

ISO 9000 标准简介

近几年，全国各地正在大力推行 ISO9000 族标准，开展以 ISO9000 族标准为基础的质量体系咨询和认证。国务院《质量振兴纲要》的颁布，更引起广大企业和质量工作者对 ISO9000 族标准的关心和重视。

根据 ISO9000—1 给出的定义，ISO9000 族是指“由 ISO/TC176 技术委员会制定的所有国际标准”。那么由 ISO/TC176 技术委员会制定的标准目前有多？众不一。准确的说法应该是：由 ISO/TC176 技术委员会制定并已由 ISO（国标准化组织）正式颁布的国际标准有 19 项，ISO/TC176 技术委员会正定还未经 ISO 颁布的国际标准有 7 项。对 ISO 已正式颁布的 ISO9000 族 19 项国际标准，我国已全部将其等同转化为我国国家标准。其他还处在标准草案阶段的 7 项国际标准，我国也正在跟踪研究，一旦正式颁布，我国将及时将其等同转化为国家标准。

正式颁布的 ISO9000 族标准

- (1) GB/T6583 1994(idtISO8402 : 1994) 质量管理和质量保证术语。
- (2) GB/T19000.1-1994(idtISO9000-1 : 1994) 质量管理和质量保证标准第 1 部分选择和使用指南。
- (3) GB/T19000.2-1994(idtISO9000-2 : 1993) 质量管理和质量保证标准第二部分 GB/T19001、GB/T19002 和 GB/T19003 实施通用指南。
- (4) GB/T19000.3—1994(idtISO9000-3 : 1994) 质量管理和质量保证标准第 3 部分 GB/T19001 在软件开发、供应和维护中的使用指南。
- (5) GB/T19000.4-1994(idtISO9000-4 : 1993) 质量管理和质量保证标准第四部分可信性大纲管理指南。
- (6) GB/T19000-1994(idtISO9001 : 1994) 质量体系化设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式。
- (7) GB/T19002-1994(idtISO9002 : 1994) 质量体系生产、安装和服务的质量保证模式。
- (8) GB/T19003 1994(idtISO9003 : 1994) 质量体系最终检验和试验的质量保证模式。
- (9) GB/T19004.1-1994(idtISO9004-1 : 1994) 质量管理和质量体系要素第 1 部分指南。
- (10) GB/T19004.2-1994(idtISO9004-2 : 1991) 质量管理和质量体系要素第 2 部分服务指南。
- (11) GB/T19004.3-1994(idtISO9004-3 : 1993) 质量管理和质量体系要素第 3 部分流程性材料指南。
- (12) GB/T19004.4-1994(idtISO-4 : 1993) 质量管理和质量体系要素第 4 部分质量改进指南。
- (13) GB/T19015-1996(idtISO10005 : 1995) 质量管理质量计划指南。
- (14) GB/T19017-1996(idtISO10007 : 1995) 质量管理技术状态管理指南。
- (15) GB/T19021.1-1993(idtISO10011-1 : 1990) 质量体系审核指南 第 1 部分审核。
- (16) GB/T19021.2-1993(idtISO10011-2 : 1991) 质量体系审核指南第 2 部分质量体系审核员的评定准则。
- (17) GB/T19021.3-1993(idtISO10011-3 : 1991) 质量体系审核指南第 3 部分审核工作管理。
- (18) GB/T19022.1-1994(idtISO10012 : 1992) 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。
- (19) GB/T19023-1996(idtISO10013 : 1995) 质量手册编制指南。

还处在标准草案阶段的 ISO9000 族标准

- (1) ISO/DIS9004-8 质量原理及其在质量管理实践中的应用。
- (2) ISO/DIS10006 质量管理项目管理指南。

(3)ISO/FDISI0012-2 测量设备的质量保证要求第 2 部分测量过程控制。

(4)ISO/FDISI0014 质量经济性管理指南。

(5)ISO/CDI0015 继续教育和培训。

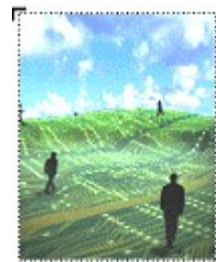
(6)ISO/WDI0016 检验和试验记录结果表述指南。

(7)ISO/WDI0017 统计技术在质量管理中的应用。

ISO9000 族标准发展新动向



根据 ISO/TC176 提出的未来发展设想, ISO9000 族标准在未来的发展中, 其结构将可能发生重大变化, 以便提高标准使用的灵活性, 更好地适用于各种规模和性质的组织, 扩大标准在不同行业的应用。如: ISO9001, ISO9003 合并为 ISO9001 ISO9000-2、ISO9000-3、ISO9004-2、ISO9004-3 归到 ISO9004/1 ISO10005、ISO10007 归到 ISO9004/1 ISO10013-ISO10016 归到 ISO9004/1 或作为技术报告 ISO10011 和 ISO10012 仍作为单独的标准还有一些标准将以宣传引导性的小册子或使用手册或以技术委员会报告的形式出现。



总之, 未来的 ISO9000 族标准的新结构将是 ISO9001 和 ISO9004 两个标为核心, 包括少量的支持性标准。

什么是 ISO14000?

ISO1400 是国际标准化组织 (ISO) 第 207 技术委员会 (TC207) 从 1993 年开始制定的系列环境管理国际标准的总称, 它同以往各国自定的环境排放标准和产品的技术标准等不同, 是一个国际性标准, 对全世界工业、商业、政府等所有组织改善环境管理行为具有统一标准的功能。它由环境管理体系 (EMS) 环境行为评价 (EPE)、生命周期评估 (LCA)、环境管理 (EM)、产品标准中的环境因素 (EAPS) 等 7 个部分组成。其标准号从 14001 至 14100, 共 100 个。

我国于 1997 年 4 月 1 日由国家技术监督局将已公布的五项国际标准 ISO14001、ISO14004、ISO14010、ISO14011、ISO14012 等同于国家标准 GB/T24001、GB/T24004、GB/T24010、GB/T24011 和 GB/T24012 正式发布。这五个标准及其简介如下:

1、ISO14001 (GB/T24001-1996) 环境管理体系--规范及使用指南规范

该标准规定了对环境管理体系的要求, 描述了对一个组织的环境管理体系进行认证/注册和 (或) 自我声明可以进行客观审核的要求。通过实施这个标准, 使相关确信组织已建立了完善的环境管理体系。

