

GB/T 19000-ISO 9000系列标准
化工及流程性材料行业
使用指南

龚七一 主编



化学工业出版社

GB/ T 19000-ISO 9000 系列标准

化工及流程性材料行业 使 用 指 南

主编 龚七一

化 学 工 业 出 版 社

· 北 京 ·

(京)新登字 039 号

图书在版编目(CIP)数据

GB/T 19000—ISO 9000 系列标准:化工及流程性材料行业使用指南/龚七一主编. —北京:化学工业出版社,1996. 4
ISBN 7-5025-1646-8

I. G… I. 龚… III. ①化工工业-国家标准-中国②化学工业-国际标准-指南 IV. TQ-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(96)第 01617 号

出版发行: 化学工业出版社(北京市朝阳区惠新里 3 号)

社长: 佟培宗 总编辑: 蔡剑秋

经 销: 新华书店北京发行所

印 刷: 北京市通县京华印刷厂

装 订: 北京市通县京华印刷厂

版 次: 1996 年 3 月第 1 版

印 次: 1996 年 3 月第 1 次印刷

开 本: 850×1168 $\frac{1}{32}$

印 张: 14 $\frac{1}{4}$

字 数: 409 千字

印 数: 1—7000

定 价: 33.00 元

GB/T 19000-ISO 9000 系列标准 化工及流程性材料行业使用指南

主编 龚七一

编委 (以姓氏笔划为序)

于基云 于静虎 马振寰 乔正心

任顶柱 杨国政 苗之秀 周竹叶

周舜琴 陈瑞璞 张丽生 龚七一

曹冠玉 舒津德

主审 丁其东 国家技术监督局总工程师兼质量认证办公室主任

孟全生 化学工业部技术监督司司长

化学工业部部长题辞

按照国际标准，健全质量
体系，确保产品质量。

彭真
一九九五年
十二月十二日

化学工业部副部长题辞

贯标认证

教育先行

谈竹洲

一九九五年十二月十二日

前 言

当今世界范围内人们最为关注的问题,一个是有限资源的有效利用,一个是环境保护。可以说,这是关系到人类生存和社会发展的两大课题。在人们为解决这两大课题奋力拼搏的整个历史进程中,毋庸置疑,质量永恒的主题,因为大家始终在追求好中求多、好中求快、好中求省、好中求好、好中求胜。在市场经济体制下,特别是即将来临的 21 世纪,在国内外经济大战中,质量好坏决定了竞争力的高低,从这个意义上讲,“质量是实现企业良性循环的必由之路”,“质量是企业走向国内外市场的通行证”,“质量=成功”,“质量是持久成功的奥秘”。

1987 年初国际标准化组织“质量管理和质量保证”技术委员会(ISO/TC176)正式颁布了 ISO 9000 系列标准(第一版),它是在质量已经成为国际市场竞争焦点的背景下产生的,也是在总结各国质量管理和质量保证成功经验的基础上形成的。同时,它也反映了世界各国对于质量问题的一个基本共识,这就是:技术和管理都是确保产品、工程、服务质量的基础;光有技术法规,没有健全完善的质量体系,技术法规就难以得到保证。ISO 9000 系列标准,以标准形式,为企业实现有序、有效的质量管理提供了方法和指导,为贸易中的供需双方建立信任、实施质量保证提供了通用的质量体系规范。所以宣传贯彻并实施此“系列标准”,以及推进质量体系认证工作,旨在按国际通则或惯例完善并认可企业的质量体系,增强企业质量管理和质量保证能力,提高企业产品(工程、服务)质量,以利企业在国内外市场竞争中处于主动地位。

宣传贯彻并实施 ISO 9000 系列标准,其现实和深远意义:首先,在于发展外向型经济,参加国际大循环、进出口贸易的需要。当今国际贸易中已把 ISO 9000 系列标准作为技术规范的补充要求,按标准进行质量体系认证和企业注册,已成为一个国际化的发展趋势。下边列举两种

