

ISO 9000系列丛书



ISO 9000

在服务、流程性材料、
软件中的应用

冯文学



广东人民出版社

F273.2 133162

95-18
ISO 9000系列丛书

ISO 9000

在服务、流程性材料、
软件中的应用

冯文学

广东人民出版社

责任编辑：吕良铁

封面设计：迪 赛

责任技编：黄秉行

ISO 9000 在服务、流程性材料、软件中的应用

冯文学

广东人民出版社出版发行

广东省新华书店经销

广东惠阳印刷厂印刷

(厂址：广东省惠州市南坛西路 17 号)

787×1092 毫米 32 开本 9.125 印张 2 插页 195,000 字

1996 年 10 月第 1 版 1996 年 10 月第 1 次印刷

印数 1—5,000 册

ISBN 7-218-02255-3/F·341

定价：14.40 元

如发现印刷质量问题，影响阅读，请与承印厂联系调换

总 序

自从国际标准化组织 (ISO) 于 1987 年正式发布 ISO 9000 族国际标准以来, 在不到 10 年的时间内, 在世界范围内形成了“ISO 9000 热”的奇观: 有 80 多个国家等同或等效采用了 ISO 9000, 包括所有的 EC (欧共体) 和 EFTA (欧洲自由贸易联盟) 国家、美国、日本等; 有 30 多个国家依据 ISO 9000 开展了第三方评定和注册; EOTC (欧洲测试与认证组织) 已将 ISO 9000 作为工作的重要基础。人们公认, 要与欧洲统一市场做生意, 首先必须满足 ISO 9000 的要求; ISO 9000 已成为 ISO 标准中最畅销的标准; 许多国家的产品认证体系都把 ISO 9000 作为基本要求, 并纳入自己的标准体系; 许多大型跨国公司都积极贯彻 ISO 9000; 许多国家的政府采购部门如英国国防部、美国海军部、新加坡国防部等都把“ISO 9000 注册”作为供货合同的要求。一套国际标准, 在这短短的时间内被这么多国家采用, 影响如此广泛, 这是在国际标准化史上从未有过的现象。制定并采用 ISO 9000 族国际标准已成为本世纪 80 年代的一项惊人创举!

在我国, 随着对外开放的扩大与社会主义市场经济的深入发展, 许多企业在对外贸易和转换经营机制中, 逐渐认识到这套标准的非凡作用, 许多大中型企业, 甚至小企业和私营企业都对实施 GB/T 19000—ISO 9000 族标准, 建立质量

2002/14
体系或获取质量认证表现出越来越高的热情。“ISO 9000 热”的浪潮正在席卷中国大地。

那么，为什么会产生 ISO 9000 现象呢？ISO 9000 族标准为何有如此大的魔力？我国企业又应如何掌握并实施 ISO 9000 族标准为我国四个现代化建设服务？这套“ISO 9000 系列丛书”就是为适应这一新形势要求而推出的。

本丛书旨在系统全面地介绍 ISO 9000 族标准的基本理论、基本知识和基本运作技能，涉及 ISO 9000 族标准中一系列重要的方面和基本问题。特别是对我国企业实施 ISO 9000 的一些主要问题和热点问题都作了专门探讨。本丛书不仅对 ISO 9000 族标准总体内容进行了介绍和研究，还对 ISO 9000 各方面的主要内容进行了分门别类的介绍和专门研究。而且，几乎每本书都论及了国外的经验及我国应如何借鉴国外经验的问题。所以说，本丛书既是一个有机的整体，同时各本书又相对独立，自成体系，分别阐述了 ISO 9000 族标准的某一方面的问题。

本丛书共分 8 册，各册主要内容如下：

《ISO 9000 总论》。本书将从总体上阐述 ISO 9000 族标准的演进过程、发展趋势，全面系统地介绍 ISO 9000 族标准的组成及标准之间的内在联系，重点阐述 ISO 9000 族标准的选择和使用，三种质量保证模式标准的比较和选择等内容。

《ISO 9000 在质量管理中的应用》。本书将描述 ISO 9000 族标准与现代质量管理的关系，侧重阐述在确定质量方针与质量目标、划分质量体系结构要素与建立质量体系，编制质量手册与建立质量体系文件等过程中，如何贯彻 ISO

