

第一章 质量管理概论

质量是组织和个人关注的焦点，质量管理是组织管理的核心。本章主要阐述质量基本概念、质量管理基本概念、质量管理原则、质量管理体系基础、质量管理历史发展、质量监督等。

第一节 质量基本概念

质量 在 GB/T 19000—2000 idt ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》标准中有关质量术语一共有 5 个，即质量、要求、等级、顾客满意和能力。其概念如图 1-1 所示。还包括特性和质量特性的有关术语等。

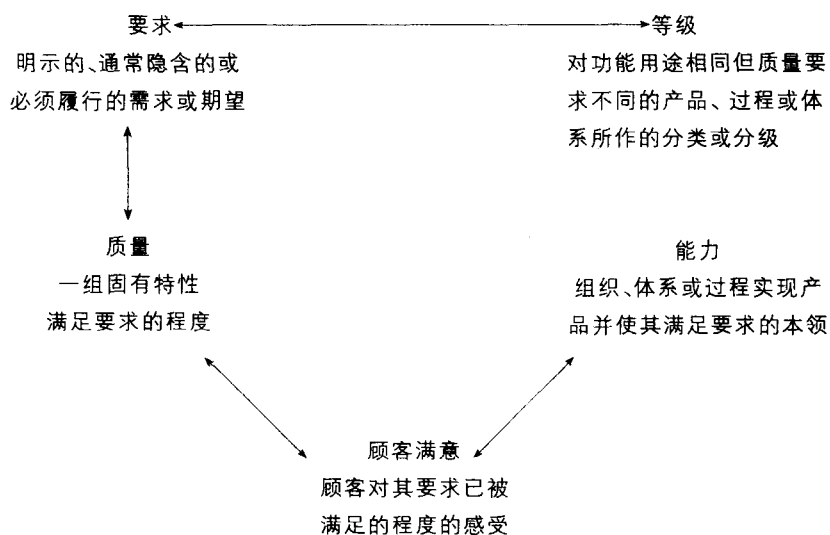


图 1-1 有关质量的概念

从图中可以看出：以质量为中心，一头关联到要求和等级，一头关联到顾客满意和能力。

一、标准的定义

GB/T 19000—2000 idt ISO 9000:2000 标准《质量管理体系 基础和术语》中有关质量的术语定义：

3.1.1 质量

一组固有特性(3.5.1)满足要求(3.1.2)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”)就是指在某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性。

3.1.2 要求

明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望

注1：“通常隐含”是指组织(3.3.1)、顾客(3.3.5)和其他相关方(3.3.7)的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望是不言而喻的。

注2：特定要求可使用修饰词表示，如产品要求、质量管理要求、顾客要求。

注3：规定要求是经明示的要求，如在文件(3.7.2)中阐明。

注4：要求可由不同的相关方提出。

3.1.3 等级

对功能用途相同但质量要求(3.1.2)不同的产品(3.4.2)、过程(3.4.1)或体系(3.2.1)所作的分类或分级

示例：飞机的舱级和宾馆的等级分类。

注：在确定质量要求时，等级通常是规定的。

3.1.4 顾客满意

顾客对其要求(3.1.2)已被满足的程度的感受

注1：顾客抱怨是一种满意程度低的最常见的表达方式，但没有抱怨并不一定表明顾客很满意。

注2：即使规定的顾客要求符合顾客的愿望并得到满足，也不一定确保顾客很满意。

3.1.5 能力

组织(3.3.1)、体系(3.2.1)或过程(3.4.1)实现产品(3.4.2)并使其满足要求(3.1.2)的本
领

3.5.1 特性

可区分的特征

注1：特性可以是固有的或赋予的。

注2：特性可以是定性的或定量的。

注3：有各种类别的特性，如：

- 物理的(如：机械的、电的、化学的或生物学的特性)；
- 感官的(如：嗅觉、触觉、味觉、视觉、听觉)；
- 行为的(如：礼貌、诚实、正直)；
- 时间的(如：准时性、可靠性、可用性)；
- 人体工效的(如：生理的特性或有关人身安全的特性)；
- 功能的(如：飞机的最高速度)。

3.5.2 质量特性

产品(3.4.2)、过程(3.4.1)或体系(3.2.1)与要求(3.1.2)有关的固有特性(3.5.1)

注1：“固有的”就是指在某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性。

注2：赋予产品、过程或体系的特性(如：产品的价格，产品的所有者)不是它们的质量特性。

二、理解要点

(1)固有特性是指某事物某人内在的，尤其是永久具有的特性，而非赋予的特性。如飞机的速度，电视机的清晰度，人们的素质等都是固有特性；而产品的价格、交货期和人员评奖等级都是赋予特性。

(2)质量不仅是指产品的质量，也可以是过程质量和体系的质量，在定义“满足要求”中的

“要求”，包括明示的(如合同或文件规定的)，隐含的(虽然没有规定但必须保证的)和必须履行的法律、法规要求。不是传统的“符合性质量”和“实用性质量”形成现代质量观。

(3)顾客满意是顾客对其要求被满足的程度的感受，具有主观的特征，是顾客期望与实际感受之间对应程度的反映。任何产品(或过程、体系)都客观存在一组固有特性，只有能满足质量要求的，才有可能使顾客满意。“顾客抱怨是一种满意程度低的最常见表达方式，但没有抱怨并不一定表明顾客很满意。即使规定的顾客要求符合顾客的愿望并得满足，也不一定确保顾客很满意”。这就要求组织，争取各种有效措施，不仅达到顾客满意，并争取超越顾客期望，达到顾客很满意。

(4)要树立科学质量观。所谓科学质量观应为全方位的质量。它不仅包括产品质量、工程质量和工作质量的内涵，同时还包括活动的程序、过程、体系和形象的质量等。特别强调每个人乃至社会对质量的影响及应有的责任。因此，全方位质量具有广义性、综合性、相对性和动态性的特点，就是满足顾客的求新求名求实等愿望，是质量内涵的拓展和延伸，更具有科学性。

