

GB/T19000—ISO9000标准

内审员培训教材

(试用本)



中国冶金工业质量体系认证中心

一九九五年五月

序 言

ISO 9000系列标准正在成为国际贸易中普遍接受的质量管理和质量保证标准。根据ISO 9000系列标准建立、运行和认证的质量体系,不仅向需方提供了保证,而且也供方提供了信心。我国自1988年开始推行了ISO 9000系列标准,经过7年的实践,取得了可喜的进展。冶金行业也同全国一样,ISO 9000现象正在形成和发展。特别是在社会主义市场经济发展的过程中,为了提高企业在市场上的竞争能力,一大批冶金企业贯彻实施了ISO 9000系列标准,建立了文件化的质量体系,开展了质量体系审核活动,使企业的管理更加标准化、规范化和现代化。

最近一个时期,很多冶金企业,特别是有出口产品的企业,应需方的要求,不仅需要建立按ISO9000系列标准建立的文件化质量体系,而且还要求取得第三方质量体系认证机构的审核和注册。为了适应企业贯彻实施ISO 9000系列标准的需要,为了帮助企业学习和理解ISO 9000系列标准,为了辅导企业掌握和运用文件化的质量体系,为了指导企业准备和实施质量审核,为了为企业培训内部质量审核员提供教材,中国冶金工业质量体系认证中心组织编写了这本《内审员培训教材》(试用本)。这本教材含有三大部分:(1)ISO 9000系列标准的综合介绍;(2)质量手册的编写方法;(3)内部质量体系审核的实践。

这本教材具有以下几个特点:

(1)以1994年版本为准,适应了标准的最新发展。对新、旧版本的变化做了对比说明,有助于企业对新版本标准的学习和理解。

(2)适应企业质量体系文件化的需要,重点讲述了质量手册的编写,并举例加以说明,具有很强的针对性和适用性。

(3)为了使企业的质量体系运行有效,本教材还提供了内部质量审核的原则和方法,其中有很多是国内或国外企业的实际经验,具有很好的参考价值。

(4)为了为企业认证提供体系设计和实施运行的思路,本教材还对认证前企业的准备工作做了具体讲解,这在一定程度上具有指导和启发作用。

但是,尽管编写人员做了很大努力,参考了国内外大量资料,由于时间和水平有限,教材中难免有不足和缺陷,甚至错误,希望在试用过程中不断改进,不断提高,使其不断完善。应当感谢为这本教材提供资料和意见的所有中外专家,也感谢关心和支持从事教材编写和出版的冶金企业的朋友。

那 宝 魁

1995年6月1日

GB/T19000—ISO9000标准

内审员培训教材

(试用本)

目 录

第一章 ISO9000系列标准概况

1.1 审核认证注册活动形势与动态	3
1.2 向用户提供质量保证的办法	3
1.3 质量体系审核认证注册的标准和机构	5
1.4 审核注册制度的利弊	8
1.4.1 审核认证注册制度的好处	8
1.4.2 审核认证注册制度的弊端	9
1.5 审核认证注册对象的范围	10
1.6 ISO9001—ISO9003标准的选择方法	11
1.7 从申请到注册的程序	13
1.8 国内冶金行业在“贯标”过程中的基本做法和经验	22
1.8.1 “贯标”的基本做法	22
1.8.2 “贯标”的经验	24

第二章 质量手册的编写方法

2.1 质量手册	27
2.2 质量手册的编写方法	28
2.3 质量手册编写的共性问题	32
2.4 质量体系要素的说明	35
4.1 管理职责	35
4.2 质量体系	41
4.3 合同评审	45
4.4 设计控制	47
4.5 文件和资料控制	58
4.6 采购	61
4.7 顾客提供产品的控制	66

