

GB/T 19000-ISO 9000

# 质量体系审核作业指南

中国石油化工总公司质量管理协会编

孙秉申 执笔

73.2-65

中国石化出版社

## 内 容 提 要

本书吸取了国内各行业编写的《质量体系检查(审核)员教程》的精华,并结合流程型行业特点,特别是石油化工企业的特点编写而成。该书全面介绍了质量体系审核的概念、术语、特点、步骤,同时介绍了审核作业的全部程序和审核技巧。全书内容既符合 GB/T 19000-ISO 9000 族系列标准关于开展内部质量体系审核的全部要求,同时又紧密结合流程型行业的生产实际,它是培养流程型行业内部审核员和咨询服务人员的理想教材,也可作为石化企业贯彻 GB/T 19000-ISO 9000 族标准培训教材,亦可供其他行业质量管理工作参考。

## 图书在版编目(CIP)数据

质量体系审核作业指南/中国石油化工总公司质量管理协会编,一北京:  
中国石化出版社,1996.11

ISBN 7-80043-660-8

I. 质… I. 中… II. 质量管理体系-评估-指南 N.F 273. 2-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(96)第 19053 号

中国石化出版社出版发行

地址:北京市东城区安定门外小黄庄 32 号

邮编:100013 电话:(010) 64241850

社长:周培荣

金剑照排厂排版

中国纺织印刷厂印刷

新华书店北京发行所经销

787×1092 毫米 16 开本 8.25 印张 211 千字 印 1—2500

1996 年 11 月北京第 1 版 1996 年 11 月北京第 1 次印刷

定价:20.00 元

## 前 言

为了适应国际经济合作和贸易往来的需要,国际标准化组织(ISO)在1987年发布了《质量管理和质量保证》系列标准,我国于1992年等同采用了ISO 9000系列标准。1994年国际标准化组织修订了1987年发布的ISO 9000系列标准,我国在1995年等同采用了ISO 9000族系列标准。ISO 9000族系列标准为企业建立质量管理体系和保证体系,提供了模式和规范化的要求。

我国等同采用ISO 9000系列标准后,中国石油化工总公司各企业都在积极按照ISO 9000系列标准建立质量体系,有的企业已通过国内认证中心的认证。为了对企业建立的体系有效性进行评价,总公司质量管理协会组织、由大庆石油化工总厂孙秉申同志执笔编写了《质量体系审核作业指南》,为企业内部或外部审核提供了指导性意见。该指南主要对质量体系审核的基本概念、由来和发展,质量体系审核具体操作、要素审核规程、要素的理解进行了具体描述。在编写过程中力求观点准确、可操作性强,并结合流程行业的特点对过程控制、检验和试验、检验、测量和试验设备控制、统计技术等要素进行了说明。本书为读者还提供了20个审核规程,供审核人员、咨询人员进行现场审核或咨询时参考,也可作为石化等流程型行业的企业建立质量体系、内部质量体系审核的参考书。在本书编写过程中得到了中国石油化工总公司生产部技术监督处陈国铭、上海炼油厂马加雨、上海石化股份有限公司化工二厂梁成发、扬子石化公司张祖荫、抚顺石油二厂杨新民、锦州石化公司郭万长、大连石化公司崔庭铨、大庆石化总厂董鼎新等同志的支持和帮助,在此表示感谢。

中国石油化工总公司质量管理协会秘书处

1996年6月

# 目 录

## 前 言

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| <b>第一章 质量体系审核的由来和发展</b> ..... | 1  |
| 第一节 质量体系审核的回顾.....            | 1  |
| 第二节 质量体系审核的由来.....            | 2  |
| 第三节 质量体系审核的发展.....            | 4  |
| <b>第二章 质量体系审核的基本概念</b> .....  | 8  |
| <b>第三章 质量体系审核概述</b> .....     | 12 |
| 第一节 质量体系审核的分类 .....           | 12 |
| 第二节 质量体系审核的内涵 .....           | 13 |
| 第三节 质量体系审核的目的 .....           | 13 |
| 第四节 质量体系审核的特点 .....           | 14 |
| 第五节 质量体系审核的步骤 .....           | 15 |
| <b>第四章 文件初审和审核准备</b> .....    | 16 |
| 第一节 提出审核 .....                | 16 |
| 第二节 文件初审 .....                | 17 |
| 第三节 审核准备工作 .....              | 19 |
| 第四节 审核前访问 .....               | 20 |
| 第五节 审核计划的编制 .....             | 20 |
| 第六节 检查表的编制 .....              | 24 |
| <b>第五章 实施审核</b> .....         | 27 |
| 第一节 首次会议 .....                | 27 |
| 第二节 现场审核 .....                | 28 |
| 第三节 不合格报告 .....               | 30 |
| 第四节 末次会议 .....                | 33 |
| 第五节 审核报告 .....                | 34 |

