

ISO 9000—

企业进入国际市场指南

国家技术监督局质量认证办公室 编译



中国计量出版社

ISO 9000——
企业进入国际市场指南

国家技术监督局质量认证办公室 编译

中国计量出版社

新登(京)字 024 号

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO 9000——企业进入国际市场指南/国家技术监督局
质量认证办公室编译. —北京: 中国计量出版社, 1994. 6
ISBN 7-5026-0667-X

I. I… I. 国… III. 企业管理—质量控制—国际标准—手册
IV. F273.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (94) 第 06649 号

ISO 9000——

企业进入国际市场指南

国家技术监督局质量认证办公室 编译

*

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号 (100013)

河北省永清县第一胶印厂印刷

新华书店北京发行所发行

*

开本 850×1168/32 印张 8.5 字数 184 千字

1994 年 6 月第 1 版 1994 年 6 月第 1 次印刷

印数 1—6000

ISBN 7-5026-0667-X/F · 32

定价 11.00 元

编译人员

夏铮铮 侯玲林 刘安平

章学峰 肖建华 何小群

乔 东 薄昱民 姜永祥

前 言

对试图进入国际市场的发展中国家的出口企业来说，采用和实施一套完善的质量管理体系将是增强企业出口竞争能力，获得消费者满意的一个强有力的工具。

国际标准化组织 (ISO) 已颁布的 ISO 9000 系列标准就是这种体系的模式。该系列标准包括了质量管理的方针和领导、市场研究、产品和工艺设计及开发、生产、培训、采购技术、包装、销售和分发、贮存、售后服务、审核和文件，以及其他关键领域。这套汇集了许多国家的最佳质量实践的出版物正日益演变成为一个全球性标准。因此，符合该标准并经具备资格的机构进行注册将成为企业进入主要国际市场的基本前提。

联合国系统发展中国家贸易促进技术合作组织 (UNCTAD) 和关贸总协定 (GATT) 共同领导的国际贸易中心 (ITC) 深信，发展中国家的出口企业实施 ISO 标准，将以低成本和高效益提供满足规定要求、适应消费者的期望、符合相应的标准和规范的产品或服务，并在健康和安全、环境保护、节约能源和材料方面符合强制性或其他要求条件。简言之，这套标准将帮助这些企业获得市场选择的较大份额。应用这套标准还有一个好处是，因为其在国际范围使用，将会减少贸易的技术壁垒。

这本出版物是 ITC 和 ISO 为宣传普及 ISO 标准共同努力的结晶。直接目的是帮助发展中国家，按照这套代表国际市场协调一致的标准来调整其质量保证实践。根本目的是帮助这些国家的企业通过自身努力增加其参与国际贸易的能力。

国际标准化组织秘书长
L. D. Eicher

UNCTAD/GATT
国际贸易中心负责官员
R. Makil

序 言

近年来，由于交通运输、通信和信息技术进步的结果，国际贸易呈现出迅速发展的趋势。随着贸易壁垒的减少和社会主义国家经济向市场经济的转变，这一趋势将会进一步加速。多边制造体系的发展，即在这种体系下生产设备的大型集团利用来自不同公司的元器件和零部件，从另一方面为国际贸易做了贡献。由于竞争激烈和欧洲、北美劳动力成本的上升，这些国家的大制造商依赖发展中国家提供中低等技术领域的元器件和零部件的程度会增加。同时，由于消费者的范围更为广泛，对发展中国家企业的产品需求量也将会上升。

这些企业能否成为供货商将依据他们是否能满足国际质量标准要求而定。此外，他们还须提供有关履行质量和交付委托能力的确实保证。在这个市场环境下，建立经过认证的符合 ISO 9000 标准的质量体系将是企业进入出口市场和保证其出口业务的必要条件。

ISO 9000 系列标准，适用于全球制造业和服务业，指明了主要方面的要求。本书解释和阐明了用于制造领域的这些要求，特别参照了从发展中国家得到的情况。它就 ISO 系列标准中最综合的 ISO 9001 所述的质量管理体系 20 个要素逐个进行了详细的说明。该系列标准中的 ISO 9001 和 9002，也可用于认证目的，其内容包含在 ISO 9001 的要素中。

本书就贯彻这个质量管理体系的各要素提供了一种方法，特别是对小型和中型企业。同时，它也就获得第三方认证进行准备的程序为这些企业提供了指南。尽管这种认证可能是出于管理或权力机构或购买商的要求。

本书是以 ISO 的印度成员团体，前任印度标准局局长 H. Lal 先生的著作为依据而编辑的。Lal 从事质量保证工作具有 25 年的经历。在编写这本书时，他仔细研究了用于出口质量管理的 ITC 计划。

