

第一篇

质量体系建立和运行指南

第一章 质量认证

——产品推向市场走向国际的必由之路

第一节 概述

一、在市场经济体制下企业观念的转变

在计划经济体制下,企业是以‘生产为中心’按照上级下达的计划组织生产,只管生产不管销售,生产出来的产品是否符合社会和人民的需要,是否能销售出去企业是不管的,企业领导只管完成上级安排的生产任务。因而造成质量低劣,性能落后,几十年一贯制,缺乏竞争能力。

在市场经济体制下,商品不再是计划分配、派购派销,而变卖方经济为买方经济,再不是皇帝的女儿不愁嫁。因此,企业应转变观念,应从以‘生产为中心’转变到以‘销售为中心’的观念上来。不转变观念,企业就无法生存。

二、商品的竞争归根到底是质量的竞争

在市场经济的体制下,变卖方经济为买方经济,用户可自由的选择商品和制造厂家,对产品的质量和可靠性提出了越来越严格的要求。因此,商品竞争十分激烈,许多厂家充分认识到商品价格不再是决定竞争能力的唯一因素,所以各国厂商都非常重视产品质量和用户要求。以质量求生存,以商品信誉求发展是企业取得最好经济效益的重要手段。

三、技术标准不再是判断产品质量的唯一依据

随着现代科学技术的发展,产品技术的复杂性和自动化程度的提高,人们逐步认识到,用户对产品质量无法通过质量检查来判断产品的符合性和适用性,就是通过产品的试验也难以发现产品在中、晚期(耐久性)暴露的缺陷。所以,长期以来用技术标准作为判断产品质量的唯一依据的做法,已不能满足产品质量的要求。因此,人们试图用第二种标准,即建立质量体系的标准作为对技术标准的补充,故出现了双重标准的概念,以确保企业能长时间持续地、稳定地生产满足用户要求和期望的产品,从而获得良好的经济效益。

第二节 第二标准——质量认证

质量认证——是有资格的第三方或政府授权部门,依据程序对产品、过程或服务符合规定要求给予书面的保证(发给认证合格证书)认证有以下两种:

一、强制性认证（即许可证制度）

所谓强制性认证制度即“通过法规强制执行的认证制度”，如锅炉压力容器的生产许可证制度等。其特点是：

- (1)企业必须申请认证。
- (2)产品未经认证不准销售。
- (3)销售产品必须带有指定认证标志。如锅炉压力容器产品销售必须带有监检证书和在铭牌上打 CS 钢印。

二、自愿性认证

所谓自愿性认证是一种企业的自愿行为，根据企业性质和领导人的战略决策，可申请认证也可不申请认证，产品照样销售和使用。其特点是：

- (1)企业可自愿申请。
- (2)获得认证的企业和产品应按规定使用认证证书和指定认证标志。
- (2)获得认证的企业和产品可以得到由于认证带来的一切利益。

三、质量认证的作用

- (1)指导消费者选购自己满意的产品

企业或产品经过认证说明它有一套保持稳定产品质量的管理系统，对产品质量使需方放心。如锅炉压力容器产品要选购有生产许可证单位的产品。

- (2)给消费者和企业带来信誉和更多的利润。

对企业来说产品信誉好，用户信得过，销售量就大，企业利润自然就好。对消费者来说，产品质量高，经久耐用，事故少，也就是利润好。

- (3)帮助企业建立、健全有效的质量体系

通过认证审查促使企业管理上水平，上档次，提高企业的整体素质。

- (4)是供方取得需方信任的手段

通过认证提高信誉，在市场竞争中占居优势，在很多国内、国际招标中，需方要求供方出具认证证书，如压力容器制造许可证，ASME 制造许可证等，不通过认证在很多情况下就无资格参加投标。

第三节 质量认证的对象是质量体系

质量体系是质量管理的核心，为实施质量管理，满足质量目标的需要，由组织机构、职责、程序等管理能力与人才、装备等资源能力组成的综合体。

通过单位领导的决策来确定质量方针、目标和体系。通过人员与加工设备、测试设备等资源和配备准备必要的条件，通过设置组织机构明确隶属关系，以理顺从事各种质量活动的工作方法。通过审核、评审和文件与信息的提供，以协助、监督、保障质量体系使其有效、协调、经济地进行。可以说，质量体系是一个有物质保障，组织落实，管理协调的有具体工作内容的有机整体。

质量体系存在于两种环境中,非合同环境下的质量体系又称作“质量管理体系”,合同环境下的质量体系,又称作“质量保证体系”。质量管理体系是以单位为对象,以实现质量目标为目的;质量保证体系是以产品为对象。单位质量体系主要是以满足内部质量管理的需要,对影响质量的各个环节都应考虑周全,要按 ISO 9004 要求结合本单位实际,选择采用体系要素和确定采用的程度,建立、健全一个完善的质量体系使其有效运行。这不仅是企业自身发展的必需,也是取得用户或第三方信任的基础。

作为企业领导应组织建立,健全质量体系并采取措施,以对影响产品质量的各项因素进行有效地控制,使质量体系有效地运行,以实现规定质量方针和目标,所建立的质量体系应保证做到:

- (1)质量体系能为全体职工所理解并行之有效。
- (2) 产品或服务确能满足用户期望。
- (3)重点是预防质量问题的发生,而不是完全靠事后检验。

第四节 建立与完善质量体系的指导思想

在建立和完善质量体系时,应紧紧围绕质量和效益,因此以下几个方面,在质量体系中得到充分的体现。

一、具有系统性

质量体系是实施质量管理的有机体,体系的质量取决于构成体系的各要素,各环节的协调、配合的质量,体系的质量水平往往取决于最薄弱环节的水平。所以,在建立质量体系时,应对产品质量形成全过程的所有质量活动都要进行系统分析,全面而有重点的控制,计划协调,大力协同,提高系统的质量水平。

