

DIANZI HANGYE  
ISO 9000:2000  
ZHILIANG GUANLI YAOJUE



刘宏 编著

# 电子行业 ISO 9000:2000 质量管理要诀



机械工业出版社  
CHINA MACHINE PRESS

电子行业 ISO 9000: 2000  
质量管理要诀

刘 宏 编著

江苏工业学院图书馆  
藏书章



机械工业出版社

本书从基层质量工程师的视角,剖析电子行业的传统生产方式,分析了电子产品在其质量形成的各个阶段应当如何遵循质量管理的八项原则,如何贯彻 ISO 9000 族标准以及如何实施必要的管理措施,以最小的成本,生产出高质量的产品,从而满足顾客的需求,赢得最高的顾客满意度和利润的最大化。

本书可作为企业各层次的管理人员和一线质量管理人员的管理实践指导书,也可以作为大中专学校师生学习的参考资料。

### 图书在版编目(CIP)数据

电子行业 ISO9000: 2000 质量管理要诀/刘宏编著. —北京: 机械工业出版社, 2008. 3

ISBN 978-7-111-23520-0

I. 电… II. 刘… III. 电子工业—工业企业—质量管理  
体系—国际标准, ISO9001: 2000 IV. F407. 63

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 022136 号

机械工业出版社 (北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

策划编辑: 牛新国 责任编辑: 牛新国 版式设计: 霍永明

责任校对: 刘怡丹 封面设计: 张 静 责任印制: 杨 曦

三河市宏达印刷有限公司印刷

2008 年 4 月第 1 版第 1 次印刷

148mm×210mm·10.75 印张·222 千字

0 001—4 000 册

标准书号: ISBN 978-7-111-23520-0

定价: 39.00 元

凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页, 由本社发行部调换

销售服务热线电话: (010) 68326294

购书热线电话: (010) 88379639 88379641 88379643

编辑热线电话: (010) 88379768

封面无防伪标均为盗版

# 前 言

朱兰博士曾经预言, 21 世纪是质量的世纪。质量工作是经济工作的重要组成部分, 质量水平的高低, 反映了一个国家的综合经济实力, 是影响国民经济和社会发展的的重要因素, 既关系到企业的生存与发展, 也关系到每个社会成员的切身利益。随着人类社会迈进 21 世纪, 我们所面临的数字化、信息化的技术革命, 高科技迅速发展及其成果的大规模商业化的应用, 使得各国经济结构、产业结构都产生了巨大的变革, 质量管理的概念和许多模式也随之发生了巨大的改变。

从传统生产方式发展而来的中国企业, 在市场经济的引导下, 通过不断摸索学习, 愈来愈充分地认识到质量的重要性。在我国经济发展到了一个新阶段的今天, 无论是经济运行的总体质量, 还是产品质量, 都比以往任何时候更被人们关注和重视, 并且有了较大的提高。但是, 与国内经济发展要求和国际先进水平相比, 仍然存在着一定的差距, 许多产品档次低、质量差、可靠性水平不高, 并且部分企业质量保证能力也比较低。

因而, 对于企业来说, 质量是个永恒的话题。产品的质量并非是单纯设计和制造出来的, 它形成于产品开发、生产技术准备、采购、制造、质量检验和产品服务等环节组成的质量链中, 企业的质量管理工作更多地是基础的、细微的、持之以恒的。本书从基层质量工程师的视角, 剖析了电子行



业的传统生产方式，分析了电子产品在其质量形成的各个阶段应当如何遵循质量管理的八项原则，如何贯彻 ISO 9000 族标准，以及如何实施必要的管理措施，以最小的成本，生产出高质量的产品，从而满足顾客的需求，赢得最高的顾客满意度和利润的最大化。本书中给出了大量的、实用的现场质量管理经验，以期成为企业各层次管理人员，尤其是作业人员的指导书籍。

笔者自毕业以来，一直在中国电子科技集团公司第四十一研究所工作，几近 20 年，所从事的岗位，都与电子产品最基层的质量管理有关，工作中每一点进步都与领导、同事的关心、指导分不开；回顾成书的过程，更是充满感激，领导和同事或是鼓励、或是给出新思路、或是业余时间帮助审校，给予本书极大的关注和帮助，在此谨向第四十一研究所的领导、同事表示衷心的感谢！最后还要感谢亦师亦友先生，感谢他所给予的技术上的支持、生活中的照顾。

