

ISO 9000:2000理论与实践丛书

ISO 9000:2000 标准解说

主编 敖景



659

5-22-65
125

ISO 9000:2000

标准解说

主编 敖景

ISO 9000:2000

理论与实践丛书



A0959741

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9000:2000 标准解说/敖景主编. —北京:中国
标准出版社,2001

ISBN 7-5066-2539-3

I. I... Ⅰ.敖... Ⅱ.质量管理体系-国际标准,
ISO 9000:2000-注释 N. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 057898 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 787×1092 1/16 印张 15 $\frac{1}{4}$ 字数 358 千字

2002年1月第一版 2002年1月第一次印刷

*

印数 1—3 000 定价 **42.00** 元

网址 www.bzcb.com

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

ISO 9000:2000 理论与实践丛书 编辑委员会

- 策 划** 吴 乔(安索管理顾问有限公司)
高 莹(中国标准出版社)
- 主 编** 教 景(安索管理顾问有限公司)
- 编 委** 张公绪(北京科技大学)
金田博彰(日本,东京大学)
孟宪国(安索管理顾问有限公司)
钱仲侯(北方交通大学)
吴 军(广东春晖股份有限公司)
陈永裔(安索管理顾问有限公司)

《ISO 9000:2000 标准解说》 编辑委员会

- 主 编** 教 景
- 编 委** 许纪新(BSI 太平洋有限公司)
蒲树盛(BSI 太平洋有限公司)
陈永裔

出版说明

当前,随着我国市场经济的深层发展,企业面临着 WTO 和转换经营机制的挑战,逐渐认识到质量管理对企业的重要性和迫切性。不少大中型企业,甚至小企业和私营企业开始寻求途径,提高自身管理水平和市场竞争力。有远见卓识的企业纷纷把建立质量管理体系和获取认证提上议事日程。

ISO 9000 系列标准作为国际上公认的质量管理标准,日益在各个行业显示其作用。ISO 9000 认证形成一股热潮席卷中国大地。然而,我们仍应看到,ISO 9000 在中国的发展并不完全健康,甚至走向歧途,教条化、模式化、照搬样板、和企业的实际运作严重脱节等现象屡见不鲜,应当承认一个事实——许多已经取得 ISO 9001 证书的企业并没有带来管理上的真正提高,因为这些企业没能理解 ISO 9000 的本质内涵,误认为 ISO 9000 是用于宣传的。那么,为什么他们能通过认证呢?第一,认证是对符合性的检查,并且是抽样检查,无法干涉企业的实际运作,难以真正考虑有效性;第二,个别咨询机构和认证机构不负责任的态度也是问题的根源;第三,1994 版的 ISO 9000 实际上没有改变 1987 版的思维方式,没有吸收现代管理理论的成果,自然难免和企业实际发生冲突;第四,机械化地理解标准,常常陷入生搬硬套的泥潭,不能将抽象的标准要求转化为具体的体系。

面对愈来愈激烈的竞争,企业需要认识所处环境(例如公司结构、市场、顾客、现代技术的影响)并设定根本目标,认清确保实现预定目标的优势所在。为达到公司发展目标,应对过程诊断,以识别现有过程,判断实现过程的组织机制是否合理。而出于同样的思路,ISO 9001:2000(及 ISO 9000:2000、ISO 9004:2000)应运而生,其全新的结构模式和基于过程的管理循环无疑更符合时代的需要,当然,也为质量管理体系的建立、实施和保持提出了更高要求。

2000 版的 ISO 9000 系列标准的主导思想可归结为:高层重视、全员参与、客户导向、持续改进。具体表现在四个方面:

- 1) 在实质上——明确了以过程为中心;
- 2) 在思路——强调了 PDCA 循环(计划—实施—检查—改进);
- 3) 在管理上——突出了最高管理者的重要性;
- 4) 在形式上——将原来 20 个要素的机构变为五大部分,与企业实际业务运作更为吻合。

出于上述原因,中国标准出版社和安索(ISO WAY)管理顾问有限公

司继推出“ISO 14000 理论与实践丛书”后又共同策划了这套“ISO 9000:2000 理论与实践丛书”,该套丛书共分 7 本,将在近期陆续出版:

《ISO 9000:2000 标准解说》

《ISO 9000:2000 设计和开发的理解》

《ISO 9000:2000 审核指南》

《ISO 9000:2000 业绩改进和现代管理》

《ISO 9000:2000 制造业实施指南及案例》

《ISO 9000:2000 服务业实施指南及案例》

《ISO 9000:2000 银行业实施指南》

《ISO 9000:2000 证券业实施指南》

《ISO 9000:2000 基于流程的质量体系策划》

安索管理顾问有限公司作为行业领导者和开拓者,在投资分析、企业管理、ISO 9000、ISO 14000 等相关领域都取得了令人瞩目的成绩,公司业绩获得突飞猛进的发展。安索的客户不仅覆盖了制造业的大部分范畴,如广州本田汽车、广东美的空调、广州三菱电机、ICI 油漆、金霸王电池、松本电工、宏仁集团等,而且还包括广大的服务业,如 QM 广州、广东移动通信、广东中国旅行社、湖南省农业银行、广州平安保险、广州南方证券、重庆中建科置业、羊城晚报金羊发行、广深珠高速等。

随着中国加入 WTO,企业国际化步伐的加快,希望该丛书的出版能促进 ISO 9000 族标准在中国的长足发展,使企业加深对咨询认证的了解和掌握 ISO 9000 标准的精髓,使 ISO 9000 标准真正成为企业对外树立形象、对内加强管理的工具。

中国标准出版社

2001 年 7 月

前 言

从1987版到1994版,再到2000版,ISO 9000系列标准带着时代的深深烙印走过了14个年头。如果说10年前ISO 9000在中国被蒙上神秘面纱可以被理解的话,则今天应是还其本来面目的时候了,而这首先应立足于对标准的理解。的确,ISO 9000标准的编制者集中了世界上的知名专家,是从广泛的立场上深入探讨的结果。但是,为了使其在不同国度、不同行业都能应用,不可避免地造成理解的困难。例如,其用语的高度概括性带来的可能多解性以及做到什么样的程度才算满足标准的要求?对于同样一个ISO 9001:2000,不同的咨询机构、不同的认证机构、不同的人都可能有不同的解释。因此,实施ISO 9000标准应首先理解标准本身的思想 and 内涵。

敖景先生等安索管理顾问有限公司和BSI太平洋有限公司的几位专家联合编著的《ISO 9000:2000标准解说》一书,充分吸收了几年来ISO 9000实施中的经验和教训,出于为读者提供理解途径的目的,详细解释了ISO 9000:2000和ISO 9001:2000所涉及的内容和术语,是一本不可多得的工具书。由于作者们都是在咨询和认证的权威机构从事ISO 9000工作多年的专业人士,丰富的阅历和渊博的知识使得他们对ISO 9000有着独到和正确的见解。因此,本书的出版对ISO 9000:2000和ISO 9001:2000的有效推广有着不可低估的价值。

当然,必须指出的是,读者不应拘泥于本书作者的解释而照搬套用。ISO 9000标准是抽象性的,而我们建立的体系是具体的,组织的千差万别必然导致ISO 9000体系的不同,永远不存在普遍适用的单一的样板模式,离开了组织的具体状况,任何体系都将失去其存在的意义。

欢迎读者就本书和作者直接探讨,作者联络方式为:

地址:广州市世界贸易中心大厦南塔1505-1506,安索管理顾问有限公司

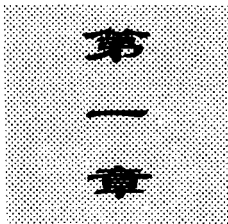
电话:020-87759795,87763567,87786386 传真:020-87758241

敖 景

2001年7月于广州

目 录

第一章 从 ISO 9000:1994 到 ISO 9000:2000	
第一节 标准的回顾	1
第二节 1994 版 ISO 9000 标准的修订	10
第二章 质量管理体系基础	
第一节 质量管理原则	24
第二节 质量管理体系基础	37
第三章 质量管理体系术语	
第一节 有关质量的术语	52
第二节 有关管理的术语	60
第三节 有关组织的术语	77
第四节 有关过程和产品的术语	83
第五节 有关特性的术语	94
第六节 有关合格(符合)的术语	100
第七节 有关文件的术语	113
第八节 有关检查的术语	120
第九节 有关审核的术语	127
第十节 有关测量过程质量保证的术语	135
附录 A 定义标准中的术语所使用的方法	143
附录 B 新旧版本有关术语的对照	145
第四章 质量管理体系要求	
第一节 引言	163
第二节 范围、引用标准	167
第三节 质量管理体系	171
第四节 管理职责	185
第五节 资源管理	195
第六节 产品实现	200
第七节 测量、分析和改进	221