2、ISO14004 (GB/T24004--1996) 环境管理体系--原理、体系和支撑技术通用指南

该标准对环境管理体系要素进行阐述, 向组织提供了建立、改进或保持有效环境管理体系的建议, 是指导企业建立和完善环境管理体系的工具和教科书。

3、ISO14010 (GB/T24010--1996) 环境审核指南--通用原则

该标准规定了环境审核的通用原则, 包括了有关环境审核及相关的术语和定义。任何组织、审核员和委托方为验证与帮助改进环境绩效而进行的环境审核活动都应满足本指南推荐的做法。

4、该标准规定了策划和实施环境管理体系审核的程序, 以判定是否符合环境管理体系的审核准则, 包括环境管理体系审核的目的、作用和职责, 审核的步聚及审核报告的编制等内容。

ISO14012 (GB/T24012--1996) 环境管理审核指南--环境管理审核员的资格要求

该标准提出了对环境审核员的审核组长的资格要求, 适用于内部和外部审核员, 包括对他们的教育、工作经历、培训、素质和

能力，以及如何保持能力和道德规范都作了规定。这一系列标准是 ISO14001 为核心，针对组织的产品、服务活动逐渐展开，形成全面、完整的评价方法。可以说，这一系列标准向各国及组织的环境管理部门提供了一整套实现科学管理体系，体现了市场条件下环境管理的思想和方法。

OSHMS18000 职业安全卫生管理体系认证

职业安全卫生管理体系是国际上继 ISO9000 质量管理体系标准和 ISO14000 环境管理体系标准后，世界各国关注的又一个管理标准。

目前，许多国家和地区都依据 ISO9001、ISO14001 的管理模式制定了相关的职业安全卫生管理体系标准。如欧盟的 OSHMS18001 等管理体系标准。其目的均是依据近代管理科学理论制定的管理标准来规范企业的职业安全卫生管理行为，促进企业建立现代企业制度，变被动接受政府的监督、被动接受强制性管理为主动接受，自愿参与，预防为主，控制事故的发生，保障劳动者的安全与健康。

为了有效推动我国职业安全卫生管理工作，提高企业职业安全卫生管理水平，降低安全卫生风险因素及相关费用，降低生产成本，并使企业管理模式符合国际通行的惯例，促进国际贸易及提高我国企业的综合形象，以此加强其在市场上的竞争力，我国已开始全面推广实施职业安全卫生管理体系工作，并依据职业安全卫生管理体系规范的内容制定了我国职业安全卫生管理体系标准，国家经贸委颁发了“关于开展职业安全卫生管理体系认证工作的通知”。已有许多企业掌握时机，投入到这项工作中。

CMM 简介

CMM 是软件过程能力成熟度模型 (Capacity Maturity Model) 的简称，是卡内基 - 梅隆大学软件工程研究院为了满足美国联邦政府评估软件供应商能力的要求，于 1986 年开始研究的模型，并于 1991 年正式推出了 CMM 1.0 版。CMM 自问世以来备受关注，在一些发达国家和地区得到了广泛应用，成为衡量软件公司软件开发管理水平的重要参考因素和软件过程改进事实上的工业标准。据了解，美国、印度、日本等国家已有数十家公司通过了 CMM 不同等级的认证。

1986 年 11 月，SEI 应美国联邦政府的要求，在 Mitre 公司的协助下，于 1987 年 9 月开发了一套软件能力成熟度框架和一套软件成熟度问卷，用来评估软件供应商的能力。这就是最早用于探索软件过程成熟度的一个工具。

四年以后，也就是 1991 年，SEI 自己总结了 CMM 成熟度框架和初版成熟度问卷的实践经验，并以此为基础推出民用 CMM1.0 版。

CMM1.0 版合用两年之后，1992 年 4 月，SEI 举行了 CMM 一个的研讨会，参加研讨会的有大约 200 名富有经验的软件专家。SEI 在广泛听取他们的意见之后，又于 1993 年推出 CMM1.1 版。这也是目前世界上比较流行和通用的 CMM 版本。

十几年来，此项工作一直在不断进行。按照 SEI 原来的计划，CMM 的改进版本 2.0 应该在 1997 年



11月完成，然后在取得版本2.0得实践反馈意见之后，在1999年完成准CMM2.0版本。但是，美国国防部办公室要求SEI推迟发布CMM2.0版本，而要先完成一个更为紧迫得项目CMMI。

CMMI (Capability Maturity Model Integration) 即能力成熟度模型集成，这也是美国国防部的一个设想，他们想把现在所有的以及将被发展出来的各种能力成熟度模型，集成到一个框架中去。这个框架有两个功能，第一，软件获取方法的改革；第二，建立一种从集成产品与过程发展的角度出发、包含健全的系统开发原则的过程改进。

随着人们对CMM研究的不断深入，其他学科也结合本系统的特点，陆续推出了自己的CMM模型。例如，人力资源能力成熟度模型、系统工程能力成熟度模型等等。为了以示区别，国内外很多资料把CMM叫做SW-CMM。

软件过程成熟度的提高是一个渐进的过程，需要一个长远的、可持续发展的过程作为保证。为建立一个面向过程持续提高的基础和文化，有些软件企业可能要花费很大的精力和时间。但是这种努力对任何一个软件企业来说都是非常必要的。

CMM目前代表着软件发展的一种思路，一种提高软件过程能力的途径。尽管它存在着某些不足。例如，成熟级别、关键过程域、公共属性和关键实践还需要在软件行业进一步深入地讨论和修订，但它确实为软件行业的发展提供了一个良好的框架，而且是浓度软件过程能力提高的有用工具。

增强我国软件企业的竞争力，提高国产软件的水平是国人的共同愿望，但目前我国软件水平，尤其是软件开发能力和软件生产能力还很差，这也是不争的事实。那么，如何提高我国软件的开发和生产能力，从而提高软件整体水平？软件企业实施CMM也许不失为一条有效的途径。

一个企业的软件能力更取决于该企业的过程能力，特别是在软件开发和生产中的成熟度。其过程能力越是成熟，该企业的软件生产能力就越有保证。目前，我国已有一些软件企业正在尝试实施CMM。

当然，CMM不是万能的，并不一定对所有的软件企业都适合，实施CMM的企业也有失败的例子。我们希望通过本专栏能使更多的企业了解CMM，尽快找到适合本企业的发展之路，从而提高中国软件企业的竞争力。

