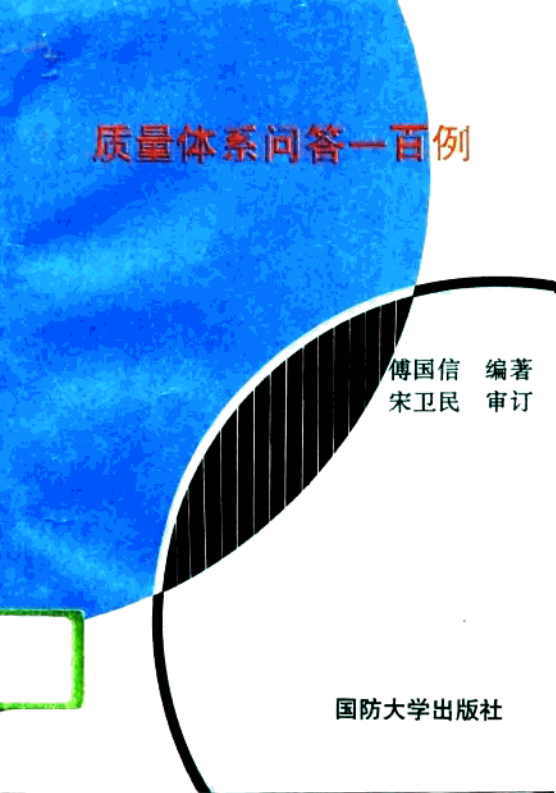




质量体系问答一百例

傅国信 编著
宋卫民 审订

国防大学出版社

序

我国在“关税和贸易总协定”缔约国地位即将恢复,这是我国政治和经济生活中的一件大事。“复关”意味着我国社会主义市场经济与国际经济的接轨,这必将对我国的整个经济体制产生巨大影响。作为国民经济支柱产业的工业企业面临高速发展的机遇,但在世界工业强国面前,也必将接受严峻挑战。届时,关税壁垒即将消除,我国的国内市场就成为国际市场的组成部分,我国的工业产品将直接参与国际间的平等竞争。我们的工业企业能否在无情的世界统一大市场中求得生存和发展,这是每个企业家都应深思熟虑的重大问题。

市场竞争的实质是产品质量的竞争。要想提高产品质量,就必须强化质量管理。为适应我国社会主义市场经济和强化质量管理的需要,我国国家技术监督局等同采用 ISO9000 系列标准,颁发了 BG/T19000-ISO9000 系列标准。这是我国工业企业强化质量管理,促进与国际标准和国际惯例接轨的重要举措。各企业应按系列标准要求完善质量体系,开展质量体系认证,以便提高管理水平,提高企业信誉。

由傅国信同志编著,由宋卫民同志审订的《质量体系问答一百例》一书,正是适应当前企业贯彻《质量管理和质量保证系列标准》的需要,总结北京地区几年的“贯标”实践,针对存在的疑难问题,以问答形式进行解释。全书形式新颖,观点明确,针对性强,对指导“贯标”和实施质量体系认证,很有适用价值。书中依据国际标准最新版本对常用的质量术语进行了

解释,层次清楚,理解全面。对各企业完善质量体系,编制质量体系文件,能结合案例具体说明。同时针对当前蓬勃开展的质量体系认证存在的有关问题,依据国际标准和国际惯例,较系统地提出问题并进行了全面阐述。书中还针对当前实施的新质量指标体系,对企业开展质量成本管理,降低质量损失,深入挖掘质量效益潜力提供指导。

傅国信同志和宋卫民同志从事质量工作多年,对质量管理有较深造诣。不久前由傅国信同志编著的《质量体系指南》一书,对指导北京地区深入“贯标”起到积极作用,受到各企业欢迎。希望《质量体系问答一百例》一书,为强化企业质量管理,努力提高产品质量更能发挥积极作用。特别是有出口产品的外向型企业,更应深入贯彻 GB/T19000-ISO9000 系列标准,尽快按国际惯例实施质量体系认证,使北京地区的工业企业能在国际统一大市场的激烈竞争中求得生存和发展,为健全我国的社会主义市场经济作出努力。

