

第三章

质量管理体系 标准化

第一节 ISO 9000 时代

一、前所未有的冲击——ISO 9000 现象

自从国际标准化组织 ISO(International Organization for Standardization) 分别于 1986 年发布 ISO 8402《质量——术语》和 1987 年公布 ISO 9000 质量管理体系和质量保证系列标准以来,该系列标准在全世界产生了巨大的影响。到目前为止,全球已经有 100 多个国家向 ISO 中央秘书处证实广泛采用 ISO 9000 系列为国家标准。既包括发达国家,也包括发展中国家,使市场竞争更加激烈,产品和服务日益提高。事实证明,今天 ISO 9000 系列标准已经为提供产品和服务的各行各业所接纳和认可。拥有一个由世界各国及社会广泛承认的质量管理体系具有巨大的市场优越性。

随着全球经济一体化的进程,ISO 9000 系列已经成为企业加强科学管理,增强自身竞争能力的主要战略性措施,更是企业评估产品质量和合格质量管理体系的重要基础,也是许多国家的第三方质量体系认证注册计划的根本性基础。有关资料证实,目前,全球已有几十万家工业企业、政府机构、服务组织导入 ISO 9000 质量管理体系并获得第三方认证机构的认证证书。已经有数十个国家的认可机构签署了 IAF(International Accreditation Forum,质量体系认证的多边承认协议)。某些国际标准化专家称这种迅速“蔓延”的趋势为“ISO 9000 现象”。ISO 9000 的问世及应用与发展,对企业的经营管理模式,对现代质量管理学的系统理论和方法都产生了前所未有的冲击。应该指出,随着全球经济和科技的高速发展,即使在 ISO 9000 时代,质量标准也必然不断改进和创新。

二、国际标准化组织 ISO

国际标准化组织 ISO 成立于 1947 年,目前已经有 150 多个国家级标准团体参加了该国际组织,也是世界上最大的具有权威性的标准化机构。它与国际电工委员会 IEC(International Electrotechnical Commission)紧密配合,制定全球协调一致的国际标准,ISO 和 IEC 都是非政府组织,所制定的标准,本质上都是自愿性的。ISO 的宗旨是:在全世界范围内促进标准化工作的开展,以便于国际物资交流和互助,并扩大在文化、科学、

技术和经济方面的合作。它的主要活动是制定 ISO 标准,协调世界范围内的标准化工作,报导国际标准化交流情况及其他国际性组织进行合作,共同研究有关标准化问题。目前,ISO 约有 900 个专业技术委员会 TC(technical committee)和分技术委员会 SC,由各成员国代表在这些委员会中参与国际标准的制定,每年约制定和修定 800 个标准。目前,共颁布各种标准 1.6 万多个。1978 年,我国成为 ISO 的正式成员。

三、ISO/TC176(质量管理和质量保证技术委员会)

ISO 按专业性质设立技术委员会(TC)负责起草各种标准,各技术委员会根据工作需要设若干个分技术委员会(SC)和工作组(WG)。TC 和 SC 的成员分为 P 成员和 O 成员,P 成员是参加成员,而 O 成员是观察成员。P 成员可以参与 TC 和 SC 的技术工作,O 成员则不参与技术工作,但可以了解工作情况及获取有关的信息资料。ISO 9000 系列标准就是由 TC176 及相应的若干 SC 和 WG 起草的。1979 年,英国标准学会(BSI)向 ISO 提交正式提案,建议成立一个新技术委员会,负责制定有关质量保证技术和应用的国际标准。这个新技术委员会很快被批准建立,编号为 ISO/TC176,称为质量保证技术委员会,并确定了工作范围和秘书处。ISO/TC176 的工作范围覆盖了国际贸易中对产品或服务的质量管理和质量保证要求的 80%~90%。ISO/TC176 的正式成员国有 200 多个,我国于 1981 年参加了 ISO/TC176 技术委员会,现已成为正式成员。ISO/TC176 的组织结构如图 3.1.1 所示。