HACCP的产生与发展过程

HACCP是危害分析与关键控制点(Hazard Analysis and Critical Control Point)的英文缩写,现已成通行全球食品特别是水产界的概念。

国家标准GB/T15091-1994《食品工业基本术语》对其规定的定义是:生产(加工)安全食品的一种控制手段;对原料、关键生产工序及影响产品安全的人为因素进行分析,确定加工过程中的关键环节,建立、完善监控程序和监控标准,采取规范的纠正措施。同义词:HACCP。

国际标准CAC/RCP-1"食品卫生通则1997修订3版"对HACCP的定义是:鉴别、评价和控制对食品安全至关重要的危害的一种体系。

一、HACCP的产生与发展与现代食品安全有关

由于我们所赖以生存的陆地、海洋、江湖等大环境的不断恶化,水产品受到的危害可用“四面楚歌”来形容。这些危害既有微生物的、化学的、生物的也有寄生虫及农药污染等。

为了把好水产品的安全和质量关,当代人们惯常采用的是:监测生产设施运行与人员操作的情况,并对成品进行抽样检验(理化、微生物、感官等)。然而,这种传统的监控方式往往仍有不足:(1)我们常用的抽样规则本身就是有误判风险的。再是水产品是来自单个的易变质的生物体,其样本个体的不均匀性要比机电、化工等工业产品更突出,误判风险更难预料。

(2)大量的成品检验的费用高,周期长。等检验结果的信息反馈到管理层再决定产品质量控制措施时,往往为时已晚。

(3)检验技术的开发已到很高水平,但这不等于可“洞察一切”。对于有害物质检查的可靠性仍是相对的。人们的心理是希望无污染的自然状态的食品,检测结果符合标准规定的有害物质的限量并不能消除人们对水产品安全的疑虑。当传统的质量控制显然不能消除质量问题时,一种基于全面分析普遍情况的预防战略就应运而生,它完全可以提供满足质量控制预定目标的保证。使食品生产最大限度的趋近于“零缺陷”。这种新的方法就是:危害分析与关键控制点---HACCP

HACCP诞生在60年代的正致力于发展空间载人飞行的美国。从这点我们可以觉察到它的出现与现代科技和现代生活的密切而又必然的联系。

空间飞行的食品是经过多道工序有多种配料的方便食品,其质量要求必须是趋近于“零缺陷”的绝对安全的。可以想象有害物质及肠道致病菌的存在,将给宇航工作带来什么样的后果,这在与美国空间计划有关的食物生产与研究的初期是非常清楚的(Bauman,1992)。要想明确判断一种或者多种食品是否能为空间旅行所接受,按数理统计为基础的抽样检验质量控制模式,必须做极为大量的检验。除了费用以外,每批包装食品的很大部分都必须用来检验,仅留下小部分提供给空间飞行。为了减少发生将不合格食品判为合格食品的错误,按传统的抽取成品检验把关的思路,只能是最大限度的扩大抽样比例,变成大部分食品都要做破坏性试验。传统的质量控制方法显然在此不能满足安全性的严格要求。食品的微生物等的危害存在于许多环节上,但可以采取各种措施予以控制。因此,预先采取措施来防止这些危害和确定控制点是HACCP的关键因素。该体系提供一种科学逻辑的控制食品的危害的方法。避免了单纯依靠检验进行控制的方法的许多不足。一旦建立HACCP体系,质量保证的主要努力将针对各关键控制点(CCP)而避免了无尽无休的成品检验,以较低的成本保证较高的安全性。这些早期的认识导致逐渐形成了“危害分析与关键控制点”(HACCP)体系。它在60年代被皮尔斯堡(Pillsbury)公司和美国宇航局(NASA)和美国陆军纳提克(Natick)研究所三个单位联合提出。HACCP概念于1971年美国的全国食品保护会议期间公布于众并在美国逐步推广应用。

二、欧美发达国家是HACCP发展与应用的先锋

1977年,美国水产界的专家Lee首次将HACCP概念用于新鲜和冻结的水产品。

1986年,美国国会授权商务部的国家海洋大气管理局(NOAA)根据HACCP概念设计改善水产品的监督体制。以后,许多机构合作,以HACCP为基础制订对水产品监督检验方案。

80年代美国在水产品的安全性方面进行了广泛的研究,进一步推动HACCP的推广应用。

1991年,美国推出FDA/NOAA新的推荐性海产品检验规范(草案),并在北美、欧洲、亚洲分别举办区域性研讨会介绍推行新草案。

1992至1993年,FDA起草以HACCP为基础的“水产品的危害与控制导则”(Fish and Fishery Products Hazards & Controls Guide)1994年发出初稿,征求意见,1996年9月公布第一版。

1995年12月,美国发布联邦法规“水产与水产加工品生产与进口的安全与卫生的规?quot;(21 CFR Part 123 and 1240 Procedures for the safe and sanitary Processing and Importing of Fish and Fishery Products; Final Rule)该法规又简称为:海产品HACCP法规,它规定自1997年12月18日开始在美国水产加工业及水产品进口时强制推行HACCP,这不仅对美国国内水产业,而且对于进入美国的外国水产品及其生产者都产生了巨大影响。1997年12月18日该法规正式实行。至此,美国基本完善了在水产界推广应用HACCP的法规体制。



欧盟在 1991 年 7 月发布的二个指令《活双壳贝类生产和投放市场的卫生条件规定》(91/492/EEC)、

《水产品生产和投放市场的卫生条件的规定》(91/493/EEC),美国在 1995 年 12 月发布的联邦法规《水产品加工与进口的安全卫生的规定》(21 CFR,Part 123&1240)和加拿大在 1992 年开始强制实施的水产品质量管理规范(QMP)。水产品的安全性受到极度重视,特别是在作为主要水产品进口国的发达国家,水产品的生产与进口的安全管理被纳入法制轨道。对应的法规相继发布并强制实施,保证了水产品的质量和安全。

三、国际贸易的发展促进了 HACCP 在全球水产业的推广应用

水产业的生产和贸易的迅速发展是与全球经济增长同步的。作为健康食品的水产品需求不断增长,它的国际贸易逐渐实现自由化。在这个过程中,行之有效的水产品检验和质量控制在全球逐渐协调一致,国际标准和新的质量保证体系与观念的发展和实施等重要因素起了关键性的作用。

