

质量体系理论和实践

——ISO9000 质量标准实用指南

张世端 李国维 主编

科学技术文献出版社

质量体系理论和实践

——ISO9000 质量标准实用指南

张世端 李国维 主编

科学技术文献出版社

(京)新登字 130 号

责任编辑 杨荣琴

内 容 简 介

本书从理论和实践相结合的角度,系统地介绍了企业贯彻 ISO9000 质量标准,建立质量体系文件,开展质量体系审核,以及产品和工序(过程)质量审核的要求和做法。书中对 ISO9000 标准和质量体系文件的层次作了深入的探讨和分析。本书可供企事业单位贯标、质量认证、质量管理,培养质量工作专业人材,以及高等院校有关专业师生参考。

图书在版编目(CIP)数据

质量体系理论和实践:ISO9000 质量标准实用指南/张
世端,李国维主编. —北京:科学技术文献出版社,1997
ISBN 7-5023-2972-2

I. 质… II. ①张… ②李… III. 质量管理体系-国际
标准-指南 IV. F273. 2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(97)第 12425 号

科学技术文献出版社出版

(北京复兴路 15 号 邮政编码 100038)

北京市北苑印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行

1997 年 8 月第 1 版 1997 年 8 月第 1 次印刷

787×1092 毫米 16 开本 75 印张 1840 千字

印数:1—6000 册

定价:168.00 元

為東風汽車集團題

產品質量是
企業之魂

一九九七年春 王兆國



质量第一，用户第一，
适销对路，增长效益。

何光远
一九九七年
四月廿五日

提高工作、產品質量
是提高生活質量的源泉

厉有為

一九九七年五月

东风质量，为国争光！

祝东风质量再创辉煌！

李保国

一九九七年
五月十八日

祝东风质量再创

辉煌

中国质量管理协会

解艾兰

一九九七年四月廿日

《质量体系理论和实践》

顾	问	马 跃	东风汽车公司总经理
		刘源张	中科院系统科学研究所研究员 国际质量科学院院士 东风汽车公司顾问
主	编	张世端	东风汽车公司副总经理 神龙公司副总经理 研究员级高级工程师
		李国维	东风汽车公司质量部副部长 研究员级高级工程师
责 任 主 编	主 审	李国维	

编 委 会

主任委员	张世端				
副主任委员	李成富	陶培德	李国维		
委 员	季 峻	王 刚	敖炳秋	乐志强	毛文祥
	孙中乐	何建中	李增华	张天源	高俊煜
	周 毅	郭 森	单仁山	胡永福	杨立贵
	黄 松	章国华	王国忠	孙长海	唐贤信
	周国干	柯 群	吴建军	冯誓东	赵 均
	童东城	祝树青	侯经纵	李有泉	胡汉杰
	雷祖祯	吕自龙	沈吉元	欧阳洁	张志权
	李绍烛	王文录	赵一平	陆永浩	于同福
	唐怀扣	徐 升	张临生	魏家俊	李京桥
	高招影	陈法成	牛海元	吴玉龙	魏光华
	叶小波	朱伍忠			

编写人员

[illegible]

序 一

国际质量科学院院士 刘源张

人们常说,产品质量是生产企业全体员工努力的综合表现。这里的关键语是“全体”和“综合”。“全体”容易懂,就是说对于产品质量,人人都有份。虽然说,产品质量在先天是设计进去的,在后天是制造出来的。但是,没有检验人员的确认,没有售后服务人员的诊治,产品质量的好坏程度是不会知道的;更不用说,没有营销人员的市场调查,连产品质量的目标也不会搞清的。至于在前线从事工艺、机修、动力等和在后方从事供应、调度、计划、财会等的各类人员,他们的努力都直接影响到产品工序的进行和产品质量的完成。经理、厂长的关系就更大了。他们不仅是要指挥全体员工的质量工作,而且还要承担产品质量的最后责任。他们的决心和承诺实在是产品质量的最大保证。

