

ISO 9000行业应用实践系列

2000新版 ISO 9000国际标准术语手册

杨志坚 张伯坚 丁炳山 主编

ISO 9000 行业应用实践系列

2000 新版 ISO 9000 国际标准术语手册

杨志坚 张伯坚 丁炳山 主编

国防工业出版社

·北京·

内 容 简 介

本书共分4章对2000版ISO 9000族标准4术语进行讲解。第1章简要介绍2000版ISO 9000族标准,涉及有:ISO基础知识,ISO 9000标准产生的历史背景和发展历程及结构特点;推行ISO 9000的作用及其发展前景;2000新版和1994版的区别;旧版标准如何向新版ISO 9000族标准转换和过渡。第2章介绍了2000版ISO 9000术语标准的总体变化;简要说明和术语有着密切关系的概念图,并从10个方面来进行阐述,包括与质量、管理、组织、过程和产品、特性、合格、文件、检查、审核、测量过程质量保证等有关的概念图;最后说明了编写术语标准应该注意的规则。第3章是本书的重点,它详细阐述ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》所包含的80个术语。并附上英文名,定义和注释来源于《质量管理体系 基础和术语》。第4章是国际标准的其他相关术语,均直接来自最新版本的、正式发布的ISO 9000族标准中所列的几乎全部有关术语、定义或词汇的国际标准,并按国际标准术语的原样译出,以保证术语内容的完整性。最后设有5个标准附录。

本书可作为从事质量审核和咨询人员、企业管理者,以及从事生产许可证和出口质量许可证工作人员的参考书、工具书和培训教材。

图书在版编目(CIP)数据

2000 新版 ISO 9000 国际标准术语手册/杨志坚等主编.
北京:国防工业出版社,2004.1
(ISO9000 行业应用实践系列)
ISBN 7-118-03210-7

I. 2... II. 杨... III. 质量管理体系-国际标准,
ISO9000-术语-手册 IV. F273.2-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 061517 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)

腾飞胶印厂印刷

新华书店经售

*

开本 787×1092 1/16 印张 25 584 千字

2004 年 1 月第 1 版 2004 年 1 月北京第 1 次印刷

印数:1-5000 册 定价:39.00 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,目前已被百余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。

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”的著名论断。国际标准化组织 ISO 在 1987 年推出 ISO 9000 系列标准以来,已被百余个国家和地区采用,这个系列标准在全球产生广泛深刻的影响,有人称之为 ISO 9000 现象。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 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 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%;广东省 1051 家企业,占 12.95%;上海市 675 家,占 8.32%;北京市 673 家,占 8.29%,我国已有 34 个国家认可的认证机构,约占全世纪认证机构总数的 10%。

1998 年 1 月,中国、美国、英国、日本等 17 个国家签署“国际认证论坛多边互认协议”(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 族标准的颁布主要是为了适应国际贸易发展的需要,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。本标准定义了与质量概念有关的基本术语,它们适用于所有方面,可用于质量标准的制订和使用,以及国际间的相互交流与合作。

我们编写这本《2000 新版 ISO 9000 国际标准术语手册》的目的,是为我国贯彻和使用 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。

IV

本书中的所有术语(近 1000 条)均直接来自最新版本的、正式发布的 ISO 9000 族标准中所列的几乎全部有关术语、定义或词汇的国际标准,且几乎包括了这些标准中所出现的所有术语。本书中的所有术语一律直接地严格按 ISO 及其合作组织 IEC 的有关质量管理与质量保证的国际标准术语、定义或词汇译出,力求准确。

由于时间紧迫、编写者的能力有限,再加上标准术语的表述简洁、专业性强、技术性强、术语之间的关联性强等原因,造成很大的编写困难,差错与不足在所难免,敬请有关专家、读者批评指正。

编 者

2003 年 10 月

目 录

第 1 章 2000 版 ISO 9000 族标准介绍	1
1.1 概述	1
1.2 2000 版 ISO 9000 族标准的结构和特点	4
1.3 推行 ISO 9000 族标准的作用	9
1.4 中国加入 WTO 与 ISO 9000 族标准的前景	11
1.5 2000 新版和 1994 版的区别	11
1.6 2000 版 ISO 9000 族标准转换和过渡	20
第 2 章 2000 版 ISO 9000 族标准术语及其关系	29
2.1 术语标准的总体变化	29
2.2 概念图的简要说明	30
2.3 标准编写规则	38
第 3 章 2000 版 ISO 9000 族标准术语理解及应用	54
3.1 有关质量的术语	54
3.2 有关管理的术语	72
3.3 有关组织的术语	125
3.4 有关过程和产品的术语	147
3.5 有关特性的术语	172
3.6 有关合格(符合)的术语	175
3.7 有关文件的术语	184
3.8 有关检查的术语	220
3.9 有关审核的术语	233
3.10 有关测量过程质量保证的术语	242
第 4 章 标准其他相关术语	246
A	246
B	246
C	255
D	264
E	271
F	272
G	279
H	289
J	296

