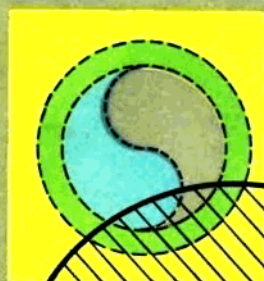


企业贯标 与体系认证

GB/T 19000—ISO 9000 系列标准

干部培训教材

上海市质量管理协会 编著



上海科学技术出版社

企业贯标与体系认证
GB/T 19000—ISO 9000 系列标准

干部培训教材

上海市质量管理协会 编著

上海科学技术出版社出版、发行

(上海瑞金二路 450 号)

常熟文化印刷厂印刷

开本 850×1156 1/32 印张 11" 字数 288,000

1994 年 9 月第 1 版 1994 年 9 月第 1 次印刷

印数: 1—20, 100

ISBN 7-5323-3680-8/F·128

定价: 12.00 元

· (沪)新登字 108 号

序 言

质量问题是经济工作的永恒主题,质量管理是企业管理的中心环节,质量振兴是全社会各条战线的共同事业。上海要成为带动长江流域经济发展的“龙头”,要建设成世界经济、金融和贸易中心,质量具有十分重要的战略意义。特别是恢复我国关贸总协定缔约国地位之后,国内外市场竞争将更加激烈,上海产品面临着能否“挡得住”和“出得去”的严重挑战。要使上海产品具有竞争能力,迅速赶上世界先进水平,就必须认真贯彻 GB/T 19000—ISO 9000《质量管理和质量保证》系列标准,建立和健全有效的质量体系,加快上海企业质量管理与国际惯例接轨的步伐,使上海产品成为高质量的代名词。要做到这一点,各级领导特别是企业的厂长(经理)必须提高质量意识和自身素质,加强质量培训工作,把学习、宣传和贯彻系列标准,作为建立现代化企业制度的重要措施之一,把着眼点放在增强质量保证能力上,把立足点放在提高产品实物质量上,狠抓不放,抓出成效。

上海,应该是全国人民的购物放心城;上海产品,应该是国内外市场公认的放心产品。我们要在市委、市政府的正确领导下,进一步解放思想,振奋精神,励精图治,塑造上海产品的崭新面貌,为使上海跻身于 21 世纪的世界经济舞台而努力奋斗。

蒋以任

1994 年 7 月

编者的话

建立和发展社会主义市场经济,给企业提出了两方面任务:一是改革管理体制,即把以往根据计划经济要求建立的管理体制改造成为适应市场经济需要的管理体制;二是与国际惯例接轨,即通过市场调查研究,按国际惯例组织生产,跻身国际大市场参与国际竞争,这两方面任务本质上是统一的:即按市场经济规律办事,按国际惯例办事。贯彻和实施 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准正是企业完成上述任务的重要动力和手段。以 ISO 9000 系列标准为代表的质量管理和质量保证标准,是国际市场竞争的产物。这套标准既是企业改革管理体制的需要,也是参与国际竞争的需要,因而对于企业来说,贯标不仅是势在必行,甚至可以说迫在眉睫。

有鉴于此,1994 年年初上海市经委决定在工业企业全面开展 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准的培训,重点抓好对企业领导干部(正副一长三总师)的培训,也就是抓好 5000 名厂长经理的培训。这是具有深远战略意义的。在国际市场中,产品或服务质量是一个组织业绩的主要标志。现代管理不仅要求企业领导在质量上承担领导责任,还要求在质量体系的建立和运行中承担具体责任。例如制订和阐明质量方针和目标,组织建立质量体系,确保必需的各类资源,指定管理者代表,主持质量职能展开或分配,批准质量手册,配置质量组织结构等。只有企业领导了解和掌握 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准的知识,通过有效应用,才能使企业质量体系良好运行。

本书作为供企业领导干部学习 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准的培训教材,已被上海市经委认可为厂长经理贯彻与实施

