Chapter 1

第一篇 ISO9000 导论

1 ISO9000 系列标准由来

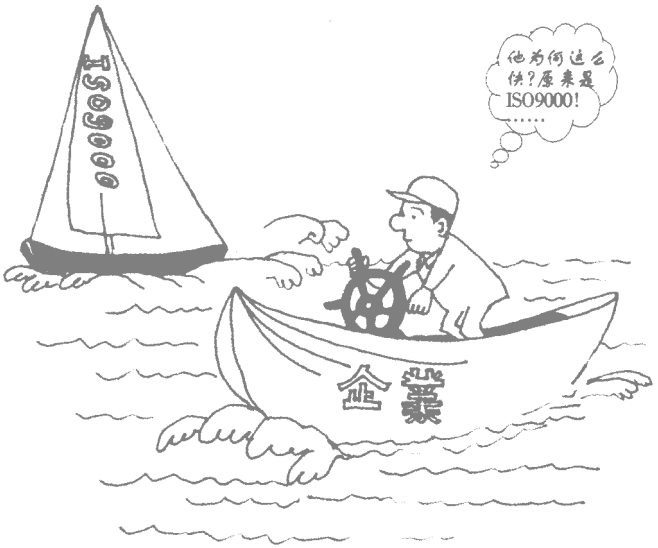
2 ISO9000 系列标准构成

3 ISO9000 系列标准应用

4 ISO9000 与 TQC

FACTORY MANAGEMENT BOOK SERIES

工厂管理系列丛书(一)



市场竞争不同情弱者，不能突破自我，囿于旧观念，最后只能“出局”。



1 ISO9000系列标准由来

一九五九年，美国国防部为了解决武器在使用过程中暴露的质量事故，颁布了美军军用标准 MIL—Q—9858A《质量保证大纲》。这是全世界最早的关于质量保证标准的文件。它要求军品承制企业制定和保持一个与其经营管理、技术规程相一致的质量保证体系。同时根据不同产品的需要发布了 MIL—Q—45208A《检验系统要求》，作为生产武器的质量保证标准。它规定应在实现合同要求的所有领域和过程（如设计、研制、生产、加工、装配、检验、维护、贮存和安装）中充分保证质量。由于美国军品企业在推行质量保证活动中的成功经验，北大西洋公约组织（NATO）借鉴美国的做法，在 1968 年发布了 AQAP— 1 NATO 质量保证标准。同时英国国防部也在调查中发现，如果只对采购的产品进行最终检验，难以使产品质量令人满意。只有建立质量保证体系，才能充分发挥供、需双方的质量保证作用。需方要详细说明采购要求，供方按需方提出的具体要求（体系和程序）进行管理、设计、生产和质量保证，使最终产品在各方面持续满足需方的要求。因此，英国国防部在 1970 年将 AQAP—1 NATO 北约质量保证标准采纳为质量体系标准，并在 1973 年作为国防标准实施。由于军方实施质量保证标准的巨大成功，英国根据本国工业发展的需要，参照 AQAP—1 NATO 和英国国防标准，在 1979 年制订和发布了一套 BS5750 英国国家质量保证标准：

BS 5750：Part1—1979《质量体系 ——设计、制造和安装规

范》；

BS 5750：Part2—1979 《质量体系——制造和安装规范》；

BS 5750：Part3—1979 《质量体系——最终检验和试验规范》。

为了更好地理解和使用这套标准，英国在 1981 年又发布了其使用指南：

BS 5750：Part4—1981 《质量体系：BS5750：Part1 使用指南》；

BS 5750：Part4—1981 《质量体系：BS5750：Part2 使用指南》；

BS 5750：Part4—1981 《质量体系：BS5750：Part3 使用指南》。

英国国家标准的发布与实施，是 ISO9000 系列标准形成的初步趋型。

随着全球市场一体化的日益形成，国际间的贸易竞争不断加剧，许多国家出于利益的考虑，运用技术壁垒，用越来越严格的标准和质量体系提高产品的质量，限制商品进口。在国际贸易成交之前，顾客不仅要对供方生产的产品质量进行认证，还要对其质量体系进行评价。以获得质量保证能力的信心和满足需求的证实。由于各国国家标准不尽相同，使得各国对质量体系的评审要求也不相同，极大地阻碍了国际间的经贸往来。为此，英国标准化协会（BSI）向 ISO 提议，制定统一的国际质量保证标准。ISO （国际标准化组织的英文简称）在 1980 年成立了 TC176 “质量管理和质量保证技术委员会”。专门制定质量管理和质量保证的国际标准，TC176 在参考了英国国家标准 BS5750 并总结各国质量保证的实践经验后，以 BS5750 为蓝本，在 1986 年 6 月正式发布了 ISO8402 标准，ISO/TC176 在