情况。第一是这一“系列标准”没有作出具体规定,但已对“关贸总协定”(GATT)产生了影响。GATT 在关于贸易技术壁垒协定的第 5 条第 4 项中规定:“在产品强制性标准或者自愿性标准,明确有保证要求的,应根据 ISO 已发表的方针、导则中有关部分作为适合性评价程序的基础”;第 6 条第 1 项中规定:“在可能条件下,即使与本国的规定和程序不同,缔约国要提供恰当的有关强制性标准或自愿性标准适合性保证程序,而且与本国规定同样认可,并确保采纳其他缔约国适合性评价程序”。可见,这些规定,一方面明确了制定“ISO 9000 系列标准”的国际认证制度;另一方面,也要求 GATT 成员,通过有关工作来努力消除这种非关税壁垒。GATT 及其这些原则和要求,已被 1995 年 1 月 1 日成立的世界贸易组织(WTO)所取代及继承。我国参加了乌拉圭回合的多边贸易谈判,签署了最后文件;同时,明确表示,根据自己的发展水平承认它的责任和义务;并争取成为 WTO 的创始国成员之一。这就需要我们推进“贯标”工作,以便为加入 WTO 后消除非关税壁垒做准备。

第二是一些发达国家和地区进出口贸易中对“贯标”工作已采取了相应的举措。特别是欧洲共同体 1992 年建立统一市场后,把质量体系认证和企业注册作为各国商品进入统一市场的必要条件,如果满足不了这种要求,就不能进入欧共体市场;同时他们还积极推进质量体系认证和企业注册工作。欧共体的这种举动,实际上预示着 1992 年以后,在进出口贸易中将采取的一种技术壁垒。这就直接推动了各国加速这项工作的进程。原先对这项工作不太积极的日本、美国也都抓紧开展了这方面的工作。东南亚一些国家和地区,包括我国的香港和台湾也在积极推进这项工作。我国要在开放的环境下求生存、求进步、求发展,就必然涉及到贯彻“系列标准”,开展质量认证或注册的问题。其次,这也是质量工作与国际接轨、提高我国及企业的质量管理和质量保证信誉的需要。ISO 9000 系列标准颁布以后,在国际上引起了很大的反响,目前有 70 多个国家把它转化为本国的国家标准并加以实施,其中 50 多个国家建立了国家质量体系认证/注册机构;许多大公司,尤其是跨国公司,如大众汽车公司、杜邦公司、雷诺公司、康宁公司、艾克森石化公司、SANDOI、CIBA 和其他许多公司,都制订了公司计划,在各个作业场

所实施 ISO 9000 标准。我国也不例外。这套系列标准,根据各国的实践和意见,第一次修订本已于 1994 年 7 月 1 日出版;ISO 决定,在 2000 年将出版第二次修订本,届时全世界将只有一个质量管理体系标准,ISO 9004 将适用于各种类型和各种规模的企业。因此,我们若不抓紧推进这项工作,将会陷于被动。第三是在于以标准化的形式,夯实企业质量管理基础的需要。从目前我国绝大多数企业质量管理水平实际情况来看,贯彻并达到“系列标准”的要求,并不是一件容易的事情;即使是推行全面质量管理曾经取得显著成效的企业,用“系列标准”的要求来衡量,目前的状况还有很大的差距。所以,宣传贯彻并实施“系列标准”,有助于企业完善质量体系,进一步夯实质量管理的基础。

