

质量管理标准

与

新型管理方法的应用

Zhiliang Guanli Biaozhun Yu

Xinxing Guangli Fangfa De Yingyong

黄宏升 孙雪梅 方 葳 林立南 编著



国防工业出版社

National Defense Industry Press

内容简介

质量管理标准 与新型管理方法的应用

黄宏升 孙雪梅 方葳 林立南 编著

国防工业出版社

·北京·

内 容 简 介

本书以质量管理体系标准的解读为出发点,本着具体、翔实、通俗易懂的精神,系统地介绍了质量管理领域的新型管理方法和工具。全书共8章,包括质量管理标准解读与应用、六西格玛管理、卓越绩效管理、目标管理、故障模式及其影响分析、质量功能展开法、测量系统分析、顾客满意度评测等。它反映了当今国内外大型企业的先进质量管理经验,重在使读者通过学习确立现代质量观,并掌握一定的先进质量管理方法。

本书可作为企业质量管理体系人员建立、实施和保持质量管理体系的自学读本和工具书,质量管理工作者的参考书,组织开展新一轮质量管理基本知识普及教育教材和员工培训教材;也可作为高等院校、高职高专院校开设质量管理课程的教材。

图书在版编目(CIP)数据

质量管理标准与新型管理方法的应用/黄宏升等编著.

北京:国防工业出版社,2008.10

ISBN 978-7-118-05960-1

I. 质... II. 黄... III. 质量管理-方法 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 145363 号

※

国防工业出版社出版发行

(北京市海淀区紫竹院南路 23 号 邮政编码 100044)

天利华印刷装订有限公司印刷

新华书店经售

*

开本 787×1092 1/16 印张 20 字数 465 千字

2008 年 10 月第 1 版第 1 次印刷 印数 1—4000 册 定价 36.00 元

(本书如有印装错误,我社负责调换)

国防书店:(010)68428422

发行邮购:(010)68414474

发行传真:(010)68411535

发行业务:(010)68472764

前 言

时代的列车进入 21 世纪,整个社会的各项管理活动紧随当今科学技术的发展而日新月异,质量管理活动也不例外。20 世纪开始,美国、日本以及欧洲等国对控制、保证和提高产品质量的一系列科学探索,促使企业质量管理工作从以前单纯的依据质量管理体系标准建立体系,走向将现代管理理念、数理统计技术和标准相结合,深化应用标准,形成新型质量管理方法,在企业中形成质量文化的氛围。改革开放二十多年来,我国企业通过学习、借鉴国际和国外先进科技成果和管理经验,不断地总结自身的实践经验,在企业管理上取得了突飞猛进的进步,在质量管理上也本着持续改进的质量理念迎头赶上,新型质量管理方法在国内大型企业中应用得越来越普遍。为了便于企业对新型质量管理方法的理解与使用,本书以质量管理体系标准的解读为出发点,系统地介绍了质量管理领域的新型管理方法和工具。全书分 8 章,包括质量管理标准解读与应用、六西格玛管理、卓越绩效管理、目标管理、故障模式及其影响分析、质量功能展开法、测量系统分析、顾客满意度评测。在各章节的内容上,特别地将标准和管理方法有机地结合起来,成为国内第一本将质量管理标准解读和质量管理工作、工具相结合的书籍。本书具有以下特色:

(1) 实用性强。通过对本书的学习,首先可以使读者理解 ISO 9000 族标准的条款,并将其灵活应用到体系建立、实施、保持和审核工作中;其次可以将六西格玛管理、目标管理、卓越绩效管理、失效模式及效果分析、质量功能展开法、测量系统分析、顾客满意度评测等管理方法应用到质量管理体系的实施中,从而不断地提升管理水平,改善管理技巧。

(2) 可读性强。本书内容详细,易于阅读和理解。特别是在 ISO 9000 族标准条款的解读和应用上打破了现有书籍的惯例,在理解上结合各行各业的特点加以分析,在应用中特别注重企业的实际需求从实施要点、审核关注点和常见问题三方面加以阐述。在质量管理方法的介绍上,紧紧围绕企业质量管理体系应用需求展开,并列举出应用事例,使管理方法恰到好处地融入到企业实践中。在结构安排上,不但考虑到各章节的结合,又保证了各部分可以独立使用。

(3) 适用范围广。本书可作为企业质量管理体系人员建立、实施和保持质量管理体系的自学读本和工具书,可作为从事质量管理工作者的参考书,可作为组织开展新一轮质量管理基本知识普及教育教材和员工培训教材,也可作为高等院校、高职高专院校开设质量管理课程教材。

在本书的编写过程中得到了国防工业出版社编辑的指导和帮助,在此表示衷心感谢。由于作者水平有限,时间仓促,书中遗漏、不当之处在所难免,也会留有遗憾,恳请广大读者朋友不吝赐教、指正,作者将十分感激!

