



Quality Management System  
and Economics of Quality

# 质量管理体系与 质量经济性

邱晓红 刘志娟 / 主编



经济科学出版社  
Economic Science Press

# 质量管理体系与质量经济性

邱晓红 刘志娟 主编

经济科学出版社

责任编辑：刘怡斐 李凤兰

责任校对：徐领柱

版式设计：代小卫

技术编辑：王世伟

## 图书在版编目 (CIP) 数据

质量管理体系与质量经济性 / 邱晓红, 刘志娟主编.  
北京: 经济科学出版社, 2009. 8

ISBN 978 - 7 - 5058 - 8528 - 8

I. 质… II. ①邱…②刘… III. 质量管理体系 -  
国际标准, ISO9001 - 基本知识 IV. F273. 2 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 150169 号

## 质量管理体系与质量经济性

邱晓红 刘志娟 主编

经济科学出版社出版、发行 新华书店经销

社址: 北京市海淀区阜成路甲 28 号 邮编: 100142

总编室电话: 88191217 发行部电话: 88191540

网址: [www. esp. com. cn](http://www.esp.com.cn)

电子邮件: [esp@ esp. com. cn](mailto:esp@esp.com.cn)

印刷厂印刷

装订厂装订

880 × 1230 32 开 9.25 印张 240000 字

2009 年 8 月第 1 版 2009 年 8 月第 1 次印刷

印数: 0001—3000 册

ISBN 978 - 7 - 5058 - 8528 - 8 定价: 23.00 元

(图书出现印装问题, 本社负责调换)

(版权所有 翻印必究)

# 前 言

伴随着我国加入世界贸易组织（WTO），我国经济已成为国际经济体系中最重要国家之一。而质量工作又是经济工作的重要组成部分，质量水平的高低反映了一个国家的综合经济实力，也关系企业的生存与发展。因此，我国越来越多的产品制造企业、服务业企业、科研机构甚至政府部门采用国际标准化组织（ISO）制定的质量管理与质量保证标准对其组织或产品进行管理，以提高组织内部产品质量的管理水平，提高顾客对该组织产品的信任度或使组织的产品获得通往国际市场的通行证，进而为组织带来直接和间接的社会效益和经济效益。

本书依据国际标准化组织发布的 2000 版 ISO 9000 族标准，借助编者多年在企业从事 ISO 9000 质量体系管理工作、在高校从事财务管理教学工作的经验，重点介绍了 ISO 9001 质量管理体系要求、组织建立质量管理体系的过程方法 and 质量经济性分析等内容。

本书的新颖之处是把质量体系的“过程方法”运用于编写该书中，使书的内容系统全面，逻辑清晰，尤其是把质量成本管理纳入本书中，帮助组织在激烈的市场竞争中向质量要效益。全书共分 5 章，涵盖了质量和质量管理的基本知识、2000 版 ISO 9000 质量管理体系标准、ISO 9001 质量管理体系要求、质量管理体系的建立和运行、质量管理体系评价（包括质量的经济性分析）等内容。读者通过本书的学习，能掌握质量管理的基本知识和方法，运用质量管理的工具实现财务经济效益。本书对致力于希望利用“质量”



这一最佳利器实现组织的利润最大化目标、做强、做大组织以及用和平手段使组织的产品占领市场的人士具有指南作用。

长期以来，我国高等教育中质量管理方面的教育比较薄弱，国家也缺乏相应的质量专业培训制度，使目前企业在岗的质量专业人员业务素质参差不齐，尤其是许多企业的经营管理者缺乏相应的质量管理知识。因此，本书既可作为大学生的教材，也可作为企、事业单位经营管理人员或技术人员的参考资料。

