

GB/T19000—ISO9000

# 质量管理和质量保证系列标准教材

江苏省计划经济委员会 编  
江苏省质量管理协会

南京大学出版社

1994·南京

**主 编** 张桂生

**副主编** 浦振英 张兆新 吴正恒 许 钧 路博冰

**主 审** 冯祥源

**副主审** 曹 敬 龚增祺

**编 委** (按姓氏笔画排列)

王炳锦 车文毅 毕如胜 李桂顺 李瑞生

苏世康 陈桐大 张受权 范学中 周天伦

倪 钧 袁 隽 章 琪 章洪魁

以系统、严格、科学的  
质量管理制度和质量保  
证体系，推动产品质量的  
不断提高，使企业立于不  
败之地。

杨欣堂

一九九〇年九月五日

# 前 言

1987年,国际标准化组织(ISO)发布了ISO9000《质量管理和质量保证》系列标准,我国已决定等同采用ISO9000系列标准。广泛组织宣贯,对完善企业的质量体系,巩固和深化全面质量管理,促进质量管理和质量保证活动规范化、国际化,提高企业管理和产品质量水平,并对推动企业开拓国际市场都将产生积极作用。

为配合我国将恢复“关贸总协定”缔约国地位,实现省委省政府“三个为主”的战略,加速采用国际标准步伐,建立符合社会主义市场经济要求的按国际惯例和市场准则办事的新的经济运行机制,已经摆到了重要议事日程。为了掌握《质量管理和质量保证》系列标准的有关基本概念、构成、用途、内容,结合我省企业推行全面质量管理和部分企业这几年宣贯等效采用ISO9000系列标准的GB/T10300国家标准的实践经验,我们组织了省内从事质量工作多年的质量管理工作,编写了这本教材,对《质量管理和质量保证》系列标准进行了较系统的阐述,其中对质量体系建立与运行和质量体系审核与认证等章节有所侧重,并补充了一些实际应用例子,供大家在宣贯系列标准和准备开展质量体系认证等工作时参考。

组织贯彻《质量管理和质量保证》系列标准,进一步健全和完善质量体系,提高企业质量保证能力,这是一件很艰巨的工作,各单位领导应予以高度重视,认真组织抓好。在宣贯过程中注意掌握:一是要领导亲自主持,制订一个企业贯标的实施计划;二是坚持从实际需要,从加强外向型经济和参加国际贸易竞争的高度出发,认真分析研究企业质量工作的现状,对照质量体系国际标准,选择体系要素及其采用程度;三是不仅强调如何按规定去控制,还要强调有质量改进的思想,以充分满足用户的需求。我们期望,我省广大企业通过宣贯GB/T19000—ISO9000系列标准,有更多的企业进一步健全质量体系,其技术和管理水平得到较大提高;同时为加强国际贸易,有一批企业通过质量体系认证,更好地参与国际市场竞争。

参加本书编写工作的同志都是各岗位的工作骨干,他们为了迅速出书,付出了艰苦的努力,相信他们的劳动对加强我省宣贯《质量管理和质量保证》系列标准必将产生良好的效果。还应该指出,由于我省宣贯实践经验还不足,也限于本书编审者的水平,难免存在许多不妥、疏漏,甚至错误,以待今后补充和完善,希望读者批评指正并提出宝贵意见。

江苏省计划经济委员会副主任 张 桂 生

1994年元月

# 编者说明

根据国家关于积极推行质量管理和质量保证系列标准的要求,为企业开展贯标培训和建立健全质量体系提供帮助,我们曾编写了《质量管理和质量保证国际标准》教材,经省新闻出版局以苏书准印(92)第268号批准内部出版。出版后受到省内企业团体和读者们的欢迎。现应广大读者的要求,并依据等同采用国际标准的国标 GB/T19000—ISO9000 系列标准,我们组织了对本书全文进行了修改和充实,并补充了质量体系要素的部分实施实例,现更名为《质量管理和质量保证系列标准教材》。