目 录

第一章	质量管理标准解读与应用	1
第一节	概述	1
	一、ISO 9000 族标准的起源及发展	1
	二、ISO 9000 族标准的构成和特点	4
第二节	质量管理体系基础知识	6
	一、质量管理体系的基本术语	6
	二、八项质量管理原则	9
	三、质量管理体系基础	26
第三节	ISO 9000 标准解读与应用	36
	一、范围	36
	二、质量管理体系	39
	三、管理职责	48
	四、资源管理	63
	五、产品实现	72
	六、测量、分析和改进	104
第二章	六西格玛管理	120
第一节	概述	120
	一、六西格玛管理的含义	120
	二、六西格玛管理特征	121
	三、六西格玛的统计含义	121
	四、六西格玛管理常用的度量指标	123
第二节	六西格玛管理的组织架构	128
	一、六西格玛团队成员及其工作职责	129
	二、六西格玛管理团队的组建	132
第三节	六西格玛管理的开展	134
	一、六西格玛管理的策划	134
	二、六西格玛管理的实施	137
第四节	六西格玛管理的应用实例	145
第三章	卓越绩效管理	157
第一节	概述	157

一、卓越绩效评价准则的发展	157
二、《卓越绩效评价准则》的核心价值观和概念	158
三、《卓越绩效评价准则》与 TQM、GB/T19000 族、GB/T24001、GB/T28001 以及六西格玛的关系	161
四、《卓越绩效评价准则》标准制定的目的和特点	165
第二节 《卓越绩效评价准则》的结构和评价方法	167
一、《卓越绩效评价准则》框架	167
二、《卓越绩效评价准则》分值分布	170
三、《卓越绩效评价准则》实施指南	172
四、《卓越绩效评价准则》评分过程	175
第四章 目标管理	179
第一节 目标的制定与分解	179
一、目标的特性和类型	180
二、目标的制定	182
三、目标的分解和量化	186
第二节 目标的实施	188
一、目标管理卡	189
二、协助员工实现目标	190
三、目标管理工作的监督	192
四、目标管理过程的关键问题	193
第三节 目标管理成果评估	195
一、目标管理成果评估的要素	195
二、目标实现程度的评价	196
三、目标进展情况的评价	197
四、目标实施手段的评价	198
五、引起目标变化的原因和修订步骤	198
第五章 故障模式及其影响分析	200
第一节 概述	200
一、故障模式及效果分析的发展	200
二、名词及定义	201
三、FMEA 的种类	204
第二节 FMEA 的实施	210
一、FMEA 的实施时机	210
二、FMEA 项目和工作团队的确定	211
三、FMEA 实施的步骤	213
四、FMEA 常用表格范例	218
五、实施 FMEA 工作的注意点	220

第三节 应用举例	221
第六章 质量功能展开法	228
第一节 质量功能展开法的实施	228
一、质量功能展开法的产生和发展	228
二、质量功能展开法的含义	228
三、质量功能展开法的基本原理及其结构框架	229
四、质量功能展开法的使用步骤	230
五、质量功能展开法实施的注意事项	231
第二节 应用举例	233
第七章 测量系统分析	238
第一节 概述	238
第二节 测量系统分析的应用	241
一、测量系统的基本要求	241
二、测量系统可接受评价	244
第八章 顾客满意度	253
第一节 概述	253
一、顾客满意度的起源及发展	253
二、质量与顾客	254
三、顾客满意度相关概念	256
第二节 顾客满意度评测模型与模式	260
一、顾客满意度测评指标体系	261
二、国家的顾客满意度指数体系	266
三、满意度基本评测模式	267
第三节 顾客满意度评测步骤	269
一、测评指标的量化	269
二、确定被测评对象	271
三、设计抽样方法	271
四、调查问卷的设计	271
五、实施调查	273
六、调查数据汇总整理	274
七、计算顾客满意度指数、分析评价	274
八、评价报告的编写	276
附录1 ISO 9001《质量管理体系要求》(摘录)	277
附录2 GB/T19580《卓越绩效评价准则》(摘录)	289
附录3 GB/Z19579《卓越绩效评价准则实施指南》(摘录)	299

第一章 质量管理标准解读与应用

第一节 概 述

一、ISO 9000 族标准的起源及发展

(一) ISO 组织简介

国际标准化组织(ISO)是目前世界上最大、最具权威性的国际标准化专门机构,是由 131 个国家标准化机构参加的世界性组织。ISO 的宗旨是:“在全世界范围内促进标准化工作的发展,以便于产品或服务的国际交往,并扩大在知识、科学、技术和经济方面的合作。”其主要活动是制定国际标准,协调世界范围内标准化工作,组织各成员国和各技术委员会进行情报交流,以及与其他国际机构进行合作,共同研究标准化问题。ISO 的技术工作成果是正式出版的国际标准,即 ISO 标准。ISO 的工作是通过约 2800 个技术机构来进行的,每年约有 3 万名专家参加 ISO 标准的制定工作,到 1999 年 10 月 ISO 标准总数已达 12235 个,每年约增加 1000 份标准化文件。