另一方面,包括经理、厂长在内的企业全体员工的努力既要有合理的分工,又要有高度的协调。换句话说,他们的努力是在统一的领导下相辅而又相成的。“综合”就是指的这个意思。读者想必注意到,这里一直说的是“努力”,而不单是“工作”。因为像过去的年代里有一句形容那时部分企业员工工作情况所说的“出工不出力,出力不出活”,相反,“综合”就是使企业全体员工“出工出力又出活”,而这“活”必须落实在产品质量的高标准上。发挥全体员工的这种有质量意识的积极性要靠“综合”,如果说“全体”是一个静态的表示范围的词,那么“综合”在这里是用来作为一个动态的表示过程的词,后者是需要多说些话来讲清楚的。

这样的“综合”是要在一个“体系”中进行的。就是说,企业全体员工的努力和它们的分工和协调必须纳入一个有序的“体系”之中才能使之相辅相成体现出来。这件事人们早就感觉到了,并且在实际的企业管理当中根据各自的认识或多或少这样做了。只是在1987年国际标准化组织(ISO)公布了9000系列的“质量管理和质量保证”国际标准,并在1994年公布了它的第一次修订版本,全世界的企业对“综合”所需的“体系”才有了一个共同的比较清晰的规定。本书就是对这个国际标准的解释。其实,国内外关于ISO9000系列国际标准的注释书籍已有不少,特别是在1996年由联合国国际贸易中心(International Trade Centre, UNCTAD/WID)与国际标准化组织(International Organization for Standardization)联名出版发行了《ISO9000质量管理体系使用说明(Applying ISO9000 Quality Management System)》和与之配套的《ISO9000质量管理体系——对发展中国家企业的指南(ISO9000 Quality Management System——Guidelines for enterprises in developing countries)》,给这个国际标准增添了一层光彩。1996年编成的本书,我看,还是有些特色。

第一,它是由企业(东风汽车公司)的现职质量工作者编写的,是他们自己在贯彻“质量管理和质量保证”国际标准的经验总结。编作者里有公司级主管质量工作的副总经理,有将国际名牌产品引进并国产化的厂长,有公司质量部的负责人,还有公司及各厂的担当质量和有关工作的骨干。他们当中的许多同志都是我与之共事过而熟悉的同志。我相信他们的诚实,我敬佩他们的干劲,我感谢他们这次动笔的努力,因为我一向主张质量管理的书最好多由质量管理工作来写。第二,内容确如本书书名有理论有实践。理论是作者在第一篇篇名中点出的,是他们对ISO9000质量体系的理解,是从基本概念到原则,以及在这些概念和原则的理论框架内各种质量工作的联系。实践是把这理论联系到他们实际的全过程。从如何编写质量体系文件,如何进行体系、产品和工序的质量审

核,到质量体系的认证,都有极其详细的叙述。唯其因为这整个过程他们是走过来的,所以他们写起来才有真实性和说服力。第三,本书对产品和工序的质量审核所写的部分是同类书中不见的。对于产品,作者们是依据自己的所管,或总成、或零部件、或工装模具和机床,说明了审核的全部内容。对于工序,作者们从控制和审核的两个方面分别对铸造、锻造、机加工、冲压、焊接、热处理、电镀、油漆、装配、防锈、包装作了全面的阐述。最后特别加进了不良品统计管理的审核。这简直是集机械工业的大成了。这些对产品和工序的控制和审核的叙述越具体,越说明作者们的实际工作本领,越值得读者欣赏和学习。然而,我想,在这些叙述当中有没有公司分厂独自的技术诀窍需要保密的呢?我不曾核查过本书的这一部分,不敢乱说。有也罢,无也罢,我对编作者的无私奉献表示我的敬意。

