



★ 中央电视台教育节目用书

质量体系文件 编制及审核

叶柏林

陈志田

李仁良

李铁男

编著

中国计量出版社

新登(京)字 024 号

图书在版编目(CIP)数据

质量体系文件编制及审核:中央电视台教育节目用书/
叶柏林等编著.-北京:中国计量出版社,1994.4

ISBN 7-5026-0706-4

I. 质… II. 叶… III. ①质量管理-国家标准-学习
参考资料②质量管理-国际标准-学习参考资料 IV. F273.2-
43

中国版本图书馆 CIP 数据核字(94)第 03571 号

中央电视台教育节目用书

质量体系文件编制及审核

叶柏林 陈志田 李仁良 李铁男 编著

责任编辑 何伟仁 田建华

*

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

蓝地公司激光照排

中国计量出版社印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

*

开本 850×1168/32 印张 9.5 字数 244 千字

1994 年 4 月第 1 版 1994 年 4 月第 1 次印刷

印数 1—12 000

ISBN 7-5026-0706-4/F·37

定价:13.00 元

编 著 人 员

第一讲 叶柏林(国家技术监督局质量监督司 司长)

第二~九讲 李铁男(全国质量管理和质量保证标准化技术委员会 工程师)

第十一~二十一讲 陈志田(中国标准化与信息分类编码研究所 研究员)

第二十三~三十一讲 李仁良(全国质量管理和质量保证标准化技术委员会 高级工程师)

前 言

当今的世界市场,按照 ISO 9000 系列国际标准的要求向顾客提供信任,已成为国际贸易发展的大趋势。依据 ISO 9000 标准建立质量体系并进行认证,是促进国际贸易平等竞争、相互认可、相互信任的重要途径。为了适应我国深入贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列国家标准和开展认证工作的需要,全国质量管理和质量保证标准化技术委员会与中央电视台、中国电视教育培训大学共同举办质量体系文件编制及审核电视培训,为企业编制质量体系文件和审核质量体系提供指南。企业质量体系的建立,首先从编制质量体系文件开始。质量体系审核也要先审查质量体系文件。因此,企业如何自己动手编写出高质量的体系文件是非常重要的。怎样编写质量手册、程序性文件、质量计划、质量报告和记录等文件呢?本书可以帮助你解决这些问题。它不仅详细阐述了质量体系文件的编写原则、方法和具体内容,而且列举了大量实例,同时介绍了国外企业使用的质量手册,是编写质量体系文件的最佳指南。

国家技术监督局于 1993 年 12 月 10 日发布了等同采用 ISO 10011《质量体系审核指南》的系列国家标准:

GB/T 19021·1—ISO 10011-1 质量体系审核指南 审核

GB/T 19021·2—ISO 10011-2 质量体系审核指南 质量体系审核员的评定准则

GB/T 19021·3—ISO 10011-3 质量体系审核指南 审核工作管理

质量体系审核是保持和改进质量体系的重要手段。本书是上述三项系列国家标准的宣贯教材。它阐明了基本概念,详细描述

了审核实施的步骤和审核技巧，分析了审核员的基本条件和候选人的评价，叙述了国家审核员的认可程序，论述了审核工作的管理，并列举了大量国内外实例。

本书内容丰富，具有可读性、可操作性和实用性，是建立、实施和审核质量体系具有指导性的一本宣贯教材。

编 者

1994 年 4 月

目 录

第一讲	质量管理和质量保证的发展对我们提出的要求·····	(1)
第二讲	质量体系文件的编制原则及其构成·····	(5)
第三讲	质量手册的编制(Ⅰ)·····	(9)
第四讲	质量手册的编制(Ⅱ)·····	(14)
第五讲	质量手册的编制(Ⅲ)·····	(18)
第六讲	质量手册的编制(Ⅳ)·····	(24)
第七讲	质量体系程序的编制·····	(57)
第八讲	质量计划的编制·····	(69)
第九讲	质量记录的编制·····	(78)
第十讲	座谈·····	(85)
第十一讲	质量体系审核的基本概念(Ⅰ)·····	(86)
第十二讲	质量体系审核的基本概念(Ⅱ)·····	(94)
第十三讲	质量体系审核的作用和职责·····	(101)
第十四讲	质量体系审核的由来和发展·····	(109)
第十五讲	质量体系审核前的准备·····	(119)
第十六讲	质量体系审核的实施步骤(Ⅰ)·····	(143)
第十七讲	质量体系审核的实施步骤(Ⅱ)·····	(182)
第十八讲	企业质量体系注册实例·····	(188)
第十九讲	内部质量体系审核与外部质量体系审核的比较·····	(193)
第二十讲	质量体系认证与外部质量体系审核·····	(200)
第二十一讲	质量体系评审·····	(205)
第二十二讲	座谈·····	(213)

第二十三讲	审核员的资格条件(Ⅰ).....	(214)
第二十四讲	审核员的资格条件(Ⅱ).....	(235)
第二十五讲	审核员的资格条件(Ⅲ).....	(241)
第二十六讲	审核员候选人的评价.....	(244)
第二十七讲	英国和美国有关质量体系审核员的 评审方法.....	(250)
第二十八讲	国家审核员的认可.....	(255)
第二十九讲	加拿大注册审核员的管理.....	(260)
第三十讲	审核工作管理的职责.....	(270)
第三十一讲	审核工作管理的内容.....	(282)
第三十二讲	座谈.....	(291)

第一讲 质量管理和质量保证的发展对我们提出的要求

当今世界由于地区化、集团化经济的发展,贸易竞争日益加剧,使得各国政府和企业都深刻地感受到了提高产品质量的重要性,产品质量的竞争已成为贸易竞争的最重要手段。为适应国际贸易与经济合作的需要,国际标准化组织(ISO)在总结各国质量管理经验的基础上,于1987年发布了ISO 9000—87《质量管理与质量保证》系列国际标准,为世界各地的质量管理与质量保证活动提供了指导,因为这套标准迎合了国际贸易、保护消费者利益、促进产品质量认证、为技术合作提供通用语言等方面的需要,深受各国政府的欢迎。到目前为止已有68个国家采用了这套系列国际标准,除牙买加和委内瑞拉外,其他国家都是等同采用。

《质量管理与质量保证》系列国际标准是由ISO/TC 176(国际标准化组织质量管理与质量保证技术委员会)负责制定的,到目前为止该技术委员会按四大类产品:硬件、软件、流程性材料、服务,已经颁布了16项有关质量管理与质量保证标准,我国已经全部等同采用为国家标准,还有20余项有关的国际标准正在制定中。

为了更好地引导国际质量管理与质量保证标准化的发展,ISO/TC 176在第十届年会上提出了质量管理与质量保证标准体系的发展规划,提出今后将按质量术语、质量技术指南、质量保证要求和质量管理体系指南等四类标准形式制定未来的质量管理与质量保证国际标准。近几年来,由于人们对环境质量的要求,ISO/TC 176正在与ISO/IEC环境战略顾问组合作,将质量体系同环境管理体系有机地结合起来,着手制定与环境管理有关的质量管理和质量保证国际标准。

综上所述可以看出,质量管理和质量保证系列国际标准的发展是以质量术语、质量技术指南、质量保证要求和质量管理指南等四大类标准为依托,不断充实和完善以满足对不同产品(硬件、软件、流程性材料和服务)开展质量管理和质量保证的需要,并在环境管理等其他领域扩展质量管理和质量保证国际标准体系的应用,质量管理和质量保证标准将沿着这一方向向前推进,迅速迈向21世纪。

质量管理和质量保证系列国际标准的颁布使世界质量管理的理论更加完善,使质量活动更加规范化,使质量控制更加程序化和更具可操作性。

(1)产品质量形成于生产全过程,必须使影响产品质量的全部因素在生产全过程中始终处于受控状态,才能持续地提供符合要求的产品。因此,彻底改变了只依靠事后检验把关轻视过程控制预防不合格发生的错误作法。