K	308
L	314
M	318
N	318
O	319
P	319
Q	324
R	327
S	329
T	342
W	344
X	349
Y	355
Z	360
其他	371
附录 1 GB/T 19001—2000 与 GB/T 24001—1996 之间的对照	378
附录 2 GB/T 19001—2000 与 GB/T 24001—1994 之间的对照	383
附录 3 部分翻译手法差异词汇对照表	388
附录 4 ISO 9000 族国际标准缩写	389
附录 5 国家注册的认证机构名录	390

第 1 章 2000 版 ISO 9000 族标准介绍

1.1 概 述

1.1.1 什么是 ISO

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)。其他如 IEC 组织也比较大。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 宣称它的宗旨是“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。

1.1.2 标准基础知识

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。

标准化是指在经济、技术、科学及管理等社会实践中, 对重复性事物和概念通过制定、发布和实施标准, 达到统一, 以获得最佳秩序和社会效益的活动。

制定标准是指标准制定部门对需要制定标准的项目, 编制计划, 组织草拟、审批、编号、发布的活动。它是标准化工作任务之一, 也是标准化活动的起点。

标准备案是指一项标准在其发布后, 负责制定标准的部门或单位, 将该项标准文本及有关材料, 送标准化行政主管部门及有关行政主管部门存案以备查考的活动。标准复审是指对使用一定时期后的标准, 由其制定部门根据我国科学技术的发展和经济发展的需要, 对标准的技术内容和指标水平所进行的重新审核, 以确认标准有效性的活动。

标准的实施是指有组织、有计划、有措施地贯彻执行标准的活动, 是标准制定部门、使用部门或企业将标准规定的内容贯彻到生产、流通、使用等领域中去的过程。它是标准化工作的任务之一, 也是标准化工作的目的。

标准实施监督是国家行政机关对标准贯彻执行情况进行督促、检查、处理的活动。它是政府标准化行政主管部门和其他有关行政主管部门领导和管理标准化活动的重要手段,也是标准化工作任务之一,其目的是促进标准的贯彻,监督标准贯彻执行的效果,考核标准的先进性和合理性,通过标准实施的监督,随时发现标准中存在的问题,为进一步修订标准提供依据。标准体制是与实现某一特定的标准化目的有关的标准,按其内在联系,根据一些要求所形成的科学的有机整体。它是有关标准分级和标准属性的总体,反映了标准之间相互连接、相互依存、相互制约的内在联系。

标准化法律从严格意义上讲,有广义和狭义之分。广义的标准化法律是指调整涉及有关标准化的社会关系和社会秩序的法律规范的总和,它包括《标准化法》以及与之相配套的各项法规和规章;狭义的标准化法律,即是指 1988 年 12 月 29 日全国人大常委会颁布的《中华人民共和国标准化法》,它是我国标准化管理工作的根本法。

标准化技术委员会是制定国家标准和行业标准的一种重要组织形式,它是一定专业领域内从事全国性标准化工作的技术工作组织。

国家标准是指对全国经济技术发展有重大意义,需要在全国范围内统一的技术要求所制定的标准。国家标准在全国范围内适用,其他各级标准不得与之相抵触。国家标准是四级标准体系中的主体。

行业标准是指对没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一的技术要求,所制定的标准。行业标准是对国家标准的补充,是专业性、技术性较强的标准。行业标准的制定不得与国家标准相抵触,国家标准公布实施后,相应的行业标准即行废止。

地方标准是指对没有国家标准和行业标准而又需要在省、自治区、直辖市范围内统一工业产品的安全、卫生要求所制定的标准,地方标准在本行政区域内适用,不得与国家标准和行业标准相抵触。国家标准、行业标准公布实施后,相应的地方标准即行废止。

