

GB/T 19000 — ISO 9000

质量体系 和 认证实施指南

(第二版)

陈迺骏 洪声钜 编著
刘金声 易 成



中国计量出版社

GB/T 19000—ISO 9000

质量体系 and 认证实施指南

(第 二 版)

陈迺骏 洪声钜

编著

刘金声 易 成

中国计量出版社

新登(京)字 024 号

图书在版编目(CIP)数据

GB/T 19000—ISO 19000 质量管理体系和认证实施指南/陈
迺骏等编著. —2 版. —北京:中国计量出版社,1994. 7

ISBN 7-5026-0707-2

I. G… II. 陈… III. ①质量控制-企业管理-国家标准-
中国②质量控制-企业管理-国际标准 IV. F273. 2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(94)第 05362 号

GB/T 19000—ISO 9000

质量管理体系和认证实施指南

(第二版)

陈迺骏 洪声钜 刘金声 易成 编著

责任编辑 何伟仁

*

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013 电话 4214696

河北省永清第一胶印厂印刷

新华书店北京发行所发行

开本 787×1092/32

印张 10 字数 221 千字

1994 年 7 月第 2 版

1994 年 8 月第 4 次印刷

印数 30 001—37 000

ISBN 7-5026-0707-2/F·38

定价 10.50 元

版权所有 翻印必究

前 言

随着市场经济和国际贸易的发展,质量认证有很大的发展。为了防止在国际贸易中利用质量认证制造技术壁垒,关税和贸易总协定(GATT)制定了《贸易技术壁垒协议》,于1980年1月1日起生效,1993年又进行了修订。技术壁垒的手段是指技术条例与标准和合格评定。质量认证,包括产品质量认证和质量体系认证,是合格评定的主体活动。该协议规定:参加国应确保其中央政府采用国际标准化机构(ISO和IEC)发布的有关合格评定的程序作为本国合格评定程序的基础,这是消除贸易中技术壁垒的重要途径,以促进国际贸易的发展。1992年,经ISO、IEC、ITU(国际贸易联合会)和GATT共同讨论,又决定制定《标准化实施规程》和《合格评定实施规程》,以求在全世界保证标准化和合格评定的开放性和透明度。GATT的规定表明,依据ISO和IEC联合发布的有关合格评定的国际指南(共20个),实行质量认证制度是使产品进入国际市场的重要手段。1993年2月22日发布的《中华人民共和国产品质量法》明确规定:我国将按照国际通行做法推行产品质量认证制度和质量体系认证制度。

无论是产品质量认证或是质量体系认证,取得认证资格都必须具备的一个重要条件是,企业要按照国际通行的质量管理 and 质量保证系列标准,即GB/T 19000—ISO 9000,建立适合本企业具体情况的质量体系,并使其有效运行。ISO 9000系列标准是在总结世界各国特别是工业发达国家质量管理经

验的基础上产生的，是企业进行质量管理的宝贵财富。这套标准于1987年3月发布后，极大地促进了质量体系认证的发展，在世界范围内出现了质量体系热。同时，也产生了一些问题：由于各认证机构不承认其他认证机构进行的质量体系认证的结果，造成对企业质量体系的重复合格评定，使企业不堪重负。为了解决这一问题，ISO理事会指示CASCO（合格评定委员会）从速论证建立对质量体系认证机构进行认可的国际制度的可行性，以推动和实现对合格评定活动的相互承认。CASCO的论证报告于1993年5月提交ISO理事会。如果这一认可质量体系认证机构的国际制度付诸实施，我国的认证机构在取得国际认可后，我国企业无需再花昂贵的费用申请某些外国认证机构的认证，只要取得我国认证机构颁发的认证证书，即可得到其他国家的承认。

我国不久将重返关贸总协定，既有挑战，也是机遇。本书旨在指导企业抓住机遇，贯彻GB/T 19000—ISO 9000系列标准，改进质量管理，建立质量体系，提高产品质量，取得认证资格，获得顾客信任，不断提高市场份额和利润。

