

质量管理国际标准 应用导论

解读 2008 版 ISO 9001

周长春 孙凤鸣 ◇ 著



科学出版社

www.sciencep.com

质量管理国际标准 应用导论

解读 2008 版 ISO 9001

周长春 孙凤鸣 ◇ 著

科学出版社

北京

内 容 简 介

ISO 9000 族质量管理体系标准是适用于所有国家的一切行业的通用管理规范,采用高度抽象和高度概括的概念和言语,当引用到具体国家、具体行业、具体组织的时候,需要与具体实践相结合。本书的目的是将 ISO 9000 族质量管理体系标准中国化、组织化、实用化,尤其是在应用于服务组织方面,作了更加实用的阐述。本书前三章从总体上介绍标准及其应用方法与要求,从第四章开始,按照标准条款的顺序对每个条款从标准条款原文、对标准条款的理解、参考资料三个方面进行阐述。为了使读者从更加广阔的领域准确理解 ISO 9001:2008 标准,本书将中英文标准条款的原文进行了收集,并摘录了相关论述的部分内容。

本书可以作为需要或者已经通过 ISO 认证的组织的参考资料,也可以作为质量管理咨询师、审核员及相关专业本科生和硕士生的培训教材。

图书在版编目(CIP)数据

质量管理国际标准应用论:解读 2008 版 ISO 9001/周长春,孙凤鸣著. —北京:科学出版社,2010

ISBN 978-7-03-027244-7

I. ①质… II. ①周…②孙… III. ①质量管理体系—国际标准, ISO9001:2008 IV. ①F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 068917 号

责任编辑:李 锋 林 剑 / 责任校对:陈玉凤

责任印制:钱玉芬 / 封面设计:耕者设计工作室

科学出版社 出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

中国科学院印刷厂 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2010 年 5 月第 一 版 开本:B5(720×1000)

2010 年 5 月第一次印刷 印张:15 3/4 插页:2

印数:1—3 000 字数:320 000

定价:48.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

目 录

第一章 绪论	1
第二章 质量管理体系标准的内涵与外延	6
一、引言	6
二、过程方法	14
三、与 ISO 9004 的关系	27
四、与其他管理体系的相容性	29
第三章 质量管理体系范围与说明	31
一、范围	31
二、规范性引用文件	53
三、术语与定义	54
第四章 质量管理体系总要求	55
一、总要求	55
二、文件要求	67
第五章 管理职责	81
一、管理承诺	81
二、以顾客为关注焦点	85
三、质量方针	91
四、策划	94
五、职责、权限与沟通	106
六、管理评审	117
第六章 资源管理	123
一、资源提供	123
二、人力资源	124
三、基础设施	131
四、工作环境	132
第七章 产品实现	135
一、产品实现过程的策划	135
二、与顾客有关的过程	138
三、设计和开发	149
四、采购	167

五、生产和服务提供	172
六、监视和测量设备的控制	184
第八章 测量、分析和改进	197
一、测量、分析和改进总则	197
二、监视与测量	201
三、不合格品控制	225
四、数据分析	228
五、改进	232
主要参考文献.....	242
附录 ISO 9001 : 2008 标准修正过程及其主要内容	244

第一章 绪 论

质量是组织的第一竞争力,也是管理的永恒主题。管理,就是通过策划、方针、目标、组织、领导、控制和持续改进,协调以人为中心的组织资源与职能活动,以有效实现组织目标的社会活动。一流的质量来源于一流的管理。管理是科学,又是艺术。管理是科学,是因为它具备科学的特点,反映了客观规律;管理又是艺术,是因为管理需要熟练地运用知识并且通过巧妙的技能来达到最佳效果。

质量管理是组织管理的纲,但质量管理却是现阶段我国各类组织最薄弱的环节之一。如今,世界已经进入网络时代,可是,我们的管理,不客气地说,绝大部分组织还处在经验管理时代。当今世界的质量管理早已进入“标准化”或者说“规范化”管理阶段,也就是 ISO 9000 族质量管理体系标准阶段。这是从质量检验、质量控制、质量保证、全面质量控制发展而来的。它本身已经从 1987 版、1994 版、2000 版,更新到了 2008 版;从适用于制造业发展的需要到适用于各行各业发展的需要。它集中了全世界数千位管理专家,几十年质量管理研究精华之集成。我国政府也在 1992 年等同采用了该标准,并且将该标准直接转换为国家标准。

