



21世纪高等学校新理念教材建设工程

质量管理与认证

李可用 李晓云 李雪萍 编著



NEUPRESS
东北大学出版社



21 世纪高等学校新理念教材建设工程

质量管理与认证

李可用 李晓云 李雪萍 编 著

F273.2
L38

东北大学出版社
• 沈 阳 •

© 李可用 等 2005

图书在版编目 (CIP) 数据

质量管理与认证 / 李可用, 李晓云, 李雪萍编著. — 沈阳: 东北大学出版社, 2005.8
(21 世纪高等学校新理念教材建设工程)

ISBN 7-81102-166-8

I. 质… II. ①李… ②李… ③李… III. 质量管理体系—基本知识 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 069485 号

出 版 者: 东北大学出版社

地址: 沈阳市和平区文化路 3 号巷 11 号

邮编: 110004

电话: 024—83687331 (市场部) 83680267 (社务室)

传真: 024—83680180 (市场部) 83680265 (社务室)

E-mail: neuph @ neupress.com

http: //www. neupress. com

印 刷 者: 沈阳市政二公司印刷厂

发 行 者: 新华书店总店北京发行所

幅面尺寸: 184mm×260mm

印 张: 14.875

字 数: 392 千字

出版时间: 2005 年 8 月第 1 版

印刷时间: 2005 年 8 月第 1 次印刷

责任编辑: 张德喜

责任校对: 张淑萍

封面设计: 唐敏智

责任出版: 杨华宁

定 价: 28.00 元

前 言

我国加入 WTO 以后,面对开放的市场,组织必须以顾客为关注焦点,着力打造自己的品牌,树立良好的形象,才能在激烈的竞争中取得成功。而顾客最关心的就是质量,包括产品质量和服务质量。没有质量保证,就无法保持顾客的忠诚,就会失掉市场。因此,才有“质量是企业的生命”的认识。

企业界和管理专家们一直致力于一种有效的管理方法的研究。从经典的 TQM 到目前推行的 ISO9001、TS16949,从传统的符合性质量观到已在迅速发展的顾客满意理念,从单纯的产品质量管理到服务质量管理,从单纯的企业经营管理到社会经济的可持续发展,从单一的质量管理到环境管理、职业健康安全管理的协调整合,一直在进行着。许多新的管理理论诞生对经济生活产生了深刻的影响。质量管理的八项原则就是国际质量界最新的管理理论,已经受到世界各国的广泛关注。对于质量管理,已经产生了系统的管理方法,也得到了企业界的广泛认可。遗憾的是,目前还没有将质量管理与认证的新理论整合在高校的教材中。质量的概念、产品的概念、过程的概念都应赋予新的内涵,质量管理的模式都应引进持续改进的机制。管理的链条既应前向延伸又要后向拓展。

为了适应市场经济的需要,为了使学生学到最新的理论,我们几位一直从事质量管理与认证研究的教师,将自己多年的研究成果和在企业咨询的体会写成《质量管理与认证》一书,希望能对学生有所帮助,也希望学生能吮吸到企业现实管理的气息。

本书第一、二章由李可用编写,第三、四、六章由李晓云编写,第五、八、九章由李雪萍编写,第七章由姜健编写,第十章由赵莉编写,全书绘图由赵莉完成。最后由李可用统稿。

在本书的编写过程中得到了刘慧、刘凤尧、满士俊、徐晓娜、徐岩等同学的帮助,辽宁晨光铁合金集团公司、锦州华顺企业集团公司、中美合资锦州天泉玻璃有限公司、中国新兴建设开发总公司蓝天公司提供了大量的数据,也得到了辽宁工学院教务处的的大力支持,在本书付梓印刷之际一并致以诚挚的谢意!

作 者

2005 年 5 月

目 录

第 1 章 质量管理概述	1
1.1 质量管理发展史	1
1.2 基本术语	3
1.3 质量管理原则	9
第 2 章 质量管理体系	18
2.1 ISO 9001: 2000 标准的理解	18
2.2 质量管理体系的建立步骤	57
第 3 章 质量管理体系审核与认证	63
3.1 审核技巧	63
3.2 审核准备与策划	65
3.3 审核实施	70
3.4 纠正措施与证后监督	74
第 4 章 质量管理常用统计方法	78
4.1 质量数据的收集和整理	78
4.2 排列图和因果图	80
4.3 分层法和统计分析法	84
4.4 直方图法	89
第 5 章 休哈特控制图	93
5.1 控制图原理	93
5.2 两类错误和 3σ 方式	97
5.3 控制图的判断准则	98
5.4 休哈特控制图	103
5.5 通用控制图	126
第 6 章 过程能力分析	133
6.1 过程质量与过程能力	133
6.2 过程能力指数	135
6.3 过程能力分析	141
6.4 过程能力调查	143
第 7 章 试验设计	146
7.1 单因素试验设计	146