质量控制是一个系统工程,是对质量形成全过程进行控制,因此,质量控制体系必须要有系统性,否则易产生失控现象。

二、突出预防性

质量体系是对影响产品质量的技术、管理和人的因素进行控制,控制应围绕着减少、消除质量缺陷特别是突击预防工作进行。

实践证明,在产品质量形成过程中,因质量缺陷造成的质量损失,一般是随着产品形成的过程的推移而成几何级数增长。即 0 、 $10^1(10)$ 、 $10^2(100)$ 、 $10^3(1000)$ 、 $10^4(10000)$,如图 1-1 所示:

例如:日本理光出口美国的一批复印机失灵,全部拆开修理,损失高达 59 万美元,要是设计时发现并解决,只需损失 35 美元,在生产前发现并解决只需 368 美元,若在装船出口前发现只需 1.7 万美元。

因此,突出预防性是建立质量体系的核心,对直接影响质量的关键环节提出控制要求。

三、确保有用性

建立质量体系的标准和法规是通用性的。各单位在建立质量体系时,必须结合本单位



图 1-1 质量缺陷与质量损失费示意图

的产品类型,生产工艺特点,技术和装备能力,所处的内、外部环境等具体情况,分析本单位产品质量环的阶段和活动来选择要素的多少和程度,明确目标,采用相应的控制手段与方法,使建立起来的质量体系符合本单位的实际情况,确保其有用性。

四、符合经济性

质量体系的建立和运行,要满足企业和用户两方面的需要,在考虑风险、成本、利益的基础上,应满足以下几点:

- (1) 以最佳的成本为用户提供满意的产品。
- (2) 以最经济的手段使企业获得良好的经济效益。

因此,经济性是评价质量体系是否有效的重要依据。也就是说在质量控制过程中,该控制的地方必须严格控制,不该控制的地方就不要去控制,并不是说控制得越严越好。控制得越严废品率就越高,成本就越高,效益自然降低。

五、保持有效性

企业应根据科技和生产的发展,产品结构的变化等,及时地通过质量体系的审核与评审,加以调整和完善质量体系要素,满足动态变化的用户要求,适应内部环境变化下企业经营的需要,所以完善质量体系保持体系的有效性是永无止境的。

第二章 GB/T 19000-ISO 9000 族标准简介

第一节 GB/T 19000-ISO 9000 系列标准的产生和发展前景

当今世界,由于地区化、集团化经济的发展,国际贸易竞争日益激烈。在日趋激烈的市场竞争中,各国政府和出口企业都深刻地感受到,要在竞争中处于不败之地,求得生存并取得胜利,必须依靠产品质量,产品质量是国际贸易竞争的最重要因素,是非价格因素的关键之所在,从而使他们增强了提高产品质量的紧迫感和不提高产品就没有出路、不能生存,将面临淘汰局面的危机感。为了适应国际贸易往来和经济合作的需要,一些欧美国家和跨国组织先后发布了相应标准。这些标准的实施满足了广大用户对生产企业质量保证方面的要求,受到它们的欢迎。但由于这些标准中术语及要求的不一致,也给国际贸易和经济合作带来了诸多阻力。为了使质量管理和质量保证在世界范围内有统一的语言和要求,国际标准化组织(ISO)于1987年发布了ISO 9000《质量管理和质量保证》系列国际标准。实践证明,系列标准促进了国际贸易和国际经济合作的发展。

一、ISO 9000 系列标准产生的背景

1. 科学技术的发展,工业生产水平的迅速提高,高新技术产品的不断开发,是系列标准产生的技术基础。

由于科学技术的不断发展,工业生产水平不断提高,产品更新的速度日益加快,新设计、新技术、新材料、新结构的产品不断涌现,特别是出现了高新技术产品,高可靠性、高安全性产品和大型成套设备,如航天工程、飞机、核电站、电站锅炉、计算机系统等。对这些产品,仅凭用户自己的能力和经验很难判断其优劣程度,产品质量无法单用技术规范来体现,这些产品的质量缺陷常常会给用户造成损害,甚至会影响到国家的安全、生态环境,以及人类的健康和生存。例如前苏联的切尔诺贝利核电站射线泄漏事件,美国联合碳化物公司设在印度的博帕尔农药厂工业毒物泄漏事件等。

因此,用户为了避免这些风险,一方面不愿意购买那些不熟悉的产品,一方面向生产者提出了质量保证要求,要求生产者建立适用而有效的质量体系,从设计、制造、检验、安装和服务等过程对产品质量进行控制,从而保证产品的质量。而系列标准则是企业建立质量体系的依据。这反映了高技术含量产品的发展改变了以技术规范判定产品质量作为唯一标准的状况,而代之以技术规范及质量管理和质量保证系列标准双重标准的判定。所以说,科学技术的发展和工业生产水平的提高是系列标准产生的技术基础。

2. 各国的质量政策以及质量管理和质量保证的成功经验导致了系列标准的诞生。

世界各国,尤其是经济发达的国家,在自己的发展战略中,都非常重视质量政策的制订,都把提高产品质量作为增强国力,改善其在国际经济体系中的地位的一项有力措施来对待。美国、英国、法国、加拿大、瑞士、日本、新加坡等国政府都先后颁布了有利于质量管理和质量

保证活动的政策,并发布了各自的质量保证标准。质量保证标准的建立最初起源于美国。二十世纪五十年代,随着军事工业的迅猛发展,武器装备的技术复杂性增加,可靠性要求提高,产品不能单靠质量检验来实施质量保证,军方在采购军品时,不仅对产品技术特性提出了要求,而且要求生产企业有一套健全、完善的质量体系,相继发布了 MIL-Q-9858A《质量大纲要求》、MIL-I-4S208A《检验系统要求》及其配套文件,从而形成了一套完善的质量保证标准文件,它们的实施保证了军品的质量。

质量保证标准的成功经验很快被涉及人身安全的压力容器和核电站等民用工业部门所采纳,美国机械工程师协会(ASME)发布了 ASME-III-NA 4000 锅炉与压力容器质量保证标准,美国国家标准学会制订了 ANSI N45.2《核电站质量保证大纲要求》(后修改为 ANSI/ASME NQA-1),这是质量保证标准在新领域的发展。

