

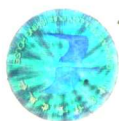
管理体系系列标准实战丛书

化 工 业

王希曾 著

实战2000版 ISO 9001 标准

中国计量出版社



管理体系系列标准实战丛书

化工业实战 2000 版 ISO 9001 标准

王希曾 著

江苏工业学院图书馆
藏书章

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

化工业实战 2000 版 ISO 9001 标准/王希曾著. —北京: 中国计量出版社, 2004.8

(管理体系系列标准实战丛书)

ISBN 7-5026-2018-4

I. 化… II. 王… III. 化学工业—质量管理体系—国际标准, ISO 9001: 2000

IV. F407.762-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 072959 号

内 容 提 要

本书从全新的角度全面地阐述了化工行业贯彻、实施 ISO 9001 标准及其质量管理体系的理论及实务; 逐条介绍 ISO 9001 标准的理解和实施要点、控制要求、文件化方法、管理原则或管理原理、提升业绩的关键、一体化接口、证据与审核等内容; 涉及了 ISO 14001 环境管理体系标准和 OHSAS 18001 职业健康安全管理体系标准; 介绍了与可持续发展战略、循环经济、清洁生产、WTO 以及 SA 8000 社会责任国际标准等相关的新观念; 并列出了常用的文件范例。本书对化工行业的贯标认证工作有很强的指导作用。

本书可供广大化工业管理人员、技术人员及从事质量管理体系认证、咨询和培训人员使用, 也可供相关专业的广大师生参考。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

E-mail jlbxb@263.net.cn

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm×1092 mm 16 开本 印张 25.5 字数 601 千字

2004 年 12 月第 1 版 2004 年 12 月第 1 次印刷

*

印数 1—2 000 定价: 48.00 元

安胎丸、木桶论与自我完善

时下，效益管理圈里流行一种“木桶理论”，这里姑且称之为“木桶论”。木桶论认为，一只木桶能盛多少水并不取决于它最长的那块木板，而取决于其最短的那块。围绕着增加木桶的盛水量——即人们通常所追求的效益、效率和效果——已知道有一些很不错的对策。诸如：不护短，自揭其短，自查其短，截长就短，取长补短，避长攻短，扬长避短，“寸有所长、尺有所短”以及杜绝“短”的负面影响等等。这些对策虽然把木桶视为一个整体，但是都没有将木桶当成一个“系统”，只不过将木桶上长长短短的木板都看成是孤立的和固定的组件，其彼此之间仅仅是机械的和简单的配合关系。凡此种种对策，对于木桶来说，都属于外部施加的、被动的和作用有限的改良。也就是说，木桶的盛水量无论怎么增加也会有个限值，这个限值就是所有木板长度的“平均值”，充其量也不会超越最长的那块木板的限制。这确实是木桶论的某种局限性。

系统有时称作体系。系统是由相互作用、相互依赖的若干组成部分结合成的具有特定功能的有机整体。依照 ISO 9000 的定义：系统（体系）是“相互关联或相互作用的一组要素”。例如人体就是一个系统，中医中药从来都是将人体作为一个完整的系统来对待的。在《ISO 9000 质量改进技法》（王希曾，广州：华南理工大学出版社，2002）一书中，作者曾提到有人用安胎丸妙治闪腰的例子。最近还看到江苏省著名老中医夏桂成先生著文称：“乌鸡白凤丸，女人圣药男人用”，乌鸡白凤丸“已被男人视为至宝”云云。有道是：男人又一次托了女人的福（请在医生指导下服用）。见怪不怪，这恰恰是中医药的系统思想和系统方法的神奇魅力。中医讲究辨证施治，人体的任何一个部分出现病变或症状，都与整个系统有密切关系，现代人体全息学已经能够证实这一点。再说中药，同一味中药在不同的方剂里，性能和作用是不尽相同的，有时为“君”，有时为“臣”——这都是由药方形成的系统所决定的。中医中药的理论博大精深，其妙无穷。若是依本书作者所持的外行人兼旁观者的观感，这种神奇力量的源头之一，就是它所凭藉的系统思想及系统方法。

古代读书人常说“不为良相，便为良医”，当属于一种治国救民的事业抱负。然而今天若就管理与医道的关系而言，“良相”与“良医”认识事物的方法诚然是相通的——“心有灵犀一点通”。一群人、一个人以及一根头发均可以是一个系统；一个国家、一个组织乃至一只木桶，也都是一个系统。

