第一部分
ISO9000 知识问答

1. ISO是什么样的组织？

ISO是国际标准化组织（International Organization for Standardization）的简称。它和IEC（国际电工委员会）是当今世界上两个最大的国际标准化机构。

ISO的前身是国际标准化协会国际联合会。1946年10月14日，来自25个国家和地区的代表在伦敦聚会，决定成立一个新的国际标准化组织。该组织（ISO）于1947年2月23日正式成立并开始工作，总部设在日内瓦。

ISO的宗旨是：在世界范围内促进标准化工作及其有关活动的开展，以利于国际间的物资交流和相互服务，并发展知识界、科学界、技术界和经济活动方面的合作。

ISO的主要活动是制定国际标准，协调世界范围内的标准化工作，组织各成员国和各技术委员会进行情报交流，以及与其他国际组织合作，共同研究有关标准化问题。ISO的工作领域涉及除电工、电子标准以外的所有学科。

ISO的组织机构包括全体大会、理事会、主席（1人）、副主席（1人）、司库（1人）、各技术委员会以及必要时设立的技术处。理事会是ISO常务领导机构，在全体成员大会闭幕期间具体行使职权。ISO的日常行政事务由中央秘书处负责。各技术

需要全本请访问 www.ertongbook.com

委员会可设若干分委员会。

理事会下设九个咨询委员会协助工作，他们是执行委员会、计划委员会、检定委员会（合格评定委员会）、消费者事务国际标准指导委员会、消费者政策咨询委员会、标准化原理常设委员会、发展委员会、标准化科技情报常设委员会。

ISO 的标准制定工作是通过 2 400 多个技术机构的 2 万余名专家来进行的。他们综合考虑生产者、用户和消费者、政府部门和科学技术团体各方面的利益。

ISO 的成员团体均为本国最有代表性的国家标准化机构，每个国家只能有一个团体被接纳为正式成员团体。

ISO 的技术工作成果主要是正式出版的国际标准： ISO 标准，国际标准草案（DIS）。此外，还出版按专业分类的标准手册、技术报告、导则等。 ISO 的技术工作通过技术委员会进行。

ISO 的经费来源于成员缴纳的会费、出版物的销售收入，以及各成员国和有关方面提供的援助和捐献。

ISO 不属于联合国，是非政府性国际性组织——标准化专门机构。

目前和 ISO 建立联系的有 400 多个国际组织，其中包括所有有关的联合国专门机构。

ISO 是联合国经济和社会理事会的甲级咨询组织，也是联合国系统几乎所有其他团体和专门机构的甲级咨询组织。

2• IEC 是什么样的组织？

IEC是国际电工委员会（International Electrotechnical Commission）的简称，是世界上最早的非政府性国际性电工标准化机构。

1904 年，一些国家的政府代表团在美国圣路易举行的国际电气会议上通过了关于成立国际永久性组织“国际电工委员会”的决议。该组织（IEC）于 1906 年 6 月在伦敦正式成立。

1947 年 ISO 成立后，IEC 作为电工部门并入 ISO 中央办公室由伦敦迁往日内瓦。

IEC 的宗旨是：促进电气、电子工程领域中标准化及有关方面问题的国际合作，增进国际间的相互了解。IEC 的工作领域包括电工技术各个方面，如电力、电子、电信和原子能方面的电工技术。

IEC 的组织机构包括理事会、执行委员会。执委会下设技术委员会和 3 个咨询委员会：安全咨询委员会、电子和电信咨询委员会、电磁兼容性咨询委员会。

IEC 只有一种会员，即代表各参加国的国家委员会，称之为 IEC××国家委员会。

IEC 经费的主要来源是各国交纳的会费和销售出版物的收入。

3．哪些组织发布的标准属于国际标准？

下列组织发布的标准属于国际标准：

1）国际标准化组织（ISO）和国际电工委员会（IEC）所制定的标准。

2）国际标准化组织公布的国际组织（即列入《KWIC 索引》中的国际计量局等国际组织）规定的标准。

3）其他国际组织（如国际电信联盟、万国邮政联盟、联合国粮农组织、世界卫生组织、国际羊毛局等 8 个国际组织）规定的某些具有世界先进水平、被世界上许多国家所公认的标准。

