

质量保证标准的理解与实施

主编 刘爱基 李 虹



中国标准出版社

GB/T 19000—ISO 9000 族标准(1994)宣贯丛书

质量保证标准的理解与实施

主 编 刘爱基 李 虹

中国标准出版社

1995

图书在版编目(CIP)数据

质量保证标准的理解与实施/刘爱基,李虹主编. —北京:中国标准出版社,1995.9

(GB/T 19000—ISO 9000 族标准(1994)宣贯丛书/刘爱基,李虹主编)

ISBN 7-5066-1149-X

I. 质… II. ①刘… ②李… III. 质量判据-质量标准-基本知识 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(95)第 13688 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 787×1092 1/16 印张 13½ 字数 315 千字

1995 年 8 月第一版 1995 年 11 月第二次印刷

*

印数 6 001—12 000 定价 25.00 元

前 言

ISO 9000 族标准在 1994 年进行了全面修改。为了帮助广大读者加深对 ISO 9000 族标准的理解,刘爱基和李虹同志主编了《质量保证标准的理解与实施》一书,供广大读者参考。本书是 GB/T 19000—ISO 9000 族标准(1994)宣贯丛书(共七本书)中之一。

《质量保证标准的理解与实施》是作者在为几十家企业提供成功的咨询服务的经验基础上编写的,这些企业已获得国内外权威机构(中、美、英、荷兰等国)的认证证书(按 1994 版 ISO 9000 族标准审核)。本书不仅从理论上进行了论述,介绍了 1994 年 ISO 9000 族标准的修改重点及引入的重要概念,同时注重总结实践经验,给出了大量的案例,有助于加深读者的理解,便于在实施工作中参考学习。

本书共分七章。第一章讲述基本概念和重要的术语。第二章介绍 ISO 9000 族标准和质量保证模式。第三章讲述如何实施质量保证模式标准。第四章对 ISO 9001 的各要素的理解要点和实施要点展开论述。第五章编入了实施工作中常用程序文件要点。第六章介绍质量体系文件编写的有关内容和要点。第七章介绍了内部质量体系审核和管理评审的有关内容。

本书在内容组织上注意引入 ISO 9000 族标准的最新概念,同时也涉及了对质量保证标准的理解和实施有关的各方面细节。希望本书能成为广大 GB/T 19000—ISO 9000 族标准实施工作者提供帮助,并希望得到各方面的指正。

作 者

1995 年 6 月

目 录

第一章 基本概念和重要的质量术语.....	1
一、基本概念.....	1
二、重要的质量术语.....	8
第二章 ISO 9000 族标准和质量保证模式标准简介	16
一、ISO 9000 族标准	16
二、质量保证模式标准	23
第三章 如何实施质量保证模式标准	31
一、建立和实施质量体系的两种方式	31
二、实施质量保证模式标准的指导思想	32
三、领导的作用	37
四、实施质量保证模式标准的程序	40
五、咨询机构与认证机构的选择	45
六、案例	46
第四章 ISO 9001 质量体系要素的理解与实施	51
一、ISO 9001 质量体系要素综述	51
二、ISO 9001 质量体系要素的理解与实施	54
第五章 常用程序文件要点	98
1. 管理评审程序要点	98
2. 质量计划控制程序要点	99
3. 合同评审程序要点	100
4. 设计控制程序要点	101
5. 文件和资料控制程序要点	103
6. 采购控制程序要点	104
7. 分承包方评定程序要点	105
8. 顾客提供产品的控制程序要点	106
9. 产品标识和可追溯性控制程序要点	107
10. 制造过程控制程序要点	108
11. 检验和试验控制程序要点	110
12. 检验、测量和试验设备的控制程序要点	111