经 ISO 许可，本书以 ISO 9000 标准和其他文件作为自身指南之用，在此 ITC 向 ISO 表示感谢。

目 录

前言

序言

第一章 发展中国家的质量观念	(1)
发展中国家的市场.....	(1)
发展中国家的质量观念和错误概念.....	(2)
第二章 质量和竞争	(5)
满足出口业务的质量要求.....	(5)
低质量出口产品的成本.....	(6)
第三章 质量体系概念和标准	(8)
质量体系的概念.....	(8)
质量规划和工程.....	(9)
质量控制	(10)
建立以 ISO 9000 为基础的质量体系的益处	(12)
第四章 质量保证的管理职责 (ISO 9001, 4.1 款)	(13)
质量方针	(13)
组织	(14)
质量理事会	(16)
验证资源	(16)
管理者代表	(17)
管理评审	(17)
激发员工的质量热情	(18)
管理职责核查表	(20)
第五章 质量体系文件 (ISO 9001, 4.2 款)	(21)
质量手册的使用	(22)

质量手册的编制	(22)
质量手册的内容	(23)
质量方针和目标	(23)
组织	(23)
设计和开发	(24)
工艺过程	(24)
采购控制	(24)
生产控制	(25)
客户反馈	(25)
质量审核和评审	(26)
培训和调动积极性	(26)
质量计划	(26)
程序	(26)
作业指导书	(27)
质量体系核查表	(27)
第六章 合同评审 (ISO 9001, 4.3 款)	(28)
合同评审的意义	(28)
合同评审程序	(29)
标准产品的合同评审程序	(29)
专门订单的合同评审程序	(30)
合同评审的益处	(30)
合同评审核查表	(31)
第七章 设计控制 (ISO 9001, 4.4 款)	(32)
产品开发环	(32)
设计和开发的策划	(33)
设计输入	(34)
设计输出	(35)
优化设计的基本思路	(36)
功能效力	(36)
外观	(36)

安全	(36)
可靠性	(37)
可维修性	(37)
生产的难易程度和经济性	(38)
设计验证	(39)
设计评审	(39)
原型样机的合格检验和评估	(40)
类比计算	(41)
新设计与类似设计的比较	(41)
设计图纸和制造文件的准备	(41)
设计更改	(42)
设计控制核查表	(43)
第八章 文件控制 (ISO 9001, 4.5 款)	(45)
文件控制的范围	(45)
文件的识别	(46)
文件的制订和批准	(47)
发放控制	(47)
文件的更改或修正	(48)
控制表格	(49)
文件的总目录	(49)
文件控制核查表	(50)
第九章 采购控制 (ISO 9001, 4.6 款)	(51)
对分供方或卖主的评定	(52)
能力评价方法	(52)
采购资料	(54)
采购资料的控制	(55)
采购物资的验证	(56)
采购材料的质量记录	(57)
与分供方或卖主的关系	(57)
采购控制核查表	(58)

附件 1—有关分供方或卖主能力报告举例	(60)
附件 2—能力检验组的征询表举例	(63)
第十章 需方提供的物资的控制 (ISO 9001, 4.7 款)	(65)
需方提供的物资核查表	(66)
第十一章 产品标识和可追溯性 (ISO 9001, 4.8 款)	(67)
标识	(67)
可追溯性	(68)
制造过程的标识和可追溯性	(68)
产品标识和可追溯性核查表	(69)
第十二章 工序控制 (ISO 9001, 4.9 款)	(70)
工序选择和规划	(70)
作业指导书	(70)
生产作业指导书	(71)
检查作业指导书	(71)
工序认可	(72)
工序监控	(72)
工序控制方法的选择	(74)
自检	(75)
点检	(75)
阶段检验	(75)
统计方法	(75)
工序控制的实施	(76)
特殊工序	(76)
工序控制网络	(77)
工艺更改的控制	(79)
工序控制核查表	(80)
第十三章 检验和试验 (ISO 9001, 4.10 款)	(81)
设计检验系统	(81)
进货检验和试验	(82)
工序检验和试验	(83)

最终检验和试验	(84)
检验和试验记录	(84)
检验和试验核查表	(86)
第十四章 检验、测量和试验设备 (ISO 9001,	
4.11 款)	(87)
要求	(87)
设备的选择和确认	(88)
采购新设备	(89)
维护和校准	(89)
使用和维护培训	(89)
设备检定	(90)
检定状态	(91)
检定记录	(91)
环境对测量的影响	(91)
测量设备的搬运和管理	(92)
设备失检时采取的措施	(92)
检验、测量和试验设备核查表	(93)
第十五章 检验和试验状态 (ISO 9001, 4.12 款)	(94)
检验和试验状态核查表	(95)
第十六章 不合格品的控制 (ISO 9001, 4.13 款)	(96)
标识	(96)
生产过程中不合格品的处理	(96)
隔离	(97)
评审	(97)
获取让步接收的程序	(97)
处置	(98)
通告	(98)
文件	(98)
不合格品控制核查表	(99)
第十七章 纠正措施 (ISO 9001, 4.14 款)	(100)

