

目 录

第一章 国外质量管理和质量保证标准综述	(1)
第一节 国外质量保证标准的发展过程	(1)
第二节 国外质量管理标准简况	(5)
第三节 ISO/TC 176 简介	(6)
第二章 质量管理和质量保证的主要术语	(13)
第一节 质量的一般术语	(13)
一、实体	(13)
二、产品	(13)
三、组织	(14)
四、质量	(15)
五、等级	(16)
六、质量要求	(16)
七、社会要求	(16)
八、不合格(不符合)	(17)
九、缺陷	(17)
十、不合格的处置	(17)
十一、产品责任	(18)
十二、验证	(18)
十三、确认	(18)
第二节 质量体系有关的术语	(18)
一、质量方针	(18)
二、质量控制	(19)
三、质量保证	(19)
四、质量策划	(21)
五、质量管理	(22)
六、质量体系	(22)
第三节 认证有关的基本术语	(25)
一、质量保证模式	(25)
二、管理评审	(25)
三、合同评审	(25)
四、质量监督	(26)
五、质量审核	(26)
六、质量审核员	(27)
七、客观证据	(27)

八、记录	(28)
九、证实程度	(28)
十、可追溯性	(29)
十一、纠正措施	(29)
十二、预防措施	(29)
第三章 ISO 9000 族标准的选择和使用	(31)
第一节 GB/T 19000.1—ISO 9000—1 新、旧版本的比较	(32)
一、标准描述的范围	(32)
二、标准内容	(33)
第二节 基本概念	(36)
一、主要质量目标和质量职责	(36)
二、通用产品类	(37)
三、影响质量的几个方面	(38)
四、过程与质量体系	(39)
五、质量体系评价	(41)
六、完善质量体系的方法	(42)
第三节 在质量管理中质量体系标准的应用	(44)
一、选定适用的体系要素	(44)
二、为选定的要素确定采用的程度	(46)
第四节 外部质量保证标准的选择和使用	(47)
一、三种质量保证模式的比较	(47)
二、质量保证模式的选择	(50)
三、符合所选模式的证实	(52)
四、合同情况下的附加考虑	(55)
第五节 ISO 9000 族标准	(56)
一、ISO 9000 族标准的结构	(56)
二、ISO 9000 族标准的选择和使用	(58)
第四章 质量管理和质量体系要素——指南标准的使用说明	(62)
第一节 GB/T 19004.1—ISO 9004—1 新、旧版本的比较	(62)
一、增添了新术语、新概念	(62)
二、总结实践经验,对旧版作必要补充	(64)
三、对旧版内容的修改、补充、完善	(65)
第二节 标准的总体说明	(69)
一、标准的适用领域	(69)
二、标准的结构安排	(70)
三、质量管理的职责	(71)
第三节 质量体系要素综述	(72)
一、适用范围	(72)
二、质量体系的结构	(73)
三、质量体系的文件	(78)
四、质量体系审核与评审	(82)
五、质量改进	(85)

第四节 质量体系要素的展开	(89)
一、质量体系的财务考虑	(89)
二、营销质量	(93)
三、设计和规范质量	(94)
四、采购质量	(101)
五、过程质量	(113)
六、生产过程的控制	(117)
七、产品验证	(120)
八、测试设备的控制	(122)
九、不合格品的控制	(123)
十、纠正措施	(124)
十一、生产后的活动	(125)
十二、文件和记录	(126)
十三、人员	(127)
十四、产品安全性	(128)
十五、统计方法的应用	(128)
第五节 机电设备成套项目质量管理	(129)
一、基本概念	(129)
二、项目全过程质量控制	(131)
第五章 质量保证模式	(149)
第一节 GB/T 19001—ISO 9001 等三个标准新、旧版本的比较	(149)
一、GB/T 19001—ISO 9001 新版本与旧版本的比较	(150)
二、GB/T 19002—ISO 9002 新版本与旧版本的比较	(157)
三、GB/T 19003—ISO 9003 新版本与旧版本的比较	(158)
第二节 企业的质量体系和保证模式的关系	(158)
一、两类标准的差别	(159)
二、两类标准的联系	(161)
第三节 质量保证模式标准内容说明	(162)
一、管理职责	(163)
二、质量体系	(165)
三、合同评审	(167)
四、设计控制	(167)
五、文件和资料控制	(170)
六、采购	(171)
七、顾客提供产品的控制	(173)
八、产品标识和可追溯性	(174)
九、过程控制	(174)
十、检验和试验	(176)
十一、检验、测量和试验设备	(178)
十二、检验和试验状态	(180)
十三、不合格品的控制	(180)
十四、纠正和预防措施	(181)