参加本书编写作者有:第一章 徐森琪、浦振英、苏世康;第二章 许钧;第三章 龚增祺、章琪;第四章 曹敬、张受权、章洪魁、邵敬渭;第五章 丁军、范学忠、翟秉衡、周忠发;第六章 路博冰、许钧、倪钧、任恕崇、章洪魁、蒋丽云、杨嘉达、储南屏、金根生、袁丽芳、吴长庚、宣渭平;第七章 吴正恒、徐森琪、章琪、冯树田、张受权、孙礼鑫。龚增祺、曹敬、路博冰等为有关章节作了修改。

此外,朱丽芒、舒平、赵平、高菊敬、郭一诚、钟卫东、林军参与了本书的编辑、出版和校对工作,刁玉玲、张襄南等参与了本书图形部分的作图等服务工作,丁光夫、陈宗良提供了有关资料,在此一并表示感谢。

编者

1994年4月

# 目 录

<b>第一章 概论</b> .....	1
第一节 ISO9000 质量管理和质量保证系列标准的由来.....	1
第二节 ISO9000 质量管理和质量保证系列标准的发布与展望.....	3
第三节 GB/T10300 系列标准与 GB/T19000—ISO9000 系列标准.....	7
第四节 宣贯质量管理和质量保证系列标准的意义.....	11
<b>第二章 基本质量术语</b> .....	13
第一节 质量术语标准.....	13
第二节 质量的一般术语.....	14
第三节 质量体系的有关术语.....	18
第四节 几个重要概念之间的关系.....	27
<b>第三章 质量管理和质量保证系列标准的结构与应用</b> .....	29
第一节 质量管理和质量保证系列标准的结构.....	29
第二节 质量管理和质量保证系列标准的应用.....	37
<b>第四章 质量管理和质量体系要素</b> .....	43
第一节 概述.....	43
第二节 质量管理和质量体系要素的内容.....	46
第三节 质量改进.....	93
<b>第五章 质量保证模式的要求</b> .....	107
第一节 概述.....	107
第二节 GB/T19001—ISO9001 质量保证模式的介绍.....	109
第三节 质量保证模式标准的选择.....	120
第四节 质量保证要求证实的类别和方法.....	122
<b>第六章 质量体系的建立和运行</b> .....	133
第一节 建立和完善质量体系的程序.....	133
第二节 编制质量体系文件.....	143
第三节 质量体系的运行和保持.....	164
第四节 质量体系建立和运行实例.....	167
<b>第七章 质量体系审核与认证</b> .....	223
第一节 概述.....	223
第二节 质量体系认证的实施与管理.....	230
第三节 企业开展质量体系认证的工作内容.....	239
第四节 质量体系审核与认证案例.....	241

附录一	GB/T6583—ISO8402	质量——术语	270
附录二	GB/T19000—ISO9000	质量管理和质量保证标准——选择和使用指南	275
附录三	GB/T19001—ISO9001	质量体系——设计/开发、生产、安装和服务的质量 保证模式	282
附录四	GB/T19002—ISO9002	质量体系——生产和安装的质量保证模式	290
附录五	GB/T19003—ISO9003	质量体系——最终检验和试验的质量保证模式	297
附录六	GB/T19004—ISO9004	质量管理和质量体系要素——指南	300
附录七	ISO9004—2：91	质量管理和质量体系要素——第二部分：服务指南	321
附录八	ISO/DIS9004—3：91	质量管理和质量体系要素——第三部分：流程性 材料指南	340
附录九	ISO/CD10013	质量管理—质量手册编制指南	364

## (二)内河港口运输业

### 1. 概述

内河港口运输企业是流通领域内的特殊的物质生产部门,其生产的无形产品,是通过消耗运输劳动所实现的旅客和货物的空间位移,因而它既具有物质生产的特征,又具有服务行业的特征。在提供服务位移中,要满足旅客和货主对运输(装卸)质量的要求时,一方面从港口设施、机械设备、工艺流程,班期上提供多样化的服务以达物质上的需求,另一方面要从服务情绪即精神上满足旅客和货主的需求。

#### (1)港口运输企业产品质量特性

①安全性:安全性是港口运输质量的首要特性,主要包括旅客和装卸运输生产者的人身安全、货物安全和港口装卸运输工具运行安全。

②及时性:及时性是港口运输质量的时间特性,它包括三个方面:及时、准时和省时。及时,指按旅客和货主需要,及时地提供运输服务;准时,指提供运输服务在时间上是准的;省时,指在保证安全的前提下,缩短运输时间。