第六节 跟踪与监督 ..... 38
第六章 质量体系审核检查的内容及要点 ..... 40
第一节 管理职责 ..... 40
第二节 质量体系 ..... 43
第三节 合同评审 ..... 48
第四节 设计控制 ..... 50
第五节 文件和资料控制 ..... 56
第六节 采购 ..... 59
第七节 顾客提供产品的控制 ..... 64
第八节 产品标识和可追溯性 ..... 65
第九节 过程控制 ..... 66
第十节 检验和试验 ..... 71
第十一节 检验、测量和试验设备的控制 ..... 74
第十二节 检验和试验状态 ..... 78
第十三节 不合格品的控制 ..... 79
第十四节 纠正和预防措施 ..... 81
第十五节 搬运、贮存、包装、保管和交付 ..... 84
第十六节 质量记录的控制 ..... 86
第十七节 内部质量审核 ..... 91
第十八节 培训 ..... 95
第十九节 售后服务 ..... 96
第二十节 统计技术 ..... 97
第七章 质量体系审核规程 ..... 100
第一节 管理职责审核规程 ..... 100
第二节 质量体系审核规程 ..... 101
第三节 合同评审审核规程 ..... 101
第四节 设计控制审核规程 ..... 102
第五节 文件和资料控制审核规程 ..... 103
第六节 采购审核规程 ..... 103
第七节 顾客提供产品控制审核规程 ..... 104
第八节 产品标识和可追溯性审核规程 ..... 105
第九节 过程控制审核规程 ..... 105
第十节 检验和试验审核规程 ..... 106
第十一节 检验、测量和试验设备控制审核规程 ..... 107
第十二节 检验和试验状态审核规程 ..... 108
第十三节 不合格品的控制审核规程 ..... 108

|      |                         |     |
|------|-------------------------|-----|
| 第十四节 | 纠正措施和预防措施审核规程.....      | 109 |
| 第十五节 | 搬运、贮存、包装、防护和交付审核规程..... | 110 |
| 第十六节 | 质量记录的控制审核规程.....        | 110 |
| 第十七节 | 内部质量审核审核规程.....         | 111 |
| 第十八节 | 培训审核规程.....             | 111 |
| 第十九节 | 服务审核规程.....             | 112 |
| 第二十节 | 统计技术审核规程.....           | 112 |
| 附录一  | 企业内部质量审核通用检查程序.....     | 113 |
| 附录二  | 企业质量体系检查报告.....         | 118 |

# 第一章 质量体系审核的由来和发展

## 第一节 质量体系审核的回顾

国际上有记载的质量审核是随着产品质量认证开始的，从 1903 年英国开始使用第一个“风筝标志”起，至 30 年代对各类产品的标志进行注册，检查产品是否符合使用的 BC 标准，这种对产品质量进行的符合性检查，就是最早的质量审核。在这个期间德国、法国等欧洲一些国家也相继开展了这方面的活动。