1987年 3月正式发布了 ISO9000 系列国际标准：

ISO8402—1986 《质量－术语》

ISO9000—1987 《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》

ISO9001—1987 《质量体系——设计／开发、生产、安装和服务的质量保证模式》；

ISO9002—1987 《质量体系——生产和安装的质量保证模式》；

ISO9003—1987 《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》；ISO9004—1987 《质量管理和质量体系要素——指南》。

ISO/TC176 在 1994年又根据各国实施 ISO9000 标准的实践，对其进一步补充和完善，形成 ISO9000—1994 版国际标准。目前已有 90多个国家将其直接采用为国家标准。我国也等同采用了 ISO9000 系列标准，并用双编号 GB/T19000-ISO9000 正式发布下列国家标准：

GB/T19000—ISO9000 ：质量管理和质量保证标准——选择和使用指南；

GB/T19001—ISO9001 ：质量体系——设计／开发、生产、安装和服务的质量保证模式；

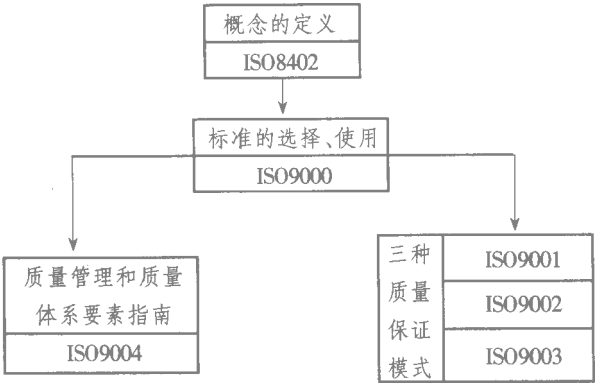
GB/T19002—ISO9002 ：质量体系——生产和安装的质量保证模式；

GB/T19003—ISO9003 ：质量体系——最终检验和试验的质量保证模式；

GB/T19004—ISO9004 ：质量管理和质量体系要素一指南。

2 ISO9000 系列标准构成

ISO9000 系列标准即质量管理和质量保证标准，由五个标准构成。ISO9000 系列标准构成如图 1－1。



3 ISO9000 系列标准应用

一、ISO8402《质量—术语》

ISO8402 给出了 ISO9000 系列标准中的术语和定义，因此，ISO8402 是 ISO9000 系列标准的基础标准。ISO8402 定义了与质量概念有关的基本术语，适用于质量标准的制定和使用。

二、两类标准的使用或实施指南

ISO9000 是采用和选择 ISO9000 系列标准的总指南，是指导性文件。它规定选择和使用 ISO9001 至 ISO9004 的原则和方法，并明确与质量有关的基本概念及这些概念之间的区别和相互联系。ISO9000 指导两种环境下的质量体系的运行，即合同环境下的外部质量保证和非合同环境下的内部质量管理。

三、外部质量保证标准

在外部质量保证条件下，ISO9000 系列标准提供了三种质量保证模式，即 ISO9001、ISO9002 和 ISO9003，供合同双方使用。三种模式分别代表三种不同的技术和管理能力的合同要求，三种模式的关系为 ISO9001 完全涵盖 ISO9002，ISO9002 完全涵盖 ISO9003。三种模式对供方质量体系要求的多或少，反映不同复杂程度的产品所要求的质量保证能力不同，不应将三种模式理解为质量保证程度的高或低。

(一)三种模式关系图示

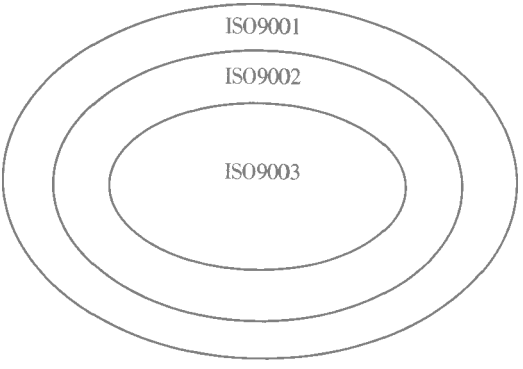


图 2－1

（二）三种质量保证模式的内容

1. ISO9001 质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式。

ISO9001 包含 20 个质量体系要素，强调对设计质量的控制，ISO9001 要求企业建立一个从设计、开发、一直到服务全过程严加控制的质量体系，目的是防止从设计到服务的所有阶段出现不合格。ISO9001 包含的 20 个要素按性质分为三类：