本书分为质量管理和质量认证两个部分，内容上具有以下三个鲜明的特点：

一是实用性，即学后会干。本书有许多实践经验的概括和示例，例如：建立质量体系和编制质量手册的程序，质量手册的推荐形式，质量体系程序示例，产品质量认证和质量体系认证的关系，如何选择申请产品认证或体系认证，为达到认证条件找谁咨询，向谁申请认证，企业申请和取得认证资格的主要程序，如何对企业的质量体系进行检查和评定，等等。

二是方便性。本书在编写方法上采取一题一议的办法，共有139个专题，全部列入目录之中，目录同时起索引的作用，

读者需要哪个问题的答案，可以很方便地通过目录找到。每个题目的叙述开门见山，深入浅出，简明实用。

三是系统性。本书对 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准及其应用，对质量认证的原则与实践都进行了比较全面和系统的阐述，并附有我国质量认证的法规和规章以及常用的 ISO/IEC 国际指南。

本书编著者有多年从事质量认证研究与实践的经验，有的主持过制定 GB/T 10300 (GB/T 19000 的前身) 系列标准，有的是全国质量管理和质量保证标准化技术委员会的委员。我们希望本书的出版对企业建立质量体系、取得认证资格能够有所帮助，起到实用指南的作用。不当之处，恳请广大读者提出宝贵意见。

编著者

1994 年 4 月

目 录

第一部分 质 量 管 理

第一章 概述

1. ISO/TC 176 和 ISO 9000 系列标准的产生 (1)
2. 质量管理和质量保证国际标准发展概况 (3)
3. GB/T 10300 与 ISO 9000 系列标准的关系 (4)
4. GB/T 19000 与 GB/T 10300 的差异 (6)
5. 质量方针的概念 (9)
6. 质量管理的概念 (10)
7. 质量体系的概念 (11)
8. 质量控制的概念 (12)
9. 质量保证的概念 (13)
10. 五个基本术语概念之间的关系 (14)
11. 质量体系的合同环境与非合同环境 (15)
12. GB/T 19000 系列标准的构成及其应用 (16)
13. 三种质量保证模式的比较和选用原则 (21)
14. GB/T 19000 与 TQC 的关系 (23)
15. ISO 关于全面质量管理的定义 (27)

第二章 质量体系的建立和运行

16. 企业建立质量体系时应使用哪个标准 (29)
17. GB/T 19004 标准的结构 (29)
18. 建立质量体系的指导思想 (30)
19. 质量体系包括哪些基本要素 (32)
20. 使用 GB/T 19004 标准建立质量体系时应注意的 (32)

重要原则	(32)
21. 企业领导在质量管理中的职责	(33)
22. 质量体系原则	(35)
23. 利用质量环分析产品质量形成的过程	(36)
24. 质量体系大纲的主要内容	(38)
25. 质量手册的概念	(39)
26. 质量手册的推荐形式	(40)
27. 为什么质量手册应活页装订	(43)
28. 质量体系程序示例之一——质量管理手册	(43)
29. 质量体系程序示例之二——质量保证手册	(47)
30. 建立质量体系和编制质量手册的程序	(48)
31. 什么是质量计划	(50)
32. 什么是质量记录	(51)
33. 质量体系审核	(52)
34. 管理评审及其与质量体系审核的区别	(53)
第三章 质量体系的具体要素	
一、营销质量	(54)
35. 准确地确定市场对拟开发的新产品的需求	(54)
36. 提出产品建议报告	(55)
37. 建立用户信息反馈制度	(55)
二、设计和规范质量	(55)
38. 对设计质量的基本要求	(56)
39. 怎样编制设计计划	(56)
40. 制定检验检测规范	(57)
41. 为什么要进行设计评审	(57)
42. 设计评审的内容	(58)
43. 怎样进行分阶段设计评审(示例)	(59)
44. 做好设计的可靠性和安全性评价	(61)
45. 做好验证计算和验证试验	(62)
46. 做好样品的试制和鉴定	(62)

