

施工企业 质量体系建立与 审核操作指南

赵丕熙 编著
王 宁 审校

科学技术文献出版社

施工企业质量管理体系建立 与审核操作指南

赵丕熙 编著

王 宁 审校

科学技术文献出版社

(京)新登字 130 号

内 容 简 介

本书在主要介绍 GB/T 19001—ISO 9001 标准的基础上,结合施工企业的特点和实际,较系统地阐述了施工企业如何贯彻执行 ISO 9000 族标准,如何建立完善、有效的质量管理体系和编制质量体系文件,以及实施质量体系内部审核和开展质量体系认证的基本程序和要求。本书特别注意吸取近几年通过质量体系认证的一些先进企业的“贯标”经验,编入较多的实例供读者参考。

本书适用于施工企业领导、企业管理、经营管理、质量管理、技术管理、物资管理等方面人员使用,也可供从事工程建设监理、质量监督工作的人员,以及大专院校有关专业师生参考。

图书在版编目(CIP)数据

施工企业质量体系建立与审核操作指南/赵丕熙编著. —北京:科学技术文献出版社,1998.3

ISBN 7-5023-2999-4

I. 施… II. 赵… III. 建筑工程-工程施工-工业企业-企业管理体系-概论
IV. F407.963

中国版本图书馆 CIP 数据核字(98)第 02188 号

出 版 者/ 科学技术文献出版社
地 址/ 北京市复兴路 15 号(中央电视台西侧)/ 100038
发 行 者/ 新华书店北京发行所
印 刷 者/ 北京金特印刷厂
版(印)次/ 1998 年 3 月第 1 版,1998 年 3 月第 1 次印刷
开 本/ 787×1092 16 开
字 数/ 505 千字
印 张/ 19.75 插页 1 张
印 数/ 1—4000 册
定 价/ 30.00 元

© 版权所有 违法必究

(购买本社图书,凡字迹不清、缺页、倒页、脱页者本社发行部负责调换)

发行部电话/(010)68514035 总编室电话/(010)68515544—2935

社长室电话/(010)68515037

序 言

为了适应国内改革形势的发展及与国际质量管理接轨的需要,国家技术监督局于1992年对GB/T 10300系列标准作了全面的修订,发布了GB/T 19000—ISO 9000《质量管理和质量保证》系列标准。建筑业企业开始贯彻实施这个标准,经过几年实践,取得了较大的发展。截止到1997年年底,我国建筑勘察设计施工企业通过质量体系认证的有542家。通过贯标认证,提高了全体员工的质量意识,健全了质量体系,严格了过程控制,加强了对文件和资料的管理,规范了企业的质量管理工作,提高了企业质量管理水平。但同时我们还必须清醒地看到,由于我们推行这套标准的时间不长,面临的问题仍然不少,尚需深入研讨和创新工作。至于少数企业弄虚作假,搞形式主义,个别认证机构审核把关水平不高,更需尽力克服和切实解决。

建筑业企业贯标要抓出成效,除企业各级领导对此项工作应给予高度重视外,还必须培养一大批贯标的骨干并建立一支合格的内审员队伍,使他们成为推动企业贯标和质量体系认证的中坚力量。《施工企业质量体系建立与审核操作指南》一书,结合建筑业企业的特点和实际,较系统地阐述了建筑业企业如何贯彻执行ISO 9000族标准,如何建立完善有效的质量体系,如何正确理解和实施ISO 9000标准中的每一要素,如何编制质量体系文件,以及如何实施质量体系内部审核和开展质量体系认证准备工作的基本程序和实际操作方法;该书还注意汲取近年来已通过质量体系认证的一些先进施工企业的贯标经验,编入了较多的实例可供用者参考,可作为对建筑业企业内审员培训的教材使用。

质量是企业的生命,也是人类文明程度的标志。随着社会的进步,人们对工程质量的要求将越来越高,建筑业企业面临来自于市场竞争的压力将越来越大,因此,企业建立现代企业制度并尽快与国际管理惯例接轨已成为不可阻挡的潮流。目前,建筑业企业除了完成自身的体制改革转轨变型外,最关键的还是要苦练内功,认真贯彻实施ISO 9000族标准,提高素质,加强管理,抓好质量,以管理增效益,以质量拓市场,求得企业更大的发展。

姚 兵

10/2/98

(编者注:姚兵系建设部总工程师、建筑业司司长)

