



中华人民共和国国家标准

GB/T 19000.2—1994
(idt ISO 9000-2:1993)

质量管理和质量保证标准 第二部分:GB/T 19001、GB/T 19002 和 GB/T 19003 实施通用指南

Quality management and quality assurance standards—
Part 2: Generic guidelines for the application of
GB/T 19001, GB/T 19002 and GB/T 19003

1994-10-22 发布

1995-05-01 实施

国家技术监督局 发布

(京)新登字 023 号

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
质 量 管 理 和 质 量 保 证 标 准
第 二 部 分 : GB/T 19001、GB/T 19002 和
GB/T 19003 实 施 通 用 指 南
GB/T 19000.2—1994

*

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 880×1230 1/16 印 张 1½ 字 数 40 千 字
1995 年 4 月 第 一 版 1995 年 4 月 第 一 次 印 刷
印 数 1—6 000

*

书 号 : 155066·1-11319 定 价 6.00 元

*

标 目 260—01

目 次

前言	(1)
引言	(3)
1 范围	(5)
2 引用标准	(5)
3 定义	(5)
4 质量体系要求	(6)
4.1 管理职责	(6)
4.2 质量体系	(7)
4.3 合同评审	(7)
4.4 设计控制	(8)
4.5 文件控制	(10)
4.6 采购	(11)
4.7 需方提供的物资	(12)
4.8 产品标识和可追溯性	(12)
4.9 工序控制	(12)
4.10 检验和试验	(13)
4.11 检验、测量和试验设备	(14)
4.12 检验和试验状态	(14)
4.13 不合格品的控制	(14)
4.14 纠正措施	(15)
4.15 搬运、贮存、包装和交付	(15)
4.16 质量记录	(16)
4.17 内部质量审核	(16)
4.18 培训	(17)
4.19 售后服务	(17)
4.20 统计技术	(17)
附录 A 文献(参考件)	(19)

前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会的工作感兴趣,均有权参加该委员会。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 9000-2 由 ISO /TC 176/SC2 质量管理 and 质量保证技术委员会质量体系分会制订。

ISO 9000 的总题目是《质量管理和质量保证标准》,由下列部分组成:

- 第一部分:选择和使用指南
- 第二部分:ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 实施通用指南
- 第三部分:ISO 9001 在软件开发、供应和维护方面的使用指南
- 第四部分:可信性大纲管理指南

