

普通高等教育“九五”部级重点教材

九五



B

普通高等教育规划教材

现代质量管理 理论与实务

马国柱 主编
娄炳林 副主编

机械工业出版社
立信会计出版社

现代质量管理理论与实务

主 编 马国柱

副主编 娄炳林

执 笔 (按执笔章次为序)

马国柱 娄炳林 彭加平

贺金凤 宗蕴璋

主 审 秦士嘉



机 械 工 业 出 版 社

立 信 会 计 出 版 社

全书共 10 章, 内容包括: 质量总论、质量管理、质量控制、质量检验、质量保证、质量体系、质量文件、质量认证、质量改进、质量责任。

本书为普通高等院校“九五”部级重点规划教材, 在结构体系的设计、内容的安排、材料的选择等方面具有资料新, 实用性、针对性强和操作性好等特点。可作为普通高等院校管理类专业本、专科教材, 也可作为工程类专业、涉外经贸类专业、成人高等教育及企业管理人员的岗位培训教材。

图书在版编目 (CIP) 数据

现代质量管理理论与实务/马国柱主编, 娄炳林副主编. - 北京: 机械工业出版社, 立信会计出版社, 1999.10

普通高等教育规划教材

ISBN 7-111-07127-1

I. 现… II. ①马… ②娄… III. 质量管理学-高等教育-教材 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (1999) 第 14263 号

机械工业出版社 (北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

责任编辑: 曹俊玲 版式设计: 霍永明 责任校对: 罗凤书

封面设计: 姚毅 责任印制: 路琳

北京市密云县印刷厂印刷·新华书店北京发行所发行

1999 年 10 月第 1 版第 1 次印刷

850mm×1168mm¹/₃₂·11.125 印张·292 千字

0 001-5 000 册

定价: 14.50 元

凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页, 由本社发行部调换
本社购书热线电话 (010) 68993821、68326677-2527

前 言

随着社会的发展,科学技术的进步,人民生活水平的不断改善,顾客(用户)对商品质量的要求也日益提高。产品质量和服务质量的竞争已成为贸易竞争的重要因素,任何企业如果不加强质量管理,建立健全质量体系,在贸易中不能提供有效证据的质量保证,在市场竞争中就有被淘汰的危险。为此,企业各级各类管理人员,必须增强质量意识,深入推行全面质量管理(TQM),认真贯彻 ISO 9000 族标准,积极开展质量体系的审核和认证,及早和国际接轨,促进国内外经济和贸易的发展。

质量竞争的严峻形势对高等院校管理类专业人才培养规格、知识结构和能力结构也提出了新的要求,即应具有在市场经济体制下参与国际竞争,在质量竞争中能熟悉国际惯例,掌握现代 TQM 与 ISO 9000 族标准的基本理论和基本技能。因此,高等院校管理类专业把“现代质量管理理论与实务”单独作为该专业的核心课来开设已势在必行。

为适应上述需要,这本《现代质量管理理论与实务》作为普通高等院校“九五”部级重点规划教材在有关方面的支持下,经全体编者的共同努力,今天终于面世了。

本书可作为普通高等院校管理类专业本、专科的核心课程教材,也可作为工程技术类专业、涉外经济贸易类专业、成人高等教育的教学用书,以及企业管理人员的岗位培训教材。

本书各章、节执笔的分工如下:马国柱执笔第一、七章,第八章的第三节;娄炳林执笔第二、三章;彭加平执笔第四章的第一、二节,第五章的第一、三节,第四章的第三节、第五章的第二节选用了由马国柱、王信仁主编的《新编质量管理和质量保证》(机械工业出版社 1998 年修订本中有关章节的内容);贺金

凤执笔第六章；宗蕴璋执笔第八章的第一、二、四、五节及第九章；第十章选用了马国柱、王信仁主编的《新编质量管理与质量保证》（机械工业出版社 1998 年修订本）中的第十三章内容，该章由贺金凤作了必要的文字修改。马国柱任主编，负责全书的总体设计、统编修改定稿；娄炳林任副主编，协助主编对初稿进行了初审，并对部分参编的书稿作了协调。