企业标准是指企业所制定的产品标准和在企业内需要协调、统一的技术要求和管理、工作要求所制定的标准。企业标准是企业组织生产、经营活动的依据。

强制性标准是国家通过法律的形式明确要求对于一些标准所规定的技术内容和要求必须执行,不允许以任何理由或方式加以违反、变更,这样的标准称之为强制性标准,包括强制性的国家标准、行业标准和地方标准。对违反强制性标准的,国家将依法追究当事人法律责任。

推荐性标准是指国家鼓励自愿采用的具有指导作用而又不宜强制执行的标准,即标准所规定的技术内容和要求具有普遍的指导作用,允许使用单位结合自己的实际情况,灵活加以选用。

国际标准是指国际标准化组织 ISO 和国际电工委员会 IEC 所制定的标准,以及国际标准化组织已列入《国际标准题内关键词索引》中的 27 个国际组织制定的标准和公认具有国际先进水平的其他国际组织制定的某些标准。

国外先进标准是指国际上有影响的区域标准,世界主要经济发达国家制定的国家标准和其他国家某些具有世界先进水平的国家标准,国际上通行的团体标准以及先进的企业标准。

采用国际标准包括采用国外先进标准,是指把国际标准和国外先进标准的内容,通过分析研究,不同程度地纳入我国的各级标准中,并贯彻实施以取得最佳效果的活动。

等同采用国际标准是采用国际标准的基本方法之一。它是指我国标准在技术内容上与国际标准完全相同,编写上不作或稍作编辑性修改,可以用图示符号“≡”表示,其缩写字母代号为 idt 或 IDT。

等效采用国际标准是采用国际标准的基本方法之一。它是指我国标准在技术内容上基本与国际标准相同,仅有小的差异,在编写上则不完全相同于国际标准的方法,可以用图示符号“= ”表示,其缩写字母代号为 eqv 或 EQV。

非等效采用国际标准是采用国际标准的基本方法之一,它是指我国标准在技术内容的规定上,与国际标准有重大差异。可以用图示符号“≠”表示,其缩写字母代号为 neq 或 NEQ。

图形标志是指用于表达特定信息的一种标志。它由标志用图形符号、颜色、几何形状(或边框)等元素的固定组合所形成的标志。它与其他标志的主要区别是组成标志的主要元素是标志用图形符号。

指令标志是强制人们必须做出某种行为或动作的图形标志。

1.1.3 ISO 9000 标准产生的历史背景

(1) 科学技术和生产力的发展,是形成和产生 ISO 9000 族标准的社会基础。

随着生产力的发展,产品结构日趋复杂,商品一般都通过流通领域销售给用户,这时,用户很难凭借自己的能力和经验来判断产品的优劣程度。生产者为了使用户放心,采用了对商品提供担保的对策(如我们常见的“三包”),这就是质量保证的萌芽。

(2) ISO 9000 族标准是世界质量管理发展最新阶段的必然产物。

在世界范围内,质量管理的发展先后经历了质量检验、统计质量控制、和全面质量管理三个阶段。尤其是 20 世纪 60 年代初美国的质量管理专家菲根堡姆博士提出的全面质量管理的概念逐步被世界各国接受,并不断完善、提高,为各国质量管理和质量保证标准的相继产生提供了坚实的理论和实践基础。

(3) 世界各国质量保证的成功经验,推动了 ISO 9000 族标准的制定和发展。

1959 年美国国防部发布 MIL—Q—9858A《质量大纲要求》,这是世界上最早的质量保证标准。美国军工产品质量优良,发展很快,与制定和实施这些标准是分不开的。在军工生产中的成功经验被迅速应用到民用工业上,首先是锅炉、压力容器、核电站等涉及安全要求较高的行业,之后迅速推行到各行各业中。

(4) 国际经济贸易事业的发展,加速了 ISO 9000 族标准的产生和推广。

20 世纪 60 年代后,国际经济交流蓬勃发展,贸易交往日趋增加,有关国际间产品质量保证和产品责任的问题引起了世界各国的普遍关注,而世界各国间贸易竞争的日益加剧也使不少国家把提高进口商品质量作为执行限入奖出保护主义的重要手段,迫使出口国不得不用提高质量的办法来对付贸易保护主义。这就加速了 ISO 9000 族标准的产生和推广。

(5) 组织生存和提高效益的需要是产生 ISO 9000 族标准的重要原因。

组织为了生存和发展,获得更大的经济效益,除重视质量管理和内部质量保证外,还应重视外部质量保证。为避免因产品缺陷而引起质量事故,赔偿巨额钱款,宁可先投入一定资金,走预防为主路线。这就促进了 ISO 9000 族标准的产生、形成和贯彻,也是 ISO 9000 族标准的真谛所在。

