

项目管理系列教材
XIANG MU GUAN LI XI LIE JIAO CAI

项目

质量管理与ISO 9001标准

XIANG MU ZHI LIANG GUAN LI YU ISO 9001 BIAO ZHUN

霍亚楼 丛书主编
谢 迅 主编
黄 艳 戴海珊 副主编

对外经济贸易大学出版社

项目管理系列教材

丛书主编 霍亚楼

项目质量管理 与 ISO 9001 标准

主 编 谢 迅

副主编 黄 艳 戴海珊

对外经济贸易大学出版社

(京)新登字 182 号

图书在版编目 (CIP) 数据

项目质量管理与 ISO 9001 标准/谢迅主编. —北京: 对外经济贸易大学出版社, 2006
ISBN 7-81078-649-0

I. 项... II. 谢... III. 项目管理: 质量管理 - 国际标准, ISO 9001
IV. F273.2 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 152174 号

© 2006 年 对外经济贸易大学出版社出版发行

版权所有 翻印必究

项目质量管理与 ISO 9001 标准

谢 迅 主编

黄 艳 戴海珊 副主编

责任编辑: 王 婕

对外经济贸易大学出版社

北京市朝阳区惠新东街 10 号 邮政编码: 100029

邮购电话: 010 - 64492338 发行部电话: 010 - 64492342

网址: <http://www.uibep.com> E-mail: uibep@126.com

唐山市润丰印务有限公司印装 新华书店北京发行所发行

成品尺寸: 185mm × 230mm 26 印张 520 千字

2006 年 12 月北京第 1 版 2006 年 12 月第 1 次印刷

ISBN 7-81078-649-0

印数: 0 001 - 5 000 册 定价: 39.00 元

总 序

项目管理是在有限资源的约束下,运用系统的观点和一系列的知识、技术、方法、工具,对项目从投资决策开始到项目结束的全过程进行计划、组织、指挥、协调、控制和评价,以实现既定目标的活动。项目管理自20世纪50年代末诞生以来,从根本上提高了管理的效率和水平,因而得到了广泛的应用,从国防建设和建筑领域扩展到了制造业、信息业、农业以及政府管理等各个行业,而且还在不断地发展和完善。在发达国家,现代项目管理逐步发展成为独立的学科体系和行业,成为现代管理学的重要分支。

我国对项目管理的系统研究和行业实践开始较晚,目前正处于起步阶段,需要大批专业化、职业化的项目管理人才,部分高等院校开发了项目管理的专业或相关课程,2002年9月,国家正式颁布了《项目管理师国家职业标准》。为大力推行国家职业资格证书制度,提高管理专业人员的业务素质和管理水平,满足社会经济发展对项目管理人才的需求,我国已经开始在全国组织项目管理师的培训和认证考试。为了满足大专院校、高职学院项目管理专业和课程教学的需要,配合全国项目管理师培训考试认证工作的开展,培养合格的项目管理人才,参考各大专院校项目管理专业课程设置及《项目管理师国家职业资格标准》,我们编写了“项目管理系列教材”丛书,丛书由以下八种教材构成:《项目管理基础》、《项目进度管理》、《项目融资与投资决策》、《项目成本管理》、《项目质量管理与ISO 9001标准》、《项目采购管理》、《项目管理软件》及《项目管理英语》。

丛书从学生学习和教师教学的角度来编排教材,力求做到通俗易懂、易学易教。因此,在对理论高度总结、概括的同时,通过大量案例帮助学生理解,在知识、案例、实训、练习等各个环节注重不同学科知识的交叉应用,在注重培养学生实际能力的同时,设计、开发题库以帮助学生在职业资格考试中取得好成绩。

编写组

2006年11月20日

前 言

ISO 10006 标准指出：“项目管理质量表现在两个方面：项目过程质量和项目产品质量。未满足这两个方面中的任何一个，均会对项目产品、项目受益者和项目组织者产生重大影响。”其中，项目过程质量管理的对象包括：（1）战略策划过程；（2）配合管理过程；（3）与范围有关的过程；（4）与时间有关的过程；（5）与成本有关的过程；（6）与资源有关的过程；（7）与人员有关的过程；（8）与沟通有关的过程；（9）与风险有关的过程；（10）与采购有关的过程（也就是本丛书的其他分册所涉及的主要内容）。本书涉及的是项目产品质量管理（也就是大家通常所指的项目质量管理）。

