

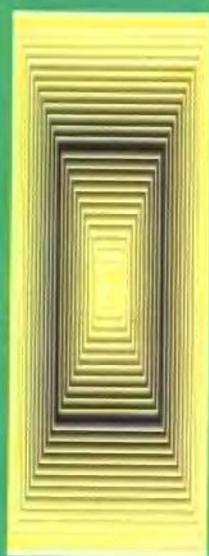
ISO 9000系列丛书



ISO 9000

在质量管理中的应用

孙 荃



广东人民出版社

ISO 9000系列



ISO 9000

在质量管理中的应用

孙 荃

CD 11

中央财经大学图书馆藏书章

登录

77831

分类

F273.2-65/4

广东人民出版社

责任编辑：吕良铁

封面设计：迪 赛

责任技编：黄秉行

ISO 9000 在质量管理中的应用

孙 荃

广东人民出版社出版发行

广东省新华书店经销

广东惠阳印刷厂印刷

(厂址：广东省惠州市南坛西路 17 号)

787×1092 毫米 32 开本 12.75 印张 2 插页 265,000 字

1996 年 10 月第 1 版 1998 年 10 月第 3 次印刷

印数 9,001 - 13,000 册

ISBN 7-218-02256-1/F·340

定价：19.20 元

如发现印装质量问题，影响阅读，请与承印厂联系调换

ISO9000 系列丛书共 8 册

- 《ISO9000 总论》
- 《ISO9000 在质量管理中的应用》
- 《ISO9000 与质量改进》
- 《ISO9000 在服务、流程性材料、软件中的应用》
- 《ISO9000 与质量体系审核》
- 《ISO9000 与质量认证》
- 《ISO9000 与国际贸易》
- 《ISO9000 国际标准术语词典》

ISO 9000 系列丛书
编辑委员会

主 编：林汉川

副主编：王季云 胡春芳

编 委：（以姓氏笔画为序）

王 平	王季云	叶 青
冯文学	孙 荃	刘大明
林汉川	胡春芳	廖 涵

总 序

自从国际标准化组织 (ISO) 于 1987 年正式发布 ISO 9000 族国际标准以来, 在不到 10 年的时间内, 在世界范围内形成了“ISO 9000 热”的奇观: 有 80 多个国家等同或等效采用了 ISO 9000, 包括所有的 EC (欧共体) 和 EFTA (欧洲自由贸易联盟) 国家、美国、日本等; 有 30 多个国家依据 ISO 9000 开展了第三方评定和注册; EOTC (欧洲测试与认证组织) 已将 ISO 9000 作为工作的重要基础。人们公认, 要与欧洲统一市场做生意, 首先必须满足 ISO 9000 的要求; ISO 9000 已成为 ISO 标准中最畅销的标准; 许多国家的产品认证体系都把 ISO 9000 作为基本要求, 并纳入自己的标准体系; 许多大型跨国公司都积极贯彻 ISO 9000; 许多国家的政府采购部门如英国国防部、美国海军部、新加坡国防部等都把“ISO 9000 注册”作为供货合同的要求。一套国际标准, 在这短短的时间内被这么多国家采用, 影响如此广泛, 这是在国际标准化史上从未有过的现象。制定并采用 ISO 9000 系列标准已成为本世纪 80 年代的一项惊人创举!

在我国, 随着对外开放的扩大与社会主义市场经济的深入发展, 许多企业在对外贸易和转换经营机制中, 逐渐认识到这套标准的非凡作用, 许多大中型企业, 甚至小企业和私营企业都对实施 GB/T 19000—ISO 9000 族标准, 建立质量

体系或获取质量认证表现出越来越高的热情。“ISO 9000 热”的浪潮正在席卷中国大地。

那么，为什么会产生 ISO 9000 现象呢？ISO 9000 族标准为何有如此大的魔力？我国企业又应如何掌握并实施 ISO 9000 族标准为我国四个现代化建设服务？这套“ISO 9000 系列丛书”就是为适应这一新形势需求而推出的。

本丛书旨在系统全面地介绍 ISO 9000 族标准的基本理论、基本知识和基本运作技能，涉及 ISO 9000 族标准中一系列重要的方面和基本问题。特别是对我国企业实施 ISO 9000 的一些主要问题和热点问题都作了专门探讨。本丛书不仅对 ISO 9000 族标准总体内容进行了介绍和研究，还对 ISO 9000 各方面的主要内容进行了分门别类的介绍和专门研究。而且，几乎每本书都论及了国外的经验及我国应如何借鉴国外经验的问题。所以说，本丛书既是一个有机的整体，同时各本书又相对独立，自成体系，分别阐述了关于 ISO 9000 族标准的某一方面的问题。

