



组织各部门执行 GB/T 19001和GJB 9001 质量管理体系要求**实施指南**

戴兴龙 主编



浙江工商大学出版社
ZHEJIANG GONGSHANG UNIVERSITY PRESS

组织各部门执行 GB/T 19001和GJB 9001 质量管理体系要求**实施指南**

主 编 戴兴龙
副 主 编 邹少丞 孙 勇 涂浚洋
校 对 焦书琴
参编人员 胡 鑫 许银伍



浙江工商大学出版社
ZHEJIANG GONGSHANG UNIVERSITY PRESS

图书在版编目(CIP)数据

组织各部门执行 GB/T19001 和 GJB9001 质量管理体系要求实施指南 / 戴兴龙主编. —杭州: 浙江工商大学出版社, 2013.3

ISBN 978-7-81140-671-9

I. ①组… II. ①戴… III. ①质量管理体系—国家标准—中国 IV. ①F273.2—65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 310513 号

组织各部门执行 GB/T 19001 和 GJB 9001 质量管理体系要求实施指南

戴兴龙 主编

责任编辑 张婷婷 孙一凡 周敏燕

封面设计 王好驰

责任印制 汪俊

出版发行 浙江工商大学出版社

(杭州市教工路 198 号 邮政编码 310012)

(E-mail: zjgsupress@163.com)

(网址: <http://www.zjgsupress.com>)

电话: 0571-88904980, 88831806(传真)

排版 杭州朝曦图文设计有限公司

印刷 杭州杭新印务有限公司

开本 787mm×1092mm 1/16

印张 15.5

字数 349 千

版印次 2013 年 3 月第 1 版 2013 年 3 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978-7-81140-671-9

定价 50.00 元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江工商大学出版社营销部邮购电话 0571-88804227

前 言

当今社会的科学技术日新月异,质量管理要求也在不断地提升,产品质量的竞争已成为贸易竞争中最重要因素。在这种形势下,各企业都深刻地感觉到不提高产品质量就没有出路,不能生存,由此产生了强烈的提高产品质量的紧迫感。提高产品质量,一要依靠技术进步,二要加强科学管理。有人说“三分技术,七分管理”,这是很有道理的。

质量管理体系标准问世以来,在全球范围内得到了广泛应用,对推动组织的质量管理工作和促进国际贸易的发展发挥了积极的作用。我国一直采取等同采用原则,将ISO9000族标准转化为GB/T 19000族国家标准。同时,军工产品采取等同采用国家标准和增加武器装备特殊要求的原则编制了GJB 9001国家军用标准,在国内推广实施。标准在总结质量管理实践经验的基础上,将国际质量大师(朱兰、戴明、费根堡姆等)对质量管理的经营理念和质量改进的方法以及质量管理思想,全面地融合在标准中,给标准注入了更为丰富的内涵,给企业质量管理提供了方法。

由于标准的通用性要求,给使用该标准的企业带来不知从何做起的困惑。为了解开这一困惑,作者对质量管理体系标准进行了深入的解读,并针对各部门如何实施标准的要求给出具体的方法。本书以实用性为主,内容十分丰富,具有较强的可读性、可操作性,是广大管理人员、质量管理体系审核人员掌握质量管理体系标准的好教材。

欢迎各位读者对本书提出宝贵意见。

目 录

第一部分 ISO9000 族标准概要

第一章	ISO9000 族的产生	3
第二章	ISO9000 族的定义、结构与核心标准	7
第三章	为什么要实施 ISO9000 族标准	9
第四章	质量管理原则和基础	12

第二部分 对质量管理体系标准的解读

第五章	概述	33
第六章	质量管理体系要求解读	34

第三部分 组织各部门如何执行标准

第七章	最高管理者如何执行标准的要求	43
第八章	管理者代表如何执行标准的要求	57
第九章	组织的其他高层领导如何执行标准的要求	69
第十章	质量管理部门如何执行标准的要求	72
第十一章	质量检验部门如何执行标准的要求	108
第十二章	科技管理部门如何执行标准的要求	115
第十三章	设计开发部门如何执行标准的要求	138
第十四章	工艺技术部门如何执行标准的要求	169
第十五章	采购部门如何执行标准的要求	174

