

2000新版

质量管理体系国家标准理解与实施

张伯坚 主编

国防工业出版社

<http://www.ndip.cn>

2000 新版质量管理体系 国家标准理解与实施

张伯坚 主编

国防工业出版社

·北京·

图书在版编目(CIP)数据

2000 新版质量管理体系国家标准理解与实施 / 张伯坚
主编. —北京:国防工业出版社, 2004. 4
ISBN 7-118-03418-5

I . 2 . . . II . 张 . . . III . 质量管理体系 - 国际标准,
ISO9000 - 研究 IV . F273 . 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 010976 号

国防工业出版社 出版发行

(北京市海淀区紫竹院南路 23 号)

(邮政编码 100044)

北京奥隆印刷厂印刷

新华书店经售

*

开本 787×1092 1/16 印张 24 550 千字

2004 年 4 月第 1 版 2004 年 4 月北京第 1 次印刷

印数: 1 - 4000 册 定价: 38.00 元

(本书如有印装错误, 我社负责调换)

前 言

ISO 9000 族标准是国际标准化组织颁布的在全世界范围内使用的关于质量管理和质量保证方面的系列标准,目前已被 80 多个国家等同或等效采用,该系列标准在全球具有广泛深刻的影响,有人称之为 ISO 9000 现象。

著名的质量管理专家朱兰博士在 1995 年提出了“21 世纪是质量的世纪”。1999 年是 20 世纪的最后一年,面对我们质量认证事业的迅速发展的大好局面,这个事业有着光明的未来。ISO 9000 现象出现的根本原因,是各国的采购商和供应商对标准的普遍认同,并将符合 ISO 9000 族标准的要求作为贸易活动中建立相互信任关系的基石。我国早在 1988 年等效采用,1992 年转为等同采用 ISO 9000 族标准。据统计,截止到 1998 年 12 月 31 日,累计有 8117 家企业持有 8245 张带有国家认可标志的质量体系认证证书(有效证书),其中江苏省 1153 家企业,占 14.20%;广东 1051 家企业,占 12.95%;上海 675 家,占 8.32%;北京 673 家,占 8.29%。我国已有 34 家国家认可的认证机构,约占全世界认证机构总数的 10%。

1998 年 1 月,中国、美国、英国、日本等 17 个国家签署国际认可论坛多边互认协议 (IAF / MLA),中国质量体系认证机构国家认可制度正式加入国际互认;1998 年 8 月,中国认证人员国家注册委员会(CRBA)与英国、美国、澳大利亚、新西兰等首批签署了国际审核员培训和注册协会互认协议(IATCA/MLA),加入了国际互认制。至此,决定我国质量体系认证水平的两大体系均已经与国际接轨,并获得国际互认。

ISO 9000 族标准主要是为了促进国际贸易而发布的,是买卖双方对质量的一种认可,是贸易活动中建立相互信任关系的基石。众所周知,对产品提出性能、指标要求的产品标准包括很多企业标准和国家标准。但这些标准还不能完全解决客户的要求和需要。客户希望拿到的产品不仅要求当时检验是合格的,而且在产品的全部生产和使用过程中,对人、设备、方法和文件等一系列工作都提出了明确的要求,通过工作质量来保证产品实物质量,最大限度地降低它隐含的缺陷。现在许多国家把 ISO 9000 族标准转化为自己国家的标准,鼓励、支持企业按照这个标准来组织生产,进行销售。而作为买卖双方,特别是作为产品的需方,希望产品的质量当时是好的,在整个使用过程中,它的故障率也能降低到最低程度。即使有了缺陷,也能给用户及时的服务。在这些方面,ISO 9000 族标准都有规定要求。

在我国,把质量作为成功占领市场的一个重要因素已逐渐成为众多企业的共识。ISO 9000 族标准被形象地比喻为打开国际市场的一把钥匙,只有迅速贯彻这一标准,建立起适合国际市场要求的质量体系,才能取得国际贸易的“通行证”,为发展外向型经济奠定坚实的基础。

