

国家技术监督局国家标准统一宣贯教材

质量管理和质量保证 国家标准实施指南

GB/T 19000
ISO 9000 族
(1994 版)

中国标准出版社

国家技术监督局国家标准统一宣贯教材

质量管理和质量保证 国家标准实施指南

主编 李瑞

中国标准出版社

(京)新登字 023 号

图书在版编目(CIP)数据

质量管理和质量保证国家标准实施指南/李瑞主编. —
北京:中国标准出版社,1995

国家技术监督局国家标准统一宣贯教材

ISBN 7-5066-1137-6

I. 质… II. 李… III. 质量标准:国家标准-基本知识-
指南 IV. F273.2-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(95)第 08816 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电 话:8522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 850×1168 1/32 印张 27³/₈ 字数 740 千字

1995 年 6 月第一版 1995 年 6 月第一次印刷

*

印数 1—60 000 定价 26.00 元

主 副 主 编	编 主 审 委	李	瑞					
		陈	渭					
		严	武	华	南	肖	建	华
		李	仁	廖	晓	于	圣	旭
		陈	良	袁	华	严	建	武
		郎	渭	蒋	南	肖	华	华
		陈	正	廖	章	李	仁	良
		曹	田	熊	谦	李	铁	男
		徐	纯	于	田	谷	艳	君
			刚		旭			

前 言

随着我国深化改革,扩大开放,促进了国民经济和社会的发展,特别是为适应社会主义市场经济的建立,市场对各种资源优化和合理配置逐步起着越来越大的基础作用,顾客(用户)对商品质量的要求日益提高,贸易竞争日趋激烈,世界各国的产品生产和服务提供使企业深深地承受了提高产品质量和服务质量的压力和紧迫感,尤其是在国防贸易的发展中,各国经济部门都深感不提高产品质量和服务质量,不加强质量管理,在贸易中不能提供有效有据的质量保证,在市场竞争中就有被淘汰的风险,企业也无法生存和发展。产品质量和服务质量的竞争已成为贸易竞争的最重要因素,而且也逐渐牵动政治和经济的稳定。为了保证公平公开的竞争,规范各国质量管理和质量保证行为并使之有序化,有必要使世界各国质量管理和质量保证活动统一在国际标准化的基础上。国际标准化组织(ISO)于1987年发布了ISO 9000《质量管理和质量保证》系列标准,我国也在1988年等效采用这套系列标准,颁发了GB/T 10300—88系列国家标准,1992年为了与国际质量管理和质量保证标准化接轨,又发布了GB/T 19000—92系列国家标准,等同采用了ISO 9000系列国际标准,编号为GB/T 19000—92—ISO 9000—1987国家标准。

随着当今日益飞速发展的国际贸易和国际交流的影响,世界范围内市场竞争的加剧,各贸易方对技术壁垒要求控制在一定水平上,在世界范围内形成了“ISO 9000现象”,也进一步促进和推动ISO 9000系列标准的发展和完善,在“受益者”和“管理者”双重推动下,逐步形成包括有质量术语、质量

保证要求、质量管理导则、质量技术四大类标准在内的大家族,称之为 ISO 9000 族标准,并随着质量管理和质量保证标准化的需要,不断修订完善。国际标准化组织(ISO)TC 176 在 1994 年对 ISO 9000~9004—1987 系列标准进行了重新修订,形成了 ISO 9000—1994 版的系列国际标准。我国国家技术监督局为了跟踪国际质量管理和质量保证标准化动态,及时接轨,于 1994 年 11 月成立专门的领导小组,协调各方面的意见,组织了以 CSBTS/TC 151 专家为主的标准修订工作组,于 1994 年 12 月底正式颁发了新的 GB/T 19000—ISO 9000—1994 版《质量管理和质量保证》国家标准,同时编写了统一宣贯材料。这套新的 GB/T 19000—1994—ISO 9000—1994《质量管理和质量保证》国家标准及其统一宣贯材料的颁布、发行、组织宣贯、实施,将:

1. 有利于保护消费者利益,限制不公平竞争,防止贸易中的欺骗行为,规范市场行为,发展和建立国内外衔接的公开、公平、竞争和有序的社会主义市场经济体制;

2. 有利于强化企业质量管理,加强科学管理,提高产品质量,降低消耗,增加效益,加速现代企业制度的建立;

