



94 最新ISO9000

潘书祥 主编

进入国际市场的通行证

中国人事出版社

342-65

(京)新登字 099 号

图书在版编目(CIP)数据

进入国际市场的通行证 / 潘书祥主编. — 北京: 中国人事出版社, 1995

ISBN7—80076—655—1

I. 进… II. 潘… III. ①工业技术-使用数据-国际标准 ②商业管理-对外贸易-使用数据-国际标准 IV. T-651

中国版本图书馆 CIP 数据核字(95)第 00132 号

**进入国际市场的通行证
——94 最新 ISO9000**

主编: 潘书祥 副主编: 孔繁晶 顾问: 段彪

中国人事出版社出版

(100028 北京朝阳区西坝河南里 17 号楼)

新华书店经销

长沙市银都教育印刷厂印刷

1995 年 1 月第 1 版 1995 年 1 月第 1 次印刷

开本: 787×1092 毫米 1/16 印张: 13

字数: 350 千字 定价 48.00 元

如有印装质量问题, 请与承印厂调换

普及國際標準教育
增強全民質量意識
參與國際市場競爭
樹立中國企業形象

一九九五年元旦

盧嘉錫



全國人民代表大會常務委員會副委員長盧嘉錫題詞

前 言

ISO9000 系列国际标准是由国际标准化组织 (ISO) 的质量管理和质量保证技术委员会 (ISO/TC176) 制定的。ISO9000 系列从其发布以来,就得到了全世界范围内很多国家和地区的重视和广泛的应用。实践证明,ISO9000 系列国际标准在产品的质量管理 and 质量保证方面起到了积极的推动作用。ISO9000 系列国际标准适用于各个经济领域,如:采矿、冶炼、石油、煤炭、电力、纺织、机械、邮电、交通运输、电子、仪器仪表、汽车工业、造船、航空、食品、卫生、制药、化工、餐饮、旅游、银行、保险、造纸、服装、皮革、制鞋、酒类饮料、科研设计、教育、房地产、信息产业、批发业、零售商业、消防、交通管理、环保、行政管理、市政管理等。

我国的经济改革不断深化,市场经济不断发展。与世界各国的经济往来不断扩大,我们必须作好一切准备,尽快与国际市场接轨。为使产品进入国际市场时具有更强的竞争能力,就必须采用公认的国际标准,采用质量管理和质量保证。ISO9000 系列国际标准好比是产品进入国际市场的通行证。

目前,国内不少有远见卓识的企业家,行业主管部门的领导干部、科研设计人员、推销、采购人员等都急于想了解 ISO9000 系列国际标准。为了满足他们的这种紧迫要求,我们特隆重推出此书。我们深信这将对普及国际标准化教育,提高全民质量意识具有极其深远的意义。本书广泛运用于各行各业的厂长、经理、各类业务人员、供销人员、各类服务人员、各级管理干部、科研设计、施工人员等。

随着科学技术的迅猛发展,管理水平的不断提高及国际贸易的日益发展,ISO9000 国际标准将更加发挥巨大作用。本书共收集了 1994 年最新修订或颁布的 ISO9000 系列国际标准纲领性文件 19 份,ISO9000 系列国际标准将每隔五年进行一次修订,以促进世界经济不断迅速发展。

本书在编译过程中得到了曹建春、樊柏强、曹才菊、许宁、陈湘云等同志的大力协助,特在此表示感谢。

由于编译水平有限,加之时间紧迫,若有不妥之处,敬请读者批评指正。

编译者

1994 年 12 月于北京

目 录

第一章	2000 年展望	(1)
第二章	ISO 9000—1 (94) 质量管理 and 质量保证标准——第一部分：选择和使 用指南	(10)
第三章	ISO 9000—2 (93) 质量管理 and 质量保证标准——第二部分：ISO 9001、 ISO 9003 和 ISO 9003 应用总指南	(26)
第四章	ISO 9000—3 (91) 质量管理 and 质量保证标准——第三部分：ISO 9001 在软件开发、供应和维护方面的使用指南	(39)
第五章	ISO 9000—4 (93) 质量管理 and 质量保证标准——第四部分：可信性大纲 管理指南	(50)
第六章	ISO 9001 (94) 质量体系——设计、开发、生产、安装和服务中的质量 保证模式	(54)
第七章	ISO 9002 (94) 质量体系——生产、安装和服务中质量保证的模式 ...	(62)
第八章	ISO 9003 (94) 质量体系——最终检验和试验中质量保证的模式	(70)
第九章	ISO 9004—1 (94) 质量管理 and 质量体系要素——第一部分：指南	(76)
第十章	ISO 9004—2 (91) 质量管理 and 质量体系要素——第二部分：服务 指南	(96)
第十一章	ISO 9004—3 (93) 质量管理 and 质量体系要素——第三部分：加工材料 的指南	(111)
第十二章	ISO 9004—4 (93) 质量管理 and 质量体系要素——第四部分：质量改进 指南	(130)
第十三章	ISO/DIS 9004—5 (94) 质量管理 and 质量体系要素——第五部分：质量 计划指南	(148)
第十四章	ISO/DIS 9004—7 (94) 质量管理 and 质量体系要素——第七部分：技术 状态管理指南	(158)
第十五章	ISO 10011—1 (90) 质量体系审核指南——第一部分：审核	(168)
第十六章	ISO 10011—2 (91) 质量体系审核指南——第二部分：质量体系审核员 鉴定准则	(174)
第十七章	ISO 10011—3 (91) 质量体系审核指南——第三部分：审核大纲的管 理	(178)
第十八章	ISO 10012—1 (92) 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	(180)
第十九章	ISO/DIS 10013 (93) 质量手册编写指南	(192)