③完整性:完整性是指装卸运输的物品质量得到保持的特性。货物在运输过程中的完整性,是指产品通过运输之后的数量、性能、形状、外观、色彩、音响、气味等和该产品在托运之前一样。

④经济性:经济性是运输质量的经济特性。

a. 对用户来说,满足所需运输要求的费用要合理、合算。

b. 对港口运输企业来说,既能为用户提供经济合理的运输服务,又能从中获得利润,使企业得以生存和发展。

⑤服务性:服务性是港口运输质量特性的综合表现。服务性包括满足用户的物质需求和精神需求两个方面。物质需求方面,指装卸运输服务所用的港口设施、设备的建立,工艺流程的确定,线路的安排等,都应以旅客、货主的需要为出发点,节省人力、物力、财力,为旅客、货主提供便利条件。精神方面,搞好文明服务,用热情诚恳、礼貌尊重、亲切友好、体贴周到的运输服务,来满足旅客、货主的精神需求。

### 2. 质量环

质量环是指导港口建立质量体系的理论基础和基本依据。它是根据运输生产对象——客流和货流形成和变动的规律,描述出客货运输质量形成的全过程。质量体系的建立必须贯穿在质量环所有的环节,通过质量体系的运行,圆满地完成质量环所有环节的质量活动,保证生产作业和服务质量。

港口运输作业包括了港运企业与旅客直接接触的客运服务和提供货物位移的货运服务两个方面。现就货运服务展开介绍。

港口货物装卸作业的质量环(见图6-9),即是对货物在空间位移全过程中实现安全、及时、完整、经济、优质的服务,这一过程共划分为六个环节:

(1)运输市场调查;(2)运输业务组织与开发;(3)运输生产准备;(4)运输生产过程;(5)检验与交付;(6)质量分析与评价。

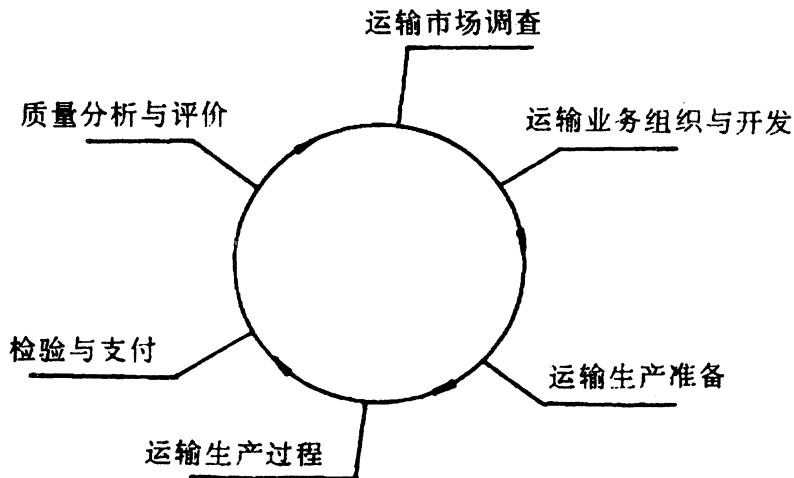


图 6—9 某港口货物装卸质量环

(1)运输市场调查:市场调查的依据、内容、方法、要求及工作程序;对市场需求的评审要求;市场信息的收集、归类、分析和传递程序;调查报告和新业务开发设想报告的有关要求。

(2)运输业务的组织与开发

①运输业务的组织 业务组织的依据、内容、方法、要求及工作程序;生产规划和编制;货源的组织;运输合同的洽谈、认定、签订以及与货主接触联络活动。

②运输业务的开发 业务开发项目论证、鉴定、确认、实施、开发项目效果验证。

(3)运输生产设备:工艺准备、设备准备(运输设备、制造设备、测量和检验设备)、设施准备(港务设施、通讯设施、公用设施)、物质能源准备、劳动准备、安全质量控制设计。