3. 有利于参与国际大市场的竞争,提供国际通用的“质量管理”和“质量保证”的统一语言,争取早日恢复世界贸易组织创始国地位;

4. 为在我国开展质量体系认证和加速产品质量认证工作提供规范性的技术要求,开展全面的质量标准的合格评定工作,从而从整体上提高我国质量水平。

《质量管理和质量保证》族标准是一套国际统一的管理标准,它“是对规定技术(产品)要求的补充(而不是取代)”,“它并不是强制规定质量体系的统一”,因此,它不应取消或排除企业提供的产品和服务及所涉及的全过程的技术标准为主的标准体系。实践证明,它只有和企业已建立的以技术标准为主的企业标准体系紧密结合,才能发挥其应有的作用。

随着产品和服务的技术进步和日益发达的世界性贸易，“质量体系”的设计和和实施必是会受到组织变化的需要，其特定的目的、所提供的产品和服务及所涉及的过程和具体实践的影响”，对标准中的要求切忌形而上学的搬用，事实上国际标准化组织(ISO)TC 176 已经研究的新的修订目标和要求，国家技术监督局一如既往要继续跟踪 ISO 9000 族标准的战略发展趋势，不断完善《质量管理和质量保证》国家标准宣贯措施，增强实施力度，以利于国民经济的发展。

陈渭

国家技术监督局令

第 26 号

《标准出版发行管理办法》，已于一九九一年八月二十三日经国家技术监督局局务会议通过并商得国家新闻出版署同意，现予以发布施行。

附件：国家技术监督局标准出版发行管理办法

局长：朱育理

一九九一年十一月七日

国家技术监督局 标准出版发行管理办法（摘要）

第四条 标准的正式说明或解释，由标准的审批部门或其委托的单位组织编写，并由有关的出版单位出版，其他任何单位或个人不得编写和出版。

技监标函(1995)060 号

关于加快贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准(94 版)新国标的通知

国务院各有关部门标准化管理机构,各省、自治区、直辖市技术监督(标准、标准计量)局,各地方标准化协会:

国家技术监督局标准化司按 ISO 9000(94 版)新标准修订了 GB/T 19000 等六项国家标准,并编写了统一宣贯教材。新修订的 GB/T 19000 系列国家标准完全等同 94 年版的 ISO 9000 系列国际标准,这就使我国质量管理和质量保证方面的国家标准与国际标准化组织发布的标准保持了同步发展。94 版新标准与 92 版相比,有较多的修订,增加了许多新的内容,使之更加科学、实用和有可操作性,是企业进行 ISO 9000 认证的理论依据。

为了使这套最新国家标准能在全中国各类企业中以最快的速度 and 最好的效果贯彻实施,国家技术监督局标准化司与中国标准化协会联合发出如下通知:

一、为了加强对 94 版新标准宣贯工作的领导,请各省、地、市标准化管理机构和标准化协会联合组成新标准宣贯工作班子,在当地主管部门领导下开展工作。请国务院各有关部门标准化管理机构加强对 94 版新标准宣贯工作的领导,并将工作组名单上报中国标准化协会教育培训办公室。

二、为了确保新国标宣贯的准确性,宣贯的组织工作应在国家技术监督局标准化司和中国标准化协会的统一部署下进行,培训方式可采用函授或面授,招生办法及经费管理办法另行通知。

三、新国标宣贯教材的发行工作,由中国标准化协会负责组织,请各地及时与中国标准化协会教育培训办公室联系。征订通知另发。

联系地址:北京阜外月坛北小街2号院3号楼

邮 编:100837

电 话:010—8582686 联系人:朱薇

一九九五年四月二十日

抄送:中国标准化协会理事长、副理事长

目 录

第一章	概述	1
第一节	质量管理 and 质量保证系列标准的产生与制定	1
第二节	质量管理 and 质量保证系列标准的发展	18
第三节	GB/T 19000 系列标准与全面质量管理的关系	35
第四节	实施 GB/T 19000 族标准的意义	37
第二章	质量管理 and 质量保证术语	40
第一节	概述	40
第二节	基本术语	44
第三节	与质量有关的术语	49
第四节	与质量体系有关的术语	59
第五节	与工具和技术有关的术语	67
第三章	质量管理 and 质量保证标准的选择和使用指南	72
第一节	基本概念	72
第二节	GB/T 19000 族标准的选择	78
第四章	质量管理 and 质量体系要素指南	89
第一节	概述	89
第二节	管理职责	92
第三节	质量体系要素	94
第四节	质量体系的财务考虑	102

