

15446

ISO 9000

发电企业贯彻 ISO 9000 系列标准

必读

淮南发电总厂

中国电力出版社

发电企业贯彻ISO9000系列标准必读

淮南发电总厂

中国电力出版社

15446

内 容 提 要

本书结合发电企业的生产过程,详细阐述了质量概念,介绍了ISO9000 系列标准的发展态势、质量体系结构及其要素,分析了质量体系的建立、实施、审核、认证等相关问题,特别是针对发电设备大修过程,具体地阐述了质量体系的运作方式,因此本书对ISO9000 系列标准在发电厂中的实施具有指导作用。

本书可作发电企业宣贯ISO9000 系列标准的培训教材,还可供电力系统其他专业的管理人员、工程技术人员使用和参考。

图书在版编目(CIP)数据

发电企业贯彻ISO 9000 系列标准必读/淮南发电总厂
编.北京:中国电力出版社,1999

ISBN 7-5083-0046-7

I. 发… I. 淮… II. ①质量管理体系-国际标准,
ISO 9000 系列-学习参考资料 ②发电厂-质量管理体系-
中国-学习参考资料 IV.F426.61

中国版本图书馆CIP数据核字(1999)第16953号

中国电力出版社出版、发行

(北京三里河路6号 100044 <http://www.cepp.com.cn>)

实验小学印刷厂印刷

各地新华书店经售

*

1999年6月第一版 1999年6月北京第一次印刷

787毫米×1092毫米 16开本 11.75印张 284千字

印数0001—6000册 定价22.00元

版 权 专 有 翻 印 必 究

(本书如有印装质量问题,我社发行部负责退换)

前 言

国际标准化组织 (ISO) 于 1987 年 3 月发布了 ISO 9000 质量管理和质量保证系列标准。我国于 1988 年 12 月宣布等效采用 ISO 9000 系列标准, 于 1992 年宣布等同采用, 并发布 GB/T 19000 系列国家标准。ISO 于 1994 年 7 月 1 日发布了这套标准的 1994 年修订版, 在各国实践的基础上, 增加了许多新内容。我国又及时等同转化为国家标准。本书按 ISO 9000 系列标准 1994 年版本进行阐述。

由于 ISO 9000 系列标准具有科学性、系统性、实践性和指导性, 所以该系列标准一经问世就受到许多国家和地区的关注, 并及时转换为本国标准而采用, 以致在全球范围内形成了“ISO 9000 热”。由于改革开放、经济发展的需要, 我国企事业单位也无一例外地用极高的热情来建立质量体系或获取认证, 以适应激烈的市场竞争。

电力行业贯标工作在设计、制造、安装工程等领域的进展比较快。在垄断经济条件下, 发电企业在一段时间内对此尚未引起足够的重视。随着改革的深入, 对电力行业的改革提出了新的要求: 打破垄断、独立电厂、网厂分开、竞价上网、减人增效、检修剥离等, 即开始了真正意义上的电能商品化。这就要求发电企业要通过自身的努力提供优质可靠、价格低廉的电力产品和满意的服务, 才能得到社会的承认, 企业也才能从中受益并得到发展。这一形势也必将促使电力企业从管理需求和保证用户需求两个方面重视 ISO 9000 系列标准的学习和贯彻。

本书阐述的有些观点是在多次参加核电厂、火电厂检修过程中形成的。核电厂是一个特殊的电力单位, 由于其核安全要得到足够的重视, 因此核电厂必须严格执行 HAF0400 系列《核电厂质量保证安全规定》。HAF0400 与 ISO 9000 两套标准中的绝大部分要求是共有的、相同的或相似的, 没有本质上的差别。ISO 9000 系列标准在制订过程中也参照了核电厂等军事及重要工业领域的质保规则的条款。由于 ISO 9000 系列标准具有通用性, 且偏重于产品类质量保证的叙述, 因此增加了工程类企事业单位贯彻的难度。核电厂的实践 (特别是关于“过程控制”的第三层文件的编写、实施、受控) 对 ISO 9000 系列标准在发电行业的实施是一个补充与借鉴。在这一点上, 本书结合电力生产过程, 引用或借鉴了核电厂的成功作法。

