

ISO 9000—ISO 9004

质量管理和质量保证国际标准教材

(试 用 本)

江苏省质量管理协会编

ISO9000——ISO9004

主 编 主

田 德 兴 李 群 毅 陆 书 勤 王 昊 陆 炎 岩 关 林 新 副 主 编

质量管理和质量保证国际标准教材

参 考 书 主 编

(参 考 书 主 编) 参 考

曹 文 成 赵 咏 平 陆 文 丰 郭 政 王 山 洪 王

孙 金 岩 大 陆 湖 康 世 杰 王 淑 丰 陈 桂 丰

袁 家 林 陆 天 恩 宋 同 林 中 华 强

陈 德 英 梁 章

江南大学图书馆



91277839

江苏省质量管理协会编

积极采用国际标准，
努力提高产品质量。

杨晓堂

1992年9月26日

主 编 张桂生

副主编 浦振英 张兆新 吴正恒 许 钧 路博冰 冯树田

主 审 冯祥源

副主审 曹 敬

编 委 (以姓氏笔划为序)

王尤山 王炳锦 车文毅 毕如胜 刘万卿

李桂顺 李瑞生 苏世康 陈桐大 张受权

范学中 林同庆 周天伦 倪 钧 袁 隽

章 琪 龚增祺

工 农 兵 学 校 教 育 研 究 会

前 言

1987年,国际标准化组织(ISO)发布了ISO9000《质量管理和质量保证》系列标准,我国已决定等同采用ISO9000系列标准。广泛组织宣贯,对完善企业的质量体系,巩固和深化全面质量管理,促进质量管理和质量保证活动规范化、国际化,提高企业管理和产品质量水平,并对推动企业开拓国际市场都将产生积极作用。

为配合明年三月我国即将恢复“关贸总协定”缔约国地位,实现省委省政府“三个为主”的战略,加速采用国际标准步伐,建立符合社会主义市场经济要求的按国际惯例和市场准则办事的新的经济运行机制,已经摆到了重要日程。为了掌握ISO9000《质量管理和质量保证》系列国际标准(或等同采用的国家标准)的有关基本概念、构成、用途、内容,结合我省企业推行全面质量管理和部分企业这几年宣贯等效采用ISO9000系列标准的GB/T10300国家标准的实践经验,我们组织了省内从事质量工作多年的质量管理工作,编写了这本试用教材,对《质量管理和质量保证》系列标准进行了较系统的阐述,其中对质量体系建立了与运行和质量体系审核与认证等章节有所侧重,并补充了一些实际应用例子,供大家在宣贯ISO9000国际标准(或国家标准)和准备开展质量体系认证等工作时参考。

组织贯彻《质量管理和质量保证》系列标准,进一步健全和完善质量体系,提高企业质量保证能力,这是一件很艰巨的工作,各单位领导应予以高度重视,认真组织抓好。在宣贯过程中注意掌握:一是要领导亲自主持,制订一个企业贯标的实施计划;二是坚持从实际需要,从加强外向型经济和参加国际贸易竞争的高度出发,认真分析研究企业质量工作的现状,对照质量体系国际标准,选择体系要素及其采用程度;三是不仅强调如何按规定去控制,还要强调有质量改进的思想,以充分满足用户的需求。我们期望,我省广大企业通过宣贯ISO9000系列标准,有更多的企业进一步健全质量体系,其技术和管理水平得到较大提高,同时为加强国际贸易,有一批企业通过质量体系认证,更好地参与国际市场竞争。

参加本书编写工作的同志都是各岗位的工作骨干,他们为了迅速出书,付出了艰苦的努力,相信他们的劳动对加强我省宣贯《质量管理和质量保证》国际标准必将产生良好的效果。还应该指出,由于我省宣贯实践经验还不足,也限于本书编审者的水平,难免存在许多不妥、疏漏,甚至错误,以待今后补充和完善,希望读者批评指正并提出宝贵意见。

张 桂 生

1992年10月

编者说明

为了适应我国等同采用ISO9000系列标准的需要,为我省企业宣贯质量管理和质量保证系列标准提供帮助,我们编写了《质量管理和质量保证国际标准教材》(试用本)一书。参加本书编写的有:第一章徐森琪、浦振英、苏世康;第二章许钧;第三章龚增祺、章琪;第四章曹敬、张受权、邵敬惠、章洪魁;第五章范学中、丁军;第六章路博冰、任恕崇、许钧、杨嘉达、储南屏、金根生、章洪魁、吴长庚、宣渭平;第七章吴正恒、冯树田、徐森琪、章琪。

