

ISO9000
质量体系

——进入国际市场的护照

主编 周朝琦 侯龙文



经济管理出版社

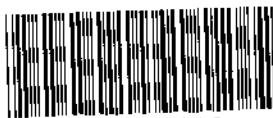
461573

ISO 9000

质 量 体 系

——进入国际市场的护照

主 编 周朝琦 侯龙文
副主编 吴殿信 钱海彦
崔建国



00461643

经济管理出版社

责任编辑：苏全义

版式设计：徐乃雅

责任校对：孟赤平

9/25, 02

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO 9000 质量体系：进入国际市场的护照/周朝琦，侯龙文主编. —北京：经济管理出版社，2000.1

ISBN 7-80118-869-1

I. I… II. ①周… ②侯… III. 质量管理体系—国际标准 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (1999) 第 61763 号

ISO 9000 质量体系

——进入国际市场的护照

主 编 周朝琦 侯龙文

出版：经济管理出版社

(北京市新街口六条胡同 8 号 邮编：100035)

发行：经济管理出版社总发行 全国各地新华书店经销

印刷：国防工业出版社印刷厂

850×1168 毫米 1/32 9.75 印张 239 千字

2000 年 1 月第 1 版 2000 年 1 月北京第 1 次印刷

印数：1—6000 册

ISBN7-80118-869-1/F·826

定价：16.00 元

·版权所有 翻印必究·

(凡购本社图书，如有印装错误，由本社发行部负责调换)

地址：北京阜外月坛北小街 2 号 邮编：100836

导 读

质量管理是企业管理的中心环节，以质量管理为核心是企业科学管理的重要原则，而质量管理则是通过建立完善有效的质量体系来满足顾客需要和组织期望的。著名质量管理专家菲根鲍姆博士在其《全面质量管理》一书中指出：“质量体系是全公司和全工厂协调一致运转的工作结构，它用文件的形式列出有效的、一体化的技术和管理程序，以便以最好、最实际的方式指导公司和工厂的工作人员、机器以及信息协调活动，从而保证顾客的满意和组织的经济成本。”并进而明确指出：“质量体系是全面质量管理的基础。”也就是说，质量管理必须在质量体系的支撑下才能展开，才能正常实施。而质量体系又是实施质量管理的一种有效手段。

但长期以来，我国企业对国际上质量管理的动态和发展不甚了解，加之计划经济体制的弊端，企业的质量管理缺乏系统性、规范化和制度化，更无模式可言。虽然从1979年引进了全面质量管理，但一般局限于群众运动，总体成效不尽人意，没有真正成为企业管理模式或主要方式。而由世界上100多个国家的标准化团体组成的国际标准化组织（ISO）于1987年发布，1994年修订出版的ISO 9000系列标准为企业质量管理创造了一个科学规范的管理模式。该系列标准是国际上多年来质量管理理论研究成果和实际经验的结晶，是现代人类社会生产力水平和国际贸易飞跃

发展的科技成果。该系列标准的贯彻实施已发展成为一种国际潮流和国际惯例。通过 ISO9000 质量体系认证的等于拿到了进入国际市场的通行证。所以,目前世界上已有上百个国家一字不漏地直接采用了该系列标准。我国于 1988 年等效采用了该系列标准,1992 年又等同采用发布了 GB/T 19000 - ISO 9000 系列标准,1994 年又根据 ISO 组织修订版本,发布了 GB/T1 9000 - idtISO 9000 系列标准的 1994 年版本。目前我国已有 3000 多家企业通过了第三方审核认证机构的认证。建立质量体系,通过质量体系认证已成为继全面质量管理活动后的又一热点。如何建立有效质量体系,通过质量体系认证更成为企业普遍重视的问题。