第一部分是 ISO 9000 : 1987 修订版。

本标准附录 A 仅供参考。

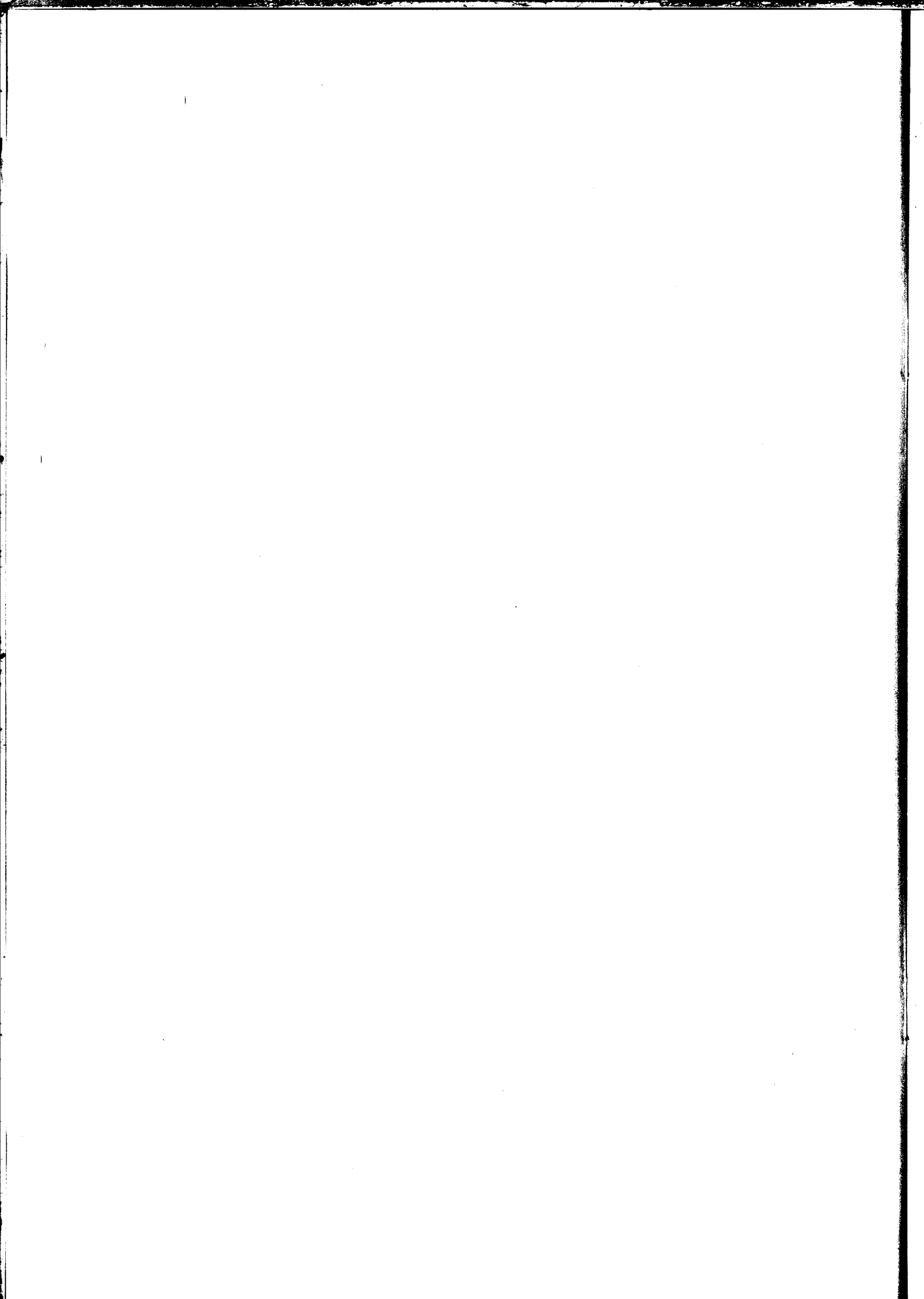
引言

本标准给出了 GB/T 19001、GB/T 19002 和 GB/T 19003 的实施指南。本标准的条款结构与 GB/T 19001 相同,并逐条对照了 GB/T 19001、GB/T 19002 和 GB/T 19003,以便于相互参考。

一般来说,质量保证合同要求的质量体系要素和程序的数量和范围,在 GB/T 19001 中最大,在 GB/T 19003 中最小。应用本标准各条款都应对照标准(例如,GB/T 19001、GB/T 19002 或 GB/T 19003)相应条款的要求和范围相一致。适宜的证实内容和证实程度参照 GB/T 19000 中第 8.3 条所给出的指南。

GB/T 19000 提供了 GB/T 19000 系列标准的概貌,是使用这套完整系列标准的“路线图”。GB/T 19004 为供方设计和建立与自身需要相适应的质量体系,提供了广泛的质量管理指南,而不考虑质量保证合同要求。

本标准不重复其他指南标准,例如在 GB/T 19000、GB/T 19000.3、GB/T 19004 和 GB/T 19004.2 中为使用者所提供的指南。



中华人民共和国国家标准

质量管理 and 质量保证标准 第二部分:GB/T19001、GB/T19002 和 GB/T19003 实施通用指南

GB/T 19000.2—1994
(idt ISO 9000-2:1993)

Quality management and quality assurance standards—
Part2:Generic guidelines for the application of
GB/T 19001、GB/T 19002 and GB/T 19003

本标准等同采用国际标准 ISO 9000-2:1993。

1 范围

本标准为用户应用质量体系标准 GB/T 19001、GB/T 19002、GB/T 19003 提供了指南,以便对标准中的要求有一致、准确和清楚的理解。为了反映 GB/T 19001、GB/T 19002 或 GB/T 19003 的要求,本标准以向供方提供指南的形式编写。但是本标准不是对 GB/T 19001、GB/T 19002、GB/T 19003 的要求作增加或修改。如果本标准与 GB/T 19001、GB/T 19002 或 GB/T 19003 有冲突,GB/T 19001、GB/T 19002 或 GB/T 19003 的正文要优先考虑。

本标准适用于寻求在组织机构中实施质量保证的制造业和服务业。

本标准主要为以下用户提供指南:

- a) 在应用 GB/T 19001、GB/T 19002 或 GB/T 19003 的合同中直接涉及的供方和需方;
- b) 为供方提供原材料、半成品、设备、服务等并且受 GB/T 19001、GB/T 19002 或 GB/T 19003 影响的分供方;
- c) 需要对在具体情况下实施 GB/T 19001、GB/T 19002 或 GB/T 19003 的要求的适宜性进行评价和审核的审核人员。

本标准的应用范围与 GB/T 19001、GB/T 19002 或 GB/T 19003 的应用范围一致。

2 引用标准

本标准引用了下列标准的有关条款。本标准发布时,这些引用标准均为有效版本。所有标准都将进行修订,因此,鼓励依据本标准达成协议的各方尽可能采用下列标准的最新版本。IEC 和 ISO 成员均持有现行有效的国际标准。

