

铁路贯彻 GB/T 19000 - ISO 9000 质量管理体系和质量保证系列标准 实施指南

铁路运输分册

铁道部科学技术司 编
中国铁道企业管理协会

0.63-65

中国铁道出版社

铁路贯彻 GB/T19000—ISO9000

质量管理和质量保证
系列标准实施指南

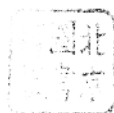
(铁路运输分册)

铁道部科学技术司 编
中国铁道企业管理协会



中 国 铁 道 出 版 社

1997年·北京



C

446216

(京)新登字 063 号

内 容 简 介

铁路贯彻 GB/T19000—ISO9000 质量管理和质量保证系列标准实施指南,包括四个分册,本书是铁路运输分册。本册是根据 GB/T19000—ISO9000 (1994 版)《质量管理和质量保证》系列标准编写的一本全路铁路运输企业贯标培训教材。

本书主要内容有:ISO9000 系列标准的产生和发展;ISO9000 系列标准简介(重点结合 GB/T19004.2—1994 标准,阐述了铁路运输企业建立和完善质量管理体系的思路);质量认证的基本知识。书末附有质量体系要素和程序文件案例。

本书可供铁路运输企业各级领导干部、工程技术人员及质量管理专兼职人员阅读,亦可作为全路中等专业技术学校及运输干部岗位班的教学参考书。

铁路贯彻 GB/T19000—ISO9000

质量管理和质量保证系列标准

实施指南 (铁路运输分册)

铁道部科学技术司 中国铁道企业管理协会 编

中国铁道出版社出版、发行

(100054,北京市宣武区右安门西街8号)

责任编辑 田京芬 胡森均 封面设计 赵敬宇

乌鲁木齐铁路局印刷厂印

开本:850×1168 1/32 印张:9.5 字数:249 千

1997年5月 第1版 第1次印刷

印数:1—10 000 册

ISBN7-113-02639-7/U·722 定价:18.00 元

贯彻国际标准
强化质量管理

傅志寰

一九九七年一月

铁路贯彻 GB/T19000—ISO9000 质量
管理和质量保证系列标准实施指南
编辑委员会

顾问	石希玉	傅志寰	宁致远
	华茂崑	李家钧	庞志明
主编	周靖民	陈魁俊	
副主编	蔡中夫	吴守忠	
编委	冉世纶	杨友根	丁圻得
	谈大同	卢祖文	胡东源
	轩辕啸雯	王成	杨安立
	马晶	高士圻	

铁路贯彻 GB/T19000—ISO9000 质量管理
和质量保证系列标准实施指南

(铁路运输分册)

编辑委员会

顾问 冉世伦 童安炎 吴守忠 谈大同

卢祖文 胡东源 丁斯博

主编 常国治 李殿柱

副主编 王士铨 陈爱棠

主审 钱仲侯 吴 风

编委 孔庆江 王士铨 王秀环 王瑞昌

王幼慧 冯留成 李殿柱 刘述清

汪高仪 杨云生 杨友根 杨春江

张志远 张永贵 陈爱棠 金崇祜

俞洁敏 姜树良 唐正元 袁 舵

常国治 曹炳勋 程之航 路禹洋

编者 (以姓氏笔划为序)

过胜志 毕殿国 李淑华

陈爱棠 汤志金 杨春江

沈濯清 袁仁涛 徐志平

总 序

在实现我国《国民经济和社会发展“九五”计划和 2010 年远景目标纲要》这一宏伟蓝图中,不断地提高产品质量、工程质量、服务质量,将起到决定性的影响。江泽民总书记在 1994 年中央经济工作会议上指出:“今后经济建设必须把提高质量和效益放在十分突出的位置,并把这方面进步的大小作为评价和考核各部门、各地区、各企业经济工作与经营好坏的首要标准。从明年起全国上下都要用很大的注意力作好提高经济增长的质量和效益这篇大文章,促进整个经济的良性循环”。朱镕基副总理在 1996 年 7 月国家自然科学基金委员会成立十周年大会上指出:“当前国有企业的困难,一个重要原因是企业管理不善。过去抓全面质量管理,在建立全面质量管理体系、加强财务成本核算、改革劳动人事制度方面下了很大功夫,现在有些企业把这些基本功丢掉了”。他还在 1995 年中国质量管理协会第六届理事会上明确指出:“企业管理要以质量管理为纲”。

