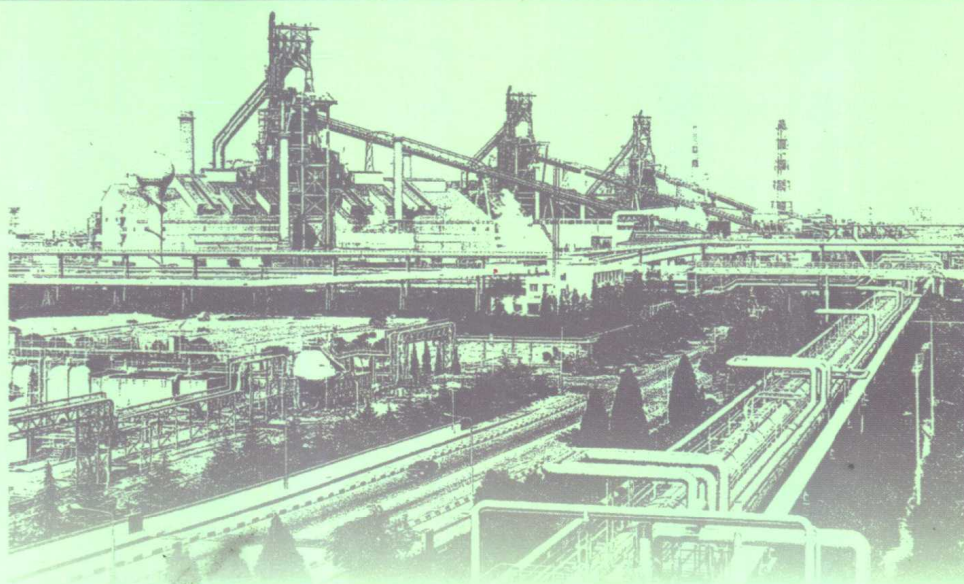


2000版
ISO9000标准转换
实用手册

那宝魁 编著



冶金工业出版社

2000 版 ISO 9000 标准转换 实 用 手 册

那宝魁 编 著

北 京
冶金工业出版社
2001

内 容 简 介

为了适应企业对 2000 版 ISO 9000 族标准的学习,本书对 ISO/DIS 9000:2000《质量管理体系—基本原理和术语》标准的基本原理和术语的理解、ISO/FDIS 9001:2000《质量管理体系—要求》标准的理解和审核、ISO/DIS 9004:2000《质量管理体系—业绩改进指南》标准和 ISO/CDI 19011《质量和环境审核指南》标准的主要变化进行了说明。同时,编著者将国际标准化组织的《转换策划指南》也译成中文,供企业在策划转换时参考。本书的重点是介绍 ISO/DIS 9000:2000 和 ISO/FDIS 9001:2000。

在 ISO/DIS 9000:2000 部分,编著者主要介绍了 8 项质量管理基本原则和 12 项质量管理体系基本原理,并对术语的理解进行了说明,以帮助企业理解 2000 版标准修订的理论基础和思想方法。在 ISO/FDIS 9001:2000 部分,主要介绍了标准的内容,侧重在如何理解和如何审核上面。对 ISO 9004 和 ISO 19011 部分,主要介绍修订的主要变化和动态。本书的特点是重点突出,简明扼要,通俗易懂,适应在实现转换过程中企业领导和内审员学习的需要。

图书在版编目(CIP)数据

2000 版 ISO 9000 标准转换实用手册/那宝魁编著.

—北京:冶金工业出版社,2000.10 (2001.3 重印)

ISBN 7-5024-2683-3

I . 2... II . 那... III . 质量管理体系-国际标准-技术手册
IV . F273.2-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2000)第 50368 号

出版人 卿启云(北京沙滩嵩祝院北巷 39 号,邮编 100009)

责任编辑 李培禄 美术编辑 李 心 责任校对 侯 璐 责任印制 牛晓波

北京源海印刷厂印刷;冶金工业出版社发行;各地新华书店经销

2000 年 10 月第 1 版,2001 年 3 月第 2 次印刷

787mm×1092mm 1/16;8.5 印张;204 千字;130 页;3001-5000 册

19.60 元

冶金工业出版社发行部 电话:(010)64044283 传真:(010)64027893

冶金书店 地址:北京东四西大街 46 号(100711) 电话:(010)65289081

(本社图书如有印装质量问题,本社发行部负责退换)