十五、搬运、贮存、包装、防护和交付	(182)
十六、质量记录的控制	(184)
十七、内部质量审核	(185)
十八、培训	(186)
十九、服务	(186)
二十、统计技术	(187)
第六章 质量体系文件	(188)
第一节 标准要求	(188)
一、文件的作用	(188)
二、GB/T 19001 对体系文件的要求	(189)
三、GB/T 19003 对体系文件的要求	(191)
第二节 质量手册	(192)
一、质量手册的基本概念	(192)
二、质量手册的基本内容	(195)
三、质量手册的编写步骤与方法	(217)
四、质量保证手册内容示例	(221)
第三节 质量体系程序	(248)
一、基本概念	(248)
二、程序文件的内容及说明	(248)
三、程序文件示例	(249)
第四节 质量计划	(255)
一、质量计划的基本概念	(255)
二、质量计划的内容	(256)
三、质量计划的编制和修订	(267)
四、质量计划示例	(268)
第五节 质量记录	(278)
一、质量记录的基本概念	(278)
二、质量记录的编制	(278)
第七章 质量体系认证与审核	(281)
第一节 质量体系认证总论	(281)
一、基本概念	(281)
二、质量认证的由来和发展	(283)
三、我国的质量体系认证	(289)
四、认证的意义和作用	(296)
第二节 质量体系认证的实施和管理	(299)
一、质量体系认证的实施程序	(299)
二、质量体系认证机构的认可与监督	(305)
三、审核员的国家注册管理	(313)
第三节 企业获取质量体系认证的工作	(315)
一、贯标是认证的基础	(315)
二、质量体系认证的申请与实施	(319)
三、获证企业的经验	(323)

第四节 内部质量审核	(331)
一、概述	(331)
二、建立企业的内部质量审核系统	(334)
三、审核的策划和实施	(339)
参考文献	(362)

第一章 国外质量管理和质量保证标准综述

标准化是现代化大生产的产物,它是随着工业企业生产技术现代化和经营管理现代化的发展而发展起来的。由“标准”的定义(GB 3935.1—83《标准化基本术语 第一部分》)可知:“标准是对重复性事物和概念所做的统一规定。它以科学、技术和实践经验的综合成果为基础,经有关方面协商一致,由主管机构批准,以特定形式发布,作为共同遵守的准则和依据”。质量管理领域也不例外,随着质量管理的不断深入,各国把有关的管理经验制订成国家标准和国际标准,以利于进一步推动企业深化质量管理,并使贸易交往中有一个共同的语言。

第一节 国外质量保证标准的发展过程

对于 ISO 9000 系列标准来讲,它是在客观需要的情况下发展起来的。ISO 9000 系列标准包括两大部分,一是质量保证方面的标准,另一个是质量管理方面的标准。从质量保证方面的标准来讲,它的发展历史比较长,国外最早是从美国的军用标准开始发展起来的。例如,美国的军方在采购武器装备时,发现虽然对军火的生产厂家技术要求提得很明确,同时也通过了验收,但是,在使用过程中却暴露出实际的产品质量并没有达到预期的要求,经常出现各种故障。由于现代技术的发展,复杂程度的提高,使众多产品的性能指标仅仅靠最终检验是反映不出来的,于是早在 50 年代美国的军方便想出了一种办法,即在合同中除提出产品技术要求外,还要提出“质量保证要求”,作为正式合同的一个组成部分。

所谓质量保证要求,就是合同产品的全过程需进行过程控制。产品进行的每一步,不仅需要提供证据,用户本身还要介入到这个过程中来,即从单一的事后检验转变成过程控制加事后检验。因为产品的质量是蕴于每一步设计、生产等全过程之中的,每走一步,跟踪一步,提供一个证据,用户现场监督,派代表在关键工序进行监理;用户请专家作为用户代表,同时参与技术设计的评审、技术设计的模拟试验以及重要的关键活动,并判定这一切是否做了最佳的选择,证明能够使需方的要求真正得到满足。显然,为使需方在签订合同的时候能够合理地提出过程控制有效性的证据的要求,美国军方就把这些要求加以整理归纳变成了规范化要求,制订了两个相应的美国军用标准:一个是 MIL—Q—9858A—1963《质量大纲要求》,一个是 MIL—I—45208A—1963《检验系统要求》。这样,以后美国的军方在签订合同的时候,同时提出了两方面的要求,一个是技术要求,一个是质量保证要求。质量保证要求从这两个标准中间选定一个,作为提出质量保证要求的依据,这就是最早的质量保证标准。通过提出这些要求以后,与过去不提这方面要求比较,产品质量有明显提高。

这两个军用标准 1959 年首次提出,1963 年作了修改。MIL—Q—9858A 对承包商的质量控制水平要求最高,要求对生产全过程进行系统的质量控制,突出预防为主,预防与把关相结合。承包商要根据这个文件编制质量保证手册,并有效实施。订货方也要逐条检查、评定实施情况。它适用于航天、导弹、坦克、雷达、军舰等复杂而重要的产品。MIL—I—45208A 是一种以检验系统为主的质量控制要求,比 9858A 的保证程度要低,适用于一般军用产品。

为了使承包商能更好理解和执行上述质量保证要求,并且让政府采购部门在检查、评定时有统一的依据,美国还制定了上述两文件的说明性文件:质量和可靠性保证手册 MIL—HDBK—50—1965《承包商质量大纲评定》,这是对 MIL—Q—9858A 的具体解释和说明,也是执行、检查和评价 MIL—Q—9858A 的指导性文件;MIL—HDBK—51—1967《承包商检验系统评定》,这是解释、执行、检查和评价 MIL—I—45208A 的指导性文件。