7.2 正交试验的基本方法	149
7.3 多指标的正交试验	153
7.4 水平不等的正交试验	158
7.5 因素之间存在交互作用的正交试验	161
第 8 章 质量检验	165
8.1 质量检验概述	165
8.2 抽样检验的基本原理	171
8.3 计数标准型抽样检验	177
8.4 计数调整型抽样检验	180
第 9 章 质量经济分析	194
9.1 质量成本管理	194
9.2 过程成本和质量损失	203
9.3 质量管理的经济效益指标体系	208
第 10 章 可靠性	214
10.1 可靠性的概念	214
10.2 可靠性的主要指标	216
10.3 寿命分布函数	219
10.4 系统可靠性	222
10.5 可靠性试验	225
附录 I 标准正态分布表	229
附录 II 计量值控制图系数表	231
参考文献	232

□ 第 1 章 质量管理概述

1.1 质量管理发展史

质量管理学科随着生产的发展、科技的进步、市场竞争的加剧而迅速地发展起来。特别是在近百年来得到了长足的发展。到今天大致经历了三个阶段：质量检验阶段；统计质量控制阶段；全面质量管理阶段。

1.1.1 质量检验阶段

这一阶段的时间从 20 世纪初至 30 年代末，是质量管理的初级阶段，其主要特点是以事后检验为主体。

20 世纪以前，产品质量主要是依靠操作者的技艺和经验来保证，工厂的产品检验都是通过工人的自检来进行的。到了 20 世纪，操作者自检标准的不一致和工作效率的低下，已经不能适应生产力发展的需要。科学管理的奠基人、美国的泰勒 (F.W. Taylor) 提出将计划与执行、生产与检验分开的主张，首次将质量检验作为一种管理职能从生产过程中分离出来，建立了专职质量检验制度。这种生产与检验分离的约束机制对保证产品质量发挥了重要作用。大量生产条件下的互换性理论和公差的概念也为质量检验奠定了理论基础，根据这些理论规定了产品的技术标准和适宜的加工精度。质量检验人员根据技术标准，利用各种测试手段，对零部件和成品进行检查，不允许不合格品进入下道工序或出厂。在大量生产的情况下，由于事后检验信息反馈不及时所造成的生产损失很大，而且全数检验耗费资源，增加成本，特别是一些产品的检验属于破坏性检验，如炮弹的射程检验、胶片的感光检验，检验一个就破坏一个，故又萌发出“预防”的思想，从而导致质量控制理论的诞生。

1.1.2 统计质量控制阶段

这一阶段的时间从 20 世纪 40 年代至 50 年代末。其主要特点是：从单纯依靠质量检验事后把关，发展到工序控制，突出了质量的预防性控制与事后检验相结合的管理方式。

20 世纪 20 年代英国数学家费歇尔 (R.A. Fisher) 结合农业试验提出方差分析与实验设计等理论，为近代数理统计学奠定了基础。与此同时，美国贝尔 (Bell) 电话实验室成立了两个课题研究组，一为过程控制组，学术负责人是休哈特 (W.A. Shewhart)；另一为产品控制组，学术负责人是道奇 (H.F. Dodge)。休哈特提出统计过程控制 (SPC) 理论并首创监控过程的工具——控制图，为质量控制理论奠定了基础。道奇与罗米格 (H.G. Roming) 则于 20 世纪 30 年代提出抽样检验理论，它构成了质量检验理论的重要内容。但此时，恰逢西方发达国家处于经济衰退时期，所以当时这些新理论乏人问津，直至第二次世界大战，由于国防工业迫切需要保证军火质量，才获得广泛应用。上述理论应用于实际的效果显著，战后遂风靡全球。由于在 20 世纪 40 年代末至 50 年代，质量管理强调“用数据说话”，强调应用统计方法进行科学管理，故称质量管理的第二个发展阶段为统计质量控制 (SQC) 阶段。

统计质量控制阶段是质量管理发展史上的一个重要阶段。在管理科学中首先引入统计数学的就是质量管理,而在此阶段,采用了定性分析与定量计算相结合的方法,这标志着质量管理科学开始走向成熟。统计质量控制,为严格的科学管理和全面质量管理(TQM)奠定了基础。1993年日本第31次高层经营者质量管理大会明确指出“TQM的基础是SQC, SQC与TQM二者不能偏离,专业技术与管理技术同等重要”。

统计方法的应用减少了不合格产品,降低了生产费用。但是现代化大规模生产十分复杂,影响产品的质量因素是多种多样的,单纯依靠统计方法不可能解决一切质量管理问题。随着大规模系统的涌现与系统科学的发展,质量要求越来越高,质量管理不得不走上系统工程的道路。

