

质量体系教程

修订版

全国质量体系与质量认证
函授教育办公室 编著
上海市技术监督局

003545

江南大学图书馆



91013231

质量 体 系 教 程

全国质量体系与质量认证
函授教育办公室 编著
上海市技术监督局

主 编 林修齐 席兴荣

编写人员 按姓氏笔划为序

吴庭笙 林修齐 陆关新 赵 锋

席兴荣 鲁树基

质量体系教程

质量体系教程

主编 林修齐 席兴荣

全国质量体系与质量认证函授教育办公室 编著
上海市技术监督局
江苏省丹阳市教育印刷厂印刷

开本：787×1092 1/16 印张：15.5 字数：400千
1996年4月第3版 1996年4月第3次印刷

印数：1—5000

丹新出准字（96）第262号

再 版 前 言

质量管理 and 质量保证标准技术委员会 (ISO/TC176) 自 1987 年颁布了世界上第一套管理标准——ISO9000 质量管理 and 质量保证以来, 世界上许多国家和地区对此系列标准极为重视并积极采用。推行 ISO9000 系列标准建立企业质量体系并获得第三方质量体系认证, 作为开展贸易的条件之一, 已成为当今国际社会的一股潮流。我国政府于 1992 年宣布等同采用 ISO9000 系列标准, 加快企业的质量管理同国际惯例接轨步伐, 保证我国产品在国际市场的竞争能力。现在, 我国有七千多个产品和 140 多个企业通过质量认证。随着社会主义市场经济的建立和改革开放的深入发展, 越来越多的企业把贯标和取得质量认证作为开拓市场, 发展贸易提高产品竞争力的重要手段。

国家技术监督局举办全国质量体系与质量认证函授培训, 正是顺应我国经济发展形势的需要, 得到了全国各地技监系统和广大企业的重视、欢迎。第一期质量体系与质量认证的函授工作取得了很好的效果、达到了预期的目的。普遍反映《质量体系教程》与《质量认证教程》两本教材系统、完整、可操作性强, 通过学习不但系统掌握了质量体系与质量认证方面的理论知识, 而且学会了根据企业的特点选择质量要素, 编写质量文件的方法, 对于广泛宣传贯彻国际标准, 普及认证知识, 提高管理水平, 推进质量认证工作有很大帮助。

国际标准化组织质量管理 and 质量保证技术委员会 (ISO/TC176), 在该国际标准广泛采用的基础上, 于 1994 年 7 月发布了系列标准的修订版本。我国即将把 ISO9000: 1994 转换成 GB/T19000—1994 国家标准。为使学员能及时地了解掌握 ISO9000: 1994 新版本内容, 全国函授办组织本套教材的编著者, 根据 ISO9000: 1994 版内容进行了认真修订, 从而保证了再版的《质量体系教程》和《质量认证教程》以最新的内容进行函授教育培训。这套教材不仅讲解体系基本概念要素内容, 还着重讲述实施质量体系要素的控制要点, 建立质量体系的手段和方法, 并详细介绍编制质量体系文件的方法和特点。我们相信在第一期函授积累的许多宝贵经验的基础上, 各级领导与函授认真贯彻“加强领导, 精心组织, 严格管理, 确保质量”的教育方针, 全国质量体系与质量认证的函授教育工作一定会搞得更好。

上海是我国开展 GB/T19000 标准系列宣传贯彻工作和推进质量认证比较早的省市之一, 积累了比较丰富的贯标和认证工作的经验。这次函授委托上海技术监督培训中心承办, 目的在于利用上海的技术优势为全国企业服务。上海市技术监督局和上海技术监督培训中心, 邀请质量管理专家, 在认真总结全国贯标和推进认证工作经验的基础上, 修订了“质量体系教程”和“质量认证教程”, 在此, 我们向付出辛勤劳动的作者表示祝贺, 也向第一版参加审稿的同济大学陈炳权教授、交通大学盛宝忠教授、上海市技术监督局崔龙江副总工程师, 国家技术监督局认证办公室侯玲林处长, 宣教司杜小平处长, 李莉工程师表示深切的感谢。

东 征 王吉来

1995 年 5 月 15 日

编 者 的 话

企业生产的产品要在市场竞争中以质取胜,就必须把影响产品质量的主导因素——技术、管理和人员有效地控制起来,以系统的思想,按产品质量形成规律,把机构、职责、程序、活动和资源组成一个有机整体,以预防、减少和消除各种质量问题,用最经济的方法稳定地生产用户满意的产品。所以建立健全质量体系关系到企业的发展、壮大和兴旺发达。

企业在不同的经营环境,建立健全质量体系,要遵循 GB/T19000 质量管理和质量保证标准系列原则和要求。为了帮助广大企业掌握 GB/T19000 标准系列的有关概念、构成和内容,并能依据企业情况,选择有关要素,建立和健全质量体系。我们在国家局宣教司和有关业务司指导下,认真地总结了我国近年来实施 GB/T19000 标准系列的试点经验,研究了国内外大量有关质量体系的文献和资料。还亲自参加了机械、电子、冶金、化工、能源、纺织、轻工、建筑等 10 多个行业,近千家企业的试点和培训工作。所以,本书内容结合我国企业实际,可操作性较强,具有如下特点:一是在较准确地介绍 GB/T19000 标准系列有关知识基础上,着重阐述实施质量体系要素的控制要点;二是按不同产品类别,分别介绍硬件、服务所建立质量体系的内容与要求;三是在介绍建立质量体系手段和方法的同时,还重点介绍完善质量体系的有效审核技术;四是可操作性较强,详细地介绍编制质量体系文件的原理和方法。因此,本书作为企业建立,健全质量体系的培训教材也是适宜的。

本书由林修齐、席兴荣主编。参加编写人员:林修齐(第一、二、三章)、鲁树基(第四章)、陆关新(第五章)、吴庭笙(第六、七章)、席兴荣(第八章)、赵锋(第九章),在编写过程中,得到谢燕、陆石麟、倪国良、凌黎明、董祖丰、万国雄、陈启婷以及许多质量管理专家和质量工作者的帮助和支持,在此一一表示感谢。