2000 版 ISO 9000 族标准进一步总结了全球范围内质量管理与质量认证科学实践与

成果,体现了广大标准使用者对 ISO 9000 族标准更高的要求与期望。进一步吸收了管理实践的科学与原则,更加全面、系统与科学,其价值与未来已为国内外广泛认同。

我们编著这本《2000 新版质量管理体系国家标准理解与实施》的目的,是为我国使用和贯彻 ISO 9000 族标准、进行质量管理和质量保证的实践和研究,将我国有关质量管理的术语和定义统一到国际标准的意义上提供一个准确、权威、有效而方便的工具。

由于时间紧迫、编著者的能力有限,再加之对标准术语的表述要简洁,专业性、技术性、术语之间的关联性都要强,因此编写难度较大,差错与不妥之处在所难免,敬请有关专家、读者批评指正。

编者
2004.2

目 录

第 1 篇 ISO 9000 族标准概论

第 1 章 ISO 9000 族标准介绍	4
1.1 ISO 9000 系列国际标准的产生与发展	4
1.1.1 ISO 9000 系列国际标准的产生条件	4
1.1.2 ISO 9000 系列国际标准的制定与发布	10
1.1.3 实施 ISO 应具备的条件	11
1.1.4 推行 ISO 9000 系列国际标准的一般步骤	11
1.1.5 世界各地采用 ISO 9000 系列国际标准的概况	12
1.2 贯彻实施 ISO 9000 系列国际标准的意义	18
1.3 ISO/TC 176 与 ISO 9000 族标准	20
1.3.1 国际标准化组织	20
1.3.2 质量管理 and 质量保证标准化技术委员会(TC 176)	21
1.3.3 国际电工委员会(IEC)	25
1.3.4 质量管理 and 质量保证标准的选用或实施指南	27
1.3.5 三个质量保证标准	28
1.4 质量认证概要	30
1.4.1 质量体系标准	30
1.4.2 质量体系认证的实施步骤	30
1.4.3 质量体系认证的作用	31
1.4.4 GS 标志——产品安全认证	31
1.4.5 UL 认证	32
1.5 我国几种常用的认证种类	33
1.5.1 组织结构	33
1.5.2 认可规范体系	33
1.5.3 认可程序	34
1.5.4 认可业务范围	34
1.5.5 认可标志	34
1.6 几个国家的质量认证举例	35
1.6.1 德国的质量认证概述	35
1.6.2 法国的质量认证概述	36
1.6.3 韩国质量体系认证概述	36
1.6.4 加拿大的质量认证概述	37

1.6.5	新西兰 Q—BASE 认证概述	38
1.6.6	英国质量认证概述	39
1.7	认证的国际互认与认可制度	41
1.7.1	认证的相互承认是当前全球关注的问题	41
1.7.2	实现认证的国际互认必需具备的基本条件	41
1.7.3	QSAR 是实现认证的国际互认的有效途径	42
1.7.4	我国认证机构认可制度的要点	43
第 2 章	2000 版 ISO 9000 族质量管理体系标准简介	44
2.1	关于 2000 版对旧版修改的一些问题	44
2.1.1	标准修订的原因	45
2.1.2	标准的主要变化和新增内容	45
2.1.3	过程及持续改进	46
2.1.4	新标准对企业的影响	46
2.1.5	修订过的 ISO 9001 和 ISO 14001 之间的关系	47
2.1.6	新标准的实施对旧标准的影响	47
2.1.7	名词解释	48
2.2	标准新结构的设计思路	49
2.3	ISO 9001:2000 标准的主要特点和要求	50
2.3.1	标准具有广泛的适用性	51
2.3.2	明显改善了 ISO 9000 系列标准与 ISO 14000 系列标准的兼容性	51
2.3.3	标准条款和要求的可取舍性	52
2.3.4	有效解决质量管理体系文件的可操作性	52
2.4	2000 版标准的几个重要观点	54
2.4.1	持续改进的观点	54
2.4.2	满足或超过顾客要求,实现顾客满意的观点	54
2.4.3	过程在本质上是“闭环”	54
2.4.4	重视进行“过程测量”	54
2.4.5	资源管理成为专项要求	54
2.4.6	供应链新概念	55
2.5	核心标准	55
2.5.1	ISO 9000:2000《质量管理体系——基础和术语》	55
2.5.2	ISO 9001:2000《质量管理体系——要求》	56
2.5.3	ISO 9004:2000《质量管理体系——业绩改进指南》	57
2.5.4	《ISO 19011 质量和环境管理审核指南》	58
2.6	2000 版 ISO 9000 标准的过渡实施	58
2.6.1	实现 ISO 9000 质量管理技术的提升	60
2.6.2	实施一体化的组织管理技术的教练	61
第 3 章	八项质量管理原则	63
3.1	八项质量管理原则的基本概念	63