第一章

2000 年展望

90 年代国际质量标准实施战略

本文系根据国际标准化组织技术委员会 ISO/TC176 特别工作组的报告改编。该工作组委托编制 ISO9000 系列结构、编号和实施的战略计划,其著名的报告“2000 年展望”由以下作者编写: D. Marquardt-DuPont—美国(主席), J. Chov'e-Consei—法国, K. Jenxen-Alkatel Kirk A/S—丹麦, K. Petrick-DIN—德国, J. Pyle—英国, Telecom—联合王国及 D. Strahle-Ontarid Hydro—加拿大。1990 年 10 月 1 日在瑞士 ISO/TC176 Interlaken 会议上一致通过采用该报告的战略原则。为使这些原则广泛接受,须在全球范围开展有关质量标准化方面的推广活动。本文在此作一世界范围交流的尝试。

1. ISO9000 标准系列

1979 年以前,在技术委员会 ISO/TC176 成立的若干年内,“质量”就作为商业和工业中新的焦点出现了。在质量体系领域已制定了许多国家标准和多国标准,供商业和工业使用,或满足军方或核动力工业的需求。其中某些标准是指导性文件,其他标准用于需方与供方单位间商定合同。

尽管许多标准有其传统的通用性,但对于国际贸易的广泛使用,仍不是完全一致的。这些标准中及商业和工业惯例中的术语也是不一致的和混淆的。

1987 年的 ISO9000 系列出版物及随同的术语标准(ISO8402),已开始在国际上协调一致,作为国际贸易的一个因素,质量标准正在日益扩大影响。ISO9000 系列已迅速被许多国家和区域性机构采用,很快地取代从前的国家标准和行业标准。ISO9000 系列的这种占有市场的成功,是 ISO/TC176 委员会的两项重要成就。

●ISO9000 系列包含有广泛的质量管理概念和原则,及若干个外部质量保证要求的模式。利用综合的系统结构,这些标准被组合成一个协调过的、易于记忆的编号体系。这些特性对当前国际贸易中商业和工业的需求具有很高的价值。●为满足质量领域的国际标准化不断需求及第三方质量体系认证方案的广泛采用,及时出版了 ISO9000 系列。

近来,ISO/TC176 一直在制定质量管理、质量保证和质量技术方面的补充国际标准。某些补充标准将成为 9000 系列的“部分编号”,而其余补充标准将归入由 ISO 保留给 ISO/TC176 使用的 10000 系列。

2. 全球趋势

(1) 全球性竞争 自 ISO9000 系列出版以来的几年内,全球化已成为现实。今天,几乎连最小型的或非常地方性的商业和工业企业都发觉其主要的市场竞争者还包括那些总部设在其他国家的跨国公司。因而,产品开发和市场战略必须面向全球以对付全球性竞争。质量继续作为市场成功的重要因素发展。

(2) **欧洲共同体** 目标针对在 1992 年全面运行的欧洲共同体统一市场安排的迅速实施,已成为主要的推动力。欧洲共同体 1992 年的举措在质量方面具有全球性意义,因其将开辟新市场的压力推向世界上那些希望与欧洲各公司进行交易的或在其他市场甚至与欧洲各公司竞争的所有制造厂商。

欧共体 1992 年计划依赖于将 ISO/TC176 编制的标准用作要求文件,用于其质量体系注册和审核是否符合要求的第三方认证方案。

依照此种认证方案,公司可安排接受一个认可的独立的(第三方)注册机构的审核。如果某个公司的质量体系文件及实施被认为满足适用的 ISO9000 系列国际标准的要求,则注册机构批准认证并将该公司列入其注册簿,列入的公司均应具有合格的质量体系。而后,购买该公司产品的买方便可接受第三方认证,作为该公司的质量体系满足适用的 ISO9000 系列要求。

此种第三方认证方案提供了许多益处。通过认证可证实,某个公司已执行了满足要求的质量体系,用于其提供的产品或服务。如此做法,可以达到较好的内部保证和增加买方的信任。

在欧共体 1992 年的方案中,质量系统认证往往是产品认证或产品合格声明的前提。

此外,从较开阔的国家的角度上看,认证结果就是工商企业的质量水平大幅度提高。任何修理业都希望尽量减少由多个贸易伙伴进行重复评定的费用。实际上,需方通常审核其供方的部分质量体系,因供方质量体系的认证,买方不必重复已由第三方审核员审核过的 80% 的认证工作。

(3) **把质量作为竞争武器** 即使在第三方认证已普及的市场环境中,质量保证仍继续成为各公司的一种竞争武器。借助第二方(买方)的质量体系要求,同时增补(如超出) ISO9000 系列合同标准要求的审核,可以达到竞争的效益。采用这种途径的另一步骤可以是:①建立起买方与供方之间的互利伙伴关系;②充实第三方审核。此种伙伴关系的重点是针对连续的质量改进和创新的质量技术的采用而作出的相互努力。在需方/供方的伙伴关系完全形成的情况下,第三方认证往往在早期起了重要的作用,但后来,这种重要作用可能相对地削弱了,因伙伴关系的形成和发展超出 ISO9001、ISO9002 或 ISO9003 合同标准的要求。公司、国家或多国各级所授予的各种质量奖也是对优秀质量的进一步推动。