本书共分十二章。

第一、二、三章,阐述了质量体系包括服务质量体系、质量保证体系、质量管理体系的概念和定义;质量体系的运行机制和建立质量体系应遵循的基本原则。

第四章阐述了质量管理和质量体系标准的基本方面和适用情况及当前宣传应用 ISO 9000 系列标准中应注意的几个问题。

第五、六章是国际标准化组织 (ISO) 给出的质量管理和质量保证术语 (ISO 8402) 及标准的选择、使用指南 (ISO 9000)。

第七、八、九章,是国际标准化组织 (ISO) 确定的质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式 (ISO 9001); 生产、安装和服务的质量保证模式 (ISO 9002); 最终检验和试验的质量保证模式 (ISO 9003)。

第十章,是国际标准化组织 (ISO) 给出的质量管理和质量体系要素 (9004)。

熟知并掌握以上标准的术语、要素和保证模式,选择适宜的体系要素和使用方法,是有效建立和运行质量体系,顺利通过质量体系认证的基础。

如何通过质量体系认证并接受质量体系审核,第十一、十二

章给出了典型的质量认证型式、制度和认证、认可、审核的一般程序。企业可以结合第七、第八、第九章的内容开展工作，在质量体系认证中少走弯路。

但正像全面质量管理理论和方法也并非完美无缺，需要创新发展一样，ISO 9000 系列标准也有不足，需要我们在宣传实施中加以注意：

1. 标准不完整，即使完全按照标准实施管理、进行活动，也未必能完全达到同行业先进质量水平，更谈不上世界级的质量水平。例如对 ISO 9001、9002、9003 最热衷的英国，其产品质量在世界先进行列中也表现平平。

2. 标准对尊重人的价值，对充分调动发挥人的积极性、创造性重视不够。因为，标准是刚性的，一般是由政府或企业的技术人员制定的，属专家型标准化管理。它强调对质量的监督控制，人们是在严格的制度、标准、程序系统之内工作，操作者只是被动地严格遵守。由于过份强调标准和程序，有可能把人视为机器人，使之成为标准、制度、程序的“囚犯”，严重影响甚至阻断了对质量改进的可能。刚性的标准和最具灵活性的人以及多变性的现场之间构成了很难协调的矛盾。

3. 强调了过程的作用和对过程的控制，是典型的过程导向管理。它对质量的结果——产品和服务质量没有具体要求，哪怕是评价要求。这是有欠缺的。

4. 标准对质量体系 and 要素的规定只是提出要求，而没有交待具体实现的技术、方法。也就是只讲了质量管理“是什么”，而没有涉及“怎样做”的问题。然而质量管理的重点和难点却在于质量意识的提高，精神形象的树立，质量文化的形成，在于适用的技术和方法。

5. 对于那些既无国际贸易需要，又无合同规定要求的企业组织，如果把标准认证、取证牵强附会地扯在一起，并夸大声

誉、形象效应，有可能产生为认证而认证的不良商业行为。它虽不是标准本身的缺陷，但却是当前贯标热潮中的一种误导，对此是值得我们注意的。

6. 在对待质量文化的建设上，ISO 9000 系列标准没有提及，而质量经营则将塑造企业的质量文化视为具有深远影响的基础工程。企业质量文化主要包括对全员的质量意识教育，质量伦理道德、价值观念、精神、形象的树立，旨在提高企业的整体质量素质。对此，标准虽然有所涉及，但由于文化背景、管理理想、行为定势、群体意识等的差异，致使中、欧、美与日本相比存在着明显的差距。也正是这些差距成了在质量竞争优势方面日本跃升世界领先地位的重要因素之一，而我们则更远远落后于日本。尽管我们侧重于质量的标准化、管理。所以，实施质量管理创新工程，建立有效的质量管理体系，是提高产品和服务质量的基础，而开展以质量文化和质量效益为核心的质量经营则是建立质量竞争优势的根本所在。

