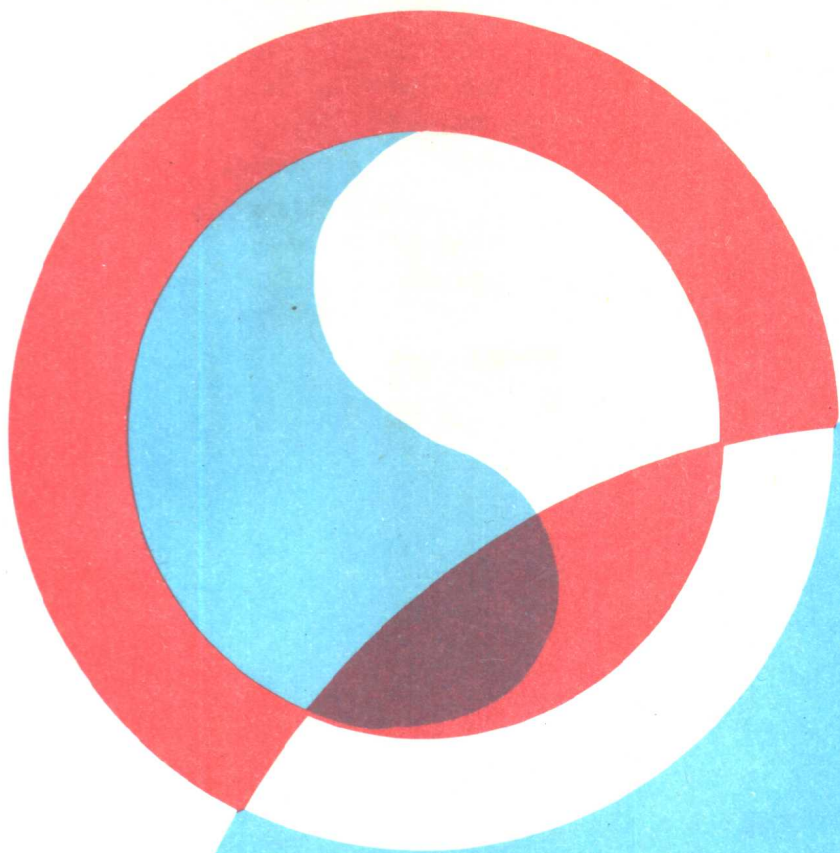


GB/T19000-92-ISO9000-87系列标准

贯彻实施指南

中国质量管理协会 编著



中国科学技术出版社



GB/T19000-92—ISO9000-87 系列标准贯彻实施指南

中国质量管理协会 编著
杨文士 主编

中国科学技术出版社

内 容 提 要

本书是国家技术监督局新近颁布的双编号国家标准,即 GB/T19000-92-ISO9000-87《质量管理和质量保证》系列国家标准的最新教材。共分 5 章:第一章,概论,主要阐述标准、标准化、国际标准化组织、ISO9000 的来龙去脉,以及实施 GB/T19000—ISO9000 系列标准的意义。第二章,系列标准的内容,从理论与实际的结合上阐述有关术语的定义及其具体运用。第三章,质量体系建立与运行,从企业的实际出发,介绍建立质量体系的具体问题。第四章,质量体系认证,系统地介绍国内外质量体系的具体做法和要求。第五章,企业贯彻实施系列标准的实例,介绍几家企业贯彻实施系列标准的经验和做法。

本教材结构严谨,叙述清晰,文字简练,内容新颖。可供大中型企业、三资企业、乡镇企业,以及私营企业的领导、管理人员、技术人员学习之用,也可作为各级政府部门、质量管理协会、大专院校及科研机构的工作人员、师生学习、贯彻实施、研究国标的参考资料。

(京)新登字 175 号

GB/T19000-92-ISO9000-87 系列标准

贯彻实施指南

中国质量管理协会 编著

杨文士 主编

责任编辑: 罗秀文

插图设计: 赵丽英

封面设计: 胡焕然

中国科学技术出版社(北京海淀区白石桥路 32 号)

