

Effective Quality Management

有效质量管理

王堃 著

EQM



西安交通大学出版社
XI'AN JIAOTONG UNIVERSITY PRESS

Effective Quality Management

有效质量管理

王堃 著

EQM



西安交通大学出版社
XI'AN JIAOTONG UNIVERSITY PRESS

内 容 简 介

《有效质量管理 (EQM)》创新论述了 EQM 的确切定义和内涵, 发展和创新提出 EQM 具有“十大特点”和“十项原则”。

本著作中, 确切的术语定义及其内涵多达 63 套, 基本理论明、概念清和方法行多达 59 项, 都是实行 EQM 效果显著的途径。

发展提出必须保持“六类适宜”、“七类有效循环”, 四类必须坚持“四不放过”。

完全创新提出必须保持“ATEV 有效循环”。

创新提出名牌产品的确切定义和特点及创造名牌产品。

附带 16 幅图、22 张表, 还有编制适宜的 16 份程序文件。

实行 EQM 能有效研制硬件类创新特殊产品, 有效生产适用产品, 为顾客有效服务, 有效贯标和认证。

本著作适用于质量管理研究人员、咨询人员、质量管理教师、企事业的质量管理人员、创新产品研制人员、适用产品生产人员、售后技术服务人员。

希望读者阅读和实行 EQM, 以取得显著效果。

版权所有, 侵权必究。侵权举报电话: 029-82668315

图书在版编目 (CIP) 数据

有效质量管理: EQM/王堃著. —西安: 西安交通大学出版社, 2013. 6
ISBN 978-7-5605-5345-0

I. ①有… II. ①王… III. ①质量管理 IV. ①F273. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 132759 号

书 名 有效质量管理
著 者 王堃
责任编辑 魏照民 郑伟

出版发行 西安交通大学出版社
(西安市兴庆南路 10 号 邮政编码 710049)
网 址 <http://www.xjtupress.com>
电 话 (029) 82668357 82667874 (发行中心)
(029) 82668315 82669096 (总编办)
传 真 (029) 82668280
印 刷 陕西奇彩印务有限责任公司

开 本 787mm×1092mm 1/16 印张 16. 625 字数 393 千字
版次印次 2013 年 6 月第 1 版 2013 年 6 月第 1 次印刷
书 号 ISBN 978-7-5605-5345-0/F·352
定 价 45. 00 元

读者购书、书店添货、如发现印装质量问题, 请与本社发行中心联系、调换。

订购热线: (029) 82665248 (029) 82665249

投稿热线: (029) 82668133

读者信箱: xj_rwjg@126.com

版权所有 侵权必究

前 言

由于本人1987年3月30日上书六届人大五次会议，建议成立国家质量管理部门，被采纳，1988年7月19日成立了国家技术监督局；又由于本人1989年、1990年发表了《质量管理中的环式管理》、《质量管理中的“四不放过”》和《产品质量之我见》，国家技术监督局徐志坚局长1990年8月11日接见了本人，给以勉励。

本人决心献身质量管理事业，努力研究质量管理的基本理论、概念和方法。

前20年（1987年中至2007年中），本人作为国防科工委军品质保体系评审员、中国质协高级质量教育师、国家注册审核员、质量管理研究员等，既为航天七七一研究所工作，又累计赴192个企事业单位从事评审、讲课、审核等310次（均有记录）。

既工作又研究，积累了经验和方法，研究了理论和概念，发表论文和文章35篇。其中在《人民日报》1992年12月23日发表论文《以高质量迎接新挑战》，在《中国质量报》1995年7月11日发表论文《名牌产品探究》。

8年质量管理经验和研究，又发表35篇论文和文章，本人提出质量管理应进入有效质量管理阶段，在《标准计量与质量》1996年第5期发表论文《有效质量管理》。此文1997年10月被选入《中国科学技术文库》，颁发编号为TB0001的《著作证书》。

本人继续积累经验和深入研究，论文和文章增至110篇（均有保存），其中在《中国质量认证》、《中国认证认可》发表《文件范围与文件控制》、《过程监控》、《正确对待2000版ISO 9001国际标准》等34篇论文和文章。