质量保证的做法很快被涉及人身安全的核电站和压力容器等部门所采用。美国机械工程师学会(ASME)在 1968 年将质量保证要求列入 ASME—Ⅲ(锅炉与压力容器规范)的附录 K 中,1971 年修改时改为正文(ASME—Ⅲ—NA4000)。1971 年美国国家标准协会(ANSI)借鉴军标 MIL—Q—9858A 制订了国家标准 ANSI N45.2《核电站质量保证大纲要求》,后演变为 ANSI/ASME NQA—1—1983。国际原子能机构参考美国的经验,于 1978 年颁布了核电站安全质量保证法规 IAEA50—C—QA,并得到世界上先进工业国的认可。50—C—QA 包含如下 13 项条款(通常称 13 条):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;不符合项处理;纠正措施;记录;质量监察(audit:核工业系统译为监察,全面质量管理工作者译为审核)。国际原子能机构为了使生产厂能更好地理解 and 贯彻执行安全法规,还陆续制订了安全法规的实施导则 50—SG—QA 系列,对法规的主要条款作了进一步展开。已制订了 10 个导则:

- 50—SG—QA₁:核电站质量保证大纲的编制;
- 50—SG—QA₂:核电站质量保证的记录制度;
- 50—SG—QA₃:核电站物项和服务采购工作的质量保证;
- 50—SG—QA₄:核电站施工期间的质量保证;
- 50—SG—QA₅:核电站运行期间的质量保证;
- 50—SG—QA₆:核电站设计的质量保证;
- 50—SG—QA₇:核电站质量保证的组织机构;
- 50—SG—QA₈:核电站物项制造的质量保证;
- 50—SG—QA₁₀:核电站质量保证的监察;
- 50—SG—QA₁₁:核燃料组件采购、设计和制造中的质量保证。

50—C—QA 和 50—SG—QA 系列吸取了世界各主要核电国家质量保证的经验,已得到世界众多国家的承认。此文件在国际原子能机构成员国范围内推荐使用,我国也在 1986 年制订了相应的法规《核电厂质量保证安全规定》及其支持性文件《安全导则》系列。

各国的质量保证标准是在军用采购标准的影响下发展起来的,后被核电站与压力容器等部门所采用,最后又推广到普通的民用工业,制订出相应的质量保证国家标准。对民

品要搞质量保证是出于下述理由:

1. 提高企业的质量信誉,在竞争中求发展

随着现代化工业的不断发展,市场竞争的水平不断提高,用户对产品的质量要求也愈来愈严格。因此,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,以商业信誉求发展的企业质量方针已成为许多厂商获得最佳经济效益的手段,并且已经取得了显著的效果。因此,不少厂商聘请有权威的认证机构,对其质量体系进行第三方认证,经认证合格后就可使用合格标志向用户提供能生产优质产品的证据,以扩大产品的销路。

2. 产品的安全性

如果产品的使用涉及到人身安全,如压力容器,政府一般制订有安全法规,生产厂要开展质量保证活动,提供设计、生产过程被有效控制的证据,有关部门也要对厂家进行定期检查、评价。有些产品的生产,生产厂家必须按有关法规的要求,由上级管理部门审查合格后才允许生产,如锅炉的生产。对生产厂家的质量体系进行检查、评价的依据就是质量保证标准。

3. 产品责任

所谓产品责任是“企业对其生产的产品因质量问题所造成的人身伤亡、财产损失等危害的责任”。美国为此制订了专门的法律,明确生产厂要对产品质量负责,当产品因质量问题危害了人身安全或造成财产损失时,制造厂、批发商、销售者都必须承担赔偿责任,常常因此被判决付出巨额的赔偿费。美国的态度会影响到欧洲,各国会相应加强产品质量管理的立法工作。这促使生产厂开展质量保证活动,严格质量控制,重视质量审核,以便一旦发生质量纠纷时,能拿出系统质量控制的有效程序,以及有关的质量记录等质量保证的证据,证明产品是按这套规范生产的,按这种规范生产的产品质量是可信的,质量事故的责任不在生产厂。厂家增加开展质量保证活动的费用,可换来避免巨额赔偿费的好处。质量保证标准就是企业说明其控制有效的法律依据。

4. 产品的可靠性

随着科学技术的迅猛发展,产品技术复杂性越来越高,一个小部件发生故障,就可能造成整个系统的停工。如果停工带来的损失很大,就会对这种产品提出严格的质量保证要求,需方愿意增付外部质量保证的附加费,而换来产品可靠性高、停工风险小的好处。这使质量保证的应用范围越来越广,特别是大型成套设备,常有质量保证的要求。

5. 国际贸易的需要

产品要打入国际市场,或进行国际合作生产,就要提高产品的质量信誉。提供产品质量可靠的证据要包括两个方面,即产品的检验、试验结果和企业的质量体系有效,这样才能使用户有充分的信心来采购你的产品。在合作生产时,合作方也常亲自或请第三方来生产厂进行质量保证能力的审核、评价,即开展外部质量保证活动,评定的依据就是质量保证标准。因此,从国际贸易上,要求各国的质量保证标准能协调一致,以便对生产厂的质量体系能提出统一的质量保证要求。