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

北京燕山联营印刷厂印刷

开本:859×1168 毫米 1/32 印张:8 字数:212 千字

1993 年 3 月第 1 版 1993 年 3 月第 1 次印刷

印数:1—40 000 册 定价:6.00 元

ISBN 7-5046-1006-2/F·101

前 言

随着国际贸易的迅速发展,国际市场竞争日趋激烈,顾客对商品质量的要求越来越高,为此,不仅对产品质量评价,而且要对生产厂质量体系进行评审。这已成为国际上经济贸易或经济合作中的通常作法(或称“国际惯例”)。为了适应进出口贸易和国际经济合作发展的需要,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ISO9000系列标准,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》系列国家标准。为了适应我国改革开放和现代化建设事业新形势的要求,特别是围绕社会主义市场经济体制的建立,进一步扩大对外开放,积极开拓国际市场,促进对外贸易多元化,发展外向型经济,1992年5月召开的“全国质量工作会议”决定按照国际惯例等同采用ISO9000系列标准。据此,国家技术监督局相应组织修订原国家标准GB/T10300,制订发布了双编号国家标准,即GB/T19000-92—ISO9000-87《质量管理和质量保证》系列国家标准。

近年,我国即将恢复关贸总协定缔约国的地位。“入关”意味着我国的企业与产品将在世界市场平等竞争;如果产品质量达不到国际标准的要求,那么被“淘汰出局”的情况就难免出现。这对我国企业既是一个严峻的挑战,也是一个良好的机遇,我国的企业,特别是生产出口产品的外向型企业,对于ISO9000系列标准要做到“心中有数”,抓紧时机,力争“接轨”顺利。此外,实施贯彻GB/T19000系列国家标准,对于普遍提高我国企业的整体素质,促进企业转换经营机制,也有现实意义。因此可以说,宣传、贯彻、实施GB/T19000系列标准已是当务之急,势在必行。

根据国家技术监督局技监局管发[1992]03号《关于委托中国质量管理协会重新编写〈质量管理和质量保证系列国家标准宣贯



教材》的函》的精神,中国质量管理协会为此组织了编辑委员会。主任:刘源张;副主任:杨文士;委员:叶柏林、马林、严圣武、廖永平。中国质量管理协会为编撰该教材组织了质量管理与标准化方面的十余位专家、学者,以及有丰富经验的实际工作者集中学习双编号《GB/T19000-92—ISO9000-87》新系列标准,详细研究了《GB/T19000-92-ISO9000-87 系列标准贯彻实施指南》的编写大纲,并作了分工撰写。负责撰写本书的同志有:杨文士、严圣武、廖永平、冯祥源、吴季直、汤皓、廖永祥、余美芬、屠菊龙、于旭、肖建华等。他们在查阅、学习、研究大量国内外有关资料和文献,以及现有各种宣传贯彻教材的基础上,特别是学习和总结了前几年我国 116 家贯彻实施原 GB/T10300 系列国家标准试点企业的经验和成功做法,按照编写大纲的要求,撰写出本书的初稿。在中国质量管理协会的组织协调下,由主编杨文士,会同编委严圣武、廖永平三位同志再作文字上及内容上的进一步修改和调整,最后由本书编委会组织审定、定稿。从这一方面看,本书实际上是集体智慧的结晶。

本书的作者力求本着以下要求撰写:①吸取现有各种宣传贯彻标准教材版本的优点;②具有一定的前瞻性和新意,既注意等同采用 ISO9000 系列标准的现实要求,又注意到标准的发展趋势;③理论联系实际,紧扣标准,紧密结合企业实际,重在对企业贯彻实施标准提供指南,不简单地就标准条文解释标准。

