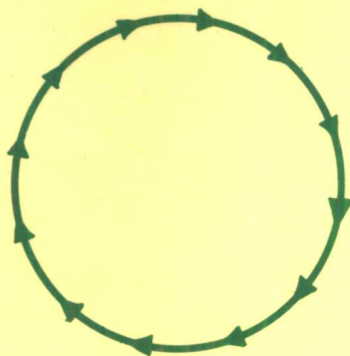


教学改革试点专业试用教材

新编质量管理 和质量保证

GB/T 19000—ISO 9000 族—1994

常州工业技术学院 马国柱 主编



机械工业出版社



全书共 12 章,主要包括:导论、ISO 9000 族标准的研究与应用、术语标准、质量管理和质量体系要素、质量体系的确立、质量体系文件的编制、质量体系的实施运行、质量保证模式、质量体系认证、质量改进、产品质量认证制度和法制管理、统计质量管理方法。并附有 GB/T 19001—1994 (idt ISO 9001:1994)、GB/T 19004.1—1994 (idt ISO 9004—1:1994)最新国家标准,以及可供参考的某国 C 公司的质量手册样本以及程序文件样本等。

本教材结构体系的设计、内容的安排、材料的选择等方面具有资料新、实用性、针对性强和操作性好等特点,可作为高等院校试用教材和企业贯彻实施质量管理和质量保证标准的培训教材。

图书在版编目(CIP)数据

新编质量管理和质量保证:GB/T 19000—ISO 9000 族—1994/马国柱主编. —北京:机械工业出版社,1996.8

ISBN 7-111-05309-5

I. 新... II. 马... III. 质量控制—质量管理体系—国际标准
IV. F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(96)第 12447 号

出版人:马九荣(北京市百万庄南街 1 号 邮政编码 100037)

责任编辑:刘同桥 版式设计:李松山 责任校对:马坚波

封面设计:马国柱 责任印制:蒋息凤

武进第三印刷厂印刷·新华书店北京发行所发行

1996 年 8 月第 1 版·1996 年 8 月第 1 次印刷

850mm×1168mm 1/32 ·印张 14· 390 千字

0 001—1 080 册

定价:20.00 元(精装本)

(凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社发行部调换)

教学改革试点专业教材编审委员会
(经济管理类专业)

主任委员 彭玉芳

副主任委员 马国柱 徐永林

委员 (按姓氏笔划为序)

卞正国 王信仁 许明春

应可福 张占耕 张健雄

储佩成

出版说明

为了适应市场经济体制下对管理类专业人才培养的需要,必须对现有不适应新形势的专业教材在课程体系、课程内容等方面进行较大幅度的改革。常州工业技术学院经济管理系工业企业管理专业是国家教委批准的专业教学改革试点专业。为适应专业教学改革试点方案的实施,我们拟对改革幅度大的课程,分期分批编写出版相应教材,这些课程主要包括:《经济管理数学》、《工程制图》、《社会主义市场经济基础》、《马列主义基础》、《企业经营与财务管理》、《经济法基础》、《新编质量管理和质量保证》、《企业管理咨询》、《企业生产与技术管理》、《企业对外经贸概论》、《计算机基础》、《谈判与公关》、《营销管理咨询》、《消费心理》、《市场调研》、《企业安全管理》、《企业设备管理》、《企业生产管理实务》、《企业生产管理咨询》、《计算机在生产管理中应用》、《经济管理实用文写作》等。

为了保证教学改革试点专业所出版教材的质量能符合专业教学改革的要求,教材的编写出版将严格按照规定程序进行,实行教材编审委员会领导下的主编负责制。教材编审委员会由常州工业技术学院专业教学改革试点领导小组吸收有关专家、教授组成。教材编审委员会对上述拟出版的教材进行统一规划、总体设计、横向协调、宏观管理。

按照在社会主义市场经济体制下对管理人才培养的要求来更新教材内容,既是一项系统工程,又是一项开创性的工作,缺点错误在所难免,恳请社会各界支持并赐教。

教学改革试点专业
教材编审委员会
(经济管理类专业)