近5年（2007年中至2012年中），本人专心致志和全力以赴，深入研究和勤奋写作。

深入研究揭示出质量管理、质量策划、质量控制、质量改进、质量保证的规律和特点。

揭示出准则、因情制宜、适度、预防为主、规定要求、整改、效果的规律和特点。

揭示出过程、过程管理、过程方法、过程监控的规律和特点。

发展出必须坚持“四个第一”，即“顾客第一、质量第一、始终第一、永远第一”。

发展出必须坚持“九个一切”，即“一切为了顾客、以人为本、因情制宜”等。

发展出保持“五连行”、“六类适宜”、“七类有效循环”。

创新出“ATEV有效循环”，并发展出四类必须坚持“四不放过”。

创新出“有效质量管理（EQM）”的确切的定义，并论述了其内涵。

创新出EQM具有“十大特点”，即“科学、合理、适用、创新、系统”等。

发展出EQM具有“十项原则”，即“满足顾客要求、坚持质量第一”等。

本人提出过程管理是EQM的基础部分，过程监控及改进是EQM的又一核心部分。

对于硬件类特殊产品，本人提出质量、产品质量的确切定义和内涵。

本人提出名牌产品的定义和特点，阐述实施名牌战略和创造名牌产品。

阐明质量方针规定、发布、讲解和实施，阐明质量目标制定、展开、落实和实现。

本人创新出“掌握三要领”，即基本理论明、概念清和方法行，故效果佳。本著作中确切的术语定义及其内涵 63 套，是实行 EQM 效果显著的途径之一；基本理论明、概念清和方法行 59 项，是实行 EQM 效果显著的又一途径。

本人发展出“运用三核心”，即质量控制及改进、过程监控及改进和体系有效运行。发展出“持续三改进”，即持续质量改进、过程监控及改进和体系持续改进。

本人绘制出质量方针和目标与 EQM 和过程管理、质管体系的相互关联和作用图。

本人提出确切的质量管理体系的定义及其内涵、质量责任制及其三类质量职责。

本人阐明了依据类技术性、管理性文件与证据类文件的控制，指出程序文件太少降低了贯标秩序和效果，硬件类特殊产品的组织应当编制并保持 33 份适宜的程序文件。

本人阐明资源管控用、资源与 EQM 的关系，人员负责和胜任工作。管理质量信息。

本人阐述创新特殊产品研制过程有效质量管理，主要包括：

- 本人绘制出硬件类创新特殊产品研制过程的阶段划分和产品实现图；
- 市场和技术调研，技术先进、产品适用、经济性和可行性论证，形成研制方案；
- 初样机、试样机研制阶段，含样机设计监控，设计、工艺质量评审及整改，试制过程监控及改进，试验监控及改进，形成初样机、试样机研制报告；
- 产品实现阶段，创新特殊产品保质保小批量新产品、保质保大批量产品；设计定型保质保小批量新产品，生产定型保质保大批量产品。

本人阐述特殊产品生产过程有效质量管理，主要包括：

- 产品质量须有可追溯性，关键工序、特殊工序设监控点予以重点监控及改进；
- 进行首件鉴定，确保试生产的产品质量，持《资格证》的检验人员进行检验；
- 重要不合格品须评审再处理，并消除其产生原因，合格产品须提供防护。