在本书编写过程中,曾组织过两次撰稿人员参加的编写工作会议和一次由编委参加的编审工作会议。冯洋源、曹敬、吴正恒、许钧、路博冰、章琪等参加了最终统稿修改工作,参加修改工作的还有龚增祺、范学中、倪钧等。周忠发参加了编写工作的讨论。本书的工作人员有:朱丽芒、舒平、赵平、高菊敏、郭一诚、钟卫东。此外,孙礼鑫、张襄南、刁玉玲等为本书的编写提供了服务,在此一并表示感谢。

主 编 洪

1993年10月

目 录

第一章 概论	(1)
第一节 ISO9000系列标准的由来和发展.....	(1)
第二节 贯彻质量管理和质量保证国际标准意义.....	(5)
第三节 质量管理和质量保证国际标准与全面质量管理的关系.....	(6)
第二章 基本质量词汇	(10)
第一节 质量词汇标准.....	(10)
第二节 质量的一般术语.....	(11)
第三节 质量体系的有关术语.....	(15)
第三章 质量管理和质量保证国际标准的结构与应用	(24)
第一节 质量管理和质量保证国际标准的结构.....	(24)
第二节 质量管理和质量保证国际标准的应用.....	(33)
第四章 质量管理和质量体系要素	(38)
第一节 概述.....	(38)
第二节 质量管理和质量体系要素的内容.....	(41)
第三节 质量改进.....	(97)
第五章 质量保证模式的要求	(112)
第一节 概述.....	(112)
第二节 ISO9001质量保证模式的介绍.....	(114)
第三节 质量保证模式标准的选择.....	(125)
第四节 质量保证要求和证实方法.....	(127)
第六章 质量体系的建立和运行	(138)
第一节 建立和完善质量体系的程序.....	(138)
第二节 编制质量体系文件.....	(150)
第三节 质量体系的运行和保持.....	(170)
第四节 质量体系建立和运行实例.....	(174)
第七章 质量体系审核与认证	(229)
第一节 概述.....	(229)
第二节 质量体系审核与认证的实施.....	(237)
第三节 质量体系审核与认证案例.....	(267)
附录一 ISO8402 : 86质量——词汇	(287)
附录二 ISO8402 : 91质量管理和质量保证——词汇	(291)
附录三 ISO9000 : 87质量管理和质量保证标准选择和选用指南	(301)

附录四 ISO9000质量管理和质量保证标准选择和使用指南第4章

基本概念的修订草案.....(307)

附录五 ISO9001:87质量体系——开发设计、生产、安装和服务的质量

保证模式..... (316)

附录六 ISO9002:87质量体系——生产和安装的质量保证模式……………(324)

附录七 ISO9003:87质量体系——最终检验和试验的质量保证模式……………(331)

附录八 ISO9004:87 质量管理和质量体系要素指南 (334)

附录九 ISO9004—2:91质量管理和质量体系要素——第二部分:服务指南……(355)

附录十 ISO/CD9004—3:91 质量管理和质量体系要素——第三部分:流

程型材料指南..... (374)

附录十一 ISO10011-1:90 质量体系审核指南——第一部分：审核……………(398)

附录十二 ISO10011—2:91 质量体系审核指南——第二部分：审

核员的资格条件..... (405)

附录十三 ISO10012—3:91质量体系审核指南——第三部分:审核工作的管理…(409)

(48)

(138) 計數味立戲的系本量詞 第六

第一章 概 论

随着工业生产技术现代化和经营管理现代化的发展,产品日益复杂,趋于多样化,用户对产品质量和可靠性提出了越来越严格的要求,因此,商品竞争十分激烈。许多企业充分认识到商品价格不再是决定竞争能力的唯一因素,而必须追求适宜的产品质量以便在国际竞争中获胜,所以,各国的厂商都非常重视产品质量和用户的要求。以质量求生存,以商品信誉求发展作为企业取得最好经济效益的重要手段。

