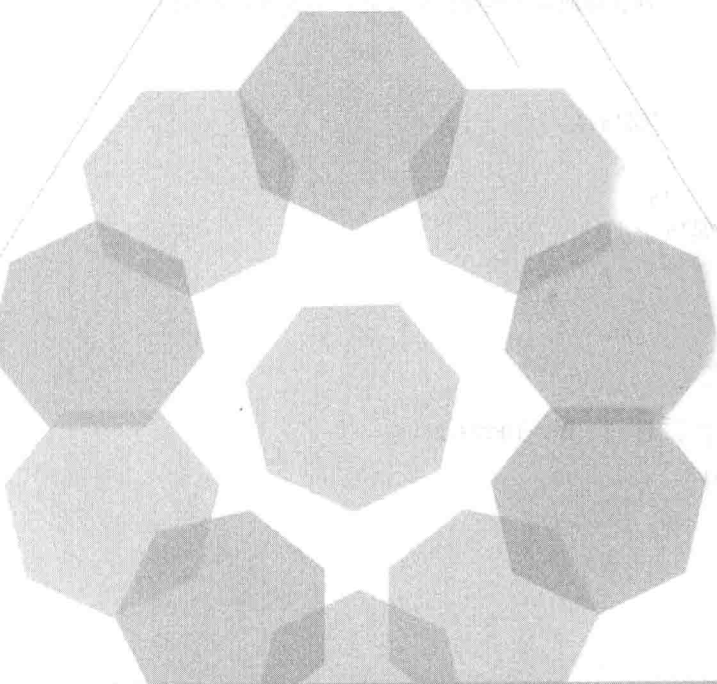




创优系列·管理科学与工程



质量管理工程概论

Introduction to Quality Management Engineering

李明荣 编

电子工业出版社

Publishing House of Electronics Industry



本教材既考虑了方便教师教学,也考虑了便于学生自学,对其中的一些重点内容,尽量做比较详细的介绍。以上内容,基本按照中级以上质量工程师应所掌握的知识和技能进行编排。读者通过本教材的学习,基本可达到中级以上质量工程师的理论水平。

需要指出的是,作为质量管理工程专业图书,与之配套的“计量”、“标准化”等方面的内容没有纳入本书,主要是考虑到本书的篇幅和许多高校还将开设相应的专业课程。这也是编者将本教材名称定为“质量管理工程概论”的考量。

本书在编写过程中,参阅了很多资料(见本教材最后的“参考文献”),谨在此向相关作者表示感谢;同时,还要感谢电子工业出版社的大力支持和编辑们的辛勤工作,使本教材得以付梓、出版。