13. 检验和试验状态标识程序要点	113
14. 不合格品控制程序要点	114
15. 纠正和预防措施控制程序要点	115
16. 搬运、贮存、包装、防护和交付控制程序要点	116
17. 质量记录控制程序要点	118
18. 内部质量审核程序要点	119
19. 培训控制程序要点	120
20. 服务控制程序要点	121
21. 统计技术应用程序要点	122
第六章 质量体系文件编写	124
一、质量体系文件	124
二、质量体系文件编写要点	129
第七章 内部质量体系审核和管理评审	133
一、质量体系审核的分类与目的	133
二、质量体系审核的特点	134
三、质量体系审核的步骤	136
四、内部质量体系审核概述	138
五、内部审核员	141
六、管理评审	143
附录	149
GB/T 19000.1—1994 质量管理 and 质量保证标准 第1部分:选择和使用指南	151
ISO 9000-1:1994 Quality management and quality assurance standards—Part 1:Guidelines for selection and use	170
GB/T 19001 1994 质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式	188
ISO 9001:1994 Quality systems Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing	198

第一章 基本概念和重要的质量术语

本章介绍 ISO 9000-1:1994(即 GB/T 19000.1—1994,下同)标准中提出的基本概念和 ISO 8402:1994(即 GB/T 6583—1994,下同)标准中选取的术语和定义。

一、基本概念

1. 主要质量目标和质量职责

●质量目标和质量职责要点

- 根据质量要求,达到、保持并寻求不断改进其产品质量;
- 改进其自身的工作质量,以持续满足所有顾客和其他受益者明确的和隐含的需要;
- 为其内部管理和其他员工提供一种信任,即质量要求正在得到实现和保持,质量改进正在实施;
- 为顾客和其他的受益者提供一种信任,即质量要求正在或将会在交付产品中得以满足;
- 提供质量体系要求被满足的信任。

●目标

- 满足顾客的需要;
- 取得外部信任(顾客和其他受益者);
- 取得内部信任(管理者和员工)。

●职责

- 确定质量方针和质量目标;
- 开发建立并实施质量体系;
- 通过质量策划、质量控制、质量合格证和质量改进建立信任,满足顾客的需要。

2. 受益者及其期望

●供方的五种受益者及其典型的期望和需要

供方的受益者	典型的期望或需要
顾客	产品质量
员工	职业/工作满意
所有者	投资效益
分供方	继续经营的机会
社会	认真负责的社会服务

●ISO 9000 族标准的目的

- 为满足顾客的期望和需要提供指南和要求；
- 为能满足质量要求的管理体系提供了一种被广泛使用的方法。

●社会的需要

- 卫生和安全；
- 环境保护(包括能源和自然资源的保护)；
- 社会保障等。

3. 质量体系要求和产品要求

●质量体系要求

- ISO 9000 族标准规定了质量体系要求；
- 质量体系要求是产品技术要求的补充,而不是取代；
- ISO 9000 族标准规定的质量体系要求能适用于提供各种通用产品类产品的组织以及所有的产品质量特性；
- ISO 9000 族标准是依照满足质量体系的目标编写的,对如何达到这些目标不作规定,而把这一选择留给了组织的管理者。

●产品要求

- 通常在产品技术规范(或产品标准)中规定；
- 有些产品也会出现在合同中规定产品要求的情况；
- 产品技术规范 and 过程规范与质量体系要求是不同的,是可以区分的。

4. 通用产品类

- 四种通用产品类

- 硬件；
- 软件；
- 流程性材料；
- 服务。

- ISO 9000 族标准与通用产品类

- ISO 9000 族标准适用于所有的四种通用产品类；
- 所有通用产品类的质量体系要求是基本相同的；
- 不同产品类的术语的管理体系的细节及侧重点有所差异；
- ISO 9000 族标准中有针对软件、流程性材料和服务类的标准(详见第二章)。