3. 关键问题

(1) **标准激增** ISO9000 系列标准,尤其是合同使用的那些标准(ISO9001、ISO9002 和 ISO9003),正在为很多行业所采用,用于许多不同种类的产品和服务。某些团体正在评价或实施地方或工业界有关 ISO9000 系列的特定修改本,用于指导、认证、审核和编写文件。这些团体包括国家机构或区域性机构(例如 CEN 和 CENLEC)及工业部门的各国际标准委员会(如其他 ISO 和 IEC 技术委员会)。这些发展既是 ISO9000 系列成功的标志,也是 ISO/TC176 必须给予关注的象征。

除 ISO9000 系列在内容和结构方面的变化外,如果 ISO9000 系列只成为获得的局部标准激增的核心,则几乎谈不上全球标准化。很多局部的认证方案的发展会进一步出现错综复杂的局面。由于标准的激增及要求的不协调,则可能再次出现对全球性贸易的制约。

(2) **现在 ISO9000 系列标准的不足之处** 某些主要的用户或潜在的用户对 ISO9000 系列标准的仔细研究表明,ISO9000 系列合同标准以其目前的形式已不能满足用户的许多

需求。举一事例,如用户或潜在的用户是大型的公司,或者是购买按特定功能设计复杂的产品军方组织,它们提出某个质量计划要求,作为一种手段来证明 ISO9000 系列标准的总体要求将如何适应于某个特定合同的具体需求。质量计划的要求可以促进各个审核的统一。需方在供应环节中所处的位置及其规模,使得它们的行动能够加速或妨碍协调过的外部质量保证标准在世界范围内的实施。此外,似乎还有大量的其他用户,它们希望能随意对 ISO9000 系列标准作同样的一些更改。

同样保持 ISO9000 系列应用的简化性对小型的公司也是很重要的。

ISO/TC176 于 1990 年 10 月在瑞士 Interlaken 召开的会议上采取了措施,来处理在形成未来国际标准政策过程中出现的关键问题。

为了解 ISO/TC176 所采取措施的基础,必须引用一些术语和概念。

4. 术语区别

从总体上看,某个产品可按两种不同的方式加以分类。我们在此引用两个术语来描述这种重要的区别。第一个术语是通用产品类别(Generic Product Category)而第二个术语是该产品出现于其中的工业/经济部门(Industry/Economic Sector)。

(1) 通用产品类别 我们标出四种通用产品类别如下:

●硬件(Hardware); ●软件(Software); ●加工过材料(Processed Materials); ●服务(Service)

表 1 中描述了这四种通用产品类别。目前,ISO/TC176 第 1 分技术委员会根据表 1 列出的这四种通用产品类别所描述,正在编写正式的定义。

第 1 分委员会到目前为止已编写并提交国际上评议过的“产品”和通用产品类别中的“服务”的定义。“产品”被定义为活动或过程的结果。该定义的注释指出,某个产品可以有形的或无形的,或是其中的组合,根据实际情况,产品可分为我们已介绍过的四种通用产品类别(表 1)。“服务”被定义为满足客户的需求,供方与客户之间相互作用时的活动及供方内部活动所产生的结果。该定义的注释指出,供方或客户在相互作用时可由人员或设备来代表,客户在相互作用时的活动可以是服务的交付所必需的,有形产品的交付或使用可以构成部分服务的交付,服务可与有形产品的制造和提供相联系。

我们认为,这四种通用产品类别便是在质量管理和质量保证标准化活动中必须明确注意的各种产品。

(2) 工业/经济部门 “工业/经济部门”一词适用于经济各部门,包括服务部门。“工业部门”或“经济部门”的双重使用表明,这两个用语的每一个都是用于特定国家或特定语言的预定含义。此种部门包含行政管理、航空和航天、银行、化学、建筑、教育、食品、卫生、保险、医药、零售、电信、纺织、石油、电力、电子、仪表、采矿、冶炼、服装、皮革、机械、交通运输、环保、商检、橡胶、塑料、设计、施工、房地产、旅游等。工业/经济部门及潜在的分部门数量是极其庞大的。

工业/经济部门可以描述为成集团的供方,其出售物满足类似客户的需求和客户在市场中密切相关。

(3) 需要的通用产品类别的组合 两个或多个“通用产品类别”可能必须存在于任何企业在市场出售的货物中,不管该企业处于哪个“工业/经济部门”的经营环节。

电能利用就是一例,出售物融合了服务及加工过材料(电流)经由导电电缆形式的交

付的许多特点。

项目和管理就是另一示例,出售物典型地融合了服务及生产和/或硬件和/或软件产品的交付的许多特点。

分析仪器则是综合性示例、硬件、软件和加工过材料(诸如滴定液或基准标准材料)及服务(如培训)均可以是出售物的重要内容。

(4) **因混合术语引起的混乱** 将术语混合在一起用于通用产品类别和工业/经济部门和做法已是通常的惯例。其结果便产生混乱和误会。

主要的示例涉及“过程工业”和“硬件工业”这两个术语。回顾起来,这些术语被视为用于工业/经济部门的集合名称,其加工过材料和硬件分别是主要产品。所有产品经由过程进行生产。过程工业中的人们从长期的经验中认识到,传统的质量管理手段,特别是产生于硬件工业的质量控制技术和质量技术,都不足以处理他们在加工过材料的生产过程和测量过程中经常遇到的复杂问题。在 ISO9001 和 ISO9004 的用语中,过程工业中的几乎所有过程均指“特殊过程”。从质量体系的某种意义上讲,这些差异就是程度和侧重点的关键问题。