从 ISO 9000:1994 到 ISO 9000:2000

第一节 标准的回顾

一、各标准的发布

质量管理的标准化是从产品标准化的概念延伸过来的,是管理发展到一定阶段的必然产物。从产品的角度上说,当产品显示其通用性时,它的这一特征便会促使其自身的标准化,但这一过程需要由人来完成。人们在这一方面表现出来的自觉行为便是及时制定一个公认的标准。产品籍标准的建立和完善并走向成熟,与其说是人们乐于做出这方面的贡献,不如说是产品发展规律的必然结果。同样,当质量管理发展到一定阶段时,某些成熟的管理便会显示出其具有的代表性。标准的敏感性就会在这种时候给自己提出任务,发挥其推广的功能,这是标准的历史属性。诚然,质量管理成为标准无疑是标准化进程的新尝试,它所面临的困难是质量水平、观念、惯例等因素在各国、各地区存在很大的差异,一下子消除这些差异是不可能的,完全带有普遍意义的管理模式是不存在的。但取得质量管理标准化这一点的共识可以排除任何意见分歧的障碍。在质量管理称之为“ISO 9000”后就意味着这一探索的历程已经开始了。在世界范围内统一有关质量管理方面的概念以及内容是一项艰巨的任务,标准是促进这一过程最有效的方法。ISO/TC176(质量管理和质量保证技术委员会)肩负着这一任务。考虑了在管理方面成为标准尚属首次,标准的制定便有战略的要求,划分了不同阶段的任务。期间不断地探索,阶段的任务也发生变化,归纳起来代表性的是两个阶段:第一阶段为过渡阶段;第二阶段为定型阶段。现行使用的 1994 版标准都属于第一阶段。并规定 5 年评审和修订一次(实际上每次的修订周期大约需要 7 年的时间)。以标准的 1987 版为起点,标准的颁布是一个不断的过程,其历程见表 1-1。这一系列标准的发布标志着质量管理标准化进入了的实践过程。为了实现标准的通用性和加强其应用,ISO /TC176 技术委员会还不断补充制定了一些支持性的技术指南:

ISO 10005:1995 《质量管理——质量计划指南》

ISO 10006:1997 《质量管理——项目管理质量指南》

ISO 10007:1995 《质量管理——技术状态管理指南》

ISO 10011-1:1990 《质量体系审核指南——第 1 部分:审核》

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》

ISO 10011-3:1991 《质量体系审核指南——第 3 部分:审核工作管理》

ISO 10012-1:1992 《测量设备的质量保证要求——第 1 部分:测试设备的计量确认

体系》

ISO 10012-2:1997 《测量设备的质量保证要求——第 2 部分:测量过程控制指南》

ISO 10013:1995 《质量手册编制指南》

ISO/TR 10014:1998 《质量经济性管理指南》

ISO 10015:1999 《质量管理——培训指南》

* ISO 10016——检验和试验记录管理指南

ISO/TR 10017:1999《ISO 9001:1994 中的统计技术指南》

注:除了有“*”标记的标准外均已发布。

整个标准族分为五大类别 24 个标准(正式发布 22 个)。

这些标准中常用的是以下 6 个标准:

- 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 9001:1994 《质量体系——设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》;
- 4) ISO 9002:1994 《质量体系——生产和安装的质量保证模式》;
- 5) ISO 9003:1994 《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》;
- 6) ISO 9004-1:1994 《质量管理和质量体系要素——第 1 部分:指南》。

所谓 ISO 9000 标准广泛地被采用主要的就是这几个标准,其中用于认证的标准尤为突出。其他标准中的大部分因为没有应用的压力仍然没有被普遍认识,还处在标准制定者们的美好愿望中;对于里面的要求组织该应用的在没制定标准前就用了,不用的即便制定了标准也很少去用。标准族的实践为其修订积累了经验以及为过渡到第二阶段奠定了基础。

表 1-1 ISO 标准族

年份	发布的标准	说明
1986 年	ISO 8402 质量——术语	国际标准化组织(ISO)首次发布了关于质量管理方面的 ISO 9000 系列标准。这些标准称为 1987 版 ISO 9000 系列标准,共 6 个标准,这标志着质量管理进入标准化的历程,具有历史意义
1987 年	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 9004-1 质量管理和质量体系要素——指南		
1990 年	ISO 10011-1 质量体系审核指南——第 1 部分:审核	ISO 9000 的总题目是《质量管理和质量保证标准》,由下列部分组成: 第 1 部分:选择和使用指南; 第 2 部分:ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 实施通用指南; 第 3 部分:ISO 9001 在软件开发、供应和维护方面的使用指南; 第 4 部分:可信性大纲管理指南
1991 年	ISO 9000-3 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	
	ISO 9004-2 质量管理和质量体系要素——第 2 部分:服务指南	
	ISO 10011-2 质量体系审核指南——第 2 部分:质量体系审核员的评定准则	
	ISO 10011-3 质量体系审核指南——第 3 部分:审核工作管理	
1992 年	ISO 10012-1 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	

表 1-1(完)

