

ISO 9000 BOOK 1

国际 标准 ISO



系列简介

INTRODUCTION
TO
ISO 9000
SERIES
OF
STANDARDS

谢克谋

ISO 9000 BOOK I

莱
佛士
书社

国际 标准 (ISO)



系列简介 INTRODUCTION TO ISO 9000 SERIES OF STANDARD

谢

陈

莱佛士书社是SNP出版私营有限公司的出版标记

© 1997 SNP Publishing Pte Ltd
162 Bukit Merah Central #04-3545
Singapore 150162

初 版 1997年

版权所有 · 不准翻印

作 者 谢克谋
策 划 林玉玲
执行编辑 许垂扬
封面设计 陈志贤
插 图 梁锦泉

ISBN 9971 0 0784 3

11 P / E / L.F.

Printed by Mentor Printers Pte Ltd

序

在环球贸易自由化的大趋势下，工商企业所面临的挑战和竞争将日益激烈。在这种情况下，维持产品与服务的竞争力是非常重要的。以廉价劳工来争取市场的做法已经是过时的策略，提升和维持高水平的产品与服务质量才是许多跨国企业的成功秘诀，这也形成了一股不可扭转的国际趋势。

为了更有效地促进贸易自由化，同时确保全球企业对维持高质量产品与服务的方法有共同的认识，国际标准化组织 (International Organization for Standardization, ISO) 发布了 ISO 9000 系列的质量体系标准文件。这系列文件在国际间引起了强烈的反应，并且被绝大部分的国家所采用，许多工商企业更是以 ISO 9000 标准为商业交易的基本准则。

本书对 ISO 9000 系列文件做了全面的介绍，深入浅出，并简介了质量概念的形成、质量体系的根源与发展，ISO 9000 系列的内容与应用等，并推测质量体系概念的未来发展。本书也对 ISO 9001 和 ISO 9004-1 的内容做了深一层的讨论与分析。

这是 ISO 系列丛书的第一本，第二本将进一步探讨如何建立 ISO 9000 模式的质量体系，以及如何进行质量体系的认证。

目 录

第 1 章

质量管理体系概念的简史	1
-------------	---

第 2 章

什么是 ISO 9000 系列?	7
------------------	---

第 3 章

ISO 系列文件的选择与应用	31
----------------	----

第 4 章

ISO 9001 的内容	42
--------------	----

第 5 章

ISO 9004-1 的简介	78
----------------	----

第 6 章

ISO 9000 的未来发展	114
----------------	-----

质量管理体系概念的简史

追溯历史

人类对于质量的需求源远流长，根据考古学家的发现，古埃及人在建造金字塔时，已经懂得以测量器具来确定每块石头的尺寸，以确保金字塔的成功建立。

即使是以现代人的眼光来衡量古埃及人的建筑技术，这种技术还是令人观为叹止的。这大该归功于那时候人类对质量管制的了解与重视。只是那时候的人没有“质量”这样一个词儿罢了。



现今工商业所应用的质量管理体系实际上可以追溯到十九世纪初期的后工业革命时代。那时候的人刚从手工业进化到大量生产环境中而开始接触到质量体系的概念。但是，这种概念在当时还是相当模糊的。

第二次世界大战的冲击

第二次世界大战可以说是质量体系概念发展的一个转折点，那时在战场上使用的武器和弹药，都是由刚学会进行大量生产的工厂所制造的。由于质量控制的概念还未真正萌芽，导致武器、弹药的性能不稳定，直接或间接造成兵员的无谓折损。由美国主导的几个盟国于是决定对大量生产的系统进行深入研究，研究的结果被发展成一套质量控制的抽样标准（ABC-STD-105，后来发展成MIL-STD-105E），这也为工业化的过程中有系统的质量控制开了先河。这套标准一直应用到今天。

和平竞争促进发展

战后的相对稳定局面促进了商业上的竞争。为了在国际市场上一争长短，各企业除了在科技和行销策略上下功夫外，也开始注意到质量的重要性。

以抽样来检验产品的质量是很直接的方法，但却不是最有效的。假如生产线的控制失调而造成不合格的产品，抽样检验所能达到的只是在生产线的末端找出这些不合格的产品，对于不良产品的防范和产品质量的改进，是起不了什么作用的。

另一套以统计学为基础的工序质量控制技术 (Statistical Process Control, SPC) 于是发展起来, 它为厂家在激烈的竞争中提供了一个新的途径。这套技术是以生产工序的调控来降低不合格产品发生的可能性, 产品的质量也因此得到显著的改善和提高, 产品的成本也降低了。