阐述服务质量的确切定义和内涵，真诚服务顾客、改进服务质量，提高顾客满意度。

持续有效改进须“运用三核心”和“持续三改进”，本人列出了改进的机会与效果，阐述了内部质量监督及归零、内部体系审核及整改、管理评审及整改。

本著作阐述精练、条款项分明、且达到协调、一致。附带适宜和必要的图 16 幅、表 22 张，还提供 16 份程序文件的编制方法，具有参考意义、咨询作用和实用价值。

本著作《有效质量管理（EQM）》理论明确、概念清楚和方法可行，使得质量管理进入有效阶段，认真实行 EQM 会取得显著效果。

难免存在不当，敬请读者指正。

著者 王堃

2013 年 2 月 8 日

目 录

第一章 质量管理概论

第一节 质量管理及其四个术语的定义和内涵	1
一、质量管理的定义及其内涵	1
二、质量策划的定义及其内涵	2
三、质量控制的定义及其内涵	3
四、质量改进的定义及其内涵	5
附表 1-1 质量控制与质量改进的比较	7
五、质量保证的定义及其内涵	7
附表 1-2 质量改进与质量保证的区别	8
六、关于质量改进在前、质量保证在后的综合说明	9
附图 1-1 质量改进与质量保证的直接关联和作用	9
第二节 首先补充七个术语的定义及其内涵	9
一、准则的定义及其内涵	9
二、因情制宜的定义及其内涵	11
三、适度的定义及其内涵	12
四、预防为主定义及其内涵	13
五、规定要求的定义及其内涵	14
六、整改的定义及其内涵	15
七、效果的定义及其内涵	17
第三节 必须坚持“四个第一”和“九个一切”	18
一、必须坚持“四个第一”	18
二、必须坚持“九个一切”	20
附图 1-2 必须坚持“九个一切”	22

第四节 保持“五连行”、“六类适宜”与“七类有效循环”	22
一、应当保持“五连行”	22
二、必须保持“六类适宜”	23
附图 1-3 必须保持“六类适宜”所具有的三个要素、手段和作用之示意图	25
三、必须保持“七类有效循环”	25
附图 1-4 必须保持“七类有效循环”	28
第五节 有效质量管理的定义和内涵及其具有“十大特点”、“十项原则”	28
一、创新的有效质量管理 (EQM) 的提出及其定义和内涵	28
二、EQM 具有“十大特点”	30
三、EQM 具有“十项原则”	34
第六节 再论“ATEV 有效循环”	37
一、质量问题的划分	37
二、本人再论“ATEV 有效循环”	38
附表 1-3 “ATEV 有效循环”与“PDCA 有效循环”的区别	40
第七节 必须坚持“四不放过”	40
一、已有的必须坚持“三不放过”	40
二、四类必须坚持“四不放过”	40
第二章 论过程的管理和监控及其与有效质量管理的关系	
第一节 过程及其分类	43
一、过程的定义及其内涵	43
二、过程主要分为大过程、主过程和分过程	45
第二节 过程管理和过程方法	46
一、过程管理的由来、定义及其内涵	46
附图 2-1 创新的主过程管理及其策划、建立、监控及改进和持续改进	47

二、过程方法的由来、定义及其内涵	48
第三节 论过程监控	49
一、过程监控的定义及其内涵	49
附表 2-1 主过程监控与质量控制的比较	51
二、本人对于主过程监控及改进的补充论述	51
附图 2-2 主过程监控运行即主过程监控及改进	54
附图 2-3 主过程持续监控及改进的示意图	55
第四节 EQM 与过程管理的相互关联和作用	56
一、过程管理的构成和作用	56
二、EQM 的构成和作用	56
三、EQM 与过程管理的相互关联和作用	56
附图 2-4 EQM 与过程管理的相互关联和作用	57
四、本章的归结	57
第三章 质量和产品质量、名牌产品和名牌战略	
第一节 质量、质量特性、可靠性等术语的定义及其内涵或含义 ...	59
一、质量的定义及其内涵	59
二、质量特性、可靠性、安全性等术语的定义及其含义	60
第二节 产品、通用产品类别、硬件类产品划分	62
一、产品的定义和含义	62
二、通用产品类别	62
三、硬件类产品划分	62
第三节 论产品质量	63
一、产品质量的定义及其内涵	64
附图 3-1 广义产品质量与适用于顾客的关系	65
二、顾客、产品适用性质量、归零等术语的定义及其含义或内涵	66
三、本人再论产品质量以人为本、两大前提、四个要点和六类关联及效果	69