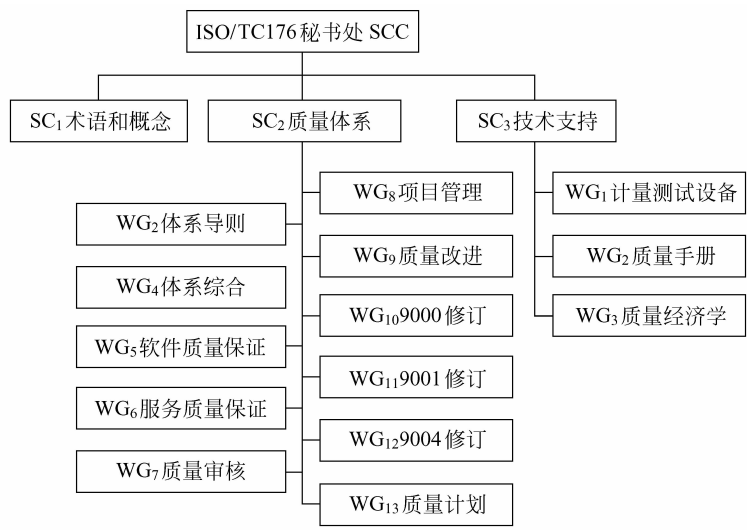
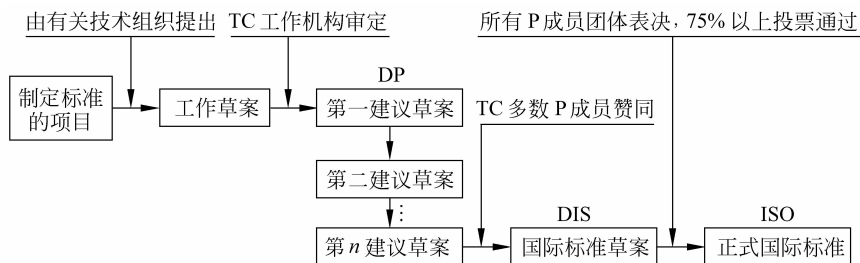


图 3.1.1 ISO/TC176 组织结构

四、ISO 9000 族国际标准的制定

国际标准制定的一般程序如图 3.1.2 所示。国际标准的采用一般分为以下三种方式。



图例：符号 ↓ 表示该步骤由 ISO 中央秘书处组织协调

图 3.1.2 国际标准制定程序

1. 等同采用

等同采用国际标准通常用 idt(identical)或符号“≡”表示,是指国家标准在采用国际标准时,在技术内容和编写方法上和国际标准完全相同。

2. 修改采用

修改采用国际标准通常用 mod(modified)或等号“=”表示,是指国家标准在采用国际标准时,在技术内容上存在差异,并标明这些差异产生的原因,包括适当的编辑性修改。

我国采用国际标准的含义基本上和国际惯例一致,具体规定为等同采用(idt 或“≡”)、修改采用(mod 或“=”)两种采用方式。例如,我国在 2016 年 12 月 30 日发布、2017 年 7 月 1 日实施的 GB/T19001—2016《质量管理体系要求》国家标准就是等同采用了 ISO 9001:2015 国际标准。

第二节 ISO 9000 族标准的由来

一、ISO 9000 的产生

20 世纪 70 年代以来,质量已经迅速成为商业和工业新的关注焦点。为了供应商业和工业的使用以及满足军事和核工业的需要,世界各主要工业发达国家都在质量体系领域制定出了各种国家标准和多国标准,一些标准为指导性文件,而另一些标准由供需双方在合同中采用。

- 1959 年,美国国防部向下属的军工企业提出了第一个质量保证标准 MIL-Q-9858A《质量大纲要求》。适用于航天、导弹、坦克、雷达、军舰等复杂产品。
- 1971 年,美国国家标准学会制定、发布了国家标准 ANSI-N45.2《核电站质量保证大纲要求》。
- 1971 年,美国机械工程师学会发布了 ASME-III-NA4000《锅炉与压力容器质量保证标准》。质量保证标准开始从军品向民品扩展。
- 1979 年,英国标准学会(British Standards Institution, BSI)发布了一族质量保证标准:

BS5750: Part1—1979《质量体系—设计、制造和安装规范》

BS5750 Part2—1979《质量体系—制造和安装规范》

BS5750 Part3—1979《质量体系—最终检验和试验规范》

由此可见,以上三个标准正是 ISO 9000、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 的初型。