本书在此版前曾作为内部培训教材两度印刷, 并在全中国众多发电厂、供电局、检修公司讲授、使用, 收到较好的效果。本书以发电厂检修过程为典型过程, 介绍如何实施规范的检修管理。这种使质量得到有效控制的过程控制方法同样适用于供电企业。

参加本书编写的有王尚钧 (第一、二章)、鲍定赏 (第三章)、田致敏 (第四章)、李昕 (第五、六、七章)、吕晓明 (第八章和附录)、李树雷 (第八章), 全书由王尚钧统稿。本书得到杨德生、陈鹤龄等有关专家的亲切指导与大力帮助。在此, 一并表示诚挚的谢意。

希望本书的出版能为电力企业贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准, 提高企业管理水平, 以及开展质量认证工作有一些帮助。由于编者水平有限, 不足之处, 恳请雅正。

鲍定赏

一九九八年十二月二十日

目 录

前 言

第一章	ISO 9000 系列标准简介	1
第一节	质量管理和质量保证的有关术语	1
第二节	ISO 9000 系列标准的产生、发展和构成	6
第三节	质量管理和质量保证标准的应用	9
第四节	质量管理标准与质量保证标准的比较	11
第五节	ISO 9000 系列标准的基本思想	12
第二章	质量保证标准及其要素	15
第三章	质量管理标准及其要素	31
第四章	质量体系的建立	49
第一节	综述	49
第二节	质量体系建立的方法	50
第三节	建立质量体系实施步骤	51
第四节	质量体系文件的构成和编制原则	58
第五节	质量手册的编制	59
第六节	质量体系程序文件的编制	65
第七节	质量计划的编制	66
第八节	质量记录	67
第五章	质量体系审核	69
第一节	质量审核和质量体系审核	69
第二节	质量体系审核的类型	71
第三节	质量体系审核过程	73
第四节	委托方和受审核方的职责	75
第五节	质量体系审核员	75
第六章	内部质量体系审核	80
第一节	概论	80
第二节	内部质量体系审核的策划	82
第三节	内部质量体系审核的准备	83
第四节	内部质量体系审核的实施	90

第五节	纠正措施	97
第六节	对整个质量管理体系的总体分析和年度审核报告	99
第七节	管理评审	101
第七章	外部质量体系审核与质量体系认证	103
第一节	概述	103
第二节	外审的策划和准备	105
第三节	外审的实施	111
第四节	纠正措施的跟踪	117
第五节	证后监督	118
第六节	我国的质量认证	120
第八章	质量保证体系在大修过程中的实施	125
第一节	电站设备检修的质量观	125
第二节	过程控制	127
第三节	质量保证体系在大修中实施的前提条件	129
第四节	实施与控制	133
第五节	审核与评价	149
附件 1	检修作业文件包的编制和使用导则	150
附件 2	维修程序编写导则	155
附件 3	质量安全计划编制导则	173
附件 4	不符合项的管理程序	177
附件 5	质量记录控制程序	179

第一章 ISO 9000 质量管理体系

第一节 质量管理和质量保证的有关术语

一、实体

定义

可单独描述和研究的事物。

理解要点

实体可以是：

- (1) 活动或过程；
- (2) 产品；
- (3) 组织、体系或人；
- (4) 上述各项的任何组合。

二、过程

定义

将输入转化为输出的一组彼此相关的资源和活动。

理解要点

(1) “过程”是个重要的概念，ISO/TC 176 技术委员会制定的所有国际标准，都是建立在“所有工作是通过过程来完成的”这一认识的基础上的。

(2) 产品质量形成的整个进程中的每一个阶段可以视为一个过程。

(3) 过程有以下特征：

①任何一个过程都有输入和输出，输入是实施过程的基础或依据，输出是完成过程的结果，即有形或无形的产品。

②完成过程必须投入适当的资源和活动。

③过程本身是价值增加的转换。

④为了确保过程的质量，对输入过程的信息和输出的产品以及在过程中的适当阶段，应进行必要的检查、评审、验证。

三、程序

定义

为进行某一项活动所规定的途径。

理解要点

(1) 程序可以形成文件，也可以不形成文件，但质量体系程序通常都要形成文件。

(2) 质量体系程序描述为实施质量体系要素所涉及到的各职能部门的活动，是对各项质量活动采取方法的具体描述。它具有可操作性和可检查性。

(3) 质量体系程序是质量体系实施中的带有法规性依据的文件。

(4) 程序中通常包括：

- ①活动的目的和范围；
- ②做什么和谁来做，何时、何地以及如何做；
- ③采用什么材料、设备和文件；
- ④如何对活动进行控制和记录。

四、产品

定义

活动或过程的结果。

理解要点

- (1) 产品可以包括硬件、软件、流程性材料、服务或它们的组合。
- (2) 产品可以有形的，也可以是无形的（知识或概念）或他们的组合。
- (3) 产品可以是预期的（提供给顾客的）或非预期的（污染或不愿有的后果）。