由于我国广大企业贯标时间还不长,限于编者的水平,本书难免存在缺点和错误,希望广大读者批评指正。

一九九五年三月

目 录

第一章 概 论	(1)
第一节 质量管理和质量保证标准的产生和制订	(1)
第二节 各国采用 ISO9000 标准系列情况和 TC176 近年工作状况	(6)
第三节 实施 GB/T19000 标准系列的意义	(13)
习 题	(14)
第二章 基本术语和概念	(15)
第一节 质量术语标准	(15)
第二节 几个重要质量术语	(18)
第三节 质量的主要概念	(22)
习 题	(27)
第三章 ISO9000 族国际标准	(28)
第一节 ISO9000 族国际标准的组成	(28)
第二节 ISO9000 族国际标准的分类和特点	(34)
第三节 ISO9000 族标准的应用	(40)
习 题	(44)
第四章 质量体系	(45)
第一节 概述	(45)
第二节 质量体系要素和控制要点	(48)
习 题	(101)
第五章 质量体系—服务	(102)
第一节 概述	(102)
第二节 服务质量体系要素	(108)
习 题	(121)
第六章 质量保证模式	(122)
第一节 质量保证模式的基本概念	(122)
第二节 质量体系要求	(127)
第三节 质量保证模式的选择	(145)
第四节 质量体系的证实	(153)
习 题	(156)
第七章 GB/T19000 标准系列的实施	(157)
第一节 概述	(157)
第二节 建立和完善质量体系的程序	(160)
第三节 质量体系的运行	(168)

习 题.....	(170)
第八章 质量体系的文件.....	(171)
第一节 概述.....	(171)
第二节 质量手册的编制.....	(184)
第三节 程序文件的编制.....	(194)
第四节 质量记录的编制.....	(196)
第五节 质量计划的编制.....	(198)
第六节 质量体系文件的管理.....	(210)
习 题.....	(211)
第九章 企业内部质量审核.....	(212)
第一节 概述.....	(212)
第二节 内部质量体系审核的程序.....	(219)
第三节 产品质量审核.....	(231)
第四节 工序质量审核.....	(238)
习 题.....	(239)

第一章 概 论

随着社会的发展,科学技术的进步,全球贸易竞争的加剧,顾客对质量提出了越来越严格的要求。企业管理者已清醒地认识到,低廉价格不再是顾客购买商品的唯一因素,高质量的产品和服务才是顾客购买的真正原因。顾客为了得到高质量的产品或服务,供方为了扩大和占领产品市场,以期获得更大的利润,都要求企业建立健全质量体系,不断改进产品和服务质量,使顾客、企业、社会各方面都得到益处。因此,许多国家为了适应经济发展的需要,都制订了各种质量保证制度。但由于各国经济制度不一,所采用的质量术语与概念也不相同,各种质量保证制度很难在国际间被认可和采用,影响了国际贸易的发展。国际标准化组织(ISO)为满足国际经济交往中质量保证活动的客观需要,在总结各国质量保证制度经验基础上,经过近十年的工作,于1987年3月发布了ISO9000 质量管理和质量保证标准系列。由于这套标准系列的具有科学性、系统性、实践性和指导性,所以标准系列一经问世就受到许多国家和地区的关注。

我国于1988年12月宣布等效采用ISO9000 标准系列,发布了GB/T10300 质量管理和质量保证标准系列。由于我国社会主义市场经济的迅速发展和国际贸易的增加,我国的经济将全面置身于国际市场大环境中,质量管理同国际惯例接轨将成为我国发展经济的重要内容,为此,国家技术监督局于1992年10月决定等同采用ISO9000,颁布了GB/T19000 质量管理和质量保证标准系列。国务院在有关的文件中,要求我国企业大力推行GB/T19000 标准系列,积极开展认证工作,提高企业管理水平,打破技术贸易壁垒,增强我国产品在国际市场的竞争能力,因此,广大企业的领导干部、技术人员和管理人员系统地学习、掌握和运用GB/T19000 标准系列及其有关知识,既是发展市场经济所要求,也是历史赋予的光荣任务。

由于ISO9000 标准系列在国际上大量应用,也发现一些问题,不能满足世界各国经济与贸易发展的需要,ISO/TC176 委员会在认真总结各国应用ISO9000 标准系列的基础上,对ISO9000 标准系列进行完善和补充。于1994年7月1日颁布ISO9000 族标准,我国等同采用ISO9000 族标准,颁布了相应的标准。本教材将按ISO9000 族标准、94版本进行阐述。

第一节 质量管理和质量保证标准的产生和制订

一、质量管理和质量保证标准产生的历史背景

质量管理和质量保证标准的出现决不是偶然的,它是现代科学技术和生产力发展的必然结果,是国际贸易发展一定时期的必然要求,也是质量管理发展到一定阶段的产物。

(一) 科学技术和生产力发展的必然结果

在早期的商品社会中,产品结构简单,顾客能够凭借自己的知识、经验或感官来判断产品质量,生产者或销售者对顾客不承担产品责任。

随着生产力的发展和科技的进步,产品也日趋多样化,结构也日趋复杂,这时顾客很难凭借自己的能力和经验来判断产品的优和劣,往往上当受骗。生产者为了避免产品的积压,解除顾客心理负担,推销生产的产品,采用了对商品提供“包退、包换、包赔”等担保形式。这样,便产生了质量保证的最初雏型。

由于科学技术的迅速发展,新产品不断出现,其中相当一部分是具有高安全性、高可靠性、高价值的产品。这些产品在质量上的缺陷不仅给生产企业本身带来巨大的损失,而且也给顾客造成巨大的损失,有的后果还相当严重,不但影响顾客,甚至影响到国家安全、生态环境和人类生存。例如,核电站、飞机、火车、锅炉、桥梁、隧道、汽车、火箭等产品不但在生产上要花费大量资金,消费大量时间,投入大量人力,而且这些产品都是多环节的产物,一旦某些环节失控,不能保证质量,在试验或使用过程中发生质量事故,其影响范围之大,损失之巨是难以估计的。据美国产品安全全国委员会1970年的统计报告,每年因使用具有缺陷的产品而使身体受到伤害的约有2000万人。其中致残的约有11万人,致死的约3万人。这表明现代文明既给人们带来丰富的产品,同时也伴随着更多的危险和更大的灾难。因此,社会和顾客都要求生产企业能建立一套质量体系,对产品质量形成全过程的每一环节的技术,管理和人员等方面的因素进行控制,长期稳定地生产满足用户需要的产品。