- 1981 年,英国标准学会发布了上述族标准的“使用指南”标准。
- 1979 年,加拿大制定了质量保证族标准,并于 1985 年修订了一族质量保证标准:CSACAN3—Z299.0《质量大纲标准的选用指南》。
- 1980 年和 1986 年,法国先后发布了法国国家标准 NFX-110-80《企业质量管理体系指南》和 NFX-110-86《质量手册的编制指南》。

这些不同的标准尽管在传统上有某些历史性的共同点,但在细节上还存在许多的不一致和差异,形成了贸易壁垒。因此,不能广泛应用于国际贸易。企业为了获得市场,往往不得不付出巨大的努力去满足形形色色的质量管理体系要求,而且在不同的标准中,在商业和工业实践中名词术语也不一致,甚至是混乱的。因此,ISO 9000 的产生成为必然。参见图 3.2.1。

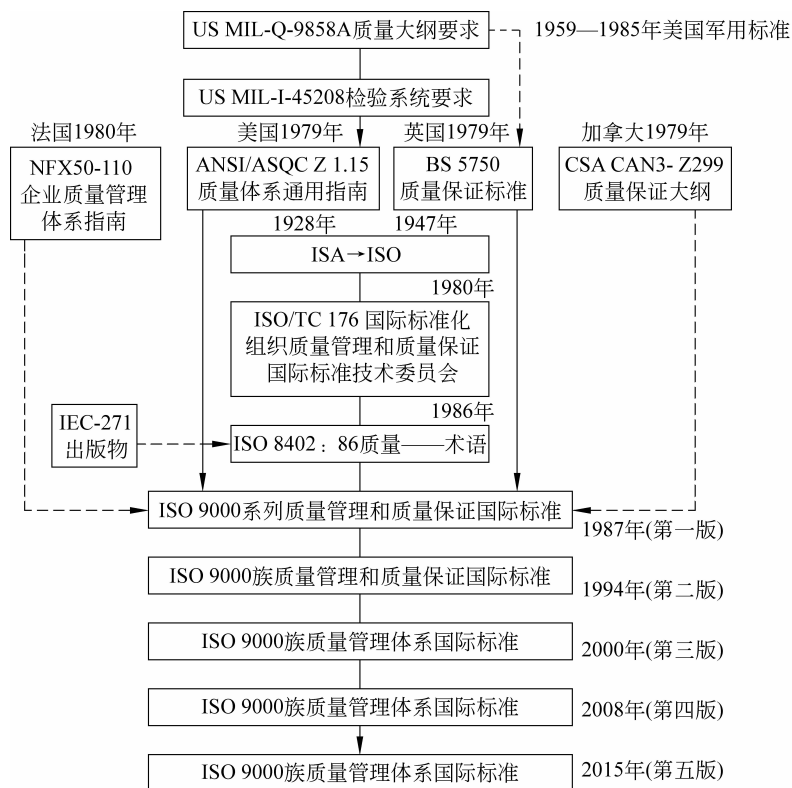


图 3.2.1 ISO 9000 族国际标准由来与发展简介

自 ISO/TC 176 成立以来,在总结各国质量保证经验的基础上,先后用了 5 年时间,于 1987 年 3 月,由国际标准化组织 ISO 正式发布了 ISO 9000,ISO 9001,ISO 9002,ISO 9003 和 ISO 9004 等国际标准。于 1986 年 6 月正式发布了 ISO 8402《质量——术语》国际标准。ISO 9000 系列及与之配合的 ISO 8402 术语标准带来了国际范围内的协调,并

促进了作为国际贸易中的重要因素——质量因素的日益增长。ISO 9000 是在总结、协调各主要质量体系的基础上形成的,它与通常的工程标准,如计量、试验方法、产品规格等技术标准有很大不同。ISO 9000 的概念是管理工作的普遍特征可以实现有效的标准化,给供需双方都带来好处。所以,ISO 9000 的发布使质量管理和质量保证的概念、原则和方法统一在国际标准的基础上,它标志着质量管理和质量保证工作规范化、程序化和国际化的新阶段,满足了当今国际贸易中商业和工业应用的需要。所以,ISO 9000 一发布就被许多国家和地区所采用,迅速代替了以工业为基础的国家标准。正如本章第一节中提到的,迄今为止,世界上等同采用 ISO 9000 作为国家标准的已有 100 多个国家。包括发达国家及众多发展中国家。有资料证实,对西欧的 2 500 家公司进行调查的结果显示,ISO 9000 的知名度相当高。有 82% 的公司熟悉该标准,有 64% 的公司申请审核和注册,至少有 50 个国家建立的质量管理体系审核认证制度按 ISO 9000 开展第三方认证和注册服务。ISO 9000 在市场上取得成功的主要原因也表明了 ISO/TC 176 取得的两项重要成就:

(1) ISO 9000 系列国际标准包含了大量的综合性质量管理的概念和指导性文件(即指南),并提供了外部质量保证要求的几种模式。这些标准具有紧凑的体系结构,组合成一种协调的又便于记忆的编码体系。这些特点对于满足现行国际贸易中商业和工业的需要有着重要的意义。

(2) ISO 9000 系列国际标准的及时发布对于满足质量领域内对国际标准化日益增长的需要以及第三方质量体系认证方案的广泛采用是十分及时的。

ISO 9000 系列已被欧洲测试和认证组织(EOTC)作为开展工作的基础。在一些领域,如医疗设备,欧盟立法要求供货方按 ISO 9000 注册。在欧洲统一市场做生意,必须要符合 ISO 9000 的要求。

许多国家承认或国际承认的产品认证体系已经结合 ISO 9000 系列,作为批准使用的认证标志已经有许多。如图 3.2.2 所示为产品质量标志,其中图 3.2.2(a)为英国标准学会(BSI)于 1903 年首创的世界第一个符合标准的标志,即“BS”标志或称风筝标志;图 3.2.2(b)为日本通产省工业技术院标准部的 JIS 标志;图 3.2.2(c)为我国于 1986 年 3 月 28 日由国家标准局发布的认证标志。认证标志的作用是向购买者(包括普通消费者、制造企业、采购商、政府机构等)传递正确可靠的质量信息。

许多大工业公司,特别是跨国公司已经制订了实施 ISO 9000 标准的战略性公司规划,如英国、新加坡、美国等许多国家的政府采购,都要求大的合同供应商注册 ISO 9000 标准。

由此可见,ISO 9000 标准已经产生了重大的世界范围的影响。

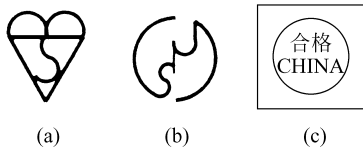


图 3.2.2 产品质量标志

二、ISO 9000 标准的世界性趋势

1. 全球性竞争

ISO 9000 标准问世仅数年,其国际化已成为现实。ISO 9000 族标准的广泛应用达到了高潮,成为“ISO 9000 时代”。今天,人们已经发现除了规模极小和纯地方性的企业外,所有商业和工业企业的主要竞争对手也来自国外。因此,产品研制和市场决策必须着眼全球,必须慎重对待全球性竞争,而质量作为占领市场的成功因素,其重要性必然剧增。

在 ISO 9000 族标准的引言中概括了上述问题的总的趋势,即顾客对质量提出更严格的期望是一种世界范围的趋势。伴随着这种趋势必须要不断提高认识,不断改进质量才能达到和保持良好的经济效益。

ISO 9000 族标准和所有其他标准一样是一种工具,用以达到一个或一组目标。其主要目标是全面质量改进,这是当今社会各层次的人们所积极追求的。企业每一部门的业务工作重点已经从质量价格等式向质量倾斜。因为他们相信,为了保持本企业在今日全球市场上的竞争力,这样做是绝对必要的。许多政府和政治领导人也已经发动和实施国家质量政策,以提高本国生产力的竞争力和经济活力。甚至在一些非竞争领域,如政府的行政管理部门,也在推行质量而使人民满意。

一位 ISO 的主席曾概括说:质量是今日全球市场竞争的必需。他在引证自己在美国电话电报公司(AT&T)的工作经验时说:他们从来没有像今天这样认识到,必须提高和强化质量工作,他们确信 ISO 9000 族标准的重要性将继续增长。

2. 质量管理概念的演变

质量管理和质量保证的方法和工具演变至今日趋完善已有几十年的历程了。对此,世界领域的质量管理对人类社会做出了贡献。从早期文明到工业革命,质量是技工的责任,他们根据自己的设计或顾客的要求制造产品。工业革命初期,大量工人生产大量的相同产品,质量逐渐变成车间工长或监督员的责任,这些人通常是从有经验的工人中挑选出来的。