三、质量的地位和作用

当今世界对质量问题高度重视，无论是发达国家，还是发展中国家都越来越重视质量。使人们逐渐认识到质量是全球经济关注焦点，质量是组织的生命，质量是维护相关方利益的关键。

(一) 质量是全球经济关注的焦点

经济全球化，都是以质量为关注焦点。世界贸易组织(World Trade Organization, 简称WTO)，到目前为止已有近150个成员国，是全球范畴内的“联合国”。WTO有60多项协议、附件和备忘录等，在众多文件中都体现了质量为关注焦点。例如贸易技术壁垒协议(WTO/TBT)更体现质量为关注焦点。它的主要原则有：非歧视，正当目标，采用和实施国际标准，相互承认，透明度等；都体现出各成员国之间商品的质量和诚信为基础。没有质量，没有诚信，就要受到WTO/TBT协议的制裁，就要受到相关方的抵制。在各国之间的经济技术的交往中，都是以实物质量、服务质量、信誉质量为前提，要求货真价实、值价相符。越是高科技，越需要高质量。现代的宇航技术(如载人飞船技术)，航海技术，信息技术，生命科学等，对它们的规划设计质量、制造质量、测控质量、运行质量都有很高的要求。最近两年来，中德两国合作把磁浮技术运用于铁路系统，在上海浦东建成了世界上第一条投入商业化运营的磁浮列车示范线已获得成功，该列车具有速度快、能耗低、适应能力强、噪音小、无污染、安全舒适等特点。如果没有磁浮基础理论研究的质量，设计质量和制造质量是根本做不到的。

我国改革开放以来，质量工作取得很大进步。加入WTO以后，在促进经济全球化和我国经济的发展，既有机遇，又有挑战。无论是机遇，还是挑战都要关注质量。

目前，我国产品质量，工程质量和服务质量总体水平还不能满足人民生活和社会发展的需要，与经济发达国家相比仍有较大差距。主要表现在：产品质量不高，国家抽样合格率为70%~80%之间。2003年1月6日国家质检总局公布的手机电池充电器的抽样合格率仅为60%；假冒伪劣商品屡禁不止；一些工程质量达不到国家标准或规范要求，甚至存在结构隐

患；服务质量波动较大，商品售后服务跟不上；各级教育质量不高，全民族综合文化技术素质比较低，这都将制约着我国经济的发展，必须要引起我们高度重视。

加入 WTO 以后，我们在体制上、法制上和观念上要尽快地“入世”；更重要、更紧迫地是质量“入世”，提高我国各方面的质量竞争力，我国领导人非常重视这个问题。党的“十六大”报告指出：“适应经济全球化和加入世贸组织的新形势，在更大范围内，更大领域和更高层次上参与国际经济技术合作和竞争，充分利用国际国内两个市场，优化资源配置，拓宽发展空间，以开放促改革促发展”，并指出“坚持以质取胜”。

我们要认真贯彻“十六大”精神，全面建设小康社会，必须和其他经济发达国家一样，关注质量，尽快地质量“入世”，才能立于不败之地。

（二）质量是组织的生命

组织是“职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施”。如公司、集团、商行、企事业单位、研究机构、学校、社团或上述组织的部分或组合。

质量是组织的生存基础，对企业来说，没有质量就没有顾客，就没有市场。我国的名牌企业都是靠质量打天下。诸如，海尔集团、澳柯玛集团、美的集团、上海大众、奇瑞集团、海螺集团等企业都是走“质量效益型”道路。有了产品质量、服务质量、形象质量，就有了国内外市场，就有了生存和发展空间。相反，有些企业，不重视质量，生产假冒伪劣产品，损害顾客利益，损害国家利益，实际上，也损害了企业自身形象，失掉市场，企业就会走下坡路。

高等学校办学也是如此，高等学校的教育质量是高校生存和发展的基础。高等学校教育质量主要体现在毕业生的德智体和心理的综合素质。只有教育质量高，才能够占领人才市场，受到社会欢迎。清华、北大、南大等名牌大学的毕业生受到国内外人才市场的欢迎，靠的是过硬的教育质量，这些高校为什么教育质量比较高？主要是他们教育理念先进，教育质量方针和教育质量目标可赶上国外的先进高校，他们新生的入学质量，教职员工素质，设备质量，校舍和环境质量都比较高，尤其是他们对教育过程严加控制，教学管理质量高，才能够培养出高质量人才，在社会上赢得很高的信誉。但是，有些高校在扩招以后，只追求学生的数量，不注重教育质量，这些学校入学的学生素质较差，学生入学率也比较低，老师的素质和办学条件等比较差，在社会上信誉不高，其毕业生不太受欢迎。这样下去，入学率和入学学生素质越来越低，就业率越来越低，就会失去人才市场，就有办不下去的危险。

为了我国全面实现小康社会，高等学校必须坚持教育创新，深化教育改革，优化教育结构，合理配置教育资源，提高教育质量和水平，全面推进素质教育，造就千百万专门人才，关键是教育质量。

综上所述，质量是组织经济效益和社会效益的基础，质量是组织的生命。

（三）质量是维护相关方利益的保障

所谓相关方是指“与组织的业绩或成就有利益关系的人或团体”。诸如组织的顾客、所有者、员工、供方、银行、工会、合作伙伴、社会等。

组织要维护顾客和其他相关方利益，是以质量为保障的，没有质量就没有顾客，就没有市场，就没有生存的空间。就一个企业来说，顾客所要求的不仅仅是产品质量，还要求服务质量，形象质量，还有交货期，价格合理等。对广大消费者来说，需求是多方面的，既有生理

