业按相同质量保证模式建立的质量体系应是相同的。
- A. 对
- B. 错

8. 供方必须根据不同顾客的需要，设计、实施不同的质量体系。
- A. 对
 - B. 错
9. ISO9001可根据（ ）加以裁剪。
- A. 第三方认证要求
 - B. 特定合同情况
 - C. 分供方要求
 - D. 企业领导决定
 - E. 以上情况都不是
 - F. 以上各条
10. ISO9001中规定质量体系要求的主要目的是（ ）。
- A. 生产最高质量的产品
 - B. 提高产量；降低成本
 - C. 通过防止出现不合格，以使顾客满意
 - D. 以上各条
11. 供方要达到持续生产满足顾客要求的产品就必须（ ）。
- A. 有好的产品技术规范
 - B. 保持有效的质量体系
 - C. A和B
12. 质量体系设计和实施受到（ ）的影响。
- A. 组织变化的需要
 - B. 特定的目的

- C. 所提供的产品和服务
- D. 所涉及的过程
- E. 具体实践
- F. 以上各条
- G. C和D

13. 质量体系（ ）。

- A. 以满足质量目标为准则
- B. 根据内部管理的需要而设计
- C. 考虑特定顾客的要求
- D. 提供质量保证的手段
- E. 以上各条
- F. A和B

14. 有效的质量体系应该（ ）。

- A. 满足顾客的需要和期望
- B. 保护组织的利益
- C. 在考虑利益、成本和风险的基础上使质量最佳化
- D. 是对质量加以控制的有价值的管理资源
- E. 以上各条

15. 质量被定义为()。

- A. 一次成功
- B. 顾客满意
- C. 适用性
- D. 符合要求
- E. 上述各条

16. 质量取决于()。
- A. 好的技术规范
 - B. 有能力的供方
 - C. 适当的管理控制
 - D. 以上各条
17. 对质量最重要的度量是由 () 进行的产品性能检查。
- A. 工程部
 - B. 销售部
 - C. 生产部
 - D. 最终检验员
 - E. 顾客
18. 产品质量的两个最基本方面是()。
- A. 鉴定质量成本和故障成本
 - B. 工序间和最终产品的质量
 - C. 设计质量和合格品质量
 - D. 机器的影响和工人的影响
 - E. 都不是

第一章 管理职责

一、标准

4. 质量体系要求

4.1 管理职责

4.1.1 质量方针

负有执行职责的供方管理者,应规定质量方针,包括质量目标和对质量的承诺,并形成文件。质量方针应体现供方的组织目标以及顾客的期望和需求。供方应确保其各级人员都理解质量方针,并坚持贯彻执行。

4.1.2 组织

4.1.2.1 职责和权限

对从事与质量有关的管理、执行和验证工作的人员,特别是对需要独立行使权力开展以下工作的人员,应规定其职责、权限和相互关系,并形成文件:

- a) 采取措施,防止出现与产品、过程和质量体系有关的不合格;
- b) 确认和记录与产品、过程和质量体系有关的问题;
- c) 通过规定的渠道,采取、推荐或提出解决办法;
- d) 验证解决办法的实施效果;
- e) 控制不合格品的进一步加工、交付或安装,直至缺陷或