国际标准化组织(ISO)的前身为国家标准化协会国际联合(ISA)和联合国标准协调委员会(UNSCC)。1945 年 10 月联合国标准协调委员会在纽约召开全体会员大会,决定成立一个新的、永久性的国际标准组织。1946 年 10 月来自中国、美国、法国、苏联、印度、英国等 25 个国家的 64 名代表在伦敦召开会议,同意成立新的国际标准化机构,并命名国家标准化组织(ISO)。与此同时,决定将国际电工委员会(IEC)并入 ISO,承担 ISO 在电工领域的工作,但仍保持 IEC 本身的名称和独立性。会议还讨论了 ISO 的章程和办事细则。1947 年 2 月 23 日,国际标准化组织(ISO)宣告正式成立。参加 1946 年 10 月伦敦会议的 25 个国家为 ISO 的创始成员国。

ISO 为适应质量认证制度的实施,1971 年正式成立了认证委员会(CERI - CO),1985 年改称为合格评定委员会(CASCO)。1979 年 9 月在 ISO 理事会全体会议上通过决议,决定在原 ISO/CERICO 第二工作组“质量保证”的基础上,单独建立质量保证技术委员会 TC176,专门研究质量保证领域内的标准化问题,并负责制定质量体系的国际标准。1987 年在挪威举行的会议上,TC176 更名为“质量管理和质量保证技术委员会”,制定发布质量管理标准,指导世界性质量管理工作。ISO 9000 系列标准的修订工作,就是由 TC176 下属的分委员会分别负责的。

在质量管理和质量保证技术委员会(TC176)内部又进行如下分工:质量管理和质量保证技术委员会,秘书国为加拿大,下设三个分委员会,其中 SC1 为概念及术语分委员会,秘书国为法国;SC2 为质量体系委员会,秘书国为英国;SC3 为支持技术分委员会,秘书国为荷兰。在分委员会下又分设若干工作组,分别负责各项标准的制定、修订工作。

(二) ISO 9000 族标准的产生及发展

1986 年国际标准化组织 ISO/TC 176 发布了 ISO 8402《质量管理和质量保证——术语》，1987 年发布了：

ISO 9000《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》；

ISO 9001《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》；

ISO 9002《质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式》；

ISO 9003《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》；

ISO 9004《质量管理和质量体系要素——指南》。

这 6 个国际标准统称为 ISO 9000 系列标准，或称为 1987 版 ISO 9000 系列国际标准。

1990 年负责制定 ISO 9000 系列标准的 ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会决定对 1987 版 ISO 9000 系列国际标准的 6 项标准进行修订，并采纳 1987 年最初提出的 ISO 9000 系列标准的修订战略，将这次修订分成两个阶段进行。

第一阶段称之为“有限修改”，即在标准结构上不作大的变动，仅对标准的内容进行小范围的修改，但这种修改要趋向于原来的修订，以便更好地满足标准使用者的需要。1994 年 ISO/TC 176 完成了对标准的第一阶段的修订工作，并由 ISO 发布了 1994 版 ISO 8402、ISO 9000、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 和 ISO 9004 - 1 等 6 项国际标准，通称为 1994 版 ISO 9000 族标准。这些标准分别取代 1987 版的 6 项标准。也就在这时 ISO/TC 176 提出了“ISO 9000 族”的概念，通常“ISO 9000 族”是指由 ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会制定的所有国际标准。ISO 在发布上述 6 项国际标准时，已陆续制定发布了其他 10 项指南性国际标准。这样 ISO 9000 族国际标准就从 1987 年仅有的 6 项发展到 1994 年的 16 项：

- (1) ISO 8402:1994《质量管理和质量保证——术语》；
- (2) ISO 9000.1:1994《质量管理和质量保证标准——第 1 部分：选择和使用指南》；
- (3) ISO 9000.2:1993《质量管理和质量保证标准——第 2 部分：ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 的实施通用指南》；
- (4) ISO 9000.3:1991《质量管理和质量保证标准——第 3 部分：ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南》；
- (5) ISO 9000.4:1993《质量管理和质量保证标准——第 4 部分：可信性大纲管理指南》；
- (6) ISO 9001:1994《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的管理保证模式》；
- (7) ISO 9002:1994《质量体系——生产、安装和服务的管理保证模式》；
- (8) ISO 9003:1994《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》；
- (9) ISO 9004.1:1994《质量管理和质量体系要素——第 1 部分：指南》；
- (10) ISO 9004.2:1991《质量管理和质量体系要素——第 2 部分：服务指南》；
- (11) ISO 9004.3:1993《质量管理和质量体系要素——第 3 部分：流程性材料指南》；
- (12) ISO 9004.4:1993《质量管理和质量体系要素——第 4 部分：质量改进指南》；
- (13) ISO 10011.1:1990《质量体系审核指南——第 1 部分：审核》；
- (14) ISO 10011.2:1991《质量体系审核指南——第 2 部分：质量体系审核员的评定准则》；