需求,又有心理需求;对企业来说更要努力识别和理解顾客需求,不仅满足顾客明示的(或规定的)需求,还要满足隐含的需求,尽可能提高顾客满意度。对所有者和银行,所关心的投入资金要保值和增值;对员工来说要得到合理的工作岗位,其投入得到保证和提高,希望有好的人际关系,得到生理和心理满足;对供方来说,不仅获利,还希望长期维持业务关系。对社会来说,要求企业遵守国家有关法律法规,并履行纳税义务,为社会做贡献。企业要达到上述要求,质量是关键,质量是保障。

对高等学校和其他组织，要维护相关方利益，同样质量是保障。

第二节 质量管理基本概念

在 ISO 9000:2000 标准中有关质量管理术语一共有 15 个,其概念图如图 1-2 所示。

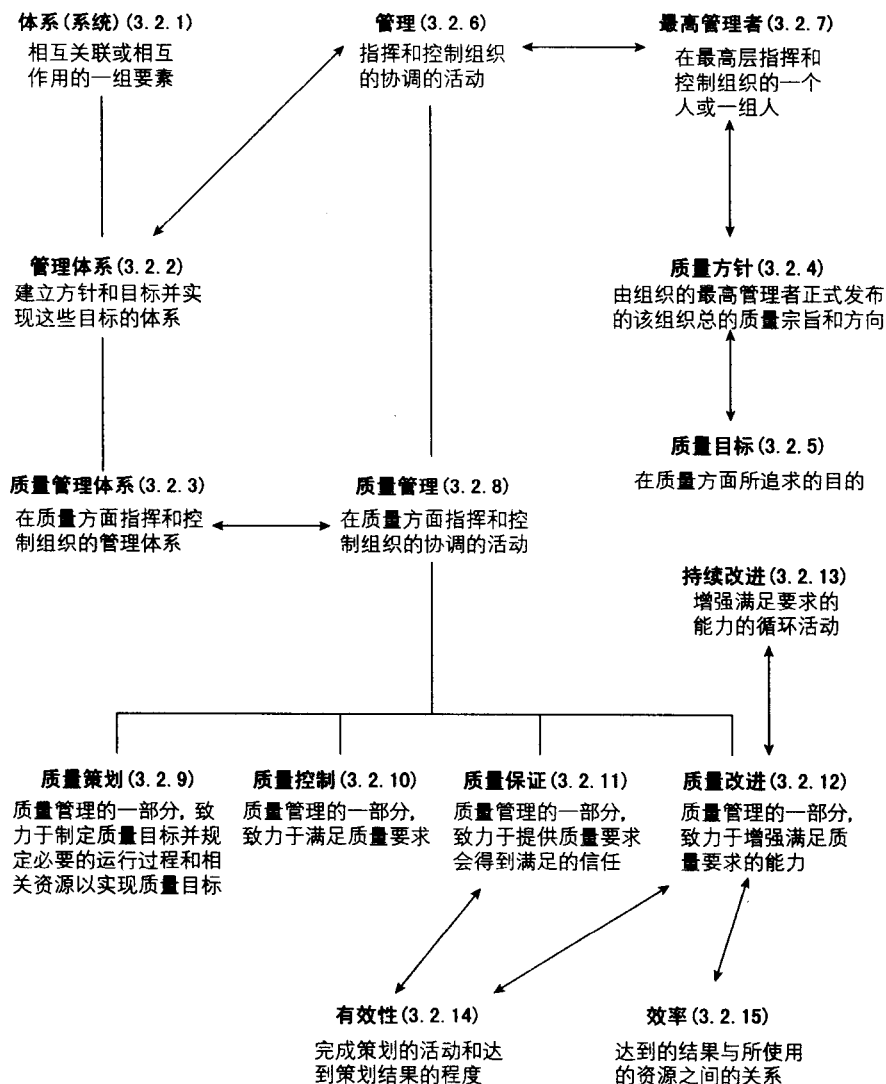


图 1-2 有关管理的概念

一、标准的定义

3.3.1 组织

职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施

示例：公司、集体、商行、企事业单位、研究机构、慈善机构、代理商、社团或上述组织的部分或组合。

3.4.1 过程

一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动

3.4.2 产品

过程的结果

注：有下述四种通用的产品类别：

- 服务(如运输)；
- 软件(如计算机程序、字典)；
- 硬件(如发动机机械零件)；
- 流程性材料(如润滑油)。

3.2.1 体系(系统)

相互关联或相互作用的一组要素

3.2.2 管理体系

建立方针和目标并实现这些目标的体系(3.2.1)

注：一个组织(3.3.1)的管理体系可包括若干个不同的管理体系，如质量管理体系(3.2.3)、财务管理体系或环境管理体系。

3.2.3 质量管理体系

在质量(3.1.1)方面指挥和控制组织(3.3.1)的管理体系(3.2.2)

3.2.4 质量方针

由组织(3.3.1)的最高管理者(3.2.7)正式发布的该组织总的质量(3.1.1)宗旨和方向

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(3.2.5)提供框架。

注2：本标准中提出的质量管理原则可以作为制定质量方针的基础(见0.2)。

3.2.5 质量目标

在质量(3.1.1)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(3.2.4)制定。

注2：通常对组织(3.3.1)的相关职能和层次分别规定质量目标。

3.2.6 管理

指挥和控制组织(3.3.1)的协调的活动

注：在英语中，术语“management”有时指人，即具有领导和控制组织的职责和权限的一个人或一组人，当“management”以这样的意义使用时，均应附有某些修饰语以避免与上述“management”的定义所确定的概念相混淆。例如：不赞成使用“management shall……”，而应使用“top management(3.2.7)shall……”。

3.2.7 最高管理者

在最高层指挥和控制组织(3.3.1)的一个人或一组人

3.2.8 质量管理

在质量(3.1.1)方面指挥和控制组织(3.3.1)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(3.2.4)和质量目标(3.2.5)以及质量策划(3.2.9)、质量控制(3.2.10)、质量保证(3.2.11)和质量改进(3.2.12)。