“九五”是铁路转轨建制、加速发展的重要时期。韩杼滨部长在 1996 年全路领导干部会议上指出,“九五”期间将积极推进铁路两个根本性转变,在体制改革上迈出较大步伐,铁路大多数企业要基本完成建立现代企业制度的任务。实现铁路两个根本性转变是一项开创性事业,任务艰巨,难度很大。在实现铁路两个根本性转变的实践中,铁路质量管理工作要更好地为铁路现代化服务;同时,在铁路现代化过程中要把铁路质量管理迈向一个新阶段。

随着市场经济的迅猛发展,企业之间的竞争日趋激烈,而竞争的本质是质量。不提高产品质量、工程质量、服务质量,不加强质量管理,在市场竞争中不能提供有效有据的质量保证,就有被淘汰的危险,企业就无法生存和发展。产品质量、工程质量、服务质量

的竞争,已成为市场竞争的最重要因素。为了保证公开公平的竞争,规范各国的质量管理和质量保证行为,使各国的质量管理和质量保证活动统一在国际标准化的基础上,国际标准化组织(ISO)于1987年发布了ISO9000《质量管理和质量保证》系列标准。这一系列标准很快在国际上得到承认,被70多个国家直接采用,成为风靡世界的“ISO9000现象”。我国于1988年等效采用,1992年等同采用,编号为GB/T19000—ISO9000质量管理和质量保证系列标准。

贯彻实施这一系列标准的重要意义在于:一是有利于保护消费者利益,限制不公平竞争,防止贸易中的欺骗行为,规范市场活动,发展和建立国内外衔接的公开公平竞争和有序的社会主义市场经济。二是有利于强化企业质量管理,加强科学管理,提高产品质量、工程质量和服务质量,降低消耗,增加效益,加速现代企业制度的建立,提高我国铁路质量的整体水平。三是有利于参与国际大市场的竞争,提供国际通用的质量管理和质量保证的统一语言,取得质量体系认证和产品质量认证,在国际市场竞争中取得优势地位。

国家经贸委在《“九五”企业管理纲要(试行)》中要求:“企业要创造条件积极贯彻,根据系列化的要求,调整、充实、完善企业的质量体系,采取相应的质量保证模式”,“到‘九五’期末,大中型骨干企业要基本上达到ISO9000系列标准的要求,并积极创造条件,争取国内或国际认证机构的认证”。铁道部党组在《关于加速铁路科学进步的决定》中要求:“强化质量管理,实施GB/T19000—ISO9000质量管理和质量保证系列标准,使质量管理工作与国际接轨”。根据国家经贸委和铁道部党组的要求,贯彻实施GB/T19000—ISO9000系列标准已成为“九五”期间深化企业管理的一项重要内容。

为了适应这一形势需要,路内一些专家、学者和质量工作者编写了《铁路贯彻GB/T19000—ISO9000质量管理和质量保证系列标准实施指南》,全书分四个分册:铁路运输分册、铁路工业分册、

铁路工程建设分册、铁路物资流通分册。全书以 ISO9000 系列标准的基本原理为依据,紧密结合铁路实际情况,具有较高的理论知识、较强的使用价值和可操作性,文字简明扼要,通俗易懂。希望本书能够成为铁路各单位“贯标”中不可缺少的良师益友,希望铁路各级领导干部和企业管理干部从本书中得到教益,从而为不断加强铁路企业管理和质量管理工作作出更大的贡献。