前 言

国际标准化组织为了满足用户适应市场竞争的需要,促进企业持续改进体系和提高整体业绩,并使标准及时反映当前科学技术和科学管理的发展,决定在 2000 版对 ISO 9000 族标准进行彻底性修订。2000 版 ISO 9000 族标准的修订,比较充分地接受了各成员国的意见,将标准体系简化了,并与其他管理体系相容,有利于实现建立综合管理体系。特别是在 2000 版 ISO 9000 族标准中增加了 8 项质量管理原则和 12 项质量管理体系基本原理,使得标准具有一定的理论基础和适宜的思想方法。2000 版标准不仅仅是为谋求认证的组织提供依据,更为组织的持续改进和满足顾客要求,为提高组织的整体业绩提供了规范性的要求和指南。

由于工作关系,编者从这次标准修订开始,包括 WG、CD1、CD2、DIS 和 FDIS 各个阶段,跟踪学习和理解,从中受益。为了向企业有关领导和内审员介绍 2000 版 ISO 9000 标准的主要内容及其变化,编者曾多次在企业进行过讲座,互相交流,加深理解。在讲座过程中,企业的同志希望得到我的讲稿,并鼓励我编写一本小册子,供大家学习参考。于是我把自己的学习记录和讲座提纲整理了一下,编成这本小册子。为了帮助企业实现转换,我还把国际标准化组织的《转换策划指南》也翻译成中文放在书中,以帮助读者对 2000 版 ISO 9000 族标准及其实施细则进行学习和理解。

在本书编著过程中,管炳春、文燕生同志曾给予帮助,王云同志在校对方面做了不少工作,在此表示谢意。

2000 版标准还在修订过程中,尽管我也参加过一些学习和研讨,但对其理解仍很粗浅,对变化的部分和增加的部分,学习得还很不够,特别是对 8 项质量管理原则和 12 项质量管理体系基本原理以及术语的定义,还在不断地学习和理解,对其内涵尚需学习、学习、再学习。因此,本书的内容定有不足和谬误,希望得到广大读者的指正,以使我们对标准的理解更准确,实施更有效。如果本书中引用的标准内容或对原文的翻译有误时,应以国家标准化机构将来出版的国家标准为准。

那宝魁

2000 年 8 月

目 录

1 引言	(1)
1.1 ISO 9000 族标准的演变	(1)
1.2 ISO 9000 族标准的“彻底修订”	(3)
2 ISO/DIS 9000:2000《基本原理和术语》	(5)
2.1 术语和定义	(5)
2.2 8 项质量管理原则	(14)
2.3 质量管理体系基本原理	(20)
3 ISO/FDIS 9001:2000《质量管理体系—要求》	(27)
3.1 ISO 9001 标准的变化	(27)
3.2 对 ISO/FDIS 9001:2000 标准的理解和审核	(30)
4 ISO/DIS 9004:2000《质量管理体系—业绩改进指南》的主要变化	(75)
4.1 目的和适用范围的变化	(75)
4.2 结构的变化	(75)
4.3 内容的变化	(76)
5 ISO 19011 的修改动态	(82)
5.1 组成结构有变化	(82)
5.2 适用范围有变化	(82)
5.3 明确审核的基本原则	(82)
5.4 强调对审核项目进行管理	(83)
5.5 规范审核活动	(83)
5.6 规定审核员的必备能力	(83)
ISO/CD1 19011 质量和环境审核指南	(85)
附录 ISO 9001:2000 转换策划指南	(108)

1 引言

1.1 ISO 9000 族标准的演变

国际标准化组织(ISO)在 1986 年发布了 ISO 8402《质量—术语》,在 1987 年又发布了 ISO 9000《质量管理和质量保证标准—选择和使用指南》、ISO 9001《质量体系—设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002《质量体系—生产和安装的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系—最终检验和试验的质量保证模式》、ISO 9004《质量管理和质量体系要素—指南》等 6 项国际标准,这就是人们常说的“ISO 9000 系列标准”,也叫作 1987 版 ISO 9000 系列国际标准。

但是,1987 版标准在贯彻实施过程中,各国普遍反映标准系列整体水平不高,过于简单。偏重于供方向需方提供质量保证,而对质量管理要求不严。传统的质量管理思想和方法比较多,现代的质量管理技术应用不够,而且缺乏对人的积极性和创造性的运用,例如只强调纠正措施,而没有运用预防措施。标准中对能够发现变异或变差的统计技术应用不够,对产品质量和服务质量的特性值的统计要求也很少。标准偏重于质量体系认证注册的需要,在一定程度上忽视了顾客对质量体系的要求。