由于上述各种理由,各国对民品也相继制订了质量保证的国家标准。1979年加拿大制订了一套质量保证标准,把质量保证要求分为四个级别(或四个模式),并编有对四个保证级别的选用指南。其标准名称为:CAN3—Z299.0—79《CSA Z299 质量大纲标准的选用指南》,CAN3—Z299.1—78《质量保证大纲要求》,CAN3—Z299.2—79《质量控制大纲要

求》，CAN3—Z299.3—79《质量验证大纲要求》，CAN3—Z299.4—79《检验大纲要求》。

1985年加拿大对四个标准作了修订，新标准的名称为：

CAN3—Z299.1—85《质量保证大纲—类型1》；

CAN3—Z299.2—85《质量保证大纲—类型2》；

CAN3—Z299.3—85《质量保证大纲—类型3》；

CAN3—Z299.4—85《质量保证大纲—类型4》。

类型1是包含要素最多、要求最严的质量保证级别，类型4是包含要素最少、要求最低的保证级别，低保证级别的要素都包含在高级别的标准之中。这4种类型所包含的要素及其相互关系见表1-1。

1979年英国也制订了一套质量保证标准，把质量保证要求分为3个级别（或三种模式）。其标准名称为：

BS 5750:Part1—79《质量体系—设计、制造和安装规范》；

BS 5750:Part2—79《质量体系—制造和安装规范》；

BS 5750:Part3—79《质量体系—最终检验和试验规范》。

为了更好地理解这些标准，1981年英国还制订了三个对上述标准进行说明的指导标准，以便于对质量保证要求进行实施和评定。它们是：

BS 5750:Part4—81《质量体系—BS 5750:Part1的使用指南》；

BS 5750:Part5—81《质量体系—BS 5750:Part2的使用指南》；

BS 5750:Part6—81《质量体系—BS 5750:Part3的使用指南》。

表 1-1 四种类型包含的要素及其相互关系

			类 型 1 (预防)
		类型 2 (反馈)	管理评审 设计计划 过程审核 内部审核
类型 4 (鉴别)	类型 3 (验证)	设计验证 生产计划 大纲程序 纠正措施	
管理职责 按计划检验 校 准 质量记录 处 置	手册 检验计划 大纲说明 文件管理 采购	} → →	→
			→
			→
Z299.4	Z299.3	Z299.2	Z299.1

由于英国是 ISO 质量保证标准的主要起草国,因此,ISO 9000 系列标准制订后,英国对 BS 5750 作了修订,等同采用 ISO 标准,只是“模式”仍改用“规范”。新修订的英国标准名称是:

BS 5750:Part0—87《质量体系—基本概念和应用》

0.1 篇“选用指南”——等同 ISO 9000—1987;

0.2 篇“质量管理和质量体系要素指南”——等同 ISO 9004;

BS 5750:Part1—87《质量体系—设计、制造和安装规范》;

BS 5750:Part2—87《质量体系—制造和安装规范》;

BS 5750:Part3—87《质量体系—最终检验和试验规范》。

在 80 年代初,法国、瑞士、澳大利亚、荷兰、挪威、南非等国也都相继制订了质量保证的国家标准,一般都把质量保证的要求分为 3 个级别。例如法国标准 NFX50—111—82《供需关系中质量保证程度的选择指南—典型模式》,标准中也是提供了三种保证模式。ISO 9000 系列标准制订后,法国等同采用,上述标准已被新标准取代。新标准为 NFX50—131—86 (即 ISO 9001), NFX50—132—86 (即 ISO 9002), NFX50—133—86 (即 ISO 9003)。

第二节 国外质量管理标准简况

随着质量保证标准的颁布,对企业的质量管理提出了更高的要求,如何进行有效的质量管理。各企业在实践中各自摸索经验,但是,如何把各企业的成功经验加以整理、总结和提高,制订出相应的国家标准,以指导全国各企业能更好地进行质量管理,稳定、提高产品质量,是国家宏观管理的一项重要措施。各国在制订质量管理的标准中作了不少工作,如英国在 1972 年制订了标准 BS 4891—72《质量保证指南》,还有美国标准 ANSI/ASQC Z1.15—79《质量体系的通用指南》,法国标准 NF X50—110—80《企业质量管理体系指南》,加拿大标准 CAN 3—Q374《质量大纲管理指南》等。在 ISO 9000 系列标准制订后,BS 4891 已由 BS 5750 Part0 代替,NF X50—110 已由 NF X50—122—86 (等同 ISO 9004) 代替。

在这些标准中,美国标准 ANSI Z1.15 尤为出色,受到各国质量管理专家的好评。该标准内容的目录如下:

- | | |
|-------------------|--------------------|
| (1)范围; | (6)采购物资的控制; |
| (2)应用领域; | (7)生产质量控制; |
| (3)质量体系中所用术语的定义; | (8)用户联系和现场服务; |
| (4)方针、规划和管理机构; | (9)纠正措施; |
| (5)设计保证和设计更改控制; | (10)职工选择、培训和调动积极性; |
| 附录 A:抽样检验和其它统计方法; | |
| 附录 B:产品责任和使用安全; | |
| 附录 C:质量成本管理。 | |