限于编者水平,书中疏漏或不妥之处在所难免,请广大读者批评指正。

编者 李明荣

2014年夏,于桂林航天工业学院

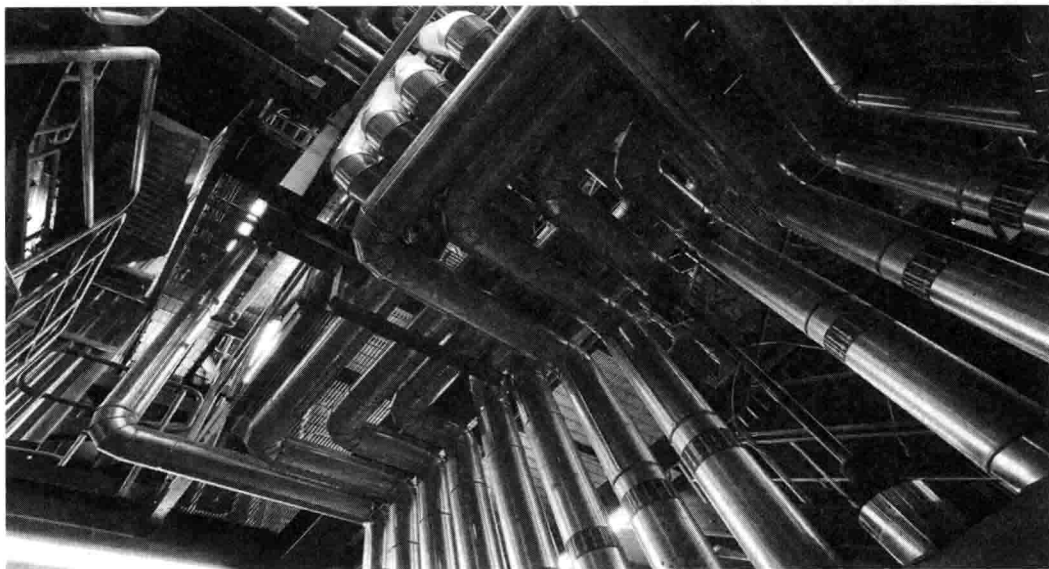




一、分层法	55
二、因果图	57
三、排列图	58
四、调查表	61
五、散布图	65
复习题	69
第四章 质量控制与改进工具(II)	71
本章重点	72
本章难点	72
第一节 统计特征值	72
一、样本平均值	72
二、样本中位数	73
三、样本方差与标准偏差	73
四、样本极差	73
第二节 控制图	74
一、控制图的概述	74
二、计量值控制图	78
三、计数值控制图	89
四、控制图的观察分析及注意事项	99
第三节 直方图	102
一、直方图的概念	102
二、直方图的应用步骤	102
三、直方图的观察分析	105
第四节 过程能力及其指数	107
一、过程能力的概念	107
二、过程能力指数	108
三、过程能力指数的计算	108
四、过程能力的评价、分析与处理	111
复习题	113
* 第五章 预防控制的两大核心工具	115
本章重点	116
本章难点	116
第一节 产品质量先期策划与控制计划(APQP)	116
一、产品质量策划与控制计划的概念	116
二、产品质量策划的实施步骤	118

第一章

质量管理工程概述



- 第一节 质量管理工程学研究对象、内容与方法
- 第二节 全面质量管理
- 第三节 八项质量管理原则
- 第四节 质量管理工程的基础工作
- 第五节 质量与质量管理的基本概念
- 第六节 质量管理的几个发展阶段



本章重点

了解质量管理工程的含义，及其研究的对象、内容与方法；
掌握全面质量管理的基本理念、基本观点、特点；
掌握八项质量管理原则及质量管理工程的基础工作；
掌握质量与质量管理的基本概念。



本章难点

质量与质量管理基本概念的掌握。

第一节 质量管理工程研究的对象、内容与方法



一 质量管理工程的含义

什么是质量管理工程？目前还没有统一的定义。

ISO 9000 标准中，对“质量管理”的定义是：在质量方面指挥和控制组织的协调活动。这些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等。

在现代汉语词典中，对“工程”的解释是：某项需要投入巨大人力和物力的工作。

从质量管理的历史和现状来看，质量管理确实是一项需要投入相当多人力和物力的工作。现在，将质量管理上升为“质量管理工程”，不仅反映了质量管理与其他企业管理一样，需要相当的投入，而且表明，质量管理工作是一项复杂的、系统的工程工作，同时，从事质量管理工作，需要掌握和运用有关管理和工程技术知识、技能。

因此，可以这样给出“质量管理工程”的定义：通过投入一定的人力和物力，运用质量管理理论和工程理论、技术知识与技能，不断进行控制、改进等质量管理活动，达到顾客满意之目的的系列工作。



二 质量管理工程研究的对象

质量管理工程学科是研究和揭示质量形成和实现过程的客观规律的科学。

由于质量与技术、管理都有关系，质量管理工程必须是技术与管理的结合。如果只有技术没有管理，技术很难充分发挥作用；反之，如果只有管理没有技术，管理只能成为无米之炊。所以，质量管理工程学科是管理科学与自然科学、技术科学相结合的一门科学，是一门涉及面十分广泛的边缘科学。



质量管理工程学科发展到今天,其研究的对象可以明确为“产品”、“过程”、“体系”这三个方面,已为大多数人所接受。由于体系是“相互关联或相互作用的一组要素”,这些要素可以是人、设备或设施、原料、方法、环境、信息、时间等。因此,21世纪的质量管理工程学科研究的质量是广义的质量。

现代质量管理工程虽然仍重视产品、工程和服务质量,但更强调体系或系统的质量和人的质量,并以人的质量和体系的质量去确保过程、产品、工程和服务的质量。现在,质量管理工程工作不仅在工业生产领域,而且已经渗入农业、交通、教育、卫生、商业等许多领域。



质量管理工程研究的主要内容

质量管理工程研究的内容主要有以下方面。

- ① 质量管理的基本概念,如质量、质量方针、质量计划、质量控制、质量保证、质量审核、质量成本、质量体系等。
- ② 质量管理工程的基础工作,如标准化、计量、质量信息、质量教育、质量责任制等。
- ③ 质量管理体系,如以 ISO 9000 族标准建立的质量管理体系、以 TS 16949 标准建立的质量管理体系,等等。
- ④ 质量管理工程组织体制和法规。
- ⑤ 质量管理工程运用的工具和方法:a. 质量管理的基本思想方法,即 PDCA 循环管理技术;b. 基本的数学方法,即概率论和数理统计方法;c. 各种常用的统计工具,即排列图、因果分析图、直方图、控制图、系统图、亲和图、方差与回归分析、试验设计等。
- ⑥ 质量检验(包括抽样检验)方法和控制方法。
- ⑦ 质量管理成本和质量经济效益的评价与计算。
- ⑧ 质量管理工程人才的培训与教育。



质量管理工程的研究方法

质量管理工程学科融合了数学、信息科学、系统科学、工程与技术科学等学科,并与机械、电子、计算机等技术学科紧密联系。因此,质量管理工程的研究方法至少有如下几个。

- ① 理论联系实际的方法。
- ② 专业工程技术与管理技术紧密结合的方法。
- ③ “软硬兼施”(既抓质量意识、质量文件等软件,又抓设备设施、材料等硬件)的方法。
- ④ 质量文化建设与产品质量控制、改进并举的方法等。