3.2.9 质量策划

质量管理(3.2.8)的一部分，致力于制定质量目标(3.2.5)并规定必要的运行过程(3.4.1)和相关资源以实现质量目标

注：编制质量计划(3.7.5)可以是质量策划的一部分。

3.2.10 质量控制

质量管理(3.2.8)的一部分，致力于满足质量要求(3.1.2)

3.2.11 质量保证

质量管理(3.2.8)的一部分，致力于提供质量要求(3.1.2)会得到满足的信任

3.2.12 质量改进

质量管理(3.2.8)的一部分，致力于增强满足质量要求(3.1.2)的能力

注：要求可以是有关任何方面的，如有效性(3.2.14)、效率(3.2.15)或可追溯性(3.5.4)。

3.2.13 持续改进

增强满足要求(3.1.2)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(3.4.1)是一个持续过程，该过程使用审核发现(3.9.5)和审核结论(3.9.6)、数据分析、管理评审(3.8.7)或其他方法，其结果通常导致纠正措施(3.6.5)或预防措施(3.6.4)。

3.2.14 有效性

完成策划的活动和达到策划结果的程度

3.2.15 效率

达到的结果与所使用的资源之间的关系

二、理解要点

(1)从图 1-2 可以看出，质量管理是组织最高管理者在质量领域内所进行的管理，是组织管理的核心，是通过体系、管理体系、质量管理体系，制定质量方针和质量目标。加强质量管理，诸如：质量策划、质量控制、质量保证和质量改进，以贯彻质量方针实现质量目标，尤其是要坚持持续改进，与时俱进以提高质量管理体系的有效性和效率。

(2)体系源于系统。体系和系统并无必要加以严格区分，既可称为体系，也可称为系统。2000 版 ISO 9000 族标准将两者视为同义词，所以，质量管理体系，也就是质量管理系统；系统科学的有关理论，同样可用来研究质量管理体系。

所谓系统，是由两个或两个以上相互关联的任何种类的要素所构成的集合。在实际中任何组织的质量管理体系，都是由人与人，人与物，物与物所组织的复杂的混合系统。

体系主要特性有：

①总体性。尽管组成体系的各要素在体系中都有自己特定的功能，但就体系总体而言，系统的功能必须由系统的总体才能实现。而且，系统的总体功能不能简单地理解为是由组成系统的各要素功能之和。

②关联性。组成体系的要素，既是独立性，又具有相关性，而且各要素之间同样存在这种“相互关联或相互作用”的关系。不同要素对体系的关联或作用程度有可能不同，有些要素

处于主导、支配地位,有些处于从属、被支配地位。在质量管理中,通常将关键要素所影响的质量特性、过程或零件称为关键特性、关键过程和关键零件。

③目的性。通常系统都具有目的性,要达到既定的目的,系统都具有一定的功能。如质量管理体系中的质量目标。

④环境适应性。任何一个系统都处在于一定物质环境中,必须适应外部环境和内部环境的变化。例如,高等学校随着社会对人材要求变化,或内部办学条件的变化,其质量管理体系也要随着变化而变化。

(3)质量管理是组织为使产品质量能满足不断更新的质量要求、达到顾客满意,而开展的策划、组织、实施、控制、检查、审核、改进等所有相关管理活动的总和。质量管理作为管理的一个专门领域,有其特有的活动和目的,也有为开展特定活动所应用的特定技术方法,如质量功能展开(QFD)、顾客满意度调查等。了解这些技术方法对深入理解质量管理概念和有效开展质量管理活动也是必需的。

(4)组织的质量管理体系应与其他管理体系相协调,包括方针和目标的协调一致,也包括活动和过程的协调、配合。不同的产品可以有不同的特性,不同顾客可以有不同需求,但一个组织只应建立一个质量管理体系,以适应本组织的不同产品和不同需求。而且,应尽可能地将质量管理体系与组织的其他部分体系整合成一个总的管理体系。ISO 9000 族标准只规定了质量管理体系的应有要求,并没有规定为达到标准要求的具体做法。质量管理体系文件的任务就是将标准中的通用要求转化为能反映本组织特点并具有运行性质的法规性文件。

(5)质量方针是由组织的最高管理者正式发布的与质量有关的组织的总的意图和方向。质量方针是组织全体成员开展质量活动的准则,它为质量目标的制定提供了框架和方向。质量方针应当符合组织的中长期发展规划,切合本组织的实际情况,并且须内容充实,切忌空洞无物的标语口号式的质量方针。质量方针的内容应针对如何贯彻落实八项质量管理原则,特别是如何全面满足顾客及其他相关方的需求和期望及努力开展质量改进做出承诺。质量方针正式发布应经最高管理者签署,并公开告示全体成员、顾客和其他相关方。质量方针应形成文件,并对之实施有效控制。

①质量策划的主要内容是“制定质量目标”和“规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标”,更具有可操作性。质量策划不同于质量计划,后者是质量策划的结果之一,是质量策划活动所产生的一种书面文件。

②质量控制的工作内容包括专业技术和管理技术两个方面,其实质是指为满足质量要求而对产品质量形成全过程中上述两方面的诸因素进行控制。质量控制的具体方式方法取决于组织的产品的性质,也取决于对产品质量要求的更新和改变。

③质量保证是指组织针对顾客和其他相关方要求对自身在产品质量形成全过程中某些环节的质量控制活动提供必要的证据,取得信任。质量保证可分为外部质量保证和内部质量保证两种类型。前者是向组织外部提供保证,后者是为了使组织的管理者确信组织内各职能部门和人员进行质量控制的有效性。