美国在质量管理和质量保证规范化方面的成功经验很快被其它工业发达国家借鉴,按其它民用产品的通用要求也相继制订了质量保证国家标准。在英国发布了 BS 5750 质量保证系列标准及其使用指南;加拿大发布了 CSA-CAN3-Z 299 质量保证系列标准;此外,北大西洋公约组织和法国、澳大利亚、荷兰、南非等国家也制订了一批质量保证标准。

在企业实施外部质量保证取得成功的同时,企业为了更好地获得经济效益并在市场竞争中取胜,必须强化内部质量管理,认为质量保证和质量管理关系密切。因此,为了指导企业推行质量管理,部分工业发达国家还发布了质量管理标准,如美国的《质量体系的通用指南》,法国的《企业质量管理体系指南》,加拿大的《质量大纲管理指南》等。

这些国家的标准汇集了该国质量管理和质量保证的经验,反映其质量管理水平。但是,各国标准包括的内容、要求的程度各不相同,对国际间的经济合作和贸易往来不利,因而要求建立世界统一的质量管理和质量保证标准的呼声越来越高,吸收各国实施标准的经验,协调各国标准的差异,导致了 ISO 9000 系列标准的诞生。

3. 严格的产品责任要求企业有完善的质量体系和足够的质量保证能力,促进了系列标准的产生。

产品责任问题是伴随着现代工业发展而出现的,是商品经济高度发达的产物。产品责任是指“用于描述生产者或他方对因产品造成的与人员伤亡、财产损失或其他损害有关的损失赔偿责任的通用术语”(见 GB/T 6583-1994 第 2.11 条)。二十世纪六十年代以来,产品责任已成为国际上普遍关注的一个重要问题,严格的产品责任是近年来发展起来的一种产品责任理论,成为现代产品责任制度的一个主要特征。为此,许多国家都制定了产品责任法,设置了有关机构。如美国设置了“国家产品安全委员会”,发布了《消费者产品安全法》;欧洲理事会发布了《涉及人身伤害与死亡的产品责任公约》,欧洲经济共同体颁布了《产品责任指令》,法国、比利时、荷兰等九个欧洲国家签订了《关于产品责任适用法律公约》,即《海牙公约》,这些法律都是关于因产品缺陷造成人员伤亡和财产损失而追究责任的法律规定。我国在《工业产品质量责任条例》和《产品质量法》中也规定了产品质量责任和损害赔偿,规定了生产者应对其生产的产品质量负责,产品应不存在危及人身、财产安全的质量隐患,规定了由于产品质量缺陷而导致人员伤亡或财产损失的产品生产企业(个人)将受到的,甚至追究刑事责任的各种处罚。

各国的产品安全责任的特点是维护用户和消费者的利益。只要产品有缺陷,对消费者有不合理的危险,使人员或财产受到损害,生产者和销售者都要对此负责,赔偿的费用很大,

不但使他们造成巨大的经济损失,也会丧失信誉。因此引起企业领导的关注,把它作为质量管理目标,按照质量保证标准和法规的要求作出承诺,以减少质量问题的发生。即使被追究责任也能提出足够的证据为自己辩护,以避免巨额赔款,同时也可保持其市场信誉。有的企业还申请权威机构对其质量体系进行认证,以此吸引消费者,扩大产品市场。因此,可以说,严格的产品责任促使了系列标准的产生。

4. 国际贸易竞争加剧和国际经济合作的扩大加速了系列标准的形成。

当今的国际市场贸易竞争的手段主要是价格竞争和非价格竞争。以低价销售扩大本国商品销路的办法不仅使利润下降,而且如果构成倾销,还会受到有关法律的制裁,是不足取的。因此,以商品的质量、包装、花色、品种、规格等因素作为国际贸易竞争手段的非价格竞争愈演愈烈,其中,质量成了非价格因素竞争的关键。可以说,世界上的名牌产品在竞争中取胜都首先依靠了产品的质量,依靠了按市场要求不断改进的质量。不少国家也把提高对进口商品的质量要求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。这些都证明了,质量是今日全球市场竞争的必需。

另外,现代产品中有不少是技术含量高,结构复杂,且由许多零部件装配而成的,这些零部件可能在几个国家和地区加工、试验(如波音飞机的制造),这就需要进行国际合作,而这种国际合作需要有统一的标准为依据。此外,在实现国际间经济合和交流中,用户不仅对产品质量进行评价,还要对生产厂质量体系进行评价,这已成为贸易成交和国际经济合作的前提,就要求生产厂开展质量管理和质量保证活动,建立质量体系,以便取得合作伙伴的信任。

以上所述说明,随着国际贸易竞争的加剧和国际经济合作的扩大,各国政府、企业和消费者,以及质量工作者都感到需要有一套国际上通用的、包含多种模式、具有灵活性的国际质量管理和质量保证标准,从而加快了系列标准形成的步伐。

二、ISO 9000 系列标准的制订、发布和发展前景

1. ISO 9000 系列标准的制定和发布。

国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会 (ISO/TC 176)在多年协调努力的基础上,总结了各国的质量管理和质量保证的经验,经过各国质量管理专家的努力,分别在 1986 年和 1987 年发布了质量术语标准及质量管理和质量保证系列标准:

ISO 8402 - 1986 质量 — 术语

ISO 9000 - 1987 质量管理和质量保证标准 — 选择和使用指南

ISO 9001 - 1987 质量体系 — 设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式

ISO 9002 - 1987 质量体系 — 生产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

上述标准中,质量术语标准的主要起草国是法国,质量保证标准的主要起草国是英国,质量体系要素指南的主要起草国是美国。这些标准是在这些国家同类标准的基础上,参照其它国家同类标准而编制的。因此,我们说,ISO 9000 系列标准是工业发达国家质量管理和质量保证工作规范化的总结。系列标准的发布,使世界主要工业发达国家的质量管理和质量保证的概念、原则、方法和程序统一在国际标准的基础上,它标志着质量管理和质量保证走向了规范化、程序化的新高度,对各国开展质量管理和质量保证工作具有很强的指导性

