

2000版

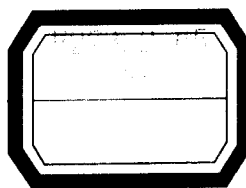
陈小明 主编

ISO9001

**标准理解与实施
及认证转换实务**

广东经济出版社

陈小明 主编



2000版 ISO9001

标准理解与实施 及认证转换实务

图书在版编目 (CIP) 数据

2000 版 ISO9001 标准理解与实施及认证转换实务/陈小明主编. —广州: 广东经济出版社, 2001.9

(富乐华企业质量管理系列丛书)

ISBN 7-80677-038-0

I. 2… II. 陈… III. 质量管理体系 - 国际标准, 2000 版 ISO9001 - 基本知识 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 060066 号

出版发行	广东经济出版社 (广州市环市东路水荫路 11 号 5 楼)
经销	广东新华发行集团股份有限公司
印刷	湛江日报社印刷厂 (湛江康宁路 17 号)
开本	889 毫米×1194 毫米 1/32
印张	12.75 2 插页
字数	318 000 字
版次	2001 年 9 月第 1 版
印次	2001 年 9 月第 1 次
印数	1~6 000 册
书号	ISBN 7-80677-038-0 / F·567
定价	25.00 元

如发现印装质量问题, 影响阅读, 请与承印厂联系调换。

销售热线: 发行部 [020] 83794694 83790316 邮政编码: 510100

(发行部地址: 广州市合群一马路 111 号省图批 107 号)

• 版权所有 翻印必究 •

前 言

国际标准化组织 (ISO) 为了适应全球经济一体化的进程, 使标准及时反映当前科学技术和管理科学的发展, 以满足用户适应市场竞争的需要, 决定对当前在世界范围内广泛使用的 1994 版 ISO9000 族标准进行彻底性修订, 并于 2000 年 12 月 15 日正式颁布了 2000 版 ISO9000 族标准, 我国也将此标准等同转化为国家标准 2000 版 GB/T19000 族标准, 并于 2001 年 6 月 1 日起实施。

2000 版 ISO9000 族标准与 1994 版 ISO9000 族标准相比已发生了全新的变化, 因此, 需要实施 2000 版 ISO9001 标准或通过该标准认证的组织的管理人员和内审员都必须学习和理解 2000 版 ISO9000 族标准, 对于已依据 1994 版 ISO9001/9002/9003 建立和运行质量体系, 并已通过认证或将申请认证的组织来说, 正面临着向新版标准要求转换和获取新版标准认证证书的问题,

因此也需要学习和理解标准，以便能够适时地做好标准的转换工作。为了协助获得认证或将申请认证的组织应用和实施 2000 版 ISO9001 标准以及进行认证转换，编者一直跟踪学习 2000 版 ISO9000 族标准各个阶段的修订版，编写了《2000 版 ISO9001 理解与实施及认证转换实务》，以供这些组织的有关人员参考。

由于编者知识水平所限，难免有错漏和谬误，敬请广大读者批评指正。

主编 陈小明

2001 年 8 月

目 录

第一部分 ISO9000 族标准综述及认证转换的策划与运作

3	* 第一章 ISO9000 族标准修订概况
3	* 第一节 ISO9000 族标准的产生
11	* 第二节 ISO9000 族标准的应用与发展
16	* 第三节 1994 版 ISO9000 族标准修订概要
36	* 第四节 2000 版 ISO9000 族标准的结构和特点
57	* 第二章 质量管理体系的基础和术语
57	* 第一节 概述
61	* 第二节 八项质量管理原则
88	* 第三节 质量管理体系的基础
104	* 第四节 质量管理体系术语
108	* 第三章 质量管理体系的业绩改进指南
108	* 第一节 概述

119	第二节	ISO9004 标准的应用
131	第四章	认证转换的策划与运作
131	第一节	2000 版 ISO9001 标准转换的策划指南
141	第二节	向 2000 版 ISO9001 转换的实施
144	第三节	2000 版 ISO9001 的建立和运行

