

GB/T10300·1—GB/T10300·5

质量管理 和 质量 保证 系列标准解答

宋悦贤 主编



辽宁科学技术出版社

质量管理和质量保证系列 标准解答

宋悦贤 主 编

辽宁科学技术出版社

主编：宋悦贤

编委：按姓氏笔画

于治和 王玉成 王树勋 王焕文 安延儒 刘桂娟
刘亚民 吴七牛 李秉相 张 树 张绍宣 杨 明
周敬勤 赵金纯 袁 鹰 惠瑞宁 董怀仁 薛景英

质量管理 and 质量保证系列标准解答

Zhiliang Guanli he Zhiliang Baozheng Xilie Biaozhun Jieda

宋悦贤 主编

辽宁科学技术出版社出版发行 (沈阳市南京街6段1里2号)

地方国营新民县印刷总厂印刷

开本：787×1092 1/16

印张：20

字数：460,000

1991年5月第2版

1991年7月第1次印刷

责任编辑：晓虹

插图：沈丹

封面设计：秀中

责任校对：王春茹

印数：1—5,000

ISBN7-5381-1011-9/F7.6 定价：10.00元

再 版 前 言

GB/T10300.1—FB/T10300.5《质量管理和质量保证系列标准解答》一书发表后，受到了满意的效果和欢迎，目前已遍及各地区和领域中。广大读者也同时提出一些有兴趣的新要求，由于第一版与再版相隔时间仅七个月，不易按广大读者所要求的全部内容进行逐个问题的细致考虑。如服务行业的质量管理和质量保证方面要素的程度、还有要求分纺织、造纸、食品、药物，塑料制品、冶金、电子、汽车、铸造、装配和过程工业等专业阐述质量控制内容，能反映出各种专业所关心的一些问题。编者认为上述建议是非常可贵的，也非常必要的。但它涉及到的领域较广，不适宜纳入解答这一书中。需专门进行系统研究后，用另一种形式或题目或专著等予以论述。因此，编者在再版中，只能采取保留原版所阐述的基本内容，再根据读者阅读的需要，采用增删内容的办法加以理顺。

1、编者按读者的意见把GB/T10300.1—GB/T10300.5系列标准增补再版附录中，并把原版附录一GB7289—87可靠性、维修性与有效性预性报告编写指南、附录二GB7829—87故障树分析程序、附录四GB4888—85故障树名词术语和符号、附录五GB7827—87可靠性预计程序、附录七GB7828—87可靠性设计评审删掉，若读者需要时，再按上述标准号寻找或查阅。这一改动既满足读者的阅读需要，又不影响原版的基本内容。

2、再版附录增加GB/T10300.1—GB/T10300.5系列标准后，编者认为第五部分2. BGB/T10300.2与GB/T10300.3要素对照存在着与再版附录重复篇幅过多，决定予以删掉。把上述要求对照内容纳入到GB/T10300.5与GB/T10300.2要素对照中，并采用编者注形式加以说明。这一改动也同样既满足了读者的阅读的需要，又不影响再版的基本内容。

3、很多读者反映原版第五部分“要素对照”，在编辑和排版的版面上不易读懂。编者再版时，对“要素对照”经过较细致和周密的思考，重新进行了编写，并以表的形式，采取逐要素中逐条目的对照，充实这方面基本内容，使读者能一目了然得知供方应向需方或第三方提供那些方面证实（或证据）；需方或第三方应向供方提出那些方面要求或所要求的程度。这一改动却充实了原版的基本内容。

4.部分读者提出把本书原版附录中名词术语索引再版时删掉，多增GB/T10300系列标准相关标准。编者认为，作为工具书索引能协助读者查阅出某一名词术语在那一条目的和英语词条，以免读者查阅时造成的不应有的麻烦和困难。应予保留。

由于水平有限，加之第一版与再版相隔时间太短，不可避免还会存在着缺陷或错误，望广大读者提出指正。

编者

1991年5月

前 言

GB/T10300.1—10300.5—88《质量管理和质量保证》系列国家标准颁布以来，受到全国企业和广大质量工作者普遍关注。现正在一些大中型企业中，有组织有计划地进行宣传贯彻。在此过程中，遇到对标准的理解，对某些要素内涵的认识上的差异，为了解决这些实际问题，我们应辽宁省“质量管理和质量保证”系列标准宣贯学习班学员和一些企业的要求，编写了《质量管理和质量保证系列标准解答》。本书的宗旨就是围绕贯彻标准中遇到的一些实际问题，做出回答。因此，本书有以下特点：