国际标准化组织,特别是负责制定 ISO 9000 系列标准的质量管理和质量保证技术委员会(ISO/TC176)注意到上述问题,在 1990 年决定对 1987 年版的 ISO 9000 系列标准进行修订,并按照 1987 年提出的 ISO 9000 系列标准的修订战略,将标准的修订分为两个阶段进行。第一阶段称之为“有限修改”,也就是说在标准结构上不做大的变动,只对标准的内容进行有限范围的修改,引进一些新的概念。第二阶段称之为“彻底修改”,即制订有效反映顾客要求的标准,在模式和结构上有重大的改变。

1994 年 ISO/TC176 完成了对标准第一阶段的修订工作,标准数量增加了,形成了相互配套的系列。ISO 发布了 1994 版 ISO 8402、ISO 9000 - 1、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 和 ISO 9004 - 1 等 6 项国际标准,通称为 1994 版 ISO 9000 族标准,这些标准分别取代了 1987 版的 6 项标准。

ISO/TC176 在 1994 年发布 ISO 9000 族修订本时,提出了“ISO 9000 族”的概念,“ISO 9000 族”是指 ISO/TC176 制定的所有国际标准。ISO 在发布上述 6 项国际标准时,并陆续制定和发布了 10 项指南性国际标准,这样,1994 版 ISO

9000 族国际标准共有以下 16 项：

- (1) ISO 8402:1994《质量管理和质量保证—术语》；
- (2) ISO 9000—1:1994《质量管理和质量保证标准—第 1 部分：选择和使用指南》；
- (3) ISO 9000—2:1993《质量管理和质量保证标准—第 2 部分：ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 的实施通用指南》；
- (4) ISO 9000—3:1991《质量管理和质量保证标准—第 3 部分：ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南》；
- (5) ISO 9000—4:1993《质量管理和质量保证标准—第 4 部分：可信性大纲管理指南》；
- (6) ISO 9001:1994《质量体系—设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》；
- (7) ISO 9002:1994《质量体系—生产、安装和服务的质量保证模式》；
- (8) ISO 9003:1994《质量体系—最终检验和试验的质量保证模式》；
- (9) ISO 9004 - 1:1994《质量管理和质量体系要素—第 1 部分：指南》；
- (10) ISO 9004—2:1991《质量管理和质量体系要素—第 2 部分：服务指南》；
- (11) ISO 9004—3:1993《质量管理和质量体系要素—第 3 部分：流程性材料指南》；
- (12) ISO 9004—4:1993《质量管理和质量体系要素—第 4 部分：质量改进指南》；
- (13) ISO 10011—1:1990《质量体系审核指南—第 1 部分：审核》；
- (14) ISO 10011—2:1991《质量体系审核指南—第 2 部分：质量体系审核员的评定准则》；
- (15) ISO 10011—3:1991《质量体系审核指南—第 3 部分：审核工作管理》；
- (16) ISO 10012—1:1992《测量设备的质量保证要求—第 1 部分：测量设备的计量确认体系》。

ISO/TC176 在完成对标准第一阶段的修订工作后，便开始进行战略性的第二阶段修订工作，即“彻底修改”。在广泛征求标准使用者意见、了解顾客对标准修订的要求、比较各种修改方案后，1996 年提出了“2000 版 ISO 9001 的标准结构和内容的设计规范”和“ISO 9001 修订草案”。1997 年又提出了质量管理 8 项原则，作为 2000 版 ISO 9000 族标准的基本思想。

1997 年底，ISO/TC176 提出了工作组草案 WD1、WD2 和 WD3，1998 年 9 月提出了技术委员会草案 CD1 和 CD2。在征求有关方面意见和认真分析后，在 1999 年 11 月提出了 2000 版 ISO/DIS 9000、ISO/DIS 9001 和 ISO/DIS 9004 国

际标准草案,2000 年底正式发布为国际标准。

1.2 ISO 9000 族标准的“彻底修订”

现行的 ISO 9000 族标准是 1994 年版本,在过去 5 年多的实施过程中,很多国家反映,现行标准主要是针对生产硬件产品的企业,特别是主要针对规模较大的企业,不便于其他类型企业的理解和实施,小型企业更难使用。现行标准提供了三种质量保证模式,在实际应用中也具有一定的局限性。标准的质量要素间的相关性也不好。

不少国家还认为现行标准强调了符合性,而忽视了企业整体业绩的提高,也缺少对顾客满意或不满意信息的监控;在 ISO 9001 与 ISO 9004 之间缺乏联系,两个标准间协调性不好;更没有考虑与 ISO 14000 环境管理体系等其他管理体系的相容性,使企业实施综合性管理体系时产生困难。也有些国家感到现行标准的通用性差,制定了许多指南来弥补,使 ISO 9000 族发展到 22 项标准和 2 项技术报告,而实际上只有少数标准得到应用。