综上所述,世界各国、组织和消费者都要求有一套国际上通用的、具有灵活性的国际

质量保证模式,这就是导致质量管理和质量保证国际标准产生的根本条件,也是 ISO 9000 族标准产生的历史背景。

1.1.4 ISO 9000 族系列标准的发展历程

质量是社会生产、生活中的一个永恒的话题,也是本世纪全球经济发展关注的主题之一。随着时代的发展、科学技术水平的提高和人类对客观事物认知的加深,质量不断被赋予新的生命和使命。当今各国经济的相互交融与全球贸易的不断深入,以及社会成员对质量日趋完美的追求给 ISO 9000 族标准带来巨大的发展空间。

1987 版 ISO 9000 族标准来源于英国标准 BS 5750。为了在质量管理领域推广这一行之有效的管理方法,国际标准化组织(ISO)的专家和该组织的成员国经过卓有成效的努力和辛勤劳动,于 1987 年产生了首版 ISO 9000 族标准,即 ISO 9000:1987 系列标准,使之成为衡量企业质量管理活动状况的一项基础性的国际标准。自此,ISO 9000 族标准就如同一本全球畅销书,在欧洲、美洲、亚洲以及全球逐步推广开来。这种质量管理模式在给企业管理注入新的活力和生机、给世界贸易带来质量可信度、给质量管理体系提供评价基础的同时,也随着全球经济一体化、客观认知的提高和标准自身的需要不断发展和完善。从 ISO 9000 系列标准的演变过程可见,1987 版 ISO 9001 标准从自我保证的角度出发,更多关注的是企业内部的质量管理和质量保证;1994 版 ISO 9001 标准则通过 20 个质量管理体系要素,把用户要求、法规要求及质量保证的要求纳入标准的范围中;2000 版 ISO 9001 标准在标准构思和标准目的等方面出现了具有时代气息的变化,过程方法的概念、顾客需求的考虑、持续改进的思想贯穿于整个标准,把组织的质量管理体系满足顾客要求的能力和程度体现在标准的要求之中。

随着 ISO 9000 族标准应用的普及和标准用户的增加,ISO 9000 族标准中过多的标准数量、标准在不同经济技术领域中应用的难易程度、质量管理体系的有效性成为标准使用中普遍关注的焦点。为解决 1994 版标准使用过程中出现的问题并考虑到标准未来的发展,充分满足顾客的需求,ISO/TC 176 于 1997 年进行了一项有 1120 位用户和顾客参与的全球性采用 ISO 9000 族标准情况书面调查,征集标准用户的意见和建议,以便在标准的修订中更准确地理解标准用户的需求,在新版标准的内容中更确切地体现质量管理体系的综合功能和效能。书面征求意见的内容也包括修订标准的意愿、ISO 9001 标准与 ISO 9004 标准的各自特点和相互关系、质量管理体系标准与环境管理体系标准的关系等。于 2000 年 12 月 15 日正式由国际标准化组织颁布实施,ISO 9000、ISO 9001、ISO 9004 和 ISO 19011 四项标准构成新版 ISO 9000 族标准的核心标准。

1.2 2000 版 ISO 9000 族标准的结构和特点

1.2.1 2000 版 ISO 9000 族标准的文件结构

一、2000 版 IOS 9000 族标准的内容

1. 核心标准

· ISO 9000:2000 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—业绩改进指南
- ISO 19011 质量和环境管理审核指南
- 2. 其他标准
 - ISO 10012《测量设备的质量保证要求》
- 3. 现已列入计划的技术报告
 - ISO/TR 10006 项目管理指南
 - ISO/TR 10007 技术状态管理指南
 - ISO/TR 10013 质量管理体系文件指南
 - ISO/TR 10014 质量经济性指南
 - ISO/TR 10015 教育和培训指南
 - ISO/TR 10017 统计技术在 ISO 9001 中的应用指南
- 4. 现已列入计划的小册子
 - 质量管理原理
 - 选择和使用指南
 - ISO 9001 在小型企业中的应用指南

二、核心标准的简单介绍

1. ISO 9000:2000

本标准规定了质量管理体系的术语和基本原理,取代 1994 版 ISO 8402 和 ISO 9000 - 1 两个标准。

本标准提出的 8 项质量管理原则,是在总结了质量管理经验的基础上,明确了一个组织在实施质量管理中必须遵循的原则,也是 2000 版 9000 族标准制定的指导思想和理论基础。