1.1.3 全面质量管理阶段

20世纪60年代,科学技术突飞猛进,大规模系统开始涌现,人造卫星、第三代集成电路的电子计算机等相继问世,并相应出现了强调全局观点的系统科学;在国际贸易方面,第二次世界大战后美国独霸市场的优势逐渐减退,国际贸易竞争开始加剧,要求进一步提高产品质量。这些都促进了全面质量管理的诞生。提出全面质量管理的代表人物是费根堡姆与朱兰等。全面质量管理主要包括:①全面的质量,即不限于产品质量,而且包括服务质量和工作质量等在内的广义的质量;②全过程,即不限于生产过程,而且包括市场调研、产品开发设计、生产技术准备、制造、检验、销售、售后服务等质量环的全过程;③全员参加,即不限于领导和管理干部,而是全体工作人员都要参加。事实上,上述“三全”就是系统科学全局观点的反映。所以有些学者称全面质量管理为质量系统工程。

全面质量管理理论虽然发源于美国,但真正取得成效却是在日本。由于种种原因,在美国并未取得理想的效果。20世纪80年代初,在激烈的国际商业竞争中逐渐处于不利地位的美国重新认识到质量管理的重要性,在著名质量管理专家戴明(W. Edwards Deming)的倡导下,大力推行统计过程控制(SPC)理论和方法,取得显著成效。经过15年的努力,到1994年,美国的主要产品,如钢铁、汽车等的质量已赶上日本,弥补了美、日间的差距。据1994年上半年统计,美国劳动生产率的增长已上升到5.4%,为当时世界最高水准,而德国只相当于美国的80%,日本只相当于美国的60%。

在全面质量管理阶段,为了进一步提高和保证产品质量,又从系统观点出发,提出以下若干新理论。

(1) 质量保证理论。朱兰博士指出,质量保证就是对产品的质量实行担保和保证。在卖方市场条件下,不可能存在真正意义上的质量保证。在买方市场形成初期,质量保证也只停留在恢复产品质量的“三包”(包退、包修、包换)的水平上。用户得到的补偿是有限的。在成熟的买方市场条件下,质量保证的内容和范围都发生了质的变化。质量保证已从传统的,只限于流通领域的范围扩展到生产经营全过程,供方向顾客提供的不仅是产品和服务本身的信誉,而且要出示能够保证长期、持续稳定提供满足顾客要求的证据。

(2) 产品质量责任理论。为了制止企业和个体经营者的不正当竞争行为,减少质量事故的发生,保护消费者的利益,进行质量监督和制定相应的质量法规是十分必要的。国外在20世纪80年代兴起的产品责任理论就属于这方面的内容。

(3) 质量经济学。这是20世纪80年代兴起的一门新的质量科学。从宏观角度看,质量经济学研究质量形成的经济规律,分析价格、税收等经济杠杆对促进产品质量提高的作用,

对实施质量政策的经济评价, 等等。我国程抱全所著的《质量经济学》一书就是这方面的一个初步尝试。从微观角度看, 质量经济学研究为获得一定的质量所投入的资源的经济效益, 国外在 20 世纪 80 年代所倡导的经济质量控制 (EQC, Economical Quality Control) 即属于这类内容。德国的冯·考拉尼 (Elart von Collaini) 是这方面的一个代表人物。其他如美国的朱兰、费根堡姆在 20 世纪 60 年代提出质量成本的概念及核算方法, 美国的麦尔斯 (L.D.Miles) 早在 20 世纪 40 年代提出的价值工程、价值分析的理论, 在许多领域都取得了巨大的经济效益。质量经济学的研究虽然已取得了相当多的成果, 但作为一门完整的科学尚有待于进一步完善和开拓。

(4) 质量文化。质量文化是企业在生产经营活动中所形成的质量意识、质量精神、质量行为、质量价值观和质量形象以及企业所提供的产品或服务质量的总和。质量文化是企业文化的核心, 而企业文化又是社会文化的重要组成部分。企业质量文化的形成和发展反映了企业文化乃至社会文化的成熟程度。质量文化的培育和建设是个长期的、艰难的过程, 要从社会、文化、法律、社会心理等方面努力探索。

(5) 质量管理与电子计算机的结合。近年来国外发展出一种应用电子计算机的集成制造系统 (CIMS, Computer Integrated Manufacturing System), 把一个企业从市场调研、确定产量、制造、运输、销售等各个环节全部用电子计算机进行控制和优化, 并且第一个试验性工厂已在美国获得成功。这是生产的未来发展方向, 也是质量管理在现场运行的未来发展模式。这里需要解决的是质量控制与自动控制如何结合的问题。

质量检验理论在全面质量管理阶段也继续有进展。

(6) 质量检验理论。随着生产过程的自动化和自动检测技术的广泛应用, 检验环节的集成化程度明显增加。自动生产、自动检测、自制判断以及自行反馈可以在很短时间内一气呵成, 具有很高的时效性, 大大简化了管理工作。此外, 许多发达国家在生产过程中还推广无检验方式。在这方面, 统计过程控制 (SPC) 的贯彻、销售服务的完善和工人自主管理活动的推广提供了可靠的保证。

