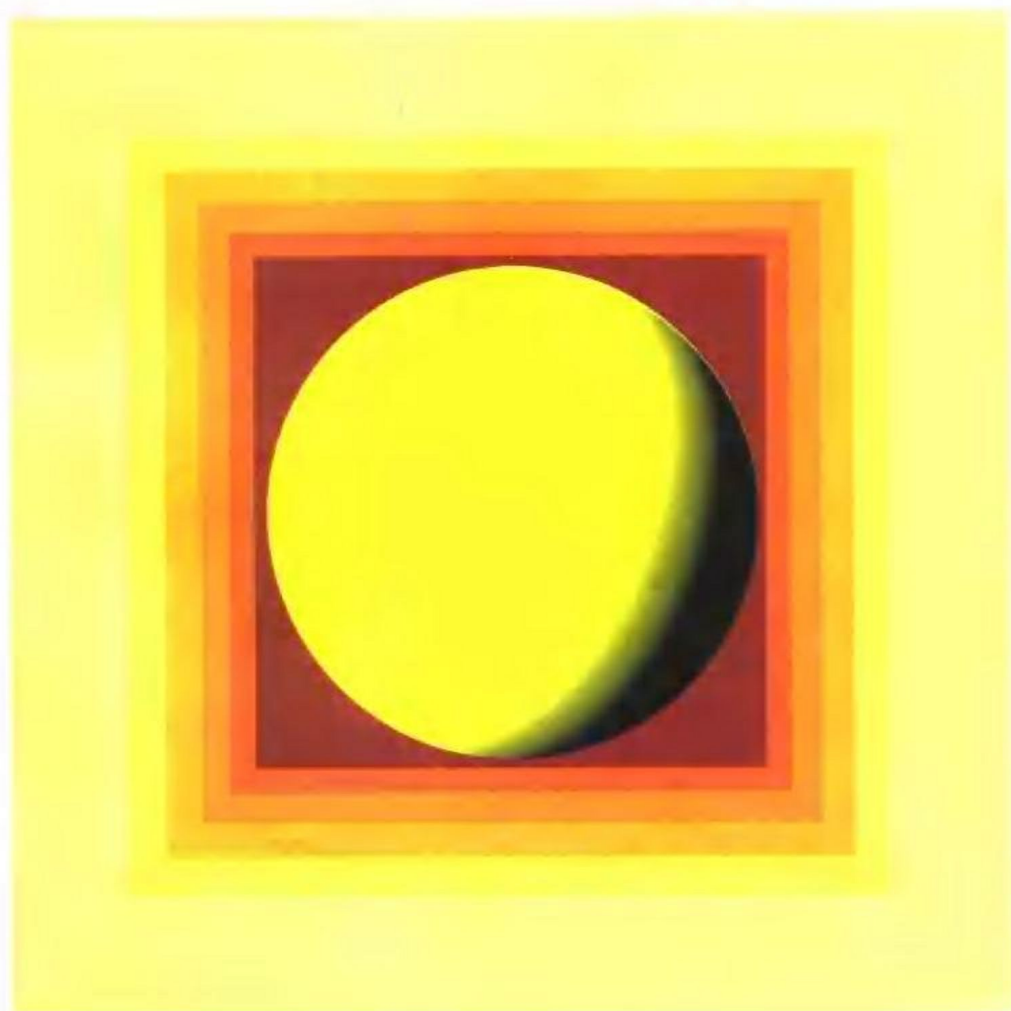


中国质量认证指导丛书（五）

中小型企业质量体系的建立与实施

卿寿松 主编



3.2

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

中小型企业质量体系的建立与实施/卿寿松编. —北京: 中国计量出版社, 1998. 3
(中国质量认证指导丛书; 5/王以铭主编)

ISBN 7-5026-1050-2

I. 中… II. 卿… III. 中小型企业-质量管理体系-基本知识 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(97)第 29114 号

内 容 提 要

随着市场竞争的加剧和国际贸易的发展,我国企业正在积极采用 ISO 9000 标准。然而,相对于大中型企业而言,由于小型企业的独特的经营、管理特点,在理解、运用标准,建立和维护质量体系时,在成本可利用资源等方面遇到不少问题。本书针对小型企业的特点,通过系统地阐述,指导小型企业理解和运用 ISO 9000 标准,编制程序文件,建立质量体系 and 开展质量体系认证。

本书对广大小型企业,特别是乡镇企业的领导和管理人员加强质量管理有较大参考价值,也可供质量体系咨询、认证人员、高等院校相关专业师生使用。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787×1092 毫米 16 开本 印张 9 字数 207 千字

1998 年 5 月第 1 版 1998 年 5 月第 1 次印刷

*

印数 1—10 000

定价: 18.00 元



丛书编委会

策 划	王东宝	何伟仁		
主 编	王以铭			
副主编	陈志田	易昌惠	王东宝	何伟仁
编 委	石 岩	谷艳君	李铁男	张志珍
	卿寿松			
主 审	丁其东			
审 稿	刘瑞清	刘长顺	许宇凌	廖集赋