3.1.1	以顾客为中心	65
3.1.2	领导作用	68
3.1.3	全员参与	71
3.1.4	过程方法	73
3.1.5	管理的系统方法	77
3.1.6	持续改进	78
3.1.7	基于事实的决策方法	81
3.1.8	互利的供方关系	82
3.2	管理的系统方法原则	85
3.2.1	过程方法	87
3.2.2	管理的系统方法	88
3.2.3	质量管理体系审核	88

第 2 篇 ISO 9000 质量体系的建立与实施

第 4 章	质量体系的建立	95
4.1	质量体系的建立或更新程序	95
4.2	组织策划阶段	95
4.2.1	领导统一思想	95
4.2.2	组织精干的领导班子	97
4.2.3	制定工作计划	99
4.3	总体设计阶段	100
4.4	建立、更新质量体系阶段	106
4.5	企业目标	108
4.6	质量专业人员的职责	110
4.6.1	质量(保证)经理	110
4.6.2	质量工程人员(质量工程师或技术员)	111
4.6.3	生产过程控制工程师(或技术员)	111
4.6.4	质量信息设备工程师	112
4.7	质量体系的相关知识	112
4.7.1	质量体系的概念	113
4.7.2	质量管理	123
4.7.3	与质量有关的重要概念	128
第 5 章	产品的质量控制	133
5.1	生产过程的结构和质量控制系统	133
5.1.1	系统的分类	133
5.1.2	不断改进的系统	134
5.2	生产过程质量控制的基础	136
5.2.1	标准生产条件	137
5.2.2	产品的质量标准和(规格)	137

5.2.3	其他标准文件	137
5.2.4	特殊情况的批准	137
5.2.5	问题处理手册	138
5.3	采购的质量控制	138
5.3.1	如何选择供应商	138
5.3.2	供应商和企业的关系原则	139
5.3.3	来料的质量控制系统	139
5.3.4	宝洁(P&G)公司的经验	139
5.3.5	与主要供应商的合同(例)	140
5.4	测量和试验设备的质量控制	141
5.5	选择要素和展开活动	142
5.5.1	深入进行现状调查	142
5.5.2	对照标准确定选择性要素	142
5.5.3	要素应展开为若干活动	143
5.6	分解职责和配置资源	143
5.6.1	健全本组织的组织机构	143
5.6.2	明确并正确地分解职责和权限	144
5.6.3	确保资源和合理配置资源	144
5.7	产品质量认证	145
5.7.1	我国产品质量认证发展概述	145
5.7.2	产品质量认证的法规与实施内容	146
5.7.3	产品质量认证的条件和程序	147
5.7.4	产品质量认证证书和认证标志	148
5.8	产品安全认证	150
5.8.1	产品安全认证概述	150
5.8.2	产品安全认证机构的性质与职能	152
5.8.3	产品安全认证的内容	154
5.8.4	产品安全认证的程序	155

第3篇 质量文件的编写方法

第6章	质量体系文件的编写	159
6.1	质量体系文件概论	159
6.1.1	什么是质量体系文件	159
6.1.2	质量体系文件的作用	159
6.1.3	质量体系文件的结构	160
6.1.4	纠正措施	165
6.1.5	对质量体系文件的基本要求	172
6.1.6	质量体系文件的一般编制方法	173
6.2	质量手册的编制	174

