

冶金企业质量体系认证 实 用 手 册

那宝魁 编著



中国标准出版社

冶金企业质量体系认证 实 用 手 册

那 宝 魁 编 著

中 国 标 准 出 版 社

冶金企业质量体系认证实用手册

那宝魁 编著
责任编辑 刘国普

*
中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

电话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*
开本 850×1168 1/32 印张 11³/₈ 字数 325 千字

1996年12月第一版 1996年12月第一次印刷

*
ISBN 7-5066-1314-X/TF·039

印数 1—4 000 定价 26.00 元

*
标 目 298—05

目 录

第一章 绪论	1
1.1 全球性的 ISO 9000 现象引起的思考	1
1.2 ISO 9000 传递着质量就是竞争的信息	4
1.3 ISO 9000 的演变和发展	8
1.4 文件化质量管理体系的建立和运行	11
1.5 国内体系认证和国际间相互认可问题	15
1.6 关于产品认证和体系认证的选择	17
1.7 如何申请质量体系认证	19
1.8 质量管理和质量保证的关系	21
第二章 ISO 9000 系列标准审核认证制度	24
2.1 审核认证制度的概况	24
2.2 向用户提供质量保证的几种方法	24
2.3 质量体系审核认证的标准	25
2.4 质量体系审核认证的机构	28
2.5 质量体系审核认证制度的利弊	30
2.6 审核认证对象的范围	31
2.7 ISO 9001~ISO 9003 标准的选择方法	32
2.8 从申请到认证的步骤和程序	33
2.9 国内冶金行业贯彻标准的基本做法和经验	41
第三章 ISO 9000 系列标准(1994 年版本)的主要内容	46
3.1 ISO 8402 的主要变化	46
3.2 ISO 9000 的主要变化	47
3.3 ISO 9004 的主要变化	47
3.4 ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 的主要变化	48
3.5 ISO 9001 修订概要	51
3.6 ISO 9001 标准解释	63

第四章 如何编写质量手册	146
4.1 质量手册的定义	146
4.2 质量手册的用途	147
4.3 质量手册的编写方法	148
4.4 编写“质量手册”时的注意事项	150
4.5 质量手册编写的共性问题	151
4.6 质量手册范例	153
第五章 内部质量审核	211
5.1 基本概念	213
5.2 质量审核的目的	214
5.3 质量审核的特点	215
5.4 质量审核的作用	215
5.5 内部质量审核的分类	215
5.6 质量审核的职责	216
5.7 审核	219
5.8 纠正措施的跟踪	231
5.9 质量体系审核的技巧问题	232
5.10 质量体系审核员的评定准则(ISO 10011-2)	233
5.11 评审委员会	236
5.12 国家审核员的认可	238
5.13 内部质量审核与外部质量审核的区别	238
5.14 内部质量审核中常见的问题	239
第六章 质量体系审核提纲	240
6.1 按质量要素进行的审核提纲	240
6.2 按部门进行的审核提纲	320
附录一 GB/T 19001—1994 质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式	321
附录二 企业内部审核评价表	336
后记	357
参考文献	358

第一章 绪 论

刘淇部长在 1996 年全国冶金工作会议的工作报告中指出,“质量是企业的生命。转变增长方式,提高产品质量是重要标志之一。各企业要继续推行全面质量管理,加强各项基础工作,加强质量管理和质量检验队伍建设,充分发挥科技人员在提高产品质量中的作用,保证产品实物质量的稳定和提高。要深入贯彻 ISO 9000 标准,健全、完善质量体系,提高质量保证能力,积极创造条件,通过产品质量认证和质量体系,提高产品在市场上的竞争能力。”

武钢、宝钢和江阴钢绳厂已经通过了质量体系认证机构的审核,获得了 ISO 9000 系列标准认证证书;有一些企业通过了质量体系认证的现场检查,还有一大批冶金企业准备将质量体系认证工作提到议事日程上来。对于质量体系认证这件事情,如何认识,如何实践,已经认证的企业在理论和实践上有什么经验和教训,向我们提供了什么样的启示,还有什么问题,将成为当前和今后一个时期工作中的重要话题。

1.1 全球性的 ISO 9000 现象引起的思考

国际标准化组织总秘书长 L. D. Eicher 先生在 1994 年 5 月份在泰国曼谷召开的 ISO 9000 国际论坛会议的发言中提出,目前在全世界范围内形成了一股 ISO 9000 热,也称为 ISO 9000 现象。据不完全统计,现在全世界已经有 70 多个国家和地区,等同或等效地采用了 ISO 9000 系列标准。

为什么由这样一个非官方的组织制定的自愿性的标准,会在全世界如此广泛地被采用,并形成了全球性的 ISO 9000 现象呢?