三、质量计划的定义及其内涵	96
四、程序文件的定义及其内涵	97
五、贯标组织编制程序文件少是降低贯标效果的大问题	98
附表 5-1 硬件类特殊产品的组织应当编制并保持适宜的程序文件之目录	99
六、作业程序的定义及其内涵	100
七、质量手册的定义及其内涵	100
第二节 文件范围与文件控制	101
一、文件控制的目的、范围、职责与有效控制的八个环节	101
二、须编制并保持适宜和可实施的《文件控制程序》	105
第三节 标准和标准化工作	107
一、标准的定义及其内涵	107
二、标准化工作的任务、技术标准、产品标准和管理标准	108
第四节 质量记录控制	109
一、质量记录、客观证据的定义及其内涵	109
二、质量记录的范围和控制及其与文件的区别	111
附表 5-2 文件与质量记录的区别	112
三、须编制并保持适宜的《质量记录控制程序》	112
第五节 程序文件汇编与质量手册编制的方法	113
一、质管体系文件层次、程序文件与质量手册的区别	113
附图 5-2 主要质量管理体系文件层次	113
附表 5-3 程序文件与质量手册的区别	114
二、本人提出程序文件及作业程序的编制与程序文件汇编	114
三、本人提出质量手册编制的方法	115

第六章 资源有效管理

第一节 资源及其分类、资源与 EQM 的相互关联和作用	120
一、资源有效管控用的定义及其内涵	120
二、关于资源的分类与管控用的阐明	120

三、人员、资源、科技与 EQM 的相互关联和作用	122
第二节 人员管理	123
一、人员管理的定义及其内涵	123
二、关于质量观念、质量法治、质量方针、质量手册的教育	124
三、人员培训分类和办班培训	125
四、人员在组织内或外出接受培训及考核	126
五、适当评价持证人员工作效果	127
六、须编制并保持适宜的《人员教育培训考核的管理程序》	127
第三节 质量信息管理	128
一、信息的定义及其含义	128
二、质量信息的定义及其内涵	128
附图 6-1 真实和有意义的质量信息的类别和特点	129
三、质量信息管理的定义及其内涵	130
四、本人提出质量信息管理方法	130
五、须编制并保持适宜的《质量信息管理程序》	131

第七章 研制过程有效质量管理

第一节 硬件类创新特殊产品研制过程的阶段划分和产品实现	133
一、“硬件类创新特殊产品”	133
二、本人提出“研制过程的阶段划分和产品实现”	133
附图 7-1 硬件类创新特殊产品研制过程的阶段划分和产品实现	136
第二节 合同评审与合同订立及合同履行	137
一、合同评审的定义及其内涵	137
二、合同订立	138
三、合同履行	139
四、须编制并保持适宜的《合同评审、订立和履行的控制程序》	139
第三节 样机设计过程监控与设计质量、工艺质量的评审	140
一、确认等的定义及其内涵	140
二、设计是样机质量、产品质量的首要	142

三、本人论述样机设计过程在监控及改进中有效进行·····	142
四、设计质量评审的定义及其内涵·····	144
五、工艺质量评审的定义及其内涵·····	146
第四节 采购物资控制 ·····	147
一、采购、供方的定义及其内涵或含义·····	147
二、本人提出采购物资的重要性和广泛性与采购的方法·····	148
三、采购的物资之检验或验证·····	150
附表 7-1 检验与验证的区别·····	151
四、本人阐述进口设备的控制·····	152
五、须编制并保持适宜的《采购物资控制程序》·····	153
第五节 样机试制过程监控与样机质量评审 ·····	154
一、样机（初样机或试样机）试制准备适宜·····	154
二、本人提出样机试制过程在监控及改进中有效进行·····	155
三、确切的样机质量评审的定义及其内涵·····	156
四、确认与验证的区别·····	157
附表 7-2 确认与验证的区别·····	158
第六节 样机试验与设计 and 研制质量评审 ·····	158
一、试验的定义及其内涵·····	158
二、样机“试验”准备适宜·····	159
三、本人提出样机“试验”过程在监控及改进中有效进行·····	160
四、设计和研制质量评审的定义及其内涵·····	161
附表 7-3 设计质量评审及整改与设计 and 研制质量评审及整改的区别·····	164
五、样机研制阶段中四类评审及整改的作用·····	164
第七节 硬件类创新产品实现 ·····	165
一、实行技术状态管理、形成适宜的成套技术资料·····	165
二、创新特殊产品保质保小批量、保大批量实现·····	168
三、创新军工产品的设计定型、生产定型实现·····	169
第八章 生产过程有效质量管理	
第一节 产品唯一性标识和产品质量可追溯性 ·····	171
一、产品唯一性标识的定义及其内涵·····	171