第十六章 外包过程管理部门如何执行标准的要求	183
第十七章 生产制造部门如何执行标准的要求	187
第十八章 人力资源部门如何执行标准的要求	195
第十九章 设备管理部门如何执行标准的要求	203
第二十章 仪器管理部门如何执行标准的要求	207
第二十一章 市场管理部门如何执行标准的要求	213
第二十二章 售后服务部门如何执行标准的要求	222
第二十三章 财务管理部门如何执行标准的要求	225
第二十四章 综合管理部门如何执行标准的要求	232
第二十五章 物资贮存部门如何执行标准的要求	235
第二十六章 基层班组(车间)如何执行标准的要求	237
 附录 质量管理体系标准中引用标准索引	 239



第一部分

ISO9000 族标准概要

第一章 ISO9000 族的产生

一、质量管理的发展历史

质量管理的发展大致经历了四个阶段：产品质量检验阶段、统计质量控制阶段、全面质量管理阶段、质量认证阶段。

（一）产品质量检验阶段

产品质量检验阶段是质量管理发展的最初阶段，可以追溯到古代。20 世纪 20 年代到 40 年代是产品质量检验阶段最有代表性的时期。20 世纪初美国的泰罗提出了“科学管理”的理论，创立了泰罗制，把专职检验人员从工人中分离出来。随后发展了专职检验及部门，保证了产品的质量。从质量管理的发展历史看，这无疑是一个很大的进步。

（二）统计质量控制阶段

20 世纪 40 年代和 50 年代是统计质量控制阶段的代表时期。为了解决军需品中经常发生的质量问题，学者们研究出了数理统计方法，要求生产军需品的企业普遍实行统计质量控制办法，从而提高了企业的声誉，给企业带来了巨大利润。这一方法在欧美一些国家风行一时，许多企业竞相采用。

（三）全面质量管理阶段

20 世纪 60 年代到 80 年代初，为了从少数技术、检验人员负责管理逐步扩大到多数人参加管理活动；而且，由于生产力的发展，“可靠性”“安全性”的引入，计算机在管理中的作用；美国通用电气公司费根堡在 1961 年出版的《全面质量管理》一书中主张用全面质量管理代替统计质量控制；美国质量管理专家朱兰也提出了全面质量管理的概念，提倡讲究质量成本，加强企业经营的全面质量管理，尤其在日本，全面质量管理成为全员参加的活动，发展和充实了全面质量管理的含义、内容和方法。

（四）质量认证阶段

从 20 世纪初兴起，在第二次世界大战后得到迅速发展的质量认证制度，已成为世界各国普遍采用的对产品质量进行公正评价的一种方式，也是国际贸易中质量竞争的一种有效手段。20 世纪 70 年代开始盛行于许多国家。

