

质量认证普及读本

郭庆华 闫士元



中国铁道出版社

内 容 简 介

质量渗透在我们工作和生活的每一个角落,质量是企业生命。在市场经济条件下,企业要生存和发展,就必须进一步提高产品质量和服务质量。本书以通俗简炼的语言介绍了质量管理和质量保证的国际标准,即ISO9000族标准的构成及需要广大职工了解和掌握的基本质量概念和知识,旨在配合企业在实施质量认证过程中进一步加强对企业经营者和员工的质量意识,包括质量认证的基本知识教育。

本书可作为企业在宣传贯彻ISO9000族标准,建立、实施和保持文件化的质量体系过程中,对广大员工的宣传贯彻培训教材。

前 言

质量渗透在我们工作和生活的每一个角落。在我们的生活和工作中，无时无刻不在同产品打交道，我们通过生产、安装或服务过程形成产品，有产品就存在着质量和质量改进的问题。

随着科技进步和现代化工业的不断发展，在市场经济的作用下，顾客对产品质量的要求愈来愈高。市场的竞争，其实质就是产品质量的竞争，尤其是产品要进入国际化大市场，其质量水平若不能满足国际市场上的顾客对产品质量的预期的期望，就会使顾客丧失对其产品的采购信心。因此，基于市场的要求和企业自

身的发展需要,世界上众多的商品制造商,千方百计地加强对产品的制造过程的控制,通过控制过程的质量,从而达到控制产品的实物质量,使其满足规定的质量要求。

ISO9000 族标准是由国际标准化组织 (ISO) 总结经济发达国家近一个多世纪对产品过程质量控制的经验而于 1987 年制定的第 9000 号标准,它的全名叫“质量管理和质量保证标准”。

目前,我国产品质量、工程质量和 service 质量的总体水平还不能满足人民生活水平日益提高和社会不断发展的需要,尤其是与经济发达国家相比仍有较大差距,已成为影响我国国民经济和对外贸易发展的重要因素之一。

为了实现《质量振兴纲要》规定的“经过 5 至 15 年的努力,从根本上提高我国主

要产业的整体素质和企业的质量管理水平,使我国的产品质量、工程质量和服务质量跃上一个新台阶”的质量振兴目标,并配合企业在实施质量认证过程中进一步加强对企业经营者和员工的质量意识,包括质量认证的基本知识教育,我们着手编写了这本书。

本书以世界标准化组织发布的 ISO9000 族 1994 年修订版标准为基础,以通俗的语言介绍了 ISO9000 族标准的构成及需要广大员工了解和掌握的基本的质量概念和知识。

本书可作为企业在宣贯 ISO9000 族标准,建立、实施和保持文件化的质量体系过程中,对广大员工的宣传贯彻培训教材。

在本书编写过程中得到张慧、徐蕴鄂等同志的大力支持和热情帮助。在此,谨向

上述同志表示衷心的感谢。限于时间和作者的水平,有不当之处,恳请广大读者批评指正。

作者

1997年7月

目 录

第一章 重要的质量术语.....	1
一、产 品	1
二、质 量	3
三、检 验	8
四、自 检	9
五、合格(符合)	9
六、不合格(不符合).....	10
七、返 工.....	11
八、返 修.....	11
九、记 录.....	12
十、质量管理.....	13
十一、质量体系.....	14

十二、质量保证.....	17
十三、质量控制.....	19
十四、质量手册.....	21
十五、质量方针.....	22
第二章 ISO9000 族标准简介	24
一、什么叫 ISO9000 族标准.....	24
二、ISO9000 族标准的构成	26
三、ISO9000 族标准关系图	32
四、实施 ISO9000 族标准的必 要性.....	32
第三章 ISO9000 族标准的实施	40
一、质量体系的策划与设计.....	40
二、质量体系文件的编制.....	42
三、质量体系的运行.....	44
四、管理评审.....	46

第四章 关于质量体系要素	48
一、什么是质量体系要素	48
二、质量体系要素对照表	48
三、ISO9001 标准规定的质量 体系要素要点	49
第五章 质量认证与审核	59
一、企业申请质量认证程序	59
二、质量认证工作流程	60
附录 《质量体系 设计、开发、生产、安装 和服务的质量保证模式》 GB/T19001— 1994 idt ISO9001:1994	71

第一章 重要的质量术语

一、产 品

产品是指：活动和过程的结果。

注：

1. 产品可包括服务、硬件、流程性材料、软件或它们的组合。
2. 产品可以是有形的(如组件或流程性材料)，也可以是无形的(如知识或概念)或是它们的组合。
3. 产品可以是预期的(如提供给顾客)，或非预期的(如污染或不愿有的后果)。