主要有以下四个方面的原因:

(1) 技术规范的局限性要求健全质量体系

任何技术规范都不可能将所有的使用要求和用户期望都包括进去,并做出明确规定。技术规范所规定的要求大多数是代用质量,并非使用性能,很难与使用质量对应。技术规范中所规定的各种各样的验证,都不可能将生产中的全部缺陷暴露出来。而且验证多数是抽样进行的,只能是一部分,而不是全部,具有一定的风险性。所以要求用 ISO 9000 系列标准来补充,使企业既具有技术规范,又有质量体系的保证,才能长期地生产出符合规定要求的产品和服务。

(2) 关贸总协定关于统一合格评定的原则

关贸总协定规定,技术条例和标准只是为了保证国家安全,防止欺诈行为,保护人类健康或安全,保护动植物的生命或健康,保护环境等,不应形成贸易壁垒。在制定技术条例和标准时应以相关的国际标准为基础,并努力参加有关的国际标准的修、制定工作。如果技术条例和标准内容不符合国际标准的规定,应在早期适当阶段,在出版物上刊登通告,坚持早期通报和透明度的原则。不建立特殊的进口产品合格评定程序,包括抽样、试验和检验程序,合格的评价、验证和保证程序,注册、认可和批准程序,也包括产品认证和体系认证合格评定程序。

(3) 市场竞争中企业为了取得用户的信任

一个企业取得 ISO 9000 系列标准中任何一个标准的认证,便成为根据 ISO 9000 系列标准建立起质量保证的企业,在认证机构中登记注册,从而在国内外具有很好的声誉。如果该企业的产品出口欧洲、美国、日本或东南亚,取得 ISO 9000 认证,生意就比较好做,对方对其产品质量比较放心。在出口时如果每次都向用户展示质量手册,而且还要翻译成英文,相当麻烦;如果取得 ISO 9000 认证,由第三方认证机构证明,可以减少不少麻烦。如果大型企业都进行了质量体系认证,那么作为分承包方的中、小企业是大型企业质量体系的一部分,也必须取得认证。质量认证可以减轻用户对供方的质量审核,否则众多的用户对供方进行第二方审核也很麻烦。

(4) 实施系列标准能提高企业质量管理水平

由于取得了第三方认证机构的审核注册,有利于提高职工的自

信心和自豪感,增加企业的凝聚力。质量体系认证使企业的质量体系文件化,方针目标明确,程序规定清楚,职责分工落实,控制项目具体,提高了工作效率,有助于提高产品质量和服务质量。

按 ISO 9000 系列标准建立起来的质量体系体现了全面质量管理的基本思想,使质量管理进一步发展,对现代化的企业管理提供了新的工具。

上述四方面的原因使得 ISO 9000 系列标准在全球得以推行,并形成了一种可以称为“现象”的“ISO 9000 现象”。

不过,“ISO 9000 现象”产生的根本原因主要是在于所谓“自由贸易”的需要。“自由贸易”在西方是一种已经确立并受到支持的经济哲学。关贸总协定也好,世界贸易组织也好,都是为了实现“自由贸易”。主张“自由贸易”的学者认为,“自由贸易”不仅对发展各国经济有利,而且可以改善人们的工作质量、生活质量和环境质量。自由贸易需要平等的竞争环境,而这种平等的竞争环境是可以用的标准来保证的。欧共体为了保证在欧共体内流通的产品质量,首先采用 ISO 9000 系列标准作为欧共体各国建立质量体系的通用标准。欧共体的这种动向也影响了北美和其他地区。欧共体对某些敏感的工业,例如医疗设备和玩具的生产,甚至将实施 ISO 9000 系列标准作为一种法规性要求,强制执行。在 80 年代末,这种动向曾受到一些非欧共体国家的反对,认为这是一种非关税的贸易壁垒。但是,欧共体仍然坚持他们的主张,他们认为对于正规产品来说,产品标准和体系标准都将促进自由贸易。他们甚至主张,只有采用 ISO 9000 系列标准的企业的产品才能进入欧共体市场,否则他们将拒绝或抵制进口。