本丛书共分 8 册，各册主要内容如下：

《ISO 9000 总论》。本书将从总体上阐述 ISO 9000 族标准的演进过程、发展趋势，全面系统地介绍 ISO 9000 族标准的组成及标准之间的内在联系，重点阐述 ISO 9000 族标准的选择和使用，3 种质量保证模式标准的比较和选择等内容。

《ISO 9000 在质量管理中的应用》。本书将描述 ISO 9000 族标准与现代质量管理的关系，侧重阐述在确定质量方针与质量目标、划分质量体系结构要素与建立质量体系，编制质量手册与建立质量体系文件等过程中，如何贯彻 ISO

9000 等方面的内容。

《ISO 9000 与质量改进》。本书以 ISO 的质量改进国际标准为基本依据,对质量改进的理论、质量改进的方法、质量改进的支持工具和技术等方面内容进行了综合阐述。

《ISO 9000 在服务、流程性材料、软件中的应用》。服务、流程性材料、软件是 3 大类特殊产品,它们与一般的硬件产品(机械设备)有着重要的区别,因而生产经营这些类型产品的组织内部质量管理和质量体系也有很大的差异,本书将以这 3 大类产品 ISO 9000 标准为依据,对生产经营这 3 类产品组织中的质量体系要素、控制要点、支持性活动内容等进行专门的阐述。

《ISO 9000 与质量体系审核》。随着 GB/T 19000—ISO 9000 族标准的实施,质量体系审核需求正不断扩大。本书着重阐述质量体系审核的理论基础、质量体系审核技术、质量体系审核程序、质量体系审核员的基本要求以及外部与内部质量体系审核的比较等内容。

《ISO 9000 与质量认证》。随着市场经济和国际贸易的深入发展,质量认证正在世界范围内迅猛发展起来。本书将以 GB/T 19000—ISO 9000 族标准为依据,重点阐述质量认证的基本理论、产品质量认证、产品安全认证、质量体系认证、质量认证机构及质量认证人员等内容。并对国际质量认证制度和国外认证机构进行了专门介绍,以利于我国参与国际认证活动。

《ISO 9000 与国际贸易》。为促进我国对外贸易的发展,克服贸易技术障碍,我国在国际贸易中将等同采用 ISO 9000 族标准。本书依此目标为依据,系统阐述国际贸易的基本理

论, 国际贸易中技术壁垒的基本精神, GB/T 19000—ISO 9000 与国际贸易的内在联系, 以及 ISO 9000 族标准在我国外内型企业中的应用等内容。

《ISO 9000 国际标准术语词典》。编译这本词典的目的是为了实施 ISO 9000 族标准进行质量管理和质量保证的实践与研究, 提供一个准确、权威、有效而方便的工具。全书所有术语(共 800 多条)均直接来自最新版本的 ISO 9000 族标准以及相关标准中所列的全部有关术语、定义或词汇。本词典中的术语一般由名称、释义、注、例等 4 部分组成, 均按国际标准术语的原样译出, 确保术语内容的完整性。而且, 本词典所有术语按汉语音序排列, 并有汉、英音序和标准号 3 种查询或检索方式, 以便于查阅。

在我国, 全面贯彻实施 ISO 9000 族标准是一项十分艰巨而复杂的系统工程。而本套丛书也正是对 ISO 9000 族标准的一些主要的、基本的方面进行了阐述与探讨, 加之时间仓促、水平有限, 丛书中错误在所难免, 我们诚恳地希望读者给予批评、指正, 以便我们进一步修改和完善这套丛书。

《ISO 9000 系列丛书》编委会

1996 年 7 月

前 言

《ISO 9000 在质量管理中的应用》一书，是根据国际标准化组织最新颁布的 1994 年版 ISO 9000 族标准编写的。自 ISO 于 1987 年首次发布 ISO 9000 质量管理与质量保证系列标准以来，在世界范围内掀起了建立质量体系的热潮，尤其经过 10 年来在理论和实践上的不断充实和完善，这套标准日益成熟，对各种类型、规模的组织建立自己的质量体系都极具指导意义。

我由于在以往的教学工作中较早地接触 ISO 9000 体系的基本知识，深感这一具有划时代意义的管理体系必将对我国的企业产生巨大影响，因而曾留意收集这方面的资料，尤其经过近几年来在合资企业直接从事质量体系工作所取得的工作成果和经验，使我得以编著成这本《ISO 9000 在质量管理中的应用》。

