

ISO 9000族2000版标准修订及 实施转换中注意的问题

谢华

(中国轮胎产品认证委员会 秘书处,北京 100039)

摘要:介绍了ISO 9000族2000版标准修订及实施转换中应注意的一些问题。2000版标准是在1994版标准基础上依据相同理论改进修订的,于2000年年底发布,实施转换期为3年。与1994版标准相比,2000版标准的质量体系适用范围大、一些条款在使用中可适当剪裁、对质量体系文件的要求较灵活、质量方针和目标可测量和更改。2000版标准的核心是以顾客为中心和持续改进。

关键词:ISO 9000族标准;2000版标准;标准修订;标准实施

中图分类号:F27 **文献标识码:**C **文章编号:**1006-8171(2001)05-0265-05

ISO 9000族标准自1987年问世以来,对国际贸易和标准体系产生了巨大影响,已被全世界80多个国家和地区等同采用为国家标准,在各国工业、经济和政府管理领域起着重要的作用。但是,随着科学技术和社会经济的发展以及标准族更广泛的应用,ISO 9000族1994版标准及应用存在一些问题,如标准项目繁多、用语过于专业;偏重于制造业,在软件及服务行业中应用较困难。为此,国际标准化组织质量管理与质量保证技术委员会(ISO/TC 176)在1993年第9届年会上提出对ISO 9000族1994版标准进行修改,制定ISO 9000族2000版标准。2000版标准要达到的目标是:让全世界都接受和使用ISO 9000族标准,使其成为提高组织运作能力的有效方法;让任何人和机构可以从世界各地得到任何期望的产品,并将自己的产品顺利地销售到世界各地。

1 ISO 9000族2000版标准的修订及转换过程

1.1 修订过程

ISO/TC 176修订ISO 9000族2000版标准的准备过程是:1993年开始策划修订工作;

1995年详细征求各成员国意见;1997年面向全球广泛听取用户意见,进行大规模调查。

国际标准修订的工作程序是:工作组草案(WD) 委员会草案(CD) 国际标准草案(DIS) 最后国际标准草案(FDIS) 国际标准(IS)。ISO 9000族2000版标准的修订日程安排是:1998年2月发布WD稿;1998年7月和1999年3月分别发布CD1和CD2稿;1999年12月发布DIS稿;2000年9月发布FDIS稿(以下2000版标准均指FDIS稿);2000年年底正式发布IS稿。

1.2 转换过程

国际标准化组织规定:从ISO 9000族2000版标准发布到标准转换的期限为3年。也就是说,2000版标准在2000年年底发布,而标准转换截止时间为2003年年底。国际标准化组织还规定,在3年的转换期间,认证机构可同时使用两种版本标准进行认证工作;已获证的企业应在规定期内进行质量体系标准模式的转换;准备认证企业既可按2000版标准又可按1994版标准申请认证。

我国国家质量技术监督局根据国际标准化组织规定,要求我国认证机构和企业在2000版标准修订和实施转换中做到:

(1) 已认证的企业要与认证机构协商,确定

作者简介:谢华(1960-),女,北京人,中国轮胎产品认证委员会高级工程师,工学学士,从事轮胎质量检测和管理工作的。

转换 2000 版标准的审核时间(与监督审核或复评工作结合)。

(2) 持有中国认证人员国家注册委员会和(或)国际审核员培训和注册协会审核员资格证的人员,应在 2000 年年底完成 2000 版标准转换培训。

(3) 认证机构应积极关注标准转换过程,及时通知获证企业有关转换信息,并对转换审核作出时间安排,组织审核员和审核工作管理人员学习 2000 版标准并进行相关的培训。

2 2000 版标准实施转换中应注意的问题

2.1 质量体系

2.1.1 适用范围

1994 版标准比较适用于有形产品生产全过程的控制,如 ISO 9001:1994 和 ISO 9002:1994 标准就较适用于轮胎企业质量管理和质量认证,而对服务、银行、餐饮、房产及物业管理等部门就不适用。如居民小区物业管理部门的保安服务应是从业主入住小区开始,直到业主搬离小区为止。而按 1994 版标准要求,产品要在产生后才能最终检验。这就是说,在居民小区物业管理部门的保安服务过程结束后,才能对保安服务质量进行评价,而对每天、每周和每月的检查只可视为过程检验。实际上,小区保安服务质量的好坏可以随时反映出来,而每天、每周和每月对保安服务质量的检查,既可视作对保安服务过程的过程检验,也可视为对某一阶段的最终检验。这样就出现标准不适应实际情况的问题。而 ISO 9001:2000 标准 8.2.4 条则明确规定:对产品特性的监视和测量应根据策划安排,在产品实现过程的适当阶段进行。从此例可以看出,2000 版标准在适用性上比 1994 版标准好。

