

# 上 篇

## ISO9000：2000 族标准教程



## 引子 日常生活中的 ISO9000 之旅

### 日常生活中的 ISO9000 之旅

如果您是个有心人，就会发现您在日常生活中也可以经常享受到 ISO9000 带来的服务。以下就是一个简单的案例。

假设您需要在当地的一家汽车修理站修理您的汽车刹车装置。您记得有一个汽车修理站的广告说专门修理刹车；另外，您还想起同事说那个修理站前一段时间刚通过 IMS 的 ISO9000 认证，并对它的评价很高。

当您来到该修理站的柜台前时，您的 ISO9000 旅行就开始了。修理站的服务员首先听您介绍有关车子刹车装置的使用情况和细节并予以记录，在快捷地与修理车间沟通后，他通知您，您的车子需要改换金属刹车片，并给您一张费用表，他承诺车子将在 1 小时内修理完毕。

在等待的时候，作为顾客的您会仔细考虑您主要关心的问题：他们会在 1 小时内修理完毕吗？修理工的修理技术如何？给您换装的金属刹车片是否具备应有的质量？刹车修完后是否能确保安全？修理不好怎么办？修理时能否发现其他潜在故障？售后服务如何？

这些都是 ISO9000 要为您解决的问题，ISO9000 的主要目的之一就是给顾客提供按承诺完成任务的信心。ISO9001:2000 标准中包含了所有您考虑到和您所没有考虑到的细节。

假如您可以清楚地了解这个汽车修理站的内部运作流程，您将会很放心地发现：

该站的负责人早已将员工的职责很明确地规定下来，谁该为车子的维修质量负具体责任，谁该负领导责任，都已在书面的职位说明书中表述得非常清楚。

该修理站有一个文件化的质量管理体系，以保证各项工作按要求运作。每个人都有一份或多份用于指导其工作的书面文件，他们必须严格依照书面文件的要求进行工作。

柜台的职员对产品非常了解，并已及时与修理车间联系，了解完成这项

工作需要多长时间。该职员受过培训并有工作指导文件，他清楚地知道您的车应放在哪儿，您的车钥匙应该在哪里保存，以及当您回来取车的时候，他应该做些什么。他还非常乐意回答您进一步的问题和所关心的事。

修理工已接受过适当的培训，并经过严格考核证实能胜任所承担的修理工作。就刹车修理工作而言，修理工曾被培训过如何将车子正确地开到修理台上，如何拆卸刹车装置，如何检查刹车装置的故障，并能按一定的规范装配和调节刹车装置。

修理工试用您车子时，若发现其他一些部件的潜在问题，会在检查单中予以反映并告诉您具体的情况。

该修理站的所有零配件都是从经过严格评定的合格供货商采购，并经过严格的进货检验后才入库的，这能保证给您换装的配件是合格的。

仓库的储藏环境是适宜的，可以有效地预防用于维修的金属刹车片生锈、老化。库存品都经过登记、入帐，所以数量是准确的，修理车间可以清楚地知道与您的汽车规格配套的刹车片是否还有货。

修理工有适当的有效文件，能决定哪种规格的刹车片适合您的车子，并且能从有正确标识的刹车片箱子中取出所需的刹车片，所以不会误用。

修理完毕后，检查员将按一定的标准测试刹车装置的力矩。该修理站中所有测试力矩的装置都已按正确方法进行过校准并在校准有效期内，可以保证力矩测量的准确性。

力矩测试合格之后，检查员还将驾驶您的车绕街区一周进行测试。

修理工和检查员会共同开出一个标准的检查单，对所完成的过程作一些附注，以便您了解维修过程做了哪些工作以及是否符合要求。

修理站经常进行内部审核，在进行内部审核时，内审员会深入地察看各部门和各个区域的工作记录，保证各岗位拥有正确的材料和文件，并且按照文件正确地完成任务，内审员还将检查所需要的质量记录。您的刹车修理检查单也在内审员的抽查范围之内，以确保修理工和检查员的工作与工作规范相符。

.....

