

《质量管理和质量保证》 标准系列应用指南

耿升富 吕以效 主编



新疆人民出版社

2-65

《质量管理和质量保证》标准系列应用指南

耿升富 吕以效主编

新疆人民出版社出版发行

(乌鲁木齐市建中路 54 号)

乌鲁木齐铁路局青年印刷厂印刷

787×1092 毫米 16 开本 14.75 印张 400 千字

1992 年 7 月第 1 版 1992 年 7 月第 1 次印刷

印数:1—6 000

ISBN 7—228—02269—6/F·111 定价:6.30 元

内 容 提 要

本书为了积极配合广大工交企业领导和管理人员学习、贯彻 GB/T10300 标准系列而整理和编写的。本书较为详细地介绍了标准系列的内容及产生的历史背景,同时对企业内部质量体系的建立、完善、运行、质量手册的编写、企业内部职能的分配等内容作了深入浅出的叙述。

本书语言简洁,内容具体,注重实用性、系统性。可作为宣传贯彻国家标准系列的培训教材,亦可供各类企业领导、管理人员作为质量管理的工具书使用。

主 编:	耿升富	吕以效			
副主编:	毕殿国	黄继雄	刘 峰	邸新南	孟万鼎
主 审:	俞 源	项燕北	陈俊斌		
副主审:	李光祚	梁 杰	张继增		
编 委:	耿升富	吕以效	毕殿国	黄继雄	刘 峰
	邸新南	孟万鼎	危运国	刘定帮	侯志和
	赵如男	徐兰珍	譙泽珍	胡秀珍	朱爱华
	张 晨	曹 焕	卢春林	李建民	刘俊一
	林孟枢	李双河	唐海军	恋宏志	樊沙玉

编 者 的 话

为配合新疆维吾尔自治区工业交通系统《质量管理和质量保证》标准系列宣传贯彻活动,组织编写了《〈质量管理和质量保证〉标准系列应用指南》一书。

本书分别由以下人员执笔:第一章:邸新南、刘定帮、李建民;第二章:黄继雄、朱爱华;第三章:吕以效、孟万鼎、譙泽珍;第四章:刘峰、曹焕、胡秀珍、李双河;第五章:张晨、卢春林、唐海军;第六章:毕殿国、林孟枢、危运国、恋宏志;附录一:侯志和、刘俊一、吕以效;附录二:徐兰珍、樊沙玉,全书由耿升富、吕以效、毕殿国统纂。

本书由新疆维吾尔自治区建材局科技处处长俞源、乌鲁木齐铁路局高级工程师项燕北、新疆维吾尔自治区轻工业厅副总工程师陈俊斌、乌鲁木齐市经委技术处处长李光祚、乌鲁木齐第二钢铁厂高级工程师梁杰、新疆钢铁公司全质办主任张继增等同志审校。

本书的出版得到新疆生产建设兵团经济委员会、新疆维吾尔自治区交通厅、新疆维吾尔自治区轻工业厅、新疆维吾尔自治区化学工业局、乌鲁木齐市经济委员会、新疆维吾尔自治区建材局、乌鲁木齐铁路局青年印刷厂全体职工的大力支持和帮助,在此表示诚挚谢意。