欧共体是美国和日本最大的贸易伙伴,ISO 9000 在欧共体的实施,对美国和日本有着强烈的影响,北美自由贸易区接受了 ISO 9000 标准。日本本来认为“好酒不怕巷子深”,他们认为全面质量管理是企业向顾客和老板提供信心的最好的管理方法,ISO 9000 是一种新的非关税壁垒,开始并不积极,但是 ISO 9000 作为向顾客提供保证的证据,已经被世界自由贸易普遍接受的情况下,终于坚持不

住了，不得不在 1993 年底也组成了日本的质量体系认证机构国家认可组织，大有后来居上的趋势。

美国质量管理协会的顾问 S. A. Marash 和 D. W. Marquardt 在 1994 年 5 月份的美国期刊“Quality Progress”上，发表了一篇文章，题目“质量，标准和自由贸易”，他们在文章结尾时写道，在衡量了既要促进参与自由贸易，又要防止步入欧洲后尘之后，他们认为实施 ISO 9000 系列标准会给美国、加拿大和墨西哥等北美自由贸易区国家带来利益。这一系列标准同他们各国自由贸易的利益是不矛盾的，而且可以促进整个北美大陆的质量改进。从长远利益来考虑，实施 ISO 9000 标准还会提高这些国家的产品质量和生活质量，提高在欧洲和远东的竞争能力。这也许就是 ISO 9000 现象形成和发展的原因和动力。我国冶金行业的许多企业家对于这种 ISO 9000 现象早已感受到，并开始了行动。武钢就是其中最突出的一个。武汉钢铁（集团）公司总经理刘本仁在通过国内外质量体系认证新闻发布会上，讲了这么一段话，他说，ISO 9000 系列标准是一种文化，是一种哲学，是一种管理上的储备，是企业的一次机遇，是市场导向质量的管理。他还说，贯彻标准的目的，就是要建立过硬的、有效的质量体系，大大提高武钢的竞争能力、应变能力和发展能力。如果冶金行业的所有企业都能这样地认识和理解 ISO 9000 现象，并有相应的措施，我国的冶金工业在世界范围的自由贸易中一定会具有很强的竞争能力。

1.2 ISO 9000 传递着质量就是竞争的信息

我国正在建立社会主义市场经济，只要是市场经济，不管是社会主义的，还是资本主义的，竞争是不可避免的。ISO 9000 系列标准带给我们的不仅仅是标准本身的东西，更重要的是使我们懂得了市场竞争。ISO 9000 系列标准的实施和发展是市场竞争的结果。ISO 9000 的质量信息就是竞争。

加拿大在 1993 年，曾进行过一次调查，在销售额为 1000 万到 5 亿美元之间的 254 家企业中，竟有 48% 的高级职员根本不知道 ISO

9000 是什么东西,只有 8%的企业打算进行质量体系认证,有 26%的企业听说过 ISO 9000,但他们还不知道对他们的企业会有什么作用。到了 1994 年却发生了很大的变化,有 83%的人回答说,他们的企业正在准备取得 ISO 9000 认证,62%的人认为 ISO 9000 对于市场竞争具有战略意义。加拿大 11 个比较有名的通用电气公司,有 6 个已经取得了 ISO 9000 认证,还有 5 家将在今年完成。由此可见,世界范围的自由贸易的发展和竞争的加剧,使 ISO 9000 系列标准正在成为具有战略眼光企业家的一种竞争手段。