- 一个组织的产品

- 任何一个组织在市场上提供的产品通常属两种或两种以上的通用产品类的组合产品；
- 任何组织建立质量体系都应考虑所涉及的产品类的质量体系要求。

5. 质量的几个方面

- 与确定产品需要有关的质量

- 确定和不断完善产品过程的质量
 - a) 市场调研；
 - b) 产品定位；
 - c) 信息反馈等。

- 与产品设计有关的质量

- 设计/开发过程的质量；
- 把产品需要转化为产品特性,把产品特性设计到产品中去。

- 与产品设计符合性有关的质量

- 制造过程的质量；

——保证与设计的符合性及一致性(质量的稳定性等)。

●与产品保障有关的质量

——使用的质量；

——可靠性、维修性和可用性等。

●顾客考虑的附加的因素

——供方的市场地位和策略(信誉、市场占有率等)；

——供方的财务状况和策略(财务信誉和实力等)；

——供方的人才资源状况和策略(人才状况和能力等)。

●正确的观念

——ISO 9000 族标准对以上与质量有关的各个方面明确地提供了通用质量管理指南和外部质量保证要求；

——供方的管理者应对与质量有关的方面(包括附加因素)实施有效的管理。

6. 过程的概念

●定义

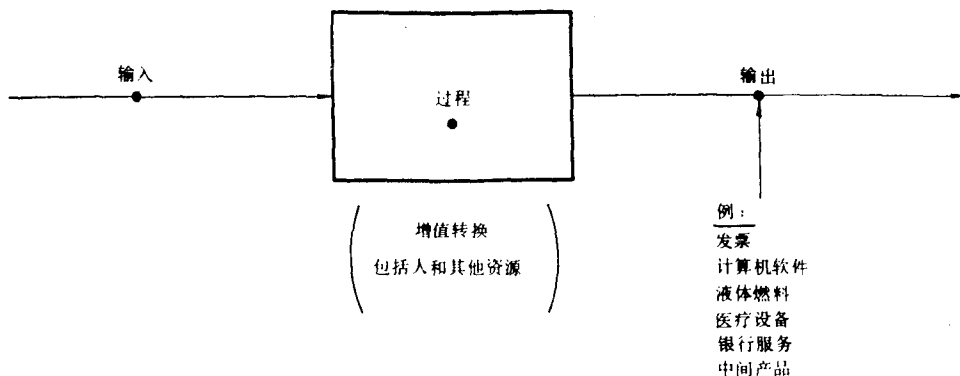
——将输入转化为输出的一组彼此相关的资源和活动(ISO 8402:1994 1.2 定义)；

——输出是过程的结果；

——过程是一种增值转换；

——过程由一系列活动和资源(人员、资金、设施、设备、技术和方法)构成；

——所有工作都是通过过程来完成的(见图 1)。



- 可能的测量点

图 1 所有工作都是通过一个过程来完成

●输入和输出的类型

——与产品有关的输入或输出

原材料、中间产品、最终产品、样品等；

——与信息有关的输入或输出

产品要求、产品特性和状态的信息、保障功能的传递、产品需要和性能的反馈、从样品获得的测量数据等。

●带有产品流和信息流的过程

——供方，分供方和顾客的供应链结构中的输入和输出同时存在与产品有关的输入和输出(产品流)和与信息有关的输入和输出(信息流)；

——带有产品流和信息流的过程供应链关系图(见图 2)。

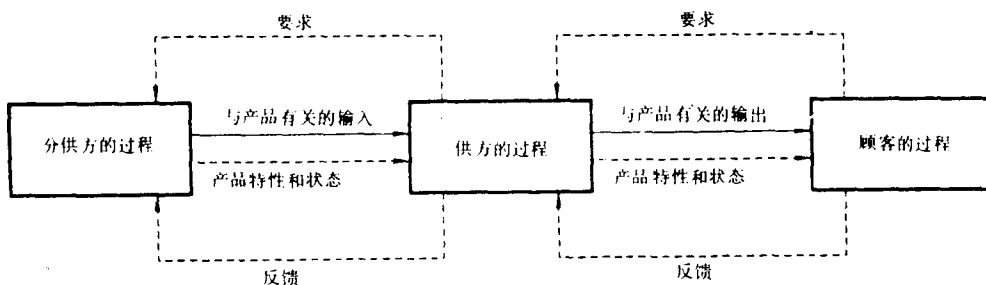


图 2 带有产品流和信息流的过程供应链关系

●管理与过程

——一个组织的质量管理就是通过对组织内各种过程进行管理来实现的。

●对过程进行管理的两个要点

- 产品或信息在其内部流动的过程本身的结构和运行；
- 在结构内流动的产品和信息的质量。

7. 一个组织的过程网络

●过程网络

- 若干过程的有机组合；
- 网络结构通常不是一个简单的按顺序排列的结构，一般来说是相当复杂的。

●组织与过程网络

- 组织的价值增值是通过一个过程网络来实现的；
- 一个组织需要识别、组织和管理其过程网络和接口；
- 一个组织应对其过程网络和接口进行分析和不断改进；
- 组织应以协调一致的方法来确定和展开这些过程及其相应的职责、权限、程序和资源。