6.2.1	质量手册概述	174
6.2.2	质量手册的性质和作用	175
6.2.3	质量手册的类型	176
6.2.4	质量手册的结构与内容	177
6.2.5	质量手册的管理	182
6.2.6	质量手册的编写	183
6.2.7	ISO 10013:1995 质量手册编写指南	191
6.3	程序文件的编导	197
6.3.1	程序文件的含义	197
6.3.2	系列标准对程序文件的要求	198
6.3.3	程序文件格式及基本内容	199
6.3.4	程序文件的结构设计	201
6.3.5	文件的编导方法	203
6.3.6	文件的审查与批准	205
6.3.7	程序文件的管理与控制	206
6.3.8	常用程序文件编写的内容要点	208
6.3.9	程序文件示例	216
6.3.10	第三层文件的编制要求	218
6.4	质量计划的编写	219
6.4.1	质量计划	219
6.4.2	质量计划与质量体系的关系	221
6.4.3	质量计划的编制方法	221
6.4.4	质量计划的编制内容	223
6.4.5	案例	225
6.5	作业指导书的编写	226
6.5.1	概述	226
6.5.2	作业指导书的内容	227
6.5.3	作业指导书的类型	228
6.5.4	作业指导书的编号与管理	228
6.6	质量记录的编制	229
6.6.1	质量记录的定义和概念	229
6.6.2	质量记录的特点和作用	230
6.6.3	质量记录的类型	231
6.6.4	ISO 9001 对质量记录的要求	231
6.6.5	质量记录编制的原则	233
6.6.6	质量记录的编制程序	233
6.6.7	编制质量记录应注意的问题	234
第7章	质量管理和质量保证	235
7.1	选择和使用指南	235

7.1.1	一些基本定义	235
7.1.2	基本概念	236
7.1.3	文件的作用	240
7.1.4	质量体系情况	241
7.1.5	质量方面标准的选择和使用	242
7.1.6	外部质量保证标准的选择和使用	245
7.1.7	术语和定义	247
7.1.8	产品和过程因素	249
7.2	ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 的实施指南	250
7.2.1	范围	251
7.2.2	引用标准	251
7.2.3	定义	252
7.2.4	质量体系要求	252
7.3	在计算机软件开发、供应、安装和维护中的应用指南	264
7.3.1	定义	265
7.3.2	管理职责	266
7.3.3	质量体系	266
7.3.4	合同评审	268
7.3.5	设计控制	269
7.3.6	文件和资料控制	274
7.3.7	采购	275
7.3.8	检验和试验	279
7.3.9	检验、测量和试验设备的控制	281
7.3.10	搬运、储存、包装、防护和交付	284
7.3.11	质量记录的控制	285
7.3.12	内部质量审核	285
7.3.13	培训和服务	286
7.3.14	统计技术	287
7.4	可信性大纲管理	288
7.4.1	几个定义	289
7.4.2	方针和组织机构	289
7.4.3	主要内容	289
7.4.4	独立于产品或工程项目的大纲要素	290
7.4.5	产品或工程项目的专门大纲要素	290
7.5	业绩改进指南	292
7.5.1	基本概念	292
7.5.2	体系和过程的管理	294
7.5.3	质量体系文件	294
7.5.4	质量管理原则的应用	295

7.5.5	管理职责	295
7.5.6	资源管理	301
7.5.7	产品实现	305
7.5.8	测量、分析和改进	313
7.5.9	自我评价指南	321
第 8 章	质量体系的实施	328
8.1	不断组织教育培训	328
8.1.1	培训起步,职能分工	328
8.1.2	内部质量审核	332
8.1.3	合同评审	335
8.1.4	人员培训	335
8.2	加强组织协调	336
8.3	严格进行质量体系实施的监督	336
8.3.1	产品的验证	337
8.3.2	工序间的检验	337
8.3.3	成品的出厂(终端)检验	338
8.3.4	成品的控制管理	338
8.3.4	企业标准和国际质量标准	339
8.4	形成信息闭环管理	339
8.5	组织质量体系审核与管理评审可靠性	339
8.5.1	对顾客的责任	340
8.5.2	ISO 9000 的要求	341
8.5.3	售后服务	341
8.6	两个公司的对照(案例分析)	341
8.7	建立质量体系的过程中应注意的事项	344
8.8	质量审核	349
8.8.1	概述	349
8.8.2	产品质量审核	350
8.8.3	程序审核	355
8.8.4	质量体系审核	356
参考文献	370

第 1 篇 ISO 9000 族标准概论

当今,全世界由于经济地区化、集团化的发展,贸易竞争日益激烈,使得各国政府和产品出口企业都深刻地体会到提高产品质量的紧迫感。不提高产品质量,企业就没有出路,就不能生存,就要被淘汰,产品质量的竞争已成为贸易竞争的最重要的因素。为了适应国际贸易往来与国际经济合作的需要,国际标准化组织(ISO)于1987年颁布了ISO 9000《质量管理和质量保证》系列国际标准,使世界各国的质量管理和质量保证活动统一在ISO 9000系列标准的基础上。