4． 何谓国外先进标准？

国外先进标准是指：

1）国际上有权威的区域性标准。

2）世界主要经济发达国家的国家标准。

3）其他国家的某些世界先进标准（即国外名牌产品或名牌公司标准）。

4）国际上通行的团体标准。

5． 国际标准制定的步骤如何？

根据 ISO 规定，国际标准的制定经过以下七个步骤：

1）列项。提出工作项目，列入工作计划。

2）登记为建议草案。将新的工作项目，送交中央秘书处登记成为建议草案。

3）注册上升为国际标准草案，中央秘书处将建议草案上升为国际标准草案，并予以登记注册。

4）全体成员投票表决。在全体成员团体中对国际标准草案进行投票表决。

5）提交理事会审批。将投票表决通过的国际标准化草案返回中央秘书处，提交理事会审查批准。

6）理事会审批。理事会审查批准国际标准草案为国际标准。

7）发布。将审批后的国际标准出版、发布。

6. 采用国际标准的意义和作用如何？

采用国际标准的意义和作用具体有下列三个方面：

1）促进技术进步，提高经济效益。国际标准反映了国际先进水平，它具有技术的先进性、完整性和实用性。采用和推广国际标准是世界上一项重要的技术转让，是一种廉价的技术引进。它有利于吸收国外先进的科学技术，也是提高产品质量和技术水平的重要手段。

2）消除贸易壁垒，扩大产品出口。国际标准是国际贸易的基本要素和共同依据，采用国际标准和国外先进标准有利于消除国际贸易上的技术壁垒，开拓国际市场，扩大产品的出口。

3）确定攻关方向，提高企业素质。通过采用国际标准能及时了解国际上先进的生产技术。有利于我国确定科技攻关方向，有计划、有步骤地改进设计、工艺、工装、配置检测手段，有目标地进行技术改造和设备更新，促进企业管理水平的提高，建立正常的生产秩序，确保产品质量的不断提高。

7. ISO、IEC 技术工作的特点如何？

ISO 和 IEC 的技术工作是由技术委员会（TC）和下设的分委会（SC）完成的，他们的主要任务是制定和修订国际标准。在长期的技术工作中形成了下列特点：

1）加速标准的制定、修订，加强复审工作。

为了使标准化活动适应高技术的发展，ISO 中央秘书处呼吁：各个 TC、SC 加快标准的制定修订。并要求在标准的复审工

需要全本请访问 www.ertongbook.com

作中做到：经复审后继续有效的予以确认，该修订的修订，该废除的废除。

IEC 近年来采用了制定“临时标准（预标准）”等多种措施加快制订标准速度。而且经常对个别条款进行修订，从而确保 IEC 标准不断更新，以适应科技发展的需要。

2）研究制定长期计划，确保重点，确保优先。

随着科技发展和国际贸易对国际标准的需要不断增加，导致 ISO 和 IEC 的工作量不断增加，出现技术力量和经费来源的两大尖锐矛盾。

ISO 和 IEC 都认为，解决这两大矛盾的出路在于研究制订长期计划，在资金受限制的条件下，首当其冲先确保优先项目。

3）ISO 和 IEC 的技术工作由不断加强合作发展到加强标准和标准化工作的协调和统一。

ISO 和 IEC 是两个互为补充的国际组织，两者密切合作，共同建立国际标准化体系，但由于领域交叉复杂，导致技术工作中出现难以避免的重复，造成标准的不协调统一。

为解决这一弊端，1984 年 ISO 和 IEC 成立了联合技术规划委员会（JTPC）和协调工作小组（HWG），随后在信息技术领域成立了第一个 ISO 与 IEC 的联合技术委员会（JTC）。

1989 年初 ISO 和 IEC 颁布了统一的技术工作程序。1990 年 1 月 31 日起 ISO 和 IEC 遵循统一的程序进行技术工作。

8. 何谓采用国际标准和国外先进标准？

国家标准局 1984 年 3 月 27 日颁发的《采用国际标准管理办法》第二条规定：“采用国际标准和国外先进标准是指把国际标准和国外先进标准的内容，通过分析研究，不同程度地纳入我国

标准，并贯彻执行。”具体包括下列三个方面：

1）在对国际标准和国外先进标准进行分析研究的基础上，结合我国的实际情况，酌情予以采用。

2）将被采用的国际标准和国外先进标准的内容不同程度地纳入我国的国家标准、行业标准或企业标准，使其成为我国标准体系中的有机组成部分。

3）将被采用的国际标准和国外先进标准的内容按规定的程序进行起草、审查、批准发布，使这些标准得以实施，用以组织和指导生产。

9. 何谓“采纳”、“应用”、“直接应用”、“间接应用”、“贯彻”？

ISO、IEC的导则21《在国家标准中采用国际标准》中，对“采纳”、“应用”（包括直接应用和间接应用）、“贯彻”作了如下定义：

采纳——国家标准等效于、相当于、基于有关的国际标准，或者认可国际标准享有与国家标准同等地位。

应用——在生产、贸易、法律等方面应用国际标准，不论是否有等效的国际标准。

直接应用——在制定国家标准的机构还没有认可或还没有发布在国际标准相应的国家标准的情况下，在生产、贸易、法律等方面应用国际标准。

间接应用——通过相应的国家标准，把国际标准应用于生产、贸易、法律等方面。

贯彻——在国家标准中采用国际标准，应用国际标准于生产、贸易、法律等方面。

10. 何谓“等同采用”、“等效采用”、“参照采用”?

