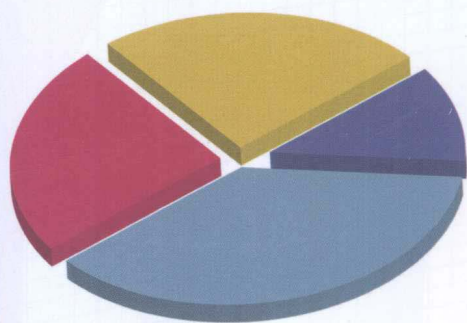


实用统计技术系列图书

ISO 9000 统计技术 知识问答

主编 周尊英 张铁军 王岩
主审 孙建国



中国质检出版社
中国标准出版社

实/用/统/计/技/术/系/列/图/书/

ISO 9000统计技术 知识问答



主 编 周尊英 张铁军 王 岩
主 审 孙建国

中国质检出版社
中国标准出版社
北 京

内 容 简 介

本书是作者根据国内外有关质量管理、统计学、抽样、控制图等现行有效的标准并参阅国内外有关专家、权威撰写的名著和参考文献等资料,并与质量管理实践及科学研究紧密地联系,结合国际上推荐的统计技术理论和方法编写而成。书中概念标准、规范、严谨,内容新颖,并有所创新。本书以问题解答的形式以尽量多的实例和示例对深奥的统计技术理论加以说明,尽力做到深入浅出、通俗易懂。

全书共十三章,分别阐述了质量管理与统计技术之间的关系及常用的一些统计技术基础知识;并阐述了在 ISO 9000 质量管理体系中常用到的十二大类统计技术,还对质量管理中常用的数据处理方法进行了介绍。

本书对从事 ISO 9000 认证、管理评审、内部审核等人员以及对不同行业的从事质量管理、质量监管、质量检验等部门和人员,特别是对于专职从事企业管理、质检、设计、生产、计量、检验等人员有参考作用。对于科学研究人员也有一定的参考价值。

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9000 统计技术知识问答/周尊英,张铁军,王岩主编. - 北京:中国标准出版社,2012
(实用统计技术系列图书)
ISBN 978-7-5066-6713-5

I. ①I… II. ①周…②张…③王… III. ①质量管理体系-国际标准,ISO 9000 IV. ①F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 024501 号

中国质检出版社
中国标准出版社 出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 21.25 字数 496 千字

2012 年 4 月第一版 2012 年 4 月第一次印刷

*

定价 60.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107

《实用统计技术系列图书》编委会

主 任 朱纪友

副主任 叶向勇 郑家利 孙志杰

编 委 王文增 孙建国 袁晓鹰
胡顺峰 李 磊 周尊英

本书编写人员名单

主 编	周尊英	张铁军	王 岩
副 主 编	王德华	李 建	胡顺峰
	金 伟	林雨霏	薛秋红

编写成员(以姓氏笔画为序)

王文增	王 霞	王 骏	王境堂
孙艳辉	苏 征	何桂华	杨立明
杨丽君	姜维珍	姜 涛	郭合颜
郭 强	相湛昌	高晓晓	耿金培

主 审 孙建国

前 言

改革开放以来,特别是加入 WTO 以后,我国商品快速进入了国际市场,截至 2010 年底,中国已连续两年成为世界货物贸易第一出口大国和第二进口大国,对世界经济的发展做出了巨大的贡献。我国虽然是贸易大国,但还称不上是贸易强国。这是因为国际市场竞争日益激烈,我国已逐渐失去劳动密集型、劳动力廉价的优势,而产品质量和科技含量的重要性日益突出,质量的优劣和科技含量的高低取决于质量管理水平。为此,我国在 20 世纪 70 年代就开始引进了国际上先进的管理经验,目前大部分企事业单位,甚至一些行政部门也按照 ISO 9000 标准建立了质量管理体系,为产品质量的提高打下了基础。由于我国的工业化进程起步较晚,总体水平较低,特别是在质量管理发展的三个阶段,没有经历过西方发达国家走过的“统计质量管理阶段”,即以统计技术控制质量的阶段,而是直接进入了全面质量管理阶段。因此,统计技术的理论知识较为薄弱,缺乏如何使用统计技术进行质量管理、质量控制、质量改进和产品科技研发的实践和经验。对国际标准 ISO 9000 强调的质量管理体系必须以统计技术为基础认识不足。在进行质量认证时对统计技术的应用要求也不严格。因此,我国企业应用统计技术进行产品改进、研发、指导生产、提高产品质量的意识和水平比较低。这也是我国产品质量和科技含量与发达国家存在差距的一项重要原因。