- (15) ISO 10011.3:1991《质量体系审核指南——第3部分:审核工作管理》;
- (16) ISO 10012.4:1992《测量设备的质量保证要求——第1部分:测量设备的计量确认体系》。

ISO 9000 系列标准总结了工业发达国家先进企业质量管理的实践经验,统一了质量管理和质量保证的术语和概念,推动了组织的质量管理,促使各国将质量管理和质量保证活动统一到 ISO 9000 系列标准的基础之上,在消除壁垒和提高产品质量及顾客的满意程度等方面产生了积极的影响。为此 ISO 9000 系列标准的颁布,得到了世界各国的普遍关注和广泛采用。

但是,各国的标准使用者也反映这套标准还存在着一些不足和需要解决的问题,例如,服务业和规模小、机构简单的组织在采用这套标准时,对标准理解和具体实施有很多不便;缺少对顾客满意和不满意信息的监控;ISO 9001 与 ISO 9004 协调性不好,结构不一致等。为了进一步完善 ISO 9000 系列标准,ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会在完成对标准的第一阶段修订工作后,随即启动了称之为“彻底修改”的第二阶段标准修订战略工作。1996 年,在广泛征求标准使用者意见,了解顾客对标准修订的要求,比较各种修改方案后,相继提出了“2000 版 ISO 9001 的标准结构和内容的设计规范”和“ISO 9001 修订草案”,作为 1994 版标准修订的依据。1997 年在总结 1994 版标准中已存在的质量管理八项原则思想的基础上正式提出了质量管理八项原则,作为 2000 版 ISO 9000 族标准的设计思想。修订的依据和设计思想的确立,为今后的修订工作奠定了基础。同时 ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会在工作中采用一种公开的、科学的、系统的、注重实际的工作原则,以确保修订后的标准更科学、更合理、更适用。

1997 年底 ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会提出了对标准第二阶段修订的最初成果——工作组草案第一稿(WD1),随后修改为第二稿(WD2)和第三稿(WD3),1998 年 9 月提出了技术委员会草案第一稿(CD1),随后修改为第二稿(CD2)。1999 年 11 月底发布了 ISO 9000 标准的第二次修订稿 DIS 草案,即 2000 版 ISO/DIS 9000、ISO/DIS 9001 和 ISO/DIS 9004 国际标准草案。2000 年 12 月 15 日 ISO 正式发布 ISO 9000、ISO 9001 和 ISO 9004 国际标准。

为了使广大标准使用者进一步了解标准修订的有关信息,进一步正确理解标准的思路与内容,ISO/TC 176 在标准修订过程中以及国际标准颁布之后,相继发出了一系列指南性文件。如 N474《ISO 9001:2000 标准的转换策划指南》对有关标准换版事宜进行了说明,并对标准修订与转化中可能经常遇到的问题做了解答;N524《ISO 9001:2000 标准的 1.2 条款“应用”的指南》举例说明如何正确理解与实施 ISO 9001:2000 标准的 1.2 条款“应用”的要求,N525《ISO 9001:2000 标准中文件要求的指南》为组织正确理解文件的作用以及质量管理体系文件的编制提供了指南。

ISO/TC 176 在对 1994 版标准进行修订的过程中,还专门研究了 ISO 9000 族标准与 ISO 14000 系列环境管理体系标准的相容性问题。ISO/TC 176 与 ISO/TC 207 环境管理技术委员会协商,决定成立联合工作组,将 ISO 1011.1、ISO 1011.2 和 ISO 1011.3 等三项质量体系审核指南标准与 ISO 14010、ISO 14011 和 ISO 14012 等三项环境管理体系审核指南标准合并修订为一项通用审核指南性标准,并于 1999 年 11 月提出了 ISO/CD1 19011《质量和环境审核指南》标准草案。在广泛征求各方意见的基础上,联合工作组对标准草

案进行了修改完善,并在征求对 CD2 稿意见与进一步修改的基础上,ISO/TC 207 于 2000 年 10 月提出了 ISO/CD3 19011《质量和(或)环境管理体系审核指南》标准草案,并于 2003 年正式发布。