编 者

1992年7月

目 录

编者的话

第一章 概述	(1)
--------------	-----

第一节 国内外质量保证工作发展动态	(1)
-------------------------	-----

第二节 ISO/TC176 与 ISO9000 系列简介	(2)
------------------------------------	-----

第三节 GB/T103000 标准系列的性质和特点	(3)
---------------------------------	-----

第四节 推行全面质量管理与实施 GB/T10300 标准系列的关系	(4)
---	-----

第二章 GB/T10300 标准系列简介	(6)
----------------------------	-----

第一节 GB/T10300 标准系列的结构	(6)
-----------------------------	-----

第二节 实施 GB/T10300 标准系列的步骤	(7)
--------------------------------	-----

第三章 GB/T10300.1 内容介绍	(9)
----------------------------	-----

第一节 指导思想和应用范围	(9)
---------------------	-----

第二节 几个基本质量概念	(10)
--------------------	------

第三节 几个基本质量概念之间的关系	(12)
-------------------------	------

第四节 两种质量体系环境	(15)
--------------------	------

第五节 三种质量保证模式的选用原则	(16)
-------------------------	------

第四章 GB/T10300.5 内容介绍	(19)
----------------------------	------

第一节 GB/T10300.5 制订的指导思想	(19)
-------------------------------	------

第二节 本标准的构成	(20)
------------------	------

第三节 领导职责和质量管理职能	(20)
-----------------------	------

第四节 质量体系的原理和原则	(21)
----------------------	------

第五节 质量成本	(24)
----------------	------

第六节 市场调研质量	(26)
------------------	------

第七节 设计和规范质量	(27)
-------------------	------

第八节 采购质量	(30)
----------------	------

第九节 工艺准备的质量	(31)
-------------------	------

第十节 生产过程的控制	(32)
-------------------	------

第十一节 产品验证	(33)
-----------------	------

第十二节 测试设备的控制	(33)
--------------------	------

第十三节 不合格的控制	(34)
-------------------	------

第十四节	纠正措施	(34)
第十五节	搬运、贮存、标记、包装、安装和交付	(36)
第十六节	售后服务	(36)
第十七节	质量文件和记录	(37)
第十八节	质量教育和考核	(37)
第十九节	产品安全和责任	(38)
第二十节	统计方法的应用	(38)
第五章	GB/T10300.2—GB/T10300.4 有关内容介绍	(39)
第一节	概述	(39)
第二节	三种质量保证模式比较	(39)
第三节	供方领导责任和质量管理职能	(41)
第四节	质量体系的建立和运行	(43)
第五节	合同评审	(45)
第六节	设计控制	(45)
第七节	采购	(48)
第八节	工序控制	(51)
第九节	检验和试验	(53)
第十节	不合格的控制和纠正措施	(55)
第十一节	搬运贮存、包装、交付和售后服务	(57)
第十二节	其他	(59)
第六章	质量体系的建立和运行	(60)
第一节	质量体系的基本概念	(60)
第二节	建立、完善质量体系的程序	(62)
第三节	质量体系文件的编制	(68)
第四节	质量体系的运行和认证	(72)
附录一	质量手册	(78)
第一节	质量手册的基本概念	(78)
第二节	质量手册的编制	(82)
第三节	质量手册和程序文件	(86)
第四节	质量手册案例	(87)
附录二	质量职能及分配	(91)
第一节	概述	(91)
第二节	质量职能的分配	(93)
附录三	ISO8402 和 ISO9000 标准系列译文	(98)

附录四	GB6583.1 和 GB/T10300 标准系列	(147)
附录五	国际标准“质量词汇”补充件 1	(197)
附录六	ISO/DIS9004—2 国际标准草案译文	(201)
附录七	质量手册编写指南.....	(217)

第一章 概 述

第一节 国内外质量保证工作发展动态

质量保证活动最早开始于西方的国防部门。为保证武器和军备的性能,军方向军火承包商提出质量体系要求,要求生产军工产品的企业有一套健全的质量体系、明确的质量目标和质量政策、齐全的质量标准和严密的控制手段。

1959年,美国国防部向国防供应局下属的军工企业提出了MIL-Q-9858A《质量大纲要求》,要求其供应商根据这个文件编制本公司(厂)的实施办法——质量手册。该标准对生产厂家的质量控制水平要求最高,强调对生产过程进行系统地控制,突出预防为主,防检结合,生产厂家必须按照本企业编制的质量手册组织生产,用户也要逐条检查评价质量手册实施情况,它适用于航天、导弹等技术复杂而重要的高科技产品。尔后,又制订了MIL-I-45208A《检验系统要求》,这是一种以检验系统为主的质量控制要求,较MIL-Q-9858A的保证程度低,适用于一般军工产品。