2.1.2 ISO 9001:2000 标准使用过程中的剪裁

ISO 9001:2000 标准规定,不同行业可根据产品实现过程的不同对第 7 章“产品实现”进行适当剪裁。标准的第 4 章“质量管理体系”、第 5 章“管理职责”、第 6 章“资源管理”及第 8 章“测量、分析和改进”是任何企业建立质量体

系不可缺少的章节,故标准规定不许对这 4 个章节进行剪裁。

ISO 9001:2000 标准第 7 章内容包括:

7.1 产品实现的策划(包括全过程和各子过程的产品生产过程策划,是对 7.2~7.6 条的总框架要求)

7.2 与顾客有关的过程(包括顾客对产品的要求、产品要求的评审和顾客的沟通)

7.3 设计和开发(包括产品和过程的设计和开发)

7.4 采购(包括对象有硬件、软件、流程性材料和服务)

7.5 生产和服务提供(包括产品的形成、放行、交付和交付后的活动等阶段,ISO 9001:1994 标准中 4.7~4.10,4.12,4.15 和 4.19 条的主要内容在该条中均有体现)

7.6 监视和测量装置的控制(包括用于测量和监控产品及过程的装置)

在上述 6 条中,对 7.3 条“设计和开发”的剪裁决定于原质量体系是根据 ISO 9001:1994 还是 ISO 9002:1994 标准建立的。企业在进行 ISO 9001:2000 标准转换时,不能简单地把按 ISO 9002:1994 标准建立的文件化质量体系看成是按 ISO 9001:2000 标准 7.3 条裁剪后建立的文件化质量体系。

ISO 9001:2000 标准的 7.3 条“设计和开发”包括产品和过程的设计和开发。在我国大部分企业中,设计和开发是对产品和工艺(包括技术管理)而言的。如对轮胎生产企业来说,要开发一个新规格品种,就必须进行一系列的策划和设计活动,其中结构、配方和花纹等的设计和开发属于产品的设计和开发范畴;而同时进行的工艺装备(模具、成型机头和胎面挤出口型板等)和工艺参数(硫化时间、硫化温度和压力等)等的设计和开发属于过程的设计和开发范畴。因此,轮胎生产企业不能剪裁 ISO 9001:2000 标准的 7.3 条。只有企业确定其既不从事产品又不从事过程的设计和开发,才可以剪裁 ISO 9001:2000 标准的 7.3 条。

2.1.3 质量体系文件

ISO 9001:2000 标准规定质量体系要求的

典型文件应包括:质量手册、过程控制文件、作业指导书、操作规程、收集和报告数据或信息标准表格及质量记录;同时,还规定一个组织质量体系文件的详细程度应按组织规模类型、过程的复杂性和相互之间关系及人员素质和能力三方面因素进行策划和建立。由此可见,2000 版标准对质量体系文件要求较灵活,企业在完善质量体系文件时,既要满足标准要求又要考虑企业的实际情况,切不可千篇一律。

2000 版标准规定,必须建立 6 个文件程序:文件控制(5.5.6)、质量记录控制(5.5.7)、内部审核(8.2.2)、不合格的控制(8.3)、纠正措施(8.5.2)和预防措施(8.5.3)。企业在研究 2000 版标准时,需注意标准中出现的“应规定”、“应确定”、“应确认”和“应建立”等词条均隐含着需要建立相应质量文件的意思。企业可根据组织内部具体情况来决定这类文件在质量体系文件框架中属于二层还是三层文件。

在 2000 版标准中,出现“规定”、“确定”、“确立”和“建立”等词条的条款有:质量方针(5.3)、质量目标(5.3.1)、质量管理体系策划(5.3.2)、职责和权限(5.5.1)、产品实现的策划(7.1)、与产品有关的要求的确定(7.2.1)、设计和开发(设计和开发输入、设计和开发输出、设计和开发更改)(7.3)、采购过程(7.4.1)、作业指导书(7.5.1)、监视和测量装置的控制(7.6)、校准周期(7.6)、测量和监控活动策划(包括适用方法和统计技术应用)(8.2)。

2.1.4 质量方针和目标

根据 ISO 9000 族 2000 版标准,企业在制定质量方针和目标时应注意以下几点:

(1)质量方针是一个组织质量方面的宗旨,应以质量管理的 8 项基本原则(以顾客为中心、领导作用、全员参与、过程方法、管理的系统方法、持续改进、基于事实的决策方法和互利的供方关系)作为制定企业质量方针的基础。