④质量改进的目的在于增强组织满足质量要求的能力,由于要求可以是任何方面的,因此,质量改进的对象会涉及质量管理体系、过程和产品。质量改进与组织质量管理体系覆盖范围内的所有产品、部门、场所、活动和人员均有关系。改进本身是一项活动,也可以理解为一个过程,因此,对改进过程也应按过程方法进行管理。在分析现状的基础上,确定改进

的目标；针对目标，寻找并选择合适的解决方案；实施并评价其结果，以确保目标的实现。尤其是要坚持持续改进，增强满足要求的循环活动。

第三节 质量管理原则

数十年来，在质量管理领域，逐步形成了一系列指导思想，原则和方法。诸如米兰的“质量螺旋理论”和“质量三部曲”，桑德霍姆的“质量循环理论”，戴明的“PDCA”循环理论，费根堡姆的“全面”质量管理理论等都推动了质量管理科学发展。ISO/TC 176 在继承上述质量管理的理论和推行 ISO 9000 族标准实践的基础上，形成八项质量管理体系，同样，适用于环境管理体系，职业健康安全管理体系，测量管理体系等。

八项基本原则中的以顾客为关注焦点、与供方互利关系可归纳为适应外部环境；领导作用、全员参与可归纳为以人为本，调动各级领导和全员的积极性；过程方法、管理的系统方法及基于事实的决策方法可归纳为科学方法和持续改进等四个方面。

一、适应外部环境

任何一个组织都在一定外部环境情况下生存和发展，这外部环境就是市场，在市场中最主要是顾客和供方，还有合作者、银行以至社会。下面就组织在遵循八项质量管理原则以及采取的措施阐述如下：

（一）以顾客为关注焦点

1. 标准要求

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。

2. 理解要点

（1）组织依存于顾客，任何组织取得成功的关键是提供的产品能够持续地符合顾客的要求，并得到顾客的满意和信赖。这就需要通过满足顾客的需要和期望来实现。如果没有顾客，组织将无法生存。

（2）基本途径，采用各种方法准确地了解和掌握顾客一般的和特定的要求，包括顾客当前的和未来的、发展的需要和期望。这样才能瞄准顾客全部要求，准确、完整地转化为产品规范和产品实施规范，确保产品的适用性质量和符合性质量。

（3）争取超越顾客期望，必须注意顾客的要求并非是一成不变的，随着时间推移，特别是技术发展的需要，顾客的要求也会发生相应的变化。因此，组织必须动态地聚焦于顾客，及时掌握变化着的顾客要求，开展质量改进，力求超越顾客的需求。

3. 主要措施

- （1）调查识别并评审理解顾客的需要和期望；
- （2）确保组织的目标与顾客的需要和期望联系起来；
- （3）组织内沟通顾客的需要和期望；
- （4）测量顾客满意程度并采取措施；

- (5)系统地管理与顾客的关系；
- (6)确保所采用的方法能够平衡顾客与其他相关方的利益。

(二) 与供方互利关系

1. 标准要求

组织与其供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。

2. 理解要点

(1)组织与供方是相互依存关系。组织在产品实现过程中向供方采购的产品具有相当的数量，而且采购产品的质量必然会直接或间接地影响组织的最终产品的质量。因此，组织与其供方是相互依存的。

(2)互利关系可增强双方创造价值的能力。为了使供方能够持续稳定地提供符合本组织要求的产品，组织需要采用合适的方法选择、评定合格的供方，并且与供方之间建立互惠互利的合作伙伴关系，使得双方都能受益，以利于组织与供方通力合作，共同为提供使顾客满意的产品作出努力，达到双赢的目的。和其他相互方也要互惠互利，达到多赢的目的。

3. 主要措施

- (1)以全面评定为基础，识别和选择关键供方，与关键的合作伙伴分享技术和资源。
- (2)与供方进行多层次、多职能的沟通，共享信息并承担未来的计划，必要时，开展共同的开发和改进活动。
- (3)促进、鼓励和认可供方的改进与成绩，降低成本，提高质量。达到双赢的目的。
- (4)和其他相关方加强沟通，同力合作，提高质量。达到多赢目的。

二、以人为本

在组织内部要调动各级领导者和全体员工的积极性。

(一) 领导作用

1. 标准要求

领导者确立本组织统一的宗旨和方向，他们应当创造和保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

2. 理解要点

(1)确定宗旨和方向。组织最高管理层的高度重视和强有力的领导是组织质量管理取得成功的关键，由于最高管理层是组织的决策层，决定和控制着组织发展的方向，形成质量方针。对组织能否在激烈的市场竞争中处于领先地位起着至关重要的作用。

(2)善于协调。必须注意各级管理者在组织的质量方针的指引下应保持认识上的一致和工作上的协调。在此基础上，最高管理层还应创造一个良好的组织内部环境，鼓励和促进组织内部所有人员共同为实现质量方针和质量目标做出应有的贡献。

3. 主要措施

(1)考虑所有相关方的需要，包括顾客、所有者、雇员、供方、金融界、所在社区和整个社会，充分了解分析组织的内外环境和变化，不失时机地修改质量方针和质量目标；

- (2)对组织的将来提出明确的发展规划和长期目标;
- (3)提供各项质量管理活动所需的资源,采用激励措施,鼓励员工做好本职工作;
- (4)采用各种办法,促进内部沟通,协调各方面关系,发挥组织的整体力量。

(二) 全员参与

1. 标准要求

各级人员是组织之本,只有他们充分参与,才能使他们的才干为组织带来收益。

2. 理解要点

(1)组织的质量管理是通过组织内部各级各类人员参与各项质量活动加以实施的。因此,人员在质量管理中始终是处于主导地位,也是最活跃的因素,必须以人为本。

(2)提高全体人员质量意识。组织能否深入开展质量管理,确保产品、体系和过程的质量满足顾客和其他相关方的需要和期望,取决于各级各类人员的质量意识、思想和业务素质、事业心和责任心、职业道德,以及适应本岗位的工作能力等因素。这就要求组织在推行质量管理时务必十分重视人的作用,为他们创造一个积极投入、奋发进取、充分发挥才智的工作环境,为组织增加效益作出更大的贡献。