当讨论工业/经济部门时,诸如“过程工业”和“硬件工业”的术语应继续使用。不过,就质量方面的标准化而言,我们建议,在书面文件和口头联系中准确地使用这四种通用产品类别用语。

5. ISO 9000 系列标准的市场分析

(1) **防止激增** 有关补充或派生标准的激增问题的战略必须面对政治的和市场的现实。ISO/TC176 不能立法规定,工业团体、区域性机构或其他标准组织不能编制补充的或派生的文件。

这种形势表明,为继续影响其服务的市场 ISO/TC176 必须设计其产品,及时地提供其设计的产品,而且防止(或至少减至最小量)基于补充或派生文件的工业/经济部门方案的不良激增。

幸亏,目前的全球趋势正在推动很多标准用户,从战略上认识他们需要也应符合国际标准的要求。这就给了我们一种启示,如 ISO/TC176 能及时地满足市场需求,该市场就会阻止标准的激增。当面临着实施 1987 年出版的原始的 ISO9000 系列标准的时候,为何工业/经济部门的人们会被迫形成补充的或派生的文件,这是一个显而易见的道理。该原始系列标准在范围方面确实是通用的,适用于所有四种通用产品类别。尽管如此,其语言和许多细节主要涉及硬件通用类别的产品。工业/经济部门中与其他通用产品类别的产品有关系的人们容易得出结论,他们所需的用于其特定工业/经济部门的正是补充的或派生的文件,依我们看来,结果是错误的解决方案用于正确的问题。

我们认为,通过认可分割质量管理和外部质量保证标准化市场的准则,补充的或派生的文件及工业行业特定方案的激增可得到阻止或减至最小量。

对于反映这些市场分割准则的 ISO9000 系列结构,我们正建议一种发展途径。这种途径将允许 ISO9000 系列的充分灵活性,以满足所有通用产品类别的用户和所有工业/经济部门的需求。在我们看来,存在有对分割市场起到重要作用的三种准则。

(2) **市场分割准则 1:通用产品类别** 我们已将作为分类手段的通用产品类别和工业/经济部门区别开来,我们发现我们对标准化方针的见解并无预期的普遍性。通过我们的特殊工作组,各种国家标准体系、通用产品类别、工业/经济部门、我们自己组织内人员的经历

和目前职能作用方面均有了体现。从所有这些观点出发,我们得出以下结论:

●由 ISO/TC176 制定的指导性标准应明确地处理每种通用产品类别的特殊需求。事实上,在 ISO/TC176 在 1990 年 10 月召开的会议上,用于服务和软件的补充文件(原则)已进入国际标准状态,用于加工过材料的补充文件的工作也继续开展。仅有四种通用产品类别用此种正式工作项目表示出来。我们认为,这反映出国际上至今对通用产品类别无明确的一致意见。●不管是 ISO/TC176 或是其他团体都不应编制补充的或派生的标准(指导性标准或质量保证要求标准),用于特定工业/经济部门。事实上,若干个国家的经验已表明,它们的预定计划或指导性文件已日趋无所用场,因其仅具有过渡性的个别指导价值。

(3) **市场分割准则 2:买方需求、产品和过程特点的复杂性** 分割质量管理 and 质量保证标准市场的第二个尺度或准则,与不同的买方需求和产品特点的复杂性有关系,也与用于生产和交付产品或服务的设计和运行过程的复杂性相关。这些区别在外部质量保证的情况最为明显。

现有的 ISO9000 系列通过以下方法来处理这种市场分割准则:设立三种等级或模式,用于外部质量保证要求(ISO9001、ISO9002 和 ISO9003),提供指导,用于选择适用的模式(ISO90008.2),或用于个别合同的修改(ISO90008.5.1)。

在某些工业/经济部门,在现有的 ISO9000 系列中可提供的选项被认为不足以满足所有关键需求。对于那些按本文前节讨论的特定功能来设计购买复杂产品的大型企业的需求,这些不足之处使其不能给予满足。

我们认为,现有的 ISO9000 系列合同标准的适度补充和修改可以解决这些未能给予满足的近期需求,同时保持必需的兼容性和灵活性。

(4) **市场分割准则 3:合同与非合同** 对于完备性,我们注意到,合同与非合同情况之间的区别也是基本的市场分割尺度或准则。这种区别被加入现有的 ISO9000 系列结构:ISO9001、ISO9002 和 ISO9003 是质量保证的合同要求,而 ISO9004 向制造厂商提供实施和管理质量体系的指南。我们认为,现有的结构满足这种市场分割准则的需要。

(5) **综合运用三种市场分割准则** 当前,市场分割准则 1、2 和 3 对很多要求的选择方案提供了机会,以满足各工业/经济部门的要求。当特别工作组报告中的建议得以实施时,将要提供补充的选择方案。我们认为,部门对特定补充的或派生的标准和方案的需要将随着这种增加的实施灵活性而消失。

6. 2000 年展望

前几节讨论的背景、分析和目标,为预测 2000 年质量标准化的某些决定性特性提供了基础。我们将这种考虑称为我们的“2000 年展望”。我们认为,我们的建议将会加速朝这个 2000 年展望目标的进军。

ISO9000 系列及相关标准的目标

四个目标

对由 ISO/TC176 制定的 ISO9000 系列标准及其相关 ISO10000 系列标准,我们提出了四个战略目标。

四个战略目标示于如下:

- 普遍接受
- 现行的兼容性
- 预定的兼容性
- 预定的灵活性

在本表中,为每个战略目标描述了非正式的“解说性试验”。这些试验并不意味着是严格的要求,而只是有关战略目标是否充分得到满足的标志的示例。

这些目标和试验预定专门适用于外部质量保证采用的标准。它们对质量管理指导性文件很重要,但决定性差些。

ISO/TC176 制定的标准的这四个战略目标,将要求 ISO/TC176 参与者及受影响的用户团体在管理方面的不断注意。对其中一个目标有益的建议可能对另一目标不利。正如所有标准化,折衷的方法和似是而非的说法可能在特定情况下也是需要的。经验还表明,当所有观点都客观地摆出来时,方可产生协调标准,有益于所有各方。

ISO/TC176 标准的战略目标和说明性试验

目 标	试 验
“普遍接受”	●标准被广泛采用并在世界范围内使用。 ●与使用量相比,很少来自用户的意见。 ●很少有部门专用的补充或派生的标准在使用或制定。
“现行的兼容性”	●现有标准的“部分编号”补充件无更改或与该现有母本文件不相矛盾。 ●补充件的编号和条款结构便于母本文件与补充件的结合使用。 ●补充件不是独立文件,但将与其母本文件结合使用。
“预定的兼容性”	●影响现有标准要求的修订件的数量很少且在范围方面是局部的或很窄。 * 修订件为现有合同和新合同可能接受。
“预定的灵活性”	●补充件的数量很少,但可结合使用,根据任何工业/经济部门或产品的通用类型的实际需求。 ●如果补充件的规定被认为普遍使用,则补充件或补充篇结构使得新的特性或要求可并入其后修订的母本文件。
市场需求 90 年代在处理 ISO9000 系列标准的过程中,市场需求也必须作为重点加以考虑。如一个标准在市场中不能被采用,那它就毫无价值。不满足新的市场需求,对于国际上提出的制定新标准文件的新工作项目,我们鼓励 ISO/TC176 加速鉴定和投票表决的过程。但是,在开始新标准项目之前,ISO/TC176 必须对市场需求一直进行试验。	

(1) **向产品出售含有若干通用产品类别的方向转移** 在当前的市场起主导趋势的时候,作为基础的 2000 年展望得到了重视。在所有的工业/经济部门,出现一种全面的转移趋势,即提供的产品是两个或多个通用产品类别(硬件、软件、加工过材料和服务)的组合。例如,今天的很多产品涉及到对加工过材料的生产,即将加工过材料装入制造过的部件和硬件组件,计算机软件在硬件组件中也是一种被组合的部分,服务包括出售、交付和维护各个方面,它们是整个出售物的重要组成部分。另一相关示例是固件,如计算机软件是一个产品的硬件的一个组成部分。

90 年代,这种转移趋势将继续发展。这就意味着,各企业将必须学会并实施用于所有四

种通用产品类别的质量管理、质量保证技术和技能,同时抓住侧重点。在这个过程中,全球性竞争将是一种有力的推动力。社会的各种要求也将是一种推动力,包括法规、章程、规则和条例、法典、环境考虑、健康和安全因素,以及能源及原材料保护。

标准化方案职责的范围将必须拟订出来,作为 90 年代的战略问题。在本文中,政府机构是指代表作为一个客户的社会的一个团体,其需求和要求必须给予满足,并且必须向其提供适用的质量管理和质量保证工具。

当今,存在有一种观念,即用于硬件、软件、加工过材料和服务的质量管理和质量保证,实际上彼此不尽相同。确实如此,质量体系要素的相对侧重点和采用的质量技术和复杂化可以有差异,但基本的通用质量体系要素和必要性是相同的。

当今,还存在有另一种观念,即用于硬件产品的质量体系和质量技术是最为成熟的,因为在较早期的标准和质量技术文献中,它一直是主要的一种产品。不过,我们认为,在 90 年代,其他三种通用产品类别也将出现新质量技术的飞速发展。

(2) 标准制定的推断 ISO/TC176 现在正制定的标准包含有实施 ISO9001、ISO9002 和 ISO9003 的通用指导性文件。还有软件、加工过材料和服务的指导性文件。所有这些标准就其详细的内容上看反映出我们已描述的产品转移趋势。所有这些标准预计在两年后出版。可以预料,90 年代将是标准制定的过渡性时期。90 年代初期,我们需要这些独立的文件,用于各个通用产品类别。

因产品出售继续向两个或多个通用产品类型组合的方向发展,供方将发现在不同职能活动中的雇员越来越需引用不同的(但相关的)补充标准,这些标准以略有不同的风格和形式编写。各企业都有管理性任务,以便达到其用于按若干通用产品类别组合的出售产品的质量体系的兼容性。这将是技术发展水平,适应于 90 年代初期,但对长期发展需要有更战略性的手段。

我们预计,到了 2000 年,用于所有四种通用产品类别的术语、概念和技术,将会出现一种不断集合在一起的混合局面。这种展望包含有这样的含义,到了 2000 年,独立的文件用于这四种通用产品类别的必要性将会缩小。用于所有通用产品类别的术语和程序将会广泛地得到开业者的了解和使用,不管他们可能在哪个工业/经济部门经营。

因此说,2000 年展望提及的 ISO/TC176 是一个单独的质量管理标准,即更新的“ISO9004”(适用时,包括新的专题),也是一个外部质量保证要求标准,即更新的“ISO9001”,路标图式的标准“ISO9000”将它们系在一起。“ISO9004”和 ISO9001”的概念和结构会具有高级别的通用性。“ISO9001”中的要求会继续基于选择“ISO9004”中的指导性要素。必需时,ISO/TC176 可以提供增加指导内容的补充标准。

