

小型企业如何实施 ISO 9000标准

—— ISO/TC 176的指导意见

ISO 9000

for Small Businesses

What to do

Advice from ISO/TC 176



3.2

国际标准化组织 (ISO)
国家质量技术监督局 (CSBTS)

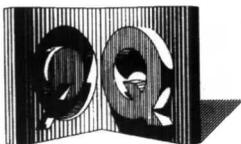




小型企业如何实施 ISO 9000 标准

—— ISO/TC 176 的指导意见

孔晓康 刘卓慧 肖建华 译审 徐有刚 王卫东 王彦 翻译



国际标准化组织 (ISO)
国家质量技术监督局 (CSBTS)

图书在版编目(CIP)数据

小型企业如何实施 ISO 9000 标准:ISO/TC 176 的指导意
见/国际标准化组织编;徐有刚等译.-北京:中国标准出版社,1999
ISBN 7-5066-1922-9

I. 小… II. ①国…②徐… III. ①质量管理体系
-国际标准,ISO 9000 系列-学习参考资料②小型企业-企
业管理:质量管理-手册 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(1999)第 14983 号

ISO 9000 for Small Businesses What to do-Advice from ISO/TC 176

First edition

© International Organization for Standardization, 1996

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

版权专有 不得翻印

中国标准出版社出版(北京复兴门外三里河北街16号) 邮政编码:100045 电话:68522112
中国标准出版社彩色印制中心印刷 新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

开本 880×1230 1/32 印张 3 $\frac{1}{2}$ 字数 104 千字
1999年7月第一版 1999年7月第一次印刷
印数 1—3000 定价 30.00 元 标目 380—03

前 言

国际标准化组织(ISO)是由世界内各国家标准团体(ISO 成员)组成的联合会。国际标准的制定工作一般是通过 ISO 各技术委员会进行。凡是对技术委员会确定的项目感兴趣的成员团体均有权参加委员会的工作,那些与 ISO 有联系的官方的和非官方国际组织也可参与有关工作。在电工技术标准化事务方面,ISO 同国际电工委员会(IEC)密切合作。

“小型企业如何实施 ISO 9000 标准”一书是在 ISO/TC 176 技术委员会(质量管理和质量保证)主持下编写的,该委员会负责研究和维护 ISO 9000 族国际标准。本手册由 ISO/TC 176 技术委员会 SC2 分委员会(质量体系)下设的小型企业工作组编写,并经 ISO/TC 176 和 SC2 同意发布。

本出版物不是标准文件,因此也不是 ISO 9000 族标准的补充。本出版物信息量大,旨在为小型企业理解和应用 ISO 9000 质量体系标准提供帮助。

ISO/TC 176 主席 R. N. Shaughnessy 先生对小型企业工作组的编写工作给予高度评价,他说:“ISO/TC 176 希望对澳大利亚标准委员会的 John. R. Owen 先生在出色地领导该项目中所作出的贡献和承诺表示谢意”。

关于本手册

多数企业在建立质量体系时会遇到问题,对小型企业来说问题可能更多,这是由于:

- 可用的资源有限;
- 理解和应用标准有困难;
- 建立和维护质量体系的费用问题。

本手册为小型企业建立 ISO 9000 质量体系提供指南,并就如何将质量体系标准用于小型企业以及这些标准的要求作了解释。但这些建议并非对标准提出新的或附加要求,也没有更改标准要求。

对小型企业经理而言,实施质量体系所花费的时间和财力应与本企业进行其他投资同等看待。为使质量体系得以持续下去,应通过扩大市场份额和/或提高内部效率使企业所花费的时间和精力得到回报。在引入和建立质量体系的初期,企业在这些方面的决策具有举足轻重的影响。

在初期避免错误是十分重要的,本手册目的是使企业更好地了解哪些该做和哪些不需要做。

本手册的目的主要是为小型企业实施 ISO 9000 标准的运作提供一种方法,而不涉及其雇员的多少。少数人参与的此项工作,交流更为简单和直截了当,每个人都可以承担更多的不同工作,作决策的人只是少数(甚至一个人)。

