

# 企业实施

GB/T 19000—ISO 9000

## 系列标准问答 88 例

上海市质量管理协会 编著

上海科学技术文献出版社

2-62

(沪)新登字 301 号

企业实施 GB/T 19000—ISO 9000  
系列标准问答 88 例

上海市质量管理协会 编著  
吴庭笙 陈思格 赵 峰 主编  
钱仲裘 宋大刚 唐晓芬 主审

上海科学技术文献出版社出版发行  
(上海市武康路 2 号)  
江苏省丹阳市文教印刷厂印刷

开本 787×1092 1/32 印张 8.75 字数 211,600

1993 年 9 月第 1 版 1993 年 9 月第 1 次印刷

印数: 1—5,000

ISBN 7-5439-0367-9/Z·506

定价: 7.80 元

## 前 言

ISO 9000 质量管理和质量保证系列标准自 1987 年由国际标准化组织 (ISO) 发布之后, 世界上许多国家都纷纷采用, 对世界的经济贸易产生了并且继续产生巨大的影响。我国于 1988 年 12 月发布了等效采用 ISO 9000 系列标准的国家标准——GB/T 10300 系列标准, 又于 1992 年 10 月发布了等同采用 ISO 9000 系列标准的国家标准——GB/T 19000—ISO 9000 系列标准。

由于我国企业实施质量管理和质量保证系列标准时间不长, 所以在实施该系列标准过程中, 尤其在具体操作上或对标准的涵义和内容的理解上, 都会遇到许多问题需要寻求解答。为此, 我们根据近几年来积累的多次系列标准研讨会的成果和一些试点企业贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准的经验, 组织了部分专家和质量管理工作者编写了本书。我们力求本书能对涉及系列标准的基本概念、内容, 以及企业实施系列标准所应掌握的基本知识和操作步骤等方面的疑难问题作出通俗的、正确的解答; 我们希望本书能成为企业广大干部和职工学习系列标准, 参加培训的有益教材和辅导读物, 对企业宣传和实施 ISO 9000 系列标准有所帮助。

本书分为系列标准的宣贯、系列标准的选择和使用、质量体系要素、质量体系认证和其他等五个部分, 共列出 88 个问题。书末附有 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准和 GB/T

6583—ISO 8402《质量——术语》，还附有 ISO/DIS 8402—1:1991《质量——概念和术语》的中译文，可供读者参考。

参加本书编写的还有赵宜正、余建、席兴荣、陆关新、顾楚材、梁开彬、乐靖明和金国强。附录中的 ISO/DIS 8402—1，由吴庭笙翻译、鲁树基校阅。在编写过程中，朱志刚、廖永祥和章志根为本书提供了素材；包仲高、贺叔中、吴士权、沙嘉祥等参加了讨论；姜景逸和陈霞影为本书的编写做了不少工作；崔龙江、陈木楷、潘星海、蒋利海、管纪良对本书的出版给予了积极的支持，对此一并表示感谢。

本书涉及知识面较广，限于我们的水平，难免有错误和不当之处，请广大读者批评指正。

上海市质量管理协会

1993年5月

# 目 录

## 第一部分 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准的宣贯

1. 企业为什么要贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准? ..... (1)
2. 企业仅贯彻质量保证模式标准可以吗? ..... (3)
3. 贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准的基本程序是什么? ..... (5)
4. 如何衡量贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准的广度和深度? ..... (9)
5. 厂长(经理)在贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准中应做好哪几件事? ..... (11)

## 第二部分 标准的选择和使用

6. 什么是产品? 不同类别的产品的质量体系有何差异? ..... (13)
7. 在实施 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准时, 应满足哪些受益者的需求? ..... (14)
8. GB/T 19000—ISO 9000 系列标准期望达到怎样的质量管理水平? ..... (15)
9. 全面质量管理(TQM)的含义是什么? ..... (16)
10. 在 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准的实施

- 中如何考虑质量体系环境? ..... (20)
11. 相关特性的含义是什么? ..... (21)
12. 什么是过程? ..... (22)
13. 怎样理解质量体系要素可以增删? ..... (26)
14. 如何理解采用质量体系要素的程度? ..... (27)
15. 什么是独立于合同双方的组织 (第三方)?  
..... (27)
16. 什么是质量管理体系与质量保证体系, 两者有什么区别? ..... (28)

