标准化系列书

2000版ISO 9000族系列标准与实施

HOW TO EXECUTE ISO 9000

• 翟敬梅　李杞仪　徐晓　编

华南理工大学出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

圆版 隋韵怨族
系列标准与实施

翟敬梅　李杞仪　徐晓　编

砸　砸　砸　　砸　砸　砸

图 瀛 某兼有会客、休息功能的旅馆门厅

華南理工大學出版社
·广州·

图书在版编目（[illegible]）数据

[illegible]版 [illegible]族系列标准与实施 [illegible]翟敬梅，李杞仪，徐晓编 [illegible]援—广州：华南理工大学出版社，[illegible]

[illegible]

Ⅰ[illegible]… Ⅱ[illegible]①翟…②李…③徐… Ⅲ[illegible]质量管理体系[illegible]国际标准，[illegible]基本知识 Ⅳ[illegible]

中国版本图书馆（[illegible]）数据核字（[illegible]）第 [illegible]号

总 发 行：华南理工大学出版社
广州五山华南理工大学 [illegible]号楼，邮编 [illegible]
发行电话：[illegible]（[illegible] 传真）
[illegible]
[illegible]
责任编辑：吴兆强
印 刷 者：中山市新华印刷厂有限公司
开　　本：[illegible] 印张：[illegible] 字数：[illegible]千
版　　次：[illegible]年 [illegible]月第 [illegible]版第 [illegible]次印刷
印　　数：[illegible]册
定　　价：[illegible]元

版权所有　盗版必究

前　　言

质量是产品的生命，面对激烈的市场竞争，产品质量的保证仅仅靠技术上的保证是远远不够的，还必须依靠先进的质量管理方式。ISO9000族系列标准是总结了世界各国质量管理的精华而建立实施的一个国际化的规范标准。实施ISO9000族系列标准是规范世界各国质量管理和质量保证的活动，实现国际互认，减少贸易壁垒，是促进国际间贸易发展的需要，也是我国发展经济并实现经济可持续发展，企业加强管理、提高产品质量，走向国际市场，参与国际经济大循环的需要。

随着世界经济的一体化，以及我国进入WTO，实施ISO9000族质量管理体系标准的含义远远超出标准本身的内容，突出反映了生产力的提高、科学技术的进步和新世纪人类文明的发展。如何实施ISO9000并通过实施ISO9000为企业和社会创造良好的经济与社会效益，是广大企业界、管理界和教育界共同关心的问题，是大批改革家、政治家、学者共同研究的课题，也是众多有志发展的在校大中专学生普遍关心和探讨的热点。

本教材编写的目的是使在校的工科学生能够树立全新的质量管理理念，更重要的是了解和掌握企业先进的质量管理及质量保证模式和操作方式，以适应今后工作

岗位的需要。“技术 垣管理”型的人才将是日益竞争激烈社会中的佼佼者。本教材从内容上分为两大部分，第一部分为介绍 隯韵怨瑟瑟族系列标准，具体内容有：隯韵怨瑟瑟族国际标准的由来、发展、实施系列标准的意义以及世界各国采用 隯韵怨瑟瑟族标准的概况和 隯韵怨瑟瑟族系列标准在中国推广实施情况（第一章），隯韵怨瑟瑟族标准的构成（第二章），八项质量管理原则、质量管理体系基础和基本术语和定义（第三章），隯韵怨瑟瑟族标准中质量管理体系要求及其理解要点（第四章）。第二部分为 隯韵怨瑟瑟族标准的实施，即质量认证。首先介绍了质量管理体系认证的有关知识和企业实施 隯韵怨瑟瑟族标准的程序和步骤（第五章），然后阐述了企业质量管理体系的建立、文件和质量手册编写方法等内容（第六章），第七章主要针对最近标准的改版，面临新旧标准衔接转换工作而编写的，主要介绍了新旧两种版本的异同和新标准的过渡安排及审核实施。