ISO 9000 族质量管理体系标准在世界各地的各行各业得到了广泛应用,取得了明显的效果。世界各国在将 ISO 9000 族质量管理体系标准引入各行各业的过程中,没有出现一个失败的案例。但是,在引入我国大陆的行政管理和服务业,尤其是教育领域时,却遇到了极大的阻力。教育领域的部分权威专家和领导,认为 ISO 9000 族质量管理体系标准不适用于中国的教育。

经过笔者的分析,发现这些专家、领导对 ISO 9000 族质量管理体系标准产生了一些误解。1987 版、1994 版 ISO 9000 族质量管理体系标准,在引用到服务领域时确实存在许多不适用的地方,但更新到 2000 版后就适用于各行各业了,当然包括教育领域。不是质量管理行业内的行家,当然很难知道标准的更新和新版本的内容,因此他们仍然在针对老版本的内容而加以指责,就像不了解计算机发展史的人在批判 DOS、WPS 或者 Windows95 的缺点一样。

当然,这种现象更重要的是由于我国长期的计划经济和“万能政府”造成部分领域的封闭所致。即使到了现在,我国的市场经济已经初步完善,行政管理和教育领域等仍然处在计划经济的思维下处理各种问题。这些领域的观念的改变是既需要压力也需要时间的。

还有相当一部分人,把 ISO 9000 族质量管理对人的管理误认为是对物的管

理。许多人对 ISO 9000 族质量管理存在误解,以为它是对物的监控,是产品标准,是对产品质量的检验,这种理解是完全错误的。ISO 9000 族质量管理体系是对人的管理行为的监控,在以实物为产品的组织中,就是通过对人的工作行为的管理,达到对产品质量的保证。服务类组织的产品是服务,实施 ISO 9001 质量管理体系,就是通过对员工工作行为规范化管理来保证服务质量以满足社会要求。例如,在教育组织中,一切教育行为的出发点是党的教育方针和社会、用人单位、家长、学生的教育服务的需求,终结点是党的教育方针的实现与学生、家长、用人单位和社会需求的满足。承认教育是先导性、基础性的服务行业,学校管理与企业管理就有了相通之处:两者都面对着一个充满竞争的市场,企业通过其产品(物)以满足顾客的需求,而学校也是通过其产品(教育服务)以满足服务对象(家长、学生、政府、社会等)的需求的;无论是企业或是学校,都是对人的管理,并通过对人的管理以达到对其产品质量的控制。它的精髓就是方针引导、目标激励、过程控制、持续改进。一所学校,除了要有它的教育方针或者说办学理念之外,还要有落实教育方针的办学目标,涉及每一年、每一学期、每个月、每个周等,甚至每天,都应有其目标;学校的每个部门、每个年级、每个学科(教研组)直到每个教师,也有其具体目标;招生、考试、德育管理、教学管理等各方面,其目标也必须是非常明确的。目标明确了,努力的方向也就明朗了。除了学期工作计划,学校要制定每个周期的工作计划,让全体教职员工明确在这一周期中要完成哪些工作,完成到什么程度,按照计划合理安排每个阶段的工作内容。

实施 ISO 9000 族质量管理体系,其中一项最重要的工作是对目标实现的过程的管理。曾经有人提出“黑匣子理论”,即每位教师的目标明确之后,要求每位教师充分发挥其主观能动性和创造性,但对他如何实现目标不要去监控,只要结果达到预期目标就行,就如一个物体穿过一个黑匣子,看不见在匣子内的过程,只要保证它从匣子里出来时是合格或者优秀就可以了。这事实上是一种非常危险的做法。因为,教育机构提供的服务是无形的、无法储存的,教育服务的质量是不易由后续的监视或测量加以验证的。如果忽视过程的管理,保证教育服务的质量就显得非常困难,甚至是不可能的。就拿我们国家的教育方针来讲,方针本身是非常正确的,但由于缺少对过程的监控管理,在地方、学校、教师的教育实践中,走上了“素质教育”轰轰烈烈,“应试教育”踏踏实实的道路。实施 ISO 9001 质量管理体系,不仅要求目标非常明确,而且对实现目标的过程和做法也作出了具体的规定。虽然有了目标,有了过程的监控,但还是有些工作没有达到目标和要求,这就需要学校的管理能够及时地发现问题,采取弥补措施解决问题。某项工作没有按时完成,要限定时间采用合适的步骤认真完成;某位教师的教学能力存在不足之处,要安排具体人员制订具体方案帮助提高;每次考试结束要进行考试分析,对达不到要求的,要分析原因,制定整改措施弥补前面的不足或防止类似问题出现。