从生产方来说,由于产品质量问题,无论在信誉方面和物质方面都蒙受极大损失。在美国,按“严格追究责任”规定,其质量事故赔偿金额达到骇人听闻的程度。从60年代开始,美国政府起诉人还开始追究生产方负责人个人刑事责任,这就促使生产方开展质量保证活动,花少量的钱,以减少质量问题的发生。对于现代产品来说,由于产品结构和制造工艺复杂,仅对制成品按技术规范进行检验显然是不够的,因为技术规范和生产方的组织体系不够完善时,规范本身就不能保证产品质量始终达到要求,因此必须在生产过程中建立质量体系,以补充技术规范对产品的要求。所以生产方也认为有必要建立质量体系,对影响产品质量的诸多因素加以严格控制,做到预防为主,避免质量问题发生,避免今后赔偿更多的钱,而且在被“追究质量责任”时能提出足够的证据为自己辩护。在这样的情势下,供需双方、社会等都要求有一个比较科学、系统、合理的质量体系的规范性文件,以此作为企业开展质量管理和质量保证活动和评价企业质量保证能力的依据。

(二) 国际贸易发展的必然要求

自60年代以来,世界贸易有了长足的发展,随着国际交往的日益增多,产品越出了国界,出现产品国际化,其结果必然出现产品责任国际化的问题。到了70年代,这个问题已引起国际社会的广泛关注。为了解决国际间产品质量争端和产品质量责任,1973年在荷兰海牙召开的海牙国际司法会议上通过《关于产品责任适用公约》,之后,欧洲理事会在丹麦斯特拉斯堡缔结了《关于造成人身伤害与死亡的产品责任欧洲公约》。为了有效开展国际贸易、分清产品责任,人们希望在产品国际化的基础上再提高一步,要求质量管理国际化。这就是不仅要求产品质量符合统一的技术标准,而且要求生产产品的企业的质量管理能够在国际间求得一定程度的统一,使各国有一个共同的语言,对企业的技术,管理和人员能力进行评价。许多国家和地区性组织也陆续发布了一系列质量保证标准,作为贸易往来供需双方认证的依据和评价的规范,但由于缺乏国际统一的标准,给不同国家企业之间在技术合作、质量认证和贸易往来带来困难。在这样背景下,为保证国际贸易的迅速发展,制订质量管理和质量保证方面的标准已势在必行。

从国际贸易的技术保证角度也提出同样的要求。在国际贸易日益发展和市场竞争日趋激烈的情况下,需方对产品(包括原材料、元器件等)都提出了越来越高的要求。需方为了保持其市场竞争力,加快投放市场的速度(或者是自身安全及按时使用以保持生产的连续性),他们并不希望一直等到收到货物时才鉴定所订购的产品质量,而是事先采用某种方式要求供方建立相应的质量体系,并通过质量体系,控制影响产品质量的众多因素,稳定地生产出满足需方要求的产品。这种质量保证要求,目前已成为国际贸易中的世界性趋势,特别是订购高可靠性、高安全性、高价值的大型、精密的产品或设备时,因需方要求供应厂商具有符合要求的质量保证能力。许多工业发达的国家和大公司纷纷制订了采购产品的质量保证标准和文件,众多的标准和文件却给供应厂商增加了繁重的负担,有的一年要接受几十次的各种评价和认证,这使各国的商贸工作者和质量工作者均感到应制订一套国际上统一的、科学的、系统的、规范的体系模式,以供各方面的应用,保证国际贸易的发展。

(三) 质量管理发展的必然产物

在 20 世纪以前,主要依靠操作者的手艺和经验来保证质量,即所谓“操作者的质量管理”。20 世纪初期,随着生产力的发展,企业规模的扩大以及企业内部分工的细化,大多数企业把检验从生产中分离出来,成立检验部门,质量管理进入所谓“检验质量管理”阶段。这种以检验为中心的质量管理,实质上是“事后把关”,预防性差、废品一旦查出就无法挽回。为适应大规模生产的要求,保证批量产品的互换和质量的一致性,预防成批量废品的发生,美国和欧洲的一些数理统计学家,根据概率论和数理统计的原理,成功地创立了质量“控制图”和“抽样检验表”,使质量管理进入了“统计质量管理”阶段。这种以统计方法为手段的质量管理,实质上是偏重于生产过程的工序管理,而没有对产品质量形成的整个过程进行控制。进入 50 年代以后,出现了一大批高安全性、高可靠性的技术密集型产品和大型复杂产品,有的产品由几万个甚至几十万个零件构成,任何一个零件(或元器件)的失效都能产生严重的后果。产品质量在很大程度上依靠对各种影响质量的因素的控制来实现。在这种情况下,仅在制造过程实施质量控制,已不足以保证产品质量。必须应用系统原理,行为科学等理论对产品质量形成全过程实施质量管理。60 年代,美国的菲根堡姆提出了“全面质量管理”的概念,提出了企业经营的目的就是要生产出满足用户需要的产品,必须对质量、成本、交货期和服务水平进行全面管理,对产品形成全过程进行管理,还要把质量与成本联系在一起考虑,以及预防为主等等一套指导思想。这一新的质量管理理论,较快地被各国所接受,先后在日本等国家和地区取得成功。随着全面质量管理理论不断完善,质量管理学科的日趋成熟和数量众多企业的广泛实践,为各国的质量管理和质量保证标准的相继产生提供了充分的理论依据和坚实的实践基础。