3. 主要措施

- (1)让员工了解在组织内部的贡献以及他们的作用的重要性;
- (2)以主人翁的责任感去解决各种问题;
- (3)使每个员工根据各自目标评估其业绩状况;
- (4)使员工积极寻求加强他们的能力、知识和经验的机会;
- (5)员工坦率地讨论问题和重要议题。

三、科学方法

任何管理活动都要从实际出发,符合科学规律。

(一) 过程方法

1. 标准要求

将活动和相关的资源作为过程管理,可以高效地得到期望的结果。

2. 理解要点

(1)任何一项活动都可以作为一个过程来实施管理。所谓过程是指一组将输入转化为输出的相互关联或互相作用的活动。过程的目的是提高其价值。因此,在开展质量管理各项活动中应采用过程方法对活动和相关的资源实施控制,确保每个过程的质量,并高效率达到预期的效果。

(2)过程方法原则是用于过程网络,将管理职责、资源管理、产品实现、测量分析改进作为质量管理体系构成和运行的四大主要过程,作为过程网络形式来描述其相互关系,遵循过程方法原则。

3. 主要措施

- (1)系统地识别所有活动;

- (2)明确管理的职责和权限;
- (3)分析并测量关键活动的能力;
- (4)识别组织各职能内部和职能之间各关键活动的接口;
- (5)注重能改进组织的关键活动的因素,如资源、方法和材料;
- (6)评价风险、后果及其对顾客、供方和其他相关方活动的影响。

(二) 管理的系统方法

1. 标准要求

识别、理解并管理作为体系的相互关联的过程,有助于组织实现其目标的效率和有效性。

2. 理解要点

(1)系统的概念。所谓系统,是指由若干相互联系、相互作用的要素按一定方式组成的统一整体。质量管理体系,就是由各种过程和过程网络所组成。

(2)系统方法。是指对过程和过程网络作为一个系统进行专门研究,揭示复杂系统的运行规律,研究和应用系统科学一般原理去解决实际问题的方法。

3. 主要措施

- (1)建立一个体系,以最佳效果和最高效率实现组织目标;
- (2)理解体系内各过程相互依赖关系;
- (3)组织和所属各部门必须为实现的共同目标所必需的作用和责任,尽可能减少职能交叉造成的障碍;
- (4)理解组织能力,并在采取措施前配备资源;
- (5)设定目标,并确定如何运作体系中的特殊活动;
- (6)通过测量和评价以持续改进体系。

(三) 基于事实的决策方法

1. 标准要求

有效的决策建立在数据和信息分析的基础上。

2. 理解要点

(1)决策的概念。决策是通过调查研究和分析,确定质量目标并提出实现目标的方案,对可供选择的几个方案进行优选后做出抉择的过程。一个组织在生产经营的各项管理过程都需要作出决策。例如,经营决策、产品设计和开发的决策、产品结构决策、资源配置决策等等。能否对各个过程做出正确的决策,将直接影响组织和过程的有效性和效率。特别是最高管理者对重大问题的决策正确与否,将会影响到组织的兴衰。

(2)数据和信息是决策的基础。有效的决策必须以充分的数据和真实的信息为基础,以客观事实为依据,往往还需要运用统计技术,分析各种数据和信息之间的逻辑关系,寻找其内在规律,然后对实现预期质量目标的多个方案进行分析比较,才能做出正确的抉择。

3. 主要措施

- (1)确保数据和信息是充分准确和可靠的;
- (2)为需要的人们提供数据和信息;
- (3)运用正确方法分析数据和信息;

(4) 基于事实进行分析并兼顾经验与直觉的基础上进行决策并采取措施。

四、持续改进

1. 标准要求

持续改进整体业绩应当是组织的一个永恒目标。

2. 理解要点

(1) 持续改进是组织的基本原则。持续改进是一个组织积极寻找改进的机会, 努力提高有效性和效率的重要手段, 确保不断增强组织的竞争力, 使顾客满意。这是组织的各级管理者的永恒的目标, 也是组织的一个永恒的主题。

(2) 持续改进是增强满足要求的循环活动。为了能有效地开展持续改进, 首先必须加强各层次人员, 特别是管理层的质量意识, 以追求更高的过程效率和有效性为目标, 主动寻求改进的机会, 确定改进项目, 而不是等到出了问题再揭示改进的需要。其次, 还应贯彻分清轻重缓急、实施循序渐进的原则, 对持续改进实施有序的管理, 包括: 质量改进的组织、计划、实施、评价和确认。在取得改进成果的基础上, 通过 PDCA 循环, 应再选择和实施新的质量改进项目, 根据新的改进目标持续地进行质量改进。

3. 主要措施

- (1) 运用全组织一致的方法进行组织业绩的持续改进;
- (2) 为员工提供持续改进的方法和手段的培训;
- (3) 对组织内的每个人制定对产品、过程和体系进行持续改进的目标;
- (4) 制定目标以指导持续改进并对其跟踪测量。

第四节 质量管理体系基础

ISO 9000 标准第 2 章阐明了有关质量管理体系的 12 条基础内容。这些内容对于实际应用 ISO 9001 标准, 建立和保持质量管理体系及实际应用 ISO 9004 标准, 提高组织质量管理体系业绩都是必备的基础, 对贯彻 GB/T 24001 标准等同样是必备的基础。