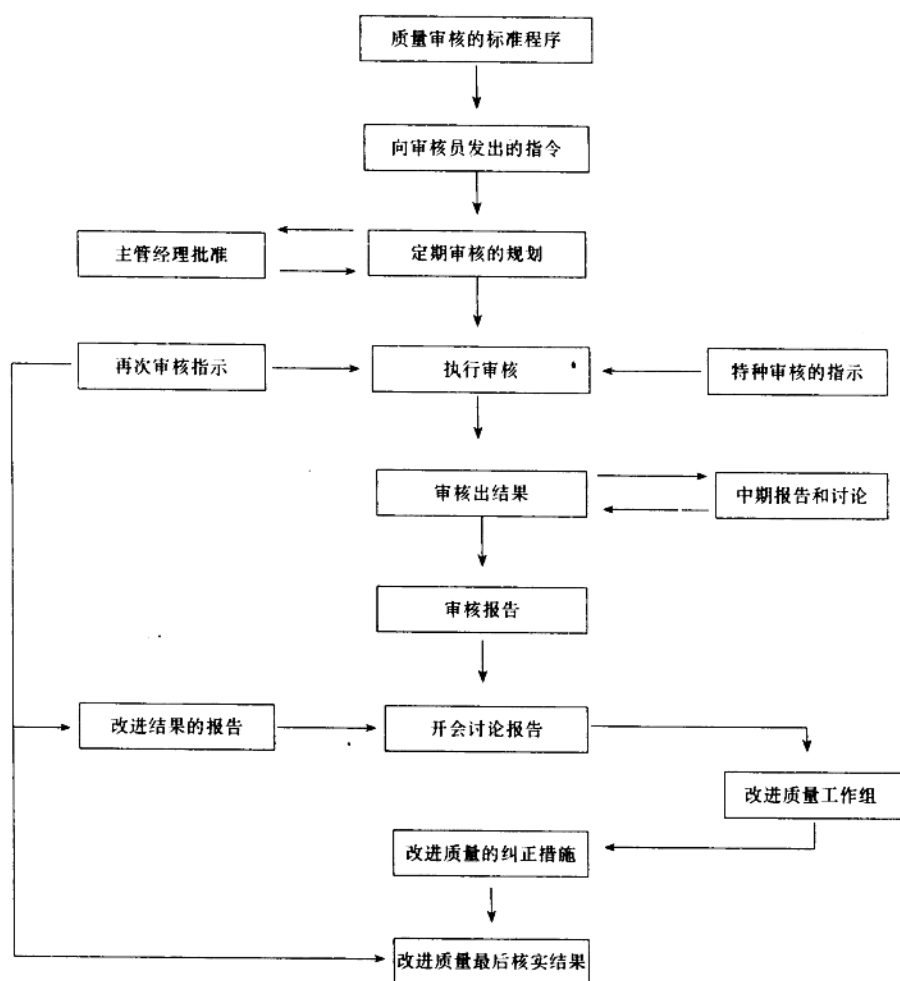


图 1 一次审核工作的全过程

美国于30年代开始质量审核,主要是把产品性能与标准对比,40年代发展为全面评价企业的质量活动,评价供方、代理人的质量控制活动等。50年代美国在军用产品质量管理和质量保证的基础上发布了MIL-Q-9858A《质量大纲要求》。要求军品承制企业,应制定和保持一个与其经营管理、技术规程相一致的有效的和经济的质量保证体系。这时已经发展为对全企业的审核,但在当时审核的范围还是比较小的,一般仅包括按照企业的质量目标审核产品性能,并对质量计划、制度和程序及其执行情况进行审核。首先进行质量控制大纲的审核,产品越复杂,对质量大纲的检查要求也越高,以判定它们是否适当。由于审核工作实际涉及到公司的全部活动,所以通常要确定比较广泛的质量活动领域,确定详细的检查清单,审核工作全过程如图1所示。

一次审核工作的内容:

方针与程序方面:管理程序、质量控制程序、质量控制规范、操作程序。

从上述的审核程序和审核内容可以看出当时质量审核的主要范围和内容还是局限在与产品有直接关系的那些活动上,或者说局限在产品审核的范围,当时还未提出明确的体系审核要求。

60年代在日本出现了一种与“质量大纲”相类似的概念,叫做“全公司的质量审核”,审核的范围包括公司质量活动的业务方面和技术方面,审核项目包括质量方针、质量目标,按目标检查产品性能、改进产品质量计划方案及投资等。在全公司的质量审核中,由参与上层管理人员组成审核组并由公司的总裁领导,首先在各部门负责人主持下对某负责的部门进行初审或辅助性审核。然后将这些初审结果汇总,逐级上报,成为上级审核的主要材料来源,从审核内容上可以看出,这种审核仍然属于产品审核范畴,只是范围牵涉到“全公司”,使审核的范围扩大了。

## 第二节 质量体系审核的由来

本世纪70年代后才逐步形成质量体系审核的要求,80年代发展成为国际标准,成为体系审核所遵循的统一规范。

1970年以前,英国的质量保证工作在很大程度上,是建立在最终程序和最终产品检验和测试的基础上,质量保证责任甚至由采购商自己来承担。例如英国国防部(MOD)被责成雇佣大批的检验员来保证他们收到的货物和服务能达到可以接受的质量水平。“货物出门概不退换”的观点还存在于英国的文化之中。这个时期英国还未制定质量管理体系和检验体系方面的标准和规章。

1970年英国国防部在一份报告中提出,由于只对采购的产品进行检验,使许多产品的质量很不令人满意,应向质量保证体系的方面迈进,使供应商和采购商都充分发挥质量保证的作用。采购商要详细说明要求,供应商要根据采购商提出的具体要求(体系和程序)来实施管理、设计、生产和质量保证,以此树立信心,使最终产品将在各方面持续满足顾客的要求。质量保证成为供应商和采购商的合伙契约,成为买卖双方共同关注的问题,在保证产品和服务质量方面,应由供应商负责。英国国防部在准备“北约联盟”质量保证出版物时(该出版物详细说明了工业质量管理体系和检验体系的要求),把它作为质量体系标准采纳,于1973年开始用这些标准作为国防标准,并用此标准审核供应商的质量体系,这就使许多公司积极要求接受审核,很快就有几千家公司被注册。

与此同时,英国的其他企业由于找不到认证使用的 BS 标准,不能使用风筝标志,而生产这些产品的企业要求为用户提供信任。因此希望第三方认证机构为企业产品质量提供证明,以提高企业的信誉,英国标准学会(BSI)于1979年制定了《企业技术能力评审注册管理办法》,推行质量体系能力的审核并接受现场检查、评审。

从上述情况可以看出,现代的质量体系审核源于质量保证和质量体系的注册,为了统一审核要求和质量体系的保证条件,英国于1979年发布了一套质量保证标准:

BS 5750: Part 1—1979《质量体系——设计、制造和安装规范》

BS 5750: Part 2—1979《质量体系——制造和安装规范》

BS 5750: Part 3—1979《质量体系——最终检验和试验规范》

为了更好地理解和使用这些标准,1991年英国又颁布了使用指南:

BS 5750: Part 4—1981《质量体系: BS 5750Part 1 的使用指南》

BS 5750: Part 5—1981《质量体系: BS 5750Part 2 的使用指南》

BS 5750: Part 6—1981《质量体系: BS 5750Part 6 的使用指南》

美国于1981年修订了 MIL—Q—9858A《质量大纲要求》和 MIL—Q—45208A《检验系统要求》,同时还制定了 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》,作为 MIL—Q—9858A 和 MIL—Q—45208A 的补充,其中均包括质量体系审核的内容。美国在质量管理和质量保证规范化方面的成功经验很快被其他发达国家借鉴,例如加拿大于1979年也颁布了一套质量保证标准,规定了质量体系及其审核的内容。法国也于1980年发布了 NFX50—110《企业质量管理体系指南》,北大西洋公约集团也相继制定发布了一批质量保证标准,作为质量体系的建立和审核依据。

在这个期间,国际标准化组织也颁布了一些指南和有关文件,指导企业进行质量体系审核。1980年国际标准化组织出版了《认证的原则与实践》,该书归纳了8种认证模式。8种认证模式的分析对比如表1所示。

从表中看出第五种认证模式,是型式试验,供方质量体系评审,还要进行认证后监督。这种模式认证的显著特点是必须对供方质量体系进行审核和检查,审核检查成了认证的资格条件。第六种认证模式,就是供方质量体系的评审,这是对供方生产能力和质量保证能力的审核与检查。

同时,国际标准化组织和国际电工委员会还发布了一些指南,指导质量体系审核工作:

1. ISO/IEC 28号指南《典型的第三方认证制度通则》,规定了对企业质量体系的评审,验收后对质量体系进行监督检查等。

2. ISO/IEC 42号指南《逐步实施国际认证制度的指导原则》包括对质量体系的审核与监督。

3. ISO/IEC 44号指南《ISO/IEC 国际第三方认证制度通则》,其中要求对供方质量体系进行初审、评价并进行监督。

4. ISO/IEC 48号指南《供方质量体系的第三方评审和认证指南》,该指南仅涉及供方质量体系的审核,而不涉及产品、过程和服务的认证。通过审核、认证,使顾客相信供方的质量体系符合规定的要求,明确提出供方应按质量体系三种模式标准(ISO 9001、ISO9002、ISO9003)及必要的补充文件提供所规定的质量保证。

5. ISO/IEC 53号指南《第三方产品认证中使用供方质量体系的方法》主要阐述利用供方质量体系要素制定产品合格认证计划,包括利用体系的步骤、评审阶段,监督阶段的具体要

求、方法和程序。

表 1 8 种认证模式的对比分析

| 认证类型 | 认证对象             | 认 证 方 式  |             |          |          |             | 特 点                                                                 |
|------|------------------|----------|-------------|----------|----------|-------------|---------------------------------------------------------------------|
|      |                  | 认证资格条件   |             | 认证后监督    |          |             |                                                                     |
|      |                  | 型式<br>试验 | 质量体系<br>评 审 | 市场<br>抽样 | 工厂<br>抽样 | 质量体系<br>复 查 |                                                                     |
|      | 产<br>品           | ✓        |             |          |          |             | 主要用于证实产品设计符合规范的要求，不证明以后生产的同样产品符合标准，仅颁发合格证书，不使用认证标志<br>提供的产品质量信任程度较低 |
| 二    | 产<br>品           | ✓        |             | ✓        |          |             | 证实生产的产品持续符合标准，使用产品认证标志<br>提供的产品质量信任程度较高                             |
| 三    | 产<br>品           | ✓        |             |          | ✓        |             |                                                                     |
| 四    | 产<br>品           | ✓        |             | ✓        | ✓        |             |                                                                     |
| 五    | 产<br>品           | ✓        | ✓           | ✓        | ✓        | ✓           | 证实生产的产品持续符合标准，使用产品认证标志<br>提供的产品质量信任程度较高                             |
| 六    | 质<br>量<br>体<br>系 |          | ✓           |          |          | ✓           | 证实生产厂具有按既定规范要求提供产品的质量<br>的质量保证能力<br>注册公布，颁发合格证书，不使用产品认证标志           |
| 七    | 产<br>品           | ✓        |             |          |          |             | 仅证实某特定一批产品符合标准<br>提供的产品质量信任程度很高                                     |
| 八    | 产<br>品           | ✓        |             |          | ✓        |             | 证实每一件产品均符合标准，认证费用很高，提供的产品质量信任程度最高                                   |

按照上述 ISO/IEC 指导性文件对企业质量体系进行审核，是当代国际质量保证工作的大趋势，各国政府也非常重视这方面的工作，把它纳入质量战略中。

第三节 质量体系审核的发展

本世纪 70 年代以来，到 80 年代初各国质量管理和质量保证的经验，具体反映在所制定的国家标准上。但是，各国标准所包括的内容，要求的程度各不相同，这种差异对国际间的经济合作和贸易往来不利，因而要求建立世界统一的质量管理和质量保证标准的呼声越来越高。在吸收各国实施标准的经验基础上，协调各国标准的差异，导致了 ISO9000 系列国际标准的诞生。1987 年 3 月国际标准化组织正式发布 ISO9000—ISO9004 系列国际标准：

- ISO9000—1987《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》
- ISO9001—1987《质量体系——设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式》
- ISO9002—1987《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》
- ISO9004—1987《质量管理和质量体系要素——指南》