ISO 9004 标准主要由美国起草,将上述内容和 ISO 9004 比较可明显看出,9004 在美国标准的基础上又吸取了各国质量管理的经验,作了进一步充实、提高。

要指导企业更好地贯彻、实施质量体系的标准,建立、健全有效的质量体系,光靠一个体系标准显然是不够的。因为体系标准要论述各个体系要素,就不可能作详细叙述,因此,还需要对其中的主要要素单独制订标准,以便能较详细地作进一步展开,便于企业能更好地掌握和实施。如同国际原子能机构制订了核电站安全质量保证法规 IAEA50—C—QA 后,又相应制订了 10 个安全法规的实施导则 50—SG—QA 系列,作为支持性文件,形成一套完整的标准体系。

各国在这方面也已作了不少工作,如英国在 1981 年制订了 BS 6143—81《质量成本的确定和使用》,加拿大制订了 CAN 3—Q395—81《质量审核》,美国制订了 ANSI/ASQC Q1—86《质量体系审核指南》等。法国在这方面做的工作较多,制订的标准有:

- NF X50—160—88《质量管理—质量手册编制指南》;
- NF X50—161—88《质量手册—质量手册编制指南》;
- NF X50—126—86《质量成本评定指南》;
- NF X50—127—88《设计质量的获得和保证》;
- NF X50—136—1—88《质量体系审核导则—Part1:审核指南》;
- NF X50—168—88《供需关系—供方预评定的典型问题》。

虽然日本的工业产品质量优良,但在质量管理和质量保证的标准方面却进展缓慢,且“质量控制”和“质量保证”的概念混淆,目前正在积极做这方面的工作。

第三节 ISO/TC176 简介

随着质量管理的迅速发展,各国对质量管理中所用的名词术语以及质量保证的要求都制订有相应的国家标准。由于各国的情况不同,因此,在基本概念上、管理方法上以及对质量保证的要求上都存在着较大差别。为了适应国际贸易的需要,急需统一各国的认识,特别是对质量保证的概念和质量保证要求的内容,极需有一个统一的准则。因此,1979 年国际标准化组织(ISO)成立了“质量保证”技术委员会(TC176),从事这方面国际标准的制订工作。ISO/TC176 的秘书国是加拿大,主要成员有美、英、法、加、前联邦德国、南非、澳大利亚、挪威、瑞士、日本等国。

1980 年 5 月,TC176 在渥太华举行了首次国际会议,讨论并决定了 TC176 的工作范围和组织情况。1981 年 9 月在柏林召开了第二次国际会议,决定设置工作组,开展标准的制订工作。1982 年 10 月,在巴黎召开的第三次国际会议上,决定在 TC176 中设置两个分委员会:

SC1:负责制订术语标准,法国为秘书国;

SC2:负责制订质量体系标准。

SC2 下设两个工作组:

WG2:质量体系的指南,美国为秘书国;

WG3:质量体系的验证水平,英国为秘书国。

以后每年召开一次国际会议,至于工作组会议就更加频繁,组织机构也经几次改动。随着工作的进展,认为仅考虑质量保证已不适应发展的形势,TC176 已改名为“质量管理和质量保证”技术委员会,制订的名词术语标准也由草案的“质量保证词汇”改为正式标准的

“质量—术语”。

经过各国专家的艰苦工作,用了近7年时间,几经改稿,终于制订出一套质量管理和质量保证方面的标准:

- ISO 8402—86《质量—术语》;
- ISO 9000—87《质量管理和质量保证标准选用指南》;
- ISO 9001—87《质量体系—开发设计、制造、安装和服务的质量保证模式》;
- ISO 9002—87《质量体系—制造和安装的质量保证模式》;
- ISO 9003—87《质量体系—最终检验和试验的质量保证模式》;
- ISO 9004—87《质量管理和质量体系要素指南》。

ISO 9001~9003 标准的主要起草国是英国,它以 BS 5750 标准为基础,同时吸取了加拿大等国标准的长处,作了进一步补充和完善。制订中主要的参考标准为:

- | | |
|--------------------------------|---------|
| BS 5750;Part1,Part2,Part3—79 | (英 国) |
| CAN 3—Z299.1,299.2,299.4 | (加 拿 大) |
| ANSI/ASME NQA—1 | (美 国) |
| ANSI N45.2—71《核电站质量保证大纲要求》 | (美 国) |
| NF X50—111—82 | (法 国) |
| SN 029100A,100B,100C | (瑞 士) |
| AS 1821,1822,1823 | (澳大利亚) |
| NEN 2646—80,2647—80,2648—80 | (荷 兰) |
| NS 5801—81,5802—81,5803—81 | (挪 威) |
| SABS 0157;Part1,Part2,Part3—79 | (南 非) |

由此可见,标准制订中还参考了核电质量保证的要求。因此,使 ISO 9001~9003 标准在主要内容上与核电质量保证相比,也有很多相同之处。

ISO 9004 标准的主要起草国是美国,它以 ANSI/ASQC Z1.15 标准为基础,同时吸取了其它各国的长处。制订中主要参考的标准为:

- | | |
|--------------------|---------|
| ANSI/ASQC Z1.15—79 | (美 国) |
| NF X50—110—80 | (法 国) |
| BS 4891—72 | (英 国) |
| CAN 3—Z299.0—79 | (加 拿 大) |
| CAN 3—Q374—81(草案) | (加 拿 大) |
| DIN 55355—79(草案) | (前联邦德国) |

TC176 的有效工作受到世界各国的重视,ISO 9000 系列标准发布后,1988 年 7 月 TC176 征求各国对此标准的采用意见时,已有 19 个国家和地区正式采用。1992 年再次统计时,已迅速发展成等同采用的国家有 45 个,等效采用的国家有 3 个(见表 1-2)。到 1994 年底统计,ISO 9000 标准已经在 75 个国家直接采用,其中包括所有的欧洲联盟和欧洲自由贸易联盟国、日本和美国。

ISO 9000 标准问世后,世界范围内掀起了一股应用 ISO 9000 标准的热潮。主要表现在以下几方面:

- (1)ISO 9000 标准很快在工业界得到承认,被各国标准化机构采纳并成为 ISO 标准

中销路最好的一个。

表 1-2 部分国家质量管理和质量保证标准与 ISO 9000 系列标准对照表

国 家 (地 区)	质量管理和质 量保证标准的选 用指南	质量体系: 设 计开发、生产、安 装和服务的质量 保证模式	质量体系: 生 产和安装的质量 保证模式	质量体系: 最 终检验和试验的 质量保证模式	质量管理和质 量体系要素指南
ISO CEN/CENELEC (欧共体)	ISO 9000 : 1987 EN 29000	ISO 9001 : 1987 EN 29001	ISO 9002 : 1987 EN 29002	ISO 9003 : 1987 EN 29003	ISO 9004 : 1987 EN 29004
等 同 采 用					
澳大利亚	AS 3900	AS 3901	AS 3902	AS 3903	AS 3904
奥地利	ÖNorm EN 29000	ÖNorm EN 29001	ÖNorm EN 29002	ÖNorm EN 29003	ÖNorm EN 29004
比利时	NBN—EN 29000	NBN—EN 29001	NBN—EN 29002	NBN—EN 29003	NBN—EN 29004
巴西	NB 9000 : 1990	NB 9000 : 1990	NB 9000 : 1990	NB 9000 : 1990	NB 9000 : 1990
加拿大					CSA Q420--87
智利	NCH—ISO 9000	NCH—ISO 9001	NCH—ISO 9002	NCH—ISO 9003	NCH—ISO 9004
哥伦比亚	ICONTEC — ISO 9000	ICONTEC — ISO 9001	ICONTEC — ISO 9002	ICONTEC — ISO 9003	ICONTEC ISO 9004
古巴	NC—ISO 9000	NC—ISO 9001	NC—ISO 9002	NC—ISO 9003	NC—ISO 9004
塞浦路斯	CYS ISO 9000	CYS ISO 9001	CYS ISO 9002	CYS ISO 9003	CYS ISO 9004
捷克斯洛伐克	CSN ISO 9000	CSN ISO 9001	CSN ISO 9002	CSN ISO 9003	CSN ISO 9004
丹麦	DS/ISO 9000	DS/ISO 9001	DS/ISO 9002	DS/ISO 9003	DS/ISO 9004
芬兰	SFS—ISO 9000	SFS—ISO 9001	SFS—ISO 9002	SFS—ISO 9003	SFS—ISO 9004
法国	NF—EN 29000	NF—EN 29001	NF—EN 29002	NF—EN 29003	NF—EN 29004
德国	DIN ISO 9000	DIN ISO 9001	DIN ISO 9002	DIN ISO 9003	DIN ISO 9004
希腊	ELOT EN 29000	ELOT EN 29001			
匈牙利	MI 18990— 1988	MI 18991— 1988	MI 18992— 1988	MI 18993— 1988	MI 18994— 1988
冰岛	IST ISO 9000 : 1987	IST ISO 9001 : 1987	IST ISO 9002 : 1987	IST ISO 9003 : 1987	IST ISO 9004 : 1987
印度	IS 14000 : 1988	IS 14001 : 1988	IS 14002 : 1988	IS 14003 : 1988	
爱尔兰	IS/ISO 9000	IS/ISO 9001	IS/ISO 9002	IS/ISO 9003	IS/ISO 9004
以色列	SI 2000 : 1990	SI 2001 : 1990	SI 2002 : 1990	SI 2003 : 1990	SI 2004 : 1990

(续)