本书的主审为秦士嘉教授。上海理工大学商学院副院长陶田副教授参加了本书编写大纲的研讨审定会，对完善本书结构体系等方面提供了不少有益的指导性建议，在此表示衷心的感谢。

在本书的编写过程中，注意吸收了质量管理科学发展的新成果，我国深化改革、扩大开放以来的新经验；参考了有关文献资料，力求将国外推行的 TQM 和贯彻实施 ISO 9000 族标准的理论和方法，结合我国社会主义初级阶段的国情和推行 TQM、实施 ISO 9000 族标准的经验，形成新的体系，以满足教学和实践工作的需要。

由于我们水平所限，仍有力不从心、不尽人意之处，敬请广大读者批评指正。

编 者

1999 年 2 月

目 录

前 言

第一章 质量总论	1
第一节 质量与产品质量概述	1
第二节 质量管理和质量保证术语标准	8
第三节 ISO 9000 族标准的制定、采用及 ISO 14000 系 列标准的产生	12
第四节 ISO 9000 族标准分析	19
第五节 现代企业质量体系环境与 ISO 9000 族标准的 选择和应用	32
复习思考题	40
第二章 质量管理	41
第一节 质量管理概述	41
第二节 TQM 与 ISO 9000 族标准的关系	58
第三节 全面质量管理的目标、任务和内容	63
第四节 全面质量管理的常用方法	69
复习思考题	89
第三章 质量控制	91
第一节 质量控制概述	91
第二节 控制图法	93
第三节 工序诊断调节法	111
复习思考题	116
第四章 质量检验	117
第一节 质量检验概述	117
第二节 抽样检验	122
第三节 质量检验的组织计划与实施	142
复习思考题	150
第五章 质量保证	152

第一节	质量保证及质量保证模式概述	152
第二节	质量保证模式标准的内容	161
第三节	质量保证模式标准的选择	187
	复习思考题	191
第六章	质量体系	192
第一节	质量体系概述	192
第二节	建立和健全质量体系的程序	210
第三节	质量体系的实施运行	216
第四节	质量体系的审核和评审	219
第五节	质量体系的经济性分析	225
	复习思考题	236
第七章	质量文件	237
第一节	质量体系文件概述	237
第二节	质量手册的编制	240
第三节	质量体系程序文件的编制	250
第四节	质量计划的编制	254
第五节	质量记录的编制	260
	复习思考题	262
第八章	质量认证	263
第一节	质量认证概述	263
第二节	质量认证制度	265
第三节	质量认证机构和人员	275
第四节	质量认证程序	280
第五节	实验室认可	296
	复习思考题	301
第九章	质量改进	303
第一节	质量改进概述	303
第二节	质量改进的工作方法与形式	310
第三节	质量改进的步骤与支持工具和技术	314
第四节	质量改进的组织、计划以及评价和评审	319
	复习思考题	326
第十章	质量责任	328

第一节 产品质量法概述	328
第二节 产品质量义务	333
第三节 产品质量责任	337
第四节 企业各类人员的质量责任	342
复习思考题	347
参考文献	348

第一章 质 量 总 论

现代质量管理，是现代企业管理的重要组成部分。我国在推行全面质量管理（TQM）活动方面取得了举世瞩目的成果，积累了不少经验；在贯彻实施 ISO 9000 族标准方面，通过建立健全质量体系，开展质量体系的审核和认证，按照国际惯例或国际约定，开展以质量为核心加成本、交货期、服务统一考虑在内的市场竞争，对增强企业素质，改善生产经营管理，促进国内外贸易和经济的发展，提高企业的经济效益和社会效益等方面都发挥了重要的作用。为了深入研究现代质量管理理论与实务，本章将从论述质量的重要性入手，在阐明质量和产品质量基本概念的基础上，全面介绍 ISO 9000 族标准及 ISO 14000 系列标准、ISO 9000 族标准分析和选择应用等方面内容，作为系统讨论现代质量管理理论与实务的共同基础。