(2)质量体系的有效运行是保证产品质量的关键,因此更应重视质量体系的建立、完善和保持,导致质量体系审核机构纷纷诞生。

(3)为质量管理提供了质量改进技术,系列国际标准认为,没有质量改进就没有质量管理,质量管理离开了质量改进,就失去了质量目标和活动内容。为此,ISO/TC 176 还专门制定了 ISO 9004-4《质量改进指南》,提供了质量改进的程序、技术和方法。

近几年来,随着我国社会主义市场经济的发展,进一步改革开放,使企业的经营管理与国际接轨,许多企业不仅成为跨省、地区,而且成为跨国公司,对外交流与日俱增,企业已经开始认识到,按照《质量管理和质量保证》系列国际标准建立质量体系并经审核认证,是各国打开国际市场的大趋势。因此,对这套系列标准的需求越来越多,要求贯彻的呼声越来越高,在全国范围内出现了不小的“ISO 9000 热”。为适应广大企业的需要,国家技术监督局通过其技术组织——全国质量管理和质量保证标准化技术委员会(CS-BTS/TC 151)组织各行业、企业、大专院校、研究所的专家研究引

进了 ISO/TC 176 正式发布的标准和将要发布的标准,逐步地将全部标准采用为我国标准,同时对陆续颁布的标准进行宣贯,去年在中央电视台详细地解释了标准,现在又举办质量体系文件编制及审核电视讲座,都是为进一步深入贯彻质量管理和质量保证系列标准提供指导。GB/T 19000 系列标准的贯彻和实施标志着我国的质量管理工作已经走上了规范化、科学化和国际化的发展阶段,这无疑将会对提高我国质量管理水平、提高产品质量的国际信誉、促进对外经贸往来产生重要影响,同时促进了我国认证工作的开展。前不久发布的《质量体系审核指南》三项等同采用 ISO 10011 的国家标准,为质量体系认证的审核提供了技术标准。

纵观我国自 1988 年实施质量管理和质量保证标准以来,在提高企业质量管理素质、开拓国际市场、提高产品内在质量等方面取得了不小的进展,显示出显著成效。但是,为了使这项工作更加蓬勃地开展下去,使企业的质量体系更有效地运行起来,藉这次举办电视讲座的机会,强调下面几个问题:

(1)贯彻系列标准不能生搬硬套。应首先理解 GB/T 19000 的内容实质,结合企业的具体情况、产品结构、资源和市场情况建立质量体系。这套系列标准的“范围和适用领域”中明确指出:“本系列标准(GB/T 19000~GB/T19004)的目的不是要将各组织所实施的质量体系标准化”,“本标准不拟用作是否符合一套要求的检查清单来使用”。这里的“标准化”就是指“一刀切”或搞“一个模式”,然后再把这套模式作为检查清单来使用,这是国际标准所不允许的,必须结合企业实际把这套系列标准当成指南,这样建立起来的质量体系才会有效运行,不会形式化,走过场。

(2)贯彻 GB/T 19000 系列标准的重点是实施 GB/T 19004《质量管理和质量体系要素——指南》,练好内功。企业管理者要认真掌握 GB/T 19004 的内容,选择具体地管理体系要素,建立各种控制程序,达到控制影响质量的全部因素的目的,持续生产符合要求的产品。GB/T 19001~GB/T 19003 是质量保证模式,即对质量体系的要求。但是只能依据 GB/T 19004 建立、完善和保持质量体

系。ISO/TC 176 主席沙那西(R. N. shaughessy)先生在 ISO/TC 176 第十二届年会上说,我不知道有百分之几获得认证注册的企业认真实施了质量管理体系,我们应重视质量管理体系和持续的质量改进,而不仅仅是质量认证,我们开展认证的根本目的是提高质量保证能力,这种保证能力在健全的质量体系中才能获得。他希望能在实施 ISO 9004 的基础上建立健全质量体系,不要急于认证。这与我们要求企业通过实施 GB/T 19000 系列标准,练好内功增强控制能力是完全相符的。