第二节 全面质量管理

全面质量管理,是质量管理工程学科的核心与灵魂,其思想、理念在质量管理工程工作中自始至终应该得到贯彻并执行之。可以认为,全面质量管理既是一套哲学体系,又是质量管理工程的一套指导原则。



全面质量管理起源于美国，费根堡姆博士于1961年在《全面质量管理》一书中最先提出了全面质量管理的概念。这个概念被提出后，在全世界引起了较大反响，但真正得到大力推广和取得明显效果的，是在日本。由于日本的成功运用，全面质量管理引起世界各国的广泛重视，并得到了极大的发展，使全面质量管理的理论趋于成熟。

在中国，全面质量管理的概念是在1978年以后才逐步建立起来的。1978年，随着中国经济体制的改革开放，北京内燃机厂从日本小松制作所引入了全面质量控制(Total Quality Control, TQC)的思想，这一概念的引进，极大地推动了我国对质量概念认识的深化，也促进了企业对整体质量的认识和重视，掀起了全国性的全面质量管理浪潮。



一 全面质量管理的概念

在全面质量管理概念的产生和发展过程中，其定义和解释也在不断发展之中。全面质量管理的定义有以下几种。

① 在原ISO 8402:1994标准中，对全面质量管理的定义是：一个组织以质量为中心，以全员参与为基础，目的在于通过让顾客满意和本组织所有成员及社会受益而达到长期成功的管理途径。

其中，“全员”指该组织结构中所有部门和所有层次的人员；最高管理者强有力和持续的领导，以及该组织内所有成员的教育和培训是这种管理途径取得成功所必不可少的条件；在全面质量管理中，质量这个概念与全部管理目标的实现有关；“社会受益”意味着在需要时满足“社会要求”；有时把“全面质量管理(TQM)”或它的一部分称为“全面质量”、“公司范围内的质量管理(CWQC)”、“全面质量控制”等。

② 全面质量管理创始人之一的费根堡姆下的定义是：全面质量管理是为了能够在最经济的水平上，并考虑到充分满足顾客要求的条件下，进行市场研究、设计、制造和售后服务，把企业内各部门的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成一体的有效体系。

上述两个定义，内涵其实是一致的，都强调全面质量管理是全员通过有效的质量体系对质量形成的全过程和全范围进行管理和控制，并使顾客满意和社会受益的科学方法和途径。由此可以概括地说，全面质量管理的内涵是：a. 具有先进的系统管理的思想；b. 强调建立全面、有效的质量管理体系；c. 其目的在于顾客满意和社会受益。

③ 著名的日本质量管理大师石川馨教授根据日本企业的质量管理实践，将全面质量管理描述为全公司的质量控制(Company - Wide Quality Control, CWQC)。他指出：“全公司的质量管理的特点在于整个公司从上层管理人员到全体职工都参加质量管理。不仅研究、设计和制造部门参加质量管理，而且销售、材料供应部门和诸如计划、会计、劳动、人事等管理部门及行政办事机构也参加质量管理。质量管理的概念和方法不仅用于解决生产过程、进厂原材料管理及新产品设计管理等问题，而且当上层管理人员决定公司方针时，也用它来进行业务分析，检查上层管理的方针的实施状况，解决销售活动、人事劳动管理问题，以及解决办事机构的管理问题。”

④ 新近出版的《朱兰质量手册(第5版)》认为：全面质量管理是“当今在全世界为了管



① 确立管理职责，明确职责和权限。一个单位或组织是否能协调并有机运转，主要在于是否明确管理职责并各尽其责。

② 建立有效的质量体系。费根堡姆博士把他最先定义的全面质量管理称为一种有效的体系，就是从全企业范围考虑如何通过系统工程对质量进行全方位控制。全企业范围的质量管理，必须包括健全的组织结构，通过程序文件控制过程，并配备必要的资源。因此，建立质量体系是全企业范围质量管理的根本保证。

③ 配备必要的资源。资源包括人力资源和物资及信息等，同时对于人力资源强调智力资源比体力资源更重要。一个组织，如果只有组织结构、过程和程序，而没有必要的资源，这样的组织无法运行。因此，必要的资源是全企业范围质量管理的基础。

④ 领导重视。实践证明，必须领导重视并起带头作用才能搞好全面质量管理，否则不会成功。因为全面质量管理本身要求全员、全过程和全方位的控制，没有领导的重视和协调是无法进行全面质量管理的。

4. 全面质量管理方法的全面性(多方法运用的质量管理)

质量管理是一门新兴的、多学科性的边缘科学。全面质量管理更是集许多现代管理科学和工程技术为一体的先进科学管理体系，因此它借鉴了所有先进管理思想和技术方法。其中最为重要的是系统工程思想和统计技术，这是全面质量管理能够形成独立的学科并被广泛接受和发展的基础。

在应用和发展全面质量管理科学方法时，应注意以下几点。

① 尊重客观事实和数据。已经成为真实的数据既可以定性反映客观事实，又能定量描述客观事实，因此必须用事实和数据说话，才能解决有关质量的实质性问题。否则，只凭感觉或经验，不能准确反映质量问题的实质，反而可能造成错觉。