通过上述内容讨论标准在教育领域的适用性问题,[除了因为教育领域的部分领导和专家存在偏见(其中一些强烈反对)],还是为了说明 2008 版 ISO 9000 族标准是适用于一切社会组织的。

2008 版 ISO 9000 族标准是一种全面进入、全员参与、全程控制的,具有群众性、制度化的、高透明度的民主体管理体系。它强调通过制度规范人们的行为。这也是容易引起服务领域和行政管理领域非议的一个方面。

笔者认为,人是善恶同体的人,有其善良的一面,也有邪恶的一面。社会的法律主要是为了抑制邪恶的发生,并对这些行为进行必要的惩罚,防止出现损人利己或害人害己行为的发生。而人性中更多的表现不是邪恶,而是弱点。例如,惰性。人往往想通过最小的代价获得最大的回报;许多人做事有拖拉的习惯,今天要办的事常常要拖到明天,或者到迫不得已的时候才去做。规章制度其中一个重要的功能就是帮助克服人的惰性,使人勤奋地工作,从而使一个单位的工作更为高效。人类对自身及社会的认识与改造最终的成果是科学知识,后人只需通过对前人积累的科学知识进行学习,不必要再通过代价昂贵的实践去认识,去摸索,直接就可达到一个对社会人生认识较高的程度。在此基础上,踏着前人的肩膀,推动社会的进一步发展。一个单位的工作亦是如此。许多行之有效的办法,经过一部分人的实践,证明是好的,必然有其科学的东西在里面,值得其他人效仿、学习。那么,通过规章制度的形式将其明确下来,并要求全体员工执行,以期取得更广泛的效应。由此,规章制度的第二个功能就是使人科学地工作,从而减少运作成本。教育领域中有许多人,尤其是高等院校对规章制度是不欢迎的,或者是感到不适应的,主要是因为受到了较多的约束。实际上,许多的规章制度仅仅是针对一部分人制订的,如果每个人都克服了惰性,那么一部分规章制度就没有存在的必要了。对于那些认真、勤奋工作的人,规章制度也只是“必然的自由王国”的一部分。正因为有一部分人缺少勤奋工作的态度,缺少责任心和规则意识,规章制度才应运而生。如果说规章制度让这部分人不舒服,那么,规章制度的作用就正在于此。

有人反对用僵化的规章制度来管理活生生的人,这是非常正确的。把 ISO 9000 族管理标准理解为僵化的管理制度是一种误解。恰恰相反,2008 版 ISO 9000 族标准强调对规章制度的持续改进。ISO 9000 族质量管理体系的一项重要原则就是持续改进。规章制度并不影响创新,恰恰相反,许多规章制度,正是创新的结果。由一部分先行者实践证明其有效性,思想认识也得到升华,创造出一些先进的理念、方法等,而有关部门对其加以归纳、吸收,转化为规章制度,为全体所用。正如我们改革开放的许多举措,常常是创新在基层,规范在中央,由中央规范以后发文件在全国推广。许多规章制度就是这样形成的。一些规章制度的出现往往是为了解决一个问题,一个问题的解决,常常会带来一个新问题的出现,这又需要新的规定的制定。一些规定,在当时制定的时候被认为是合理、科学的,但经过一段

时间的执行,发现了一些不合理因素的存在。一些规定,在当时制定时是有效的,但由于环境的变化,现在已经不合时宜了。以上种种因素决定了规章制度必须是不断持续改进,不断提高,螺旋式上升才是千古不变的硬道理。