同时,随着现代科学技术的发展,在技术高度密集的产业部门,广泛应用自动控制技术。遥测、遥感、计算机技术、精密加工技术和测试技术。产品的技术复杂性,也决定了对产品质量须严格管理。因此,在积极采用高科技技术的同时,积极开展质量管理,以保证和提高产品质量。经过一段时期的实践,人们逐步认识到由于用户对产品质量无法进行质量检查,以判断产品的符合性和适用性。加之,通过产品的试验也难以发现产品中、晚期暴露的缺陷。所以,长期以来用技术标准作为判断产品质量唯一依据的做法,已不能满足产品质量高保证的要求。由此人们试图用第二种标准,即建立质量体系的标准作为对技术标准的补充,因此,出现了双重标准的概念。以确保企业能长时间持续地、稳定地生产出满足用户要求的和期望的产品,从而获得良好的经济效益。所以,许多工业发达国家都结合本国实际情况,制订和发布了一系列质量体系标准,以适应经济的迅猛发展。

国际标准化组织(ISO)为了适应国际贸易的不断扩大和开展国际间认证工作,急需在质量管理和质量保证的基本概念、认识和要求上制订一系列统一的准则。为了解决这一问题国际标准化组织于1987年发布了“质量管理和质量保证”国际标准,即ISO9000系列标准。几年来贯彻实施ISO9000系列标准已形成国际潮流。正如1991年9月西班牙马德里ISO/TC176年会上所指出:尽管各个国家有各自的特殊情况,但在当前质量要求和质量工作的国际化大潮中,各个国家或地区尽力实现全球范围内的质量管理和质量保证的标准化。ISO9000系列标准的发布是质量管理和质量保证史上最重要贡献的一页,它们得到了大多数工业发达国家的认可,并在国际事务中起着重要作用。

我国在1988年决定等效采用ISO9000系列标准,颁发了GB/T10300系列国家标准。最近国家技术监督局又初步决定,今后我国将以双编号的形式等同采用ISO9000系列及相关标准。这一决定的实现将对企业素质的提高、改善企业经营机制、消除贸易壁垒、促进国际贸易的发展等具有重要的意义。

第一节 ISO9000系列标准的由来和发展

一、ISO9000系列标准产生的背景

二十世纪五十年代随着军事工业的迅猛发展,武器装备技术复杂性增加,产品质量已不能单靠质量检验来实施质量保证。西方的国防部门在采购军品时,不仅对产品的技术特性提出了要求,而且要求军火承包商具有一套健全、完善的质量体系。1959年美国国防部在采购军品时,对国防供应局下属的军工企业提出了质量保证要求,规定了两种质量保证模式,即MIL-Q-9858A《质量大纲要求》和MIL-I-45208A《检验系统要求》。要求承包商根据

这个文件,编制质量手册,实施全过程的质量控制。

北大西洋公约组织和英国国防部随后也对其承包商提出了AQAPI DEF STAN 05—21/1《对工业部门的质量控制体系要求》等一系列标准。

六十年代末期,在英、美的核电站和压力容器的采购合同中开始提出了质量保证要求。美国机械工程师学会(ASME)在1968年将质量保证要求列入ASME—Ⅱ《锅炉与压力容器规范》附录Ⅱ中。1971年美国国家标准(ANSI)制订了ANSI N45.2《核电站质量保证大纲要求》,到1983年修改成ANSI/ASME NQA—1—1983标准。国际原子能机构(IAEA)在吸取世界各主要国家核电站质量保证经验的基础上,于1978年颁布了IAEA50—C—QA《核电站安全质量保证法规》,同时还制订了10个安全法规的实施导则。在该安全质量保证法规中包括引言、质量保证大纲、组织机构、文件管理、设计控制、采购控制、材料管理、工艺及工艺过程控制、检测、试验控制、不符合项管理、纠正措施、记录和质量监察(Audit)等内容。上述文件在国际原子能机构成员国范围内推荐使用。我国国家核安全局在1986年也制订了相应法规HAF0400《核电厂质量保证安全规定》及其支持性文件“安全导则”系列标准。

进入八十年代以来,一般民用工业也纷纷仿效,英国在1971年就制订了术语标准BS 4778,在该标准中规定了41个名词术语,随后在1972年颁布了BS4891,为开展质量活动提供了一般性指导,到1974年将BS4891修改成BS5179,至1981年转化成BS5750标准。

除上述美、英国和加拿大之外,法国、荷兰、澳大利亚等国均有自己的质量管理和质量保证的国家标准。自ISO9000系列标准发布后至1991年已有50余个国家等同或等效采用了国家标准代替原国家标准。