和适用性,立即受到世界上许多国家的重视,并得到广泛的采用,有七十多个国家和地区立即‘等同采用’或‘等效采用’了这套系列标准,其中,所有工业发达国家都‘等同采用’了 ISO 9000 系列标准。我国也在 1988 年和 1992 年相继发布了“等效采用”和“等同采用”这套标准的 GB/T 10300 和 GB/T 19000 系列标准。

2. ISO 9000 系列标准的发展前景

在各国踊跃采用 ISO 9000 系列标准的同时,人们在实际应用中也认识到无论从数量上还是内容上,ISO 9000 系列标准都不能完全满足各行各业,各类产品质量管理和质量保证的需要。如指导企业建立质量管理体系的 ISO 9004 标准,被认为只适用于硬件产品、加工工业,而对流程性材料工业、服务业及软件产品等,则适应性较差等。

为了不断满足广泛的使用要求,国际标准化组织质量管理和技术委员会 (ISO/TC 176) 组织国际知名的质量管理专家于 1990 年提交了《九十年代国际质量标准的实施策略——关于 ISO 9000 系列标准结构、编码和实施的报告》。该报告肯定了 ISO 9000 系列标准在各国国内和国际贸易中的重要作用,分析了该系列标准的现状和需要关心的问题,提出了 2000 年的展望及九十年代国际质量标准的实施策略,以及标准结构、编码和实施的建议。该报告还提出了一些重要的概念和需要注意的问题。

(1)某些经济发展的动向,如全球的竞争,质量成为竞争的手段,ISO 9000 被许多国家用作第三方认证的要求,对 ISO/TC 176 今后编制标准的工作提出了要求。

(2)标准的增多(可能因行业不同而出现标准增多,要求各不相同的现象)和现行标准的不足,要求在今后制订标准时充分注意这些问题。

(3)引入产品类别和工业或经济行业两个术语来区分产品的特点。

一是产品类别。在质量管理领域把产品分为硬件、软件、流程性材料和服务四个产品类别,它可以覆盖质量管理和质量保证标准中需要加以区分和重视的全部产品。

这四个产品类别的定义分别是:

硬件:具有特定形状的可分离的有形产品。(注:硬件通常由制造的、建造的或装配的零件、部件和/或组件组成。)(见 GB/T 19000.1-1994 第 3.1 条。)

软件:通过承载媒体表达的信息所组成的一种知识产物。(注 1:软件能以概念、学报或程序等形式表示注 2:计算机程序是软件的一种特定事例。)(见 GB/T 19000.1-1994 第 3.2 条。)

流程性材料:通过将原材料转化成某一预定状态所形成的有形产品。(注 1:流程性材料的状态可以是液体、气体、粒状材料、块状、线状或板状注 2:流程性材料通常以桶、袋、罐、瓶、盆、管道或卷筒的形式交付。)(见 GB/T 19000.1-1994 第 3.3 条。)

服务:为满足顾客的需要,供方和顾客之间接触的活动以及供方内部活动所产生的结果。(注 1:在供方与顾客的接触中,供方或顾客可表现为人员或设备注 2:在供方与顾客的接触中,顾客的活动对服务提供可能是必不可少的;注 3:有形产品的提供或使用可构成服务提供的一个部分注 4:服务可与有形产品的制造和提供相联系。)(见 GB/T 6583-1994 第 1.5 条。)

二是工业或经济行业。该术语可定义为一组供方的集合,这些供方提供的产品满足同类用户的需要和(或)这些供方的用户在市场上具有密切的关系。此术语适用于全部经济行业,包括服务行业。同时使用工业行业和经济行业是考虑到不同的国家和语言中这两个术

语具有不同的含义。这些行业及其分行业的数量是非常多的。

另外，一个单位在其市场上所提供的产品可能要包含两个或两个以上类别的产品，这些单位可以归为某个工业或经济行业。如压力容器制造厂既向用户提供硬件产品，也向用户提供服务等。

(4)建议 ISO 9000 系列标准结构的发展，遵循标准需求的三个准则，以满足全部产品类别和工业或经济行业的需要，防止和减少行业编制的补充性或派生性标准。

准则 1 是产品的类别。TC 176 编制的指南性标准应明确考虑各产品类别的需要，且不应针对特定的工业或经济行业编制补充性标准或派生性标准。

准则 2 是需方、产品和过程特性的复杂性。现行的 ISO 9000 系列标准通过外部质量保证要求的三个模式和提供选择适当模式的指南，或特定合同的剪裁原则来适应不同复杂性的需要。但对采购大型复杂结构产品的单位的某些需要，现有的系列标准不能全部满足，可对现行相应标准进行修订，并适当增加部分标准。

准则 3 是合同与非合同环境。从完整性角度，合同与非合同环境之间的区别是标准需求分类的基本准则。

(5)ISO 9000 系列标准的发展有四个战略目标，即全世界的通用性、当前的一致性、未来的一致性、未来的适应性。同时，TC176 在确定新的标准时必须遵循市场需要的准则。

表 2-1 对每个战略目标提供了非正式的准则示例。这些准则并不是严格的要求，仅是评价战略目标是否得到满足的需要的示例。

表 2-1 TC 176 标准的战略目标及准则示范

目 标	准 则
全世界的通用性	(1)标准在世界范围内得到广泛的采用。 (2)仅极少数的使用者对标准有意见。 (3)几乎不用或不发展行业性补充标准或派生标准
当前的一致性	(1)对现有标准的“部分号”补充件不应改变或违背现有母标准的要求。 (2)补充件的编码和章节编排结构应便于母标准和补充件的交替使用。 (3)补充件不是独立文件，而应与其标准一同使用
未来的一致性	(1)对现有标准中的要求构成影响的修订在数量上应是很少的，修订的内容范围是很有限的或是次要的。 (2)标准的修订无论是对现有的还是新合同均应是可接受的
未来的适应性	(1)补充的数量是很少的，但可以根据需要加以组合以满足任何工业/经济行业或产品类别的实际需要。 (2)补充件或修正件的结构编排应确保母标准在修订时可以加入这些补充件或修正件所包含的新的特征或要求。比如当补充件的规定(几乎)在全世界得到了广泛采用时，就需编入母标准