不过,我仍然感到本书好像有点遗漏的地方。自从ISO9000系列国际标准问世以来,在全世界引起了它与之之前在工业国家推行的全面质量管理有何关系的讨论。ISO自己也曾多次由领导出面讲话或正式发文件就此表态。以致在《ISO8402“质量管理和质量保证 术语”》的1994年修订版中加进“全面质量管理”这一条目。上面提到的1996年由联合国国际贸易中心和国际标准化组织联名出版发行的《ISO9000质量管理体系使用说明》一书当中专门有一节论述了这个问题。书中说:ISO9000的质量体系是推行全面质量管理的支柱;两者不是互相可以代替的,不过,质量体系是全面质量管理的基本特征。这同中国质量管理界的说法:ISO9000系列标准是基础、全面质量管理是发展,意思是一样的。东风汽车公司是从1978年开始推行全面质量管理的,并且收到很大的成效。编作者中的一些同志也都是参加过这一工作的。如果本书能够根据他们的亲身体会写出这两者的关系,我想本书的价值会更高。我曾经说过,推行过全面质量管理的现在来贯彻质量管理和质量保证的国际标准可以把质量工作搞得更扎实,没有推行过全面质量管理的现在来贯彻这一国际标准应该知道这仅是质量长征路上的第一站。刚刚由国务院颁布的《质量振兴纲要》要求“继续推行全面质量管理,认真贯彻执行GB/T19000—ISO9000族《质量管理和质量保证国家标准》”。我是很想从像本书编作者这样的实际质量工作者听到他们对这两者的关系和如何在实际的质量工作当中结合两者的想法和做法。

最后,对于我在这篇小序中说过的话,无论是编作者还是读者,我都愿意知道他们的意见。

一九九七年元月八日

序 二

国家技术监督局质量认证办公室 副主任 吴季直
中国质量认证机构国家认可委员会常务副主任

东风汽车公司是我国自行设计、建设的最大的汽车工业基地,也是我国最早推行全面质量管理的单位之一。80年代和90年代,我因工作曾先后两次到“二汽”(东风公司的原名)。第一次是主持机械工业质量管理协会的两个质量课题审定会,第二次是应二汽的邀请,和肖建华等同志到二汽宣传贯彻GB/T10300质量系列标准。工作之余,听了二汽同志关于质量工作的介绍,参观了二汽的生产现场,以及技术中心等科研阵地,给我留下很深很好印象的,就是二汽的全面质量管理工作不错,很有特色。

今年十一月,东风公司李国维同志找到我,希望我为他们最近面世的《质量体系理论和实践》一书作序,并听了关于这部书的简要介绍,我欣然答应了他们的请求。我觉得,一个企业的同志,在工作之余,结合他们工作的实际,依据ISO9000系列标准,总结了一套行之有效的质量工作的经验,并有一定的理论高度,是十分难能可贵的,我们应该支持,这是我写这篇序言的想法和考虑。

当前我国的企业正在积极贯彻GB/T19000系列标准,很多企业在编写质量体系文件时,感到无从下手,就去请咨询部门,帮助编写。这样做,时间长,耗费大,贯彻起来困难。《质量体系理论和实践》一书,就是针对这种情况,以东风公司的实践为借鉴,详细地介绍了企业如何从层次分析入手,确定质量体系的文件结构,如何编写质量体系文件;如何通过质量体系审核、产品质量审核和过程质量审核,来确保质量体系文件的有效运行。书中结合实际,做了详细的介绍。在质量体系审核中,从审核计划的提出,到审核的实施,特别是对审核报告、跟踪审核报告以及审核技巧中关于如何编写要素和部门的检查表等,都给了实际的例子,具有很强的示范性。又如过程(二汽的同志习惯叫作工序)质量审核,书中针对机械行业的工艺种类做了详细的介绍,包括基本概念、工序控制和工序审核,每种工艺都有具体的实例。产品质量审核,从具体产品出发,结合实际,详细介绍了产品审核的做法,在介绍做法中,又特别对产品审核中的关键环节,如审核指导书如何制定、标准质量水平如何确定等从普遍意义做了介绍,因而具有更广泛的实际指导作用。书中还给出很多实际工作中的表格,对正在和将要编写质量体系文件和开展质量审核的企业都有很好的实用价值。

