

中国标准化与信息分类编码研究所 编

质量管理和质量保证标准宣贯材料



中国标准出版社

F406.3

F406.3

21

质量管理和质量保证 标准宣贯材料

中国标准化与信息分类
编码研究所 编



华工 B0035016

140446

中国标准出版社

内 容 简 介

以等效采用ISO 9000系列的原则而制订的GB/T 10300《质量管理和质量保证》系列国家标准发布后,受到各有关方面的重视与欢迎。在许多部门和企业的迫切要求下,由本国家标准的主要制订者编写了这本宣贯材料。

本材料主要是对GB/T 10300标准中的重要问题作了说明,并介绍了本系列标准的产生背景和重要意义,以便广大的质量管理和标准化工作者能正确地理解和使用这套标准。

质量管理和质量保证 标准宣贯材料

中国标准化与信息分类

编码研究所 编

责任编辑 吴碧英

*

中国标准出版社出版

(北京复外三里河)

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 787×1092 1/32 印张6³/₄ 插页1 字数 157 000

1990年8月第一版 1990年8月第一次印刷

*

ISBN 7-5066-0274-1/Z·041

印数 1—17 000 定价 2.65 元

*

标 目 144—02

前 言

GB/T 10300《质量管理和质量保证》系列国家标准的发布和实施是我国全面质量管理走向规范化、国际化和系统化的标志,将对加速我国管理现代化、提高企业的经济效益、发展有计划的商品经济和开发国际市场有重要的作用。

本系列标准是在等效采用国际标准**ISO 9000**系列的基础上制订的。本宣贯材料对这套标准产生的背景及主要内容作了较详细的说明。

本书的第一章至第三章第四节由中国标准化与信息分类编码研究所顾毓藻编写,第三章其余部分由国家技术监督局质量监督司陈迺骏编写,第四章由机械标准化研究所蒋鸿章完成。全书征求了刘源张等同志的意见。

本书初稿于1989年3月完成,同年由国家技术监督局质量管理司和中国标准化与信息分类编码研究所联合主办的三次全国性宣贯会上进行了宣讲,以后又根据各方面的意见进行了修改。

由于编写时间紧迫及水平所限,错误和不妥之处在所难免,恳请读者提出宝贵意见。

编 者

1989年8月

目 录

第一章 绪论.....	1
第一节 质量管理和质量保证标准产生的背景.....	1
第二节 国外质量保证标准概况.....	8
第三节 ISO/TC 176与ISO 9000系列.....	14
第四节 我国质量保证及有关标准研究工作的开展情况.....	19
第二章 GB/T 10300.1有关内容的说明.....	23
第一节 几个基本质量概念.....	23
第二节 几个基本概念之间的关系.....	29
第三节 两种质量体系环境.....	34
第四节 三种质量保证模式的选用原则.....	37
第三章 GB/T 10300.5有关内容的说明.....	42
第一节 本标准制订的指导思想.....	42
第二节 标准的构成.....	43
第三节 领导职责和质量管理职能.....	44
第四节 质量体系的原理和原则.....	45
第五节 质量成本.....	51
第六节 市场调研质量.....	56
第七节 设计和规范的质量.....	57
第八节 采购质量.....	63
第九节 工艺准备的质量.....	65
第十节 生产过程的控制.....	66
第十一节 产品验证.....	68
第十二节 测试设备的控制.....	69

第十三节	不合格的控制	70
第十四节	纠正措施	71
第十五节	搬运、贮存、标记、包装、安装和交付	73
第十六节	售后服务	74
第十七节	质量文件和记录	75
第十八节	质量教育和考核	76
第十九节	产品安全和责任	77
第二十节	统计方法的应用	77
第四章	GB/T 10300.2~10300.4有关内容的	
	说明	78
第一节	概述	78
第二节	三种质量保证模式的比较	79
第三节	供方领导的责任和质量职能	83
第四节	质量体系的建立和运行	87
第五节	合同评审	90
第六节	设计控制	91
第七节	采购	98
第八节	工序控制	104
第九节	检验和试验	108
第十节	不合格品的控制和纠正措施	112
第十一节	搬运、贮存、包装、交付和售后服务	115
第十二节	其他	118
附录	ISO 标准译文	123
	ISO 8402 质量——词汇	123
	ISO 9000 质量管理和质量保证标准选用指南	131
	ISO 9001 质量体系——设计、研制、生产、安装 和服务中的质量保证模式	141