石希玉

一九九六年十二月二十日

前 言

建立适应社会主义市场经济的铁路新体制和新机制,推进铁路运输企业集约经营,实施客货营销战略,优化资源配置,拓展多元化经营,推进科技进步,全面提高铁路经济增长的质量和效益,是一项开创性的事业,也是赋予铁路运输企业质量工作的一项紧迫任务。

当前,铁路运输企业面对日益激烈的运输市场竞争,如何面向市场、适应市场,巩固和扩大市场占有率,努力创收增收,加快铁路经营市场化的进程,也是铁路质量工作者的一大课题。

在国家质量振兴纲要(1996年~2010年)主要目标中,已确定到2000年,铁路服务行业全面推行服务质量国家标准,初步实现服务质量的制度化、程序化、标准化。贯彻实施GB/T19000—ISO9000系列标准,是铁路运输企业深化和发展全面质量管理的需要,是建立和完善质量体系的需要。本分册立足于铁路运输企业实际,对铁路运输质量体系的建立和运行进行系统性分析,同时对提高铁路运输企业服务质量进行深入的探讨。坚持认真学习、贯彻国家标准,必将对提高铁路运输企业现代化科学管理水平,加强安全管理,加强路风建设,提高管理人员素质等方面起到巨大推动作用。

本书共分4章:第一章,概述,简要介绍了ISO9000系列标准的产生与发展及国内外“贯标”情况;第二章,ISO9000系列标准简介,重点介绍了ISO9000系列标准的构成和GB/T19004.2—1994服务指南标准;第三章,铁路运输企业质量体系的建立和运行,系统阐述了铁路运输企业建立、完善质量体系的方法和步骤;第四章,铁路运输企业内部质量审核,重点阐述了开展内部质量审核的原则和方法。书末附有ISO9000《质量管理和质量保证》系列有关

标准及部分案例。

本书由北方交通大学管理科学研究所原所长钱仲侯教授、铁道部运输局原总工程师吴凤高级工程师主审。铁道部副总调度长兼运输局局长常国治、铁道部运输局原副总工程师李殿柱任主编，王士铨、陈爱棠为副主编。第一章由国家注册审核员陈爱棠副研究员、杨春江工程师编写；第二章由李淑华高级工程师、袁仁涛工程师编写；第三章由毕殿国高级工程师、汤志金经济师、过胜志工程师、徐志平工程师编写；第四章由国家注册审核员沈湛清高级工程师编写。牡丹江机务段、车辆段、上海南站、山海关机务段提供了“质量体系文件”部分案例，全书由李殿柱、王士铨、陈爱棠、毕殿国统稿，乌鲁木齐铁路局、柳州铁路局、广州分局、牡丹江分局、乌鲁木齐车辆段、济南机务段对本书的编写、出版给予了有力的支持，在此表示衷心地感谢。

中国铁道企业管理协会于1996年12月中旬在广西北海召开了本书的审稿会，参加会议的有全路部分质量管理专家及铁道部运输局、机务局、工务局、电务局、北京局、哈尔滨局、沈阳局、郑州局、济南局、呼和浩特局、成都局、上海局、广铁集团公司、南昌局、柳州局、兰州局、乌鲁木齐局、中国铁路工程总公司、中国铁道建筑总公司、中国铁路通信信号总公司、中国铁路物资总公司等单位质量管理主管部门的负责人，与会专家和领导对本书的内容提出了许多宝贵意见，编委会对此表示衷心的感谢！

鉴于铁路运输企业的特殊性，“贯标”工作有一定的艰巨性和复杂性，尤其缺乏“贯标”的实践经验，质量认证工作还未起步，这些都待于在贯标过程中不断深化和细化，又由于编著者的水平所限，欠妥之处还请批评指正。

编 者

1996年12月

第一章 概 述

第一节 ISO9000 系列标准的产生与发展

任何标准的制定,都是为了适应社会、经济、科学、技术、贸易等客观因素的需要,并且随这些客观因素的发展、变化而不断地更新与修订,使之适应新的客观需要,ISO9000 系列标准也是如此。