总之,《质量体系理论和实践》一书汇集了东风汽车公司多年来质量工作的实践和理论的探讨。这部书的出版,无疑是我国企业贯彻ISO9000系列标准的一件好事,我们相信这部来自企业的质量专著,会受到企业的欢迎。

一九九六年十二月二十六日

编者的话一

质量、质量管理是一个永恒的研究课题。

东风汽车公司(原二汽)始终在理论的指导下,不懈地探索质量管理的有效实践。同时,在不断总结实践经验的基础上,总结出本单位的质量管理的特色。

这本书,就是对东风公司前一阶段的质量体系理论和实践的总结和探讨。我们很企望在质量管理的术语上、观念上、体系上纳入 ISO9000 的轨道。实现东风质量实践同国际质量体系的接轨。当然,在本书中也有许多东风公司的质量管理的特色。

这本书,是 10 万职工实践经验的结晶,也是历届领导人重视东风公司(原二汽)推行全面质量管理的结果。在东风公司的建设、发展的过程中、质量管理方面,倾注了历届领导人的心血。他们在企业发展的不同历史阶段,都曾高度地、精辟地提出过许多质量管理的要点和指导意见,推动了东风公司历史的发展。我们不应该,也不会忘掉他们。我们更不能忘掉的是全公司 10 万职工的努力。东风人是高素质的队伍,也是有高度政治责任心队伍,他们为企业的发展建功立业,同时也是他们走出了东风公司质量管理的路子,文章只是他们实践的纪录和升华。

这本书,也是东风公司一批优秀质量管理者的工作结晶。他们是一批有心人,是一批事业心、责任感很强的干部、专家,为本书的编写付出了巨大的努力。

这本书面世的时候,希望读者、专家们提出宝贵的意见。

张世端

一九九六年十二月二十九日

编者的话二

1978年12月,第二汽车制造厂厂长饶斌同志高瞻远瞩、果断决定,邀请我国著名的中国科学院质量管理学家刘源张教授来二汽讲学,介绍全面质量管理。从此,全面质量管理和二汽人结下了不解之缘。在饶斌同志的倡导下,黄正夏同志身体力行,亲自参加学习班,听刘源张教授讲课,深入实际,从工序质量控制入手,以典型引路,抓了传动轴厂和发动机厂两个机加工工序的工序能力指数 C_p 值升级,随后召开了二汽历史上第一次QC小组成果发表会。这次发表会,使到会同志开阔了眼界,更新了观念,推动二汽从传统的质量检验向全面质量管理发展。之后,二汽在全厂展开了大规模的、卓有成效的围绕提高产品质量保证能力的现场工序质量控制活动,总结了10余种工序质量管理的方法,编写了《二汽现场工序质量管理》这部40余万字的汽车工业的质量专著,为二汽以后的工序质量管理打下了坚实的基础。不久黄正夏同志亲自听取了11个处室推行全面质量管理的汇报,明确提出以全面质量管理为基础,在二汽建立计划、产品开发、生产准备、协作配套、制造和销售服务等11大工作质量保证体系。二汽领导王兆国同志率先发表了成本管理和制造过程两篇工作质量保证体系的论文。在二汽领导的倡导和示范下,一大批处室领导结合工作实际,先后撰写出本系统的质量保证体系的专论,其中最具代表性的是财会处的《成本管理工作质量保证体系》,调度处的《均衡生产工作质量保证体系》。二汽全质办根据领导的指示,汇编出版了《二汽工作质量保证体系》一书。这部书尽管在理论上,用ISO9000标准要求还有很多缺陷,但是,她代表了二汽在质量工作上,不畏艰难、勇于探索、孜孜不倦的进取精神所取得的成果。

1982年正值二汽的全面质量管理处于波澜壮阔发展的火红时期,北京科教电影制片厂导演刘建中同志一行,遵照国家经委副主任袁宝华同志的指示,来二汽,拍摄以二汽为题材的我国第一部大型彩色科教片《全面质量管理——二汽纪实》。这部科教片系统地介绍和总结了二汽开展全面质量管理的做法和经验,影片发行全国后,对全面质量管理,在全国走进工矿企业,开花结果,起到了很好地促进作用。