HACCP 诞生之后,在全球食品工业界(包括水产业)得到广泛的认可和推广应用。联合国粮农组织(FAO)和世界卫生组织(WHO)在 80 年代后期就大力推荐,至今不懈。

FAO 官员认为:"全球水产品产量已停滞不前,进一步增加渔获物难以有望,所以强烈需要有一个有效的质量保证体系。现有的渔获物的深层次的加工利用是保证渔业提供有价值的食品的一个极为重要的因素"。

"危害分析与关键控制点(HACCP)——被认为是保证食品安全和风味品质的最好体系。此外,HACCP 体系还旨在降低水产业的无谓的成本耗费,包括减少渔获后的损失"。

"FAO 重视培训工作,自 1986 年开始,FAO 渔业局的水产品加工与市场处(FIU)通过不同的项目,特别是通过 FAO/DANIDA 水产技术与质量控制培训项目,到 1993 年已经给发展中国家的 2500 多个水产技术人员提供 HACCP 培训。至今仍还有大量培训工作继续进行,以满足众多发展中国家在本领域的迫切需求"。

FAO 渔业局水产品加工与市场处负责实施推行的水产技术与质量控制培训项目由丹麦政府提供经费,作为 FAO/DANIDA 渔业培训项目在全球,特别是在发展中国家开展 HACCP 培训工作。许多发展中国家在培训了人材后,建立了本国的水产加工 HACCP 质量保证体系。

国际食品法典委员会(CAC)已经在"食品卫生通则"的最新修订版(CAC/RCP 1997)规定了 HACCP 的基本原则和应用程序。

1996 年 5 月在美国召开的第二届水产品检验与质量控制国际会议,讨论当前水产品质量与标准方面的最关心和最新的问题。会议认为:

- 1.充分认识到世界贸易组织(WTO)关于采取保持环境卫生和植物环境卫生措施(SPS)的协定及关于贸易技术壁垒协定(TBT)的重要性,并鼓励政府和企业界促进实施这些协定,以平等、协调和交流的精神消除任何国际贸易壁垒。
- 2.敦促优先考虑 SPS 措施的平等性,并鼓励各国政府通过国际食品标准(Cadex)和双边或多边的协调的共同行动,以便将来改善和扩展平等协调,促使各国形成基于更多的理解的伙伴关系。
- 3.敦促 CAC(国际食品标准委员会)通过改革会议之间的工作组来改进标准工作。由此感到需要政府部门、企业界和消费者组织积极主动的参加。
- 4.注意到以 HACCP 为基础的(质检)规范正在全球水产品加工界推行。鼓励政府部门和企业界继续努力并充分重视 HACCP 为基础的体系的贯彻实施。
- 5.通过宣传、培训使政府和民间的部门认识到:只有在良好操作规范(GMP)基础上,HACCP 的应用才能成功。
- 6.促使政府和企业界探索可选择的有活力的机制以保证企业实行 HACCP 为基础的规范。建议包括利用已授权的检验机构,国际专项专家小组和民间的实验室。采用这些选择机制,不应以任何方式影响实施 HACCP 的交流和效果。

HACCP 推广应用好的国家有:加拿大、泰国(对出口用)、越南、印度(对出口用)、澳大利亚、新西兰、冰岛、丹麦、巴西等国。这些国家中大部分是强制性推行采用 HACCP,认真进行了各级培训。分别在 4~8 年以前制定了导则、手册等,这其中最著名的是加拿大"质量管理规范"(QMP)。

许多国家特别是发展中国家,对在其水产业实施 HACCP 的挑战,反应积极。通过应用 HACCP,使得改造行

业落后状况的难以实现的目标有了希望的曙光。政府与民间企业加强了合作,能够全面的改善国家的水产品检验与质量控制的体系结构。表示要改进水产品的安全与质量管理的国家越来越多,他们首先是介绍 HACCP,然后探索如何发展和应用这些质量保证技术。教育和培训活动在许多发展中国家全面展开。“我们必须做到,我们也能做到”!统一于 HACCP 原则的水产品贸易将由此获得更大的效益。然而,对发展中国家来说,面临把实施 HACCP 作为产品出口到主要水产品进口国的强制性要求,因此,随之而来的可能的最大威胁是出现新的国际贸易技术壁垒。

四、我国水产界应用 HACCP 的情况

中国食品和水产界较早关注和引进 HACCP 这一新的质量保证方法。早在 1991 年农业部渔业局派遣了由国家水产品质量监督检验中心李晓川带队的 5 位水产加工方面的专业技术人员参加了美国 FDA、NOAA 和 NFI 在马来西亚的首都吉隆坡举办的 HACCP 和新的水产品检验规范(FDA/NOAA New Sea food inspection program)的研讨会。李晓川代表在大会发言,介绍我国水产标准和质量控制的情况,表示将尽快在中国水产业采用 HACCP。1991 年到 1995 年期间我国渔业部门有二批七人分别参加了 FAO 举办的各期水产品质量保证技术培训班。

1993 年 3 月国家水产品质量监督检验中心在 FAO 和我国农业部渔业局的大力支持下,成功的在青岛举办了全国首次水产品质量(HACCP)培训班。这次培训班的教师有 FAO/DANIDA 项目负责官员鲁宾先生(Hecter. M Lupin)。FAO/DANIDA 项目负责官员鲁宾先生(Hecter. M Lupin)、桑托斯先生、丹麦哥本哈根大学的胡斯教授(H.H.HUSS)和加拿大渔业海洋部的蒋汶德先生,他们介绍了 HACCP 原则和水产品质量保证技术,水产品的危害及监控措施及国外有关法规。还指导学员到青岛冷藏厂现场学习应用 HACCP。国家水产品质量监督检验中心为这项培训活动翻译和编写教材 18 万字,包括:欧共体的指令(91/493/EEC)、FDA/NOAA 水产品质量规范、加拿大渔业海洋部的质量管理规范(QMP)、HACCP 原则及其在水产品中的应用等。来自水产部门和进出口商品检验系统的 58 名学员参加了培训班,这次培训活动对在我国推广 HACCP 了解世界水产品质量的进展,产生了重大推动作用。