第一，遵照标准原文的内容，逐条进行解释，有些重点进行深入解释，使读者对标准中的要求与对涵，能够比较准确地了解与掌握。

第二，本书的作者查阅了大量的国内外有关质量管理方面的资料，并且尽可能做了介绍，通过相互对照，使读者对标准产生的背景，以及标准的先进性、科学性更加清楚了。

第三，本书非常注意理论联系实际，具体回答企业贯彻标准中遇到的实际问题。具有较强的针对性和实用性。书中的选题，都是各企业提出的，因此本书对不同类型企业，各类有关人员均有参考价值。本书应读者的要求，对《质量管理和质量保证标准的选择和使用指南》、《质量管理和质量体系要素指南》、三种保证模式等标准进行了解释。并对GB/T10300.5与GB/T10300.2、GB/T10300.2与GB/T10300.3标准做了要素对照说明，使读者加深对系列标准的理解。

本书在写作方法上，尽可能做到通俗易懂，文图并茂，并附有GB/T10300系列标准所需主要的相关标准。内容齐全完整。它是企业领导者和质量工作者进行质量管理的工具书，也可作为质量管理教育中的教材。

由于我们的水平有限，再加上编写时间短促，书中难免有不妥之处，希望读者批评指正。本书编写过程中参考GB/T10300系列标准主要起草人的宣贯资料，在此表示最诚恳的感谢。

本书在编写过程中，还受到了辽宁省十个国家级产品质量认证厂家：即沈阳味精厂，大连录音器材厂、朝阳酒厂、朝阳衬布总厂、丹东罐头厂、辽宁轮胎厂、沈阳双喜压力锅制造总厂、辽宁凌源钢铁公司、沈阳铝制品厂、朝阳塑料总厂的大力支持并提供必要调研场合和必要的资料，在此表示感谢！

编 者

1990年5月

目 录

第一部分 质量管理 and 质量保证标准的选择和使用指南

0	引言	1
0.1	GB/T10300.1标准的由来	1
0.2	制订《质量管理 and 质量保证》国际标准是诸因素发展的需要	1
0.3	《质量管理 and 质量保证》系列标准是技术规范的补充	5
0.4	质量体系要素对照	6
1	主题内容与适用范围	8
2	引用标准	8
3	术 语	9
3.1	质量方针	9
3.2	质量管理	10
3.3	质量体系	11
3.4	质量控制	12
3.5	质量保证	12
4	质量工作的目的	19
5	质量体系环境的特点	19
6	质量体系标准的分类	21
7	在质量管理中质量体系标准的应用	21
7.1	质量体系的有效运行	21
8	合同环境中质量体系标准的应用	23
8.1	概 述	23
8.2	质量保证模式的选择	23
8.3	证实和文件的提供	30
8.4	合同前的评价	30
8.5	合同的编制	31

第二部分 质量管理 and 质量体系要素指南

0	引 言	32
0.1	GB/T10300.5—88标准的来由	32
0.2	企业的目标、满足企业与用户的需要、企业与用户的风险， 成本和利益	32
1	主题内容和适用范围	34
2	引用标准	36

3	术 语	37
A1	领导职责和质量管理职能（供方领导的责任和质量管理职能）	37
A2	质量体系原理和原则（质量体系建立和运行）	39
A3	质量体系审核（内部质量审核）	47
A4	质量成本	49
A5	市场调研质量（合同评审）	53
A6	设计和规范质量（设计控制）	55
A7	采购质量（采购）	61
A8	工艺准备质量（工序控制）	63
A9	生产过程的控制（特殊工序）	65
A10	物资控制及其可追溯性（产品标记和可追溯性）	66
A11	验证状况的控制（检验和试验状态的标识）	66
A12	产品验证（检验和试验）	66
A13	测量和试验设备的控制（检验、测量和试验设备）	68
A14	不合格的控制（不合格品控制）	69
A15	纠正措施	70
A16	搬运和生产后的职能（搬运、贮存、包装和交付）	71
A17	售后服务	73
A18	质量文件和记录（文件控制）	74
A19	质量记录	74
A20	人员（培训）	75
A21	产品安全和责任	78
A22	统计方法的应用（统计技术）	79

第三部分 质量管理和质量保证三种保证模式解答

0	引言	82
1	主题内容和适用范围	87
2	引用标准	87
3	术语	88
4	质量体系要求	88
A1	供方领导的责任和质量管理职责（领导职能和质量管理职能）	88
A2	质量体系的建立和运行（质量体系原理和原则）	91
A3	内部质量审核（质量体系审核）	92
A4	合同评审（市场调研质量）	94
A5	设计控制（设计和规范质量）	95
A6	采购（采购质量）	98
A7	工序控制（工艺准备质量）	101
A8	生产过程的控制（特殊工序）	102

A9	产品标记和可追溯性（物资控制及其可追溯性）	103
A10	检验和试验状态的标识（验证状况的控制）	103
A11	检验和试验（产品验证）	104
A12	检验、测量和试验设备（测量和试验设备的控制）	106
A13	不合格品的控制（不合格的控制）	108
A14	纠正措施	109
A15	搬运、贮存、包装和交付（搬运和生产的职能）	109
A16	售后服务	111
A17	文件控制（质量文件和记录）	112
A18	质量记录	113
A19	培训（人员）	113
A20	统计技术（统计方法的应用）	113
A21	需方提供的物资	113