五、组织

定义

具有其自身的职能和行政管理的公司、集团公司、商行、企事业单位或社团或其一部分，不论其是否股份制、国营或私营。

理解要点

(1) “组织”是一个集合性名词，包括管理性的公司、经营销售性的公司、生产性的公司、集团公司、跨国公司、商行、各种企事业单位或者它们其中的一部分。因此，这里定义的“组织”是广义的。

(2) “组织”可以是股份制的或非股份制的，可以是国营的、私营的、公私合营的、中外合资经营的。因此，这里所说的“组织”与组织的经营管理形式和所有制无关。

(3) 这里所说的“组织”只适用于质量领域，在其他范畴有不同的解释。

六、顾客

定义

供方所提供产品的接受者。

理解要点

- (1) 在销售合同情况下，顾客可称为采购方（消费者、使用者、受益者）；
- (2) 在工程合同情况下，顾客可称为发包方或业主。

七、供方

定义

向顾客提供产品的组织。

理解要点

- (1) 在工程合同情况下，供方可称为承包方。
- (2) 供方可以是生产者、批发商、进口商、组装者和服务组织。

八、分承包方

定义

为供方提供产品的组织。

理解要点

分承包方也可称为分供方。

九、质量

定义

反映实体满足明确和隐含需要的能力的特性总和。

理解要点

(1) “需要”包括：性能、合用性、可信性（可用性、可靠性、维修性）、安全性、环境、经济性等。

(2) 实现质量的过程：

①形成质量过程（工作活动）；

②质量控制和验证过程（保证职能）。

(3) 保证质量的方法：

①通过质量控制手段（QC）；

②通过质量保证体系（QA）。

十、不合格

定义

不满足规定的要求。

理解要点

(1) 对产品而言，称为不合格品。

(2) 对质量体系要求而言，称为不合格项。

十一、质量控制

定义

为达到质量要求所采取的作业技术和活动。

理解要点

(1) 质量控制的对象是过程（如设计过程、采购过程和生产过程等）。控制的结果应使被控制的对象达到规定的质量要求。

(2) 质量控制的手段有：

①检查（自检、他检）；

②验证、试验（第三方验证、独立验证）；

③检验、试验。

(3) 质量控制是一种技术性验证。

十二、质量保证

定义

为了提供足够的信任，表明实体能够满足质量要求，而在质量体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动。

理解要点

(1) 质量保证的基本观点：

①“质量”是通过“工作活动”形成的。单凭工作活动中人的技能、经验和干劲所形成的质量带有随意性。以“保证职能”对工作活动采取有计划控制并不断验证过程，发现缺陷，立即解决或采取纠正的活动，为实现满意的质量提供了充分的把握。

②“质量”的获得是单位各级和所有人员的责任，上至高层管理人员，下至工人，人人

都有责任,包括设计者、工程师、检验员、研究人员、操作员、制图员、技工、文件管理员等,各人在自己负责的工作范围内,按质量要求完成工作,获得好的质量。

③对达到或获得质量负主要责任的是该项工作或任务的承担者,而不是通过验证来保证达到质量要求的人员。

④质量保证是“有效管理”,其有效运作可使质量“一次成功”。只有“一次成功”,才有可能按计划保质、保量地完成规定的工作任务,获得最好的经济效益。

⑤质量保证的目的是确保获得优良的产品或服务。按国际标准化组织(ISO)的说法,质量保证有内部和外部两种目的:

a) 在组织内部,质量保证向管理者提供信任;

b) 在合同或其他情况下,质量保证向顾客或他方提供信任。

⑥质量保证定义的关键词是“信任”,“信任”的依据是质量体系的建立和实施并获得按ISO 9000系列标准认证。

(2) 质量保证有效性的前提、关键和基础:

①前提:管理层对质量保证的重视和支持。领导对质量安全的认识和态度。

②关键:建立一个有效的体系(包括职责分明、合适的文件程序体系,独立的有权威的质保组织等),严格的执行程序并进行适当的验证。

③基础:员工的素质(受教育水平、经验/培训、职业道德水平、质量安全意识)。

(3) 质量保证有效性意味着:

①一次成功率;

②问题的重复发生率;

③经济性。

十三、质量体系

定义

为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。

理解要点

(1) 按ISO 9004标准的要求建立的质量体系称质量管理体系;按ISO 9001~9003标准的要求建立的质量体系称为质量保证体系。一般说来,质量体系包含质量保证(QA)和质量控制(QC)。

(2) 质量体系的主要组成部分是:

①职责明确的组织机构和训练有素的工作人员;

②层次分明的文件体系;

③正确完整的记录制度。

(3) 国际标准ISO 10013《质量手册编制指南》用图形描述了典型的质量体系文件的层次:

①层次A 质量手册;

②层次B 质量体系程序;

③层次C 工作程序(详细作业指导书、质量计划、质量记录等)。

(4) 一个组织的质量体系主要是为满足该组织内部管理的需要而设计的。

(5) 质量体系的内容应以满足质量目标的需要为主要目的,再就是满足顾客对本组织的质量体系要求。

(6) 质量体系将对所有影响质量的因素,包括技术、管理和人员方面的,采取有效的方法进行控制,因而它具有减少、消除,特别是预防质量缺陷的机制。所以,质量体系具有持续、稳定地满足规定质量要求的能力。

十四、质量记录

定义

为已完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件。

理解要点

(1) 质量记录是:

- ①质量体系文件的重要组织部分;
- ②证明产品质量满足质量要求的客观证据;
- ③为证明质量体系要素运行有效性的客观证据;
- ④证实产品合格或体系运行的可追溯性的依据;
- ⑤采取预防措施和纠正措施的依据。

(2) 质量记录的要求:

- ①清晰、完整、正确;
- ②第一手资料,不得涂改;
- ③与所记录的实体相对应。

十五、质量监督

定义

为了确保满足规定的要求,对实体的状况进行连续的监视和验证并对记录进行分析。

理解要点

(1) 可由顾客或以顾客名义实施质量监督。

(2) 对检修工作而言,质量监督通常是由质保人员在具体活动的执行过程中针对一项活动进行验证,使检修活动在受控状态下进行,对检修过程的关键点(停工待检点、见证点)把好质量关。

(3) 质量监督与质量审核的目的一样,都是验证:

- ①活动是否遵照程序、指令、技术规定、法规、质量手册、管理程序以及适用文件进行;
- ②上述各种要求是否恰当、充分、足够;
- ③实施是否有效。

十六、质量审核

定义

确定质量活动和有关结果是否符合计划的安排,以及这些安排是否有效地实施并适合于达到预定目标的、有系统的、独立的检查。

理解要点

(1) 质量审核一般用于对质量体系或其要素、过程、产品和服务的审核。上述这些审核通常称为质量体系审核、过程质量审核、产品质量审核和服务质量审核。

(2) 质量审核的目的是验证质量体系的有效性,确定是否需要采取改进或纠正措施。

(3) 质量审核有内部质量审核和外部质量审核之分:

- ①内部质量审核:供方组织的自我审核,又称“第一方审核”。

②外部质量审核：采购方（或顾客）对供方的审核，又称“第二方审核”；认证机构对申请认证组织进行的审核称“第三方审核”。

（4）质量审核由质保人员根据程序和检查清单进行，发现问题后采取行动，使错误得以纠正。

（5）质量审核通常是在具体活动执行之后，利用记录或其他客观证据进行一系列的验证工作。

第二节 ISO 9000 系列标准的产生、发展和构成

ISO (The International Organization for Standardization) —— 国际标准化组织，是由各国标准化团体 (ISO 成员团体) 组成的世界性联合会。ISO 9000 系列标准是指由 ISO/TC 176 技术委员会制定的所有国际标准。