我国冶金企业的领导知道 ISO 9000 系列标准的不少,但能把它看成是竞争手段的不多。可喜的是已经有越来越多的企业领导,感觉到 ISO 9000 系列标准的重要性,因为顾客向他们要求出示 ISO 9000 认证证书或质量手册,他们回过头来向质量处长要,并要求限期交出。竞争已经到来,这就是 ISO 9000 的质量信息——质量就是竞争的需要。没有竞争,就没有 ISO 9000,没有竞争,ISO 9000 也贯彻实施不下去。政府的指令远不如竞争的需要。

最近,美国标准化协会提出一个新的理论,叫做战略性标准化管理(SSM)。这种管理就是将一个组织的各项业务,全部标准化和规范化,以此来增强竞争能力,实现战略性的目标。这种理论的基础就是市场全球化和标准国际化,并认为 ISO 9000 可以用于实现这种管理重要手段之一。朱副总理提出的,质量管理是企业管理的纲,是具有战略发展意义的。吴副部长在 1996 年冶金质量工作会议的报告中提到“世界各国市场开放程度的提高,全球范围内贸易增长速度的加快,决定了中国冶金企业在努力占有国内市场的同时,必须在更高层次和更大规模上参与国际竞争。国际、国内市场的融通和一体化,“自由贸易”的发展,决定了企业不仅要以高质量档次的产品占领市场,产品的质量管理也要同国际惯例接轨。大力贯彻、实施 ISO 9000 标准,并积极创造条件通过质量体系认证和产品质量认证,就是实现质量管理与国际接轨的重要步骤。

ISO 9000 标准是欧美工业发达国家质量管理经验的总结。与起源于日本的全面质量管理比较,虽然在管理思想、管理对象、管理的

侧重点上存在一些差异,但它们的基本理论、基本原则、基本方法是一致的。我国冶金企业,有了十多年推行全面质量管理的经验,再用 ISO 9000 标准,规范质量管理,进一步加强基础工作,落实质量责任制,形成健全有效的、文件化的质量体系,必将提高企业质量管理的水平和整体素质,增强质量保证能力,稳定和提高产品质量,从而显著地增强市场竞争能力和适应能力。从这个意义上说,贯彻、实施 ISO 9000 标准是今后强化质量管理的重要途径,也是参与市场竞争的重要手段。

“九五”期间,冶金行业的贯标和质量认证工作,要有更大的举动,取得新的突破;要有一个战略安排和时间进度要求,企业要有通盘规划和工作计划,行业也要有一总体考虑。我们设想,在国有大中型钢铁企业和基本原材料企业,全面开展贯彻、实施 ISO 9000 标准工作的基础上,到 2000 年有三分之二的企业按照标准基本建立起比较完善的质量体系,三分之一的企业通过质量体系认证。实现这样的目标,任务是艰难的,经过努力也是可以达到的。”

在市场经济发展过程中,企业必须学会面向国际和国内两个市场,不能参与国际市场竞争,国内市场也保不住,这一点已经被现实所证实,但不一定被每一位企业家所理解。要想高质量,低成本,加强竞争力,只能依靠技术进步和科学管理。而 ISO 9000 系列标准正是这方面的最有力的武器。为了论证这一点,加拿大标准化协会的 J. McCarthy 博士提供了一个成功的例子。

加拿大阿尔贝塔省有一家很小的家具公司,原来的经营也很不景气。后来他们决心采取新的经营战略,并实施 ISO 9000 系列标准,得到了认证,确实发生了很大变化。

第一,三年前该公司的销售额在同行中占第九位,现在已跃居首位;

第二,生产能力增加了 60%;

第三,亏损每月减少 100 万美元;

第四,价格降低了 23%;

第五,出口增加,占领了北美、英国和香港市场;

第六,与一家国际银行建立了 850 万美元的质量保险,从而赢得了更多的用户。

美国 AGOdate 公司对 20 个通过质量体系认证的企业进行统计,通过 ISO 9000 质量体系认证后对企业内部带来的好处:

- (1) 提高产品可靠性 11.3%。
- (2) 提高准时交货率 4.7%。
- (3) 缩短订货加工周期 12%。
- (4) 降低工作差错率 10%。
- (5) 缩短订货—交货时间 5.8%。
- (6) 提高库存周转率 7.2%
- (7) 降低成本 9%。