第四部分 企业建立健全质量体系的基本做法

1	宣传教育，理解标准	115
2	明确建立和健全质量体系的指导思想	115
3	进行质量体系的总体设计	116
4	质量体系的运行	117
5	质量管理的基础工作	117
6	建立以技术标准为主体的企业标准化体系	119
7	工作标准是落实质量管理责任的保证	121
8	对质量体系评价的意义	125
9	对质量体系的评价原则	125
10	对质量体系评价的内容	126
11	评价的程序与方法	128

第五部分 GB/T10300.5与10300.2

GB/T10300.2GB/T10300.3要素对照说明

1	GB/T10300.5与GB/T10300.2要素对照说明	130
2	GB/T10300.2与GB/T10300.3要素对照说明	133
3	GB7826—87系统可靠性分析技术失效模式和效应分析(FMEA)	133
附录一	GB/T100.5与GB/T100.2要素对照表程序	163
附录二	GB3187—82可靠性基本名词术语及定义	177
附录三	GB3358—82统计学名词及符号	198
附录四	GB6583.1—86质量管理和质量保证术语第一部分	251
附录五	GB/T510300.1至5—88质量管理和质量保证	256
附录六	ISO840—86质量—术语	304
附录七	ISO/DIS8402—补充件—1988质语—米	309

第一部分 质量管理 and 质量保证标准的选择和使用指南

0 引言

按照我国GB1.1—87《标准化工作导则—标准编写的基本规定》“一般不写标题，也不编号”“引言可以省略”等要求。GB/T10300.1标准在制订时，把国际标准ISO9000引言很多内容纳入到附录中。如：附录B₁《内部质量保证、外部质量保证》；附录B₂《合同环境与非合同环境》等。一些结论部分仍保留在引言中，因此在讲解引言和附录两个部分时，从篇幅和内容上，在GB/T10300.1标准中都占有较重要的地位，在难度上并不比其他章节深度小。

0.1 GB/T10300.1标准的来由

GB/T10300.1标准是等效采用国际标准ISO9000《质量管理 and 质量保证标准的选择和使用指南》。而国际ISO9000标准是依据英国BS4891—72《质量保证指南》和BS5750 Part1，美国ANSI/ASQZ1.15—79标准为主要内容并吸取加拿大CAN.1—Q374《质量大纲管理指南》六个选择因素的长处编写而成的。除此，还集聚法国、瑞士、澳大利亚、荷兰、挪威、南非等国的质量保证体系标准中的精华制订出来的。加拿大六个因素，即：设计复杂性、设计成熟程度、制造复杂性、产品特性、产品的安全性、经济性等。

0.1.1 GB/T10300.1标准在《质量管理 and 质量保证》标准系列中的作用

GB/T10300.1标准是为提供、需双方签订质量保证合同或第三方机构对供方质量体系做出评价，如何选择GB/T10300.2至4保证模式标准和指导供方建立质量管理体系，如何选用GB/T10300.5质量体系要素，指导性标准（纲领性文件）。为此，起到了《质量管理 and 质量保证》系列标准的选择和使用提供指南的作用。

注：“质量管理 and 质量保证”标准系列之间关系和如何应用，在后几个章节进行说明。

0.2 制订《质量管理 and 质量保证》国际标准是诸因素发展的需要

GB/T10300.1标准引言做了概述：“产品或服务的质量是企业经营中的主要因素。近年来，用户对质量提出了越来越严格的要求，这已成为世界性趋势。随着这种趋势的发展，不断提高质量以获得和保持良好的经济效益的认识也在不断加深。”

当今世界民用质量保证标准是在军工采购标准影响下发展起来的。第二次世界大战以后，军事工业又得到迅猛的发展，武器装备的复杂程度得到惊人的增加，产品质量

已不能仅靠检验去把关，有不少质量问题是在使用过程中逐渐暴露出来。另外，新的军事装备大量增加，除了进行试验和验证程序外，还需进行必要的质量控制，如在一场战争中武器质量好与坏（当然也包括先进与落后的因素）起着决定性的作用，一旦发生质量事故，小灾酿成大祸，甚至导致一场战争的失败和政权失落，各国政府深感军事产品质量的重要性，要真正保证产品质量，需要对生产厂家生产的产品的生产全过程实施有效的质量控制，各国政府都采取了在采购军品时，不但提出产品特性要求，并要提出对生产厂质量保证体系的要求，这样才能使政府有相当大的把握、足够的信心、充足的证据，认为采购的物资能达到规定的要求，因此当今世界各国的质量保证标准是在军工采购标准影响下发展起来的，以后被核电站和压力容器所采用，最后又推广到一般民用工业企业中，并在各个国家相应的制订了国家标准，随着各国质量管理的不断深入，并且各国质量管理的要求在实践中产生了差异，导致制订《质量管理和质量保证》国际标准作为世界范围内共同的规定和语言，来发展质量管理工作以及由于国际之间诸因素发展的需要而产生了。