前 言

国际标准化组织(ISO)于1987年以来发布了ISO 9000《质量管理和质量保证》系列标准,以适应国际贸易往来和日益扩大的经济合作的需要。我国于1988年等效采用该系列标准,发布了GB/T 10300《质量管理和质量保证》系列标准。为了适应国内改革形势的发展及与世界质量管理接轨的需要,国家技术监督局又于1992年对GB/T 10300系列标准做了全面的修订,即由过去的等效采用改为等同采用,发布了GB/T 19000—ISO 9000《质量管理和质量保证》系列标准;接着1994年我国又紧跟ISO 9000系列标准修订的步伐,发布了等同采用其94版标准的GB/T 19000—1994 idt ISO 9000:94《质量管理和质量保证》族标准。

我国为了适应国际贸易化及与世界质量管理接轨的需要,特别是面临加入“世界贸易组织”对我国的挑战而必须采取相应对策的需要,要求工业企业、施工企业、各种服务业等迅速贯彻推行GB/T 19000—ISO 9000族标准。这是因为当今世界贸易往来和技术合作均是以ISO 9000族标准作为相互认可的依据。我们必须清醒地认识到:贯彻执行ISO 9000族标准是发展我国市场经济的需要,是我国转换经营机制的需要,是我国经济走向国际的需要。

为了使广大施工企业领导及质量管理工作者能较全面理解与掌握ISO 9000族标准,本书结合目前国内外施工企业的“贯标”经验和作法,就其主要内容和如何建立企业质量体系、如何编制质量体系文件,以及如何进行质量体系内部审核及通过质量体系认证等做了较详细的阐述,并注意附以实例,以帮助读者理解和掌握。

本书在编写过程中得到了建设部建筑业司及建设部干部学院的大力支持和帮助,并提出了很多的宝贵意见,在此一并表示衷心的感谢。

由于本人水平有限,书中难免有错谬之处,望专家及广大读者不吝指出。

赵丕熙

一九九七年十月十二日

目 录

第一章 ISO 9000 族标准概述	(1)
第一节 当今世界质量管理的特点和趋势	(1)
第二节 ISO 9000 族标准的产生与发展	(3)
第三节 ISO 9000 族标准的构成	(6)
第二章 采用贯彻 ISO 9000 族标准的背景和现实意义	(10)
第一节 申请加入“世界贸易组织”及其对我国质量管理工作的影响	(10)
第二节 “贯标”和质量体系认证工作的形势和意义	(17)
第三章 基本质量概念	(24)
第一节 对“质量”、“产品”和“过程”概念的认识	(24)
第二节 五个基本质量术语	(26)
第四章 质量管理和质量保证标准的基本内容	(31)
第一节 国际标准和国外先进标准的采用	(31)
第二节 GB/T 19000—ISO 9000 族标准的性质、主题及基本思想	(32)
第三节 质量管理和质量保证标准	(35)
第五章 质量体系及其建立	(39)
第一节 质量体系概述	(39)
第二节 GB/T 19001—ISO 9001 标准的质量体系要素的要求及其实施	(46)
第三节 GB/T 19004.1—ISO 9004-1 标准的质量体系要素要求的理解及其实施	(83)
第四节 质量体系的建立	(87)
第六章 质量体系文件	(99)
第一节 质量体系文件概述	(99)
第二节 质量手册	(100)
第三节 程序文件	(109)
第四节 质量计划	(121)
第五节 质量记录	(130)
第七章 质量体系内部审核与管理评审	(132)
第一节 质量体系内部审核	(132)
第二节 管理评审	(151)
第三节 对分承包方的审核——第二方审核	(153)
第八章 质量保证	(156)
第一节 质量保证概述	(156)
第二节 质量保证的核心内容及主要特征	(160)
第三节 质量保证与全面质量管理的联系及区别	(163)
第四节 质量保证模式及其选择	(166)

第五节	证实和证实程度·····	(175)
第六节	质量体系要素分解与质量职能展开·····	(178)
第七节	质量保证体系·····	(185)
第九章	各主要专业系统工作的质量保证 ·····	(192)
第一节	施工技术管理工作的质量保证·····	(192)
第二节	物资采购及其管理·····	(202)
第三节	分包商的选择·····	(210)
第四节	质量检验工作的质量保证·····	(218)
第五节	现场施工组织的质量保证·····	(225)
第六节	工程试运的质量保证·····	(233)
第十章	质量体系认证 ·····	(238)
第一节	质量认证概述·····	(238)
第二节	质量体系认证的基本概念·····	(248)
第三节	国内外质量体系认证工作开展概况·····	(249)
第四节	质量体系认证的实施程序及作法·····	(255)
附 录		
附录一	质量管理和质量保证 术语·····	(264)
附录二	质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式 ·····	(276)
附录三	质量管理和质量保证标准 第二部分:GB/T 19001、GB/T 19002 和 GB/T 19003 实施通用指南 ·····	(288)