二、产品质量可追溯性的定义及其内涵·····	172
三、须编制并保持适宜的《产品唯一性标识控制程序》·····	173
第二节 顾客提供财产的控制 ·····	174
一、对于顾客提供财产的控制目的、范围和方法·····	174
二、须编制并保持适宜的《顾客提供财产的控制程序》·····	176
第三节 工序监控及改进 ·····	177
一、工序、关键工序、特殊工序、监控点的定义及其内涵·····	177
二、一般工序、关键工序、特殊工序的监控及改进·····	182
附表 8-1 关键工序与一般工序的区别·····	185
三、首件鉴定的定义和内涵及时机·····	187
第四节 计量器具和测试设备的控制 ·····	188
一、计量检定、校准的定义及其内涵·····	188
附表 8-2 计量检定与校准的主要区别·····	190
二、须编制并保持适宜的《计量器具和测试设备控制程序》·····	190
第五节 产品检验 ·····	192
一、检验、合格、不合格等的定义及其内涵或含义·····	192
附表 8-3 检验与试验的区别·····	193
二、产品检验的作用与放行产品的人员·····	194
三、检验人员的资格和质量职责·····	195
四、产品检验点设置、检验类别和方法、检验状态和检验记录·····	197
附表 8-4 产品检验状态标识与产品唯一性标识的区别·····	198
五、须编制并保持适宜的《产品检验的控制程序》·····	199
第六节 不合格品控制 ·····	200
一、不合格品、不合格品控制、返工等的定义及其含义或内涵·····	200
二、防止误交和误用不合格品·····	203
三、一般不合格品及其处理措施·····	204
四、本人阐述重要不合格品的评审内容和处理措施·····	204
五、消除重要不合格品的产生原因·····	206
附表 8-5 硬件类特殊产品重要不合格品评审和处理报告·····	207

六、须编制并保持适宜的《不合格品控制程序》	208
-----------------------------	-----

第七节 产品防护及产品包装

209

一、产品防护的定义及其内涵	209
二、对于合格产品及其组成部分采取的防护措施	210
三、产品包装的定义及其内涵	212

第九章 服务质量有效保持

第一节 为顾客服务

213

一、顾客、服务质量的定义及其含义、内涵	213
二、本人提出的服务规范	214
附图 9-1 服务质量受控及改进并顾及产品质量	216
三、须编制并保持适宜的《服务质量控制程序》	217
附表 9-1 售后技术服务报告	218

第二节 取得顾客满意

219

一、顾客满意的定义及其含义	219
二、提高顾客满意程度	219

第三节 “三包”与“三保”及“追回”

221

一、关于“三包”的见解	221
二、本人现在对于“三保”的见解	221
三、本人对于“追回”的说明	222

第十章 持续有效改进

第一节 综述

224

一、“掌握三要领”、“运用三核心”和“持续三改进”	224
二、与持续有效改进相关的五个术语的确切的定义	224
三、纠正、纠正措施、预防措施的定义及其含义	226
附表 10-1 纠正措施与预防措施的区别	227
附图 10-1 持续有效改进与“ATEV 有效循环”的关系	228
附表 10-2 纠正措施制定、实施与验证报告	229

四、本人列出持续有效改进的机会与效果·····	230
五、本人列出适当的质量保证文件·····	231
第二节 内部质量监督及归零效果 ·····	233
一、内部质量监督的定义、归零的定义·····	233
二、内部质量监督及归零·····	233
附表 10-3 质量监督检查单、督促改进报告单·····	235
三、须编制并保持适宜的《内部质量监督及归零的控制程序》·····	236
第三节 内部体系审核及整改效果 ·····	237
一、内部体系审核的定义、整改的定义·····	237
二、内部体系审核及整改·····	237
三、本人阐述内部体系审核及整改的由来和要点·····	239
附表 10-4 不符合项整改与验证报告·····	242
四、须编制并保持适宜的《内部体系审核及整改的控制程序》·····	243
附表 10-5 内部质量监督及归零与内部体系审核及整改的区别·····	244
第四节 管理评审及整改效果 ·····	244
一、管理评审的定义、整改的定义·····	244
二、管理评审及整改·····	245
三、本人阐述管理评审及整改的由来和要点·····	246
四、须编制并保持适宜的《管理评审及整改的控制程序》·····	247
五、此前编制并保持适宜和可实施的程序文件·····	249
附表 10-6 内部体系审核及整改与管理评审及整改的区别·····	249