我们了解 ISO9000 系列标准的产生与发展,以及形成系列标准的客观因素,主要目的是为了从理论与实践结合上进一步理解标准,弄清来龙去脉,增强对市场竞争的危机感和紧迫感,从而积极自觉地贯彻 ISO9000 系列标准。

一、ISO9000 系列标准的产生背景

1. 企业在市场竞争中生存与发展的需要是 ISO9000 系列标准产生的重要原因。

顾客购买商品时,关心的主要是商品的质量,希望企业提供款式新、功能好、质量优的商品。由于社会生产力的发展,商品生产的速度快、产量大、品种多,使顾客有了更多的选择机会,那些不符合顾客需求的商品就会失去销路,造成积压。为了取得顾客信任,企业一方面要加强内部质量管理,另一面不得不重视外部质量保证。

顾客从自身利益考虑,为了得到稳定的产品质量,不仅要向供方提出产品质量要求,还要提出质量体系要求,尤其是一些制造技术复杂,安全性和可靠性要求高的产品更是如此,否则就很难达成协议。

企业为了在市场竞争中取得生存与发展,必须在质量上取得顾客的信任,注重内部质量管理与外部质量保证活动,以使自己的

产品在质量上享有信誉,占领市场,取得较好的经济效益。

20 世纪以来,这种质量管理与质量保证活动,已形成了一种世界性的潮流。许多国家发布了质量管理与质量保证方面的标准。美国首先提出了质量保证标准。1959 年美国国防部制定了 MIL—Q9858A《质量大纲要求》标准,对开发生产质量要求较高的复杂产品的企业提出了质量体系要求,制定了 MIL—I/45208A《检验系统要求》标准;对提供质量要求相对低一些的企业提出了另一种质量体系要求。这实质上是从顾客角度提出的不同类型的质量保证标准,为后来国际标准化组织(ISO)制定三种类型的质量保证模式提供了经验。

1979 年美国标准化协会发布了 ANSIZ—1.15《质量体系通用指南》;1980 年法国发布了 NFX50—110《企业质量管理体系指南》;英国发布了 BS5750《质量保证指南》;德国发布了 DIN55—355《质量保证体系基本要素》;加拿大发布了 CSA CAN3 Z299《质量保证大纲》等。其中英国在 80 年代初,按 BS5750 标准开展了质量体系评定注册工作,作为第三方公正地对企业的质量体系作出评价,合格者记入注册名录,这样为需方的采购部门从具有质量保证能力的供方采购产品提供了可靠的信息,受到供需双方的欢迎。

上述这些国家的质量管理体系和质量保证标准是企业质量管理和质量保证的结晶,为 ISO9000 系列标准的产生奠定了基础。

2. 科学技术的进步和社会生产力水平的提高,是 ISO9000 系列标准产生的重要技术基础。

早期的商品,结构简单。在买卖交易中,买方凭借自己的知识经验和感官来判断质量,卖方则在市场交换中“货物出门,概不退换”。

随着科学技术的进步和社会生产力水平的不断提高,产品种类、结构越来越复杂,市场也越来越广泛,顾客越来越感到无法凭自身的能力来判断商品的优劣。而现代产品如飞机、核电站、药物、火车、轮船、桥梁、隧道等都是许多生产厂、众多环节的共同产

物。一旦某些环节失控,就不能保证产品质量;如果发生质量事故,其影响之大、损失之巨、范围之广更是难以估量。

早在 30 年代,人们就逐步形成了“产品责任”的概念。1936 年初,美国纽约成立了“消费者联盟”,这是最早的消费者组织,消费者要求从法律上保护自己的利益。到 60 年代,产品责任已成为国际上普遍关注的一件大事,许多国家制定并发布了产品责任法,美国于 1967 年成立了国家产品安全委员会,1972 年制定发布了《消费者产品安全法》。欧洲理事会于 1977 年颁布了《涉及人身伤害与死亡的产品责任公约》,欧洲经济共同体颁布了《产品责任指令》。法国、比利时、荷兰等 9 个欧洲国家于 1973 年签订了《关于产品责任适用法律公约》,即海牙公约。这是国际上三个非常重要的产品责任法,是关于因产品缺陷造成人身和财产损害而追究责任的法律规定。