第一章 ISO 9000 族标准概述

第一节 当今世界质量管理的特点和趋势

自 1987 年国际标准化组织(ISO) 推出 ISO 9000《质量管理和质量保证》系列标准以来,质量管理已得到越来越多的国家的普遍关注和重视。以 ISO 9000 族标准为代表的先进的、科学的质量管理方法已为越来越多的国家所采用,并促进着他们的经济朝着质量好、效益高的方向发展。纵观当今世界质量管理,可以归纳出以下几方面的特点和趋势。

(一) 质量第一,永远第一

“质量第一,永远第一”是第七届世界质量大会(1987 年在日本召开)的主题。这一观点已为越来越多的国家和地区所接受。因为他们从“质量第一,永远第一”的实践中,获得了巨大的效益,既不仅降低了产品生产的消耗和成本,而且还因产品质量水平的提高,增强了在世界市场的竞争力,扩大了出口。

为了保证“质量第一,永远第一”统治社会财富的生产,许多经济发达国家如日本、美国、英国、法国等都坚持开展“质量月”活动,不断宣传“质量第一”的重要意义和现实意义,并采取相应的政策和措施,使质量管理促进经济的发展,发挥着越来越显著的作用。

(二) 以质量求生存、求发展、求繁荣

世界经济的发展趋势表明,质量已成为解决经济问题的关键,是当今世界市场竞争的焦点;它已处于市场竞争最前线,成为产品能否在对手如林的竞争中取胜的决定性因素。因此目前世界各国都在加强质量管理,坚持质量改进,以力求提高其产品在市场上的占有率,这已成为各国厂商在国际竞争中的公开秘密。从这种意义上说,企业只有具备质量上的竞争力,才能求得生存、发展和繁荣。

(三) 质量竞争代替了价格竞争

本世纪 60 年代以前的市场竞争,在很大程度上是价格上的竞争。那个时候,尽管产品质量水平不高,但只要价廉,仍能占有一定的市场。而现今,顾客首要考虑的是质量,而后才去对比同类产品的价格。这是由于顾客的购物观发生了重大的变化,即他们不怕花大价钱去选购(订)那些让人们信得过的高质量水平的产品;特别是对于那些高安全性、高可靠性的产品,有时顾客甚至宁愿承担供方因开展质量保证活动所增加的管理费用,以追求切实可靠、风险最小的高质量。

(四) 全面质量管理是现代生产和管理的重要保证

为了不断提高质量水平和经济效益,企业必须坚持深入开展全面质量管理。现代著名的美国质量管理专家费根堡姆(A. V. Feigenbaum)博士指出,现今乃至将来的质量管理应强调三

个方面:必须具有战略性的规划,必须具有完整的质量体系,必须加快产品的研制速度,这样才能保证企业在激烈的竞争中处于不败之地。

全面质量管理是当代在市场经济条件下的、以质量为核心的经济管理。目前世界很多国家都在用全面质量管理的思想去指导 ISO 9000 族标准的贯彻和实施,并在贯彻 ISO 9000 族标准的同时,继续深化全面质量管理。其两者的相辅相成,已是当今世界的发展趋势。

(五) 企业最高层领导的质量意识在企业发展中起重要作用

当今世界质量管理的发展,已将企业最高层领导的作用推向首要位置。这是因为大量的实践已经充分表明,他们的质量意识水平高低和质量观念的不断更新与否,都直接决定着本企业质量管理的成败。优秀的领导应是头脑清醒的质量改进的组织者,只有这样,企业才可以不断生产出高质量的、在市场上有强大竞争力的产品。高明的领导者不仅仅是支持质量改进,而且还始终明了如何实施质量改进,如何激励部下进行质量改进。

(六) 强调硬件、软件和湿件的综合管理

人们把客观存在的物体称为硬件;把与之相对应的具有一定思维特征或虚状态的物质称为软件,或说是书写或可记录的信息、概念、事务或程序组成的产品,如计算机软件;把对人脑及人的行为研究和管理统称为湿件。从世界质量管理的发展史来看,以往人们比较重视硬件,如重视加工设备对产品质量的影响。电子计算机出现以后,人们又注意通过对软件的控制来保证成品的质量。近年来,许多经济发达国家将人际行为科学的原理和方法引入到质量管理领域中来,即注重研究对人的激励作用,以促进产品质量的提高。人际行为科学是重视人的因素,通过采取恰当的物质和精神上的刺激办法来开发人的智慧,从而充分发挥“人”对保证质量的主观能动作用。人们充分认识到,只有将硬件、软件、湿件结合起来进行综合的管理,并以强调人的作用为主,才能把质量工作搞好,才能保证产品质量的稳步提高。