本书编委会

主 编	卿寿松			
副主编	梁国文			
编 委	赵长盛	范步月	贺石彬	彭 森
	陆 犁	张 华	郎 元	

出版前言

随着社会主义市场经济的建立和发展,有关人士已认识到:国际、国内市场的激烈竞争,其实质就是产品和服务质量的竞争。

为了促进国际贸易的发展,国际标准化组织(ISO)于1987年颁布了关于质量管理 and 质量保证的ISO 9000系统国际标准,此后又于1994年对该套标准进行了修订。这套标准一经公布,就迅速在世界范围传播开来。截止至1997年底,已被90多个国家或地区采用,并在全球掀起了“ISO 9000”热。

为了与国际惯例接轨,我国于1992年等同采用了这套标准,此后又等同采用94版新标准。此后,我国众多企业对实施GB/T 19000-ISO 9000系列标准,建立质量体系,获得质量体系和产品质量的兴趣越来越高,截止到目前为止,我国已有近4 000家企业取得了国家认证机构颁发的质量体系认证,近万种产品获得了产品质量或安全认证,质量认证工作的发展方兴未艾。

为了配合《中国质量振兴纲要》的贯彻实施,更好地帮助和指导中国企业开展质量认证工作,促进我国产品质量总体水平的进一步提高,中国计量出版社历时二年,组织了国内一大批专家,其中包括中国质量认证工作主管部门的领导,GB/T 19000-ISO 9000标准主要起草人,质量体系认证、咨询专家,国家注册主任审核员高级教师等,精心策划、编写了此套丛书。丛书包括《中国质量认证制度》、《质量保证模式导论》、《质量体系文件编制指南》、《质量体系审核方法与实践》、《中小型企业质量体系的建立与实施》、《质量改进实施指南》、《技术状态管理实施指南》七个分册,它全面、系统地讲述了中国质量认证工作的管理体制、组织机构、运作要求和具体实施方法及程序。它不仅是我国多年开展质量认证工作经验的结晶,也是深入开展此项工作的指南,具有较强的可操作性。我们深信:此套丛书的正式出版必将对推动我国质量认证工作的进一步开展起到催化作用,并会成为企业管理人员、工程技术人员、质量管理与质量认证人员,以及高等院校相关专业师生工作和学习的良师益友。

中国计量出版社

1998年3月

编者的话

国际标准化组织 (ISO) 质量管理 and 质量保证标准化技术委员会 (TC 176) 自成立以来, 于 1987 年发布了 ISO 9000 质量管理 and 质量保证系列国际标准, 并于 1994 年发布了 ISO 9000 系列标准的修订版。我国等同采用为 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准。

随着国际贸易的发展, 市场竞争越来越激烈, 质量战逐渐白热化, 从而推动了世界各国企业积极采用 ISO 9000 系列标准, 在短短的 10 年中, 已经有 80 多个国家和地区等同采用了这套标准, 实施质量体系认证机构认可制度的国家和地区也将近达到 40 个, 并广泛地应用于工业、经济部门和政府的管理领域。可以说自从 ISO—9000 族标准问世后, 世界范围内就掀起了一股应用 ISO 9000 族标准的热潮, 称之为 ISO 9000 现象。

由于 ISO 9000 系列标准为标准使用者的管理体系提供了质量管理的指导和质量保证的要求, 使标准的使用者在应用 ISO 9000 系列标准时具有非限制特性, 因此在实施 ISO 9000 系列标准时特别要强调结合使用者管理体系的特点, 即适用性。目前在 ISO 9000 系列标准的实施方面主要有三个需探讨的问题: 一是不同的行业如何实施 ISO 9000 标准; 二是复杂系统如何实施 ISO 9000 标准; 三是中小型企业如何实施 ISO 9000 标准。本书主要讨论第三个问题。

相对于大中型企业而言, 中小型企业的经营管理具有以下五个特点: 一是管理社会性, 由于相对规模小、实力较弱、人才缺乏, 许多工作必须借助于社会的力量, 实行管理社会化; 二是管理单一性, 即管理的内容窄而专, 不一定象大型企业那样在管理组织、管理思想、管理方法、管理手段和管理人员诸方面都面面俱到, 而往往在某个方面有所突破, 并以此带动其它, 强调管理的重要性和单一性; 三是经营灵活性, 就是根据环境的变化能迅速调整经营方向; 四是环境适应性, 就是在外部经济条件不断变化的条件下具有应变能力; 五是投资冒险性, 就是中小型企业经营者以企业家的精神, 以战略家的眼光, 勇于向知识密集型领域进军, 敢于向大企业挑战, 但决不是搞盲目性投资, 这是中小型企业现代经营管理的一个新动向, 也是一个新特点。