本标准第二部分提出 10 个部分 87 个术语。在语言上强调采用非技术性语言,使所有潜在用户易于理解。为便于使用,在标准附录中,推荐了以“概念图”方式来描述相关术语的关系。

ISO/DIS 9000:2000 的第三个重点内容是,提出了质量管理体系的基本原理。作为对本标准引言中质量管理 8 项原则的呼应。

2. ISO 9001:2000

本标准取代了 1994 版三个质量保证标准 (ISO 9001:1994、ISO 9002:1994 和 ISO 9003:1994)。新版的质量管理体系要求,采用了“过程方式模型”,以取代 1994 版 ISO 9001 标准中的 20 个要素。

为适应不同类型的组织需要,在一定情况下,体系要求允许删减(剪裁)。新版名称中不再出现“质量保证”一词,这反映了标准规定的质量管理体系要求包括了产品质量保证和顾客满意两层含义。

3. ISO 9004:2000

本标准给出了质量管理的应用指南,描述了质量管理体系应包括的过程,强调通过改进过程,提高组织的业绩。本标准是 1994 版 ISO 9004 - 1 的替代标准。

ISO 9004:2000 和 ISO 9001:2000 是一对协调一致并可一起使用的质量管理体系标

准,两个标准采用相同的原则,但应注意其适用范围不同,而且 ISO 9004 标准不拟作为 ISO 9001 标准的实施指南。通常情况下,当组织的管理者希望超越 ISO 9001 标准的最低要求,追求增长的业绩改进时,往往以 ISO 9004 标准作为指南。

4. ISO 19011

本标准是 ISO/TC 176 与 ISO/TC 207(环境管理技术委员会)联合制订的,以遵循“不同管理体系,可以共同管理和审核”的原则。新版 ISO 19011 标准将合并并取代 ISO 10011-1、ISO 10011-2、ISO 10011-3 和 ISO 14010、ISO 14011、ISO 14012 等几个标准。

另外,为防止将 ISO 9000 族标准发展为“质量管理的百科全书”,ISO/TC 176 将与其他委员会或相关行业合作,以扩大 ISO 9000 族标准的使用范围。例如:ISO/TC 176 与国际汽车行业合作,制订了汽车行业的国际标准:ISO/DTR 16949《质量体系 汽车业供应方》(草案),以取代美国、德国、法国和意大利的汽车行业标准 QS 9000、VDA-6.1、EAQF 和 AVSQ。ISO/TC 176 和医学行业合作制定的 ISO/FDIS 13485《质量体系—ISO 9001 在医疗器械中的应用》等国际标准也即将发布。

2000 版 ISO 9001 标准在结构、内容、构思等方面与 1994 版标准相比发生了明显的变化。新版标准采用了以过程为基础的质量管理体系机构模式,这与 1994 版 ISO 9001 标准以 20 个要素为基础的机构模式完全不同。以过程为基础的结构模式比以要素为基础的结构模式更切合实际,被更多地运用在当今的管理活动中。过程模式的使用实现 2000 版 ISO 9001 标准内容与 ISO 14001 标准中的 PDCA 循环相统一的目的,并把 1994 版 ISO 9001 标准的 20 个要素全部容纳到新版标准中。

1.2.2 2000 版 ISO 9000 族标准的特点

一、标准具有广泛的适用性

ISO 9001:2000 标准作为通用的质量管理体系标准可适用于各类组织,不受组织类型、规模、经济技术活动领域或专业范围、提供产品种类的影响和限制。标准的这一特点可从四个方面表现出来:

(1) 任何组织的质量管理体系应考虑四个重要组成部分:首先是管理职责,包括方针、目标、管理承诺、职责与权限、策划、顾客需求、质量管理体系和管理评审等内容;其次是资源管理,包括人力资源、信息资源、设施设备和工作环境等内容;第三是过程管理,包括顾客需求转换、设计、采购、产品生产与服务提供等内容;第四是测量、分析与改进,包括信息测评、质量管理体系内审、产品监测和测量、过程监测和测量、不合格品控制、持续改进、纠正和预防措施等内容。质量管理体系的四个重要组成部分体现在新版标准条款的分类中。