### 第三部分 质量体系要素

17. 厂长 (经理) 制订质量方针时应注意什么?  
..... (30)
18. 质量方针与企业其他方针应是什么关系?  
..... (31)
19. 如何描述本企业的质量环? ..... (32)
20. 有些质量体系要素中影响产品质量的因素并非企业自身可以控制的, 在采用这些要素的程度上应如何掌握? ..... (32)
21. 在质量体系中企业管理者的职责有哪些?  
..... (33)
22. 为什么被委以内部质量保证和外部质量保证职责的人员, 应独立于所报告的活动?  
..... (34)
23. 什么是质量活动之间的接口, 它们用什么文件规定? ..... (35)
24. 质量体系文件包括哪些文件? 它们之间的关系如何? ..... (36)

25. 程序文件在质量体系运行中的作用是什么？  
..... (38)
26. 程序文件与企业原有的质量规章制度是什么关系？ ..... (39)
27. 企业一般要编写哪些程序文件？ ..... (40)
28. 什么是质量手册？它分哪些类型？应包括哪些内容？ ..... (43)
29. 在质量手册中如何阐述各质量体系要素？  
..... (46)
30. 怎样编制质量手册？一般有哪些步骤？  
..... (47)
31. 什么是质量策划与质量计划，它们各包含什么内容？ ..... (49)
32. 采购质量大纲与采购计划有何不同？ ..... (53)
33. 检验计划包括哪些内容？ ..... (55)
34. 系列标准的有些译文中出现的“质量计划”是否都是指计划文件？ ..... (57)
35. 什么是质量审核？其目的、范围及内容有哪些？ ..... (59)
36. 什么是质量体系审核计划？ ..... (62)
37. 什么是质量体系审核大纲和质量体系审核评级指导书？ ..... (63)
38. 质量体系审核应有怎样的程序？ ..... (64)
39. 企业如何组织内部质量体系审核？ ..... (64)
40. 对质量体系审核人员的资格有哪些要求？  
..... (66)
41. 什么是管理评审？ ..... (67)

|     |                                        |      |
|-----|----------------------------------------|------|
| 42. | 质量体系审核后如何组织整改? .....                   | (68) |
| 43. | 如何记录审核观察结果? .....                      | (69) |
| 44. | 评价质量体系运行有效性的标志是什么?<br>.....            | (71) |
| 45. | 质量体系审核与质量体系认证有什么关系?<br>.....           | (71) |
| 46. | 什么是补救性措施和预防性措施? .....                  | (72) |
| 47. | 什么是“让步报告”? .....                       | (72) |
| 48. | 什么是质量成本、运行质量成本和外部<br>保证质量成本? .....     | (73) |
| 49. | 组织实施质量成本这一要素的活动有哪些<br>要求? .....        | (74) |
| 50. | 如何设置合适的质量成本科目? .....                   | (76) |
| 51. | 如何开展质量成本核算? .....                      | (79) |
| 52. | 如何进行质量成本预测和质量成本计划<br>编制? .....         | (82) |
| 53. | 如何进行质量成本分析和提出质量成本<br>报告? .....         | (84) |
| 54. | 为什么把市场研究列入质量环的第一阶段?<br>如何进行市场调查? ..... | (86) |
| 55. | 产品建议书应包括哪些内容? .....                    | (88) |
| 56. | 什么是设计评审? .....                         | (88) |
| 57. | 设计开发过程一般有哪些阶段? .....                   | (89) |
| 58. | 哪些工序属于特殊工序? 特殊工序如何<br>控制? .....        | (91) |
| 59. | 怎样进行验证状态的控制? .....                     | (92) |
| 60. | “验证”、“检验”和“试验”各是什么含义?                  |      |