ISO9000 系列国际标准的发布，使世界主要工业发达国家的质量管理和质量保证、质量认证有了一个统一遵循的原则、方法和程序，它标志着国际质量管理和质量保证正朝着规范化、程序化的方向发展。到目前为止，已有 68 个国家采用了这套标准，作为质量体系审核和认证的依据。

综上所述,随着科学技术、国际贸易和认证制度的发展,质量体系审核活动也进入了蓬勃发展时期,其发展趋势有下述几个方面。

### **一、由产品质量审核,逐步发展为质量体系审核**

由企业自发的对产品性能是否符合标准进行的审核,往往还不能使产品的质量得到控制,还不能保证持续地向顾客提供符合要求的产品。在审核范围上只涉及最终产品的性能,不能消除生产过程中重犯原有错误的因素,因此,在国际贸易合同中,顾客越来越感兴趣的是企业提供的质量保证能力。通过对企业质量体系的审核要使供方持续提供符合要求产品的能力,不仅要保证,而且还要得以证实。这样才能建立起顾客对供方的信任,以充分的保证条件占领销售市场。国际上的质量认证也从对总和质量的认可,发展到对生产方质量保证能力的评审,这种发展趋势也促进产品质量审核向质量体系审核发展。

### **二、由重视内部质量体系审核向既重视内部质量体系审核也重视外部质量体系审核发展**

内部质量体系审核是企业进行质量管理的一种有效手段,查明存在的问题,及时采取纠正措施,不断改进产品质量。这是企业面对高度竞争的商品市场,为增强自身竞争力所采取的重要措施。内部质量体系审核正是适应了这种需要,为企业提供了评定企业“状况”的最好方式。因此内部质量体系审核取代了企业内的其他形式的质量审核。

外部质量体系审核,通常是为了取得质量体系认证或向顾客提供质量保证能力和满足顾客需求的证实,由顾客或委托第三方来进行。

随着国际贸易的发展,签定贸易合同或进行招标时,人们越来越要求对供方进行外部质量体系的审核,特别是质量体系认证或相互认可中,均需委托第三方对企业质量体系进行审核、查明质量体系要素的实施是否满足合同的要求,能否持续提供满足合同要求的产品。企业面临既要提高质量管理水平,又要保证满足合同要求,这正如标准所指出的那样:企业面临两种环境——合同环境与非合同环境,为了满足两种环境的要求,先进的企业和聪明的管理者,首先是按照 ISO9004 的要求,建立企业的质量体系,练好内功,把影响产品质量的全部因素,在生产全过程中始终使它们处于受控状态。然后根据需要按 ISO9001、ISO9002 或 ISO9003 进行认证,向需方提供符合要求的保证。由于贸易的需要,企业质量体系认证已成为国际质量战略发展的重要趋势,因此各国政府和企业既重视内部质量体系审核,也重视外部质量体系审核,使企业的质量体系满足两种环境的要求。

### **三、质量体系审核已经由一个国家的范围发展为地区、集团、国家之间的相互认可**

由于国际经济领域向集团化、地区化发展,为更好地进行技术交流和经济合作,这些集团和地区往往采取统一的认证和审核规定,以便消除地区、集团内部的技术和经济上的矛盾,或者采取相互认可的作法。例如欧洲共同体成员国之间于 1992 年底之前,已经按欧洲标准 EN29000—EN29004 实施统一认证程序,即按照这些标准进行质量体系审核,并且各国之间相互认可。其他如北美、加勒比、非洲地区等地区性组织内,也都实施统一的审核程序,审核结果在有关国家之间相互认可。这样做虽然能取得地区和集团内部合作伙伴的相互信任,但是对发展国际间的更广泛的合作,仍会遇到不小的障碍。

### **四、国际统一认证制度的发展,使质量体系审核向国际统一模式发展**

当今世界市场,贸易竞争十分激烈,各种限制贸易的壁垒与日俱增。为了消除国际贸易中因认证体制的不同而造成的技术壁垒,ISO 多年来一直希望建立国际统一的认证体制,自 1987 年颁布 ISO9000 系列国际标准以来,争取在各国迅速发展的质量认证制度中,实现以 ISO9001—ISO9003 作为共同标准的作法,已经得到各国的支持。如果能在全世界实现这一宏

伟大的目标,将在消除贸易壁垒、提高产品质量方面迈出历史性的一大步。为了具体地实施 ISO9000 系列国际标准的规定,建立统一的质量体系审核程序,国际标准化组织发布了《质量体系审核指南》三个标准:

ISO 10011-1-1990《质量体系审核指南 审核》

ISO 10011-2-1991《质量体系审核指南 质量体系审核员的评定准则》

ISO 10011-3-1990《质量体系审核指南 审核工作管理》

这套标准规定了审核原则、审核范围、审核程序、审核员的资格条件和审核工作的管理等方面的内容,为质量体系审核工作的进行提供了依据和保证,使质量体系审核工作向规范化、科学化和国际统一化方向迈出了重要一步,使各国的质量体系审核相互协调,相互认可有了基础并成为可能。