本手册中的建议是根据上述特点提出的,其中大部分建议也与大型企业有关,但需要注意的是,有些特点在大型企业中并不存在。

企业经理不需一口气读完本手册,而应根据需要分章阅读和使用。

这些章节是:

质量体系

本章给出 ISO 9000 质量体系的概要。

如何开始

若企业希望引进质量体系,本手册提供了若干实用建议以供选择。

ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 的指南

这是本手册的主要部分,包括了 ISO9001 的内容,提供了对标准要求的解释、一些范例以及如何满足这些要求的建议提供了指南。

附录 A、I、II、III、IV

这些附录意在对主要章节加以补充,特别是附录 III,提供了逐步实施质量体系的实际方法。

本手册以黑斜体字表明的内容有特定含义,在附录 II “本手册所用术语的解释”中作了说明。

我们希望本手册对企业有帮助。

质量体系

何为质量体系?

所有企业,不论规模大小,都有一定的运作方式或体系。对小型企业而言,这样的方式或体系相当有效,但不正规或可能未付诸文字。质量体系标准能识别出有助于企业始终满足顾客要求的那些特征,但不是一种全新的强制性的内容。

质量体系是评价事情应怎样做和为什么这样做,并以文字形式写下如何做以及记录结果说明是如何做的。许多小型企业在执行标准中规定了一些运作方式。

为何要有质量体系?

不论是私营还是民营企业的顾客,都在寻求一种信任。建有质量体系的企业可以提供这种信任。

企业为满足这种期望而建质量体系是原因之一,同时还有其他方面的原因,这些原因包括如下:

- 改进行为、加强协调和提高生产率;
- 更侧重业务目标和顾客期望;
- 达到并保持产品的质量,满足顾客明确的和潜在的要求;
- 使管理者相信预期的质量正在达到和保持;
- 为顾客和潜在的顾客证明其组织能力;
- 开辟新的市场机会或保持市场份额;
- 认证/注册;
- 与大企业享有同等竞争机会(例如,投标或提出报价的能力)。

注 顾客的定单中不是都能提出所有需满足的要求,例如预定旅馆房间时,顾客期望进入的房间应清洁、整齐和布置完好。但是,这种要求很少甚至从不告诉旅馆。

质量体系能有助于实现顾客的期望,但不要忘记,质量体系只是一种手段,它不能代替企业确定的目标,企业应定期评估和完善质量体系,确保企业获得有价值的和经济上可行的改进。在1994年版的ISO 9000标准中对有关质量改进的内容进行了界定,可作为改进计划的基础。

质量体系本身不能自动引导工作过程和产品质量的改进。它不能解决所有的问题,只是使企业采取更系统的方法的一种手段。

质量体系不只适用于大型企业。由于它是有关如何管理企业的,所以适用于各种规模的企业和多方面的管理,诸如市场策划、销售和财务以及核心管理工作。它由企业自身确定其应用范围。

质量体系标准不应与产品标准混淆。质量体系的概念,尤其是ISO9000系列标准对多数企业来说是新东西,因此混淆了产品质量和质量管理的概念。产品标准、质量体系标准的使用和质量改进方法都是改善顾客满意度和企业竞争的手段,他们不是相互排斥的。

质量体系标准不应导致官僚主义、文字游戏或缺乏灵活性。要记住所有小型企业已有管理机构,这应是建立质量体系的基础。企业会发现其自身已经执行了标准中包括的不少要求,但未记录是如何做的。只有必须符合标准的需要或对企业有帮助时,才应进行修改和补充。

何为 ISO 9000 标准?

ISO 9000系列标准是一套获得国际承认和接受的标准,其中一些标准规定了质量体系要求(ISO 9001、ISO 9002和ISO 9003),其余的标准是为理解和实施质量体系提供的指南文件(如ISO 9000-2、ISO 9004-1)。

ISO 9001确定了从事设计、开发、生产、安装和服务的企业应满足的要求。

ISO 9002为不从事设计和开发的企业提供了同等要求。

ISO 9003对既无设计控制、过程控制,也无采购和服务要求,通常只以检查和检验确保最终产品和服务满足规定要求的

企业提出的同等模式。

ISO9001 的要求不比 ISO9002 或 ISO9003 更“高”。对每一小型企业来说,这三个哪一个标准最实用,要看选用的标准是否最适合企业的运作(参见附录Ⅲ)。