自 2000 版 ISO 9001 标准发布以来,在世界上 160 多个国家和地区的各行各业得到广泛应用。根据国际标准的制订和修订程序规定,ISO/TC176(国际标准化组织/质量管理与质量保证技术委员会)开始起草新版 ISO 9001 标准。2005~2006 年 ISO/TC176 制定了标准修正设计规范,此后进入起草阶段、国际标准草案阶段和最终国际标准草案阶段,2008 年 11 月 15 日正式发布。

笔者根据收集到的 2008 版 ISO 9001 标准信息,在《ISO 9001:2000 标准条款详解》、《质量管理体系导论》等论著的基础上进行适时补充和修改,对变化的部分,也在“对标准条款的理解”栏目内加以说明。

尽管 ISO 9001:2000 国际标准在质量管理领域应用的范围越来越广,效果越来越明显。但出现的问题也比较突出,主要表现为不少组织受 1994 版 ISO 9001 标准的影响较大,编制的质量管理体系文件冗杂,不易理解,未给组织带来显著效果和效率的提高,有的甚至降低了效率,增加了不少麻烦,“两张皮”的现象比较常见。所谓“两张皮”是指应付外部审核用一套文件,执行又是另一套文件。实施 ISO 9001 质量管理体系追求形似,而不是神似。有些组织追求的仅是一个空壳或招牌,用于装潢门面。而产生“两张皮”的原因很复杂,有决策者的指导思想和追求目的问题,有咨询师的引导问题,有执行者的态度问题,有文件编制的质量问题,也有审核员对于标准的理解问题等,但核心问题是对 ISO 9001 标准的精髓理解不深刻、不透彻。

ISO 9000 族标准是管理标准不是产品标准。ISO 9001 标准仅规定质量管理体系要求,这些要求是通用的,适用于所有行业的一切组织,不论其提供何种类别的产品,ISO 9001 标准本身并不规定产品要求。产品要求可由顾客规定,或由组织通过预测顾客的要求规定,或由法规规定。在某些情况下,产品要求和有关过程的要求可包含在诸如技术规范、产品标准、过程标准、合同协议和法规要求中。由于组织是各种各样的,制造业、服务业和政府机关的质量管理体系结构和文件不可能相同,由此,ISO 9001 标准非但不要求所有的组织都采用统一的质量管理体系结构或文件,相反,它鼓励不同的组织根据自己的特点建立自己的质量管理体系结构和编制相应的质量管理体系文件,可以说,越具特色的质量管理体系就越有活力。因此,组织在建立质量管理体系时,可借鉴别人的经验和做法,但没有必要照抄照搬。建立形成文件的质量管理体系主要是让组织接受现代质量管理的理念,采用现代质量管理的方法,而不是要求所有组织的质量管理体系统一化,这是管理标准与产品标准的明显区别。ISO 9001 标准给组织提供了建立质量管理体系的原则、方法和要求,组织具有广阔的空间,根据标准的要求建立适合自身发展需要

的质量管理体系。简洁明了的、灵活的、适用性强的质量管理体系是值得提倡的,而千篇一律的、冗杂的、繁杂的、文牍主义的质量管理体系应尽量避免。可惜,我们经常看到的是后一种质量管理体系。

本书前三章从总体上介绍标准以及标准修改的概况和修改的主要内容,从第四章开始,按照标准条款的顺序对每个条款从标准条款原文、对标准条款的理解、参考资料三个方面进行阐述。为了使读者更加准确地理解 ISO 9001:2008 标准,作者将中英文标准条款的原文进行了收集;为了从更加广阔的领域理解 ISO 9001:2008 标准,作者摘录了相关的论文或文章的部分内容。在这里,向原作者表示衷心感谢(论文或文章出处在相关资料中注明,但由于收集的渠道广泛,摘录时未能详细注明出处,在本书引用时已无从查找,敬请原作者谅解)。由于 ISO 9001:2008 标准是对 ISO 9001:2000 标准的解释性修订,因此本书的参考资料和对标准条款的理解中均保留了某些对 ISO 9001:2000 标准条款理解的内容。“对标准条款的理解”栏目中阐述的内容主要是作者的个人见解,也包括对有关规定或文件、文章的引用,不是权威解释。由于认识的局限性和作者的能力,目前展现在读者面前的拙著中不准确、不到位的理解在所难免,仁者见仁,智者见智。随着实践经验的丰富,人们对标准的理解程度会越来越深刻,何况标准本身也处于不断的完善之中。