随着国际经济交流的日益发展和国际间贸易的与日俱增,产品质量保证已逐步成为国际性问题。各国对质量管理和质量保证标准的制订和贯彻,以及对评价承包商质量体系的重要性日益被人们所重视,因此,厂商要接受各种各样的体系评价。尽管各国在质量管理思想上具有共同之处,但在名词术语,管理方法和质量保证要求上却不尽一致。由此,不仅给承包商造成了不必要的麻烦,也给供、需双方增加了成本,也不利于国际间的贸易合作。为此,各国均希望制订出一套国际上统一,且能为大家所接受的质量体系标准,这样就导致了ISO/TC176及其ISO9000系列标准的产生。

二、ISO9000系列标准制订的简况

随着质量管理的迅速发展,1977年在联邦德国标准化组织(DIN)的倡议下,国际标准化组织在1979年通过设立质量保证技术委员会(简称TC176)、从事制订世界性有关质量保证的基本标准,于1987年TC176改名为“质量管理和质量保证技术委员会”。

参加“国际标准化组织”的成员国有两种,一种是P成员国(正式成员国),另一种是O成员国(观察员成员国)。目前ISO共有90个成员国。其下设两个分技术委员会和六个工作组,秘书国为加拿大。我国于1981年参加ISO/TC176,长期以来一直是观察员国。最近,我国向ISO提出要求成为正式成员国。

1980年TC176在加拿大的渥太华举行首次会议,讨论并决定了ISO/TC176的工作计划,负责通用性的质量体系,质量保证和相应的质量技术领域标准化。同时还决定成立三个工作组,即WG1负责制订质量术语、WG2负责质量体系要素确定,WG3则负责质量保证模式的确定。

1981年9月在柏林召开的TC176第二次全体会议上,通过了制订质量术语标准,质量体

系选用指南和质量保证规范三个工作项目。

——1982年10月在巴黎召开的TC176第三次全体会议上决定将原成立的三个工作组合并成立为两个分技术委员会(SC)。将原WG1工作组改名为第一分委员会SC1,仍负责质量术语标准的制订。该分委员会于1983年7月提出了ISO/DP8402标准。第二分委员会SC2由原来WG2和WG3合并而成,负责确定质量体系要素,并制订质量保证模式标准。在该分委员会下设三个工作组分别起草“质量管理和质量保证标准的选用指南”,“三个质量体系规范”和“一般性的质量体系要素指南”等五个标准,并于1983年11月提出了五个标准的建议草案。

在1984年3月召开的TC176第四次全体会议上提出了四个新的工作项目:即制订计量系统、软件质量保证、服务业的质量保证和对质量审核人员的标准。同时决定将ISO/DP8402标准进入DIS(指标准草案)阶段,对ISO/DP9000~9004五个标准进行了修改。并于1985年9月进入DIS阶段,但其中DP9000经历四次修改到1986年才进入DIS阶段。

1985年10月在东京召开TC176第五次全体会议。会议决定第一批术语工作已结束可以发布ISO8402标准。并开始着手第二批术语标准的编制工作。1986年10月第二分委员会通过了关于将ISO/DP9000第四版转化为ISO/DIS9000的决议,并宣布ISO9001~9003标准最后修订稿已完成,即将出版,这样ISO9000的五个标准于1987年3月正式发布实施。

随着ISO9000系列五个标准的发布实施,流程型工业、服务行业等对贯彻ISO9004标准感到不很适合,因此,TC176另成立了工作组,专门起草了有关标准。同时又分别起草了“质量体系审核导则”等标准。

1987年6月TC176召开第六次全体会议,通过了四个新的工作项目:即“ISO9001、ISO9002、ISO9003的实施导则”、“质量管理和质量体系要素——第三部分:流程型材料指南”、“质量管理和质量体系要素——第四部分:质量改进指南”等标准。

“质量管理和质量体系要素第二部分:服务业指南”于1988年6月进入建议草案。

1988年10月在华盛顿举行的TC176第七次全体会议上,决定成立第三分委员会,负责制订实施质量体系标准所需的支持性文件。

1991年10月在西班牙召开的年会上,TC176提出了十份最新标准的修订草案,其中包括ISO8402:86、ISO9000:87和ISO9001:87的修订草案、质量改进指南、质量手册编制指南、质量保证计划指南、流程型材料指南等国际标准。