ISO9000 系列标准是工业发达国家质量管理的总结,而我国等同采用 ISO9000 系列标准,颁发的 GB/T19000-ISO9000 系列标准实施不久,尚没有成熟经验,对质量体系认证也还属起步阶段。因此本书可能存在很多不足,请各企业不断探索,深入研究,逐步完善,走出北京地区工业企业质量管理的新路子,为振兴北京地区工业再作贡献。

北京市经济委员会主任 高佐之

1994 年 3 月

前 言

自国际标准化组织(ISO)发布 ISO9000 系列标准以来,全球刮起了 ISO9000 飓风,世界各国的生产企业将它视为圭臬,完善质量体系,并将质量体系的审核和注册作为质量战略的关键,参与国际市场竞争。

我国于 1988 年等效采用 ISO9000 系列标准,发布了 GB/T10300 系列国家标准。为适应改革开放形势的需要,尽快与国际惯例接轨,于 1992 年等同采用 ISO9000 系列标准,发布了双编号的 GB/T19000-ISO9000 系列国家标准。这一标准的颁发,对我国工业企业提高产品质量、完善质量体系、加速企业自身建设起到深远影响。特别是我国即将恢复关税和贸易总协定缔约国的地位,复关后在国际贸易中将按国际惯例,大幅度降低关税,外国产品将大量涌入我国市场。届时,国内市场就成为国际市场的一部分,我国的生产企业将面临与世界各国空前激烈的市场竞争之中。虽然“复关”为我国的工业企业发展提供了机遇,但更严峻的还是挑战。为使我国的工业企业能在激烈的市场竞争中求得生存和发展,必须深入贯彻 GB/T19000-ISO9000 系列标准,促进质量管理国际化和规范化,消除贸易技术壁垒,推动我国产品进入国际统一大市场,发展外向型经济,努力提高企业经济效益。

质量认证制度发轫于英伦三岛,经过几十年的不断完善,已从单一的产品质量认证发展为今天的质量体系认证。目前这种认证制度已成为世界潮流,蓬勃发展。我国的质量认证制度自 1993 年颁发了《中华人民共和国产品质量法》以来,已进

入法制轨道,各工业企业深入贯彻 GB/T19000-ISO9000 系列标准,开展质量体系认证已成为必然。目前国内先进企业正在积极开展质量体系认证,“挤不上这班车别无选择”已成为多数企业的信条。质量体系认证正在我国健康发展,方兴未艾。

根据当前深入贯彻 GB/T19000-ISO9000 系列标准和质量体系认证的需要,应部分企业和质量管理工作者要求,编著了《质量体系问答一百例》一书。本书结合工业企业贯彻 GB/T19000-ISO9000 系列标准和开展质量体系认证的需要,针对某些疑难问题进行了解答。书中着重在理解标准内涵的基础上,对完善企业质量体系和进行质量体系认证的操作方法提供辅导。除对基本质量术语依据最新版本 ISO/DIS8402-91 给出定义并进行解释之外,针对质量体系文件的编制和质量体系认证的实施等有关热点问题进行了说明。同时还针对 1994 年全国企业统一试行的质量指标体系遇到的难点,提出解决办法。全书力求体现可操作性,为工业企业贯彻 GB/T19000-ISO9000 系列标准和进行质量体系认证以及对期望获得质量体系注册审核员资格的专业人员有所帮助。

参加本书撰稿人员还有傅栩栩、魏红、王卫东、翔吟。北京市委、北京质量管理协会给予积极支持。霍英才、韩以俊、牛国智给以极大帮助,在此一并表示衷心感谢!