② 广泛采用科学技术的新成果。全面质量管理是市场经济的产物，同时也是现代科学技术和现代大规模生产发展的结果。因此，全面质量管理本身必须要求采用科学技术的最新成果，才能满足大规模生产发展的需要。目前，全面质量管理已广泛采用系统工程、价值工程和网络计划及运筹学等先进科学管理技术和方法，同时也应用一些以计算机为中心的检测技术和设备。今后，全面质量管理技术应和各种先进的科学技术同步发展。

③ 注重实效，灵活运用。有些技术很适用于全面质量管理，但必须结合实际，不能过于追求形式，否则将适得其反。特别是在采用各种统计技术时，更要注意实效，灵活运用，不能搞得过于烦琐而让操作人员感到并不实用。

第三节 八项质量管理原则



一 八项质量管理原则产生的背景

如果说，“全面质量管理”的思想、观点是质量管理工程学科的核心与灵魂，那么八项质量管理原则，则是在“全面质量管理”思想、理论基础上形成的，用于指导从事质量管理



工程各项工作的指导原则。

八项质量管理原则是在总结质量管理工程实践经验的基础上用高度概括的语言所表述的最基本、最通用的一般规律，可以指导一个组织在长时期内通过关注顾客及其他相关方的需求和期望而达到改进其总体业绩的目的。它可以成为组织文化的一个重要组成部分。

早在 1995 年，ISO/TC 176 策划 2000 版 ISO 9000 族标准时，就准备为组织的管理者编制一套有关质量管理的文件，其中最重要的内容就是质量管理原则。为此，在 ISO/TC 176/SC 2 下专门成立了一工作组(WG 15)，承担征集世界上质量管理专家的意见，并在此基础上编写了 ISO/CD 19004 - 8《质量管理原则及其应用》。此文件在 1996 年 ISO/TC 176 的特拉维夫年会上得到普遍的赞同。WG 15 为了确保此文件的权威性和广泛一致性，又在 1997 年的哥本哈根年会上对八项质量管理原则正文(不包括应用指南)举行投票。在 36 个投票国中有 32 个赞成，4 个反对。但反对意见不是不同意这八项质量管理原则，而是认为文件不像技术报告的格式。这表明八项质量管理原则实际上是得到了全体投票国的赞成。



二、八项质量管理原则的内容

ISO9000 标准中的“八项质量管理原则”原文及其理解如下。

1. 以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。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越顾客期望。

顾客是每个组织存在的基础，组织应把顾客的要求放在第一位。因此，组织要明确谁是自己的顾客，要调查顾客的需求是什么，要研究怎么满足顾客的需求。

在 ISO 9000:2005 标准中，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。同时，还应该注意潜在的顾客。随着经济发展，供应链日趋复杂，除了组织直接面对的顾客(可能是中间商)外，还有顾客的顾客，直至最终使用者。最终的顾客是使用产品的群体，对产品质量感受最深，他们的期望和需求对于组织也最有意义。对潜在的顾客也不容忽视，虽然他们对产品的购买欲望暂时还没有成为现实，但是如果条件成熟，他们就会成为组织的一大批现实的顾客。另外，还要认识到市场是变化的，顾客是动态的，顾客的需求和期望也是不断发展的。因此，组织要及时地调整自己的经营策略和采取必要的措施，以适应市场的变化，满足顾客不断发展的需求和期望，还应超越顾客的需求和期望，使自己的产品或服务处于领先的地位。

实施本原则时一般采取的主要措施有以下几项。

- ① 全面了解顾客的需求和期望，如对产品、交货、价格、可靠性等的要求。
- ② 确保组织的各项目标，包括质量目标能直接体现顾客的需求和期望。
- ③ 确保顾客的需求和期望在整个组织中得到沟通，使各级领导和全体员工都能了解顾客需求的内容、细节和变化，并采取措施来满足顾客的要求。
- ④ 有计划地、系统地测量顾客满意程度并针对测量结果采取改进措施。
- ⑤ 处理好与顾客的关系，力求顾客满意。



质量最直接的原始资料和信息来源,是正确认识影响产品质量诸多因素变化和产品质量升降的内在联系、掌握提高产品质量规律性的基本手段。因此,质量信息工作也是质量管理的一项很重要的基础工作。

在现代企业中,由于生产规模的日益扩大和技术水平的不断提高,由于企业经营环境的日趋复杂和市场竞争的日趋激烈,对质量信息工作也提出了更高的要求。这种工作要求可概括为:准确、及时、全面、系统。