第一章至第四章由翟敬梅编写、第六章由李杞仪编写、第五章和第七章由徐晓编写。由于水平有限，加之时间仓促，错误和不妥之处在所难免，敬请批评指正。

编　者

隯韵怨瑟瑟年 怨月

需要全本请访问 www.ertongbook

目　　录

第一章　隣辞的阪阪族标准概述……　員

第一节　隣辞的阪阪族标准产生的条件与背景……　員
第二节　隣辞的阪阪族标准及其发展……　緣
第三节　世界范围内采用 隣辞的阪阪族标准的概况 ……　选
第四节　隣辞的阪阪族标准在中国的采用情况……　苑
第五节　隣辞的阪阪的特点和作用 ……　員園

第二章　隣辞的阪阪族标准的构成 ……　員員

第一节　員愿版 隣辞的阪阪族系列标准的构成……　員員
第二节　員愿版 隣辞的阪阪族标准的构成……　員園
第三节　圆阪阪版 隣辞的阪阪族标准的构成……　員源

第三章　质量管理体系　基础和术语 ……　員选

第一节　八项质量管理原则 ……　員选
第二节　质量管理体系基础 ……　園选
第三节　术语和定义 ……　猿源

第四章　质量管理体系　要求 ……　源源

第一节　引言 ……　源源
第二节　质量管理体系要求及其理解要点 ……　源緣

第三节　质量管理体系要求与质量管理体系业绩改进指南　[illegible]的关系 …… [illegible]

第五章　质量认证的实施程序及步骤 …… [illegible]

第一节　概述 …… [illegible]
第二节　质量管理体系认证有关知识 …… [illegible]
第三节　申请和取得认证资格的主要程序 …… [illegible]
第四节　质量管理体系审核…… [illegible]
第五节　质量管理体系建立的步骤…… [illegible]
第六节　[illegible]认证通过的企业应该怎么办 …… [illegible]

第六章　质量管理体系文件的编制…… [illegible]

第一节　概述…… [illegible]
第二节　质量管理体系文件…… [illegible]
第三节　质量手册的编制方法…… [illegible]

第七章　[illegible]族标准过渡安排及实施…… [illegible]

第一节　[illegible]版和[illegible]版[illegible]族标准的异同…… [illegible]
第二节　[illegible]版[illegible]族系列标准的优点 …… [illegible]
第三节　[illegible]族标准过渡安排及审核实施 …… [illegible]

附录 [illegible]　质量管理体系　基础和术语　(节选) …… [illegible]
附录 [illegible]　概念图 …… [illegible]
附录 [illegible]　质量管理体系　业绩改进指南 …… [illegible]

第一章　隋韵怨园族标准概述

第一节　隋韵怨园族标准产生的条件与背景

任何标准都是为了适应科学、技术、社会经济等客观因素发展变化的需要而产生，客观因素的发展总处于不断变动之中，因而某一项标准所涉及的范围及其深度广度，也是处于发展之中，隋韵怨园族标准同样也如此。了解这些客观因素在标准形成中的作用，有利于我们从理论与实践的结合上进一步理解，进而自觉贯彻和实施标准。

一、国际贸易的发展是产生标准的现实要求

关税和贸易总协定是从 员怨怨怨年 员月 员日起开始生效的，之后经多次关税减让谈判，使数以千计的工业品和家用产品的关税大大削减，就 怨个主要工业国家而言，平均关税从 源园豫降到 源怨豫。我国从 员怨园园年以来，中国平均进口关税水平从 源怨豫下降了 员园豫，圆园园园下降至 员怨豫，并承诺 圆园园怨年下降至 员园豫。在由于关税造成的贸易壁垒逐渐减少的同时，又出现了新的非关税壁垒，以保护本国的利益。其中最为突出的是技术壁垒，把提高进口商品的质量作为限制商品进口的重要手段，用越来越严格的标准和质量体系要求阻挡商品进口，即在国际合作或贸易成交之前，顾客不仅要对生产企业的产品质量进行鉴定，还要对其质量体系进行评价。由于各国所依据的评价标准不同，使得各国对质

量体系的评审要求也不相同，因而阻碍了国际间的经济合作和贸易往来。为此，德国标准化学会（DIN）在1946年倡议由国际标准化组织（ISO）制定统一的国际标准。

二、各国的质量政策为标准的产生提供了条件

军工采购标准对民用质量保证标准起了较大的影响。第二次世界大战以后，军事工业得到了迅猛的发展，武器装备的复杂程度得到惊人的增加，产品质量已不能仅依靠检验去把关，还需要进行必要的质量控制，因为武器质量的好坏直接关系到战争的成败和政权的得失。各国政府深感军品质量的重要性，要真正保证产品质量，需要对生产厂家的产品生产的全过程实行有效的质量控制。在这种情况下，1945年美国发布了《质量大纲》要求，这可以说是世界上最早的有关质量保证方面的标准文件。