(4)运输生产过程:生产过程的工作程序,工艺管理、工序控制要求,特别是对关键工序和特殊工序的控制;生产现场的质量控制;设备控制;人员控制;安全质量监督要求。

(5)检验与交付:检验与交付的工作程序;质量的基本要求;质量检验的主要内容和要求;交付检验的主要内容和要求。

(6)质量分析与评价:质量分析与评价的内容要求和工作程序;用户意见的征集方式、处理反馈和分析利用的规定;为用户服务的规定;安全质量事故的处理原则和规定。

旅客运输服务质量环共划分为四个过程:

- (1)市场需求调查;
- (2)服务过程设计;
- (3)提供服务过程;
- (4)服务质量评定与分析。

### 3. 质量体系要素的选择与展开

(1)港口质量体系要素选择的原则

港口质量体系要素的选择是根据装卸运输质量形成的全过程以及各个过程中所有的质量活动是否适应市场策略、社会要求和环境条件。着重分析质量体系所处的环境特点和各项法规对质量体系的要求。在分析环境的基础上以 GB/T19004—ISO9004、ISO9004—2 标准为参照,对照港口的具体情况,对质量体系各要素进行了评价,继而进行了要素选择。选择的

基本原则如下：

①要素选择考虑因素

- a. 要素对保证装卸质量的符合性和有效性的影响程度；
- b. 要素对保证质量体系的有效性和适用性的影响程度；
- c. 港口实施要素的能力；
- d. 法规关于质量体系要素的规定；
- e. 要素的实施费用和取得的效果对港口和货主双方成本、利益和风险的影响程度。

②要素采用的原则

- a. 与港口装卸质量形成过程有关的要素；
- b. 在法规和标准系列中尚未列入的港口企业现行有效或需要采用的要素；
- c. 在合同环境下供需双方共同要求的要素。

(2)港口质量体系要素的选择

经过反复认真地对照 GB/T19000—ISO9004、ISO9004—2 标准，在对要素进行评价的基础上，结合港口的实际情况，确定港口企业质量体系的 15 个要素：

- ①管理职责；
- ②运输市场调查；
- ③运输业务的组织与开发；
- ④运输生产准备；
- ⑤运输生产过程；
- ⑥检验与交付；
- ⑦质量分析与评价；
- ⑧质量成本管理；
- ⑨质量审核；
- ⑩质量改进；
- ⑪质量信息管理；
- ⑫质量文件与记录；
- ⑬人员；
- ⑭群众性质量管理活动；
- ⑮统计方法的运用。

(3)港口质量体系要素展开

质量体系的建立与运行，就是质量职能活动逐一实现的过程，这种活动贯穿于运输质量形成的全过程。质量体系要素的展开，就运输（装卸）质量而言，则是将运输（装卸）质量的形成与各个质量环节的操作（即职能活动）质量联接成系统的活动，在进行体系要素展开时，对每一体系要素所完成的功能，进行质量职能展开（一般进行三级展开，即一级为体系要素，二级为要素功能，三级为活动项目），必须将以上各环节的关系有系统地明确化，直至展开到便于管理项目为止，才能使所有有关部门和人员真正明确应该干什么，怎样干才能确保客货运输质量，避免扯皮推诿现象，最大限度地满足货主、旅客的要求。

质量职能展开首要问题，是理顺组织机构，这是质量职能展开的前提。机构未理顺，质量职能就无从附着。其次，为了进行质量职能展开，确保各环节质量职能的实施，必须明确以下

问题:

- a. 每一个环节质量职能的目的是什么? (Why)
- b. 每一个环节质量职能的对象是什么? (What)
- c. 质量职能应在何处执行(Where)
- d. 由谁来执行? (Who)
- e. 什么时候执行(When)
- f. 怎样执行? (How)

上述六个因素(5W1H)中,无论缺少哪一个,要确实地实施质量职能都是不可能的。

为了落实质量职能及其活动,使各部门参加质量管理,某港口运输企业对质量职能进行展开分配,并认真做好以下几方面工作:

①组织局、公司全体干部,特别是中层以上干部,认真学习 GB/T19004—ISO9004、ISO9004—2 标准及质量体系要素(质量职能)的有关知识。

②全质办组织有关人员,调查以往港口质量职能分配不合理和扯皮的问题,并将装卸质量形成的全过程的质量职能详细展开成若干项具体活动内容,在展开时广泛组织有关人员讨论,力争不漏项。