年份	发布的标准	说明
1993 年	ISO 9000-2 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 ISO 9000-4 质量管理和质量保证标准——第 4 部分:可信性大纲管理指南 ISO 9004-3 质量管理和质量体系要素——第 3 部分:流程性材料指南 ISO 9004-4 质量管理和质量体系要素——第 4 部分:质量改进指南	ISO 9000 的总题目是《质量管理和质量保证标准》，由下列部分组成： 第 1 部分:选择和使用指南； 第 2 部分:ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 实施通用指南； 第 3 部分:ISO 9001 在软件开发、供应和维护方面的使用指南； 第 4 部分:可信性大纲管理指南
1994 年	ISO 8402 质量——术语 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 9004-1 质量管理和质量体系要素——指南	根据 ISO/TC176 对 ISO 9000 系列标准的修订计划,对 1987 年发布的 6 个标准进行了修订,修订后的标准称为 1994 版 ISO 9000 系列标准。但这次的修订仅在有限的范围内进行,并未触动其基本的结构,仍然带有明显的制造业质量管理的特征。考虑到标准的结构会导致标准数量的增加,故称为标准族
1997 年	ISO 9000-2 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 ISO 9000-3 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	修订版 修订版

二、ISO 9001:1994 的结构

在回顾 ISO 9000 时,不能不对 ISO 9001:1994 的结构进行分析,因为它在整个标准族中最具代表性。

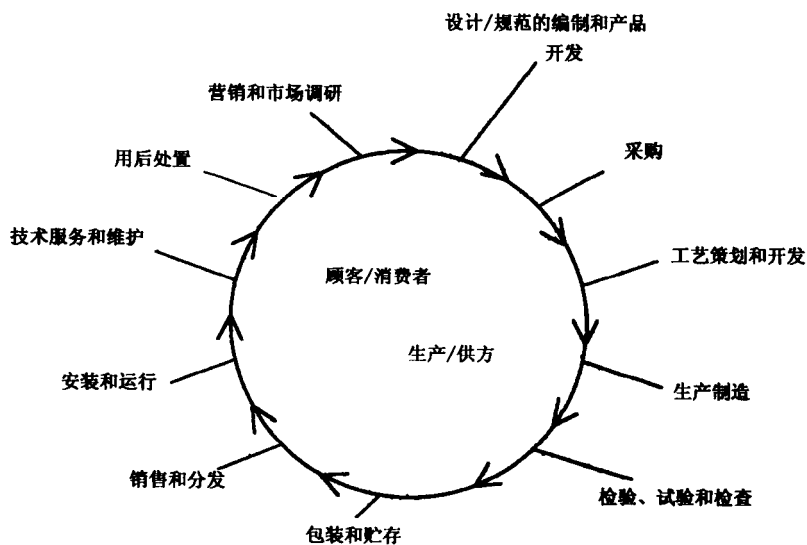
在标准族中,有三个标准(ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003)是用于认证的。只要组织选择认证,标准的要求就是强制性的,组织必须覆盖标准中的所有要求,不能删减。标准的意图是:完全按照标准的要求进行质量管理才能取得外部的信任,是外部对组织的要求。所以叫做质量保证模式。要让标准被接纳,在制定这个标准的时候,ISO /TC176 技术委员会首先要解决的一个基本问题是标准的基本结构要体现组织管理的一般规律。在总结了制造业以及服务业的经营形态后得出了如下的两个闭环:

1) 制造业的经营循环(图 1-1)

图 1-1 只反应经营的循环,客观上是以组织为中心的管理。

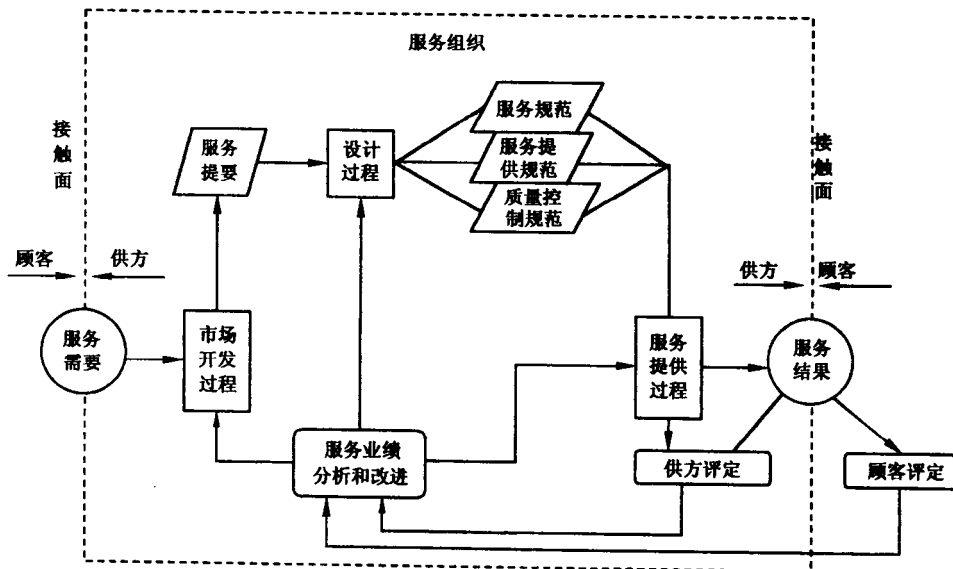
2) 服务业的经营循环(图 1-2)