理解要点：

1. 产品是个广义的概念，根据产品的定义；可将产品划分为服务、硬件、流程性材料、软件等 4 种类别。
2. 服务：为满足顾客的需要，供方和顾客之间接触的活动以及供方内部活动所

产生的结果。

3. 硬件：具有特定形状的可分离的有形产品。

硬件是不连续的具有特定形状的产品，例如机械制造的零件、部件，由零、部件装配成的产品（如汽车、机床、机车等），施工单位建造的建筑物（如桥梁、楼房、水电站等）。机械制造、建筑施工等行业主要生产硬件类产品。

4. 流程性材料：通过将原材料转化成某一预定状态所形成的有形产品。

流程性材料不同于硬件产品的安装或组装的生产方式，它主要是通过各种物理、化学的连续的转化过程而形成的，其形态也往往是呈现出单一的几何形状，如粒状、块状、线状或板状。在机械制造、冶金、化工、纺织和轻工等行业中有不少企业主要生产流程性材料，例如：生产电缆、织布、造

纸、生产洗衣粉和化妆品、酿酒、轧钢和生产石油及天然气制品等。

5. 软件：通过承载媒体表达的信息所组成的一种知识产物。

软件的概念是逐渐发展起来的，初期的软件是专指计算机程序，其后将文档也包括其中，再进一步发展为现在的包括程序、规程、规则和文档的定义。软件是一种独立于它的载体的知识产物。

设计部门、法律事务所、咨询和培训机构所生产的产品，一般都是软件。

6. 任何一个组织提供给市场的产品，通常有两种以上的产品，如大多数提供硬件、软件或流程性材料的组织，同时还要提供相应的服务。

二、质 量

质量是指：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。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、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：

（1）“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）。

（2）“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:

1. 实体:可单独描述和研究的事物。

注:实体可以是,例如:

——活动或过程;

——产品;

——组织、体系或人;

——上述各项的任何组合。

从对实体的定义和所列举的实例可知,术语“实体”几乎涵盖了质量管理和质量保证活动中所涉及的所有对象。这个术语的出现表明了质量活动的范围与质量标准的适用场合被极大地扩展到了一个前所未有的广度,因为“实体”可以是某项活动或过程,也可以是某个通用产品(包括硬件、软件、流程性材料或服务以及它们的组

合),“实体”还可以是某个组织、体系或人,以及上述各项的组合,因此说,术语“质量”的概念是一种广义的质量。质量不仅要反映顾客需要的性能、可靠性、可维修性等指标,又要反映兼顾供需双方利益的经济性要求,追求物美价廉基础上的适宜质量,同时还要反映维护社会利益的安全性,环境保护、能源等要求。

2. 特性:实体所特有的,区别于其它实体的性质。

“特性”可分为量化的特性和非量化的特性。量化的特性如长度、重量、功率、强度等物理量(不排除其它方面的度量,如化学方面的 PH 值);非量化特性如安全性、舒适性、产品的外观造形和颜色等。

3. 需要应转化为质量特性。所谓满足需要就是满足反映产品需要能力的特性总和。满足需要不仅从顾客的角度出发,还要

考虑到社会的需要,符合法律、法规、环境、安全、资源保护等方面的要求。“满足需要”应满足全部受益者的需要。对于产品质量来说,不论是简单的产品或者是复杂的产品,通常从性能、可信性、安全性、适应性、经济性、时间性等6个方面来评价其产品质量,它们分别反映了产品的使用性能和外观性能。

4. “明确需要”是指在合同、图样、规范、标准和法规中规定的要求,此外还必须考虑社会的要求。“隐含需要”一是指顾客或社会对产品的期望;二是指那些人们公认的、不言而喻的、不必作出规定的“需要”。显然,在合同情况或法规规定下,如核安全领域中,这些“需要”是明确作出规定的,而在非合同情况下,应该对“隐含需要”加以分析研究,并加以确定。

5. 值得注意的是,质量要求不是固定

不变的，随着科学技术的发展和水平的提高，人们会对产品提出新的、更高的质量要求。无论是“明确需要”还是“隐含需要”，都会随着时间的推移、内外环境的变化而变化。因而，我们应定期评定质量要求，修改规范，不断开发新产品，改进老产品，以满足不断变化着的质量要求。

三、检 验

检验是指：对实体的一个或多个特性进行的诸如测量、检查、试验或度量并将结果与规定要求进行比较以确定每项特性合格情况所进行的活动。

理解要点：

检验是一个“测、比、判”的过程，是产品质量形成过程中一道必不可少的过程或工序。“测”就是测量、检查、试验或度量，