47. 确定设计基线	(63)
48. 做好正式投产和销售的准备工作	(63)
49. 如何控制设计文件的更改	(63)
三、采购质量	(64)
50. 明确各项外购物资的质量要求	(65)
51. 如何选择合格的供货单位	(65)
52. 采购合同中考虑必要的质量保证	(65)
53. 如何安排进货检验计划	(66)
四、生产质量	(66)
54. 制定工艺方案	(67)
55. 编制作业指导书	(67)
56. 制定关键工序质量控制计划	(68)
57. 验证工序能力	(68)
58. 确定检验点并编制检验指导书	(69)
59. 规定辅助材料、公用设施和环境条件的控制标准	(69)
五、生产过程的控制	(70)
60. 建立仓库管理制度保证不合格的物资不投产	(70)
61. 做好设备的维护保养和计划检修	(71)
62. 认真执行工艺、严格工艺纪律	(71)
63. 加强对特殊工序的控制	(72)
64. 做好验证状态的控制	(72)
65. 控制现场使用的技术文件	(72)
66. 控制工艺文件的修改	(73)
六、质量检验和验证	(73)
67. 外购物资验证	(74)
68. 工序检验	(74)
69. 成品检验和验证	(76)
七、测量和试验设备的控制	(76)
70. 建立计量器具管理制度	(76)
71. 实行计量器具的检定制度	(76)

72. 保证量值溯源	(77)
73. 失控或失准时的纠正措施	(77)
八、不合格的控制	(78)
74. 鉴别并隔离	(78)
75. 评审和处置	(78)
76. 慎重对待回用	(78)
九、纠正措施	(79)
77. 明确责任制度	(79)
78. 调查分析质量问题产生的原因	(79)
79. 进行质量问题严重性评价	(80)
80. 编制纠正措施计划	(80)
81. 纠正措施计划的实施	(81)
82. 落实措施成果	(81)
83. 严肃对不合格品的处理	(81)
十、搬运和生产后的职能	(81)
84. 配备必要的器具保证搬运的质量	(82)
85. 建立仓库管理制度防止损坏变质	(82)
86. 做好识别标记	(82)
87. 制定包装规范确保包装质量	(82)
88. 制定正确安装的指导文件	(83)
89. 保证产品交付期间的质量	(83)
90. 做好售后服务工作	(83)
91. 正确对待和处理质量申诉	(85)
92. 收集市场信息和质量跟踪	(85)
十一、质量文件和质量记录	(86)
93. 明确质量文件的范围	(86)
94. 建立质量文件管理制度	(86)
95. 明确质量记录的范围	(87)
96. 建立质量记录的管理制度	(87)
十二、人员	(87)

97. 普遍进行质量意识教育	(88)
98. 分层培训	(88)
99. 建立质量考核和奖惩制度	(89)
100. 群众参加质量管理	(89)
十三、统计方法的应用	(90)
101. 统计方法的应用	(90)
十四、产品安全和责任	(90)
102. 保证产品的安全性	(90)
十五、质量成本	(91)
103. 质量成本项目和具体科目	(91)
104. 建立各项原始数据的收集办法	(95)
105. 质量成本报告	(95)
106. 质量成本分析举例	(96)
107. 适宜的质量成本	(99)

第二部分 质 量 认 证

第一章 基本知识

108. 质量认证的概念	(101)
109. 强制性认证和自愿性认证	(102)
110. 质量认证的表示方法	(102)
111. 实行质量认证制的作用	(103)
112. 质量认证制的四个基本要素	(104)
113. 质量认证制的八种类型	(105)
114. 质量体系认证的意义和发展	(108)
115. 产品认证和质量体系认证的关系	(111)
116. 实施产品质量认证制度必须具备的三个机构	(113)
117. 质量认证和贸易中的技术壁垒	(114)
118. 关税和贸易总协定有关合格评定的规定	(116)
119. 质量认证和进出口商品检验的区别	(119)
120. 为什么不存在独立的进出口商品认证体系	(121)

121. 质量认证与标准性质的关系	(123)
第二章 我国的质量认证	
122. 我国已发布的有关质量认证的法律、法规和规章 ...	(124)
123. 我国质量认证的主要原则	(125)
124. 认证机构的职责	(129)
125. 取得质量认证资格必须具备的条件	(130)
126. 取得认证资格对企业有什么好处	(131)
127. 企业如何选择申请产品认证或体系认证	(132)
128. 企业为达到认证条件找谁咨询	(134)
129. 企业向谁申请产品认证——认证委员会简介	(134)
130. 企业向谁申请质量体系认证——质量体系认证 机构简介	(144)
131. 企业申请和取得认证资格的主要程序	(144)
132. 质量体系现场检查评定的程序	(146)
133. 对企业质量体系的检查要求	(149)
134. 注册检查员应具备哪些条件	(160)
第三章 国外质量认证概况	
135. 质量认证发展简况	(162)
136. 国际标准化组织合格评定委员会 (ISO/CASCO) 简介	(163)
137. 有关合格评定的国际指南	(165)
138. 国际电子元器件认证组织简介	(167)
139. 国际电工产品安全认证组织简介	(169)