以上的闭环反映了组织在从事制造或服务过程中的基本活动和这些活动之间的一般规律,是业务上所需的要素,同时也反映了制造业和服务业不同的经营形态。不管组织现有的管理如何,应该说组织是遵循着闭环中的环节运作的,事实上是对这些环节以及由这些环节



注：这一闭环以具有设计开发功能的组织为依据，即 ISO 9001 的依据，当没有设计开发功能时这一闭环还存在，只是去掉了设计开发这一环节而已，所以它最具有代表性。

图 1-1 制造业的经营循环



注：虽然这一循环在 1991 年发布的服务指南中提出，但 ISO /TC176 委员会在最初制定 ISO 9000 系列标准时这一循环是十分清楚的。可是在 1994 版 ISO 9001 的修订中仍然保留了制造业的形态。

图 1-2 服务业的经营循环

展开的活动进行着管理，因为每一环节对产品质量都产生影响，所以我们叫做“质量环”。这些无法回避的环节的管理是最原始的、朴素的管理。从这一意义上说，即便是基础最差的组织都存在管理。在取舍中，图 1-1 质量环中的活动及其规律就成为了制定标准的基础，各环

节即为质量管理的基本要素。显然所谓标准的通用性实质上是对制造业来说的。但是图 1-1 的基本要素对达到质量管理的要求还远不够,是无法确保持续地、稳定地提供质量可靠的满足顾客要求的产品的,即还不能获得信任,必须在其基础上增加一些必要的要素,共构成 20 个要素:

- 4.1 管理职责
- 4.2 质量体系
- 4.3 合同评审**
- 4.4 设计控制**
- 4.5 文件和资料的控制
- 4.6 采购**
- 4.7 顾客提供产品的控制
- 4.8 产品标识和可追溯性
- 4.9 过程控制**
- 4.10 检验和试验**
- 4.11 检验、测量和试验设备的控制
- 4.12 检验和试验状态
- 4.13 不合格品的控制
- 4.14 纠正和预防措施
- 4.15 搬运、储存、包装、防护和交付**
- 4.16 质量记录的控制
- 4.17 内部质量审核
- 4.18 培训
- 4.19 服务**
- 4.20 统计技术

这就是 ISO 9001 的 20 个要素。从图 1-1 的结构变成了 20 个要素的结构,其排列的顺序都能找得出图 1-1 闭环顺序的痕迹(黑体字部分)。在这些要素上提出一些基本的要求就构成质量管理基础,这就使得各组织千差万别的管理要求有了一个标准的起点。所谓基本要求就是获得信任所必需的要求,是一些管理的原则,甚至是一些常识。遵循这些要求可使组织避免犯一些常见的、低级的错误。因此说,标准是组织质量管理最基本的要求,是支持产品达到规定要求的能力保证,都是组织能够做到的,更没有限制组织在什么样的基础上才能贯彻 ISO 9000。所以在标准发布时,很多组织的质量管理都已经接近或超出标准的要求了,它们只不过在实施标准时以标准的要求重新展示出来而已。而事实上,标准是来源于这些组织成功管理的经验,在某种程度上是一些管理先进的组织引发了对其他组织的要求,通过标准来实现这一愿望是他们所期待的。对社会分工来讲,管理也同样是一种分工,这种分工也应该是公平的。

