

高等学校经济管理专业核心课程教材

现代质量管理

MODERN QUALITY MANAGEMENT

熊伟 编著



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS
浙江大学出版社

现代质量管理

◎ 张海文主编 ◎ 现代管理学系列教材 ◎ 中国高等院校教材

· · · · ·

高等学校经济管理专业核心课程教材

现代质量管 理

熊 伟 编著



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS
浙江大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

现代质量管理 / 熊伟编著. —杭州:浙江大学出版社,

2008. 9

(大管理学)

ISBN 978-7-308-06180-3

I . 现… II . 熊… III . 质量管理 IV . F273. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 138494 号

现代质量管理

熊 伟 编 著

责任编辑 李桂云

封面设计 刘依群

出版发行 浙江大学出版社

(杭州天目山路 148 号 邮政编码 310028)

(E-mail: zupress@mail. hz. zj. cn)

(网址: <http://www.zjupress.com>)

<http://www.press.zju.edu.cn>

电话: 0571—88925592, 88273066(传真)

排 版 杭州中大图文设计有限公司

印 刷 临安市曙光印务有限公司

开 本 787mm×960mm 1/16

印 张 21

字 数 461 千

版 印 次 2008 年 9 月第 1 版 2008 年 9 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978-7-308-06180-3

定 价 29.00 元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社发行部邮购电话 (0571)88925591

前言

21世纪是质量的世纪。质量,是一个企业的生命,是一个地区、一个行业经济振兴和发展的基石,也是一个国家科技水平和管理水平的综合表征,一个民族、一个国家素质的反映。任何一个组织必须视质量为生命,以持续的质量改进作为永恒的目标。学习和研究质量管理,已成为企业管理者和相关从业人员提高管理能力和水平的必经之路。

本书理论与实践紧密结合,不仅为学习和研究质量管理提供了重要的参考,同时也提供多种有关质量管理操作的工具以指导实践的具体运用。在质量管理理论方面,本书完整勾画了质量管理理论发展的思想脉络,系统介绍了质量管理理论发展的各个重要阶段。在兼顾体系的合理及完整的同时,本书还着重介绍了质量管理理论界研究的重大进展,以帮助读者了解理论发展的动态,使读者站在质量管理理论发展的前沿,具备更为宽广的视野和敏锐的感觉。

质量领域的管理者不仅可以通过此书了解到如何有效利用企业自身的资源,采用科学的质量控制方法提高质量,还可以了解如何通过企业之外的力量提高企业经营质量水平。在质量管理实践方面,本书详述了质量管理发展的各个重要阶段的质量控制方法、管理标准以及质量管理领域的重要奖项评选程序和操作办法。结合质量管理领域重大理论进展,介绍其在应用实践中的拓展是本书的一大亮点,如本书的第11章结合质量机能展开(QFD)领域的新进展,探讨了软件质量管理以及服务质量和供应链质量管理的拓展应用等。这些都使得本书较同类图书不仅具有更新、更前沿的内容,也使理论和实践更为紧密地结合,满足了多角度多层次的学习和研究需求。

概括地说,本书的特色之处主要有三点:全、新、快。全,本书体系完整缜密,内容完备丰富。新,本书着重介绍了质量管理理论界与实践界的新成果和新进展。快,质量管理领域的相关从业人员、学习和研究者,管理专业学生和对管理有兴趣的人士都可以通过此书简便、快速、系统地获取相关知识和信息,通过此书了解如何将质量管理理论及方法合理、高效地运用于实践,在比较短的时期内提升自己的质量管理能力,提高质量水平。因此,本书可以较大程度地满足不同类型读者的需要:质量管理的初学者,可通

过此书了解质量管理理论和实践发展的概要情况；质量管理领域的研究者，可通过本书获得一张知识地图，了解质量管理理论界的重大进展；质量管理领域的实践者，可通过本书知晓质量管理的工具，得到一个质量管理的工具箱。