ISO 9002	质量体系——生产和安装中的质量 保证模式.....	155
ISO 9003	质量体系——最终检验和试验中的质量 保证模式	167
ISO 9004	质量管理和质量体系要素指南.....	171
参考资料.....		207

第一章 绪 论

第一节 质量管理和质量保证 标准产生的背景

一、概述

已发布的质量管理和质量保证系列国家标准 GB/T 10300.1 ~ 10300.5—88是在等效采用 ISO/TC 176 (国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会) 1987年制订的 ISO 9000系列国际标准^[1] 的基础上产生的。它包括质量管理和质量保证两大类 5 个标准, 它们是:

GB/T 10300.1—88 质量管理和质量保证 质量管理
和质量保证标准的选择和使用指南^[2]

GB/T 10300.2—88 质量管理和质量保证 质量体系
开发设计、生产、安装和服务的质量保证模式^[3]

GB/T 10300.3—88 质量管理和质量保证 质量体系
生产和安装的质量保证模式^[4]

GB/T 10300.4—88 质量管理和质量保证 质量体系
最终检验和试验的质量保证模式^[5]

GB/T 10300.5—88 质量管理和质量保证 质量管理
和质量体系要素指南^[6]

术语标准是本系列标准的基础, 其目的是使大家对质量管理
和质量保证领域中基本概念的理解达到一致。

GB/T 10300.1是对本系列标准的总阐述, 为两大类标
准的选择和使用提供指导。

GB/T 10300.5中提出并阐述了质量体系一般应包括的基本要素，用于指导企业建立质量管理体系。

GB/T 10300.2~10300.4是合同双方开展质量保证活动的三个模式方面的标准。

二、GB/T 10300 系列制订的指导思想

1. 企业质量工作的目的是确保所生产的产品或提供的服务能满足用户规定的或潜在的需要，另一方面是要搞好质量保证工作以取得用户的信任，建立本企业的良好信誉。

一个企业往往同时处在两种环境之中，有些产品在非合同环境中出售，另一部分产品则在合同环境中出售。当企业采购原材料或零件时，也存在上述两种环境。需要说明的是，本系列标准中的“合同环境”是指需方在合同中规定供方的质量体系必须包含为保证合同产品质量应具备的体系要素。

2. 质量体系标准是对产品或服务技术要求的补充而不是取代。

只有产品的技术规范，而没有完善的质量体系，企业若想生产和提供适用性好的产品是很难做到和保持的。这是因为技术规范本身固然重要，它体现了市场调研的成果，提出了以最佳成本生产产品的原则，但还需要在生产、检验、运输、保管等过程中来实现并逐步改进和完善。因此，必须要建立完善的质量体系，进行全面的、严格的质量管理。

从另一方面来说，只有质量体系而没有正确的技术规范，产品的质量也无从谈起。只有两者结合起来，才能保证产品的质量，使企业在市场竞争中立于不败之地。

3. 企业的最高领导的支持是质量体系取得成功的基础，因此四个标准中都首先提出了领导的责任问题，并规定企业领导对质量方针的制订和实施负主要责任，同时要求企业的全体职工有义务参加有关的质量活动，各负其责。

4. 本系列标准均应按具体情况灵活运用。

在选用质量保证模式标准时,合同双方应根据产品的复杂性、设计成熟程度、产品特性与经济性等选用其中一个模式,并按具体情况加以剪裁和增删。

制订 GB/T 10300.5《质量管理和质量体系要素指南》的目的并不是企图将企业的质量体系标准化,而只是提出了企业质量管理体系一般应包括的基本要素,对企业质量环各阶段影响产品质量的技术、管理和人员等因素提供指导。因此,各企业在参照此标准建立质量体系时,要根据市场情况、产品类型、生产特点、用户需要等具体情况来选择适用的要素和采用这些要素的程度。就是同一个行业,由于产品质量和管理水平的不同,所需要采用的要素也不尽相同,在采用的程度和轻重缓急上,也应有所差异。

三、什么是质量保证

1986年发布的术语标准 GB 6583.1^[9]中对质量管理(QM)、质量控制(QC)和质量保证(QA)分别给出了定义,但国内一般对这三个基本概念的内涵认识不统一,在使用中往往造成混乱。由于质量保证是本系列标准中的重要内容,有必要首先阐明其定义。