本书由广东轻工职业技术学院邱晓红高级工程师、刘志娟教授主编，谭惠燕副教授和秦佳楠老师共同参编完成。

对所有为本书进行审阅并提出宝贵意见以及在编写出版过程中给予热情帮助和支持的同志，我们在此一并致以衷心的感谢。

书中错漏之处，敬请广大师生、读者、专家指正，以便今后进一步修订。

编 者

2009年6月



# 目 录

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| 第一章 质量管理概论                                  | 1  |
| 第一节 质量与质量管理                                 | 1  |
| 一、质量的基本知识                                   | 1  |
| 二、质量管理的基本知识                                 | 6  |
| 第二节 质量与标准化                                  | 25 |
| 一、标准与标准化的基础知识                               | 25 |
| 二、采用国际标准和国外先进标准                             | 30 |
| 三、企业标准化                                     | 31 |
| 四、世界贸易组织 (WTO) 与贸易技术壁垒 (TBT) 协议             | 33 |
| 复习思考题                                       | 42 |
| 第二章 质量管理体系                                  | 45 |
| 第一节 质量管理体系基础与基本术语                           | 45 |
| 一、质量管理体系基础                                  | 45 |
| 二、质量管理体系基本术语和定义                             | 54 |
| 第二节 ISO 9000 质量管理体系标准                       | 56 |
| 一、ISO 9000 族标准的产生及发展                        | 56 |
| 二、ISO 9000 族标准                              | 59 |
| 三、ISO 9000 族核心标准简介                          | 61 |
| 四、ISO 10014: 2006 (GB/T 19024: 2008) 质量管理实现 |    |



|                                                  |           |
|--------------------------------------------------|-----------|
| 财务和经济效益的指南 .....                                 | 63        |
| 复习思考题 .....                                      | 72        |
| <b>第三章 GB/T 19001 — 2008 《质量管理体系要求》的理解 .....</b> | <b>74</b> |
| 第一节 标准的应用范围 .....                                | 75        |
| 一、范围 .....                                       | 75        |
| 二、关于可能的删减 .....                                  | 76        |
| 三、引用标准 .....                                     | 77        |
| 四、术语和定义 .....                                    | 78        |
| 第二节 质量管理体系 .....                                 | 78        |
| 一、总要求 .....                                      | 78        |
| 二、质量管理体系文件要求 .....                               | 82        |
| 第三节 管理职责 .....                                   | 87        |
| 一、管理承诺 .....                                     | 87        |
| 二、以顾客为关注焦点 .....                                 | 89        |
| 三、质量方针 .....                                     | 90        |
| 四、策划 .....                                       | 91        |
| 五、职责、权限与沟通 .....                                 | 93        |
| 六、管理评审 .....                                     | 95        |
| 第四节 资源管理 .....                                   | 99        |
| 一、资源的提供 .....                                    | 99        |
| 二、人力资源 .....                                     | 100       |
| 三、设施 .....                                       | 101       |
| 四、工作环境 .....                                     | 102       |
| 第五节 产品实现 .....                                   | 102       |
| 一、实现过程的策划 .....                                  | 102       |
| 二、与顾客有关的过程 .....                                 | 106       |
| 三、设计与开发 .....                                    | 109       |
| 四、采购 .....                                       | 118       |



|                        |     |
|------------------------|-----|
| 五、生产和服务提供 .....        | 122 |
| 六、监视和测量设备的控制 .....     | 129 |
| 第六节 测量、分析和改进 .....     | 132 |
| 一、总则 .....             | 132 |
| 二、监视和测量 .....          | 134 |
| 复习思考题 .....            | 144 |
| 第四章 质量管理体系的建立和运行 ..... | 145 |
| 第一节 综述 .....           | 145 |
| 一、建立质量管理体系的基本原则 .....  | 145 |
| 二、建立质量管理体系的主要过程 .....  | 147 |
| 第二节 质量管理体系文件的编制 .....  | 151 |
| 一、质量管理体系文件概论 .....     | 151 |
| 二、质量管理体系文件的编制 .....    | 157 |
| 三、质量手册 .....           | 163 |
| 四、质量管理体系程序 .....       | 168 |
| 五、作业指导书的编写 .....       | 179 |
| 六、质量记录的编写 .....        | 182 |
| 第三节 质量管理体系的运行 .....    | 183 |
| 一、质量管理体系的试运行 .....     | 183 |
| 二、质量管理体系的正式运行 .....    | 186 |
| 复习思考题 .....            | 188 |
| 第五章 质量管理体系评价 .....     | 189 |
| 第一节 质量管理体系审核 .....     | 189 |
| 一、质量体系审核的基本概念 .....    | 189 |
| 二、质量管理体系审核的实施 .....    | 193 |
| 三、内部质量管理体系审核员 .....    | 198 |
| 四、质量管理体系的评审 .....      | 205 |



|                                      |     |
|--------------------------------------|-----|
| 第二节 质量认证                             | 207 |
| 一、质量认证制度的主要类型                        | 209 |
| 二、我国产品质量认证的主要标志示例                    | 210 |
| 三、质量管理体系认证                           | 212 |
| 四、质量管理体系审核与质量管理体系认证的<br>主要区别及联系      | 214 |
| 五、产品质量认证和质量管理体系认证的主要区别               | 214 |
| 第三节 质量经济性分析                          | 215 |
| 一、质量的经济性管理                           | 215 |
| 二、质量成本                               | 223 |
| 三、质量成本管理                             | 227 |
| 复习思考题                                | 254 |
| 附录 GB/T19024: 2008 (ISO 10014: 2006) |     |
| 质量管理 实现财务和经济效益的指南                    | 255 |
| 标准的附录 A 应用管理原则的自我评价                  | 270 |
| 标准的附录 B 第 5 章中引用的方法和工具的简要说明          | 278 |
| 主要参考文献                               | 284 |



