

ISO 9000系列丛书



ISO 9000

总 论

王 季 云



广东人民出版社



ISO 9000系 中财 B0116414

ISO 9000

总 论

王 季 云

CV98/102

中央财经大学图书馆藏书章

登 录 号 477828

分 类 号 F237.265/3

广东人民出版社

责任编辑：吕良铁

封面设计：迪 赛

责任技编：黄秉行

ISO 9000 总论

王季云

广东人民出版社出版发行

广东省新华书店经销

广东惠阳印刷厂印刷

(厂址：广东省惠州市南坛西路 17 号)

787×1092 毫米 32 开本 7.125 印张 2 插页 150,000 字

1996 年 10 月第 1 版 1998 年 10 月第 3 次印刷

印数 9,001 - 13,000 册

ISBN 7-218-02254-5/F·342

定价：10.90 元

如发现印装质量问题，影响阅读，请与承印厂联系调换

ISO9000 系列丛书共 8 册

- 《ISO9000 总论》
 - 《ISO9000 在质量管理中的应用》
 - 《ISO9000 与质量改进》
 - 《ISO9000 在服务、流程性材料、软件中的应用》
 - 《ISO9000 与质量体系审核》
 - 《ISO9000 与质量认证》
 - 《ISO9000 与国际贸易》
 - 《ISO9000 国际标准术语词典》
-

ISO 9000 系列丛书
编辑委员会

主 编：林汉川

副主编：王季云 胡春芳

编 委：（以姓氏笔画为序）

王 平	王季云	叶 青
冯文学	孙 荃	刘大明
林汉川	胡春芳	廖 涵

总 序

自从国际标准化组织 (ISO) 1987 年正式发布 ISO 9000 族国际标准以来, 在不到 10 年的时间内, 在世界范围内形成了“ISO 9000 热”的奇观: 有 80 多个国家等同或等效采用了 ISO 9000, 包括所有的 EC (欧共体) 和 EFTA (欧洲自由贸易联盟) 国家、美国、日本等; 有 30 多个国家依据 ISO 9000 开展了第三方评定和注册; EOTC (欧洲测试与认证组织) 已将 ISO 9000 作为工作的重要基础。人们公认, 要与欧洲统一市场做生意, 首先必须满足 ISO 9000 的要求; ISO 9000 已成为 ISO 标准中最畅销的标准; 许多国家的产品认证体系都把 ISO 9000 作为基本要求, 并纳入自己的标准体系; 许多大型跨国公司都积极贯彻 ISO 9000; 许多国家的政府采购部门如英国国防部、美国海军部、新加坡国防部等都把“ISO 9000 注册”作为供货合同的要求。一套国际标准, 在这短短的时间内被这么多国家采用, 影响如此广泛, 这是在国际标准化史上从未有过的现象。制定并采用 ISO 9000 族国际标准已成为本世纪 80 年代的一项惊人创举!

在我国, 随着对外开放的扩大与社会主义市场经济的深入发展, 许多企业在对外贸易和转换经营机制中, 逐渐认识到这套标准的非凡作用, 许多大中型企业, 甚至小企业和私营企业都对实施 GB/T 19000—ISO 9000 族标准, 建立质量

体系或获取质量认证表现出越来越高的热情。“ISO 9000 热”的浪潮正在席卷中国大地。

那么，为什么会产生 ISO 9000 现象呢？ISO 9000 族标准为何有如此大的魔力？我国企业又应如何掌握并实施 ISO 9000 族标准为我国四个现代化建设服务？这套“ISO 9000 系列丛书”就是为适应这一新形势需求而推出的。

本丛书旨在系统全面地介绍 ISO 9000 族标准的基本理论、基本知识和基本运作技能，涉及 ISO 9000 族标准中一系列重要的方面和基本问题。特别是对我国企业实施 ISO 9000 的一些主要问题和热点问题都作了专门探讨。本丛书不仅对 ISO 9000 族标准总体内容进行了介绍和研究，还对 ISO 9000 各方面的主要内容进行了分门别类的介绍和专门研究。而且，几乎每本书都论及了国外的经验及我国应如何借鉴国外经验的问题。所以说，本丛书既是一个有机的整体，同时各本书又相对独立，自成体系，分别阐述了 ISO 9000 族标准的某一方面的问题。