一个小时后，您来到柜台前。柜台职员告诉您：“您的车马上就到，我们发现您的车的挡风玻璃的自动雨刷坏了，因此我们免费为您作了替换，因为我们的管理人员认为您的安全是最重要的。这是您的车钥匙和我们所完成的检查单。这是给您的售后服务卡。服务卡上有我们的电话号码，万一有什么问题或想修理其他任何车辆，或者您的朋友需要维修车辆，请打电话给我

们。感谢您的惠顾，并请您小心开车。”

这就是您在汽车修理站的令人满意的 ISO9000 之旅，它说明了一个实施 ISO9000 的组织是如何细致入微地关心顾客的。

# 第一章 ISO9000 认证之路

## 第一节 ISO9000 认证常识

ISO9000 族是国际标准化组织耗时多年制订出来的全世界第一套也是目前唯一的一套关于质量管理的国际标准，它集中了各国质量管理专家和众多成功企业的经验，蕴涵了质量管理的精华。这套标准一出台，就在发达国家的企业中引起了很大的反响，它们争相采用这套标准来规范企业的质量管理。

本节将为您介绍有关 ISO9000 认证的一些基本常识。

### 一、什么是 ISO

ISO 是国际标准化组织的简称，该组织的英文全称是 International Organization for Standardization。

ISO 是世界上最大的国际标准化组织之一。它成立于 1947 年 2 月 23 日，美国的 Howard Coonley 先生当选为 ISO 的第一任主席。ISO 的前身是 1928 年成立的“国际标准化协会国际联合会”（简称 ISA）。另外“国际电工委员会”（简称 IEC）也是比较大的标准化组织。IEC 主要负责电工、电子领域的标准化活动。而 ISO 负责除此之外的所有其他领域的标准化活动。

ISO 的宗旨是“在世界上促进标准化及其相关活动的发展，以便于商品和服务的国际交换，在智力、科学、技术和经济领域开展合作。”ISO 现有 117 个成员，包括 117 个国家和地区。ISO 的最高权力机构是每年一次的“全体大会”，其日常办事机构是中央秘书处，设在瑞士的日内瓦。中央秘书处现有 170 名职员，由秘书长领导。

ISO 通过它的 2856 个技术机构开展技术活动。其中技术委员会（简称 TC）共 185 个，分技术委员会（简称 SC）共 611 个，工作组

(WG) 2022 个, 特别工作组 38 个。

ISO 的 2856 个技术机构技术活动的成果就是“国际标准”。ISO 现已制订国际标准 10300 多个, 主要涉及各行各业各种产品的技术规范。

ISO 制订出来的国际标准编号的格式是: ISO + 标准号 + [ 杠 + 分标准号 ] + 冒号 + 发布年号 ( 方括号中的内容可有可无 ), 例如: ISO8402: 1987、ISO9000-1: 1994 等, 分别是某一个标准的编号。

## 二、什么是 ISO9000

“ISO9000”不是指一个标准, 而是一族标准的统称。根据 ISO9000-1: 1994 的定义: “ISO9000 族标准”指由 ISO/TC176 制定的所有国际标准。

什么叫 TC176 呢? TC176 即 ISO 中第 176 个技术委员会, 它成立于 1980 年, 全称是“质量保证技术委员会”, 1987 年又更名为“质量管理和质量保证技术委员会”。TC176 专门负责制定质量管理和质量保证技术的标准。

早在 1990 年 ISO/TC176 第九届年会上提出的《90 年代国际质量标准的实施策略》(国际上通称《2000 年展望》)中, 即确定了一个宏伟的目标: “要让全世界都接受和使用 ISO9000 族标准, 为提高组织的运作能力提供有效的方法; 增进国际贸易, 促进全球的繁荣和发展; 使任何机构和个人, 都能从世界各地得到任何期望的产品, 以及将自己的产品顺利销往世界各地。”

为此, ISO/TC176 决定按《2000 年展望》提出的目标, 对 1987 版的 ISO9000 族标准分两个阶段进行修改: 第一阶段在 1994 年完成, 第二阶段在 2000 年完成。

1994 年版 ISO9000 族标准已被广泛采用多年, 其中的如下三个质量保证标准之一通常被用来作为外部认证之用:

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》, 用于自身具有产品开发、设计功能的组织。

2) ISO9002: 1994 《质量体系生产、安装和服务的质量保证模式》, 用于自身不具有产品开发、设计功能的组织。

3) ISO9003: 1994 《质量体系最终检验和试验的质量保证模式》，用于对质量保证能力要求相对较低的组织。

ISO9001: 1994 标准是将质量体系划分为 20 个要素（即标准中的“质量体系要求”）来进行描述的，ISO9002 标准比 ISO9001 标准少一个“设计控制”要素，ISO9003 标准则比 ISO9001 少 4 个要素。