问题和原因.....	(100)
设计和规范.....	(101)
机器和设备.....	(101)
材料.....	(101)
操作和管理人员.....	(101)
工序控制和检验.....	(101)
纠正措施的评价.....	(102)
纠正措施的实施.....	(102)
纠正措施核查表.....	(103)
第十八章 搬运、贮存、包装和交付 (ISO 9001,	
4.15 款)	(104)
搬运.....	(104)
贮存.....	(105)
包装.....	(106)
交付.....	(106)
搬运、贮存、包装和交付核查表.....	(107)
第十九章 质量记录 (ISO 9001, 4.16 款)	(108)
产品质量记录.....	(108)
质量体系运行记录.....	(109)
典型的质量记录.....	(109)
管理职责.....	(109)
质量体系.....	(109)
合同评审.....	(109)
设计控制.....	(109)
文件控制.....	(110)
采购.....	(110)
需方提供的物资.....	(110)
产品标识和可追溯性.....	(110)
工序控制.....	(110)
检验和试验.....	(110)

检验、测量和试验设备.....	(110)
检验和试验状态.....	(111)
不合格品控制.....	(111)
纠正措施.....	(111)
搬运、贮存、包装和交付.....	(111)
质量记录.....	(111)
内部质量审核.....	(111)
培训.....	(111)
售后服务.....	(112)
统计技术.....	(112)
质量记录核查表.....	(112)
第二十章 内部质量审核 (ISO 9001, 4.17 款)	(113)
内部质量审核的使用.....	(113)
质量审核计划.....	(113)
审核员的挑选.....	(114)
质量审核的准备.....	(114)
质量审核的实施.....	(115)
审核报告.....	(116)
跟踪监督.....	(116)
质量审核记录.....	(117)
内部质量审核核查表.....	(118)
第二十一章 培训和调动积极性 (ISO 9001, 4.18 款)	
.....	(119)
高级行政管理人员的培训.....	(119)
中级管理人员的培训.....	(119)
生产监督人员和工人的培训.....	(120)
组织和文件.....	(120)
调动员工的积极性.....	(121)
工人的参与.....	(121)
培训核查表.....	(122)

第二十二章 售后服务 (ISO 9001, 4.19 款)	(123)
售后服务的重要性	(123)
售后服务的要素	(123)
售后服务的策划	(124)
售后服务核查表	(125)
第二十三章 统计技术 (ISO 9001, 4.20 款)	(126)
统计技术核查表	(129)
第二十四章 质量管理体系的实施	(130)
ISO 9000 认证的基本步骤	(131)
初期策划和组织	(132)
指导委员会	(133)
ISO 9000 项目任务组	(133)
项目实施	(134)
建立一个 ISO 9000 质量管理体系的模式	(135)
附录一 GB/T 19000, 19001, 19004	
ISO 9000, 9001, 9004	(137)
附录二 有关质量管理的国际标准目录	(193)
附录三 质量计划及表格举例	(195)
附录四 质量体系注册机构名录	(210)
编后记	(250)

图 目

1. 一个完整的质量体系	(9)
2. ISO 质量体系标准的结构	(12)
3. 组织结构图 (中型企业)	(15)
4. 质量体系文件要素	(21)
5. 工序控制系统	(73)

注 释

本书使用英文缩写注释:

EC — 欧洲共同体

GNP — 国民生产总值

ISO — 国际标准化组织

QA — 质量保证

QC — 质量控制

R&D — 研究和开发

SQC — 统计质量控制

第一章 发展中国家的质量观念

国际标准化组织 (ISO) 在其 ISO 9000 系列标准中所定义的质量体系,是为了适应日益增强的市场全球化这一挑战而产生的,并已被广泛地接受。受加拿大和英国不断增加的认证活动所促进,欧共体 (EC) 成员国现也已采用该质量体系;北美和东南亚国家也正朝这一趋势发展。一些公司和政府正在利用可观的物力财力铺垫基础以满足商业界和政府供应商的要求。对于在欧共体以外国家建立的工业,质量体系证书被视为一张进入欧共体市场的通行证。日本和美国的大公司在已建立完善的质量控制 (QC) 规程的基础上,为了获得国际信誉,也正在申请注册以符合 ISO 9000 标准。因此,发展中国家企业如果要在欧洲和北美市场上占有重要份额,确实有必要建立工业质量体系。

在考虑发展中国家的公司如何引入质量体系之前,很有必要先理解这些国家的市场、工业文化和质量观念的特点。这些国家尚未形成一个同一体。他们除在发展水平、政治和经济体系、文化特征和市场环境方面有着很大差异外,还存在着如下的共同特点。

发展中国家的市场

大多数发展中国家的经济是以农业为基础的,农业产值约占国民生产总值 (GNP) 的 60—80%,工业则处于不同的发展阶段。制造业的公司大多是家庭化的,专业化管理仅限于大公司或者多国公司下属的生产单位。因此,大部分生产者意识不到质量体系的益处及其对利润和长期增长率的影响。

在发展中国家,很大一部分人由于贫困,他们对商品的购买决