全书由熊伟负责结构策划、编写和最后统稿。第3章由张世琪讲师编写、第10章由来明敏副教授编写。参加本书部分内容及案例写作的还有：博士研究生王娟丽、吴志新，硕士研究生权婧雅、项媛媛。

本书的完成，得衷心感谢浙江大学质量研究团队成员的通力合作，应该说，本书包含了全体团队成员的心血。在最后书稿的形成过程中，王娟丽、项媛媛、刘睿泳、梁琦完成了许多相关的工作。本书的出版也得益于李桂云编辑的精心策划以及浙江大学出版社的大力支持，在此一并致以衷心的感谢！

由于水平有限，书中难免有疏漏和不当，敬请读者批评指正。

熊 伟

2008年5月于浙江大学紫金港

目 录

| | |
|------------------------|----|
| 第1章 质量管理概论 | 1 |
| 1.1 质量概念及其特性 | 1 |
| 1.1.1 质量及相关术语 | 1 |
| 1.1.2 质量概念的演变 | 5 |
| 1.1.3 质量特性及分类 | 7 |
| 1.2 质量管理相关术语 | 8 |
| 1.2.1 质量管理 | 8 |
| 1.2.2 质量方针和质量目标 | 9 |
| 1.2.3 质量策划 | 10 |
| 1.2.4 质量控制 | 11 |
| 1.2.5 质量保证 | 11 |
| 1.2.6 质量管理体系 | 12 |
| 1.2.7 质量改进 | 12 |
| 1.3 质量管理发展简史 | 13 |
| 1.3.1 质量检验阶段 | 13 |
| 1.3.2 统计质量控制阶段 | 14 |
| 1.3.3 全面质量管理阶段 | 15 |
| 1.4 中美日质量管理特色 | 18 |
| 1.4.1 美国的质量管理 | 18 |
| 1.4.2 日本的质量管理 | 20 |
| 1.4.3 美日质量管理特色比较 | 22 |
| 1.4.4 中国的质量管理 | 22 |
| 1.5 质量大师的质量观 | 24 |
| 1.5.1 爱德华·戴明 | 24 |
| 1.5.2 约瑟夫·M·朱兰 | 25 |
| 1.5.3 菲利浦·克劳斯比 | 26 |
| 1.5.4 石川馨 | 27 |
| 1.5.5 田口玄一 | 27 |

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| 1.5.6 赤尾洋二 | 28 |
| 第2章 质量管理基本原理与理论 | 29 |
| 2.1 全面质量管理(TQM)概述 | 29 |
| 2.1.1 TQM 的含义和特点 | 29 |
| 2.1.2 TQM 的指导思想与工作原则 | 30 |
| 2.1.3 TQM 的基础工作 | 31 |
| 2.1.4 TQM 的工作程序——PDCA 循环 | 34 |
| 2.2 顾客满意 | 36 |
| 2.2.1 顾客认识 | 36 |
| 2.2.2 顾客满意(CS) | 37 |
| 2.2.3 顾客满意度指数测评 | 38 |
| 2.3 持续质量改进 | 44 |
| 2.3.1 质量改进的概念及意义 | 44 |
| 2.3.2 质量改进的步骤与内容 | 44 |
| 2.3.3 质量改进组织与策划 | 47 |
| 2.3.4 质量改进工具与技术 | 48 |
| 2.3.5 QC 小组 | 49 |
| 2.4 5S 现场管理 | 51 |
| 2.4.1 5S 的含义 | 51 |
| 2.4.2 5S 的推行 | 52 |
| 2.4.3 5S 的作用 | 53 |
| 第3章 ISO9000 质量管理体系标准 | 56 |
| 3.1 ISO9000 族标准概论 | 56 |
| 3.1.1 ISO9000 族标准的产生和发展 | 56 |
| 3.1.2 什么是 ISO9000 族标准 | 58 |
| 3.1.3 实施 ISO9000 族标准的意义 | 59 |
| 3.1.4 ISO9000 族标准在中国 | 60 |
| 3.2 ISO9000 族标准的构成和特点 | 60 |
| 3.2.1 2000 版 ISO9000 族标准及支持性文件 | 60 |
| 3.2.2 ISO9000 族核心标准介绍 | 61 |
| 3.2.3 2000 版 ISO9000 族标准的特点 | 62 |
| 3.3 ISO9001 与其他管理体系标准的比较 | 63 |
| 3.3.1 ISO9001 和 ISO9004 的关系 | 63 |
| 3.3.2 ISO9001 与 ISO14001 的相容性 | 64 |
| 3.3.3 与其他管理体系标准的相容性 | 64 |
| 3.4 八项质量管理原则 | 65 |