ISO/TC176 主席沙纳西(R. N. Shaughneshy,加拿大质量管理专家)在“2000 年展望”中提到:“现在世界上有个趋势,即按照 ISO 9000 系列标准实施,虽有区别,但不会导致冲突。”“任何产品可归为以下四类:硬件产品(hardware),软件产品(software),流程性材料(processed materials),服务(services)。今后,就是按这四种类别制订标准指南,不再分行业、专业制订标准。”1993 年 ISO/TC176 技术委员会——质量体系分技术委员会 SC 2 制订的 ISO 9004—3,就是《质量管理和质量体系要素》的流程性材料指南。从生产工艺特性来说,流程性材料的工序有如下一些特点:生产过程中物料大都是“流体”,且多为易挥发、易燃、易爆、有毒、有害,工序危险性大,安全问题特别突出;物料在发生位移、物理变化的同时,往往伴随着“相变化”和化学变化,变化复杂,过程机理很难搞得十分清楚;影响工序质量因素很多,因素之间存在交互作用,因素变量很难控制;物料的传送变化在管道、设备内完成,变化现象不能直观,往往需要通过仪器、仪表分析测试才能掌握,且这些数据获得又有很大的滞后性;上下工序联系密切,但工序与工序之间的界限又不能划分得很明确,这就给管理工作带来很大的难度。这些基本特点,决定了流程性行业工序管理的特殊性和复杂性,决定了工序质量因素的预防性控制尤为重要。为了进行有效地控制,美国等一些发达国家对流程性材料行业的工序作了这样的定义:“工序是由传感器、分析仪、控制器所组成的,具有反馈特征的计算机控制系统”。从产品特

征来讲,正如“流程性材料指南”定义的那样:有固体、液体、气体或其组合体,通常以管道、桶、袋、箱、罐、瓶或卷等散装形式储运、交付和使用。从流程性材料的生产工艺特性和产品特征以及我们国家的行业划分来看,它涉及到化工、石化、医药、轻工、纺织、冶金、有色金属、核工业、建材等行业。

在我国采用 ISO9000 系列标准头几年,由于认识和理解上的原因,不少单位没有处理好实施“系列标准”与推行全国质量管理(TQC)的关系,致使这两项工作都受到一定的影响。近几年来,由于对于“系列标准”、TQC 的研究和实践不断深化,以及对外学术交流和学习的扩大,那种把两者对立起来或相互取代的认识及做法得到了扭转,并逐步取得共识。这就是,ISO 9000 是质量管理和质量保证方面的国际标准,它在许多方面依据了 TQC 的基本原理和方法,而 TQC 是更广泛、更全面、更深刻地揭示了质量和质量管理的规律,是世界公认的现代化质量管理,是企业提高质量的有效手段;从企业质量管理的总体要求看,ISO 9000 是质量管理的基础,主要侧重于规范化管理,而 TQC 则具有更广泛的内容,并侧重于系统的不断改进,两者是基础与发展的关系;在具体实践中,两者之间存在互融互补的有机联系。

化学工业部领导对宣传贯彻和实施 ISO 9000 系列标准十分重视,顾秀莲部长、谭竹洲副部长在有关会议和场合曾多次强调这个问题。为了搞好贯标工作,经贺国强、谭竹洲副部长批示同意,在部人事教育司、国际合作司的支持下,1994 年 11 月部里组团去美国进行了 ISO 9000 系列标准的培训和考察。在此基础上,我们聘请部分出国培训人员和专家,结合化工及流程性材料行业的实际,参考美国等发达国家的经验,在质量术语的特色、体系要素的特征、工序控制的特点等方面着重加以指南,据此编写了这本“使用指南”或实用教材,以利于化工及流程性行业实施 ISO 9000 系列标准。

总之,ISO 9000 系列标准是从最好的管理实践中提炼出来的精华,这虽已被全世界许多最成功的公司所证实,但在我们实施过程中仍需结合行业特点及国情加以探索;按“系列标准”所取得的第二方或第三方认证的合格证书,是在市场上取得经营成功的一个重要途径;实施

“系列标准”，不仅仅是要取得一个证书，更重要的是立足于健全、完善并有效运行内部质量体系，这样才能真正收到管理实效、取得客户信赖、获得经营成功。

龚七一

1995年9月于北京

内 容 简 介

企业要在改革开放的大环境下求生存、求进步、求发展,宣传贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准,开展质量体系认证和企业注册,目前已成为发展趋势。本书正是配合这一运作,以 GB/T19000—1994 质量体系——设计、开发、生产安装和服务的质量保证模式为主线,按 ISO 9000 系列标准 1994.7 修订版的内容,结合化工及流程性材料行业的特点,聘请专家,及时编写了这本“使用指南”或实用教材,以利于化工及流程性行业实施 ISO 9000 系列标准。