二、ISO 9000 族标准的构成和特点

(一) 2000 版 ISO 9000 族标准的总体结构

2000 版 ISO 9000 族标准的文件结构主要包括:四个核心标准、一个支持性标准、若干个技术报告和宣传性小册子(见表 1-1)。

表 1-1 2000 版 ISO 9000 族标准的文件结构

核心标准	其他标准	技术报告	小册子
ISO 9000	ISO 10012	ISO/TR 10005	统计技术指南
ISO 9001		ISO/TR 10006	质量管理原则
ISO 9004		ISO/TR 10007	选择和使用指南
ISO 19011		ISO/TR 10013	小型企业的应用
		ISO/TR 10014	
	ISO/TR 10015		
		ISO/TR 10017	

1. 核心标准的编号和名称

- (1)ISO 9000 质量管理体系基础和术语;
- (2)ISO 9001 质量管理体系要求;
- (3)ISO 9004 质量管理体系业绩改进指南;
- (4)ISO 19011 质量和(或)环境管理体系审核指南。

2. 其他标准的编号和名称

ISO 10012 测量控制系统。

3. 技术报告和小册子

技术报告和小册子都是 ISO 9000 系列标准的组成部分,属于对质量管理体系建立和运行的指导性标准,也是 ISO 9001 和 ISO 9004 质量体系标准的支持性标准。技术报告是由 1994 版 ISO 9000 系列中的 10000 系列管理技术标准修订而成的。以下是主要技术报告的编号和名称:

- (1)ISO/TR 10005 质量计划编制指南;
- (2)ISO/TR 10006 质量管理——项目管理指南;
- (3)ISO/TR 10007 质量管理——技术状态管理指南;
- (4)ISO/TR 10013 质量管理体系文件指南;
- (5)ISO/TR 10014 质量经济性管理指南;
- (6)ISO/TR 10015 质量管理——教育和培训指南;
- (7)ISO/TR 10017 统计技术在 ISO 9000 中的应用。

(二) ISO 9000 族核心标准简介

1. ISO 9000:2000《质量管理体系——基础和术语》

该标准表述了 ISO 9000 族标准中质量管理体系的基础知识,并确定了相关的术语。

它首先明确了质量管理的八项原则是组织改进业绩的框架,是帮助组织获得持续成功的有效方法,也是 ISO 9000 族质量管理体系工作体系标准的基础。该标准还表述了建立和运行质量管理体系应遵循的 12 个方面的质量管理体系基础知识。

同时在标准中还分成 10 个部分以给出 80 条有关质量的术语,并用较通俗的语言阐明了质量管理领域所用术语的概念。在标准提示性附录中,用概念图表示出每一部分概念中各术语的相互关系,以便使用者形象地理解相关术语之间的关系,系统地掌握术语的内涵。

2. ISO 9001:2000《质量管理体系——要求》

该标准规定了对质量管理体系的要求,供组织需要证实其具有稳定地提供满足顾客要求和适用法律法规要求产品的能力时使用。组织可通过体系的有效应用,包括持续改进体系的过程以及确保符合顾客要求与适用法律法规要求,来达到增强顾客满意的最终目的。该标准用于内部和外部(即第二方或第三方)评价组织提供满足组织自身要求、顾客、法律法规要求的产品的能力。该标准是通用的,适用于各行各业、各种类型产品,但由于组织及其产品的特点对此标准的某些条款不适用时,可以考虑对标准中的要求进行删减,删减仅限于标准的第 7 章“产品实现”中那些不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求,否则组织不能声称符合此标准。

3. ISO 9004:2000《质量管理体系——业绩改进指南》

该标准以八项质量管理原则为基础,应用以过程为基础的质量管理体系模式的结构,鼓励组织在建立、实施和改进质量管理体系及提高其有效性和效率时,采用过程方法,以便通过满足相关方要求来提高对相关方的满意程度。该标准的最终目的是实现、保持和改进组织的整体业绩使组织获得成功。该标准不可以用于认证或合同,也不是 ISO 9001 的实施指南。

标准中还给出了自我评价和持续改进过程的示例,用于帮助组织寻找改进的机会;通过 5 个等级来评价质量管理体系的成熟程度;通过给出的持续改进方法,提高组织的业绩并使相关方受益。

4. ISO 19011:2000《质量和(或)环境管理体系审核指南》

该标准对于质量管理体系和环境管理体系审核的基本原则、审核方案的管理、质量和环境管理体系审核的实施以及对质量和环境管理体系审核员的资格要求提供了指南。它适用于所有运行质量和/或环境管理体系的组织,指导其内部审核和外部审核的管理工作。

(三) 2000 版 ISO 9000 族标准的主要特点

(1) 标准可适用于所有产品类别、不同规模和各种类型的组织,并可根据实际需要删减某些质量管理体系要求;

(2) 采用了以过程为基础的质量管理模式,强调了过程的联系和相互作用,逻辑性更强,相关性更好;