4.8 产品标识和可追溯性	67
4.9 过程控制	68
4.10 检验和试验	73
4.11 检验、测量和试验设备的控制	77
4.12 检验和试验状态	81
4.13 不合格品的控制	82
4.14 纠正和预防措施	85
4.15 搬运、贮存、包装、保管和交付	88
4.16 质量记录的控制	91
4.17 内部质量审核	93
4.18 培训	96
4.19 服务	97
4.20 统计技术	98
2.5 ISO9001:94年标准版本与1987年标准版本的异同.....	100
2.5.1 ISO9001/9002/9003 的修订概要	100
2.5.2 ISO9001的修订	103
2.5.3 质量体系的要求内容	104
2.6 质量手册实例	116
第三章 内部质量审核	
3.1 ISO9001 的要求内容	136
3.2 质量体系审核指南.审核(ISO10011-1)	136
3.3 质量体系审核指南.审核员的资格条件(ISO10011-2)...	147
3.4 内部质量审核的实例	153

第一章 IS09000系列标准概况

1.1 审核认证注册活动的形势与动态

按照IS09000《质量管理和质量保证》系列标准接受审核认证和注册的企业越来越多。据不完全统计,目前国际上已有70多个国家建立了审核注册制度,并有4万多个企业完成了审核和注册。国外一些用户和有关企业对IS09000系列标准的审核认证注册十分重视,尤其是英国,要求企业按IS09000进行认证,同时也希望供方按IS09000提供质量保证。国外已经形成了"IS09000热"或称为"IS09000现象",有些合同中就注明采用IS09000质量体系的某种质量保证模式。

我国于1989年12月2日正式成立全国质量管理和质量保证标准化技术委员会。1992年8月又正式成立全国统一的认证管理机构——国家认证办公室,并制定了企业质量体系认证管理条例和一些有关规定,并决定将GB/T19000-IS09000系列标准作为认证标准。企业质量体系认证工作正在起步,并按国际惯例开展工作。

1.2 向用户提供质量保证的方法

需方从供方购入产品和部件时,希望有质量保证,为此采取了一些方法。

(1) 检验试验

这种方法是将产品或部件逐一检验或成批检验判断是否合格,使得不符合标准或技术条件要求的产品或部件,保证不进入生产工序或顾客手中。

这种方法一般在验收或采购时、工序间或最终出厂时进行,其中又分有全部检验和抽样检验两种方式。

(2) 对供方质量体系进行审核

这种方法是对供方的质量保证体系定期进行审核,并采取必要

的纠正措施。在审核时，主要是检查质量保证体系的组织机构和职责范围、各种标准和规程的管理、质量事故、不合格品的纠正和预防措施、图纸和技术文件管理、计量测试管理、采购和采购物资的管理、过程控制等。