全书共分六章:概论;基本质量术语的概念及浅析;质量体系要素的实施;质量体系文件的编制;内部质量审核;质量体系认证。书末附录收入了有关的十个标准。

本书可供化工、石油、医药、轻工、食品、纺织、冶金、有色金属、核工业、建材、造纸等流程性行业的品质管理人员和科研、技术、生产、销售等人员学习和参考。

目 录

前言

第一章 概论	1
第一节 ISO 9000 系列标准的产生与发展	1
第二节 GB/T 19000—ISO 9000 族标准的组成和性质	8
第三节 GB/T 19004.3 流程性材料行业标准简介	16
第四节 各国采用系列标准的情况	23
第二章 基本质量术语概念和浅析	32
第一节 六个重要质量术语	32
第二节 常用质量术语之间的比较和区别	38
第三节 化工及流程性材料行业常用质量术语的含义差别	44
第三章 质量体系要素的实施	48
第一节 管理职责	48
第二节 质量体系	55
第三节 合同评审	59
第四节 设计控制	63
第五节 文件和资料的控制	72
第六节 采购	75
第七节 顾客提供产品的控制	84
第八节 产品标识和可追溯性	86
第九节 过程控制	88
第十节 检验和试验	97
第十一节 检验、测量和试验设备的控制	103
第十二节 检验和试验状态	110
第十三节 不合格品的控制	111
第十四节 纠正和预防措施	115
第十五节 搬运、贮存、包装、防护和交付	119
第十六节 质量记录的控制	125

第十七节	内部质量审核	127
第十八节	培训	130
第十九节	服务	133
第二十节	统计技术	134
第四章	质量体系文件的编制	139
第一节	概述	139
第二节	质量手册的编制	145
第三节	质量计划的编制	152
第四节	程序文件的编制	159
第五节	质量记录的编制	169
第六节	质量体系文件的管理	181
第五章	内部质量审核	189
第一节	概述	189
第二节	质量体系审核的程序	194
第三节	过程(工序)质量审核的程序	205
第四节	产品质量审核的程序	208
第六章	质量体系认证	214
第一节	质量认证简介	214
第二节	质量体系认证的实施程序	219
附录一	GB/T 6583—1994 idt ISO 8402:1994	质量管理和质量保证 术语 228
附录二	GB/T 19000.1—1994 idt ISO 9000—1:1994	质量管理和质量保证标准 第1部分:选择和 使用指南 251
附录三	GB/T 19001—1994 idt ISO 9001:1994	质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量 保证模式 285
附录四	GB/T 19002—1994 idt ISO 9002:1994	质量体系 生产、安装和服务的质量保证 模式 304
附录五	GB/T 19003—1994 idt ISO 9003:1994	质量体系 最终检验和试验的质量保证 模式 321
附录六	GB/T 19004.1—1994 idt ISO 9004—1:1994	质量管理和质量体系要素 第1部分: 指南 334

附录七	GB/T 19004.3-1994 idt ISO 9004-3:1993	质量管理和质量体系要素 第三部分:流程性 材料指南	375
附录八	GB/T 19021.1-93 ISO 10011-1-1990	质量体系审核指南 审核	413
附录九	GB/T 19021.2-93 ISO 10011-2-1991	质量体系审核指南 质量体系审核员的 评定准则	426
附录十	GB/T 19021.3-93 ISO 10011-3-1991	质量体系审核指南 审核工作管理	434
附录十一	ISO/DIS 10013	质量手册编制指南	439

第一章 概 论

《中华人民共和国产品质量法》第九条规定：“国家根据国际通用的质量管理标准，推行企业质量体系认证制度。企业根据自愿原则可以向国务院产品质量监督管理部门或者国务院产品质量监督管理部门授权的部门认可的认证机构申请企业质量体系认证。经认证合格的，由认证机构颁发企业质量体系认证证书。”这里提到的“国际通用的质量管理标准”，就是指由国际标准化组织(ISO)颁布的 ISO 9000 系列标准。