| | |
|------------------------------|------------|
| 3.4.1 八项质量管理原则产生的背景及意义 | 65 |
| 3.4.2 质量管理原则的理解 | 66 |
| 3.5 质量管理体系 | 70 |
| 3.5.1 质量管理体系基础 | 71 |
| 3.5.2 质量管理体系文件 | 75 |
| 3.5.3 质量管理体系的建立与实施 | 76 |
| 第4章 质量管理常用方法 | 79 |
| 4.1 统计特征及数据处理 | 79 |
| 4.1.1 质量变异的描述 | 79 |
| 4.1.2 数据的取得与整理 | 80 |
| 4.1.3 质量管理中常见的概率分布 | 84 |
| 4.1.4 中心极限定理 | 87 |
| 4.1.5 过程质量的统计推断与抽样分布 | 88 |
| 4.2 质量管理的常用工具 | 89 |
| 4.2.1 分层法 | 89 |
| 4.2.2 调查表 | 90 |
| 4.2.3 排列图 | 91 |
| 4.2.4 因果图 | 92 |
| 4.2.5 直方图 | 93 |
| 4.2.6 控制图 | 96 |
| 4.2.7 散布图 | 97 |
| 4.3 质量管理新七种工具 | 98 |
| 4.3.1 系统图 | 98 |
| 4.3.2 关联图 | 100 |
| 4.3.3 亲和图 | 101 |
| 4.3.4 矩阵图 | 102 |
| 4.3.5 箭头图 | 104 |
| 4.3.6 PDPC 法 | 106 |
| 4.3.7 矩阵数据分析法 | 108 |
| 第5章 统计过程控制 | 110 |
| 5.1 过程能力分析与指数 | 110 |
| 5.1.1 什么是统计过程控制 | 110 |
| 5.1.2 SPC 的进行步骤 | 111 |
| 5.1.3 控制图的重要性 | 112 |
| 5.2 控制图原理与方法 | 113 |
| 5.2.1 控制图的统计基础 | 114 |

| | |
|------------------------------------|------------|
| 5.2.2 控制图的预防原则 | 115 |
| 5.2.3 两类错误和 3σ 方式 | 117 |
| 5.2.4 控制图的制作要点 | 118 |
| 5.3 控制图的观测分析 | 120 |
| 5.3.1 分析用控制图与控制用控制图 | 120 |
| 5.3.2 休哈特控制图的设计思想 | 120 |
| 5.3.3 判断稳态的准则 | 121 |
| 5.3.4 判断异常的准则 | 121 |
| 5.4 控制图作图方法 | 124 |
| 5.4.1 休哈特控制图的种类及其用途 | 124 |
| 5.4.2 \bar{x} -R(均值-极差)控制图 | 126 |
| 5.4.3 控制图的作图方法 | 127 |
| 第6章 可靠性工程 | 143 |
| 6.1 可靠性的基本概念 | 143 |
| 6.1.1 定义 | 143 |
| 6.1.2 理解可靠性的核心 | 143 |
| 6.1.3 可靠性的分类 | 144 |
| 6.1.4 可靠性设计 | 144 |
| 6.2 可靠性设计 | 144 |
| 6.2.1 可靠性设计的基本方法 | 144 |
| 6.2.2 可靠性设计的流程 | 145 |
| 6.2.3 可靠性设计的工作内容 | 146 |
| 6.3 可靠性分析技术 | 147 |
| 6.3.1 FMEA 和 FMECA | 147 |
| 6.3.2 故障树分析(FTA) | 150 |
| 6.3.3 FRACAS 系统 | 154 |
| 6.4 可靠性管理 | 155 |
| 6.4.1 可靠性数据管理 | 155 |
| 6.4.2 可靠性策划 | 156 |
| 第7章 六西格玛管理 | 158 |
| 7.1 六西格玛的基本概念 | 158 |
| 7.2 六西格玛的历史 | 159 |
| 7.2.1 六西格玛的起源 | 159 |
| 7.2.2 六西格玛的推广 | 161 |
| 7.3 六西格玛的特点 | 162 |
| 7.3.1 六西格玛关注的六个主题 | 162 |