（1）管理方面的要求：

4.1 管理职责

4.2 质量体系

（2）涉及整个企业的工作或活动的要求

4.5 文件和资料控制

4.8 产品标识和可追溯性

4.12 检验和试验状态

4.13 不合格品的控制

4.14 纠正和预防措施

4.16 质量记录的控制

4.17 内部质量审核

4.19 培训

（3）针对具体工作或活动的要求

4.3 合同评审

4.4 设计控制

4.6 采购

4.7 顾客提供产品的控制

4.9 过程控制

4.10 检验和试验

4.11 检验、测量和试验设备的控制

4.15 搬运、贮存、包装、防护和交付

4.19 服务

4.20 统计技术

ISO9001 用于供方在设计、开发、生产、安装和服务的各阶段保证符合规定的要求，适用于两类情况：

①需方要求供方进行设计，并对产品性能提出了具体要求，或产品的性能指标有待确定；

②需方只有在供方的设计、开发、生产、安装和服务的质量保证能力得到证实后，才相信供方提供的产品符合规定要求。

2. ISO9002 质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式。

ISO9002 包含 19 个质量体系要素，比 ISO9001 少一个设计控制要素，其余要素要求完多相同。

ISO9002 的要求：

①供方要建立一个对生产全过程严加控制的质量体系，以防止从生产到服务的所有阶段出现不合格；

②供方在原材料采购直到产品交付的所有过程中，都要对影响产品质量的技术、管理及人员进行控制；

③要明确规定采购、生产、检验等部门人员的职责、权限和相互关系。编制一套完整的质量体系文件，进行全面的内部验证活动；

④对生产过程及产品偏离技术标准和体系要素，违背规定要求的情况及时采取纠正措施，确保质量体系的有效运行。

ISO9002体现以“预防为主”的思想，对质量体系要素做出具体规定，用于供方在生产、安装和服务阶段，保证符合规定要求。适用于两类情形：

①供方的产品已有定型的设计或规范；

②需方只有在供方的生产、安装和服务的质量保证能力得到适当证实后，才相信供方提供的产品符合规定要求。

3.ISO9003 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式。

ISO9003 只包含 16 个质量体系要素，与 ISO9001、ISO9002 相比，少“设计控制”、“采购”、“过程控制”、“服务”四个要素。ISO9003 只涉及质量形成过程中部分活动。

ISO9003 的要求：

供方在产品最终检验和试验直到产品交付的过程中，对影响产品质量的主要技术、管理和人员等因素要进行控制。

ISO9003 用于供方仅在最终检验和试验阶段保证符合规定要求，并证实其有能力在最终检验和试验期间，对所发现的不合格进行有效的控制。适用于以下情形：

需方只有对供方产品的检验和试验的能力得到满意证实后，才能相信供方所提供的产品符合规定要求。

(三)三种模式要素要求的比较

ISO9001、ISO9002、ISO9003 因适用范围不同，对同一个要素的要求也不同，ISO9002 同 ISO9001 相比，除少一个“设计控制”外，其余要素要求完全相同。ISO9003 同 ISO9001、ISO9002 相比，在对一些要素的要求上则有较大的差异，它除了少 4 个要素外，还放宽了对下述要素的要求：

①管理职责；

②质量体系；

③产品标识和可追溯性；

④检验和试验；

⑤不合格品的控制；

⑥纠正和预防措施；

⑦质量记录的控制；

⑧内部质量审核；

⑨培训；

⑩统计技术。

对这些要素，ISO9003 只提出与产品的最终检验和试验有关的质量保证要求。如“培训”，ISO9003 只要求从事最终检验和试验活动的人员应经过适当的培训，而另二种模式则要求从事与质量工作有关的所有人员都要接受培训。