|                                                           |       |
|-----------------------------------------------------------|-------|
| .....                                                     | (93)  |
| 61. GB/T 19000—ISO 9000 系列标准中要求<br>实施哪些验证活动? .....        | (93)  |
| 62. 不合格的定义是什么? 其控制程序应包括<br>哪些内容? .....                    | (95)  |
| 63. 什么是例外转序? .....                                        | (96)  |
| 64. 什么是纠正措施? .....                                        | (97)  |
| 65. 怎样防止产品在贮存期间发生变质? .....                                | (98)  |
| 66. “产品安全和责任”的含义是什么? 提高产<br>品安全性和限制产品责任风险的措施有哪些?<br>..... | (98)  |
| 67. 在质量手册中如何阐述“产品安全和责任”<br>这一要素? .....                    | (99)  |
| 68. 什么是统计控制状态? .....                                      | (101) |
| 69. 什么是累积和技术? .....                                       | (102) |
| <b>第四部分 质量体系认证</b>                                        |       |
| 70. 什么是质量体系认证? 它与产品质量认证<br>有什么区别? .....                   | (104) |
| 71. 质量体系认证有哪些意义? .....                                    | (107) |
| 72. 我国质量体系认证工作由哪个部门统一组<br>织和管理? 目前有哪些质量体系认证机构?<br>.....   | (108) |
| 73. 企业在什么情况下需要申请质量体系认证?<br>申请质量体系认证前需做哪些工作? .....         | (109) |
| 74. 质量体系认证的一般程序是什么? .....                                 | (112) |
| 75. 企业获准质量体系认证注册后应做些什么?<br>.....                          | (114) |

76. 欧共体是如何开展质量体系认证的? ..... (116)
77. 我国认证机构出具的质量体系认证证书,  
在国际上是否承认? ..... (118)

## 第五部分 其他

78. 国际标准编码中的 ISO/WD、ISO/DP、  
ISO/CD、ISO/DIS 各代表什么意思?  
..... (120)
79. ISO/TC 176 是个怎样的组织? ..... (121)
80. 采用国际标准有哪几种方法? ..... (122)
81. ISO/TC 176 又制订了哪些有关质量方面  
的标准? ..... (124)
82. ISO 9000 论坛是怎么回事? ..... (126)
83. CASCO 是什么机构? 它的任务是什么?  
..... (127)
84. 我国采用 ISO 9000 系列标准的沿革情况  
是怎样的? ..... (129)
85. GB/T 19000—ISO 9000 系列标准与 GB/T  
10300 系列标准在内容上的主要区别是什么?  
..... (131)
86. 已实施了 GB/T 10300 系列标准的企业,  
在实施 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准  
时,要推倒重来吗? ..... (134)
87. ISO 9000 系列标准的实施与我国恢复“关  
税和贸易总协定”缔约国地位有什么关系?  
..... (135)
88. GB/T 19000—ISO 9000 系列标准在等  
同采用 ISO 9000 系列标准中所作的编辑

|                             |       |
|-----------------------------|-------|
| 性修改和翻译中有待探讨的问题有哪些?<br>..... | (136) |
|-----------------------------|-------|

## 附录

|                                                              |       |
|--------------------------------------------------------------|-------|
| GB/T 19000—ISO 9000 质量管理和质量保<br>证标准——选择和使用指南.....            | (145) |
| GB/T 19001—ISO 9001 质量体系——设计/开<br>发、生产、安装和服务的质量保证模式<br>..... | (157) |
| GB/T 19002—ISO 9002 质量体系——生产<br>和安装的质量保证模式.....              | (172) |
| GB/T 19003—ISO 9003 质量体系——最终<br>检验和试验的质量保证模式.....            | (186) |
| GB/T 19004—ISO 9004 质量管理和质量体<br>系要素——指南.....                 | (191) |
| GB/T 6583—ISO 8402 质量——术语.....                               | (232) |
| ISO/DIS 8402—1 : 1991 质量——概念和术语<br>.....                     | (240) |

# 第一部分 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准的宣贯

## 1. 企业为什么要贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准？

ISO 9000《质量管理和质量保证》系列标准，是国际标准化组织（ISO）在总结了一些工业发达国家实施质量管理和质量保证的先进经验和贸易实践的基础上制订的。由于它具有很强的实践指导作用，所以，自 1987 年发布后，在世界上被许多国家所接受，直接采用作为国家标准。这些国家有欧洲经济共同体（EEC）和欧洲自由贸易联盟（EFTA）的所有成员国以及美国和日本等工业发达国家。我国亦是采用 ISO 9000 系列标准的国家或地区之一（我国等同采用该系列标准的编号是 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准）。鉴于 ISO 9000 系列标准在国际贸易和质量认证活动中越来越显示其重要地位，因而，贯彻 ISO 9000 系列标准已成为一种世界性的趋势。

我国是一个发展中的国家，与工业发达国家的先进水平相比，无论在质量管理上还是在产品质量上还存在很大差距。因此，企业贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准对于我国国民经济和贸易领域实现同世界接轨，提高企业的管理水平，加快国民经济的发展有着重要的意义。具体体现在以下几个方面：