ISO 9000 族质量管理体系标准是一个全世界通用的管理规范,其目的是适用于所有国家的一切行业,当然就只能采用高度抽象和高度概括的概念和言语了。当引用到具体国家、具体行业、具体组织的时候,就需要与具体实践相结合了。笔者所作的努力仅仅是试图把 ISO 9000 族质量管理体系标准中国化、组织化、实用化,尤其是在应用于服务组织方面作了一些探讨。

第二章 质量管理体系标准的内涵与外延

一、引言

【标准条款】

0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by

- a) its organizational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment,
- b) its varying needs,
- c) its particular objectives,
- d) the products it provides,
- e) the processes it employs,
- f) its size and organizational structure.

It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

【标准条款译文】

0.1 引言

采用质量管理体系是组织的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和实施受下列因素的影响：

- a) 组织的环境、该环境的变化以及与该环境有关的风险；
- b) 组织不断变化的需求；
- c) 组织的具体目标；
- d) 组织所提供的产品；
- e) 组织所采用的过程；
- f) 组织的规模和组织结构。

统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

本标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。“注”是帮助理解和说明有关要求的指南。

本标准能用于内部和外部(包括认证机构)评定组织满足顾客要求,适用于产品的法律法规要求和组织自身要求的能力。

本标准的制定已经考虑了 ISO 9000 和 ISO 9004 中所阐明的质量管理原则。

【对标准条款的理解】

2008 版标准将“本标准能用于内部和外部(包括认证机构)评价组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力”修改为“本标准能用于内部和外部(包括认证机构)评定组织满足顾客要求、适用于产品的法律法规要求和组织自身要求的能力”，对满足法律法规要求的范围作了明确的限定，并与 7.2.1c) 条款与产品有关要求的确定相一致。

本条款引入了组织的环境和有关风险的概念。

组织环境分为内部和外部环境。外部环境包括经济发展水平、产业政策、文化(特别对于跨国公司)、技术、竞争对手、替代品等。内部环境包括员工构成、设备、产品技术、组织结构、组织治理结构等。

“与该环境有关的风险”是指上述内外部环境因素变化对组织所产生的潜在的负面影响。上述环境变好，会影响组织的顾客定位，也会影响组织的方针和目标。审核组应与组织的最高管理者及管理者代表就组织对其环境(内部环境、外部环境)以及风险的认识和理解进行交流，了解组织对环境风险的意识，如何在质量管理体系的设计与实施时考虑到这些环境及其变化所带来的风险，以及组织的体系的适宜性和有效性。

“适用于产品的法律法规要求”在 2008 版标准中多次出现，清晰界定了组织在

法律合规性方面的范围。审核时应注意不要超范围审核。

采用质量管理体系是组织的一项战略决策。

任何需要获得效率和有效性的组织都可以通过按照 ISO 9001:2008 标准的要求,建立、实施、保持和持续改进质量管理体系,达到预期的目的。之所以称战略决策,是因为 ISO 9001 标准具有普遍的通用性、适宜性、科学性和可操作性,通过将当今世界上最先进的质量管理理论上升为标准加以贯彻实施,可能产生巨大的效果。组织为了在激烈的竞争中获胜,采用 ISO 9001:2008 标准建立质量管理体系是明智之举。但是,贯彻标准需要整个组织改变管理模式,需要全体员工转变工作方式,即管理者需要从判例管理转变为科学管理、目标管理转变为过程管理、经验管理规范化转变为规范化管理等,员工需要从按照经验操作转变为按照规章制度和作业指导书操作等。因此,贯彻标准是战略决策,不同于一般的决策,需要充分的资源配置和系统性的有效运行,需由组织的最高管理者做出,通常需要最高管理层统一思想后集体决策。