第一节 质量与产品质量概述

一、质量的重要性

“质量”一词人们并不陌生。经常听到和提到产品质量、服务质量、教育质量等等。由此可见，质量与日常工作、生活密切相关。它的重要性，主要表现在以下几个方面：

（1）质量是构成社会财富的物质内容，没有质量就没有数量，也就没有经济价值。所以，企业的生产经营活动必须坚持质量第一，坚持产品的经济价值和使用价值的统一。

（2）质量是社会科学技术和文化水平的综合反映。要想提高我国的产品质量，必须从提高全民族的素质入手。而民族的素质，除了民族的精神、民族的优良传统外，主要取决于这个民族的科学技术和文化水平。纵观现代产品，无论是从设计、制造和

使用，还是从其更新换代和发展，无一不是集中了现代科学技术、科学管理和文化发展的最新成果。

(3) 质量是产品打入国际市场的前提条件。人们常说，产品质量是进入现代国际市场的“通行证”、“敲门砖”。企业要想使产品打入国际市场，参加国际大循环，其前提条件就是要有过硬的产品质量、适宜的价格和约定的交货期。

(4) 质量是企业的生命。产品质量好坏，决定着企业有无市场，决定着企业经济效益的高低，决定着企业能否在激烈的市场竞争中生存和发展。“以质量求生存，以品种求发展”已成为广大企业发展的战略目标。

(5) 质量是人民生活的保障。产品质量与人们的工作、生活息息相关，一旦产品出了质量问题，轻则造成经济损失，重则会导致人员伤亡等不幸。因产品质量、工程质量、工作质量和服务质量不良而造成的燃烧、爆炸、建筑物倒塌、毒气泄漏、机毁人亡等恶性事故，给人们造成的灾难，更是令人触目惊心。这些血的沉痛教训，在现实生活中屡见不鲜。

质量问题既然如此重要，因此必须正确地理解质量和产品质量的内涵，增强质量意识，掌握质量和产品质量的概念和实质。这样，不仅对质量管理的深入发展，而且对企业的经营决策，提高经济效益，都有着十分重要的意义。

二、质量的概念

概念是理论的基本要素，或者说理论是概念的有机串连或逻辑演绎。概念是理论的核心，把握住了概念，便把握住了理论的实质内容。所以先从质量及与质量管理有关的概念着手，既便于直接触及质量管理理论的实质，又便于其后的理论展开，并运用现代质量管理理论，指导现代质量管理实务。

随着社会经济、科学技术和生产技术的发展，质量的概念也在不断充实、完善和深化。过去，一般把“质量”理解为“产品或工作的优劣程度”。美国著名质量管理专家朱兰博士最早给质量下的定义是：“质量就是产品的适用性”。他还说：“在质量职

能中，所有的概念没有一个能比适用性更为影响深远，更为重要的事。产品在使用时能成功地适合用户目的的程度，这叫适用性”。把产品质量理解为满足用户的适用性，即适用性质量观，是一个很大的进步，其含意也十分深刻和广泛。朱兰博士还把适用性进一步解释为包括：设计质量（即固有质量）、制造质量（即符合性质量）、有效性（可靠性等）、现场服务质量四个方面。法国标准化协会曾把质量定义为“一件产品或一种劳务满足用户需要的能力”。但是，在现代社会新的形势下，把质量仅定义为用户的适用性是不够的，因为个体需求与社会需求的质量要求不能完全等同。正如著名的日本质量专家石川馨教授所指出的：“以往讲质量，往往是站在产品使用者的立场来考虑，但今天必须考虑对周围影响的质量，如飞机的噪声，汽车的排气等问题”。