国 家 (地 区)	质量管理和质 量保证标准的选 用指南	质量体系: 设 计开发、生产、安 装和服务的质量 保证模式	质量体系: 生 产和安装的质量 保证模式	质量体系: 最 终检验和试验的 质量保证模式	质量管理和质 量体系要素指南
意大利	UNI/EN 29000 —1987	UNI/EN 29001 —1987	UNI/EN 29002 —1987	UNI/EN 29003 —1987	UNI/EN 29004 —1988
日本	JIS Z 9900— 1991	JIS Z 9901— 1991	JIS Z 9902— 1991	JIS Z 9903— 1991	JIS Z 9904— 1991
马来西亚	MS—ISO 9000 —1991	MS—ISO 9001 —1991	MS—ISO 9002 —1991	MS—ISO 9003 —1991	MS—ISO 9004 —1991
荷兰	NEN—ISO 9000	NEN—ISO 9001	NEN—ISO 9002	NEN—ISO 9003	NEN—ISO 9004
新西兰	NZS 9000 : 1990	NZS 9001 : 1990	NZS 9002 : 1990	NZS 9003 : 1990	NZS 9004 : 1990
挪威	NS—ISO 9000 : 1988	NS—ISO 9001 : 1988	NS—ISO 9002 : 1988	NS—ISO 9003 1988	NS—ISO 9004 1988
巴基斯坦	PS : 3000 : 90	PS : 3001 : 90	PS : 3002 : 90	PS : 3003 : 90	PS : 3004 : 90
菲律宾	PNS ISO 9000 : 1989	PNS ISO 9001 : 1989	PNS ISO 9002 : 1989	PNS ISO 9003 : 1989	PNS ISO 9004 : 1989
波兰	ISO 9000	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003	ISO 9004
葡萄牙	EM 29000	EM 29001	EM 29002	EM 29003	EM 29004
罗马尼亚	RS ISO 9000	RS ISO 9001	RS ISO 9002	RS ISO 9003	RS ISO 9004
独联体		ГОСТ 40.9001 —88	ГОСТ 40.9002 —88	ГОСТ 40.9003 —88	
新加坡	SS 308 Part 0 : 1988	SS 308 Part 1 : 1988	SS 308 Part 2 : 1988	SS 308 Part 3 : 1988	SS 308 Part 4 : 1988
南非	SABS 0157 : Part 0	SABS 0157 : Part 1	SABS 0157 : Part 2	SABS 0157 : Part 3	SABS 0157 : Part 4
西班牙	UNE 66 900	UNE 66 901	UNE 66 902	UNE 66 903	UNE 66 904
瑞典	SS—ISO 9000 : 1989	SS—ISO 9001 : 1989	SS—ISO 9002 : 1989	SS—ISO 9003 : 1989	SS—ISO 9004 : 1989
瑞士	SN EN 29000 : 1990	SN EN 29001 : 1990	SN EN 29002 : 1990	SN EN 29003 : 1990	SN EN 29004 : 1990
坦桑尼亚	TZS 500 : 1990	TZS 501 : 1990	TZS 502 : 1990	TZS 503 : 1990	TZS 504 : 1990
泰国	TISI ISO 9000	TISI ISO 9001	TISI ISO 9002	TISI ISO 9003	TISI ISO 9004
特立尼达和 多巴哥	TTS 1 65 400 : 1988	TTS 1 65 401 : 1988	TTS 1 65 402 : 1988	TTS 1 65 403 : 1988	TTS 1 65 404 : 1988

(续)

国 家 (地 区)	质量管理和质 量保证标准的选 用指南	质量体系: 设 计开发、生产、安 装和服务的质量 保证模式	质量体系: 生 产和安装的质量 保证模式	质量体系: 最 终检验和试验的 质量保证模式	质量管理和质 量体系要素指南
突尼斯	NT 110.18— 1987	NT 110.19— 1987	NT 110.20— 1987	NT 110.21— 1987	NT 110.22 — 1987
英国	BS 5750 : 1987 : Pt0	BS 5750 : 1987 : Pt1	BS 5750 : 1987 : Pt2	BS 5750 : 1987 : Pt3	BS 5750 : 1987 : Pt0
美国	ANSI/ASQC Q90	ANSI/ASQC Q91	ANSI/ASQC Q92	ANSI/ASQC Q93	ANSI/ASQC Q94
南斯拉夫	JUS—ISO 9000	JUS—ISO 9001	JUS—ISO 9002	JUS—ISO 9003	JUS—ISO 9003
津巴布韦	SAZ 300	SAZ 301	SAZ 302	SAZ 303	SAZ 304
等 效 采 用					
中国	GB/T 10300.1 —88	GB/T 10300.2 —88	GB/T 10300.3 —88	GB/T 10300.4 —88	GB/T 10300.5 —88
牙买加		JS 167 : Part 1 : 1990	JS 167 : Part 2 : 1990	JS 167 : Part 3 : 1990	
委内瑞拉	COVENIN 3000	COVENIN 3001	COVENIN 3002	COVENIN 3003	COVENIN 3004

(2)至少有 50 个国家,根据 ISO 9000 标准开展了第三方评定和注册服务工作。例如,有些国家,排队等待注册的公司其队伍如此之长,以至要等上几个月才能得到评定。

(3)ISO 9000 标准被欧洲测试与认证组织(EOTC)作为开展本组织工作的基本模块。在某些领域,例如医疗器械,欧洲联盟在立法中引用 ISO 9000 标准,供货商必须取得 ISO 9000 注册。事实证明要想与统一起来的欧洲市场做生意,取得 ISO 9000 注册必有好处。这也是许多公司所得出的结论。

(4)许多国家一级和国际一级的产品认证制度(例如英国 BSI 的风筝标志,日本的 JIS 标志)都把 ISO 9000 标准作为取得产品认证的首要要求,把 ISO 9000 结合到产品认证计划中去。