质量管理体系能够帮助组织增强顾客满意。顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性,这些需求和期望在产品规范中表述,并集中将其归结为顾客要求。顾客要求可以由顾客以合同方式规定或由组织自己确定。在任一情况下,产品是否被接受最终由顾客确定。因为顾客的需求和期望是不断变化的,加上竞争的压力和技术的发展,这促使组织持续地改进产品和过程。质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求,规定相关的过程,并使其持续受控,以实现顾客能接受的产品。质量管理体系能提供持续改进的框架,以增加顾客和其他相关方满意的机会。质量管理体系还就组织能够提供持续满足要求的产品,向组织及其顾客提供信任。

一个组织质量管理体系的设计和实施受下列因素的影响:

- a) 组织的环境、该环境的变化以及与该环境有关的风险;
- b) 组织不断变化的需求;
- c) 组织的具体目标;
- d) 组织所提供的产品;
- e) 组织所采用的过程;
- f) 组织的规模和组织结构。

不同组织质量管理体系的设计和实施受各种条件的影响,包括组织的环境、该环境的变化以及与该环境有关的风险,组织不断变化的需求,组织追求的目标、提供的产品、采用的过程等,还受组织规模和组织结构的影响。不同组织建立的质量管理体系应该是各种各样的。2008 版 ISO 9001 标准提出了“环境风险”的概念。例如,金融危机就是组织所处环境变化的风险。

统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

ISO 9000 族标准明确区分了质量管理体系要求和产品要求。ISO 9001 标准

规定了质量管理体系要求,这些要求是通用的,适用于所有行业的一切组织,不论其提供何种类别的产品,ISO 9001 标准本身并不规定产品要求。产品要求可由顾客规定,或由组织通过预测顾客的要求规定,或由法规规定。在某些情况下,产品要求和有关过程的要求可包含在诸如技术规范、产品标准、过程标准、合同协议和法规要求中。由于组织是各种各样的,制造业、服务业和政府机关的质量管理体系结构和文件不可能相同,由此,ISO 9001 标准非但不要求所有的组织都采用统一的质量管理体系结构或文件,反而鼓励不同的组织根据自己的特点建立自己的质量管理体系结构和编制相应的质量管理体系文件,可以说,越具特色的质量管理体系就越有活力。因此,组织在建立质量管理体系时,可借鉴别人的经验和做法,但没有必要照抄照搬。建立形成文件的质量管理体系主要是让组织接受现代质量管理的理念,采用现代质量管理的方法,而不是要求所有组织的质量管理体系统一化,这是管理标准与技术标准的明显区别。ISO 9001 标准给组织提供了建立质量管理体系的原则和方法,组织具有广阔的空间,根据标准的要求建立适合自身发展需要的质量管理体系。简洁明了的、灵活的、适用性强的质量管理体系是值得提倡的,而千篇一律的、冗杂的、文牍主义的质量管理体系应该避免。可惜,我们经常可以看到的是后一种质量管理体系。标准明确提出“统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的”是有针对性的。我国的组织建立质量管理体系,更多的是按照标准条款的顺序编写《质量手册》,往往不同行业、不同组织的质量管理体系大同小异,这是追求形似,而不追求神似的结果。

本标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。“注”是帮助理解和说明有关要求的指南。

ISO 9001 标准是一个质量管理的基础规范,它是对产品技术标准的补充,但不能代替产品的技术标准。因此,实施 ISO 9001 标准只能证明组织已经按照 ISO 9001 标准的要求建立和保持了质量管理体系,具有质量保证能力,但不能保证其产品质量 100% 符合要求。因为影响产品质量的因素更加广泛,再好的制度和规定,都需要人去执行。人的行为在失去严密监督的时候,难免会出现偏差,直接造成产品的瑕疵或不合格;另外还有偶然的因素影响产品质量。例如,运输、包装、贮存等条件或自然环境的变化,都会引起产品质量的变化。

本标准能用于内部和外部(包括认证机构)评定组织满足顾客要求,适用于产品的法律法规要求和组织自身要求的能力。

ISO 9001 标准可用于内部评定组织满足顾客需求、适用于产品的法律法规要求和组织自身要求的能力;更多的可作为外部(第三方认证机构或第二方采购方)评定组织满足顾客和法律法规要求的能力的准则。这明确了本标准的作用,就是作为评定组织能否满足顾客、法律法规和组织自身要求的准则。