第二部分 2000 版 ISO9001 标准理解和实施

157	第一章	概述
157	第一节	ISO9001: 2000 标准的总体情况
159	第二节	过程方法
163	第三节	本标准与其他标准的关系
166	第二章	质量管理体系
166	第一节	总要求
169	第二节	文件要求
181	第三章	管理职责
181	第一节	管理承诺
183	第二节	以顾客为关注焦点
185	第三节	质量方针
189	第四节	策划

195	*	第五节	职责、权限与沟通
	*		
200	*	第六节	管理评审
	*		
208	*	第四章	资源管理
	*		
208	*	第一节	资源的提供
	*		
210	*	第二节	人力资源
	*		
215	*	第三节	基础设施
	*		
216	*	第四节	工作环境
	*		
219	*	第五章	产品实现
	*		
219	*	第一节	产品实现的策划
	*		
223	*	第二节	与顾客有关的过程
	*		
230	*	第三节	设计和开发
	*		
246	*	第四节	采购
	*		
253	*	第五节	生产和服务提供
	*		
265	*	第六节	监视和测量装置的控制
	*		
269	*	第六章	测量、分析和改进
	*		
269	*	第一节	总则
	*		
272	*	第二节	监视和测量
	*		
281	*	第三节	不合格品控制
	*		
284	*	第四节	数据分析
	*		

287	* 第五节 改进
	* *
294	* 附录一 ISO9000: 2000 质量管理体系——基础和术语
	* *
319	* 附录二 ISO9001: 2000 质量管理体系——要求
	* *
336	* 附录三 ISO9004: 2000 质量管理体系——业绩改进指南
	* *

第一部分

ISO9000 族标准综述及认证转换的策划与运作

第一章 ISO9000 族标准修订概况

第一节 ISO9000 族标准的产生

一、国际标准化组织 (ISO)

国际标准化组织 (International Organization for Standardization, 简称 ISO), 成立于 1947 年 2 月 23 日, 是世界上最大的非政府性国际标准化组织。它与联合国的一些组织保持密切联系, 是联合国工业发展组织的甲级咨询组织及贸易发展理事会综合级 (最高级) 咨询组织, 其工作范围涉及除电工技术以外的其他各个技术领域, 成立时只有包括中国在内的 25 个国家参加。其中主要是欧洲国家。根据 ISO 章程规定, 其成员团体分正式成员和通讯成员。正式成员是指代表其国家或地区参加的最有代表性的全国性的标准化机构 (也称 P 成员——积极成员), 积极成员有权参加各种会议并享有表决权。尚未建立全国性标准化机构的国家, 可作为通讯成员参加 (也称 O 成员——观察成员)。通讯成员不参加 ISO 的技术工作, 但可了解其工作进展情况, 得到委员会的工作资料。

ISO 的活动在国际标准化活动中占主导地位, 其宗旨是: 在世界范围内促进标准化工作的发展, 以利于国际交流的互助, 扩大在知识、科学、技术和经济方面的合作。ISO 的主要工作是制

订国际标准,协调世界范围内的标准化工作。组织各成员国和技术委员会进行情报交流,以及与其他国际性组织进行合作,共同研究有关标准化问题。

ISO 由全体成员大会、主席、理事会、中央秘书处、各技术委员会以及必要设置的委员会组成。

ISO 的最高权力机构是全体成员大会,每 3 年召开一次,研究 ISO 的工作方针,选举 ISO 主席等。

理事会是 ISO 的常务领导机构。理事会由主席、副主席、司库及若干理事国组成。理事会每年召开一次会议,其职责是:为大会准备决议;决定成立新技术委员会;指定技术委员会的秘书国;批准国际标准;讨论国际标准化中的重要问题;确定 ISO 经费和监督财务开支等。

中央秘书处(CS)主持 ISO 日常行政事务,计划和协调全部技术归口工作,领导技术委员会(TC)、分技术委员会(SC)和工作组(WG),编辑出版国际标准和 ISO 的各种出版物,汇总 ISO 活动的情报资料,并代表 ISO 与其他国际组织联系。

国际标准化组织有制订国际标准的技术委员会(TC) 176 个、分技术委员会(SC) 624 个、工作组(WG) 1883 个。目前,ISO 负责制订标准的各级技术组织大部分掌握在发达国家手中。