这种方法是以过程控制为主，比(1)检验试验更可靠、更有效。

(3) 由第三方进行产品认证的方法

这种方法是由第三方的认证机构(例如政府或特定的团体等)对指定的产品质量按特定的标准或技术条件进行审核确定其是否合格，并对其产品授予认证标志。

这种方法有美国石油协会 API、美国机械工程协会 ASME 和各国船级社 L.R 等。

这种认证制度中根据法规规定，又分有“强制认证”(主要是指安全性产品)和“自愿认证”两种办法。

中国开始实施的方圆标志认证就属于这一类型。

(4) 由第三方进行质量体系审核认证注册的方法

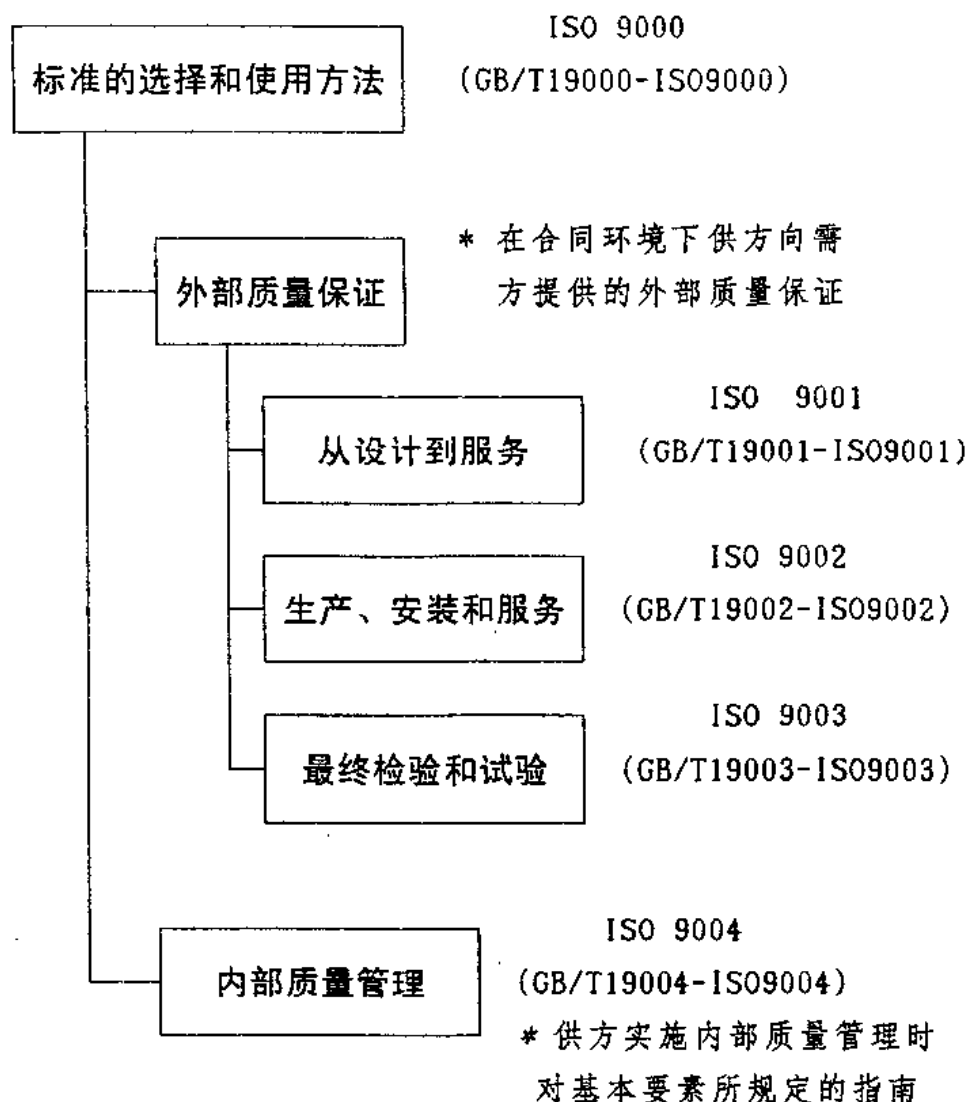
这种方法是由具有科学性、权威性和公正性的第三方来评价供方的质量体系。这与(3)的产品认证制度不同，是对生产产品的质量体系进行审核，判断它是否符合相应标准，并对其企业进行认证注册。

由需方对供方的质量体系进行审核，需要培养一批能够胜任这一工作的专家，而且不同的需方的审核方法与尺度也不一致，无异将增加供、需双方的负担而且容易产生混乱。由第三方进行审核，就可以克服上述这些缺点，目前这种审核方法已被国际上所承认，并形成了根据 ISO9000 系列标准而建立的“质量体系审核认证和注册的制度”。

1.3 质量体系审核认证注册的标准和机构

(1) 审核认证注册依据的标准

1987年所制定的ISO9000"质量管理 and 质量保证"国际标准,共有5个组成部分(见图一),1994年又重做修订发布。



图一. ISO9000(GB/T19000-ISO9000)系列标准的组成

①IS09000——IS09001~IS09004的选择和使用指南

②IS09001~IS09003——在合同环境下或第三方审核注册用的三种不同的质量保证模式。

③IS09004——质量管理活动的一般通则,为供方在实施内部质量管理时对基本要素所规定的指南。

这五个标准中, IS09001~IS09003是审核认证注册用的标准, IS09001是设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式。IS09002是生产和安装的质量保证模式, 而IS09003是最终检验和试验的质量保证模式。IS09001覆盖IS09002的内容, IS09002覆盖IS09003的内容, 根据需方的要求和供方的生产活动和业务范围选择其中之一即可。