最早的质量保证标准产生在美国。第二次世界大战后,美国的军事工业高速发展。质量保证技术也随着发展。因为军事装备或复杂的技术系统,一旦一个微小的差错或元器件失效,都会造成巨大损失。1959 年,美国国防部向国防供应局下属的军工企业提出第一个质量保证标准, MIL—Q—9858《质量大纲要求》,后又经修改和完善,成为 MIL—Q—9858A《质量大纲要求》,这个标准适用于航天、导弹、坦克、雷达、军舰等复杂产品,经美国国防部批准,提供给各军工产品供应商作为指令性文件使用。继这以后,还产生了质量体系要求范围较小,适用于一般军工产品的 MIL—I—45208A《检验系统要求》和适用于检验测试系统、仪表、量器具的质量保证要求 MIL—STD—45662《标准系统要求》。目前,在美国军用标准中属质量

管理和质量保证方面的有 40 多项。这些标准对质量保证作出非常具体和严格的规定，它的实施对美国武器装备的发展和质量的保证产生了非常有力的作用。

第二次世界大战以后，美国的民用工业借鉴军品作法，在民品生产中开展质量保证和质量认证活动。首先被锅炉、压力容器和核电站等民用工业系统所接受。美国国家标准学会 (ANSI) 在 1971 年借鉴军用标准编制、发布了国家标准 ANSI—N—45.2《核电站质量保证大纲要求》。美国机械工程师协会 (ASME) 1968 年锅炉和压力容器规范 ASME—Ⅲ 的附录 IV (1971 年改为 ASME—Ⅲ—NA4000) 中，也规定了对生产方的质量保证要求。民用工业在采用质量保证技术后也取得明显的效果。自美国机械工程师协会对生产方的质量体系实行认证制度后，锅炉和压力容器的事故率大大降低，从图 1—1 可知，在上世纪末和本世纪初的美国，尽管锅炉的工作压力比较低和拥有的数量也比较少，但事故的频率是很高的，自 1910 年以后，由于加强了锅炉的检验工作，使事故频次下降。以后，由于科学技术的发展锅炉工作压力日益提高，社会上锅炉的拥有量也不断增加，尽管在技术规范和质量检验等方面进行不断改进，但事故频次仍然较高。自从进入 70 年代，由于实施了质量保证技术，使事故频次日渐降低，产生了质的变化，降到很低程度。美国把质量保证活动进一步加以规范化，于 1979 年制订了全国通用质量体系标准 ANSI Z1.15、1979《质量体系通则》，其内容全面严谨，为 ISO9004 的起草奠定了基础。其他一些工业国家都借鉴美国的经验，纷纷效仿制定了一系列质量保证标准。1979 年英国在总结本国和别国质量保证活动经验的基础上，颁布了三级质量保证规范标准 BS5750：1979，它包括：第一部分《设计、制造及安装规范》，第二部分《制造及安装规范》，第三部分《最终检验及试验规范》，第四、五、六部分分别为前三部分的使用指南。BS5750 的前三部分即为 ISO9001、9002、9003 的原型。此外，加拿大、法国、挪威、联邦德国、澳大利亚等国家也都制订了有关质量管理和质量保证的国家标准。如加拿大的 CSAZ—299 系列标准，法国的 NFX50—110，挪威的 NS5801 至 5803，澳大利亚 AS1822，等等。总之，随着各国质量体系标准的纷纷出台，许多质量工作者呼吁制订一套国际上公认的、科学的统一的质量体系标准，作为企业实施质量管理和供需双方之间质量体系评价及认证的依据，这就导致了 ISO9000 系列标准的产生。

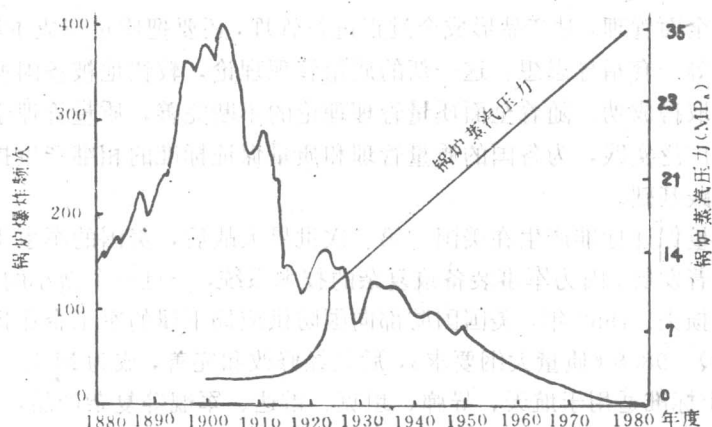


图 1—1 美国不同时期锅炉工作压力与爆炸频次图

二、ISO9000 标准系列的制订

(一) 国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会 (ISO/TC176)

为适应国际贸易的发展, 以及保护消费者利益运动的要求, 人们为得到比较真实可靠的质量信息而推行一套质量认证制度。为此国际标准化组织 (ISO) 在 1971 年正式成立了认证委员会 (CERTICO), 1985 年起改称合格评定委员会 (CASCO)。它是 ISO 理事会常设咨询机构, 其基本任务是: 研究方法、法规和程序, 以确保国家和地区性认证体系和认证标志的相互认可; 研究各国和地区性认证体系, 以便将来建立 ISO 认证体系; 审查如何控制 ISO 标准在认证体系中的应用等。

随着国际间认证工作的开展, ISO 认证委员会要求开展国际认证工作时, 除了要按该产品国际标准来评定产品质量是否符合外, 还要对制造商的质量保证能力加以适当的评价。在当时, 由于缺乏统一的标准, 给认证工作带来许多困难。鉴于上述需要, 继 ISO 理事会各成员国多年酝酿。于 1979 年 7 月由 ISO 计划委员会提议, 同年 9 月在 ISO 理事会全体会议上通过, 决定在原 ISO/CERTICO 第二工作组“质量保证”的基础上, 单独建立质量保证技术委员会 TC176 专门研究国际质量保证领域内的标准化问题和负责制订, 质量体系的国际标准。当时正式成员(P 成员)有 20 个, 观察成员(O 成员)有 14 个, 秘书国为加拿大, 到 1994 年底已发展到 P 成员 42 个, O 成员 17 个。我国于 1981 年参加 TC176 技术委员会。现已成为 P 成员。