鉴于项目（产品）质量管理和一般的产品质量管理并没有本质上的区别，国际标准化组织并没有为项目（产品）质量管理制定专门的标准，而是在 ISO 10006 中建议参照 ISO 9000 族标准对项目（产品）质量进行控制。因此，本书花了大部分篇幅来介绍 ISO 9001：2000《质量管理体系 要求》以及 ISO 19011：2000《质量管理体系 质量和环境管理体系审核指南》，这是本书不同于已经面世的其他项目质量管理书籍的最大特点。

在本书编写过程中，我们始终坚持“以读者为关注焦点”，力求做到通俗易懂、易学便教。具体来说，本书具有以下几个特点：（1）在质量基础篇介绍有关质量管理、质量检验、计量基础、质量管理工具等方面的知识，为下一步的学习打下一个好的基础；（2）图表、案例、综合练习占据了较大篇幅，旨在帮助读者能更好地理解质量管理的理论；（3）每章后的综合练习不仅包括常规的判断题、选择题和思考题，还设计了许多实训题，包含了几乎所有的知识点和技能点；（4）在编写质量管理体系标准和审核两大部分时也尝试增加许多同类书籍没有的内容，如和标准条款一一对应的“释义”实际上是用自己的语言对标准条款进行了一次“翻译”，通过日常生活中的实例来讲解标准条款，使读者理解标准会更加容易，许多根据编者教学和审核经历整理而成的案例代替了枯燥、空洞的理论说教。（5）由于篇幅

的限制，许多精彩的参考资料以及教学辅助材料无法收入本书，为此作者为本书的出版配套建设了网站（9001.0898ec.com）。

本书可作为高职高专、大学本科项目管理、质量管理或相关专业的教学用书，也可用作准备参加项目管理师资格考试的人士以及各行各业管理人员学习质量管理知识的参考书，还可用作质量管理审核员培训的辅助教材。

本书第一章至第二章由海南职业技术学院戴海珊编写，第三章至第八章及附录由海南职业技术学院谢迅编写，第九章至第十二章由海南省产品质量监督检验所黄艳编写。质量管理体系高级审核员肖扬认真审阅了全书，周维琼女士在本书的资料收集以及文字编排上作了大量工作，在此一并表示感谢。

本书包含了许多编者在教学和审核经历中的亲身体验和心得，这是本书的最大特色。但这也意味着本书中的许多提法和观点未必正确，错误在所难免，希望大家、学者和广大读者批评指正。

主编

2006 年 10 月于海口

目 录

质量基础篇

第一章 质量管理基础知识	(3)
1.1 质量管理概论	(3)
1.2 质量检验概论	(24)
1.3 计量基础	(33)
1.4 八项质量管理原则	(38)
1.5 综合练习	(44)
第二章 项目质量管理概论	(49)
2.1 项目质量规划	(50)
2.2 项目质量保证	(52)
2.3 项目质量控制	(54)
2.4 质量管理体系标准概述	(60)
2.5 综合练习	(66)
第三章 质量管理工具	(69)
3.1 因果图	(69)
3.2 流程图	(72)
3.3 散布图	(73)
3.4 直方图	(76)
3.5 排列图	(81)
3.6 控制图	(84)
3.7 检查表	(92)
3.8 综合练习	(94)