ISO 9001 是在图 1-1 中演变过来的,该标准是质量保证模式,主要是为了取得顾客信任,它的闭环应该是图 1-3。

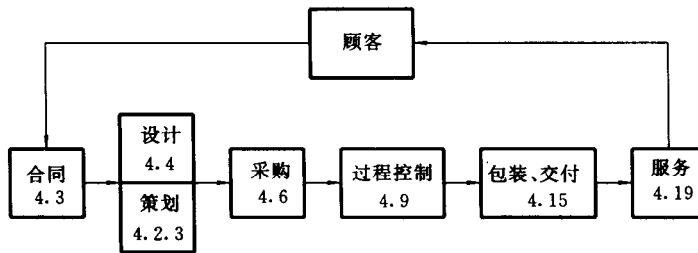


图 1-3 ISO 9001:1994 的闭环图示

也就是说,ISO 9001 标准以图 1-3 这一主线作为组织运作的总过程,是质量管理的基本轮廓,在主线上派生出 20 个要素,其结构及其逻辑关系见图 1-4。

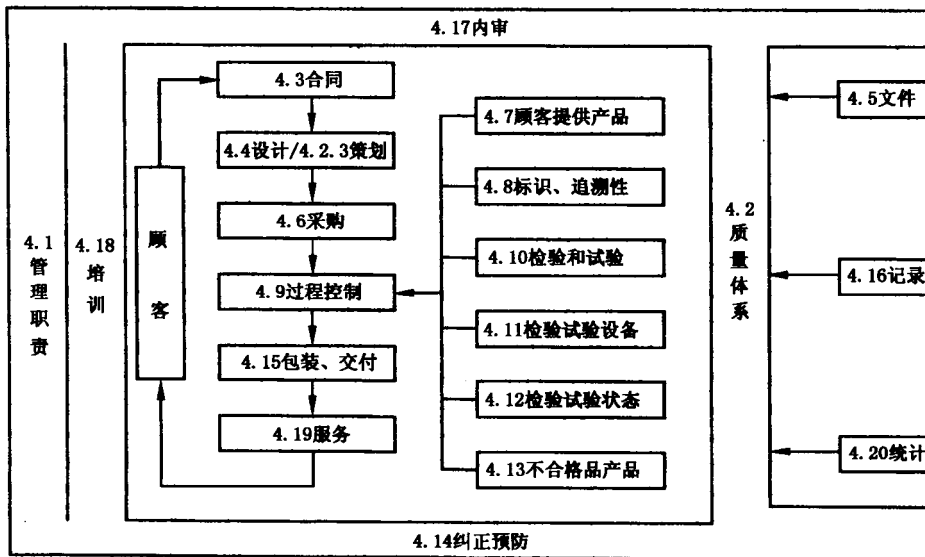


图 1-4 ISO 9001:1994 标准的结构及其逻辑关系

20 个要素中从 4.1 至 4.20 都是一个自然顺序,划分成三个段落,见图 1-5。

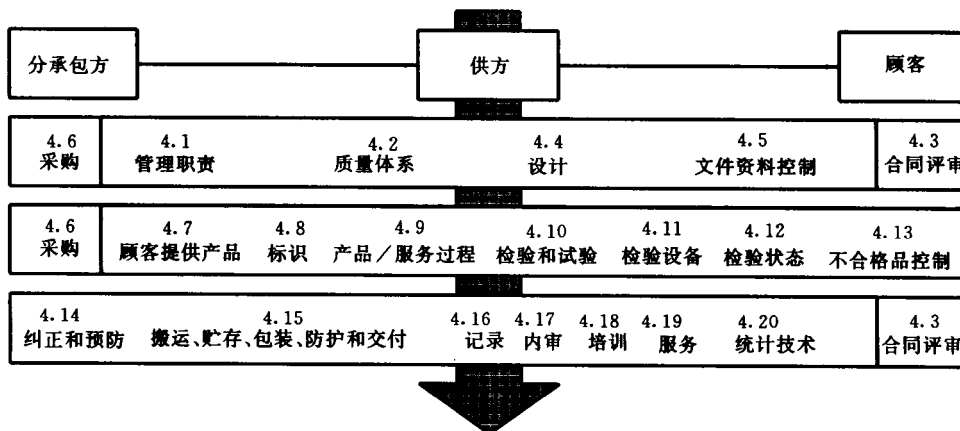


图 1-5 依据 20 个要素划分的段落图

要素 4.1~4.6 是明确供应链的关系,是第一阶段,有第一阶段才可有第二阶段。第二阶段(4.7~4.13)主要反映制造或服务的活动,是 4.9 的展开。第三阶段(4.14~4.20)主要反映非制造或服务的活动。

20 个要素并不是质量管理上的板块划分,标准只是要求组织在建立质量管理体系时应含有的要素。从图 1-1 至图 1-5 中知道,要素之间都不是孤立存在的,20 个要素中的 74 个条款同样不是独立的,有相当一部分存在着对其他条款的依赖性,条款间的接口是标准的内在关系,也是标准本身结构的体现,它为过程的接口奠定了一个框架,支配着整个体系的建立。建立质量体系时程序之间的接口是通过彼此之间的引用关系来实现的,实际上是反映着体系的系统性。如果看成是板块划分则很难构成系统。但是,不能否认的是,在实践中客观上造成了要素分割的现象,质量手册和程序文件大多都是以每一个要素进行描述的,似乎质量管理是分成板块似的。只要按标准要求建立程序便可完成体系的建立,就成为“标准模式”了,按照这个模式进行的管理就是“标准管理”了。这是受到板块划分影响的结果。显然,这是歪曲了标准的本意,以目前的情况看标准影响越大这种倾向就越明显,这是 ISO /TC176 技术委员会始料不到的。这证明标准本身存在问题。一个组织对要素的应用都应是不同的,要素之间的关系也应根据组织的实际情况而定,这意味着不同的组织有不同的质量体系结构。各要素间建立的关系影响质量体系的结构,如图 1-4 可以看成是要素组成的网络,在这个网络上建立的过程就组成了过程的网络,是一串葡萄的关系。无论如何,标准是建立体系时的依据,其结构引导着质量体系结构的过程,对建立合理性的管理体系将起着关键的作用。