0.2.1 企业的生存和市场竞争的需要

由于现代科学发展，产品日益复杂，用户对产品质量要求也愈来愈严格。因此，各国的厂商为了满足用户的产品质量要求，以质量求生存，以信誉求发展的质量方针已经成为各国厂商为获得最佳经济效益和获得至高信誉的手段。厂商为了在质量上获得最高信誉，去占领市场，以获取利润，就需要以最好最多的证据，让人们确信，这就导致用户对供方提出质量保证要求。而供方为了生存和利润也需要建立自己的质量体系。为了获取更多利润，企业希望自己开发的产品能获得一次成功，不受更多的经济损失；另外，现代化的生产方式，自动化程度愈来愈高，一旦出现失控造成故障，其后果会造成难以承受的损失或高成本。为了获得上述利益和避免故障的出现。迫使企业建立最佳的质量管理体系生产最受用户欢迎的产品去占领市场，求得在商品竞争中取得生存。

0.2.2 产品责任的需要

所谓产品责任是“企业对其生产的产品因质量问题所造成的人身伤亡，财产损失等危害的责任”。

产品责任受到社会人们的重视，其原因是：

a. 新产品在采用新工艺、新技术的过程中，生产者无论从理论上或是通过试验，其后果都是完全难以预料的，有些缺陷往往在事故后才能知道。这些潜在要求所发生的缺陷，供需双方都难以预料到，但国际标准在“质量体系”定义中明确的把“为保证产品、过程或服务满足规定的或潜在的需求……”当着很重要问题体现出来，如果企业确实考虑到这一潜在要求建立了“质量体系”时，即是难以预料的，所造成损失要比没有完善“质量体系”情况小得多，在出现产品责任方面也是甚小的。

b、有些产品粗制滥造，未经试验就投入市场。这种情况在国内和国外都有不同程度的存在。我国有法规规定，凡未经鉴定的产品不能投入市场。国外很多国家为此制订专门的法律，明确生产厂要对产品质量负责，一旦产品因质量问题危害了人身安全或造成财产损失时，制造厂、批发商、销售者都必须承担赔偿责任的法律，有的被判决付出巨额的赔偿费，造有倾家荡产，企业倒闭。这就促使生产厂家开展质量保证活动，严格

质量控制,重视质量审核,克服和避免上述问题的出现。

c. 在现代化生产和销售系统中,产品往往是许多生产厂和部门的共同成果,一旦发生产品责任事故,消费者常常无法找到应对产品质量负责的人。这就要求生产主机厂或最终产品组装厂按“质量管理和质量保证”国际标准,对自己配套厂和分厂及分公司进行质量体系的评价,一旦确信,才能建立合同关系。避免主机厂或最终产品组装厂选错了配套厂或分公司所承担产品的责任问题。

综上所述,凡具备了质量体系的企业,一旦发生质量纠纷,在纠纷交点问题上,拿出系统质量控制的有效程序和有关质量记录等质量保证的证据,证明产品是严格按规范生产的,或者按国际上著名的质量管理和质量保证标准建立的质量体系,产品质量是可信的,事故责任不在生产企业。虽然企业暂时付出开展质量保证费用,但从长远利益来看却换来避免巨额赔偿费的好处。实际上质量保证标准是企业向各方申诉的法律依据。也是澄清产品责任最重的证据。

0.2.3 社会和人身安全保障的需要

随着科学的迅猛发展,产品技术复杂性越来越高,一个产品由上千上万个零部件、电子元器件、配套产品所组成,一旦有一个小部件发生故障,都可能产生整个产品失效或产品整个系统失控现象,其后果给社会上和人身的安全带来巨大损失。当今飞机、地球卫星、核电站、锅炉、家用电器已广泛被人们所应用,可靠性要求显得更重要。如出现技术先进国家苏联的切尔诺贝利核电站泄漏事故和美国的挑战者号航天飞机的失事等等,造成世人所知的惨重损失已屡见不鲜;再如当今压力容器所发生的爆炸事故也甚多,据统计,世界工业发达的国家压力容器事故率达 10^{-5} /台年,而我国事故率高达 2×10^{-4} /台年(截止到1987年初),平均两天就发生一起爆炸事故。

当前,涉及人身安全的核电站和压力容器等部门,都纷纷采用质量保证一系列标准,以保证产品安全、可靠。美国机械工程师学会(ASME)早在1968年将质量保证要求列入ASME—Ⅲ“锅炉与压力容器规定”的附录X中,1971年修改为正文(ASME—Ⅲ—N4000)。1978年颁布了核电站安全质量保证法规IAEA50—C—QA,并得到了世界先进工业国的认可。我国对于锅炉生产也制订了很多法规,由上级管理部门按照法规对企业的质量体系进行审查,合格后才允许生产,审查和评价都是依据质量保证标准进行的。有关社会和人身安全产品,在国内和国外都在趋向于采用强制性去应用质量保证标准,并按其标准进行验收。