(7) 质量改进理论与田口方法。质量改进是质量体系运行的驱动力, 是实施质量保证的有力手段。日本田口玄一在 20 世纪 50 年代由于发明了稳健性设计 (Robust Design) 方法, 提高了日本产品质量以及产品开发设计能力, 而于 1962 年获得日本戴明个人奖。现今, 田口方法已成为质量改进理论的一个重要内容, 在设计低成本、高质量的产品时, 得到了广泛应用。

(8) QFD (Quality Function Deployment, 质量功能展开) 理论。该理论是日本赤尾洋二在 20 世纪六七十年代所创建的, 它利用矩阵表科学地将消费者的需求转化为所开发产品的规格要求。这是设计开发任何产品的第一步。例如, 丹麦食品工业十分发达, 它们的著名点心曲奇 (Cookie) 就采用了 QFD 进行设计。

1.2 基本术语

1.2.1 质量的概念

质量: “一组固有特性满足要求的程度”。质量是对程度的一种描述, 因此, 可使用形容词来表示质量。通常人们用质量好或质量差来表述产品的质量; 用工作完成的好坏来表述工

作的质量。

质量定义中的“特性”是指“可区分的特征”。特征可以有各种类别的特性，例如物理的特性（如机械性能、电性能或化学性能），感官的特性（如因嗅觉而产生的气味、因触觉而产生的手感、因听觉而产生的噪声、因视觉而产生的色彩），行为的特性（如礼貌、诚实、正直），时间的特性（如准时性、可靠性、可用性），人体工效的特性（如生理的特性或有关人身安全的特性），功能的特性（如飞机的最高速度和高度）。特性可以是固有的或赋予的。“固有的”就是指某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性，如螺栓的直径、照相机闪光灯管的发光指数、减速机的减速比、齿轮的齿距、机器的生产率或接通电话的时间等技术特性。有的产品只具有一种类别的固有特性，有的产品可能具有多种类别的固有特性。例如：化学试剂只具有一类固有特性，即化学性能；而对彩色电视机来说，则具有多类固有特性，如物理特性中的电性能、环境适应性能、安全性等，感官特性中的听觉（音质）和视觉（色彩），时间特性中的可靠性等。赋予特性不是固有特性。赋予特性不是某事或某物中本来就有的，而是完成产品后因不同的要求而对产品所增加的特性，如产品的价格、硬件产品的供货时间和运输要求（如运输方式）、售后服务要求（如保修时间）等特性。不同产品的固有特性与赋予特性是不相同的。某些产品的赋予特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；但对于运输服务而言，就属于固有特性。

质量定义中的“要求”是指“明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望”。“明示的”可以理解为是规定的要求，如在文件中阐明的要求或顾客明确提出的要求。“通常隐含的”是指组织、顾客和其他相关方的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望是不言而喻的，如银行对顾客存款的保密性、化妆品对顾客皮肤的保护性等。一般情况下，顾客或相关的文件（如标准）中不会对这类要求给出明确的规定，供方应根据自身产品的用途和特性进行识别，并作出规定。再如：电梯对楼层的指示应一目了然，而不能采用通过阅读使用说明书后才能知晓的方式。“必须履行的”是指法律法规的要求及强制性标准的要求，如我国对人身、财产的安全有关的产品，发布了相应的法律法规和强制性的行政规章或指定了代号为GB的强制性标准，如食品卫生安全法、GB 8898《电网电源供电的家用和类似一般用途的电子及有关设备的安全要求》等，供方在产品的实现过程中必须执行这类文件和标准。要求可以由不同的相关方提出，不同的相关方对同一产品的要求可能是不同的，如对汽车来说，顾客要求美观、舒适、轻便、省油，但社会要求不对环境产生污染。供方在确定产品要求时，应兼顾各相关方的要求。要求可以是多方面的，当需要特指时，可以采用修饰词表示，如产品要求、质量管理体系要求、顾客要求等。组织的相关方：供方、顾客、社会、员工、所有者。供方期望继续经营的机会；顾客期望高质量的产品；社会期望认真负责的社会服务；员工期望职业稳定、工作满意；所有者期望高的投资效益。他们的期望不同，对组织和产品的要求也就不同。

综上所述，在理解“质量”术语时，需要特别注意以下几点。

(1) 质量的广义性。在质量管理体系所涉及的范畴内，组织（供方）的相关方对组织的产品、过程或体系都可能提出要求，而产品、过程和体系又都具有各自的固有特性，因此，质量不仅指产品质量，也可指过程和质量。

(2) 质量的时效性。由于组织的顾客和其他相关方对组织和产品、过程和体系的需求和期望是不断变化的，例如，原先被顾客认为质量好的产品会因为顾客要求的提高而不再受到

顾客的欢迎。因此,组织应不断地调整对质量的要求。

(3) 质量的相对性。组织的顾客和其他相关方可能对同一产品的功能提出不同的要求;也可能对同一产品的同一功能提出不同的要求;需求不同,质量要求也就不同,只要满足需求就应该认为质量好。