质量标准篇

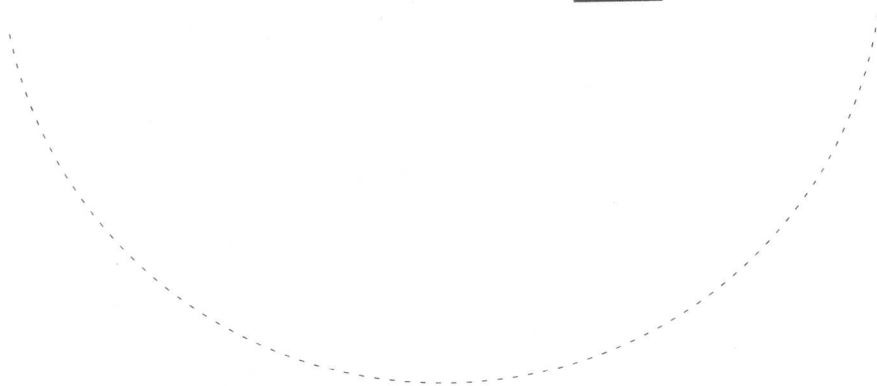
第四章 质量管理体系	(101)
4.0 概述	(101)

4.1	总要求	(105)
4.2	文件要求	(109)
4.3	综合练习	(126)
第五章	管理职责	(133)
5.1	管理承诺	(133)
5.2	以顾客为关注焦点	(134)
5.3	质量方针	(136)
5.4	策划	(139)
5.5	职责、权限与沟通	(145)
5.6	管理评审	(151)
5.7	综合练习	(155)
第六章	资源管理	(161)
6.1	资源提供	(161)
6.2	人力资源	(162)
6.3	基础设施	(164)
6.4	工作环境	(165)
6.5	综合练习	(166)
第七章	产品实现	(169)
7.1	产品实现的策划	(169)
7.2	与顾客有关的过程	(172)
7.3	设计和开发	(177)
7.4	采购	(194)
7.5	生产和服务提供	(202)
7.6	监视和测量装置的控制	(215)
7.7	综合练习	(221)
第八章	测量、分析和改进	(233)
8.1	总则	(233)
8.2	监视和测量	(234)
8.3	不合格品控制	(244)
8.4	数据分析	(248)
8.5	改进	(251)
8.6	综合练习	(257)

质量审核篇

第九章 质量管理体系审核概论	(267)
9.1 有关认可认证的基本知识	(267)
9.2 有关审核的基本概念	(270)
9.3 审核概述	(277)
9.4 综合练习	(284)
第十章 审核员的能力与评价	(289)
10.1 总则	(289)
10.2 个人素质	(289)
10.3 知识和技能	(292)
10.4 教育、工作经历、审核员培训和审核经历	(297)
10.5 能力的保持和提高	(298)
10.6 审核员的评价	(299)
10.7 综合练习	(301)
第十一章 审核启动、文件评审与审核准备	(304)
11.1 审核的启动	(304)
11.2 文件评审	(311)
11.3 现场审核的准备	(316)
11.4 综合练习	(335)
第十二章 现场审核	(341)
12.1 现场审核的控制	(341)
12.2 现场审核有关的会议	(343)
12.3 现场审核技术	(348)
12.4 不符合项及其报告	(359)
12.5 审核报告	(369)
12.6 审核后续活动	(371)
12.7 证后监督和复评	(374)
12.8 综合练习	(376)
附录一 质量管理体系国家注册审核员模拟试题	(384)
附录二 项目管理师综合练习题	(390)
附录三 参考答案	(400)
参考书目	(405)

质量基础篇



第一章

质量管理基础知识

1.1 质量管理概论

随着社会生产力的发展，科学技术和社会文明的进步，质量的含义也在不断丰富和扩展，从开始的实物产品质量发展为产品或服务满足规定和潜在需要的特征和特性之总和，再发展到今天的实体即可以单独描述和研究的事物（如某项活动或过程、某个产品、某个组织、体系或人以及他们的任何组合）的质量。来源于传统手工业的质量检验管理引入了数理统计方法和其他工具之后，就进入了“统计质量管理”阶段，后来质量管理与系统工程结合又迈进了“现代质量管理”阶段，进而逐步完善并从管理科学体系中脱颖而出，派生成“质量管理工程”。

质量管理的产生和发展经历了质量检验阶段、统计质量控制阶段和全面质量管理阶段，可以说是源远流长。现在，就让我们简单回顾一下 20 世纪质量管理发展历程中具有里程碑意义的重大事件和历史人物。