# 第一章 质量管理概论

本章是全书的基础，对质量和质量管理基本知识进行了重点介绍。具体包括质量及其相关概念，质量管理及其相关术语的定义，质量管理的八项原则。此外，由于标准化是质量管理的基础，因此，本章对标准化做了简要介绍，其中包括了世界贸易组织（World Trade Organization，WTO）协议和贸易技术壁垒（Technical Barriers to Trade，TBT）协议。

## 第一节 质量与质量管理

质量是经济发展的战略问题，质量水平的高低，反映了一个企业、一个地区乃至一个国家和民族的素质。许多国家把质量作为民族的象征、立国的根本，在一些发展中的国家，质量是发展自己、用和平手段占领世界市场的最佳利器。

### 一、质量的基本知识

#### （一）质量的概念及特性

质量的概念最初仅用于产品，以后逐渐扩展到服务、过程、体系和组织，以及以上几项的组合。

##### 1. 质量的概念

质量：一组固有特性满足要求的程度。

在理解质量的概念时，应注意以下几个要点：

(1) 关于“固有特性”。

特性指“可区分的特征”。可以有各种类别的特性，如物的特性（机械性能）；感官的特性（气味、噪音、色彩等）；行为的特性（礼貌）；时间的特性（准时性、可靠性）等。特性可以是固有的，也可以是赋予的。“固有的”就是指某事或某物中本来就有的，如螺栓的直径、人的高度等；而“赋予的”不是某事或某物中本来就有的，而是产品完成后因不同的要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。

产品的固有特性与赋予特性是相对的，某些产品的赋予特性可能是另一些产品的固有特性，例如：供货时间及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) 关于“要求”。

要求指“明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望”。“明示的”可以理解为规定的要求，如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，如：化妆品对顾客皮肤的保护性等。一般情况下，顾客或相关方的文件（如，标准）中不会对这类要求给出明确的规定，组织应根据自身产品的用途和特性进行识别，并做出规定。“必须履行的”是指法律、法规要求的或有强制性标准要求的，如《食品卫生法》、《产品质量法》等，组织在产品的实现过程中必须遵循这类法律或执行这类标准。

要求可以由不同的相关方提出，不同的相关方对同一产品的要求可能是不相同的。例如：对汽车来说，顾客侧重于要求价廉物美，而政府侧重于要求环保。组织在确定产品要求时，应兼顾相关方及顾客的要求。

要求可以是多方面的，当需要特指时，可以采用修饰词表示，如产品要求、质量管理要求、顾客要求等。



质量概念的关键是“满足要求”，这些要求必须转化为有指标的特性，作为评价、检验和考核的依据。

## 2. 质量的特性

质量包括以下四种主要特性：经济性、广义性、时效性和相对性。

(1) 经济性：由于要求汇集了价值的表现，价廉物美实际上是反映人们的价值取向，物有所值，就是表明质量有经济性的表征。虽然顾客和组织关注质量的角度是不同的，但对经济性的考虑是一样的。高质量意味着最少的投入，获得最大效益的产品。

(2) 广义性：质量的主体是产品（服务）、组织、体系、过程、人员，质量不仅指产品的质量，也可指过程和体系的质量。

(3) 时效性：顾客和其他相关方对组织和产品、过程和体系的要求是不断变化的，这就表明质量有时效性特征。例如，逾期的统计报表不能作为政府的决策依据，新闻如果报道不及时，就成了旧闻。

(4) 相对性：不同的顾客对质量的要求不同，只有满足要求的产品才会被认为是质量好的产品。

质量的优劣是满足要求程度的一种体现。它需在同一等级基础上做比较，不能与等级混淆。等级是指对功能用途相同但质量要求不同的产品、过程或体系所做的分类或分级。

综上所述，质量是反映一个企业管理体系、人员素质、过程控制，以及最终结果——产品（服务）能否满足各种需要这一综合能力的特性。也就是说，质量是能力的体现。

## （二）与质量相关的概念

### 1. 组织

组织指“职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施”。例如：公司、社团、研究机构或上述组织的部分或组合。可以这样理解，组织是由两个或两个以上个人为了实现共同的目标