在公平竞争的市场中, 新的质量控制技术很快地被企业界所掌握, 制造商又得寻找其他的途径来提高自己的竞争能力。

国防工业起带头作用

另一方面, 东西方冷战的持续, 促使美国军方和北大西洋公约机构 (简称北约, North Atlantic Treaty Organization, NATO) 为军火的研究和制造投入了大量财力和人力。由于第二次世界大战的教训, 质量方面的工作自然很受关注。美国军方采购部终于在 1959 年发布了第一套质量体系标准 (MIL-Q-9858), 用来确保军火承包商所研制的军火系统能够达到特定的质量水准。这套标准是针对当时生产系统对质量还未能有效控制的领域而草拟的, 这些领域包括产品设计、材料采购、物件的可追溯性、纠正措施、产品包装、员工训练、售后服务等等, 都是当时在确保产品质量的努力中普遍被忽略的企业运作环节。

从那时候起, 人们开始认识到, 高质量的产品并不能单靠检验或工序控制就能得到。企业内的不同部门和机能都必须全面参与和发挥, 质量的目标才有希望达到, 这就得有一套周全的运作系统才能应付得来。质量管理体系的概念从而开始萌芽。



美国军部质量体系标准发布之后，北约机构也拟定了一系列盟军质量保证书 (Allied Quality Assurance Publication, AQAP-1)，并于1968年推出使用。英国国防部也在1970年公布了质量体系的国家标准 (DEF/STD 05-21)。基本上，这些标准主要是用在国防工业上，但是由于那个年代还未有商业用的质量体系标准，一些非国防企业也开始应用这些军用标准。

商用质量体系标准的发布

一直到了1979年，英国标准学院 (British Standards Institution, BSI) 才发布了商用质量体系的国家标准 (BS 5750) 系列，美国、加拿大等工业国也陆陆续续出版有关的国家标准。由于各国都是以自己的国情和经验为根据，各自订立的标准也就不一致。

到了这个时候，许多跨国企业开始广泛地应用质量体系的概念，并以各自的国家或国防标准为根据。除了在组织范围内进行有系统的质量管理外，这些企业也要求他们的供应商实施相同的管理体系来提高供应品的质量。

在一个开放的市场里，一家跨国企业可以同时向许多供应商购买，同一家供应商也可能同时为好几家大企业服务。加上各个企业以自己的标准为依据，这就造成了供应商必须同时符合多个不同的标准而穷于应付。这种情况在八十年代国际贸易蓬勃发展的冲击下，显得更为严重。

国际标准化组织的登场

鉴于不同质量体系标准所造成的混乱，国际标准化组织 (International Organization for Standardization, ISO) 终于在1987年发布了一套国际性的质量体系标准 ISO 9000系列，从而把质量管理体系的概念统一了，并且把它推向新的高峰。

ISO是一个拥有超过90个会员国的国际性组织，创立于1946年，总部设在日内瓦。组织的基本任务是促进世界性的标准化和有关的发展，目的在于提供国与国之间产品和服务交流的便利，

同时促进国际间文化、科学、技术与经济等各领域里的合作。

虽然许多人对 ISO 还是一无所知，这个组织实际上在我们的日常生活里已做出许多贡献。例如，汉字能在国际网络 (Internet) 里通行无阻，也是托了 ISO 为汉字的内码标准化所赐之福。

ISO 9000 系列是由该组织内的 176 号技术委员会 (TC176) 用了六年的时间，参考了各个国家的质量体系标准和综合了企业界的意见而拟定的。发布之后，该系列马上引起世界各国的热烈反应，纷纷加以采用。1994 年，该组织还发布了新版本的 ISO 9000 系列以纠正和改进初版的不足之处。

到目前为止，已经有超过 60 个国家正式直接采用 ISO 9000 为本国的质量体系标准。有些国家甚至强制规定，未通过 ISO 9000 系列标准认可的企业，其产品不得输入其国内。这种现象已经成为不可扭转的全球性大趋势，在可预见的未来，ISO 9000 将会被更广泛地接受，不采纳的国家或企业将会处于非常不利的地位。

什么是 ISO 9000 系列?