目 录

导 读	(1)
第一章 质量体系	(1)
一、质量体系概述	(1)
二、建立健全质量体系的意义	(5)
三、建立质量体系的原则	(6)
四、质量体系的建立与运行	(7)
附录 质量手册编制指南 ISO 10013: 1995 (E)	(20)
第二章 服务质量体系	(32)
一、服务质量体系概述	(32)
二、ISO 9004 - 2 基本作用与指导思想	(34)
三、服务质量体系要素	(35)
第三章 质量保证体系	(58)
一、质量风险与产品责任	(58)
二、质量保证的定义与意义	(61)
三、质量保证的内容与任务	(63)
四、质量保证体系的系统观念	(69)
五、质量保证体系的构成要素	(72)

第四章 ISO 9000 质量管理与质量保证体系：概述	(80)
一、质量管理与质量保证系列标准产生的背景	(80)
二、ISO 9000 系列标准的定义	(88)
三、ISO 9000 系列标准的组成	(90)
四、ISO 9000 系列标准的适用情况与选择方式	(99)
五、质量保证模式标准的应用	(106)
六、当前实施 ISO 9000 系列标准中应注意的几个问题	(118)
第五章 质量管理与质量保证：术语	(126)
第一部分 基本术语	(127)
第二部分 与质量有关的术语	(129)
第三部分 与质量体系有关的术语	(133)
第四部分 与工具与技术有关的术语	(138)
第六章 质量管理与质量保证标准：选择和使用指南	(143)
1. 范围	(143)
2. 引用标准	(143)
3. 定义	(144)
4. 基本概念	(145)
5. 文件的作用	(153)
6. 质量体系情况	(154)
7. 质量方面标准的选择和使用	(156)
8. 外部质量保证标准的选择与使用	(161)

第七章 质量体系：设计、开发、生产、安装与服务的质量保证模式	(165)
1. 范围	(165)
2. 引用标准	(165)
3. 定义	(166)
4. 质量体系要求	(166)
第八章 质量体系：生产、安装与服务的质量保证模式	(181)
1. 范围	(181)
2. 引用标准	(181)
3. 定义	(182)
4. 质量体系要求	(182)
第九章 质量体系：最终检验与试验的质量保证模式	(196)
1. 范围	(196)
2. 引用标准	(196)
3. 定义	(197)
4. 质量体系要求	(197)
第十章 质量管理与质量体系要素	(207)
第一部分：指南	(207)
1. 范围	(207)
2. 引用标准	(208)
3. 定义	(208)
4. 管理职责	(210)
5. 质量体系要素	(211)

6. 质量体系的财务考虑	(218)
7. 营销质量	(220)
8. 规范和设计的质量	(221)
9. 采购质量	(226)
10. 过程质量	(229)
11. 过程控制	(230)
12. 产品验证	(233)
13. 检验、测量和试验设备的控制	(234)
14. 不合格品的控制	(235)
15. 纠正措施	(237)
16. 生产后的活动	(238)
17. 质量记录	(240)
18. 人员	(241)
19. 产品安全性	(243)
20. 统计方法的应用	(243)
范例 马狮公司的全员品质保证体系	(245)
 第十一章 质量认证与质量体系	(254)
一、质量认证的含义与特征	(254)
二、质量认证的类型与典型制度	(256)
三、质量认证的一般程序	(259)
四、质量体系认证及认可程序	(260)
附录 中华人民共和国产品质量认证管理条例	(265)
 第十二章 质量审核	(271)
一、质量审核的发展	(271)
二、质量审核与质量认证	(272)
三、质量体系审核的类型及相互关系	(275)

四、质量监督与质量评定	(280)
五、质量审核的准备	(281)
六、实施审核	(283)
七、审核报告	(287)
八、质量审核的要求与技巧	(288)
参考文献	(292)
后 记	(294)

第一章 质量体系

质量体系是为了实施质量管理所必须的组织机构、程序和资源构成的有机整体。建立质量体系是质量管理的核心。

因质量管理是通过建立、健全质量体系来开展各项质量活动的，所以，质量体系包含着一套专门的组织机构，具有了保证产品或服务 quality 的人力资源和物质资本，还有明确各有关部门和人员应有的职责和权力，以及规定实现目标任务所必需的各项程序和活动。质量体系是一个组织落实、有物质保障和具体工作内容的有机整体。一个企业的质量体系能正常实施和运行，则可使企业和消费者在风险、成本及价值、利益诸方面达到最佳状态。