(2) 标准中使用的术语“产品”一词,有双重的含义。术语“产品”可意指有形的实物产品,也可意指“服务”。

(3) 组织采用该标准建立质量管理体系,其主要目的是展现组织有能力持续提供满足顾客需求和相关法律、法规要求的产品,能确保其通过有效运行质量管理体系增强顾客信任。

(4) 标准条款的内容和要求使用了清晰的语言和术语,综合反映各类质量管理活动

的特征,减少了对标准条款理解和适用的难度。

二、明显改善ISO 9000系列标准与ISO 14000系列标准的兼容性

新版ISO 9001标准能够更好地与ISO 14001:1996环境管理体系标准相互兼容,这是标准实施过程中一个非常重要的顾客需求。这种需求以现有的和期望的两种方式存在。改善ISO 9000系列标准与ISO 14000系列标准的兼容性可从新版ISO 9001标准的结构、质量管理体系模式、标准内容、标准使用的语言和术语等方面显现出来。组织的管理活动及管理体系在采用两个体系的标准时,有可使用的同时符合ISO 9001标准和ISO 14001标准的管理体系要素。在对产品/服务质量、环境因素和环境影响的管理与控制中,过程模式和PDCA循环方法可更好地结合在一起发挥作用。满足相关法律法规要求、顾客需求与社会感兴趣团体的利益成为两个系列标准的共同目的。监测、测量、分析与改进作为管理活动的必要措施在两个系列标准中以同样的方式提出,更有利于管理体系的运行和提高有效性。

新版ISO 9001标准的另一个兼容性特点是,为1994版ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003标准的用户提供了转换的便利。从1994版ISO 9001标准要素与2000版ISO 9001标准条款的对比来看,1994版标准的20个质量管理体系要素完全包容于新版标准条款和内容中。1994版标准的用户向新版标准转换,只需对其质量管理体系的内容和要求进行相应归类和部分调整。

三、标准条款和要求的可取舍性

采用标准的原则之一是符合标准的所有要求,这是标准化活动的一项基本特征。显而易见,如果组织的产品和产品实现过程在质量管理体系适用范围内,其质量管理体系应服从ISO 9001:2000标准所有条款的要求。但由于组织功能、产品客观特征和标准应用范围的不同,在标准的采用过程中,无论组织是将其全部还是部分产品和产品实现过程置于质量管理体系的管理范围内,都可能发现存在标准条款不适用的情况。为此,ISO 9001:2000标准通过1.2“标准适用范围”条款给出对不适用的标准条款和要求进行删减的可能性。这意味着,组织在采用新标准的过程中,可根据其质量管理体系的需求和应用范围对标准条款和要求做出取舍,删减不适用的标准条款。这里所说的质量管理体系需求是指对选定产品和产品实现过程采用标准的情况;应用范围是指对全部或部分产品和产品实现过程采用标准的情况。无论组织是否对标准条款和要求进行取舍,采标的结果均应表明组织质量管理体系对标准的符合性。标准的符合性声明可通过组织的自我声明、第二方考核或第三方认证来完成。因此,新版标准将标准条款的删减限定在第7章“产品实现”的内容中。同时,对标准第7章的内容进行删减时,还应考虑是否对组织的能力、职责、产品提供和产品实现带来困难。

四、有效解决质量管理体系文件的可操作性

1994版标准的用户有一个共同感受:按照标准要求建立质量挂历体系需要产生至少17个程序文件和18个以上的质量记录;这些程序文件或质量记录的编制给组织带来过多的文件工作量;有些文件或记录或多或少偏离组织的特征和管理实况;质量管理体系文件的使用和管理成为越来越重的包袱;质量管理体系文件格式化的现象有增无减。标准使用过程中出现的这些现象,降低了质量管理体系文件的效能和实用性。2000版ISO 9001标准在质量管理体系文件方面实现的两个重要目的:建立一种简单的文件格式以适