针对上述管理特点, 中小型企业实施 ISO 9000 系列标准、建立质量体系时, 有其特殊的问题, 如有限的可利用的资源、在理解和使

用这些标准时遇到困难、建立和维护质量体系的成本问题等。本书试图为中小型企业理解、使用 ISO 9000 系列标准提供指南。

本书由卿寿松主编，梁国文副主编，主要编写人员还有赵长盛、范步月、贺石彬、彭淼、陆犁、张华、郎元等。由于认识、实践等方面的局限，尽管我们在编写中做了大量的努力，仍难免有不少欠缺之处，希望得到广大读者的批评和指正。

编 者

1997 年 10 月

目 录

第一章 概述	(1)
第一节 质量管理 and 质量保证的发展	(1)
第二节 ISO 9000 族标准的发展过程	(4)
第二章 质量管理 and 质量保证基本知识	(10)
第一节 重要的质量概念	(10)
第二节 全面质量管理	(17)
第三节 ISO 9000 族标准简介	(24)
第四节 中小型企业的管理特点	(31)
第三章 ISO 9000 的质量体系要求	(34)
第一节 管理职责	(34)
第二节 质量体系	(37)
第三节 合同评审	(38)
第四节 设计控制	(40)
第五节 文件和资料的控制	(44)
第六节 采购	(46)
第七节 顾客提供产品的控制	(48)
第八节 产品标识和可追溯性	(48)
第九节 过程控制	(49)
第十节 检验和试验	(53)
第十一节 检验、测量和试验设备的控制	(55)
第十二节 检验和试验状态	(57)
第十三节 不合格品的控制	(58)
第十四节 纠正和预防措施	(59)
第十五节 搬运、贮存、包装、防护和交付	(60)
第十六节 质量记录的控制	(61)
第十七节 内部质量审核	(63)
第十八节 培训	(65)
第十九节 服务	(67)
第二十节 统计技术	(69)
第四章 质量手册的编制	(70)
第一节 概述	(70)

第二节	质量手册	(77)
第三节	程序文件	(86)
第五章	质量体系开发和质量体系认证	(97)
第一节	质量体系概述	(97)
第二节	质量体系原理	(99)
第三节	质量体系的建立和运行	(106)
第四节	质量体系咨询	(112)
第五节	质量体系认证	(118)

第一章 概述

第一节 质量管理 and 质量保证的发展

产品质量的提高,有赖于科学技术的发展和质量管理水平的不断提高。而质量管理的发展是伴随着整个社会生产发展的客观需要而发展的。它与科学技术的进步、经济和管理科学的发展紧密相关。从近、现代质量管理的发展历史来看,国际上大体经历了质量检验、统计质量控制、全面质量管理三个阶段。每一阶段都继承了前一阶段行之有效的控制手段和方法。

一、质量检验阶段

质量检验阶段的时间大约是从 19 世纪至 20 世纪 30 年代末,是近代质量管理的初级阶段。这一时期正是资本主义的工厂取代原来分散经营的家庭手工业作坊,并逐步发展到建立大机器工业的时期。劳动者集中在一起劳动,产品的生产过程分为不同的阶段,产生了关于“工序”的概念。各个生产阶段由不同的工人或小组来完成,前后工序之间需要在时间上、空间上、数量和质量上相互配合,因而自然就出现了专职的工厂管理,其中包括质量管理。但这个时期开始时,质量管理还没有摆脱小生产经营方式的影响,产品质量主要依靠工人的实际操作经验,工人既是操作者,又是检验者,经验就是标准,没有准确的量具,企业的质量还处于萌芽状态。随着生产的发展,由于市场的竞争,对质量要求越来越高,产品的结构也越来越复杂,前后工序之间的加工质量相互影响,因而需要对各工序的加工质量进行准确的测量和评定,同时生产的速度也越来越快。所有这些要求有质量标准,有专门的检验人员,有精确的、专门的测量工具,而且要求有专门的检验技艺,因而就出现了专业的检验人员和检验机构。质量检验作为一项专门职能或工种从生产操作中分离出来,这是社会生产发展中专业分工的必然结果。到了 20 世纪初期,泰罗根据 18 世纪工业革命以来工业生产管理的实践和经验,提出了“科学管理”的理论,这个理论主张计划与执行分开,在执行中要有检验和监督,实行专门化和专业化管理。因此,专职检验在工厂中进一步得到了推行。

质量检验阶段的特点是强调事后把关。检验人员的职责,是把已经生产出来的产品进行筛选,把不合格的产品和合格产品分开。也就是通过检验来判断产品是否符合质量标准,符合标准的判为合格品,予以通过;不符合标准的为不合格品,予以报废或返修处理。作为把关性质的质量检验,对于保证使不合格品不流入下一道工序或出厂送到顾客手中,是必要的和有效的,至今在工厂中仍然不可缺少。但它没有很好地研究检验费用和质量保证问题,对预防废品的出现等管理方面的作用也比较薄弱。因此,一般把这个阶段称为质量管理中的初始阶段。