笔者发表的至今有参考意义的论文

第一章 质量管理概论

第一节 质量管理及其四个术语的定义和内涵

一、 质量管理的定义及其内涵

(一) 已有的质量管理的定义

1. 现行的质量管理的定义

2005 版 ISO 9000 国际标准“3.2.8 质量管理”的定义是：

“在质量方面指挥和控制的协调的活动。”

2. 曾有的质量管理的定义

1994 版 ISO 8402 国际标准“3.2 质量管理”的定义是：

“确定质量方针、目标和职责并在质量体系中通过诸如质量策划、质量控制、质量保证和质量改进使其实施的全部管理职能的所有活动。”

(二) 确切的质量管理的定义及其内涵

本著作中的术语定义须确切，对其内涵须阐述，两者构成一套，使得基本理论明、概念清和方法行，故效果佳。

本人提出，质量管理的确切的定义应当是：

规定质量方针和目标、质量职责和程序，为保持质量管理体系有效运行，进行质量策划、质量控制、质量改进、质量保证，以实施质量方针和实现质量目标的质量职责和活动。

对此定义的内涵论述如下：

(1) “质量管理”关系到产品质量及服务质量是否满足顾客要求，“质量管理”及其部门必须由最高管理者直接领导。

(2) 最高管理者对“质量管理”的决策负最终责任。

(3) “质量方针”是组织的总的质量宗旨和方向，须由最高管理者发布；组织的总的“质量目标”是组织对于产品质量、服务质量、“质量管理”效果作出的可测量或衡量的追求和承诺，须经最高管理者批准。

(4) 为了有效实行“质量管理”，从而实施“质量方针”和实现“质量目标”，组

组织必须建立系统的、“保持有效运行的质量管理体系”（见第四章第三节的三之表述）。

(5) “规定质量职责和程序”，是指“质量管理”须规定适宜的组织结构，编制《各类人员和各级部门质量责任制》（见第四章第三节的四之（二）所述）；针对质量管理体系所需主过程，编制其受控依据的程序文件（见第五章第一节的四之论述）。

(6) “质量管理”必须保持有效运行的“质量管理体系”。

(7) 为此，进行“质量策划”，“质量策划”是“质量管理”的前导部分。

(8) “质量管理体系”所需诸过程，是受控的主过程和分过程，于是，过程管理（见第二章第二节的一之阐述）是“质量管理”的基础部分，过程监控及改进（见第二章第三节的一之论述）是“质量管理”的核心部分。

(9) “质量控制”涉及改进，质量控制及改进是“质量管理”的核心部分。

(10) “质量管理体系有效运行”，也是“质量管理”的核心部分。

(11) “质量改进”是质量管理的改进和提高部分。

(12) “质量保证”，包括内部和外部“质量保证”，是“质量管理”的保证部分。

(13) “质量职责和活动”，指按规定的质量责任制进行质量活动（见第四章第三节的四、（二）之阐述）。

(14) 组织通过有效实行“质量管理”和相关“职能和活动”，实施了质量方针和实现了质量目标。

(15) 以上发展论述了“质量管理”的确切的定义及其内涵。

二、 质量策划的定义及其内涵

（一） 已有的质量策划的定义

1. 现行的质量策划的定义

2005 版 ISO 9000 国际标准“3.2.9 质量策划”的定义是：

“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。”

2. 曾有的质量策划的定义

1994 版 ISO 8402 国际标准“3.3 质量策划”的定义是：

“确定质量以及采用质量体系要素的目标和要求的活动。”

（二） 确切的质量策划的定义及其内涵

本人提出，质量策划的确切的定义应当是：

质量管理的前导部分，预先确定质量控制、质量改进、质量保证、过程管理、质量管理体系的主体、目的、依据、客体、方法和预期效果并编制出质量计划的活动。

对此定义的内涵阐述如下：

(1) “质量策划”，是“质量管理的前导部分”。