(6)TC 176 2000 年的展望是由 ISO 9004 质量管理标准、ISO 9001 外部质量保证要求标准(修订后)和 ISO 9000 交通图性质的标准三者构成。ISO 9004 和 ISO 9001 在概念和结

构上具有高度的共同性。ISO 9001 将继续基于 ISO 9004 指南要素的选择而确定。TC176 将视需要提供补充性标准作为进一步的指南。

TC176 设想到 2000 年将出现适用于全部四个产品类别共同采用的术语、概念、技术和程序,它将得到各工业或经济行业专业人员广泛的接受和采用。同时,特别反对编制工业或经济行业性补充标准或派生标准。

图 2-1“九十年代国际质量标准化图”形象地表示了标准的发展体系是如何从生产方和需方两方面满足质量管理和质量保证的需要的。

(7)对 TC176 的建议包括应针对上述四个产品类别编制相应的标准;不宜编制工业或经济行业性标准;世界性的第二方或第三方的质量体系认证应仅以 ISO 9001、ISO 9002 或 ISO 9003 和以后将要颁布的其它 ISO 9000 系列要求性标准或等效采用 ISO 9000 系列标准的国家标准作为要求。世界性的审核与鉴定(认证)系统应以 ISO 10000 系列标准为鉴定(认证)要求。

(8)关于 ISO 9000 系列标准结构和编码的综合决议。

A. 在所有的工业或经济行业中,都存在由两个或两个以上的产品类别(硬件、软件、流程性材料、服务)组成的相应行业产品的趋势。

B. 目前需要针对产品类别编制相应的标准。

C. 到 2000 年,各行业的专业人员将广泛采用针对全部产品类别的术语和程序。预计到 2000 年,分别针对四个产品类别的单个文件将减少,而有关 ISO 9000 系列标准结构和编码的方针应适应这种发展的需要。

根据以上发展的原则,目前除已对 87 年版 ISO 9000 系列标准进行修订,发布了 1994 年版的 ISO 9000 系列标准外,并已制订或正在制订一系列适应性更强的质量管理和质量保证国际标准的补充性标准,同时,在着手准备按“九十年代国际质量标准的实施策略”对 ISO 9000 系列标准作较大的修改,使之更科学、更实用。

第二节 ISO 9000 现象和 ISO 9000 族标准

一、ISO 9000 现象

国际标准化组织(ISO)在 1987 年推出 ISO 9000 系列标准以来,很快在工业界得到广泛的承认,并在全世界传播。它已被七十多个国家和地区等同或等效(注)采用,有五十多个国家和地区建立了质量体系认证/注册机构,按 ISO 9000 系列标准开展了第三方认证和注册工作,ISO 9000 系列标准成为 ISO 标准中销路最好的一个。甚至一些当年对该系列标准有很大意见的人也逐渐变为赞赏,从而在国际上形成了“ISO 9000 热”。一套国际规范,在如此短的时间内被这么多国家采用,在全球获得如此深刻的影响和巨大的成功,是二十世纪八十年代的一项惊人的创举,是国际标准化史上从未有过的现象,人们称之为“ISO 9000 现象”。

ISO 9000 现象出现的根本原因,是各国采购商和生产企业对 ISO 9000 系列标准的普遍认同,并将符合 ISO 9000 系列标准的要求作为贸易活动中建立相互信任的基石。