TC176 首次会议于 1980 年 5 月在加拿大渥太华举行。会议决定 TC176 下设三个工作组, 即 WG1 负责质量名词术语的统一, 法国为秘书国; WG2 负责质量体系要素的确定, 美国为秘书国; WG3 负责质量保证模式的确定, 英国为秘书国。

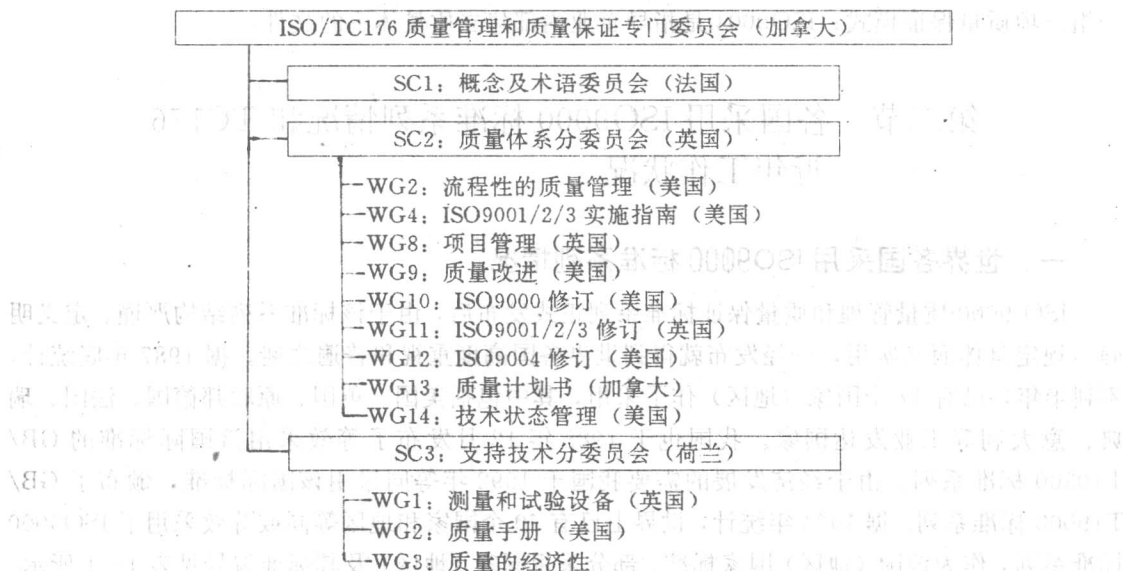


图 1—2 ISO/TC176 组织结构图

(括号内国家为秘书国)

在 1982 年召开的 TC176 第三次全体会议上, 又决定将初期建立的三个工作组合并为两个分技术委员会 (SC)。在原 WG1 的基础上设立 SC1 “术语”, 仍负责质量名词标准的制订工作。为了统一协调原 WG2 和 WG3 的工作, 将这两个工作组合并为 SC2 “质量体系”, 负责确

定质量体系要素,并制订质量保证模式标准。

TC176 的组织机构根据工作内容的需要,几经变化,到 1991 年底已设有 3 个分技术委员会和若干个工作组(图 1—2)。

鉴于质量管理理论和实践不断发展,TC176 已于 1987 年 6 月在挪威举行的第二次会议上改名为“质量管理和质量保证技术委员会”,编制发布了一系列的标准,以指导世界性的质量管理工作。

(二) ISO9000 质量管理和质量保证标准系列的制订和发布

TC176/SC1 在总结各国质量管理经验的基础上,经过各国质量管理专家的努力工作,几易其稿,通过广泛协商,于 1983 年 7 月提出了质量术语标准的建议草案 ISO/DP8402,又于 1986 年 6 月 15 日正式发布了 ISO8402《质量——术语》。TC176/SC2 于 1983 年 11 月提出了质量管理和质量保证标准系列的建议草案 ISO/DP9000 至 9004,又于 1987 年 3 月正式发布了 ISO9000 至 9004 质量管理和质量保证标准系列[注:发布国际标准,应经过 WD(工作小组草案)、CD(委员会草案)、DIS(国际标准草案)和正式标准四个阶段]。

ISO9000 质量管理和质量保证系列由以下五个标准组成:

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、安装和服务质量保证模式》;

ISO9002: 1987《质量体系——生产和安装质量保证模式》;

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》。

其中 ISO9000 是为该标准的选择和使用提供原则指导;ISO9001、ISO9002、ISO9003 是一组三项质量保证模式;ISO9004 是指导企业内部建立质量体系的文件。

第二节 各国采用 ISO9000 标准系列情况和 TC176 近年工作状况

一、世界各国采用 ISO9000 标准系列情况

ISO 9000 质量管理和质量保证标准系列正式发布后,由于该标准系列结构严谨、定义明确、规定具体而又实用,一经发布就得到世界各国高度重视和普遍欢迎。据 1987 年底统计,不到半年,已有 17 个国家(地区)作了采用,其中包括美国、英国、原联邦德国、法国、瑞典、意大利等工业发达国家。我国也于 1988 年 12 月发布了等效采用该国际标准的 GB/T10300 标准系列。由于经济发展的需要我国于 1992 年等同采用该国际标准,颁布了 GB/T19000 标准系列。据 1994 年统计,世界上已有 70 个国家和地区等同或等效采用了 ISO9000 标准系列,作为该国(地区)国家标准。部分采用国家(地区)及其标准编号见表 1—1 所示。近两年又有发展。据悉已有 80 多个国家等同或等效采用了该标准。

从目前发展情况来看,采用这套标准已成为世界性的大趋势。这是因为,一方面采用这套标准能有效地推进企业质量管理,提高管理水平,因而受到广大企业的欢迎;另一方面,这套标准被作为企业质量体系认证和注册的依据,正发挥越来越大的作用。尤其是欧共体国家传出,在 1992 年底将建成流通市场,为保证安全和卫生的某些产品能在共同体成员国之间自