按照这个要求,本书的体系结构是这样的:第一章概论。主要阐述标准、标准化、国际标准化组织、ISO9000 的来龙去脉,以及实施 GB/T19000 系列国家标准的意义。目的在于准确全面理解与掌握国家标准提供必要的知识性与理论性的准备。第二章系列标准的内容。从理论与实际的结合上阐述有关术语的定义及其具体运用。第三章质量体系的建立与运行。质量体系是系列标准的一个核心内容,贯彻实施标准实质上就是要建立质量体系并使之有效运行。本章从企业的实际出发,介绍建立质量体系的具体问题。第四章质量体系认证。这是贯彻实施系列标准的另一项重要内容。贯彻实施系列标准的成效如何,要由认证来加以评定。本章系统地

介绍国内外质量体系的具体做法和要求。最后一章(第五章)企业贯彻实施系列标准的实例。主要是介绍几家企业贯彻实施系列标准的经验和做法。

应该着重指出,本书作为一个“指南”,并不意味着要求所有的企业都按照一个统一的模式贯彻实施系列国家标准。“指南”的目的在于指出方向,协助企业准确完整地理解标准的要求,结合本企业的具体情况更有效地贯彻实施标准,从而取得更好的经济效益与社会效益。

本书的实例采录了哈尔滨锅炉厂、抚顺石油二厂、郑州电缆厂等厂的经验与实际做法。

中国质量管理协会第一工作部做了大量的组织协调工作,在此一并谨致由衷的谢意。

由于我们学识有限,经验还不够,在编写的内容和深度上难免有不足之处,敬请读者不吝指教,以便再版时予以纠正。

中国质量管理协会

1993年2月8日

目 录

前 言

第一章 概述	(1)
第一节 标准与标准化	(1)
第二节 国际标准化组织与国际标准	(6)
第三节 GB/T19000—ISO9000 系列标准的来龙去脉	(10)
第四节 实施 GB/T19000 系列标准的意义	(33)
第二章 GB/T19000—ISO9000 系列标准的内容	(37)
第一节 质量管理和质量保证术语的辨析	(38)
第二节 质量管理和质量保证标准——选择和使用指南	(47)
第三节 质量管理和质量体系要素指南	(54)
第四节 质量保证模式	(94)
第三章 质量体系的建立与运行	(120)
第一节 概述	(120)
第二节 建立质量体系	(124)
第三节 质量体系文件的编制	(142)
第四节 质量体系的运行	(175)
第四章 质量体系认证	(183)
第一节 概述	(183)
第二节 我国质量体系认证制度的总体设想	(191)
第三节 体系认证的实施程序	(196)
第四节 审核员的注册和管理	(206)

第五章 企业贯彻实施标准的实例.....	(210)
第一节 概述.....	(210)
第二节 锅炉厂的实例.....	(216)
第三节 石油化工厂的实例.....	(226)
第四节 国家认证机构的体系认证实例.....	(234)

第一章 概 述

这一章是概论性的。学习这一章的目的在于为准确全面理解与掌握国家标准提供必要的知识性与理论性的准备。通过这一章的学习,希望能够了解:(1)标准与标准化的含义;(2)国际标准化组织与国际标准;(3)ISO9000 国际标准的来龙去脉;(4)系列国家标准的总体构成;(5)宣传与贯彻 GB/T19000 系列国家标准的意义;(6)实施标准应注意的几个问题。

第一节 标准与标准化

标准化被当做科学管理的一种手段,在一个国家乃至全世界范围内建立相应的机构,有组织、有计划地开展,这只是本世纪初期以来的事;被作为一门科学来研究,则是近几十年来,特别是 60 年代以来才刚刚开始。它是一门很年轻又很有发展前途的学科。但是,人类社会经济、生活中的标准化实践又是源远流长的,可以追溯到几千年以前。可以这样说,标准化是人类生产实践的产物,它随着生产的发展而发展;它受社会生产力水平的制约,又为社会生产力的发展创造条件、开辟道路。经济的发展、科学技术和文化的发展,是标准化发展的动力。