本丛书共分 8 册，各册主要内容如下：

《ISO 9000 总论》。本书将从总体上阐述 ISO 9000 族标准的演进过程、发展趋势，全面系统地介绍 ISO 9000 族标准的组成及标准之间的内在联系，重点阐述 ISO 9000 族标准的选择和使用，3 种质量保证模式标准的比较和选择等内容。

《ISO 9000 在质量管理中的应用》。本书将描述 ISO 9000 族标准与现代质量管理的关系，侧重阐述在确定质量方针与质量目标、划分质量体系结构要素与建立质量体系，编制质量手册与建立质量体系文件等过程中，如何贯彻 ISO

9000 等方面的内容。

《ISO 9000 与质量改进》。本书以 ISO 的质量改进国际标准为基本依据,对质量改进的理论、质量改进的方法、质量改进的支持工具和技术等方面内容进行了综合阐述。

《ISO 9000 在服务、流程性材料、软件中的应用》。服务、流程性材料、软件是 3 大类特殊产品,它们与一般的硬件产品(机器设备)有着重要的区别,因而生产经营这些类型产品的组织内部质量管理和质量体系也有很大的差异。本书将以这 3 大类产品 ISO 9000 标准为依据,对生产经营这 3 类产品组织中的质量体系要素、控制要点、支持性活动内容进行专门的阐述。

《ISO 9000 与质量体系审核》。随着 GB/T 19000—ISO 9000 族标准的实施,质量体系审核需求正不断扩大。本书着重阐述质量体系审核的理论基础、质量体系审核技术、质量体系审核程序、质量体系审核员的基本要求以及外部与内部质量体系审核的比较等内容。

《ISO 9000 与质量认证》。随着市场经济和国际贸易的深入发展,质量认证正在世界范围内迅猛发展起来。本书将以 GB/T 19000—ISO 9000 族标准为依据,重点阐述质量认证的基本理论、产品质量认证、产品安全认证、质量体系认证、质量认证机构及质量认证人员等内容。并对国际质量认证制度和国外认证机构进行了专门介绍,以利于我国参与国际认证活动。

《ISO 9000 与国际贸易》。为促进我国对外贸易的发展,克服贸易技术障碍,我国在国际贸易中将等同采用 ISO 9000 族标准。本书依此目标为依据,系统阐述国际贸易的基本理

论, 国际贸易中技术壁垒的基本精神, GB/T 19000—ISO 9000 与国际贸易的内在联系, 以及 ISO 9000 族标准在我国外向型企业中的应用等内容。

《ISO 9000 国际标准术语词典》。编译这本词典的目的是为实施 ISO 9000 族标准进行质量管理和质量保证的实践与研究, 提供一个准确、权威、有效而方便的工具。全书所有术语 (共 800 多条) 均直接来自最新版本的 ISO 9000 族标准以及相关标准中所列的全部有关术语、定义或词汇。本词典中的术语一般由名称、释义、注、例等 4 部分组成, 均按国际标准术语译出, 确保术语内容的完整性。本词典所有术语按汉语音序排列, 并有汉、英音序和标准号 3 种查询或检索方式, 以便于查阅。

在我国, 全面贯彻实施 ISO 9000 族标准是一项十分艰巨而复杂的系统工程。而本套丛书也正是对 ISO 9000 族标准的一些主要的、基本的方面进行了阐述与探讨, 加之时间仓促, 水平有限, 丛书中错误在所难免, 我们诚恳地希望读者给予批评、指正, 以便我们进一步修改和完善这套丛书。

《ISO 9000 系列丛书》编委会

1996 年 7 月

前 言

自从国际标准化组织 (ISO) 发布 ISO 9000 族标准以来, 在不到 10 年的时间内得到世界上近 80 个国家的积极采用, 并在世界范围内形成了 ISO 9000 现象, 成为现有 ISO 标准中最畅销的标准。其根本原因在于该标准顺应了市场经济发展的要求, 并得到各国采购商、供应商的普遍认同。依据 ISO 9000 标准进行质量体系认证, 是促进国际贸易, 消除贸易技术壁垒的一个有效途径。