本标准的制定已经考虑了 ISO 9000 和 ISO 9004 中所阐明的质量管理原则。

这是说明本标准的制定,已经考虑了 ISO 9000《质量管理体系 基础和术语》中阐明的八项质量管理原则和 ISO 9004《质量管理体系 业绩改进指南》中阐明的全面的系统的评审和自我评定的原则。ISO 9000 族标准使用的主要术语及其定义都是 ISO 9000 族各标准共用的,不同标准的特有术语均有自己的定义,ISO 9000 族内部各项标准都是兼容的。

【参考资料】

认证是企业发展的战略选择^①

认证分为产品认证和体系认证两种。其英文原意是一种出具证明文件的行动。在 ISO/IEC 指南 2:1986 中对“认证”给予了明确的定义:“由可以充分信任的第三方证实某一经鉴定的产品或服务符合特定标准或规范性文件的活动。”那么,认证在保证产品质量中有何作用呢?

一、认证在保证产品质量中的作用

加入世界贸易组织使我国出口至各会员国家的产品在关税方面可享有互惠平等的待遇,但随着关税的降低,发达国家开始以技术法规、标准、合格评定、认证等技术壁垒作为保护其民族工业的手段,技术壁垒也成为多边贸易中最隐蔽、最难对付的一种非关税壁垒。据权威人士介绍,技术壁垒占非关税壁垒的 30%,这个比例在未来一段时间会达到 80%。在 2001 年中国有 66% 的进出口企业受到外国技术性贸易壁垒的影响,直接或间接的损失约为 110 亿美元。如何从治本的高度出发,加快认证步伐,帮助更多的企业提高质量管理水平和产品质量,开展产品认证和体系认证,现已成为日益重要的课题。

据统计,自我国大力推行产品认证和体系认证制度以来,全国评审合格并颁发产品安全认证证书 10 万多份,涉及企业达 8 万多家,覆盖 40 多个国家和地区,并向 8 万多家企业颁发了质量管理体系认证证书。从获证企业的反馈信息可以看到:在提高管理水平、保证产品质量、降低废品率、增强市场竞争力、提高企业信誉和知名度、扩大出口等方面,认证显示出了较大优势,收益显著。归纳起来有以下几个方面。

^① 资料来源: <http://www.jzcgw.cn/blog/xx.asp?id=1663>

(1) 全员参与,人人有责

专家把现代质量管理比作“木桶效应”。木桶的储水量同每一根木条有关,缺一不可。而质量管理同木桶一样,产品质量的好坏同影响质量的各个环节有关。生产环节一环扣一环,紧密相连,一个环节不到位,都会影响到产品的最终质量等级。因此,体系认证和产品认证制度的建立有利于:

1) 通过全员培训,提高员工素质;鼓舞士气,增强工作积极性;人人参与,增强内部团结和凝聚力。因为在建立和实施产品和体系认证过程中有大量的工作要做、大量的问题需要解决,因此必须要有一个强有力的领导机构、一个强有力的骨干工作队伍和具有较高质量意识的员工的共同配合,才能有效、有条不紊地完成各项工作。例如,体系文件的编写工作,工作量大,并且涉及与体系有关的各个部门,因此只有集思广益,发动集体的智慧,才能较快地、较好地完成编写工作。在贯标过程中,通过对标准的宣传、贯彻、对体系文件编写人员的培训和对全体员工进行普及培训的方式,强化质量意识,使职工既认识到质量的重要性,又认识到产品的质量同每一个人有关,要求全员参与、人人有责。各部门、各级员工必须充分配合,团结协作,发挥整体作战精神,才能有效地建立并保持体系的正常运行,可以说整个体系的建立和保持包含着企业全体员工的心血和智慧,是全体员工日夜辛劳结出的硕果。

2) 锻炼管理队伍。通过实施产品和体系认证,使一代企业管理人才在认证过程及认证后的管理工作中学会运用国际先进的企业管理方法。这不但对当前的管理工作,也对今后的发展培养了业务骨干,为企业的更大发展奠定了人才基础。