表 1.1-1

20 世纪质量管理发展历程

质量检验阶段	
工业革命前	
	产品质量由各个工匠或手艺人自己控制。
1875 年	
	泰勒制诞生：科学管理的开端。
	最初的质量管理：检验活动与其他职能分离，出现了专职的检验员和独立的检验部门。
统计质量控制阶段	
1925 年	
	休哈特提出统计过程控制（SPC）理论：应用统计技术对生产过程进行监控，以减少对检验的依赖。

续表 1.1-1

统计质量控制阶段	
1930 年	
	道奇和罗明提出统计抽样检验方法。
20 世纪 40 年代	
	美国贝尔电话公司应用统计质量控制技术取得成效。
	美国军方物资供应商在军需物中推进统计质量控制技术的应用。
	美国军方制定了战时标准 Z1.1、Z1.2、Z1.3（最初的质量管理标准）。三个标准以休哈特、道奇、罗明的理论为基础。
全面质量管理阶段	
20 世纪 50 年代	
	戴明提出质量改进的观点：在休哈特之后系统和科学地提出用统计学的方法进行质量和生产力的持续改进；强调大多数质量问题是生产和经营系统的问题；强调最高管理层对质量管理的责任。此后，戴明不断完善他的理论，最终形成了对质量管理产生重大影响的“戴明十四法”。
	开始开发提高可靠性的专门方法：可靠性工程开始形成。
1958 年	
	美国军方制定了 MIL-Q-8958A 等系列军用质量管理标准，提出了“质量保证”的概念，并在西方工业社会产生影响。
20 世纪 60 年代初	
	朱兰、费根堡姆提出全面质量管理的概念。他们提出，为了生产具有合理成本和较高质量的产品，以适应市场的要求，只注意个别部门的活动是不够的，需要对覆盖所有职能部门的质量活动进行策划。
	戴明、朱兰、费根堡姆的全面质量管理理论在日本被普遍接受。日本企业创造了全面质量控制（TQC）的质量管理方法。统计技术，特别是“因果图”、“流程图”、“直方图”、“检查表”、“散布图”、“排列图”、“控制图”等被称为“老七种”工具的方法，被普遍用于质量改进。
20 世纪 60 年代中	
	北大西洋公约组织（NATO）制定了 AQAP（质量管理系列标准）：以 MIL-Q-9858A 等质量管理标准为蓝本。所不同的是，AQAP 引入了设计质量控制的要求。
20 世纪 70 年代	
	全面质量管理（TQC）使日本企业的竞争力极大地提高，其中，轿车、家用电器、手表、电子产品等占领了大批国际市场。日本企业的成功，使全面质量管理的理论在世界范围内产生巨大影响。

续表 1.1-1

全面质量管理阶段	
	日本质量管理学家对质量管理的理论和方法的发展作出了巨大贡献,代表人物是石川馨、田口玄一等世界著名质量管理专家。这一时期产生的管理方法和技术包括:JIT(准时化生产),Kanben(看板生产),Kaizen(质量改进),QFD(质量功能展开),田口方法,新七种工具。
	由于田口博士的努力和贡献,质量工程学开始形成并得到巨大发展。
1979 年	
	英国制定了国家质量管理标准 BS 5750,将军方合同环境下使用的质量保证方法引入市场环境。这标志着质量保证标准不仅对军用物资装备的生产,而且对整个工业界产生影响。
20 世纪 80 年代	
	菲利浦·克劳士比提出“零缺陷”的概念。他指出“质量是免费的”,突破了传统上认为高质量是以高成本为代价的观念。他提出高质量将给企业带来高的经济回报。“如果质量仅仅被当作是一个控制系统,那么它永远不会得到实质性的改进,质量不仅仅是一个控制系统,它更是一个管理功能。”“零缺陷”创造了质量的新符号。
1987 年	
	ISO 9000 族国际质量管理标准问世。1987 年版的 ISO 9000 族标准很大程度上基于 BS 5750。质量管理与质量保证开始在世界范围内对经济和贸易活动产生影响。
1988 年	
	摩托罗拉因创立六西格玛管理(乔治·费西尔)而成为第一个梅尔康·仓瑞居国家质量奖的得主。这个奖是美国国会为表彰和鼓励美国商界在质量上的努力而设立的。六西格玛质量管理理念开始受到世人关注。
1994 年	
	ISO 9000 系列标准改版——1994 版 ISO 9000 族标准更加完善,为世界绝大多数国家所采用。第三方质量认证普遍开展,有力地促进了质量管理的普及和管理水平的提高。
	朱兰博士提出:“即将到来的世纪是质量的世纪。”
20 世纪 90 年代末	
	全面质量管理(TQM)成为许多“世界级”企业的成功经验,证明这是一种使企业获得核心竞争力的管理战略。质量的概念也从狭义的符合规范发展到以“顾客满意”为目标。全面质量管理不仅提高了产品与服务的质量,而且在企业文化改造与重组的层面上,也对企业产生深刻的影响,使企业获得持久的竞争能力。
	在围绕提高质量、降低成本、缩短开发和生产周期方面,新的管理方法层出不穷。其中包括:并行工程(CE)、企业流程再造(BPR)等。