北大西洋公约组织和英国国防部随后也对其承包商提出了《对工业部门的质量控制体系要求》、《对工业部门的检验体系要求》等标准。

60年代末期,在西方核电站的采购合同中开始提出了质量保证要求,以后又扩展到与安全、卫生有关的领域,国际原子机构于1978年颁布了核电站安全质量保证法规,为了使生产厂家能更好地理解 and 贯彻执行安全法规,还陆续制订了安全法规的实施守则50-SG-QA系列,对法则的主要内容作了进一步展开,进入80年代以来,一般民用工业也开始采用。

1987年国际标准ISO9000系列公布后,英美等西方主要工业大国纷纷采用。我国亦于1988年颁发了GB/T10300标准系列,我国发布的GB/T10300标准系列是在等效采用ISO/TC176(国际标准化组织质量管理和质量保证委员会)1987年制订的ISO9000系列国际标准的基础上产生的。

GB/T10300系列国家标准发布以前,我国一些军工企业已开展了一些质量保证工作。1980年,西安飞机制造公司开始接受美国波音飞机公司的来料加工订货。并按照有关航空公司的要求建立了质量体系,编写了质量手册。国防科工委参照美国军用标准中有关质量管理和质量保证的文件和标准,于1987年制订了我国第一个《军工产品质量管理条例》。从1988年开始,又陆续制定了《军工产品质量管理条例实施要求与评定导则》、《军工产品承制单位质量保证体系评定要点》和《军工产品承制单位质量保证体系考核管理办法》等文件,并计划1990年以前完成承制单位质量体系的考核工作。国防科工委规定从1991年起,只有领取“军工产品承制单位质量保证体系合格证书”的工厂,才能承担军工产品研制和生产的任务。从而逐步形成了我国军工企业质量管理的标准体系。

在民用工业方面,原国家第一机械工业部从1985年开始,参照国际标准草案DIS8402和DIS9004制订了部标准即JB/Z269—85《质量管理体系要素指南》和JB3815—85《质量保证术语》,该部标在一些企业实施后,收到了明显的效果,证明ISO9000标准系列是符合我国国情

的,如大连电机厂按 ISO9004 及德国 BBC 公司的先进经验建立了本厂的质量管理体系,吸取和引用了 ISO9004 中关于企业质量管理体系及质量要素指南的内容,编制了质量管理体系审核的指导性文件,并进行了不断的审核、评价和考核,使企业的质量管理体系更加完善。对保证产品质量起了很重要的作用。

随着 GB/T 10300 标准系列的宣贯,我国质量保证工作将会产生一个飞跃。

第二节 ISO/TC176 与 ISO9000 系列简介

随着质量管理的迅速发展,各国对质量管理中所用的名词术语以及质量保证的要求都制订有相应的国家标准。由于各国情况不同,因此,在基本概念上,管理方法上以及对质量保证的要求上都存在着较大差别。为了国际贸易的需要,急需统一各国的认识。因此 1977 年,在德国的倡议下,ISO 中央秘书处通过了设立 TC176 的决议。TC176 原名“质量保证技术委员会”,1987 年,该委员会更名为“质量管理和质量保证技术委员会”。TC176 于 1980 年成立时,积极成员国 19 个,观察成员国 11 个。我国于 1987 年参加,1991 年成为积极成员国。

TC176 自成立以来,先后召开了七次大会。工作进展顺利。

1980 年 5 月,在加拿大的渥太华举行首次会议,讨论并决定了 TC176 的工作范围和组织情况。1981 年 9 月在德国柏林召开了第二次国际会议,决定设置工作组,开展标准的制订工作。即制订质量术语标准、质量体系选用指南以及质量保证规范。

1982 年 10 月,在法国巴黎召开了第三次大会,会议听取了三个工作组的报告,并决定设置两个分委员会即 SC₁ 负责制订质量术语标准,SC₂ 负责制订质量体系标准。

