

前 言

为了适应国际经济合作和贸易往来的需要,国际标准化组织(ISO)在1987年发布了ISO9000《质量管理和质量保证》系列标准。我国等效采用这套国际标准,国家技术监督局于1988年发布了相应的GB/T10300《质量管理和质量保证》系列标准,这对我国进一步完善企业的质量体系,巩固和深化全面质量管理,促进质量管理和质量保证活动规范化、国际化,提高企业管理和质量水平,消除贸易技术壁垒,发展国际技术经济交流,开拓国际市场,都将产生积极的作用。

为了掌握GB/T10300《质量管理和质量保证》系列标准的有关概念、构成、用途、内容,结合我国企业推行全面质量管理的实际情况,指导企业正确实施,当前需要这方面的教材。为此,我们委托上海市质量管理协会组织了部分质量管理与标准化专业工作者,运用全面质量管理的原理、思想和方法,对《质量管理和质量保证》系列标准进行系统的解释和阐述,以期使企业广大干部和质量工作者在实际工作中,把推行全面质量管理与实施GB/T10300系列标准有机地结合起来。

为了编写这本教材,作者进行了很多艰苦细致的工作。他们在查阅大量资料和调查研究上海地区已经取得认证企业的基础上,编写出初稿,上海市质协曾举办数期学习班对初稿进行研讨,其后,中国质协不仅召集北京地区部分专家、学者对初稿进行座谈,提出意见,在中国质协普及与教育工作委员会年会上对初稿进行专题讨论,还在上海专为直属团体

会员企业举办的10300系列标准研讨班上采用初稿进行试教和研讨。在收集大量意见的基础上，再次修改成二稿。在此基础上中国质协又组织北京地区的部分专家、学者进行会审。参加审稿的有：张贵华、钱仲候、杨文士、沈思聪、郎志正、刘光庭、严圣武、顾毓藻、金广林、李福生、储春荣诸同志。本书主编林修齐、李为柱同志及上海参加编写本书的全部作者到会听取意见，由本书主审刘光庭同志主持审稿会。作者们根据与会专家的宝贵意见又进行了第三次认真修改。最后，中国质协在苏州举办各省、市、部质协负责教育培训的秘书长和教育部长参加的研讨班上试教并征求意见，书稿受到与会者的基本肯定。所以本书不仅是作者的艰苦劳动的成果，也是广大质量工作者智慧的结晶。正因为编写过程中进行了过细的工作，我们认为，该书能够结合我国实际情况，比较系统、准确地阐述《质量管理和质量保证》的有关内容，我们推荐本书作为宣贯《质量管理和质量保证》系列标准的基本教材。

应该指出，由于我国广大企业还没有实施《质量管理和质量保证》的实践经验，也限于编审者的水平，特别是由于编写时间匆促，所以本书难免存在许多不妥、疏漏、甚至错误，有待今后经过实践不断补充和完善，希望读者批评指正并提出宝贵意见。

上海市质量管理协会在本书的出版过程中作了大量工作，在此我们对上海市质协以及为本书出版作出努力的同志们表示衷心的感谢！

中国质量管理协会

1990年5月

编者说明

为了配合中国质量管理协会开展GB/T 10300质量管理 和质量保证标准系列宣贯活动,在中国质量管理协会领导和上海市质量管理协会具体组织下,我们编写了《质量管理和质量保证教材》(GB/T 10300.1—GB/T 10300.5)一书。本书由下列人员编写:第一章陆关新、吴庭笙;第二章陆关新、林修齐;第三章吴庭笙;第四章鲁树基、林修齐;第五章吴庭笙;第六章吴庭笙、席兴荣;第七章陆静莲;第八章林修齐、管兆康。

为了使读者了解GB/T 10300标准系列与ISO 9000标准系列之间主要差异,我们对照ISO 9000标准系列的1987年原版,编写了差异对照表(见附录一)。这部分工作由陆静莲、吴庭笙同志完成。