ISO 在近 50 年中所发挥的作用,特别是随着国际科学技术的进步和国际贸易的发展,引起世界各国对 ISO 的重视以及对 ISO 标准的需求。

二、国际标准化组织/质量管理 and 质量保证技术委员会(ISO/TC 176)

ISO/TC 176——国际标准化组织/质量管理 and 质量保证技术委员会于 1980 年 5 月在加拿大的渥太华举行了首次会议,在这

次会议上通过了关于 TC 176 工作范畴的决议, 决定 TC 176 负责通用性的质量体系、质量保证和相应的质量技术领域标准化和协调工作。

TC 176 秘书处设在加拿大。TC 176 下设 3 个分技术委员会, 第一分会 (SC1) 是质量概念和术语分技术委员会, 第二分会 (SC2) 是质量体系技术委员会, 主要工作是制定质量保证要求和指南标准, 以及质量管理指南标准。第三分会 (SC3) 是支持技术分技术委员会。

TC 176 自 1980 年成立以来所取得的首要成果就是 ISO9000-87 质量管理和质量保证系列国际标准。它不仅满足了当今国际贸易中商业和工业应用的需要, 而且满足了质量管理方面对国际化的需求, 在世界范围内产生了极大的影响。紧接着, TC 176 汇集各国实施 ISO9000 的经验, 总结了实践中所反映出来的问题, 对这些标准的结构、内容、要素和程序进行了认真研究并进行了修订, 于 1994 年发布了 1994 年版的 ISO9000 族标准。2000 版 ISO9000 族标准的修订工作也是由该委员会负责的。TC 176 还将在今后的工作中不断完善该套标准, 以增强 ISO9000 族标准的指导性和可操作性。

三、ISO9000 族标准产生的历史条件

1. 国际贸易改革与发展的迫切需要

进入 90 年代以来, 世界范围内的经济发展、技术进步与标准化和质量的联系越来越密切。国际标准化主席海因茨指出: “技术的进步和生产的发展无不同全球标准的发展有密切关系, 因为后者保证了前者的通用性和互换性。”

世界经济经过 80 年代的矛盾演变与孕育, 90 年代正在进行分化和重组, 使走向 21 世纪的世界经济呈现出两大特征: 一是世界经济区域集团化。自从欧洲经济区、北美自由贸易区在 90

年代相继运行以来, 1995 年 11 月亚太经济竞争更加残酷和激烈; 二是国际市场日益一体化。当今世界南北、东西间经济、科技和贸易日益走向国际化。无论是发达国家还是发展中国家, 要想推动本国经济的发展, 都离不开国际市场, 必须参与国际范围内的全球分工与协作, 最大限度地进入国际市场, 发展本国经济。显然, 国际市场的不断开放和扩大给未来提供了很多机遇, 但同时也存在着很多危机, 如贸易技术壁垒就是其中一个, ISO9000 族标准在克服这些危机和保证全球公平竞争方面, 必将起到越来越重要的作用。

2. 现代科学技术与生产力飞速发展的客观要求

由于科学技术革命的飞速发展和世界范围内社会生产力的大幅度提高, 以电子技术、新材料技术、新能源技术、激光技术、空间开发技术、海洋开发技术和生物技术为代表的新兴技术群体的迅猛发展, 出现了大量的具有高安全性、高可靠性或高附加值的产品。由于这些产品本身结构复杂、科技含量高, 因此, 一旦出现质量问题, 就会给用户带来不可估量的损失, 有时还可能影响到国家安全、生态环境和人类的生存。例如, 众所周知的前苏联切尔诺贝利核电站事故就是如此。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。美国产品安全全国委员会 1970 年的统计报告表明, 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 11 万人, 致死者约 3 万人。因此, 科学技术的不断发展, 造就了一代又一代的新产品, 使新产品的科技含量迅速提高, 同时使一般消费者无法根据自身经验来判断所要购买产品的质量好坏。而现代产品诸如卫星、飞机、汽车、轮船、核电站、药品、桥梁、高层建筑等都是多环节产物, 一旦某一个环节失去控制, 就不能保证产品质量, 而这些产品发生质量事故所带来的损失通常是无法弥补的。例如, 1986 年 1 月 28 日, 由于密封圈的质量不可靠, 导致“挑