有关质量的词汇

在讨论 ISO 9000 系列的内容之前, 我们应该对质量和质量管理体系的概念和常用的词汇有深一层的认识。“质量”这个词本身的含义就足以令人眼花缭乱了。一般人谈到质量时, 不外是指“好看”、“实用”、“有气派”、“货真价实”等等。这样笼统的定义对厂家来说是很头痛的, 因为他们得把这些含糊的需求转变成具体的规格, 才能把产品制造出来。

质量(Quality)

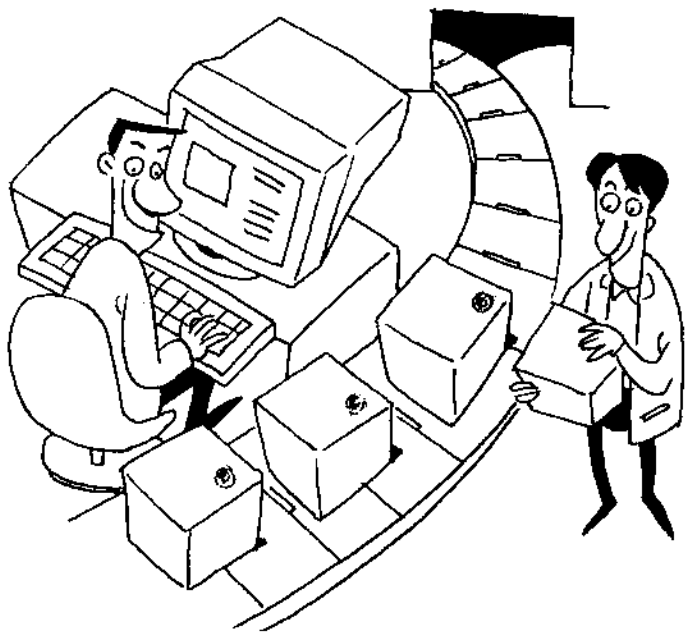
国际标准化组织在其质量词汇标准 (ISO 8402) 里把“质量”解释为产品和服务满足客户需求的特征与特性的总和, 而客户的需求则可以是明确规定的或者隐含的。换句话说, 不论客户的需求是否明确和肯定, 只有在符合这些需求的前提下, 质量才有实际的意义。

在质量体系的概念还未发展到现今阶段之前, “质量控制”和“质量保证”是很常用, 但也常被混淆的两个词语。在质量体系概念发展得相当

完整的今天，这两个词语还是需要用到的。至于“质量体系”这个词，则须与“质量管理”一起讨论，才能清楚。

质量控制 (Quality Control)

“质量控制”通常是指企业运作中，为了达到产品质量的目标所采取的具体运作技术和活动。例如：为了确保不良产品不会落入客户手中，厂家需要在生产线上进行特定的产品检验，这种检验和有关的活动就是所谓的“质量控制”。



质量保证 (Quality Assurance)

“质量保证”则包括了较大的层面。就如我们所知道的，确保特定产品的质量并不能只靠检验就可马到成功，所有能影响该产品质量的各个因素都得详加考虑，然后设立和实行全面的控制措施，才有可能制造出让客户满意的产品。因此，“质量保证”指的就是为了达致个别产品质量要求所进行的有计划和有系统的活动。