**五、1994 年国际标准化组织 ISOTC176 委员会针对 ISO9000 系列标准 (87 版) 在实践应用中遇到的新问题,质量管理和质量保证标准的外延、内涵的覆盖的范围和应用的场合不断向纵深发展的实际情况,修订和发布了一系列质量管理和质量保证标准,主要情况如下:**

1. ISO9000-1: 1994《质量管理和质量保证标准第 1 部分: 选择和使用指南》

该标准是 1987 年版 ISO9000 标准的修订版,其名称为《质量管理和质量保证标准第 1 部分: 选择和使用指南》,该标准的引言指出:“每个组织——工业、商业或政府——都希望提供的产品满足顾客的需要或要求。全球竞争的加剧已经导致顾客对质量的期望越来越高。为了竞争和保持良好的经济效益,组织/供方需要使用更加行之有效的体系,这样的体系应导致持续的质量改进并不断提高组织的顾客和其他受益者(员工、所有者、分供方、社会)的满意程度。

与 1987 版相比,1994 版在基本概念上主要有如下新提法:

(1) 受益者及其期望

强调作为供方的每个组织都有五种基本受益者: 它的顾客、它的员工、它的所有者、它的分供方、它的社会。

供方应满足其所有受益者的期望和需求。

| 供方的受益者 | 典型的期望或需求  |
|--------|-----------|
| 顾客     | 产品质量      |
| 员工     | 职业/工作满意   |
| 所有者    | 投资效益      |
| 分供方    | 继续经营机会    |
| 社会     | 认真负责的社会服务 |

(2) 提出了四类通用产品

标准提出划分或四种通用产品是有用的。这四种类别是:

- ①硬件;
- ②软件;
- ③流程性材料;
- ④服务。

标准指出:“这四种通用产品类包括了组织提供的所有类型的产品。ISO9000 族标准适用于所有四种通用产品类。对所有通用产品类来说,质量体系要求是基本相同的,但术语和管理体系的细节及侧重点则有所差别。”标准还指出:“任何一个组织,不论属于哪一个工业行

业或经济部门，在市场上提供的产品通常有两种或两种以上的通用产品类。例如大多数提供硬件、软件或流程材料的组织，同时还要提供相应的服务。顾客（以及其它受益者）将从提供的每一通用产品类寻求价值。

（3）归纳了对质量产生影响的四个方面

- ①与确定产品需要有关的质量；
- ②与产品设计有关的质量；
- ③与产品设计的符合性有关的质量；
- ④与产品保障有关的质量。

（4）提出过程的概念

ISO9000 族标准是建立在“所有工作都是通过过程来完成的”这样认识的基础上，每一个过程都有输入。输出是过程的结果，输出是有形或无形的产品。过程本身是（或应当是）一种增值转换。每一个过程以某种方式包含着人的/或其它资源。一个输出可以是，例如：一张发票、计算机软件、液体燃料、一台医疗设备、一种银行服务或一种任何通用类的最终或中间产品。在输入端，过程的不同位置以及在输出端都存在着进行测量的机会。

2. GB/T19001—1994idtISO9001: 1994《质量体系设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》

该标准是 1987 年版 ISO9001 标准的修订版，国家技术监督局在采用的 GB/T19001 的前言中指出：“本标准不再将‘Process’译为‘工序’或‘工艺’，而统一译为‘过程’，以便同时满足制造、流程性和服务性等行业的需要。同时也便于术语的使用统一化。”

其名称仍是为《质量体系—设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式》。

当需要证实供方对合格产品生产以及设计过程控制能力时，可选择和使用该标准。

3. GB/T19002—1994idtISO9002: 1994《质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式》

该标准是 1989 年版的修订版。与 1987 版和不同点是该标准增加了“服务”要素，共为 19 个要素。当需要证实供方对合格品生产过程的控制能力时，可选择使用该标准。

4. GB/T19003—1994idtISO9003: 1994《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》

与 1987 年版的主要不同点是该标准为 16 个要素，增加了“合同评审”、“需方提供物资”、“纠正和预防措施”、“内部质量审核”等四个要素。

5. GB/T19004. 1—1994idtISO9004—1:1994《质量管理和质量体系要素第 1 部分：指南》

该标准是对 1987 年版的修改版。该标准的基本观点是：为了实现一个组织的目标，组织应确保影响产品质量的所有技术，管理和人的因素处于受控状态，以防止任何可能的缺陷。该标准列出了以产品寿命周期内与所有阶段和活动有关的详细质量要素清单，以帮助组织选择和使用。因而，任何希望开发和实施一个质量体系的组织均可参照此标准。与 1987 年版相比，修改版作了较大的改动。例如将质量环改为产品一般的寿命周期阶段，增加了使用寿命结束时的处置或再生利用，成为 12 个典型阶段。

6. GB/T6583—1994idt8402: 1994《质量管理和质量保证术语》

该标准替代了 ISO8402—86 版本，对其内容进行了修改和补充，共分四部分。第一部分为基本术语共 13 个。第二部分为与质量有关的术语共 19 个。第三部分为与质量体系有关的术语共 16 个。第四部分为与工具和技术有关术语共 19 个，共计 67 个术语。值得注意的是对“全面质量管理”下了定义。