一、质量体系概述

（一）质量体系的定义与概念

质量体系，是指为了保证产品、过程或服务质量满足规定的要求或隐含的要求，由组织机构、职责、程序、活动、能力和资源等构成的有机整体。著名质量管理专家 A·V·菲根堡姆博士在其《全面质量管理》一书中对质量体系作过如下定义：“质量体系是全公司和全工厂协调一致运转的工作结构，它用文件的形式列出有效的、一体化的技术和管理程序，以便以最好、最实际的方式来指导公司和工厂的工作人员、机器以及信息的协调活动，从而保证顾客对质量满意和经济的质量成本”。并进而明确指出：

“质量体系是全面质量管理的基础。也就是说，全面质量管理必需在质量体系的支撑下才能展开、才能正常实施。另一方面，质量体系又是实施全面质量管理的一种手段。这是由于，为保证产品质量、过程（工序）质量和服务质量，就要实施质量管理。质量管理又是通过建立、健全质量体系来付诸实施各项质量活动的。对于一个企业来说，只有一个质量体系，在非合同环境下对企业内部要建立质量管理体系，当有合同环境要求时，可在此体系的基础上选择质量保证模式，并对外建立质量保证体系。两者合起来称为质量体系。当一个企业仅有非合同环境，那么它的质量体系就是质量管理体系。而服务企业多数是非合同环境，故在企业内部所建立的质量管理体系亦称为质量体系。”

我国在推行全面质量管理过程中，没有使用质量体系一词，多数用了“质量保证体系”这个词，其来源是日本的质量管理。根据中国质量管理协会《质量管理名词术语》（试行草案），质量保证体系的定义是：企业以最经济的手段，保证长期生产（提供）用户满意的产品（服务）为目标，运用系统的管理思想和方法，把质量管理的各阶段、各环节的质量职责组织起来，形成一个既有明确任务、职责和权限，又相互协调、互相促进的有机整体。这个定义的含义与质量体系的内涵是一致的。

质量体系、质量管理体系、质量保证体系实质上是同一问题的不同表述，都是一个企业实施各项质量执行活动的组织系统。从原则上说，一个企业只有一个质量体系。一般情况下，质量管理体系和质量保证体系可以包含在质量体系之中，只是由于在不同的经济环境下使用，才出现了质量管理体系和质量保证体系的说法。现在看来，我国用“质量保证体系”一词的涵义即是对内、对外都用质量保证体系来表征的。

（二）质量体系的基本特征

质量体系是依据系统整体性原理的思想、理论和方法，处理

企业中有关质量管理的各种事物，其特征归纳如下：

1. 整体性。质量体系不仅是质量体系要素的简单集合，而且是体系要素按企业质量方针和质量目标，依据一定规则所形成的有机整体，它用整体和全局观念来协调各质量要素之间的依存及制约关系，使质量体系的动能达到最优化。

2. 目标性。任何体系都是为了实现特定的目标而形成的。质量体系更不例外。它是以实现为特定的质量目标而建立起来的特定的结构和功能，当企业的质量目标变化了，就要对质量体系进行调整和修改。

3. 相关性。在质量体系内部，为完成质量目标而形成的质量要素之间，都有一定的相互依赖、相互制约、相互作用和相互促进的特定关系，形成一定的结构秩序和活动规律。

4. 适应性。质量体系存在于一定的环境之中，而环境又是在不断地变化和发展着的。因此，就要特别研究质量体系适应环境变化的运动规律和知识能力，以便使企业的质量体系能适应客观环境的变化。

质量体系的建立都要具有上述特征，保证体系运行的有效性。

（三）质量体系的重要特点

1. 它代表现代企业思考如何真正发挥质量的作用和如何最优地作出质量决策的一种观点。这种观点把关键的质量活动看成是连续不断的工作过程，它始于顾客的要求，终于顾客的满意。