可能仍需要外部质量保证的多样模式,外部质量保证现通过依照复杂性准则的 ISO9001、ISO9002 和 ISO9003 作了示范。

ISO 标准必须按大约 5 年间隔时间进行论证或修订。ISO/TC176 在其 1990 年 10 月的会议上,采用了一种两阶段战略方法,来满足修改 ISO9000 系列的要求。第一阶段是满足(规定的)1992 年修订的近期要求,对结构或编号没作重大更改。第二阶段的工作从 1991 年开始,意图是实施 2000 年展望。目标日期是 1996 年,有意比第二个修订周期的规定的 5 年时间早一些。在 ISO/TC176 内成立若干工作组来做这些修订工作。已接收到来自很多国家的正式意见,它们应作为这些修订的基础。同时也正接收到补充意见。

2000 年展望确实是有重点地阻止工业/经济部门专用的通用质量标准的制定,因这样

的标准起源于 ISO9000 系列或是对它的补充。我们认为,标准如此激增会限制国际贸易并阻碍达到质量目标的进程。本文广宣传的主要目的就是要防止补充的或派生的标准的激增。

当然,产品专用标准是必需的,包括用于特定产品或过程或描述特定产品试验方法的技术要求,必须在采用的工业/经济部门内制定。

(3) 90 年代国际质量标准化的直观描绘 附上的图表用图解方法说明,从供方和买方的观点出发,演变的标准体系在 90 年代实是如何满足质量管理和质量保证的综合需求的。

7. 实施建议

本节讨论了并非完全属于 ISO/TC176 责任范围内的某些建议。不过,如采纳这些建议的合理部分将是 ISO9000 系列在 90 年代国际环境中成功的关键。

●ISO/TC176 受到鼓励,制定过渡时期可能需要的用于四个通用产品类别的标准。同时,ISO/TC176 和其他所有标准制定机构被阻止编制用于特定工业/经济部门部门的标准。本文的前部分已提及这种建议的理论说明。

[注] 这种建议并非用于处理特定产品、过程或测量的标准,因为它不在 ISO/TC176 的范围内。

●全球性质量体系认证方案仅应按以下标准来登记供方;可能在以后出版的 ISO9001、ISO9002 或 ISO9003,以及其他 ISO9000 系列要求文件,或者确实从 ISO9000 系列翻译成其国家等效标准。不应有工业/经济部门专用的外部质量体系标准来用作此种认证方案的评定文件。这种建议适用于第三方和第三方认可的评定组织。

●全球性审核负责鉴定(认证)方案应该以 ISO10011 系列审核标准作为基础。

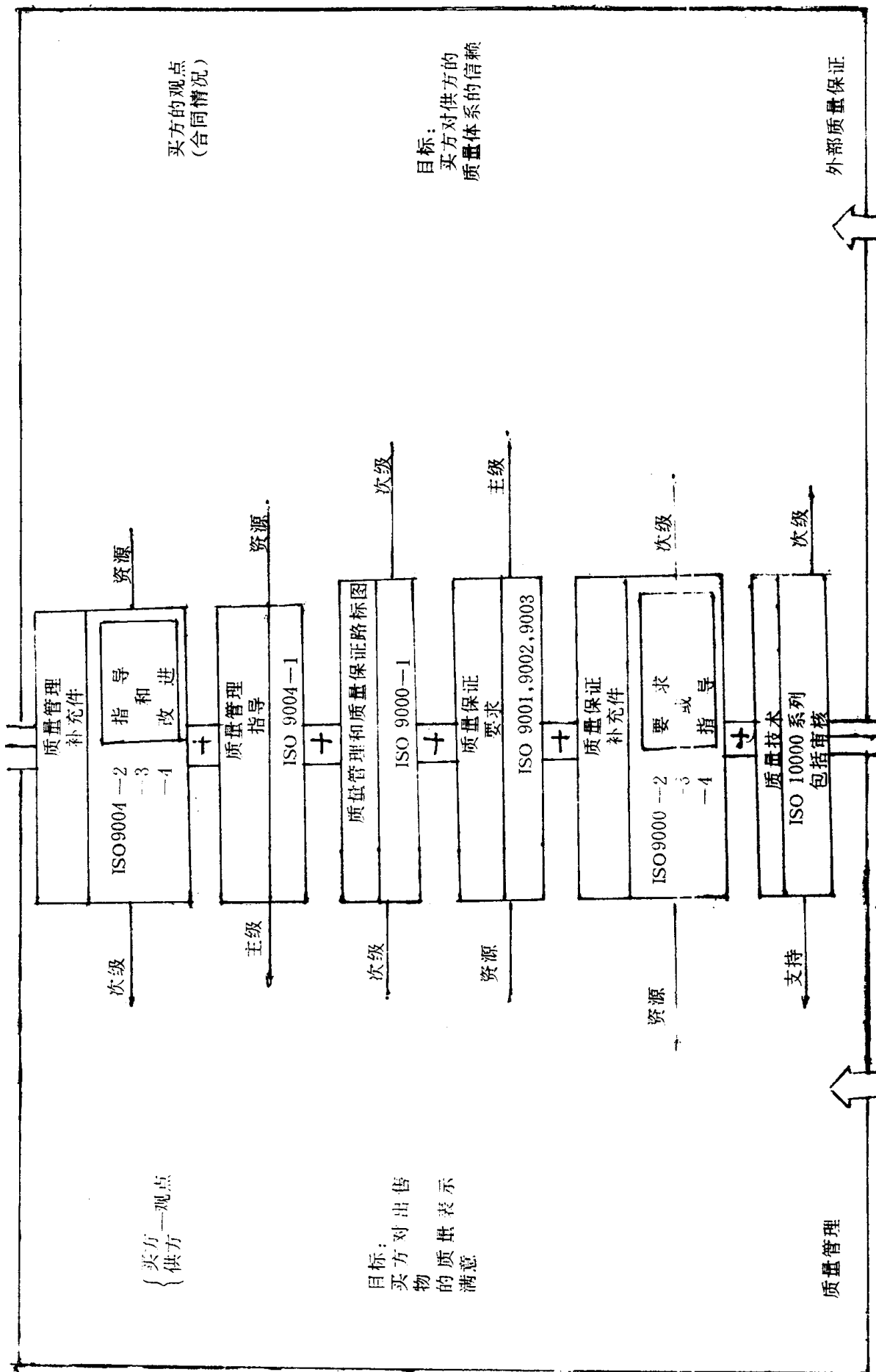
●审核员应受到鉴定(认证),通常不以某个工业/经济部门为条件。每个审核小组至少应包括在工业/经济部门中从事审核工作通晓业务的一名人员。通晓工业/经济部门中审核业务的人员可以是小组的认可审核员或审核小姐的技术行家。