到了 20 世纪 30 年代,开始制造可互换的零件,企业就设立检验部门,其职能主要是选出合格的产品,检验部门的设立标志着质量和生产职能分离,随之带来了专业化的检验员和复杂的计量测试设备。

在 20 世纪 40 年代,由于战争原因生产猛增,为了减少检验工作的成本,预防故障发生,引进了统计质量控制技术。到 50 年代末,大多数制造厂都设立了质量控制部。

在 20 世纪 70 年代,日本发动了著名的质量革命,全面质量管理的概念获得广泛应用。人们开始认识到:质量是一个组织各部门大量相互影响的活动的结果,从确定顾客或消费者的需要开始一直到评定这些需要是否满足为止。各个不同阶段构成所谓“质量环”,如图 3.2.3 所示,为了与瑞典质量管理专家雷纳特·桑德霍姆(Lennart Sandholm)的质量环作一比较,参见第二章中的图 2.1.3 朱兰的质量环概念。质量管理赋予更宽的概念,质量保证被定义为“对某一产品或服务能满足规定质量要求,提供适当信任所必需的全部有计划、有系统的活动”。

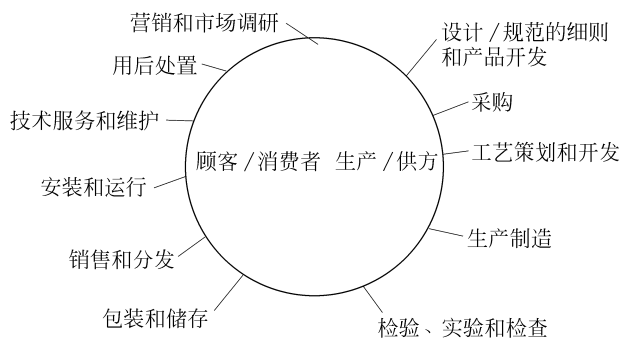


图 3.2.3 雷纳特·桑德霍姆质量环

这种质量管理概念的演变到了 20 世纪 80 年代,自然导致更加全面的、深入的发展。在 21 世纪的今天,我们所谈及的全面质量管理已能适用于任何组织,可理解为“对自己确定的质量政策、管理承诺和实施的总和”。它包括一个组织全部管理职能的各个方面。

3. 市场的急剧变化

质量与经济的关系日益密切,其重要原因之一可以归结为顾客对质量的需求不断提高,而且,顾客在购买商品时更加理性化。

最近在世界范围内对消费者购买心理的调查表明,全世界约 90% 的购买者在作出购买决定时,把质量看得比价格更为重要,而在 1979 年持这种观点的购买者仅占 30%~40%,就此预料,在 21 世纪,这种趋势将会更加明显。

另外,以往的高质量就意味着高价位。但今天,顾客可能以低价位同时获得高质量的产品和服务。因此,只有一个好的质量形象是不够的。如果一个企业为了达到和维持好的质量形象而导致内部成本很高,然后再以高价位去弥补成本费用,这样的运营方法其结果是难以预料的,很可能引起销售业绩下滑,进一步使企业处于竞争劣势。因此,质量是一个广义的概念,包括成本和交付期等丰富的内容。

4. 质量——竞争的第一要素

市场趋势的这种变化,已使质量成为竞争的首要因素。当今,世界上最成功的企业与同行相比,几乎都具有明显的质量优势,而许多失败的企业也往往是由于质量水平低所致。

从整体上看,目前的世界市场已经不再留有空白,买方市场的格局在世界上绝大多数国家和地区均已形成,包括在中国。因此,欲使经济持续、稳定、高速地增长,在生产和服务领域中,一方面要不断采用新技术,开发新产品,以满足社会新的需求,另一方面就是提高产品与服务的质量和档次,以扩大产品在国内外市场上占有的份额。

显而易见,不满意的顾客意味着给公司或企业带来麻烦。大约在 15 年前,英国曾做过一项调查研究表明,不满意的顾客中只有 4% 的人会抱怨,96% 的顾客不提意见,但有 91% 的人不再来你的公司购买了。而且,一位不满意的顾客平均会向其他 9 个人诉说他的不满意,13% 的不满意的顾客平均会向 20 个其他人说不满意的话。而寻找一个新顾客要比保留一位老顾客多开支 5 倍的费用,才能使新顾客确信产品或服务的质量是符合