用于不同规模的组织;文件的数量和内容更切合组织的过程活动所期望的结果。

基于上述两方面,新版标准在质量管理体系文件的要求上做了简化。有关质量手册的要求,条款 4.2.1 b)表明,手册的内容可根据组织的管理需求确定。条款 4.2.2 表明,标准要求的質量手册内容是质量管理体系的应用范围、被删减的标准要求和删减的理由、质量管理体系中使用或引用的程序文件以及描述质量管理体系所包含过程间的相互关系与作用的内容。对有关程序文件的要求,条款 4.2.1c)提出标准要求的程序文件:4.2.3 要求的用于文件控制的程序文件、4.2.4 要求的用于记录控制的程序文件、8.2.2 要求的用于质量管理体系内审的程序文件、8.3 要求的用于控制不合格品的程序文件、8.5.2 要求的用于纠正活动的程序文件和 8.5.3 要求的用于预防活动的程序文件。对有关质量记录的要求,标准在不同的条款中共提出了 21 个用于质量管理体系的质量记录。这些记录是:管理评审记录;组织成员的教育、培训、技能和经历记录;用于证明产品满足要求和产品实现过程的记录;反映产品要求评审结果和采取措施的记录;设计、开发输入记录;反映设计、开发评审结果和采取措施的记录;反映设计、开发验证结果和采取措施的记录;反映设计、开发确认结果和采取措施的记录;反映设计、开发审定结果和采取措施的记录;反映供方评价和自我评价结果的记录;监测和测量达不到验证效果时反映过程确认的记录;对可追溯性产品建立惟一性标识的记录;顾客财产管理和使用记录;不存在测量基准时反映测量设备校准和验证的记录;测量设备的校准和验证记录;反映质量管理体系内审核过的记录;证明产品符合标准及合同要求的记录;对不合格品采取纠正措施的记录;反映纠正结果的记录和预防活动结果的记录。

质量管理体系文件的精简,使得组织可采用更灵活和有效的方式构造其质量管理体系,也使组织能以最少量的文件需求全面展示其对过程的有效策划、运行和控制,以及质量管理体系的有效性和持续改进的情况。

纵览 2000 版 ISO 9001 标准的内容可以发现,标准突出了过程识别、对影响因素的控制、持续改进而后体系运行有效性四方面的要求。以过程模式为基础的质量管理体系,首要的问题是有效识别质量管理体系所保护的过程。作为先决条件,标准条款 0.2 过程方法表述了过程的基本特征,标准条款 4.1a)提出了对质量管理体系所包含过程进行识别的要求。

值得一提的是,过程识别须考虑的内容有:质量管理体系的应用范围、组织的功能和目标、组织的结构和质量管理活动。需考虑的特点有:过程伴随着输入和输出存在;过程可由一项或多项实现同一目标、具有不同功能的活动组合构成。

过程的划分可粗可细,粗划分的过程包含着若干细小的过程。标准对过程划分的粗细没有提出特定的要求,但标准提出的对过程实施有效控制的要求,将使得细致划分的过程更能反映过程划分的优越性。

由于过程内包含着若干影响产品或服务质量的因素,标准从不同的条款提出对过程中的影响因素实施管理和控制的要求。其中包括文件与记录的控制、方针与目标的管理、资源管理、职责与权限的管理、组织内部与外部的信息管理、产品形成过程与服务提供过程的管理、产品质量性能与要求的控制、产品质量影响因素的控制等。

标准在条款 8.5.1 中提出了质量管理体系持续改进的要求,而该条款的要求涉及质量管理体系的各个方面。如在该条款中提到的质量方针与目标、内部质量管理体系审核

和管理评审、产品实现过程中的质量控制和对产品质量影响因素的控制、顾客的需求和相关法律法规的要求等。持续改进活动中的一个关键的环节,是对顾客需求从现有的和期望的角度来考虑,这要求组织在质量管理活动中要有对未来需求进行预测的能力。质量管理体系持续改进的目的,是在组织表明其有能力持续提供符合顾客要求和相关法律、法规要求的产品的同时,保持质量管理体系的适时有效性。这也是2000版ISO 9001标准强调的一个重要内容。标准对质量管理体系模式要求的变更、对质量管理体系文件的精简、对不适宜条款和要求给出删减的可能,其最终目的是,一旦组织决定在其质量管理活动中采用2000版ISO 9001标准建立质量管理体系,就须确保质量管理体系的适时有效性。

1.3 推行ISO 9000族标准的作用

一、强化品质管理,提高企业效益;增强客户信心,扩大市场份额

负责ISO 9000品质体系认证的认证机构都是经过国家认可机构认可的权威机构,对企业的品质体系的审核是非常严格的。这样,对于企业内部来说,可按照经过严格审核的国际标准化的品质体系进行品质管理,真正达到法治化、科学化的要求,极大地提高工作效率和产品合格率,迅速提高企业的经济效益和社会效益。对于企业外部来说,当顾客得知供方按照国际标准实行管理,拿到了ISO 9000品质体系认证证书,并且有认证机构的严格审核和定期监督,就可以确信该企业是能够稳定地生产合格产品乃至优秀产品的信得过的企业,从而放心地与企业订立供销合同,扩大了企业的市场占有率。可以说,在这两方面都收到了立竿见影的功效。