经过TC176多年卓有成效的工作,质量管理和质量保证标准得到了迅速发展,逐步形成了完整的标准体系。目前有关质量管理和质量保证标准的制订,出版情况见表1—1所示。

表1—1 质量管理和质量保证标准汇集

标准类别	标准编号	标准名称
基础标准	ISO8402:86	质量——词汇
	ISO9000:87	质量管理和质量保证标准选择和使用指南
	ISO9001:87	质量体系——开发设计、生产、安装和服务的质量保证模式
	ISO9002:87	质量体系——生产和安装的质量保证模式
	ISO9003:87	质量体系——最终检验和试验的质量保证模式
	ISO9004:87	质量管理和质量体系要素指南

续表

标准类别	标准编号	标准名称
补充性标准	ISO9004—2 : 91	质量管理和质量体系要素 第二部分 服务指南
	ISO/CD9004—3 : 91	质量管理和质量体系要素 第三部分 流程型材料指南
	ISO/CD9004—4 : 91	质量管理和质量体系要素 第四部分 质量改进指南
	ISO/CD××××—× : 91	质量管理和质量体系要素 质量保证计划指南
	ISO/WD××××—×	质量管理和质量体系要素 技术状态管理指南
对质量保证体系的补充	ISO/CD9000—2 : 91	质量管理和质量保证标准 第二部分 ISO9001、ISO 9002、ISO9003的实施指南
	ISO/DIS9000—3 : 91	质量管理和质量保证标准 第三部分 ISO9001、在软件开发、供应和维护中的使用指南
支持性标准	ISO10011—1 : 90	质量体系审核指南 第一部分 审核
	ISO10011—2 : 91	质量体系审核指南 第二部分 审核员的资格条件
	ISO10011—3 : 91	质量体系审核指南 第三部分 审核工作的管理
	ISO/DP10012—1	测试设备的质量保证要求 第一部分 测试设备的管理
	ISO/DP10012—2	测试设备的质量保证要求 第二部分 测试质量保证
	ISO××××—×	质量手册编制指南
	ISO××××—×	质量成本管理指南

三、ISO9000系列标准的发展前景

国际标准化组织为了不断满足广泛的使用要求，ISO/TC176于1989年9月在葡萄牙召开的年会上讨论了ISO9000系列标准的发展战略问题。並成立了工作组进行专题研究。工作组于1990年10月在瑞士召开的年会上提交了题为“九十年代国际质量标准的实施战略——关于ISO9000系列标准结构编码和实施的报告”，在这份报告中基于经济发展，质量已成为全球性竞争的手段和开展第三方质量认证的要求，以及针对ISO9000系列标准存在的不足，提出了九十年代ISO/TC176质量标准发展战略目标；包括全世界的通用性，当前的一致性，未来的一致性和未来的适应性。其要点为：

1.从质量管理和质量保证标准化角度出发，将所有的产品分为硬件、软件、流程型材料和服务四种类别。并按四种类别的产品分别制订指南性标准，以提高其标准的适用性，使标准在世界范围内得到广泛的应用。防止行业性派生标准的产生，提高其通用性。

2.在现行ISO9000—87系列标准的基础上，增加质量保证计划指南标准，作为现有ISO9000质量保证要求的补充，用来满足不同复杂程度的产品和需方的要求，以解决产品外部质量保证的个性要求，达到对统一的外部质量保证标准的实施，起到促进作用。

3.仍按合同环境和非合同环境两种类型发展ISO9000系列标准。

4.关于质量管理和质量保证国际标准2000年的展望，认为鉴于各行业、各单位产品类别的多样化必须同时掌握四种类别产品的质量管理和质量保证术语和方法、并予以组织实施。

5.关于对ISO9000系列标准的实施建议应考虑以下几种情况：

——（1）针对硬件、软件、流程型材料和服务编制相应的标准。

(2) 世界性的质量体系认证, 包括第二方或第三方的审核应以ISO9001, ISO9002或ISO9003和以后将要发布的其它ISO9000系列标准或等效采用ISO9000系列标准的国家标准作为要求, 不应以工业或经济行业性外部质量体系标准作为认证要求。

(3) 质量审核员的资格鉴定应以ISO10011系列质量体系审核指南为鉴定(认证)要求。

(4) TC176应促进各国成熟的质量体系认证的相互认可, 以保持质量体系认证的公正性和适当的一致性, 以促进国际间贸易的发展。

ISO9000系列标准目前已着手开始对87年标准进行修订, TC176采取了分两步走的战略: 第一阶段为适应1992年修订的近期需要, 在87年标准基础上做局部修改, 在结构和编号上不作大的变化; 第二阶段的工作已于1991年开始, 目的是实施“九十年代国际质量标准的实施战略”对96版作出较大的修改, 因此ISO/TC176的有关工作组正在进行96版ISO9000系列标准的修订工作。