1.2.2 产品的概念

产品:“过程的结果”。过程的结果和活动的输出均可构成产品,包括服务、软件、硬件和流程性材料。

(1) 服务

服务通常是无形的,并且是在供方和顾客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,应具备三要素,即供方、顾客和发生在供方与顾客之间的活动。这类活动至少是一项,也可以是多项;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。对服务而言,服务和提供过程往往都在与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所完成的活动,如物品寄存服务和物品的搬运服务,都是在顾客提供的物品上完成的。

——在顾客提供的无形产品上所完成的活动,如律师的辩护服务,是在对顾客提供信息进行查证和分析等活动的基础上完成的。

——无形产品的交付,如技能的培训。

——为顾客创造氛围,如在机场、火车站和购物商场。

根据不同的对象和不同的活动形式,服务又可分成多类,如饭店或宾馆、餐饮、培训、运输、银行、证券交易、旅游、教育、批发、零售和医疗服务等。

(2) 软件

软件由信息组成。软件通常是无形产品,体现在一定的承载媒体上(如纸、光盘),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) 硬件

硬件通常是有形产品,可以分离,可以定量计数。

(4) 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、气体、粒状、线状、块状或板状。

许多产品都包含有上述四类产品中的两类、三类或四类,究竟属于哪类产品取决于其主导成分。例如,餐饮服务中包含了硬件(如菜肴)和软件(如顾客点菜的信息),但餐饮服务提供的主导产品仍是服务。

从产品的用途来说,产品可以有外部产品(即组织提供给顾客的产品)和内部产品(组织的产品实现过程中形成的产品)。

1.2.3 过程的概念

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。”过程应包含三个要素:输入、输出和活动。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开展的活动和相关的资源；也要明确为了确定预期输出达到的程度所需的测量方法和验收准则。同时，要根据 PDCA 循环，对过程实行控制和改进。

过程与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；或者也可以说，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。

确定过程及过程之间的关系。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），这种关系通常可用流程图来表示；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。

特殊过程应进行确认。特殊过程在制造业中普遍存在，如焊接、铸造、锻压、热处理、涂漆、注塑、润滑油的调和；在建筑业中常见的有桩基、现浇工程、隐蔽工程、防水、冬季施工等；在服务业中多指那些无法事先预测和控制的过程，如防火、防爆演习等；汽车维修中发动机和主轴的修理；皮革业的鞣制过程；钢铁冶炼过程。

当过程不可逆或加工周期比较长、产品比较贵重时，必须严格控制其过程，包括对设备的鉴定认可、对人员的培训考核、对工艺的确定、对检验的控制。必要时进行再次确认，如人员、设备、工艺发生变化时须重新评价与确认，以避免重大经济损失或影响交货期。

1.2.4 程序的概念

程序：“为进行某项活动或过程所规定的途径”。组织为了高效地获得所期望的过程输出，对活动规定途径，以便对过程实行控制。这种规定可以是口头的，也可以是书面的。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，通常被称为“书面程序”或“形成文件的程序”。含有规定途径（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；应使用什么材料、设备和文件；如何对活动进行控制和记录。指明清晰的工作流程和工作要点，保证工作接口。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。

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，需要特别注意对它的控制，包括批准和受控。

1.2.5 质量管理的概念

质量管理：“在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。”任何组织都要从事经营并要承担社会责任，因此，每个组织都要考虑自身的经营目标。为了实现这一目标，组织会对各个方面实行管理，如行政管理、物料管理、人力资源管理、财务管理、生产管理、技术管理和质量管理等。实施并保持一个通过考虑相关方的需求，从而持续改进组织业绩有效性和效率的管理体系可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理内容中的一项，质量管理应与其他管理相结合。

质量管理通常包括下述各项活动，这些活动都是质量管理的一部分，但目的各不相同：

——质量策划，致力于指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；

- 质量控制，致力于满足质量要求；
- 质量保证，致力于提供质量要求会得到满足的信任；
- 质量改进，致力于增强满足质量要求的能力。

组织可通过建立质量管理体系来实施质量管理。

1.2.6 质量管理体系的概念

质量管理体系：“在质量方面指挥和控制组织的管理体系”。

体系、管理体系和质量管理体系处在三个不同的层次上，它们之间互有联系。体系指的是“相互关联或相互作用的一组要素”，其中的要素指构成体系或系统的基本单元（在 GB/T 19000 族标准中可理解为过程）。管理体系是指“建立方针和目标并实现这些目标的相互关联或相互作用的一组要素”。管理体系的建立首先应建立相应的方针和目标，然后为实现该方针和目标设计一组相互关联或相互作用的要素（基本单元）。一个组织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、财务管理体系或环境管理体系。质量管理体系是组织若干个管理体系中的一个。