附 录

附录一 我国有关质量认证的法规和规章

中华人民共和国产品质量认证管理条例	(173)
中华人民共和国产品质量认证管理条例实施办法 ...	(179)
产品质量认证委员会管理办法	(185)
产品质量认证检验机构管理办法	(188)

产品质量认证质量体系检查员和检验机构评审员 管理办法.....	(190)
产品质量认证证书和认证标志管理办法.....	(192)
质量体系认证机构认可规则试行.....	(197)
质量体系认证实施程序规则试行.....	(206)
附录二 有关质量认证的常用国际指南	
ISO/IEC 指南 28—1982 典型的第三方产品认证 制度通则	(211)
ISO/IEC 指南 48—1986 对供方质量体系进行第 三方评定和注册的指导...	(230)
ISO/IEC 指南 53—1988 在第三方产品认证中利 用供方质量体系的方法...	(241)
ISO/IEC 指南 25—1990 校准和检验试验室技术 能力的通用要求	(261)
ISO/IEC 指南 38—1983 验收检验试验室的基本 要求	(275)
ISO/IEC 指南 39—1983 验收检查机构的基本要 求	(285)
ISO/IEC 指南 40—1983 验收认证机构的基本要 求	(294)
ISO/IEC 指南 54—1988 检验机构认可制度—— 验收认可机构的一般建 议	(297)

第一部分 质 量 管 理

第一章 概 述

1. ISO/TC 176 和 ISO 9000 系列标准的产生

ISO/TC 176 是国际标准化组织 (ISO) 中负责制定有关质量管理和质量保证方面的国际标准的一个委员会, 全称为“质量管理和质量保证技术委员会”。该委员会的前身是 ISO/CERTICO (认证委员会) 的第二工作组“质量保证”, 任务是为了质量认证的需要研究起草质量保证要求的国际指南。但在工作中发现, 质量保证要求如同产品标准一样, 是产品质量认证和质量体系认证的依据, 应以国际标准的形式发布, 不宜作为国际指南。因此, ISO 理事会于 1979 年 9 月决定, 在原 ISO/CERTICO 第二工作组的基础上, 单独建立质量保证技术委员会, 即 TC 176。后来, 因其工作范围扩大到质量管理, 故于 1987 年改名为“质量管理和质量保证技术委员会”。

ISO/TC 176 于 1980 年正式成立后, 1986 年发布了第一个国际标准, 即 ISO 8402《质量——术语》, 1987 年又发布了举世瞩目的 ISO 9000 系列标准。它包括以下 5 项具体标准:

ISO 9000 质量管理和质量保证标准——选择和使用指南

ISO 9001 质量体系——设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式

ISO 9002 质量体系——生产和安装的质量保证模式

ISO 9003 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式

ISO 9004 质量管理和质量体系要素——指南

ISO 9000 系列标准是在总结世界各国特别是工业发达国家质量管理实践经验的基础上产生的。从 20 世纪 50 年代后期开始，一些国家，包括美国、加拿大、英国、法国、德国、瑞士、澳大利亚、荷兰、挪威等，总结自己的实践经验，先后制定了质量管理和质量保证的标准。例如，美国国防部于 1959 年发布了 MIL-Q-9858《质量大纲要求》，1963 年修订为 MIL-Q-9858A；美国标准学会于 1979 年发布了 ANSI/ASQC Z1.15《质量体系通用指南》；加拿大标准协会于 1979 年发布了 Z 299 质量保证系列标准，共 5 个；英国标准学会于 1979 年发布了 BS 5750 三种质量保证规范；法国标准化协会于 1980 年发布了 NF X50-110《企业质量管理体系指南》。ISO 9000 系列标准就是在这些国家质量管理和质量保证标准化的基础上进一步提高形成的。例如，ISO 9001、9002 和 9003 三种质量保证模式的主要基础是英国的 BS 5750 三种质量保证规范；ISO 9004《质量管理和质量体系要素——指南》的主要基础是美国的 ANSI/ASQC Z1.15《质量体系通用指南》。