战者”号航天飞机机毁人亡。鉴于此类情况的不断发生，促使人们寻找新的解决问题的办法。因此，“产品责任”问题被提上了议事日程；目前世界许多国家都是利用法律武器来解决产品责任问题。另一方面，人们已经不满足于事后的经济赔偿，而要求得到质量稳定、可靠的产品。因此，对产品的整个生产过程进行管理、控制与监督，确保质量体系的有效运行，从而使产品质量以最终检验与试验这一最后把关转化为对产品质量形成的全过程加强管理与实施监督，强化质量保证工作。

3. 顾客的价值观念发生变化

由于现在市场购买力增长缓慢，特别是在工业发达国家，买方对商品质量的要求越来越严格。在买方的价值观念中，质量与价格的天平上，质量砝码的价值正在迅速提高。因此，促使生产方将顾客的评价作为衡量商品质量的尺度，并且不断提高自身的质量管理水平，以满足顾客的需要。

4. 企业降低成本的需要

长期以来，许多企业常常把过多注意力放在分析生产线上所出现的不良产品，采用各种质量检验措施防止不合格品流出生产线。近年来，人们逐渐意识到，产品质量的控制应该把注意力由检验质量转为放在产品形成的全过程，对其过程进行控制，确保连续、稳定地生产出合格产品。

在海外的工业产品生产行业中，流行一种所谓“1: 10: 1000”的成本法则。即假如在生产前将发现的缺陷改正需花1元钱的话，那么，该缺陷到了生产线上才发现，则需要花10元钱来改正；假如在产品销到市场上被消费者发现后才来改正，就要付出1000元的代价。因此，如果能够控制产品形成的全过程，尽早将可能产生的缺陷控制在萌芽状态，这不仅可以控制产品的质量，而且将会降低成本，给企业带来巨大的经济效益。

5. 质量管理和质量保证标准是质量管理发展的产物

一门学科的兴起与发展,是有其历史原因以及社会发展的需要。质量管理也不例外。质量管理科学随着生产和科学技术的发展,从20世纪初期到现在,大体经历了3个不同的发展阶段。

18世纪末产业革命后,随着生产的发展,质量检验开始从生产工序中分离出来,成为专门工序,企业中开始设置专职检验部门,负责质量检验工作。进入20世纪以后,随着泰罗制的建立,使质量管理成为科学管理的一个重要组成部分。这个时期的质量管理,主要是进行质量检验工作,局限于“事后把关”,挑出废品。我们称这一阶段为“质量检验”阶段。它是在废品已经制造出来后才被发现,被剔除,而不是防止废品的产生,所以是一种消极的质量管理方法。在20世纪40~50年代,由于生产力的发展,特别是第二次世界大战初期军需生产的需要,要求将“事后把关”转为“事先预防”,开始采用统计控制方法进行质量管理,以减少废次品的产生,从而使质量管理进入了“统计质量管理”阶段。进入50年代以后,科学技术迅猛发展,特别是电子技术的进步,出现了高安全性、高可靠性的技术密集型产品和大型复杂的机械电子产品,如大型计算机、宇航器等,这些产品中任何一个元器件失效,都可能产生严重的后果。因此,对产品质量提出了安全性、可靠性和经济性等要求,要满足这些要求,仅仅利用统计方法加强生产过程的控制是不够的,需要把质量活动从产品的生产过程向前、向后延伸,形成一个完整的质量保证体系,用新的理论、技术和手段管理影响产品质量的全过程,以适应生产力发展的需要。近代数理统计学和系统论等学科的发展,为新理论的产生提供了基础。美国的费根堡姆(V. Feigenbaum)和朱兰(J. Juran)在60年代先后提出了全面质量管理这一概念,这一新的质量管理理论完全符合当时世界经济技术发展的需要,所以很快普及到工业发达国家,对振兴经济起了