0.2.4 国际贸易的需要

当今世界各国经济方面的相互合作、相互依赖和相互竞争日益增加,国际间经济贸易也随之迅速发展。在这种情况下,世界范围内掘起了以质量保证评价为核心的贸易交流活动。产品要打入国际市场或者进行国际间合作生产,都把保证条件,即质量保证放在第一位。在合作生产时,需方或第三方往往采用质量保证标准来对合作单位进行质量保证能力的审核、评价,即开展外部质量保证活动,适合时才能使需方有充分信心建立合作关系。除此,当需方要采购产品时,要对供方所进行的产品检验、试验结果和企业质量体系是否有效这两方面取得可靠证据,如果证据可信,才有充分的信心采购你的产品。因此,在国际贸易上,要求各国的质量保证能协调一致,以便在国际上对厂商采用统

一的质量保证要求。

《质量管理和质量保证》国际标准的制订，就是上述指导思想产物，他集中世界各国质量保证标准的长处即吸取美国ANSI Z1.15标准；英国BS5750；Part1至3—79和Part4至6—81标准；加拿大CAN3—Z299.1至4—85标准；法国NFX50—111—82标准；以及在八十年代初瑞士、澳大利亚、荷兰、挪威、南非等国的质量保证标准的内涵，制订出ISO9000系列标准。为国际贸易的需要打开了通道，找到了共同遵守的语言或规范。

0.2.5 产品质量认证的需要

产品质量认证制度，在实行市场经济体制的国家中，已得到确认并已广泛应用。产品质量认证制度的产生，也是商品经济发展的必然产物。英国早在1903年就在符合标准的钢轨上使用风筝作为认证标志；1920年后奥地利、丹麦、法国等地也相继开展认证工作；1950年日本按照本国“工业标准化法”的规定，指定了水泥、钢铁等10种产品为第一批JIS产品标志许可产品；60年代后，马来西亚、新加坡、伊朗、泰国等发展中国家也先后实行了认证制。这些国家在本国和国际间相互认证，各个年代所采用的标准不同，在ISO9000没发布之前的近年代，绝大部分是采用美国ANSI/ASQCZ1.15和英国BS5750及加拿大Z299等质量保证标准为依据，开展产品质量认证工作。据国际标准化组织ISO最近统计，现有57个国家和地区开展了各种形式的认证工作，占成员国的60%。

欧洲共同体准备在实现统一市场之前，在成员国之间统一认证程序。现已规定了对从事质量管理体系、产品合格认证人员培训和认证管理机构的要求。其评价质量管理体系的依据就是按照ISO9000系列中的三个保证模式标准，其他非成员国要想打入欧洲共同体市场前，都必须遵守认证要求的具体规定。

我国于1981年参加国际标准化ISO/TC176组织，并在国际标准化组织ISO注册了《中华人民共和国》方圆认证标志。从1989年4月1日施行的《中华人民共和国标准化法》中，明确把产品质量认证纳入法律中。在我国凡申请认证的企业，由独立的第三方专权威机构，依据国际标准、国家标准、行业标准，按照颁发的统一规定和认证程序对企业进行验收，并按照我国颁布等效采用ISO9000标准系列，即GB/T10300系列质量管理和质量保证标准对企业质量体系、产品质量进行严格审查和检验，由国家级（包括省级）注册检查员确认符合后，认证部门授予质量认证证书，并准许在产品适当部位或包装说明书和宣传物上使用统一规定的方圆标志。到1989年底，全国已批准31个厂家的产品为国家级认证产品。我省有10企业14种产品25个规格通过了国家级认证。

产品质量认证标志，是证明产品达到某一标准水平的标志，凡带有认证标志的产品就意味着产品质量稳定可靠，充分得到消费者的信任，在市场上有竞争能力。

目前发达的国家不仅注重在自己国家对产品质量进行认证，更注重国际间的认证。利用这种途径，把产品销售到国际市场，并能使产品质量在国家间得到相互承认，我国开展的产品质量认证工作，也正是朝着这一方向跨越。

注：1. 美国对采购军品提出质量保证要求规定了两种统一的模式：军标MIL—Q—9858A—1936《质量大纲要求》和MIL—I—45208A—1963《检验系统要求》。

这标准1959年首次提出,1963年作了修改。MIL—Q—9858A对承包商的质量控制水平要求提高,要求对生产全过程进行系统的质量控制,突出预防为主,预防与把关相结合。承包商要根据这个文件编制质量保证手册,并有效实施。订货方也要逐条检查,评定实施情况。它适用于航天、导弹、坦克雷达、军舰等复杂而重要的产品。MIL—I—45208A是一种以检验系统为主的质量控制要求,比9858A的保证程度要低,适用于一般军用产品。