## 第二章 质量体系审核的基本概念

质量体系审核是质量审核的一种形式,是实现质量方针中所规定目标的一种管理手段,以确定质量体系各要素是否有效实施并与实现规定的目标相符合,同时还提供了减少、消除、特别是预防不合格所需的客观的证据。

### 1. 质量审核

确定质量活动及其有关结果是否符合计划安排,以及这些安排是否有效贯彻并适合于达到目标的有系统的、独立的审查。

国家标准《质量体系审核指南》在定义这个定义时,列出了以下4条注解。

(1) 质量审核一般应用于质量体系或其要素、过程、产品或服务,但也不仅限于此。这样的审核通常称为“质量体系审核”、“过程质量审核”、“产品质量审核”、“服务质量审核”。

(2) 质量审核应由与被审核范围无直接责任的人员实施。但他们最好在有关人员的配合下工作。

(3) 质量审核的一个目的在于评价是否需要采取改进或纠正措施。审核不应与“监督”或“检验”活动相混淆,后两者的目的只在于过程控制或产品验收。

(4) 质量审核可按内部和外部两种目的进行

对质量审核的定义解释如下:

①质量审核是有系统的、独立的审查活动。这里所说的“有系统的”是指审核不仅包括计划安排和文件,而且包括这些计划和文件的有效贯彻并且达到了规定的目标;“独立的”是指质量审核工作由授权的审核人员进行,只对委托机构负责,不受其他方面的干扰独立地进行工作。

②质量审核是一个通称,如果对质量体系或其要素进行审核就称为“质量体系审核”,本书主要阐述质量体系审核。

③审核不应与“监督”或“检验”活动相混淆,为了说明两者的区别,通过表2所列项目进行比较。

表 2

| 项目     | 质量监督                                                    | 质量审核                                                                                   |
|--------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 定义的含意  | 为了确保满足特定的质量要求,对程序、方法、文件、条件、过程、产品、服务、或有关的记录与分析进行连续地监视和核实 | 为了确定质量活动及其有关的结果是否与计划安排一致,确定这些安排是否被有效地执行并适合达到规定的目标而进行系统的独立的考查                           |
| 目的     | 只是为了生产过程控制与接收(或拒收)产品                                    | (1) 为确定质量体系与特定的要求是否一致;(2) 确定质量体系对达到规定的质量标准是否有效;(3) 为改进质量体系;(4) 为遵守法规的要求;(5) 为获得认证并登记注册 |
| 有关实施事项 | (1) 质量监督可由国家有关机构或顾客根据合同提出;(2) 质量监督必须考虑时间的因素             | (1) 质量审核=文件审核+现场审核;(2) 质量审核人员必须与被审核对象没有任何直接的责任关系                                       |

通过上述比较可以看出,质量监督与质量审核是两个概念不同的活动,从目的和进行程序,实施等方面均不相同。

## 2. 质量体系

为实施质量管理的组织结构、程序、过程和资源。

国家标准《质量体系审核指南》在定义这个定义时,列出了两条注解。

(1) 质量体系所包含的内容仅需满足实现质量目标要求。

(2) 为了履行合同,贯彻法规和进行评价,可要求提供体系中已确定的要素实施的证实。

对质量体系解释如下:

(1) 质量体系是为了实施质量管理而建立的,因此,质量体系包括在质量管理范畴之内。

(2) 质量体系不仅包括组织结构、程序等软件,还包括“资源”即:

① 人才资源和专业技能。

② 物质资源:设计和研制设备、制造设备、检验和试验设备、仪器、仪表和计算机软件等。

(3) 一般来说,任何企业客观上已经存在一个质量体系,因为任何企业都存在质量管理,这是不依人们主观意志为转移的客观规律。我们只能在实施 GB/T19000《质量管理和质量保证》系列标准中,使质量体系更加完善和有效运行。

(4) 因为质量管理是制定和实施质量方针的全部管理职能,所以质量体系不包括制定质量方针,质量管理是通过质量体系实施质量方针。

## 3. 委托方

提出审核要求的人或组织。

国家标准《质量体系审核指南》在定义这个定义时,列出了一条注解:

委托方可以是:

(1) 希望他人按照某一质量体系标准对自己的质量体系进行审核的受审核方;

(2) 希望由自己的审核员或第三方对供方的质量体系进行审核的顾客;

(3) 被授权审查某一质量体系是否对其所提供的产品或服务实施了充分控制的独立机构(如食品、医药、核能或其它管理机构);

(4) 为使受审核组织的质量体系注册,被指定进行审核的独立机构。

对委托方解释如下:

(1) 委托方是提出审核要求的人或组织,只要能提出审核要求的,不论是任何人或任何组织均可提出要求而成为委托方。

(2) 委托方可能是:

① 受审核方自己,要求审核员对自己的质量体系进行审核,以便改进体系使其运行地更有效,或者是为了能够认证;

② 受审核方的顾客,要求由自己的审核员或第三方对供方的质量体系进行审核,以获得满足其要求的证实;