国际标准化组织考虑到上述情况,将标准的修订作为一次机会,来满足用户适应市场竞争的需要,促进企业持续改进,提高整体业绩,适合经营发展的需要。通过修改使标准能够适用于各种类型和规模的企业,并通俗易懂,易于理解和使用。根据 ISO 的规定,定期修订,以确保标准能及时反映当前科技发展的最新成果和先进的管理思想的要求,决定在 2000 版对 ISO 9000 族标准进行彻底性修改。这次修改的目标是使全世界都接受和使用 ISO 9000 标准,为提高企业的运行能力提供有效方法。通过标准的修改,增进国际贸易,促进全球的繁荣和发展,达到从世界各地都能得到任何期望和要求的产品和能够将产品顺利地销往世界各地的目的。

国际标准化组织希望通过这次的修改将 ISO 9004 变成质量管理体系的指南,促进企业“追求卓越”;而将 ISO 9001 变成质量管理体系的要求,促进企业加强改进。指南和要求既有区别又有联系。

修改的结果是,ISO 9000 族标准只有 4 个标准了,即 **ISO 9000《质量管理体系—基本原理和术语》**、**ISO 9001:2000《质量管理体系—要求》**、**ISO 9004:2000《质量管理体系—指南》**和 **ISO 19011《质量和环境管理体系—审核》**。

通过这次修改,ISO 9000 族标准有以下几个方面的主要特点:

(1) 这次修改取消了一些应用和实施性的指南,标准更具有通用性,可以适用于所有产品类别、不同规模和类型的企业对标准的需求。

(2) 因为用于认证的标准只有 ISO 9001,所以允许对该标准中的某些要求进行剪裁,但对允许的剪裁是有严格规定的。

(3) 将顾客满意或不满意信息的监控作为评价企业业绩的一种重要手段。

强调企业要以顾客为中心。

(4) 采用“过程方法”的模式结构和 PDCA 循环,逻辑性更强,相关性更好。

(5) 更强调最高管理者的作用。最高管理者应组织建立质量方针和质量目标,承诺向全体员工传达满足顾客和法律法规要求的重要性。策划建立和实施质量管理体系,提供必要的资源,进行管理评审等。

(6) 突出“持续改进”是提高质量管理体系有效性和效率的重要手段。

(7) 减少了对程序的文件化程度的要求,ISO 9001 标准仅要求 6 种程序文件,即文件控制、质量记录的控制、不合格的控制、内部审核、纠正措施和预防措施。其他程序文件由企业自己决定。

(8) 标准的内容简明,语言通俗易懂,用概念图表达术语间的逻辑关系。

(9) 标准中充分地体现了质量管理 8 项原则,吸收了当代质量管理理论和实际的成果。

(10) 标准明确要求质量管理体系要以顾客为中心,并考虑了所有相关方(包括员工、投资方、供方、合作伙伴和社会等)的利益。

(11) 强调了 ISO 9001 作为质量管理体系—要求标准和 ISO 9004 作为质量管理体系—指南标准的协调一致性。

(12) 提高了与 ISO 14000 环境管理体系标准的相容性。

2 ISO/DIS 9000:2000《基本原理和术语》

2000 版 ISO/DIS 9000 族标准中,ISO/DIS 9000 标准具有提供基本原则、统一术语概念和明确基本原理的作用。ISO/DIS 9000 代替了 1994 版的 ISO 9000-1 的部分内容和 ISO 8402。

原来的 ISO 8402 中术语共有 4 部分 67 个,ISO/DIS 9000:2000 中术语共有 10 个方面 87 个,增加了审核、检查、计量等方面的术语。对原 ISO 8402 中的一些术语,如产品、质量、质量管理、质量管理体系、合格、不合格和缺陷等也做了修改。为了帮助理解有关术语,在 ISO/DIS 9000:2000 标准中采用了概念图来表述各术语之间的相互关系。在 ISO/DIS 9000:2000 标准中还增加了 8 项质量管理原则和质量管理体系的 12 条基本原理。

2.1 术语和定义

2.1.1 术语的适用范围

ISO/DIS 9000:2000 标准中的术语主要用于以下场合:

- (1) 通过建立质量管理体系发展业绩、寻求优势和追求卓越的组织;
- (2) 希望寻求能够满足其产品要求的合格和可信任的供方组织;
- (3) 产品的使用者;
- (4) 对质量管理方面术语需要达成共识的人们,包括供方、顾客和行政执法机构;
- (5) 评价组织质量管理体系的人员和机构,包括审核员、评审员、认证机构、认可机构和行政执法机构;
- (6) 对组织的质量管理体系提出建议和帮助的人员和机构,包括培训与咨询人员和机构;
- (7) 制订相应标准的人员和机构。

2.1.2 术语的表述方法

考虑到术语应用的普遍性,采用非技术语言来表述技术术语,而且在表述上尽可能通俗易懂,形成逻辑性强和相互协调的词汇表。

从术语的概念关系上将 87 个术语分成 10 个方面和 3 种形式。

涉及 87 个术语的 10 个方面有:

- (1) 有关质量的术语 7 个:质量、要求、质量要求、等级、顾客不满意、顾客满

意、能力；

(2) 有关管理的术语 14 个：体系、管理体系、质量管理体系、质量方针、质量目标、管理、最高管理者、质量管理、质量策划、质量控制、质量保证、质量改进、有效性、效率；

(3) 有关组织的术语 7 个：组织、组织结构、基础设施、工作环境、顾客、供方、相关方；

(4) 有关过程和产品的术语 8 个：过程、产品、服务、软件、外供产品、项目、设计与开发、程序；

(5) 有关特性的术语 5 个：特性、质量特性、可信性、可追溯性、溯源性；

(6) 有关合格(符合)的术语 13 个：合格(符合)、不合格(不符合)、缺陷、预防措施、纠正措施、纠正、偏离许可、让步、放行、返修、返工、降级、报废；

(7) 有关文件的术语 6 个：文件、规范、指南、质量手册、质量计划、记录；

(8) 有关检查的术语 6 个：客观证据、检验、试验、验证、确认、评审；

(9) 有关审核的术语 13 个：审核、审核方案、审核范围、审核准则、审核证据、审核发现、审核结论、审核委托方、受审核方、审核组、审核员、技术专家、资格；

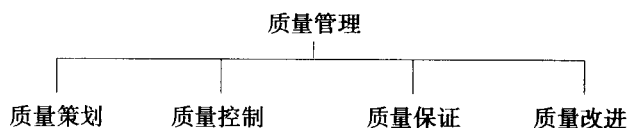
(10) 有关测量过程质量保证的术语 8 个：测量、测量过程计量确认、测量控制体系、测量设备、测量设备允许误差极限值、测量设备最大允许误差、计量要求、计量特性。

术语从概念关系的形式上分为属种关系、整体和部分关系与关联关系。

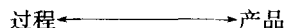
当术语概念之间具有上下继承关系时称之为属种关系，例如体系与质量管理体系、环境管理体系和财务管理体系之间就是属种关系，可用如下扇形图来表示：



当术语概念之间具有整体和部分关系时称之为整体与部分关系，例如质量管理与质量策划、质量控制、质量保证和质量改进之间就是整体与部分的关系，可用如下耙形图来表示：



当术语概念之间具有因果关系时称之为关联关系,例如过程和产品之间就是关联关系,可用如下箭头图来表示:



2.1.3 理解和使用术语的方法

2.1.3.1 首先注意区别术语的基本特性和相关信息

在 ISO/DIS 9000 标准中的术语是以术语的基本特性来定义的。在理解和使用术语时,首先应注意术语的基本特性。例如“质量”这个术语,其定义为“产品、体系或过程的一组固有特性满足顾客和其他相关方要求的能力”。并有一个注:术语“质量”可使用形容词如“差”、“好”或“优秀”来修饰。

“质量”这一术语的基本特性是“产品、体系或过程的一组固有特性满足顾客和其他相关方要求的能力”;而注中提到“质量”可使用形容词如“差”、“好”或“优秀”来修饰是相关信息。

基本特性是用来定义术语概念的,而相关信息是帮助理解术语概念的。理解术语的基本特性就理解了术语的基本概念。

2.1.3.2 注意通过理解术语的关键词来理解术语

“质量”术语中的关键词有产品、体系、过程、固有特性、顾客、相关方和要求。

从关键词中我们可以理解产品,包括硬件、软件、流程性材料和服务。质量不仅指产品质量,还包括体系和过程质量;质量不仅要满足顾客的要求,还应满足相关方的要求。

顾客是指接收产品的组织或个人。顾客包括消费者、购物者、最终使用者、零售商、受益者和采购方。

相关方是指与组织的业绩或成就有利益关系的个人或团体,包括顾客、所有者、员工、供方、银行、行业协会、合作伙伴和社会。

要求是指明示的、习惯上隐含的或必须履行的需求或期望。特定的要求可以使用修饰词来表示,如产品要求、质量体系要求和顾客要求。规定的要求是明示的要求,如在文件中阐明的要求。要求可由不同的相关方提出。