由于编著者水平有限,对某些问题的解释可能尚不准确,望广大读者给以批评指正并予以谅解。

编著者

一九九四年二月

目 录

第一部分 基本的质量术语

1. “质量”的内涵是什么? (3)
2. “质量要求”的概念应如何理解? (5)
3. 什么是质量监督? (6)
4. ISO/DIS8402-91《质量管理和质量保证——词汇》国际标准(草案)中引入“实体”的概念应如何理解? (9)
5. 什么是产品? (10)
6. 什么是质量管理? (12)
7. 什么是质量保证? (13)
8. 什么是质量控制? (17)
9. 对“质量体系”的概念应如何理解? (18)
10. 如何理解“过程”的含义? (20)
11. “质量审核”的概念应如何理解? (23)
12. 什么是检验? (27)
13. ISO/DIS8402-91 国际标准(草案)在“质量管理”的定义中,引入了“质量策划”的概念,对这一新的术语应如何理解? (28)
14. “不合格”与“缺陷”的概念有什么不同? (30)
15. 质量管理、质量体系、质量保证和质量控制四个重要的质量术语之间的关系应如何理解? ... (32)

第二部分 质量管理和质量保证系列标准

16. 国际标准化组织(ISO)颁发的国际标准经过了哪几个阶段? (39)
17. 为什么强调质量体系标准和技术标准的互补性? (39)
18. 为什么说贯彻 GB/T19000-ISO9000 系列标准不等于将各企业质量体系标准化? (41)
19. 什么是合同环境和非合同环境? (42)
20. 为什么说一个企业只有一个质量体系? (45)
21. 什么是质量体系要素? GB/T19004-ISO9004 “指南”中,推荐了哪些要素? (46)
22. 典型的硬件产品开发设计程序应如何安排为宜? (47)
23. 什么是设计评审? (48)
24. 在 GB/T19000-ISO9000 系列标准中引入了“设计基线”的概念。对这一质量术语应如何理解? (54)
25. 什么是技术状态和技术状态管理? (57)
26. 什么是合同评审? (61)
27. ISO9000-87 系列标准有哪些不足? 这一系列标准的发展趋势如何? (63)

第三部分 质量体系文件

28. 什么是质量方针? 举例说明质量方针的制订。 (75)
29. 什么是质量手册? (78)

- 30. 质量手册应具有哪些特点? (82)
- 31. 典型的工业企业在编写质量手册时,其手册
的结构和内容应如何安排为好? (84)
- 32. 质量手册在编写过程中,对某一章节(要素)
的格式应如何安排? (87)
- 33. 工业企业编制质量手册应遵循哪些原则? (88)
- 34. 企业已按 GB/T19004-ISO9004“指南”编制
了适用有效的质量管理手册,是否还必须按
选定的质量保证模式标准编写质量保证手
册? (90)
- 35. 编写质量手册一般应考虑哪些步骤? (92)
- 36. 在编写质量手册过程中,当依据的质量体系
标准或指南确定以后,对批荐的要素如何决
定取舍与增删? (98)
- 37. 质量手册编写案例。 (99)
- 38. 如何理解“程序”的内涵? (104)
- 39. 典型的工作程序文件结构应由哪几部分构
成? (109)
- 40. 工作程序文件以什么形式编制为好? (110)
- 41. 管理标准和工作标准的编写结构如何安排
为好? (112)
- 42. 管理标准和工作标准编写规定案例。 (114)
- 43. 管理标准编写案例。 (123)
- 44. 举例说明管理标准和工作标准的编号规
定。 (132)
- 45. 管理标准和工作标准封面及首页格式应如
何设计。 (138)

46. 在 GB/T19001-ISO9001 标准中,有哪些条款对“程序”提出了要求? (141)
47. 什么是质量计划? (143)
48. 质量计划的类型应如何划分? (146)
49. 如何编制产品质量计划? (147)
50. 在阶段性质量计划中,通常编制的质量控制计划应包含哪些内容? (150)
51. 在阶段性质量计划中,通常所编制的采购质量计划应如何考虑? (152)
52. 如何理解工序质量控制计划的内涵? 工序质量控制计划应包括哪些主要内容? (156)
53. 检验计划的涵义和主要内容是什么? (160)
54. 质量改进计划应如何编制? (165)
55. 当前工业企业常用的工序质量控制文件有哪些? (167)
56. 什么是质量记录? (172)
57. 质量记录应包括哪些主要内容? (174)
58. 在 GB/T19001-ISO9001 标准中,有哪些条款对质量记录提出了要求? (175)
59. 如何确保已建质量体系正常运行? (177)