下面就质量管理体系基础理论的有关内容进行阐述。

一、质量管理体系的理论说明

1. 标准要求

质量管理体系能够帮助组织增强顾客满意。

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性, 这些需求和期望在产品规范中表述, 并集中归结为顾客要求。顾客要求可以由顾客以合同方式规定或由组织自己确定。在任一情况下, 产品是否可接受最终由顾客确定。因为顾客的需求和期望是不断变化的, 以及竞争的压力和技术的发展, 这些都促使组织持续地改进产品和过程。

质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求, 规定相关的过程, 并使其持续受控, 以实现顾客能接受的产品。质量管理体系能提供持续改进的框架, 以增加顾客和其他相关方满意的

机会。质量管理体系还就组织能够提供持续满足要求的产品，向组织及其顾客提供信任。

2. 理解要点

(1)该条是12条基础的总纲。首先说明质量管理体系应能帮助和促进组织实现顾客满意的目标，应就组织能够提供持续满足要求的产品提供信任和保证。

(2)组织的产品规范应能够集中、全面地反映顾客要求；由于顾客需求和期望是动态变化的，组织应持续改进其产品和过程，以增强顾客满意。

(3)质量管理体系可采取体系方法建立，组织应分析顾客要求，规定相关过程使其受控，并适于进行持续改进。

二、质量管理体系要求与产品要求

1. 标准要求

ISO 9000 族标准区分了质量管理体系要求和产品要求。

ISO 9001 规定了质量管理体系要求。质量管理体系要求是通用的，适用于所有行业或经济领域，不论其提供何种类型的产品。ISO 9001 本身并不规定产品要求。

产品要求可由顾客规定，或由组织通过预测顾客的要求规定，或由法规规定。在某些情况下，产品要求和有关过程的要求可包含在诸如技术规范、产品标准、过程标准、合同协议和法规要求中。

2. 理解要点

(1)2000 版 ISO 9000 族标准提出了将质量管理体系要求和产品要求相区别的概念。ISO 9001 规定的是通用的质量管理体系要求，它适用于各种类型和规模的组织，适用于所有行业和经济领域。ISO 9001 标准并不规定产品要求，而是根据质量目标，明确管理职责，加强资源管理，对产品实现过程进行控制，通过测量、分析和改进，确保持续稳定地提供符合规定要求的产品。所以，质量管理体系要求是通用的，产品要求是特定的。

(2)产品要求是制定产品和过程规范、验证和改进产品、过程的技术质量依据。该条文说明了产品要求规定的来源和形式。

质量管理体系认证与产品认证不同：产品认证往往要求同时对质量管理体系进行认证，而质量管理体系认证并不要求同时对产品进行认证，体系的通用要求是对产品特定要求的补充。

三、质量管理体系的方法

1. 标准要求

建立和实施质量管理体系的方法包括以下步骤：

- (1)确定顾客和其他相关方的需求和期望；
- (2)建立组织的质量方针和质量目标；
- (3)确定实现质量目标必需的过程和职责；
- (4)确定和提供实现质量目标必需的资源；
- (5)规定测量每个过程的有效性和效率的方法；
- (6)应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率；

- (7) 确定防止不合格并消除产生原因的措施；
- (8) 建立和应用持续改进质量管理体系的过程。

上述方法也适用于保持和改进现有的质量管理体系。

采用上述方法的组织能对其过程能力和产品质量树立信心，为持续改进提供基础，从而增进顾客和其他相关方满意并使组织成功。

2. 理解要点

(1) 该条文说明建立和实施质量管理体系的方法和 8 个步骤，是管理的系统方法在质量管理体系中的一个具体应用。

(2) 质量管理体系方法是着眼于使组织提高过程能力，确保产品可靠性，并通过 PDCA 循环，持续改进过程 and 产品质量，增加顾客的满意度而设计的。

(3) 建立和实施质量管理体系的步骤与组织建立并实施质量方针和质量目标的程序基本一致。

四、过程方法

1. 标准要求

任何使用资源将输入转化为输出的活动或一组活动可视为过程。

为使组织有效运行，必须识别和管理许多相互关联和相互作用的过程。通常一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入。系统的识别和管理组织所使用的过程，特别是这些过程之间的相互作用，称为“过程方法”。

本标准鼓励采用过程方法管理组织。

由 ISO 9000 族标准表述的，以过程为基础的质量管理体系模式如图 1-3 所示。该图表明在向组织提供输入方面相关方起到了重要作用。监视相关方满意程度需要评价有关相关方感觉的信息，这种信息可以表明其需求和期望已得到满足的程度。图 1-3 中的模式不表明更详细的过程。

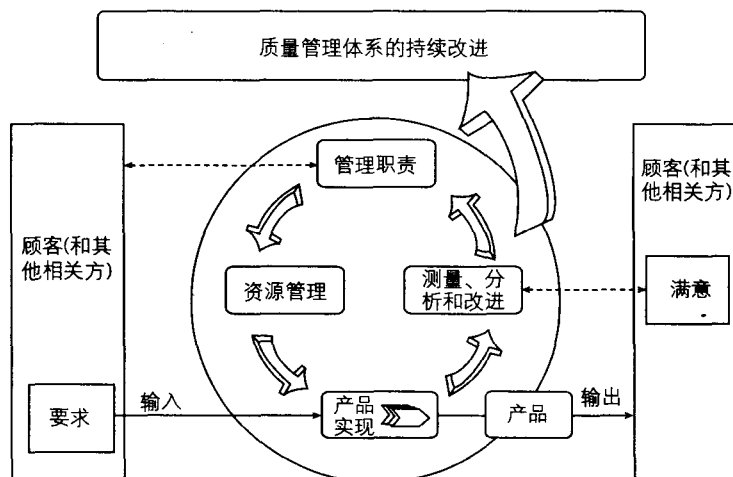


图 1-3 以过程为基础的质量管理体系

2. 理解要点

(1)标准鼓励采用过程方法管理组织,以确保质量管理体系得到有效运行。各个组织在建立和实施质量管理体系时应当遵循过程方法。

(2)过程方法要求系统识别和管理组织所使用的过程,特别是这些过程之间的相互作用。

(3)该条文中使用过程方法模式图表明质量管理体系的组成,以及与相关方之间的关系。在图中,圆形代表组织质量管理体系,左右两侧表示相关方。

(4)组织的质量管理体系由管理职责、资源管理、产品实现、测量、分析和改进 4 个过程组成,按图中箭头所示方向流转。产品实现过程的输入以顾客和其他相关方要求为主,以此作为设计和开发的依据,其输出为产品,提供给顾客和其他相关方。在产品实现过程中为评定产品符合性,必然需要测量、分析和改进过程。改进信息一方面可从组织内部产品实现过程获得,一方面可以从外部顾客来源获得,从而通过 PDCA 循环使组织的质量管理体系得到持续改进。