GB/T 6583—ISO 8402 质量——术语

GB/T 19001—ISO 9001 质量体系——设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式

GB/T 19002—ISO 9002 质量体系——生产和安装的质量保证模式

GB/T 19003—ISO 9003 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式

3 定义

本标准采用 GB/T 6583 中给出的定义。

为了明确“供方”、“需方”和“分供方”这三个术语的意义,本标准使用下列习惯用法:

- 3.1 供方:实施 GB/T 19001、GB/T 19002 或 GB/T 19003 的组织。
- 3.2 需方:供方提供产品(包括服务)的接受者。
- 3.3 分供方:为供方提供产品(包括服务)的组织。

注 1:在任何一种情况下,一个组织除了是供方外,也可能同时是需方和/或分供方。

4 质量体系要求

4.1 管理职责

4.1.1 质量方针

GB/T 19001(4.1.1)、GB/T 19002(4.1.1)和 GB/T 19003(4.1.1)的实施指南。

当规定质量方针、质量目标和明确对质量的承诺并形成文件时,供方管理者应考虑下列几点:

- a) 应使用容易理解的语言来表达质量方针。
- b) 质量方针应与组织、组织的其他方针、所提供的产品或服务以及组织的人员相适应。
- c) 质量目标应是可以达到的。

管理者应始终积极地以可见的方式证实其履行对质量的承诺。

可以通过以下的活动来证实对质量的承诺:

- 确保组织中的所有人员理解并贯彻质量方针;
- 开始、管理并跟踪质量方针的实施,包括实施质量体系;
- 在组织的任何部门和方面,不允许偏离质量方针或浪费资源;
- 为保障质量体系的建立和实施提供足够的资源和培训。

4.1.2 组织

4.1.2.1 职责和职权

GB/T 19001(4.1.2.1)、GB/T 19002(4.1.2.1)和 GB/T 19003(4.1.2.1)的实施指南。

供方组织中的所有人员都应意识到其职能的范围、职责、职权及其对产品或服务质量的影响。

应授予组织中的所有人员足够的权力,使他们能执行其规定的职责。组织中的所有人员应对其指定的职权、采取措施的自主权和指定渠道有明确的了解。组织中的每个人应知道并感到有责任完成质量目标并达到产品质量要求。

通常指定一人或多人监督并报告所达到的质量,重要的是被指定的人可以接近组织的最高层管理者。

4.1.2.2 验证手段和人员

GB/T 19001(4.1.2.2)、GB/T 19002(4.1.2.2)和 GB/T 19003(4.1.2.2)的实施指南。

供方管理者应认识到适宜的验证手段和人员可以包括:

- 执行验证的人员;
- 了解现有的标准和验证安排;
- 培训(见 4.18);
- 有充足时间执行验证工作;
- 进行检验、试验和验证活动的时间纳入生产计划;
- 设备;
- 书面程序;
- 获取质量记录的方法。

4.1.2.3 管理者代表

GB/T 19001(4.1.2.3)、GB/T 19002(4.1.2.3)和 GB/T 19003(4.1.2.3)的实施指南。

管理者代表可以有其他职能。在这种情况下,质量体系和其他职能的职责、职权应有明确规定。应

检查潜在的利益冲突,确保质量体系不降低有效性。

4.1.2.4 管理评审

GB/T 19001(4.1.3)、GB/T 19002(4.1.3)和 GB/T 19003(4.1.3)的实施指南。

组织中的管理人员应知道并了解质量体系的评审过程和评审原因,评审应包括以下几方面:

- 组织结构,包括人员和资源的适宜性;
- 质量体系的结构和落实程度;
- 最终产品或服务达到的质量符合质量要求;
- 需方反馈,内部反馈(如内部审核结果),工序状况和产品(包括服务)性能的信息。

管理者应定期对评审频次的适宜性进行评审。评审频次根据实际情况而定,许多组织认为每年进行一次是适宜的,但这个时间间隔不是强制的。

可以对活动和结果进行系统和/或随机评价。对经常发生问题的区域应特别注意。应将结果形成文件并对导致产生问题的趋势进行分析。应与有关人员讨论这些结果。

应及时实施管理评审中确定的对质量体系进行的更改,并对更改的效果进行评价。

4.2 质量体系

GB/T 19001(4.2)、GB/T 19002(4.2)和 GB/T 19003(4.2)的实施指南。

当组织中的所有人员都了解质量体系的意图和运行方式,特别是他们职责范围内的质量体系的意图和运行方式及其与质量体系其他部分接口时,供方实施质量体系才是最有效的。

GB/T 19001 和 GB/T 19002 第 4.2 条的注释为我们提供了指南。象所有的标准中的注释一样,GB/T 19001 和 GB/T 19002 的注释不是强制性要求。下面的指南是对 GB/T 19001 和 GB/T 19002 的 4.2 条注释 a) 项的扩充。