第四部分 质量体系认证

60. 什么是关税和贸易总协定? (183)
61. 什么是技术壁垒? 它的主要表现形式有哪些? (184)
62. 什么是“东京回合?” (185)

63. 《贸易技术壁垒协议》1991 年“乌拉圭回合”
文本的主要内容是什么? (187)
64. 什么是质量认证? (189)
65. 产品质量认证的条件和程序是什么? (192)
66. 产品质量认证中质量体系检查员和检验机
构评审员的条件和职责是什么? (194)
67. 什么是质量体系认证? 质量体系认证有哪
些特点? (195)
68. 质量体系认证的发展经过哪几个阶段? (198)
69. 国际标准化组织提出质量认证的 8 种类型
是什么? (201)
70. 我国质量体系认证开展状况如何? (203)
71. 什么是证实和证实程度? (209)
72. 质量体系认证的程序应如何安排? (211)
73. 什么是检查表? 在质量体系认证审核中,
审核员应如何编制检查表? (226)
74. 什么是不符合项? 在质量体系认证中, 不
符合项分为哪几个级别? (230)
75. 在质量体系认证的审核过程中, 一旦发现
不符合项应注意些什么? (231)
76. 试举例说明不符合项应如何判断? (232)
77. 请说明下列事实是否存在不符合项? 如果
存在不符合项, 请对照 GB/T19001-ISO9001
说明不符合标准及有关文件规定的哪一条
款? (233)

78. 什么是不符合项报告? 在质量体系认证的
检查中, 不符合项报告通常采用什么方式
给出? (239)
79. 举例说明不符合项报告单应如何填写? (241)
80. 质量体系认证现场检查中的首次会议主要
应解决哪些问题? (245)
81. 质量体系认证(审核)的评定规则应如何确
定? (246)
82. 在质量体系认证的审核中, 当发现一定程
度的不符合项后, 审核组向受审核单位发
出的报警方式有哪几种? (248)
83. 质量体系认证现场审核后给出的审核报告
应包括哪些内容? 举例说明审核报告如何
编写? (249)
84. 质量体系认证中的现场审核计划应包括哪
些内容? (253)
85. 在质量体系认证的现场审核中收集证据的
主要方法有哪些? (255)
86. 什么是内部质量审核? 企业如何实施内部
质量审核? (257)
87. 内部质量审核和外部质量审核的主要区别
和内在联系是什么? (264)

第五部分 质量指标体系

88. 国家为什么颁布新的质量指标体系? (269)
89. 建立新质量指标体系的作用和原则是什
么? (271)

90. 国家发布的新质量指标体系由哪些指标构成? (273)
91. 新质量指标体系中各项质量指标是如何计算的? (276)
92. 什么是质量成本和质量成本管理? (279)
93. 质量成本科目如何设置为好? (282)
94. 质量成本核算有哪几种方法? (286)
95. 质量成本数据的归集与核算的途径如何? 质量成本还原如何进行? (289)
96. 质量成本指标如何构成? (291)
97. 什么是质量成本理论模型? 质量成本的分区控制应如何进行? (293)
98. 质量成本管理效果应如何评价? (296)
99. 什么是质量成本报告? 质量成本报告的主要内容和类型有哪些? 如何给出质量成本报告? (297)
100. 新质量指标体系的统计范围和统计要求是什么? (303)
101. 什么是工业总产值、工业净产值、商品产值和产品销售额? (305)
102. 原机械电子部颁发的《机械工业质量指标体系》由哪些指标构成? (308)