(3)重视质量体系文件的编制。质量体系的建立要从编制文件开始,而且不论是体系的运行,还是质量体系的审核与改进,都是依据文件的规定进行,实施的结果也要形成文件,这是质量体系有效运行的证据,为顾客提供有力的证实。因此,要花大力气、全面系统地编制质量体系文件。CSBTS/TC 151 会同有关部门组织了这次电视讲座的目的,就是帮助广大企业掌握编制这些文件的内容、方法和程序,希望企业在开始建立质量体系时,不致走弯路,编制高质量的体系文件。

第二讲 质量体系文件的编制原则及其构成

一、质量体系文件的编制原则

质量体系文件是开展质量管理和质量保证的基础,它既是质量体系审核和质量体系认证的主要依据,也是企业质量体系运行的规范性依据,企业质量管理和质量保证工作的效果与所编制的质量体系文件的质量息息相关。因此,企业应将编制质量体系文件作为一项重要工作来抓。在编制质量体系文件时,应遵循以下编制原则:

1. 系统性

质量体系文件应从一个企业的总体出发进行编制,考虑整个质量体系的系统特征,考虑质量体系各要素之间以及各项质量活动之间相互协调、相互依赖的关系,系统地描述质量体系、规范各项质量活动。所编制的质量体系文件应相互协调、相互促进,构成一个有机整体,以促进企业质量方针的实施和质量目标的实现。

2. 科学性

所编制的质量体系文件要本着实事求是的原则,紧密结合企业实际,切实反映企业的生产水平和管理水平,作到科学合理。这样才能正确地指导企业的质量管理和质量保证工作。

3. 继承性

质量管理在我国已开展多年,其思想早已为广大企业所接受。多年来经过不懈努力,每一企业都积累了许多成功经验并编制了有关的质量文件。这些质量文件在规范企业的质量体系、强化质量

管理、保证产品质量方面曾发挥过重要作用,并已被企业广大职工所掌握。贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列国家标准,建立、健全企业的质量体系,并不是否定我国多年来的质量管理思想和作法,而是在现有的质量体系的基础上,进一步科学化、规范化。为了保证企业质量管理政策的连续性,在按照 GB/T 19000—ISO 9000 系列国家标准编制质量体系文件时,一定要对企业现有的质量文件进行整理和分析,在此基础上进一步补充和完善。只有这样,才能使所编制的质量体系文件更符合企业实际,更易于广大职工理解和执行。

4. 协调性

企业作为一个经济运作的实体,会涉及到多方面的管理工作,质量管理和质量保证工作只是企业管理工作的一个方面,它与企业其他管理工作如:物资管理、人事管理、财务管理等是紧密相关的,他们共同构成了完整的企业管理体系。所编制的质量体系文件只有与其他的管理性文件相互协调、相互统一,才能使企业的管理体系有效运行。这样,质量体系文件才能得到有效的贯彻和实施。

5. 法规性

质量体系文件是企业实施质量管理、开展质量保证工作的规范性依据,它即是行为的准则,同时也是开展质量教育的主要教材,因此,要有一定的法规性。编制质量体系文件时,首先要本着严肃认真、科学严谨的态度,认真分析企业现状及其发展趋势,从长计议,切实保证质量体系文件的稳定性和连续性。同时,质量体系文件对企业内部的所有职工来说,它不是一般的指导性文件,而是必须执行的法规性文件,因此各级人员要严肃对待质量体系文件,认真执行。

6. 经济性

编制质量体系文件要本着经济性的原则,依企业内、外部诸因素确定质量体系文件所涉及的范围和详略程度。其中主要因素有:企业规模、生产特点、合同环境的复杂性、人员素质、生产自动化程度等。所编制的质量体系文件要切实适应实际需要,使企业的质量