（1）贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准（以下简称贯标）是按国际惯例获得质量体系认证的基础。由于当今有不少国家或地区把质量体系的第三方认证作为国际贸易中的

技术壁垒，而这种第三方的质量体系认证，正是以 ISO 9000 系列标准为基准的。因此，企业贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准不仅是获得第三方质量体系认证的基础，同时也是提高产品的市场竞争力的手段。特别是在我国恢复“关税和贸易总协定”缔约国地位后，将面临着国外产品更大的挑战。如果我们贯彻了该系列标准，使企业的质量管理更加符合国际统一的规范要求，那么就能使企业在国际市场的竞争中，打破对方的技术壁垒，赢得主动权，从而占领并扩大国际市场占有率。

(2) 贯标是企业立足市场、以质取胜的必由之路。我国经济体制改革的目标是建立社会主义市场经济体制。立足市场是企业生存发展的前提，产品质量又是企业立足市场的前提。一个企业，生产一批、两批质量好的产品并不难，难的是能够长期稳定地生产质量好的产品，难的是生产的产品既质量好又成本低。企业要想拥有长期稳定地生产用户满意的产品的保证能力，要想使自己的产品具有竞争能力，从而在市场竞争中永远立于不败之地，就必须要有科学的、健全的质量体系。而 ISO 9000 系列标准包含了许多工业发达国家在长期的市场竞争中以质量取胜的科学经验，系统地阐述了建立和保持一个科学的质量体系的原则和要求，对于我们的企业在市场经济的环境下，如何加强质量管理、实现质量保证具有普遍的指导意义。所以，在当前企业转换经营机制的过程中，我们应该把积极贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准作为企业转换经营机制的一项基础工作来抓，从而使企业的质量体系具有明确的市场导向性，又使企业具有更雄厚、更可靠的质量竞争能力。

(3) 贯标是企业提高素质和自身发展的需要。GB/

T 19000—ISO 9000 系列标准所阐述的质量体系，集中地反映了工业发达国家过去几十年的质量管理理论研究的成果和企业的实践经验，值得我们学习和借鉴。GB/T 19000—ISO 9000 系列标准所介绍的内容涉及到企业内部的各项工 作，涉及到企业内部整个生产业务系统，所以，通过贯彻该系列标准就能有效地带动企业各方面工作质量的提高，从而提高企业的整体素质，促进企业的自身发展。这一点不仅可以从以往我们推行全面质量管理的历史发展中得到证明，还可以从世界上许多国家的企业由于贯彻 ISO 9000 系列标准而使企业得到发展的事例中得到证实。

## 2. 企业仅贯彻质量保证模式标准可以吗？

有些企业在贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准时，根据企业经营的需要，制定了通过质量体系认证的具体目标。有的把符合 GB/T 19001—ISO 9001 作为质量体系认证目标，也有的把符合 GB/T 19002—ISO 9002 或 GB/T 19003—ISO 9003 作为认证目标。由此，引出了这样一个问题，即这些企业根据其各自的目标，是否只要贯彻 GB/T 19001—ISO 9001、GB/T 19002—ISO 9002 或 GB/T 19003—ISO 9003 等质量保证模式标准中的一项标准就可以了呢？对这个问题的回答是，企业不管处于何种质量体系环境，也不论其选用哪一项质量保证模式标准作为质量体系认证的目标，都要参照 GB/T 19004—ISO 9004 健全其质量管理体系，并在此基础上贯彻质量保证模式标准，实施外部质量保证或根据需要取得质量体系认证。其理由主要有如下两条。