标准化概念体系中,最基本的概念是标准和标准化。

一、标准的定义

由于上述原因,人们从不同的角度,用不同的方法表达“标准”这一概念的定义。这里我们仅介绍几个有代表性的,比较一致的定义。

1934 年盖拉德(John Gaillard)在《工业标准化:原理与应用》

(Industrial Standardization : Its Principles and Application)一书中对标准所下的定义是：“标准是以口头或书面形式，或用任何图解方法，或用模型、标样或其他具体表示方法确立下来的一项规范，用以在一段时间内限定、规定或详细说明一种计量单位或准则、一个物体、一种动作、一个过程、一种方法、一项实际工作、一种能力、一种功能、一项义务、一项权利、一种责任、一个行为、一种态度、一个概念或观念的某些特点。”应该说，这个定义描绘出标准这个词所包含的最生动、具体的内容，对本世纪中叶标准化在全世界的传播起了开拓的作用。但是随着时间的推移，标准化对象的外延不断扩展，这个定义所涵盖的范围就显得过窄。1952年盖拉德又在定义的末尾做了如下补充：“一个概念或观念、或前述各项的任何组合的某些特点，以便通过在生产者、经销者、消费者、顾客、技术人员及其他方面之间建立共同理解基础，来达到促进生产、处理、调节与使用商品及服务经济效果与效率的目的。”

1972年国际标准化组织(International Organization for Standardization, 缩写为 ISO)出版的桑德斯(T. R. Sanders)所著《标准化的目的与原理》，对标准定义如下：“标准是经公认的权威机构批准的一个个标准化工作的成果。它可采用下述形式：(a)文件形式，内容记述一整套必须达到的条件；(b)规定基本单位或物理常数，如安培、公尺、绝对零度等”。这一定义简明、通俗，在世界上流传较广，影响颇大。但是它仅仅揭示了标准形成的特点，而且偏重于技术方面的标准，因而人们对此尚不满足。

1981年11月ISO标准化原理常设研究委员会(ISO/STACO)通过的《ISO第2号指南》对标准进一步定义为：“适用于公众的、由有关各方合作起草并取得一致或基本上一致同意，以科学、技术和实践经验的综合成果为基础的技术规范或其他文件，其目的在于促进共同取得最佳效益，它由国家、地区或国际公认的权威机构批准通过。”这一定义从三个方面来确立标准这一概念，即标准产生的依据、标准产生的过程和方式，以及标准的作用。

1983年7月，ISO发布的《ISO第2号指南(第4版)》对标准

又重新定义为：“由有关各方根据科学技术成就与先进经验，共同合作协商起草，并取得一致或基本上同意的技术规范或其他公开文件，其目的在于促进最佳的公众利益，并由标准化团体批准。”

1983 年我国颁布的国家标准(GB3935 · 1—83)对标准所下的定义是：“标准是对重复性事物和概念所做的统一规定。它以科学、技术和实践经验的综合成果为基础，经有关方面协商一致，由主管机构批准，以特定形式发布，作为共同遵守的准则和依据。”我国的这一定义主要是参照 ISO 的定义并结合我国实际情况制定的，其主要特点是规定了标准的对象以及对象的特征。

上述定义，从不同的侧面揭示了标准这一概念的含义，也大体上反映出半个多世纪以来人们对标准认识的深化过程。我们可以从下面几个方面加深对标准含义的认识。

第一，任何一项标准都是科学技术的发展同实践经验的总结二者结合的成果，它的目的是使各项活动有序化，从而取得最佳效益。

第二，制订标准的对象既包括技术领域的重复性事物，也包括经济领域以及人类生活其他领域的重复性事物(或活动)。事物具有重复出现的特性，才有制订标准的必要，才能把以往的经验加以积累。一个新标准的产生就是经验积累的开始，标准的修订就是经验积累的深化，是新经验取代旧经验。标准化过程就是人类实践经验不断积累与不断深化的过程。

第三，标准的本质特征是统一。不同级别的标准是在不同范围内进行统一；不同类型的标准是从不同角度、不同侧面进行统一。但是“统一”并不意味着全都统死，而是指一定范围一定程度的合理的统一。