| | |
|-----------------------------|------------|
| 7.3.2 六西格玛与其他管理方法的关系 | 164 |
| 7.4 六西格玛的实施 | 165 |
| 7.4.1 六西格玛管理的组织结构 | 165 |
| 7.4.2 六西格玛的具体实施步骤 | 167 |
| 7.5 六西格玛管理方法论 | 168 |
| 7.5.1 六西格玛改进模式——DMAIC | 168 |
| 7.5.2 六西格玛设计模式 | 169 |
| 7.6 六西格玛在中国 | 171 |
| 7.7 案例 | 172 |
| 第8章 质量机能展开 | 176 |
| 8.1 质量机能展开(QFD)的起源与发展 | 176 |
| 8.1.1 质量机能展开(QFD)的起源 | 176 |
| 8.1.2 质量机能展开的发展 | 177 |
| 8.2 质量机能展开(QFD)简介 | 179 |
| 8.2.1 QFD 的基本定义 | 179 |
| 8.2.2 QFD 的作用 | 180 |
| 8.2.3 QFD 的效果 | 181 |
| 8.3 质量屋(HOQ)技术 | 181 |
| 8.3.1 质量屋的基本概念 | 181 |
| 8.3.2 质量屋的构造过程 | 184 |
| 8.4 质量机能展开(QFD)的方法 | 186 |
| 8.4.1 赤尾模式 | 186 |
| 8.4.2 四阶段模式 | 186 |
| 8.4.3 组织实施 | 188 |
| 8.4.4 QFD 的应用时机 | 189 |
| 8.4.5 QFD 应用的注意事项 | 190 |
| 8.5 综合质量机能展开(QFD) | 190 |
| 8.5.1 技术展开 | 190 |
| 8.5.2 可靠性展开 | 194 |
| 8.5.3 成本展开 | 195 |
| 8.6 质量机能展开(QFD)软件 | 196 |
| 8.6.1 浙大—富通 QFD 软件特色 | 196 |
| 8.6.2 QFD 软件功能说明 | 197 |
| 第9章 卓越绩效质量奖模式 | 198 |
| 9.1 美国波多里奇国家质量奖 | 198 |
| 9.1.1 波多里奇质量奖概述 | 198 |

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 9.1.2 波多里奇质量奖的核心价值观 | 199 |
| 9.1.3 波多里奇质量奖评审标准 | 203 |
| 9.1.4 波多里奇奖评审的三个尺度 | 204 |
| 9.1.5 评分指南 | 204 |
| 9.2 欧洲质量奖 | 206 |
| 9.2.1 欧洲质量奖概述 | 206 |
| 9.2.2 欧洲质量奖的企业卓越理念 | 207 |
| 9.2.3 欧洲质量奖评审标准 | 208 |
| 9.3 日本戴明奖 | 210 |
| 9.3.1 日本戴明质量奖概述 | 210 |
| 9.3.2 日本戴明奖的 TQM 概念 | 210 |
| 9.3.3 日本戴明奖评审标准 | 211 |
| 9.3.4 三大质量管理奖的比较 | 213 |
| 9.4 全国质量奖 | 214 |
| 9.4.1 全国质量奖概述 | 214 |
| 9.4.2 全国质量奖核心价值观 | 215 |
| 9.4.3 卓越绩效评价准则概述 | 215 |
| 9.4.4 卓越绩效评价准则框架 | 216 |
| 9.4.5 评分指南 | 217 |
| 9.4.6 条款 | 219 |
| 9.4.7 卓越绩效评价准则与 ISO9000 的比较 | 219 |
| 第 10 章 质量成本管理与控制 | 222 |
| 10.1 质量经济性 | 222 |
| 10.1.1 质量成本 | 222 |
| 10.1.2 质量经济效果和经济效益 | 224 |
| 10.2 质量经济性管理 | 226 |
| 10.2.1 质量经济性管理的含义 | 226 |
| 10.2.2 质量经济性管理方法 | 226 |
| 10.3 质量成本管理原理与核算方法 | 232 |
| 10.3.1 质量成本管理原理 | 232 |
| 10.3.2 质量成本标准 | 234 |
| 10.3.3 质量成本核算 | 239 |
| 10.3.4 质量成本报告 | 241 |
| 10.3.5 质量成本控制 | 243 |
| 第 11 章 服务质量管理 | 248 |
| 11.1 服务的定义及特征 | 248 |