第一，GB/T 19001—ISO 9001、GB/T 19002—ISO

9002 和 GB/T 19003—ISO 9003 三项标准与 GB/T 19004—ISO 9004 是两类用途不同的质量体系标准。前者是根据合同环境下的不同需要，体现需方对供方的不同的质量体系要求而制订的用于外部质量保证目的的标准；后者是针对所有的企业，为它们健全质量管理体系提供指导而编写的用于内部质量管理目的的标准。任何一个企业为了实现目标，都必须设计和实施质量管理体系，把影响产品质量的技术、管理和人员等方面的因素全面地控制起来，防止问题的发生。GB/T 19004—ISO 9004 较全面地阐述了企业质量管理体系中一般应当包含的基本要素，能为企业建立一个与其自身需要相适应的质量管理体系提供指导。因而，每个企业都要贯彻 GB/T 19004—ISO 9004 这项质量管理体系标准。然而，质量保证模式标准是表示需方所要求的供方应具有的“职能的和组织的能力”形式的标准。标准规定了供方的质量体系中必须包含的要素，这些要素体现了对供方的某些能力的要求。它不是从企业实施质量管理出发对质量体系的全面阐述。例如，各质量保证模式标准中均无“质量成本”这一要素。又如，GB/T 19003—ISO 9003 只阐述了一个成品检验和试验的质量体系。如果一个企业生产的产品仅凭最终检验和试验就能判断其适用性，则在合同环境下，需方对它的质量体系要求只要采用 GB/T 19003—ISO 9003 即可。这时，如果企业只贯彻 GB/T 19003—ISO 9003，即不进行设计、采购和生产制造等过程的控制，只按 GB/T 19003—ISO 9003 建立质量管理体系，那显然是不行的。因为，对设计、采购和生产制造过程不加控制，不预防质量问题的发生，势必给企业带来较大的质量损失。

第二，贯彻 GB/T 19004—ISO 9004，建立质量管理体

系，是企业实施外部质量保证的基础。这是因为：①GB/T 19001—ISO 9001、GB/T 19002—ISO 9002 和 GB/T 19003—ISO 9003 的要素大多来自于 GB/T 19004—ISO 9004，正如 ISO/CD 9000--2：1991《ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 的实施指南》中指出，贯彻质量保证模式标准，要参考 GB/T 19004—ISO 9004；②在合同环境下按质量保证模式标准建立的质量保证体系含于参照 GB/T 19004—ISO 9004 建立的质量管理体系；③要有效地实施外部质量保证，使需方确信产品质量已达到规定的要求，有赖于坚实的质量管理基础。

### 3. 贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准的基本程序是什么？

贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准的过程就是建立和完善质量体系的过程。因此，贯彻应该循序渐进，按照企业的实际情况确定自己的贯标工作程序。由于企业质量体系所处的环境不同，贯标的程序也有所不同。有的企业先从体系审核开始，有的从建立健全程序文件着手，也有的则从编写质量手册起步，还有的从理顺质量职能做起，等等。尽管各个企业贯标的起步程序不尽相同，但是贯标的基本程序是相近的，一般可分为四个阶段十四个步骤。

#### 第一阶段：组织准备阶段。

这个阶段主要是统一中层以上干部，特别是厂级干部的思想认识，使他们了解贯标的目的和意义，重视和支持贯标工作，为整个贯标工作创造一个良好的内部环境。打下坚实的思想基础，做好相应的组织上和工作上的准备。具体步骤



如下：

(1) 统一领导层对贯标工作的认识。贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准，是企业质量管理方面的一项系统工程，也是企业在一段时间内的一项重点工作。企业最高领导层对贯标意义的认识深浅，在一定程度上决定着本企业贯标工作的成功与否。当企业领导层通过系列标准的学习，有一定的理解之后，应在领导层中统一思想认识，使大家对贯标工作的长期性、复杂性、艰巨性有相应的心理准备。在此基础上再作出决策，进而统筹规划，采取措施，逐步实施。同时，对企业的管理层进行宣传教育，使他们理解、支持并协同一致做好贯标工作。

(2) 制订贯标工作规划。贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准涉及面很广，工作量很大，必须进行统筹安排，全面规划，使贯标工作有计划、有步骤、有秩序地进行。

(3) 学习标准，培训骨干。参加系列标准学习的对象主要是企业中层以上领导干部和技术、业务骨干。对不同层次的人员应制订要求不同的教育大纲。可采取“派出去”、“请进来”两种方法进行教育培训。

(4) 组织贯标工作班子。在贯标工作中可建立三套班子：一是建立以厂长为首的厂级干部组成的贯标领导小组，主要负责制订企业质量方针、政策，审定质量体系要素，分配质量责任，编制质量体系文件。二是建立由分管产品质量的副厂长、总工程师或总质量师领导的工作班子，主要负责制订并实施贯标工作规划，设计质量体系，编制质量体系文件，并贯彻质量体系文件。三是建立由有关部门的主要负责人和技术业务骨干组成的质量体系文件起草小组，主要负责起草质量体系文件，组织质量体系文件的贯彻。在这一步骤，要特