由流通,解决的办法就是对生产这些商品的厂家质量体系实行第三方认证机构的审核和注册,以消除共同体成员国之间的商品过境的技术壁垒。若该企业的质量体系得到审核的注册,则其企业生产的产品将不再收取其产品过境关税,也不再对产品进行追加的检验,用户就可接收,所以企业质量体系的审核和注册就成为进入欧洲统一市场的必要前提。而对企业进行质量体系审核和注册的依据是 ISO9000 质量管理体系和质量保证标准系列,正因为事关本国的经济发展和企业效益的得失,所以欧洲许多国家都纷纷制订第三方注册计划和建立对认证组织的注册认可组织,尽快开展企业质量体系审核和注册工作。据 1993 年统计,英国现在已有 17 个经过认可的第三方认证机构,已对 1 万多个企业按 ISO9000 进行注册,还培训了 1000 多名审核员。德国、法国、比利时、丹麦等都在抓紧建立注册机构和开展审核员的培训工作,以适应欧洲统一市场形成的需要。尽管 1992 年年底欧共体建立欧洲统一市场的目标未能实现,但欧共体的许多成员国按 ISO9000 标准系列进行审核和注册的活动却迅速展开,美国等西方国家唯恐进入不了西方最大的市场——具有 3.1 亿人口的欧洲市场开展贸易活动,所以也纷纷仿效欧洲国家开展质量体系的审核和注册,由于西方主要经济发达国家的这种认证和注册导向,国际采购活动也越来越依据质量体系注册的目录来进行,需方要求供方提供质量保证能力的要求越来越高,因此各国采用 ISO9000 标准系列随着国际贸易发展而进入一个新的时期。

日本对这套标准也很重视。早在 1982 年,日本规格协会就设立了与 TC176 相对应的技术委员会,由质量管理专家久米均教授担任委员会主席,并把 ISO8402 和 ISO9000 标准系列草案译成日文,进行了多次研讨。在随后的 TC176 各次全体会议上,日本都试图发挥自己的积极作用,鉴于日本在世界经济中的特殊地位,对采用这套标准是很慎重的。他们要采用这套标准的主要障碍有如下几点:

1. 质量管理的出发点不同 ISO9000 中的质量保证模式标准是站在购入者的立场,保证购入产品质量可靠而向供应商提供的质量管理活动,而日本的质量管理是供应商的自主质量管理,其目的是积极开发满足用户需要的产品,依靠产品的高质量来占领市场,不是停留在满足购入者所要求的审核和检验的合格,因此要开展更积极、更主动的质量活动。

2. ISO 和 JIS 认证制度的协调问题 日本早已实行了 JIS 标志认定,它与 ISO 的认证制度不一样。ISO9000 主要用途之一用来作为评审企业质量体系的依据,与 JIS 的审查方法和内容都有所不同,所以日本若采用 ISO9000 作为认证依据,那么如何协调好与 JIS 认定的关系,就成为一个难题。

3. JIS 质量管理标准要作大修订 如果采用 ISO9000 标准作为 JIS 认证标准的话,就必须修订有关质量管理的 JIS 标准,尤其是关于质量管理的术语标准,使 JIS 标准的质量管理术语与 ISO8402 术语相一致,但这难度是很大的。因为日本质量管理术语中,质量管理体系和质量保证在使用时没有明显区别,也没有“质量控制”这个词汇。许多重要的质量管理术语的提法及内容,ISO 与 JIS 是很不一样的。因此,日本要采用 ISO9000 标准系列,必须从术语这个根本概念上进行大的修改。

但是,日本是世界上的贸易大国,不采用 ISO9000 标准将给贸易带来巨大损失,因此日本对 ISO9000 标准系列也是十分重视的。1988 年 2 月,日本工业界人士召开会议专门研究如何对待 ISO9000 标准系列,出席会议的 120 名代表中有半数同意等同采用而不加任何修改。最近,久米均教授曾指出:“日本正面临着重大转折,今后由海外供应的物资数量将更多。在