《ISO 9000 在质量管理中的应用》一书共分 11 章。第一章、第二章、第三章介绍了 ISO 9000 族标准的基本知识，包括质量管理的发展简史、ISO 9000 族标准的产生、应用及发展等；第四章介绍了在质量管理中选用 ISO 9000 系列标准的方法；第五章到第九章着重阐述了在组织内部以管理者推动的方式建立组织内部质量体系的指导思想、方法和程序，具体包括质量方针和质量目标的确定，质量体系结构要素的划分和选择，质量体系的建立与实施等重要问题；第十

章、第十一章则扼要介绍了质量手册和质量体系文件的编制等问题。

本书对当前理解和使用 ISO 9000 族标准具有一定的指导意义，可供企业领导干部、各级管理人员、质量工作者、工程技术人员及各级企业管理协会、质量管理协会工作人员和企业管理干部培训中心以及大专院校有关专业的师生使用和参考。

在本书的编写过程中，得到了武汉市标准化研究所陶敏的大力帮助，武新电器工业有限公司忻鼎、周和庐、周兴国、朱利生和高波等也曾给与大力支持，尤其是陶平为本书稿的整理和输入做了大量工作。谨向他们及为此帮助过我的其他朋友们致以衷心的感谢！

孙 荃

1996 年 7 月 29 日

目 录

第一章	绪论	1
第一节	质量管理发展简史	1
第二节	全面质量管理的先进思想	8
第三节	ISO 9000 族标准与全面质量管理	15
第二章	质量管理 and 质量保证系列标准的产生 和应用	19
第一节	质量管理 and 质量保证系列标准产生的背景 ...	19
第二节	国外质量保证标准的发展	31
第三节	ISO/TC 176 与 ISO 9000 族标准	40
第四节	ISO 9000 族标准在中国	45
第三章	ISO 9000 族标准的构成分析及发展 态势	50
第一节	概述	50
第二节	ISO 9000 族标准的组成	55
第三节	ISO 9000 族标准的发展	67
第四章	ISO 9000 族标准的选择和使用	76
第一节	ISO 9000 族标准的指导思想	76

第二节	ISO 9000 族标准的适用情况和选择方式	78
第三节	质量保证模式标准的应用	87
第四节	在推行全面质量管理过程中贯彻 ISO 9000 族标准	101
第五章	企业质量体系的建立	121
第一节	建立企业质量体系的指导思想	121
第二节	ISO 9004 - 1 的使用原则	129
第三节	企业领导在质量管理中的职责	132
第六章	质量体系的结构要素	138
第一节	质量体系的结构	139
第二节	质量体系的文件	142
第三节	质量体系的审核	150
第四节	质量体系的评审和评价	158
第五节	质量改进	160
第七章	质量体系的财务考虑	162
第一节	质量体系活动的财务报告方法	162
第二节	质量体系活动的财务报告	173
第八章	质量体系的选择要素	176
第一节	营销质量	177
第二节	规范和设计质量	179
第三节	采购质量	188

第四节	过程质量·····	192
第五节	过程控制·····	195
第六节	产品验证·····	198
第七节	检验、测量和试验设备的控制·····	201
第八节	不合格品控制·····	203
第九节	纠正措施·····	205
第十节	生产后的活动·····	207
第十一节	质量记录·····	209
第十二节	人员·····	211
第十三节	产品安全法·····	213
第十四节	统计方法的应用·····	214
第九章	质量体系的建立程序·····	216
第一节	统一认识和落实组织·····	217
第二节	选择要素和开展活动·····	221
第三节	分解职责和配置资源·····	225
第四节	编制质量体系文件·····	227
第五节	实施质量体系·····	229
第十章	质量手册的编制·····	233
第一节	质量手册的概念·····	233
第二节	质量手册的类型·····	236
第三节	质量手册的编制程序·····	238
第四节	质量管理手册和质量保证手册纲要·····	244
第五节	质量手册的基本内容·····	246

第十一章	其他质量体系文件	256
第一节	质量体系程序文件	256
第二节	程序文件的编制	259
第三节	作业指导书	263
第四节	质量记录	264
第五节	质量计划	267

附录一：

GB/T 6583 - 1994	质量管理和质量保证 术语	277
------------------	--------------------	-----

附录二：

GB/T 19000.1 - 1994	质量管理和质量保证标准 第 部分 选择和使用指南	299
---------------------	-----------------------------------	-----