当今世界，贸易竞争日益激烈，各国政府和出口企业都深刻感到不提高产品质量就没有出路，就不能生存，从而产生了提高产品质量的紧迫感和企业（产品）被淘汰的危机感。产品质量竞争已成为贸易竞争的重要因素。为了适应国际贸易往来和经济合作的需要，国际标准化组织 (ISO) 在总结各国，特别是工业发达国家质量管理经验的基础上，于 1987 年颁布了 ISO 9000《质量管理和质量保证》系列标准，使世界质量管理和质量保证活动统一在 ISO 9000 系列标准的基础上。

由于 ISO 9000 系列标准总结、提取了各国质量管理和质量保证理论的精华，统一了质量管理的原理、方法、程序，反映和发展了世界上技术先进、工业发达国家在质量管理上的实践经验，因此标准一经发布，在世界上引起了很大反响，并很快就得到世界各国的普遍承认。不少国家政府部门在合同订货时，明确规定供货商必须取得 ISO 9000 标准的认证证书。目前，世界上至少已有 90 多个国家采用 ISO 9000 系列标准并转化为本国的国家标准。ISO 秘书长 L. D. EICHER 将这种情况称作为“ISO 9000 现象”。

我国为适应对外开放，开拓国际市场，促进贸易多元化，决定于 1988 年等效采用了 ISO 9000 系列标准。1992 年，我国又等同采用了 ISO 9000 系列标准。1994 年，我国又及时等同转化修订后的 ISO 9000 系列标准（1994 版）为我国的国家标准（编号为 GB/T19000—1994 系列标准）。

1994 年 12 月 24 日，我国颁布了 GB/T 19000—ISO 9000: 1994《质量管理和质量保证》系列标准，并自 1995 年 6 月 30 日起在全国实施。这些标准借鉴了国外质量管理和质量保证标准化的成功经验以指导我国的质量管理工作。

我国的质量认证工作是从 1980 年开始，并随改革开放的不断深入而逐步发展的。其特点是：起步晚，起点高，成效显著。当前，我国不少省以行政行文规定，承包方只有取得 ISO 9000 标准的认证才有投标资格。

所以说，质量管理和质量保证标准的产生绝不是偶然的。它既是生产力发展的必然产物，又是质量管理科学发展的成果和标志；它既适应了国际商品经济发展的需要，又加强了企业的质量管理，提高了管理水平。

目前 ISO 9000 系列标准的构成包括：术语标准、标准的使用或实施指南、质量保证标准、质量管理标准和支持性技术标准。

一、术语标准（术语类）

ISO 8402《质量管理和质量保证—术语》阐明了质量管理领域所用的质量术语的含义。它作为在世界范围内统一质量术语，澄清模糊概念起着重要作用。本标准共有 67 个词条。其中，基本术语 13 个词条；与质量有关的术语 19 个词条；与质量体系有关的术语 16 个词条；与工具和技术有关的术语 19 个词条。

二、标准的使用或实施指南（体系标准选择类）

这类标准的总编号为 ISO 9000，总标题是质量管理和质量保证。计有四个分标准，目的是为质量管理和质量保证两类标准的选择和使用或如何实施提供指南。

(1) ISO 9000—1 质量管理和质量保证标准——第一部分：选择和使用指南。

本标准阐明了与质量有关的基本概念，并为 ISO 9000 系列质量管理和质量保证标准的选择和使用提供指南。

(2) ISO 9000—2 质量管理和质量保证标准——第二部分：ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 的实施通用指南。

本标准是对三个质量保证标准的实施作解释，以便对标准中的要求有一致、准确和清楚的理解。

(3) ISO 9000—3 质量管理和质量保证标准——第三部分：ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南。

本标准的目的是为承担软件开发、供应和维护的组织，采用 ISO 9001 提供使用指南。

(4) ISO 9000—4 质量管理和质量保证标准——第四部分：可信性大纲管理指南。

可信性包括可靠性、维修性和可用性。可信性大纲是用于管理可信性的组织结构、职责、程序、过程和资源。

本标准的主要目的是在从策划到使用的整个产品寿命周期内对可信性进行控制，以便生产出可靠的和可维修的产品。

三、质量保证标准（质量保证模式类）

质量保证标准有三个，分别将一定数量的质量体系要素组成三种不同的模式。

(1) ISO 9001 质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式。当需要证实供方设计和生产合格产品的过程控制能力时，应选择和使用此种模式的标准。

(2) ISO 9002 质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式。当需要证实供方生产合格产品的过程控制能力时，应选择和使用此种模式的标准。