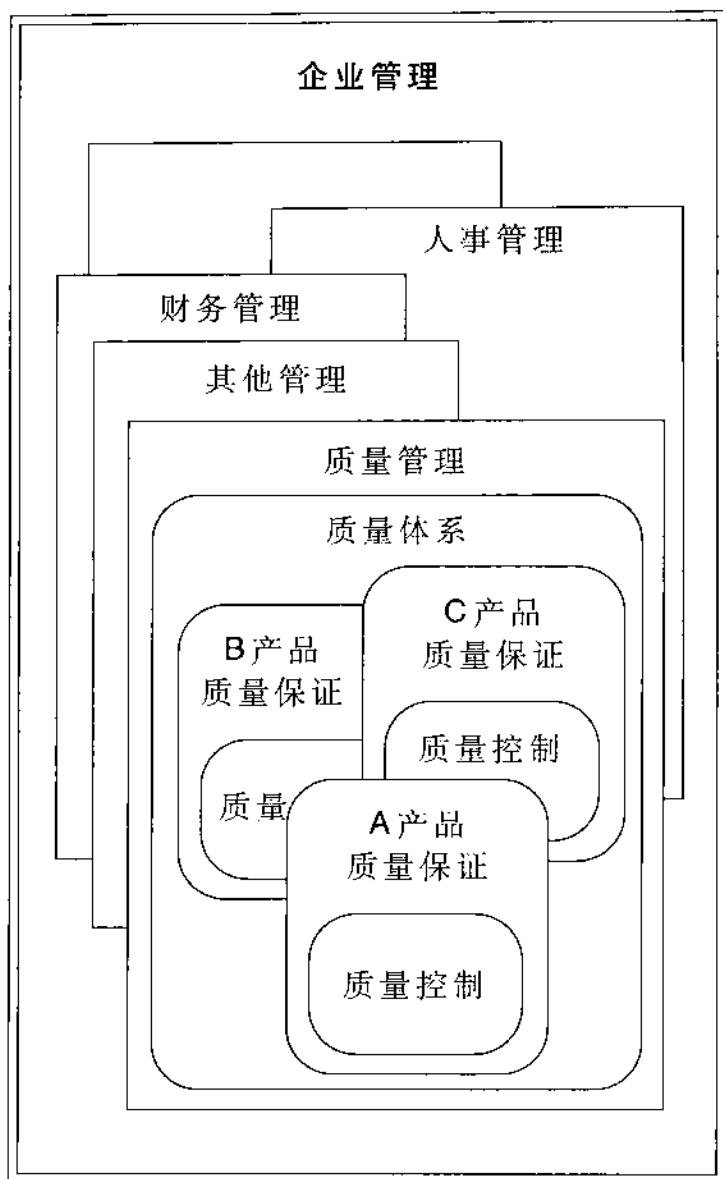
质量体系 (Quality System)

通常一家企业所制造的产品是多样化的，要同时确保多种产品的质量，企业就需要有一套系统来协调不同产品的质量保证金活动。只有在企业运作体系能明确和充分的支援下，质量保证活动才能有所发挥和贯彻其效用，为此而建立起来的组织结构、职责、运作程序和资源，统称为“质量体系”。

质量管理 (Quality Management)

以管理层为主导，并由全体职员参与的全面管理系统来推动一切与质量有关的活动，就是所谓的“质量管理”。质量管理包括了策略的拟定、资源配备的调度和其他有关的系统活动，如质量的计划、实施与评价等。任何企业若要在质量的领域有所表现，质量管理就必须与企业内其他管理职能占有同等或更高的地位。

图表 2-1 显示了质量管理、质量体系、质量保证和质量控制之间的关系。



图表 2-1 质量管理、质量体系、质量保证和质量控制之间的关系

ISO 9000 系列的主要文件

1987年, ISO 9000系列初版发布时, 主要的文件只包括ISO 9000、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003和ISO 9004。由于不同企业有个别的情况和需求, 国际标准化组织后来陆陆续续发布了好些补充文件, 为不同的工商业提供较充分的资料。在1994年再版时, 整个系列已发展成19份文件, 国际标准化组织还计划把这系列扩充到23份文件, 但至截稿时, 另四份辅助性文件还处在草拟阶段, 还未正式发布。

ISO 9000 系列的基本文件包括:

ISO 8402 : 质量管理与质量保证——词汇
(Quality Management and Quality Assurance-Vocabulary)

ISO 9000-1: 质量管理与质量保证标准——第一部分: 选择与应用的准则 (Quality Management and Quality Assurance Standards-Part 1: Guidelines for Selection and Use)

ISO 9000-2: 质量管理与质量保证标准——第二部分: 应用ISO 9001、ISO 9002和ISO 9003的一般性指引 (Quality Management and Quality Assurance Standards-Part 2: Generic Guidelines for the Application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003)

- ISO 9001 : 质量体系——设计/研制、生产、安装和服务的质量保证模式 (Quality Systems-Model for Quality Assurance in Design, Development, Production, Installation and Servicing)
- ISO 9002 : 质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式 (Quality Systems-Model for Quality Assurance in Production, Installation and Servicing)
- ISO 9003 : 质量体系——最终检验与试验的质量保证模式 (Quality Systems-Model for Quality Assurance in Final Inspection and Test)
- ISO 9004-1: 质量管理与质量体系要素——第一部分: 指导 (Quality Management and Quality System Elements-Part 1: Guidelines)

除了以上的基本文件之外, 与 ISO 9000 系列有关的辅助文件还有:

- ISO 9000-3: 质量管理与质量保证标准——第三部分: ISO 9001 用于软件开发、供应和保养的指引 (Quality Management and Quality Assurance Standards-Part 3: Guidelines for the Application of ISO 9001 to the Development, Supply and Maintenance of Software)