●质量体系与过程网络

- 质量体系是通过过程来实施的；
- 构成质量体系的过程是复杂的，强调主要过程并简化和按优先次序排列过程是重要的；
- 质量体系需要其组成的过程相互协调和相容并确定它们的接口。

8. 质量体系的评价

●评价质量体系的三个基本问题

- 方法
过程是否被确定？过程程序是否被恰当地形成文件？
- 展开
过程是否被充分展开并按文件要求贯彻实施？
- 结果
在提供预期的结果方面，过程是否有效？
- 对以上三个问题的综合回答才能决定评价结果。

●质量体系评价的几种方法

- 管理评审；
- 质量体系审核。

9. 质量体系情况

●四种质量体系情况

- 质量管理的指南；
- 合同情况，在第一方与第二方之间；
- 第二方认定或注册；
- 第三方认定或注册；
- 一个供方往往同时处于上述各种情况；
- 供方应建立并保持一个能覆盖组织所面临的以上四种情况的质量体系。

●供方组织建立质量体系的方式

- “管理者推动”方式，
- “受益者推动”方式。

●管理者推动方式

- 首先使用 ISO 9004-1(及 ISO 9004 的其他适用分标准)为建立一个质量体系所需的质量管理方法提供指导；
- 在顾客需要时或在要求之前,使用 ISO 9001、ISO 9002 或 ISO 9003 中某一适用标准作为质量保证模式以证实质量体系的适宜性；
- 管理者推动方式中所实施的质量体系通常比证实质量体系适宜性而使用的质量保证模式更加全面和更富有成就。

●受益者推动方式

- 供方组织首先根据顾客或其他受益者提出的直接要求,实施一个符合 ISO 9001、ISO 9002 或 ISO 9003 某一适用标准的质量体系；
- 使建立的质量体系获得顾客的认可或第三方认证注册；
- 以所选择的质量保证模式作为核心结构,参照 ISO 9004-1(或其他分标准)建立一个更全面的质量体系。

二、重要的质量术语

1. 质量

●定义(ISO 8402:1994 2.1)

反映实体满足明确和隐含需要的能力的特性总和。

注

- 1 在合同情况下,或是在法规规定情况下,如在核安全性领域中,需要是明确规定的;而在其他情况下,隐含的需要则应加以识别并确定。
- 2 在许多情况下,需要会随着时间而变化,这就意味着要对质量要求进行定期评审。
- 3 一般根据特定的准则将需要转化为特性(见质量要求)。需要可包括,例如,性能、合用性、可信性(可用性、可靠性、维修性)、安全性、环境(见社会要求)、经济性和美学。
- 4 术语“质量”不应作为一个单一的术语来表示在比较意义上的优良程度,也不应用于定量意义上的技术评价。为了表达这些含义,应使用恰当的形容词。例如,可使用下列术语:
 - a) “相对质量”,表示实体在优良程度和比较意义上按相对的基准排序(不可与等级相混淆)。
 - b) “质量水平”和“质量度量”(如验收抽样),表示在“定量意义上进行精确的技术评价”。
- 5 取得满意的质量涉及到质量环中的所有阶段。这些不同阶段对质量的作用有时为了强调而加以区别,例如,有关确定需要的质量,产品设计的质量,符合性质量和全寿命周期产品保障的质量。
- 6 在某些文献中,质量是指:“适用性”、“适合目的性”、“顾客满意”或“符合要求”。按上述定义,这些仅表示了质量的某些方面。

●理解要点

——实体

- a) 可单独描述和研究的事物(ISO 8402 1.1 定义);
- b) 实体可以是某项活动或过程;
- c) 实体可以是某个产品(硬件、流程性材料、软件或服务以及它们的组合);
- d) 实体可以是某个组织、体系或人;
- e) 实体可以是上述各项的任何组合。