(七) 质量管理向国际化、标准化方向发展

国际标准化组织(ISO)的质量管理和质量保证技术委员会(ISO/TC 176)在总结、协调各经济发达国家的质量管理和质量保证经验和作法的基础上,经过近 10 年的努力,于 1986 年发布了 ISO 8402《质量—术语》标准,于 1987 年发布了 ISO 9000《质量管理和质量保证》系列标准,又于 1994 年对以上标准进行修订发布了 ISO 9000 族标准。这一族标准是当今世界质量管理和质量保证的标准化要求和规定。它将质量管理、质量保证的概念、原则、程序和方法等均统一于国际标准之中。它的诞生和发展标志着世界的质量管理和质量保证已步入规范化、标准化、程序化之路,标志着把质量管理、质量保证的先进的经验和作法,从少数经济发达国家的实践,推向了国际舞台。

随着 ISO 9000 族标准的深入贯彻和推行,质量管理将逐步走向国际化、社会化。在当前质量管理国际化大潮中,世界各国都在积极贯彻这一族标准,以力求在提高本国质量管理水平和产品质量水平的基础上,消除贸易壁垒,大力开拓国际市场和促进世界贸易发展。

第二节 ISO 9000 族标准的产生与发展

ISO 9000《质量管理和质量保证》族标准是现代化大生产和国际贸易发展的必然产物和质量科学发展的必然结果。该族标准的产生不是偶然的,它是有着一定的物质技术基础和历史背景的。

一、ISO 9000 族标准产生的基础和背景

(一) 质量管理科学的发展创造了“标准”诞生的客观环境

自本世纪 60 年代初质量保证的理论逐渐形成和完善,并在工业发达国家取得了成功的经验以来,世界的质量管理发生了新的变化。质量保证已成为质量管理科学发展的一个十分重要的标识。

质量保证是现代生产发展和市场竞争的必然产物。世界随着科学技术的飞速发展,在许多行业中出现了安全性、可靠性要求比较高,并表现为价值很高的产品。这些产品在质量上要求很高,有的甚至要求达到完美无缺的程度。一般来说,这是由此类产品本身的安全性要求所决定的。因为他们的产品如果在质量上发生任何一点问题,就可能在安全上酿成重大的不幸,在经济上造成重大的损失。这里所说的损失包括了两个方面:供方企业自身的损失和顾客的损失。更为严重的是,它们有时还可能因为一点点质量问题,而导致顾客以外的众多无关人员的灾难,甚至会对社会安全、生态环境和人类的生存构成威胁。例如核能工业,航天、航空工业,工业锅炉及压力容器制造安装业等的许多产品多属于这种情况。对于这一类产品的生产必须实行严格的质量控制,即必须建立有效的质量体系并使其正常运行,以实现顾客乃至对社会提供完全可靠的产品质量的承诺。

另一方面,随着国际贸易的不断发展和扩大,市场竞争日趋激烈,顾客对产品质量的要求也越来越高,而且顾客不局限于等到接收产品时才能对其所订购的产品质量进行评价,往往事先与供方规定出一定的质量保证模式,要求生产方按其要求建立相应的质量体系并组织正常运行,以确保最终产品的质量符合规定的要求。在这种质量体系的控制下,供方通过技术、经济上的手段,于产品的建造过程中,有效地控制影响产品质量的诸因素,并使顾客相信在这一质量体系的控制下,其所获得的产品是高质量的;供方还通过提出一系列表明其在建造各环节的质量控制情况和履行各自质量职能的证明,来满足顾客或第三方质量监督部门的任何预先规定的质量追溯要求。

在这种情况下,质量保证的理论和方法逐渐成熟、发展和丰富。质量保证自本世纪 60 年代在西方工业发达国家开始应用,到本世纪 80 年代已逐步将其应用领域扩大到一般的工业产品生产和其他行业,并收到了相当成功的效果;与此同时,顾客对评价供方的质量体系和质量保证能力的兴趣日益增加。为适应形势发展的需要,许多经济发达国家或大公司纷纷制定有关质量保证的标准。但太多的标准或权威性的文件往往给供方带来过重的负担和麻烦,供方迫切需要一个世界通用的统一的实施和审核标准。国际标准化组织为适应这种形势,在总结各工业发达国家成功经验的基础上,经过十几年的努力,于 1987 年发布了 ISO 9000《质量管