其他相关的质量体系标准列在 ISO 9001 的附录 A 中,其内容已在标准的同一部分中以指南的形式在该标准附录中予以叙述。

两个标准均有特殊用途,即:

- 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 9004-1:1994 质量管理和质量体系要素 第 1 部分:指南

如果是提供服务的企业,ISO 9004-2 质量管理和质量体系要素的第 2 部分:服务的指南,是值得参考的。本手册和 ISO 9001 附录 A 中列出的其中一个指南标准结合使用,可为企业建立质量体系提供充分的依据。

如何开始

第一步

本手册是专门为那些希望建立质量体系的小型企业而编写。因此,要做的第一件事是阅读本手册,以了解什么是质量体系以及它的要求是什么。

因为质量体系标准的目的是不是强加给企业一个全新的管理方法。那么,第二件事是思考一下目前的做法。这并不意味着要改变企业自身的活动或引入新的文字加工。企业可以看一看其目前的工作哪些已做了,以及存在哪些文件和形式。多数情况下,只需进行少量修改就可使目前的情况达到满足标准要求水平。

企业还需确定采用哪个标准,附录 I 中列出了每个质量体系标准的要求,ISO 9000-1 也在第 1 章范围(在“ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 的指南”段)中给出了如何选择适当的标准的详细指南,有助于企业选择使用的标准。

选择标准后,企业需要搞清哪些标准要求已经得到满足,还有哪些不满足。附录 III 给出的方法是有帮助的。

第二步

是否还需要更多信息?可使用以下信息获取资源:

- 工业或专业协会;
- 政府部门,特别是那些了解小型企业事务和经营开发的部门;
- 非盈利团体;
- 互连网网页;
- 其他已建立的质量体系企业;
- 由 ISO 中央秘书处出版的 ISO 9000 新闻公报,介绍

了世界范围的不同企业的 ISO 9000 案例研究；

- 认证/注册机构；
- 作为 ISO 成员的标准化机构；
- 咨询机构；
- 顾客。

企业需要询问其顾客是否有任何特殊要求需要在建立质量体系时予以考虑。

继续

经过所有这些调研之后，企业应考虑建立质量体系所需的工作量。并需要做重要决定，是否要继续做下去。

如果答案是肯定的，那么下面的问题是“企业本身能做多少？”如果企业认为需要帮助，可利用上述资源确定可能的资源和相关的费用。

企业需要确定自有的人力资源和时间以决定还需要多少帮助。

由于大多数小企业没有足够的资源，需要考虑利用外部的帮助。有许多资源可使用，如培训课程、研讨会、计算机软件包和财务支持以及“第二步”中提到的那些资源。

在利用外部帮助时，企业要意识到，关键问题是建立自身的运作方式和建立质量体系。为此，要谨防使用那些不适合企业自身运作的解决方案，如计算机软件包形式或某个咨询师提供的解决方案。

如果企业有可利用的资源，但同时不足以与建立质量体系各个方面的财力或人力资源配套，通常采用监禁的方法得以实现。

根据企业的性质和活动，先采用一项或两项条款的要求并全面实施这些要求，然后再进一步增加其他条款的要求，这种方法比较可行。

选择实施条款的顺序由企业自行决定，但最有效的方法是首先实施那些给企业带来最大效益的条款。在附录Ⅲ末尾中给出的一组要求有助于达到这个目的。

企业 自己做

本手册中以“ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 的指南”为题的章节很有用。企业可通过这部分内容了解标准有哪些要求,以及这些要求如何与企业实际情况相结合。通过比较,识别企业需要进一步发展质量体系的领域,也许很多要求可能正在实现或正在部分地实现。

如果将企业运作中所做的事情写下来,包括一些通常不易考虑的独特做法,独家代理商或小型合作经营的企业会发现,标准中各项条款的要求与企业更为相关。

例如,当企业在报纸上刊登人员招聘广告时,一般来说要写一个职位介绍。当企业向供方提出一份定单时,就已对供方提供所需产品的能力有了某种了解。当企业就某项工作如何做写出说明时,实际上产生的是某一程序、某一项质量计划或检查清单。