等同采用——标准内容完全相同，不作或稍作编辑性修改。等同采用的字母代号为 idt 或 IDT。

等效采用——技术内容只有小的差异，编写上不完全相同。等效采用的字母代号为 eqv 或 EQV。

参照采用——技术内容根据我国实际情况作某些变动，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、环保等方面与国际标准协调一致。参照采用的字母代号为 ref 或 REF。

11. 采用国际标准的方针和原则如何？

我国《采用国际标准管理办法》第二条规定了采用国际标准的基本方针是：“认真研究，积极采用，区别对待。”

采用国际标准的原则主要有以下几点：

1) 应密切结合我国国情，符合我国的有关法规和政策，利于我国标准体系的完善。既讲求经济效益，做到技术先进，经济合理，安全可靠；又合理地确定采用程度，并做到标准间协调统一，门类齐全，相互配套。

2) 应促进技术进步，促进我国标准水平和产品质量的提高，努力达到和超过世界水平。对国际标准中的基础标准、方法标准、原材料和通用零部件标准，应先行采用，并且我国通用的基础标准、方法标准，以及有关安全、卫生、环境保护等标准，一般应与国际标准协调一致。

我国现行标准中高于国际标准的质量指标的要求，一般不应降低。当同一标准化对象在国际标准中推荐了几种方案，或国际标准不协调，或在国际标准中，仅规定了产品的主要性能指标时，应结合我国国情，选取国际上通行的方案或作出必要的补充。

当国际标准不能满足要求或尚无国际标准时，应参照上述原则积极用国外先进标准，对质量指标和试验测试方法，可择优采用；对产品的参数序列、安全联接尺寸、互换性要求等，采用时应密切结合我国实际，注意国际标准制定动向，勿轻易改变我国已有的标准规定。

3) 在技术引进和设备进口中采用国际标准，应符合《技术引进和设备进口标准化审查管理办法》的规定。

4) 对我国的先进标准和合理要求，应积极向有关国际组织提出建议，使之纳入国际标准。

12. 我国何时等同采用 ISO9000 系列标准？

我国已于 1992 年等同采用了 ISO9000 系列标准，发布 GB/T19000 系列国家标准，并于 1993 年 1 月 1日起实施。

13. 实施 ISO9000 族标准有何意义？

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 ISO9000 族标准，按其要求建立有效运行的质量体系，使影响产品质量的因素始终处于受控状态，从而提供竞争力强、用户信得过的产品。目前，在国际市

场上，许多重大工程项目的招标及贸易谈判中，是否按照ISO9000族标准建立企业质量体系并取得第三方认证证书，已成为投标签约的先决条件。在供需双方的贸易活动中，依据ISO9000标准取得体系认证是取得需方信任获取订单的前提。例如，欧洲统一市场初步形成后，已对越来越多的供货者提出要求，产品必须符合ISO9000族标准的要求，否则不准进入该市场。此后，美国、日本、澳大利亚等国也作出类似规定。如果我们不尽快采取措施，去适应这种国际性趋势，当我国加入世界贸易组织时，就会在国际贸易中处于不利地位，甚至在国内市场上也难以立足。因此，实施ISO9000族国际标准，是通向国际市场的“通行证”。

2）是建立现代企业制度，适应市场经济发展的重要组成部分。

现代企业制度是适应市场经济要求的公司法人制度。它包括公司财产制度、责任制度、组织制度和管理制度。其中的管理制度则因企业和产品而异，遵循企业行为在很大程度上是市场行为的准则，强调以国际惯例为主的现代企业管理制度。贯彻ISO9000族标准正是为了实现质量管理与质量保证工作的国际接轨，特别是实施以ISO9000族标准为依据的质量认证制度是国际公认的权威性的国际惯例。