理和质量保证》系列标准。

(二) 国际贸易的日益发展迫切要求质量管理的国际化和标准化

本世纪 60 年代以来,世界各国间的贸易日益发展。随着国际贸易竞争的日趋激烈,顾客对产品的质量乃至相关的服务水平要求越来越高。在这种形势下,产品既要符合相应的技术标准要求,又要满足顾客的期望和需要,于是有关产品质量责任的问题提到议事日程上来。在频繁的国际贸易往来中,往往因在质量管理方面没有统一的认识,没有共同遵守的准则,而给各国之间的贸易往来带来了许多困难和问题。

到了本世纪 70 年代末,随着国际贸易的不断发展,世界各国要求质量管理国际化的呼声越来越高,在这种形势下,许多工业发达国家或地区相继颁布了一系列有关质量管理和质量保证的标准,以适应于承认其标准的国家间贸易往来的需要。国际标准化组织也正是适应了这一形势,着手国际标准的编制。

(三) 质量保证活动及其相关标准应用的成功经验是 ISO 9000 族标准的技术基础

本世纪 70 年代末,为适应质量管理国际化的需要,许多工业发达国家学习美国的经验颁布了本国或本地区的质量管理和质量保证标准,并以此作为国际贸易中顾客与供方之间关于质量要求的准则。

西方工业发达国家的《质量管理和质量保证》系列标准,多是以美国军用品采购质量标准为基础发展而来的。1959 年美国发布了 MIL-Q-9858A《质量大纲要求》,1963 年发布了 MIL-Q-45208A《检验系统要求》,这些标准连同随后相继发布的 MIL-HDBK-50-1995《承包商质量大纲评定》和 MIL-HDBK-51—1967《承包商检验系统评定》等标准,构成了比较完整的美国军用品采购质量管理和质量保证的系列标准。军品生产中开展质量保证活动的成功经验很快被借鉴到其他工业和民品生产中来,如美国标准协会(ANSI)于 1971 年发布了 ANSIN45.2《核电站质量保证大纲要求》,美国机械工程师协会(ASME)于 1971 年发布了 ASME-III-NA4000《锅炉与压力容器质量保证标准》。

美国在质量管理和质量保证方面工作的成功经验很快被许多工业发达国家所借鉴,它们于 70 年代末相继颁布了本国或本地区的涉及这一领域的标准,如英国于 1979 年发布了 BS 5750《质量管理和质量保证》系列标准,加拿大于 1979 年发布了 CSA Z 299《质量管理和质量保证》系列标准,法国于 1980 年发布了 NFX 50《质量管理和质量保证》系列标准等。

一些工业发达国家的质量管理和质量保证标准的颁布和应用成果,均为国际标准化组织制订 ISO 9000《质量管理和质量保证》系列标准奠定了可靠的技术基础。

(四) 国际标准化组织卓有成效的工作促进了 ISO 9000 族标准的诞生

随着质量管理科学的发展,特别是国际贸易的不断扩大,十分有必要对各国在诸如质量的基本概念、质量管理和质量保证的要求、方法等方面的差异进行统一。国际标准化组织适应了这一需要,于 1979 年成立了“质量保证技术委员会”,即 ISO/TC 176(该机构于 1987 年更名为“质量管理和质量保证技术委员会”),专门负责国际质量管理和质量保证领域内的标准化工作,并开始着手《质量管理和质量保证》系列标准的制订工作,并于 1986 年发布了 ISO 8402《质量—术语》标准,于 1987 年发布了 ISO 9000—ISO 9004 五个涉及质量管理和质量保证的标准,即通常所说的“ISO 9000 系列标准”。

根据实际需要,国际标准化组织随后又相继发布了 ISO 9000—ISO 9004 标准的各分标准以及 ISO 10001—ISO 10020 方法性标准,加上原发布的标准就构成了 ISO 9000 族(近 30 个)标准。

二、ISO 9000 族标准的发展

任何标准都需要不断地发展和完善,以确保适应形势的发展和使用者的需要。ISO 9000 族标准也不例外,国际标准化组织正酝酿着对以 ISO 9001—ISO 9003 标准为主的 ISO 9000 族标准的修订。