| | |
|--------------------------------|------------|
| 11.1.1 服务的定义 | 248 |
| 11.1.2 服务的特征 | 249 |
| 11.1.3 服务的分类 | 252 |
| 11.2 服务质量的内容 | 253 |
| 11.2.1 服务质量的概念 | 253 |
| 11.2.2 服务质量的特征 | 254 |
| 11.2.3 服务质量的要素 | 255 |
| 11.3 服务质量的评估 | 256 |
| 11.3.1 服务质量评价的标准 | 256 |
| 11.3.2 服务质量评估的方法 | 258 |
| 11.4 服务过程的质量管理 | 260 |
| 11.4.1 影响服务质量的因素分析 | 260 |
| 11.4.2 服务质量差距及其管理 | 261 |
| 11.4.3 服务质量管理的措施 | 265 |
| 11.5 服务补救与服务承诺 | 267 |
| 11.5.1 服务补救 | 267 |
| 11.5.2 服务承诺 | 270 |
| 第 12 章 软件质量管理 | 272 |
| 12.1 软件质量 | 272 |
| 12.1.1 软件质量的定义 | 272 |
| 12.1.2 软件质量的评价标准 | 273 |
| 12.2 软件质量管理 | 276 |
| 12.2.1 软件质量管理的必要性 | 276 |
| 12.2.2 现代软件质量管理思想 | 277 |
| 12.3 软件质量保证技术 | 277 |
| 12.3.1 软件评审 | 277 |
| 12.3.2 软件测试 | 279 |
| 12.3.3 ISO9001 质量管理体系 | 280 |
| 12.3.4 CMM/CMMI | 283 |
| 12.4 软件质量管理新方法——软件质量机能展开 | 285 |
| 12.4.1 现有软件保证技术的不足 | 285 |
| 12.4.2 软件质量机能展开模型 | 285 |
| 12.5 软件开发质量管理层次模型 | 287 |
| 12.5.1 软件开发质量管理层次划分 | 288 |
| 12.5.2 技术层次 | 288 |
| 12.5.3 方法体系层次 | 290 |

| | |
|----------------------------|------------|
| 12.5.4 社会因素层次 | 292 |
| 第13章 供应链质量管理 | 297 |
| 13.1 供应链的基本内容 | 297 |
| 13.1.1 供应链的概念 | 297 |
| 13.1.2 供应链的结构模型 | 298 |
| 13.1.3 供应链的特征 | 299 |
| 13.1.4 供应链的类型 | 300 |
| 13.2 供应链的质量管理 | 301 |
| 13.2.1 传统管理模式下的产品质量管理 | 301 |
| 13.2.2 供应链管理模式下的产品质量管理 | 302 |
| 13.2.3 供应链模式下产品质量管理的发展方向 | 302 |
| 13.2.4 供应链模式下的产品质量管理策略 | 303 |
| 13.2.5 影响供应链质量管理策略的因素 | 304 |
| 13.3 ISO9000标准在供应链质量管理中的应用 | 305 |
| 13.3.1 供应链质量管理的特征 | 306 |
| 13.3.2 供应链质量管理的基本思想 | 307 |
| 13.4 供应链环境下的供应商质量管理研究 | 310 |
| 13.4.1 供应商质量管理能力的形成 | 310 |
| 13.4.2 供应链环境下供应商质量管理的特点 | 311 |
| 13.4.3 改进供应商中间产品和服务质量的策略 | 312 |
| 13.5 六西格玛理念在供应链中的应用 | 313 |
| 13.5.1 从“解决问题”到“不断改善” | 314 |
| 13.5.2 改善方案的实施 | 314 |
| 13.5.3 实施六西格玛管理系统的必要资源 | 315 |
| 13.5.4 产品生命周期管理 | 315 |
| 13.5.5 合同制造商的质量管理 | 317 |
| 13.5.6 供应链管理的目标 | 318 |
| 参考文献 | 321 |