木桶将成何“系统”？“以人之长补其短，以人之厚补其薄”（汉·刘向《说苑》卷一）。请注意，这不是以上所说的“取长补短”——即“截长补短”——之类的依靠外力的“补短”。这句话，古人的原意是：吸取别人长处弥补自己的短处，吸取别人所具备的来弥补自己所缺少的。准确地说，这应是一种自我完善。倘若试以系统思想来分析木桶问题，就可以意识到：短板的形成与长板有关联（它是被“比”短的）；短板的增长有赖于长板的改进和促进；长板应该继续改进以帮助短板增长；长板未必永远是长板；短板也未必永远是短板；各块木板都应该增加长度，等等。

木桶又将如何实现“自我完善”？这种自我完善就是木桶及其各块木板进行自我策划、自我监测、自我纠正、自我调整、自我平衡、自我评价和自我改进——不断提高团队的整体水平和业绩。

国内外普遍公认 ISO 9000 族质量管理体系的精髓是持续改进。持续改进的基础是自我完善机制。ISO 9001 标准指出：“组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性”。显而易见，标准规范了这样的自我完善机制：

发现问题——主要靠标准规定的“内部审核”、“数据分析”以及“过程的监视和测量”、“产品的监视和测量”、“顾客满意”的测量和“自我评定”等过程。

确认问题和做出决策——主要靠“管理评审”以及其他相关的验证和确认、策划和评审过程。

解决问题——主要靠“纠正措施”、“预防措施”以及质量管理体系和过程的运行、保持和改进过程。

自我完善机制是 ISO 9000 族标准的一大特色。可以断言：离开自我完善机制，标准将毫无意义。因为标准所要求的“有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品”将不可能得到证实；也不可能实现“增强顾客满意”。

化工行业比其他行业更具有系统性，因而能够比较容易理解和运用系统思想和系统方法，去建立、实施、保持和持续改进质量管理体系。在整个运作过程中，必须自始至终、实实在在地利用“自我完善”机制，坚持持续改进，才能获得丰硕的成果，达到 ISO 9000 族标准的要求。与此背道而驰的则是热衷于搞形式，摆架势，赶认证，走过场。那真可叫做“枉背了宝刀，白骑了千里马”！

本书的编写正是基于对“自我完善”和“持续改进”的这种认识而展开的：第一，着重描述质量管理体系及过程的控制要点，以增加可操作性，有利于自我完善过程的实施；第二，关于原理、原则和实施要求的阐述，密切联系持续改进及其自我完善过程，以切合标准的要求；第三，本书所引述的实例、方案和文件示例，仅作为参考，务请在实践中斟酌完善；第四，为了适应质量管理体系的自我完善和向一体化管理体系发展，本书在第二章至第六章的标准条文阐述中，设

立了“提升业绩的关键”、“证据与审核”和“一体化接口”等条目，以满足读者进一步的需要；第五，不失时机地阐述了 ISO 14001 环境管理体系标准和 OHSAS 18001 职业健康安全管理体系标准，以及与可持续发展战略、循环经济、清洁生产、WTO 和 SA 8000 社会责任国际标准等相关的内容，以便组织寻求优势，走向世界。因此，本书具有如下特色：

- 将 ISO 9000 的基本原理和质量管理原则与现代化化工行业的特点相结合；
- 将专业技术与现代管理方法相结合；
- 将自我完善机制与持续改进相结合；
- 将增强顾客满意与寻求优势相结合；
- 将可持续发展战略与走向世界相结合。

但是，书中肯定存在诸多不当和错谬，恳望读者不吝指教。

王希曾 于珠海

E-mail: qi 2002wang@sohu.com

Qi 2002wang@yahoo.com.cn

2004 年 6 月

目 录

绪论

第一节	质量管理的发展历程	(1)
第二节	现代化工质量管理体系的任务	(4)

第一章 质量管理体系概要

第一节	概述	(9)
第二节	八项质量管理原则	(14)
第三节	十二条基本原理	(22)
第四节	一体化管理体系简介	(30)

第二章 质量管理体系

第一节	总要求 (4.1)	(36)
第二节	文件要求：总则 (4.2.1)	(46)
第三节	质量手册 (4.2.2)	(53)
第四节	文件控制 (4.2.3)	(57)
第五节	记录控制 (4.2.4)	(64)

第三章 管理职责

第一节	管理承诺 (5.1)	(70)
第二节	以顾客为关注焦点 (5.2)	(74)
第三节	质量方针 (5.3)	(77)
第四节	质量目标 (5.4.1)	(81)
第五节	质量管理体系策划 (5.4.2)	(85)
第六节	职责和权限 (5.5.1)	(89)
第七节	管理者代表 (5.5.2)	(92)
第八节	内部沟通 (5.5.3)	(94)
第九节	管理评审：总则 (5.6.1)	(97)
第十节	评审输入 (5.6.2)	(100)
第十一节	评审输出 (5.6.3)	(104)