四、质量责任制

在现代企业生产中,企业的产品要经过许多人的共同劳动(包括脑力的和体力的劳动)才能生产出来。每个人在产品形成过程中,只分担一部分,甚至是很小一部分工作。然而这很小的一部分工作,却是整个产品形成过程中不可缺少的组成部分。企业里每个人的工作,都通过不同的渠道、不同的方式直接或间接地影响着产品质量的好坏。每个人究竟应该做些什么?应该怎样去做?应该负什么责任?又该有些什么权力?这些必须通过建立责任制把它们明确地规定下来。因此,建立质量责任制,是组织共同劳动,保证生产正常进行,确保产品质量的基本条件。也只有通过建立质量责任制,做到质量管理人人有责,才能把质量管理各个方面的任务和要求,具体地落实到每个部门和每个工作岗位,全面质量管理也才能成为一个实实在在的管理活动。

建立质量责任制,做到每个人职责分明,还有利于处理人们在生产过程中的相互关系,克服那种遇到质量问题互相推诿、不负责任的不良作风,使每个部门和每个人都能在自己的质量责任范围内,各负其责,共同为保证和提高产品质量认真地工作。它还有利于纠正“质量管理说起来重要,做起来次要,忙起来不要”的不良局面。这样,就可以使质量管理真正成为企业各个部门和全体职工共同关心的事情,从而使全面质量管理建立在广泛的群众基础之上,形成“人人关心质量管理,人人参加质量管理”的良好局面。



五、质量教育工作

质量教育工作是推行全面质量管理的一项基础性工作。质量管理要“始于教育、终于教育”。人是生产力诸要素中最活跃、最重要的要素。工作要靠人做,产品要靠人生产、制造出来。产品质量的好坏,归根结底取决于职工队伍的技术水平和各方面管理工作的水平。因此,开展全面质量管理,应从提高职工的素质抓起,把质量教育工作视为“第一道工序”,视为提高产品质量、提高企业素质、提供合格的人力资源的重要保证。

质量教育工作的内容大致有两个方面。一方面是增强质量意识的教育和全面质量管理基本知识的教育。通过教育使企业全体职工增强“质量第一”、“用户至上”、“顾客在我心中”、“质量在我手中”的观念;通过教育使全体职工对全面质量管理的基本知识和管理方法,有一个普遍的了解和掌握,并结合本职工作灵活地加以运用。另一方面是专业技术教育和培训。这是结合职工的专业工作所进行的技术基础教育和操作技能训练。通过这样的教育以提高职工的基本功和技术业务工作水平,以适应新设备、新技术等技术进步的客观要求。



② 过程：将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动。

在我国，过程的术语出现得很早，不过一直是作为“事情进行或事物发展的经过”来使用的，是一般性的词语。由于 ISO 9000 族标准的出现和推广，这一术语逐渐进入管理学领域，成为管理学的基础术语。

在英语中，过程的单词是 process，但“工序”也是这个单词。过去一直使用“工序”或“工艺”来描述过程的内容，直到现在也没有完全改正过来，还有“工艺文件”、“关键工序”之类的说法。其实，工序是指“生产和检验原材料、零部件、整机的具体阶段”，其内涵和外延都大大小于 ISO 9000 族标准中给出的过程的概念。因此，现在一般不使用“工序”或“工艺”术语，而使用“过程”术语。

过程由输入、实施活动和输出 3 个环节组成。过程可包括产品实现过程和产品支持过程。表示过程的概念如图 1-1 所示。

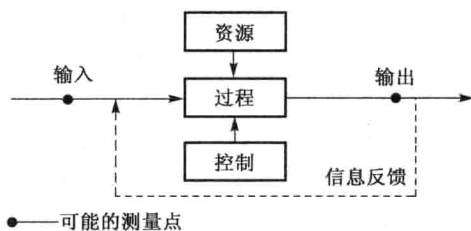


图 1-1 过程示意

③ 产品：过程的结果。

“产品”有 4 种类别：服务（如运输等）、软件（如电脑程序、字典等）、硬件（如机械零件等）、流程性材料（如燃料、冷却液等）。

产品可以是以上 4 种类别中的一种或由几种不同类别的产品组合构成（如“汽车”一产品由 4 种类别的产品组合构成）。

④ 顾客：接受产品的组织或个人。

只要是接受产品的组织或个人，如消费者、委托人、最终使用者、下道工序操作者或班组、零售商、受益者和采购方等，都是顾客。顾客可以是组织外部的，也可以是组织内部的。这一定义启示我们：不仅要始终关注外部顾客，还要关注内部顾客。同时，这为组织内部从“关注顾客”角度进行质量控制提供了理论基础。

⑤ 体系：相互关联或相互作用的一组要素。按照现代企业质量管理的基本方法——“过程的方法”（见本章第三节），从质量管理的角度，本书对“体系”可理解为：由一组相互关联或相互作用的过程而构成的有机整体。

⑥ 质量特性：与要求有关的产品、过程或体系的固有特性。

质量特性有的是能够定量的，有的只有定性。在实际测量时，通常把不定量的特性转化为可以定量的代用质量特性来衡量。

仅从产品质量的角度，产品质量特性包括性能、寿命、适应性、可信性、安全性、环保性、经济性、美学性。其中，性能通常指产品在功能上满足顾客要求的能力；寿命是产品在规定的使用条件下完成规定功能的工作总时间；适应性是指产品适应外界环境变化的能



c. 质量管理涉及组织的各个方面,是否有效地实施质量管理,关系到组织的兴衰。组织的最高管理者应正式发布组织的质量方针,在确立质量目标的基础上,按照质量管理的基本原则,运用管理的系统方法来建立质量管理体系,为实现质量方针和目标配备必要的人力和物质资源,开展各项质量管理活动。因此,组织应采取激励措施激发全体员工积极参与,确保质量策划、质量控制、质量保证和质量改进活动顺利进行。