他们的期望的。然而,在今天的大数据网络时代,顾客的不满意信息将成指数级增长,扩散迅速。

此外,低劣质量给顾客带来的不良反应,也给产品的生产或服务增加了开支。我们不仅要关注不良质量的明显的成本支出,如返修或报废或声誉担保的开支,而且还要考虑管理和工程时间的浪费和不满意的顾客讨论问题的场所和时间,需要增加存货对付低质产品以及产品在销售过程中引起的一系列问题等。

综上所述,企业 ISO 9000 质量体系认证的实际意义主要有以下几点:

- (1) 通过认证使企业具有了走向市场的通行证。
- (2) 增进国际贸易,消除技术壁垒,与国际先进管理惯例接轨,融入一体化国际经济体系。
- (3) 规范内部管理,强调全员参与,增强员工质量意识,提高运行效率和整体业绩。
- (4) 增强质量管理的稳定性,保证产品质量的一致性,优化质量成本,减少质量损失,提高经济效益。
- (5) 强调以顾客为关注焦点,满足顾客不断变化的要求和法律法规要求,提高市场占有率。
- (6) 强调持续改进,全面提高企业综合素质和整体水平,使企业不断发展壮大。

5. 欧洲联盟的统一市场目标

欧洲联盟为实现其统一市场的目标,始终在加紧实施自己的计划,希望成为世界上—支强有力的控制力量,这无疑对欧洲公司的贸易伙伴或竞争对手都是一个新的市场压力。欧盟决定使用 ISO/TC176 所制定的标准作为其质量体系注册和合格审核第三方认证方案的要求文件。

因此,凡希望和欧洲公司开展贸易,甚至要想在其他市场上同欧洲公司竞争的世界各地的公司或生产厂商,根据上述的认证方案,都要申请一个特别委任的独立的(第三方)注册机构来审核。如果该公司的质量体系文件编写和实施符合相应的 ISO 9000 系列国际标准的要求,则注册机构同意认证并将该公司列入其质量体系认证通过的公司注册簿中。这样,该公司产品的所有购买者将承认第三方认证,作为公司质量体系符合相应的 ISO 9000 系列标准要求的证明。

实践证明,第三方认证方案给公司或企业带来很大的利益。认证证明了公司为用户提供的产品和服务实施了适当的质量体系。由此,公司或企业获得了良好的内部支持,同时提高了用户的信任程度。

欧盟认为质量体系认证通常应该是产品认证或产品合格报告的先决条件。不仅如此,质量体系认证的结果是在相当多的商业和工业企业中提高了它们的质量能力。这一点,在当今世界许多国家和地区已成为共识。显然,对任何一个企业来说,减少由许多贸易伙伴进行的多次评定的费用都是重要的。实际上,用户方面通常只审核供方的质量体系的一部分。由于供方的质量体系认证,用户可以减少 80% 的重复性工作,因为那些供方已经通过了第三方认证机构审核。

应该指出的是,即使在第三方认证广为采用的市场环境下,质量保证也仍然是一种竞争手段。公司或企业可以用满足用户要求和高于 ISO 9000 系列标准的要求进行检验

来取得竞争优势。除此之外,还可以建立由第三方检验的供需双方互利合作的伙伴关系,从而使质量继续提高,工艺不断改进。通常,供需双方的伙伴关系充分发展到要求普遍超过 ISO 9001 的合同标准时,第三方的作用将会减弱。

第三节 ISO 9000 族标准的结构及内容

一、ISO 9000 族标准修订的原因

ISO 9000 族国际标准是由国际标准化组织/质量管理与质量保证技术委员会(ISO/TC176)负责制定和修订。自 1987 年 ISO 9000 族标准发布以来,在该族标准的基础上已经做了多次重要的修订,参见图 3.2.1 所示。

ISO 9000 族标准修订的原因主要概括为以下几个方面。

1. 市场环境

当今,在全球经济一体化进程深入发展的新历史阶段,随着国际市场的不断开放,高科技、网络技术、大数据技术等迅猛发展,全球范围内的市场竞争也日益激烈。如何以科学的观念和方法管理企业,不断提高自身的竞争力,是企业追求卓越绩效面临的机遇和挑战。ISO 9000 标准的修订正是为企业提供一个良好的环境、资源和条件,帮助企业努力提升自身的核心竞争能力,以适应不断变化的市场环境。