第1章

质量管理概论

本章要点

- [1] 质量及质量管理的相关术语；
- [2] 质量管理发展简史；
- [3] 中美日质量管理特色；
- [4] 质量大师的质量观。

1.1 质量概念及其特性

随着社会的发展和科学技术的进步，全球贸易的竞争加剧，组织的管理者已清醒地认识到，低廉的价格不再是顾客购买商品时考虑的唯一因素，产品和服务的高质量才是吸引顾客的真正原因。以往的高质量，一般指产品能够全部达到技术规范的要求，而随着市场竞争的进一步加剧，消费者以及不同顾客越来越关注人类的生活环境和质量，仅仅产品的最终检验是否符合技术标准，已经无法满足各种顾客的要求，为了争夺消费者，企业不得不要求产品在生产过程中的每一个环节都有质量保证。质量，是一个企业的生命，是一个地区、一个行业经济振兴和发展的基石，也是一个国家科技水平和管理水平的综合表征，一个民族、一个国家素质的反映。21世纪是质量的世纪，任何一个组织必须视质量为生命，以持续的质量改进作为永恒的目标。

1.1.1 质量及相关术语

“质量”是人们在日常工作和生活中使用频率相当高的一个名词，也是质量管理中最为重要的一个概念，因此，在学习质量管理学这门课程之前，首先必须正确地理解这一概念及其有关术语。

一、质量

ISO8402:1994 标准对质量的定义是：反映实体满足明确和隐含需要的能力的特性

总和。^{①②}

ISO9000:2000 标准对质量的定义是：一组固有特性满足需求的程度。

理解要点：质量是对程度的一种描述，因此，可使用形容词来表示质量，通常人们用质量好或质量差来表述产品的质量；用工作完成的好坏来表述工作的质量。（质量是产品、过程和体系的一组固有特性，以满足顾客（或其他相关方）明示、通常隐含或必须履行的需求和期望的程度）在质量的定义中涉及另三个术语，即“特性”、“需求”和“程度”，了解这三个术语能帮我们更好地理解“质量”术语。

(1) 特性。特性指“可区分的特征”。特性可以有各种类别的特性，如物理的特性（如：机械性能、电性能或化学性能）；感官的特性（如：因嗅觉而产生的气味、因触觉而产生的手感、因听觉而产生的噪音、因视觉而产生的色彩）；行为的特性（如：礼貌、诚实、正直）；时间的特性（如：准时性、可靠性、可用性）；人体工效的特性（如：生理的特性或有关人身安全的特性）和功能的特性（如：飞机的最高速度和高度）等。

特性可以是固有的或赋予的。“固有的”就是指某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性，如螺栓的直径、机器的生产率或接通电话的时间等技术特性。有的产品只具有一种类别的固有特性，有的产品可能具有多种类别的固有特性。例如：化学试剂只具有一类固有特性，即化学性能；而对彩色电视机来说，则具有多类固有特性，如物理特性中的电性能、环境适应性能、安全性等，感官特性中的听觉（音质）和视觉（色彩），时间特性中的可靠性等。