在本书编写过程中,江世睽、廖永祥、赵锋、陈思榕、贺叔中、王则武、朱金龙、王志成、张福成等同志多次参加书稿讨论,提出许多宝贵意见。罗国英、唐晓芬、尚泽中、唐国俊、杜惠音、杨绮、阮宝珍、林健、周剑明等同志也为本书出版做了大量工作,付出了辛勤劳动,在此一并表示感谢。

1990年5月

目 录

第一章 概论	1
第一节 质量管理和质量保证标准产生的历史 条件.....	2
第二节 ISO 9000标准系列的制定.....	11
第三节 GB/T 10300标准系列的性质和组成.....	19
第四节 实施GB/T 10300标准系列的意义.....	22
第二章 基本质量术语	26
第一节 质量术语标准.....	26
第二节 几个重要质量术语的含义.....	33
第三章 GB/T 10300标准系列的结构和应用	44
第一节 GB/T 10300标准系列的结构.....	44
第二节 GB/T 10300标准系列的应用.....	58
第四章 质量体系及其要素	66
第一节 企业建立质量体系的目的是要求.....	66
第二节 质量体系要素的内容.....	68
第五章 质量保证模式	129
第一节 质量保证模式的基本概念.....	129
第二节 质量体系要求.....	137
第三节 质量保证模式的选择.....	153
第四节 证实和文件.....	166
第六章 质量体系的建立和运行	171
第一节 建立和完善质量体系的程序.....	171

第二节	质量体系文件的编制	180
第三节	质量体系的运行	198
第七章	质量体系认证	202
第一节	概述	202
第二节	质量体系认证的实施	210
第三节	国内外质量体系认证概况	217
第八章	推行全面质量管理与实施GB/T 10300标准系列的关系	222
第一节	全面质量管理与GB/T 10300标准系列的一致性	222
第二节	推行全面质量管理与实施GB/T 10300标准系列相结合	235
附录一	GB/T 10300 和 ISO 9000标准系列主要差异对照表	243
附录二	GB 6583.1—86《质量管理和质量保证术语 第一部分》	269
附录三	ISO 8402—1986《质量——术语》	277
附录四	ISO/DIS 8402—补充件1—1988《质量——术语》	287
附录五	GB/T 10300.1至GB/T 10300.5—88《质量管理和质量保证》	294

第一章 概 论

随着社会的发展、科学技术的进步、生产力的提高，产品品种日趋繁多，用户对产品提出越来越高的要求。许多具有远见的企业家都把质量作为企业经营的主要内容和市场竞争的有力手段，企业领导不断地向自己提出问题：

用户为什么购买本企业的产品？

用户为什么只购买本企业的产品？

用户为什么只一次购买本企业的产品？

潜在的用户为什么不来购买本企业的产品？

企业领导清醒地认识到，高质量的产品和服务才是用户购买的真正原因。因此，企业要千方百计地生产出高质量的产品和提供优良的服务，以满足用户的需求；生产出符合社会上有关法令和规定、符合用户技术要求的物美价廉产品，只有这样，企业才能赢得用户的信任，得到良好的经济效益，并且在激烈的市场竞争中求得生存与发展。产品质量作为企业经营中的主要因素已成为世界性的趋势。

随着以质取胜的趋势不断发展，用户为了得到满足质量要求的产品，不仅要求企业生产的产品要符合技术规范，而且注重生产企业对影响产品质量的管理、技术和人的因素所进行的控制。生产企业为了取得用户的信任，还要以最佳的成本生产出用户满意的产品，因此在积极采用新技术的同时，大力地推行了全面质量管理。经过数十个国家和地区廿多年的推行全面质量管理的实践，人们认识到，在推行全面质

量管理过程中，企业建立并完善质量体系，并使之持续有效，这是保证供需双方以最佳的成本、最低的风险和最好的效益而使双方获利的重要手段。所以，许多工业发达的国家都致力于研究质量体系，都根据本国工业和贸易情况，制订并发布了一系列的质量体系标准，以适应经济发展的需要。