一时间,二汽成为我国汽车工业、机械行业,乃至全国推行全面质量管理的先进单位。机械部来二汽办厅局长的全面质量管理学习班,中南五省质量协作网来二汽办企业厂长全面质量管理学习班,国家经委领导张劲夫和岳志坚等来二汽视察全面质量管理。二汽全质办每天都要接待来自全国各地的参观考察人员。全面质量管理为二汽的发展做出了应有的贡献!

80年代后期,陈清泰同志继续推进全面质量管理,提出把全面质量管理作为二汽改革和发展的基础方针,实现了二汽创省奖和EQ140整车创国优的目标。

进入90年代,第二汽车制造厂更名为东风汽车公司,和全国一道,公司总经理马跃同志发布命令,东风公司结合全面质量管理,全面推行ISO9000系列标准。到1995年,东风公司在质量体系的建立、实施和保持上,创造了独具特色的质量体系文件,目前,专业厂已全部到位。内部质量审核已走上了健康发展的规范化、标准化和制度化的轨道。东风公司在贯彻ISO9000系列标准,围绕提高产品质量,建立质量体系文件,开展质量体系、过程质量和产品质量审核,再次焕发了质量的无限的活力。

本书就是在这样的背景下,本着“立足现在,着眼未来”的宗旨,从理论和实践的结合上,告诉一个企业在ISO9000系列标准实践中,如何建立质量体系文件,如何开展质量审核等有关问题。

这部书,是二汽从事质量工作的一代人近20年的工作心血和汗水的结晶,是东风人智慧和毅力的结晶,是东风人将质量作为一项事业奋发进取、努力拼搏的结晶。当将书稿付印时,我们难以抑

制内心的无比激动。因为这部书,倾注了我们的几乎全部的精力。从1995年11月执笔,开始收集材料、构思,到今年12月一年多的时间,我们牺牲了几乎所有的节假日。书稿是在业余时间,边工作的情况下完成的。

这部书是“理论的实践,实践的理论”。但是,由于时间仓促,执笔人多,错误和不妥之处在所难免,诚恳希望质量界的同行,特别是汽车行业的专家们指正,以便有机会再版时修正。

李国维

一九九六年十二月六日

目 录

第一篇 ISO9000 质量体系标准的理解

第一章 质量管理和质量保证术语解释	3
第一节 基本术语	3
第二节 与质量有关的术语	5
第三节 与质量体系有关的术语	10
第四节 与工具和技术有关的术语	15
第二章 质量管理和质量保证标准的选择和使用指南的解释	20
第一节 主要的质量概念	20
第二节 过程分析	24
第三节 过程网络	29
第四节 质量体系评价	31
第五节 文件的作用	33
第六节 质量体系情况和标准选用	35
第三章 ISO9001 质量保证模式标准解释	39
第一节 概述	39
第二节 质量保证模式标准内容解释	41
第四章 质量管理和质量体系要素指南解释	76
第一节 概论	76
第二节 管理职责	79
第三节 质量体系概论(一) ——质量体系的建立、实施和改进	81
第四节 质量体系概论(二) ——质量体系的财务考虑	87
第五节 质量环要素展开	90
第六节 相关要素	107

第二篇 如何编写质量体系文件

第一章 质量体系文件的策划	113
第一节 基本概念	113
第二节 分析策划	115
第三节 质量体系文件的总体设计	120
第四节 质量体系文件总体设计程序	151
第五节 质量体系文件设计的几个问题的说明	157
第六节 质量体系文件的设计人员	158
第七节 质量体系文件的层次类型分析	161
第八节 质量体系文件类型总汇	165
第二章 编写质量体系文件	171
第一节 质量手册	171
第二节 程序文件	180
第三节 作业规程 作业标准	222