目前 ISO/TC 176 拟对 94 年版的 ISO 9001 标准进行修订,以进一步满足使用者(顾客和供方)的要求。

(一) ISO 9001—ISO 9003 标准的修订

1. 修订的思想

针对 94 年版 ISO 9001—ISO 9003 标准的不足,拟将这三个标准合为一个单一的标准,以提高标准使用的灵活性和更适合于各类型(性质)组织的应用。

2. 修订的方向

- (1) 满足所有类型的产品和大、中、小型企业的需要;
- (2) 为各类型的组织提供更为通用的方法;
- (3) 采用更为合理的过程模式来体现过程网络的相互关系;
- (4) 质量体系文件的数量和内容更加适合过程控制的需要;
- (5) 强调对质量体系的有效性的评定和持续的质量改进;
- (6) 增加对与顾客接口活动的要求。

3. 修订后的 2000 年版 ISO 9001 标准的应用

2000 年版的 ISO 9001 标准是将原先的三个质量保证模式标准(ISO 9001/9002/9003)合而为一。各类组织应执行标准中的全部要求,只有当标准中“与产品相关的过程”部分中的某些二级条款的要求可能由于与提供的产品没有直接关系时,才可以不执行,但必须提出证实。

(二) ISO 9000 族标准发展的方向

目前国际标准化组织已经发布了 ISO 9000 族标准中的 19 个标准,正在制订的还有 7 个。

ISO/TC 176 在构思 ISO 9000 族标准的修订规划时指出,目前的这些标准在将来的修订中都要发生重大的变化,其变化的思想与上述 ISO 9001 标准的修订是一致的,即提高标准使用的灵活性和尽量减少标准的数量。例如除了以上介绍的 ISO 9001/9002/9003 标准要合并外,其他的如 ISO 9000-2、ISO 9000-3、ISO 9004-2、ISO 9004-3 将合并到 ISO 9004-1,而 ISO 9004-1 变为 ISO 9004 等。

ISO 9000 族标准的发展方向是以 ISO 9001 和 ISO 9004 这两个标准为核心,形成一族少而精的更为实用的质量管理和质量保证标准。

第三节 ISO 9000 族标准的构成

一、ISO 9000 族标准的定义

ISO 9000 族标准是由 ISO/TC 176 技术委员会制定的所有国际标准。

二、ISO 9000 族标准的构成

ISO 9000 族标准由 5 个方面标准所组成：术语标准、两类标准的使用和实施指南、质量保证标准、质量管理标准、支持性技术标准。ISO 9000 族标准的构成见图 1-1。

三、ISO 8402《质量管理和质量保证 术语》标准

ISO 8402 标准是将质量管理和质量保证领域中常用的术语标准化。它共定义了 67 个术语,即包括:基本术语,计 13 个词条;与质量有关的术语,计 19 个词条;与质量体系有关的术语,计 16 个词条;与工具与技术有关的术语,计 19 个词条。

四、ISO 9000《两类标准的使用和实施指南》标准

ISO 9000 是这类标准的总编号,其总标题是:质量管理和质量保证。它共有四个分标准,主要是阐述“质量管理”和“质量保证”两类标准的选择、使用 and 如何实施。

(一) ISO 9000-1《质量管理和质量保证标准 第 1 部分:选择和使用指南》

该标准阐述了与质量有关的基本概念,并为“质量管理”和“质量保证”两类标准的选择和使用提供了指南。

(二) ISO 9000-2《质量管理和质量保证标准 第 2 部分:ISO 9001/ISO 9002/ISO 9003 的实施通用指南》

该标准是对 ISO 9001/ISO 9002/ISO 9003 三个质量保证模式标准的理解和实施所作的解释和说明。

(三) ISO 9000-3《质量管理和质量保证标准 第 3 部分:ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南》