(3) 强调了质量管理体系是组织管理体系的一个组成部分,便于与其他管理体系相容;

(4) 更注重质量管理体系的有效性和持续改进,减少了对形成文件的程序的强制性要求;

(5)将质量管理体系和质量管理体系业绩改进指南这两个标准,作为协调一致的标准使用;

(6)确定八项原则,统一工作理念。

第二节 质量管理体系基础知识

一、质量管理体系的基本术语

(一)质量管理体系基本术语架构

ISO 9000:2000《质量管理体系基础和术语》标准定义了有关质量的术语、有关管理的术语、有关组织的术语、有关过程和产品的术语、有关特性的术语、有关合格(符合)的术语、有关文件的术语、有关检查的术语、有关审核的术语、有关测量过程质量保证的术语,共 10 大类,80 条。这些术语适用于 2000 版 ISO 9000 族的所有标准。术语的分类情况和名称见表 1-2 所列。

表 1-2 ISO 9000:2000 标准规定的术语一览表

序号	类别	条数	术语名称
1	有关质量的术语	5	质量、要求、等级、顾客满意、能力
2	有关管理的术语	15	体系、管理体系、质量管理体系、质量方针、质量目标、管理、最高管理者、质量管理、质量策划、质量控制、质量保证、质量改进、持续改进、有效性、效率
3	有关组织的术语	7	组织、组织机构、基础设施、工作环境、顾客、供方、相关方
4	有关过程和产品的术语	5	过程、产品、项目、设计和开发、程序
5	有关特性的术语	4	特性、质量特性、可信性、可追溯性
6	有关合格(符合)的术语	13	合格(符合)、不合格(不符合)、缺陷、预防措施、纠正措施、纠正、返工、降级、返修、报废、让步、偏离许可、放行
7	有关文件的术语	6	信息、文件、规范、质量手册、质量计划、记录
8	有关检查的术语	7	客观证据、检验、试验、验证、确认、鉴定过程、评审
9	有关审核的术语	12	审核、审核方案、审核准则、审核证据、审核发现、审核结论、审核委托方、受审核方、审核员、审核组、技术专家、能力
10	有关测量过程质量保证的术语	6	测量控制体系、测量过程、计量确认、测量设备、计量特性、计量职能

(二)关键管理术语介绍

1. 质量管理体系

质量管理体系是指在质量方面指挥和控制组织的管理体系。因此质量管理体系是企业管理体系中的一部分。它包括质量方针、质量目标、质量策划、质量控制、质量保证和质

量改进等,它对一个组织有着深远的影响,也可以说是企业战略和企业文化的一部分。

质量管理体系是指相互关联或相互作用的一组要素。管理体系是指建立方针和目标并实现这些目标的体系。根据定义替代的原则,质量管理体系可定义为:“建立质量方针和质量目标并实现这些目标的一组相互关联或相互作用的要素”。在这一组要素中,每个要素都是组成质量管理体系的基本单元,既有相对的独立性,又有各个要素之间的相关性,相互间存在着影响、联系和作用的关系。质量管理体系包含四大过程,即“管理职责”、“资源管理”、“产品实现”以及“测量、分析和改进”。而每一大的过程又包含着许多子过程,每一个过程又由下一层次的子过程组成,这样由许多过程形成一个有机的整体。

建立质量管理体系是为了有效地实现组织规定的质量方针和质量目标。所以,组织应根据实现质量目标所需的资源,对质量管理体系运行过程和结果进行测量、分析和改进,确保顾客和其他相关方满意。为了评价顾客和其他相关方的满意程度,质量管理体系还应确定测量和监视各个方面的满意和不满意的信息,采取改进措施,努力消除不满意因素,提高质量管理体系的有效性和效率。

组织建立质量管理体系不仅要满足在经营中顾客对组织质量管理体系的要求,预防不合格现象发生,提供使顾客和其他相关方满意的产品,而且应该站在更高层次追求组织优秀的业绩来保持和不断改进、完善质量管理体系。所以,除了组织应定期评价质量管理体系,开展内部质量管理体系审核和管理评审之外,还应按照质量管理体系或者优秀的管理模式进行自我评定,以评价组织的业绩,识别需要改进的领域,努力实施持续改进,使质量管理体系提高到一个新的水平。

2. 质量方针

质量方针是一个组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向。

(1)质量方针应与组织的总方针相一致(如果组织是一个经济实体,则应同组织的经营方针相一致)。

(2)质量方针制定应参照质量管理原则的要求,结合组织的实际情况,确定出组织在质量管理工作方面中远期发展方向。质量方针还须反映组织在质量管理和产品质量上的要求,为质量目标的实现提供条件。