附录三：

GB/T 19004.1 - 1994	质量管理和质量体系要素 第 1 部分 指南	335
---------------------	--------------------------------	-----

附录四：

ISO 10013: 1995 (E)	质量手册编制指南	380
---------------------	----------------	-----

第一章 绪 论

随着全球新兴技术、现代管理和信息的飞速发展以及国际经济贸易多元化、多层次、多形式的激烈竞争，质量挑战已越来越突出、严峻。使各国政府和出口企业都深刻地感受到提高产品质量的紧迫感和不提高质量就没有出路、不能生存，将被淘汰的危机感。产品质量的竞争已成为贸易竞争的最重要因素之一。质量管理作为一种有效的方法，已被世界各国和地区的政府和企业所普遍采用，由于在不同历史时期、不同的国家和地区、不同的企业实施质量管理的水平存在着很大的差异，为了适应国际贸易往来与经济合作的需要，国际标准化组织（ISO）于 1987 年发布了 ISO 9000《质量管理与质量保证》系列标准，从而使世界质量管理和质量保证活动都统一在 ISO 9000 系列标准的基础上。

为了能真正把握 ISO 9000 系列标准在质量管理中的地位，首先让我们对质量管理的发展历史作一个简要的回顾。

第一节 质量管理发展简史

一、国外质量管理发展简史

质量管理是伴随着产业革命的兴起而逐渐发展起来的，至今已经经历了一个世纪。从历史的观点看，差不多每隔 20 年，在解决质量管理工作方面就会发生若干重大的变革（见

图 1—1)。

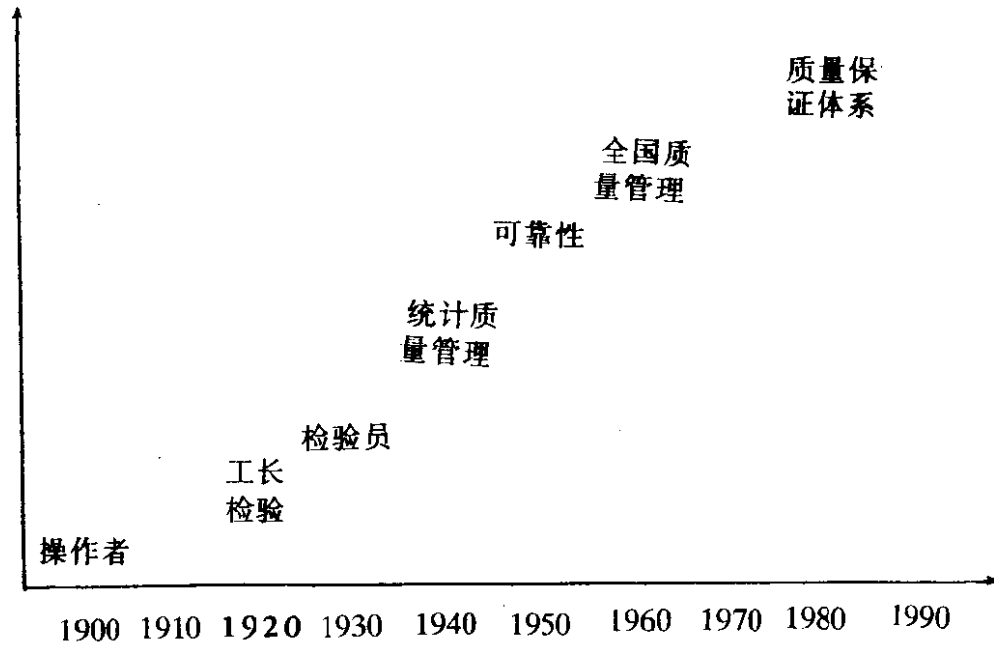


图 1—1

关于国外质量管理发展的 3 个阶段，在很多资料中都有过详尽地介绍。这里只将 3 个阶段的年代、简况和特点作一点简要的介绍。

1. 质量检验阶段。

这是开展质量管理的第一个阶段，在 18 世纪末产业革命后，随着机器和机器体系的广泛采用，工厂制度开始逐步确立。但直到 20 世纪初，这时的工业企业主要是靠经验来进行生产和管理，国外称之为传统的管理。在这种制度下，一名工人或者至少是很少的几名工人负责加工制造整个产品，因此每一名工人都有可能对其个人工作的质量实行全面控制。

进入 20 世纪后，随着工业生产的发展，生产规模越来越大，现代工厂大量出现。在这样的工厂中，执行相同任务