GB/T 19000—ISO 9000 系列标准的专用培训教材。

本书依据上海和一些地区企业贯标与认证的基本经验，注意与国际质量体系认证工作接轨，从实际需要出发，对企业贯彻和实施 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准的基本问题作了简明的阐述，力求理论联系实际，具有可操作性。本书前五章概述了 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准的构成及应用，质量体系要素，企业质量体系的建立、质量体系文件和质量体系认证等，第六章介绍了企业贯标与体系认证实例和部分要素实施实例，希望能对企业质量体系的建立和运行有所帮助。本书亦可作为企业的管理人员、技术人员和政府部门质量工作人员的培训教材。

在本书的编写过程中，上海市蒋以任副市长为本书写了序言。上海市经委徐志毅主任主审了本书，钱仲裘、曹煜、陈永楷、吴贤照为本书提出了宝贵意见，上海市质协业务部门做了大量的工作，虞立箴、江豪秋、陆志辉、倪红卫、周山鹿、张国诚、陈建生、金子正、王福良、潘传斌、易寿培、季永祥等参加了第六章的编写工作或提供了宝贵的资料，在此一并致谢。限于编者水平，本书中存在的错误和不足之处，欢迎批评指正。

上海市质量管理协会

1994 年 7 月

目 录

第一章 概论	1
第一节 质量管理和质量保证国际标准的产生和发展	1
第二节 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准的构成及应用	13
第三节 GB/T 19004—ISO 9004 与三个质量保证模式 标准的关系	68
第四节 贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准的意 义	75
第二章 质量体系要素	78
第一节 质量体系标准中的要素及其比较	78
第二节 GB/T 19001—ISO 9001 要素介绍	83
第三章 企业质量体系的建立	114
第一节 企业质量体系建立的指导思想	114
第二节 企业质量体系建立的步骤	118
第四章 质量体系文件	143
第一节 概述	143
第二节 质量手册	148
第三节 质量程序	155
第四节 质量指令	161
第五节 质量计划	165
第五章 质量体系认证	176
第一节 质量认证概述	176
第二节 质量体系认证的条件和作用	180
第三节 质量体系认证程序	183

第六章 企业贯标与体系认证实例介绍	194
第一节 某通信设备有限公司实例	195
第二节 某电子实业有限公司实例	198
第三节 某汽轮机厂实例	202
第四节 质量方针实例	215
第五节 管理评审实例	218
第六节 文件化质量体系实例	219
第七节 合同评审要素实例	230
第八节 设计评审实例	234
第九节 采购要素实例	242
第十节 紧急放行与例外转序实例	251
第十一节 检验和试验状态要素实例	253
第十二节 纠正措施要素实施实例	255
第十三节 内部质量审核要素实例	259
第十四节 售后服务要素实例	263
附录	266
GB/T 19000—ISO 9000 质量管理和质量保证标准——选择和 使用指南	266
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	276
GB/T 19002—ISO 9002 质量体系——生产和安装的质量保证 模式	289
GB/T 19003—ISO 9003 质量体系——最终检验和试验的质量 保证模式	301
GB/T 19004—ISO 9004 质量管理和质量体系要素——指南	306

第一章 概 论

1993年9月1日开始实施的《中华人民共和国产品质量法》规定：“国家根据国际通用的质量管理标准，推行企业质量体系认证制度”。其中的“国际通用的质量管理标准”，就是国际标准化组织(ISO)1987年颁布的ISO 9000系列标准。

我国于1989年8月实施等效采用了ISO 9000系列标准的GB/T 10300系列标准。所谓等效采用，是指我国的标准与国际标准在技术内容上基本不变，只有小的差异，在形式编排上有所差异。为了与国际惯例接轨，国家技术监督局于1992年10月决定等同采用ISO 9000系列标准，颁布了GB/T 19000—ISO 9000系列标准。所谓等同采用，就是将ISO 9000系列标准的中文译本直接作为国家标准，在技术内容和结构上不作或稍作编辑性修改。

第一节 质量管理和质量保证 国际标准的产生和发展

一、质量管理和质量保证国际标准的产生

国际标准化组织(ISO)于1979年成立了ISO/TC 176委员会，即质量管理和质量保证技术委员会，经过近10年工作，于1987年3月发布了质量管理和质量保证系列标准，即ISO 9000系列标准。这套标准发布后，立即在全世界引起了强烈的反响。到1993年底为止，先后有60多个国家或地区宣布等同或等效采用，其中，所有的发达国家均为等同采用。