国际标准化组织（ISO）1994年7月正式发布的ISO 8402：1994《质量管理和质量保证 术语》标准，比较科学、严格地把质量定义为“反映实体满足明确和隐含需要的能力的特性总和”。虽然这种非常抽象、高度概括成定义的“标准”语言很难懂，但其含义是十分深刻的，其内涵包括以下几个方面：

（1）质量不仅是指产品，而且是指实体，包括产品、活动或过程、组织、体系或人员，以及上述各项的任意组合，即广义的质量的概念。

（2）产品不仅是指有形产品，如机床、家用电器、木材、汽油等；而且包括无形产品，如概念、知识、计算机软件和某项服务等。即产品包括硬件、流程性材料、软件和服务四大类别，或上述四大类别的任意组合。

（3）质量定义中所指的需要不仅包括性能方面的规定，而且包括适用性、可信性（可用性、可靠性、维修性）、安全性、环境、经济性和美学等。

（4）质量不仅包括规定的要求，而且包括隐含的、潜在的需求，要随着时间的变化修改质量标准，提出新的要求。因此，质量要不断改进、提高，以适应这些变化的要求。

(5) 质量不仅要重视产品功能，而且要考虑功能与费用并重。因此，要考虑质量的经济性。

(6) 质量不仅要满足顾客和用户的需要，而且要考虑社会的需要（包括安全、环保、生态、资源保护等）。

(7) 质量的受益者不仅是用户和顾客，而且包括业主、员工、分供方和社会，还要把用户的概念扩大到企业内部，“下道工序就是上道工序的用户”，“生产部门就是采购部门的用户”等。

三、产品质量的概念与产品的质量特性

(一) 产品与产品质量的概念

1. 产品的概念

ISO 8402:1994《质量管理和质量保证 术语》标准把产品定义为“活动或过程的结果”。

产品是活动或过程所产生的结果，没有活动或过程就不会有产品。但是这种结果可能是人们所期望的结果（即满足顾客某种特定需要的东西），也可能是人们所不期望的结果（如污染）。

产品是一个广义的概念，包括硬件、软件、流程性材料和服务四种通用产品类型，如表 1-1 所示。

表 1-1 通用产品的类型和种类

产品类型	定 义	产 品 种 类
硬 件	具有特定形状的可分离的有形产品	硬件通常由制造的、建造的或装配的零件、部件（或组件）组成
软 件	通过承载媒体表达的信息组成的一种知识产物	软件通常以概念、学报或程序等形式表示。计算机软件是一种特例
流程性材料	通过将原材料转化成某一预定状态所形成的有形产品	流程性材料的状态可以是液体、气体、粒状、块状、线状或板状材料

(续)

产品类型	定 义	产 品 种 类
服 务	为满足顾客的需要, 供方和顾客之间接触的活动以及供方内部活动所产生的结果	在供方与顾客的接触中, 供方或顾客可表现为人员或设备。同时顾客的活动对服务提供可能是必不可少的 有形产品的提供或使用可构成服务提供的一个部分。服务可与有形产品的制造和提供相联系

产品还可以是以上 4 种类型产品的任意组合, 通常是两种或两种以上产品类型的组合。例如, 大多数提供硬件、软件或流程性材料的组织, 同时还要提供相应的服务。

产品是使用价值的载体, 顾客通过使用产品而获得需要的满足, 组织通过产品向顾客提供使用价值。产品对于顾客和组织而言, 只是一种手段, 而不是目的。手段决定于、服务于目的, 但只有通过一定的相应的手段才能达到预期的目的。

2. 产品质量的概念

产品质量有狭义和广义之分。狭义的产品质量是指产品能否符合规定的规格和技术条件, 是否达到了产品质量标准。如性能、寿命、外观、安全性、可靠性等。广义的产品质量, 除上述狭义产品质量的涵义之外, 还要加上从用户的观点出发直到让用户满意的生产和销售服务之全过程的质量。还包括成本、交货期的质量和数量 (生产量、库存量和销售量)。不但要讲制造质量, 还要讲设计质量和使用质量。所以广义的产品质量可形象地用以下公式来描述:

$$\begin{aligned} \text{广义的产} &= \text{性能} + \text{寿命} + \text{外观} + \text{安全性} \\ \text{品 质 量} &= + \text{可靠性} + \text{价格} + \text{交货期} + \text{服务} \end{aligned}$$