为促进统计技术的普及,提高统计技术应用的整体水平,进而增强我国产品质量的竞争能力。编者查阅了大量国内外的有关质量管理、统计学、抽样、控制图等现行有效的标准并参阅了国内外有关专家、权威编著的名著和参考文献,并紧密地与质量管理实践及科学研究相联系,结合了国际上推荐的统计技术理论和方法编写了这本《ISO 9000 统计技术知识问答》。书中的定义概念标准、规范、严谨,内容新颖,并有所创新。本书以尽量多的实例和示例对深奥的统计技术理论加以说明,做到深入浅出、通俗易懂。

编写本书的目的是使大家重视统计技术在质量管理中的作用,加强统计技术在产品开发、研制、控制和生产中的实际应用,促进我国产品质量的总体水平、科技含量及附加值稳步提高,使我国国民经济又好又快的发展,



进而扩大我国商品在国际市场上的占有份额和竞争力,使我国成为真正的贸易大国和强国。

本书共分十三章,第一章阐述了质量管理与统计技术之间的关系,并简要地阐述了在质量管理体系中常用的一些统计技术;第二章简要介绍了统计技术一些必要的基础知识;第三章至第十二章阐述了在 ISO 9000 质量管理体系中常用的十二大类统计技术,它们分别为第三章的描述性统计、第四章的假设检验、第五章的过程能力分析、第六章的统计过程控制(SPC)图、第七章的测(试)量分析、第八章的抽样、第九章的回归分析、第十章的试验设计、第十一章的可靠性分析、第十二章的时间序列分析、统计容差与模拟;第十三章介绍了在质量管理中常用的数据处理方法。

本书可供已经通过或尚未通过 ISO 9000 认证的不同行业的生产企业、事业、质量管理、质量检验等部门中从事产品质量检验、质量管理、质量监督、管理体系运行和认证等人员作为参考读物。对于提高质量管理水平、普及统计技术的应用、完善和健全质量管理体系、提高和改进产品质量、保证检验结果准确度、加强国际质量管理学术交流等方面将有很大的帮助、促进和推动作用。

在本书的编写过程中,得到了山东出入境检验检疫局、日照出入境检验检疫局有关领导的大力帮助和支持,在此一并表示感谢!

本书由周尊英、张铁军、王岩主编,由孙建国主审。各章编写如下:第一章由李建编写;第二章由胡顺峰执笔;第三章由高晓晓执笔;第四章由王霞编写;第五章由杨立明、薛秋红编写;第六章由姜涛、林雨霏执笔;第七章由姜维珍、王骏编写;第八章由相湛昌、王境堂执笔。第九章由郭合颜、何桂华编写;第十章由苏征、杨丽君编写;第十一章由孙艳辉、郭强执笔;第十二章由金伟、耿金培编写;第十三章由王文增、王德华共同执笔。最后由周尊英统稿定稿,孙建国审读。