国家商检局从事水产品检验的科技人员也积极在出口企业中推行应用 HACCP。几年来经过国家商检局集中培训的专业人员分别在所在地区对企业的有关人员进行 HACCP 及水产进口国法规的培训,目前约有 500 多家水产品出口企业获商检的 HACCP 认证。1993 年 6 月山东商检局牵头起草“出口冻对虾加工 HACCP 实施方法”在生产企业中试点应用。不过,我国水产出口企业更多的直接采用水产进口国的有关 HACCP 规范。

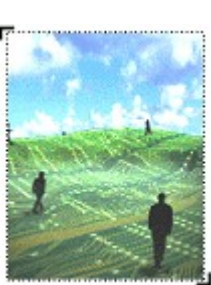
1995 年 FAO 资助国家水产品质量监督检验中心翻译、印行了 FAO 渔业技术文献 334 号《水产品质量保证》,这是由丹麦的胡斯教授编写的,主要作为 HACCP 应用于水产业的教材。

1996 年 12 月开始农业部结合水产品出口贸易的形势和新颁布的冻虾仁、冻扇贝等五项水产品行业标准的宣讲贯彻,开始了较大规模的 HACCP 培训活动。全部讲课由国家水产品质量监督检验中心负责,内容包括:水产品的危害、HACCP 的基本原则及应用;国外水产品的质量法规。培训活动分别在沿海各省举办,到 1997 年 5 月有 6 个省市的来自水产管理机构和生产企业的 400 多名管理与技术人员参加了培训,由于形势和 1993 年不同,这次培训活动影响面广、效果显著。有的学员学习之后立即在世界银行贷款项目的申请和产品出口的质量管理中及时应用 HACCP。根据生产企业的要求,浙江、江苏等省举办了二期培训班。

1997~1998 年世界银行对华水产贷款项目要求接收贷款的水产加工企业实施 HACCP,国家水产品质量中心受农业部项目管理中心委托在青岛举办了二期培训班。在第一期培训班特邀美国 NMFS 的史蒂夫·威尔逊(Steve Wilson)先生讲课。

1999 年 4 月和 2000 年 5 月 FAO 和农业部渔业局及 INFOYU(中国渔业信息)在大连与烟台分别举办 HACCP 培训班,FAO 的鲁宾先生来华主持和讲课。教学内容为 HACCP 基本原则、体系审核及欧盟和美国的有关法规等。

1999 年由国家水产品质量监督检验中心起草的行业标准 SC/T3009《水产品加工质量管理规范》发布。该标准采用了 HACCP 原则作为产品质量保证体系。



总结我国应用 HACCP 的历程,开始的步伐是缓慢的,随着我国市场经济的发展和国际水产品贸易扩大及水产品安全卫生管理的更加严格,1996 年以来进展较快,一是进行了大规模的行业内的培训,有了更多的企业的人员参加到应用 HACCP 的队伍中来,再是,渔业主管部门等政府机构的重视,应用 HACCP 纳入了我国法制轨道。

ISO/TS 16949 简介

1. ISO9000 简介:

2. QS-9000 简介:

1987 年以前,美国三大汽车厂通用(General Motor)、福特(Ford)、戴姆勒-克莱斯勒(Chrysler)分别发展了他们各自所期望的质量体系要求,以应用于供方质量体系和相关文件方面评鉴。这些体系分别为克莱斯勒的「供方质量保证手册」(Supplier Quality Manual),福特的「Q-101 质量体系标准」(Q101 Quality System Standard)及通用的「卓越的标的」及采购物料通用质量标准(Targets for Excellence)&(General Quality Standard for Purchased Materials)

1987 年国际标准组织(ISO)颁布了 ISO 9000 系列质量管理体系标准后,受其影响,三大汽车厂之采购及供应部门的副总裁们,于 1988 年特别成立工作小组,将参考手册、报告表格及技术用语命名予以标准化,因此发行了五本标准手册,并采用 ISO 9000 之 20 项质量体系要素和加入个别公司对公司别、事业部门及商品别的特殊要求,形成了 QS-9000 标准,并于 1994 年 8 月颁布发行了第一版。

至目前为止, QS-9000 标准已经出版发行到第三版(1998 年 3 月),并于 1999 年 1 月 1 日起适用。第三版的 QS-9000 标准同时考虑了其它汽车厂商的要求,而将其纳入第二部分其它 OEM 特殊要求中。

3. VDA 6.1 简介

德国的汽车工业联合会(VDA: VBRBAND DER AUTOBOMIL INDUSTRIE)为整合德国汽车工业的各项标准,于 1970 年提出了 VDA 的要求。

1987 年国际标准组织(ISO)颁布了 ISO9000 系列质量管理体系标准。

1990 年(比 QS-9000:1994 版早四年), VDA 组织依据 DIN EN ISO9004 标准编制了 VDA 6.1 评价质量保证体系的提问表,并于 1991 年发行了 VDA 6.1 第一版。

由于受 ISO9000 系列质量管理体系、QS-9000 质量体系、EAQF(法国)94 和 AVSQ(意大利)95 的影响,至目前为止, VDA 组织将 VDA 6.1 已经出版发行到第四版(1999 年 1 月 1 日),并于 1999 年 4 月 1 日起强制适用。

4. ISO/TS 16949 简介:

由于汽车供应商通过了 QS-9000 或 VDA6.1 质量体系认证后,其证书在全世界范围内并不能得到所有国家的承认和认可(至目前为止,美国三大汽车厂和德国、法国、意大利的 OEMs 仅就"内部审核"(QS-9000 要素 4.17)和"分承包方的开发"(QS-9000 要素 4.6 中的 4.6.2.1)达成相互认可),且 QS-9000 和 VDA6.1 均不是经国际标准组织(ISO)颁布发行的。


为减少汽车供应商不必要的资源浪费和利于汽车公司全球采购战略的实施,国际汽车特别工作组(IATF)以及 ISO/TC176、质量管理和质量保证委员会及其分委员会的代表在以 ISO9001:1994 版质量体系的基础上结合 QS-9000、VDA6.1、EAQF(法国)94 和 AVSQ(意大利)95 等质量体系的要求制定了 ISO/TS 16949 技术规范,并于已于 1999 年 1 月 1 日颁布发行适用。

ISO/TS 16949 技术规范已通过 ISO 技术委员会 2/3 成员国的投票同意,每隔三年 ISO 技术委员会要对其进行一次评审,以决定其是否可转化为国际标准。