ISO 9000系列标准的颁布在全世界掀起了一股“ISO 9000

热”，在国际标准化组织颁布的近万个标准中，从来没有任何一个标准像 ISO 9000 系列标准那样产生如此强烈、广泛、持久的影响。之所以如此，是因为 ISO 9000 系列标准的产生适应了国际贸易发展的需要，满足了质量方面对国际化的需求及广泛采用第三方质量体系认证的需要。

ISO 9000 系列标准的产生，有着极其深刻的社会和历史背景，这可从下述三方面加以说明。

（一）全球经济的发展，使产品质量的重要性与日俱增，通过质量取得效益已成为世界性趋势

自第二次世界大战结束以来，科学技术获得迅猛的发展。与传统产品相区别，出现了高可靠性、高精密度的现代产品，产品更新速度之快使人咋舌；顾客对质量越来越高的期望已成为世界性趋势；通过质量取得效益已成为人们的共识。如果说在二次大战前后一段时间，科学技术在生产发展中还处于一般地位时，许多企业主要是指望通过扩大规模，增加投入以求提高产量来取得效益的话，那么自 60 年代特别是 70 年代以来，科学技术在生产发展已处于突出地位时，许多企业已转变到通过开发新品和提高质量来取得效益。日本在战后近 50 年时间内坚持“以质量立国”、“以质量兴厂”，成为世界上屈指可数的工业发达国家，取得了巨大的经济效益就是一个明证。它证明了质量是经营的基础，质量和效益是密不可分的，特别是在全球性竞争的情况下更是如此。

自 70 年代以来，真正意义上的全球经济逐渐形成，因而所有的工业、商业性企业，哪怕是很小的地方性企业，均应从全球角度开发产品 and 市场，以适应全球性竞争，而质量在全球性竞争中的重要性与日俱增。

在国际市场的竞争中有五个因素起作用：质量；品种；价格；交货期和服务。其中，质量决定价格，起主导作用，而按 ISO 9000 系列标准建立起来的质量体系，可以以有效的方式全面满足顾客这五方面的要求。

质量，除了有从经济角度所考察的“使用价值”的意义以外，还

有从文化角度所考察的“精神价值”的内涵，它体现了一种企业文化和民族素质。不同民族、不同国家有不同的社会历史背景，质量观点也不一样，这往往会形成国际贸易的障碍或鸿沟。随着国际贸易的发展，需要在质量上有共同的语言和共同的准则，ISO 9000 系列标准应运而生，满足了质量方面对国际标准化的需求，成为彼此沟通的基础和商业谈判的共用标准。

(二) 判断产品质量两类标准的出现，更加突出了质量体系标准的重要地位

长期以来，判断产品质量好坏的主要标准，是以实物质量的检验和试验为基础的技术标准，但是这种以技术标准作为判断产品质量好坏的唯一准则的做法，经实践证明有如下局限性：

(1) 任何技术标准不可能做到把全部质量要求反映在规格上。

(2) 单靠各种试验，未必能揭示出由于设计和生产制造系统中存在的缺陷所形成的全部质量隐患，而这些质量隐患只能在产品使用过程中，耗费多年的时间和精力后才能发现。在这个意义上，可以说所有试验都有风险性。

(3) 多数顾客没有足够的测试设施，往往无法核查；即使有，其试验结果的精度每每缺乏与专业生产厂提供的试验数据和抗衡的权威性。

(4) 为了取得具有统计意义的试验结果，必须抽取较大样本，造成较高的试验费用。

(5) 即使进行了产品的检验和试验，也无法了解生产后的包装、储存、运输、使用和服务等对产品质量的影响。

由于上述局限性，人们逐渐认识到，把技术标准及其试验结果作为判断产品质量好坏的唯一准则是不够的。产品质量既然有一个产生、形成和实现的全过程，就必须重视和控制过程中的质量，而这正是质量体系的任务。自 70 年代以来，许多大公司乃至国家纷纷为此建立了质量体系标准，用以弥补技术标准的不足。ISO 9000 系列标准正是在概括了上述质量体系标准的基本经验基础