(2) 通过文件控制进行有效管理

一般企业在接受认证前都有指导工作的程序,但由于缺乏可行性、适用性、系统性,不能有效地指导工作,致使工作杂乱无章,低质低效;缺乏系统、完整、规范的工作标准和文件的有效管理,过期文件、失效文件滞留现场;随意性、口头性指令过多,导致工作接口及职责不明确。从体系文件的编写开始就应注意文件的可操作性、系统性、科学性;通过文件控制程序,有效地保证各部门的有效性;定期修改手册,确保体系文件的适用性;做好记录,以便验证体系运行是否有效。

1) 分清职责和权限,提高管理水平及效率。一般管理体系存在缺陷,主要表现在职责和权限划分不清、纵横两个方向联系受阻,使原有的机构设置受阻,在管理中出现“管理死角”、“扯皮”现象,工作行为不规范,生产过程中出现质量事故、废品率高等。通过建立质量体系,详细而明确地规定了各个部门、各个岗位的职责及权力,以及相关接口处的职责,并且建立健全了可操作的质量工作程序及作业指导书,有了贯穿于各个层次的产品质量保证链,既改善了活动本身的运行质量,又改善了部门之间的协调,减少不同部门重复工序的发生,增强各部门之间的沟通,大大提高了各部门内部与外部之间的运行清晰度及对问题做出反应的速度,从而提

高了运行效率,降低了质量成本。

2) 提高现场管理水平。生产现场是各项管理工作的交叉点,因此现场管理一直是管理工作的重点和难点。建立健全质量体系后,质量管理的各项工作,分别归属于一定的要素,而每个要素由相应部门负责,并通过统一的标识,使现场管理的脉络清晰、责任明确,便于考核,这大大提高了整个生产状况的透明度。

(3) “事前预防”而非“事后检验”

通过预防不合格现象的发生,能够:

1) 有效地保证产品质量。由于产品和体系认证要求不是仅局限于依赖产品的最终质量检验来控制,而是通过影响产品质量的各个过程,包括设计开发、材料采购、工艺策划、生产制造、检验试验、包装贮存、销售运输、安装服务等各个环节进行整体控制,企业才能获得产品和体系认证证书,这意味着其生产的产品已经通过了国家认可的实验室按照某个标准进行的检测,其生产厂的质量体系也经过认证机构的严格审核,能够保证持续地生产符合标准的产品。

2) 提高生产率。通过执行标准,把质量责任从质量控制人员转到生产人员,激发了生产人员的积极性与创造性。他们都清楚地知道自己应该做什么、怎么做,从而使生产的条理性得到加强,设备故障减少、利用率提高,生产事故减少、生产率明显提高。

3) 提高产品合格率,降低生产成本。现代质量管理的一个重要原则,是要以最佳的质量成本,生产满足用户要求或符合规定的质量要求的产品。所以一个好的产品,应该是成本与质量达到最佳平衡的体现。“预防为主”的精神从始至终贯穿在体系中,所以能够大大降低生产成本。通过培训,提高企业员工的整体素质,加强职工的“质量意识”、“用户意识”,“一次成功”、“不合格品不进入下一道工序”等要领能够并已经被认证企业的员工普遍接受,就保证了建立的操作体系能有效运行,从而使废品和返工率大大减少,生产成本大大降低。

(4) 持续稳定地改进产品质量

通过对所建体系不断地进行符合性、适应性及有效性的判断与证实,纠正预防措施的实施和验证,及时发现体系运行中存在的问题,保证所有的不符合项和质量问题能得到快速有效地纠正。内部审核能够不断检验质量体系文件的先进性、适应性,并加以纠正。通过企业总经理亲自组织和主持管理评审活动,来评价企业的质量方针目标的适宜性和质量体系的有效性。简而言之,首先预防问题发生,万一出现问题时,立即采取步骤去解决这些问题,并确保不再发生。此外,认证机构定期对企业进行监督审核,更好地保证了产品质量能够保持稳定、有效并得以不断改进,循环上升。

(5) 减少客户的投诉,留住老客户,吸引新客户

获得产品和体系认证有助于减少客户的投诉,留住老客户,吸引新客户。有效