GB 6583.1对质量保证给出的定义是:“为使人们确信某一产品、过程或服务能满足规定的质量要求所必需的有计划、有系统的全部活动。”这个定义来自 ISO 8402^[10]。美国有名的质量专家朱兰在其所编写的《质量控制手册》中,对质量保证下的定义是:“质量保证是对所有有关方面提供证据的活动,这种证据是为确立信任所需要的,它表明质量职能正在充分地贯彻着。”

英文 assure一词本身就是消除怀疑和确切之意,它表示一种态度,即信任对方或自信。我们在引进 quality assurance

这个术语时，把它译成“质量保证”，其内涵不是企业保证产品质量，而是使某一方确信企业能满足规定的质量要求，以在双方之间建立一种信任关系；使用户对生产厂提供的产品质量确实放心。在非合同环境下，它又是企业内部管理的一种手段，使企业领导对本企业产品质量放心，以达到预定的质量目标。

实行质量保证，供需双方均可受惠，它是现代质量管理的精髓，因而从60年代开始的这项活动在80年代得到迅猛发展。

四、质量保证是现代生产发展的必然结果和市场竞争的客观要求

1. 为了企业的生存和利润

当今世界市场上，商品竞争十分激烈，许多商品市场处于饱和状态。另外，随着人民生活水平的提高，价格已不是购买商品的主要考虑因素，用户对产品的质量和可靠性提出了越来越严格的要求。因此，对生产厂家来说，商品价格不再是决定竞争能力的唯一因素，而必须追求产品的卓越质量，以自身的独到之处和恰到好处的质量去占领市场。

另外，为了获得更多的利润，企业希望自己的产品一次成功，尽量少返工或报废，提高自己的信誉，但现代化的技术和日益增长的自动化程度又形成了易失控的条件，这就可能造成严重的后果和难以承担的高成本，因而搞好企业的质量保证活动也符合其自身的利益。

由于现代科学技术的飞跃发展，产品日益复杂、多样化，许多产品需要在几个甚至几十个专业厂进行生产和试验。国际间，跨国公司迅速发展，一个产品往往由分布在不同国家的几个公司联合生产，再由这些公司设在外国的代理商、子公司或批发商、进口商分销，因而，为了保证本公司产品的

质量，也必然要求子公司建立完善的质量体系，以提供符合要求的产品。美国波音公司在“对供应商的质量控制要求”的文件中，提出“波音公司的合同责任以及工业的高度竞争和技术特性使质量控制起着重要作用。波音公司的部分产品由供应厂商制造，其中大部分部件有相当高的复杂性和实质上的高水平 and 可靠性，这使得只在波音工厂内通过检查或控制充分地保证产品质量是不可能做到的。……本文件要求供应厂商建立一个质量控制体系，这个体系应保证在生产的全过程中进行充分的质量控制，包括验收、包装、发运，并使波音公司获得证实坚持了这个体系的客观证据”。上述文字是对质量保证的重要性再好不过的说明了。

2. 为了社会与人身的安全

随着现代科学技术的高度发展，产品的自动化程度也越来越高，一个复杂的产品由上万个零部件和电子元器件组成，这些零部件新且精度高。因此，任何一件出现故障，都可能导致整个产品的失效，其后果往往给用户和社会带来巨大损失。由于飞机、火箭、发电站、锅炉、家用电器等已广泛为人提供服务，可靠性问题更显得重要。现今，许多由于产品质量问题而引起的重大事故已屡见不鲜，苏联的切尔诺贝利核电站的核泄漏以及美国挑战者号航天飞机的失事所造成的惨重损失已为世人所知。常用的压力容器事故也多得惊人，据统计，世界工业发达国家压力容器事故率为 10^{-5} /台·年，而我国截止到1987年初统计，平均每两天就发生一起爆炸事故，故障率高达 2×10^{-4} /台·年。为了提高产品的可靠性，保障社会与人身的安全和财产，也必须开展质量保证活动。

3. 产品责任

产品责任是生产方或有关方面对其提供的产品或服务，

因质量原因造成的人身伤亡或损害应负的责任。

这个问题日益受到人们的重视，其原因是：

(1) 新产品在采用新工艺、新技术的过程中，生产者无论从理论上或是通过试验，其后果都是完全难以预料的，有些缺陷往往在事故发生后才知道。

(2) 有些产品粗制滥造，未经试验就投入市场。

(3) 在现代化生产和销售系统中，产品往往是许多生产厂、许多部门的共同成果，一旦发生产品责任事故，消费者常常无法找到应对产品质量负责的人。

在国外，美国产品责任法的发展最迅速，也最完备，原因是其属于产品责任范畴的伤亡事故和财产损失惊人，由于使用产品受到损害而提出起诉的次数迅猛增加，如60年代，每年约6万次，70年代则上升为10万余次，到了1980年，索赔金额每案超过100万美元的有318件。