第五节	质量体系要素展开.....	113
第五章	质量保证模式	141
第一节	三种质量保证模式的比较.....	142
第二节	企业的质量体系和保证模式的关系.....	145
第三节	质量保证模式标准内容说明.....	151
第四节	GB/T 19001 等三个标准新、旧版本的比较	191
第六章	质量体系的建立和实施	207
第一节	质量体系的确立.....	209
第二节	质量体系文件的编制.....	214
第三节	质量体系的实施与运行.....	231
第四节	企业领导在质量体系建立和运行中的职责.....	236
第七章	质量体系认证	239
第一节	概述.....	239
第二节	质量体系认证的实施程序.....	262
第三节	质量体系审核员的国家注册管理.....	273
附录	国际标准 ISO 8402、ISO 9000 系列标准 中英文对照	275
	ISO 8402:1994 质量管理和质量保证——术语	276
	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.....	390
	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.....	512
	ISO 9002:1994 质量体系——生产、安装和服务的质量保证 模式.....	586
	ISO 9003:1994 质量体系——最终检验和试验的质量保证 模式.....	654

ISO 9004——1:1994 质量管理和质量体系要素——第 1 部分：
指南..... 702

第一章 概 述

当今世界,由于地区化、集团化经济的发展,贸易竞争日益激烈,使各国政府和出口企业都深刻感到,提高产品质量的紧迫感和不提高质量就没有出路,不能生存,将被淘汰的危机感,产品质量竞争已成为贸易竞争的重要因素。为了适应国际贸易往来与经济合作的需要,国际标准化组织(ISO)于1987年颁布了ISO 9000“质量管理和质量保证”系列标准,使世界质量管理和质量保证活动有可能统一在ISO 9000系列标准的基础上。

第一节 质量管理和质量保证系列标准的产生与制定

一、系列标准产生的条件与背景

任何标准都是为了适应科学、技术、社会经济等客观因素发展变化的需要而产生。客观因素的发展总是处于不断变动之中,因而某一项标准所涉及的范围及其深度广度,也总是处于发展之中。ISO 9000系列标准同样也如此。了解这些客观因素在标准形成中的作用,有利于我们从理论与实践的结合上进一步理解,进而自觉贯彻和实施标准。

(一)企业生存和发展的需要是产生系列标准的重要原因

随着科学技术的进步,社会生产力的发展,市场竞争愈来愈激

烈,竞争的焦点之一是产品质量。消费者(或需方)在采购产品时,希望企业所提供的产品款式新颖、质量好,否则,企业所生产的产品在市场上将不受欢迎,形成滞销。在供需双方就产品供货达成协议时,特别是对那些结构复杂,制造难度大的产品,需方从自身利益考虑,为了得到稳定质量的产品,不仅要向供方提出产品质量要求,而且还十分重视供方对影响产品质量的诸方面的管理、技术、人员等因素进行控制的能力,如果上述方面达不到规定要求,需方将放弃与供方的合作。因此,企业为了获得质量上的信誉,占领市场,获取最佳的经济效益,求得生存与发展,不得不加强内部的质量管理,建立有效的质量体系,并对影响质量的各个方面实行有效的控制,以满足用户对产品质量的要求。为了取得用户的信任,企业不得不重视实施外部质量保证。本世纪以来,这类质量活动已形成了一种世界性的趋势,许多国家纷纷编制和发布了质量管理标准,例如 1979 年美国标准化协会发布了 ANSI Z—1.15《质量体系通用指南》1980 年法国发布了 NF X50—110《企业质量管理体系指南》,英国发布了 BS 5750《质量保证指南》等,这些质量管理体系标准是企业质量管理和质量保证的结晶,为质量管理和质量保证系列标准的诞生奠定了基础。

(二) 科学技术的进步和社会生产力水平的提高是产生系列标准的重要技术基础

随着科学技术的不断发展,新技术的不断涌现,新产品也层出不穷,产品的结构愈来愈复杂,用户(或消费者)仅靠自身的能力或凭借经验来判断产品质量的优劣是非常困难的。而现代产品如飞机、核电站、桥梁、隧道、通信卫星等都是多环节的产物,一旦某些环节失控,损失将是难以估量的。此外,在现代化生产和销售系统中,产品往往是许多生产厂和若干个组织的共同研制成果,一旦发生产品质量责任事故,消费者(或用户)很难找到应对产品质量负责的组织。由于上述原因,早在 30 年代,人们就形成了“产品责任的概念”。所谓产品责任是指由于产品的生产或销售存在着缺陷而造成了消费者或第三者的人身伤害或财产损失,依法由生产者或销售者负责赔偿的一种法律责任。1936 年初,美国纽约成立了“消费者联盟”,这是最早的消费者组