1.1.1 有关质量的基本概念

质量的概念最初仅用于传统意义上的有形产品，以后逐渐扩展到广义的产品（硬件、软件、服务和流程性材料）、过程、体系和组织及其组合。

1. 质量

质量是指“一组固有特性满足要求的程度”。“特性”是指可区分的特征，如物的特性（如机械性能）、感官特性（如气味、噪音、色彩）、功能的特性（如汽车的最高速度）。特性又可进一步分为固有特性和赋予特性。固有特性是指事物本身就有的特性，尤其是那种永久的特性，如螺栓的直径、物体的重量、机器的生产率。而赋予特性不是事物本身固有的，而是完成产品后因不同的需要对产品增加的特性，如产品的价格、供货时间、运输方式、保修时间。产品的固有特性和赋予特性是相对的，某些产品的赋予属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，但对运输服务来说则属于固有特性。

要求是指“明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望”。这里，“明示的”要求可以理解为规定的要求，如顾客书面或口头明确提出的要求；“通常隐含的”要求是指组织、顾客的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望是不言而喻的，需要组织根据产品的用途和特性予以识别，如食品的安全性、银行对储户信息的保密承诺；“必须履行的”要求指法律法规或强制性标准提出的要求，如食品卫生。

从质量的定义可以理解到，质量具有经济性、广义性、时效性和相对性。

（1）经济性：质量的实现是需要付出代价的（即质量成本）。一般来讲，质量要求越高，组织和顾客付出的成本越大。虽然组织和顾客关注质量的角度是不同的，但对经济性的考虑都是一样的，都希望以最小的投入最大限度地获得要求的满足。

（2）广义性：顾客提出的要求，不仅涉及到产品，而且还常常涉及到生产过程和质量管理体系，而过程和体系又都具有固有特性。因此，质量的概念同样适用于过程和体系。

（3）时效性：质量高低是和要求紧密相连的，而要求是在不断变化的。要求的变化也就体现了质量判定标准的变化。随着科学技术的发展以及人民生活水平的提高，过去认为是合格的产品，现在则可能被判定为不合格。

（4）相对性：顾客可能对同一产品的同一功能提出不同的需求，也能对同一产品的不同功能提出不同的需求。需求不同，质量要求也就不同，只有满足要求的产品才会被认为是质量好的产品。

2. 过程、程序和产品

（1）过程是指“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动”。其中，对

形成的产品是否合格不易或不能经济地验证的过程称为“特殊过程”。

过程包括输入、活动和输出三个要素，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要展开的活动和应提供的资源，也要明确为了确定预期输出实现程度的测量方法和验收准则，还要对过程进行控制和改进。

过程和过程之间存在一定的关系。一个过程的输出通常是其他过程的输入。这种关系往往不是一个简单的按顺序排列的结构，而是一个比较复杂的网络结构：一个过程的输出可能成为多个过程的输入，而几个过程的输出也可能成为一个过程的输入。从另外一个角度来说，一个过程与多个部门的职能有关，一个部门的职能与多个过程有关。

组织在建立质量管理体系时，必须确定为增值所需的直接过程和支持过程，以及相互之间的关联关系（包括接口、职责和权限，通常用流程图来表示）。组织还应对所确定的过程进行策划和管理，通过对过程的控制和改进确保质量管理体系的有效性。