总之, 随着质量管理和质量保证技术的不断发展和深化, 一个全球性的国际质量管理标准体系逐步形成, 从而实现ISO/TC176所制订的战略目标, 这对满足和发展国际间的贸易将产生深远影响, 从而促进了国际贸易中质量因素的日益增长。

第二节 宣传贯彻质量管理和质量保证国际标准意义

ISO9000系列标准的发布是质量保证史上最重要的贡献之一, 得到了大多数工业发达国家的认可。至今已有50多个国家等同或等效采用了ISO9000系列标准, 具有广泛的通用性和指导性, 并在国际事务中起着重要作用。这对提高企业的整体素质, 发展外向型经济, 开拓国际、国内市场, 增强产品在国际市场上的竞争能力, 以及提高质量管理的有效性, 必将起到积极的作用。特别在当前, 我国正处在企业深化改革, 转换经营机制的情况下, 贯彻实施质量管理和质量保证系列国际标准更具有现实意义。

一、贯彻国际标准有利于发展外向型经济是开拓国际市场的通行证

随着改革步伐的加快和企业经营机制的转换, 企业不仅要面向国内市场, 而且要不断开拓国际市场。由于ISO9000系列国际标准的多年推广使用, 许多工业先进发达国家在处理国际贸易活动中, 积极采用第二方或第三方质量审核, 特别是国外需方在订购产品前, 对企业的质量保证体系进行评价。其评价的依据就是ISO9001、ISO9002和ISO9003。如果质量体系评价不满足, 就不能成为合格的供应商, 产品就不能进入国际市场。同样在当前国际、国内工程项目投标中, 近年来也采用审核质量体系的办法, 以此作为能否中标的非常重要的因素之一。其次, 近几年来, 国营大、中型企业已开始对协作厂、联营厂提出质量体系的要求。因此当前贯彻ISO9000系列标准不仅已形成国际潮流, 作为走向国际市场的通行证。而且对企业开拓经营国际国内市场将发挥积极的作用。

二、贯彻国际标准有利于提高产品质量促使企业走质量效益型道路

当前国际经济的竞争日趋激烈, 对产品质量的要求也越来越高。产品既要符合技术标准、规范, 又要满足用户的需要和期望, 因此企业必须建立和完善质量体系, 对产品质量形成的整个过程, 从市场调研直到产品寿命期结束后的处置, 进行全过程的质量控制。对影响质量的全部因素, 包括技术、管理和人员进行全要素的质量控制, 同时又要控制硬件、软

件,资源,工作质量和产品质量。正如ISO9000系列国际标准中规定的“所建立的质量体系应保证做到重点是预防质量问题的发生,而不是完全依靠事后检验”,如果我们忽视了对要素的质量控制和全方位的质量控制,任何一方面的疏忽或失控,将会给企业带来经济上的损失,甚至影响企业的声誉,企业的经济效益将会受到严重影响。正如朱镕基副总理最近指出:“质量包含了品种,只有质量上去了,才有效益”。因此,企业一定要走质量效益型道路,其方法就是坚定不移地贯彻实施ISO9000系列国际标准,不断完善质量管理体系建设,实现提高和保证产品质量的目的。

三、贯彻国际标准,有利于改善企业加强内部管理,提高企业整体素质

当前在改革开放的形势下,市场竞争日趋激烈,优胜劣汰严峻考验着每一个企业。如何提高企业的竞争能力,这是每一个企业在市场经济中必须解决的问题之一。然而要在竞争中立于不败之地,这决定于企业的整体素质,而企业的整体素质又取决于企业的内部管理。ISO9004:87《质量管理和质量体系要素指南》及其支持性标准,提供了完善企业内部质量管理,建立健全质量体系的指南,从市场调研到合同签订,从生产计划到材料采购,从入库到发料,从零、部件制造到成品发运等各个质量环的环节均明确了质量管理的要求和方法,使整个生产过程处于受控状态。促进企业整体素质的提高,以增强企业的抗衡力和竞争力,有助于企业适应国际经济合作扩大市场,最终实现提高企业经济效益的目的。