(3) ISO 9003 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式。当仅要求证实供方保证最终检验和试验符合规定要求时，应选择此种模式的标准。

四、质量管理标准（质量管理指南类）

这类标准的总编号为 ISO 9004，总标题是质量管理和质量体系要素。它有以下 4 个分标准（ISO 9004—1~4），这些标准都是用于指导组织进行质量管理和建立质量管理体系的。

(1) 第一部分：通用指南。

本标准全面阐述了与产品寿命周期内所有阶段和活动有关的质量体系要素，以帮助组织选择和使用适合其需要的要素。本标准适用于生产或提供任何一类产品的组织。

(2) 第二部分：服务指南。

本标准是对 ISO 9004—1 在服务类产品方面的补充指南，供提供服务或提供具有服务成

分的产品的组织参照使用。

(3) 第三部分：流程性材料指南。

本标准是对 ISO 9004-1 在流程性材料类产品方面的补充指南，供生产流程性材料类产品的组织参照使用。

(4) 第四部分：质量改进指南。

本标准阐述了质量改进的基本概念和原理、管理指南和方法。凡是希望改进其有效性的组织，不管他是否已经实施了正规的质量体系，均应参照本标准。

五、支持性技术标准（质量技术指南类）

这类标准的编号从 10000 到 10020，是对质量管理和质量保证中的某一专题的实施方法提供指南，现已经正式公布的国际标准有 8 个，正在制定的有 4 个。

(1) ISO 10005 质量计划指南 质量计划可用于组织内部，以确保相应产品或项目的特殊质量要求，也可用于供方向顾客证明其如何满足特定合同的特殊质量要求。本标准为供方和顾客在制定、评审、认可和修订质量计划工作中提供指导。

(2) ISO 10007 技术状态管理指南 技术状态管理是一门管理科学。制定本标准的目的是增进对技术状态管理这门科学的共同理解，促进组织运用技术状态管理来改进他们的工作。本标准为在工业界运用技术状态管理提供指南。

(3) ISO 10011-1 质量体系审核指南——审核 本标准为验证质量体系要素的存在和实施，以及验证体系达到规定质量目标的能力提供指南。

(4) ISO 10011-2 质量体系审核指南——质量体系审核员的评定标准 本标准为审核员在所需要的教育、培训、经验、人员素质和管理能力方面提供指南。

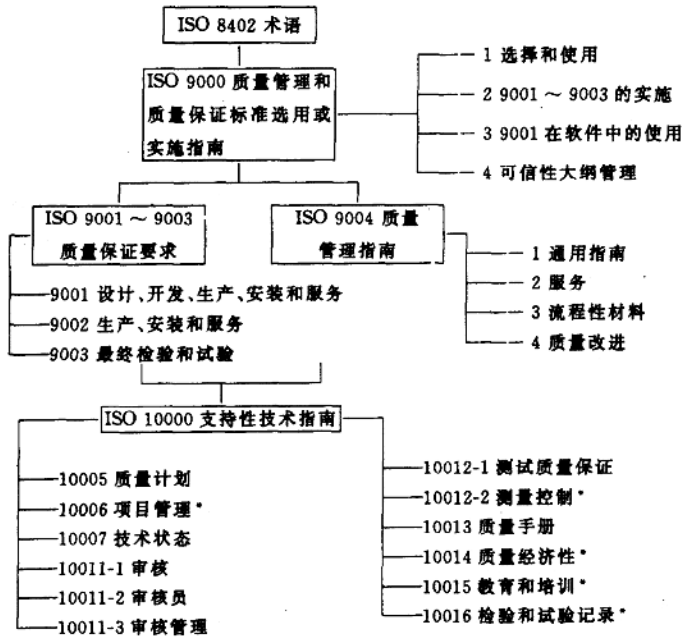


图 1-1 ISO 9000 系列标准的构成

(5) ISO 10011-3 质量体系审核指南——审核工作管理 任何需经常实施质量体系审核的组织, 都应具备对整个审核过程进行全面管理的能力。本标准为此提供了基本指导。

(6) ISO 10012-1 测量设备的质量保证要求——测量设备的计量确认体系 本标准规定了供方为保证测量满足预定准确度的质量保证要求, 还给出了实施这些要求的指南。