对上述广义的产品质量的概念加以延伸, 还涉及到工程质量、工作质量等概念。

在生产制造过程中, 操作者、原材料、设备、工艺方法和环

境等 5 个方面的因素同时对产品质量起综合影响作用，这种同时起作用 and 影响的过程可抽象地称为工程。生产制造过程的质量主要表现为工程质量。工程质量就是工程的好坏，影响产品质量的过程有设计过程、生产制造过程（包括基本生产过程、辅助生产过程）、使用维修过程等环节。工程质量的高低直接决定着产品质量的好坏。

工作质量是指企业的生产经营、技术、组织以及思想政治工作等与产品质量有关的各项工作水平，是指它们对达到产品质量要求和提高产品质量的保证程度的高低。

工作质量的高低可以通过本企业各个部门和各个岗位的工作效率、工作成果、产品质量和企业的经济效益来衡量。企业可以通过建立岗位责任制、工作标准，以及规定产品废品率（或合格率）等指标对工作质量定出具体的标准。

产品质量取决于工程质量的好坏，工程质量好，产品质量自然会好。而工程质量又决定于人、原材料、设备、方法、环境 5 大方面各种因素的有关工作，这些有关的工作（还包括产品售前、售中和售后的服务工作）也都有质量问题，即工作质量。因此，对产品质量的问题，决不能就事论事，也不是仅靠单纯抓产品质量所能解决的。正因为这样，抓质量，不仅要抓产品质量，更要抓工程质量和工作质量。要保证产品质量，必须保证工程质量；要保证工程质量，必须保证工作质量，这就是现代综合质量观念在质量工作中的具体表现。

（二）产品的质量特性

产品的质量特性，在 ISO 8402:1994《质量管理和质量保证术语》标准中对质量定义所提的特性，是指实体所特有的性质，它反映了实体满足需要的能力。因此，“需要”应转化为特性。

由于产品的类型不同，特性的内容也各不相同。

1. 硬件和流程性材料类型产品的质量特性

对于硬件和流程性材料类型的产品，产品的质量特性大致可

归纳为以下 6 个方面：

(1) 性能。产品性能是指产品能适合用户使用目的所具有的技术特性，它综合反映了顾客和社会的需要对产品所规定的功能。如手表的走时功能，防水、防磁、防震性能；卡车的载重量、速度；拖拉机的牵引力；金属切削刀具的硬度和切削效率等。性能还包括使用性能和外观性能两个方面。

(2) 可信性。可信性是指“描述可用性及其影响因素：可靠性、维修性和维修保障性等性能的一个集合性术语”。它具体说明了以下几点：①可信性是产品的重要特性之一，它是一个与时间密切相关的特性。②可信性是一个集合性术语，包括可用性及其影响因素——可靠性、维修性和维护保障性。③可用性是指产品在某一随机时刻需要开始执行任务时处于工作和可使用状态的程度，它是可靠性、维修性和维修保障性综合作用的结果。④可靠性是指产品在规定条件下和规定时间内，完成规定功能的能力。⑤维修性是指产品在规定条件下和规定时间内，按规定程序和方法进行维修时，保持或恢复到规定状态的能力。⑥维修保障性是指维修保障资源能满足产品完好性和使用要求的能力。