第四章 资源管理

第一节	资源提供 (6.1)	(108)
-----	------------------	---------

第二节	人力资源 (6.2)	(110)
第三节	基础设施 (6.3)	(116)
第四节	工作环境 (6.4)	(122)

第五章 产品实现

第一节	产品实现的策划 (7.1)	(128)
第二节	与产品有关的要求的确定 (7.2.1)	(135)
第三节	与产品有关的要求的评审 (7.2.2)	(139)
第四节	顾客沟通 (7.2.3)	(143)
第五节	设计和开发策划 (7.3.1)	(146)
第六节	设计和开发输入 (7.3.2)	(154)
第七节	设计和开发输出 (7.3.3)	(157)
第八节	设计和开发评审 (7.3.4)	(160)
第九节	设计和开发验证 (7.3.5)	(164)
第十节	设计和开发确认 (7.3.6)	(166)
第十一节	设计和开发更改的控制 (7.3.7)	(169)
第十二节	采购过程 (7.4.1)	(172)
第十三节	采购信息 (7.4.2)	(177)
第十四节	采购产品的验证 (7.4.3)	(180)
第十五节	生产和服务提供的控制 (7.5.1)	(185)
第十六节	生产和服务提供过程的确认 (7.5.2)	(191)
第十七节	标识和可追溯性 (7.5.3)	(195)
第十八节	顾客财产 (7.5.4)	(199)
第十九节	产品防护 (7.5.5)	(202)
第二十节	监视和测量装置的控制 (7.6)	(205)

第六章 测量、分析和改进

第一节	总 则 (8.1)	(211)
第二节	顾客满意 (8.2.1)	(214)
第三节	内部审核 (8.2.2)	(219)
第四节	过程的监视和测量 (8.2.3)	(227)
第五节	产品的监视和测量 (8.2.4)	(232)
第六节	不合格品控制 (8.3)	(237)
第七节	数据分析 (8.4)	(241)
第八节	持续改进 (8.5.1)	(246)
第九节	纠正措施 (8.5.2)	(251)

第十节	预防措施 (8.5.3)	(256)
-----	--------------	-------

第七章 现代化工质量管理体系的控制特点

第一节	管理职责	(260)
第二节	资源管理	(263)
第三节	产品实现	(278)
第四节	测量、分析和改进	(292)

第八章 质量管理体系的建立

第一节	建立质量管理体系的步骤	(296)
第二节	质量管理体系文件示例	(302)
参考文献		(398)

绪 论

第一节 质量管理的发展历程

一、全面质量管理的形成

质量是一组固有特性满足要求的程度。质量管理是在质量方面指挥和控制组织的协调活动。(ISO 9000: 2000《质量管理体系——基础和术语》)

产品质量是衡量一个国家生产力、技术和经济发展水平以及人民生活水平高低的重要标志。产品质量水平直接影响到企业的信誉、经济效益和市场竞争力。所以有人说“质量是企业的生命”，质量管理是“企业未来的决战场”。

质量管理是随着生产和科学技术的发展，并经过长期研究和实践而逐渐完善的。从 20 世纪初至今 100 年左右，质量管理大体上经历了三个发展阶段：

第一阶段：质量检验阶段。

20 世纪初，美国开始将质量检验作为专门的工序，企业中设置了专职检验机构来负责产品的质量检验工作，从而将质量检验从直接生产的工序中分离出来。这个阶段一直延伸到 20 世纪 40 年代。这个时期质量概念的核心是“符合标准”，虽然使产品质量有了保证，但是仅限于“事后把关”。挑出废品，却不能解决生产中质量差和成本高的问题，是一种消极的质量管理方式，以至于片面地认为“质量是检验出来的”。

第二阶段：统计质量控制阶段。

生产过程中废、次品的出现，要求人们从“事后把关”转向“事先预防”。第二次世界大战期间，由于军需生产的发展，美国许多企业转入军用品生产。为了解决产品质量不稳定以及影响交货期等问题，一些企业开始采用统计技术控制方法进行质量管理。不仅大大减少了废、次品的产生，而且提高了产品质量，降低了产品成本。这个阶段强调“质量是生产出来的”。