② 质量方针:由组织最高管理者正式发布的关于质量的全部意图和方向。它是企业总的经营战略方针的组成部分,是管理者对质量的指导思想和承诺,是组织质量行为的准则。因此,它的基本要求应包括组织目标和顾客的期望与需求。

例如,某公司的质量方针是:全员参与,争创名优产品;持续改进,满足顾客需求。

③ 质量目标:在质量方面所追求的目的。它是质量方针的具体体现,是企业经营目标的一部分。目标既要先进,又要可行,便于实施和检查。

④ 质量保证: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。它的关键是“信任”,不是当买到不合格产品后的包修、包换、包退。质量保证的前提和基础是保证质量和满足要求。质量体系的建立和有效运行是提供信任的重要手段。如果质量管理体系将所有影响质量的因素,包括技术、管理和人员等方面都采取了有效方法进行控制,可以减少、消除,特别是预防不合格的机制。

组织规定的质量要求,包括产品、过程、体系的要求,必须完全反映顾客的需求,才能给顾客足够的信任。因此,顾客对供方质量体系要求方面的质量保证往往需要证实。证实的方法有:供方的合格证明、提供形成文件的基本证据(如质量手册、第三方的检验报告等)、其他顾客认定的证据、顾客亲自审核、第三方审核并出具的认证证据等。

质量保证是在有两方的情况下才存在,由一方向另一方提供信任。质量保证分为内部和外部两种,内部质量保证是向自己组织管理者提供信任,外部质量保证是向顾客和其他相关方提供信任。

⑤ 质量策划: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。

质量策划幕后的关键是制定质量目标并设法使其实现。

⑥ 质量控制:质量管理的一部分,致力于满足质量要求。它作为质量管理的一部分,适用于对组织的任何质量控制,包括生产领域、产品设计、原材料采购、服务的提供、市场营销、人力资源的配置等,几乎涉及组织内的所有活动。质量控制的目的是保证质量和满足要求。为此,要解决“要求(标准)是什么,如何实现(过程),需要对哪些进行控制”等问题。

质量控制是一个设定标准、测量结果,用来判断是否达到预期要求,对质量问题采取措施进行补救或防止再发生的过程。在生产前对生产过程进行评审和评价的过程也是质量控制的一个组成部分。

总之,质量控制是一个确保生产出来的产品满足要求的过程。例如,为了控制采购过程的质量,可以采取的控制措施有:确定采购文件(规定采购的产品和质量要求),通过评定,选择合格的供货单位,规定对进货质量的检验方法,做好相关质量记录的保管,并定期



进行业绩的分析。为选择合格供应商而采取的评定方法可以有：评价他们的质量管理体系、检验样品、小批试用、考察其业绩等。

⑦ 质量改进：质量管理的一部分，致力于增强满足质量要求的能力。因要求是各方面的，故改进也是各方面的，主要包括：体系、过程、产品等。

“质量策划、质量控制、质量改进”通常称为“朱兰三部曲”。它概括了产品质量全过程管理(见本节的“质量螺旋”部分)。

⑧ 纠正：为消除已发现的不合格所采取的措施。这是一种“就事论事”的行动。

⑨ 纠正措施：为消除已发现的不合格或其他不期望的情况所采取的措施。

⑩ 预防措施：为消除潜在不合格或其他潜在不期望的情况所采取的措施。

四、产品质量形成过程的概念

1. 质量螺旋

产品的质量有产生、形成和实现的过程。美国质量管理专家朱兰于 20 世纪 60 年代用一条螺旋上升的曲线向人们揭示了产品质量有一个产生、形成和实现的过程，人们称之为“朱兰质量螺旋曲线”，如图 1-2 所示。