80 年代后,消费者逐渐形成了强大的力量迫使制造厂商考虑消费者利益,承担产品安全责任。一些国家在处理产品安全问题时,从根据合同法处理转向侵权法,以侵权责任诉讼来处理产品安全问题,为顾客利益和社会安全免受新技术的影响提供更充分的保护。这时,顾客已不能满足供应厂商一般的担保,因为卖方承担的产品责任仅仅解决事后赔偿问题。人们更关心的是要得到长期稳定使用的产品,这样就要求对产品质量进行管理和监督。

现代产品由于结构和制造工艺复杂,仅对产品按技术标准进行验证显然不够,因为技术标准和生产体系本身不完善时,就无法保证产品质量达到质量要求,必须在产品质量形成过程中加强管理和监督。要求生产厂商建立质量体系,提供能充分说明质量符合要求的客观证据。这些质量保证活动需要花费一定的费用,但是,对于不少现代产品,尤其是安全性、可靠性要求高的产品,一旦发生故障和失效,对顾客的损失是巨大的,顾客宁愿承担企业为提供质量保证体系而要求增加的费用,以求得安全可靠的产品,减少或避免风险。

对于企业来说,为了避免因产品缺陷而造成追究巨额赔款,宁可“先花少量的钱,来避免今后赔偿更多的钱”,开展质量保证活动,加强质量管理,减少质量问题的发生,并在追究产品责任时,能够提出证据为自己辩护。企业为了提高自己的信誉,加强竞争力,还向权威机构申请对他的质量体系进行认证,这样,就发展形成了 ISO9000 系列标准产生的重要技术基础。

3. 质量保证活动的成功经验,为 ISO9000 系列标准的产生奠定了坚实的基础。

民用质量保证标准是在军工采购标准影响下发展起来的。第二次世界大战以后,军事工业得到了飞速发展,武器装备的复杂性大到惊人的程度,军工产品质量不能单靠检验把关,有很多质量问题是在使用过程中才逐渐暴露出来的。一场战争中,武器质量起着举足轻重的作用,如果发生质量事故,可能导致战争失利,危及政权的稳定。

各国政府深感军品质量的重要性,要真正确保产品质量,需要对生产厂家的生产全过程实行有效的质量控制。在采购军品时,不仅提出产品质量特性要求,并且提出对生产厂家的质量保证体系要求,这样才有把握。

最早的质量保证方面的标准文件是美国 1959 年提出的,要求生产军品的企业根据标准文件制定并实施《质量手册》。后来,美国国防部又发布了 MIL—HDBR—50《承包商质量大纲评定》和 MIL—HDBR—51《承包商检验系统评定》,形成了一整套质量保证标准文本。

军品生产中开展质量保证活动的成功经验,很快传播到民品生产领域。过去,美国的锅炉爆炸事故从 1880~1910 年累计达一万多次。后来因锅炉的工作压力不断提高,社会上的锅炉拥有量增加,事故频次仍在增加。从 1970 年以后,由于开展了质量保证活动,事故频次逐渐下降,一直降到最低程度。1971 年美国发布了 ANSIN45.2《核电站质量保证大纲要求》,美国机械工程师协会于同年也发布了《锅炉与压力容器质量保证标准》。

美国的质量保证活动的成功经验,很快被一些工业发达国家所借鉴。英国于 1979 年发布了一套质量保证标准;加拿大也于 1979 年制订并在 1985 年修订了一套质量保证标准;法国于 1980 年和 1986 年分别发布了法国国家标准《企业质量管理体系指南》、《质量手册编制指南》。