赋予特性与固有特性是相对的，不是某事或某物中本来就有的，而是完成产品后因不同的需求而对产品所增加的特性，如产品的价格、硬件产品的供货时间和运输要求（如运输方式）、售后服务要求（如保修时间）等特性。

不同产品的固有特性与赋予特性是不相同的，某些产品的赋予特性可能是另一些产品的固有特性，例如供货时间和运输方式对硬件产品而言，属于赋予特性；但对运输服务而言，就属于固有特性。

(2) 需求。需求指“明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望”。“明示的”可以理解为是规定的要求。如在文件中阐明的要求或顾客明确提出的要求。

“通常隐含的”是指组织、顾客和其他相关方的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望是不言而喻的。例如：银行对顾客存款的保密性，化妆品对顾客皮肤的保护性等。一般情况下，顾客或相关的文件（如标准）中不会对这类要求给出明确的规定，供方应根据自身产品的用途特性进行识别，并作出规定。

“必须履行的”是指法律法规的要求及强制性标准的要求。如我国对与人身、财产的安全有关的产品，发布了相应的法律法规和强制性的行政规章或制定了代号为 GB 的强制性标准，如食品卫生安全法、GB8898《电网电源供电的家用和类似一般用途的电

① 术语“质量”可使用形容词，例如差、好或优秀来修饰。

② “固有的”（其反义是“赋予的”）就是指在某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性。

子及有关设备的安全要求》等,供方在产品的实现过程中必须执行这类文件和标准。

“需求”可以由不同的相关方提出,不同的相关方对同一产品的需求可能是不相同的,例如,对汽车来说,顾客要求美观、舒适、轻便、省油,但社会要求不对环境产生污染。供方在确定产品需求时,应兼顾各相关方的需求。需求可以是多方面的,当需要特指时,可以采用修饰词表示,如产品需求、质量管理体系需求、顾客需求等。

(3)程度。程度是特性满足的一种度量。质量对于同一品种来说有不同档次,有高低之分及优劣之分。度量必须在同一等级上进行。等级是指对功能用途相同,但质量需求不同的产品所作的分类。档次低和质量差不可同日而语。

综上所述,我们可以理解为质量是产品、过程和体系的一组固有特性,以满足顾客(或其他相关方)明示、通常隐含或必须履行的需求和期望的程度。

(4)质量概念的特征。在理解“质量”术语时,需要特别注意以下几点:

- **质量的广义性:**在质量管理体系所涉及的范畴内,组织(供方)的相关方对组织的产品、过程或体系都可能提出需求,而产品、过程和体系又都具有各自的固有特性,因此,质量不仅指产品质量,也可指过程和体系的质量。

- **质量的时效性:**由于组织的顾客和其他相关方对组织和产品、过程和体系的需求和期望因时间、地点而变化,例如,原先被顾客认为质量好的产品会因为顾客需求的提高而不再受到顾客的欢迎。因此,组织应不断地调整对质量的要求。

- **质量的相对性:**组织的顾客和其他相关方可能对同一产品的功能提出不同的需求;也可能对同一产品的同一功能提出不同的需求;需求不同,质量要求也就不同,只要满足需求就应该认为质量好。

- **质量的经济性:**“物美价廉”等,均反映出质量的经济性。质量及价格是产品在市场中的两个参数。

二、过程

ISO9000:2000 标准对过程的定义是:一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。^{①~③}

理解要点:

(1)过程的三要素。从过程的定义看,过程应包含三个要素:输入、输出和活动;资源是过程的必要条件。组织为了增值,通常对过程进行策划,并使其在受控条件下运行。组织在对每一个过程进行策划时,要确定过程的输入、预期的输出和为了达到预期的输出所需开展的活动和相关的资源,也要明确为了确定预期输出达到的程度所需的测量方法和验收准则;同时,要根据 PDCA 循环,对过程实行控制和改进。

(2)过程与过程之间的关系。一个过程的输出通常是其他过程的输入,这种关系往

① 一个过程的输入通常是其他过程的输出。

② 组织为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下运行。

③ 对形成的产品是否合格不易或不能经济地进行验证的过程,通常称为“特殊过程”。