学习 ISO 9000 系列标准的前言使我们懂得:顾客对质量越来越高的期望已成为世界性

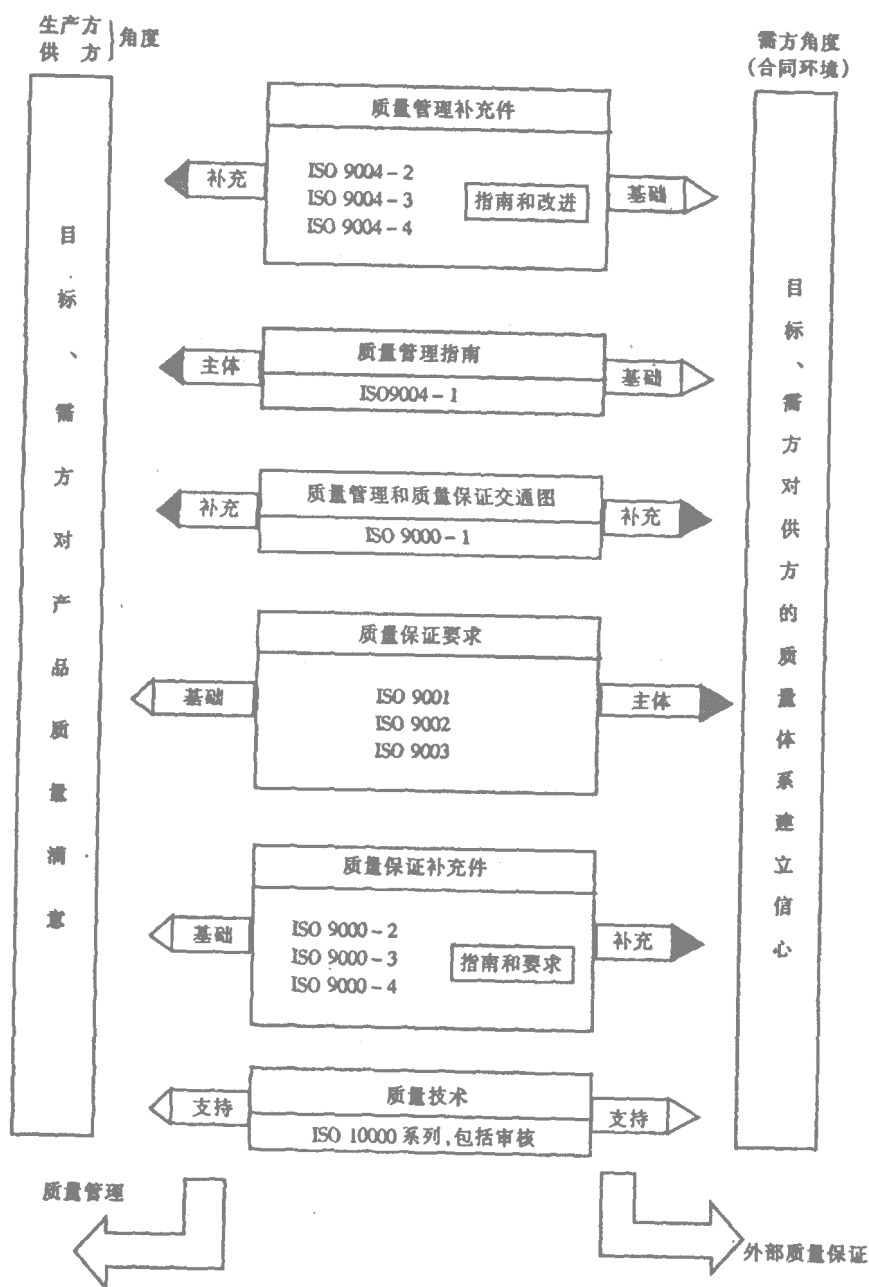


图 2-1 九十年代国际质量标准化图

的趋势，随着这种趋势的发展，人们日益认识到，不断改进质量对于获得和保持良好的经济效益是必要的。质量意味着顾客满意和生产企业的成功，顾客不满意之际，就是生产企业出现麻烦之时。英国的一项调查表明，如果 1 个顾客不满意，他会把这种不满意告诉其它 9 个人，有 13% 不满意的顾客会把他们的不满意告诉其它 20 个人，因而厂方要比以前多支付 5 倍的资金开辟新的客户。所以最好还是提供让顾客满意的产品。ISO 9000 系列标准的目标是促进全面质量，这一点正得到当今世界各阶层的共识，包括各国领导人及其政府，各行

各业的领导等，都在制订和实施各自的质量政策，以振兴经济。英国、新加坡和加拿大等国家甚至按照 ISO 9000 系列标准来审核国家行政管理部门。实践证明，ISO 9000 系列标准是从最好的管理实践中提炼出来的精华。这就是形成风靡世界的 ISO 9000 现象的原因之所在，也是泛起“ISO 9000 热”的动力源泉。

注：

采用国际标准有三种形式：

- ①等同采用。指技术内容完全相同，不作或稍作编辑性修改；
- ②等效采用。指技术内容只有小的差异，编写上不完全相同；
- ③参照采用。指技术内容根据本国实际作了某些变化，但性能和质量水平与被采用的国际标准相当，在通用、互换、安全卫生等方面与国际标准协调一致。

二、ISO 9000 族标准

在 ISO 9000 系列标准正式发布的八年中，由于国际贸易和国际交流的发展，世界范围市场竞争的加剧都促进了 ISO 9000 系列标准的发展和完善，这是“市场竞争驱动”的结果。同时，顾客和受益者也要求不断完善 ISO 9000 系列标准，保证其供方改进质量体系，以反映顾客和受益者的使用要求，这是由“受益者驱动”的结果。此外，供方管理者为对正在出现的市场需要和趋势作出预测，对潜在的风险和利益作出正确评价，建立和保持一个有效的质量体系，并不断改进，也要求作为“指南”的 ISO 9000 系列标准进一步完善，这是“管理者驱动”的结果。

由于以上原因，国际标准化组织质量管理和技术委员会（ISO/TC 176）按照（九十年代国际质量标准的实施策略）确定的原则，对 ISO 9000 系列标准进行修订、完善和发展，于一九九四年发布了新版 ISO 9000 系列标准及其它有关配套标准，逐步形成包括质量术语、质量保证要求、质量保证模式、质量管理导则和质量技术五大类标准范围的大家族，称作 ISO 9000 族标准。

ISO 9000-1-1994 标准中对“ISO 9000 族”的定义是由 ISO/TC 176 技术委员会制定的所有国际标准。（注：目前，ISO 9000 族包括：a) ISO 9000 至 ISO 9004 的所有国际标准，包括 ISO 9000 和 ISO 9004 的各分标准；b) ISO 10001 至 ISO 10020 的所有国际标准，包括各分标准；c) ISO 8402。）

ISO 9000 族标准的构成如图 2-2 所示。其中我国已等同采用了 16 项标准。现分述如下：

1. 术语标准。

ISO 8402-1994 质量管理与质量保证 术语。

该标准阐明质量管理领域所有的质量术语的含义。共 67 个词条，按内容的逻辑关系分为四类基本术语，13 个词条与质量有关的术语，19 个词条；与质量体系有关的术语，16 个词条；与工具和技术有关的术语，19 个词条。我国国家标准是 GB/T 6583。

2. 质量管理与质量保证标准的使用或实施指南。

此类标准的总编号是 ISO 9000，总标题是质量管理与质量保证标准，共有 4 个分标准。

(1) ISO 9000-1-1994 质量管理与质量保证标准——第 1 部分：选择和使用指南。本标准阐明了与质量有关的基本概念，并为 ISO 9000 族的质量管理和质量保证两类标准的