第三阶段：全面质量管理阶段。

第二次世界大战以后，随着生产力和科学技术的发展，加上电子技术的进步，人们对产品质量提出了更高的要求。如军工、宇航、大型计算机等产品的任何一个元件失效，或者对任何一道工序操作疏忽或错误，都有可能造成严重的后果。许多企业认识到：仅仅依靠统计方法控制质量还不够，还需要将质量活动范围从生产过程中向前和向后延伸出去——要从生产准备阶段或者从设计阶段开始，经过生产过程，一直延伸到产品使用、用户服务等所有环节。这些环节都要进行质量管理，才能满足对产品质量的安全性、可靠性、经济性和可用性需求。这样一来，便必须形成一个完整的质量管理体系，这个体系不仅仅是形式上的从头到尾的管理链，还是一个全面的、网络状的质量管理，其内部以 PDCA 循环的模式，不断

地螺旋式上升发展。即“策划（plan）——实施（do）——验证（check）——改进（action）”。这种循环存在于各个过程，也存在于整个体系。大循环套小循环，生生不息，无休无止；小改进积累成大改进，局部改进化成全面改进；从不断的改进走向持续改进。

这一种质量管理概念是 20 世纪 60 年代由美国的费根堡姆（V. Feigonbaum）和朱兰（J. Unan）先后提出的，质量管理逐步转入了全面质量管理阶段。

全面质量管理是把组织管理、技术和统计方法密切结合起来的一套科学管理方法。它的特点有：

- 全面质量管理是全过程、全组织的全面的质量管理；

- 强调建立质量管理体系，即建立以组织机构、职责权限、资源、过程和改进为框架的质量管理体系；

- 重视应用各种质量管理方法，实行组织管理，采用专业技术和数理统计技术；

- 鼓励全员参与，充分发挥员工的聪明才智、积极性和主动性。同时要求人人重视质量。从一开始就必须把工作做好；

- 下一道工序就是用户；

- 以 PDCA 循环为发展模式，这种模式的基础是员工参与、自我完善和追求改进。

全面质量管理完全符合当时世界经济技术发展的要求，因此很快普及到工业发达的国家，从美国传到西欧和日本，对推动经济发展发挥了巨大作用。这一阶段强调“质量是设计出来的”，把质量管理的出发点放在产品实现过程的开始阶段。

二、ISO 9000 族标准与质量管理体系

1. ISO 9000 族标准

1959 年美国国防部发布了世界上第一部质量保证标准：MIL-Q-9858A《质量大纲要求》，此标准要求：“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、运输、贮存和安装）中充分保证质量。”此后美国及西方各国又先后制定了各自的质量保证标准。

为了适应世界经济和国际贸易发展的需要，国际标准化组织（ISO）于 1979 年成立了 ISO/TC 176“质量管理和质量保证技术委员会”。在总结各国质量管理经验的基础上，特别是日本的全面质量控制（TQC）的实践经验，于 1986 年完成了 ISO 9000~ISO 9004《质量管理和质量保证》系列标准，并于 1987 年 3 月正式发布。标准发布以后，即相继被许多工业和经济部门广泛接受，当年即有 21 个国家采用。

ISO 9000~ISO 9004 标准第二版于 1994 年 7 月颁布实施。

1999 年 9 月中旬，ISO/TC 第 17 届年会在美国旧金山召开，来自 40 多个国家的 300 多名代表出席了会议，决定对 ISO 9000 系列标准的总体结构进行较大调整，进行了第二次修订。这次修订充分考虑了 1987 年和 1994 年两种旧版标准和现有同类管理体系的使用经验，以及面临的新情况。随后不久，便发布了 2000 版 ISO 9000 族标准。该系列标准已将原 1994 版的 27 项标准重新安排为 5 项标准。

ISO 9000 族标准产生以来，迄今已有 150 个国家和地区相继采用，深受各国的高度重视，正越来越成为国际贸易中的重要因素，在世界范围内形成了“ISO 9000 热”。这主要表现在：

——广泛承认，迅速采纳。ISO 9000 族标准在工业界很快得到广泛的采用，在各国标准化机构受到重视并迅速采纳。

——协调和促进认证制度的发展。迄今已有超过 50 个国家或地区开展 ISO 9000 族标准第三方认证和注册服务工作。这就有效地促进了各国认证制度的相互认可，减少国际贸易中的技术壁垒。

——纳入各国标准和认证制度。许多国家都将 ISO 9000 族标准纳入自己的标准体系；许多国家级的产品认证体系，都把 ISO 9000 族标准作为基本要求。

——国际贸易的“通行证”。ISO 9000 族标准被欧洲测试与认证组织（EOTC）作为开展工作的基本模块。在某些领域，例如医疗器械，供货商必须取得 ISO 9000 注册，因为欧盟在立法中引用了 ISO 9000 族标准。显而易见，要想与统一起来的欧洲市场做生意，取得 ISO 9000 注册必有好处。