第六部分 附 录

附录一:《中华人民共和国产品质量认证管理条例》... (313)

附录二:《中华人民共和国产品质量认证管理条例 实施办法》.....	(320)
附录三:《质量体系认证实施程序规则》	(328)
附录四:ISO/DIS10013《质量手册编制指南》	(333)

第一部分

基本的质量术语

1. “质量”的内涵是什么？

在 ISO/DIS 8402-91《质量管理和质量保证——词汇》国际标准(草案)中,将“质量”定义为:

反映实体满足规定和潜在需要能力的特性之总和。

注:①在合同环境或法规环境(如:有核安全要求的场合)中“需要”是给定的,而在其它环境中,应识别并规定潜在的“需要”。

②在许多情况下,“需要”能随时间而变化,因而,应定期评审质量要求。

③“需要”通常可转化成有指标的特性。“需要”可以包括,例如性能、实用性、可信性、可用性、可靠性、维修性、安全、环境要求、经济性和美学几个方面。

④“质量”这个术语,既不用于表示相对的优良程度,也不用于技术评定中的定量含义。在上述情况下,应加上修饰性的形容词。例如,可以组成下列术语:a.“相对质量”,在“优良程度”或“比较”的意义上,对实体进行比较排列时使用(不要与“等级”相混同)。b.“质量水平”,在“定量”的意义上(如验收抽样时)使用,而“质量度量”用于精确技术评定时。

⑤总的说来,令人满意的质量成效是通过质量环各个阶段的活动所取得的。质量环(质量螺旋)中各个阶段对质量的作用有时是为了强调才进行区分。例如,需要的确定质量,产品的质量,设计的质量,符合性质量以及全寿命期中后勤保障的质量。

⑥在某些资料中,把质量定义为“适用性”,或“适应意图”,或“顾客满意”,或“符合要求”,它们与本定义比较,仅代表了质量的某些方面。

针对以上国际标准(草案)给出的定义,对质量的内涵可作如下解释:

(1)质量是一种“需要”,是反映某实体满足规定的需要和潜在的需要。这种需要应从供方、需方和全社会三个方面体现,并将这些需要转化为某些特性表征。因此,质量要反映满足用户需要的性能和可靠性等指标,同时还要反映兼顾供需双方利益的经济要求,追求物美价廉,追求的是适宜的质量,

还要反映维护社会利益,保证安全,注意环境保护,减少能源消耗等要求。

(2)质量是动态的。“需要”能随时间的变化而变化,是随着科学技术的发展,人们生活水平的提高等因素而变化的。在这种情况下,人们对产品或服务将不断提出新的质量要求。过去或现在已经满足了某种需要,但将来可能就不能满足需要。因此,对质量要求应定期评定,修改规范,开发新产品,改造老产品,从而满足不断变化的质量要求。

(3)在质量定义中的“需要”,对不同国家、不同民族、不同地区以及不同阶层的人们,这种需要是不同的,消费水平不同,风俗习惯不同,对产品或服务的要求就不同。某些地区认为是优质产品,而在某些地区则不能满足需要。如:按中国人的观念,要求产品耐用,一条毛巾和一把雨伞可以使用若干年,这种产品才是质量好。而某些宾馆、饭店的毛巾则是一次性使用,对中国生产的寿命超长的毛巾,则很不欢迎。一次使用后,留之无用,弃之可惜,而且价格较高,因此,这种产品没有满足他们的需要,而不去购买。

(4)“需要”一般可以包括的特性指标是:性能、可用性、安全性、有效性、可靠性、可维修性、经济性、环境要求和美学等方面。

(5)质量的概念是广义的,其中“适用性”和“满足用户要求”等内容,仅是质量定义中的一个组成部分。

(6)“质量”本身不表示相对的优良程度。如果将质量在“优良程度”上进行比较,则体现的是一种“相对质量”。而这种“相对质量”与等级的概念不同。等级是表示对功能用途相同,但质量要求不同的实体所做的分类或分级。等级反映了预定