二、统计质量控制阶段

把合格品与不合格品分离的事后把关检验,其前提是废品已经产生,废品即使被检查出来,也已经造成了损失。因此从质量管理的观点上看,它不是一种积极的方式。积极的方式应该是把废品消灭在发生之前,从而防止因废品带来的损失。由被动的事后把关,变为积极的事前预防,从指导思想来看,这是一个很大的进步,也是统计质量控制区别于一般质量检验的重要之处。由于生产的效率不断提高,如果每分钟都有可能产生大量废品,其经济损失将是难以估量的,因此以预防为主的思想,随着生产的发展显得越来越迫切。

数理统计方法为实现预防废品产生提供了可能。本世纪 20 年代,英国、德国、美国 and 苏联都相继发布了新的公差标准,以保证批量产品的互换性和质量的一致性。同时,美国 and 欧洲的一些数理统计学家着手研究采用统计方法控制产品质量。1924 年,美国贝尔电话研究所的休哈特应用数理统计学的原理,提出了用“ 6σ ”法控制生产过程的产品质量,进而建立了第一张工序质量控制图,作为预防生产过程中出现废品的重要工具。1931 年,休哈特发表了《工业产品质量的经济控制》一书,对统计质量控制作了系统的论述,从而建立了统计质量控制的理论基础。根据数理统计方法所建立的工序控制图,对于预防生产过程中废品的出现,起到了重要作用。它不是等到一个工序整批零件加工完后才进行事后检验,而是在生产过程中定期地进行抽检,并把抽检结果当成一个反馈信号,通过控制图发现或检定生产过程是否出现了不正常情况,以便能及时发现和消除不正常的原因,防止废品的产生,这个过程称为工序控制。

数理统计方法在质量管理中应用的另一个方面,就是抽样验收。当时,由于战争原因,军工产品的生产任务重、时间紧,且很多军工产品又不能实行全检(破坏性实验),所以必须进行抽样检验。另一方面,有些产品生产率很高,检验工作量和检验费用很大,进行全数检验很不经济,且时间也不允许,所以在验收中,抽样检验得到了迅速的推广应用。而这种抽样检验又必须有数理统计的理论作指导。美国的道奇和罗米格一起发明了挑选型抽样检验方法,并得到了广泛应用。统计质量控制是质量管理发展过程中的一个重要阶段,它是 40 年代到 60 年代初这段时间得到发展和推广应用的。统计质量控制的主要特点是:从质量管理的指导思想上看,由以前的事后把关,转变为事前的积极预防;从质量管理的方法上看,广泛深入地应用了统计的思考方法和统计的检验方法。然而,进入 50 年代以后,科学技术迅速发展,出现了一批高安全性、高可靠性的技术密集型产品和大型复杂产品。例如,大型计算机和航天器的元器件数量有几十万至几百万元之多,任何一个元器件的失效都可能产生严重后果。一些元器件的制造工艺也日趋复杂。例如,制造一块集成电路往往需要几百道工序,制造工艺的任何变化都对成品质量产生影响。一些产品的质量在很大程度上依靠对各种

影响质量的因素的控制来实现。特别是人们发现,现代产品出现的质量问题,80%左右是出现于设计问题与使用不当。而重点控制产品形成阶段的统计质量控制方法的不足之处,是对产品质量的产生和实现还缺乏足够的重视。在这种情况下,仅在制造过程中实施质量控制,已不能保证产品质量,必须用新的理论、技术和方法来进行管理,以适应生产力发展的需要。

三、全面质量管理阶段

由于科学技术的高度发展,对产品质量提出了更高的要求。如阿波罗飞船和水星五号运载火箭,共有零件 560 万个,如果零件合格率是 99.9%,那么飞行中就有 5600 个零件要发生故障,后果不堪设想。因此,全套设备完好率都要在 99.999 9% 以上,即在一百万次运作中只能允许一次失效,这样,原来的统计质量控制已经不适应发展的需要。同时,质量管理也面临着许多新情况:一是人们对产品质量的要求更高、更多了。过去,对产品的要求仅注重于产品的一般性能。现在,又增加了耐用性、可靠性、安全性、经济性以及可维修性等要求。二是生产技术和企业管理活动中广泛应用系统分析的概念,它要求用系统的观点分析研究质量问题,把质量管理看成是处于较大系统中的一个子系统。三是管理理论又有了一些新发展,其中突出的一点就是所谓“重视人的因素”、“参与管理”,强调要依靠全员搞好质量管理。四是保护消费者利益运动的兴起。60 年代初,广大消费者以及中小型企业主在大公司垄断控制市场的情况下,为保护自己的利益,纷纷组织起来同垄断组织抗争。美国质量管理专家朱兰博士认为,保护消费者利益运动是质量管理学在理论和实践方面的重大发展。五是随着市场竞争,尤其是国际市场竞争的加剧,各国企业都很重视“产品责任”和质量保证问题。由于出现了上述种种情况,显然仅仅依赖质量检验和运用统计方法是很难保证与提高产品质量的。近代数理统计学、系统论等学科的发展,为新理论与方法的产生提供了基础。具有代表性的有两个方面:一是在专业技术方面,美国从 50 年代初开始研究可靠性技术,在 1959 年初先后发布了 MIL-R-27545《宇航系统、分系统及设备的可靠性要求》、MIL-R-27542《宇航系统、分系统及设备的可靠性大纲要求》、MIL-R-25717C《电子设备可靠性大纲》等,要求各军品承制企业贯彻实施这些标准;二是在管理技术方面,于 50 年代,有些企业就开始了全面质量管理的实践。