由于编者水平所限,书中难免有不当之处,敬请读者批评指正。

编 者

2012 年 3 月

目 录

第一章 质量管理与统计技术	1	三、何谓概率(或称{事件 A 的}	
一、何谓质量、质量管理	1	概率)	23
二、何谓质量管理体系	2	四、何谓随机变量	24
三、何谓质量方针和质量目标	2	五、何谓离散随机变量、连续	
四、何谓质量策划、质量控制、质		随机变量	24
量保证、质量改进和持续改		六、何谓标准化随机变量、标准	
进以及质量管理的概念图	3	化样本随机变量	25
五、何谓过程、产品	4	七、何谓分布函数(或称[随机	
六、简述过程方法以及“PDCA”		变量 X 的]分布函数)	25
模式	4	八、何谓独立	25
七、何谓程序	6	九、何谓 p 分位数	26
八、ISO 9000(GB/T 19000)族		十、何谓中位数、样本中位数	27
标准都由哪些标准构成	6	十一、何谓四分位数	27
九、简述质量管理的发展阶段	7	十二、何谓概率分布	27
十、简述统计技术在质量管理		十三、何谓离散概率分布	29
体系中的作用	9	十四、何谓连续概率分布	29
十一、简述 ISO/TR 10017(GB/Z 19027)		十五、何谓概率密度函数	29
标准概况	10	十六、何谓 k 阶样本矩	29
十二、简述统计技术在 ISO 9001		十七、何谓均值、样本均值	30
标准中潜在需求的识别	11	十八、何谓方差、样本方差	30
十三、简述六西格玛管理模式		十九、何谓标准差、样本标准差	31
的含义	14	二十、何谓变异系数、样本变异	
十四、简述六西格玛管理模式		系数	31
特点	15	二十一、何谓偏度系数、样本	
十五、简述六西格玛管理的实施	16	偏度系数	32
十六、简述六西格玛管理与 ISO 9000		二十二、何谓协方差、样本协	
标准之间的关系	20	方差	32
第二章 统计技术基础知识	22	二十三、何谓相关系数、样本相关	
一、何谓统计、统计技术、统计		系数	33
方法和统计工具	22	二十四、何谓标准误差	34
二、何谓总体、样本、样本量,简述		二十五、何谓二项分布	34
总体与样本的关系	23	二十六、何谓泊松分布	35
		二十七、何谓超几何分布	36



二十八、何谓正态分布	37	二、何谓估计、估计量、估计值	74
二十九、何谓标准正态分布	38	三、何谓偏倚、无偏估计量	75
三十、简述正态分布的概率计算	39	四、何谓假设、原假设、备择假设	75
三十一、何谓抽样分布	41	五、何谓统计检验(显著性检验)	76
三十二、何谓 t 分布	41	六、何谓区间估计	76
三十三、何谓自由度	42	七、何谓置信区间、单侧置信区间、 双侧置信区间	77
三十四、何谓 F 分布	43	八、何谓显著性水平、置信水平 及显著性结果	78
三十五、何谓卡方分布	43	九、何谓第一类错误、第二类 错误	78
三十六、何谓均匀分布	44	十、何谓 p 值	79
第三章 描述性统计	45	十一、何谓统计量、检验统计量	80
一、何谓描述性统计,简述它的 用途、益处、应用示例、局限 性和注意事项	45	十二、简述总体均值的估计与总 体均值区间估计的方法	80
二、简述描述性统计在 ISO 9000 质量管理中的应用	46	十三、简述总体方差、总体标准 差的估计及其区间估计的 方法	81
三、何谓老七种工具、新七种工具 以及七套七种工具	48	十四、何谓单侧检验、双侧检验	83
四、何谓调查表,简述其应用	49	十五、简述假设检验的步骤	84
五、何谓流程图,简述其应用	50	十六、简述假设检验的类别和 常用方法	84
六、何谓分层法,简述其应用	51	十七、简述单一总体均值假设 检验	85
七、何谓水平对比法,简述其 应用	52	十八、简述两个总体均值假设 检验	87
八、何谓头脑风暴法,简述其 应用	53	十九、简述单一总体方差假设 检验(χ^2 检验法)	89
九、何谓因果图,简述其应用	54	二十、简述两总体方差假设 检验(F 检验法)	90
十、何谓关联图,简述其应用	55	二十一、简述单一总体比率假设 检验	91
十一、何谓系统图,简述其应用	58	二十二、简述两个总体比率假设 检验	92
十二、何谓 KJ 法,简述其应用	60	二十三、简述多个总体比率假设 检验	94
十三、PDPC(过程决策程序图)法	61	二十四、简述 p 值检验法	94
十四、何谓直方图,简述其应用	63	二十五、何谓非参数假设检验	95
十五、何谓排列图,简述其画法 及应用	67	二十六、何谓符号检验法,简述其	
十六、何谓散布图,简述其应用	69		
十七、何谓趋势图,简述其应用	70		
第四章 假设检验	73		
一、何谓假设检验,简述其 用途、益处、局限性与注意 事项及应用示例	73		