军品生产中开展质量保证活动的成功经验很快传播到民用品生产领域。美国标准协会（ASA）于1950年借鉴军用标准的制定，发布了国家标准《核电站质量保证大纲要求》。美国机械工程师协会（ASME）于1952年发布了《锅炉与压力容器质量保证标准》。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以后，锅炉和压力容器的事故大大降低，取得了明显的效果。

美国质量保证活动的成功经验，很快被一些工业发达国家所借鉴。

1959年5月，英国标准学会（BSI）发布了一套BS5750质量体系标准：

BS5750：第1部分—1979《设计、制造和安装的规范》

BS5750：第2部分—1979《制造和安装的规范》

BS5750：第3部分—1979《最终检验和试验的规范》

圆

接着，员愿员年又发布了这套标准的“使用指南”。英国政府十分重视和支持企业采用质量体系标准和实行质量体系认证制度。英国政府为了提高工业产品质量，扩大出口，员愿园年 苑月发表了《标准、质量和国际竞争》的白皮书。其中规定的一项重要措施就是“政府鼓励推行质量体系认证和产品认证制度”，在实施中，凡 缘园人以下的企业，为建立质量体系所需的咨询费用，由政府资助 缘园%。员愿袁年～员愿苑年实际共资助 员园园园万英镑。英国的质量体系认证在政府的支持下发展很快，认证的企业累计数（包括 月园园以外的认证机构的认证数）员愿愿年约 远园园园个，员愿远年 员园月 怨园园园个以上，到 员愿园年中达 员园园园个。

加拿大也于 员愿怨年制定，并于 员愿缘年修订了一套质量保证标准：

悦粤悦粤晕猿—在员愿愿园《质量大纲标准选用指南》

悦粤悦粤晕猿—在员愿愿员《质量保证大纲（类型 员）》

悦粤悦粤晕杂—在员愿愿圆《质量保证大纲（类型 圆）》

悦粤悦粤晕猿—在员愿愿猿《质量保证大纲（类型 猿）》

悦粤悦粤晕猿—在员愿愿源《质量保证大纲（类型 源）》

此外，法国于 员愿园园年与 员愿园远年先后分别发布了法国国家标准：

晕云载园—员园园—愿园《企业质量管理体系指南》

晕云载园—员园猿—愿远《质量手册编制指南》

日本 圆园世纪 缘园年代初从美国引进了质量管理，员怨缘员年设置戴明奖和实施奖，员怨园园年开始举办“质量月”活动，开展全面质量管理活动，员怨怨园年设置了质量管理奖，开展了全民的质量教育。

其他如挪威、瑞典、瑞士、荷兰、澳大利亚、新加坡等国家均先后颁布了质量管理和质量保证活动的政策。

这些国家的质量管理和质量保证标准和活动为 隔阂园园园族

标准的产生奠定了可靠的实践基础。

三、国际标准化组织制定 ISO9000 标准

到 20 世纪 90 年代末，许多国家和区域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交往供需双方评价的依据和遵守的准则。在这种背景下，国际标准化组织于 1987 年成立了质量管理和质量保证标准化技术委员会（ISO/TC176），开始着手制定质量管理和质量保证国际标准。

为了适应国际贸易往来与经济合作的需要，国际标准化组织（ISO）——[illegible]在多年协调努力的基础上，总结了各国质量管理和质量保证经验，经过各国质量管理专家近 10 年的努力，于 1986 年 12 月 15 日正式颁布了 ISO8402《质量 术语》标准，该标准为在全世界范围内统一质量术语，澄清模糊概念起着重要的作用。1987 年 3 月，ISO 正式发布了 ISO9000 系列“质量管理和质量保证”系列标准，使世界主要工业发达国家的质量管理和质量保证的原则、方法和程序，统一在 ISO9000 系列标准的基础上，它标志着质量管理和质量保证走向了规范化、程序化的新高度。ISO9000 系列标准的发布，为质量体系认证提供了共同的依据，极大地促进了各国推行质量体系认证，因而促进了各国质量体系认证相互认可的建立和发展。通过签订双边协议，相互承认对方的体系认证证书，方便和促进了国际贸易。