该标准所阐述的软件仅指计算机软件。它是为承担软件开发、供应和维护的组织,通过建议适当的控制和方法,对采用 ISO 9001 标准提供指南。

(四) ISO 9000-4《质量管理和质量保证标准 第四部分:可信性大纲管理指南》

该标准适用于在使用和维修阶段可信性是特别重要的那些硬件和(或)软件产品。其目的

是在从策划到使用的整个产品寿命期内,控制对可信性的影响,以保证生产出可靠的和可维修的产品。

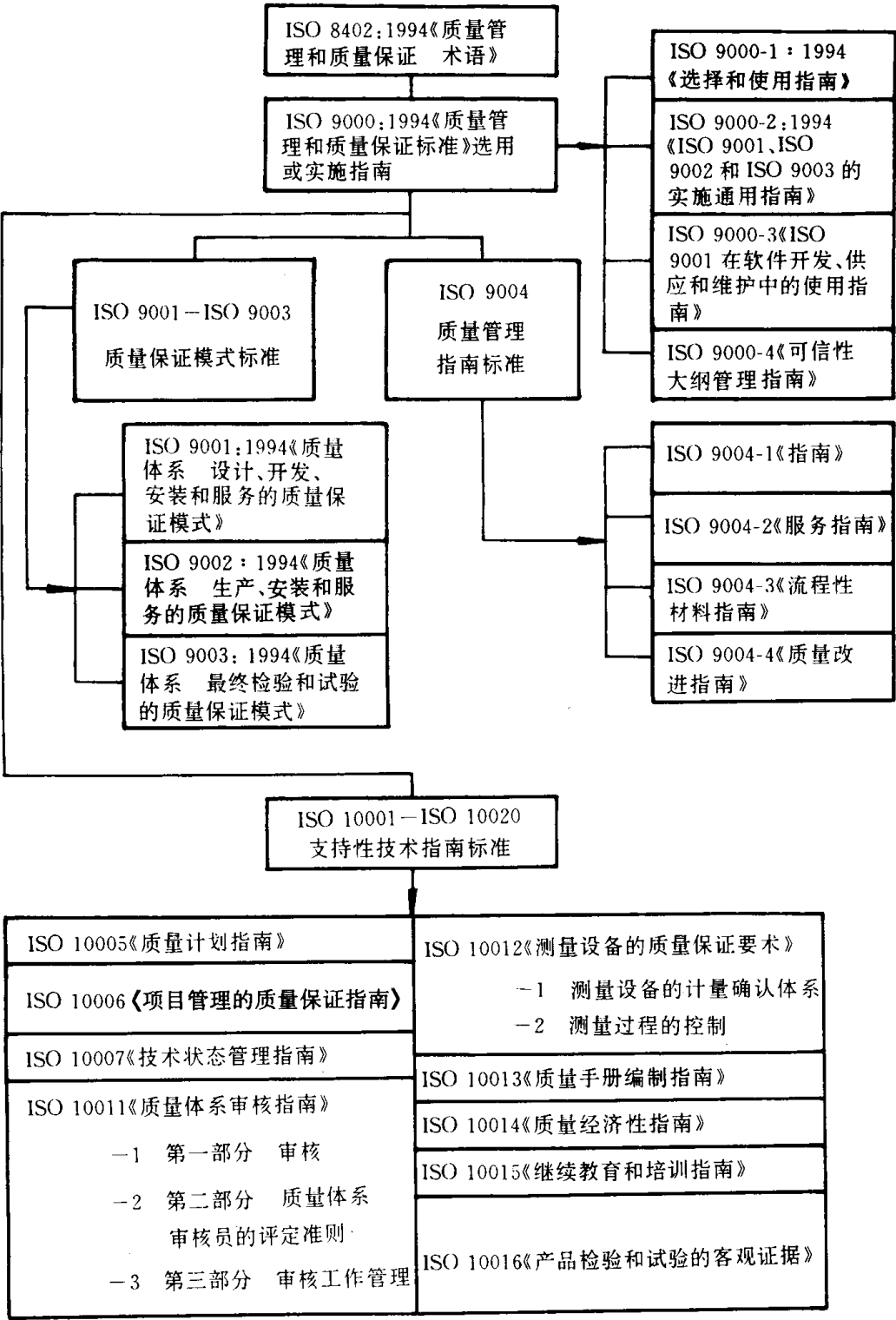


图 1-1 ISO 9000 族标准构成

五、质量保证标准(ISO 9001/ISO 9002/ISO 9003)

三个质量保证标准(ISO 9001/ISO 9002/ISO 9003)分别将一定数量的质量体系要素组成三种不同的模式,以适应不同的外部环境的要求(第二方或第三方在具体情况下对供方组织的要求)。供方组织应既要满足这些要求,又要提出落实相应要求的证实。质量保证标准是 ISO 9000 族标准的两类核心标准之一。

(一) ISO 9001《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》

在需要证实供方组织的设计和生合格产品的过程能力时,应选择和使用该模式标准。

(二) ISO 9002《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》

在需要证实供方组织生合格产品的过程能力时,应选择和使用该模式标准。

(三) ISO 9003《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》

在只需要证实供方组织的最终检验和试验符合规定要求的能力时,应选择和使用该模式标准。

六、质量管理标准(ISO 9004)

ISO 9004 是这类标准的总编号,其总标题是:质量管理和质量体系要素。它共有四个分标准,其目的是指导供方组织开展质量管理和建立质量体系。质量管理标准是 ISO 9000 族标准的两类核心标准之一。