应用	95	二、何谓统计过程控制、统计	
二十七、何谓秩和检验法,简述其		受控过程	117
应用	96	三、何谓变异、过程总变异	117
第五章 过程能力分析	99	四、何谓控制图、常规控制图	118
一、简述过程能力分析的概念、		五、简述常规控制图中符号	
用途、益处、局限性与注意		的表示	118
事项及应用示例	99	六、简述常规控制图的性质	119
二、何谓过程能力	100	七、简述常规控制图的类型	
三、何谓过程能力指数	101	及其选择	121
四、简述过程能力指数 C_p 的		八、简述计量控制图及其应用	122
计算	101	九、简述 $\bar{X}$ (均值)控制图与	
五、简述过程能力指数 C_p 与		R (极差)图或 S (标准差)	
不合格品率之间的关系	102	图及其应用	122
六、简述过程能力指数 C_p 的		十、简述 X (单值)控制图	
估计	103	及其应用	123
七、简述实际过程能力指数 C_{pk}		十一、简述中位数(Me)控制图	
的计算、估计及与不合格		及其应用	124
品率的关系	104	十二、简述常规控制图的控制	
八、简述计量值单侧规格情况的		程序与解释	124
过程能力指数计算	108	十三、简述变差的可查明原因	
九、简述计数值数据时过程能力		的模式检验	125
指数的计算	108	十四、简述常规控制图的过程控	
十、简述过程能力指数的等级		制与过程能力	126
评定	109	十五、简述计数控制图及其类型	
十一、简述过程能力分析在 ISO 9000		与应用	127
质量管理中的应用	110	十六、简述建立控制图之前的	
十二、何谓过程性能,简述过程		预备工作及建立控制图	
性能与过程能力的差别	111	的步骤	128
十三、简述过程性能长期标准差		十七、计量控制图的示例	130
$\hat{\sigma}_{L.T}$ 的估算	112	十八、计数控制图的示例	133
十四、简述过程能力与过程性能		第七章 测(试)量分析	135
之间的转换	114	一、简述测(试)量分析的概念、	
十五、何谓过程性能指数,简述		用途、益处、局限性与注意	
其应用	114	事项及应用示例	135
第六章 统计过程控制(SPC)图 ...	116	二、何谓检验、测量与试验	
一、简述统计过程控制的概念、		(测试)	136
用途、益处、局限性与注意		三、何谓真值、约定真值、接受	
事项及应用示例	116	参照值	136



四、何谓特性、质量特性,简 述对产品质量特性要求 的类别	137
五、何谓次序统计量	138
六、何谓准确度,如何提高测试 结果的准确度	138
七、何谓偏倚	141
八、何谓正确度	141
九、何谓精密度	141
十、何谓重复性、重复性条件、 重复性标准差、重复性临 界差与重复性限	141
十一、何谓再现性、再现性条件、 再现性标准差、再现性 临界差与再现性限	142
十二、何谓测试结果、测量结果 ..	142
十三、何谓结果的误差,简述 误差的表示方法	143
十四、何谓结果的随机误差, 简述随机误差的特点	143
十五、何谓结果的系统误差, 简述系统误差的特点、 产生的原因及减少系统 误差的方法	144
十六、不确定度及其相关术语 的概念	145
十七、简述不确定度的评定 过程	146
十八、测量不确定度的评定 示例	153
十九、测试不确定度的评定 示例	154
二十、何谓能力验证,简述能 力验证的目的和益处	158
二十一、简述及评判方法的 原理	158
二十二、何谓稳健统计技术,简述 稳健统计技术及其方法 原理	162

二十三、何谓方法的确认,简述 方法确认的应用及其包 含的内容	165
二十四、简述方法确认中准确度 的试验	167
第八章 抽样	177
一、何谓抽样,简述抽样的 用途、益处、局限性与注 意事项及应用示例	177
二、何谓抽样单元、随机抽样、 简单随机抽样,简述简单 随机抽样的方法	178
三、何谓分层抽样、分层简单随 机抽样	180
四、何谓系统抽样、等距抽样	180
五、何谓放回抽样、不放回 抽样	181
六、简述一些常用检验类型的 基本概念	181
七、何谓批、批量、子批、孤立批	182
八、何谓抽样系统、抽样计划、 抽样方案和抽样程序	183
九、何谓合格(符合)、不合格 (不符合)、不合格品	183
十、何谓不合格品百分数	183
十一、何谓每百单位产品不合 格数	184
十二、何谓检验水平,如何确定 检验水平	184
十三、何谓抽样严格度,如何确 定抽样严格度	186
十四、何谓转移得分、转移规则 及转移规则程序	186
十五、何谓接收数、拒收数	188
十六、何谓接收概率、操作特性 曲线及 OC 曲线中的一些 术语	188
十七、何谓过程平均、接收质量 限,如何确定及选择接收 质量限	189