国际标准化组织（ISO），为适应国际间贸易发展的需要，在总结工业发达国家质量管理经验的基础上，经过近十年的工作，在1987年发布了ISO 9000质量管理和质量保证标准系列。ISO 9000标准系列是在总结质量管理实践经验的基础上产生的，具有很强的实践性和指导性。所以，这套标准一经问世，就受到许多工业发达国家的欢迎，纷纷采用。我国也等效采用了ISO 9000标准系列，于1988年颁发了GB/T 10300质量管理和质量保证标准系列。我们深信，GB/T 10300标准系列的实施必将对我国企业提高管理水平，发展国民经济，促进对外贸易，深化全面质量管理产生深远的影响。

第一节 质量管理和质量保证标准产生的历史条件

质量管理和质量保证标准作为一项科学技术的成果，它的出现决不是偶然的。它是现代科学技术发展的必然结果和质量管理学发展的产物。质量管理和质量保证标准作为一种管理手段，则正如任何一种管理手段一样，它的出现有其深刻的时代背景。

一、科学技术的发展和生产力水平的提高，形成了产生质量管理和质量保证标准的客观环境

在早期的商品社会，产品结构简单，产品生产以个体作

业和手工业生产的方式进行。在商品的流通和交换过程中，往往生产者与用户之间直接进行买卖。由于产品比较简单，用户能够凭借自己的知识、经验和感官来判断产品质量。卖方奉行“货物离柜，概不负责”的宗旨，由买方承担质量风险。这时，生产者和销售者不实施质量保证，也不承担产品责任。

随着生产力的发展，生产方式逐步地从手工业方式转变为社会化大生产，产品的结构也日趋复杂，商品一般都通过流通领域销售给用户。用户由于很难凭借自己的能力和经验来判断产品的优劣程度，大大地提高了购买的谨慎性，影响了产品的销路。生产者为了避免产品积压的风险，使用户确信自己的产品质量，采用了对商品的使用提供担保的对策。这样，产生了质量保证的萌芽。

由于科学技术的迅速发展，应用新的原理、新的结构和新的材料所制造的新产品不断出现。这些产品与传统产品有很大的区别，其中相当一部分是具有高安全性、高可靠性或高价值的产品。这些产品在质量上的缺陷给用户带来的损害或损失也越来越大，有的后果还相当严重，不仅影响到用户，还要影响到用户以外的许多人，甚至影响到国家安全、生态环境和人类的生存。例如，核工业产品和核能的利用等等，就是如此。现代文明给人们带来了丰富的产品，同时也伴随着更多的危险。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消费品而使身体受到伤害的约有2000万人。其中，终生致残的约有11万人，致死者约3万人。因此，人们一方面在发展科学技术，不断地造就新一代的产品，另一方面却使越来越多的一般使用者无法凭自己的能力来判别所购买的产品质量的好坏。而现代产品，如飞

机、核电站、药物、汽车、火车、轮胎、桥梁、隧道等都是多环节的产物，一旦某些环节失控，就不能保证产品质量，而这些产品发生质量事故时，其影响范围之大、损失之巨是难以估计的。

早在三十年代，人们就逐步形成了产品责任的概念。1936年初，在美国纽约成立了“消费者联盟”，这是最早的消费者组织。消费者组织要求从法律上保护用户的利益。到六十年代，各种保护消费者利益的团体纷纷成立，几乎成为一种世界性的趋势。一些国家在处理产品责任问题中，也逐渐从根据合同法处理向侵权法转化，由过失责任原则向无过失责任原则转化，以侵权行为诉讼来处理产品责任问题，为用户利益和社会安全免受新技术的影响提供更充分的保护。这时，用户已不满足供应厂商一般的担保，因为卖方承担产品责任仅仅解决事后赔偿问题。人们更关心的是要得到能长期稳定使用的产品。为此，就要求对产品质量进行管理与监督。