——许多大公司采用 ISO 9000 族标准。尤其是跨国公司，如康宁公司、杜邦公司、艾克森石化公司等，按严格审核的质量管理体系进行管理，极大地提高了工作效率、经济效益和社会效益；在国际贸易中，获得 ISO 9000 族标准认证是消除贸易壁垒的主要途径；企业在获得了 ISO 9000 族标准认证之后，再申请 UL、CE 等产品质量认证，也可以免除对质量管理体系的重复认证。

——成为采购合同的要求。很多国家的政府采购部门和企业（如英国、新加坡的国防部，美国海军军部等）把 ISO 9000 族标准注册列为对供货商的要求。

2. 质量管理体系

“ISO 9001 规定了质量管理体系要求”，这有别于“产品质量要求”。“ISO 9001 本身并不规定产品要求”。（ISO 9000：2000）

质量管理体系方法是 ISO 9000 族标准的基础之一，即十二条基本原理之一。“通过实施质量管理体系寻求优势”、“质量管理体系能够帮助组织增强顾客满意”、“质量管理体系能提供持续改进的框架”、“质量管理体系是组织的管理体系的一部分”等等规定，说明了 ISO 9000 族标准的要求必须通过建立、实施和保持质量管理体系才可能实现。一个组织（如企业、事业单位）要采用 ISO 9000 族标准，就要建立自己的质量管理体系。但是，是否采用质量管理体系需要组织的管理者做出战略决策，并且必须从实际出发。

质量管理体系，是在质量方面指挥和控制组织的管理体系。体系又称系统，是相互关联或相互作用的一组要素。

依照 ISO 9000 族标准的规定，质量管理体系是以管理职责，资源管理，产品实现，测量、分析和改进等四大过程为基础的。这四大过程通过 PDCA 循环模式，不断自我完善，以实现持续改进。标准所规定的建立和实施质量管理体系的方法包括下列 8 个步骤，这 8 个步骤实际上映射了 PDCA 循环模式，体现了全面质量管理的原理：

策划（P）：① 确定顾客和其他相关方的需求和期望；

② 建立组织的质量方针和质量目标；

实施（D）：③ 确定实现质量目标必需的过程和职责；

④ 确定和提供实现质量目标必需的资源；

⑤ 规定测量每个过程的有效性和效率的方法；

检查与纠正（C）：⑥ 应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率；

处理与改进 (A): ⑦ 确定防止不合格并清除产生原因的措施;

⑧ 建立和应用持续改进质量管理体系的过程。

由此可见,质量管理体系方法与全面质量管理是一脉相承的。但是,ISO 9000 族标准提出的这种质量管理体系的理论基础(十二条原理)更广泛、更深刻、更有指导意义。这些原理是建立质量管理体系的基础:

① 质量管理体系的理论说明——阐述了质量管理体系的作用;

② 质量管理体系要求与产品要求——指出了质量管理体系不是“产品要求”,因而适用于所有的行业或经济领域;

③ 质量管理体系方法——规定建立质量管理体系的方法步骤,体现系统性和整体性,映射 PDCA 循环;

④ 过程方法——介绍过程方法及过程的控制与循环;

⑤ 质量方针和质量目标——阐明质量管理体系的宗旨与承诺;

⑥ 最高管理者在质量管理体系中的作用——要求最高管理者在质量管理体系发挥关键性和决定性的作用;

⑦ 文件——阐述文件的价值和在质量管理体系中的地位;

⑧ 质量管理体系评价——说明质量管理体系的自我完善机制,即包括内部审核、管理评审、自我评定以及其他相关的活动;

⑨ 持续改进——规范质量管理体系改进活动的过程,指出改进是持续的活动;

⑩ 统计技术的应用——要求应用统计技术进行分析和决策;

⑪ 质量管理体系与其他管理体系的关注点——点明质量管理体系是组织管理体系的一部分,具有兼容性,可以实行一体化;

⑫ 质量管理体系与优秀模式之间的关系——区分质量管理体系与某些优秀模式之间的差别和共性。

上述十二条原理,是理解、执行 ISO 9000 族标准的基础,也是确保所建立的质量管理体系对标准要求具有符合性和充分性的基础条件。

要确保所建立和实施的质量管理体系的有效性和适宜性,还必须执行标准提出的八项质量管理原则:以顾客为关注焦点;领导作用;全员参与;过程方法;管理的系统方法;持续改进;基于事实的决策方法;与供方互利的关系。