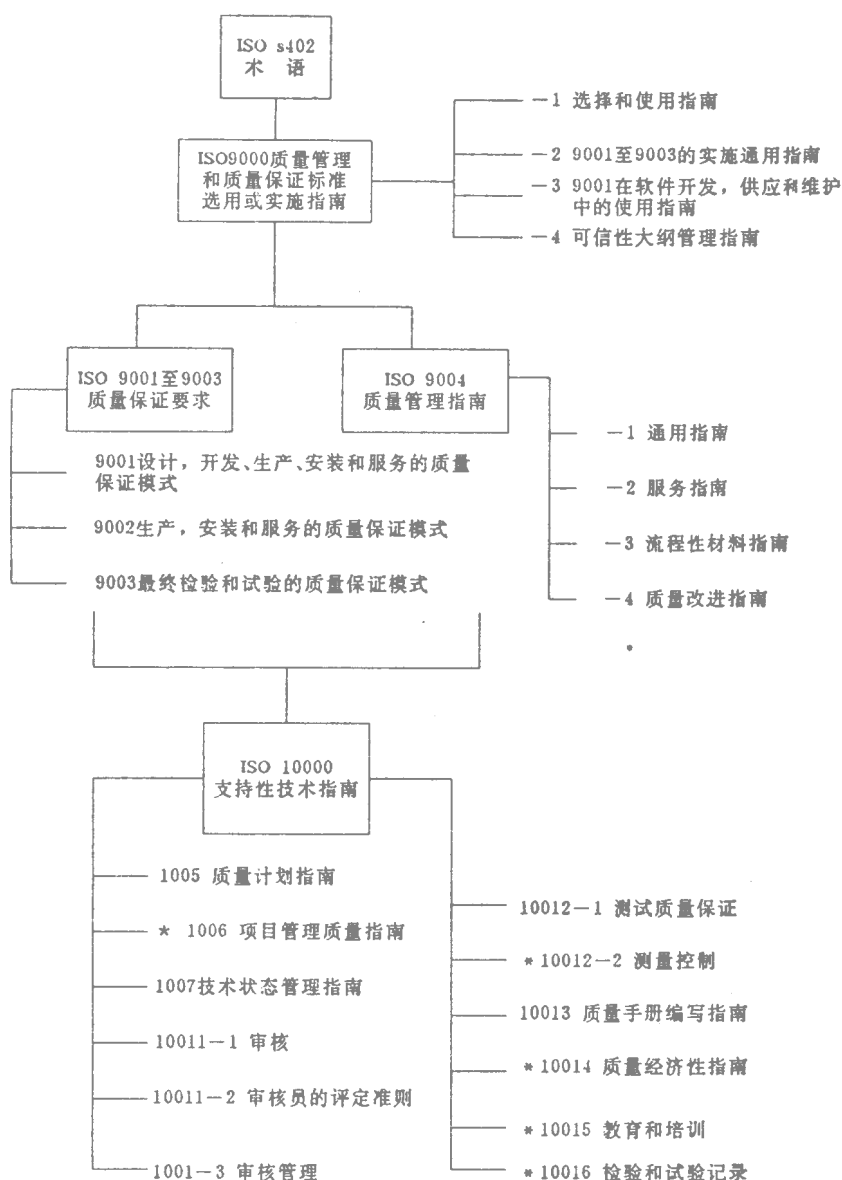


图 1-2 ISO 9000 族标准构成

注 有 * 标记的标准正在制定中

选择和使用或如何实施提供指南。我国国家标准是 GB/T 19000.1。

(2)ISO 9000-2-1993 质量管理和质量保证标准——第 2 部分：ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 的实施通用指南。本标准是对三个质量保证模式标准的实施所作的解释，以便对标准中的要求有一致、准确和清楚的理解。我国国家标准是 GB/T 19000.2。

(3)ISO 9000-3-1993 质量管理和质量保证标准——第 3 部分：ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南。本标准中的软件仅指计算机软件，目的是为承担软件开发、供应和维护的组织的质量体系提供补充性指南。我国国家标准是 GB/T 19000.3。

(4)ISO 9000-4-1993 质量管理和质量保证标准——第4部分：可信性大纲管理指南。可信性包括可靠性、维修性和可用性。本标准适用于在使用和维护阶段可信性是特别重要的那些硬件和/或软件产品。我国国家标准是 GB/T 19000.4。

3. 质量保证标准。

分别将一定数量的质量体系要素组成三种不同的模式，代表了第二方或第三方在具体情况下对供方质量体系的要求，供方对这些要求必须满足并应予以证实。我国均已等同采用。

(1)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。我国国家标准是 GB/T 19001。

(2)ISO 9002-1994 质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式。我国国家标准是 GB/T 19002。

(3)ISO 9003-1994 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式。我国国家标准是 GB/T 19003。

4. 质量管理标准。

此类标准的总编号是 ISO 9004，总标题是质量管理和质量体系要素，有4个分标准。我国均已等同采用。其目的都是用于指导组织进行质量管理和建立质量体系的。

(1)ISO 9004-1-1994 质量管理和质量体系要素——第1部分：指南。本标准全面阐述了与产品生命周期内所有阶段和活动有关的质量体系要素，以帮助组织选择和使用适合其需要的要素。本标准适用于生产或提供四种通用类别产品（硬件、软件、流程性材料和服务）的组织。我国国家标准是 GB/T 19004.1。

(2)ISO 9004-2-1993 质量管理和质量体系要素——第2部分：服务指南。本标准是对 ISO 9004-1 在服务类产品方面的补充指南。供提供服务或提供具有服务成分的产品组织参照使用。我国国家标准是 GB/T 19004.2。

(3)ISO 9004-3-1993 质量管理和质量体系要素——第3部分：流程性材料指南。本标准是对 ISO 9004-1 在流程性材料类产品方面的补充指南。供生产流程性材料类产品的组织参照使用。我国国家标准是 GB/T 19004.3。

(4)ISO 9004-4-1993 质量管理和质量体系要素——第4部分 质量改进指南。本标准阐述了质量改进的基本概念和原理、管理指南和方法（工具和技术）。凡是希望改进其有效性的组织，不管它是否已经实施了正规的质量体系，均应参照本标准。我国国家标准是 GB/T 19004.4。

5. 支持性技术标准。

这类标准的编号从 10000 到 10020，是对质量管理和质量保证中某一专题的实施方法提供指南。已正式公布的 ISO 标准 7 个，有 5 个正在制订中。我国已等同采用其中 4 个标准。