（2）程序是指“为进行某项活动或过程所规定的途径”。

过程包括子过程，过程和子过程中都会涉及各类活动。组织为了高效地获得所期望的过程输出，就应对过程实行控制。在为了控制而进行的策划中包括为所涉及的活动规定途径，即程序。这种规定可以是书面的，也可以是口头的；也就是说，程序可以形成文件，也可以不形成文件。

当程序形成文件时，通常称为“书面程序”或“形成文件的程序”。含有程序的文件可以称为“程序文件”。程序文件中通常包括活动的目的和范围；做什么和谁来做，何时何地 and 如何做（即 5W1H）；应使用什么材料、设备和文件；如何对活动进行控制和记录。

一个组织的程序文件的多少与详略程度取决于组织的规模、产品的特点、过程的复杂程度和员工的能力等因素。

程序文件可采用任何形式或类型的媒体。当采用电子媒体时，要特别注意对它的控制，包括批准和受控。

（3）产品是指“过程的结果”。产品可分为硬件、软件、流程性材料和服务四大类。

① 硬件

硬件通常是有形产品，可以分离，可以定量计数，如电视机、汽车、钢笔。

② 软件

软件由信息组成。软件通常是无形的，体现在一定的承载媒体上（如纸、光盘、网络空间），可以以方法、论文或程序的形式存在。计算机程序是软件的一种形式。



③ 流程性材料

流程性材料通常是有形产品，一般是连续生产，状态可以是液体（如自来水）、气体（如管道煤气）、粒状（如大米）、线状（如电线电缆）、块状（如矿石）、板状（如钢材）。流程性材料有以下特点：

- ◇ 流程性材料可以是固态，也可以是液态和气态。在一定条件下（如温度、压力、时间）三种形态可相互转化。固态可转换为液态、气态，反之亦然。
- ◇ 流程性材料通常为有形产品（与软件、服务相比较），但是许多流程性材料（常温时为气态、液态和颗粒状的固态）形态有不确定性和随遇性，随其存放、盛纳的容器和包装物及堆放场所（散状固态）而定。
- ◇ 流程性材料具有整体的均匀性，其整体中任一微小单元或整体分割后各单元仍是相同的物质，并且其性质不变。
- ◇ 流程性材料具有自然的连续性，无法进行计数，只能进行计量。
- ◇ 流程性材料其产品形成过程一般也是连续实现的，在一定批量投料完成之前，一般不能或不易中途停顿中止生产。产品形成后一旦出现性能不合格很难纠正（返工、返修）。

④ 服务

服务通常都是无形的，并且是在供方和顾客的接触面上至少需要完成一项活动的结果。对每一项服务而言，应具备供方、顾客和发生在供方与顾客之间的一项或多项活动。这类活动可以认为是服务提供过程，这类活动的结果就是服务。对服务业来说，服务和服务过程往往都在于顾客的接触中同时发生，很难区分。

服务的提供可涉及：

- ◇ 在顾客提供的有形产品上完成的活动，如物品寄存、物品搬运、汽车维修。
- ◇ 在顾客提供的无形产品上完成的活动，如律师的辩护、项目咨询、方案设计。
- ◇ 无形产品的交付，如技能培训。
- ◇ 为顾客创造氛围，如在机场、火车站、购物商场、娱乐场所创造合适的氛围。

根据不同的对象和不同的服务形式，服务又可分成多类，如饭店服务、宾馆服务、餐饮、培训、运输、银行服务、证券交易、旅游、教育、批发、零售、医疗服务等。

许多产品都包含上述四类产品的二类或多类，究竟属于哪种产品取决于其主导成分。如汽车一般被认为是硬件，尽管它还包括流程性材料（如燃料、冷却液、自来水）、软件（发动机控制软件、汽车说明书）和服务（如售后服务）。而餐饮服务虽然包括了硬件（如菜肴）和软件（如顾客点菜信息），但其主导成分仍然是服务员提供的各种服务。

从产品的用途来说，产品可以分为外部产品（即组织提供给顾客的产品）和内部