1984 年 3 月在南非的比勒陀尼亚举行了第四次大会,会上决定 DP3402 进入 DIS(标准草案)阶段。而 DP9000 标准系列建议草案,因存在意见分歧未能进入 DIS 阶段。

1985 年 10 月、1987 年 6 月、1988 年 10 月,分别在日本东京、挪威的奥斯陆、美国华盛顿举行了第五、六、七次大会。

经过各国专家的艰苦工作,用了七年时间几经改稿,终于制订出了一套质量管理和质量保证标准:

ISO8402—86《质量术语》

ISO9000—87《质量管理和质量保证标准选用指南》

ISO9001—87《质量体系—开发设计、制造、安装和服务的质量保证模式》

ISO9002—87《质量体系—制造和安装的质量保证模式》

ISO9003—87《质量体系—最终检验和试验的质量保证模式》

ISO9004—87《质量管理和质量体系要素指南》

ISO9001—9003 标准的主要起草国是英国,它以英国 BS5750 标准为基础,同时吸取了加拿大等国标准的优点,作了进一步补充和完善。

ISO9004 标准的主要起草国是美国,它以美国标准 ANSI/ASQC Z. 15 标准为基础,同时吸取了其他各国的长处。

ISO9000 系列公布后,受到世界各国的欢迎,许多国家立即等同或等效采用,代替了他们原有的国家标准。

TC176 的组织结构几经变化,现在有两个分委员会六个工作组:

TC176/WG1 计量和测试设备

SC1 质量保证—术语

SC2 质量体系

SC2/WG2 体系导则

SC2/W4 体系综合

SC2/WG5 软件质量保证

SC2/WG6 服务质量保证

SC2/WG7 质量审核

ISO9000 标准系列与 ISO8402 是 TC176 的重大成果,是各国质量管理与标准化专家在国际先进标准的基础上对科学的管理实践的总结和提高,既系统全面、完整,又简洁、扼要,为企业开展质量保证活动和建立健全质量体系提供了有力的指导。

第三节 GB/T10300 标准系列的性质和特点

一、GB/T10300 标准系列是一套用于质量管理和质量保证的管理技术标准,是我国于 1988 年 12 月首次发布的推荐性标准。标准编号中的“GB”是“国标”汉语拼音的第一个字母,“T”是推荐性标准的代号,也是“推”汉语拼音的第一个字母。

《中华人民共和国标准化法》第七条规定“国家标准、行业标准分为强制性标准和推荐性标准。保障人体健康,人身、财产安全的标准和法律、行政法规规定强制执行的标准是强制性标准,其它标准是推荐性标准”。由此可见,GB/T10300 标准系列是一套推荐性的管理技术标准。

国家有关部门明确指出,今后在产品质量认证中,将以 GB/T10300 标准系列作为考核评价企业质量保证能力的依据。因此,GB/T10300 标准系列尽管属于推荐性标准,但对企业来说,就具有一定的强制性。

二、GB/T10300 标准系列的特点

1. 指导性

GB/T10300 标准系列是从质量管理的基本原理出发,阐述了质量体系的构成,反映了生产规律,它不涉及具体的组织机构,仅仅为建立健全质量体系提供指导帮助。

2. 灵活性

GB/T10300 标准系列提供了四种质量体系,供选择采用,具有较大的灵活性。其中 GB/T10300.2—4 三项质量保证模式标准是在分析了大量的具体产品基础上,按照产品的重要性和复杂程度设计的,为供需双方应用于外部质量保证提供了较大的选择余地。

在采用 GB/T10300 标准系列时,允许对标准的内容进行增删,但必须根据本企业的具体情况而定,因而,采用 GB/T10300 标准系列具有很大的灵活性。

3. 互补性

在合同环境中,质量保证模式标准是对现有技术规范的补充。在合同环境中,企业都致力于满足用户的需要或要求,这些要求一般都通过技术规范予以体现。假如技术规范本身存在缺陷的话,那么仅仅靠贯彻技术规范就无法满足用户要求。因此,在强调贯彻技术规范的同时,须同时采用质量保证模式标准,建立健全质量体系,总之,技术规范确定了控制产品质量的技术目标,质量保证模式标准所提出的质量体系要求规定了控制产品质量的管理手段,二者相辅