三种质量保证模式要素要求对照表

章节号	要素名称	ISO9001	ISO9002	ISO9003
4.1	管理职责	●	●	○
4.2	质量体系	●	●	○
4.3	合同评审	●	●	●
4.4	设计控制	●	×	×
4.5	文件和资料控制	●	●	●
4.6	采购	●	●	×
4.7	顾客提供产品的控制	●	●	●
4.8	产品标识和可追溯性	●	●	○
4.9	过程控制	●	●	×
4.10	检验和试验	●	●	○
4.11	检验、测量和试验设备的控制	●	●	●
4.12	检验和试验状态	●	●	●
4.13	不合格品控制	●	●	○
4.14	纠正和预防措施	●	●	○
4.15	搬运、贮存、包装、防护和交付	●	●	●
4.16	质量记录控制	●	●	○
4.17	内部质量审核	●	●	○
4.18	培训	●	●	○
4.19	服务	●	●	×
4.20	统计技术	●	●	○

关于符合的说明：

●：全部要求；

○：部分要求；

×：不涉及该要素。

(四)三种模式的证实范围比较

证实是指企业根据合同要求向需方提供各种客观证据的活动。当企业已确定导入 ISO9001、9002、9003 中一种质量保证模式后，必须出示证据，使需方确信企业具备提供合格产品和符合所选用的质量保证模式要求的能力。

保证模式不同，要素不同，需要证实的范围也不同。三种模式对证实范围有三种不同的要求。

1.ISO9001 要求证实的范围

ISO9001 要求提供生产全过程都进行了有效控制的证据，包括从“合同评审”开始一直到最终的“服务”。

2.ISO9002 要求证实的范围

ISO9002 除不要求提供“设计控制”的证据外，其它要求与 ISO9001 完全相同。

3.ISO9003 要求证实的范围

ISO9003 要求提供证据的范围最少，只要求提供证实产品检验和试验能力的足够证据。

四、质量管理标准

ISO9004 用于指导企业建立健全有效的质量体系，实施内部质量管理。ISO9004 阐述的质量体系原理是通用的，因此它是质量管理导则的基础文件。企业在制订质量方针、质量目标的基础上，参照 ISO9004 提供的指南，结合企业实际和客户需要，选择适用的体系要素，并决定采用这些要素的程度，使质量体系健全有效。



4 ISO9000与TQC

ISO9000系列标准与全面质量管理（TQC）是不同文化背景下产生的管理方法。它们的管理思想和指导原则是一样的，都强调全员参与、全过程控制、预防为主等，ISO9000是TQC的延伸，是文件化、具体化的TQC，ISO9000通过具有可操作性的文件，将TQC中全员参与、全过程控制等思想和原则进行具体的描述，两者实施时可相互兼容，形成互为条件、相互促进的关系。具体来说，ISO9000与TQC的关系为：

①文件化的TQC：用具有可操作性的文件实施TQC的管理思想；

②具体化的TQC：ISO9000将TQC中全员参与、预防为主等内容进行具体的描述；

③标准化的TQC：ISO9000是可在国际之间相互承认或双边交流的TQC。

FACTORY MANAGEMENT BOOK SERIES

工厂管理系列丛书(一)



“团队精神”是企业文化的核心。

“全员品管”是企业致胜的保证。

Chapter 2

第二篇 ISO9000 导入

1 ISO9000 导入途径

2 ISO9000 导入作用

3 ISO9000 导入流程



管理是全员参与的团体赛，“团队精神”是企业致胜的保证。



1 ISO9000导入途径

随着市场国际化、竞争全球化的格局基本形成，迫使企业面临着两种环境——合同环境与非合同环境，即企业既要满足合同要求，向顾客提供质量保证的能力和信心，证实其质量体系满足合同要求，又要在非合同环境下提高自身的质量管理水平，建立健全、有效的质量体系。因此， ISO9000 导入有两种途径，即：管理者推动和受益者推动。

一、管理者推动

企业最高管理者积极建立并实施质量体系，主动导入 ISO9000 。其做法是：

①以 ISO9004 为指导，建立一个能提高质量水平的质量体系；

②改进和完善已建立的质量体系；

③作为市场竞争手段，在顾客要求之前寻求外部质量体系认证；

④选用三种质量保证模式中的一个，证实质量体系的适宜性，并进行认证；

⑤不断的持续改进质量体系。

二、受益者推动

企业的受益者（顾客、员工、所有者、分供方、社会）特别是顾客，在订货时要求供方出示质量体系认证或注册证明，