产品的质量要求由技术规范来体现，但对于现代产品来说，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验证显然是不够的，因为当技术规范和生产方的组织体系不完善时，规范本身就不能保证产品质量始终达到要求。因而，必须在产品质量的形成过程中加强管理和实施监督，要求生产方建立相应的质量体系，提供能充分说明质量符合要求的客观证据。这些质量保证活动需要发生一定的费用。但是，对于不少现代产品，尤其是具有高安全性和高可靠性要求的产品，如果发生故障和失效，它所造成的损失，对用户来说是相当巨大的。因而，用户宁愿承担由于对生产方提出质量体系要求所增加的费用，以求得安全可靠的产品，把风险

降到最低限度。

另一方面，对于生产方来说，往往因为质量问题也造成很大的损失。在美国，法院“严格追究责任”的规定，曾使赔偿金额之巨达到了骇人听闻的程度。从六十年代开始，美国政府起诉人还开始追究生产方负责人的个人刑事责任。这样就促使生产方开展质量保证活动，奉行“先花少量的钱，来避免今后赔更多的钱”的宗旨，加强质量管理，以便减少质量问题的发生并在被追究责任时能提出足够的证据为自己辩护。有些企业，为了提高企业的信誉，还申请权威机构对其质量体系进行认证，以此作为证据来扩大产品的市场，在市场竞争中取得有利地位。这种趋势，对形成质量保证标准和有关法规，以此作为开展质量保证活动和评价企业质量保证能力的依据提出了客观要求。

二、质量保证的成功经验，推动了质量管理和质量保证标准工作的发展

最早的质量保证标准是美国军用标准，诞生于五十年代末，目前，在美国军用标准中属质量管理和质量保证方面的有四十多项。这些标准对质量保证要求作出了非常具体和严密的规定。它们的实施，取得了很大的成功。美国武器装备之所以发展得较快，与制订和贯彻这些标准是分不开的。

第二次世界大战以后，一大批军队人才转到民用工业，为了保证民用产品质量，也借鉴军品做法，在民品生产中开展质量保证活动和质量认证。在军工生产中实施质量保证标准的成功经验首先被锅炉、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

年在它的锅炉和压力容器规范ASME—Ⅲ的附录Ⅸ(1971年改为ASME—Ⅲ—NA4000)中,也规定了对生产方的质量保证要求。自美国机械工程师协会对生产方的质量保证体系实行认证制度以后,锅炉和压力容器的事故率大大降低,取得了明显的效果。从图1-1中可知,在上个世纪末和本世纪初

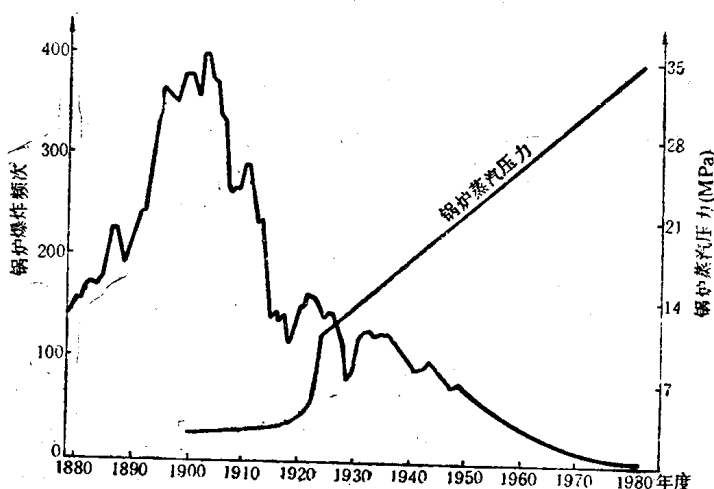


图1-1 美国不同时期锅炉工作压力、爆炸频次图

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,但事故的频次是最高的。自1880年至1910年,美国的锅炉爆炸事故累计达一万次左右。1911年以后,由于加强了产品检验工作,使事故频次下降。后来,由于科学技术的发展,锅炉的工作压力日益提高,社会上的锅炉拥有量也不断增加,尽管在技术规范和质量检验方面进行不断的改进,但