ISO是一个组织的英语简称,其全称是International Organization for Standardization,翻译成中文就是“国际标准化组织”。

ISO是世界上最大的国际标准化组织。它成立于1947年2月23日,它的前身是1928年成立的“国际标准化协会国际联合会”(简称ISA)。IEC也是一个国际性的标准化组织,IEC即“国际电工委员会”,1906年在英国伦敦成立,是世界上最早的国际标准化组织。IEC主要负责电工、电子领域的标准化活动,而ISO负责除电工、电子领域之外的所有其他领域的标准化活动。

ISO的宗旨是“在世界上促进标准化及其相关活动的发展,以便于商品和服务的国际交换,在智力、科学、技术和经济领域开展合作。”

ISO现有117个成员,包括117个国家和地区。

ISO的最高权力机构是每年一次的“全体大会”,其日常办事机构是中央秘书处,设在瑞士的日内瓦。中央秘书处现有170名职员,由秘书长领导。

ISO/TC 176技术委员会是ISO下属技术委员会之一,全名为“质量管理和质量保证技术委员会”,秘书国为加拿大。

ISO/TC 176技术委员会是ISO为了适应国际贸易往来中民用品订货采用质量保证作法的需要,于1979年在ISO原认证委员会第二工作组(ISO/CERTCO/WG2)的基础上建立的。该委员会有英、美、法、加拿大、西德、南非、瑞士、挪威、日本、中国等50多个国家,作为“P”成员国(正式成员国)参加工作和活动;有“O”成员国(观察成员国)16个,并且不断地发展增加。目前下设有3个分技术委员会和12个工作组。

SC1分技术委员会负责制定术语标准,法国为秘书国;SC2分技术委员会负责制定“质量体系标准”,下设有两个工作组,分别负责质量管理和质量保证标准,美国和英国分别为两个工作组的秘书国;SC3分技术委员会负责质量技术标准的制定。

质量保证标准起源于美国军品使用的军标。第二次世界大战后,美国国防部吸取第二次世界大战中军品质量优劣的经验和教训,决定在军火和军需品订货中实行质量保证,即供方在生产所订购的货品中,不仅要按需方提出的技术要求保证产品实物质量,而且要按订货时提出的并已订入合同中的质量保证条款要求去控制质量,并在提交货品时提交

控制质量的证实文件。经过几年的实施,美国国防部在总结以往订货所应用的质量保证条款的基础上,于1959年提出两项军品质量保证标准,经过试行于1963年升为正式的质量保证标准,实施后取得了非常好的成效。

美国军品应用质量保证标准成功的经验,首先被应用在锅炉和压力容器上。美国机械工程师协会(ASME)于1971年发布和实施了ASME—Ⅲ—NA4000《锅炉与压力容器质量保证》标准。锅炉和压力容器质量保证标准的实施,使锅炉和压力容器的事故率大幅度下降,取得了非常显著的成效。

20世纪70年代,美国核工业部门引进和实施了质量保证标准。1971年,美国国家标准学会(ANSI)借鉴军品质量保证标准,制定和发布了国家标准ANSI/ASME—Z39—18—1971《核电站安全质量保证法规》,后来演变为ANSI/ASME—Z39—18—1983。国际原子能机构吸取美国的经验,于1978年颁布了IAEA—S—QA“核电站安全质量保证法规”,并得到世界先进工业国家的承认,它包括13项条款,通常称之为“十三条”。“核电站安全质量保证法规”对保证核工业安全起到重要的保证作用。

由于美国在军事用品、锅炉和压力容器,以及核电站采用和实施质量保证标准所取得令人信服的成效,1978年以后,质量保证标准被引用到产品订货中来。英国制定了一套三个水平的质量保证标准,即BS5750:Part1、Part2、Part3。加拿大制定了一套四个水平的质量保证标准,即CSAZ299.1~CSAZ299.4。此外,法国、挪威、荷兰、瑞士和澳大利亚等国家也先后制定了质量保证标准。

质量管理标准是为了适应质量保证标准的实施而诞生的。欧美的很多国家为了适应供需双方实行质量保证标准对质量管理提出的新要求,在总结多年质量管理实践的基础上,相继制定了质量管理标准和实施细则,保证了质量保证标准的贯彻实施。