为了使承包商能更好理解和执行上述质量保证要求,并且让政府采购部门在检查,评定时有统一的依据,美国还制定了上述两文件的说明性文件:质量和可靠性保证手册MIL—HD BK—50—1965《承包商质量大纲评定》,这是对MIL—Q—9858A的具体解释和说明,也是执行、检查和评价MIL—Q—9858A的指导性文件;MIL—HD BK—51—1967《承包商检验系统评定》,这是解释、执行、检查和评价MIL—I—45208A的指导性文件。

2. 国际原子能机构为了使生产厂能更好地理解和贯彻执行安全法规,还陆续制订了安全法规的实施导则50—SG—QA系列,对法规的主要条款作了进一步展开。已制定了10个导则:

- 50—SG—QA₁: 核电站质量保证大纲的编制;
- 50—SG—QA₂: 核电站质量保证的记录制度;
- 50—SG—QA₃: 核电站物项和服务采购工作的质量保证;
- 50—SG—QA₄: 核电站施工期间的质量保证;
- 50—SG—QA₅: 核电站运行期间的质量保证;
- 50—SG—QA₆: 核电站设计的质量保证;
- 50—SG—QA₇: 核电站质量保证的组织机构;
- 50—SG—QA₈: 核电站物项制造的质量保证;
- 50—SG—QA₁₀: 核电站质量保证的监察;
- 50—SG—QA₁₁: 核燃料组件采购、设计和制造中的质量保证。

50—C—QA和50—SG—QA系列吸取了世界各主要核电国家质量保证的经验,已得到世界众多国家的承认。此文件在国际原子能机构成员国范围内推荐使用,我国也在1986年制定了相应的法规《核电厂质量保证安全规定》及其支持文件《安全导则》系列。

0.3 《质量管理和质量保证》系列标准是技术规范的补充

GB/T10300.1标准中深刻的描述到“企业力求使其生产的产品或提供的服务能满足用户的需要和要求,这种要求由规范来体现。但如果规范和企业的组织体系不完善,则规范本身就不能保证产品质量始终满足用户要求。这样就导致了质量体系标准的产生和发展。用以补充技术规范对产品或服务的要求”。这充分表明了系列标准不能代替技术规范,只能是技术规范的补充,在生产实践中将会遇到如下四个方面问题:

a. 凡具备了合理技术规范和完善的质量体系的企业。企业生产出符合规定要求的产品是正常的,生产出不符合规定要求的产品是偶尔的,而且在实践中可以得到克服

的。在这种情况下，即标准中所描述的那样，系列标准是“用以补充技术规范对产品或服务的要求”。

b. 凡不具备合理技术规范和质量体系的企业，那就是标准所述的那样“规范本身就不能保证产品始终满足用户要求”。除此，还表明了生产方式极其落后，是现代生产过程绝不允许的。

c. 凡具备了合理技术规范，但不具备质量体系的企业。企业将造成不能对产品进行全过程控制，导致生产出不符合技术规范要求的产品是正常的，生产出符合技术规范要求的产品也是偶尔的，而且不易克服的，要克服，就必须从建立、完善质量体系着手。这就更充分证明质量体系所起到的重要补充作用。

d. 凡不具备合理技术规范，而具备了完善质量体系的企业。在这种特殊环境下，系列标准能起到验证技术规范的补充作用，找出其中不合理因素。

0.4 质量体系要素对照

为了便于质量体系要素对比现将质量体系要素对照表 1 例下，供大家参考和分析。

质 量 体 系 要 素 对 照 表1

GB/T10310.5 中的章号或条号	标 题	对照的下列标准中的章号或条号		
		GB/T 10310.2	GB/T 10300.3	GB/T 10300.4
4	领导职责和质量管理职能（供方领导的责任和质量 管理职能）	4.5 ●	☆4.1 ▲	4.1 ○
5	质量体系原理和原则	4.2 ●	4.2 ●	4.2 ▲
5.4	质量体系审核（内部质量审核）	4.17 ●	☆4.16 ▲	—
6	质量成本	△ —	△ —	△ —
7	市场调研质量（合同评审）	4.3 ●	4.3 ●	—
8	设计和规范质量（设计控制）	4.4 ●	□ —	—
9	（采购）	4.6 ●	4.5 ●	—
10	工艺准备质量（工序控制）	4.9 ●	4.8 ●	—
11	生产过程的控制（特殊工序控制）	4.9 ●	4.8 ●	—
11.2	物资控制及其可追溯性（产品标记）	4.8 ●	4.7 ●	4.4 ▲
11.7	验证状况的控制（检验和试验状态的标识）	4.12 ●	4.11 ●	4.7 ▲
12	产品验证（检验和试验）	4.10 ●	4.9 ●	4.5 ▲
13	测量和试验设备的控制（检验、测量和试验设备）	4.11 ●	4.10 ●	4.6 ▲
14	不合格的控制（不合格品的控制）	4.13 ●	4.12 ●	4.8 ▲
15	纠正措施	4.14 ●	4.13 ●	—
16	搬运和生产后的职能（搬运、贮存、包装和交付）	4.15 ●	4.14 ●	4.9 ▲
16.2	售后服务	4.19 ●	□ —	—
17	质量文件和记录（文件控制）	4.5 ●	4.4 ●	4.3 ▲
17.3	质量记录	4.16 ●	4.15 ●	4.10 ▲
18	人员（培训）	4.18 ●	☆4.17 ▲	4.11 ▲
19	产品安全和责任	△ —	△ —	○ △
20	统计方法的应用（统计技术）	4.20 ●	4.18 ●	4.12 ▲
—	需方提供的物资	4.7 ●	4.6 ●	—