(7) ISO 10013 质量手册编制指南 本标准提供了编制质量手册的指南。

ISO 9000 系列标准的构成, 如图 1-1 所示。

第三节 质量管理和质量保证标准的应用

构成 ISO 9000 系列的五类标准中, 质量管理和质量保证这两类标准是 ISO 9000 系列标准的核心。质量管理标准是指 ISO 9004 中的所有标准, 其中特别重要的是 ISO 9004-1 质量管理和质量体系要素——通用指南, 该标准阐述了任何产品的质量管理。质量保证标准是指 ISO 9001~9003 三个标准, 在内容上 ISO 9001 完全包含了 ISO 9002, ISO 9002 又完全包含了 ISO 9003。

因此, 本节将以 ISO 9004-1 标准和 ISO 9001 标准为代表, 讲述质量管理和质量保证两类标准的应用。

一、质量体系情况

质量体系情况是指 ISO 9000 系列标准适用于哪些情况。ISO 9000 系列标准适用于以下四种情况:

(1) 质量管理情况: 为了质量管理的目的所建立的质量体系。任何一个组织为了搞好内部的质量管理, 实现其质量方针和质量目标, 都需要建立并保持一个质量体系, 确保影响其产品质量的技术的、管理的和人员的因素处于受控状态, 以经济有效的方式实现产品质量要求。

(2) 合同情况: 合同中规定的顾客对供方的质量体系要求。顾客在向供方订货时, 为了确保其订购产品的质量达到规定的要求, 往往要提出对该供方的质量体系要求, 作为订购产品技术要求的补充。

(3) 第二方认定或注册: 合同前评定质量体系。顾客为了选择一个合适的供方, 在签订合同之前, 常常需要对候选的供方的质量体系进行评定, 以确定该供方具有满足顾客订货产品的质量能力。经选择确定的合格的供方, 即作为认定的或注册的供方, 然后再同该供方签订合同。

(4) 第三方认证或注册: 在第三方认证的情况下, 认证机构要评价申请认证的组织的质量体系, 符合规定要求的准予注册。第三方质量体系认证的结果能向顾客提供信任。

二、质量管理标准的应用

下面重点讲述 ISO 9004-1 标准的应用。

1. 目的和范围

任何一个组织为了实现其质量方针所确定的目标, 都应建立质量体系并使之有效运行。ISO 9004-1 标准为那些准备建立和实施质量体系的组织提供指南。

该标准重点阐述质量体系中应包含的一套基本要素, 这些要素适用于建立和实施有效的内部质量体系。该标准是质量管理的一个基础性标准, 适用于硬件、软件、流程性材料和服

务四类产品的组织。一个组织为了实施质量管理,需要时还应参照 ISO 9000 系列的其他有关标准。

2. 使用原则

以 ISO 9004-1 标准为指导,结合本组织的具体情况,建立适用的质量体系,这是一个基本原则。在这一原则指导下,重点解决好以下两个问题:

(1) 选择、确定适用的质量体系要素。ISO 9004-1 标准中的质量体系要素对于生产硬件和流程性材料类产品的组织,一般都是需要的,除非该组织缺少某项功能,例如没有设计功能,当然也就不需要设计质量这一要素了。提供服务的组织还应参照 ISO 9004-2 服务指南选择要素。

(2) 确定采用要素的程度。ISO 9004-1 标准描述了构成质量体系的要素,这些描述对如何达到要素的要求提供了有用的参考,组织可以根据自身的需要确定采用的程度。此外,ISO 9004-1 还规定:“本标准不拟用于合同、法规或认证”。

三、三个质量保证标准的应用

1. 概述

(1) 制定的目的 ISO 9001~9003 是用于保证外部质量的三个质量体系标准,它们用于供方证明其能力和外部对其能力进行评定。制定这三个标准的主要目的是为了供供需双方签订质量保证协议提供一个通用模式。

(2) 质量体系要求与产品要求的区别 质量体系要求是外部对供方质量体系要素的要求。产品要求是指产品的技术要求,以产品规范的形式予以明确和确定。外部质量保证标准不确定顾客采购产品的技术要求,只为供方满足规定的产品要求的能力给出了一个评价的准则。所以说,外部质量保证标准中所规定的质量体系要求是对规定的产品要求的补充而不是替代。