在追究责任方面，由宽趋向于严，严格责任成为现代产品责任制度的一个主要特征，在各国责任法中一般都规定，被指控的厂家，不仅要向用户、而且要向与法院审理有关的第三者证明，该产品确实经过了质量管理，按国际上著名的质量保证标准建立了质量体系。当然，口头申辩自己的产品无缺陷是无济于事的，必须摆出质量保证的事实，使人确信，在这样的管理下产品是不会有差错的。因此，不单要对设计、制造的程序进行说明，而且必须表明它们确是处在控制之下，因而产品记录和规范、图纸应完全一致。如无上述证据，则罚款相对要重许多，这样做的目的是迫使生产厂建立质量体系以保证带有导致人身危害的缺陷的产品不进入市场，否则巨额罚款可导致很大经济损失甚至工厂倒闭。

4. 国际贸易

当今世界各国在经济方面的相互合作、相互依赖和相互

竞争日益增强，国际间经济贸易也随之迅速发展。

如前所述，在激烈的商品竞争中，质量是竞争中的必要条件和获得成功的关键因素。用户不仅要对产品质量进行评价，同时也要对生产厂的质量体系进行评价，这已成为国际经济合作中的通常做法。例如，国外大的企业对准备与其合作的子公司的质量体系进行考核，当确认能满足其要求时，才能建立合作关系。

此外，许多国家为了保护自身的利益，设置了种种贸易壁垒，其中包括关税壁垒和非关税壁垒。随着贸易保护主义的猖獗和各国对关税的抵制，保护的天平从关税壁垒一侧倒向非关税壁垒，特别是技术壁垒一边。

为了消除贸易技术壁垒，出口商品除应按国际标准组织生产，还要符合质量认证的要求。

质量认证是用合格证书或合格标志证明某一产品或服务符合规定标准或技术规范的活动。其目的是表明该产品符合认证机构规定的标准，这是商品经济下帮助用户和消费者评价或控制商品质量的好办法，已为愈来愈多的国家所重视和采用。凡是经过国际上有权威的、公正的认证机构认证的产品，其信誉好，销量大，售价也高，因此它成为在国际贸易竞争中用于保护本国利益，减少不必要的外国商品的进口，防止外国劣质产品向本国倾销的方法。

近年来，质量认证活动发展很快，各国相继制定了许多规定。国际上 ISO 的 CASCO（合格评定委员会）在 1982 年发布的 28 号指南《典型的第三方产品认证制度通则》中规定，对工厂的质量管理体系的评价是初始检查的一个组成部分。1986 年又发表了 48 号指南，即《第三方对供方质量体系进行评价和注册的导则》。1988 年 CASCO 第四次大会上通过了《在第三方产品认证中利用供方质量体系的方法》的文件，即将

转化为 ISO/IEC 指南。

英国从 1979 年就开始依据其标准 BS 5750 对生产厂的质量体系进行评价，已为 3500 家公司注册。另有 1500 家正在申请和检查之中，并规定对每一产品，工厂都要有质量保证和质量管理的书面文件、认证合格后，即授予“风筝”标志。

欧洲经济共同体与欧洲自由贸易联盟（共 18 个国家）准备在 1992 年底实现欧洲统一市场之前，在成员国之间统一认证程序。在 1987 年拟订的 16 号文件草案中规定了对从事质量管理体系、产品合格认证和人员培训认证管理机构的要求，其评价质量管理体系的依据就是 ISO 9000 系列中的三个保证模式标准，其他非成员国若要打入欧洲共同体市场，也必须遵守这些规定。

第二节 国外质量保证标准概况

质量保证活动最早开始于西方的国防部门。其方式是政府和军方向军火承包商提出质量体系要求，要求其有一套健全的质量体系、明确的质量目标和政策、齐全的质量标准和严密的控制手段。