9000 等方面的内容。

《ISO 9000 与质量改进》。本书以 ISO 的质量改进国际标准为基本依据,对质量改进的理论、质量改进的方法、质量改进的支持工具和技术等方面内容进行了综合阐述。

《ISO 9000 在服务、流程性材料、软件中的应用》。服务、流程性材料、软件是 3 大类特殊产品,它们与一般的硬件产品(机械设备)有着重要的区别,因而生产经营这些类型产品的组织内部质量管理和质量体系也有很大的差异。本书将以这 3 大类产品 ISO 9000 标准为依据,对生产经营这 3 类产品组织中的质量体系要素、控制要点、支持性活动等内容进行专门的阐述。

《ISO 9000 与质量体系审核》。随着 GB/T19000—ISO 9000 族标准的实施,质量体系审核需求正不断扩大。本书着重阐述质量体系审核的理论基础、质量体系审核技术、质量体系审核程序、质量体系审核员的基本要求以及外部与内部质量体系审核的比较等内容。

《ISO 9000 与质量认证》。随着市场经济和国际贸易的深入发展,质量认证正在世界范围内迅猛发展起来。本书将以 GB/T 19000—ISO 9000 族标准为依据,重点阐述质量认证的基本理论、产品质量认证、产品安全认证、质量体系认证、质量认证机构及质量认证人员等内容。并对国际质量认证制度和国外认证机构进行了专门介绍,以利于我国参与国际认证活动。

《ISO 9000 与国际贸易》。为促进我国对外贸易的发展,克服贸易技术障碍,我国在国际贸易中将等同采用 ISO 9000 族标准。本书依此目标为依据,系统阐述国际贸易的基本理

论,国际贸易中技术壁垒的基本精神,GB/T 19000—ISO 9000 与国际贸易的内在联系,以及 ISO 9000 族标准在我国外向型企业中的应用等内容。

《ISO 9000 国际标准术语词典》。编译这本词典的目的是为实施 ISO 9000 族标准进行质量管理和质量保证的实践与研究,提供一个准确、权威、有效而方便的工具。全书所有术语(共 800 多条)均直接来自最新版本的 ISO 9000 族标准以及相关标准中所列的全部有关术语、定义或词汇。本词典中的术语一般由名称、释义、注、例等 4 部分组成,均按国际标准术语的原样译出,确保术语内容的完整性。而且,本词典所有术语按汉语音序排列,并有汉、英音序和标准号 3 种查询或检索方式,以便于查阅。

在我国,全面贯彻实施 ISO 9000 族标准是一项十分艰巨而复杂的系统工程。而本套丛书也正是对 ISO 9000 族标准的一些主要的、基本的方面进行了阐述与探讨,加之时间仓促、水平有限,丛书中错误在所难免,我们诚恳地希望读者给予批评、指正,以便我们进一步修改和完善这套丛书。

《ISO 9000 系列丛书》编委会

1996 年 7 月

前 言

学习、宣传、贯彻 ISO 9000 族标准的热潮，在我国已经兴起。谈论 ISO 9000 标准已是我国经济生活中的热门话题，各种传媒也在不断地报导着 ISO 9000 的各种信息。这套丛书就是为了适应这一新潮流而编写出版的。

本分册分别介绍了 ISO 9000 标准在服务、流程性材料、软件等三个领域的应用要点。和普通的制造业有所不同，在应用 ISO 9000 标准方面，这三个领域在我国仍属尝试性阶段，实践不足，经验很少。因此，宣传、普及这三个标准，显得尤为重要。本分册就是基于这种情况而编写的。第一章《ISO 9000 族标准的哲学认识》，是为了使读者对 ISO 9000 族标准有个全貌的认识，使读者能比较准确的对三个标准进行定位，从而加深对标准的理解。