所有这些质量保证活动及各国实施质量保证国家标准的成功经验,为 ISO9000 系列标准的产生奠定了可靠的实践基础。

4. 各国的质量政策为 ISO9000 系列标准的产生提供了条件。

世界各国在自己的发展战略中,都非常重视质量政策的制定,尤其是经济发达国家,都把提高产品质量作为增强国力,改善在国际经济体系中的地位来对待。英国政府于 80 年代发布了一个《全国性的质量战略》,把质量作为产品竞争中最重要非价格因素。到 80 年代末,英国政府用于质量方面的投资每年达 150 万~200 万英镑,有力地推动了质量管理和质量保证体系的活动。

日本从 50 年代初就从美国引进了质量管理,1951 年设置了戴明奖和戴明实施奖,1960 年开始举办“质量月”活动,开展了全面质量管理活动,1969 年起设置了日本国家质量管理奖,开展了全民的质量教育活动。

我国党和国家领导人对质量工作很重视,早在 50 年代就提出了“质量第一”的方针。邓小平同志指示:“质量第一是一个重大政策”,“产品质量的好坏,在一个重要方面反映了民族的素质”,“一定要坚持质量第一”的方针。

我国于 70 年代从日本引进了全面质量管理(TQM),在全国范围内开展了群众性的质量管理活动,全国优秀质量管理(QC)小组成果评选活动一直坚持到现在。从 1978 年开展全国“质量月”活动,1982 年设置了国家质量管理奖。

美国政府由于其产品在这个世界上遇到了来自德国、日本等国产品的挑战,意识到要想在世界上处于领导地位,首先应在质量上处于领先地位,经济上的成功取决于质量。1984 年美国国会通过了决议,规定每年 10 月为“质量月”,其口号是“质量第一”,并设置了

美国国家质量奖,当时,里根总统亲自为获国家质量奖企业颁奖。

其他国家,如英国、法国、挪威、瑞典、加拿大、瑞士、荷兰、澳大利亚、新加坡等国政府,都先后颁布了质量管理和质量保证活动的政策。这些质量政策,为 ISO9000 系列标准的产生提供了条件。

5. 国际贸易发展的需要,是产生 ISO9000 系列标准的现实直接要求。

世界市场贸易竞争的手段多种多样,从经济和技术的角度来看,主要是价格竞争和非价格竞争两种。

价格竞争是指从出口国低于国际市场同类商品的价格来排挤竞争对手,以此来扩大本国商品的销路。但是,低价销售的办法,不仅使利润锐减,如果构成“倾销”,还会受到有关法律的制裁。

非价格竞争,主要是通过改变商品的质量性能和包装,更新花色品种和款式,准时交货,优质的售后服务等方式来扩大商品销路。

70 年代以来,非价格竞争已成为国际贸易竞争的主要手段。产品质量、包装、花色品种等等,往往是贸易成交的首要条件。在这种情况下,世界范围内就崛起了以质量保证评价为核心的贸易交流活动。产品要打入国际市场,首先要有产品质量的保证条件,即质量保证是第一位的。在产品合作生产时,需方往往采用质量保证标准对合作伙伴进行质量保证能力的审核、评价,促使供方开展外部质量保证活动,以使需方有充分的信心建立合作关系。此外,当需方采购产品时,要对供方所进行的产品检验和试验结果以及供方组织内的质量体系是否有效运行两个方面取得可靠的证据,如果证据可信,才会采购其产品,否则,不会购买。

随着国际经济贸易大循环的日益加剧,对供方的质量保证体系及质量保证能力进行审核,对生产厂家内部质量体系进行评价,已成为贸易交往和经济技术合作的前提,并形成了国际惯例。70 年代末,许多国家和地区性组织发布了一系列的质量管理和质量保证标准,作为相互贸易往来、供需双方评价的证据和遵守的准则。在这种背景下,国际标准化组织于 1979 年成立了质量管理和