四、贯彻国际标准可促进质量管理的科学化,程序化、规范化有利于国际间的接轨和合作。

由于ISO9000系列国际标准是在总结工业发达国家质量管理实践经验的基础上经过近十年的工作而产生的,具有很强的实践性、通用性和指导性。同时ISO9000系列标准的宣贯,使我们正确理解了质量管理、质量控制和质量保证的概念以及他们之间的关系,同时系列标准在质量体系方面从概念、内涵、意义、内容、表现形式等方面有着新的发展,对企业建立和完善质量体系有了新的理解,如系列标准中为确定质量体系有效运行的要求而对开展质量体系审核和评审工作等内容进行了详尽的阐述,所有系列标准中所规定的要求和内容,均促进了企业质量管理工作朝着标准化,程序化方向发展,将有利于国际间的接轨和合作。使各国对质量管理和质量保证具有共同的语言、共同的理解和思维方式,以便于沟通信息,合作交流,对发展国际间的贸易往来具有重要的现实意义。

总之,贯彻实施ISO9000系列国际标准,可以改善企业内部管理,提高企业整体素质,提高和保证产品质量,发展外向型经济,开拓国际国内市场,使企业朝着质量效益型方向发展起着积极的推动作用。

第三节 质量管理和质量保证国际标准与全面质量管理的关系

全面质量管理自1978年引入我国,其“三全一多样”的管理模式及所遵循的PDCA工作方法已为多数单位和广大职工所接受并掌握。推行中,各单位开展了多种形式的质量管理活动,提高了单位的整体素质、管理水平和产品(服务)质量,取得了明显的经济效益和社会效益,并形成了一支强大的推行全面质量管理的骨干队伍。

质量管理和质量保证国际标准则是国际标准化组织(ISO)于1987年颁布的有关质量管理体系的系列国际标准。

为什么在推行全面质量管理十多年之后又要宣贯质量管理和质量保证国际标准呢?是不

是要改弦易辙用宣贯国际标准来取代推行全面质量管理呢？今后还要不要继续推行和深化全面质量管理呢？等等……

显然，要弄清上述问题，关键在于搞清质量管理和质量保证国际标准与全面质量管理的相互关系。

一、质量管理和质量保证国际标准与全面质量管理的关系

1. 管理目标是一致的

全面质量管理的基本要求是三全一多样，即单位内的全员、产品（服务）生产的全过程以及单位的全部工作都纳入质量管理的轨道，管理的方式方法可以多种多样。核心是要提高人的素质，调动人的积极性，使人人都做好本职工作，以工作质量来保证和提高产品（服务）质量。最终目的是以最经济的手段，生产出用户满意的产品。

质量管理和质量保证国际准则明确指出，大多数情况下，产品（服务）质量是由技术规范保证的，但当技术规范本身不完善或有缺陷时，就不能保证产品（服务）质量始终满足用户的要求。因此，导致产生了质量体系标准，用来补充技术规范的不足。完善的质量体系应在考虑供需双方成本、风险和利益的基础上，谋求用最佳成本，生产出满足用户需求的产品。

显而易见，两者的目标是一致的。

2. 遵循的原理是一样的

全面质量管理依据朱兰的质量螺旋，把产品（服务）质量产生、形成、实现的过程概括为13个环节，认为这些环节是环环相扣，互相依存，相互促进，不能中断，并不断循环，不断上升的，从而促使了产品（服务）质量的不断提高。

质量管理和质量保证标准则明确指出，质量体系遵循的原理是质量环，质量环是质量螺旋的俯视图。质量环将产品（服务）质量形成的全过程分为11个阶段，并言明质量环的概念与质量螺旋相似。

所以，它们遵循的原理也是完全一样的。

3. 管理要求是相同的

全面质量管理强调一个单位质量管理的好坏，关键在于领导，要求单位正职亲自主管、组织，亲身参加。

质量体系国际标准中则将领导的职责作为体系要素列入标准，并指出单位领导应对质量方针、质量目标的制订与实施，质量体系的建立与正常运行负责。

全面质量管理要求，一个单位要搞好质量管理工作，必须动员该单位的各个部门齐心协力，各自负起本部门在质量上应负的职责，提出了落实八大质量职能的要求。

质量管理和质量保证国际准则要求各单位应明确规定各部门的质量职责，规定从事各项质量活动人员的责任和权限，规定各项活动之间的接口和协调措施。

全面质量管理要求单位全员参加质量管理，要求人人遵守与贯彻各自的岗位质量责任制，积极参与群众性质量管理小组活动，动员全体员工为提高产品（服务）质量，改进单位质量管理出谋划策。