二、ISO9000 族的产生背景及发展历程

(一)产生的背景

为了应对日趋激烈的市场竞争和保持良好的经济效益,实现持续的质量改进,并不断提高顾客的满意程度,组织需要使用更加行之有效的质量管理体系。

顾客的要求通常由规范来体现,如果一个组织的体系不完善,那么规范本身就不可能始终满足顾客的要求。

正是上述两方面的需要,导致了质量管理体系标准的产生。

(二)发展历程

20 世纪初,国际组织考虑建立一个国际标准化组织——ISO,即 International Organization for Standardization。这个组织是由 80 多个国家的标准机构组成,中央秘书处设在瑞士,下设技术委员会(TC)和分技术委员会(SC),负责制定国际标准,到目前为止已发布了 8000 多个国际标准;TC176 是“质量管理和质量保证技术委员会”,成立于 1979 年,ISO 的 40 多个成员国参与 TC176 的活动,它制定的所有国际标准是在总结世界各国,特别是工业发达国家质量管理经验的基础上产生的,是宝贵的财富。其目的就是形成通用的指导各国进行质量认证和质量保证工作体系,不受个别国家、行业、工业部门限制,这得到了关贸总协定(GATT)的支持,得到了世界各质量专家的响应,花了近十年的时间制定了 ISO9000 族标准。ISO 于 1986 年发布了第一个标准,即 ISO8402:《质量—术语》,1987 年 3 月发布了 ISO9000 的质量管理和质量保证系列标准,1994 年发布的包括质量管理和质量保证系列标准在内的 27 个标准形成了一个族。2000 年 12 月 15 日 ISO 正式发布 ISO9000、ISO9001、ISO9002 国际标准。(2000 版这一标准的修订从 1996 至 2000 年 11 月 14 日历时 5 年,其间形成了 WD1—3 草案、CD1—2、DIS 国际标准草案、FDIS 最终国际标准草案)1996 年颁布 GJB/Z 9000 系列标准,2001 年 5 月 31 日颁布 GJB 9001A。国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会于 2008 年 10 月 29 日和 2008 年 12 月 30 日分别发布了 GB/T 19000—2008(idt ISO9000:2005)《质量管理体系基础和术语》和 GB/T 19001—2008(idt ISO9001:2008)《质量管理体系要求》两项标准,这两项标准分别于 2009 年 5 月 1 日和 2009 年 3 月 1 日开始实施。本次修订后的 GB/T 19001—2008 标准不仅根据 ISO9001 原文的变化部分作出了相应的修改,同时结合我国采用 GB/T 19000 族标准的实践,对 2000 版标准的中文表述作了一定的修改,更清晰、明确地表达了标准的要求。2009 年 11 月 26 日,总装备部电子信息基础部在北京主持召开了 GJB 9001B 送审稿审查会,来自国防科工局、海军、空军、二炮,总参、总装有关部(局),中国工程物理研究院,中国科学院,各军工集团公司等单位的有关专家出席了会议。会议同意通过该标准的审查,并在 2009 年 12 月 22 日由总装备部正式批准发布 GJB 9001B—2009《质量管理体系要求》,2010 年 4 月 1 日实施。

三、ISO9000 族标准的作用

(一)直接作用

作为对技术规范中有关产品要求的补充,这是由于技术规范存在以下局限性:

- (1)任何一个技术规范都不可能对所有的使用要求和顾客的期望作出明确规定(质量有明确的和隐含的指标要求);
- (2)技术规范中所规定的质量要求往往是一种产品出厂时验收的代用质量,不是产品在使用中的真正质量,有时满足技术规范,不能满足使用要求;
- (3)技术规范中规定质量验证未必暴露出设计、生产中可能发生的全部缺陷;
- (4)产品的验证大多是采用抽样进行的,而抽样本身具有风险性;
- (5)即使试验能暴露出问题,大型复杂武器也不能在耗费了上亿元研发资金之后才知道产品好坏,这是很不经济的方法。

认为技术规范能满足产品质量要求的看法是片面的,建立好的质量管理体系是弥补技术规范的不足。为此,一个组织要长期、稳定地生产出满足顾客要求的产品必须有两个前提:

- (1)有好的技术规范,而规范本身也有一个水平问题;
- (2)建立一个有效的质量管理体系。

(二)具体作用

ISO9000 族标准主要有三个方面:

- (1)指导、建立和改进质量管理体系;
- (2)作为制订、评价合同的依据;
- (3)开展第三方认证的基础。

四、ISO9000 族标准的主要特点

从 2008 版 ISO9000 族标准的结构和内容来看,有以下特点:

- (1)标准的结构与内容更好地适用于所有产品类别,不同规模和各种类型的组织;
- (2)强调质量管理体系的有效性与效率,引导组织关注顾客和其他相关方、产品与过程,而不仅是程序文件与记录;
- (3)对标准要求的适用性进行了更加科学与明确的规定,在满足标准要求的途径与方法方面,提倡组织在确保有效性的前提下,可以根据自身经营管理的特点做出不同的选择,给予组织更多的灵活性;
- (4)质量管理八项原则在标准中得到充分的体现,便于从理念和思路理解标准的要求;
- (5)采用“过程方法”的结构,同时体现了组织的一般原理,有助于组织结合自身的生产和经营活动采用标准来建立质量管理体系,并重视有效性的改进与效率的提高;
- (6)更加强调最高管理者的作用,包括对建立和持续改进质量管理体系的承诺,确保顾客的需求和期望得到满足,制定质量方针和质量目标并确保其得到落实,确保所需的