(一) ISO 9004-1《质量管理和质量体系要素 第 1 部分:指南》

ISO 9004-1 标准全面阐述了与产品寿命周期内所有阶段和活动有关的质量体系要素,向供方组织提供了选择和使用满足其需要的质量体系要素的指南。

(二) ISO 9004-2《质量管理和质量体系要素 第 2 部分:服务指南》

ISO 9004-2 标准是为提供服务或提供具有服务成分的产品的供方组织,在实施 ISO 9004-1 标准的基础上,提出参照使用的指导。

(三) ISO 9004-3《质量管理和质量体系要素 第 3 部分:流程性材料指南》

ISO 9004-3 标准是为生产流程性材料类产品的供方组织,在实施 ISO 9004-1 标准的基础上,提出参照使用的指南。

(四) ISO 9004-4《质量管理和质量体系要素 第 4 部分:质量改进指南》

ISO 9004-4 标准阐述了质量改进的基本概念和原理以及管理指南和方法。不管供方组织是否实施了正规的质量体系,凡是希望改进质量体系的,均可参照该标准实施。

七、支持性技术标准

支持性技术标准的编号是从 ISO 10001 到 ISO 10020。此类标准是针对质量管理和质量保证领域中的某一专题的实施方法提供的指南。已经正式发布的和正准备发布的该类标准共有 12 个。这 12 个标准是：

- (1) ISO 10005 《质量计划指南》；
- * (2) ISO 10006 《项目管理的质量保证指南》；
- (3) ISO 10007 《技术状态管理指南》；
- (4) ISO 10011-1 《质量体系审核指南 第 1 部分：审核》；
- (5) ISO 10011-2 《质量体系审核指南 第 2 部分：质量体系审核员的评定准则》；
- (6) ISO 10011-3 《质量体系审核指南 第 3 部分：审核工作管理》；
- (7) ISO 10012-1 《测量设备的质量保证要求 第 1 部分：测量设备的计量确认体系》；
- * (8) ISO 10012-2 《测量设备的质量保证要求 第 2 部分：测量过程的控制》；
- (9) ISO 10013 《质量手册编制指南》；
- * (10) ISO 10014 《质量经济性指南》
- * (11) ISO 10015 《继续教育和培训指南》
- * (12) ISO 10016 《产品检验和试验的客观证据》。

注：序号前打星号的为正在编制尚未发布的标准。

第二章 采用贯彻 ISO 9000 族标准的 背景和现实意义

第一节 申请加入“世界贸易组织”及其对 我国质量管理工作的影响

一、有关关贸总协定及世界贸易组织的基本知识

(一)关贸总协定

关贸总协定(英文缩写为 GATT)是《关税和贸易总协定》的简称。它是市场经济的产物。关税和贸易总协定既是一项政府间通过谈判而缔结的规范关税和贸易准则的多边国际协定,又是进行多边贸易谈判和解决国际贸易争端的国际性贸易组织。关贸总协定组织成立于 1947 年。

关贸总协定作为多边国际协定(1947 年签署的《临时适用协定书》)自 1948 年 1 月 1 日生效至 1994 年 12 月 31 日。自该组织成立以来至 1993 年 12 月一共主持过 8 轮多边贸易谈判,其中 1986 年 9 月至 1993 年 12 月的第八轮谈判延续时间最长,竟达 7 年之久。总的来说,通过多轮的贸易谈判,已使发达国家的关税大大降低(从平均 40%降至不足 5%),贸易保护主义呈减缓趋势,世界贸易量大大增加(据不完全统计,1993 年全球贸易量比 1947 年增加 9 倍),关贸总协定缔约国范围内的贸易额已占世界贸易额的 90%以上。关贸总协定的各有关规则已成为世界各国普遍接受的共同准则,它对国际贸易的发展起着十分显著的作用。

关贸总协定的宗旨是,要在世界各国的经济贸易关系上,通过多边贸易谈判相互大幅度削减关税和逐步取消各种非关税壁垒,实现贸易的自由化,从而达到“提高生活水平,保证充分就业,保证实际收入和有效需求的巨大持续增长,扩大世界资源的充分利用,以及发展商品生产与交换”的目的。

具体地说,关贸总协定的基本原则主要为:

- (1) 非歧视原则(包括最惠国待遇和国民待遇);
- (2) 关税减让原则;
- (3) 贸易政策透明度原则;
- (4) 取消配额限制原则;
- (5) 公平贸易原则;
- (6) 保障条款;
- (7) 特定工业保护例外条款;
- (8) 对于发展中国家特殊优惠待遇例外条款;
- (9) 安全例外条款。