美国 AGOdate 公司对 130 个通过质量体系认证的企业进行统计,通过 ISO 9000 质量体系认证后对企业外部带来的好处:

- (1) 增加用户满意度 2.5%;
- (2) 减少用户投诉 11.6%;
- (3) 增加回头客户 1%;
- (4) 提高市场份额 13.7%;
- (5) 提高人均销售额 8.6%;
- (6) 提高固定资产回收率 1.3%。

这是一种宣传,这种成功不一定完全来自 ISO 9000,但实施 ISO 9000 系列标准,会使这家企业感受到 ISO 9000 系列标准对于参与国际市场竞争是多么重要。这就是 ISO 9000 带给我们的质量信息,即质量就是竞争。

武钢的领导是很早地认识到了这一点的。在党的十一届三中全会以后,武钢坚持改革开放,坚持技术进步,坚持以全面质量管理为中心的现代化管理,几届领导班子不变调,是难能可贵的。“六·五”期间抓企业整顿,“七·五”期间相继提出实现“两个转移”和“两个突出”的战略转变。1989 年提出了走质量效益型发展道路,进一步确立了“质量效益型”的经营战略,建立了以质量为核心的生产经营管理体系,创建了“质量优先”的企业文化。大家都还记得,1991 年国务

院充分肯定了武钢走质量效益型发展道路的经验,并获得了国家质量管理奖。

在这么多成绩和荣誉面前,武钢的领导并没有止步不前,而是在进一步思考,如何深化全面质量管理,如何发展质量效益型发展战略,如何适应市场经济的挑战。他们认识到在当今社会中,企业产品在市场上的竞争能力,主要取决于产品的质量和企业的信誉,而企业的信誉的基础是企业的质量保证能力。于是为了适应经济的发展,他们选择了贯彻实施 ISO 9000 系列标准,作为武钢质量效益型发展道路在新形势下深化和发展的重要措施。这一战略选择完全符合市场经济发展的要求,并且是抓管理,练内功,以健全的质量体系来满足市场的需求和用户的希望,为武钢赢得了荣誉,赢得了市场,也赢得了发展。企业领导者的战略选择是十分重要的,他们对质量就是竞争的认识,与他们选择贯彻实施 ISO 9000 标准有着密切的关系。我们从武钢的经验中,也可领悟到 ISO 9000 给我们带来了信息也是质量就是竞争。

1.3 ISO 9000 的演变和发展

大家都知道,ISO 9000 系列标准是 1987 年颁布实施的,按国际标准化组织规定,每五年要修订一次,但因为种种原因,修订工作拖到了 1994 年,现在 1994 年版本已经公布实施,我国也在 1995 年 6 月 30 日开始实施新版本的标准。

ISO 9000 系列标准是国际标准化组织 ISO/TC17 从 1980 年开始工作,一直工作了六年多才于 1987 年问世的。它的问世对于加强企业内部质量管理和对外提供质量保证,起到了重要的作用。但是,通过多年的实施,也发现这套标准也存在不少问题,应当在修订时加以解决。

1987 年版本的主要问题是:

(1) 整体水平不高,特别是 ISO 9001~ISO 9003 虽然各有其适用范围,并逐次包容的,但给人一种感觉水平是逐一下降的。

(2) 偏重于供方向需方提供质量保证,使需方建立信心,而对

质量管理要求不严,也要求不多,所以 ISO 9001 和 ISO 9002 用得
多,而 ISO 9004 用得少。

(3) 传统的质量管理思想和方法比较多,现代的质量管理技术
应用不够,而且缺乏对人的主动性的运用,比如只强调纠正措施,而
没有想到预防措施。

(4) 标准中对能证实控制有效性的统计技术和证据要求不足,
特别是对产品质量和服务质量的特性值的统计要求更低。

(5) 标准偏重于质量体系的认证注册的需要,而在一定程度上
忽视了顾客对供方质量体系的具体要求。

国际标准化组织,特别是 ISO /TC176 注意到了上述这些问题,
在 1994 年修订的版本中作了改进。

1994 年版本的主要变化是:

(1) 标准数量增加了,形成了相互配套的系列。1987 年版 ISO
9000 系列标准只有 6 个,而 1994 年版 ISO 9000 系列标准(包括
ISO 8402 和 ISO 10000 族)共有 16 个,另外还有 10 个草案(见图 1-
1 所示)。

(2) 对用合同环境及认证的 ISO 9001~ISO 9003 编号统一,如
果 ISO 9002 和 ISO 9003 中不要求的要素,则在编号和标题下注明
“本标准无此要求”,以防止标准在使用编号时发生混淆。在新版中
更强调书面程序,明确了质量手册的地位,质量方针应当反映顾客的
要求与期望,扩大了验证资源范围,明确了管理者的级别,强调了设
计评审和设计验证,过程控制范围扩大了,不仅要求有纠正措施,而
而且还增加了预防措施,在搬运、贮存、包装和交付中增加了防护内容,
强化了内审,重视了统计,使得每一个标准的水平都有了提高。

(3) ISO 9000-1《质量管理和质量保证标准 第一部分:选择和
使用指南》中在基本概念上有一些新的提法。

① 提出了“受益者”概念,强调供方应满足所有受益者的期望和
需要。

② 为了避免派生大量的标准,对四个通用产品类型:硬件、软
件、流程性材料和服务制定了指南。

用于质量
管理指南

ISO 8402:94 名词术语

ISO10000族

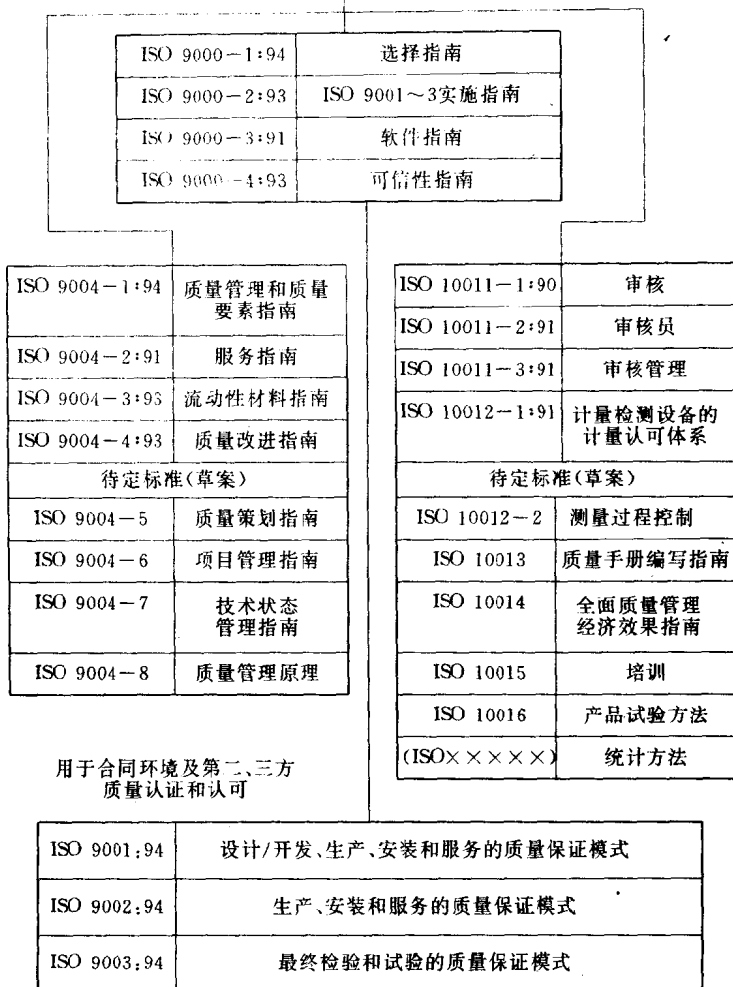


图 1-1 1994 版 ISO 9000 族标准及相关标准

③ 归纳了对质量产生主要影响的四个方面:与确定产品质量需要有关的质量,与产品设计有关的质量,与产品设计的符合性有关的质量,与产品保证有关的质量。

④ 提出了所有工作通过一个过程来完成的“过程概念”。

(4) ISO 9004-1《质量管理和质量体系要素 第一部分 指南》中将质量环改为产品典型寿命周期阶段,并增加了“售后监督”,成为12个典型阶段。