第四，标准具有法规特性。标准文件有着自己一套统一的格式，从制订到批准发布整个过程要遵守一整套工作程序和审批制度。

第五，标准是利益各方协商一致的结果。制订标准的过程隐含着有关各方“互让”或“折衷”的因素，因此，标准所反映的水平，并

不一定就是当时当地最高的(或先进的)水平。

第六,标准是一个庞大而复杂的系统,它不仅在结构上有不同的层次,相应地也有众多子系统和子子系统。为了对标准系统进行深入地了解,有必要对整个标准系统所包含的标准(系统的结构要素)分门别类加以研究。我国比较通行的分类方法是按 3 个不同标志对标准加以分类,即层次分类法;性质分类法;对象分类法。图

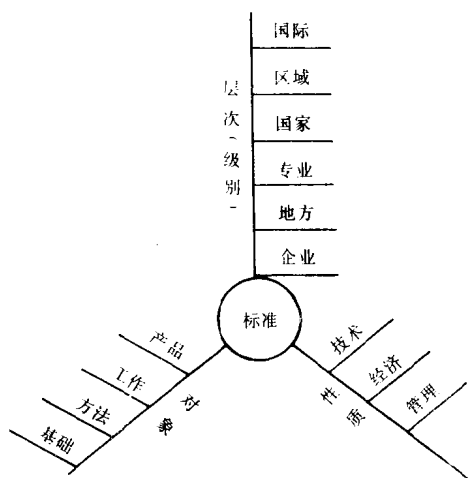


图 1-1 标准化空间示意图

1-1 就是由 3 个不同标志构成的所谓“标准化空间”。从图 1-1 可看出这 3 种分类方法存在着相互补充、相互为用的关系。例如, ISO9000 系列标准,就其性质言,是管理标准;就级别言,它有国际标准、国家标准;就对象言,它又涉及工作标准、方法标准、基础标准。

二、标准化的定义

1972年,桑德斯对标准化的定义是:“标准化是为了所有有关方面的利益,特别是为了促进最佳的全面经济并适当考虑到产品使用与安全要求,在所有有关方面的协作下,进行有秩序的特定活动所制订并实施各项规则的过程。”“标准化以科学、技术与实践的综合成果为依据,它不仅奠定当前的基础,而且还决定了将来的发展,它始终同发展的步伐保持一致”。

1983年7月《ISO第2号指南(第4版)》对标准化的定义是:“标准化主要对科学、技术与经济领域内重复应用的问题给出解决办法的活动,其目的在于获得最佳秩序。一般说来,包括制订、发布与实施标准的过程。”

我国1983年颁布的国家标准(GB3935·1—83)中规定的定义是:“在经济、技术、科学及管理等社会实践中,对重复性事物和概念,通过制订、发布和实施标准,达到统一,以获得最佳秩序和社会效益。”

上述定义虽各有其特点,但含义大体上是一致的。主要有以下几点。

第一,标准化不是一个孤立的静止的事物,而是一个动态的活动过程,主要是制订标准、实施标准进而修订标准的过程。这个过程也不是一次就完结了,而是一个不断循环、螺旋形上升的运动过程。犹如PDCA循环,每完成一次循环,标准的水平就提高一步。

第二,标准化作为一项管理工作,它的任务是“制定标准、组织实施标准和对标准的实施进行监督”(《中华人民共和国标准化实施条例》1990.4.6.)。

第三,标准化是个相对的概念。“化”在深度和广度上都有程度的差别,“化”到什么程度,这要根据客观情况的发展变化和实践经验的积累来决定。从某种意义上说,ISO9000系列标准及其相关标准就是国际标准化向纵深发展的一个表现。

第二节 国际标准化组织与国际标准

一、有关的国际标准化组织

这里简介同 ISO9000 系列标准有关的两个有代表性的标准化组织。

(一) 国际标准化组织(ISO)