至此,人们可以发现 ISO 9000 族标准所描述和规范的,不仅仅是一种质量管理方法(如全面质量管理、统计质量管理或者质量检验管理),而是一种完整的质量管理体系。当今质量管理已经发展成由质量策划、质量控制(QC)、质量保证(QA)、质量改进(QI)、质量审核等诸多方面组成的管理过程。质量管理的永恒目标已经转向了持续改进,这又是一个非常广阔的天地和丰富多采的课题。

第二节 现代化工质量管理体系的任务

本书谈及的“化工行业”,是一个广义的概念,涉及产品的范围很广,包括通常人们明确所指的化学工业,如化学矿山、化肥、农药、制碱、石油化工、盐化工、橡胶、化工机械、国防化工等门类,也包括若干与化学或化学加工密切相关的轻工产品、纺织化工产品、

食品以及其他产品。这个范围是借用所谓“流程性材料”的尺度来划分的。(参阅本书第七章 现代化工质量管理体系的控制特点)

现代化工是国家的基础产业,它与国民经济的发展和人民生活水平密切相关。20 世纪 50 年代以来,特别是改革开放以后,我国化工行业已建设形成了符合国情、门类较为齐全、品种大致配套和基本满足国内需求的工业体系。据统计,2002 年我国化学工业销售收入占全国工业销售总收入的 16.27%,实现利润则占 25.4%,成为国民经济的支柱产业之一。

近几十年来,化学工业一直是发达国家工业生产发展的重点,其平均增长速度一直高于整个工业增长速度。在一些国家,化学工业产值约占工业总产值的 10%,占国民经济总产值的 5%~7%。目前,西方各国依仗技术上的优势,开始把重点转向知识和技术密集、附加值高的化学产品,转向生物技术和新型材料等新兴化工行业,旨在取得竞争优势,占据市场,以获得最高利润。

一、面临的挑战及承受的压力

在经济全球化和国际竞争的舞台上,我国已成为世贸组织的成员。我国化工行业面对着发展的机遇,也面临着全球化和国际化的挑战。面对国际化工巨头强大的技术优势、资金优势和管理优势,我们所承受的压力是前所未有的。

我国化工行业普遍存在竞争力不强,企业经济效益欠佳的压力。这些问题的根源在于:

1. 管理水平低

——产业结构不合理。低效益和高耗能产品所占比重较大,低档次产品较多,达不到效益规模的小企业所占比例较大,高附加值和技术含量的产品较少;等等。

——人员素质低。我国化工企业职工人数多,达 400 多万,居世界之首,但是效率低,富余人员太多;另一方面,管理者缺乏战略眼光,只偏重资金的引进或投入,而不重视人才的培养和提高;此外,分配制度和人才的发掘和使用也都不完善。这些都影响到企业员工的积极性和管理水平的发挥和提高。

——能耗高污染重。我国单位产值能耗为世界平均水平的 2.3 倍,每万元国民生产总值能耗比发达国家高 4 倍多。化学工业每年消耗的能源占全国的 9%。每万元化工产值能耗是美国的 3 倍、日本的 9 倍。与此比较,尽管化工防治污染工作已经取得很大成绩,但是化工行业“排污大户”和主要工业污染源的地位仍未有改变。

——投入产出比低。投入产出比与产品的生产规模、原料路线的选择、原料的综合利用、设备的功能效率以及生产过程的管理等因素密切相关。我国工业产品的能源和原材料消耗占企业生产成本的 75%左右,若降低 1 个百分点就能取得 100 多亿元的效益;另一方面,我国固体废弃物的利用率若提高一个百分点,则每年可减少排放废弃物达 1 000 万吨。

——缺少国际竞争经验和实力。我们曾经不太了解 WTO,又缺乏国际竞争经验,而且我们一“开门”便面临剧烈无情的竞争;另一方面我们的产品和技术,特别是管理水平,竞争力不强,同时难以应对形形色色的非关税贸易壁垒(例如:技术与标准、劳工待遇、健康与安全、环境与资源等方面的贸易限制)。

2. 产品质量不高

进入 20 世纪 90 年代以来,发达国家在进行化工产业改组、调整产品结构的同时,依仗其技术上的领先地位开始把能源密集、原材料密集的产品和劳动力密集的产品,转向亚洲和