这个分册的编写工作由湖北省技术监督局认证办公室负责，冯文学高级工程师主编。编写水平有限，敬请读者批评指正。

编 者

1996 年 4 月 23 日

目 录

第一章	ISO 9000 族标准的哲学认识	1
第二章	质量体系——服务	13
第一节	概述	13
第二节	服务质量体系控制要点	24
第三章	质量体系——流程性材料	52
第一节	概述	52
第二节	质量体系要素和控制要点	59
第四章	质量保证——软件	103
第一节	概述	103
第二节	质量体系框架	116
第三节	质量体系生存周期	127
第四节	质量体系的支持活动	156
附录一：		
中华人民共和国国家标准 质量管理和质量体系要素		
第 2 部分 服务指南 ISO 9004 - 2: 1991		
179		

附录二：

中华人民共和国国家标准	质量管理体系
要素 第3部分 流程性材料指南	ISO 9004 - 3: 1993
	212

附录三：

中华人民共和国国家标准	质量管理体系和质量保证标准
第3部分 ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南	ISO 9000 - 3: 1993
	255

第一章 ISO 9000 族标准的哲学认识

德国《经济周刊》去年发表文章，说“如果没有这张在专业领域中称为 ISO 9000 的证书，达姆施塔特的卡尔·申克股份公司就要担心营业额会猛降，大多数顾客都要求有这张证书，没有这张证书就接不到订单”。法兰克福的戴姆勒——奔驰工业有限公司的质量负责人汉斯·约亨·利普证实说：“这种情况在汽车工业中尤为明显。”首先领教这一点的是大众汽车公司的 1500 家配件供应厂，梅塞德斯——奔驰、宝马、奥迪及波尔舍等汽车公司的要求也不低于此。

在德国，1993 年只有不到 500 家公司持有这种证书，而到 1995 年已有 3000 家通过认证，而且这个趋势正在上升，德国质量研究会估计，在不远的将来，德国将有 20 万家企业——从手工业者到工业康采恩——都要申请认证。

德国大体可以代表西方工业化国家贯彻实施 ISO 9000 标准的情况。

“英雄所见略同”，在地球的另一端，我国的质量认证工作发展也很快。到 1995 年 10 月，已发产品认证证书上万张；体系认证是近两年才发展起来的，到 1995 年，已发证书 350 张，这个数字在亚洲属中下水平，台湾已超过千张，日本近 2000 张，印度 400 张。

据 ISO 总部的研究，从增长规律看，全世界到 2003 年有可能达到临界点（即年增长率为零）。英国是全世界发证

最多的国家，到 1995 年已发证 44000 张，并于 1994 年到临界点，用了 15 年时间，我国离临界点还差得远。以英国情况为参照系，至少还得 20 年以上。

那么，究意是什么原因使得 ISO 9000 族标准在全球有如此的魅力呢？

要想透彻地说清这个问题，就不可能不涉及哲学。说到底，这个问题关系到人类的存在状态。下面，我们从几个方面试着分析一下 ISO 9000 族标准的哲学思想，以期能站在更高的高度上理解这个标准。

感觉到的东西不一定能理解它，而理解了的东西能更深刻地感觉到它，这是万古不变的哲理。

一、人类的质量意识是生产力发展的终极动力

当人类能够运用自然力量来满足人类自身的需要时，人类的历史就开始了。因此，应该说，人类活动（包括人类的所有行为）的最根本目的，就是不断地改进人类的生活环境（行文至此，笔者斗胆地认为，如果人类不能同环境取得平衡——和谐相处，那么共产主义也是达不到的。这个问题涉及到即将出台的 ISO 14000 标准。），增强自身的行为能力，最终是不断地提高人类自身的生活质量，这种对生活质量的追求，就成了科学技术和生产力发展的终极动力（第一推动力）。

然而，在自然界中（至少是在有限时空的自然界中），事物的演化却是从有序向无序状态转化的，这就是著名的热力学第二定律——熵定律所描述的。在熵定律中，时间之矢只沿着一个方面前进，时间只会流逝，并且一去不复返。这就体现了能量是从集中状态向耗散状态过渡，熵的整个过程

是趋向最大值的。每个事物的发生都会耗散部分能量。当熵的不断增加引起某一能源环境发生质变时，历史将面临转折，世界的混乱程度增加。人类为了保持一定的生活质量，就不得不去开发更为复杂的技术，开发新的能源环境，使生活建立在新的秩序上，在与自然的抗争中求得新的平衡。这个过程，促进了科学技术的发展。不同的能源环境，造就了相对应的技术和组织。这些技术和组织，就成了熵的拮抗装置。