在这个过程中，对质量来说重要的是不仅要看每人每台机器以及每个组织单位各个工作得如何，而且还要看它们一起共同工作得如何。举个例子来说，在某个制造企业的这一过程中，最好的质量判断并不仅是历史上惯用的那种标准，即根据是否符合某些技术规格（当然，这本身也是很重要的），但更重要的是要根据顾客的全面期望来判断产品质量是否令人满意，也即朱兰博士

所定义的“适用性”，长虹集团提出的“好用不好用”。

2. 它是深入细致的质量文件的基础。这些文件不单是一厚本的数据细节，而且是对关键性的持久质量活动的识别以及使一体化的人—机器—信息相互关系的具体活动能在全企业范围内得以具体化的沟通。质量体系是一种特定的手段。当发生整个企业的质量问题时，管理人员、工程师以及分析研究人员可以利用这一手段具体看到问题出在哪里，何人、何事、何地、何因以及为什么发生这一问题。

每个人都能具体地看到自己在质量活动中，在和自己有关的质量工作和决策中，在别人作出的有关决策和质量活动中所承担的工作任务和决策职责。质量体系因而也代表了企业全体工作人员把质量看成是自己工作生活中的一种现实。

3. 质量体系是使公司内更广泛的质量活动能够得以切实管理的基础，因为它允许企业的管理机构及员工在顾客要求至顾客满意整个过程中对质量活动所紧紧地加以控制。更为重要的是，在一定的质量情况下，质量体系还提出备选方案，这就为企业管理提供了一个基础，做到在意外情况下具有高度的灵活性，从而取得公司人力资源充分利用的好处，以及衡量整个活动中的实际成果，并对反馈作出反应。

从顾客要求至顾客满意这一过程的质量活动，在过去往往是处于无人管理的状态，因为这些活动分散在较多的部门，因而无法有效地控制。处于组织机构系统图较下层的个人实际上有时比管理部门本身对这些活动的影响更大。

4. 质量体系是有计划、有步骤地把整个公司主要质量活动按重要性顺序进行改善的基础。由于在顾客要求至顾客满意这一过程中，任何一项关键质量工作的其他部分又会对活动的总体有效性产生影响——或好或坏，所以质量体系就提供了这样一种框架与规则，使我们可以按照整个质量活动的改善程度来实施设计

个别的变化。

质量体系是全面质量管理的基础，它规定着与产品质量和服务质量有关的一切必不可少的活动所要流经的各种适当的渠道，与其他体系一起，它们构成质量经营管理体系的主流。

二、建立健全质量体系的意义

（一）建立健全质量体系是企业现代化管理的需要

现代化企业的特征之一，是科技现代化和产品服务项目的多样化。这就要求采用现代化的设施和手段，更要求与其相适应的现代化管理；产品服务项目的多样化，就使得企业管理更加复杂化。因此，在客观上对企业组织管理要求有连续性、比例性和平行性。然而，只有建立健全质量体系，才能使企业的各项活动形成有机整体，适应企业现代化管理的需要，保证现代质量管理的科学性、时间性、合理性和适应性。

（二）建立健全质量体系是企业走质量效益型道路的需要

建立质量效益型企业经营模式，企业就要树立以质量为核心的经营管理思想，不断增强质量意识、改革意识、市场意识和竞争意识，改变过去企业那种单纯的生产经营思想。重要的是经营思想的更新，同时又要从运行机制和方式上去变革。那就要从整体和系统的观点来运转企业，围绕质量方针和质量效益目标建立起行之有效的质量体系，才能真正适应国内、外围绕质量所展开的激烈竞争，也才能使企业永远立于不败之地，长期获得质量效益。

（三）建立健全质量体系是提高企业素质的需要

建立健全质量体系要求从企业经营管理的全过程进行质量职能分工和体系要素展开，最终落实到用各单位和环节的工作质量去保证产品、服务质量，并且要形成有机的整体，从而大大提高企业的整体素质。