③全质办在质量职能展开的基础上,提出质量职能分配方案,编制职能分配表,组织有关部门领导对“方案”进行讨论。

④由局长亲自主持会议,讨论质量职能分配方案,并按“方案”分配质量职能。分配时,做到耐心说服各部门用新的观念、新的要求,来接受所分配的职能工作。当说服仍不接受时,则以指令要求各部门接受分配的质量职能,作为企业的法规。职能分配表见表 6—9。

⑤各部门分别办理确认手续。办理确认手续后,将分配给本部门的质量职能的活动内容纳入本部门的“质量责任制”。

⑥各有关部门领导,将本部门承担的质量职能活动再进一步细化,分配给本部门的有关人员并将分配给各类人员的具体职能活动内容,分别纳入各有关人员岗位质量责任制。

### (三)邮电通信企业

#### 1. 邮电通信生产的特点

邮电通信企业是从事通信生产经营活动的经济组织,在国家统一计划指导下,为社会提供质量优良的邮电产品和通信服务。邮电通信具有与其他行业不同的生产方式和质量特点:

(1)邮电通信生产没有实物产品,通信生产必须保持对象物的原有内容不发生变化。这和工业生产改变对象物形态是完全不同的。通信生产是实现对象物的空间、场所的变更,通过对信息的空间转移和实物的位移对顾客产生一种有益的效用。

(2)邮电通信生产过程与满足顾客要求过程是同时进行的,不可分割的,没有顾客的需要,就不会有生产过程的发生。生产过程随顾客需要的开始而开始,随着顾客需求的结束而结束。因此,通信质量好坏将直接影响到顾客。

(3)通信生产具有一定的垄断性。顾客对邮电企业没有充分选择的权利。邮电通信生产要求信息和实物传递迅速、准确、安全、方便。出了质量问题,一般难以补救。

(4)邮电通信服务面很广,顾客对信息传递要求很高,通信自由和通信秘密受到法律的保护,因此,出了通信质量问题所产生的影响很大。

(5)通信生产是全程全网的联合作业。生产过程是由两个以上的企业共同完成的,一点





不通,全线不畅,这就需要全程全网的质量保证,才能实现优质通信。

## 2. 邮电通信质量职能概述

(1) 邮电通信质量职能的涵意。邮电通信质量职能一般指为保证和提高通信邮递的质量,获得适用性所进行的与质量有关的全部活动的总称。

(2) 邮电通信产品的分类。邮电通信产品是根据生产的范围及其完整的程度来分,可分为两种:一是专业产品,指对某种通信信息在处理和邮递过程中,完成了出口、转口和进口阶段各道作业工序流程所产生的有益效用,是完整的通信邮递产品。一个完整的通信邮递产品,需要两个以上企业共同完成(如长途电话、电报、进出转邮件等)。二是企业产品,指在一个企业范围内所完成的通信产品(如市内电话、农村电话、本埠邮件等)及完成全生产过程中某一阶段作业量的产品,表现为某一阶段的生产有益效用。由此可见,只有各个企业建立和完善本企业的质量体系,强化质量职能,开展质量活动,才能提高邮递通信质量和服务质量。

(3) 邮电通信质量的形成过程。邮电产品要经过业务受理,通信服务(电信部门业、机、线协调一致的动作;邮政部门营业、分拣封发、转运、投递等四大环节)到用户使用完毕处理的全过程。由于邮递通信质量有一个产生形成的过程,就必须重视形成过程中的质量。质量的形成过程,涉及到企业的所有部门和人员,也就是说在质量形成全过程中,企业的各个部门都要承担相应的责任,它要求建立一套严密、协调、高效的管理机构,明确规定各部门和每个人的任务、责任和权限,制订质量管理工作程序及相应的工作标准和作业标准,并且每项标准都有考核办法。要发挥质量信息的高效能,做到流程畅通,反馈及时,否则难以保证满足用户需求的邮递通信服务质量。这些与质量有关的责任、活动、工作等,都属于质量职能的范畴。