ISO通过2856个技术机构开展技术活动。其中技术委员会(简称TC)共200余个,分技术委员会(简称SC)共611个,工作组(WG)2022个,特别工作组38个。

ISO的2856个技术机构技术活动的成果(产品)是“国际标准”。ISO现已制定出国际标准共10300多个,主要涉及各行各业各种产品(包括服务产品、知识产品等)的技术规范。

ISO制定出来的国际标准除了有规范的名称之外,还有编号,编号的格式是:ISO+标准号+[杠+分标准号]+冒号+发布年号(方括号中的内容可有可无),例如:ISO8402:1987、ISO9000—1:1994等,分别是某一个标准的编号。

但是,“ISO9000”不是指一个标准,而是一族标准的统称。根据ISO9000—1:2000的定义:“ISO9000族是由ISO/TC176制定的所有国际标准。”

TC176最早制定的一个标准是ISO8402:1986,名为《品质——术语》,于1986年6月15日正式发布。1987年3月,ISO又正式发布了ISO9000:1987、ISO9001:1987、ISO9002:1987、ISO9003:1987、ISO9004:1987等五个国际标准,与ISO8402:1986一起统称为“ISO9000系列标准”。

此后,TC176又于1990年发布了一个标准,1991年发布了三个标准,1992年发布了一个标准,1993年发布了五个标准;1994年没有另外发布标准,但是对前述“ISO9000系列标准”统一作了修改,分别改为ISO8402:1994、ISO9000—1:1994、ISO9001:1994、ISO9002:1994、ISO9003:1994、ISO9004—1:1994,并把TC176制定的标准定义为“ISO

9000 族”。1995 年,TC 176 又发布了一个标准,编号是 ISO 10013:1995。

2000 年,国际标准化组织 TC 176 对 ISO 9000 标准进行了很大的改动,以符合国际经济发展的需要。新标准一般称为 ISO 9000:2000 版标准。新标准把 ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 三个标准统一成 ISO9001 标准。增加了标准的融合性,减少了标准的操作复杂程度,使标准更易于推行。

目前,ISO 9000 族标准在贸易、产品开发、技术转让、商检、认证、索赔、仲裁等方面,已成为国际公认的准则。

第 1 章 ISO 9000 族标准介绍

1.1 ISO 9000 系列国际标准的产生与发展

国际标准化组织(简称 ISO)将质量管理和质量保证技术委员会(TC 176 委员会)制定的所有国际标准称之为 ISO 9000 族。目前 ISO 9000 族包括下列五类标准:

- (1) 质量管理和质量保证术语标准。
- (2) 质量管理和质量保证标准的选择和使用指南标准。
- (3) 质量保证模式标准。
- (4) 质量管理指南标准。
- (5) 质量管理的支持性技术指南标准。

在以上五类标准中,质量管理和质量保证两类标准是 ISO 9000 族的核心。因为如果没有这两类标准,ISO 9000 族的其他标准将失去存在的价值,ISO 9000 族中的许多标准也将失去依托。

1.1.1 ISO 9000 系列国际标准的产生条件

第一,ISO 9000 系列国际标准是企业生存和市场竞争的需要。

随着科学技术的进步和社会生产力水平的不断提高,产品的品种越来越多,结构越来越复杂,市场也越来越广泛。发达国家的消费者对商品的选择性强,对产品质量的要求也越来越严格,对款式变化很敏感。他们追求高质量的物质生活享受,宁可付出高价也要购买质量好的商品,而且经常对产地、牌号、企业的质量保证能力提出苛刻的要求,注重于影响产品质量的管理、技术和人的因素所进行的控制能力。因此,各国的企业为了满足用户对产品质量的要求,以质量求生存,以信誉求发展的质量方针已经成为获得最佳经济效益和获得至高信誉的手段。企业为了生存和发展,为了在质量上获得最高信誉,使自己的产品占领市场,以获取利润,就需要以最好最多的证据,取得用户的信任,重视实施外部质量保证,对内致力于完善质量体系。

20 世纪 70 年代以来,许多国家纷纷编制和颁布质量管理标准;例如:

- (1) 英国在 1972 年制定颁布了 BS5750《质量保证指南》。
- (2) 美国在 1979 年制定颁布了 ANSI/ASQCZ1.15—79《质量体系通用指南》。
- (3) 法国在 1980 年制定颁布了 NFXSO—110—80《企业质量管理体系指南》。
- (4) 加拿大制定和颁布了 CSACAN3—Q374《质量大纲管理指南》等。

这些质量管理体系标准是企业质量管理和质量保证的结晶,为国际性的质量管理和质量保证系列标准的诞生奠定了基础。在这些标准中,以美国标准 ANSI/ASQCZ1.15 最为出色,受到各国质量管理专家的好评。

ISO 9004 标准主要由美国起草。ISO 9004—87《质量管理和质量体系要素指南》标准是在美国 ANSI/ASQCZ1.15—79《质量体系通用指南》标准的基础上,吸取了各国质量管理的经验,作了进一步充实、提高而产生的。

第二,科学技术的发展是产生 ISO 9000 系列国际标准的客观条件。

由于科学技术的发展,产品更新的速度日益加快,新材料、新设计和新结构的产品不断涌现,特别是高新技术产品和高安全性产品,仅凭顾客自己的能力和经验很难判定产品的优劣程度,这些产品发生质量事故时,其影响和损失是难以估量的。有些具有安全要求的产品,由于质量缺陷造成的事故甚至会影响到国家的安全、生态环境和人类的生存。例如:原苏联的切尔诺贝利核电站泄漏事故;美国联合碳化物公司设在印度的博帕尔农药厂发生的工业毒物泄漏事故;美国的挑战者号航天飞机的失事等。再如,世界工业发达国家压力容器平均每两天就发生一起爆炸事故。据国际劳工组织的调查表明:飞机、火车、汽车、轮船、桥梁、核电产品、化纤、药物等,在使用中,全世界每年发生的中毒、爆炸、火灾、撞车、飞机坠毁等事故 5 千万起,造成的直接经济损失相当于各国国民生产总值的 5%。

用户为了避免这些风险,就向生产厂家提出了质量保证的要求,并逐渐形成了“产品责任”(Product Liability)的概念。所谓产品责任是指:企业对其生产的产品质量问题所造成的人身伤亡、财产损失等危害的责任。产品责任之所以受到人们的重视,其原因有以下三点:

(1) 新产品在采用新工艺、新技术的过程中,生产者无论从理论上,还是通过试验,其后果都是难以预料的。有的缺陷往往在事故发生后才能知道。供需双方都难以预料这些潜在的缺陷,如果企业确实考虑到这一潜在要求,建立了“质量体系”,即使产品缺陷是难以预料的,而所造成的损失要比没有建立健全“质量体系”的情况小得多。

(2) 有些产品粗制滥造,未经试验就投入市场。这种情况在国内外都有不同程度的存在。很多国家为此制定了专门的法律,明确生产厂要对产品质量负责,一旦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。发生了产品质量问题,不但该产品本身失去了信誉,而且生产该产品的企业的形象也会严重受损,从而使得该企业的其他产品的销售也会受到很大的影响。从 20 世纪 60 年代开始,美国政府起诉人就开始追求生产方有关个人的刑事责任。这就从客观上促使生产厂家开展质量保证活动,严格质量控制,重视质量审核,以克服和避免质量问题的发生。

(3) 在现代化生产和销售系统中,产品往往是许多生产厂和部门的共同成果。一旦发生产品责任事故,消费者常常无法找到对产品质量负责的人。这就要求生产该产品的主机的工厂或最终产品的组装厂,按照“质量管理和质量保证”国际标准,对自己的配套厂和分厂及分公司进行质量体系的评价,确信后才能建立合同关系。避免主机厂或最终产品组装厂选错了配套厂或分厂而承担产品的责任。

综上所述,凡具备了质量体系的企业,一旦发生质量纠纷,在被追究责任时,能拿出系统的质量控制的有效程序和有关质量记录等足够的质量保证的证据,证明产品是严格按照规范生产的,或者是按国际上著名的质量管理和质量保证标准建立的质量体系,因而产品质量是可信的,就不会承担事故责任。企业虽然暂时付出开展质量保证的费用,但从长远利益来看,却换来了避免巨额赔偿费的好处。实际上,质量管理和质量保证标准是企业向