对质量管理体系而言，首先要建立质量方针和质量目标，然后为实现这些质量目标确定相关的过程、活动和资源以建立一个管理体系，并对该管理体系进行管理。质量管理体系主要在质量方面能帮助组织提供持续满足需要的产品，增进顾客和相关方的满意。质量管理体系的建立要注意与其他管理体系的整合性，以方便组织的整体管理。

1.2.7 质量策划的概念

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”。质量策划的目的在于制定并采取措施实现质量目标。质量目标可能涉及组织的质量目标和产品的质量目标等，二者所策划的对象和结果均有所不同。

组织的质量目标是在质量方针的基础上建立的。为了实现这一目标，组织的策划会从建立质量管理体系入手，该质量管理体系会涉及产品实现的直接过程和相应的支持过程。策划的结果会形成管理方面的文件，如质量手册和程序文件。

组织的策划涉及产品的实现过程。产品质量目标是针对某一具体的产品，包括产品的质量特性（固有特性）和产品的支持方面的特性（赋予特性）。为了实现这一产品的质量目标，组织的策划会从产品的实现过程入手，但该产品的实现会涉及产品的实现过程和支持过程，也会涉及现有的质量管理体系文件（包括质量手册和程序文件）的使用。这种策划的结果之一可能会形成质量计划。质量计划是“对特定的项目、产品、过程或合同，规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源的文件”。其中的程序通常包括所涉及的那些质量管理过程和产品实现过程。当特定项目、产品、过程或合同所涉及的关联过程和产品实现过程与现有文件所规定的内容相同时，质量计划可直接引用质量手册的部分内容或程序文件；当特定项目、产品、过程或合同所涉及的管理过程和产品实现过程与现有文件所规定的内容不不同时，可编制符合该特定要求的专门文件。建筑行业的施工组织设计就是该项工程的质量计划。

1.2.8 质量改进的概念

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”。质量改进是组织在质量方面指挥和控制组织的一项活动，是质量管理的一部分，质量改进与质量管理构成从属

关系。

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。

组织及其相关方都会对组织的质量管理体系、过程和产品提出各种不同的要求,例如有效性、效率、可追溯性、安全性、先进性、协调性、稳定性、可靠性、准时性、适宜性和充分性等。组织应能识别需改进的关键质量要求,考虑改进所需过程,以增强能力。

改进本身是一项活动,也可以理解为是一个过程,因此,对改进过程也应按过程方法进行。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。

1.2.9 不合格的概念

不合格:“未满足要求”。定义中的要求包括明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。当产品的特性未满足产品的需求时,则构成不合格产品。当过程或体系未满足过程的要求或体系的要求时,则构成不合格项。

1.2.10 缺陷的概念

缺陷:“未满足与预期或规定用途有关的要求”。

缺陷与不合格有关联关系,二者都与未满足要求有关,但缺陷主要涉及与用途有关的要求,即定义中的“有关的要求”可以理解为与预期或规定用途有关的明示的、通常隐含的或必须履行的三类需求或期望。特别要注意其中与预期或规定用途有关的通常隐含的需求或期望,因为产品出现问题时,双方往往不容易达成共识。

缺陷与不合格虽然有关联关系,但缺陷有法律内涵,特别是与产品责任问题有关,因此术语“缺陷”应慎用。对产品缺陷,在一些国家的法律中都作出了规定。我国的《产品质量法》第四十六条对此作了规定,即“本法所称缺陷,是指产品存在危及人身、他人财产安全的不合理的危险;产品有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的,是指不符合该标准”。

一般来说,构成不合理危险的原因主要有产品设计上的原因、产品制造上的原因和产品告知上的原因。在我国,标准分为推荐性和强制性两类标准,因此,不符合与保障人体健康、人身、财产安全有关的强制性的国家标准和行业标准的产品也构成缺陷产品。特别需要注意的是,某一产品的强制性标准可能未覆盖该产品的安全性能指标(特别对某些新产品)。此种情况下,如果该产品中的某项指标不符合保障人体健康和/或人身、财产安全的要求,尽管该项指标在强制性标准中未列出,仍可判定该产品存在缺陷。例如,某农用地膜的有关性能均符合国家和行业关于农用地膜的强制性标准,但该地膜中含有一种强制性标准中未作规定的对农作物生长不利的有害物质,结果导致使用该地膜的农田减产,造成农民的财产损失。对这种地膜仍应认为是存在缺陷的产品。

缺陷是有时间性的,因为缺陷能否被发现与社会整体的科学技术水平有关,随着科学技术的发展,可能会发现以往的产品存在一些缺陷。例如,“康泰克”胶囊,曾经是治疗感冒的良药,但到了2000年发现其含有对人体不利的PPA物质,于是被列为禁药。