●对于世界范围内各国的质量体系认证方案,ISO/TC176 应帮助促进其相互认可安排的拟定。公平和稳定必须给予充分满足,但不能达到相互认可便是对贸易的严重制约。

●欧洲共同体已采用一系列的欧洲标准,这些标准就是 EN45000 系列,它们主要是基于相应的 ISO/IEC 原则,用来处理试验室的运行、评定和鉴定的一般准则;产品、质量体系 and 人员的认证有关的认证机构;以及供方的合格声明。

表 1 通用产品类别

通用产品类别	产品种类
硬 件	由制造过的零件和部件或其组件所组成的产品。
软 件	由书写的或用其他方法可记录的信息、概念、议事录或程序可组成的产品,如计算机软件。
加工过材料	由固体、液体、气体或其组合件所组成的产品(最终产品或中间产品),包括特定器材、铸块、细丝或片状结构。 注——典型的加工过材料是用容器交付(包装)的,诸如桶、袋、箱、听、管线或滚筒。
服 务	无形的产品,可以是全部或主要的出售物,或出售物的具体化面貌,相关于对有形产品的计划、出售、指导、交付、改进、评价、培训、运行或维护的诸项活动。 注——所有通用产品类别唯有在客户与产品相互作用并感觉到从其获利的时间和地点才向该客户提供价值,然而,来自服务的价值通常主要通过与客户相互作用的特定时间和地点的活动才给予提供。



90 年代国际质量标准化

第二章

质量管理 and 质量保证标准

第一部分 选择和使用指南

引言

工商企业或政府机关希望提供满足客户需求的产品。不断加速的全球性竞争导致客户对质量的期望越来越大。为了竞争和保持良好的经济效益,供货方必须运用非常行之有效的体系。此种体系实施的结果是能连续地改进质量并能使集团客户及其他合作者(雇员、所有者、分供方和社会)更加满意。

客户的要求通常融汇在“规范”中。不过,如果提供产品的单位存在任何弊病,则规范本身就不能担保客户的要求会一直得到满足。为此,这些利害关系也就引起了质量体系标准和原则的发展,它们是对技术规范中列出的相关产品要求的补充。ISO9000族中的国际标准是用于提供质量体系标准的通用核心,适用于广大工业和经济部门(参见第7条)。

一个企业的管理部门会受到该企业的目标、其产品及其具体实践的影响,因此,各个企业的质量体系也会有所不同。质量管理的主要目的就是为了改进管理部门的工作,以使质量不断得到提高。

作为ISO9000族的交通图的ISO9000的本部分,从实质上已加以扩展。特别是,它包含了在1987年版本中未曾有的前瞻性设想。这些增补的设想是:

正确地理解并实施ISO9000系列标准;

为完全结合到ISO9000族将来版本的结构和内容中而作了安排。在ISO9000族的版本中,ISO9001、ISO9002、ISO9003和ISO9004的结构无重大变更。(但ISO9003不包括与1987年版本相对的增补条款。)这些国际标准之每一个只有小规模变更。这些变更将体现在将来的版本中并更好地满足客户的需求。

ISO9000的本部分及ISO9000族中的其他所有国际标准,均不受任何具体工业或经济部门的制约。这些标准一起为质量管理和质量保证通用要求提供了指南。

ISO9000族的所有国际标准描述了质量体系应包含哪些要素,但不包括具体的单位是如何实施这些要素。强行质量体系的统一性不是这些国际标准的目的。各个企业对其需求各不相同。质量体系的设计和实施必定会受到企业的特定目标、产品和过程及具体实践的影响。

ISO9000的本部分澄清了ISO/TC176制定的质量管理和质量保证国际标准中包括的有关质量的基本概念并为其选择和使用提供了指南。

1. 范围

ISO9000的本部分

- a) 澄清有关质量的基本概念及这些概念之间的区别和相互关系;
- b) 为选择和使用ISO9000族质量管理和质量保证国际标准提供了指南。

2. 引用标准文件

在本文中引用的以下标准内容构成了ISO9000的本部分规定。这些标准出版时指出的

版本是有效的。所有标准均须修订，鼓励以 ISO9000 的本部分为基础达成协议的各方，调查应用以下指出的标准最新版本的可能性。IEC 和 ISO 各成员国均持有当前有效国际标准的注册目录。