关于符号的说明：

●全部要求

▲比GB/T10300.2要求低

○比G B/T10300.3要求低

注：①表中标题的章条号取自GB/T10300.5。括号中的标题是GB/T10300.2、GB/T10300.3和GB/T10300.4中章或条的标题。

请注意GB/T10300.2、GB/T10300.3和GB/T10300.4中对质量体系的要求适用于多种场合，但不是对所有场合均适用。

现对表中□△□★标记。进行必要的说明和分析。

a. 表中□标记把“采购质量”和“需方提供的物资”连在一起，这是因为对于供方来讲，这两个要素是相同的。而对于需方来讲，却是要求供方必须提供的要素。现将双方要求的要素内涵对比如下：

GB/T10300.5标准中9.1章节，采购质量要素的内涵是“外购的材料，零件和部件是企业产品的组成部分，因而直接影响产品的质量。同时，对外购物资的采购必须做好计划并加以控制”。

“需方应与各供应厂建立密切的工作联系和反馈系统，以不断地改进质量并避免和迅速解决双方的质量争端，这对双方都有利。”

GB/T10300.2至3需方提供的物资内涵是：“供方对需方提供的物资应规定验证。”

上述可以看出供方“采购质量”要素已包含需方的“需方提供的物资”全部要素。而需方的“采购”要素又寓于在供方“采购质量”要素之中。是供需双方共同要求。除此，供方到其它厂家和市场采购物资时，这时的供方，转化为需方了，而需方在特定条件下也可能转化为供方。

b. 表中△标记在GB/T10300.2至4标准中是在质量成本和产品安全 and 责任要素中出现的，这是因为这两个要素是用于企业内部质量管理。质量成本是企业从经济角度来衡量体系有效性的手段；产品安全 and 责任要素是涉及到企业由于产品造成人身伤亡等危害所负的责任。为此，这两种要素对需方来讲是不存在的。因此，标准中不含有这两个要素。

c. 表中□标记是GB/T10300.3比GB/T10300.2缺少设计质量、售后服务两个要素。这是因为GB/T10300.3是“生产和安装的质量保证模式”他的职能不包括“设计质量”和“售后服务”这两个要素。相反GB/T10300.2是“开发设计、生产、安装和服务的质量保证模式”按职能理所应有设计质量、售后服务两个要素。

d. 表中★标记，是GB/T10300.3比GB/T10300.2的领导职责和质量管理体系审核、人员培训三个要素要求低。实际上这两个标准中，这三个要求的阐述中从字到标点符号毫无区别（在“内部质量体系审核”要素中缺少了“全面的”和“制度的法”）。只是前者职能不包括设计，后者职能包括设计，在实施领导职责和管理职能、质量体系审核、人员培训等前者减轻设计方面的内容。从这方面意义来讲，确实要求是低了。

e. 从表中看出，标准系列总要素是23个，GB/T10300.5标准除“需方提供的物资”要素外，占了22个要素；GB/T10300.2标准比GB/T10300.5标准减少2个要素，增加了需方提供的物资要素，占了21个要素；GB/T10300.3比GB/T10300.2除了缺少设计质量和售后服务外，另有三个要素要求低（上述已阐明），总计有19个要素。因此，

GB/T10300.5标准要素完全能够达到合同环境中一般情况下的基本要求。同时也能满足非合同环境中“质量管理体系”的要求。

1 主题内容与范围

GB/T10300.1“标准规定了选择和使用GB/T10300.2至GB/T10300.5的原则与方法,并阐明了几个基本质量概念及其相互关系。”要在后几章节里进行说明。

GB/T10300.1“标准适用于产品(过程)的开发设计,制造和使用单位,其他领域亦可参考使用。”其它领域说明;

a. 过程工业:是指既是原材料、又是半成品;既是设备,又是工艺装备,经过一次加工就成为产品的制造工业。对于过程工业在概念上确实很难划清,这就需要进行具体分析。

b. 服务行业:服务行业应包括商店、大厦、旅社、旅游业和带有社会服务性质的行业等等。

TC167国际组织机构几经变化,现在有两个委员会六个工作组,SC₂/WG 2—4和SC₂/W₀负责起草过程工业和服务行业的国际标准,现已进入DP阶段。

2 引用标准

“GB/6583.1 质量管理和质量保证术语第一部分”