这种情况下,从买方立场出发的质量管理将如何进行,这是个大课题。在日本国内供需双方

表 1-1 部分采用 ISO9000 标准系列的国家(地区)及其标准编号

国家(地区)	质量管理和质量 保证标准—— 选择和使用指南	质量体系设计/开 发、生产、安装和服 务的质量保证模式	质量体系 生产 和安装的质量 保证模式	质量体系 最终检 验和试验的质量 保证模式	质量管理和质量体 系要素——指南
国际标准	ISO9000:1987	ISO9001:1987	ISO9002:1987	ISO:9003:1987	ISO9004:1987
澳大利亚	AS3900	AS3901	AS3902	AS3903	AS3904
奥地利	O Nom EN29000	O Nom EN 29001	O Nom EN 29002	O Nom EN 29003	O Nom EN 29004
比利时	NBN EN 29000	NBNB EN 29001	NBN EN 29002	NBN EN 29003	NBN EN 29004
巴西	NB 9000:1990	NB 9002:1990	NB 9003:1990	NB 9004:1990	
加拿大					CSA Q 420:87
智利	NCH ISO 9000	NCH ISO 9001	NCH ISO 9002	NCH ISO 9003	NCH ISO 9004
哥伦比亚	CONTEC ISO 9000	CONTEC ISO 9001	CONTEC ISO 9002	CONTEC ISO 9003	CONTEC ISO 9004
古巴	NC ISO 9000	NC ISO 9001	NC ISO 9002	NC ISO 9003	NC ISO 9004
塞浦路斯	CYS ISO 9000	CYS ISO 9001	CYS ISO 9002	CYS ISO 9003	CYS ISO 9004
捷克斯洛伐克	CSN ISO 9000	CSN ISO 9001	CSN ISO 9002	CSN ISO 9003	CSN ISO 9004
丹麦	DS/ISO 9000	DS/ISO 9001	DS/ISO 9002	DS/ISO 9003	DS/ISO 9004
芬兰	SFS ISO 9000	SFS ISO 9001	SFS ISO 9002	SFS ISO 9003	SFS ISO 9004
法国	NF EN 29000	NF EN 29001	NF EN 29002	NF EN 29003	NF EN 29004
德国	DIN ISO 9000	DIN ISO 9001	DIN ISO 9002	DIN ISO 9003	DIN ISO 9004
希腊	ELOT EN 29000	ELOT EN 29001	ELOT EN 29002	ELOT EN 29003	ELOT EN 29004
匈牙利	MI 18990:1988	MI 18991:1988	MI 18992:1988	MI 18993:1988	MI 18994:1988
冰岛	IST ISO 9000 1987	IST ISO 9001 1987	IST ISO 9002 1987	IST ISO 9003 1987	IST ISO 9004 1987
印度	IS 14000:1988	IS 14001:1988	IS 14002:1988	IS 14003:1988	IS 14004:1988
爱尔兰	IS/ISO 9000	IS/ISO 9001	IS/ISO 9002	IS/ISO 9003	IS/ISO 9004
以色列	SI/2000:1990	SI/2000:1991	SI/2000:1992	SI/2000:1993	SI/2000:1994
意大利	UEI/EN 29000:1987	UEI/EN 29001:1987	UEI/EN 29002:1987	UEI/EN 29002:1987	UEI/EN 29003:1987
日本	JIS Z 9900:1991	JIS Z 9901:1991	JIS Z 9902:1991	JIS Z 9903:1991	JIS Z 9904:1991
马来西亚	MS ISO 9000:1991	MS ISO 9001:1991	MS ISO 9002:1991	MS ISO 9003:1991	MS ISO 9004:1991
荷兰	NEN ISO 9000	NEN ISO 9001	NEN ISO 9002	NEN ISO 9003	NEN ISO 9004
新西兰	NZS 9000:1990	NZS 9001:1990	NZS 9002:1990	NZS 9003:1990	NZS 9004:1990
挪威	NS ISO 9000:1988	NS ISO 9001:1988	NS ISO 9002:1988	NS ISO 9003:1988	NS ISO 9004:1988
巴基斯坦	PS:3000:90	PS:3001:90	PS:3002:90	PS:3003:90	PS:3004:90
菲律宾	PNS ISO 9000:1989	PNS ISO 9001:1989	PNS ISO 9002:1989	PNS ISO 9003:1989	PNS ISO 9004:1989
波兰	ISO 9000	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003	ISO 9004
葡萄牙	EM 29000	EM 29001	EM 29002	EM 29003	EM 29004
罗马尼亚	RS ISO 9000	RS ISO 9001	RS ISO 9002	RS ISO 9003	RS ISO 9004
俄罗斯		TOCT 40.9001:88	TOCT 40.9002:88	TOCT 40.9003:88	
新加坡	SS308 Part 0:1988	SS308 Part 1:1988	SS308 Part 2:1988	SS308 Part 3:1988	SS308 Part 4:1988
南非	SABS 0157:Part0	SABS 0157:Part1	SABS 0157:Part2	SABS 0157:Part3	SABS 0157:Part4
西班牙	UNE 66 900	UNE 66 901	UNE 66 902	UNE 66 903	UNE 66 904
瑞典	SS ISO 9000:1989	SS ISO 9001:1989	SS ISO 9002:1989	SS ISO 9003:1989	SS ISO 9004:1989
瑞士	SN EN 29000:1990	SN EN 29001:1990	SN EN 29002:1990	SN EN 29003:1990	SN EN 29004:1990
坦桑尼亚	TZS 500:1990	TZS 501:1990	TZS 502:1990	TZS 503:1990	TZS 504:1990
泰国	TISI ISO 9000	TISI ISO 9001	TISI ISO 9002	TISI ISO 9003	TISI ISO 9004
特立尼达和多巴哥	TTS 165 400:1988	TTS 165 401:1988	TTS 165 402:1988	TTS 165 403:1988	TTS 165 404:1988
突尼斯	NT 110 18:1987	NT 110 19:1987	NT 110 20:1987	NT 110 21:1987	NT 110 22:1987
英国	BS 5750:1987:Pt0	BS 5750:1987:Pt1	BS 5750:1987:Pt2	BS 5750:1987:Pt3	BS 5750:1987:Pt4
美国	ANSI/ASAQC Q90	ANSI/ASAQC Q91	ANSI/ASAQC Q92	ANSI/ASAQC Q93	ANSI/ASAQC Q9
南斯拉夫	JUS ISO 9000	JUS ISO 9001	JUS ISO 9002	JUS ISO 9003	JUS ISO 9004
津巴布韦	SAZ 300	SAZ 301	SAZ 302	SAZ 303	SAZ 304
中国	GB/T 19000-92	GB/T 19001-92	GB/T 19002-92	GB/T 19003-92	GB/T 19004-92
香港					
牙买加		JSI 67:Part1:1990	JSI 67:Part2:1990	JSI 67:Part3:1990	
委内瑞拉	COVENIN 3000	COVENIN 3001	COVENIN 3002	COVENIN 3003	COVENIN 3004

的关系是家族或命运共同体的关系,今后相互独立立场的买卖关系将增加。在这种状况下,我们认为 ISO9000 标准系列是极有用的。”日本政府在了解到采用 ISO9000 标准系列已成大势所趋之后,于 1991 年 10 月制订了 JIS Z 9900—9904,等同采用了 ISO9000 标准系列。

二、我国采用 ISO9000 标准系列情况。

采用国际标准是我国一项重要的技术经济政策,它能加快提高我国的技术水平和产品质量的步伐,使我国产品在国际市场上取得竞争地位,增强我国产品出口创汇能力。采用 ISO9000 标准系列能使我国质量管理与国际接轨,所以它是促进我国经济发展的一项重要措施。当 ISO9000 标准系列尚处于草案阶段时,就引起了我国有关方面的关注。有的部门还举办 ISO/DIS9000 标准系列学习班,邀请外国专家前来讲学,了解这套标准系列的内容以及进展情况。