ISO/TS16949 技术规范符合全球汽车行业中现用的汽车质量体系要求,并可避免多重认证审核,

ISO/TS16949 技术规范的发行可供汽车行业临时应用,以便收集使用中的信息和经验。

ISO/TS16949 技术规范中,带方框的文本为 ISO 著作权,是引自 ISO9001:1994 条款 4 和附录 A 的原文,行业特殊补充要求在方框外。



为了获得国际汽车特别工作组 (IATF) 的顾客成员对 ISO/TS16949 技术规范认证的认可, ISO 技术委员会已开发出一个全球统一的认证方案 (ISO/TS16949 汽车认证计划和实现 IATF 认可的准则) 并要求必须按照执行。若有对 ISO/TS16949 技术规范加以补充的顾客特殊要求, 则必须包括在审核中, 以获得顾客的对 ISO/TS16949 技术规范认证的认可。

三、ISO/TS 16949 之目标

1. 在供应链中持续不断的改进

- ★ 质量改进
- ★ 生产力改进
- ★ 成本的降低

2. 强调缺点的预防

- ★ SPC 的应用
- ★ 防错措施

3. 减少变差和浪费

- ★ 确保存货周转及最低库存量
- ★ 质量成本
- ★ 非质量的额外成本(待线时间, 过多搬运…etc)

四、ISO/TS 16949 之适用性

ISO/TS 16949 规定了汽车供应商的质量体系要求, 用于汽车相关产品的设计/开发、生产、安装和服务。

ISO/TS 16949 适用于提供以下项目的生产和服务部件的供方及分承包方"现场":

- a) 部件或材料, 或
- b) 热处理件、喷漆、电镀、或其它最终加工服务, 或
- c) 其它顾客规定的产品。

ISO/TS 16949 也适用于整个汽车供应链。

五、ISO/TS 16949 对汽车供方的好处:

1. 整合汽车供方的质量要求。
2. 以一套共同的质量体系, 避免多重认证审核。
3. 减少供方质量体系评审的次数

QS 9000 介绍

QS 9000 涵义

QS 9000 是美国的三大汽车厂 (通用汽车、福特汽车及克莱斯勒) 制定的质量体系要求, 所有直接供应商都限期建立符合这一要求的质量体系, 并通过认证。美国主要的货厂及在澳大利亚的日系丰田和马自达也已正式采用这一要求。

QS 9000 质量体系要求的目标是建立基本质量体系, 不断地改进提高, 强调缺陷的预防并减少在供应环节出现的差异及浪费。

QS9000 确定了克莱斯勒、福特通用汽车和卡车制造公司及所属公司对内、外部的生产和服务用零件及材料供方的基本质量体系要求。上述这些公司愿意与供方共同工作, 通过满足质量要求以保证满意。并不断地减少差异和浪费, 使最终顾客、供货基地和公司本身均从中受益。



厂商一旦通过 QS 9000 认证，可以同时取得 ISO9001 或 ISO 9002 的证书。不过只通过 ISO 9000，并不保证一定通过 QS 9000，因尚有 QS 9000 补充条款，仍需被审查。

QS9000：提高汽车产业竞争力

美国三大车厂有鉴于此，为提高国际竞争力，积极策划使用规划与分析方法来缩短前置时间及降低成本。为追求领先汽车产业的地位，三大车厂计划使用 QS 9000 将供应链纳入整个系统的一环。QS 9000 系统要求制造供应商，不仅维持稳定良好的质量保证制度，而且。接受挑战，持续地满足客户的需要。

三大车厂不仅制定 QS 9000 要求条文，并且以身作则，自己也遵照 QS 9000 系统的要求，向通过认证挑战。近来，在美国密西根州总部的建筑物里或走廊上，随时可以听到讨论 ISO 及 QS9000 的谈话。

据了解，三大车厂投入训练的费用及资源达到新高点。三大车厂把自己定位在供应链中的龙头，所以扮演让客户满意的先锋部队。若干厂区或部门能率先通过 QS 9000 认证，将有示范作用。

QS 要求:

第一部分：以 ISO 9000 为基础的要求；

第二部分：客户的特殊要求；

与 QS 9000 相关的其它要求及参考手册:

- 1.生产件批准程序 (PPAP)
- 2.质量体系评审 (QSA)
- 3.产品质量的先期策划和控制计划 (APQP)
- 4.测量系统分析 (MSA)
- 5.失效模式和效果分析 (FMEA)
- 6.统计过程控制 (SPC)

◆ QS9000

QS9000 是美国的三大汽车厂(通用、福特及克莱斯勒)制订的质量管理体系要求,所有直接供应商都限期建立符合这一要求的质量体系,并通过认证,美国主要的货车厂及澳大利亚、日系丰田和马自达也已正式采用这一标准。

QS9000 要求(第三版,1998 年)

- 第一部分:以 ISO9000 为基础的要求
- 第二部分:客户的特殊要求与 QS9000 相关的其它要求及参考手册
- 生产件批准程序(PPAP)
- 质量体系评审(QSA)
- 产品质量的先期策划和控制计划 (APQP)
- 测量系统分析(MSA)
- 失效模式和后果分析(FMEA)
- 统计过程控制(SPC)

QS9000 与 VDA6.1 认证的转换 :

QS9000 认证与 VDA6.1 认证可以同时进行,也可以分步实现,企业甚至可以由 ISO9000 直接升级申请 VDA6.1 认证。

◆ VDA 6.1

在欧洲,德国的工业联合会(VDA)与法国及意大利的汽车工业联合会(EAQF、AVSQ)协调后,制订了针对物料产品供应商的 VDA6.1“质量体系认证”要求,并规定供应商必须通过第三方的认证,取得 VDA6.1 证书。

VDA6.1 要求

U 部分:企业领导

- 01 管理职责
- 02 质量体系
- 03 内部质量审核
- 04 培训,人员
- 05 质量体系的财务考虑
- 06 产品安全性

Z1 企业战略

P 部分:产品与过程

- 07 合同评审,营销质量
- 08 设计控制(产品开发)
- 09 过程策划(过程开发)
- 10 文件和资料的控制
- 11 采购

VDA6.1 超出 QS9000 的要求：

- 员工满意度
- 质量体系的财务考虑
- 产品责任
- 紧急情况处理措施
- 企业战略
- 营销功能
- 报价中的商业成本和技术成本
- 使用或安装说明书的通则
- 产品使用过程中的故障预警制度

- 12 顾客提供的产品的控制
- 13 产品标识和可追溯性
- 14 过程控制
- 15 检验和试验
- 16 检验、测量和试验设备的控制
- 17 不合格品的控制
- 18 纠正和预防措施
- 19 搬运、贮存、包装、防护和交付
- 20 质量记录的控制
- 21 服务(售后服务,生产后的活动)
- 22 统计技术

QS9000 超出 VDA6.1 的要求

- 遵守法律法规
- 在分供方中建立 QS9000 体系的责任
- 生产件批准程序(PPAP)

什么是 ERP ?