本来,建立质量体系时就有两种方法:一是以要素建立程序;二是以流程建立程序。第一种方法是为了能清楚地、容易地看得出是否覆盖标准的要求。但存在不足的地方是,由于要素的划分而把一些有连贯性的活动分割开了,必须结合相关的文件(它们通过引用关系)才能了解整个过程。不是以组织自身的需要出发,而是为了看清楚 20 个要素,这是毫无意义的。然而,这种方法却占了主流。第二种方法是不受要素界限的约束,按着活动本身的自然顺序和连贯性建立程序,它可能把几个相关要素在一个程序中串在一起描述了,交代了过程的同时也交代了要素,这些要素的排列也许是没有规律的。标准的结构(即要素的内在结构)是这种方法的有力支持。特别是习惯了某种固定的运作模式的时候用流程的方式来表达就显得较为合理。这种情形多半发生在:

- a) 有行业规定或有历史原因不好硬性划分要素;
- b) 组织规模很小没有必要按要素来划分;
- c) 组织内大多部门非常独立其功能就像一个组织所具有的职能一样(如部门远离总部);
- d) 流程性材料的生产行业;
- e) 服务业;
- f) 组织已有一套现成的运作和各部门都有自己一套的运作。

在建立质量体系时,按流程建立程序的关键是需要阐述清楚部门之间的接口。其好处是文件数量少,文件的独立性强,部门容易理解和操作;不足的地方是各部门的程序里可能有很多地方重复了,容易产生矛盾,在以后修改文件的时候容易漏掉有关联部门的文件的修改。

三、旧版 ISO 9000 的使命

标准代表着一定时期公认的质量管理要求,它肩负着如下的使命。

1. 统一质量管理的一般概念

对质量管理的一些概念长期以来都有争议,大家都希望有一个说法,自从 ISO 8402 发布以来,这一问题已得到了很好的解决,满足了在这方面进行探索的组织 and 人员的要求。ISO 8402 标准的定义不在于它是否完全正确,而在于它的权威性能够起到统一概念的作用。事实上它已实现了这一点。

概念是管理的重要内容,也构成管理的要求。

2. 提出质量管理的基本要求,这些要求以常规预防的程度为依据

标准的要求主要分两类:基础性要求(如管理职责、质量体系、文件和资料的控制、纠正和预防措施、质量记录的控制等)和业务性(图 1-1 的要素)要求。基础性要求是组织必须要求的要求,而业务性的要求则是预防性的要求。预防性要求仅表明如果不这样做就一定出问题,实际上是一些常规的预防措施,如合同评审、对供方的评价、设计评审、验证和确认、产品标识、过程参数的监控、检验和试验、按适宜的时间间隔检查库存品等等。如果按照标准的这些要求去做,就会让实施者不会犯前人在这些地方曾经犯过的错误。但组织应当清楚,标准不可能把所有的预防要求都考虑了,实施了标准也不能杜绝问题,这仅是表明一种思想,建立质量体系是一个不断的过程,是不断地把预防的措施体现在质量体系里的过程。但是,标准这一信息不是太强烈。很多组织的质量体系中反映自身的预防措施是不多的,仅停留在满足标准的符合性上,体系的有效性在很大的程度上是体现在预防性上的,从这一角度上讲本应超出标准的要求,但组织的自觉行为很难突破要求的限制。也就是说,标准在某种程度上限制了组织的预防功能,很多组织仅满足了标准要求就不再做进一步的努力,实际上并没有完全实现其预防的目的。

3. 代表较先进的组织向其他组织提出要求

发起制定标准的促进力量之一是一些质量管理较完善的组织的要求。这些组织的质量管理在世界范围内造成了影响,当这种影响构成对其合作方压力时,或当其业务受到合作方影响时,它们就有一种呼声,要求其他的组织的管理都应该跟上去。这些组织对标准的期待不能不说是由于这种初衷引发的。客观上,标准含有代表它们向其他组织提出要求的性质,特别一些组织的业务在其他地区开展,得到不同产品质量的结果以及受到不同观念阻挠的时候,就妨碍了产品质量的提升。在全球范围内都存在这一普遍现象,组织的力量是很难改变这一状况的,这就更加速了标准制定的步伐。由于这些组织代表了质量管理的现代要求,所以标准实质上就等于代表了这些组织制定标准。经过 14 年的推广,证实了这些组织的初衷是正确的。