3）是全面提高企业素质，强化质量管理的手段。

ISO9000是国际标准化组织以标准的形式对企业的质量管理所提出的最低要求，它总结了世界上工业发达国家建立质量体系，开展质量管理的宝贵经验，阐述了建立适合市场需求的有效质量体系的原则、要求。它强调以预防为主，使影响产品质量的技术、管理和人的因素始终处于受控状态。显然，实施ISO9000族标准，对提高企业素质以工作质量保证产品质量，开展全面质量管理，既是重要的管理手段，更是不可缺少的基础工作。

14. 质量管理和质量保证标准产生的历史条件是什么？

1）国际贸易改革与发展的迫切需要；
2）现代科学技术与生产力飞速发展的客观要求；
3）顾客的价值观念发生变化；
4）企业降低成本的需要；
5）质量管理和质量保证标准是质量管理发展的产物。

15. ISO9000 族的术语标准包含哪几类？

ISO9000 族标准是一个大的标准家族，标准数量较多，其中术语标准（ISO8402－1994）包括 67 个术语，共分为 4 大类：基本术语（13 个）、与质量有关的术语（19 个）、与质量体系有关的术语（16 个）、与工具和方法有关的术语（19 个）等。

16. 质量改进活动的评审分几个阶段进行？

质量改进活动的评审，就是对质量改进全过程中各个环节的活动效果和效率进行有效地测控，以确保质量改进的组织能有效地发挥作用。

质量改进活动的评审分三个阶段：

1）质量改进前评审。主要是对质量改进的目的、目标、项目的确立，质量改进计划进行评审，其目的是为了使质量改进方向正确、目标可达、时机得当、措施可行。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

2）质量改进中的评审。对管理者在质量改进中的作用，全员参与状况，企业管理方法，质量改进的测量及时性、准确性进行评审，以确保质量改进顺利有效地进行。

3）质量改进后的评审。主要是对质量改进成果的总结，对改进问题的启示和对下一循环的质量改进问题的认识进行评审，以使质量改进成果持续地进行下去。

17. 质量管理和质量保证标准的指南性标准，包含哪几个分标准？

1）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》。

2）ISO9000－2－1993 《质量管理和质量保证标准第 2 部分 ISO9001、ISO9002 和 ISO9003 通用实施指南》。

3）ISO9000－3－1991 《质量管理和质量保证标准第 3 部分 ISO9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南》。

4）ISO9000－4－1993 《质量管理和质量保证标准第 4 部分可信性大纲管理指南》。

18. 质量管理和质量体系要素标准，包含哪几个分标准？

1）ISO9004－1－1994 《质量管理和质量体系要素第 1 部分指南》。

2）ISO9004－2－1994 《质量管理和质量体系要素第 2 部分服务指南》。

3）ISO9004－3－1993 《质量管理和质量体系要素第 3 部分流程性材料指南》。

4）ISO9004－4－1993 《质量管理和质量体系要素第 4 部分质量改进指南》。

19. 质量保证模式标准有几个？

1）ISO9001－1994 《质量体系设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》。

2）ISO9002－1994 《质量体系生产、安装和服务的质量保证模式》。

3）ISO9003－1994 《质量体系最终检验和试验的质量保证模式》。

20. ISO9000 族标准的支持性标准有多少？

1）ISO/DIS10005－1994 《质量管理和质量体系要素第 5 部分质量计划指南》。

2）ISO/CD10006－1992 《质量管理和质量体系要素第 6 部分项目管理的质量管理指南》。

3）ISO/DIS10007－1994 《质量管理和质量体系要素第 7 部分技术状态管理指南》。

4）ISO/WD10008－1994 《质量管理和质量体系要素第 8 部分质量管理原理及其应用指南》。

5）ISO10011－1－1993 《质量体系审核指南第 1 部分审核》。

6）ISO10011－2－1993 《质量体系审核指南第 2 部分质量体系审核员的评定准则》。

7）ISO10011－3－1993 《质量体系审核指南第 3 部分审核

工作的管理》。

8）ISO10012－1－1993《测量设备的质量保证要求第 1 部分测量设备的计' 确认体系》。

9）ISO/DIS10012－2－1994 《测量设备的质量保证要求第 2 部分测量过程控制》。

10）ISO/DIS10013－1993 《质量手册编写指南》。

11）ISO/CD10014－1993 《全面质量管理经济效果指南》

12）ISO/CD10015－1994 《教育和培 训指南》。

13）ISO/WD10016－1994《检验和试验记录》。

21. ISO9000－1 在 ISO9000 族标准中的作用如何？

ISO9000 是关于质量管理和质量保证方面的一个国际标准家族，在这个标准家族中， ISO9000－1 是一个牵头标准，也称其为“路线图”标准。

该标准阐明了 ISO/TC176 制定的质量管理和质量保证国际标准中所包含的与质量有关的基本概念以及这些概念之间的区别和相互联系，并阐述了 ISO9000 族标准包括的每一具体标准，这些标准的具体用途，以及这些标准之间的联系，并为这些标准的选择与使用提供指南。