2000 年 12 月 15 日，2000 年版 ISO9000 族标准正式发布实施，2000 年版 ISO9000 族国际标准的核心标准共有四个：

1) ISO9000: 2000 质量管理体系——基础和术语（以下简称 ISO9000）。

2) ISO9001: 2000 质量管理体系——要求（以下简称 ISO9001）。

3) ISO9004: 2000 质量管理体系——业绩改进指南（以下简称 ISO9004）。

4) ISO19011: 2000 质量和环境管理体系审核指南（以下简称 ISO19011，其正式版本尚未发布）。

其中前三个标准已经于 2000 年 12 月 15 日正式发布，ISO19011 即将发布。

2000 年版 ISO9000 族标准颁布后，企业纷纷开始采用新版的 ISO9001: 2000 标准申请认证。2000 年版标准的特点是将 ISO9001、9002、9003 标准合而为一，即 ISO9001: 2000，并对标准的结构进行了大幅度调整，将原来的 20 个要素的结构，调整为五大模块的结构。此外，对某些相关条款进行了调整和增删（如顾客满意方面等）。今后，企业只需要采用 ISO9001: 2000 标准来申请外部认证。而作为专家，则需要通晓和掌握全部标准的内涵。

### 三、什么是认证

ISO/IEC 指南 2: 1986 中对“认证”的定义是：“由可以充分信任的第三方证实某一经鉴定的产品或服务符合特定标准或规范性文件的活动。”

举例来说，对第一方（卖方）生产的产品甲，第二方（买方）无法判定其质量是否合格，而由第三方来判定。第三方既要对第一方负

责，又要对第二方负责，出具的证明要能获得双方的信任，这样的活动就叫做“认证”。

这就是说，第三方的认证活动必须公开、公正、公平，才能有效。这就要求第三方必须有绝对的权力和威信，必须独立于第一方和第二方之外，必须与第一方和第二方没有经济等方面的利害关系，并具有维护双方权益的义务和责任，才能获得双方的充分信任。

目前各国的质量认证机构主要开展如下两方面的认证业务：

### 1. 产品质量认证

在认证制度产生之前，卖方（第一方）为了推销其产品，通常采用“产品合格声明”的方式，来博取顾客（第二方）的信任。这种方式，在当时产品简单，不需要专门的检测手段就可以直观判别优劣的情况下是可行的。但是，随着科学技术的发展，产品品种日益增多，产品的结构和性能日趋复杂，仅凭买方的知识和经验很难判断产品是否符合要求；加之卖方的“产品合格声明”并不总是可信的，这种方式的信誉和作用就逐渐下降。在这种情况下，前述产品质量认证制度也就应运而生。

产品质量认证包括合格认证和安全认证两种。依据标准中的性能要求进行认证叫做合格认证；依据标准中的安全要求进行认证叫做安全认证。前者是自愿的，后者是强制性的，如输美产品的 UL 认证、输欧产品的 CE 认证等均属安全认证。

### 2. 质量管理体系认证

这种认证是由美国军工企业的质量保证活动发展起来的。

1959 年，美国国防部向国防部供应局下属的军工企业提出了质量保证要求，要求承包商“应在实现合同要求的所有领域和过程（例如：设计、研制、制造、加工、装配、检验、试验、维护、装箱、储存和安装）中充分保证质量”，并对质量保证体系规定了两种统一的模式：军标 MIL-Q-9858A 《质量大纲要求》和军标 MIL-I-45208 《检验系统要求》。承包商要根据这两个模式编制“质量保证手册”，并有效实施。政府要对照文件逐步检查、评定实施情况。这实际上就是现代的第二方质量体系审核的雏形。

后来，美国军工企业的这个经验很快被其他工业发达国家军工部

门所采用，并逐步推广到民用工业。

通过数年的实践，1980 年 ISO 决定成立“质量保证技术委员会”（TC176）着手制订关于质量保证和质量管理的国际通用标准，从而促使“ISO9000 族标准”的诞生，健全了质量保证体系认证的制度。

自从 1987 年 ISO9000 系列标准问世以来，为了加强质量管理，适应质量竞争的需要，企业家们纷纷采用 ISO9000 系列标准在企业内部建立质量管理体系，申请质量体系认证，很快形成了一个全球性的潮流。目前，全世界已有 150 多个国家和地区正在积极推行 ISO9000 国际标准，近 100 多个国家和地区开展了质量认证认可活动，50 多万家企业拿到了 ISO9000 质量体系认证证书。