1994. 6

前 言

本教材既是为适应普通高校管理专业教学改革的要求,使管理专业培养的人才能在市场经济体制下参与国际竞争,在质量工作上掌握世界共同使用的语言,又是为了适应广大企业加快贯彻实施国家技术监督局于1994年12月24日发布、1995年6月30日开始实施的GB/T 19000—ISO 9000族系列标准(94版)新国标的通知精神,对企业管理人员,特别是企业领导干部进行培训,系统学习GB/T 19000—ISO 9000族—1994的需要,以利于开展企业质量体系的审核和认证,及早和国际接轨,促进国内外经济和贸易的发展,由常州工业技术学院的经济管理系和质量工程系的专家教授会同常州市技术监督局的有关领导共同组织,吸取部分企业家代表共同编审而成的,用作普通高校管理类试点专业的教学用书和企业管理人员贯彻实施GB/T 19000—ISO 9000族—1994的培训教材。

本教材的编者有:马国柱(前言、第一章、第二章的第三~四节、第三、四、六、十二章),姚育新(第二章的第一~二节),李江蛟(第五、七章),周祥才(第八、九、十章),曹子云(第十一章)。马国柱任主编,曹子云、李江蛟、张建新任副主编。常州市技术监督局副局长、高级工程师王信仁与常柴集团股份有限公司董事长、总经理、教授级高级工程师沈铁平任主审,他们对完善本书的总体设计,特别是理论和实际的结合方面提供了不少有益的指导性意见。

本教材在结构体系的设计、内容的安排、材料的选择等方面,力求做到既符合GB/T 19000系列国家标准和ISO 9000族—1994国际标准的科学性、系统性,又尽量贯彻“与具体情况相结合”和“发挥自己的优势”的原则,在方法上注重实用性、针对性和可操作性,因而既参考和采纳了有关标准宣贯教材的资料,又吸取

了贯彻实施 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准先进单位的经验，在此一并表示深切的谢意。由于编者水平所限，书中有许多不尽人意之处，敬请读者批评指正。

编 者

1996 年 8 月 8 日

目 录

出版说明

前言

第一章 导论	1
第一节 世界质量管理的发展和我国质量管理的回顾	1
第二节 质量管理和质量保证系列标准的产生和发展	5
第三节 世界各地采用 ISO 9000 系列标准概况和我国实施 ISO 9000 系列标准过程	10
第四节 全面质量管理与 GB/T 19000 系列标准的关系	14
复习思考题	16
第二章 ISO 9000 族标准的研究与应用	17
第一节 制定 GB/T 19000—ISO 9000 族标准的意义	17
第二节 企业的质量体系环境与类别	20
第三节 ISO 9000 族标准的构成与分析	24
第四节 ISO 9000 族标准的应用	36
复习思考题	44
第三章 质量管理和质量保证术语标准	45
第一节 概述	45
第二节 基本术语标准	50
第三节 与质量有关的术语标准	55
第四节 与质量体系有关的术语标准	66
第五节 与工具和技术有关的术语标准	76
复习思考题	83
第四章 质量管理和质量体系要素	84
第一节 概述	84
第二节 质量体系的结构	91
第三节 质量体系的财务与成本管理	96
第四节 质量体系要素的选择	107

复习思考题	129
第五章 质量体系的确立	130
第一节 建立和健全质量体系的基本原则	130
第二节 建立和健全质量体系的基本要求	132
第三节 确立质量体系的工作程序	136
复习思考题	150
第六章 质量体系文件的编制	151
第一节 质量体系文件的作用、类型和编制原则	151
第二节 质量手册的编制	154
第三节 质量体系程序文件的编制	164
第四节 质量计划的编制	169
第五节 质量记录的编制	174
复习思考题	177
第七章 质量体系的实施运行	178
第一节 质量体系实施教育	178
第二节 质量体系的试运行和组织协调	180
第三节 质量信息管理	182
第四节 质量体系审核和评审	187
复习思考题	194
第八章 质量保证模式	195
第一节 质量保证模式概述	195
第二节 质量保证模式的内容	201
第三节 质量保证模式和质量体系要素证实程度的选择	226
复习思考题	232
第九章 质量体系认证	233
第一节 质量体系认证概述	233
第二节 质量体系认证的实施	238
第三节 质量体系认证机构和审核员	250
第四节 企业开展质量体系认证工作的步骤和方法	255
复习思考题	259
第十章 质量改进	260