质量体系通常用质量手册进行文字表述。质量手册可能是由几个层次的文件支持的一种文件,各层次逐渐详细。例如,可以有一个总的体系手册和一个或多个具体程序手册,这些文件共同规定了完整的质量体系。

对具体合同或产品种类,可以用质量计划规定如何满足质量体系的要求。大多数质量计划都对活动的时间顺序做了规定。同样,质量计划也可能包含几个层次,每层内容逐渐详细。例如,对一个具体合同,质量计划可以包括详细的检验顺序,检验设备的类型和质量记录要求。

4.3 合同评审

GB/T 19001(4.3)和 GB/T 19002(4.3)的实施指南。

在投标阶段,起草合同阶段和在这两个阶段之后的各个阶段,对需方要求的透彻理解是重要的。为此有必要经常交流,明确了解需方对产品、交付和其他关键要素的要求。供方可按三个步骤对合同进行评审。

质量计划草案有时有助于合同评审。

评审步骤如下:

- a) 评审合同,这个步骤适用于投标阶段及其后续阶段。
 - b) 在供方组织内,就下列问题取得一致:
 - 已经最终确定了要求;
 - 已经理解了要求;
 - 供方有能力满足合同要求。
 - c) 为了达成协议,应与需方讨论合同评审的结果和质量计划草案。
- 供方采用具有下列特点的合同评审程序是有益的:
- a) 所有有关各方都有机会参加合同评审。
 - b) 有评审员用的检查清单或一些其他手段验证他们已评审和理解了的合同要求。
 - c) 评审员有合适的方法询问合同要求并了解有关的问题。

d) 如果可能,应制定质量计划草案以便对如何成功地实施合同有初步理解。

e) 应有对合同更改进行评审的条款。

4.4 设计控制

4.4.1 总则

GB/T 19001(4.4.1)的实施指南。

在设计和开发阶段应确立基本质量特性和法规要求,如产品(不论是硬件、软件、服务还是流程性材料)安全性、性能和可信性等。有缺陷的设计可能是产生质量问题的主要原因。GB/T 19001 规定了设计过程中的设计控制要求。

考虑设计控制时,重要的是注意到设计职能可用于不同类型和时间阶段的各种作业方面。这些作业方面与产品,包括服务和软件有关,并且与产品设计相关联的过程设计有关。供方应考虑与产品设计有关的所有设计阶段。供方应考虑设计职能过程的所有阶段必须使其有受控程序。

4.4.2 设计和开发的策划

GB/T 19001(4.4.2)的实施指南。

供方应制定设计和开发策划的程序,包括下列几点:

- 连续和平行的工作时间表;
- 设计验证活动;
- 对在设计中的产品安全性、性能和可信性制定评价计划;
- 产品测量、试验的方法和验收准则计划;
- 职责的分配。

在设计和开发策划时,应考虑现有的其他实施合同的计划和验证程序,并与其结合。

4.4.2.1 任务的分配

GB/T 19001(4.4.2.1)的实施指南。

供方应将具体设计领导和其他设计工作的职责明确分配给指定的人员。这些职能中的人员应具有资格并能获得完成工作所需的信息和资源。

设计活动应规定到实施设计过程所必需的细节,以及能验证设计是否满足设计要求的程度。

4.4.2.2 组织和技术接口

GB/T 19001(4.4.2.2)的实施指南。

当设计输入来源不同时,应规定、协调和控制相互关系和接口并形成文件(以及有关的职责和职权)。

许多职能部门与设计过程有关。这些职能部门可能包括:

- 研究和开发;
- 营销;
- 采购;
- 质量保证和质量管埋;
- 技术设计;
- 材料技术;
- 生产/制造;
- 服务小组;
- 设施管理;
- 仓储/运输/后勤;
- 通讯设施;
- 信息系统。

为了有效地行使职能,供方内部和外部设计工作组应确定:

- 应接收和传送什么信息；
- 发送和接收部门的标识；
- 信息传递的目的；
- 传递机制的标识；
- 文件传递记录的保存方法。

4.4.3 设计输入

GB/T 19001(4.4.3)的实施指南。

设计输入一般有下列形式：

- 产品要求说明书；
- 与技术状态、结构、构成要素和其他设计特性有关的产品规范说明书。

在设计说明文件中，供方应规定、评审和记录所有有关的设计输入（如，性能要求、功能要求、说明性要求、环境要求、安全性和法规要求）。

设计说明文件中应尽最大可能使所有要求定量化，它奠定设计基础并为设计提供统一的方法。设计说明文件应包括供需双方之间就如何满足需方和法规要求所达成协议的细节，也应该记录已经发现的任何不完善、意义不明确或要求不一致的解决办法。