十八、简述 GB/T 2828.1 中抽样方案的类型	192	五、何谓析因实验(完全析因实验)及析因分析	220
十九、简述如何实施 GB/T 2828.1 的一次抽样方案检索	192	六、何谓区组、区组设计	221
二十、我国现已颁布了哪些统计抽样标准	198	七、何谓拉丁方设计、正交拉丁方设计	221
第九章 回归分析	199	八、何谓尧敦方	222
一、何谓回归分析,简述回归分析的用途、益处、局限性与注意事项及应用示例	199	九、何谓均匀设计	222
二、何谓函数关系、相关关系	200	十、何谓六西格玛设计	222
三、简述相关关系的分类	201	十一、何谓正交表、正交设计,简述正交设计试验的实际意义	223
四、简述相关关系的判断	202	十二、简述正交设计试验方案具有的性质	224
五、如何进行相关系数的计算	204	十三、简述正交设计试验方案的一般步骤,并举例说明	225
六、简述相关分析与回归分析的区别与联系	205	十四、简述正交设计试验结果分析的步骤,并举例说明	226
七、何谓回归函数、回归方程、回归曲线	205	十五、举例说明有交互效应的正交设计试验	228
八、何谓最小二乘法,简述一元线性回归模型的参数估计	206	十六、何谓响应曲面设计	231
九、举例说明如何使用最小二乘法求一元线性回归方程	207	十七、何谓方差分析,简述方差分析的基本思想、方法步骤和应用条件	232
十、举例说明回归方程显著性检验的方法	209	十八、简述单因子方差分析的程序,并举例说明	233
十一、举例说明回归方程在质量控制中的应用	211	十九、简述稳健参数设计的方法(田口方法)	236
十二、如何进行二元线性回归方程的分析	213	二十、简述田口设计中的一些术语的基本概念	237
十三、如何进行非线性回归的分析	215	二十一、举例说明稳健参数设计的基本程序	239
第十章 试验设计	218	第十一章 可靠性分析	248
一、何谓试验设计,简述试验设计的用途、益处、局限性与注意事项及应用示例	218	一、何谓可靠性分析,简述可靠性分析的用途、益处、局限性与注意事项及应用示例	248
二、何谓响应变量、预测变量和模型	219	二、何谓可靠性、可靠度	249
三、何谓因子、水平与处理	220	三、何谓失效、失效率	250
四、何谓主效应、交互效应	220	四、何谓故障、故障率与平均无故障工作时间	251



五、何谓维修、维修性与维修度	251
六、何谓可用性、平均可用时间	252
七、何谓产品的使用寿命,举例说明产品平均使用寿命的估算	252
八、简述常见的失效分布类型	253
九、简述常用的可靠性试验方案	254
十、简述系统可靠性的计算	255
十一、何谓故障树、故障树分析	258
十二、故障树中常用的符号与术语	259
十三、简述建立故障树的方法	260
十四、简述故障树分析的基本程序	260
十五、简述故障树分析的方法	261
十六、何谓故障模式与影响分析	263
十七、何谓安全性评价,简述安全性评价的基本原理和方法分类	264
十八、简述安全性等级的评价	265
十九、简述风险分析的方法	266
二十、简述安全性评价的基本程序	269
二十一、目前我国已颁布的主要可靠性方面的标准有哪些	270
第十二章 时间序列分析、统计容差与模拟	272
一、何谓时间序列分析,简述它的用途、益处、局限性与注意事项及应用示例	272
二、简述时间序列分析的基本步骤	273
三、简述时间序列分析的基本特征	274
四、简述时间序列分析法的分类	274
五、简述移动平均法及其应用	275
六、简述指数平滑法及其应用	277
七、何谓统计容差法,简述统计容差法的用途、益处、局限性及注意事项及应用示例	279
八、举例说明统计容差法的应用	280
九、何谓模拟,简述模拟的用途、益处、局限性与注意事项及应用示例	281
十、举例说明模拟的应用	282
第十三章 数据处理	284
一、何谓数字、数字数据,简述数字数据的分类	284
二、简述有效数字与有效位数的定义	285
三、何谓数值修约、修约间隔	286
四、简述数值的修约规则	286
五、简述 GB/T 8170 的数值修约规则的理论依据	287
六、简述加、减、乘、除的运算法则与演算方法	288
七、简述乘方、开方以及对数、反对数的运算	290
八、简述记数的一般规则	290
九、何谓离群值,简述离群值判断的简易方法	291
十、简述离群值的来源、判断与处理方法	293
十一、简述 GB/T 4883 离群值的判断方法	294
十二、简述数据插补的应用及其方法	299
十三、何谓样本数字特征,样本数字特征分哪两类	300
十四、简述常用的一些位置数字特征及其计算方法	301
十五、简述产品质量指标均值的区间估计	305
十六、简述常用的一些离散数字特征及其计算方法	306