尽管笔者倾注了近 20 年的质量基础管理研究及工作经验，几易书稿，鉴于专业与水平的限制，书中难免存在欠妥疏漏之处，还望读者批评指正，以促不断进步。

编著者

2008 年 1 月

# 目 录

## 前言

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| <b>第 1 章 质量管理概论</b>           | 1  |
| 1.1 质量的概念                     | 3  |
| 1.1.1 质量概念的发展                 | 3  |
| 1.1.2 质量的定义                   | 4  |
| 1.1.3 与质量相关的术语                | 4  |
| 1.1.4 质量的内涵                   | 6  |
| 1.1.5 产品质量的形成                 | 7  |
| 1.1.6 提高质量的重要意义               | 10 |
| 1.2 管理与质量管理                   | 10 |
| 1.2.1 管理的概述                   | 10 |
| 1.2.2 质量管理                    | 12 |
| 1.3 ISO 9000 族标准及质量管理体系的认证    | 19 |
| 1.3.1 ISO 9000 质量管理八项原则       | 19 |
| 1.3.2 ISO 9000 族标准            | 23 |
| 1.3.3 ISO 9001:2000 质量管理体系的认证 | 25 |
| <b>第 2 章 企业质量战略的策划</b>        | 29 |
| 2.1 建立质量管理体系                  | 31 |
| 2.1.1 体系建立的基本原则和要求            | 31 |
| 2.1.2 体系的策划                   | 33 |
| 2.1.3 体系的实施与运行                | 36 |



|              |                              |           |
|--------------|------------------------------|-----------|
| 2.1.4        | 体系的审核与评审 .....               | 37        |
| 2.2          | 质量的持续改进 .....                | 38        |
| 2.2.1        | 质量改进的必要性 .....               | 38        |
| 2.2.2        | 质量改进的管理 .....                | 39        |
| 2.2.3        | 改进项目的确定 .....                | 40        |
| 2.2.4        | 质量改进的方法与程序 .....             | 41        |
| 2.3          | 统计技术应用的策划 .....              | 47        |
| 2.3.1        | ISO 9000 族标准对统计技术应用的要求 ..... | 48        |
| 2.3.2        | 统计技术的概述 .....                | 49        |
| 2.3.3        | 统计技术应用的策划 .....              | 51        |
| 2.3.4        | 统计技术应用的流程 .....              | 53        |
| 2.3.5        | 新老七种统计工具在 PDCA 循环中的作用 .....  | 54        |
| 2.4          | 质量经济性管理 .....                | 56        |
| 2.4.1        | 质量经济性战略 .....                | 56        |
| 2.4.2        | 提高产品经济性的途径 .....             | 58        |
| 2.4.3        | 质量成本管理 .....                 | 61        |
| 2.4.4        | 建立“不管”部门 .....               | 65        |
| 2.5          | 适时导入先进的管理技术 .....            | 66        |
| 2.5.1        | 导入先进的管理技术的必要性 .....          | 66        |
| 2.5.2        | 先进的管理技术与方法 .....             | 68        |
| 2.5.3        | 先进技术导入前的准备 .....             | 70        |
| 2.5.4        | 新管理技术的导入 .....               | 73        |
| 2.6          | 质量信息管理 .....                 | 74        |
| 2.6.1        | 质量信息的概述 .....                | 75        |
| 2.6.2        | 质量信息管理的作用与要求 .....           | 76        |
| 2.6.3        | 质量信息管理的过程 .....              | 78        |
| <b>第 3 章</b> | <b>质量检验工作的管理 .....</b>       | <b>83</b> |
| 3.1          | 质量检验的概述 .....                | 85        |
| 3.1.1        | 与质量检验有关的几个概念 .....           | 85        |

|              |                         |            |
|--------------|-------------------------|------------|
| 3.1.2        | 质量检验的主要职能 .....         | 87         |
| 3.1.3        | 质量检验的分类 .....           | 88         |
| 3.1.4        | 检验依据 .....              | 93         |
| 3.1.5        | 质量检验的过程 .....           | 95         |
| 3.2          | 质量检验工作的基本保证 .....       | 97         |
| 3.2.1        | 质量检验部门的设置 .....         | 97         |
| 3.2.2        | 检验部门的管理类型 .....         | 99         |
| 3.2.3        | 检验站的设置 .....            | 100        |
| 3.2.4        | 质量检验人员的配置 .....         | 101        |
| 3.3          | 统计抽样检验的正确应用 .....       | 104        |
| 3.3.1        | 统计抽样检验 .....            | 105        |
| 3.3.2        | 统计抽样检验的分类 .....         | 108        |
| 3.3.3        | 统计抽样检验的流程 .....         | 109        |
| 3.3.4        | 非统计抽样检验的不合理性 .....      | 113        |
| 3.3.5        | 采用统计抽样检验应当注意的问题 .....   | 114        |
| 3.4          | 电子产品故障分析与管理 .....       | 115        |
| 3.4.1        | 故障与应力的关系 .....          | 116        |
| 3.4.2        | 故障分析技术 .....            | 117        |
| 3.4.3        | 建立故障报告、分析和纠正措施系统 .....  | 121        |
| 3.5          | 不合格品的管理 .....           | 124        |
| 3.5.1        | 不合格品的查出 .....           | 124        |
| 3.5.2        | 不合格品的处理 .....           | 125        |
| 3.5.3        | 不合格品的隔离 .....           | 126        |
| 3.5.4        | 不合格品的统计和分析 .....        | 127        |
| 3.5.5        | 不合格品的管理文件 .....         | 129        |
| 3.5.6        | 废品管理 .....              | 129        |
| <b>第 4 章</b> | <b>测量过程的控制与管理 .....</b> | <b>131</b> |
| 4.1          | 测量设备的计量确认 .....         | 133        |
| 4.1.1        | 与计量确认相关的几个概念 .....      | 133        |