国际标准化组织 ISO/TC176 主席 R. N. Shaughnessy 先生在谈到 ISO 9000 的演变和发展时,他说,ISO /TC176 比较好地处理了 ISO 9001、9002 和 9003 标准在应用中的混淆问题、质量保证能力的证实问题、避免大量标准派生问题、标准解释问题和软件问题。但是,ISO 9000《质量管理和质量保证》系列标准将面临着环境问题,环境将成为质量概念的组成部分。ISO /TC207 正在发展 ISO 14000《环境管理体系》标准。

今后,ISO 9000 系列标准将和 ISO 14000 系列标准并行发展,而且在结构上将具有一致性。

1.4 文件化质量管理体系的建立和运行

在 ISO 9001 和 9002 的 4.2.1 中规定:“供方应建立质量体系,形成文件并加以保持,作为确保产品符合规定要求的一种手段。供方应编制覆盖本标准要求的质量体系的质量手册。质量手册应包括或引用质量体系程序,并概述质量体系文件的结构。”

文件化的质量体系主要包括质量手册,程序文件和作业文件。在新版本中还将质量策划归入质量体系(见图 1-2)。

一些企业在编写质量手册时,常常不知如何写好,有的写得非常多,唯恐遗漏;有的写得非常具体,很象程序文件。

关于质量手册的编制,我们可以参考 ISO 8402 的 3.12,ISO 9004—1 的 5.3.2 和 ISO 10013 的 5.1.3,5.2.1 和 5.4.2。

编写质量手册和质量体系的有关文件应注意:

(1) 完整性

质量手册必须覆盖企业所选择实施的标准的的要求,即必须满足该标准的每条每项的要求。换句话说,质量手册必须包容该标准中各项条款的要素要求。

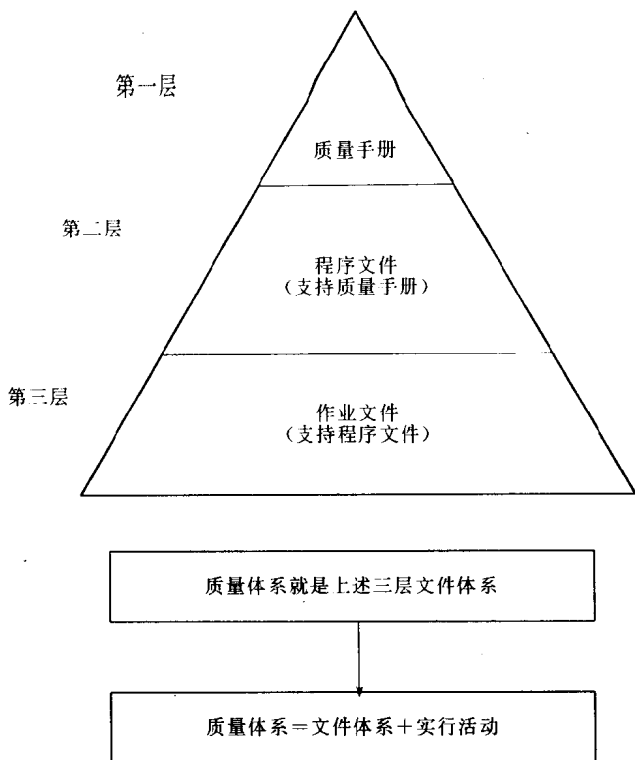


图 1-2 质量体系文件结构

(2) 系统性

质量手册从封面到最后一页都要求有系统性。所谓系统性就是要求质量体系文件层次清楚,上下对应,逐级展开,层层保证。

(3) 一贯性

从体系要素到体系文件,从实施到检查,实行谁负责,谁编写,谁实施,谁检查。不能写一套,做一套,两层皮。但质量手册最后还是要由质量保证处或全质办出手。

(4) 实用性

质量手册不仅要质量体系文件化,而且要能按文件规定的去实施,并把实施的情况记录下来。要符合 5W1H 的原则,特别是质量方针要具体,组织机构要落实,管理者评审要进行,质量文件要齐备,