若要确定如何将标准的要求应用于企业,接下来就应观察企业的活动并将企业实际的活动情况记录下来。这些活动一般应写成程序、作业指导书或习惯称作什么名字。这些程序要对照有关标准的条款要求进行评价,可能需要对某些习惯作法进行改进以符合标准的要求。更多的细节在附录Ⅲ“建立质量体系的步骤”中阐述。

编写或表达程序或作业指导书的方法很多,应选择最适用于企业的方式或格式。可以采用表格形式,也可以采用记事方式列出有关要点或流程图,重要的是要尽可能简化这些程序和作业指导书,避免不必要的编写工作。

由于各种文化的局限,简单的图示法可能是说明程序或作业指导书的较为合适的方法。如果成本可以接受,企业甚至也可考虑采用录像带或计算机生成的图像。

无论用何种方式表示信息,最重要的事情应该是如何适当地描述程序或作业指导书的要求。

对于独家代理商或合作经营的企业来说,文件内容较为简单。但在涉及更多雇员参与的情况下,则需增加细节。

还应使企业意识到,没有理由让其经营方法做根本上的改变,质量体系标准只是提出需要做什么,要求企业自己决定如

何去做。

采用咨询 的办法

若企业决定聘请咨询人员,最重要的是由双方确定工作范围并安排一个可行的时间表,也可请咨询人员对企业的质量体系进行调查或预评定。

聘请咨询人员时应考虑以下几种方式:

- 与多个咨询人员会晤;
- 仔细地选择咨询人员,核实其信誉、资历和有关证明文件;
- 确保咨询人员完全了解企业经营活动和目标;
- 承诺在双方同意的时间内提供必要的资源;
- 选择对此项工作感兴趣的咨询员,毕竟是自己的质量体系;
- 向咨询人员说明顾客的期望以及为什么寻求实施质量体系。

当咨询人员被选定后,最好的办法是确定咨询人员做什么,企业期望做什么或提供什么样的帮助。聘用咨询人员后,不应把建立质量体系视为是一种实践,从而将责任一推了之。

有效地使用咨询人员,要求企业与咨询人员之间的双向沟通,咨询人员需要与企业员工一起建立以企业的经营活动为基础的质量体系。必要时,咨询活动可包括对质量体系涉及到的所有人员进行培训。

咨询人员应与企业中各类人员共同工作,以确保制定的程序的实施满足相关的 ISO 9000 系列标准的要求。咨询人员应能提供帮助和指导,以确保这些程序简明易懂,有助于企业和企业人员做好工作,而不是制造不必要的文字工作和文件。

有效的质量体系是企业实际运作方式的书面反映。小型企业要注意防止某些咨询人员将“现成”的质量体系引入到自己的管理中,这样做,虽然时间缩短了,但多半是不会成功的。待到符合企业需要的质量体系建立起来,大量的时间和精力已花费掉了。

一旦企业员工参与质量体系的建立和实施,就会激发他们

的“主人翁”意识,这样可使质量体系的运作更为方便些。仅靠咨询人员单独开发的质量体系,很难激发员工的“主人翁”意识。

费用是需要考虑的重要问题。在决定聘用咨询人员时,企业应阐明自身的需要和期望,可要求咨询人员提出建议和说明,可能还需要听取其他咨询人员的意见。然而,当企业决定聘用某个咨询人员时,需考虑咨询的费用。但咨询人员在企业呆一段时间,考查企业经营活动,“时间成本”的因素也要加以考虑。

质量体系的建立并使其形成文件没有捷径,这需要企业与咨询人员付出时间和精力。如果咨询人员代表企业编写程序或作业指导书,企业要参与进去。没有企业的参与,编写出的程序再好也只是咨询人员对企业的现行的说明。最糟糕的是这些文件也可能是某个与企业从事的毫不相同的其他企业的程序和作业指导书的复制品。

认证/ 注册意 味什么?