#### 四、ISO9000 认证机构

对于希望获取认证的组织来说，了解一下国际上有关认证机构的管理是有必要的，图 1-1 是认证机构的管理示意图：

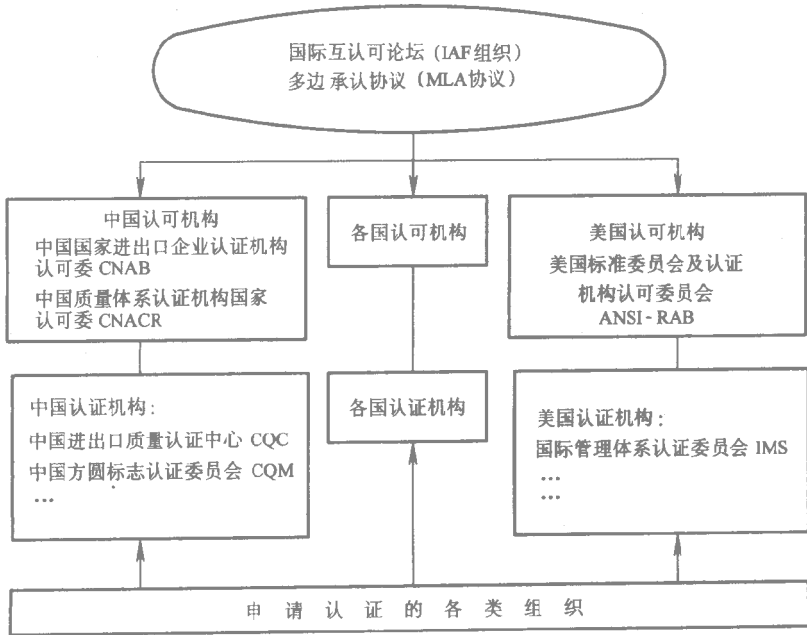


图 1-1 认证机构管理示意图

随着国际互认可论坛（IAF组织）的成立以及第一个国际多边承认协议（MLA协议）于1998年1月在中国广州诞生，所有加入IAF国际互认可论坛并签署了MLA多边承认协议的认可机构所认可的认证机构颁发的证书均可得到国际互认。

以下为MLA多边承认协议的内容，供读者参考。

## 国际认可论坛多边承认协议

### IAF/MLA

1. 依据国际认可论坛（IAF）的有关规则和程序，作为评审的结果签订本协议。

2. 本协议的签约机构为签署本协议的认可机构（即“签约机构”，统称“MLA集团”）。

3. 每个签约机构都应遵守MLA的条件：

(i) 保持与ISO/IEC指南61及有关IAF指南的符合性。

(ii) 确保认可的所有认证机构均符合ISO/IEC指南62及有关IAF指南的要求。

4. 每个签约机构均应：

(i) 承认本协议其他签约机构的认可制度与本机构的认可制度具有同样效力。

(ii) 以对待本机构认可的认证机构所颁发认证证书的方式，建议并促进其他签约机构认可的认证机构在认可范围内所颁发的认证证书得到同样的承认。

5. 每个签约机构均应：

(i) 对其他签约机构就本机构认可的认证机构所颁发认证证书的投诉进行调查。

(ii) 将本机构认可制度已经或即将发生的重大变更及时通知其他签约机构。

(iii) 适当承担MLA集团的工作。

(iv) 适当参加MLA集团的工作组会议。

(v) 提供审核员/评审员，参与对MLA成员机构和申请者认可制度的评审、复评和监督。

(vi) 与其他认可机构合作，扩展MLA的范围。

(vii) 按保密和职业化的方式使用所有信息。

6 依据有关的规则和程序，若同意接纳新成员机构，则此认可机构需与 IAF 主席签署 MLA 协议书，然后将此新的签约机构列入签约机构名单，如果同意某签约机构扩大签约的认可制度范围，需履行同样的程序。

7. 某个签约机构若需退出本协议或缩减其签约的认可制度，无论出于何种原因，均需提前三个月通过 MLA 管理委员会以书面形式通知其他签约机构。某个认可机构，一旦退出协议或改变了签约的认可制度范围，该机构的 MLA 协议书应予作废，必要时，签署一张新的 MLA 协议书，附录所示的签约机构名单也应作相应的更改。