我国于1988年正式发布等效采用IS09000系列标准, 1992年正式发布等同采用IS09000系列标准。

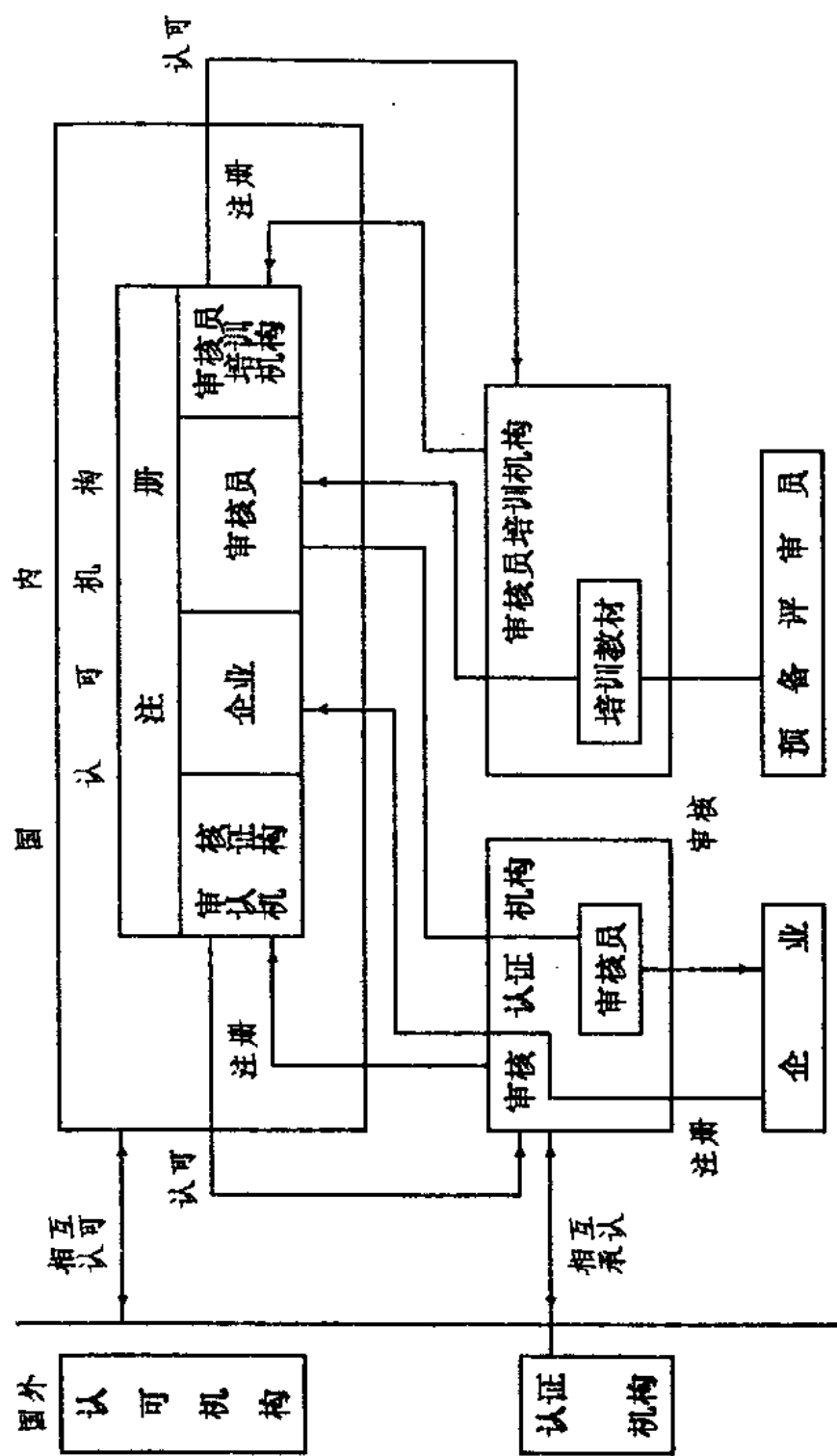
国际标准	等同标准
IS09000-94	GB/T19000-IS09000-94
IS09001-94	GB/T19001-IS09001-94
IS09002-94	GB/T19002-IS09002-94
IS09003-94	GB/T19003-IS09003-94
IS09004-94	GB/T19004-IS09004-94