上产生的，它以国际标准的形式统一了各个公司和国家的自订标准，大大方便了国际贸易，进而消除了单纯用技术标准判断产品质量所带来的局限性；通过对质量产生、形成和实现全过程的控制，可以有效地消除设计制造中所产生的质量隐患；质量产生、形成和实现全过程的控制，包括了包装、储存、运输和使用等环节的控制，可以避免由此所引起的质量损失；此外，质量体系又是可以被顾客或第三方进行核查的，从而增加了顾客的信任程度。

正如 GB/T 19000—ISO 9000 标准的引言中所说：“大多数组织——工业的、商业的或政府部门的——都希望提供的产品或服务满足顾客的需要或要求，这样的要求通常由规范来体现。如果规范或设计及提供产品或服务的组织体系不完善，那么技术规范本身就不可能保证顾客的要求始终得到满足。因而，导致了质量体系标准和指南的产生，作为对技术规范中有关产品或服务要求的补充。”

这样，就形成了判断产品质量的两类标准：技术标准和质量体系标准。只有当这两个标准同时得到满足，才能认为产品质量是合格的，如果只有一个标准得到满足，则不能认为产品质量符合规定要求。

对于没有统一的、公认的技术标准的产品或服务，例如新产品没有适用于认证所需的产品标准，或者是服务行业、专业设计单位，则可以体系标准为主，开展质量体系认证（此时不适合产品认证）。

（三）质量体系标准可能成为新的技术壁垒

当我国恢复“关税和贸易总协定”缔约国地位后，将面临严峻的国际市场竞争。这种国际竞争的主要场所之一是在国内，是在中国本土上的国际竞争。

工业发达国家往往凭借自己在技术上、管理上的优势，在拆除关税和贸易壁垒之后，又千方百计设置技术壁垒，企图把别国产品挡在国门之外。这种技术壁垒主要包括四项：法规，标准，检验和认证。这种技术壁垒由于在某种意义上代表了先进生产力是难以

要求拆除的,我们只能通过掌握和适应它,进而打破和跨越它,而质量体系的第三方认证,往往被许多国家或地区作为这样一种技术壁垒。我国也可以把质量体系的第三方认证作为一个武器加以“设防”,以保护我们的国内市场。但是,根据“关税和贸易总协定”的非歧视性原则,当我们对国内产品或企业没有开展质量体系的第三方认证时,是无权要求对生产进口产品的企业进行质量体系的第三方认证的。从这个意义上说,质量体系的第三方认证不仅对出口产品是需要的,对国内销售的产品也是同样需要的。欧洲共同体之所以大力倡导对若干进口产品开展质量体系的第三方认证,是因为他们对本国产品已经或正在开展这项工作。英国到目前为止,已有2万多企业通过质量体系认证,这些企业按行业分类,分别为:机械28%,建筑17%,电子20%,化学6%,中间商4%,流程性材料与服务23%,软件2%。在被认证的企业中,包括了银行、交通、保险等部门。由此可见,质量体系认证对所有企业都是适用的。

二、质量管理和质量保证国际标准的发展

在ISO 9000系列标准发布以后,ISO/TC 176委员会根据许多国家和地区日益增长的对质量体系标准的兴趣和需求,制订了一系列与之配套的或派生的标准,形成了称之为“ISO 9000族”的质量体系标准,以及一系列支持性标准,总称为质量管理和质量保证国际标准。这是一个浩大的系统工程,充分反映了在国际贸易中产品质量及相应的质量管理和质量保证活动日益引起人们关注的事实,也体现了质量管理学科领域的飞速发展。

质量管理和质量保证国际标准,可分为四类标准:质量术语标准,质量体系基础标准,质量体系补充标准和质量体系支持性标准。

(一) 质量术语标准

为了便于在国际贸易中相互沟通和理解,人们越来越重视质量术语的科学化和规范化,ISO/TC 176委员会在ISO 8402—1986

《质量——术语》的基础上，近年来对此多次修订，出过多次修订本。

ISO 8402—1986《质量——术语》包括 22 个术语。我国等同采用的标准为 GB/T 6583—ISO 8402，所包含的术语是：质量，等级，质量环、质量螺旋，质量方针，质量管理，质量保证，质量控制，质量体系，质量计划，质量审核，质量监督，质量体系评审，设计评审，检验，可追溯性，让步/弃权，生产许可/偏离许可，可靠性，产品责任/服务责任，不合格，缺陷，规范。