一个由 Gartner Group 开发的概念，描述下一代制造商业系统和制造资源计划 (MRP II) 软件。它将包含客户/服务架构，使用图形用户接口，应用开放系统制作。除了已有的标准功能，它还包括其它特性，如品质、过程运作管理、以及调整报告等。特别是，ERP 采用的基础技术将同时给用户软件和硬件两方面的独立性从而更加容易升级。ERP 的关键在于所有用户能够裁剪其应用，因而具有天然的易用性。

Gartner Group 提出 ERP 具备的功能标准应包括四个方面:



1.超越 MRPII 范围的集成功能

包括质量管理;试验室管理;流程作业管理;配方管理;产品数据管理;维护管理;管制报告和仓库管理。

2.支持混合方式的制造环境

包括既可支持离散又可支持流程的制造环境;按照面向对象的业务模型组合业务过程的能力和 International 范围内的应用。

3.支持能动的监控能力,提高业务绩效

包括在整个企业内采用控制和工程方法;模拟功能;决策支持和用于生产及分析的图形能力。

4.支持开放的客户机/服务器计算环境

包括客户机/服务器体系结构;图形用户界面(GUI);计算机辅助设计工程(CASE),面向对象技术;使用 SQL 对关系数据库查询;内部集成的工程系统、商业系统、数据采集和外部集成 (EDI)。

ERP 是对 MRPII 的超越,从本质上看,ERP 仍然是以 MRPII 为核心,但在功能和技术上却超越了传统的 MRPII,它是以顾客驱动的、基于时间的、面向整个供应链管理的企业资源计划。

谈 ISO9000 国际质量标准的导入

国际标准化组织 (ISO) 质量管理和质量保证技术委员会 (ISO/TC176) 在 1990 年举行的第九届年会上提出了国际上通称为《2000 年展望》的《90 年代国际质量标准的实施策略》;它的目标是:“要让全世界都接受和使用 ISO9000 族标准,为提高组织的运作能力提供有效的办法;增进国际贸易,促进全球的繁荣和发展;使任何机构和个人,可以有信心从世界各地得到任何期望的产品,以及将自己的产业顺利销到世界各地。”你做作为一名读者,是否从这段话中领悟到了 ISO9000 族标准的意义?是否从这段话中感到了导入 ISO9000 族标准的作用?

经过规定的程序,多次不同层次的讨论、修改,2000 版 ISO9000 标准即将发布。2000 版 ISO9000 族标准鲜明的特色,是它将当今世界范围的质量界普遍接受的质量管理八项原则,全面融合在 ISO9000 族质量管理的标准之中。这八项质量管理原则是:以顾客为中心,领导的作用,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、互利的供方关系。

ISO9000 族标准可以帮助各种类型和规模的组织实施并运行有效的质量体系。对处于中国新世纪高新技术与科技发展前沿中关村的众多企业,导入企业管理重要内容之一的与国际接轨的质量管理体系应做为主要考虑的内容。

有的企业在发展过程中,深切感到了本组织质量管理与国内外市场、与顾客的要求不适应,他们经过深思熟虑,导入了 ISO9000 族标准。

有的企业在上级主管部门、行业主管部门的要求下,认识到了必要性,导入了 ISO9000 族标准。

有的企业在市场经营中,遇到了顾客提出质量管理体系的要求,为了满足要求,开拓市场,导入了 ISO9000 族标准。

有的企业与同行业其它企业比,受其它方面的宣传与影响,也导入了 ISO9000 族标准。

不管是出于哪种考虑,导入 ISO9000 族标准就是一种十分正确的选择与决策。

ISO9000 族标准,特别是 ISO9001《质量管理体系——要求》,并没有告诉企业如何如何做,标准只是提出了要求,达到国际上通行的、普遍认同的质量管理体系的要求。所以说,导入 ISO9000 族标准是第一步,而如何依据标准的要求,实现有效的质量管理,建立适宜持久的质量管理体系,则需付出精力、时间与资源。

请企业家们、管理者们拿出一定的时间与精力，了解一下ISO9000标准，希望你们早日导入ISO9000族标准，更希望你们建立一个符合ISO9000族标准的、有效的质量管理体系。

ISO9000族的基本要求

产品质量是企业生存的关键。影响产品质量的因素很多，单纯依靠检验只不过是生产的产品中挑出合格的产品。这就不可能以最佳成本持续稳定地生产合格品。

一个组织所建立和实施的质量体系，应能满足组织规定的质量目标。确保影响产品质量的技术、管理和人的因素处于受控状态。无论是硬件、软件、流程性材料还是服务，所有的控制应针对减少、消除不合格，尤其是预防不合格。这是ISO9000族的基本指导思想，具体地体现在以下方面：

一、控制所有过程的质量。

ISO9000族标准是建立在“所有工作都是通过过程来完成的”这样一种认识基础上的。一个组织的质量管理就是通过对组织内各种过程进行管理来实现的，这是ISO9000族关于质量管理的理论基础。当一个组织为了实施质量体系而进行质量体系策划时，首要的是结合本组织的具体情况确定应有哪些过程，然后分析每一个过程需要开展的质量活动，确定应采取的有效的控制措施和方法。

二、控制过程的出发点是预防不合格。

在产品生命周期的所有阶段，从最初的识别市场需求到最终满足要求的所有过程的控制都体现了预防为主的思想。例如：

---控制市场调研和营销的质量，在准确地确定市场需求的基础上，开发新产品，防止盲目开发而造成不适合市场需要而滞销，浪费人力、物力。

---控制设计过程的质量。通过开展设计评审、设计验证、设计确认等活动，确保设计输出满足输入要求，确保产品符合使用者的需求。防止因设计质量问题，造成产品质量先天性的不合格和缺陷，或者给以后的过程造成损失。