(3) 三种模式中质量体系要求的比较 ISO 9001 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式,对供方的质量体系要求规定了 20 个质量体系要素。ISO 9002 生产、安装和服务的质量保证模式,规定了 19 个质量体系要素,与 ISO 9001 相比,没有对设计进行控制这一要素的要求。ISO 9003 最终检验和试验的质量保证模式,规定了 16 个质量体系要素,比 ISO 9001 减少了四个要素的要求,这四个要素是设计控制、采购、过程控制和服务。

2. 外部质量保证标准的使用

外部质量保证标准有以下四种用途:

(1) 供方证实其质量体系符合规定的质量体系要求。在合同情况下,供方应向特定的顾客证实其质量体系满足合同中规定的质量体系要求。在第三方认证的情况下,供方应向认证机构证实其质量体系满足所申请的质量保证模式的要求。

(2) 合同情况下作为顾客与供方之间的质量保证协议。合同中顾客对供方的质量体系要求合适时可以直接引用三种模式中适用的一种;必要时,也可在选定一种模式的基础上进行适当裁剪或提出补充要求。合同签订后,被引用的质量保证模式标准以及裁剪、补充的要求,将作为顾客对供方质量体系审核的依据。

(3) 作为签订合同前评定供方质量体系的准则。合同签订前,顾客需要评定供方的质量体系,以确定该供方具有满足其订购产品技术要求的能力。

(4) 作为第三方认证的依据。在第三方认证的情况下,不适用“裁剪”的概念。一个组

组织申请质量体系认证,如果标准中某个要素在本组织中不存在这种情况,应在向认证机构提交的质量手册中予以说明。

3. 证实符合选定的质量保证标准

为了提供信任,供方有责任证实其质量体系的适宜性和有效性。证实的方法有:

- (1) 供方的符合声明;
- (2) 提供基本的书面证据,例如质量手册;
- (3) 提供由其他顾客认定或注册的证据;
- (4) 由顾客审核;
- (5) 由第三方审核;
- (6) 提供经认可的第三方认证的证据。

第四节 质量管理标准与质量保证标准的比较

ISO 9004-1(质量管理标准)与ISO 9001(质量保证标准)之间,除了目的和应用不同之外,至少还有以下几方面的区别:

一、质量体系要素不同

(1) ISO 9004-1比ISO 9001少两个要素,即合同评审和向顾客提供产品的控制。这是因为国际标准ISO 9004-1是作为非合同情况建立内部质量体系而制定的。非合同情况就没有顾客对供方的质量体系要求,一个组织是根据市场需求安排和组织产品的设计和生产的,因此,没有合同评审和对顾客提供产品的控制。

(2) ISO 9004-1比ISO 9001多三个要素,他们是质量经济性、营销质量和产品安全。质量经济性是以财务用语来衡量质量体系的有效性,通过系统的质量财务报告程序报告财务收益,使组织不断降低质量损失和质量成本,获得尽可能高的利润。虽然,质量经济性对任何一个组织都是极其重要的。但是这对与供方订货的顾客来说,却没有直接的关系,质量经济性的高或低,不影响供方向顾客提供合格产品的能力。因此,顾客没有必要评定或审核供方的质量经济性,这就是ISO9001中没有对这一要素提出要求的原因。

ISO 9004-1比ISO 9001多“营销质量”这一要素的原因,这是由于前者适用于非合同情况,后者适用于合同情况。

产品安全无论对供方内部还是对顾客,都应当是一个十分重要的项目。但是在实际工作中,确保产品的安全总是结合质量体系的相关要素一起考虑和解决,不可能脱离相关要素单独解决。例如,在产品阶段,必须将安全性设计到产品的结构、功能特性、图样和规范中去,并评审、验证、确认设计的安全性;在生产阶段要采取有效措施和方法,确保所生产的产品符合设计的质量要求。ISO9001标准只是没有将“产品安全”作为一个独立的质量体系要素规定其要求而已。

(3) 两类标准对质量体系要素的划分不一样。ISO 9001标准中的四个要素——文件和资料控制,过程控制,搬运、储存、包装、防护和交付,质量记录控制,在ISO 9004-1标准中被分散在两个或三个章节之中,这反映了两类标准的兼容性问题。

二、相同要素的内涵不同

质量管理和质量保证两类标准,由于两者的使用目的不同,所以大多数要素规定的内容