体系经济有效地运行。

企业的质量体系文件为企业各方面的质量工作制定了一系列规范,明确了各级人员的质量职责和职权,对企业质量体系有效地运行起到了保障作用。同时,质量体系文件也是企业对外交流、开拓业务的最佳宣传材料。近年来,随着质量管理和质量保证工作在世界各地的蓬勃发展,人们在商贸活动中越来越关注贸易伙伴的质量保证工作。目前,让潜在的顾客深入了解企业的质量体系文件变得越来越有必要,在许多情况下,赢得一份定单可能取决于顾客对供方质量体系的初步印象。因此,企业应特别重视质量体系文件的编制工作。

二、质量体系文件的构成

一个企业的质量体系文件一般由 4 部分组成:质量手册;程序性文件;质量计划;质量记录。图 2-1 给出了质量体系文件构成示意图。

质量手册是企业开展质量管理和质量保证工作的纲领性文件。它阐述了企业的质量方针和质量体系范围,描述了企业每一职能部门需开展的质量工作。质量手册是企业质量职能的再现,同时也体现了企业的质量管理水平。质量方针是行动的指南,每一职能部门应针对质量方针制定具体的质量措施。质量体系要素是质量体系的基本组成部分,因此需要在质量手册中作出准确的规定和描述。

程序性文件是指为实施质量体系全部要素或开展某一质量活动而规定的顺序或作业性文件。程序性文件包括质量体系程序和作业指导书。质量体系程序为执行某一质量活动规定具体的方法,但一般不涉及纯技术性细节。这些细节通常在作业指导书中加以规定。作业指导书是由技术人员结合企业生产计划、生产要求以及控制和分析水平而制定的,它是详细的作业文件。作业指导书在为操作者提供作业指导的同时,也为其提供了必要的工作评定标准。