(3) 安全性。它反映了产品在储存、流通和使用过程中不发生由于产品质量而导致的人员伤亡、财产损失和环境污染的能力。

(4) 适应性。它反映了产品适应外界环境变化的能力。

(5) 经济性。它反映了产品合理的寿命周期费用。

(6) 时间性。它反映了在规定时间内满足顾客对产品交货期和数量要求的能力，以及满足顾客需要随时间变化而变化的能力。

2. 服务类型产品的质量特性

对于服务类型的产品，其质量特性大致可以归纳为以下 6 个方面：

(1) 功能性。它反映了某项服务所发挥的效能和作用。

(2) 经济性。它反映了顾客为得到不同的服务所需费用的合

理程度。

(3) 安全性。它反映了为了保证服务过程中顾客的生命不受到危害, 健康和精神不受到伤害, 货物不受到损失的能力。

(4) 时间性。它反映了服务在时间上能够满足顾客需求的能力。时间性还包括及时、准时和省时三个方面的要求。

(5) 舒适性。它反映了在满足功能性、经济性、安全性和时间性等方面质量特性的情况下, 服务过程的舒适程度。

(6) 文明性。它反映了顾客在接受服务过程中满足精神需求的程度。

3. 软件类型产品的质量特性

对于软件类型的产品, 其质量特性大致可归纳为功能性、可靠性、易使用性、效率、可维修性、可移植性、保密性和经济性等方面。

必须指出, 质量特性要由“过程”或“活动”来保证。上面所讨论的质量特性是在设计、研制、生产制造、销售服务或服务前、服务中、服务后的全过程中实现并得到保证的。也就是说, 这些质量特性受到了过程或过程中各项活动的影响, 过程中各项活动的质量决定了特性, 从而决定了产品质量。

第二节 质量管理和质量保证术语标准

一、质量术语及其标准

术语, 是指对某一专业领域内所应用的概念所作的准确的和统一的描述, 以便人们在该领域中对某些概念具有共同的认识, 并奠定相互交流和理解的基础。质量术语标准是指有关质量管理和质量保证方面的术语。在人们对质量管理和质量保证不断认识、实践和研究的过程中, 在一定范围内对这些质量术语不断得到了统一, 并逐渐形成了质量术语标准。

国际上质量管理和质量保证方面的术语及其标准, 有一个发展的过程, 相应的我国在这方面同样也有一个不断完善的过程, 并逐步和国际接轨, 形成在质量管理和质量保证活动中、在国际

贸易往来中的共同语言。

二、质量术语国际标准

(一) 制定质量术语国际标准的必要性

随着国际贸易的发展，世界范围内的市场竞争日益激烈，产品质量的因素，在企业的生产经营活动中所起的作用也越来越重要。而产品质量的竞争又取决于企业质量管理水平的竞争。在这种形势下，企业的质量管理已经由过去传统的、仅仅作为企业内部对生产过程和产品质量进行控制和管理的一门实用技术发展成为一名综合的、多分支的、跨行业、跨国家和地区的实用科学和技术。它的综合性体现在涉及到对从事现场的控制到领导的决策、从企业内部的过程控制到企业外部的产品责任、环境保护和社会保障，既涉及到对物的管理，又涉及到对人的激励等等方面。质量管理又细化出诸如质量审核、质量保证、质量认证、质量审核员的培训和注册、认证机构、咨询机构、检验机构的认可和国家认证体制的建立等一系列分支。产品概念的扩大又使质量管理的产品对象从机电行业生产的硬件产品扩大到了与硬件、软件、流程性材料和服务有关的众多行业，如原材料、能源、服务行业、信息产业，乃至政府部门。此外，质量管理和质量保证活动涉及到的对象小到企业制造车间的一个工序，大到国家、地区间认证体制的双边和多边认可。

以上这些活动的成功与否都取决于一个重要的现实：必须制定出质量领域中为所有各方都能理解和接受的、科学的、准确的质量术语标准，以此作为相互理解和交流的基础，这个质量术语标准就是质量术语国际标准。

(二) 制定质量术语国际标准的过程

在上述形势下，国际标准化组织 ISO/TC 176 质量管理和质量保证标准化技术委员会充分认识到制定质量术语标准的必要性和进行这些工作的重要性，成立了第一分技术委员会（SCI）负责质量术语国际标准的制定工作。

ISO/TC 176/SCI 于 1986 年在总结世界各国多年来在质量管