(2)在新制定的方针中,应有一组质量目标项目。具体的目标值可在年度计划中体现,并实施考核。

(3)质量目标应层层分解。

(4)尽可能量化执行层的质量目标,以便于

考核。

(5)质量方针和目标是可测量、可更改的。用统计技术定期分析各项质量目标的完成情况,每年评审一次目标的适宜性,并根据达标情况进行目标的修改。

2.2 质量和产品实现过程策划

2.2.1 质量策划

1994 版标准的 4.2.3 条“质量策划”与 2000 版标准的 5.3.2 条“质量策划”相对应,但在 2000 版标准中,质量策划是指对质量目标的管理性策划。其内容应包括:质量管理体系建立的过程策划;为实现目标应确保的资源策划;对质量方针和目标实现程度的定期评定,当评审结果与现在目标有差距时,应组织改进质量的策划。这些策划完成后,其过程和內容均要形成文件(如程序文件或文件更改等)。

一个组织的质量手册可视为质量策划输出形成的文件。

2.2.2 产品实现的策划

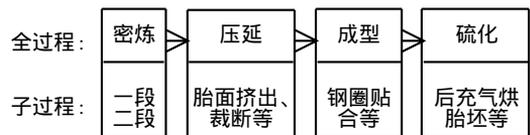
2000 版标准的 7.1 条“产品实现的策划”覆盖了 1994 版标准的 4.2.3,4.3,4.4,4.6~4.12,4.15 和 4.19 条的内容,包含了从采购原材料到产品交付后活动的全过程。

企业策划产品实现过程的步骤为:

(1)结合产品特点,策划出产品实现过程应能达到的质量目标。

(2)列出产品实现过程所包含的子过程。

有形产品实现过程一般是按生产顺序确定的,每个过程不可缺少,如轮胎产品实现过程和子过程是:



服务部门(如银行、物业、宾馆等)的服务过程没有顺序,每一个服务过程都可能由服务产品产生;服务过程和相应子过程的项目决定于服务的级别,如小区物业管理部产品实现过程一般有:采购、环卫、保安、绿化、冷/热水供应、电/气供应、房屋修缮、必要的交通工具及电梯维护等,但改造的老城区一般不具备热水供应能力,

无高层建筑的小区不具有电梯维护保养过程。

(3) 列出实现这些过程需要制定的程序文件清单。

(4) 根据确定的过程, 配备必要的资源(人、设备和必要的环境设施等)。

(5) 确定各过程和子过程的验收准则, 制定作业指导书。

(6) 列出证明过程和产品符合相关规定需要建立的记录清单, 并确定格式。

上述策划活动的结果应形成文件即质量计划。企业根据标准建立质量体系文件后, 当某一具体合同、产品或项目的质量特性和质量要求与现有合同、产品或项目不同(或超出已有质量文件规定的范围)时, 应按标准要求形成新质量计划。质量计划一般是由现有质量手册和程序文件中适用于该具体合同、产品或项目的部分及各过程和活动的具体策划两部分组成。当企业的质量体系尚未形成文件时, 质量计划可作为独立的文件。

2.3 2000 版标准的核心

2.3.1 以顾客为中心

2000 版标准的 5.2 条“以顾客为中心”是新增条目, 也是 2000 版标准的核心思想之一。没有顾客, 组织无法生存。因此, 任何一个组织均应将争取客户、使顾客满意作为首要的工作来考虑。要达到以顾客为中心的目的, 企业要做到:

(1) 了解并掌握顾客的需要和期望。这可以通过市场调研、市场分析和直接与顾客接触等渠道获得。值得注意的是, 顾客的期望和要求包括明示和隐含、应该满足和能够满足几种。

(2) 要将顾客的需求和期望转化为具体要求, 包括产品要求、过程要求和质量体系要求等。

(3) 运用各种规定, 把要求通过过程实现并转化为满足。这个满足包括达到顾客要求及符合与产品有关的国家法律、法规和国际惯例。

(4) 当顾客的需求和期望或与产品有关的国家法律、法规及强制标准、行业标准发生变化时, 企业应随时更新内部的规定要求。

2.3.2 持续改进

任何事物都在不断发展, 都会经历一个由不完善到完善、直至更新的过程, 而这个更新的过程是永无休止的。

企业要达到持续改进的目的, 应采取以下措施:

(1) 在企业内部应建立上下一致的持续改进机制, 如建立健全纠正措施、预防措施和过程方法改进等章程。

(2) 向全体员工提供有关持续改进方法和手段的培训。全体员工只有掌握了正确的持续改进方法, 才有可能实施正确的持续改进措施。

(3) 企业各职能部门和岗位人员均应将产品、过程和质量体系的持续改进视为目标。确定的目标才可能指导、测量和追踪持续改进的有效性。

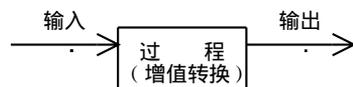
(4) 不断通报持续改进的情况。

一个成功的改进项目应包含两方面的内容: 分析现有过程的状况, 确定改进计划; 实施改进, 评价改进结果。

2.4 转换的误区

2000 版标准的转换是一个循序渐进的过程, 需要投入(输入)一定的人力、财力和时间, 但应将这些投入控制在一个合理的范围内。对已得到 2000 版标准 FDIS 稿的认证机构和企业, 应注意以下两点:

(1) 不要夸大两个版本标准的差异。虽然 1994 与 2000 版标准存在着差异, 但这些差异主要体现在标准结构和术语的变化上, 而两个版本标准制定的理论基础是相同的。如 2000 版标准明显强调“过程方法”、“过程策划”和“过程”; 1994 版标准对“过程”的要求体现在 4.6 ~ 4.9 等条款中, 其“过程”的具体表现形式为:



再如 2000 版标准强调持续改进, 1994 版标准虽没有强调此点, 但 1994 版标准的持续改进思想具体体现在 4.4 和 4.14 等条款中。

(2) 对于已获证的企业, 不能轻易否定原有的质量体系。标准转换过渡期的任务不是重新

建立一个质量体系,而是按新标准要求完善已有的运作机制和体系。一个符合1994版标准要求、能反映组织特点并已证明能有效运行的质量体系与按2000版标准修订的质量体系在总体上不会有太大的差别,这是因为2000版标准继承了1994版标准所有合理的要求。因此,我们首先要全面学习和理解2000版标准,特别是其中关于理念方面的概念,弄清楚两个版本标准的相同点和不同点;然后,根据自身组织的特点进行完善质量体系的策划,在3年过渡期

内尽早完成新标准的转换。

3 结语

ISO 9000族2000版标准的修订是ISO标准体系的一次战略性转变。与ISO 9000族1994版标准相比,ISO 9000族2000版标准的要求更高、内容更全面,因此按ISO 9000族2000版标准建立的质量管理体系更适应现在的生产和生活方式,其运作将更有效。

收稿日期:2000-12-31

河北轮胎公司外贸出口取得重大突破

中图分类号:TQ336.1 文献标识码:D

在世界经济开始复苏、亚洲金融危机逐渐缓解、国内市场竞争日趋激烈的情况下,河北轮胎有限责任公司深入实施“以质取胜”和“科技兴贸”等策略,加大“出口商品结构”和“贸易方式结构”调整力度,积极发挥外贸出口对经济增长的拉动作用,在2000年的外贸出口工作中取得了4项重大突破。

一是自营出口创汇突破了1000万美元,达到1241.3万美元,同比提高了75.4%,占全部出口额的98.8%。代理制、收购制等出口方式的出口额占总出口额的比列已很小,公司基本实现了完全自营出口。

二是出口交货量突破了30万套,达到31.6万套,同比提高了19.6%;出口交货值突破了1亿元,达到1.13亿元,同比提高了33%,占公司同期销售量和销售收入的40%左右。

三是实现了无内胎子午线轮胎和工程机械轮胎出口零的突破,在原来仅有普通斜交轮胎出口的基础上,出口商品结构发生了新的变化。

四是积极利用出口退税、原材料核销政策,坚持一单一核算,提高了企业经济效益,进口额达到558万美元,同比提高了169%。NR、SBR和硬脂酸的核销和尼龙帘线的二次核销工作在降低产品出口成本、缓解资金紧张局面和保证生产经营工作正常进行等方面发挥了积极作用。

(河北轮胎有限责任公司 郝章程供稿)

今年我国汽车需求220多万辆

中图分类号:U469.1;U469.2 文献标识码:D

据预测,今年我国汽车需求量预计为224万~230万辆,比去年增长8%~12%。

据预计,今年载货车将继续保持增长的状态,需求总量基本上维持在去年的水平上。载货车行业将继续进行结构调整,即重型车的比例继续上升,中型车比例继续下降,轻微型车所占比例基本保持不变。

载货车市场需求总量预计为79万辆,比去年增加3.9%。其中重型车增长34%,将达到11万辆;中型车下降6.3%,为14.5万辆;轻型车增长2.56%,达到40万辆;微型车下降1%左右,达到13万辆。

客车市场的需求仍将快速增长,但增速有所减缓。在四大类客车车型中,增长较快的仍是轻、微型客车。

据推算,今年客车市场需求总量为80万~83万辆,同比增长14%~18%。其中,大型客车的需求量为9000辆左右,同比增长18%;中型客车需求为4万辆左右,同比增长18%;轻型客车需求量为28万辆左右,同比增长12%;微型客车的需求量为50万辆左右,同比增长22%。

今年,我国的轿车需求预计将达65万~68万辆,比去年增长8%~13%。出租用轿车需求稳中有升;私人购车总体上保持旺盛态势,但受政策影响较大。公务用车会随企业经济效益的整体改善而增长。

(摘自《中国汽车报》,2001-02-09)