缺陷的判定往往需要根据每一产品及所发生的每一种情况进行具体分析,再作出结论,

有时往往需要第三方的介入。

定义中的“预期或规定用途”往往涉及供方和顾客，而顾客希望的预期用途可能会受供方提供的信息内容的影响，如所提供的操作或维护说明。例如，在某药品的使用说明中列出了注意事项：“用药期间不宜驾驶车辆、管理机器及高空作业等”；也列出了储藏的条件：“密封保存”，顾客在服用和保存时应引起重视。在某一煤气热水器的使用说明中告之，必须将热水器安装在浴室外空气流通的地方，顾客在安装时必须引起高度的重视。如果因在产品的使用说明中未能作出类似的告示而导致使用者出现影响人身或财产安全的事故，则可认定该类产品存在缺陷。

1.2.11 设计和开发的概念

设计和开发：“将要求转化为产品、过程或体系的规定的特性或规范的一组过程”。“设计”和“开发”有时是同义的，在不同的场合下使用，表达的含义是相同的。例如，对硬件产品，一般采用“设计”一词；对计算机程序软件产品，一般采用“开发”一词。“设计”和“开发”有时用来表示整个设计和开发过程中的不同阶段。习惯上，开发阶段在设计阶段之前。

因对象的不同，设计和开发的性质也不相同。可以是产品的设计和开发、工艺的设计和开发、过程的设计和开发或者是体系的设计或开发。例如，硬件的产品设计通常指将各类要求转化为规定的产品特性和产品规范的过程。产品设计的结果通常形成图纸、产品规范、使用说明书、计算机文书等文件；硬件的工艺设计通常指将所规定的产品特性要求转换为加工规范的过程。工艺设计的结果通常形成工艺说明、加工流程图等文件。对服务行业而言，将顾客的愿望转换为特定的服务项目也就是开发。开发的结果通常形成服务规范、公开承诺等文件。这类开发通常被认为是过程开发。通常，在服务行业中存在有大量的过程开发，如运输项目和运输路线的开发、新的培训课程的开发、银行网络储蓄服务的开发等。

需要特别引起注意的是，GB/T 19001 标准中的 7.3 “设计和开发”指的是产品的设计和开发。对通用的四种类型的产品来说，大多数硬件（如彩色电视接收机）的产品设计和开发可以与生产该产品的工艺设计和开发区分开；大多数流程性材料产品的设计和开发往往与生产该产品的工艺设计和开发紧密相关；大多数服务类产品的设计和开发也往往与开发该产品的过程设计和开发紧密相关。

1.3 质量管理原则

质量管理原则是质量管理理论与实践发展的结果，是对世界成功企业实践的总结，是 ISO 9000，ISO 14000，OHSAS 18000 的理论基础。

1.3.1 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。”只有组织提供的产品满足了顾客的要求和期望，才能得到顾客的认可，它的价值才能得以实现，组织才有生存的必要与可能。因此，任何一个组织均应始终关注顾客，将理解和满足顾客的要求作为首要工作考虑，并以此安排所有的活动。顾客的要求是不断变化的，为了使顾客满意，以及创造竞争的优势，组织必须了解顾客未来的需求，并争取

超越顾客的期望。如某建筑工程公司,按业主招标要求,建筑一座优质工程标准的写字楼。该工程公司为超越业主的期望,经过努力,使该建筑获得了鲁班奖,赢得了业主的高度赞扬,进而导致该工程公司不断投标获中。

以顾客为关注焦点可建立起对市场的快速反应机制,增强顾客的满意和改进顾客的忠诚度,并为组织带来更大的效益。

应用“以顾客为关注焦点”的原则,组织将会采取如下活动。

(1) 调查、识别并理解顾客的需求和期望

顾客的需求和期望主要表现在对产品的特性方面,例如产品的符合性、可信性、可用性、支付能力、产品实现后的服务、价格和寿命周期内的费用等。有些要求也表现在过程方面,如产品的工艺要求。组织应该辨别谁是组织的顾客,并判断顾客的要求是什么。用组织的语言表达顾客的要求,了解并掌握这些要求。例如某公司拟在住宅区开设餐饮服务,就应首先了解顾客群,进行餐饮服务定位,确定饭店的规模。

GB/T 19001—2000 标准对顾客与产品有关的要求如何识别、对产品的有关要求的确定、评审以及沟通安排等作了明确的要求。

(2) 确保组织的目标与顾客的需求和期望相结合

为了满足顾客现在和未来的需求和期望,实现顾客满意,最高管理者应确保顾客的需求和期望得到确定、转化为可实施的要求并得到满足。

GB/T 19001—2000 标准要求最高管理者建立质量目标时应考虑包括产品要求所需的内容,而产品要求主要是顾客的要求,这些要求恰好反映了组织如何将其目标与顾客的期望和需求相结合。