组合而成的有机整体，安排通常是有序的。

## 2. 过程

过程指“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动”。过程由输入、实施活动和输出三个环节组成。过程可包括产品实现过程和产品支持过程。

## 3. 产品

产品指“过程的结果”。产品依其存在的形式，可分为有形产品和无形产品。产品有四种通用的类别：服务（如：商贸、运输），软件（如：计算机程序、字典），硬件（如：发动机机械零件、电视机），流程性材料（如：润滑油）。其中，服务、软件通常是无形的产品，而硬件和流程性材料通常是有形产品。

许多产品由不同类别的产品构成，服务、软件、硬件或流程性材料的区分取决于其主导成分。例如“汽车”是由硬件（如：汽车齿轮）；流程性材料（如：燃料、冷却液、电流）；软件（如：发动机控制软件、汽车说明书、驾驶员手册）和服务（如：销售人员所做的操作说明）所组成。

## 4. 顾客

顾客指接受产品的组织或个人。例如，消费者、委托人、最终使用者、零售商、受益者和采购方。顾客可以是组织内部的或外部的。

## 5. 相关方

相关方是与组织的业绩或成就有利益关系的个人或团体。例如供货商、银行等。

## 6. 体系

体系指相互关联或相互作用的一组要素。

## 7. 质量特性

质量特性是指产品、过程或体系与要求有关的固有特性。

（1）根据顾客的需求不同，质量特性呈现多样性。

由于顾客的需求是多种多样的，所以反映产品质量的特性也是多种多样的。它包括：性能、适用性、可信性（可用性、可靠性、



维修性)、安全性、环境、经济性和美学性。质量特性有的是能够定量的,有的是不能够定量的,只能定性。实际工作中,在测量时,通常把不定量的特性转换成可以定量的代用质量特性。

硬件质量特性有内在特性,如结构、性能、精度、化学成分等;有外在特性,如感官、包装等;有经济特性,如成本、价格、使用费用、维修时间和维修费用等;有商业特性,如交货期、保修期等;还有其他方面的特性,如安全、环保等。质量的适用性就是建立在质量特性基础之上的。

服务质量特性是服务产品所具有的内在的特性。有些服务质量特性是顾客可以直接观察或感觉到的,如服务等待时间的长短、服务设施的完好程度、服务用语的文明程度等。还有一些反映服务业绩的特性,如出纳的差错率。一般来说,服务特性可以分为五种类型:可靠性,准确地履行服务承诺的能力;响应性,帮助顾客并迅速提供服务的愿望;保证性,员工具有的知识、礼节以及表达出自信与可信的能力;移情性,设身处地地为顾客着想和对顾客给予特别的关注;有形性,有形的设备、设施、人员和沟通材料的外表。不同的服务对各种特性要求的侧重点会有所不同。

软件质量特性包括功能性、可靠性、易使用性、效率、可维护性和可移植性等六个特性。软件作为有别于电气、电子元件等硬件的新元素被引用于计算机系统,按传统的观念,软件寿命是无限的,软件没有物理的磨损或耗散,它的质量问题与硬件相比具有较特殊的属性。

流程性材料质量特性,有可定量测量的特性,如强度、速度、抗化学性等;也有定性的特性,只能通过主观性的判断来测量,如色彩、质地或气味等。

(2) 根据对顾客满意的影响程度不同,应对质量特性进行分类管理。常用的质量特性分类方法是质量特性划分为关键、重要和次要三类,它们分别是:

关键质量特性,是指若超过规定的特性值要求,会直接影响产



品安全性或产品整机功能丧失的质量特性。

重要质量特性，是指若超过规定的特性值要求，将造成产品部分功能丧失的质量特性。

次要质量特性，是指若超过规定的特性值要求，暂不影响产品功能，但可能会引起产品功能的逐渐丧失。

## 二、质量管理的基本知识

### （一）管理概述

管理是指指挥和控制组织的协调活动。管理是在一定的环境条件下，通过协调的活动，综合利用组织资源以达到组织目标的过程，是由一系列相互关联的、连续进行的活动构成。管理过程包括计划、组织、领导和控制人员与活动。