其他地区。表面上这仅仅体现一种先进与落后的国际分工——尽管还明摆着“支持发展中地区”的甜头——而实际上这是一种环境负担和资源负担的转移。产品质量水平不高的地区（企业）如果不奋起改进，避免被市场淘汰，那么将有可能被锁定于这种分工的桎梏，无法脱身。我国化工产品质量不高主要是由于：质量管理落后，新产品开发慢，投入不足，技术老化，设备差等原因。

二、走质量强国之路

我国化工行业存在的管理水平低和产品质量水平低的问题，大多是改革开放新形势下才显露出来的。为了适应国际贸易改革与发展的需要，适应现代科学技术与生产力发展的需要，适应顾客的价值观念发生变化的需要，适应企业降低成本的需要，以及适应走“质量强国”之路的需要，我国化工行业推行 ISO 9000 族标准，广泛建立和实施质量管理体系已成必由之路，并且取得了可喜的成绩。

1. 等同采用 ISO 9000 族标准

我国是较早采用和贯彻 ISO 9000 族标准的国家之一，于 1988 年发布了等效采用 ISO 9000 系列标准的 GB/T 10300 系列标准；在 ISO 9000 族标准的 1994 年版发布以后，我国于当年发布了等同采用的 GB/T 19000 族标准；在 ISO 9000 族标准的 2000 年版发布以后，我国又于 2001 年 6 月 1 日起，宣布等同采用。

此外，在贯彻 ISO 9000 族标准过程中所必须的基础法律法规方面，改革开放以来，特别是 ISO 9000 族标准发布以后，我国加紧了配套的步伐。1978 年 9 月，我国恢复为 ISO 正式成员后，引入了质量认证的概念；1988 年 12 月 29 日颁布了《中华人民共和国标准化法》；1991 年 5 月 7 日国务院颁布了《中华人民共和国产品认证管理条例》；1993 年 2 月 22 日颁布了《中华人民共和国产品质量法》（随后于 2000 年 7 月 8 日做了修订）。

此外我国还制订颁布了《中华人民共和国清洁生产法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国环境保护法》等一系列相关法律法规。

在化工方面，基本上实现了所有列入国家计划的产品都有技术标准，形成了包括产品系列、产品标准、试验方法标准、产品验收规则和包装标准等配套的标准体系。已发布的化工产品的国家标准和行业标准累计近 4 000 个。

2. 开展质量管理体系认证

国际标准化组织对“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其他技术规范的活动。“质量认证”是根据相应的标准和有关的技术规范对组织的某一产品或服务进行试验或检验，如果该产品或服务符合这些标准和技术规范，则发给该组织有关产品的认证合格证书，允许该产品出厂时使用合格标志的活动。

质量认证有产品质量认证与质量管理体系认证之分。前者的对象是批量生产的定型产品，其内容又分为合格认证和安全认证两种。依据标准规定的性能要求进行认证叫合格认证，依据标准中的安全要求进行认证叫安全认证。

质量体系管理认证的对象是组织的质量管理体系。国际上通行的管理体系认证有 ISO 9000 族质量管理体系认证、ISO 14000 系列环境管理体系认证以及 OHSAS 18001 职业健康安全管理体系认证等；行业体系认证有 QS 9000 质量管理体系认证（针对汽车行业提出质量保证方面特殊要求的标准）等。

在质量管理体系认证的发展方面,我国与世界上先进国家的进程比较,基本上是同步的。但是初期较慢,90年代后期发展迅速。截至目前为止,累计已颁发3万余张有国家认可标志(CNACR)的证书。在中国认证人员国家注册委员会(CRBA)注册的审核员已近万人。

在实现国际认证的互认方面,我国已于1998年1月签署了首批IAF互认协议,与签约国实现了认证证书互认;又于1998年8月签署了首批IATCA互认协议,实现了与签约国注册人员的资格互认。

三、驾驭质量管理体系千里马

如果将质量强国方针比喻振兴化工行业的必由之路的话,那么依照ISO 9000族标准所建立的质量管理体系就犹如组织的千里马。组织善待、培养和驾驭这匹千里马,将可以迎接新的挑战,顺利完成历史赋予我们的重任,奔向美好的前景。

如前所述,我国化工行业目前面临全球化和国际化的挑战,承受着竞争力不强和经济效益不高的压力。其根源在于管理水平低和产品质量不高,如欲化解压力、摆脱困境并从此走向强盛,就必须掌握ISO 9000族标准,不失时机地抓住质量管理体系的“缰绳”,一跃而上。

在驾驭这匹千里马的时候,化工行业必须重视和无法回避的任务有以下三项:

1. 自我完善,走出困境

ISO 9000族标准的一大特色是建立了完整的自我完善机制。标准一再强调,它只适用于有“保证符合顾客与适用的法律法规要求,旨在增强顾客满意”的需求的组织。也就是说,必须是组织自己承诺,自定质量方针和目标,自行策划,自我监视和测量,自我审核,自我评审,自我纠正和制定预防措施,自我评审和改进。没有人强迫你必须做什么,或者不必做什么。这种理念,叫自我完善。

组织建立、实施和保持符合ISO 9000族标准要求的质量管理体系,可以说每天都在做自我完善的工作;所做的每件事,都是围绕自我完善。只有不断地进行自我完善,才能走出困境,达到满足顾客和其他相关方的需要,增强顾客的满意,同时使组织的效益和业绩获得提高。

2. 持续改进,创新图强

持续改进是质量管理体系的另一项基本要求,是组织的一个永恒目标。只有那些积极寻找不足和差距、发现改进的机会,不懈追求新目标新水平,连续不断地、精益求精地实施改进的组织,才能够保持和提高质量水平,在市场竞争中立于不败之地。

改进包括创新,创新是改进的手段。

我国化工企业长期处于计划经济体制下,生产与市场脱节,生产与科研脱节,眼前效益与长远利益脱节,质量管理与技术改进脱节;普遍不重视技术创新、产品创新和管理创新,至少是“顾不过”来,导致有的产品几十年不变。目前,化工企业仍然存在单纯依赖化工科研开发力量、化工科技成果转化率不高、仿制与改良型成果占较大比例等问题。

我国化工行业的创新活动在全国技术创新体系中所占比例很低,创新机制不完善,并且明显落后于发达国家。另一方面,据人才学专家的调查分析表明,我国的发明家队伍中,化工专业人才占有极大的比例。这是一种奇怪的现象,简直不可思议。这种现象其实也是一种危机。我国政府已将创新和质量都列为民族振兴和经济腾飞的必由之路。组织在持续改进质量管理体系和过程、持续改进产品质量的过程中,应认识和抓住创新图强这个宗旨。

3. 坚持可持续发展战略

可持续发展已成为新世纪人类发展的新模式，也是世界各国经济发展战略的必然选择。1987年4月，挪威首相布伦特兰夫在联合国授权提出的《我们共同的未来》考察报告中，首次提出了可持续发展的概念。1992年6月在“联合国环境与发展大会”以后，“可持续发展”受到各国政府的普遍认同。可持续发展战略具有三个核心思想，即：保护资源、保护环境和人口控制。

我国政府于1994年批准了《中国21世纪议程——人口、环境与发展白皮书》，提出中国可持续发展的总体战略行动计划，并把它作为国民经济和社会发展的纲领性文件。中国成为世界上第一个将可持续发展确定为国家未来发展战略并编制出行动方案的国家。

化工行业在新世纪可持续发展方面必须承担极为重大的责任。化工行业在保护资源，推广节能降耗技术和产品，研究替代能源及材料，减少资源消耗，节约使用资源，循环利用资源，循环利用废物，提高资源利用率等资源的可持续利用方面；在保护环境，防止和治理污染，采用清洁能源，减少有毒有害原料的使用，研究开发环境保护技术和设备，提高环保效率，减少废弃物，维护生态平衡等有关人类生存环境的保护方面；在人口增长与经济增长相互协调，提高人口质量，有计划地控制人口，充分有效地开发利用人力资源，确保人体健康安全等方面，都负有具体而且重要的责任。

发展循环经济和实行清洁生产是实施可持续发展战略的具体行动纲领，是人类面临资源、环境和人口危机的最佳对策。人类的经济发展，必须是发展循环经济，社会生产必须是清洁生产。历史地观察，这是一次生产和生活方式的革命。在这场变革中，现代化工行业无法回避。在这股历史的潮流中，化工行业不进则退，生死存亡系之一线。

化工行业发展循环经济和实行清洁生产较之其他行业更具有必要性和迫切性。本书在“第七章 现代化工质量管理体系的控制特点”将要就可持续发展、清洁生产、循环经济以及环境管理体系的职业健康安全管理体系等方面内容作进一步阐述。必须指出，这一系列内容都与质量管理体系的有效性、充分性、适宜性和符合性，以及与组织的效益和业绩密切相关，与组织的生存密切相关——决不是可有可无的或者是“自找麻烦”。基于这一点，本书已将可持续发展的观点，贯穿于始终，特别还在对标准条文的阐述中，专设了“一体化接口”条目，以便适应质量管理体系的改进和向“质量、环境、职业健康安全一体化管理体系”迈进。