(3) 确保在整个组织内沟通顾客的需求和期望

组织的全部活动均应以满足顾客的需求为目标,因此加强内部沟通,确保组织内全体成员能够理解顾客的需求和期望,知道如何为实现这种需求和期望而运作。

GB/T 19001—2000 标准要求质量方针和质量目标要包括顾客要求,在组织内得到沟通 and 理解,并进一步要求最高管理者应建立沟通过程,以对质量体系的有效性进行沟通。

(4) 测量顾客的满意程度并根据结果采取相应的活动或措施

顾客的满意程度是指对某一事项满足其要求的期望和程度的意见。顾客满意测量的目的是为了评价预期的目标是否达到,为进一步的改进提供依据。顾客满意程度的测量或评价可以有多种方法。测量和评价的结果将给出需要实施的活动或进一步的改进措施。

GB/T 19001—2000 标准明确要求要监视和测量顾客满意。组织可以借助于数据分析提供所需的顾客满意的信息,进一步通过纠正措施和预防措施,达到持续改进的目的。

(5) 系统地管理好与顾客的关系

组织与顾客的关系是通过组织为顾客提供产品为纽带而产生的。良好的顾客关系有助于保持顾客的忠诚,改进顾客满意的程度。系统地管理好与顾客的关系涉及许多方面。

GB/T 19001—2000 标准从多个方面系统地提出了要求。如顾客沟通提出了与顾客如何进行联络与沟通;爱护顾客财产,可在顾客中建立良好的信任;提供合格产品并实施防护可使顾客满意;顾客满意的信息与数据的分析可为持续改进与顾客的关系提供重要的信息。可以说这形成一个系统的活动。

1.3.2 领导作用

“领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。”在组织的管理活动中,可分为制定方针和目标、规定职责、建立体系、实现策划、控制和改进等活动。质量方针、质量目标构成了组织宗旨的组成部分,即组织预期实现的目标。而组织与产品实现及有关的活动形成了组织的运作方向。当运作方向与组织的宗旨相一致时,组织才能实现其宗旨。领导者的作用体现在能否将组织的运作方向与组织宗旨统一,使其一致,并创造一个全体员工能充分参与实现组织目标的内部氛围和环境。

运用“领导作用”原则,组织通常采取下列有意义的措施,以确保员工主动理解和自觉实现组织目标,以统一的方式来评估、协调和实施质量活动,促进各层次之间协调,从而将问题减至最少。

(1) 考虑所有相关方的需求和期望

组织的成功取决于能否理解并满足现有及潜在的顾客和最终使用者的当前和未来的需求和期望以及能否理解和考虑其他相关方面的当前和未来的需求和期望。组织的最高领导者应将其作为首要考虑的事项加以管理。顾客和其他相关方的需求和期望在组织内得到沟通,为满足所有相关方的需求和期望奠定基础。

(2) 为本组织的未来描绘清晰的远景,确定富有挑战性的目标

组织需要建立未来发展的蓝图,确定远景规划。质量方针给出了这一蓝图。目标具有可测性、挑战性、可实现性是其重要特点。组织的领导者应设定符合这种特点的目标,为组织实现远景规划、实现组织的方针提供基本保证。在组织建立质量管理体系的活动要求中,最高管理者应制定质量方针和质量目标,并在相关职能和层次上分解质量目标。同时应结合产品考虑,目标应在方针的框架下形成。方针和目标应通过管理评审予以评价。

(3) 在组织的所有层次上建立价值共享、公平公正和道德伦理观念

在组织中,人与人之间所建立的关系,很大程度上取决于组织的管理文化。管理文化是将一个组织的全体成员结合在一起的行为方式和标准,它代表了该组织的目标、信念、道德伦理和价值观,也反映了组织处理内部和外部事物的基本态度,因而管理文化直接影响管理活动的成效。组织的领导者可以通过管理文化在组织各层次上建立价值共享观、公平公正和道德伦理观念,重视人才,尊重每个人,树立职业道德观念,创造良好的人际关系,将员工活动的方向统一到组织的方针、目标的方向上。在组织的质量管理体系活动要求中,管理者作出承诺是必要的,管理文化的建立可由培训来实现。

(4) 为员工提供所需的资源和培训,并赋予其职责范围内的自主权

领导者应充分调动员工的积极性,发挥员工的主观能动性。应规定组织的职责、权限,赋予员工职责范围内的自主权。通过培训提高员工的技能,为其工作提供合适的资源,创造适宜的工作条件 and 环境,评估员工的能力和业绩,采取激励机制,鼓励创新。

1.3.3 全员参与

“各级人员都是组织之本,只有他们的充分参与,才能使他们的才干为组织带来收益。”

人是管理活动的主体,也是管理活动的客体。人的积极性、主观能动性、创造性的充分发挥,人的整体素质的提高,既是有效管理的基本前提,也是有效管理应达到的效果之一。组织的质量管理是通过组织内各职能各层次人员参与产品实现过程及支持过程来实施的。过