最初提出全面质量管理概念的是美国通用电气公司的质量经理菲根堡姆。1961 年,他发表了《全面质量管理》。该书强调执行质量职能是公司全体人员的责任,应该使全体人员都具有质量的概念和承担质量的责任。他指出:“全面质量管理是为了能够在最经济的水平上并考虑到充分满足用户要求的条件下进行市场研究、设计、生产和服务,把企业和部门的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成一体的有效体系”。

60 年代以来,菲根堡姆的全面质量管理概念逐步被世界各国所接受。但在各国运用时各有所长。日本在全面质量管理工作的开展方面卓有成效。我国自 1987 年推行全面质量管理以来,在实践和理论上都发展很快,但还有待于进一步探索、总结、提高,以形成具有中国特色的全面质量管理。

总之,在质量管理发展的历史过程中,人们在解决质量问题的实践中所运用的方法、手段,不断发展和完善,逐渐形成了一门体系完整、内容丰富的学科——质量管理学。它反过来又来指导实践,并且必然会随着质量管理实践的发展而不断充实和完善。

第二节 ISO 9000 族标准的发展过程

一、ISO 9000 族标准的产生过程

任何标准都是适应社会的需要而产生和发展起来的, ISO 9000 族标准也不例外。它是由于贸易往来的需要而产生的, 随着地区化、集团化经济的发展而发展并最终国际化。在贸易来往中, 质量是顾客所关心的商品的特性之一。随着现代化工业的发展, 产品的性能结构越来越复杂, 高新技术含量越来越高, 顾客的要求也越来越苛刻, 不仅要求产品性能指标的先进性, 而且对产品的可靠性、安全性、维修性、环境适应性等方面提出了较高的要求。这样一来, 供需双方单凭采购经验和交货检验已很难准确地判断产品质量的优劣。在这种情况下, 顾客关心的是供方是否能够持续稳定地生产出满足顾客要求的产品, 也就是说顾客关心的是供方能否有令人信服的质量保证能力来生产出顾客放心满意的产品。另一方面, 随着生产力的发展, 世界贸易的国际化, 市场竞争越来越激烈, 使得广大的供应商认识到仅仅把管理的重点放在产品的实物质量结果上是不够的, 而要对产品质量的形成全过程进行连续的控制和管理。这样一来, 由于内部控制产品质量的需要和向顾客提供客观证据获得信任的需要, 从而要求供方建立和健全与产品质量目标相适应的质量体系, 这就引发了产品质量认证和质量体系评价。质量体系的建设与评价需要有供需双方和第三方共同认可的标准作为依据, 由此导致了国际的或地区的质量管理和质量保证标准的产生。

ISO9000 族标准包括两大部分, 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, 最早制定并应用质量保证标准的是美国军方。他们要求在采购军品时, 不仅要对产品的技术提出要求, 还必需对其生产厂的质量保证能力提出要求。1959 年, 美国发布了 MIL-Q-9858A 《质量大纲要求》, MIL-Q-9858A 曾于 1963 年、1981 年和 1985 年前后作过三次补充和修订。同时, 美军还根据不同的需要发布了 MIL-Q-45208A 《检验系统要求》, MIL-HDBK-50 《承包商质量大纲评定》和 MIL-HDBK-51 《承包商检验系统评定》等文件。其中 MIL-Q-9858A、MIL-Q-45208A 是美国军方采购军品时采用的两种统一模式。前者要求对承制单位的所有领域和全部过程充分保证质量和进行系统的质量控制。后者是一种以检验为主的质量控制要求, 比 MIL-Q-9858A 保证程度要低, 适用于一般的军用产品。

美国在军品生产中实施质量保证标准取得了令人信服的成效, 质量保证的做法很快被涉及到人身安全的核电站和压力容器等部门所采用。美国机械工程师协会 (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 IX 中, 1971 年时改为 (ASME-III-NA4000)。1971 年美国国家标准协会 (ANSI) 借鉴军标 MIL-Q-9858A 制定了国家标准 ANSI N45.2 《核电站质量保证大纲要求》, 后来演变为 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。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, 还陆续制定了安全法规的实施导则 50-C-QA 系列, 对法规的主要条款作了进一步的展开。制定的 10 个导则为:

50-SG-QA1: 核电站质量保证大纲;

50-SG-QA2: 核电站质量保证的记录;

- 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, 并得到了世界众多国家的承认。我国于 1986 年制定了相应的法规《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, 最后推广到普通的民用工业, 西方的一些发达国家相应地对民品制定了质量保证的国家标准。例如, 1979 年加拿大制定了一套质量保证标准, 把质量保证要求分为四个等级, 并编写了四个保证级别的选用指南, 其标准名称为:

- CAN3-Z299.0—1979《CSA Z299 质量保证大纲标准的选用指南》;
- CAN3-Z299.1—1978《质量保证大纲要求》;
- CAN3-Z299.2—1979《质量控制大纲要求》;
- CAN3-Z299.3—1979《质量验证大纲要求》。

为了能更好执行和理解这些标准, 1985 年加拿大对四个标准的内容作了修改和补充, 新的标准名称为:

- CAN3-Z299.1—1985《质量保证大纲——类型 1》;
- CAN3-Z299.2—1985《质量保证大纲——类型 2》;
- CAN3-Z299.3—1985《质量保证大纲——类型 3》;
- CAN3-Z299.4—1985《质量保证大纲——类型 4》。

1979 年英国也制定了一套质量保证标准, 它把质量保证要求分为三个等级, 标准的名称为:

- BS 5750: 1979: Pt1《质量体系——设计、制造和安装规范》;
- BS 5750: 1979: Pt2《质量体系——制造和安装规范》;
- BS 5750: 1979: Pt3《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, 英国还制定了三个对上述标准进行说明的指导性标准, 以便于对质量保证要求进行实施和评定, 标准的名称为:

- BS 5750: 1981: Pt4《质量体系——BS 5750: Part1 的使用指南》;
- BS 5750: 1981: Pt5《质量体系——BS 5750: Part2 的使用指南》;
- BS 5750: 1981: Pt6《质量体系——BS 5750: Part3 的使用指南》。

为了适应不同性质的企业和不同要求的产品, 其它一些西方工业发达国家也纷纷制定了自己国家的质量保证标准。例如在八十年代初, 法国、瑞士、澳大利亚、挪威、南非等国都相继制定了质量保证的国家标准, 一般也都把质量保证的标准分为 3 个级别。

随着质量保证标准的颁布, 对企业的质量管理水平提出了更高的要求。如何进行有效的

质量管理成了世界各国企业面临的一个重要课题。西方一些工业发达国家组织有关质量管理专家,把企业的成功质量管理经验加以整理、总结和提高,制定出了相应的国家标准,以指导全国各企业能更好地进行内部的质量管理,生产出稳定的、高质量的产品。其中美国、英国、法国等国家在制定质量管理的标准方面作了不少的工作。例如英国在 1972 年制定了标准 BS 4891-1972《质量保证指南》,另外还有美国 ANSI/ASQC Z1.15-79《质量体系的通用指南》,法国标准 NF X50-110-1980《企业质量管理体系指南》,加拿大标准 CAN3-Q374《质量大纲管理指南》。

在上述这些标准中,美国的 ANSI/ASQC Z1.15-1979《质量体系的通用指南》较为出色,受到世界各国质量管理专家的好评。该标准的内容目录如下:(1)范围;(2)应用领域;(3)质量体系中所用术语的定义;(4)方针、规划和管理机构;(5)设计保证和设计更改控制;(6)采购物资的控制;(7)生产质量控制;(8)用户联系和现场服务;(9)纠正措施;(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。

要指导企业贯彻、实施质量体系的标准,建立、健全有效的质量体系,光靠一个体系标准是很不够的,因此还需要对体系标准中的主要要素单独制定标准,以便能进一步指导企业建立质量体系,保持质量体系有效的实施和运行。在这方面,法国、英国、美国等国家作了不少的工作,如英国在 1981 年制定了 BS 6143-1981《质量成本的确定和使用》,加拿大制定了 CAN3-Q395-1981《质量审核》,美国制定了 ANSI/ASQC Q1-1986《质量体系审核指南》。法国在这方面的工作做得较多,制定的标准有:

- NF X50-160-1988《质量管理——质量手册编制指南》;
- NF X50-161-1988《质量手册——质量手册编制指南》;
- NF X50-126-1986《质量成本评定指南》;
- NF X50-127-1988《设计质量的获得和保证》;
- NF X50-136-1-1988《质量体系审核导则——第一部分:审核指南》;
- NF X50-168-1988《供需关系-供方预评定的典型问题》。