二、获得了国际贸易“通行证”,消除了国际贸易壁垒

许多国家为了保护自身的利益,设置了种种贸易壁垒,包括关税壁垒和非关税壁垒。其中非关税壁垒主要是技术壁垒,技术壁垒中,又主要是产品品质认证和ISO 9000品质体系认证的壁垒。特别是,在“世界贸易组织”(WTO)内,各成员国之间相互排除了关税壁垒,只能设置技术壁垒,所以,获得认证是消除贸易壁垒的主要途径(在我国“入世”以后,失去了区分国内贸易和国际贸易的严格界限,所有贸易都有可能遭遇上述技术壁垒,应该引起企业界的高度重视,及早防范)。

三、节省了第二方审核的精力和费用

在现代贸易实践中,第二方审核早就成为惯例,又逐渐发现其存在很大的弊端:一个供方通常要为许多需方供货,第二方审核无疑会给供方带来沉重的负担;另一方面,需方也需支付相当的费用,同时还要考虑派出或雇佣人员的经验和水平问题,否则,花了费用也达不到预期的目的。惟有ISO 9000认证可以排除这样的弊端。因为作为第一方的生产企业申请了第三方的ISO 9000认证并获得了认证证书以后,众多第二方就不必要再对第一方进行审核,这样,不管是对第一方还是对第二方都可以节省很多精力或费用。还有,如果企业在获得了ISO 9000认证之后,再申请UL、CE等产品品质认证,还可以免除认证机构对企业的品质保证体系进行重复认证的开支。

四、在产品品质竞争中永远立于不败之地

国际贸易竞争的手段主要是价格竞争和品质竞争。由于低价销售的方法不仅使利润

锐减,如果构成倾销,还会受到贸易制裁,所以,价格竞争的手段越来越不可取。20 世纪 70 年代以来,品质竞争已成为国际贸易竞争的主要手段,不少国家把提高进口商品的品质要求作为限入奖出的贸易保护主义的重要措施。实行 ISO 9000 国际标准化品质管理,可以稳定地提高产品品质,使企业在产品品质竞争中永远立于不败之地。

五、有效地避免产品责任

各国在执行产品品质法的实践中,由于对产品品质的投诉越来越频繁,事故原因越来越复杂,追究责任也就越来越严格。尤其是近几年,发达国家都在把原有的“过失责任”转变为“严格责任”法理,对制造商的安全要求提高很多。例如,工人在操作一台机床时受到伤害,按“严格责任”法理,法院不仅要看该机床机件故障之类的品质问题,还要看其有没有安全装置,有没有向操作者发出警告的装置等。法院可以根据上述任何一个问题判定该机床存在缺陷,厂方便要对其后果负责赔偿。但是,按照各国产品责任法,如果厂方能够提供 ISO 9000 品质体系认证证书,便可免赔,否则,要败诉且要受到重罚(随着我国法治的完善,企业界应该对“产品责任法”高度重视,尽早防范)。

六、有利于国际间的经济合作和技术交流

按照国际间经济合作和技术交流的惯例,合作双方必须在产品(包括服务)品质方面有共同的语言、统一的认识和共守的规范,方能进行合作与交流。ISO 9000 品质体系认证正好提供了这样的信任,有利于双方迅速达成协议。

适用 ISO 9000 的行业	
适合实施 ISO 9000 标准的行业分类(资料来自国际标准化组织)	
1 农业、渔业	21 航空、航天
2 采矿业及采石业	22 其他运输设备
3 食品、饮料和烟草	23 其他未分类的制造业
4 纺织品及纺织产品	24 废旧物资的回收
5 皮革及皮革制品	25 发电及供电
6 木材及木制品	26 气的生产与供给
7 纸浆、纸及纸制品	27 水的生产与供给
8 出版业	28 建设
9 印刷业	29 批发及零售汽车、摩托车、个人及家庭用品的修理
10 焦炭及精炼石油制品	30 宾馆及餐馆
11 核燃料	31 运输、仓储及通讯
12 化学品、化学制品及纤维	32 金融、房地产、出租服务
13 医药品	33 信息技术
14 橡胶和塑料制品	34 科技服务
15 非金属矿物制品	35 其他服务
16 混凝土、水泥、石灰、石膏及其他	36 公共行政管理
17 基础金属及金属制品	37 教育
18 机械及设备	38 卫生保健与社会公益事业
19 电子、电器及光电设备	39 其他社会服务
20 造船	