十七、简述产品质量变异的区 间估计	309	附表 7(a) 狄克逊检验法的临 界值表	321
十八、简述统计软件在数据处理 中的应用	310	附表 7(b) 双侧狄克逊检验法的 临界值表	321
附表	314	附表 8 偏度检验法的临界值表 ...	322
附表 1 标准正态分布函数表	314	附表 9 峰度检验法的临界值表 ...	322
附表 2 计量值控制图系数表	316	附表 10 符号检验表 ($P(S \leq S_a) = \alpha$)	322
附表 3 χ^2 分布的分位数表	317	附表 11 秩和检验表($P(T_1 <$ $T < T_2) = 1 - \alpha$)	323
附表 4 t 分布的分位数表	318	附表 12 相关系数检验表	323
附表 5 F 分布位数表	319	参考文献	324
附表 6 格拉布斯检验法的临 界值表	320		

一、何谓质量、质量管理

1. 质量 quality

一组固有特性满足要求的程度。

注 1:术语“质量”可使用形容词,如:差、好或优秀来修饰。

注 2:“固有的”(其反义是“赋予的”)是指本来就有的,尤其是那种永久的特性。

随着社会进步和科技的发展,“质量”一词已成为人们日常生活中使用频率最高的词汇之一。产品质量、服务质量、工程质量、工作质量、过程质量、检验质量、监管质量等词汇人们也早已耳熟能详。经济运行质量、环境质量、生活质量、生态综合质量等术语也逐渐成为人们议论的话题。

在质量管理中的质量(quality)与物理学中的质量(mass)有着本质上的不同,两者不可混淆。ISO 9000 所指的“质量”是质量管理的对象,有其特定的含义。

质量的主体泛指一切可以单独描述和研究的事物,既可以是产品、体系或过程,也可以是组织、活动或人,或上述各项的任何组合。

这个概念突破了原有定义的狭义性,具有广泛的包容性。对质量定义的理解,要注意以下几个方面:

(1) 质量反映为“满足要求的程度”,满足要求的程度才能反映质量的差、好或优秀。要求可以是明示的、通常隐含的或必须履行的需求和期望。

① “明示的”是指明确表述出来的规定要求。如合同的规定、产品的规格、图纸上的标示等。

② “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,约定俗成的公认要求。例如,电视机必须有图像和声音,能正常地收看和收听;鸡蛋必须是母鸡生产的,而不是化工原料制作的。这是不言自明的约定要求。

(2) 质量的关注点是“固有特性”。固有特性是产品、过程或体系的内在特性,如螺栓的直径、机器的功率、转速等技术特性。而人为赋予的特性(如产品的价格和交付期)不是固有特性,不反映在产品质量范畴之中。

(3) 质量具有“动态性”和“相对性”,质量要求不是固定不变的,随着科技的发展和生活水平的提高,人们会对产品、过程或体系提出新的质量要求。因此,应定期评定质量要求,修订规范,不断开发新产品,改进老产品,以满足社会发展的要求,这就是质量的“动态性”。同时,质量还具有“相对性”,不同的国家、不同的地区因自然环境条件不同,消费水平不同和风俗习惯等差异,会对产品提出不同的要求,产品应具有这种环境的适应性。例如,销往欧洲地区的彩色电视机要符合欧洲的电视机制式、电压及电压的波动范围等质量要求,而与内销的彩色电视机不同。



2. 质量管理 quality management

在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。

注：在质量方面的指挥和控制活动，通常包括制定质量方针和质量目标，以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

对于企业而言，质量管理就是为了保证和提高产品与服务质量而开展的各项管理活动的总称。国际标准化组织质量管理与质量保证技术委员会在总结各国质量管理实践经验的基础上，对质量管理提出的定义是：确定质量方针、目标和职责，并通过质量体系中的质量策划、质量控制、质量保证和质量改进来使其实现的所有管理职能的全部活动。