事故频次仍较高。自从进入七十年代，由于实施了质量保证，使事故频次日渐降低，发生了质的改变，降到很低程度。此后，一些工业国都借鉴美国的经验，纷纷制订了一系列质量保证标准，对于涉及安全的一些产品还专门发布了有关质量保证的法规和行业标准。随着各国质量保证标准的不断发布和产品责任立法的不断完善，尤其规定了有些产品的生产厂的质量体系必须符合第三方发布的有关法规的要求并须实行质量认证，对企业的质量管理提出了更高的要求。为了指导企业加强质量管理，从七十年代开始，各国陆续编制了一些质量管理标准，作为企业实施质量管理和质量保证的指导与依据。

三、质量管理和质量保证标准是质量管理发展的产物

我们回顾质量管理的发展史可知，每当科学技术和工业经济发展到一个新的阶段，生产力发展到一个新的水平，总会伴随着出现一种与之相适应的新的质量管理方法，从而推动经济的发展；同时，质量管理的手段和方式也必须与生产力的水平相适应，否则就会影响生产力的发展。所以质量管理和质量保证标准的出现决不是偶然的，它是质量管理不断发展的必然结果。

在二十世纪以前，由于生产力水平较低，主要依靠操作者本身的手艺和经验来保证质量，即所谓“操作者的质量管理”。进入二十世纪以后，随着生产规模的不断扩大以及企业内部分工的细化，为了保证产品质量，在技术方面，英国出现了初期的公差制；在管理方面，出现了以泰勒为代表的“科学管理运动”，执行质量管理的责任开始由操作者转移到工长，即所谓的“工长的质量管理”。后来，随着企业规模的扩大和产量的增加，大多数企业都开始设置专职检验

部门，这一责任又向专职检验人员转移，即所谓的“检验员的质量管理”。本世纪二十年代以后，生产力得到了进一步的发展，如何控制大批量生产的产品质量成为一个突出的问题。这个时期，英国、美国、德国和苏联都相继发布了新的公差标准，以保证批量产品的互换性和质量的一致性。同时，美国和欧洲的一些数理统计学家着手研究采用统计方法控制产品质量。1924年，休哈特发表了著名的控制图法，使质量管理进入了“统计质量管理”阶段。进入五十年代以后，科学技术迅猛发展，生产力的水平飞快提高，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。例如，大型计算机和宇航器的元器件数量有几十万至几百万个之多，任何一个元器件的失效都可能产生严重后果。一些元器件的制造工艺也日趋复杂，例如制造一块集成电路往往需要几百道工序，制造工艺的任何变化都可能对成品质量产生影响。一些产品的质量在很大的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，仅在制造过程中实施质量控制，已不足以保证产品质量。必须应用新的理论、技术和手段来进行管理，以适应生产力的发展。近代数理统计学和系统论等学科的发展，为新理论的产生提供了基础。具有代表性的进展有下述两个方面。在专业技术方面，美国从五十年代初开始研究可靠性技术，在1959年初先后发布了MIL-R-27542《宇航系统、分系统及设备的可靠性大纲要求》和MIL-R-25717C《电子设备可靠性保证大纲》，要求各军品承制企业贯彻。在管理技术方面，许多企业开始了全面质量管理的实践。六十年代，美国的菲根堡姆提出了较系统的“全面质量管理”的概念。这一新的质量管理理论，较快地被各国所接受。随着全面质量管理理论的不

善、质量管理学科的日趋形成和数量浩瀚的企业 的广泛实践，为各国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。

1959年美国发布了MIL-Q-9858A《质量大纲要求》。在这份世界上第一个质量保证标准中，美国国防部要求军品的承制企业：“应在实现合同要求的所有领域和过程（例如：设计、研制、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。”在实际使用过程中，MIL-Q-9885A曾于1963年、1981年和1985年前后三次作过补充和修订，使之不断完善。同时，美国国防部还根据不同产品的需要发布了MIL-Q-45208A《检验系统要求》，作为生产简单武器质量保证标准。此外，美国还制订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文件。