### (4) 邮电通信质量环(见图 6-10)

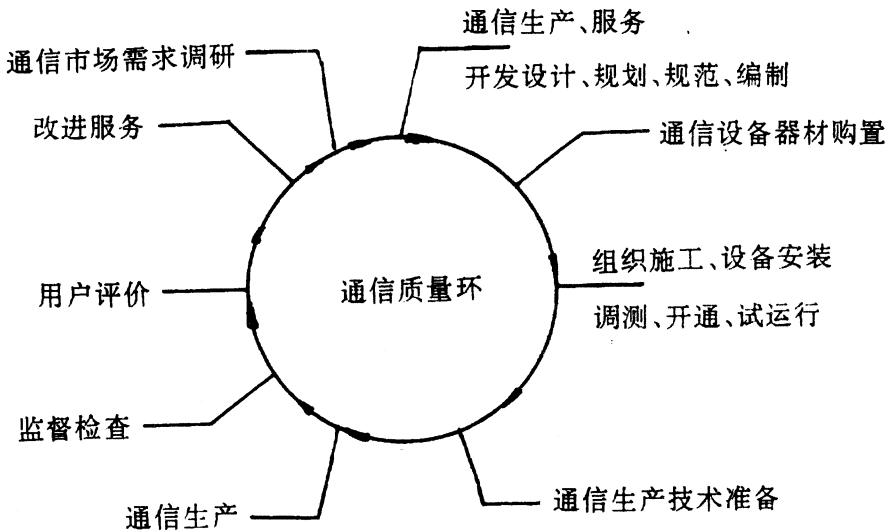


图 6-10 邮电通信企业质量环

(5) 邮电通信质量职能形成。概括地讲就是邮电通信企业为了生产满足用户需要的高质量的通信产品,提高社会效益和企业自身的效益。其中提高社会效益是第一位的。因此,提高通信产品的质量,不仅是为了增加企业自身效益的需要,更主要的是满足社会各方面的

需要。

要生产出高质量的通信产品,就必须完成很多质量工作和进行很多与质量有关的活动。其质量职能形成见图 6—11。

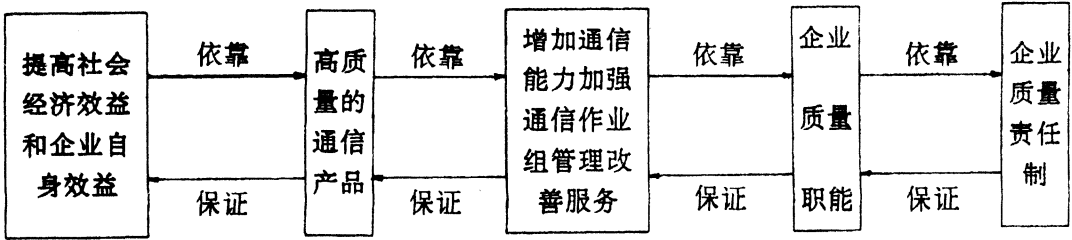


图 6—11 邮电企业质量职能形成示意图

### 3. 邮电通信企业质量职能的划分、展开、分配和落实

为了深化邮电企业的质量管理工作,使邮电部门的质量管理真正实现“三全”(全员、全面、全过程)管理,企业应对质量职能系统展开细分,重视合理分配,抓好协调落实,发挥质量职能的作用,提高企业质量管理的整体效能。

#### (1) 邮电通信质量职能的划分

##### ① 划分注意点:

- 意识:树立质量职能体系是一个有机整体的意识。
- 对象:质量体系是有层次的,质量职能划分应是最高层次的质量职能。
- 范围:质量形成全过程。
- 依据:邮电行业的特点,通信产品的特性,企业规模,资源条件等,对照系列标准中的质量体系要素。
- 程序:应从通信开发设计、生产、用户评价三阶段开始考虑。