---控制采购的质量。选择合格的供货单位并控制其供货质量，确保生产产品所需的原材料、外购件、协作件等符合规定的质量要求，防止使用不合格外购产品而影响成品质量。

---控制生产过程的质量。确定并执行适宜的生产方法，使用适宜的设备，保持设备正常工作能力和所需的工作环境，控制影响质量的参数和人员技能，确保制造符合设计规定的质量要求，防止不合格品的生产。

---控制检验和试验。按质量计划和形成文件的程序进行进货检验、过程检验和成品检验，确保产品质量符合要求，防止不合格的外购产品投入生产，防止将不合格的工序产品转入下道工序，防止将不合格的成品交付给顾客。

---控制搬运、贮存、包装、防护和交付。在所有这些环节采取有效措施保护产品，防止损坏和变质。

---控制检验、测量和实验设备的质量，确保使用合格的检测手段进行检验和试验，确保检验和试验结果的有效性，防止因检测手段不合格造成对产品质量不正确的判定。

---控制文件和资料，确保所有的场所使用的文件和资料都是现行有效的，防止使用过时或作废的文件，造成产品或质量体系要素的不合格。

---纠正和预防措施。当发生不合格（包括产品的或质量体系的）或顾客投诉时，即应查明原因，针对原因采取纠正措施以防止问题的再发生。还应通过各种质量信息的分析，主动地发现潜在的问题，防止问题的出现，从而改进产品的质量。

---全员培训，对所有从事对质量有影响的工作人员都进行培训，确保他们能胜任本岗位的工作，防止因知识或技能的不足，造成产品或质量体系的不合格。

三、质量管理的中心任务是建立并实施文件化的质量体系。

质量管理是在整个质量体系中运作的，所以实施质量管理必须建立质量体系。ISO9000 族认为，质量体系是有影响的系统，具有很强的操作性和检查性。要求一个组织所建立的质量体系应形成文件并加以保持。典型质量体系文件的构成分为三个层次，即质量手册、质量体系程序和其它质量文件。质量手册是按组织规定的质量方针和适用的 ISO9000 族标准描述质量体系的文件。质量手册可以包括质量体系程序，也可以指出质量体系程序在何处进行规定。质量体系程序是为了控制每个过程质量，对如何进行各项质量活动规定有效的措施和方法，是有关职能部门使用的文件。其它质量文件包括作业指导书、报告、表格等，是工作者使用的更加详细的作业文件。对质量体系文件内容的基本要求是：该做的要写到，写到的要做到，做的结果要有记录，即写所需，做所写，记所做的九字真言。

四、持续的质量改进：质量改进是一个重要的质量体系要素，GB/T19004.1 标准规定，当实施质量体系时，组织的管理者应确保其质量体系能够推动和促进持续的质量改进。质量改进包括产品质量改进和工作质量改进。争取使顾客满意和实现持续的质量改进应是组织各级管理者追求的永恒目标。没有质量改进的质量体系只能维持质量。质量改进旨在提高质量。质量改进通过改进过程来实现，是一种以追求更高的过程效益和效率为目标。

五、一个有效的质量体系应满足顾客和组织内部双方的需要和利益。即对顾客而言，需要组织能具备交付期望的质量，并能持续保持该质量的能力；对组织而言，在经营上以适宜的成本，达到并保持所期望的质量。即满足顾客的需要和期望，又保护组织的利益。

六、定期评价质量体系。其目的是确保各项质量活动的实施及其结果符合计划安排，确保质量体系持续的适宜性和有效性。评价时，必须对每一个被评价的过程提出如下三个基本问题：

A、过程是否被确定？过程程序是否恰当地形成文件？

B、过程是否被充分展开并按文件要求贯彻实施？

C、在提供预期结果方面，过程是否有效？

七、搞好质量管理关键在领导。——组织的最高管理者在质量管理方面应做好下面

五件事：

A、确定质量方针。由负有执行职责的管理者规定质量方针，包括质量目标和对质量的

承诺。

B、确定各岗位的职责和权限。

C、配备资源。包括财力、物力（其中包括人力）。

D、指定一名管理者代表负责质量体系。

E、负责管理评审。达到确保质量体系持续的适宜性和有效性。

回顾历史，ISO9000 族标准起源于科学的进步和技术的发展。展望未来，高新技术的发展更有待于 ISO9000 族标准的指导。成熟的 ISO9000 系列标准在科技领域的应用为科技的进步提供了无穷的动力。

贯彻 ISO9000 标准 保证企业生存

东方易初技术委员会

ISO9001 质量保证标准（以下简称“标准”）中对贯彻单位提出 20 个要求，如：管理职责，质量体系，合同评审等，其中第 19 个要求是“服务”，标准中规定：“……供方应建立并保持对服务的实施，验证和报告的形成文件的程序……”。这指的是产品售出后，由产品的提供单位进行的售后服务如实行三包，上门维修等要按顾客的要求做好。在我们对一些企业的诊断中发现很多企业都设置了比较大的售后服务机构，但由于没有和“标准”结合起来，企业虽然投入了很大的财力物力，却没得到应有的回报。

我们单位在指导企业贯彻“标准”过程中，成功地解决了“服务”问题，使一个企业一举夺得了全国行业招标会上的头标。

该企业的机电产品销往全国各地，产品到达目的地安装后，该厂的服务人员就带着零部件赶到现场进行调整维修，因此，该厂的维修服务人员最忙碌，此现象已存在了多年。该企业按“标准”建立了质量保证体系后，我们帮助该企业制定了“服务控制程序”指导编写了“程序文件”，对厂内有关部门之间的信息传递作了明确规定，该厂贯标办公室进行信息汇总及统计分析，并招集有关部门按文件规定逐条逐款贯彻落实，制定对策，对信息进行处理。经过几个月运行后，显现出了效果，大家惊异的发现：顾客要求上门维修调整的信函电话少了许多，以前经常出现的问题现在几乎没有了，再一查库存账目，易损件的领用记录中，比过去少领了多一半。现在的产品赢得了顾客的口碑，使得该企业在成都一个大型行业招标会上一举夺魁。该厂厂长兴奋地说：“我原以为搞 9000 认证也是走形式而已，现在看到真解决问题呀！降低成本，得到了顾客的称赞，解决了我厂“吃饭”的问题，这真是以质量求生存呀！”