美国在实施质量保证标准中取得的令人信服的成效，引起了许多工业发达的国家关注，他们也纷纷仿效美国，制订一系列的质量体系标准。英国制订了一套三个水平的质量保证标准(BS 5750)；加拿大制订了一套四个水平的质量保证标准(CSA Z-299)。此外，挪威、荷兰和澳大利亚等国家也先后制定了质量保证标准。

进入七十年代，企业实施外部质量保证已形成一种世界性趋势。企业为了取得更好的经济效益和在市场竞争中取胜，也致力于加强内部质量管理，纷纷编制和发布质量管理标准。1979年美国国家标准学会发布了ANSI Z-1.15《质量体系通用指南》，1980年法国发布了NF X 50-110《企

业质量管理体系指南》等。应该看到，这些质量管理体系标准为国际标准化组织制订质量管理标准奠定了基础。

上述历史清楚地表明，质量管理与质量保证标准的出现有其深刻的历史背景，它是质量管理发展到一个阶段的标志和产物。

四、贸易的国际化加速了质量管理和质量保证标准的产生

六十年代，随着国际经济交流的蓬勃发展，贸易交往的日益增多，产品和资本的流动日趋国际化。产品超越国界必然带来与之有直接关系的国际产品质量保证和产品责任问题。到了七十年代，这个问题已逐步成为一个国际性的问题，引起了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私法会议上通过了《关于产品责任适用法律公约》；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》。为了有效地开展国际贸易，一些地区国际性的组织开始大力研究质量管理国际化的问题，以使不同的国家、企业之间在技术合作、经验交流和贸易往来上，在质量方面具有共同的语言，统一的认识和共同遵守的规范。至七十年代末，随着世界贸易量的增大，质量管理国际化已成为世界性的迫切需要。许多国家和地区性组织发布了一系列的质量管理和质量保证标准，作为贸易往来供需双方评价的依据和遵守的规范。在这样的背景下，国际标准化组织在1979年成立了“质量保证技术委员会”，开始着手制订质量管理和质量保证方面的国际标准。

综上所述，质量管理和质量保证标准的产生决不是偶然的，它既是生产力发展的必然产物，又是质量管理科学发展

的成果和标志；它既适应国际商品经济发展的需要，又为企业加强质量管理，提高管理水平提供指导。回顾质量管理和质量保证标准产生的历史背景，应该认识到，我国在推行全面质量管理十年后的今天，实施质量管理和质量保证标准，是适时的，必要的，将对我国发展经济，开展国际贸易，提高产品质量和企业管理水平产生积极的作用。

第二节 ISO 9000标准系列的制定

一、ISO 9000标准系列的产生

(一) 国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会
随着质量保证概念从军用向民用的扩展，国际贸易过程中越来越重视保护用户和消费者利益的措施及办法。在实践中，人们也逐步摸索出一套开展质量认证的制度。为此，国际标准化组织（ISO）在1971年正式设立了认证委员会（CERTICO），1985年起改称为合格评定委员会（CASCO）。它是ISO理事会的常设咨询机构，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。

随着国际间认证工作的开展，ISO认证委员会要求在开展国际认证工作时，除了要按产品国际标准来评定产品的质量是否符合外，还要对制造商或供应商的质量保证能力加以适当的评价。为了搞好质量保证能力的评价工作，必须有相应的质量保证国际标准为依据。鉴于上述需要，经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。

TC176首次全体会议于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负责质量体系基本要素的确定，美国为秘书国；WG3负责质量保证体系模式的确定，英国为秘书国。

在1982年10月召开的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”，仍负责质量名词术语标准的制订工作。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，现设有两个分技术委员会和六个工作组（表1-1）。

表 1-1 TC176的分技术委员会和工作组

机构代号	工 作 内 容	秘书国
TC176/ WG1	计量和测试设备	英 国
SC1	质量术语	法 国
SC2	质量体系	英 国
SC2/ WG2	体系导则	美 国
SC2/ WG4	体系综合	美 国
SC2/ WG5	软件质量保证	加 拿 大
SC2/ WG6	服务质量保证	英 国
SC2/ WG7	质量审核	法 国