作业指导书的内容应包括机器、设备的操作令以及依操作者素质确定的其它技术要求。操作者素质可由受教育程度和培训情况来衡量。

质量计划是针对某一产品、项目或合同规定专门的质量措施、资源和活动顺序文件。通常要参照质量手册有关内容来编制。

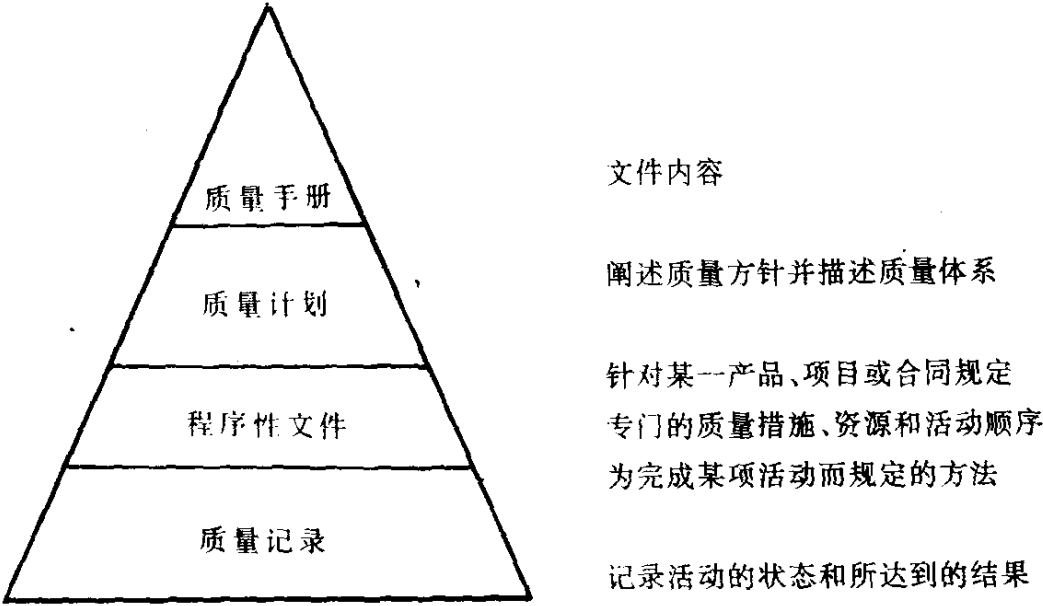


图 2-1 质量体系文件构成示意图

质量记录是为已完成的活动的结果提供客观证据的文件，它为质量体系是否有效运行以及产品是否符合质量要求提供了客观证据。同时，质量记录也是制定预防和纠正措施的基础。

值得注意的是，由于企业性质不同，产品之间千差万别，各企业的质量体系也势必存在一定差异，因此，各企业质量体系文件的构成和划分也会有所不同。

上述四方面的质量体系文件基本上概括了企业质量体系文件的全貌，他们互相依存、互相支持，构成了一个完整的文件体系。

作业与思考题

- 1. 质量体系文件的编制原则是什么？
- 2. 质量体系文件通常有几部分构成？

第三讲 质量手册的编制(I)

一、质量手册的基本概念

修订后的 ISO 8402 国际标准对质量手册的定义是:阐明一个组织的质量方针并描述其质量体系的文件。

注:①质量手册可以涉及到一个组织的全部活动或部分活动,手册的标题和范围反映其适用领域。

②通常情况下,质量手册至少应包括或引用:

- a. 质量方针;
- b. 管理、执行、验证或评审质量工作的人员的职责、职权和他们之间的关系;
- c. 质量体系程序和指导书;
- d. 手册评审、修改和控制的规定。

③为适合某一组织的具体需要,质量手册在详略程度和形式上可有所不同,他可由几个文件组成。依手册的范围,可使用一个修饰词,如质量保证手册、质量管理手册。

由此定义可见,质量手册对企业的质量体系作系统而又纲领性地描述,是企业开展质量管理和质量保证工作的基础。目前,许多企业都编制了大量的管理标准、工作标准、作业程序等管理性文件,但这些文件中的大多数都是针对各职能部门所开展的质量活动而单独编制的,缺乏系统性。为有效地开展质量管理和质量保证工作,企业应根据产品特点、合同要求、政府法规要求以及本企业

自身的特点编写系统描述其质量体系的文件——质量手册。企业原有的大量管理标准、工作标准等管理性文件可作为质量手册的支持性文件。但是,对于一些产品单一、过程简单的小型企业,也可把有关的管理性文件直接放到质量手册中,作为手册的组成部分。

通常情况下,一个企业有一种质量手册就可以了,该手册同时用于质量管理和质量保证两种目的,即同一质量手册即用于内部质量管理,也用于对外介绍其自身的质量体系。但是有些情况下,需要在内容和用途上对质量手册加以区分,这时可将其区分为质量管理手册和质量保证手册。即阐明一个企业的质量方针并描述其质量体系,且仅在内部使用的质量手册可称为质量管理手册,在这类手册中可包含有产品或工艺等专利性信息;阐明一个企业的质量方针并描述其质量体系,用于外部保证目的的质量手册可称为质量保证手册,由于这类质量手册要提供给顾客或第三方审核员等外部人员使用,因此,不应包含有专利性信息。但需要注意的是,一个企业只存在一个质量体系,因此,描述同一质量体系的质量管理手册和质量保证手册,在内容上应协调一致,不应存在任何矛盾。

在申请质量体系认证时,有些企业按照所选用的质量体系标准(GB/T 19001,GB/T 19002 或 GB/T 19003)编制质量保证手册。例如,上海的福克斯波罗有限公司,在申请质量体系认证时,专门编制了质量保证手册,该手册的内容安排,除增加“批准”、“前言”、“说明”外,正文内容严格与所选用的质量体系标准相对应,对每一条款只作简要说明。但如果企业向外提供证明时愿意使用内部管理用的质量手册,也可以不再另编质量保证手册,如郑州电缆厂在申请质量体系认证时,就直接使用了几年前编制的质量手册,而没有另编质量保证手册,同样可通过第三方的认证。