2. 质量管理体系与组织战略

(1) 当代社会正在由工业社会转向信息社会,经济体系也在由工业经济转向以信息和知识为基础的服务经济。

(2) 当代企业面临的环境特点突出,集中表现为市场全球化、竞争激烈化、企业国际化。

(3) 企业运营的特点突出,集中表现为运营虚拟化、战略短现化。

(4) 企业管理模式的发展趋势突出,集中表现为管理过程化、组织扁平化、职能综合化。

(5) 创新和变革正在成为世界经济和企业发展的永恒动力。

3. 组织客观认知:变是绝对的,不变是相对的

(1) 经济全球化使企业面对的竞争者和顾客范围浩瀚如海。

(2) 市场竞争的基础和层面多样化。

(3) 客户(顾客)要求多样化、个性化,需求瞬息万变。

(4) 跟踪客户(顾客)对产品和服务能力的信任。

4. 组织发展需求

(1) 提高组织满足顾客的综合能力。

(2) 促进组织追求卓越的持续改进。

(3) 促进组织自我评价方法的形成和实践。

(4) 推动实现组织的卓越绩效。

5. 标准使用的需要

(1) 遵循“以顾客为关注焦点”的质量管理原则,要求 ISO 9000 标准以标准的使用者

为关注焦点,在标准的结构和内容方面应该追求更加广泛的通用性。ISO 9000 标准不但容易被使用者理解、通俗易懂和便于使用,而且,能够适用于不同类型和规模的组织。

(2) 加强顾客对基于 ISO 9000 标准的质量管理体系的信任。

6. 标准定期修订的需要

根据国际标准化组织(ISO)的有关规则,所有 ISO 的国际标准都应每 5~8 年进行评审,评审其适用性和适宜性。及时更新标准的内容,充分反映质量管理科学的新观念和新方法。提高 ISO 标准的标准性、兼容性以及使用价值和实际效果,更好地满足世界范围内的各类组织对标准市场的需求。

二、ISO 9000 族标准的结构

ISO 9000 族标准是指由 ISO 发布的有关质量管理的一系列国际标准、技术规范、技术报告、手册和网络文件的统称。其中主要约有 25 个文件,该族标准在动态需求中,分阶段由一些新文件或修订文件持续制定。ISO 9000 族标准的核心文件如表 3.3.1 所示。表 3.3.2 所示为 ISO 9000 族标准的补充标准概况。

在这里需要简要加以说明的是,从 2000 版 ISO 9000 族标准开始,其中:

(1) ISO 9000《质量管理体系——基础和术语》取代了原 ISO 8402:1994;

(2) ISO 9001:2000《质量管理体系——要求》取代了原 ISO 9001:1994、ISO 9002:1994 和 ISO 9003:1994 三个标准;

(3) ISO 9004:2000《质量管理体系——业绩改进指南》取代了原 ISO 9004:1994。

可见,从 2000 年年底开始 ISO 发布的 ISO 9000 族标准在结构上有了重大调整。族标准中所含标准的数量明显减少,标准的“要求”和“指南”却更加通用、方便,适用范围也更加广泛了。

ISO 遵循国际标准修订的原则,分别于 2008 年 1 月和 2015 年 9 月先后修订并发布了 ISO 9000:2015 族标准的核心标准,使该族标准日趋完善。参见表 3.3.1。

表 3.3.1 ISO 9000 族标准的构成简介

项	核 心 标 准	其 他 标 准
1	ISO 9000:2015 质量管理体系——基础和术语	ISO10012 测量设备质量保证要求
2	ISO 9001:2015 质量管理体系——要求	
3	ISO 9004:2009 组织持续成功的管理——一种质量管理方法	
4	ISO19011:2016 质量和(或)环境管理体系审核指南	
项	技术报告(TR)	小册子
1	ISO/TR 10006 项目管理指南	质量管理原则 选择和使用指南 ISO 9001 在小型企业的应用
2	ISO/TR 10007 技术状态管理指南	
3	ISO/TR 10013 质量管理体系文件指南	
4	ISO/TR 10014 质量经济性指南	
5	ISO/TR 10015 教育和培训指南	
6	ISO/TR 10017 统计技术在 ISO 9001 中的应用	