ISO 成立于 1947 年 2 月 23 日(其前身是成立于 1928 年的“国际标准化协会国际联合会——ISA)是世界上最大的具有民间性质的标准化机构,它不属于联合国,但与联合国一些组织,如欧洲经济委员会(ECE)、联合国粮食及农业组织(FAO)、国际劳工组织(ILO)、联合国教科文组织(UNESCO)等保持密切联系,是联合国经社理事会和贸发理事会的最高一级咨询组织。

ISO 的宗旨是“在世界范围内促进标准化工作的发展,以便于国际物资交流和互助,并扩大在文化、科学、技术和经济方面的合作”。它的主要活动是制订 ISO 标准,协调世界范围内的标准化工作,报导国际标准化的交流情况,以及同其他国际性组织进行合作,共同研究有关标准化问题。

根据 ISO 章程规定,其成员团体分正式成员和通讯成员。正式成员是指由最有代表性的全国性的标准化机构代表其国家或地区参加,且只允许一个组织参加。尚未建立全国性标准化机构的国家,可作为通讯成员参加。通讯成员不参与 ISO 的技术工作,但可了解其工作进展情况。

ISO 按专业性质设立技术委员会(TC)负责起草各种标准,各技术委员会根据工作需要可设若干分技术委员会(SC)和工作组(WG)。TC 和 SC 的成员也分为参加成员(P 成员)和观察成员(O 成员)。P 成员可参与 TC、SC 的技术工作,O 成员则不参与技术工作,但可了解工作进度及取得有关的信息资料。目前 ISO 的 TC、SC、WG 共约有 2 千多个。ISO9000 就是由编号为 TC176 及相应

的 SC₁、SC₂、及 WG₁、WG₃、WG₄、WG₅、WG₆、WG₇ 等起草的,而同 ISO9000 配套的有关统计方法方面的标准则由 TC69 负责起草。

随着国际贸易的发展而产生的对国际标准化统一的要求和 ISO 四十多年来所发挥的作用,引起了世界各国对 ISO 的普遍重视。它的成员国已由最初的 25 个发展到 1985 年的 90 个,目前已有百余个。我国本是 ISO 创始国之一,由于种种原因,1950 年被停止会籍。1978 年 9 月,我国以中国标准化协会名义参加 ISO 为正式成员。1982 年及 1985 年两次 ISO 全体大会被选为理事会成员。

(二)国际电工委员会(International Electrotechnical Commission,缩写为 IEC)

IEC 成立于 1906 年,是世界上最早的国际性电工标准化专门机构。其宗旨是“促进电气、电子工程领域中标准化及有关方面问题的国际合作,增进国际间的相互了解”。1947 年,IEC 作为一个电气部门加入 ISO,但仍保持其组织上与财政上的独立性。1976 年双方达成协议,IEC 在法律上是一个独立于 ISO 的组织,但在技术上仍与 ISO 进行密切合作,共同建立国际标准化体系。IEC 负责有关电子工程、电气工程领域的国际标准化工作,其他领域则由 ISO 负责。

IEC 也设有 TC、SC 和 WG,负责起草 IEC 标准。同 ISO9000 配套的有关可靠性、“可信性”方面的标准就是由 IEC/TC56 起草的。

我国于 1957 年以中华人民共和国动力会议名义参加 IEC,现已改用国家标准局名义参与 IEC 活动。1980 年,我国代表第一次被选入执行委员会。1983 年 4 月,中国电子元器件质量认证委员会正式参加 IEC 电子元器件质量评定体系管理委员会。

二、国际标准

(一)含义

国际标准是指 ISO、IEC 所制订的标准,以及 ISO 为促进《关税及贸易总协定》(General Agreement on Tariffs and Trade,缩写