设计说明文件应确定设计内容，需开发和分析的材料和工序，包括为验证设计进行的样机（样品）试验。应用便于定期更新的方法编写设计说明文件。该文件应指出“何时”或“什么准则”将引起文件更新，谁负责更新，以及如果有更新，在什么情况下需方会收到更新后的复印件。以这种方法编写的设计说明文件在完成的整个设计过程中做为最新的权威性参考文件。

4.4.4 设计输出

GB/T 19001(4.4.4)的实施指南。

在整个设计过程中，供方应将设计说明文件中包含的要求转化成输出，如：

- 图样；
- 规范（包括工艺规范和材料规范）；
- 指导书；
- 软件；
- 服务程序。

设计输出是用于采购、生产、安装、检验和试验，以及服务的最终技术文件。

4.4.5 设计验证

GB/T 19001(4.4.5)的实施指南。

GB/T 19001 描述了可由供方确定的设计验证所用的设计控制方法（如设计评审、鉴定试验、可替代的其他计算方法、与已证实的设计相比较）。在多数情况下采用两种或多种设计控制措施较为适宜。设计评审是典型的协调设计控制方法。对某些类产品，由一个授权的外部组织进行设计评审和/或型式试验可能是法规要求。即使在一般情况下，设计验证人员也应与正在评审的设计无直接责任。

设计评审人员应有能力检查设计及其有关问题。以设计验证为目的的设计评审应该回答下列问题：

- a) 设计满足了产品、过程或服务的所有规定要求吗？
- b) 产品设计与加工能力相符吗？
- c) 考虑安全因素了吗？
- d) 设计是否满足了功能要求和运行要求，即满足了性能和可信性目标了吗？
- e) 已经选择了适当材料和/或设备了吗？
- f) 材料、零部件和/或服务要素具有适宜的相容性吗？
- g) 设计满足所有预期的环境和载荷条件吗？
- h) 零部件或服务要素标准化了吗？具有互换性、维修性和替换性了吗？

- i) 实施设计的计划(如采购、生产、安装、检验和试验)在技术上可行吗?
- j) 能始终满足容差要求吗?
- k) 用于设计计算、建模或分析的计算机软件(包括其配置控制)已被确认、授权和验证了吗?
- l) 该软件的输入和输出已被适当验证和文件化了吗?
- m) 在设计过程中所作的假设有根据吗?

当使用鉴定试验和证实做为设计验证形式时,产品的安全性和性能,不论硬件、软件、服务还是流程性材料,应该在与实际使用的情况相似的条件下进行验证。用于鉴定试验和证实的产品应是在预期生产条件下生产的产品。

当可替换计算方法或与已证实的设计相比较用作设计验证时,应对替换的计算方法和/或已证实的设计的新的应用情况的适宜性进行评审。

4.4.6 设计更改

GB/T 19001(4.4.6)的实施指南。

有许多原因可以更改或修正产品设计,例如:

- 在后续阶段发现了设计阶段的疏忽或错误(例如,由于计算、材料选择等);
- 在设计阶段之后发现难以生产和/或安装;
- 需方或分供方要求更改;
- 需要改进产品或服务的功能或性能;
- 安全性、法规或其他要求已改变;
- 设计验证要求必须更改(见 4.4.5);
- 纠正措施要求必须更改(见 4.14)。

供方应识别和评审对设计输入的任何更改,以确定这些更改是否影响以前批准的设计验证结果。对产品一个部件的设计更改应就其对整个产品的影响作出评价。改进一个特性可能对其他特性有预料不到的不利影响。

当进行重大设计更改时,也应该相应评审和修改验证程序。

应制订向所有有关部门传递新的设计输出,记录所有的设计更改,确保只进行批准的设计更改并形成文件的程序。

4.5 文件控制

GB/T 19001(4.5)、GB/T 19002(4.4)和 GB/T 19003(4.3)的实施指南。

4.5.1 文件批准和发布

可以使用各种媒介记录、传递或接收含有信息和/或指令的文件和资料。

供方的体系应对文件的批准、发布、分发和管理的程序和职责提供清晰准确的控制,包括收回作废文件。例如,可以通过保存确定批准的级别、分发(发放的部门)和修订状态的文件表来进行控制。

文件控制应包括与设计、采购、工作执行、质量标准、材料的检验以及质量体系文件有关的文件和/或计算机记录。供方内部书面程序应描述:

- 如何控制这些职能的文件化;
- 谁负责控制;
- 要控制什么;
- 何时和何地实施控制。

并不是在每一个工作地点都需要所有的文件。

4.5.2 文件更改/修正

应认识到供方文件可能需要修正和更改,因此对更改的准备、处理、发布和记录要进行控制,这不仅适用于内部文件,也适用于外部更新的文件(如国家标准)。

供方应建立连续控制文件更改的机制,该机制应:

- 提供对所有文件媒介的控制；
- 遵循文件化的程序；
- 确保准确更新文件；
- 实施更改时仅提供已批准的文件；
- 避免混乱，特别是在有多个部门批准更改和发布文件时更应如此。

必须考虑所建议的更改可能对程序、体系和产品(包括服务)的其他部分所造成的影响。在执行更改之前,可能需要采取措施,评估更改对组织其他部门的影响并通知有关部门。

在受影响的职能部门的人员中,有计划地传阅更改建议可以帮助避免争议。更改的实施时间可能是很重要的因素,特别是当需要协调几个文件更改时更应如此。

4.6 采购

4.6.1 总则

GB/T 19001(4.6.1)和 GB/T 19002(4.5.1)的实施指南。

为确保所采购、分包的产品(包括服务)符合需方要求和法规要求,供方应在适当控制下计划和实施采购,包括:

- 分供方的评定和选择(见 4.6.2);
- 需方要求清楚明确(见 4.6.3);
- 执行适当的验证(见 4.6.4);
- 检验程序(见 4.10.1)。

供方应同分供方建立有效的工作关系和反馈系统。

4.6.2 分供方的评定

GB/T 19001(4.6.2)和 GB/T 19002(4.5.2)的实施指南。

如果供方对提供产品的技术能力是满意的,供方可以用以下几种方法来选择满意的分供方:

- 对提供的类似产品、过程或服务的以往业绩进行评审;
- 由一个被认为是有力量的机构按适宜的质量体系标准对分供方进行评定;
- 供方按适宜的质量体系标准对分供方进行评定。

评定有关供方的质量记录应足以证明分供方满足合同要求的能力并能使供方依据质量能力进行选择。

产品符合规定要求、供方总成本、交付安排和分供方本身的质量体系等因素在此可能是相关的。应依据产品复杂性和技术要求以及分供方以往的工作定期对分供方的业绩进行评审。

4.6.3 采购文件

GB/T 19001(4.6.3)和 GB/T 19002(4.5.3)的实施指南。

供方的采购文件应规定对分供方的产品技术要求,确保采购的产品、过程或服务的质量。这可以部分地通过参考其他有关技术信息,如国家标准或国际标准、试验方法等来完成。制定完善的订购合同可以提供文件证据。另一种选择是在分包合同中明确规定基本要求。应把评审和批准采购文件的职责明确地分给合适的人员。应对采购文件中引用文件修订状态的识别做出规定。

4.6.4 采购物资的验证

GB/T 19001(4.6.4)和 GB/T 19002(4.5.4)的实施指南。

当需方要求在货源处(如分供方设施)进行验证时,供方应在分包合同中作出相应说明或规定。

当在合同中为确保产品(包括服务)达到规定要求作出规定时,需方可将验证活动扩展到分供方的设施。在这种情况下,供方应为需方评定分供方产品(包括服务)的质量和/或过程的有效性做出相应的安排。

当合同中有规定时,需方可以使用供方的文件来决定哪些所采购的产品(或服务)需要在货源处进行验证,并决定验证的性质和范围。

如果需方对分供方产品的验证满意,供方也不应放松要求。供方对向需方提供的产品(包括服务)质量负全责。

4.7 需方提供的物资

GB/T 19001(4.7)和 GB/T 19002(4.6)的实施指南。

“需方提供的物资”是指需方自己所有并为满足合同要求而向供方提供的产品。从交付之日起,这类产品所有权转归供方拥有,供方负责防止损坏并负责标识、维护、贮存、搬运和使用。

因此,供方应做出如下安排:

- 在进货检查时,应核对所接受产品的数量及其标识,并检查运输中有无损坏情况;
- 在贮存期间应进行定期检查,监测变质迹象,检查贮存期,确保保持适当的条件并确定物资现状;
- 复查是否符合合同要求;
- 对提供的产品进行标识和保护,防止未经批准的使用或不适当的处置。

在合同期内,供方有责任向需方报告不适用的产品情况,需方则负责提供合格产品。

需方提供的产品可能是服务,如使用需方的运输工具交付,供方应确认此项服务适用性并保持其有效性。适当时,供方应能出示正在进行上述工作的文字凭证。必要时,供方应能从需方获得有关产品的搬运、贮存和维护的信息或要求。

必要时,应规定“需方提供的物资”的设备校准要求。

4.8 产品标识和可追溯性

GB/T 19001(4.8)、GB/T 19002(4.7)和 GB/T 19003(4.4)的实施指南。

供方可以通过在产品或容器上做标志或挂标签来完成产品标识。例如,对外观相同但具有不同功能特性的部件,可使用不同的颜色。对散料产品或连续过程的产品,也许只能使用投料标识或规定的批次标识方法。