通过对关键词的理解,对“质量”的理解就比较全面和深刻了。

2.1.3.3 通过术语概念之间的关系来理解术语

术语之间存在属种关系、整体与部分关系和关联关系。

“体系”是指相互关联或相互作用的一组要素。管理体系是指建立方针和目标并实现这些目标的体系。从属种关系来看,继承体系和管理体系概念的有质量管理体系、环境管理体系和财务管理体系。其中质量管理体系是指建立质量方针和质量目标并实现这些目标的体系。通过这种关系可以理解其他管理体系。

“质量管理”是指指导和控制组织的与质量有关的相互协调的活动。从整体和部分关系来看,属于质量管理一部分的有“质量策划”、“质量控制”、“质量保证”和“质量改进”。

“质量策划”是质量管理的一部分,致力于设定质量目标并规定必要的作业过程和相关资源以实现其质量目标。在此基础上再理解“质量计划”是“质量策划”的一部分。

“质量控制”是质量管理的一部分,致力于达到质量要求。

“质量保证”是质量管理的一部分,致力于对达到质量要求提供信任。

“质量改进”是质量管理的一部分,致力于提高有效性和效率。同时,在理解质量改进是渐进的,并且组织积极寻求改进机会时,这时的质量改进使用“持续质量改进”术语。

2.1.3.4 通过区别相似或相近术语概念来理解术语

“有效性”和“效率”的概念是不同的,但也有相似之处。“有效性”是指完成策划活动并达到策划结果的程度的度量;而“效率”是指得到的结果与使用的资源之间的关系。从中可以看出“有效性”是活动结果和策划结果的比较;而“效率”是活动结果和使用资源的比较,效率有经济概念。

“不合格”(不符合)是未满足要求;而“缺陷”是未满足与预期或规定用途有关的要求。在注中明确指出,区分术语“缺陷”和“不合格”是重要的,这是因为其中有法律内涵,特别是与产品责任问题有关。因此,术语“缺陷”应慎用,因为不合格并不意味着产品存在缺陷,而存在缺陷会影响正常使用,甚至会产生法律责任。

“纠正措施”是为消除已发现的不合格或其他不期望的情况的原因所采取的措施;而“纠正”是为已发现的不合格所采取的措施。“纠正”可以和“纠正措施”一同采取,也可以分别采取。纠正可涉及:返修、返工或降级。

“返修”是使不合格产品满足预期使用对其所采取的措施;“返工”是使不合格产品符合要求而对其所采取的措施;降级是为使不合格产品符合不同于原有的要求而对其等级的改变。

2.1.3.5 通过术语概念的变化来理解术语

在 ISO 8402:1994 中对质量的定义为反映实体满足明示和隐含需要的能力的特性总和,而在 ISO/DIS 9000:2000 中对质量的定义为产品、体系或过程的一组固有特性满足顾客和其他相关方要求的能力。从这种变化中我们可以看出,质量的主体从实体改为产品、体系或过程,主体更明确了;对质量要求的主体也明确了,是顾客和其他相关方;要求的内容也明确了,是一组固有特性。

例如在 ISO 8402:1994 中对产品的定义为活动或过程的结果;而 ISO/DIS 9000:2000 中对产品的定义为过程的结果。从这种变化中我们可以看出活动包

括在过程中。在后者的注中也把产品分为有形产品和无形产品,并根据其主导成分分为硬件、软件、流程性材料和服务,但是去掉了产品可以是预期的或非预期的提法,增加了外供产品的概念。这可能是由于人类对环境的关注,不应产生或减少非预期的产品;另外除了外供产品,组织内部也存在产品。

又如在 ISO/DIS 9000:2000 术语中,包括体系、管理体系和质量管理体系,没有像 ISO 8402:1994 那样提质量体系,这可以理解为把术语按属种关系进行分层次展开,不仅涉及体系,更强调管理体系,不仅有利于对术语的系统性和逻辑性的理解,也有助于理解质量管理的重点在于建立和实现质量方针和质量目标。