相成,互为补充。

三、贯彻实施 GB/T10300 标准系列的意义

随着我国改革开放的迅猛发展,社会主义商品经济对企业的质量管理提出了更高的要求。这就从客观上迫使企业必须提高质量保证能力,贯彻实施 GB/T10300 标准系列,对已具备质量管理基础的企业,可以促进企业的质量管理水平向国际水平靠拢,实现质量管理国际化。GB/T10300 标准系列的贯彻实施,可以使质量管理的基本术语得到统一认识,对促使质量管理深入发展,提高企业质量管理水平,起到积极的作用。与此同时,GB/T10300.5 提出的质量管理体系一般应包括的基本要素,为我国企业建立健全质量体系提供了指导,使质量体系相对地规范化。GB/T10300.2—GB/T10300.4 为企业在合同环境下实施质量保证提供了模式,对我国参与国际间经济活动,消除不必要的技术障碍,促使我国在国际贸易的交往中处于有利地位,加快我国产品进入国际市场的步伐,具有十分现实的意义。

第四节 推行 TQC 与实施 GB/T10300 标准系列的关系

一、GB/T10300 标准系列是质量管理的重要组成部分。

全面质量管理是研究产品质量产生、形成和实现以及与其相关因素运动规律的科学。它产生于本世纪五十年代。实践证明,全面质量管理比单纯的检验或统计质量管理先进得多,已为世界各国所接受,因此可以说,全面质量管理是现代的质量管理。

质量体系是在考虑企业、用户和社会各方面的成本、风险和利益的基础上,谋求用最佳的成果,生产出满足用户需要的产品,是由组织机构、职责、程序、活动、能力和资源等方面所组成的有机体。它是实现质量管理目标的有力手段,因而,也是质量管理的重要内容,所以,GB/T10300 标准系列是质量管理学科的一个有机组成部分。

二、质量螺旋规律是全面质量管理和 GB/T10300 标准系列共同遵循的原理。

在全面质量管理理论中,用以描述产品质量产生、形成和实现的运动规律是“朱兰质量螺旋曲线”。企业为了实现产品的适用性,有效地落实朱兰质量螺旋曲线各环节的所有活动,就产生了质量职能。众所周知,质量管理的有效性,取决于质量职能的有效性。

在 GB/T10300 标准系列中,GB/T10300.5 明确指出,质量环是建立质量体系的理论依据。质量体系的建立必须贯穿于质量环的所有环节。通过质量体系的运行,圆满地完成了质量环所有环节的质量活动。由此,就能够保证生产的产品满足用户的要求。因此,GB/T10300 标准系列所依据的原理来源于全面质量管理所遵循的质量螺旋规律。

三、全面质量管理同 GB/T10300 标准系列的要求是一致的。

1. 都强调全过程管理;
2. 都要求全员参加;
3. 都强调企业各部门承担质量责任;
4. 都强调预防为主;
5. 都强调领导的关键作用;
6. 都强调满足用户需要;
7. 都要求把培训教育置于重要位置。

四、全面质量管理同 GB/T10300 标准系列的指导思想是一致的。

随着质量管理工作的深入发展,全面质量管理逐步形成了一套科学的管理思想。如:系统管理思想、为用户服务思想、预防为主思想、控制思想、技术与管理并重思想,都在 GB/T10300 标准系列中得到充分地体现。

五、推行全面质量管理为实施 GB/T10300 标准系列打下了基础。

自 1978 年以来,我国广大企业在推行全面质量管理工作中作了大量工作,尤其是大规模地开展了全面质量管理基本知识普及教育,使企业广大职工的质量管理思想和观念发生了巨大的变化。全面质量管理的思想、理论、方法和手段,越来越多地被广大职工所接受。许多企业建立了质量管理机构,形成了一支质量管理骨干队伍,使企业的应变能力不断增强。从而从思想、组织、人力、知识、技术、经验等方面为实施 GB/T10300 标准系列奠定了坚实的基础。