ISO 9000 族标准，作为质量管理和质量保证大系统、大体系的出现，是人类在经历了使用“一次能源”的农耕社会（包括这之前的渔猎社会）进入使用“二次能源”的工业化社会后，意识到“二次能源”终归是会消耗殆尽的，人类不能无限制的剥削我们的生存环境，必须以集约化的方式、标准化的方式，来安排人类的生产和生活方式，以取得和自然的重新平衡。ISO 9000 标准所构筑的体系和组织模式，特别强调“适宜的质量”、强调“满足顾客的需求”、强调过程应该增值、强调产品的使用价值、强调对社会负责等等，最终都是为了在现有的环境下改善人类的生活质量。正是从这个意义上讲，人类对自身生活质量的追求，最终促进了生产力的发展。

过去有学者论证过，说生产力发展的终极动力是科学技术。笔者以为，科学技术仅是生产力发展的一种手段、一种工具，是增强人类行为能力的手段。而改善人与自然的关系，才是人类发展科学技术的目的。只有把科学看做是为了人的科学，并把自己对象化于科学之中时，人才把自己的精神赋予世界、并在创造中体现自己的本质。终极动力应该从

人类本能中去找，而本能的东西只能来源于人与自然的关系。人类对质量追求的意识，归根到底，反映了人类自身活动的合理性。这种合理性，正是人类历史发展的终极动力。

二、质量概念与人类发展的层次密切相关

质量是一个范畴广泛的概念。人类对质量的认识，是随着生产力的发展而演化的，并与人类发展的历史层次密切相关。

在人类发展史上，已经经历了或者正在经历着大约四个发展阶段——生存阶段，温饱阶段，小康阶段和发达阶段。

1. 大约在一万年前，人类在与自然长期斗争中取得了相对独立的地位。在此之前，人类处于采集、渔猎的社会发展阶段。对维持生活的必需品，是有和无的矛盾。因此，存在就是质量。那时生产力低下，社会资源仅仅是属于自然力的个体劳动力，所谓产品只是满足起码生存要求的必需品。温饱阶段，大致上是指社会发展史上的农耕阶段，即距今天大约一万年左右开始的社会形态。人类开始有“余钱剩米”，社会资源除了个体人力，有了简单的生产资料，原材料。这时要求这类生活资料和生产资料有一定的质量——即满足一定的功能要求，完成特定的任务。犁头要能有效地犁田，镰刀需能有效地割谷。这时的产品先是在家庭、后是在手工业作坊里生产的，主要是满足于本社会群体的需要，也已有了交换行为。但这种经济行为属于“短期行为”，生产者和消费者基本上是合一的。交换的时空距离是很短的，无需经过许多中间环节，无需什么系统、体系。《诗经》中“氓之嗤嗤、抱布贸丝”就是这种自然经济形态下，产品交换的真实写照。这种自然经济的运行，自然是无需什么集约化、标准

化的。

2. 小康阶段，大体上和社会发展史上的工业化时代相对应，即 20 世纪人类进入了商品经济阶段之后的时期。由于生产方式的内在矛盾运动，导致了“标准化”这一人造系统的出现。从人类发展史看，标准化是属于历史范畴的事物，是商品经济社会的特征，也是商品经济运行的有效手段，是（也仅是）与生产力发展的一定阶段相联系的。有人认为标准化是古已有之，秦朝甚至史前就有，应该说这是不符合历史唯物主义的。任何历史范畴的概念，只能放在其存在的范畴内应用，在历史之外并无贯穿古今的“绝对精神”，并无适用一切时代、一切民族、一切情况的历史概念。每个历史范畴都有其产生、发展和消亡的过程。工业化社会中，人类主要是在与人类自己建造出的“自然”进行搏斗，社会资源主要是财政资本以及“二次能源”，产品生产采用的是标准化的大规模生产。由于生产者和消费者的分裂，其时空距离拉大，以 ISO 9000 为代表的标准成了各社会功能集团——生产系统、顾客（顾客可以是最终消费者、使用者、受益人或需方）、科研系统、市场系统——间的“耦合环节”（见图 1—1）。所谓“耦合”，笔者以为就是列宁在《哲学笔记》中所说的“中介”——“一切都是经过中介连成一体，通过转化而联系”，机械联系是事物间的初级联系形式。系统性的事物之间则是通过“场”进行“耦合”，把不同的概念层次，不同的功能层次，以系统的、网络的形式联系起来，这是内部存在着负反馈机制的更高级的联系形式。ISO 9000 族标准是所有标准中最典型的体系标准，最典型的在上述四个系统中起着耦合作用。