8. 本多边承认协议文本的任何更改均需经 IAF 全体会议的批准。

9. 本协议的内容共由十条和一个附录（列明各签约机构及其认可制度范围的清单）组成。

10. 协议生效日期：1998 年 1 月 22 日。

附录 国际认可论坛多边承认协议签约机构名单：

国家	签约机构名单
中国	中国质量体系认证机构国家认可委员会 (CNACR)
美国	美国国家标准委员会——认证机构认可委员会 (ANSI-RAB)
加拿大	加拿大标准协会 (SCC)
日本	日本合格评定认可协会 (JAB)
澳大利亚	澳大利亚—新西兰联合认可制度 (JAS-ANZ)
新西兰	澳大利亚—新西兰联合认可制度 (JAS-ANZ)
荷兰	荷兰认可理事会 (RVA)
德国	德国认可协会 (DAR/TGA)
英国	英国认可委员会 (UKAS)
瑞典	瑞典认可委员会 (SWEDAC)
西班牙	西班牙国家认可委员会 (ENAC)
意大利	意大利认可组织 (SINCERT)
丹麦	丹麦认可组织 (DANAK)
瑞士	瑞士认可委员会 (SAS)
法国	法国国家认可委员会 (COFRAC)

挪威	挪威国家计量与认可组织 (NA)
芬兰	芬兰国家认可委员会 (FINAS)

注：近两年来，又有一些国家认可机构陆续加入 IAF 组织，并签署了上述多边承认协议。中国国家进出口企业认证机构认可委员会 (CNAB) 也于 1999 年 10 月签署了 IAF/MLA 协议成为 MLA 成员。更新更具体信息，详见 IAF 组织的网站：[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)。

## 五、审核员的国际互认可

为了实现审核员培训和审核员注册的国际互认可，国际上成立了国际审核员培训和注册协会 (International Auditor and Training Certification Association) ,简称 IATCA。凡是签署了《审核员培训课程批准多边承认协议》的组织所批准的培训课程均可获得所有签约国的承认。凡是加入 IATCA 并签署了《审核员认证/注册多边承认协议》的组织所批准注册的审核员均可获得所有签约国的承认。

以下为上述两份 MLA 多边承认协议的内容，供读者参考。

### 国际审核员培训和注册协会多边承认协议 (质量管理体系审核员培训课程批准)

#### IATCA/MLA

##### 1 目的

1.1 根据 IATCA 的目标，本协议的目的是确保签约机构签发的审核员培训课程的认可/认证/注册（以下简称为“批准”）实现国际承认。

1.2 为实现上述目的，本协议签约方声明如下：

(1) 承认其他签约方批准的 IATCA 审核员培训课程与本机构批准的 IATCA 审核员培训课程具有等效性；

(2) 承认任何 IATCA 多边承认协议 (MLA) 签约方经认证/注册的 IATCA 高级审核员，满足 IATCA 准则中关于教师必须是目前已经认证/注册的 IATCA 高级审核员的具体要求；

(3) 已取得某一签约方批准的培训课程提供者在申请另一签约方的课程批准时，受理申请的签约方应无条件地承认原签约方的批准结果。

##### 2 范围

2.1 本协议适用于从事审核员培训课程批准（包括课程管理）组织的

活动。

### 3. 职责

本协议签约方应履行以下职责：

3.1 根据 IATCA 的引用标准进行运作，并实施 IATCA 审核员培训课程批准准则。根据 IATCA “加入 MLA 集团申请方的评审程序”文件要求，至少每 4 年接受一次 IATCA 正式的复查评审；

3.2 承认其他签约方批准的 IATCA 审核员培训课程等效于本机构批准的 IATCA 审核员培训课程；

3.3 对于已经获得其他签约方批准的培训课程提供者，当其向另一签约方提出培训课程批准申请时，受理申请的签约方应承认原签约方依据基本准则得出的验证结论；

3.4 与其他签约方交流有关信息（包括审核员培训课程批准的适当细节）方面进行合作，并始终遵守保密承诺；

3.5 与其他签约方在共享有关信息、调查与处理正式投诉方面进行合作、协助审核员培训课程提供者在当地的工作环境中履行其职责；

3.6 实施旨在确保审核员培训课程提供者尊重当地语言和文化要求的程序；

3.7 促进并支持国家和 / 或区域的审核员培训课程批准工作；

3.8 遵守本协议和 IATCA 章程规定的程序规则以及任何 IATCA 可能采用的成员行为规范；

3.9 参加有关的 MLA 集团会议、全体委员会会议、执行委员会会议及工作组会议，并为申请加入本协议组织的评审以及 MLA 成员定期复查评审提供质量管理体系（QMS）审核员；