五、统计技术的作用

1. 标准要求

应用统计技术可帮助了解变异,从而有助于组织解决问题并提高有效性和效率。这些技术也有助于更好地利用可获得的数据进行决策。

在许多活动的状态和结果中,甚至是在明显的稳定条件下,均可观察到变异。这种变异可通过产品和过程可测量的特性观察到,并且在产品的整个寿命周期(从市场调研到顾客服务和最终处置)的各个阶段,均可看到其存在。

统计技术有助于对这类变异进行测量、描述、分析、解释和建立模型,甚至在数据相对有限的情况下也可实现。这种数据的统计分析能对更好地理解变异的性质、程度和原因提供帮助。从而有助于解决甚至防止由变异引起的问题,并促进持续改进。

ISO/TR 10017 给出了统计技术在质量管理体系中的指南。

2. 理解要点

(1)产品质量形成的有关过程和活动的状态均会产生变异,而变异存在于组织的各项活动和结果之中,从而影响到最终产品质量,这些变异及其成因在大多数情况惟有通过应用统计技术分析才能加以准确确定,进而可采取针对性的纠正和预防措施。因此,统计技术分析是质量管理所必备的工具,组织应设立专门职能,培训有关技术人员,掌握和应用统计分析技术。

(2)有关统计技术的应用可参照 ISO/TR 10017 技术报告提供的指导;组织应根据自身情况确定相关文件、资料并予以控制。

第五节 质量管理历史发展

数千年来,由于生产和科学技术发展,尤其是近二百年来,工业经济兴起和发展,质量管理才逐步得到发展,成为一门新兴的学科。进入知识经济时代,质量管理科学将会得到进一

步发展。

我国是世界上最早进行质量管理国家。据西周《周礼·考工记》(公元前 403 年)记载了周王朝手工业产品、工程技术规格、制造方法、技术要求、质量检验方法。周朝廷首先命令百工审查武库器材的质量,也就是原材料的质量是否合格。当时,民为四大类,其中工匠居首位。所谓“百工”,主要指木工、金工(青铜工)、皮工(皮革工)、设色工(染色工)、刮磨工(刮削工)、搏填工(陶瓷工)等六大类。在五库中,主要检查的器材是青铜兵器。到了秦汉和唐代,据有关史料记载,对兵器、战车、钱币、丝绸、陶器的制造和检验,对质量要求比较高的,出现了中国古代文明。但把质量管理作为一门现代科学来研究,则始于 20 世纪初期的美国。日本在 20 世纪 50 年代以后才逐步引进美国的一整套质量管理技术和方法,并结合自己的国情,形成一套崭新的质量管理体系,使质量管理走上了科学的道路。质量管理,作为企业管理核心,它的发展是随着企业管理理论和实践的发展,企业管理现代化的发展而发展的。从世界上企业在不同时期用以解决质量问题的理论、技术和方法的演变来看,质量管理的产生、形成、发展和日益完善过程,20 世纪以来,经历了四个阶段,这就是质量检验、统计质量管理、全面质量管理和标准化质量管理等阶段。

一、质量检验阶段

质量检验的思想源远流长。但是作为一种科学的管理方式,形成于 20 世纪初至 20 世纪 30 年代,主要代表人物是美国工程师、科学管理的创始人泰罗(F. W. Taylor)。其主要的贡献是:首次将检验作为一种管理职能从生产过程中分离出来,建立了专职检验制度:包括设立专职检验人员、检验机构;制定检验的基本依据——技术标准。泰罗还适应大量生产的要求,实施零、部件的标准化、通用化,与之相关的计量技术也有很大发展。最终使质量检验从经验走向科学。

二、统计质量管理阶段

统计质量管理形成于 20 世纪 40 到 50 年代。主要的代表人物是美国贝尔电话实验室工程师休哈特(W. A. Shewhart)、道奇(H. F. Dodge)和罗米格(H. G. Romig)等。休哈特于 1924 年首创控制图用于工序控制中。从理论上实现了质量管理从事后把关向事前预防的转变。道奇与罗米格提出了统计抽检检验原理和抽检表,取代了经验的和原始的检验方法。但由于当时美国经济处于萧条时期,工业生产不景气,上述成果没有得到广泛的应用。

在二次大战期间,美国为了保证大规模军火生产的质量并节省检验人员和费用。上述统计方法获得了广泛的应用。制定了许多实施标准。主要有:《质量管理指南》、《数据分析用的控制图法》、《生产中质量管理用的控制图法》等。编制了使用方法手册,广泛开展培训,取得了很大效果。战后扩展到民用部门。但由于美国当时在国际贸易方面处于统治地位,缺乏国际竞争,上述方法在美国逐渐消失。直到 20 世纪 80 年代,日本经济的迅猛发展,特别是日本质量管理所起的巨大作用,又一次引起世人对统计质量管理的重视,在美国和其他发达国家又掀起重视统计方法的热潮,称之为统计过程控制(SPC)浪潮。

在统计质量管理的发展过程中,美国质量管理专家戴明(W. E. Deming)以及世界上的众