(3)质量方针是一种精神,是企业文化的组成部分,应与组织中全体员工的根本利益相一致,体现出全体员工的愿望和追求目标,以便为全体员工所理解,并加以贯彻执行。

3. 质量目标

质量目标是组织在质量方面追求的目的。

(1)组织应依据质量方针的要求制定质量目标,并与其保持一致。组织可以在调查、分析自身管理现状和产品现状的基础上,与行业内的先进组织相比较,制定出经过努力在近期可以实现的质量目标。具有挑战性的质量目标更能激发各层次做出共同努力的工作热情。

(2)组织应将质量目标分别在横向上按相关职能(部门或岗位)、在纵向上按不同的管理层次加以分解展开。质量目标的这种分解和展开,应同组织管理上的需要及其复杂程度和产品上的要求与可实现的条件相适应。质量目标应当量化,尤其是产品目标要结合产品质量特性加以指标化,达到便于操作、比较、检查和不断改进的目的。

4. 质量策划

质量策划是质量管理的一部分,致力于制定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标。

(1)根据管理的范围和对象不同,组织内存在多方面的质量策划。例如质量管理体系策划、质量改进策划、产品实现策划及设计开发策划等。

(2)通常情况下,组织将质量管理体系策划的结果形成质量管理体系文件,对于特定的产品、项目策划的结果表明所形成的文件称为质量计划。

5. 质量控制

质量控制是质量管理的一部分,致力于满足质量要求。

(1)质量控制是通过采取一系列作业技术和活动对各个过程实施控制的,包括对质量方针和目标控制、文件和记录控制、设计和开发控制、采购控制、生产和服务运作控制、监测设备控制、不合格品控制等。

(2)质量控制是为了使产品、体系过程达到规定的质量要求,是预防不合格品发生的重要手段和措施。因此组织要对影响产品、体系或过程质量的因素加以识别和分析,找出主要因素,实施因素控制,才能取得预期效果。

6. 质量保证

质量保证是质量管理的一部分,致力于提供质量要求得到满足的信任。

(1)质量保证是组织为了提供足够的信任表明体系、过程或产品能够满足质量要求,而在质量管理体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动。

(2)质量保证定义的关键词是“信任”,对能达到预期的质量提供足够的信任。这种信任是在订货前建立起来的,如果顾客对供方没有这种信任则不会与之订货。质量保证不是买到不合格产品以后的保修、保换和退货。

(3)信任的依据是质量管理体系的建立和运行。因为这样的质量管理体系将所有影响质量的因素,包括技术、管理和人员方面,都通过有效的方法进行控制,因而质量管理体系具有持续稳定地满足规定质量要求的能力。

7. 持续改进

持续改进是增强满足要求的能力和循环活动。持续改进质量管理体系的目的在于提高组织质量管理体系的有效性和效率,实现质量方针和质量目标,增加顾客和其他相关方满意的机会。

持续改进是一个螺旋式提升的过程,其基本活动、步骤和方法如下。

(1)分析和评价现状,识别改进机会。

(2)确定改进目标。

(3)寻找可能的解决办法,以实现这些目标。

(4)评价这些解决办法并做出选择。

(5)实施选定的解决办法。

(6)测量、验证、分析和评价实施的结果,以确定这些目标已经实现。

(7)正式采纳更改。

必要时,对结果进行评审,以确定进一步改进的机会。从这种意义上讲,改进是一种持续的活动,顾客和其他相关方的反馈以及质量管理体系的审核和评审均能用于识别改

进的机会。

二、八项质量管理原则

一个组织的管理者,若要成功地领导和经营其组织,使其在市场竞争中立于不败之地,需要采取一种系统的、透明的方式对其组织进行管理。针对所有相关方的需求,建立、实施、保持并持续改进组织业绩的管理体系,使组织获得成功。一个组织的管理活动涉及多个方面,如质量管理、营销管理、人力资源管理、环境管理、职业健康安全管理、财务管理等。质量管理是组织各项管理内容之一,而且是组织管理活动的重要组成部分,也是组织管理活动的核心内容。

为奠定 ISO 9000 族标准的理论基础,使之更有效地指导组织实施质量管理,使全世界普遍接受 ISO 9000 族标准,ISO/TC 176 于 1995 年成立了一个工作组,用了大约两年的时间,吸纳了戴明的 14 条质量职责、朱兰的“质量三部曲”(质量策划、质量改进和质量控制)、克劳斯比的 14 步质量改进程序和世界上众多优秀企业实施全面质量管理中的“三全管理”(全员参与、全过程控制和全面质量)的成功经验,并参考质量管理的先进标准和卓越绩效管理模式(如美国的波多里奇国家质量奖),经过总结提炼编撰了八项质量管理原则。八项质量管理原则用高度概括、易于理解的语言表述了的质量管理的最基本、最通用的一般性规律。它是组织的领导者有效实施质量管理工作必须遵循的原则,是当代质量管理的理论基础,它不仅可以指导组织按 ISO 9001 建立质量管理体系,按 ISO 9004 完善质量管理体系,同时也是实施全面质量管理必须遵从的基本原则。因此,八项质量管理原则具有永恒的指导意义。