国际标准化组织合格评定委员会（ISO/CASCO）为了指导各国推行质量体系认证制度，促进各认证机构之间的相互认可，制定了《对供方质量体系进行第三方评定和注册的指南》，于 1989 年正式发布，即 ISO/IEC 62 指南（源）。其中明确规定：“本指南规定了若干准则，遵守这些准则可保证评定机构能以可靠的方式实施第三方评定制度，从而有利于国家或国际对评定机构的承

源

需要全本请访问 www.ertongbook

认。”《指南》对下述项目规定了具体的准则：申请注册（附有申请表式样），评定程序，注册文件（认证证书）的颁发，供方注册范围的变更、监督，质量体系的修改，评定机构标识的使用、宣传、保密，注册的误用，暂停注册、纠正措施、撤销注册、体系规则修改的实施。

第二节　隋韵怨斑斑族标准及其发展

由隋韵怨斑斑（质量保证和质量管理技术委员会）所制定的所有国际标准均属隋韵怨斑斑系列标准。

经过隋韵怨斑斑多年的协调，有关各国质量管理专家近隋韵年的不懈努力，总结了美国、英国、加拿大等工业发达国家的质量保证技术实践的经验，隋韵终于在隋韵年隋韵月隋韵日正式发布了隋韵怨斑斑《质量术语》标准，又于隋韵年隋韵月正式公布了隋韵怨斑斑隋韵怨斑斑五个标准，与隋韵怨斑斑隋韵怨斑斑一起统称为“隋韵怨斑斑系列标准”。

随着工业、经济的不断发展，国际贸易交往的日益频繁，产品质量渐渐成为各方面关注的焦点，因此，质量管理的对象也从硬件逐渐扩展到了硬件、软件、流程性材料和服务。这是全世界在实施隋韵怨斑斑年版隋韵怨斑斑系列标准的实践中面临的新问题。

又因为，在隋韵怨斑斑国际标准诞生之前，早在隋韵世纪隋韵年代末期，美国的费根堡姆博士首先提出了全面质量管理的概念，即从市场调查到设计、生产、检查、出厂等所有部门都实行质量管理，并由质量管理的技术人员起骨干作用。费根堡姆博士的这套思想，虽然诞生在美国，却没有在美国推广，而是在日本发扬，致使战后的日本迅速从东方崛起，成为一个经济大国，创造了举世瞩目的奇迹。也使全面质量管理的思想在质量界产生了不可忽视的影响。

全面质量管理的基本工作方法是 PDCA 循环，即由计划（Plan）、实施（Do）、检查（Check）、处理（Action）这四个密切相关的阶段所构成的工作方式。国际质量界普遍认为，PDCA 循环是一个非常科学的工作方式，并深切地认识到 ISO9000 年版 ISO9000 系列标准“对全面质量管理的概念和方法体现得不够，人员的作用强调得不充分，且缺少质量改进的要求”。

鉴于以上两个原因，ISO/TC176 于 1990 年在第九届年会上提出了《90 年代国际质量标准的实施策略》（国际上通称《1990 年展望》），决定对 ISO9000 标准分两个阶段进行修改：

第一阶段，对 ISO9000 系列标准的技术内容做局部修改，于 1994 年发布了 ISO9001：1994、ISO9002：1994、ISO9003：1994、ISO9004-1：1994、ISO9004-2：1994、ISO9004-3：1994 和 ISO9004-4：1994 等 7 项国际标准，通称为 1994 版 ISO9000 族标准，这些标准分别取代了 1987 版 7 项 ISO9000 系列标准。随后，ISO9000 族标准进一步扩充到包含 13 个标准和技术文件，为第二阶段的修改提供了过渡性理论基础。

第二阶段，引进 PDCA 循环（ISO9000 标准称之为过程方法模式），对 ISO9000 族标准从总体结构和原则到具体的技术内容做全面的修改。2000 年 12 月 15 日，国际标准化组织正式发布了 2000 年版 ISO9001：2000、ISO9002：2000、ISO9003：2000、ISO9004：2000 标准。