1959 年，美国国防部向国防供应局下属的军工企业提出了 MIL - Q - 9858 A 《质量大纲要求》，要求其供应商根据这个文件编制本公司的实施办法——质量手册。以后，又分别制订了 MIL - I - 45208 A 《检验系统要求》、MIL - STD - 45662 《校准系统要求》以及 MIL - HDBK - 50 《承包商质量大纲评定》等标准，其中 MIL - I - 45208 A 是与 MIL - Q - 9858 A 性质相同，但对产品质量要求稍低的质量控制文件，它适用于一般军工产品，而 MIL - STD - 45662 则规定了检验测试系统、仪器和仪表、量具的校准鉴定的质量保证要求。针对以上三个不同等级要求又分别制

订了内容是对其进行具体解释和说明的三个文件，它们是 MIL - HDBK - 50《承包商质量大纲评定》、MIL - HDBK - 51《承包商检验系统评定》以及 MIL - HDBK - 52《承包商校准系统评定》，这三个文件也是执行、检查和评价与其对应的三个标准的指导性文件。

北大西洋公约组织和英国国防部随后也对其承包商提出了 AQAP1 DEF STAN 05-21/1《对工业部门的质量控制体系要求》AQAP2 DEF STAN 05-22/1《承包商质量控制体系对 DEF STAN 05-21/1 符合性的评价指南》、AQAP4 DEF STAN 05-24/1《对工业部门的检验体系要求》、AQAP5 DEF STAN 05-25/1《承包商检验体系对 DEF STAN 05-24/1 符合性的评价指南》以及 AQAP9 DEF STAN 05-29/1《对工业部门的基本检验要求》等标准。

美国国防部的采购和后勤部门内设有一个质量保证咨询委员会，由国防部和三军中担负质量职能的高级官员组成，每月召开一二次会议，解决带有共性的、全局性的问题，向质量职能部门提出指导和建议。

60年代末期，在英、美的核发电站的采购合同中开始提出了质量保证要求，以后又扩展到与安全、卫生有关的领域。进入 80 年代以来，一般民用工业也纷纷仿效。在有关国家标准的制订中，英、美也走在前列，英国于 1971 年即制订了 BS 4778，在这个术语标准中为 41 个名词术语下了定义，随后又在 1972 年颁布了 BS 4891，为与质量有关的活动提供了一般性的指导。到 1974 年，由于在实施 BS 4891 的过程中，发现 BS 4891 的某些不足，认识到根据北大西洋公约组织的 AQAPS 系列标准制订的英国国防部系列标准是一个解决合同时提出质量保证要求的好办法，因而决定把它转化成英国国家标准，这就导致了 BS 5750 前身 BS 5179 的产生。

在 BS 5179 的前言中,明确提出了两种不同的质量环境,即合同环境与非合同环境的问题,认为需针对这两种环境制订两类标准,但当时遭到了工业界部分人士的反对,因而只制订成推荐性标准。1979年,由于科学技术发展等各种原因,需方在订合同时对评价供方质量体系的要求日益迫切,很多需方与第三方(如核燃料公司、煤气公司、中央电气总公司、船级社等)制订了大量的质量保证标准,因而,英国标准化协会向有关部门提出了制订这类标准的要求,即将 BS 5179 转化成 BS 5750。

1987年 ISO 9000系列标准公布后,英国率先等同采用了这套标准,把原 BS 5750第一至第三部分全部改为 ISO 9001~9003,只是在标准的名称上用规范(specification)代替了模式二字(model)。

美国的国家标准原不如其军用标准齐全,曾制订过 ANSI/ASQC Z 1.15-79《质量体系通用导则》、ANSI/ASQC A 3-1987《质量体系术语》、ASQC C1-1986《质量大纲通用要求规范》等,其中 ANSI/ASQC Z 1.15-79是国际公认的好文件,其内容全面、严谨,因而成为 ISO 9004起草的主要依据。现在,美国也已等同采用了 ISO 9000系列标准,代替了上述国家标准。

和英、美等国有所不同的是,加拿大只等同采用了 ISO 9004,而坚持其原来的四级质量保证模式标准,即有名的 CSA CAN 3-Z 299系列。该系列中有五个标准,即:

(1) CSA CAN 3-Z 299.0《质量大纲标准的选用指南》

(2) CSA CAN 3-Z 299.1《质量保证大纲第一级》

(3) CSA CAN 3-Z 299.2《质量保证大纲第二级》

(4) CSA CAN 3-Z 299.3《质量保证大纲第三级》