第一节	质量改进的目标和意义	260
第二节	质量改进的原理和原则	262
第三节	质量改进活动的形式和程序	266
第四节	质量改进活动的管理	271
	复习思考题	278
第十一章	产品质量认证制度和法制管理	279
第一节	产品质量认证制度	279
第二节	申请产品质量认证的条件及程序	285
第三节	产品质量的法制管理	289
	复习思考题	296
第十二章	统计质量管理方法	297
第一节	统计质量管理方法的理论基础	297
第二节	统计质量管理方法的基本工作思路	299
第三节	质量事故分析的常用方法	301
第四节	工序质量控制的常用方法	306
	复习思考题	316
附录一	GB/T 19001—1994(idt ISO 9001:1994)《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》	317
附录二	GB/T 19004.1—1994(idt ISO 9004—1:1994)《质量管理 和质量体系要素 第1部分:指南》	331
附录三	关于在实现两个根本转变中进一步加强我国质量认证工作的意见	国家技术监督局 363
附录四	按 ISO 9001 的要求事项编写的某国 C 公司的质量手册样本 质量手册	369
附录五	某国 X 机构的质量体系检查提纲	392
附录六	可供企业参考的程序文件样本	399
附录七	企业宣贯 GB/T 19000—ISO 9000 族(94 版)经验文选	419
参考文献		435

第一章 导 论

第一节 世界质量管理的发展和我国质量管理的回顾

一、世界质量管理的发展

质量管理是随着社会生产力的发展和科学技术的进步而产生和发展的。纵观世界工业发达国家质量管理的发展历史,质量管理大致经历了以下三个发展阶段:

(一) 质量检验阶段

1940 年以前的质量管理大致都属于这个阶段。它所使用的手段是各种各样的检验设备和仪表,检验方法是以对零件与产品进行全数检查和筛选为主,它的基本方式是整个生产过程实行层层把关,防止不合格品流入下道工序或出厂。

上述做法,实质上是在成品中挑出废品,属于事后的检验,很难在生产过程中起到预防、控制的作用。另外,它要求成品进行全数检验,有时从经济上说不够合理,在技术上考虑也不完全可能。

(二) 统计质量控制阶段

统计质量控制在工业生产中推广应用是从第二次世界大战开始的。随着现代应用数学的发展,以及战争对武器弹药的质量和军需生产提出的新要求,概率论和数理统计原理被成功地应用到质量管理中来。在有条件的地方,广泛推行了抽样检验;利用控制图对大量生产的工序进行动态控制,有效地防止了废品的产生;质量管理重视产品质量优劣的原因研究,提倡以预防为主的方针。但是,由于当时过分强调统计工具的作用,忽视了组织管理,反而限制了它的普及推广及其作用的发挥。

(三) 全面质量管理阶段

50 年代以来,生产力迅速发展,科学技术日新月异,出现了很

多推动质量管理发展的新因素:工业产品更新换代频繁,人们对产品质量的要求不再满足于价廉物美、经久耐用,特别是对安全性、可靠性的要求空前提高;产品质量的形成过程和影响因素更加复杂,要求运用系统的观点分析研究质量问题;管理理论有了新的发展,突出“重视人的因素”,要“依靠”员工搞好质量管理;“保护消费者利益”运动的兴起和消费者组织的建立,与制造劣质产品的厂商相抗争,收到成效;市场竞争加剧,企业必须对其产品负责并作出对质量的保证。60年代初,美国通用电气公司工程师费根堡姆和质量管理专家朱兰提出了全面质量管理这一新的质量管理理论。由于全面质量管理理论符合当时世界经济技术发展的需要,所以很快普及到各工业发达国家,我国也在1978年开始先后在各行业推行。全面质量管理从60年代发展至今,其内容和方法日趋完善,并形成了完整的科学体系。通常称全面质量管理阶段是质量管理的完善期和巩固期。