1986 年我国发布了参照 ISO/DIS8402《质量——术语》的国家标准 GB6583.1—86《质量管理和质量保证术语 第一部分》。

1987 年 3 月 ISO9000 标准系列正式发布以后,我国有关部门在原国家标准局的统一领导下,组成了全国质量保证标准化的特别工作组,负责制订等效采用 ISO9000 标准系列的国家标准工作。经过一年多的工作,于 1988 年 8 月形成报批稿,并经国家技术监督局审查批准,于 1988 年 12 月 10 日正式发布了等效采用 ISO9000 标准系列的 GB/T10300 质量管理和质量保证标准系列,并决定于 1989 年 8 月 1 日起在全国实施。由于实施 GB/T10300 标准系列的需要,并于 1989 年 12 月成立了全国质量管理和质量保证技术委员会(CSBTS—TC151),作为我国推行质量管理和质量保证标准系列的工作指导机构。

GB/T10300 标准发布以来,我国贯彻该标准的工作基本上是有组织、有规划地进行。全国各级技术监督、质量管理部门以及许多学术组织,在培训教育、学术研究、企业贯标试点、指导推动,以及对 ISO9000 标准系列的发展跟踪和学习消化等方面开展了一系列的工作。上海市技术监督局和上海市质量管理协会在 1989 年就开展了关于《外向型企业建立质量体系》课题的研究,并组织了 7 家不同类型企业进行贯标试点,经过一年多的工作,取得初步的经验,在选择体系要素、落实质量职能、完善体系文件、组织质量体系审核等方面进行了有益的探索,取得了一定的成效。1991 年中国质协组织了不同行业的 116 家企业进行宣贯实施 GB/T10300 标准系列的试点,有一批企业取得成效,有些企业通过国内外有关认证机构的质量体系认证,这为我国宣贯 ISO9000 标准系列提供了有益的经验并打下了一定的基础。

随着我国改革开放深入进行和社会主义市场经济体制的建立,等效采用 ISO9000 标准系列已不能满足贸易往来和技术交流的需要,为了使我国质量管理同国际惯例相接轨,提高我国产品在国际市场上的竞争能力,国家技术监督局于 1992 年 10 月决定我国等同采用 ISO9000 标准系列,颁发 GB/T19000 标准系列。

当前,我国面临着深化改革和建立社会主义市场经济的重要历史时刻,我国经济将全面置身于国际市场竞争之中。我国产品质量将经历一场严峻的考验。产品质量差,管理水平低,一直是困扰我国经济发展的一个严重问题。因此,目前这一关键时期,开展 GB/T19000 标准系列宣贯工作,推动企业建立与健全质量体系,这对企业提高质量管理水平,加快企业质量管理与国际惯例接轨的步伐,增强产品竞争能力都是十分重要的。因此,这是一项带有战略意义的工作,也是实施“质量兴国”的一个重要部署,各级领导干部扎扎实实抓好这项工作

是十分有意义的。

由于各级政府大力推进贯标和认证工作,我国企业认真贯彻 GB/T19000 标准系列,积极创造条件,通过第三方质量认证。据 1995 年底统计,我国有 500 多个企业通过质量体系认证,有一万三千多个产品通过产品质量认证,有数万个企业正在按 GB/T19000 标准系列建立质量体系。

GB/T19000-92 质量管理和质量保证标准系列是我国等同采用 ISO9000:87 质量管理和质量保证标准系列准。该标准系列由五项标准组成:

GB/T 19000-92 质量管理和质量保证标准选择和使用指南

GB/T 19001-92 质量体系 开发设计、生产、安装和服务的质量保证模式

GB/T 19002-92 质量体系 生产和安装质量保证模式

GB/T 19003-92 质量体系 最终检验和试验质量保证模式

GB/T 19004-92 质量管理和质量体系要素指南

GB/T19000 标准系列与 ISO9000 标准系列的各个标准具体对应关系如下:

GB/T19000-92 对应 ISO9000:87;

GB/T19001-92 对应 ISO9001:87;

GB/T19002-92 对应 ISO9002:87;

GB/T19003-92 对应 ISO9003:87;

GB/T19004-92 对应 ISO9004:87;

GB/T19000-92 标准系列是一套推荐性的标准。标准编号中的“T”是推荐性标准的代号,也是“推”字汉语拼音的为首字母。根据《中华人民共和国标准化法》第七条规定:“国家标准、行业标准分为强制性标准和推荐性标准。保障人身健康,人身、财产安全的标准和法律、行政规定强制执行的标准是强制性标准,其他标准是推荐性标准。”所以 GB/T19000-92 是我国发布的推荐性的管理标准。

必须指出,GB/T19000-92 标准系列虽然属于推荐性标准,但是,这不意味着可以不执行该标准系列。质量管理和质量保证标准系列是工业发达国家几十年来质量管理工作经验的总结,尽管标准系列是各方面妥协的产物,以及由于各种因素,其标准本身还存在一定的缺点,但它毕竟为实施质量管理和质量保证提供了规范,是一套较出色的指导性文件,是各企业加强内部质量管理和实施外部质量保证所必须的。

应该看到本标准系列在一定的条件下其性质可产生异化,即从推荐性转化为强制性。当该标准系列一旦被有关的法律、法规所采用,被合同所采用,被第三方认证机构所采用作为认证的依据,则这套标准在规定的领域内就是强制性的。

采用国际标准是我国一项重要技术经济政策。国际标准化组织和我国标准化管理部门规定,采用国际标准分为等同采用,等效采用和参照采用三种。

所谓等同采用国际标准,是指技术内容完全相同,不作或稍作编辑性修改。所谓编辑性修改是指不改变标准内容,按 GB1.1—87《标准化工作导则 标准编写的一般规定》和 GB1.2—88《标准化导则 标准出版印刷的规定》所进行的修改。等同采用俗称“换封面”,内容不变。用符号“≡”表示。

所谓等效采用国际标准,是指技术内容只有小的差异,编写上不完全相同。所谓技术内容小的差异,是指结合各国实际情况所作的小的改动,例如在我国标准中不得不用条款等,