为 GATT)的文件之一《关于贸易中技术壁垒的协定》(即《标准守则》,Code,通称 GATT《标准守则》)的贯彻实施而出版的国际标准题内关键词索引(KWIC Index)中收录的其他国际组织所制订的标准。根据《ISO 第 2 号指南》的定义,列入索引内的国际组织均属国际标准化组织,但它们所发布的标准文件并非都视为国际标准,只有经 ISO 认可才被看成国际标准。这样看来,目前世界上的国际标准绝大部分都是 ISO 与 IEC 制订的。据估算,在国际标准中 60%是 ISO 制订的,20%是 IEC 制订的,20%是其他国际标准化组织制订的。

(二)制订国际标准的一般程序

首先,把制订标准的项目列入工作,由有关技术组织提出工作草案。经 TC 工作机构审定后交中央秘书处登记编号为建议草案(DP)。建议草案在征求意见过程中可经过多次修正,按其先后次序分别注明“第一建议草案”、“第二 建议草案”等。当建议草案得到 TC 多数 P 成员的赞同并交中央秘书处登记就成为国际标准草案(DIS)。然后由中央秘书处审核并分发给所有成员团体表决(也可以通讯表决)。经 75%以上投票通过,再由理事会批准即为正式的 ISO 标准出版发行。

(三)国际标准的采用

1979 年签订、1980 年开始执行的 GATT《标准守则》规定:一切需要制订技术规范或标准的地方,均应以国际技术规范或标准为依据。这一规定要求 GATT 的缔约国应对采用国际标准承担义务。

《ISO/IEC 导则 3—1981》指出:ISO 和 IEC 作为国际标准化机构所制订的国际标准,必须尽可能最大限度地、不作更改地提供作为国家标准,并提出了国家标准等效于国际标准的识别(编号)的方法。《ISO/IEC 导则 21—1981 补充件 1—1983》规定了国家标准与国际标准等效程度的推荐标记如下。

等同采用:可用 idt 或 IDT (I den tical)表示,也可用符号“≡”表示,是指国家标准在技术内容上完全相同于国际标准,在编写上

完全相当于国际标准。

等效采用:可用 eqv 或 EQV(Equivalent)表示,也可用符号“=”表示,是指在技术内容上相同,但在编写上不完全相当于国际标准。

不等效采用:可用 neq 或 NEQ(No-equivalent)表示,也可用符号“≠”表示,是指国家标准和国际标准在技术上不相同。

我国对采用国际标准的程度和表示方法也有具体规定即:“等同采用”(≡,idt 或 IDT);“等效采用”(=,eqv 或 EQV);“参照采用”(≈ref 或 REF)。采用程度的含义基本上同国际标准一致。

近几十年来,采用国际标准已成为一种发展趋势。据 ISO 统计,某一项具体的 ISO 标准在 1964 年有 12 个国家采用;1967 年有 20 多个国家采用;70 年代以来则增加到 40 ~ 60 个国家。一般说来,发达国家如英、法、德、美、加拿大等国的标准化工作有较长的历史且比较成熟,更加关心和强调本国标准在国际上的地位和影响,力图使本国标准在国际贸易与交往中被广泛采用,并借助他们在 ISO、IEC 中占据大量技术组织秘书处的优势,积极参与国际标准的制订修订工作,使国际标准与其本国标准一致,并促使其在世界上广泛采用。就 ISO、IEC 标准而言,约有一半等被英国、德国采用为国家标准。法国的国家标准中约有 87% 是等同采用 ISO 标准,丹麦、荷兰、瑞典等国,一方面由于本国标准在国际上的地位和影响无法同大国相比,另一方面也由于对外贸易在本国国民经济中所具有的重要地位,因此它们更加重视国际标准。70 年代以来就倾向于等同采用国际标准。日本后来居上,在制订 JIS 时,大多参考国际上的先进标准,其中又以美国标准为主。1980 年 5 月, GATT《标准守则》在日本生效后,标准国际化趋势更加明显,他们提出“JIS 与国际标准整合化”的口号。所谓“整合化”是指不仅要采用国际标准,还要积极参加国际标准的制订修订工作,使之反映日本的要求。上述情况都值得我们重视。