1991 年发布了 ISO/DIS 8402—1:91 版，共包括 54 个术语，对实体、全面质量管理、质量改进等术语进行了解释。在上述基础上，ISO 8402 的 1993 年的正式修订版本即将问世。

（二）质量体系基础标准

质量体系基础标准就是 ISO 9000 系列标准，即 ISO 9000，ISO 9001，ISO 9002，ISO 9003，ISO 9004 这五个标准，也就是我国等同采用的 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准，这是我们主要学习和掌握对象。

GB/T 19000—ISO 9000 系列标准是由五个标准构成的（另有 GB/T 6583—ISO 8402 质量术语标准与之配套）。从其内容来说，包括三个部分：

1. GB/T 19000—ISO 9000 此标准为质量管理和质量保证标准的选择和使用指南，是系列标准的导则或交通图。

2. GB/T 19004—ISO 9004 此标准为质量管理和质量体系要素的指南，是指导企业内部质量管理体系建立和运行的标准。它阐明了质量管理体系的目标、任务和各个组成要素的要求。它的基本原则对所有组织都是适用的。

3. GB/T 19001—ISO 9001、GB/T 19002—ISO 9002 和 GB/T 19003—ISO 9003 这三个标准阐述了在合同环境或第三方认证情况下可供选择的三种质量保证模式，主要用于外部质量保证的目的，供供需双方在签订合同时选择应用。

以上内容可简称为“两个指南、三种模式”，“两个指南”系指

GB/T 19000—ISO 9000 和 GB/T 19004—ISO 9004, “三种模式”系指 GB/T 19001—ISO 9001、GB/T 19002—ISO 9002 和 GB/T 19003—ISO 9003。

(三) 质量体系补充标准

质量体系补充标准, 可分为质量保证的补充标准和质量管理的补充标准两种。

质量保证的补充标准是对 ISO 9000 标准的补充, 因为 ISO 9000 标准是质量保证的基础标准。目前, 质量保证的补充标准有以下三个:

1. ISO/DIS 9000—2:93 该标准名为《质量管理和质量保证标准 第二部分: ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 的实施指南》, 目前属标准草案。

在实施和应用 ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 过程中需要指导和帮助时, 可选择该标准。

该标准为质量保证标准中各条款的实施提供指南, 在开始实施质量保证标准初期特别有用。

2. ISO 9000—3:91 该标准名为《质量管理和质量保证 第三部分: ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南》, 为正式标准。

对某一软件产品或软件成份的产品, 供方组织需依照 ISO 9001 实施一个质量体系时可参照该标准。

由于软件产品无明显的生产阶段。因此软件的开发、供应和维护过程不同于其他类型的工业产品。软件不存在“消耗”, 所以设计阶段的质量职能活动对最终产品质量来说是至关重要的。

该标准通过建议合适的控制方法, 为供方组织在开发、供应和维护软件过程中便于应用 ISO 9001 提供指南。

3. ISO/DIS 9000—4:93 该标准名为《质量管理和质量保证标准 第四部分: 可信性管理的实施》, 目前属标准草案阶段。

当供方需要提供产品可靠性、可维修性和可用性等特性的保证时, 可选择该标准。

公众和社会对服务(如运输、电讯和信息等服务)依赖的增加,导致用户对服务质量的要求和期望越来越高。用于这些服务的产
品可信性对其服务质量来说是一个关键因素。

该标准在可信性大纲管理方面提供指南,它包括了一个全面的可信性大纲的基本特性,以便生产出可靠的和可维修的产品。

ISO 9004 是具有普遍指导意义的质量管理基础标准。随着应用范围逐步扩展,以及产品类别的划分(例如硬件、软件、流程性材料和服务的区分),发展出一批 ISO 9004 的补充标准。目前质量管理补充标准有如下六个:

1. ISO 9004—2:91 该标准名为《质量管理和质量体系要素 第二部分:服务指南》,是一正式标准。

提供服务或提供的生产型产品包括服务成份的组织可参照该标准。

服务型产品的特性不同于其他生产型产品的特性。服务型产品特性包括如人员、等待时间、交付时间、卫生、可靠性以及直接供应给最终顾客的传递等方面。客观的顾客评价,通常是衡量服务质量的最终标准。