资源,指定管理者代表和主持管理评审等;

(7)将对顾客和其他相关方反馈信息的监视列为评价质量管理体系业绩的一种手段;

(8)突出“持续改进”是提高质量管理体系有效性和效率的重要手段;

(9)概念明确,语言通俗,易于理解、翻译和使用,术语用概念图形式表达术语间的逻辑关系;

(10)对文件的要求更加灵活,强调文件应为过程带来增值,记录只是证据的一种形式;

(11)强调了 ISO9001 作为要求性的标准和 ISO9004 作为指南性的标准的协调一致性,有利于组织的业绩的持续改进;

(12)提高了与环境管理体系标准等其他体系标准的相容性。

第二章 ISO9000 族的定义、结构与核心标准

一、定义

(一)什么是国际标准

两个国际标准组织制定的标准,一个是 ISO,另一个是 IEC(国际电工委员会)所制定、发布的标准为国际标准。

(二)标准的性质

标准可分为强制性和推荐性标准。对安全、健康有影响的标准执行强制性,其他为推荐性标准、管理性标准。推荐性标准具有一定的灵活性和可选择性,在特定条件下具有强制性,在合同中采用就具有强制性。申请第三方质量认证,必须符合某一个质量模式,因此,也具有强制性。

(三)标准的采用程度

按国际标准要求有以下几种。

(1)等同采用(identify):原文照搬。等同采用的国际标准一般采用双标识,如 GB/T 19001—2008、idt ISO9001:2008。

(2)等效采用:内容不变,在编辑上可灵活。

(3)非等效采用。

(四)ISO9000 族

ISO9000 族是由 ISO/TC176 技术委员会制定的所有国际标准。

分类:(1)ISO9000 至 ISO9004 的所有国际标准,包括 ISO9000 和 ISO9004 的各分标准;(9000 系列)

(2)ISO10001 至 ISO19011 的所有国际标准,包括各分标准。(支持性)(10000 系列)

二、ISO9000 族结构与核心标准

核心标准	其他标准	技术报告	小册子
ISO9000 质量管理体系基础和术语 ISO9001 质量管理体系要求 ISO9004 质量管理体系业绩改进指南 ISO19011 质量和环境审核指南	ISO10012 测量控制系统	ISO10006 项目管理指南 ISO10007 技术状态管理指南 ISO10013 质量管理体系文件指南 ISO10014 质量经济性管理指南 ISO10015 教育和培训指南 ISO10017 统计技术指南	质量管理原理 选择和使用指南 小型企业的应用

确定的 2008 版 ISO9000 族标准的结构更通用、更适用、更简练、更协调。更通用指的是新版标准能适用于各行各业；更适用指的是标准应适用于各种规模、类型和产品有组织；更简练主要指修订后的标准简单、易用、容易理解，使用语言、术语清晰；更协调指的是与 ISO14000 环境管理体系在思路、结构上趋于一致，ISO9001 与 ISO9004 两个标准常作为协调一对的标准来使用。

第三章 为什么要实施 ISO9000 族标准

一、为什么 ISO9000 族得到世界各国的认可

从国家的角度来看:(1)保护了市场;(2)提高了产品质量;(3)打通了产品走向国际市场的通路;(4)能使国家的质量管理水平提高。

从企业的角度来看:(1)提高了企业的信誉和机遇;(2)提高了管理水平;(3)节约了费用;(4)对民品、军品提供了国际市场的通道。

二、为什么要实施 ISO9000 族标准

(一)为了适应国际化大趋势

1. 推行 ISO9000 族标准的国际化大趋势已经形成

(1)世界各国已普遍推行 ISO9000 族标准。

——已有 100 多个国家把 ISO9000 族标准转变为自己的国家标准;

——已有 70 多个国家开始质量管理体系的认证工作;

——越来越多的需方开始依据 ISO9000 族标准向供方提出质量保证要求。

(2)我国把推行 ISO9000 族标准列为开展质量管理工作的重点。

——为了适应推行 ISO9000 族标准的国际化大趋势;

——为了提高我国的质量管理水平;

——为了提高我国产品的质量水平和市场竞争力;