可通过随服务一起提供的文件进行服务标识(本条款仅适用于 GB/T 19003)。

产品(包括服务)的可追溯性是指通过所记录的标识,追溯一个项目或活动的历史、应用或位置的能力。可追溯性可能需要很高的费用,而且在合同要求时,应包括所要求的质量记录的范围。

供方通过对不同工位上的产品做标识符(如:序号、日期号、投料号、批号)可实现单个产品的追溯性。对操作人员的变化,原材料的变化,工装的变化,新的或不同机械工况加工方法的变化等可能要求单独的标识符。有关的检验和库存记录上也应有可追溯性的标识符。

可能有些情况,可追溯性要求标识涉及作业或服务交付过程的各阶段的特定人员。一组有序的人员可以执行连续的服务职能,各职能都是可追溯的。在开票和存钱时通过在系列编号的文件上签名、记录标识证据就是很好的例子。尽管这里本身没有有形产品,但是每个标识证据应是可追溯的。

4.9 工序控制

4.9.1 总则

GB/T 19001(4.9.1)和 GB/T 19002(4.8.1)的实施指南。

供方对生产工序,必要时对安装工序进行策划时,应考虑标准中相关条款中描述的受控条件。为避免出现不合格,对工序进行控制比仅检验最终产品或服务要好。应识别对产品/服务质量最关键的特性并使之处于严密的工序控制之下。

文件化程序可以用书面文件方法,也可以用电子媒介方法。

工序控制活动可能包括验收进入工序的材料或物品,以及在工序中确定材料和物品的特性。工序控制所需的试验和检验的次数可能影响后续工序的不合格。在评价生产过程控制的适宜性时应考虑测量过程的适宜性。

在适当场合,工序控制应包括统计过程控制方法,通过维护软件的适用性、在加工材料的适用性和适当贮存、搬运和隔离所需要的活动的适用性程序作为补充。

实现所要求的工序控制水平取决于加工设备与基本材料的一致和稳定的加工环境,供方应将正确维护加工设备和基本材料包含在质量体系范围内。

4.9.2 特殊工序

GB/T 19001(4.9.2)和 GB/T 19002(4.8.2)的实施指南。

供方应对“特殊工序”给予特殊考虑。“特殊工序”是指产品质量特性不能在成品上得到完全验证的工序。下面的情况就是特殊工序的例子:

- 有关特性到后续工序才能反映出来;
- 无法测量或只能进行破坏性测量;
- 在以后的检验或试验中不能测量工序结果。

所有产品都是由工序生产的,在所有的产品种类:硬件、软件、流程性材料和服务中都存在特殊工序。但在流程性材料的生产中特殊工序更为普遍。

关键的产品质量特性要经过上述三种工序情况的一种或多种特殊工序才能形成的一些例子,包括:

- 需经过焊接、铅焊、热处理或电镀才能形成的金属件的强度、韧性、疲劳寿命、耐腐蚀性等;
- 聚合塑料的染色性、收缩性、拉伸性能;
- 烘烤产品的味道、质地、外观;
- 软件产品、财务文件或法律文件的正确性。

这些产品通常是一系列作业的最终结果,并要求严格遵守为工序所规定的程序和次序,如:

- a) 硬件产品或流程性材料产品可能涉及原材料、温度曲线、物理变形、混合和环境条件的影响。
- b) 软件产品或服务产品可能涉及原始资料 and 文件、思维和书写的正确性的影响。

对这种“特殊工序”来说,用于生产或测量产品的设备可能要求被校准并进行综合测量保证。使用统计过程控制通常是最有利的。

可能要求工作人员具有特殊技能、能力和受过专门培训,并应得到证实。

可以考虑将对工序的掌握作为判别成品的特性和可测量的加工工序特性的基础。这些工序应事先通过试验进行鉴定,以确信这些工序是否满足规定要求。

4.10 检验和试验

4.10.1 进货检验和试验

GB/T 19001(4.10.1)和 GB/T 19002(4.9.1)的实施指南。

4.10.1.1 进货检验是供方验证分供方完成合同中质量义务以及验证进入供方生产现场的采购产品是否满足规定的质量要求的一种手段。

如果通过其他规定的程序可以对产品(包括服务)获得必要的信任,那么 GB/T 19001 和 GB/T 19002 的本条款并不是指购进的产品一定要由供方进行检验和试验。

供方程序或质量计划应规定验证手段,以证明所接收的货物是符合规范的、完整的,具有正确标识以及没有损坏。程序中也应包括对购进产品、材料或服务的支持性文件(如工厂试验报告、无损检验报告等)进行验证的条款。应规定对不合格采取适当的措施。对过去进货检验数据、拒收历史或顾客投诉的分析可决定供方是否需要分供方进行重新评价。