由于各国的国情和习惯不同,各国制定的质量管理和质量保证标准,无论是在概念上、质量保证模式的分类方法上,还是在质量保证要求的都存在一定的差异。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的要求的内容,急需有一个统一的准则。因此,1979 年国际标准化组织(ISO)成立了“质量保证委员会”(TC 176),主要从事质量管理和质量保证方面标准的制定工作。后来更改为“质量管理与质量保证技术委员会”,代号仍为 TC 176。ISO/TC 176 的秘书国是加拿大,主要成员有美、英、法、加、德、南非、澳大利亚、挪威、瑞士、日本等国。

1980 年 5 月,TC 176 在渥太华举行了首次国际会议,讨论并决定了 TC 176 的工作范围和组织机构。1981 年 9 月在柏林召开了第二次会议,决定设置工作组,开展标准的制定工作。1982 年 10 月在巴黎召开了第三次会议,会议决定在 TC 176 设置两个分委员会:SC1:负责制定术语标准,法国为秘书国;SC2:负责制定质量体系标准。

经过世界各国质量管理和标准化专家近 7 年的艰苦努力,终于在 1987 年制定出了一套 ISO 9000《质量管理和质量保证》ISO 9000 系列国际标准,主要包括下列几个标准:

- ISO 8402:1986《质量——术语》;

ISO 9000: 1987 《质量管理和质量保证标准选用指南》;

ISO 9001: 1987 《质量体系——开发设计、制造、安装和服务的质量保证模式》;

ISO 9002: 1987 《质量体系——制造和安装的质量保证模式》;

ISO 9003: 1987 《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》;

ISO 9004: 1987 《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, 作了进一步的补充和完善。制定中主要的参考标准为:

BS 5750: 1979: Pt1, Pt2, Pt3 (英国);

CAN 3-Z 299.1, 299.2, 299.4 (加拿大);

ANCI/ASME NQA-1 (美国);

ANCI N45.2—1971 《核电站质量保证大纲要求》(美国);

NF X50-111—1982 (法国);

SN 029100A, 100B, 100C (瑞士);

AS 1821, 1822, 1823 (澳大利亚);

NEN 2646—1980, 2647—1980, 2648—1980 (荷兰)。

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

ANSI/ASQC Z1.15—1979 (美国);

NF X50-110—1980 (法国);

BS 4891—1972 (英国);

CAN 3-Z299.0—1979 (加拿大);

CAN 3-Q374—1981 (加拿大)。

ISO 9000 族标准颁布以后, 立即受到了世界各国的重视, 1988 年 7 月 TC 176 征求各国对标准的意见时, 已有 19 个国家和地区正式采用。到 1992 年统计时, 已迅速发展到的国家有 45 个, 等效采用的国家有 3 个。到目前为止, ISO 9000 标准已经有 80 多个国家直接采用, 其中包括所有的欧盟国家、日本和美国。

随着质量管理的向前发展, 理论研究的深化, 标准需作进一步的修订。这些标准在许多国家的实际的使用当中, 发展标准中有的地方提法还不太确切, 有些内容还进一步补充。TC 176 组织各国的质量管理和标准化专家在标准的基本结构不改变的前提下, 对标准的内容作了一些修改和补充, 使之能更加适用世界各国的实际情况和特点。在 1994 年 7 月 1 日, ISO 9000 族标准的第一修订版本正式出版和实施。修订后的标准主要包括以下几个方面:

ISO 8402: 1994 质量管理和质量保证——术语;

ISO 9000-1: 1994 质量管理和质量保证标准——第 1 部分: 选择和使用指南;

ISO 9001: 1994 质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式;

ISO 9002: 1994 质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式;

ISO 9003: 1994 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式;

ISO 9004-1: 1994 质量管理和质量体系要素——第 1 部分: 指南。

由于 ISO 9000 系列国际标准的实用性和适时性, 受到世界各国的普遍重视和欢迎。我国于 1988 年等效采用了该系列标准, 制定了 GB/T 10300.1～5 《质量保证和质量保证》国

家标准,随着经济体制改革的深入和外向型经济贸易的迅速发展,1992年,我国按照等同采用ISO 9000族标准的原则修订了GB/T 10300国家系列标准,修订后的国家系列GB/T 19000于1993年1月1日起实施。由于1994年ISO/TC 176对ISO 9000族标准进行了修订,我国按照等同采用ISO 9000族标准的原则又一次对GB/T 19000国家系列标准进行了修订,并于1995年6月30日正式实施。

二、ISO 9000 现象

随着国际贸易的发展,市场竞争越来越激烈,质量战逐渐白热化,从而推动了世界各国企业积极采用这套标准,在短短的10年中,已经有80多个国家和地区等同采用了这套标准,实施质量体系认证机构认可制度的国家和地区也将近达到40个。可以说自从ISO 9000族标准问世后,世界范围内就掀起了一股应用ISO 9000族标准的热潮,主要表现在以下几个方面:

(1) ISO 9000族标准很快在工业界得到承认,世界上已有80多个国家和地区直接采用ISO 9000族标准,其中包括所有的欧洲联盟和欧洲自由贸易联盟各国、日本和美国;