3.10 在签约方机构状况和 / 或运作程序发生任何重大变更时，应通知其他签约方。

### 4. 终止

4.1 签约方如不能按照本协议的规定履行其职责，将被终止协议成员资格。

### 5. 签约方

5.1 只有经确认履行了本协议第 3 条规定的职责，并支持 IATCA 和本协议目的认可 / 认证 / 注册机构，其授权代表方可签署本协议；

5.2 本协议于 1998 年 8 月 12 日生效；

5.3 签署本协议的 IATCA QMS 审核员培训课程批准成员机构名单如

下：

日期	签约机构
1998 年 8 月 12 日	美国国家标准委员会及认证机构认可委员会 (ANSI-RAB)
1998 年 8 月 12 日	中国认证人员国家注册委员会 (CRBA)
1998 年 8 月 12 日	澳大利亚—新西兰联合认可机构 (JAS-ANS)
1998 年 8 月 12 日	英国质量保证协会 (IQA) 国际审核员注册委员会 (IRCA)

## 国际审核员培训和注册协会多边承认协议 (质量管理体系审核员认证 / 注册)

### IATCA/MLA

#### 1. 目的

1.1 根据 IATCA 的目标，本协议的目的是确保签约机构签发的质量管理体系 (QMS) 审核员的认证 / 注册实现国际承认；

1.2 为实现上述目的，本协议签约方声明如下：

(1) 承认其他签约方依据其自身体系认证 / 注册的相应级别 IATCA QMS 审核员与本机构认证 / 注册的 IATCA QMS 审核员具有等效性；

(2) 承认成功地完成由任一 IATCA 审核员培训课程批准多边承认协议签约方批准的培训课程，就满足了在签约方体系下对审核员认证 / 注册的培训要求；

(3) 已取得某一签约方认证 / 注册的 QMS 审核员在申请另一签约方的注册时，受理申请的签约方应无条件地承认原签约方的注册结果。

#### 2. 范围

2.1 本协议适用于从事 QMS 审核员认证 / 注册组织的活动。

#### 3. 职责

本协议签约方应履行以下职责：

3.1 根据 IATCA 的引用标准进行运作，并实施 IATCA QMS 审核员认证 / 注册准则。根据 IATCA “加入 MLA 集团申请方的评审程序” 文件要求，至少每 4 年接受一次 IATCA 正式的复查评审；

3.2 承认其他签约方签发的 IATCA 审核员认证 / 注册等效于本机构在相应级别上签发的 IATCA 审核员认证 / 注册；



1998 年 8 月 12 日 中国认证人员国家注册委员会 (CRBA)

1998 年 8 月 12 日 大洋洲质量协会 (OSA, 审核员注册)

1998 年 8 月 12 日 英国质量保证协会 (IQA) 国际审核员注册委员会 (IRCA)

注：近两年来，又有不少国家审核员培训和注册机构陆续加入 IATCA 组织并签署了上述两份多边承认协议，其中包括中国国家进出口企业认证机构认可委员会 (CNAB)。更新更具体信息，详见 IATCA 组织的网站：[www.iatca.com](http://www.iatca.com)。

## 六、管理者代表与内审员

### 1. 什么叫管理者代表？

“管理者代表”这一职位名称是 ISO9000 族标准的专用名词，它指由推行 ISO9000 的组织最高管理者任命的负责建立、实施和保持质量管理体系的高层管理人员。按照 ISO9000 标准的规定，管理者代表除了其原有职责外还具有如下三个职责和权限（参照 ISO9001: 2000 标准）：

- 1) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持。
- 2) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求。
- 3) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

此外，管理者代表的职责还可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。

### 2. 什么叫内审员？

内审员全称叫内部审核员，通常由既精通 ISO9000 族国际标准又熟悉审核方法的人员担任。按照 ISO9001: 2000 标准的要求，凡推行 ISO9000 的组织应按策划的时间间隔进行内部审核。审核员的选择和审核的实施，应确保审核过程的客观性和公正性。内部审核通常由经过培训的有能力的内审员来执行审核任务。所以，推行 ISO9000 的组织通常需要聘任或培养一支内审员队伍。内审员通常可兼任组织内的其他职位（如管理、营销、生产、技术、文控等职），也可由组织内各部门人员经培训合格后，兼任内审员。

## 第二节 ISO9000 认证适用于各行各业

与 1994 年版标准相比，新版标准在许多方面得到了很大改进，