4. 通过已具备条件的组织的响应,实现标准自身的影响,从而促使较低层次的组织加入标准的行列

旧版的 ISO 9000 吸收了 1994 年前一些成熟的管理经验,并写成要求,这些要求对众多的组织都适合。对那些已具备条件的组织来说,推行 ISO 9000 并不是十分困难的事情,甚至有很多组织的管理水平靠近或超出了 ISO 9000 的要求。所以国际标准化组织希望这些组织率先推行 ISO 9000,取得认证,造成影响。事实证实了这一点。除了这些组织积极响应外它

还要求其供应商也实施 ISO 9000。另外有不少的组织出于竞争、管理等自身的需要也纷纷加入了 ISO 9000 的行列。这对于未取得 ISO 9000 认证的组织就构成了一种压力,也要考虑推行 ISO 9000。它的影响是全球性的。这点,旧版的 ISO 9000 的目的基本达到。其次是它希望通过制造业的 ISO 9000 推广广泛吸收经验,以便进行修正及加强它的通用性。这点,它的目的也已经达到了。

当初国际标准化组织对 ISO 9000 标准是否能得到广泛的接纳是存在忧虑的,因为管理标准首次推出,尽管制定标准时集中了各国和各地区的代表参与和做了很多细致的工作,但运用的时候还是没有把握的。它的很大期望便寄托在已具备条件的组织的积极响应上。正因为如此,开始的时候标准大多都在一些大的组织里贯彻,客观上造成了一种错觉,ISO 9000 是深奥、神秘的东西,即使是一些很普通的要求通过 ISO 9000 标准提出都变得强有力,组织的一些管理行为被标准的要求引证时甚至觉得自豪,特别是当初对 ISO 9000 认识不是太深的时候更加深了这一印象。不管如何,一些大的组织在实施 ISO 9000 时,本来是一些基本的要求,但都不敢忽视它对组织带来的影响。ISO 9000 标准在实际的应用中,被一些组织作为炫耀的工具,套了“国际要求”的名头,组织的身价确实被提高了。标准在某种程度上是希望这种结果的,正是这样,标准实现了它自身的影响,使得很多组织都跟着实施 ISO 9000。这种结果也促使了较低层次的组织也加入标准的行列。它的应用仅在几年间便很快扩展到许多国家和地区以及各个领域。这点比它预期的要好。迄今为止,没有任何一个国际标准能够像 ISO 9000 标准那样造成这样大的影响。借助标准的推广,将各组织的质量意识和行为纳入设定的标准内,创造了一致的质量环境。在这种环境中,人们的质量行为自觉地受到约束,会有共同的语言,在评判一个问题时有一致的眼光,在解决问题时不用太多的解释都能达到默契,当偏离标准要求时会受到来自内部和外部的压力。这就是管理标准的作用。

5. 以质量保证为质量管理的主要标志

所有认证的标准都叫“质量保证模式”。这表明标准的要求只是做到质量保证而已,其实组织还应该有更多自身的要求。但是在标准推出的第一阶段所面对的现实是,有很多的组织还不能做到质量保证,还不知道获得顾客信心应该有哪些内容,现在标准已经把它们带到了这一水平,在它应用的范围内做到这一点已经成功了。

四、旧版 ISO 9001 主要不足

1. 适用性差

ISO 9001 标准的对象是产品质量,而产品包括了硬件、软件、流程性材料和服务,因而标准就具有了通用性的性质。然而,众所周知,ISO 9001 是第二产业的产物,ISO 9001 的 20 个要素的结构是建立在制造业的质量管理结构上的,故它反映了制造业的管理特征,尽管它表明可以运用于各行各业,但实际上是带有对第三产业贯标尝试的意图。如果服务的组织出于认证的需要,标准等于把制造业的质量管理结构强加于其上。可以想象,用带有制造业管理特征的标准应用在服务业行业上能有多大的适用性。关于这一点,ISO /TC176 委员会不是不清楚,从图 1-1 与图 1-2 的这两个业务形态中看到,它们之间的管理环节有很大的区别,是很难将它们融合在一起的。在取舍中,图 1-1 的形态就成为了标准的基础(图 1-2 与图 1-6 现在的过程模式有很相象的地方)。显然,标准推出的意图是以制造业来验证标准的可