#### (2) 邮电通信质量职能可分为两大部分:

① 邮电质量形成的全过程的质量职能。联系邮电企业实际,根据邮电质量环和划分质量职能的注意点,将邮电质量形成过程的质量职能划分为 7 项。

a. 通信需求调研:搜集市场信息,了解用户需求,用户构成,流量流向,资费反映、服务水平,对业务、用户、市场环境、需求量等通信市场有关资料 and 业务发展情况,对未来一定时期内的市场需求关系变化趋势和新业务项目开发设计进行预测,掌握市场动态,提出适应市场需求的建议和措施。

b. 通信项目开发设计:收集分析技术情报和质量信息,制订科学合理的通信网络和发展规划,制订提高通信质量、邮递服务计划和业务发展计划,进行新业务开发,新技术应用的设计,并对设计质量进行控制。

c. 购置通信器材:制订采购供应的质量政策,开展洽谈活动,安排采购计划,对供货单位质量进行调查认定,鉴定合同,编制运输、收货、保管、发放等质量保证措施,建立产品质量信息的反馈制度。

d. 工程施工和设备试运行:组织工程进行施工,施工中的质量保证和监督,设备安装,调测开通,组织工程验收及试运行。

e. 生产技术准备:物资、备件、能源准备,计量仪器准备,确定通信生产作业计划方案。

f. 通信生产: 质量标准的制订和贯彻, 业务管理, 设备维护管理, 生产现场管理, 工序管理, 计量管理, 质量检测和检查, 健全生产原始资料, 开展质量分析活动。

g. 评价处理: 走访用户, 召开用户座谈会, 发征询意见函, 设立监督电话和社会监督岗, 处理用户表扬申诉事项, 改进服务, 开展业务宣传, 业务咨询活动, 制订改善服务的措施。

②综合质量职能可划分为 5 项:

a. 方针目标管理: 方针目标管理办法的制订和完善, 方针目标的制订展开, 组织实施检查诊断。

b. 质量教育: 质量管理教育培训计划的制订, 组织协调, 计划的实施, 质量意识和基础质量的知识宣传教育。

c. 质量信息管理: 制订完善质量信息管理办法, 建立质量信息管理系统, 建立并执行质量信息管理程序。

d. 开展群众性质量管理活动: 制订 QC 小组活动条例, QC 小组活动的组织与管理, 班组建设, 合理化建议, 电路活动, 短程竞赛的组织管理, 科技攻关活动的组织与管理。

e. 质量奖惩: 制订质量否决权办法, 经营承包制质量奖惩, 专项质量奖惩, 质量管理先进集体、个人的奖励。

(2) 邮电通信质量职能的展开

①展开的原则 质量职能展开必须真正弄清各质量职能之间的内在联系; 必须坚持由浅入深, 逐步深入的原则; 必须根据通信企业实际情况, 不追求统一的模式。通过展开不断深化和完善这种联系。

②展开的方法 邮电部门一般采用系统图法系统展开, 一至三级展开由局负责, 四级以后进一步展开由各主要负责部门负责。

质量职能展开实例见表 6-10

表 6—10 邮电通信质量职能展开分配表(例举质量环第 5 项通信生产)

全 过 程 质 量 职 能			职 能 部 门											
一级展开	二级展开	三 级 展 开	办公室	企管科	长电科	市话科	劳资科	教育科	计财科	供应科	基建科	行政科	邮政科	…
5. 通 信 生 产	5.1 质量标准 制订和贯彻	5.1.1 制订质量标准												
		5.1.2 贯彻质量标准												
	5.2 业务管理	5.2.1 贯彻通信指挥调度制度												
		5.2.2 贯彻规章制度管理标准												
	5.3 设备管理	5.3.1 设备的常规维护保养												
		5.3.2 工序控制点设备重点管理												
	5.4 生产现场 管理	5.4.1 严格通信纪律、劳动纪律												
		5.4.2 加强指挥调度,确保通信畅通												
	5.5 工序管理	5.5.1 工序能力调查分析												
		5.5.2 确定工序控制点												
		5.5.3 建立工序控制点												
		5.5.4 工序控制点的管理												
	5.6 计量管理	5.6.1 做好量值传递工作												
		5.6.2 做好仪表器具的送检维护保养工作												
		5.6.3 健全完善计量管理制度												
		5.6.4 工序控制点仪表重点管理												
	5.7 均衡生产	5.7.1 编制生产作业计划												
		5.7.2 搞好生产现场平衡调度												
5.8 安全文明 生产	5.8.1 安全生产管理													
	5.8.2 文明生产和环境保护													