本书以 ISO 9000-1 《质量管理和质量保证标准 第 1 部分 选择与使用指南》为主线, 对 ISO 9000 这个标准大家族进行了全面的阐述和研究。目的在于使读者全面了解 ISO 9000 族标准、理解制定 ISO 9000 族标准的初衷及其灵魂, 并在此基础上, 掌握与质量有关的基本概念以及这些概念之间的联系和区别, 并为采用 ISO 9000 族标准的企业选择、实施标准提供指南。

由于时间仓促, 水平有限, 书中难免出现谬误, 恳请读者批评指正。

编著者

1996 年 6 月

目 录

第一章 中国企业与 ISO 9000	1
第一节 《关贸总协定》与 ISO 9000	1
第二节 实施 ISO 9000 是市场经济的需要	4
第二章 ISO 9000 族标准的产生、现状及其 发展	7
第一节 ISO 9000 族标准的产生	8
第二节 ISO 9000 族标准的发展趋势	13
第三章 ISO 9000 族标准	21
第一节 国际标准的产生	21
第二节 ISO 9000 族标准概述	26
第三节 ISO 9000 现象	30
第四节 ISO 9000 族标准的水平	33
第四章 ISO 9000 族标准的构成及其分析	35
第一节 ISO 9000 族标准的构成	35
第二节 ISO 9000 族标准的构成分析	45

第五章	ISO 9000 族标准的选择与使用(上)	50
第一节	概述	50
第二节	ISO 9000 - 1 中的基本概念	52
第三节	ISO 9000 族标准的适用情况	61
第六章	ISO 9000 族标准的选择与使用(下)	65
第一节	ISO 9000 选择和实施指南	66
第二节	质量管理和质量保证标准	78
第三节	支持性标准	110
第七章	质量管理和质量保证标准的比较	120
第一节	两类标准之间的联系	121
第二节	两类标准之间的区别	121
第三节	选用质量管理和质量保证标准的途径	123
第八章	外部质量保证标准的选择与使用	125
第一节	质量保证模式标准概述	125
第二节	质量保证模式标准的选择	132
第三节	符合所选质量保证模式的证实	135
第九章	质量保证模式标准的内容	137
第一节	概述	137
第二节	标准内容	138

附录一：

中华人民共和国国家标准 质量管理和质量保证标准 第1部分 选择和使用指南 GB/T 19000.1
- 1994 161

附录二：

中华人民共和国国家标准 质量体系设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式 GB/T 19001.1
- 1994 197

第一章 中国企业与 ISO 9000

为了适应国际贸易和国际间的技术经济合作与交流的需要，为了提高世界范围内质量管理水平，国际标准化组织（ISO）于1987年推出了ISO 9000“质量管理和质量保证”系列标准，从而使世界质量管理和质量保证活动有了一个统一的基础。ISO 9000在世界范围内产生了十分广泛而深刻的影响，并被称之为“ISO 9000现象”。它标志着质量管理和质量保证标准走向了规范化、系列化和程序化的世界高度。

目前，世界上已有近80个国家等同或等效采用了ISO 9000标准，有30多个国家依据ISO 9000开展了质量认证，并且，已成为《关税与贸易总协定》中“贸易技术壁垒协议”统一协调、消除技术壁垒的依据和共同遵守的准则。

我国已于1992年等同采用了ISO 9000系列标准，发布为GB/T 19000系列国家标准，并于1993年1月1日起实施。这就为我国企业在对外贸易和转换经营机制中，实施质量取胜的战略，提供了一个良好的契机和一个奋斗的目标，为我国企业站稳国内市场，走向国际市场提供了一把金钥匙。

第一节 《关税与贸易总协定》与 ISO 9000

一、《关税与贸易总协定》简介

关税与贸易总协定（General Agreement on Tariffs and

Trade, GATT) 又称“关贸总协定”，是一项规范各缔约国关税与贸易政策的多边国际协定，同时又是一个供缔约国之间进行贸易谈判，协商调解和解决彼此贸易争端的专门场所，但它还不是一个正式的国际组织。

作为一项多边贸易协定，它是以“GATT”为主体，辅之以一系列补充性的特别协议等法律文件所组成的协议体系，该体系以法律形式提供了一整套调整缔约国之间国际贸易关系的规则和程序，目的在于建立一个稳定、透明和统一的国际贸易环境，促进国际贸易自由化，进而促进各缔约国和世界经济贸易的发展。