质量体系国际标准指出为达到预定的产品（服务）质量，必须要求单位全体人员参加有关的质量活动并承担相应的责任，质量管理的实施有赖于单位全体成员的共同努力。还指出单位所制订的质量方针要为全体职工所掌握并贯彻实施。所建立的质量体系能很好地被全体

员工理解和有效贯彻。

全面质量管理强调必须对产品（服务）质量产生，形成，实现的全过程实行管理，才能保证达到预定的质量目标。

质量体系国际标准同样要求必须对与产品（服务）质量有关的，相互作用的全部活动，即从最初确定质量要求和顾客需要，直至最终满足这些要求和需要的各个阶段实施管理。

所以说，在管理要求上两者也是相同的。

4. 管理思想是一致的

在实行管理的指导思想上，全面质量管理与质量管理和质量保证国际标准也是一致的。具体表现，见表1—2。

表1—2 全面质量管理与质量体系国际标准在管理思想上的一致性表现

类 别	全 面 质 量 管 理	质量管理和质量保证国际标准
系统管理思想	以系统观点看待产品（服务）质量，要求对一切同产品（服务）质量有关的因素进行系统管理。	要求对产品（服务）质量形成全过程中有影响的相关要素所须开展的质量活动，作出明确和具体的规定。
预防为主思想	将过去以事后检验把关为主，转变为以预防和改进为主，变管结果为管因素，将质量隐患消灭于萌芽状态。	定期进行质量体系要素审核和评审，以便及时发现问题，采取措施，预防问题再发生。
质量控制思想	强调对质量形成全过程中影响产品（服务）质量的五大因素进行控制，对主导因素要实行重点控制。	规定对影响产品（服务）质量的技术、管理及人的因素进行控制，以减少、消除，特别是预防质量缺陷的产生。
技术与管理并重的思想	技术与管理是推动单位进步的两个轮子，缺一不可。	国际标准是技术规范的补充，两者是相辅相成的。
质量经济性思想	以最经济的手段生产用户满意的产品，使单位、用户、社会共同获得利益。	有效的质量体系是解决质量最佳化和风险、成本、利益之间关系的重要手段
重事实，重证据（数据）的思想	强调管理科学性，一切用数据说话，应用各种数理统计方法为工具。	要求一切质量活动遵循质量文件规定，并作好质量记录，以提供给需方，作为证实质量体系适用性的有效性的证据。

2. 结论

（1）从全面质量管理与质量管理和质量保证国际标准的关系可以看出，全面质量管理是从系统管理的观点出发，从原理、思想、方法等各个方面指导单位，以提高产品（服务）质量，增强竞争能力，增加经济效益，提高单位整体素质，是一门管理科学。而质量体系国际标准是在考虑供需双方成本、风险、利益基础上，为达到以“最佳成本，生产出用户满意的产品（服务）”这个目标，由所需的组织结构、职责、程序、过程和资源构成的有机整体。所以它是实现质量目标的有力手段，是质量管理科学中有关质量体系所作的标准化规定，是

质量管理的重要组成部分。

(2)全面质量管理与质量管理和质量保证国际标准也有着不尽相同的区别处,表现在:

a.全面质量管理为追求产品(服务)质量的提高和进步,不断提出新目标,不断进行质量改进,所以是动态的。而质量体系国际标准则在一段时间内保持相对稳定不变,所以是相对静态的。

b.全面质量管理目标随着质量螺旋的上升不断发展,永无止境,将产品(服务)质量发展至理想境界。而质量体系国际标准则要求某些活动达到所规定的适当水平,是世界通用的一般水平,而不是最高水平。

c.全面质量管理的核心是提高人的素质,发挥人的智慧和主观能动性,从而进一步提高产品(服务)质量,满足用户需求。而质量体系国际标准是从管理技术上对单位提供指导。

我国推行全面质量管理十多年积累了丰富的经验,为贯彻质量管理和质量保证国际标准,适应国际商品竞争的大潮流,奠定了良好基础。各单位应抓住这有利时机宣贯好质量体系国际标准。通过宣贯,使质量管理工作更科学化、规范化、系统化和国际化。在达标,取得质量体系认证合格的基础上,提出更高的质量目标,继续深化全面质量管理。