我国于 1988 年 12 月批准发布了 GB/T 10300 系列标准，于 1989 年 8 月开始实施，这套标准是等效采用 1987 年 3 月发布的 ISO 9000 系列标准。所谓等效采用，指的是标准的技术内容只有小的差异，编写上不完全相同。以后鉴于世界各国在贯彻该系列标准时，绝大部分国家(地区)和几乎所有的发达国家都是实行等同采用的形式，为了与国际惯例更好地沟通，我国于 1992 年 10 月由国家技术监督局颁布了等同采用 ISO 9000 系列标准的 GB/T 19000 系列标准。所谓等同采用，指的是标准的技术内容完全相同，不作或稍作编辑性修改，可以理解为把 ISO 9000 系列标准的中文译本直接作为我国的国家标准。新版的 ISO 9000 系列标准由国际标准化组织(ISO)于 1994 年修订后正式发布，我国于 1994 年 12 月 24 日正式发布了等同采用 ISO 9000 系列标准的我国 GB/T 19000 质量管理和质量保证系列新版国家标准，并决定于 1995 年 6 月 30 日起开始实施。

第一节 ISO 9000 系列标准的产生与发展

一、系列标准的产生

世界上第一个质量保证标准诞生于美国，二次大战中，美国虽然是主要参战国之一，但是其本土却基本未被战火所波及，相反，作为反法西斯盟国的大后方，美国的经济和科学技术在参战的客观环境下，得到

刺激和长足的发展。战后,当欧洲各国着力于在战争废墟上重建家园时,美国则以泰罗的“科学管理运动”、休哈特的“统计质量管理”和在以后阿波罗计划中发挥重要作用的“可靠性技术”等为基础,总结了对当时军品承制企业提出的一系列保证质量的要求,于1959年发布了MIL-Q-9858A《质量大纲要求》,在这份美国军方标准中,美国国防部要求军用物品的承包商“应在实现合同要求的所有领域和过程(例如:设计、研究、制造、加工、装配、检验、试验、维护、装箱、运输、贮存和安装)中充分保证质量。”这个规定了质量体系的标准在以后的贯彻过程中又数次作过补充和修订,最近的一次是在1985年前后。在MIL-Q-9858A发布的同时,美国国防部还发布了MIL-Q-45208A《检验系统要求》,作为生产简单类武器的质量保证标准,它规定了检验体系要求。这两个标准在美国国防部合同中和工业领域仍在使用。此外,美国还制订了MIL-HDBK-50《承包商质量大纲评定》和MIL-HDBK-51《承包商检验系统评定》等文件,分别对上述质量保证标准进行解释和说明,从而形成了较完整的一套质量体系的标准。

进入70年代,美国国家标准学会(ANSI)借鉴军方标准编制、发布了国家标准ANSI-N-45.2《核电站质量保证大纲要求》,把这一技术引入民用工业领域,也取得了明显的成效。为了进一步把质量保证活动加以规范化,美国在1979年制订了全国通用的质量体系标准ANSI-Z-1.15《质量体系通用指南》,内容更加严谨和全面,为以后起草和发布ISO 9004奠定了基础。美国的做法引起了其他工业发达国家的关注,他们也开始着手制订和发布本国的质量体系和质量保证标准,这些国家包括英国、加拿大、法国、挪威、荷兰、澳大利亚、德国等。其中英国标准学会(BSI)制订了一套三个类型的质量保证标准BS 5750:1979,第一个区分出《设计、制造及安装规范》、《制造及安装规范》、《最终检验及试验规范》的不同范围,使质量保证标准在实用性和便于第三方实行认证注册上迈进了一大步,BS 5750的上述内容即是今天ISO 9001、9002、9003的原型。随着各国质量体系和质量保证标准纷纷出台,人们发现,尽管各国制订的标准在内容、形式、要求上各有特色,但是它们的出发点、目的和作用则有着很大的趋同性,特别是经贸活动的跨行业、