关贸总协定的职能有：

(1) 通过大幅度削减关税和一般消除数量限制，取消非关税壁垒，致力于实现贸易的自由化。

(2) 通过制订和实施各缔约国共同遵守的贸易规则，协商和解决贸易争端，避免损害缔约国的贸易利益。

(3) 通过实施最惠国待遇和普惠制条款，在创造公平竞争环境的同时，对发展中国家给予特殊的、更优惠、非互惠待遇，以实现贸易非歧视原则。

(4) 改善国际贸易环境，最大限度地提高贸易环境的稳定性和透明度，为世界贸易发展确定和巩固了坚实的基础。

总协定的目标是通过多边贸易谈判，大幅度地削减关税和消除其他贸易壁垒，取消国际贸易中的歧视待遇，从而实现提高生活水平，保证充分就业，保证实际收入和有效需求的持续增长，扩大世界资源的充分利用以及发展商品生产和

交换。

二、《贸易技术壁垒协议》

总协定现已不仅指其文本本身，而且还包括后来达成的一系列附属协议。这些协议或是对总协定文本的修改，或是补充，或是具体解释，是《关税与贸易总协定》文本本身的延伸，与关贸总协定文本构成一个整体国际贸易规则。《贸易技术壁垒协议》就是附属协议中的一个。为了减少贸易技术壁垒，关贸总协定于 1970 年成立了专门的工作组，起草防止贸易技术壁垒的协议草案。在东京回合中，于 1979 年 4 月签署了《贸易技术壁垒协议》，1980 年 1 月正式生效。1986 年开始的乌拉圭回合中，对该协议又进行了修订，形成了 1991 年版的《贸易技术壁垒协议》（草案）。该协议是各国政府在标准化工作方面制定的一个具有法律约束力的文件。

自从 1986 年 9 月乌拉圭谈判以来，历经 5 年左右的时间，提出了《贸易技术壁垒协议》的修订文本，其中最重要的修改是将“认证”扩充为“合格评定程序”。协议对合格评定程序所下的定义是：任何一种直接或间接地用于明确保证某种产品符合适用的技术法规或标准的技术程序。该程序涉及的主要内容之一为：制造商对其产品或新实行的质量保证体系的合格声明；关于产品或新实行的质量保证体系情况的证明或效力；产品或新实行的质量保证体系的测试或检查；产品认证或所用质量保证体系的注册。

目前，ISO 9000 族标准在贸易、产品开发、技术转让、商检、认证、索赔、仲裁等方面，已成为国际公认的准则。

第二节 实施 ISO 9000 是市场经济的需要

一、“21 世纪是质量的世纪”

ISO 9000 族标准前言中有关总趋势的描述给我们一个启示，即世界性的趋势是，客户对质量的期望更加严格。伴随着这种趋势，人们逐步认识到，质量的不断提高，对于达到和保持良好的经济效益是非常必要的。作为世界上公认的质量体系认证的依据，ISO 9000 族标准的主要“目标”是全面质量改进，它不仅使企业的质量管理得到不断加强，同时提高了企业的市场竞争能力。

美国著名质量管理专家朱兰说：“21 世纪是质量的世纪。”随着我国恢复关贸总协定缔约国地位进而成为世界贸易组织的成员，我国市场将与世界市场融为一体，我国企业将与世界各国企业站在同一“跑道”上参与全球市场竞争，这是一场没有硝烟的质量大战，更是一场生死存亡的抉择。正是在这种形势下，我国采用了 ISO 9000 族标准，使我国的质量管理与质量保证工作与国际惯例接轨，它是冲破贸易技术壁垒，进入国际市场的一把“金钥匙”。因为，ISO 9000 族标准的产生源于市场经济的发展，是许多经济发达国家多年质量管理活动的科学总结。因此，在我国实施 ISO 9000 族标准有着非常重要的意义。

二、实施 ISO 9000 族标准的意义

1. 是参与国际竞争，发展对外贸易的要求。

一个国家、一个企业要想在国际竞争中占有一席之地，没有高质量的产品是不可能的。推行 ISO 9000 族标准，按