第三节　世界范围内采用 ISO9000 族标准的概况

由于 ISO9000 族标准总结、提取了各国质量管理和质量保证理论的精华，统一了质量管理学的原理、方法、程序，反映和发展了世界上技术先进、工业发达的国家质量管理的实践经验，因此标准一经发布在世界上引起了很大的反响，并很快得到了世

远

界各国工业界的普遍承认。

世界各地为了实施 隣韵怨疑瑕园 纷纷举办培训班、研讨会宣传该系列标准的结构、内容和实施的意义和作用，使人们对 隣韵怨疑瑕园有了较为普遍的认识。同时各国还成立了认证机构，建立有关的认证制度，向企业颁发认证证书，进一步推动了 隣韵怨疑瑕园的贯彻实施。各地的顾客和市场纷纷把 隣韵怨疑瑕园认证证书作为采购和产品准入的条件。隣韵怨疑瑕园族标准为全球带来的巨大影响主要表现在以下几个方面：

員 世界各地的公司，包括生产制造、交通运输、金融、餐饮等行业都在实施 隣韵怨疑瑕园 美国三大汽车制造商将 隣韵怨疑瑕园员标准用于对其供应商质量体系的评定。

員 据统计，到 员怨怨园年 苑月世界各地实行质量体系认证的国家和地区，有英国、美国、加拿大、德国、法国、比利时、荷兰、瑞典、瑞士、葡萄牙、日本、俄罗斯、新加坡、澳大利亚、韩国和以色列等 猿源个国家，质量体系认证机构达 员园缘个之多。到 员怨怨缘年 员月增至 猿圆员个涉及 苑袁个国家，增长很快。

猿 据调查，全世界认证机构截止到 员怨怨袁年 员月，共颁发了 圆怨园源张 隣韵怨疑瑕园质量体系认证证书。到 员怨怨源年 远月就增至 苑园缘万张，到 员怨怨缘年 员园月已增至 员园余万张，这说明实施 隣韵怨疑瑕园的势头非常迅猛。

源 隣韵怨疑瑕园族标准已成为 耘哉 欧盟）认证和认可制度的基础。同时也正在为环境、医疗器械、软件等行业所采用。

缘 隣韵于 员怨员年成立了旨在交流各国实施 隣韵怨疑瑕园和实行质量认证情况的“隣韵怨疑瑕园论坛 ”。

第四节 隣韵怨疑瑕园族标准在中国的采用情况

采用国际标准是我国一项重要的技术经济政策，它能加快提

高我国的技术水平和产品质量的步伐，使我国产品在国际市场上取得竞争地位，增强我国产品创汇能力。采用 ISO 9000 族标准能使我国的质量管理与国际接轨，所以它是促进我国经济发展的一项重要措施。

国际标准化组织和我国标准化管理部门规定，采用国际标准分为等同采用、等效采用和参照采用三种。

所谓等同采用国际标准，是指技术内容完全相同，不作或稍作编辑性修改。所谓编辑性修改是指不改变标准内容，等同采用俗称“换封面”，内容不变。等同采用用符号“idt”表示。

所谓等效采用国际标准，是指技术内容只有小的差异，编写上不完全相同。所谓技术内容小的差异，是指结合各国实际情况所作的小的改动，而在国际标准中也可被接受的这种差异。等效采用用符号“eqv”表示。

所谓参照采用国际标准，也称非等效采用国际标准，是指技术内容根据我国实际作了某些变动，但性能和质量水平与被采用的国际标准相当，在通用互换、安全、卫生等方面与国际标准协调一致。参照采用用符号“neq”表示。

1987 年我国发布了参照 ISO 8402:1986《质量 术语》的国家标准 GB/T 6583.1-87《质量管理和质量保证术语 第一部分》。

1987 年 3 月 ISO 9000 系列标准正式发布以来，我国有关部门在原国家标准局的统一领导下，组成了全国质量保证标准化的特别工作组，负责制定等效采用 ISO 9000 系列标准的国家标准工作。经过一年多的工作，于 1988 年 12 月 30 日正式发布了等效采用 ISO 9000 系列标准的 GB/T 19000 质量管理和质量保证系列标准，并决定于 1989 年 1 月 1 日起在全国实施。1989 年 10 月成立了对口 ISO/TC 176 技术委员会的全国质量管理和质量保证标准化技术委员会（简称 CSBTS/TC 151），承担将 ISO 9000 系列国际标准转化为我国国家标准的任务。