ISO 9000 系列标准是企业进行质量管理的宝贵财富。在订货时是需方对供方质量保证要求的依据，是实行产品质量认证和质量体系认证的基础；在国际贸易中，按 ISO 9000 系列标准进行质量管理的企业，将得到采购商的信任，有利于使产品进入国际市场。正是由于这些原因，ISO 9000 系列标准一经发布就受到各国的普遍重视和欢迎，至少已有 60 多个国家采用，将其转化为本国的国家标准。

2. 质量管理和质量保证国际标准发展概况

ISO 8402 和 ISO 9000 系列标准我国已等同采用,发布为我国的国家标准。除此之外,ISO 已经发布和 ISO/TC 176 正在制定、修订的其他国际标准还有:

ISO 8402 术语定义修订,现行的 1986 年版共有词汇 22 条,修订后将增至 67 条。

ISO 9000 系列标准修订,现行的 1987 年版已执行 5 年,ISO/TC 176 正在总结各国的实践经验,着手修订该系列标准,使之进一步完善和提高。修订后 ISO 9000 改为 ISO 9000-1,ISO 9004 改为 ISO 9004-1。

ISO 9000-2 《ISO 9001、9002 和 9003 的实施指南》,对 ISO 9001~9003 三个质量保证标准进行逐条解释。

ISO 9000-3 《软件质量保证要求》是针对信息技术中的计算机软件和程序等的。软件是产品的一种类型,由于其质量保证要求不同于硬件产品,需要制定专门的标准。

ISO 9004-2 《服务的质量管理和质量体系要素指南》,是面向服务行业的,包括食宿接待、旅店、娱乐、广播电视、运输、邮政、通讯、卫生医疗、贸易、仓储、财政金融、银行、保险、教育、咨询等。本标准对这些服务业应如何进行质量管理提供了指导。

ISO 9004-3 《加工材料的质量管理和质量体系要素指南》。加工材料是产品的一种类型,可以是固体、液体、气体、板材、线材,这类企业的质量体系不同于硬件产品(一般是经装配形成的产品)。

ISO 9004-4 《质量改进指南》。质量改进是指为了本单位和顾客双方的利益,在单位内和整个质量环中,为提高各项活动和过程的效果和效率所采取的措施。不断进行质量改进

应是企业追求的永恒目标。制定本标准是为企业如何实施质量改进提供指导。

ISO 9004-5《项目管理的质量管理指南》。一个项目的管理可分为立项、评估、设计、执行、运行、交付、总结记录7个阶段，本标准对这7个阶段分别提出了需要控制的因素和开展的质量活动。

ISO 9004-6《质量计划指南》。质量计划是针对特定产品、项目或合同在质量体系中的有关部分所作的专门规定。本标准为供需双方在实施ISO 9001、9002、9003时如何编制、审核、认可和修订质量计划提供指导。

ISO 9004-7《技术状态管理》。技术状态是指由设计基线确定的，并在产品中达到的硬件或软件的功能特性和物理特性。技术状态管理是通过对技术状态的标识、评审、控制、验证和纪实，保证质量形成过程中各阶段的质量符合设计基线的要求。

ISO 10011-1《质量体系审核指南：审核》。

ISO 10011-2《质量体系审核指南：审核员的资格条件》。

ISO 10011-3《质量体系审核指南：审核工作管理》。

ISO 10012-1《测量和试验设备的质量保证要求：测量试验设备的管理》。

ISO 10012-2《测量和试验设备的质量保证要求：测量保证》。

ISO 10013《质量手册编制指南》。

3. GB/T 10300 与 ISO 9000 系列标准的关系

1988年发布的GB/T 10300系列标准是等效采用ISO 9000。等效采用国际标准是指技术内容只有小的差异，编辑上不完全相同。编辑性修改是指不改变国际标准的技术内容，