2.1.4 常用的几个术语

2.1.4.1 质量

质量:产品、体系或过程的一组固有特性满足顾客和其他相关方要求的能力。

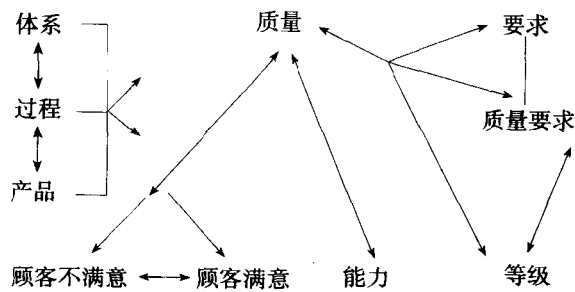
注:术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。

从术语的基本特性来看,质量是满足要求的能力。要求包括明示的、隐含的和必须履行的要求。

从术语的相关信息来看,质量有好、差的区分,也有优秀的。

从术语的关键词来看,质量的主体是产品、体系或过程,质量的客体是顾客和其他相关方,质量的关注点是一组固有特性,而不是赋予特性。对产品来说,例如钢材,化学成分和力学性能是固有特性,而价格和交付期是赋予特性。对体系来说,固有特性是实现质量方针和质量目标的能力;对过程来说,固有特性是过程将输入转化为输出的能力。

从术语概念的变化来看,同 1994 版 ISO 8402 相比,新标准中质量的主体和客体更明确了。用固有特性代替特性总和,明确了特性的内涵。从上述说明可以有助于对如下有关质量的概念图的理解。



2.1.4.2 过程

过程:使用资源将输入转化为输出的活动的系统。

注 1:一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注 2:组织为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下完成。

注 3:对形成的产品是否合格不易或不能经济地进行验证的过程,通常称之为“特殊过程”。

从术语的基本特性来看,过程是一个系统。条件是资源,组成是活动。活动的结果是将输入转化为输出。

从术语的相关信息来看,输入和输出是相对的,一个过程的输出通常是其他过程的输入,例如炼铁过程的输出(铁水)是炼钢过程的输入,而炼钢过程的输出(钢坯)是轧钢过程的输入。组织为了增值,通常对过程进行策划并使其在受控条件下完成。例如,组织为了使轧钢过程增值,即使钢坯变成钢材,通常对轧钢过程进行策划,轧钢过程包括哪些子过程,例如加热、轧制、冷却、矫直等,并规定加热温度、轧制的开始和终了温度、冷却温度或速度、矫直温度或矫直压下等,并使轧钢过程在受控状态下进行。如果某个过程所形成的产品是否合格不能轻易地或经济地进行验证时,例如铸造和热处理过程,那么这个过程就叫做“特殊过程”。

从术语的关键词来看,系统是相互关联或相互作用的一组要素。也就是说,组成过程的一组要素,包括输入、输出和资源是相互关联和相互作用的,炼铁的输出(铁水)不仅关系着炼钢的输入(造渣和吹氧制度),甚至影响着炼钢的输出(钢坯)质量。为了得到优质的钢坯,组织必须策划炼铁过程中的要素(输入、资源和输出),使其受控,从而保证炼钢过程的质量。

从相似或相近概念的术语来看,过程组成体系,过程包括活动,活动的途径形成程序,过程的结果形成产品,因此体系与过程之间、过程与活动之间构成层次上的属种关系,而过程和程序、过程和产品之间形成关联关系。

从术语概念的变化来看,同 1994 版 ISO 8402 相比,新标准明确了过程是一个系统,从而为质量管理的过程方法和质量管理体系的系统方法打下了基础。

2.1.4.3 产品

产品:过程的结果。

注:公认的产品类别有 4 种:

- (1) 硬件(如发动机机械零件);
- (2) 软件(如计算机程序);
- (3) 服务(如运输);
- (4) 流程性材料(如润滑油)。

通常,硬件和流程性材料是有形产品,而软件和服务是无形产品。

多数产品含有不同的产品类型成分,这种产品是称为硬件、流程性材料、软件还是服务,取决于其主导成分。

示例:外供产品“汽车”是由硬件(如:轮胎)、流程性材料(如:燃料、冷却

液)、软件(如:发动机控制软件、驾驶员手册)和服务(如:付款方式或担保)所组成。

从术语的基本特性来看,产品是过程的结果。过程是使用资源将输入转化为输出的活动的系统。产品形成的条件是资源,产品形成的过程包括从输入转化为输出的过程和过程网络。

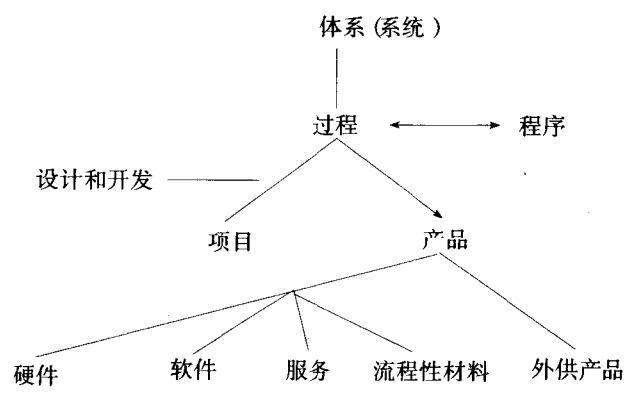
从术语的相关信息来看,公认的产品仍是硬件、软件、服务和流程性材料 4 种,但从产品形态上来分,有有形产品和无形产品,硬件和流程性材料属于有形产品;软件和服务属于无形产品。多数产品含有不同的产品类型成分,但由主导成分决定其产品类型。在示例中举出的汽车的例子,虽然含有多种类型成分,但其主导成分是硬件,所以仍属硬件产品。从相关信息中出现一个外供产品的概念,那么在产品中必有内部产品,包括半成品、中间产品或过程产品。

从术语的关键词来看,产品是过程的结果。那么产品必然取决于过程,包括资源、输入和输出。过程是活动的系统,因此控制产品必须控制过程的输入、输出、资源和过程的网络。质量管理就是管理过程及其网络。

从相似或相近概念的术语来看,要求和产品是关联关系,过程和产品也是关联关系,产品与硬件、软件、服务和流程性材料形成属种关系,产品与有形产品和无形产品,产品与外供产品和内部产品也是属种关系。

从术语概念的变化来看,同 1994 版 ISO 8402 相比,新标准在产品定义中去了活动,因为活动包括在过程中,并且不再保留预期和非预期产品的概念,因为在非预期产品的概念中包括有污染或不愿有的后果,这与环境管理体系的要求是相悖的。

上述说明可以有助于对如下有关产品和过程概念图的理解。



2.1.4.4 质量管理

质量管理:指导和控制组织的与质量有关的相互协调的活动。

注 1:指导和控制与质量有关的活动,通常包括质量方针和质量目标的建

立、质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

注 2:全面质量管理(TQM)是基于组织全员参与的一种质量管理形式。

从术语的基本特性来看,质量管理是一种指导和控制组织的相互协调的活动,其对象是与质量有关的活动。质量管理与管理是属种关系。

从术语的相关信息来看,与质量有关的活动包括建立质量方针和质量目标、质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。全面质量管理(TQM)是一种质量管理形式,特点是全员参与。质量策划、质量控制、质量保证和质量改进是质量管理的一部分,与质量管理形成部分和整体的关系。

从术语的关键词来看,质量策划致力于设定质量目标,并规定必要的作业过程和相关资源以实现其质量目标;质量控制致力于达到质量要求;质量保证致力于对达到质量要求提供信任;质量改进致力于提高有效性和效率。也就是说,质量管理包括策划建立质量方针、质量目标和实现这些方针目标的过程及其所需要的资源;实施过程和达到要求并提供信任;不断改进以提高组织质量管理体系的有效性和效率,这才是完整的质量管理。在全员参与时便形成全面质量管理(TQM)。

从术语概念的变化来看,同 1994 版 ISO 8402 相比,新标准明确了质量管理的指导和控制作用,其对象是与质量有关的活动。在指导和控制与质量有关的活动中,作为质量管理的一部分,质量策划、质量控制、质量保证和质量改进各有侧重点,形成了完整的质量管理体系。

2.1.4.5 质量管理体系

质量管理体系:建立质量方针和质量目标并实现这些目标的体系。

从术语的基本特性来看,质量管理体系是有关建立质量方针和质量目标并实现这些目标的体系。从术语的关键词来看,管理体系是建立方针和目标并实现这些目标的体系,可见管理体系可以包括质量管理体系、环境管理体系和财务管理体系等,但都继承了体系的特性,即相互关联和相互作用的一组要素,管理体系和质量管理体系与体系是两个层次上的属种关系。质量管理体系中相互关联和相互作用的一组要素是管理职责、资源管理、产品实现过程和测量、分析和改进等过程。通过识别、理解并管理这些相互关联和相互作用的过程所组成的体系,来实现设定的方针和目标,帮助组织提高管理的有效性和效率。从这些认识和理解出发,有助于利用管理的系统方法建立和管理质量管理体系。

从术语概念的变化来看,同 1994 版 ISO 8402 相比,新标准用质量管理体系代替质量体系,采用质量管理体系比质量体系更能明确体系的管理概念和质量管理内涵。

上述说明可以有助于对下面有关管理的概念图的理解。