我国实施质量体系认证的依据是GB/T19001-IS09001、GB/T19002-IS09002和GB/T19003-IS09003三个标准。

(2) 审核认证注册的机构

严格说来, 质量体系审核认证注册制度有三方面的工作。一是根据IS09001~IS09003由第三方(审核认证注册机构)质量体系审核注册工作, 二是审核注册机构的“认可工作”三是对审核员的培训、评价和注册工作。该三项工作的总和称为质量体系审核认证注册制度。

质量体系的审核认证注册制度的机构与职能如图二所示。



图二. 质量体系认证注册制度的机构与职能

质量体系审核注册制度的主要机构：

①认可机构：主要负责对审核认证机构和审核员培训机构的认可。

②认证机构：主要负责对企业的质量体系按 ISO9000 系列标准进行审核，审核合格后向企业发布认证证书和认证标记，并进行注册和公布。

③审核员培训机构：培训和评价审核员，并在认可机构注册。

1.4 审核认证注册制度的利弊

1.4.1 审核注册制度的好处

- (1) 提高了用户对质量的安全感和信任度。
- (2) 有利于产品出口。
- (3) 由于用户评价比以往更高，所以容易吸引新的用户。
- (4) 取消了由第二方审核的办法，双方都方便了。
- (5) 质量保证体制的健全和强化，减少了不合格品损失。
- (6) 对用户的投诉处理比较迅速和准确。
- (7) 各职能机构的职责分工明确，效率高，关系融洽。
- (8) 在编制质量手册时，各部门间曾多次协商达到共识，所以部门间的扯皮现象减少了，相互之间能够充分理解。
- (9) 领导干部的职责也很明确，提高了领导层的责任心。
- (10) 对分供方的业务来往有明确的合同和评审手续，所以不合格品的数量明显减少。
- (11) 各单位文件分类十分清楚，没有重复性文件和不必要的文件，文件数量少了。
- (12) 有明确的文件保存地方和时间，所以查阅和使用十分方便。
- (13) 设计资料和质量记录等文件保存完整，所以需要时能迅速准确地提供。

(14) 不合格品有单独存放区,不会发生不合格品混入生产线内。

(15) 计量器具校准和有效期用标签标识,所以能保证计量准确。

(16) 质量手册、工艺流程图、QC工序表、操作规程和作业指导书等都很齐备,所以过程控制比较落实。

(17) 内部质量审核可以定期地对质量保证体制进行检查,很多问题可以事前加以预防。

(18) 管理人员和现场人员合作密切了,所以有助于激发职工的积极性和创造性。

1.4.2 审核认证注册制度的弊端

(1) 编制质量手册和各种程序性文件,花费人力和时间比较大。

(2) ISO9000系列标准,重视质量手册和记录,所以往往容易在文件和记录上下功夫,有人以为只要文件管理搞好了就可以了,容易使质量保证形式化。拘泥于手册,现场活动削弱了。在手册等文件上下功夫过多,对开发设计等工作也不利。