——需要

- a) 一般可根据特定的准则将需要转化为特性；
- b) 需要往往随时间而变化；
- c) 合同或法规规定情况下应对“需要”做出明确规定，其他情况下应识别和确定隐含的需要。

——隐含需要

- a) 虽未明确规定，但实际存在的需要；
- b) 人们公认的，不言而喻的需要；
- c) 不宜用标准表达的需要。

——特性

- a) 指与质量有关的特性；
- b) 质量的特性可包括：
 - 性能；
 - 合用性；
 - 可信性(可用性、可靠性、维修性)；
 - 安全性；
 - 环境要求；
 - 经济性；
 - 美学等。

——满足需要

- a) 质量的受益者：
 - 顾客；
 - 员工；
 - 所有者；
 - 分供方；
 - 社会。
- b) 质量定义中的“满足需要”应包括全部受益者。

——质量对企业的意义

- a) 质量体系是企业实施质量管理的必备条件；
- b) 企业必须建立和维持完善的质量体系；
- c) 完善并有效运行的质量体系可使企业产品的质量水平不断提高；
- d) 完善并有效运行的质量体系可使企业获得发展。

——质量对顾客的意义

a) 一个已建立并能有效维持质量体系的企业才能相信其产品质量的稳定和提高；

b) 向具有完善质量体系的企业采购产品是保证质量的有效途径。

——质量对员工的意义

a) 质量体系与每个员工的工作有关；

b) 质量体系的维持和改进是每个员工的职责。

2. 质量方针

●定义(ISO 8402:1994 3.1)

由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和质量方向。

注：质量方针是总方针的一个组成部分，由最高管理者批准。

●理解要点

——组织

a) 具有其自身的职能和行政管理的公司、集团公司、商行、企事业单位或社团或其一部分，不论其是否是股份制、国营或私营(ISO 8402:1994 1.7)；

b) 以上定义只适用于质量标准，在其他方面组织有不同的定义。

——质量方针的内容

a) 质量宗旨

对质量和质量管理的基本态度；

对顾客(社会)的质量承诺；

实现质量承诺和目标的主要方法或措施等。

b) 质量方向

质量目标；

实现质量目标和质量改进所应遵循的途径等。

——质量方针的作用

a) 充分反映最高管理层的质量意识；

b) 充分反映员工的质量意识；

c) 对顾客(社会)的质量要求作出承诺；

d) 激励全体员工，指导质量管理；

e) 是组织总方针的主要组成部分。

——质量方针的权威性

a) 最高管理者签发；

- b) 须传达到全体员工；
- c) 必须得到贯彻和执行。

3. 质量管理

●定义(ISO 8402:1994 3.2)

确定质量方针、目标和职责并在质量体系中通过诸如质量策划、质量控制、质量保证和质量改进使其实施的全部管理职能的所有活动。

注

- 1 质量管理是各级管理者的职责,但必须由最高管理者领导。质量管理的实施涉及到组织中的所有成员。
- 2 在质量管理中要考虑到经济因素。

●理解要点

——质量管理是组织全部管理职能的一个方面

- a) 质量管理是组织全部管理的一个重要组成部分；
- b) 质量管理的目标是组织的总目标的重要内容；
- c) 质量管理的责任由最高管理者承担；
- d) 质量管理需要全员的参与并承担相应的义务和责任；
- e) 质量管理必须考虑经济因素；
- f) 质量管理在整个质量体系中运作。

——质量管理的职能

- a) 质量方针、目标和职责的确定与实施；
- b) 实施质量方针就须对质量策划、资源配备及其他与质量有关的活动进行系统的控制；
- c) 质量管理包括了质量控制和质量保证,同时也包括了质量方针、质量策划和质量改进等概念。

4. 质量体系

●定义(ISO 8402:1994 3.6)

为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。

注

- 1 质量体系的内容应以满足质量目标的需要为准。
- 2 一个组织的质量体系主要是为满足该组织内部管理的需要而设计的。它比特定顾客的要求要广泛。顾客仅仅评价质量体系中的有关部分。
- 3 为了合同或强制性质量评价的目的,可要求对已确定的质量体系要素的实施