对于一个组织来说,八项质量管理原则不仅应成为制定质量方针、质量目标和编制质量管理体系文件时应贯彻的基本精神,而且应是拟定长期质量战略的基本依据。一个组织只有在其质量管理体系中,全面和充分地体现了这八项基本原则,才可能持续取得良好的绩效。

(一) 八项质量管理原则的理解

八项质量管理原则是在总结质量管理实践经验的基础上用高度概括的语言所表述的最基本、最适用的一般规律;它包含了思想方法、工作方法、领导作风和处理内外关系的正确态度;是组织领导做好质量管理工作必须遵循的准则和应关注的重点。其内容如下。

(1) 以顾客为关注焦点:组织依赖于顾客。因此,组织应当理解顾客当前和未来的需求,满足顾客要求并争取超过顾客的期望。

(2) 领导作用:领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

(3) 全员参与:各级人员都是组织之本。只有他们的充分参与,才能使他们的才干为组织带来收益。

(4) 过程方法:将活动和相关的资源作为过程进行管理,可以更高效地得到期望的结果。

(5) 管理的系统方法:将相关联的过程作为系统加以识别、理解和管理,有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

(6) 持续改进:持续改进整体业绩应是组织的一个永恒目标。

(7) 基于事实的决策方法:有效的决策是建立在数据和信息分析的基础上。

(8) 与供方互利的关系:组织与供方是相互依存的,互利的供方关系可增强双方创造价值的能力。

应当强调,八项质量管理原则并不是独立和不相关的,它们相互影响、相互配合,是不可分离的统一体,从整体上可以就以下三个方面对八项质量管理原则进行理解。

1. 两个基本原则

两个基本原则是指以“顾客为关注的焦点”和“持续改进”。这两个基本原则更直接地体现在 ISO 9001 和 ISO 9004 两个标准的各项要求上,特别是在总体性要求之中更为明显;这两个原则也是“以过程为基础的质量管理体系模式”的出发点和归宿点。

2. 一个关键原则

一个关键原则是指“领导作用”。如果我们将解决具体的质量问题和操作者的质量意识问题看成是“治表”的话,那么,解决管理问题和管理者的认识问题则是“治本”。所以,管理者在质量管理体系的建立、实施和改进中应起主导地位和关键作用。

八个原则还涉及到“全员参与”和“与供方互利的关系”。领导作用是关键,全员参与是基础,与供方互利的关系是必须兼顾的内容。

3. 三个方法性原则

三个方法性原则是指“过程方法”、“管理的系统方法”、“基于事实的决策方法”。这三种方法性原则都是建立在现代管理理论基础上的,是达到两个基本原则和发挥领导作用的重要途径。“过河”必须有船、有桥,要达到组织设定的目标则必须借助于科学方法。

(二) 八项质量管理原则的解读与应用

1. 以顾客为关注焦点

以顾客为关注焦点是 ISO 9000:2000 质量管理的第一原则,它是指:组织依赖于顾客。因此,组织应当理解顾客当前和未来的需求,满足顾客要求并争取超过顾客的期望。

1) 理解要点

(1) ISO 9000:2000 的 3.3.5“顾客”的定义是“接受产品的组织或个人”。这说明顾客既指组织外部的消费者、购物者、最终使用者、零售商、受益者和采购方,也指组织内部的生产、服务和活动中接受前一个过程输出的部门、岗位或个人。

(2) 任何组织(工业、商业、服务业或行政组织)均提供产品(硬件、软件、流程性材料、服务或它们的组合)。产品的接受者、使用者就是顾客。为此组织应当明确其与顾客的关系是依存关系。没有顾客就没有组织生存的意义,所以任何一个组织均应始终关注顾客。可以说,组织关注顾客的行为就是关注组织自己的行动。

(3) 关注顾客首先要理解顾客要求,顾客要求是组织策划各项活动的出发点,这种要求包括明示的、隐含的和法律法规必须履行的三个方面。顾客一般总是从自己的感受来理解产品质量,难以全面地对产品提出准确的量化要求,甚至大多数并不能将他们需求讲清楚;另外,除针对特定顾客的产品外,顾客难以直接与生产组织接触。所以,满足顾客要求的责任,只能落在组织自己身上。顾客提到的要求和期望要给予保证,顾客没有提出的要求和期望,同样要给予关注和满足。

(4) 由于顾客的关注是变化的,反映产品的质量特性也是变化的,为了满足顾客的需求和期望的不断发展,组织不仅要考虑顾客当前的需求和期望,还应考虑顾客未来的需求