(3) 质量手册编得再好,仍然与实际活动有距离,工作也有脱节现象。强调按手册规定办事,自主管理或QC小组活动有些削弱。

(4) 质量管理工作都集中在质量保证部门,所以职能分配和手册修订等工作比较繁重。

(5) 权力集中,决策滞后,领导干部会议多,工作有时顾不过来。权衡上述利弊,应当注意以下几点。

①正确理解和认识ISO9000系列标准的目的、意义和作用。

②职能要有分有合,集中与分散相结合。

③管理要尽可能简化,不要搞繁琐哲学。

④要充分利用计算机使文件管理自动化。

1.5 审核认证注册对象的范围

质量体系审核认证注册制度，并不是以整个企业为对象，是对企业活动的特定范围进行的，所以企业必须首先决定审核认证注册的范围。范围越广，准备越费劲儿，认证注册后的持续管理也更困难。在决定审核认证注册范围时，应考虑以下几点。

(1) 审核认证注册对象的范围应当由申请的企业，根据自身的需要来决定。

(2) 审核注册认证机构，要与企业事先协商和分析，判断在申请范围上可能存在的问题，帮助企业正确选择审核认证注册的范围。

(3) 申请认证注册的范围，不能扩大运用于审核认证注册后的其它产品与业务中。

审核认证注册对象的范围选择既要考虑到审核对象的质量体系中所包括的产品群体技术的共性，又要考虑到审核的工作负荷以及认证后持续管理的效率，范围的划分或选择要适当。例如，即使同一个工厂，如果同时采用不同的技术和工艺生产多种产品时，同时申请审核，或多个工厂组成的公司整体申请审核，都是不可能的。

在决定审核认证注册范围时，还应考虑以下几点。

(1) 审核认证注册的范围，应以用户、顾客或消费者认为合适的范围和规模为主。

(2) 质量保证责任制要落实到每一个人身上。

(3) 要以产品生产活动的基本单位，即单独的工厂或公司的分厂为审核认证注册的单位。

(4) 当生产多种产品时，要按产品的相似或接近程度划类或合并，一般说来国家都有标准商品分类或进出口产品目录可作为参考。

(5) 对公司的其它机构，如与生产活动无直接联系的机构或只

承担设计的部门,要对这些机构或部门的业务进行分解,是否列入审核认证注册范围要有明确的规定。

(6) 即使是同一个工厂,甚至同一个二级机构或部门中的业务能够按产品明确分开的,应当按产品来分别申请审核认证与注册。

(7) 在同一个工厂,有的二级机构或部门的业务能够按产品明确分开。有的分不开时,可以合并申请审核认证与注册。

(8) 从原料到检验工序在同一个工厂进行,在质量上实行一条龙管理时,可以上下工序一起申请审核认证注册,但是如果工序不连续,而且也不在同一工厂内,也可以分别申请审核认证注册。

(9) 从原料到检验工序虽然不在一个分厂,却在一个公司内的两个分厂,可以把上工序分厂作为下工序的分供方,而对下工序进行审核认证注册,必要时上工序也可以作为半成品生产企业进行审核认证注册。