第二章 GB/T 10300 标准系列简介

第一节 GB/T 10300 标准系列的结构

组成 GB/T 10300 标准系列的五个标准,按其用途可分为指导性标准、质量保证模式标准和质量管理体系标准三类。后两类标准又称为质量体系标准。

一、指导性标准。GB/T 10300.1 属于指导性标准。GB/T 10300.1 阐明了 GB/T 10300 标准系列的结构和标准分类;GB/T 10300 标准系列所引用的重要术语的概念及其相互关系;企业质量工作的目的,同时,该标准规定了质量体系标准的应用范围以及选择质量保证模式标准的原则、方法和签订合同的程序。GB/T 10300.1 是应用 GB/T 10300 标准系列的指导性和方法性文件。GB/T 10300 标准系列的结构如图 2—1 所示。

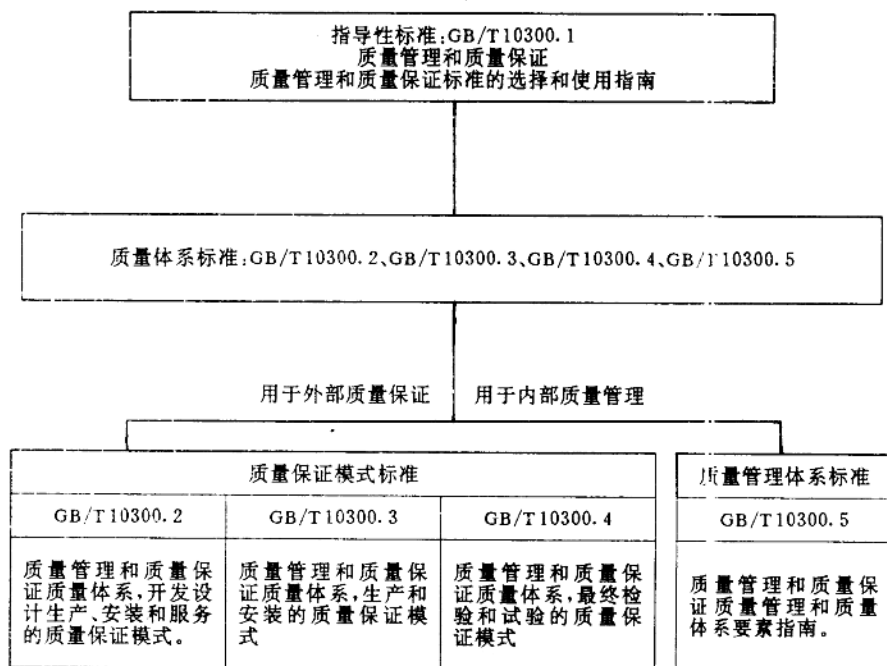


图 2—1 质量管理体系标准系列的结构

二、质量保证模式标准。GB/T 10300.2、GB/T 10300.3、GB/T 10300.4 三项标准属于质量保证模式标准。这类标准适用于合同环境下的外部质量保证。三项标准分别描述三种模式,每种模式由一定数量的质量体系要素所构成,适用于不同的合同环境,质量保证模式标准规定了模式的适用范围和在相应的合同环境下需方对供方质量体系的要求,从需方的立场出发,各标准对各要素的目标、活动内容、活动要求和应具备的客观证据等方面作出了规定。

GB/T 10300.2 阐述了从产品设计开始至售后服务全过程的质量体系要求;

GB/T10300.3 阐述了从采购物资开始至产品交付为止的生产过程的质量体系要求;