(5)许多大的工业公司,尤其是跨国公司,都制订了公司计划,同时要求在各个作业场所实施 ISO 9000 标准。例如,大众汽车公司、杜邦公司、雷诺公司、康宁公司、艾克森石化公司和其它许多公司。

(6)许多大型政府采购集团,包括英国国际部、新加坡国防部、美国海军部等,都用 ISO 9000 标准中的要求与其它供货商签订合同。

ISO 9000 标准,像其它标准一样,都是为了达到某一目标或一组目标而使用的工具。就此而论,ISO 9000 标准的目标是促进全面质量得以提高,这一点正得到今日世界社会各阶层的积极响应。私人企业已经把他们的质量/价格方程式的重点转移到质量方面,因为他们坚信这样做会使他们在当今全球市场上保持竞争力。许多政治领导人及其政府都制订并实施国家质量政策,以激励竞争活跃本国经济,即使在没有竞争的领域内如政府的

行政管理部门,也在大力提倡质量和用户满意的政策。

已经发布的名词术语和质量体系的五个标准仅仅是 ISO/TC176 工作的开始。接着, TC176 又在以下几个方面开展标准的制、修订工作:

1. 从质量体系的行业特色进行补充制订

在 ISO 9000 系列标准发布后,各国都以其作为质量体系认证的依据。在实施中有些国家强调不同行业的特色,认为 ISO 9000 系列标准针对性不强,准备在 ISO 9000 系列基础上编制带有行业特点的派生标准,这种趋势又可能造成国际范围的不统一。因此, TC176 研究了不同行业的工作特点,从质量体系的行业特色角度,把产品分成四大类:硬件、软件、流程性材料和服务,并分别为每类产品制订相应的质量体系标准,以指导不同类别产品的企业建立、健全质量体系。

2. 对已经发布的质量体系标准进行修订

随着质量管理的发展,理论研究的深化,标准需作进一步的修订。通过这些标准的使用,也发现标准中有的地方提法还不太确切,有些内容还需进一步补充。TC176 对这套标准有一个分两步修订的设想,第一步修订对标准的结构不作大动,第二步修订对标准的结构作较大的改动,使之能适用于四种通用产品类的企业,具有较大的通用性。ISO 9000 系列标准第一修订版本已于 1994 年 7 月 1 日出版。这次修订的准则是:

- (1)不改变标准的基本结构,因为该标准基本上是一件成功的产品;
- (2)根据最优的实践经验对标准予以更新,特别是在管理责任方面,把重点放在改进上;
- (3)改进某些要求的表示方法,使之能更好地满足顾客的要求;
- (4)保证新、旧标准之间的连贯性,保持标准的稳定,以便于培训和连续使用。

这套系列标准的第二步修订,准备在 2000 年将出版修订的第二版本,届时全世界将只有一个质量体系标准。ISO/TC176 的长远目标是:

- (1)单一的质量管理原则标准。更新 ISO 9004,使之适用于各种通用产品类别和各种规模的企业;
- (2)单一的质量保证评定标准。更新 ISO 9001,使之适用于各种通用产品类别和各种规模的企业。

新的质量体系结构可以被各种技术团体使用,无论是工业技术,还是经济部门,包括保健、安全和财政等。建议中的 ISO 9001 标准的新要素是:

- (1)执行管理者的责任 质量管理活动和质量方针的责任及质量目标;
- (2)人员管理 选择、教育、培训和支持活动;
- (3)与顾客的关系 从合同的角度了解顾客的需要和希望;
- (4)质量体系管理 策划,文件和资料控制,记录管理等,重点放在动态控制而不是静态管理;
- (5)过程控制 设计、开发、采购、搬运、储存、包装和交付;
- (6)过程支持管理 目标测量、计量检验、必要的修正和改进。

3. 进一步制订质量技术方面的标准

为了使广大企业能够更好地贯彻 ISO 9000 系列标准,TC176 已经制订并正在继续制订质量技术方面的标准,作为这套系列标准的补充。因为 ISO 9004 要对企业质量体系的

各方面提供系统、完整的指导,就不可能叙述得太详细,例如,对质量手册的编写、质量体系审核的实施等重点质量活动,还需单独编写标准以提供更具体的指导。在这方面 TC176 正积极开展工作,已制定了 ISO 10011—1991“质量体系审核指南”,ISO 10012-1:1992“测量设备的质量保证要求 第一部分 测量设备的计量确认体系”。正在制订的标准有:ISO/DIS 10013“质量手册编制指南”。

ISO/CD 9004—5“质量管理和质量体系要素 第五部分 质量计划指南”

ISO/CD 9004—7“质量管理和质量体系要素 第七部分 技术状态管理指南”

ISO/DIS 10014《全面质量管理经济效果指南》

ISO/CD 10012—2《测量设备的质量保证要求 第二部分 测量过程控制》

另外,正在着手进行《项目管理中的质量管理指南》等国际标准的编制,为企业搞好质量管理提供更具体、详尽的指导。所有这些标准构成了“ISO 9000 族”国际标准。我国按等同原则转化成国家标准后,构成了“GB/T 19000 族”国家标准,这两者完全一样。