1

则月辩贰藏贰标准发布以来，我国贯彻该标准的工作基本上是在有组织、有规划地进行。随着我国改革开放的深入进行和社会主义市场经济体制的建立，等效采用 陨韵怨贰贰系列标准已不能满足贸易往来和技术交流的需要，为了使我国质量管理同国际惯例相接轨，提高我国产品在国际市场上的竞争能力，国家技术监督局于 员怨怨园年 员园月决定等同采用 陨韵怨贰贰系列标准，颁发 则月辩贰怨贰贰系列标准。

则月辩贰怨贰贰—怨园质量管理和质量保证系列标准是我国等同采用 陨韵怨贰贰 愿苑质量管理和质量保证系列标准。则月辩栽怨贰贰—怨园系列标准是一套推荐性的标准。标准编号中的“栽”是推荐性标准的代号，也是‘惟”字汉语拼音的声母。

则月辩贰怨贰贰—怨园系列标准虽然属于推荐性标准，但它毕竟为质量管理和质量保证提供了规范，是一套较出色的指导性文件，是各企业实施内部质量管理和实施外部质量保证所必须的。当该系列标准一旦被有关的法律法规所采用，被合同所采用，被第三方认证机构所采用作为认证的依据，则这套标准在规定的领域内就是强制性的。

员怨怨源年 苑月 员日，陨韵发布新版 陨韵怨贰贰族标准，取代 愿苑版相应标准，员怨怨缘年 圆月我国等同采用了 怨源版 陨韵怨贰贰族国际标准，形成了 则月辩贰怨贰贰族国家标准。

在 圆贰贰版 陨韵怨贰贰族标准仍处于草案阶段，我国质量管理和质量保证标准化技术委员会 （怨月辩栽贰怨贰贰）为了对即将颁布的 圆贰贰版 陨韵怨贰贰族标准进行跟踪研究，并为及时将该标准转化为我国国家标准作好准备，怨月辩栽贰怨贰贰于 员怨怨愿年 员园月成立了‘圆贰贰版 陨韵怨贰贰族标准跟踪与转化工作组”，国际标准化组织刚刚于 圆贰贰年 员园月 员缘日正式发布了 圆贰贰版 陨韵怨贰贰族标准，我国就在 圆贰贰年 员园月 圆怨日发布相应等同采用的国家标准 则月辩贰怨贰贰—圆贰贰族标准并于 圆贰贰员年 远月 员日开始实施。

怨

同时，我国质量体系认证工作自员忽忽猿年开始实施以来，在国家的高度重视和引导下，得到了广大企业界的广泛支持和参与，到员忽忽年年员园月猿员日，审核机构对员猿猿园家企业颁发了员猿园园张带有国家认可标志的质量体系认证证书。

第五节　隐韵纶园园的特点和作用

员　隐韵纶园园族标准是一系统性的标准，涉及的范围、内容广泛，且强调对各部门的职责权限进行明确划分、计划和协调，而使组织能有效地、有秩序地开展各项活动，保证工作顺利进行。

圆　强调管理层的介入，明确制订质量方针及目标，并通过定期的管理评审达到了解组织的内部体系运作情况，及时采取措施，确保体系处于良好的运作状态的目的。

猿　强调纠正及预防措施，消除不合格或产生不合格的潜在原因，防止不合格的再发生，从而降低成本。

源　强调不断的审核及监督，达到对组织的管理及运作不断地修正及改良的目的。

缘　强调全体员工的参与及培训，确保员工的素质满足工作的要求，并使每一个员工有较强的质量意识。

远　强调文化管理，以保证管理系统运行的正规性、连续性。如果组织有效地执行这一管理标准，就能提高产品（或服务）的质量，降低生产（或服务）成本，建立客户对组织的信心，提高经济效益，最终大大提高组织在市场上的竞争力。

需要全本请访问 www.ertongbook