GB/T10300.4 阐述了从产品最终检验至交付为止的成品检验和试验的质量体系要求。

在合同环境下,供需双方可根据具体情况从中选择某一模式作为双方协议的基础。

三、质量管理体系标准。GB/T10300.5 属于质量体系标准,该标准从企业内部质量管理的需要出发,阐述了质量管理体系的性质、原理、结构和一般应包括的基本要素,规定了质量工作的重点和应用 GB/T10300.5 的原则;论述了与质量管理体系相关的企业和用户双方的需要、风险、成本和利益,提出了建立一个有效质量管理体系的准则。GB/T10300.5 就组织结构、责任、程序、过程和资源等方面,对形成产品质量的各阶段中影响产品质量的技术、管理和人员等因素的控制提供了较全面的指导。GB/T10300.5 的重点是满足用户的需求,制订各职能部门的基本职责,并在充分估计潜在风险、成本和利益基础上,建立和保持一个有效的质量管理体系。

第二节 实施 GB/T10300 系列的原则和步骤

一、实施 GB/T10300 系列的原则

1. 适应质量体系环境

企业无论处于何种质量体系环境,均应从企业内部质量管理的需要出发,采用 GB/T10300.5 建立质量管理体系并使之有效运行,以提高竞争能力,并以最佳成本满足用户对产品质量的需求,在合同环境下,应选用质量保证模式标准即 GB/T10300.2、GB/T10300.3、GB/T10300.4 作为供需双方谈判的基础,确定需方对供方的质量体系要求。合同签订后,供方按合同要求建立质量保证体系。因此,考虑质量体系环境是实施质量体系标准的一条重要原则。

2. 实现企业方针目标

企业建立质量体系是为了保证实现企业的方针目标。企业方针目标的实现在于企业本身所提供的产品或服务满足用户的需要和期望,符合有关的技术规范,并使企业获得良好的经济效益。因此,企业不论建立什么内容的质量体系均应保证实现企业的方针目标,促使企业的质量控制最佳化。

3. 重实际、求实效

质量管理体系的管理对象是产品或服务。它通过对影响产品质量的技术、管理和人的因素的控制,减少、消除质量缺陷,预防质量问题发生,保证产品或服务质量和满足规定的要求或潜在的需要。产品或服务的类型不同,与此相应的生产特点亦不同。因此,企业应重实际,求实效,以产品或服务作为管理对象建立质量体系,以形成本企业的管理特色和风格。

二、实施 GB/T10300 系列的步骤

1. 认真研究 GB/T10300.1,熟练掌握该标准系列的应用方法。

企业在认真研究 GB/T10300.1 的基础上,应结合本单位实际,理解有关的基本概念,掌握应用质量体系标准的原则和方法,正确分析本单位质量体系所处的环境。

2. 参照 GB/T10300.5,建立质量管理体系

企业不论处于何种体系环境,均应参照 GB/T10300.5 的要求,根据市场情况、产品或服务类型、生产特点、用户需要和科技发展水平等具体情况,在充分考虑风险、成本和效益的基础上,建立企业的目标,通过分析,选择合适的体系要素,必要时可增加一些体系要素。进行体系设计,以便建立一个完善的质量管理体系,并使其有效运行。

3. 在合同环境下,建立质量保证体系

在合同环境下,需方提出外部质量保证的要求,需方要求供方提供质量体系的适用性和有效性以及产品质量方面的证据。

首先选择质量保证模式,供需双方应对风险、成本和利益进行全面系统地考虑。在此基础上,根据产品设计的复杂性、设计的成熟程度、制造复杂性、安全性和经济性等因素,从质量保证模式中,选定一个合适的质量保证模式。

第二、进行合同前评价。需方在签订合同前,应制订有关的活动计划。评价时,可选择一项质量保证模式标准作依据,评价的重点是生产设施、检测手段,人员力量、产品质量、生产历史、质量体系文件及实施情况。

第三、签定合同。在供需双方已弄清了互相可以接受的质量保证和质量体系要求后,方可进行谈判签约。

第四、供方建立质量保证体系,调整充实质量管理体系。企业在签定合同以后,就应着手按照合同和有关法规的规定,建立质量保证体系,组织向用户或第三方提供各项证据。企业为了便于内部管理,对内原则上只建立一个质量体系。因此,企业应根据合同要求,对本单位的质量管理体系进行调整和充实,使质量管理体系包含着合同规定的各项要素。