“GB/T10300.2 质量管理和质量保证、质量体系、开发设计、生产、安装和服务的质量保证模式”

“GB/T10300.3 质量管理和质量保证 质量体系 生产和安装的质量保证模式”

“GB/T10300.4 质量管理和质量保证 质量体系 最终检验和试验的质量保证模式”

“GB/T10300 5 质量管理和质量保证 质量管理和质量体系要素指南”

a. GB/T6583.1《保证术语第一部分》是参照采用国际ISO/DIS8402标准(请注意绝不是等同和等效)。这与ISO8402标准在某些定义上有所不同,为正确理解术语确切含义,不致于造成概念上混淆,在本部分第3章术语进行阐述。

GB/T10300.1至5系列标准在《引用标准》中,都引用了GB6583.1—86质量术语标准。因此,GB6583.1—86标准是GB/T10300.1至5标准的基础标准。

b. GB/T10300.2至GB/T10300.4都是等效采用国际标准ISO9001至9003标准,而9001至9003标准制订的依据,是以英国BS5750 Part1—3系列标准为主要内容脱胎而成的。

除此,参照加拿大CAN3—Z299.1, Z299.2, Z299.4;美国ANSI/ASME NQA—1和ANSI N45.2—71《核电站质量保证大纲要求》;法国NF X50—111—82;瑞士SN029100A, 100B, 100C;澳大利亚AS 1821, 1822, 1823;荷兰NEN2646—80, 2647—80, 2648—80;挪威NS 5801—81, 5082—81, 5083—8;南非ISA BS0157;

Part1, part2, part3——79等标准的长处,作了进一步完善制订出来的。

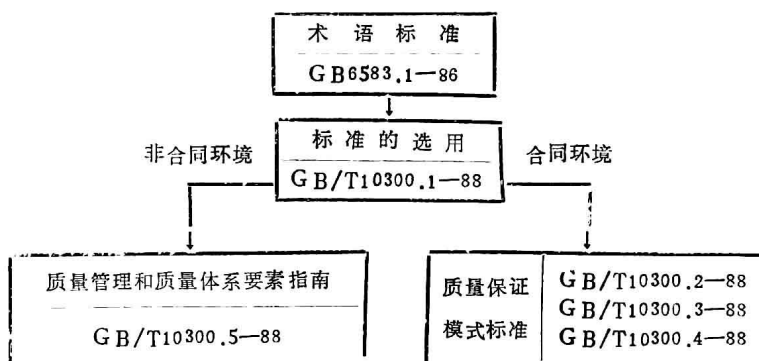
三种保证模式标准是需方评价供方质量体系是否能满足需方的质量保证要求。

c. GB/T10300.5标准是《质量管理和质量体系要素指南标准》,在通常情况下,也称为“质量体系”标准,是等效采用国际ISO9004标准,而ISO9004标准制订的依据是美国ANSI/A SQCZ1.15—79为主要内容,并参照法国NF X50—110—82;英国BS5750;加拿大CAN3—Z299.0—79和CAN3—Q374—81(草案);联邦德国DIN55355—79(草案)等标准制定出来的,是非合同环境下采用的标准。

上述除GB6583.1—86标准外,GB10300.2至4是属于三种可供需方选用质量保证模式标准,作为供、需双方签订质量保证合同的依据;另一类则是GB10300.5属于供方建立、健全有效质量体系指导企业开展质量管理提供要素指南的标准。

d. GB6583.1—86与GB/T1300.1至5之间关系如表2所示。

表 2



从表2可以看出,GB6583.1—86标准是GB/T10300系列标准的基础标准,因此他是树根,GB/T10300.1标准是树干,GB/T10300.2至5是树枝,所得的果实应共同分享,缺一就很难成为系列标准,是一个有机整体。

3 术 语

GB/T10300系列标准是采用GB6583中的术语和定义。为了正确应用标准,将其中五个重要术语和定义分列于下。

除此对于一些陌生术语也应加深刻理解。如:质量、质量环、质量审核、质量体系复核、设计评审等(附后补记)。

现将五个重要术语定义和内涵阐明如下的。

3.1 质量方针 quality policy

GB6583.1定义为:由某机构的最高管理者正式颁布的总质量宗旨和目标。

ISO8402的定义为:由某机构的最高管理者正式颁布的总质量宗旨和目标。

注:质量方针是企业总方针的一个组成部分,由最高领导人批准。

质量方针除上述定义外,在GB/T10300.5标准4.2章节做了展开。即:企业领导应研究和制订质量方针,该方针应与企业的其他方针相协调,并采取必要的措施以保证质量方针能为全体职工所掌握并贯彻执行。