二、全面质量管理的涵义及其特点

(一) 全面质量管理的涵义

关于“全面质量管理”的严密定义,将在本书第三章按 GB/T 6583—1994《质量管理和质量保证 术语》作统一说明,这里就一般涵义而言,全面质量管理是以质量为中心的现代企业管理的一种方式,是企业为了保证提高产品质量,综合运用一整套质量管理思想、体系、手段和方法进行的系统管理活动。具体地说,全面质量管理把专业技术、经营管理、数理统计和思想教育结合起来,建立起从产品的研制、设计、生产制造、售后服务等一整套质量保证体系,使用最经济的手段,生产用户满意的产品。其基本核心是强调以提高人的工作质量,保证工序质量,以工序质量保证产品质量,达到全面提高企业和社会经济效益的目的。其基本特点是从过去的事后检验、把关为主转变为以预防、改进为主,从管结果转变为管因素。把影响质量问题的诸因素查出来,首先要抓住主要矛盾,发动全员、全部门参加,依靠科学理论、程序、方法,使生产、经营的

全过程都处于受控状态。

（二）全面质量管理的特点

全面质量管理的特点概括起来可归纳为全过程的、全员的、全企业的质量管理，所运用的方法必须多种多样，因地制宜。

1. 全过程的质量管理

产品质量是企业生产经营活动的成果。这里，“全过程”指的就是产品质量产生、形成和实现的过程，而这一过程包括若干环节，每个环节又都有各自的质量职能。

2. 全员的质量管理

工业产品质量的优劣，涉及企业里上自厂长下至工人的全体人员对产品质量的认识和与此有密切关系的工作质量好坏。提高产品质量需要依靠全体人员的共同努力，以自己优异的工作质量来确保产品质量的产生、形成和实现。因此，全员的质量管理所指的“全员”，除了具有工人参加企业管理这个一般的含义以外，更主要的是在强调必须对企业的全体成员进行质量管理教育，加强质量管理意识，使每个成员都树立“质量第一”的思想，保证和提高产品质量。

3. 全企业的质量管理

这里的“全企业”主要是从组织管理这个角度来理解的。每个企业都可以分成上层管理、中层管理和基层（下层）管理，其中每一层都有自己的质量管理活动，不同的是各级活动的重点不同。

上层侧重于质量决策，并协调和统一组织企业各部门、各环节、各类人员的质量管理活动，保证实现企业经营管理的最终目的。中层侧重于执行其质量职能。基层（一般是指生产单位）则侧重于严格按照规定的技术标准进行生产。

4. 使用多种多样的方法进行质量管理

随着现代化大生产和科学技术的发展，生产规模的扩大和生产效率的提高，对产品的性能、精度和可靠性等方面的质量要求也大大提高，检验测试的工作量成倍增加。相应对质量管理也提出了

许多新的要求,推动质量管理必须科学化、现代化,促进质量管理利用先进科学技术和科学管理方法。因此要求在适应严密的质量保证体系的同时,也应充分地利用现代科学技术的一切成就,采用一套科学的质量管理方法。这些方法有:计划—执行—检查—总结的工作方法(即 PDCA 循环)、数理统计方法、价值分析法、运筹学方法等。广泛运用以数理统计方法为主的科学管理方法来提高各部门的工作质量,找出产品质量存在问题的关键,进而控制设计和制造的质量,达到提高产品质量的目的。