认证可视为企业的质量体系得到他人的正式承认。在一些国家中,认证过的质量体系被认为是注册了的,用“注册”这个术语替代认证这个词。

实施 ISO 9001、ISO 9002 或 ISO 9003 认证/注册不是强制性的要求,但可能是企业的某些顾客的要求。企业决定考虑认证/注册也可能是受到竞争对手或法规要求的影响。

如果企业考虑选择认证/注册,首先应与几家认证机构接触,以了解他们能提供什么样的服务,大概费用是多少,认证/注册所需要的时间和复查企业质量体系的频次。某些认证机构可能还要进行评定前的初评,这对发现还有什么要做的是非常有益的。

在实际认证/注册之前,企业整个质量体系建立和全面运行几个月是重要的,这样能了解质量体系运行中的问题,并有机会加以改进。在此阶段,任何改进均能使认证/注册的过程得以简化,从而为企业节省财力和时间。

认证/注册机构不会以“将要发生什么”的思路去操作,他

们只想知道发生了什么？需要有足够的记录表明企业的质量体系已经建立并且有效。

附录 IV 简要描述了认证/注册的过程，给企业提供一些思路。

ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 的指南

引言

无论企业聘用咨询人员还是靠自己建立质量体系,都有必要深入理解质量体系的详细要求,ISO 9000 系列标准中有许多标准,特别是 ISO 9000-2 和 ISO 9004-1 在这方面提供了指南。这两个标准和其他不同的指南性标准被用作编写手册本章节的资料来源。由于 ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 是小型企业最常用到的,所以,这些指南是针对上述三个标准编写的。

对三个标准的解释和应用方面的建议通过列出 ISO 9001 的每一条款全文(带框部分,标明“标准”字样),其后给出指南,应结合标准条款阅读指南。在某些情况下,由于条款已很明确,没有给出更多的建议。

除了 4.4 设计控制条款,ISO 9001 和 ISO 9002 的内容是相同的。但 4.4 条款不适用于后者。ISO 9003 的条款不很完整,指南对其性质和差别程度作了说明。然而,对相关条款的精确细节,应参照 ISO 9003 标准。

在手册中某些地方,可能时,拟举例以帮助理解。选择的例子以适合于小型企业为准,且反映的小型企业是提供服务的而非制造企业。指南中很多内容也适用于大型企业,但应注意,对小型企业相关的建议是以其简易、有效的沟通和各部门相互熟悉为基础的,所以这些建议并不总适合大型企业。

阅读质量体系标准(如 ISO 9001)时,应注意某些词和段落有特定含义或意义,某些重要的解释给出如下:

- | | |
|-------|-----------------------------------|
| 供方 | 标准中出现这个词时,就是指小型企业。 |
| 分承包方 | 指那些向小型企业提供商品或服务的个人或组织。一般称为“你的供方”。 |
| 必须 | 意指要遵守的标准要求。 |
| 应/可/能 | 这些词汇通常用于建议或推荐一项行动,但不用于表示必须遵守。 |

需要时/必要时/适当时 这些词或类似的词出现时,由企业决定如何把要求用于企业活动中,有时并不发生。

标准

引言

本标准是有关质量体系要求的三个标准中的一个,是为外部质量保证目的所使用的标准。下列三个标准中规定的质量保证模式分别代表三种不同的质量体系要求,用于供方证明其能力以及外部对其能力进行的评定。

a)ISO 9001 质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式

——用于确保供方在设计、开发、生产、安装和服务的各阶段符合规定要求。

b)ISO 9002 质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式

——用于确保供方在生产、安装和服务阶段符合规定要求。

c)ISO 9003 质量体系 最终检验和试验的质量保证模式

——用于确保供方在最终检验阶段符合规定要求。

需要强调,本标准以及 ISO 9002 与 ISO 9003 中所规定的质量体系要求,是对规定的技术(产品)要求的补充(而不是取代)。这些标准规定了用于确定质量体系所必须包含的要素的要求,其目的并不是要强行统一质量体系要求。标准是通用的,不是专门为某一具体工业行业或经济部门而制定的,质量体系的设计和实施会受到组织变化的需要、其特定的目的、所提供的产品和服务及所涉及的过程和具体实践的影响。

这三个标准一般可按其现有的形式采用,有时也可根据特定合同情况加以剪裁,即增添或删减某些质量体系要求。ISO 9000-1提供了 ISO 9001、ISO 9002 或 ISO 9003 三种质量保证模式的选用和剪裁的指南。