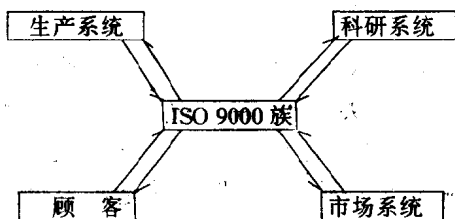


图 1-1 ISO 9000 族标准化耦合作用

在这个历史时期，质量管理运动大体经历了四个阶段。首先是本世纪二十年代的以泰勒为代表的泰勒制——检验质量管理（IQC）阶段。由于泰勒的革命性创举，导致了大工业时代的开始。工业由作坊式的“工场”转变为流水线式的“工厂”。到四十年代，二战刺激了生产力的发展，对质量保证提出了新的要求，于是出现以休哈特为代表的统计质量管理（SQC）。现在的 ISO 9000 族标准及各种统计方法标准，就是从那时发祥的。SQC 代表了当时的生产力发展水平，并促进了生产力的进一步发展。用统计方法，对产品质量实行控制是现代质量管理的基础和核心内容。到了六十年代，又出现了以费根堡姆为代表的全面质量管理（TQC），使工业化大生产发展到极致。随着信息论、系统论、控制论的成熟，到八十年代质量管理又迈上了新的台阶。笔者以为，这就是出现了 ISO 9000 族标准。这个体系标准充分总结了现代工业社会的实践和科学成果，构建了一个开放性的大系统。见图 1-2《ISO 9000 族标准体系图》，这个图不同于现在所见的各种教材的画法，而是把标准体系分成内外两大系统，它们有着不同的功能。外部质量保证主要是程序性的，其功能是“为进行某项活动规定途径”。内部质量管理主要

是过程性的，其功能是“将输入转化为输出的增值活动”。如果把审核部分和工具部分独立看待，则这个开放系统内部又可构成 PDCA 循环。

质量管理活动还会继续发展，它所产生的阶段性成果有些是以标准的形式“固化”下来。抽样标准，控制图标准，ISO 9000 族标准就是典型的例子。

这个时期的质量是产品或服务对标准的“符合性”，即符合性质量或称为静态质量（ $t=0$ 时的质量）；之后进化到“适用性质量”，“可靠性质量”即动态质量（ $t>0$ 时的质量）；ISO 9000 又提出以满足需要为尺度，剔除不必要的冗余质量，使产品的功能、费用、交付期等质量因素和谐统一的“适宜性质量”。

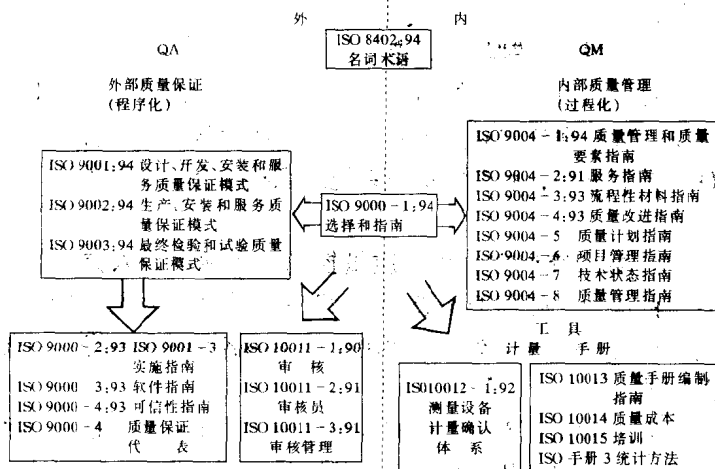


图 1—2 ISO 9000 族体系图

3. 发达阶段，大体与社会发展阶段中的所谓后工业社