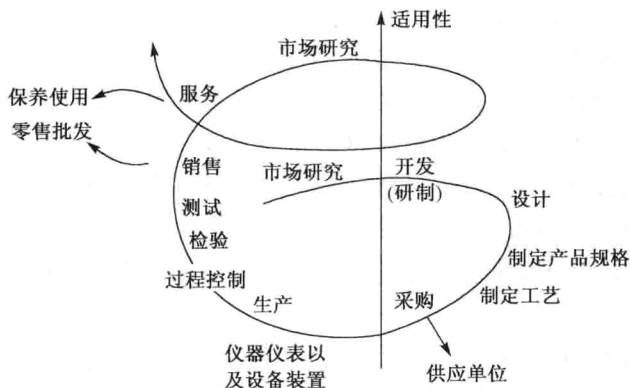


图 1-2 朱兰质量螺旋曲线

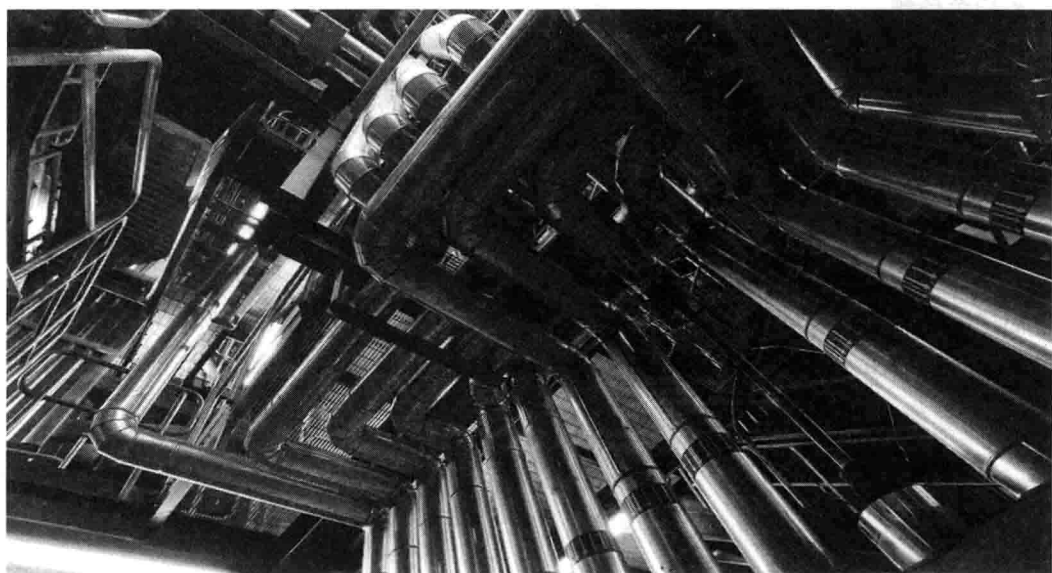
描述的过程包括一系列活动或工作：市场研究、开发(研制)、制定工艺、采购、生产、过程控制、检验、销售、售后服务等环节，也阐述了 5 个重要的理念：① 产品质量的形成由市场研究到销售、服务等多个环节组成，共处于一个系统，相互依存、相互联系、相互促进，要用系统论的观点来管理质量；② 产品质量形成的这些环节一个接着一个，周而复始，不是简单重复，而是不断上升、不断提高的过程，所以，质量要不断改进；③ 产品质量的形成是全过程的，对质量要进行全过程管理；④ 产品质量形成的全过程中存在供方、销售商和顾客的影响，涉及企业之外的因素，所以，质量管理是一个社会系统工程；⑤ 所有的质量活动都由人来完成，质量管理应该以人为主体。这些环节环环相扣，相互制约和作用，不断循环，周而复始。每经过一次循环，就意味着产品质量的一次提高。

“朱兰质量螺旋曲线”的提出，推动了人们对质量概念的认识逐渐从狭义的产品质量向



第二章

质量认证



- 第一节 质量认证概述
- 第二节 质量管理体系认证
- 第三节 产品质量认证
- 第四节 实验室认可



本章重点

- 了解质量认证的含义、特点与作用；
- 了解质量管理体系认证、产品质量认证的一般程序；
- 了解我国质量认证、认可工作的组织管理形式。



本章难点

质量管理体系认证与产品质量认证的一般程序。

第一节 质量认证概述



一 质量认证的含义、特点与作用

1. 质量认证的含义

“认证”在英文里的原意是一种出具证明文件的行动。例如，对第一方(卖方)生产的产品，第二方(买方)无法判定第一方的产品质量是否合格，而由第三方来判定。那么第三方判定时，既要第一方负责，又要对第二方负责，这样，第三方判定所出具的证明要能获得买卖双方的信任。这样的判定、证明活动就叫“认证”。

不难理解，第三方的认证活动必须公开、公正、公平，才能取得各方的信任。也就是说，第三方必须有绝对的权力和威信，必须独立于第一方和第二方之外，必须与第一方和第二方没有任何经济等方面的利害关系，并具有维护双方权益的义务和责任，认证活动才能有效。

当“认证”用做“质量认证”时则具有进一步的含义。

质量认证也称合格认证，最初只是针对产品或服务的认证。对此，国际标准化组织先后给出了3个定义。

ISO 指南 2:1983《标准化认证与试验室认可的一般术语及其定义》将合格认证定义为：“用合格证书或合格标志的方法证明某产品或服务符合特定的标准或技术规范的活动。”

1986年前，ISO/IEC 指南 2:1986 中，将合格认证的定义改为：“由可以充分证实的第三方证实某一经鉴定的产品或服务符合特定标准或规范性文件的活动。”

在 ISO/IEC 指南 2:1991 中，对“认证”一词作了以下定义：“第三方依据程序对产品、过程或服务符合规定的要求给予书面证明。”