——越来越多的企业开始组织实施 ISO9000 族标准。

2. 迎接国际市场的挑战

(1)我国加入世界贸易组织后将面临竞争。

——关税壁垒打破后,我国的产品直接面临国际市场的竞争;

——质量将成为竞争的主要手段。

(2)在质量管理和质量保证方面实现与国际接轨,以利竞争。

——推行 ISO9000 族标准是在质量管理和质量保证方面实现与国际接轨的有效途径;

——推行 ISO9000 族标准可消除国际贸易中由于质量管理和质量保证方面要求不统一所造成的障碍。

(二) 为了提高企业的管理水平

1. ISO9000 族标准要求建立正规化、文件化的质量管理体系

(1) 建立深入细致的质量管理体系文件系统。

- 明确保证质量的活动；
- 确定对各项质量活动的控制原则和控制方法；
- 确定证实各项质量活动的方法。

(2) 认真执行文件,使质量管理体系有效运行。

- 文件可作为企业的“法规”；
- 文件的规定必须执行。

2. 按照 ISO9000 族标准要求建立的质量管理体系具有不断改进的功能

(1) 通过质量审核实现质量管理体系的有效运作。

——通过开展内部质量审核发现问题,采取纠正和预防措施,不断改进、提高管理水平和产品质量；

——外部质量审核和监督审核可以促进企业维持和改进质量管理体系。

(2) 通过管理评审促进提高质量管理体系的适应性。

——最高管理者定期进行管理评审,对质量管理体系的不适之处进行改善。

(3) 纠正和预防措施是实现质量管理体系不断改进、不断完善的有效办法。

- 针对工作中发现的不合格品和不合格项以及不良趋势,采取有效的纠正和预防措施；
- 通过不间断地采取纠正和预防措施,使各方面的工作不断改进。

3. ISO9000 族标准的管理思想和管理方法同样适用于其他领域的管理

(1) ISO9000 族标准的主要管理思想和管理方法：

- 职责分明,各负其责；
- 依法(文件、程序等)管理；
- 预防为主；
- 有始有终；
- 以事实为依据(各种记录等)。

(2) ISO9000 族标准的主要管理思想和管理方法适用于其他领域。

——ISO9000 族标准的管理思想和管理方法应用于质量管理体系未包含的领域中,可促使企业管理水平的全面提高。

(三) 为了提高企业的产品质量水平

1. 保证产品质量的稳定

(1) 贯彻以预防为主的管理思想。

- 对所有影响质量的活动实施控制；
- 事先充分考虑到各种风险,采取有效的预防措施。

(2) 全过程控制。

——对生产产品或提供服务的全过程实施控制,防止不符合质量要求的情况出现。

(3) 保证资源。

- 保证人的技能；
- 保证使用合适的设备；
- 保证使用合格的材料等。

2. 保证产品质量的提高

(1) 不断改进。

- 及时针对不合格和不良趋势采取有效的纠正措施和预防措施；
- 有计划地开展质量审核活动,发现不足,立即纠正或改善。

(2) 形成良性循环机制。

- 重视顾客关于质量信息的反馈；
- 有计划、有目的地开展提高产品质量的活动；
- 为提高质量不断采用新技术和新方法。

(四) 为了提高企业市场的竞争力

1. 有助于适应质量的新要求

(1) 用户。

- 对质量的期望越来越高已成为世界性趋势。

(2) 生产者。

- 提高质量是维护生产者利益的唯一出路；
- 质量是企业拓展市场的首要战略；
- 良好的质量管理有利于减少废品,降低消耗,提高生产率和效益。

(3) 政府。

- 对质量要求加严；
- 有关质量的法规健全和强化；
- 质量是取得国际市场竞争的成功之本；
- 质量认证和质量管理体系认证已成为国际惯例。

(4) 质量是企业能参与市场竞争的主要手段。

- 市场竞争的实质是产品质量的竞争。

2. 实施 ISO9000 族标准有助于增强企业的竞争力

(1) 提高了信誉。

- 提供优质产品；
- 提供优质服务；
- 满足用户规定的和潜在的需要。

(2) 保证了质量。

- 产品生产过程质量受控；
- 产品质量能得到不断改进。