织。消费者要求从法律上保护顾客的利益。60年代以来,产品责任已成为国际上普遍关注的一个重要问题。许多国家制定了产品责任法,美国于1967年设置了国家产品安全委员会,1972年制定发布了《消费者产品安全法》。欧洲理事会于1977年1月27日颁布了《涉及人身伤害与死亡的产品责任公约》欧洲经济共同体颁布了《产品责任指令》。法国、比利时、荷兰等9个欧洲国家于1973年10月2日签定了《关于产品责任适用法律公约》即海牙公约。这是国际上三个非常重要的产品责任法,这些法律都是关于因产品缺陷造成人身和财产损失而追究责任的法律规定。80年代以来,消费者逐渐形成强大的力量迫使制造厂商考虑消费者利益,承担产品责任。一些国家在处理产品责任问题时,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,以侵权责任诉讼来处理产品责任问题,为顾客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,顾客已不能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长期稳定使用的产品。为此,就要求对产品质量进行管理和监督。

产品的质量要求由技术标准来体现,但对于现代产品来说,由于产品结构和制造工艺复杂,仅对成品按技术标准进行验证显然不够,因为当技术标准和生产方的组织体系不完善时,标准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性的产品,如果发生故障和失效,它所造成的损失,对顾客来说是相当巨大的。因而顾客宁愿承担由于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。

而企业为了避免因产品缺陷而追究的巨额赔款,宁可“先花少量的钱,来避免今后赔偿更多的钱”,开展质量保证活动,加强质量管理,注重质量保证活动,以便减少质量问题的发生,并在追究责任时,能够提出足够的证据为自己辩护。企业为了提高自己的信誉与加强

竞争力,还向权威机构申请对其质量体系进行认证。这就发展形成了 ISO 9000 系列标准产生的客观条件。

(三) 质量保证活动的成功经验为 ISO 9000 系列标准的产生奠定了坚实的基础

当今世界民用质量保证标准,是在军工采购标准影响下发展起来的。第二次世界大战以后,军事工业得到了迅猛的发展,武器装备的复杂程度得到惊人的增加,产品质量已不能仅靠检验去把关,有不少质量问题是在使用过程中逐渐暴露出来的。另外,新的军事装备大量增加,除了进行试验和验证程序外,还需要进行必要的质量控制,如在一场战争中武器质量好与坏(当然也包括先进和落后的因素)起着决定的作用,一旦发生质量事故,可能酿成大灾难,甚至导致一场战争的失败和政权的失落,各国政府深感军品质量的重要性,要真正保证产品质量,需要对生产厂家的产品生产的全过程实行有效的质量控制。各国政府都采取了在采购军品时,不但提出产品特性要求,并且要提出对生产厂的质量保证体系要求,这样才能使政府有相当大的把握,足够的信心,充足的证据,认为采购的物资能达到产品质量要求。在这种情况下,1959年,美国发布了 MIL-Q-9858A《质量大纲》要求。这可以说是世界上最早的有关质量保证方面的标准文件。文件要求军品承制企业“应在实现合同要求的所有领域和过程中充分保证质量”。同时还要求承制企业根据标准文件编制本企业的实施细则——质量手册。在保证实践的基础上,美国国防部于1963年、1981年、1985年先后3次分别对 MIL-Q-9858A 作了补充和修订,使之更趋于完善。与此同时,美国国防部还发布了 MIL-Q-45208A《检验系统要求》,作为生产一般武器的质量保证标准文件。此外还制定了 MIL-HDBR-50《承包商质量大纲评定》和 MIL-HDBR-51《承包商检验系统评定》,作为前述两个标准的补充,从而形成了一套完整的质量保证标准文件。

军品生产中开展质量保证活动的成功经验很快传播到民品生产领域。美国标准协会(ANSI)于1971年借鉴军用标准制定,发布了国家标准 ANSI N45.2《核电站质量保证大纲要求》。美国机械工程师