(1)ISO 10005-1995 质量计划指南。本标准为供方和顾客在制定、评审、认可和修订质量计划工作中提供指导。

* (2)ISO 10006 项目管理质量指南。

(3)ISO 10007-1995 技术状态管理指南。本标准的目的是增进对技术状态管理这门管理科学的共同理解，促进组织运用技术状态管理来改进他们的工作。

(4)ISO 10011-1-1993 质量体系审核指南——第 1 部分：审核。本标准验证质量体系要素的存在和实施，以及验证体系达到规定质量目标的能力提供指南。我国国家标准是 GB/T 19021.1。

(5)ISO 10011-2-1993 质量体系审核指南——第 2 部分：质量体系审核员的评定准则。本标准审核员在所需要的教育、培训、人员素质和管理能力方面提供指南。我国国家标准是 GB/T 19021.2。

(6)ISO 10011-3-1993 质量体系审核指南——第 3 部分：审核工作管理。任何需要经常实施质量体系审核的组织，都应具备对整个审核过程进行全面管理的能力。本标准为此提供了基本的指导。我国国家标准是 GB/T 19021.3。

(7)ISO 10012-1-1993 测量设备的质量保证要求——第 1 部分 测量设备的计量确认体系。本标准规定了供方为保证测量满足预定准确度的质量保证要求，它比 ISO 9001、9002 和 9003 中规定的要求更加详细；此外还给出了实施这些要求的指南。顾客认为需要时，可在供方签订的产品合同中引用本标准。我国国家标准是 GB/T 19022.1。

* (8)ISO 10012-2 测量设备的质量保证要求——第 2 部分：测量过程的控制。本标准规定了测量过程及其控制、处理和分析方法，包括要求和对要求的实施指南；是对 ISO10012-1 的补充。

(9)ISO 10013-1995 质量手册编制指南。质量手册是证明或描述质量体系的文件，是实施和保持质量体系应长期遵循的文件。按所选定的质量体系标准明确质量体系的要求和内容，并通过质量手册加以规定是十分重要的。本标准提供了编制这种质量手册的指南。

* 10)ISO 10014 质量经济性指南。本标准的重点是阐述经济效益概念，而不是具体方法。适用于所有盈利的和非盈利的提供产品的组织。

* 11)ISO 10015 继续教育和培训指南。

* 12)ISO 10016 产品检验和试验的客观证据。

以上五类标准中，质量管理和质量保证这两类标准是 ISO 9000 族的核心。因为如果没有这两类标准，ISO 9000 族的各分标准将失去存在的价值，ISO 10000 系列中的许多标准也将失去了依托。

注 带有 * 号的国际标准正在制定，尚未正式发布。

第三节 我国贯彻实施 ISO 9000 族标准概况

ISO 9000:87 系列标准颁布后，我国国家技术监督局于 1988 年颁布了“等效采用”这套标准的 GB/T 10300 质量管理和质量保证系列标准。这是我国首次按照国际标准来建立的我国第一套管理技术标准，使我国企业质量管理和质量保证活动实现了国际化和规范化。在 GB/T 10300 系列标准实施的四年中，一些企业通过学习和试点，已经掌握了建立质量体系的原理和原则，掌握了系列标准的构成，掌握了不同体系环境下质量体系要素的选择和应用，掌握了质量体系文件的编制和运用。部分企业已按照系列标准的要求开展了内外部质量体系审核，个别企业通过了 ISO 9001 或 ISO 9002 的质量体系认证和注册。这些情况表明，GB/T 10300 系列标准对推进我国企业的质量管理，促进国际贸易的发展，使企业更好地参加国际贸易竞争和国际经济合作，取得了较好的效果。

进入九十年代以来,我国加快了改革和对外开放的步伐,国民经济有了很大的发展,我国的经济和企业的经营管理更加国际化,对外交往日益剧增,国际经济合作不断扩大。在世界贸易中 ISO 9000 系列标准的作用越来越大,有的国家和地区(如欧洲经济共同体)在贸易往来和技术合作中把 ISO 9000 系列标准作为相互认可的条件。再加上 ISO 9000 系列标准发展也很快,出现了很多补充性标准和支持性的质量技术标准。此时,很多企业,很多专家和质量工作者认为“等效采用”ISO 9000 系列标准已不能适应形势的要求,“等同采用”ISO 9000 系列标准已是当务之急。根据这种情况,在 1992 年 5 月召开的“全国质量工作会议”上决定“等同采用”ISO 9000 系列标准。1992 年 10 月,国家技术监督局正式颁布了“等同采用”ISO 9000 系列标准的 GB/T 19000-ISO 9000 系列标准。这是形势发展的需要,是发展市场经济,使我国经济走向国际化的需要,是企业完善质量体系、转换经营机制的需要。GB/T 19000-ISO 9000 系列标准的正式实施,标志着我国的质量管理工作又进入了一个新的阶段。

随着世界经济的发展和国际贸易的日益频繁,世界范围内的市场竞争日趋激烈,各个贸易方对贸易技术壁垒迫切要求控制在相应水平上,产品质量逐渐成为各方面关注的焦点,成为非价格竞争因素的关键,加之人们对 ISO 9000 系列标准的了解、认识逐步加深,采用的国家越来越多,影响越来越广泛,形成世界范围的所谓“ISO 9000 现象”,这就进一步推动和促进了 ISO 9000 系列标准的发展和完善,使 ISO 9000 系列标准逐步发展成一个包括质量术语、质量保证要求、质量保证模式、质量管理导则和质量技术五大类标准范围的大家族,称作 ISO 9000 族标准。ISO/TC 176 于 1994 年对 ISO 9000 系列标准进行了修订,发布了 ISO 9000-1994 版的系列标准。我国国家技术监督局为适应国际标准修订的要求,于 1994 年底正式颁发了 GB/T 19000-ISO 9000 1994 版质量管理体系和质量保证系列国家标准,它包括等同采用 ISO 9000 族标准中作为核心标准的 5 项标准(GB/T 19000.1、GB/T 19001、GB/T 19002、GB/T 19003 和 GB/T 19004.1),以及等同采用 ISO 8402 的 GB/T 6583 标准,并确定从 1995 年 6 月 30 日起正式实施。