#### 1. 管理的基本职能

管理有以下四项基本职能：计划、组织、领导、控制。

（1）计划：确立组织目标，制定实现目标的策略。计划决定组织应该做什么，包括评估组织的资源和环境条件，建立一系列组织目标。而一旦确立了组织目标，管理者必须采取相应的战术实现这些目标，并建立监督运行结果的决策制定过程。

（2）组织：确定组织机构，分配人力资源。组织是决策目标如何实现的一种技巧，这种决策需要建立最合适的组织结构并训练专业人员，组织通讯网络。管理者必须建立起与顾客、制造商、销售人员和专家之间的沟通渠道。

（3）领导：激励并管理员工，组建团队。领导是完成组织目标的关键，是利用组织赋予的权力和自身的能力去指挥和影响下属，“创造一个使员工充分参与实现组织目标的内部环境”的管理过程。包括管理者为实现组织目标对员工的指导和激励，制定一系列计划，采取相应的措施来组织员工努力工作，保持良好的士气。



(4) 控制：评估执行情况，控制组织的资源。控制是为了保证系统按预定要求运作而进行的一系列工作，包括根据标准及规则，检查监督各部门、各环节的工作，判断是否发生偏差和纠正偏差。控制职能在整个管理活动中起着承上启下的连接作用。

从管理的四项基本职能之间逻辑关系来看，通常是按发生先后顺序，即先计划，继而组织，然后领导，最后控制。从管理过程来看，在控制的同时，往往要编制计划，或对原计划进行修改，并开始新一轮的管理活动。从职能的作用看，计划是前提，组织是保证、领导是关键、控制是手段。四项职能之间是一个相辅相成、密切联系的一个整体，不能片面地强调某一职能，而否定其他职能作用。

## 2. 管理的层次与技能

### (1) 管理幅度。

管理幅度又称“管理跨度”或“管理宽度”，是指管理者直接领导下属的数量。

### (2) 管理层次。

管理层次指在职权等级链上所设置的管理职位的级数。管理层次可分为高层管理、中层管理和基层（底层）管理三个层次。

高层管理者是组织的高级管理者，其主要作用是确立组织的宗旨和目标，规定职责和提供资源。他们主要负责与外部环境联系，如政府、学界、重要顾客或供应商、金融机构等沟通。

中层管理者负责利用资源以实现高层管理者确立的目标，主要通过在其职权范围内执行计划并监督基层管理人员来完成。

基层管理者负责日常业务活动，他们通常监督指导作业人员，保证组织正常运转。

### (3) 管理层次与管理幅度的关系。

管理层次与管理幅度有关。较大的幅度意味着较少的层次，较小的幅度意味着较多的层次。这样，按照管理幅度的大小及管理层次的多少，就构成两种结构：一是扁平结构，即管理层次少而管理



幅度大的结构；二是直式结构，即管理层次多而管理幅度小的结构。扁平结构与直式结构各有利弊。

扁平结构有利于缩短上下级距离，密切上下级关系，信息纵向流快，管理费用低，且由于管理幅度较大，被管理者有较大的自主性、积极性、满足感，同时也有利于更好地选择和培训下层人员；但由于不能严密监督下级，上下级协调较差，管理幅度的加大，也加重了同级间相互沟通联络的困难。

直式结构具有管理严密、分工明确、上下级易于协调的特点。但层次增多，带来的问题也越多。这是因为层次越多，需要从事管理的人员迅速增加，彼此之间的协调工作也急剧增加，互相扯皮的事会层出不穷。管理层次增多之后，在管理层次上所花费的设备和开支，所浪费的精力和时间也必然增加。管理层次增多后，上层管理者对下层的控制变困难，易造成一个单位整体性的破裂；同时由于管理严密，而影响下级人员的主动性和创造性。因此，一般来说，为了达到有效，应尽可能地减少管理层次。

#### (4) 组织活动。

相应地，组织的活动有三种：作业活动、战术活动和战略规划活动，它们分别由基层、中层和高层管理者负责执行。

作业活动是组织内的日常活动，包括申请与消费资源。基层管理者必须对引起资源需求与消耗的业务过程进行识别、收集、登记和分析。

组织的战术功能由其中层管理者负责，监督作业活动，保证组织实现目标，节约资源，并确定如何配置企业资源以达到组织目标。

战略规划活动需要建立组织的长期目标计划，综观全局做出决策。

#### (5) 管理技能。

通常情况下，作为一名管理者应具备三个管理技能，即技术技能、人际技能和概念技能。