ISO 8402: 1994 质量管理 and 质量保证——语汇

3. 定 义

ISO9000、ISO9001、ISO9002、ISO9003 和 ISO9004 已对供应链中各组织采用的术语进行了协调。表 1 示出了这些国际标准中使用的供应链术语。

所有这些术语的使用均与 ISO8402 中的正式定义相一致。表 1 中在术语方面的其余差异也部分地反映出要求，与这些国际标准 1987 年版本的使用保持历史的连续性。

〔注 1〕在所有这些国际标准中，向作为产品供方的企业提供指南或要求的合乎规则的格式（表 1 第 3 栏）。

〔注 2〕在表 1 的 ISO9000 这一行中，“分供方”的使用强调了三个企业单位的供方链关系，采用与“供方”有关的自定术语。如适用时，尤其是在讨论质量管理的情况下，使用“企业”这一术语来代替“供方”。

〔注 3〕在表 1 的 ISO9001、ISO9002 和 ISO9003 这一行中，“分包方”即“二包方”的使用反映出这样的事实，即从外部质量保证的角度上看，相关的关系往往就是（显式或隐式的）合同关系。

〔注 4〕在表 1 的 ISO9004 这一行中，“企业”的使用反映出这样的事实，即质量管理指南适用于任何企业，不管其可能提供何种类别产品，或者其是否是个独立的单位或是一个较大企业的一部分。

就 ISO9000 的本部分而言，ISO8402 中给出的定义和下述定义均适用。

〔注 1〕为方便使用 ISO9000 的本部分的客户，ISO8402 中某些相关的定义列于附录 A。

表 1 供应链中各企业单位的关系

ISO9000—1	供方	供方或 企业单位	客户
ISO 9001 ISO 9002 ISO 9003	分包方	供方	客户
ISO 9004—1	分包方	企业	客户

3. 1 硬 件 (hardware) 具有不同形状的独立的有形产品

〔注〕硬件通常由制造过的、建造过的或装配过的零件、部件和/或组件组成。

3. 2 软 件 (software) 通过支持媒体表示的由信息组成的一种智能创造物。

〔注 1〕软件可以是概念、议事录或程序的形式。

〔注 2〕计算机程序就是软件的一种具体事例。

3. 3 加工过的材料 (processed material) 通过将原材料改造成理想的状态而生成的有形产品。

〔注 1〕加工过的材料的状态可以是液体、气体、散粒材料、铸块、丝或片。

〔注 2〕加工过的材料典型地用桶、袋、罐、缸、盒、管线或筒交付。

3. 4 工业/经济部门 (industry / economic sector) 其出售物满足类似客户的需求

和/或其客户在市场中密切相关的一群供方。

〔注 1〕“工业部门”和“经济部门”的双重使用是考虑到，每个术语用于特定国家或特定语言的预定含义。

〔注 2〕工业/经济部门包括行政管理、航空和航天、银行、化学、建筑、教育、食品、卫生、娱乐、保险、矿山、零售、电信、纺织、旅游等。

〔注 3〕工业/经济部门适用于世界经济或某个国家经济。

3. 5 受益人 (stakeholder)

对供方组织的运行及其经营所处环境有着共同利益的个人或一组个人。

3. 6 ISO9000 族 (ISO9000 family) 由技术委员会 ISO/TC176 制定的所有国际标准。

〔注〕目前，该族有以下标准：

a) 编号从 ISO9000 至 ISO9004 的所有国际标准，包括 ISO9000 和 ISO9004 的所有部分；b) 编号从 ISO10001 至 10020 的所有国际标准，包括所有部分；c) ISO8402。

4. 基本概念

4. 1 质量的关键目标和职责 一个企业应该：a) 达到、维持并寻求不断改进其与质量要求有关的产品的质量；b) 改进其自己的业务质量，以便不断满足所有客户和其他受益者表明和暗示的需求；c) 使其内部管理部门和其他雇员树立信心，即质量要求正在满足和维持，质量改进正在进行；d) 使客户和其他受益者树立信心，即交付的产品的质量要求正在或将要达到；e) 保持满足质量体系要求的信心。

4. 2 受益者及其期望 作为供方的每个企业拥有 5 组基本的受益者：其客户、其雇员、其所有者、其分供方及社会。

供方应该提出其所有受益者的期望和需求。

供方的受益者 典型的期望或需求

客户	产品质量
雇员	事业/工作满意程度
所有者	投资效益
分供方	连续的业务机会
社会	可信赖的服务职位

ISO9000 族中的国际标准将其指南和要求集中在满足客户的需求上。

作为 5 个受益者之一的社会的要求在世界范围内变得越来越高。此外，对以下事项的期望和需求也越发明显：工作场所的卫生和安全；环境保护（包含能量和自然资源保护）及保密性。考虑到 ISO9000 族国际标准对管理部门提供了广泛采用的方法，可以满足质量要求，这些管理原则对社会的其他关注问题是有用的。管理部门的方法在这几个方面的兼容性可以提高企业的效益。产品和技术规范是与管理体系要求分开的，其他方面的技术规范也应同样的方式分开制定。

4. 3 质量体系要求与产品要求之间的区别 ISO9000 族国际标准区别了质量体系要求与产品要求。通过这种识别，ISO9000 族适用于提供所有通用产品类别的产品的各个企业并适用于所有产品质量特性。质量体系要求是对产品的技术要求的补充。适用的产品技术规范（例如，按产品标准中提出的）和过程的技术规范是分开的，区别于适用的 ISO 族要