4.10.1.2 放行可能须追回的购进产品不是质量管理所提倡的,仅在下面情况下放行可能须追回的产品:

- 仍可进行质量状态的客观评价和解决任何不合格现象;
- 纠正不合格不会对相邻、相关或装配部件的质量产生不良影响。

供方程序应规定未证实符合规定质量要求时,允许该产品投入使用的人员的职责和职权,还应规定在后续检验中发现不合格时,如何严格标识和控制这些产品。

4.10.2 工序检验和试验

GB/T 19001(4.10.2)和 GB/T 19002(4.9.2)的实施指南。

工序检验和试验适用于所有类型的产品,包括服务,它能及早识别不合格并及时处置不合格品。

适当时,应在不合格发生之前使用统计控制技术识别产品和过程的趋势。

应在进入最终检验阶段之前尽早识别不合格,通过避免不合格品的进一步加工提高整个作业的效率。

供方的程序或质量计划应确保检验和试验结果的客观性,包括由生产人员执行工序检验的情况。

4.10.3 最终检验和试验

GB/T 19001(4.10.3)、GB/T 19002(4.9.3)和 GB/T 19003(4.5)的实施指南。

最终检验是指根据规定的特性,提供最终放行产品(包括服务)依据的活动(检查、检验、测量或试验)。作为最终检验和试验依据的规定要求应包括全部指定的放行特性。

4.10.4 检验和试验记录

GB/T 19001(4.10.4)、GB/T 19002(4.9.4)和 GB/T 19003(4.5)的实施指南。

供方的检验和试验记录应有助于对已满足质量要求的产品进行评定。从其他的检验和试验记录(如原材料、工序的检验和试验记录)中可以得到有用的支持性证据。法规要求和产品责任也应考虑在内。

4.11 检验、测量和试验设备

GB/T 19001(4.11)、GB/T 19002(4.10)和 GB/T 19003(4.6)的实施指南。

GB/T 19001 和 GB/T 19002 中该条款的要求详细说明了实施内容,GB/T 19003 中的要求较少。尽管这些要求是直接关于检验、测量和试验设备的,但却有助于实现控制目标,测量本身也是一个涉及原材料、设备和程序的过程。GB/T 19001 和 GB/T 19002 的要求直接涉及测量过程的要素;各要素的共同目的是选择合适的测量方法、合适的测量设备以及合适的测量程序。为确信供方测量系统具有充分控制产品生产和检验的能力,应对这些要素作出规定。

测量可以包括无形的测量手段,如民意测验或调查表。对产品和工序测量系统来说,统计方法是达到和证明满足要求的有效工具。特别是要求“使用时应确保所用设备的测量不确定度已知且测量能力满足要求”的情况下,统计方法是更好的工具。

在标准(GB/T 19001、GB/T 19002 或 GB/T 19003)的其他条款也可能提出要求时,“证明产品符合规定要求”的合同可能涉及产品生产和检验的后续阶段的测量(如在后期的搬运、贮存、包装、交付或服务期间),供方也应使用本条款的要求。

注2: 测量设备管理的一般背景知识建议参考 ISO 10012-1,但是除非在认证机构要求或合同要求必须符合 ISO 10012-1 的情况下,否则 ISO 10012-1 的要求和指南不对 GB/T 19001、GB/T 19002 或 GB/T 19003 的要求做增加或修改。

4.12 检验和试验状态

GB/T 19001(4.12)、GB/T 19002(4.11)和 GB/T 19003(4.7)的实施指南。

供方的质量体系和程序应确保执行所要求的检验和试验。供方的质量体系应提供了解产品(包括服务)状态的方法。可通过物理的标记、标签或标牌或者通过电子手段指明状态,该状态应指明产品是否还未检验,已检验拒收并正在等待决定,或已检验并拒收。对不同质量的产品分隔存放是保证状态和有效处置的最好方法。但是在自动控制的环境下,通过其他手段同样可能完成准确处置,如计算机数据库。

4.13 不合格品的控制

4.13.1 总则

GB/T 19001(4.13)、GB/T 19002(4.12)和 GB/T 19003(4.8)的实施指南。

当发现(如通过试验或检验)任何半成品或最终产品(包括服务)不符合技术规范时,应防止误用或安装,这适用于供方自己的生产过程中出现的不合格品,也适用于供方接收的不合格品。供方应制定并保持不合格品的控制程序,以便:

- 确定产品不合格的范围,如:生产时间,生产设备或产品批次;
- 标识不合格产品,确保能从合格品中区分出不合格品(4.12);