该标准描述了适用于所有形式的服务型产品的概念、原理和质量体系要素。

2. ISO/DIS 9004—3:93 该标准名为《质量管理和质量体系要素 第三部分:流程性材料指南》,目前属草案标准。

一个组织如果其产品(最终的或中间的)是由固体、液体、气体或其组合物所构成的流程性材料,可参照该标准来建立质量体系。通常,这些产品是以散装系统如管道、桶、袋、罐、盒等形式交付。

流程性材料的特点是,在生产过程的各个重要阶段进行产品验证存在特有的困难,这就增加了使用统计抽样和评价程序并将此用于工序控制和最终产品鉴定的重要性。

该标准对此类产品所必须的工序控制、工序能力、设备控制和维护以及文件等方面提供指南。

3. ISO 9004—4:93 该标准名为《质量管理和质量体系要素 第四部分：质量改进指南》，是一正式标准。

任何一个组织如果希望改进其质量体系有效性，则可参照该标准。

一个组织的所有管理职能和管理目标主要应致力于使顾客满意和坚持不间断的质量改进。该标准描述了质量改进的基本概念、原理、管理指南和方法（即工具和技术）。

4. ISO/CD 9004—5:93 该标准名为《质量管理和质量体系要素 第五部分：质量计划指南》，目前属建议草案。

质量计划作为一种工具，将特定产品、项目或合同的特定要求与现行按 ISO 9001、ISO 9002 或 ISO 9003 通用的质量体系程序联系起来。虽然有时要求增加若干书面程序，但一般不要求提出高于和超出现行规定的程序要求。

该标准为供应方和客户在制定、审核、认可和修订质量计划工作中提供指导。

5. ISO/CD 9004—6:93 该标准名为《质量管理和质量体系要素 第六部分：项目管理中的质量管理指南》，目前属建议草案。

“项目”是一广泛的概念。该标准指出，任何新产品的研制，老产品的改进，工序、设备、管理等方面的任务只要满足下列条件均可称为项目：

- (1) 授命一个人全权负责；
- (2) 由一个组织完成；
- (3) 在一个确定的时间前结束；
- (4) 有一个独特的目标；
- (5) 项目结束后得到一套完整的文件资料。

质量环的每一环节均可成为一个项目。每个项目可分为七个阶段：概念，概念的规划（可行性），项目的评估，设计，执行，正式运行，总结记录。

本标准根据项目管理的基本理论，把每项质量活动按七个阶

段加以分解,提出需要控制的因素。

6. ISO/CD 9004—7:92 该标准名为《质量管理和质量体系要素 第七部分:技术状态管理指南》,目前属建议草案

技术状态是指一个系统、部件、零件的功能特性和物理特性的总和。功能特性是指性能、可靠性、可维修性;物理特性是指外形、尺寸、配合等。该标准为在工业界应用技术状态管理以及其与其他管理系统和程序的相互关系提供指南,包括技术状态的标识、控制、记录和审核。

(四) 质量体系支持性标准

质量体系支持性标准是指质量技术标准。这里所说的“技术”,主要是指方法。

ISO/TC 176 委员会把系列标准从 10000~10020 之间的 20 个编号留作质量技术指南标准的编号;通常称这类标准为“一万系列”,实质上是 ISO 9000 系列标准的支持性标准。目前正式发布了如下标准。

1. ISO 10011—1:90 该标准名为《质量体系审核指南 第一部分:审核》。

无论第一方(公司自身)、第二方(顾客)或第三方(如认证机构)在规定、策划和实施质量体系审核并将其形成文件时,可选择该标准。

该标准为验证质量体系要素的存在、实施以及达到规定质量目标的能力提供指南。

2. ISO 10011—2:91 该标准名为《质量体系审核指南 第二部分:质量体系审核员的资格条件》。

当需要对从事质量体系审核的审核员进行选择 and 培训时,可选择该标准。

该标准对质量体系审核员的资格认可,包括实施审核所需的教育、培训、经验、人员素质和管理能力等方面提供评价指南。

3. ISO 10011—3:91 该标准名为《质量体系审核指南 第三部分:审核工作的管理》。