③ 受审核方的合同人,要求由第三方进行审核,以获得供方质量体系的质量保证能力;

④ 国家的法定专业机构,如食品、药物、原子能委员会、造船协会等,通过自己的审核机构或第三方审核机构,对提供产品或服务企业的质量体系进行审核,以证实该企业的质量体系对产品和服务实施了充分控制;

⑤ 政府机构、认证机构、检查机构对质量体系进行审核,是对认证企业的监督;

⑥ 上级有关部门。出于检查指导的目的可以派自己的审核员或委托审核机构对所属单位

进行质量体系审核，有时也可以要求组织自己提交审核结果文件。

#### 4. 受审核方

受审核的组织：

这里的“组织”根据 GB/T19004—ISO9004《质量管理和质量体系要素——指南》的规定是指公司、社团、商行或企事业单位，不论是股份制或非股份制、国营或私营的，只要他们提出要求对其质量体系进行审核的，经注册审核员进行审查的组织，均称为受审核方。

#### 5. 审核机构

概念：策划和实施一系列有计划的质量体系审核的组织或内部的一个职能部门。

审核机构的基本特征是在委托方的委托下，承担审核的策划与实施，一般地说，要派出自己的审核员参与审核。以下几种情况都可以成为审核机构。

(1) 需方。需方的审核职能部门派自己的审核员对供方的质量体系进行审核。

(2) 被授权的独立机构，派自己的审核员对所管辖的领域指定的质量体系进行审核，执行管理。

(3) 注册机构。派自己的审核员或授权的审核机构评价某质量体系是否能被注册。

(4) 其它社会第三方。具备质量体系审核能力并为社会公认的第三方，受到委托，也可以成为审核机构。

#### 6. 审核员

定义：具备从事质量审核资格的人员。

关于审核员的资格条件，在 ISO10011—2 标准中做了详细的规定。概括地讲，审核员的技能、专业的经验、独立判断能力和职业行为等，是使人们相信审核结果的先决条件。因此，他们必须经过相应的审核机构培训取得资格证书，并必须得到审核机构的正式聘任与授权后才能参加具体的一次质量体系审核。

除具备上述基本能力外，审核员还应具备以下能力。

审核员应具备制定计划、实施现场审核、编制审核报告、跟踪与监督等基本能力。

(1) 交流能力：语言流畅，用词得当，思维清晰，视听反应灵敏，写作能力好。

(2) 计划控制能力：善于组织，提出问题，观察分析。

(3) 与他人（其它审核员、委托方、受审方）合作的能力。

(4) 决断能力：能整理资料与证据，比较证据与标准，综合分析辨真伪，作出判断和决策。

(5) 行政管理能力：保存记录、报告、策划、预算、人事管理等。

(6) 独立、系统、充满活力的工作能力。

(7) 获取、使用专业知识的技能或能力。

(8) 良好的品德：忠实、可靠、积极、乐于助人、善于交际。

(9) 良好的心态：细心、坦诚、能够保持审核的独立性、客观性。

(10) 情绪稳定：镇定、自信、有毅力、坚韧，一切为了工作。

(11) 智慧：机警、理解能力强、善于推理。

(12) 要有良好的外在形象，衣着整齐，要有风度。

#### 7. 审核组组长

概念：被指定负责某次质量体系审核的审核员或主任审核员。

审核组组长除应具备审核员的能力外，还应具备：

(1) 领导能力，如监督、代表、获得合作及领导审核组完成审核工作的能力。

- (2) 作为正式的审核员至少参加过几次同类质量审核。
- (3) 已证明能有效地运用审核语言进行口头和书面交流等。

#### 8. 观察结果

审核过程中对事实所做的有客观证据的陈述。

这个定义解释如下：

(1) 在审核过程中（其中包括文件审查、现场参观、现场检查等过程）对观察的事实作了实事求是的陈述，同时附有客观证据。

(2) 对那些要作为不合格项提出的观察结果，更要把客观证据和事实一并详细地加以陈述。

#### 9. 客观证据

通过观察、测量或试验获得的并且能被验证的，与产品和服务质量有关的或与某一质量体系要素的存在和实施有关的定性或定量的信息、记录或事实的陈述。

这个定义解释如下：

(1) 客观证据是指定性或定量的信息、记录或事实的陈述。这里强调定性或定量信息、记录或事实的陈述。这里强调定性或定量的，因为要求尊重事实，重证据，定性要求准确，定量要求数据化。

(2) 强调通过观察、测量或试验获得的并能被验证的，这里强调获得的手段是客观的而且能够验证的。

(3) 这些证据不仅是关于产品或服务的，而且是与质量体系要素存在和实施有关信息，在质量体系审核中更为重要。

#### 10. 不合格

不满足规定的要求。

国家标准《质量体系审核指南》在規定这个定义时，列出的一条注解为：

该定义包括对规定要求来说偏离或缺少一种或多种质量特性或质量体系要素。

对定义解释如下：

不满足规定的要求，对于产品来说，可能是缺少或偏离若干质量特性；对于质量体系来说，可能是缺少某质量体系要素或者该要素未达到要求。