22. 文件在 ISO9000 中的作用怎样？

1）文件的重要性。 ISO9000 族标准非常强调质量体系的文件化，质量体系文件是进行质量管理、衡量组织质量保证能力的重要依据。它是推行 ISO9000 的重要的第一步工作，质量体系

有效运行的核心就是把行之有效的管理手段和方法，予以制度化、法规化，形成一套非常适宜的完整严密、统一协调的质量体系文件，从而使各项质量活动有法可依、有章可循。

——质量体系文件本身是质量体系的组成部分，即对组成质量体系的组织结构、职责、过程和资源的文字说明。

——质量体系文件是达到稳定生产所要求的产品质量的可靠保证。

——质量体系文件是质量体系运行的法规和依据。

——质量体系文件是评价质量体系的依据。

——质量体系文件是持续进行质量改进的一种有效支持手段

对质量改进来说，质量体系文件是非常重要的。只有将工作程序形成文件并有效实施，才有可能确切地掌握正确的工作方法，才有可能客观地衡量工作的完成情况，从而寻求质量改进的机会和措施，并衡量其有效性。

2）质量体系文件与培训。ISO9000 族标准也再三提出文件的适应性，这是文件真正发挥作用的前提，否则就适得其反。

文件能否真正起到作用，取决于文件是否得到不折不扣的实施。这有两个前提条件：一方面是文件本身的适应性，文件过于繁杂没有必要，不仅实施有困难，而且浪费各种资源，并使质量成本增加，而文件如过于简单，又达不到标准和产品质量的要求；另一方面则是人员的培训和技能是否达到要求，即对所有上岗人员都要进行必要的培训，掌握岗位操作技能和质量体系文件的要求。因此，在任何情况下，使文件保持在一个合理水平是非常重要的。

23. ISO9000－2－1993 的主要用途和适用范围是什么？

主要用途：为使用者应用质量体系标准 ISO9001，ISO9002 和 ISO9003 提供指南，以便使用者对标准中的要求有一致、准确和清楚的理解。

适用范围：本标准适用于寻求在组织机构中实施质量保证的制造业和服务业主要为以下用户提供指南：

——在应用 ISO9001，ISO9002 或 ISO9003 的合同中直接涉及到的供方和需方；

——为供方提供原材料、半成品、设备或服务并受 ISO9001，ISO9002 或 ISO9003 要求的分供方；

——需要对在具体情况下实施 ISO9001，ISO9002 或 ISO9003 要求的符合性和有效性进行评定和交流的审核员。

24. ISO9000－3－1991 的主要用途和适用范围是什么？

1) 该标准的主要用途：

——本标准为从事软件产品或具有软件成分的产品的开发、供应和维护的供方按照 ISO9001 建立质量保证体系提供补充性指南。

——为上述供方申请质量体系认证提供依据。

2) 适用范围

本标准适用于软件产品的下列情况合同环境：

——合同对设计工作提出了特定要求，产品的性能要求已基本被说明，或者有待于确定。

——通过恰当证实供方开发、供应和维护软件产品的能力，从而对产品建立信心。

25. ISO9000－4－1993 的主要用途和适用范围是什么？

主要用途：本标准主要为可信性大纲管理提供指南。

适用范围：本标准适用于在使用和维修阶段可信性是非常重要的那些硬件和软件产品。其主要目的是控制从计划到使用的产品整个寿命周期内对可信性的影响。

26. ISO9004－1－1994 的主要用途和适用范围是什么？

主要用途：本标准是用于指导组织内部实施质量管理的。组织应结合本单位的实际情况，并根据市场情况、产品特性、生产过程、顾客及消费者的需求确定如何选择质量体系要素和对每个要素采用的程度，在考虑风险、成本和利益的基础上，建立并实施全面有效的内部质量体系，从而满足顾客的需求和期望，使顾客、组织管理者双方对持续提供符合规定质量要求的产品建立信心。

适用范围：任何开展质量管理、建立并实施质量体系的组织，包括公司、社团、商行或企事业单位，均可使用本标准。本标准适用于通用产品类中的硬件、软件、流程性材料或服务。

本标准不拟用于合同、法规或认证。

需要全本请访问 www.ertongbook.com