三、我国质量管理的回顾

建国初期至党的十一届三中全会,我国的质量管理基本上是引进原苏联和东欧国家的方法,实行中央、地方、工厂三级质量管理检验体制,企业从原材料进厂到产品出厂实施一整套以质量检验为主的质量管理方法,采取了独立的检验和计量检定、标准化等措施,形成了“三级检验”制度(自检、互检、专职检验),在当时历史条件下,对保证产品质量,促进国民经济的发展发挥了重要作用。

党的十一届三中全会以后,特别是在 1978~1988 年的 10 年中,向广大企业中传播普及全面质量管理,并首先在试点单位北京内燃机总厂试行,取得了经验,然后迅速向各企业传播推广,在提高产品质量、增强全民族的质量意识,提高企业素质和经济效益等方面取得了突破性进展。

随着我国深化改革,扩大开放,极大地促进了国民经济和社会发展的进程,特别是为适应社会主义市场经济体制的建立,市场对各种资源优化和合理配置逐步起着越来越大的基础作用,顾客(用户)对商品质量的要求日益提高,贸易竞争日趋激烈,产品质量和服务质量的竞争已成为贸易竞争的最重要因素,而且也逐渐影响政治和经济的稳定。为了参与国际竞争,促进国内外经济贸易的发展,我国的质量管理工作必须在已取得成果基础上,更上一层楼,即和国际接轨,掌握世界共同使用的语言,遵循质量管理和质量保证行为的国际化、有序化。

第二节 质量管理和质量保证系列标准的产生和发展

一、质量管理和质量保证系列标准的产生

人类进入 20 世纪以来,世界各国之间的交往、互相依赖日益增长,各国科学技术经济的频繁交流正在把世界整体这样一个概念变成现实,当代社会经济发展的重要趋势是国际化。作为协调各国经济共同发展的技术纽带,向国际社会传播先进实用的生产方式,从技术上统一协调,消除各种壁垒的国际标准,已为各国政府所接受,并且在《关税及贸易总协定》(GATT)和《关于贸易中技术壁垒协定》(Code)的有关条文中加以规定,作为共同遵守的准则。因此,在国际交往中采用国际标准已越来越成为通行的做法。

为了适应国际贸易往来与国际技术经济合作的需要,国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会(ISO/TC 176),经多年协调努力,在总结了世界各国质量管理和质量保证经验基础上,于 1986 年 6 月 15 日正式颁布了 ISO 8402《质量—术语》标准。该标准为在世界范围内统一质量术语,澄清模糊概念起着重要的作用。1987 年 3 月,ISO 正式公布了 ISO 9000~9004 五个标准,即通常所称的“ISO 9000 系列标准”。它们分别是:

(1) ISO 9000:1987《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》。

(2) ISO 9001:1987《质量体系——设计、开发、生产、安装的质量保证模式》。

(3) ISO 9002:1987《质量体系——生产和安装的质量保证模式》。

(4) ISO 9003:1987《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》。

(5) ISO 9004:1987《质量管理和质量体系要素——指南》。

在上述这些标准中,ISO 9001~9003 三个标准是在英国 BS 5750 标准的基础上,参照了其他国家的标准由英国负责制定的;

081353

ISO 9004 是在美国标准 ANSIZ—1.15 的基础上,参照了其他国家的标准由美国起草制定而成的。

ISO 9000 系列标准的发布,使世界主要工业发达国家的质量管理和质量保证的概念、原则、方法和程序统一在国际标准的基础上,它标志着质量管理和质量保证上了规范化、程序化的新台阶。自 ISO 9000 系列标准发布以来,迄今已有 70 多个国家采用为国家标准。

二、质量管理和质量保证系列标准的发展

随着国际贸易交往的日益频繁,产品质量逐渐成为各方面关注的焦点,因此,质量管理的对象也从硬件逐渐扩展到了软件、流程性材料和服务。ISO 9000 系列标准如何适应这一形势的变化,满足不同行业、不同规模的企业进行有效质量管理的需要,对此,国际标准化组织质量管理和技术委员会(ISO/TC 176)于 1990 年在第九届年会上提出了《90 年代国际质量标准的实施策略》(国际上通称《2000 年展望》),确定了今后一个时期内质量管理和质量保证标准的发展方向,这个发展战略的主要内容可概括为以下五个方面:

(一) 对产品类别的界定

将所有的产品从质量管理和质量保证标准化角度区分为硬件、软件、流程性材料和服务四种类别,并分别针对这四种类别制定指南性标准,以提高 ISO 9000 系列标准的适用性,防止行业性派生标准的产生。通用产品类型和种类如表 1—1 所示。

(二) 确定了 ISO 9000 系列标准的发展方向

《2000 年展望》确定了今后一个时期内 ISO 9000 系列标准发展的方向。按照《2000 年展望》所提出的建议,ISO 9000 系列标准的发展将分成两个方面:一是以现行标准为基础,补充制定适用于软件流程性材料、服务产品的质量管理、质量保证、质量技术标准;二是通过对现行标准内容的修订和完善,使之更加适用,从而满足使用者和国际贸易发展的需要。

表 1-1 通用产品的类型和种类

产品类型	定 义	产品种类
硬 件	具有特定形状的可分离的有形产品	硬件通常由制造的、建造的或装配的零件、部件(或组件)组成
软 件	通过承载媒体表达的信息组成的一种知识产物	软件通常以概念、学报或程序等形式表示。计算机软件是一种特例
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	流程性材料的状态可以是液体、气体、粒状、块状、线状或板状材料
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	在供方与顾客的接触中,供方或顾客可表现为人员或设备。同时顾客的活动对服务提供可能是必不可少的。 有形产品的提供或使用可构成服务提供的一个部分。服务可与有形产品的制造和提供相联系

在制定新标准、扩展 ISO 9000 系列标准方面,还要注意到根据需方和产品的复杂性,以及产品设计、生产和交付过程的复杂性,在现行 ISO 9000(87 版)系列标准的基础上适当增加分标准。增加分标准的目的在于对一些特殊产品(如军工产品)以及特别复杂的产品,在合同规定的质量保证要求中除了需采用现有的 ISO 9000 质量保证要求标准外,还需采用质量计划中增设有关标准作为补充,从而使 ISO 9000 标准的共性要求适合于特定合同的需要。

与此同时,ISO/TC 176 按照《2000 年展望》确定的原则,从 1990 年开始着手研究对 ISO 8402、ISO 9000~9004 的修订工作。

修订的主要目的是:适应当今国际贸易发展的需要,满足各方面使用者的要求。修订工作按计划分两个阶段进行,并规定了每个阶段修订工作的原则。

1. 第一阶段修订工作的原则

第一阶段修订工作的原则归纳起来有以下几点:

(1) 在原标准结构的基础上,对标准的内容作适当增删和调整。

(2) 对某些不明确、不易理解和某些过时的规定作适当修改,并根据最优秀的实践经验对标准予以更新。特别是在管理责任方面,要把规定的重点放在质量改进上。

(3) 保证标准之间的统一和协调,保持标准的稳定性以便于标准连续使用。

(4) 保持 87 版标准的结构不变。

2. 第二阶段修订工作的原则

(1) 充分考虑国际间贸易发展的需要,标准的内容要同时满足四类产品(即硬件、软件、流程性材料、服务)的使用要求。

(2) 便于不同行业、不同规模的组织(特别是小企业)以及组织内各个职能部门的使用,从而避免行业补充标准或派生标准的产生。

(3) 保证反映的是最优秀的管理实践经验。

(4) 修订后的质量管理标准、质量保证标准、选择和使用指南标准、质量原理标准,要彼此协调一致,尽量避免出现交叉或矛盾的要求出现。

(5) 标准要按《2000 年展望》的要求重新起草,完全摆脱 87 版的固有模式。

3. 第二阶段修订工作的目标

第二阶段修订工作的目标可概括成“三个单一”,即单一的质量管理原则标准;单一的质量保证评定标准;单一的质量管理实践标准。