二、何谓质量管理体系

质量管理体系 quality management system

在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

管理即是指挥和控制组织的协调的活动，体系即是相互关联或相互作用的一组要素，管理体系即是建立方针和目标并实现这些目标的体系。因为一个组织包括了若干个不同的管理体系，如质量管理体系、行政管理体系、财务管理体系、档案管理体系或环境管理体系等，而本书的质量管理体系则是专指质量方面而言的管理体系。

三、何谓质量方针和质量目标

1. 质量方针 quality policy

由组织最高管理者正式发布的关于质量方面的全部意图和方向。

注 1：通常质量方针与组织的总方针相一致并为制定质量目标提供框架。

注 2：本标准(ISO 9000)中提出的质量管理原则可以作为制定质量方针的基础。

质量方针是组织的总方针的一个组成部分，是由最高领导者提出并批准颁发的该组织总的质量宗旨和质量方向。

最高管理者应确保质量方针：

- (1) 与组织的宗旨相适应；
- (2) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺；
- (3) 提供制定和评审质量目标的框架；
- (4) 在组织内得到沟通和理解；
- (5) 在持续适宜性方面得到评审。

2. 质量目标 quality objective

在质量方面所追求的目的。

注 1：质量目标通常依据组织的质量方针制定。

注 2：通常对组织的相关职能和层次分别规定质量目标。

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足产品要求所需的内容。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。

建立质量方针和质量目标为组织提供了关注的焦点。两者确定了预期的结果，并帮助组织利用其资源达到这些结果。质量方针为建立和评审质量目标提供了框架。质量目标需要与质量方针和持续改进的承诺相一致，其实现需是可测量的。

四、何谓质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和持续改进以及质量管理的概念图

1. 质量策划 quality planning

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。

注:编制质量计划可以是质量策划的一部分。

最高管理者应确保:

- (1) 对质量管理体系进行策划,以满足质量目标以及质量管理体系的总要求。
- (2) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时,保持质量管理体系的完整性。

2. 质量控制 quality control

质量管理的一部分,致力于满足质量要求。

质量控制的目的是使质量满足要求。

3. 质量保证 quality assurance

质量管理的一部分,致力于提供质量要求会得到满足的信任。

组织提供的质量要求应包括明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

4. 质量改进 quality improvement

质量管理的一部分,致力于增强满足质量要求的能力。

注:要求可以是有关方面的,如有效性、效率或可追溯性。

质量改进是在保证质量要求“会得到满足”的基础上提高到“增强满足”质量要求。因此,应在有效性、效率或可追溯性等方面加以保证。

5. 持续改进 continual improvement

增强满足要求的能力的循环活动。

注:制定改进目标和寻求改进机会的过程是一个持续过程,该过程使用审核发现和审核结论、数据分析、管理评审或其他方法,其结果通常导致纠正措施或预防措施。

6. 质量管理的概念图

质量管理体系领域内的概念之间的关系如图 1-1 所示:

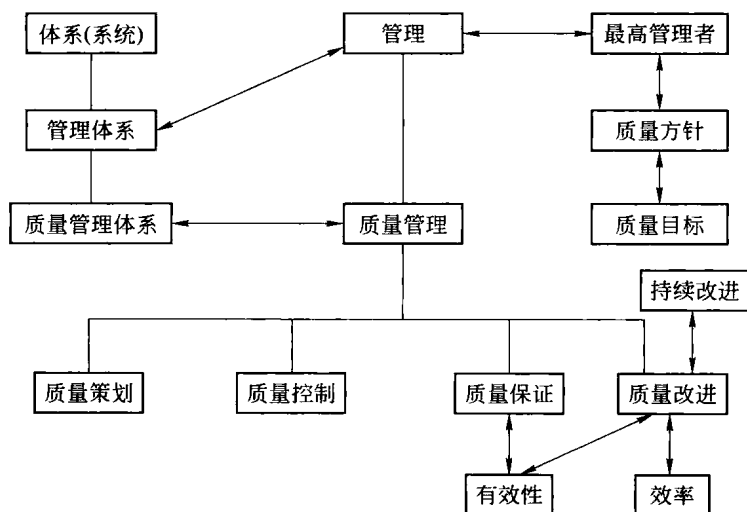


图 1-1 有关质量管理的概念图