(2) 世界上已经有50多个国家根据ISO 9000族标准开展第三方认证和注册服务工作。在有些国家,等待注册的公司队伍是如此之长,以至于要等上好几个月才能得到认证;

(3) ISO 9000族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式。欧洲联盟在某些领域,如医疗器械的立法中就引用了ISO 9000族标准,供应商在某些领域中必须取得ISO 9000认证,才能成为其贸易合作的伙伴。世界许多的公司在实际的贸易合作中证明,要想与统一起来的欧洲市场做生意,取得ISO 9000认证能获得很多的优惠政策;

(4) 许多国家级和国际级的产品认证体系(例如英国BSI的风筝标志、日本的JIS标志)都把ISO 9000认证作为取得产品认证的首要条件,并要求把ISO 9000结合到产品认证计划中去;

(5) 许多的工业大公司,尤其是一些跨国公司,都制定了公司计划,同时要求在各个作业场所实施ISO 9000族标准。例如,大众汽车公司、杜邦公司、雷诺公司、康宁公司、艾克森石化公司等跨国公司;

(6) 许多大型政府采购集团,包括英国国防部、新加坡国防部、美国国防部、都用ISO 9000族标准中的要求与其供应商签订合同。

三、实施 ISO 9000 的意义

我国实施ISO 9000系列标准,其现实意义体现在:

1. 吸取世界各国质量管理的经验

ISO 9000系列国际标准吸取了世界各国质量管理和质量保证工作的成功经验,并参考了美、英、加拿大等国的一些行之有效的质量管理和质量保证标准,特别是美国军用标准MIL-Q-9858A《质量大纲要求》、MIL-Q-45208A《检验系统要求》、MIL-HDBK-50《承包商质量大纲评定》等在ISO 9000系列国际标准的制定过程中起了举足轻重的作用。所以,我们学习先进国家质量保证的经验,先要从推行ISO 9000系列国际标准开始。

2. 产品的国际化

企业的国际化必须导致质量管理和质量保证的国际化。今天, ISO 9000 系列标准已成为国际经济合作中相互认可的技术基础和确认质量保证能力的重要依据。如果我们不能尽快适应这种国际化趋势, 积极贯彻 ISO 9000 系列标准, 必将影响我国与世界各国的经济技术交流, 阻碍我国产品进入国际市场。因此, 推行 ISO 9000 系列国际标准已成为我国改革开放深入发展的需要和加速我国外向型经济发展的客观要求。

3. 统一质量认证的依据

包括我国在内的世界上许多国家, 都已决定将 ISO 9000 系列国际标准作为本国质量体系认证的标准。我国在开展质量认证前, 由于缺乏系统管理, 名目繁多的检查、评定、升级工作给企业造成很大负担。由于质量认证所依据的是统一的国际标准, 认证的主体(执行者)是能体现各方利益的第三方公正机构, 从而不仅可避免不必要的检查, 甚至可取得国际上的认可。

4. 保护消费者利益

现代产品有相当一部分是高价值的产品。这些产品如质量发生问题, 给用户带来的损失也越来越大, 甚至会带来严重后果。企业按 ISO 9000 系列标准建立质量体系, 就能稳定地生产满足用户要求的高质量的产品, 无疑是对消费者利益的一种有效的保护。

5. 有利于促进全面质量管理向纵深发展

经对比分析, ISO 9000 系列标准与全面质量管理无论在基本原理、指导思想, 还是在总体要求甚至在具体方法上都是一致的。我国自 1979 年推行全面质量管理以来, 虽然已取得了可喜的成绩, 但因缺乏一个公认的、统一的标准, 在执行中存在着仁者见仁、智者见智的弊端, 再加上有些由于没有真正理解全面质量管理的实质, 又不能结合本企业的特点, 而强行推行全面质量管理, 从而滋长了形式主义现象的产生, 影响了全面质量管理的有效性。ISO 9000 系列标准从标准角度, 对全面质量管理的理论和实践进行了系统的提炼和概括, 为企业建立质量体系、实施外部质量保证提供了指导。所以, 推行 ISO 9000 系列标准, 将从规范化角度使我国的全面质量管理得到了进一步深化。

6. 统一对质量概念认识

在过去的很长一段时间里, 对质量、质量管理方面的术语在认识上很不统一, 对质量管理、质量保证、质量控制、质量体系以及对质量审核、质量监督、质量认证等这些术语的内涵和相互关系上也存在着不同的理解, 从而使质量教育、学术交流遇到了很大困难。ISO 9000 系列标准(包括与之配套的 ISO 8402《质量术语》标准)的颁布, 对以上术语的关系作出了清晰和权威性地阐述, 这将改变过去对质量、质量管理基础术语理解上的混乱, 有利于国内和国际间质量活动的交往和学术交流活动。