4. 质量体系的建立和运行

(1)编制质量体系文件,质量体系是通过文件来表述的。主要有:

质量方针政策;

质量手册;

程序文件;

质量计划;

质量记录表式。

(2)确定和配备资源,企业应具备充分的技术能力。根据实际情况需要配备和确定各项生产资源包括厂房、生产场地和设施,各种设备、计算机软件、人才资源和专业技能等。

(3)贯彻文件,保持体系有效运行。组织协调企业有关部门贯彻文件,对设计、生产、安装和服务过程及产品质量进行控制、检验和监督,保持质量体系的有效运行。

5. 质量保证体系的证实

在合同环境下,供方根据合同的规定向需方提供质量手册与有关的程序、质量体系审核报告和其他质量记录等证据,以使需方确信本企业提供的产品能够达到于定的质量要求。

第三章 GB/T 10300.1 内容介绍

GB/T 10300.1 是质量管理和质量保证 GB/T 10300 系列国家标准的选用导则,对如何选择使用 GB/T 10300.2—4 和 GB/T 10300.5 这类标准做了说明和指引,并阐述了制订该标准系列的指导思想。

本标准等效采用国际标准 ISO 9000《质量管理和质量保证——选择和使用指南》,(1987 年版)。所谓等效采用,既结合我国实际,在技术内容上有些小的差异,文字上做某些调整,编辑上不尽相同,而实质内容则完全相一致。

第一节 指导思想与应用范围

引言部分阐述了制订质量管理和质量保证标准系列的指导思想,归结为:

一、企业质量工作的目的。一是确保所生产的产品或提供的服务能够满足用户规定的或潜在的需要;二是要搞好质量保证工作以取得用户的信任,以建立企业的良好信誉。企业内部的质量保证是管理上的需要,是使企业领导了解、监督本企业质量管理情况,确信产品或服务质量满足规定要求所进行的活动。

为了达到上述两个目的,按照两类不同的质量体系环境(合同环境与非合同环境)制订出两类标准。

二、质量体系标准是对产品或服务技术要求的补充而不是取代。企业组织生产,如果只有产品的技术规范,而没有完善的质量体系,若想生产和提供适用性的产品是很难做到的,批量生产也难以保持。这是因为技术规范固然重要,它体现了市场调研的成果,提出了以最佳成本生产产品的原则,但是,还需要在生产检验、运输、保管等过程中实现,并逐步改进和完善。因此企业就必须建立完善的质量体系,开展全面的、严格的质量管理工作。

反之,只建立了质量体系而没有正确的技术规范,产品质量缺乏标准也就无从谈起。因而言,技术规范与质量体系二者要结合起来,才能保证产品的适用性,使企业能够保证产品质量,以优良的产品质量使企业在激烈的市场竞争中立于不败之地。

三、企业最高领导的支持,是质量体系取得成功的关键。随着工业生产技术不断进步,机械化,自动化程度愈来愈高,产品从市场调查开始直到售后服务的质量环的全过程,不是简单的重复循环。只有设计出有效的质量管理体系,才能解决质量最佳化,而且是实现企业质量工作目的的重要手段。因此,在四个标准中都首先提出了领导的责任问题,规定企业领导对质量方针的制订和实施负有主要责任。

四、GB/T 10300.1 为选择使用该标准系列提供指导。这套标准系列包括了用于非合同环境下内部质量管理目的的 GB/T 10300.5 和用于合同环境下外部质量保证目的的 GB/T 10300.2、GB/T 10300.3、GB/T 10300.4 等国家标准。

对于用作外部质量保证目的的三种保证模式标准和《质量管理和质量体系要素指南》GB/T 10300.5 标准,均应按具体情况,灵活运用,其目的不是将企业质量体系进行标准化。