(10) 生产工序中如有外订货工序的话,那么该工序的外订货的单位可作为分供方来审核,分供方不能直接成为审核对象。但是外订货工序必要时也可以独立申请。

(11) 如果整个工序是由若干外部订货或加工组合而成的企业,也可以作为申请的对象。

1.6 ISO9001-ISO9003标准的选择方法

(1) ISO9001的选择

生产者为了证实他是根据设计来确定产品质量特性,而且质量合格,就应选择包括设计—生产—安装—售后服务在内的质量体系申请注册。

若市场和顾客提不出来质量要求,或者即使有某些性能要求,但质量特性并不具体,这时生产者应当选择具有设计要素的质量体系。

目前，国际上通过认证的企业，有20%左右是按ISO9001标准进行的。

(2) ISO9002的选择

“生产—安装”的质量体系主要是用来证实可以生产符合某种要求的质量特性。

如果顾客可以提出明确的质量特性要求，或者说产品的标准是以某种形式使大家都能明白，即定型产品的生产者就可以选择没有设计要素的质量体系。

目前国际上通过体系认证的企业，有60—70%采用ISO9002标准。

(3) ISO9003的选择

在产品只需要满足规定的质量特性时，生产者就可以选择“最终检验和试验”的质量体系。

如果没有设计和生产要素或者说可以不考虑这两个要素时，生产者可以选择这一模式，但这一标准的适用范围是有限的。

ISO9000系列标准的选择条件如下：

- ①设计工序的复杂程度。
- ②设计的成熟程度。
- ③生产工序的复杂程度。
- ④产品或服务特性。
- ⑤产品或服务的稳定性。
- ⑥经济性。

根据用户的具体要求来选择的具体方法为：

- (1) 从实际出发来选择标准模式。
- (2) 具有设计要素时选择ISO9001。
- (3) 没有设计要素时选择ISO9002。

钢铁产品具有明确的标准或技术条件，可以选择ISO9002。

(4) ISO9003只限定在某些产业或产品,除特殊情况外,一般不选择这种模式为好。

1.7 从申请到注册的程序

为了接受审核注册,有时企业必须对内部体制进行变革,而不是一个简单的变化。为了顺利地取得认证注册,要有一定的程序。

程序1:明确审核认证注册的目的

首先必须明确为什么要接受审核认证注册,要有一个明确的目的。从已经审核认证注册的企业来看,注册前,在这个问题上用了相当多的精力。具体来说有以下几种情况应当防止和避免的,即:

- ①对付用户要求企业接受审核认证注册。
- ②竞争对手已经取得认证,本公司不得不申请认证。
- ③跟着潮流走,人走我也走。

上述这三种情况都是不应当的,即目的不够明确或不正确。

正确理解ISO9000系列标准的宗旨,正确树立受审的目的,应当是为了达到以下几点才申请审核认证注册的。

- ①统一质量保证的思路与方法,建立更高水平的质量保证体系。
- ②使质量体系符合质量保证的国际标准。
- ③为企业在国际市场上的营销活动更有效。

目前在世界范围内已经开展了审核认证注册活动,国内外的用户也将陆续提出要求,希望生产企业取得ISO国际标准的认证。但并不是为了适应这个潮流,更主要的是为了用ISO9000系列标准来健全已有的质量体系,籍此来强化质量保证体制。

程序2:建立推进体制

ISO9000系列标准的审核几乎涉及到所有部门,所以必须以所有部门总动员积极合作为条件。首先企业领导者要充分认识接受审核的必要性,并下功夫推动这一工作,否则,各部门就会认识不统一,行

动不落实。怀疑是否有用，是否持久，并认为与日常工作有妨碍，两层皮。

质量体系的建立是自上而下进行的，而实际工作是从下而上推进的。只有当把审核认证注册的目的解释清楚，并得到了领导的理解和承认是至关重要的。

只有头头下了决心，工作才能切实推进。另外，还必须要有强有力的推进机构和进行实际工作的班子。

(1) 贯标工作领导小组

以公司负责质量保证的副经理(或副厂长、总工程师)为组长，各职能部门参加的贯标领导小组，其职责为：

- ①制定和审议通过贯标规划与计划。
- ②掌握和指导贯标活动。
- ③处理公司内部各部门有关 ISO 审核认证注册活动的报告与建议。
- ④组织进行内部质量审核。
- ⑤开展ISO9000系列标准的教育培训。

(2) 贯标工作办公室

以质量保证处长为办公室主任，由各处室领导组成，根据领导小组的指示来具体实施的工作班子。人数大约5~10人，主要职责为：

- ①制定工作计划和组织实施。
- ②进行ISO9000系列标准培训。
- ③编写质量手册。
- ④设计程序文件种类和质量记录种类。
- ⑤编写内部质量审核实施大纲，并组织内部质量审核工作。
- ⑥发布有关质量体系的指令。
- ⑦其它有关ISO审核认证注册的事项。