由此可见，根据相应的标准和有关的技术规范对企业的某产品或服务进行试验或检查，如果该产品符合这些标准或技术规范，则发给该企业有关该产品的认证合格证书，允



- b. 《产品质量认证委员会管理办法》;
- c. 《产品质量认证检验机构管理办法》;
- d. 《质量体系审核员和实验室评审人员国家注册管理办法》;
- e. 《产品质量认证证书和认证标志管理办法》;
- f. 《产品质量认证机构认可管理办法》;
- g. 《质量体系认证机构认可管理办法》。

(4) 中国实施质量认证与认可工作的基本原则

1993年5月,原国家技术监督局在总结十几年质量认证工作经验的基础上,结合国际惯例和发达国家的实践,提出了我国实施质量认证工作的六项基本原则,即:

- ① 国家对质量认证工作实施统一管理;
- ② 充分发挥各部门、各地方和各方面的作用;
- ③ 按照国际准则和我国国情规范质量认证活动,积极参与国际双边与多边互认合作;
- ④ 从事质量认证工作的机构应成为具有明确法律地位的第三方实体,并接受相应的监督管理,依靠公正、科学、有效的服务取得信誉,在公平竞争中求得发展;
- ⑤ 坚持企业自愿申请的原则,但对涉及人身安全、人体健康、环境保护等方面的产品,依据法律法规实施安全认证,并在进入流通领域时逐步实行强制性管理;
- ⑥ 质量认证的目的在于促进企业强化技术基础,完善质量体系,提高产品质量,增强市场竞争能力。

第二节 质量管理体系认证

一 质量管理体系认证的含义

质量管理体系认证,又称质量管理体系注册(以下统称质量管理体系认证),是随着国际贸易中破除技术壁垒,获得顾客信赖,提高企业在市场中竞争能力的客观需要,逐步从产品质量认证中分离并发展起来的,目前已成为质量认证体系中的重要组成部分。

质量管理体系认证是证明企业的质量管理体系符合某质量管理体系标准,具有质量保证能力的活动。它必须经质量管理体系认证机构确认,并颁发质量管理体系认证证书(或办理质量管理体系注册)。

根据上述定义,我们可知质量管理体系认证具有下列特征。

- ① 质量体系认证的对象是某组织的质量保证体系,也是该组织质量管理体系中那些影响持续、按顾客要求提供产品质量保证能力的若干要素的组合。
- ② 实行质量管理体系认证的基本依据是等同采用国际通用质量保证标准的国家标准,即 GB/T 19001 idt ISO 9001 等标准。
- ③ 鉴定某组织质量管理体系是否可以认证的基本方法是质量管理体系审核,即由该组织承认的质量管理体系认证机构委派审核员,依据 ISO 19011《质量和环境管理体系审核指



对不符合事实,由审核人员填写《不符合通知单》并经受审核方授权代表或联络员签字确认。

③ 审核组会议。审核检查完成后,由审核组组长召开审核组成员会议。会议内容包括:对不符合项综合、归类和分析;提出审核检查的结论性意见;当受审核方提出要求时,归纳提出改进建议。

④ 编写审核报表。由项目审核组组长负责编写审核报告。审核报告的内容包括:审核检查概况;审核依据、目的及范围;不符合项汇总情况;审核检查的总体归纳;审核检查结论;附件,即项目审核实施计划和不符合通知单。

⑤ 结束会议。由项目审核组组长代表审核组宣读审核报告;最终确认不符合项。

6. 纠正措施

对发现的不符合项,受审核方应编制整改计划,抄报体系认证机构,限期3个月内完成并抄报整改实施情况和效果。必要时体系认证机构可到现场复查整改工作的有效性。

7. 审核报告的提交和审议

由项目审核组组长负责,在审核组离开后一周内,把审核报告提交体系认证机构技术委员会审议、批准。经审批后的审核报告书,正本送受审核方;副本及有关资料送体系认证机构办公室存档备查。

体系认证机构自收到审核报告至做出是否准予注册的决定不得超过1个月。

8. 颁证和公布

① 经技术委员会审议批准,向受审核方颁发国家质量管理体系认证主管部门统一颁布的印有体系认证机构认证标志的质量管理体系认证证书。

② 获证方在体系认证机构进行注册。体系认证机构以公报形式予以公布,上报备案。对公布的质量管理体系认证证书持有者的注册名录,至少每年修订一次。

③ 获证方在规定范围内,允许使用质量管理体系认证标志。

第三节 产品质量认证



一、产品质量认证的含义

随着社会的发展和市场经济的带动,产品认证制度开始深入人们生活的各个角落。从国际贸易到人们的日常生活,处处可以看到各种各样的认证标志,处处可以感受到产品认证对人类生活的影响。随着人们对产品认证制度的了解和日益享受到认证产品给人类带来的安全、环保、高质量的好处,社会将会发展到人们非认证产品不购买、不使用的程度。所以,对企业来说,产品认证关系企业的发展和前途,关系企业的生死存亡;对消费者来说,产品认证关系个人安全、舒适的生活。具备一些产品质量认证的常识,显然于个人或企业都非常重要。