|                        |     |
|------------------------|-----|
| 4.1.2 计量确认与检定的关系 ..... | 136 |
| 4.1.3 计量确认的过程 .....    | 137 |
| 4.1.4 计量确认的管理 .....    | 138 |
| 4.2 测量过程的质量控制 .....    | 140 |
| 4.2.1 测量要求的类型 .....    | 141 |
| 4.2.2 测量过程的设计 .....    | 142 |
| 4.2.3 测量质量的保证措施 .....  | 145 |
| 4.2.4 测量有效性的验证 .....   | 146 |
| 4.3 测量误差与数据的处理 .....   | 148 |
| 4.3.1 测量误差的基本概念 .....  | 148 |
| 4.3.2 测量数据的修约 .....    | 150 |
| 4.3.3 异常值的剔除 .....     | 151 |
| 4.3.4 测量不确定度的评定 .....  | 154 |

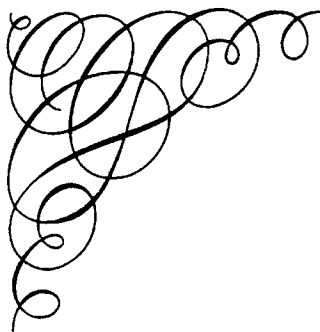
## 第5章 产品设计控制与管理 .....

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| 5.1 产品的质量设计 .....          | 161 |
| 5.1.1 质量设计的内容 .....        | 161 |
| 5.1.2 质量设计的原则 .....        | 163 |
| 5.1.3 质量设计的过程 .....        | 165 |
| 5.1.4 质量设计的结果 .....        | 168 |
| 5.2 电子产品的技术设计与控制 .....     | 168 |
| 5.2.1 产品技术设计过程的管理与控制 ..... | 169 |
| 5.2.2 产品的可靠性设计 .....       | 170 |
| 5.2.3 设计评审 .....           | 175 |
| 5.3 多因素试验方案的设计 .....       | 178 |
| 5.3.1 多因素试验的概念 .....       | 178 |
| 5.3.2 试验设计的要求 .....        | 179 |
| 5.3.3 正交试验设计法 .....        | 179 |
| 5.3.4 正交试验法的应用流程 .....     | 183 |
| 5.3.5 应用正交表设计试验的注意事项 ..... | 185 |

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| 5.4 电子产品的可靠性试验 .....              | 186        |
| 5.4.1 可靠性试验的原理 .....              | 187        |
| 5.4.2 可靠性试验的种类 .....              | 188        |
| 5.4.3 可靠性试验的设计 .....              | 193        |
| 5.4.4 可靠性试验的实施 .....              | 194        |
| 5.4.5 可靠性试验的故障分析 .....            | 195        |
| 5.4.6 可靠性试验的管理 .....              | 196        |
| 5.5 产品质量特性重要度的分级 .....            | 200        |
| 5.5.1 分级的原则 .....                 | 200        |
| 5.5.2 质量特性重要度的级别与界限 .....         | 201        |
| 5.5.3 分级的标志 .....                 | 203        |
| 5.5.4 重要度分级在质量链中的重要作用 .....       | 203        |
| <b>第 6 章 产品的工艺控制与工序管理 .....</b>   | <b>209</b> |
| 6.1 产品的工艺设计 .....                 | 211        |
| 6.1.1 工艺设计的原则 .....               | 211        |
| 6.1.2 产品的工艺设计 .....               | 213        |
| 6.1.3 工艺设计的评审 .....               | 217        |
| 6.1.4 工艺文件的编制 .....               | 218        |
| 6.2 生产过程控制的策划与实施 .....            | 220        |
| 6.2.1 过程控制的策划 .....               | 220        |
| 6.2.2 过程控制的实施 .....               | 223        |
| 6.2.3 过程能力分析 .....                | 227        |
| 6.2.4 过程控制的管理 .....               | 228        |
| 6.3 统计过程控制体系的建立 .....             | 229        |
| 6.3.1 受控过程的确定 .....               | 229        |
| 6.3.2 SPC 技术的实施 .....             | 231        |
| 6.3.3 SPC 体系程序文件的编制 .....         | 235        |
| 6.3.4 SPC 体系的自审核 .....            | 236        |
| <b>第 7 章 采购管理与外购材料的质量保证 .....</b> | <b>239</b> |

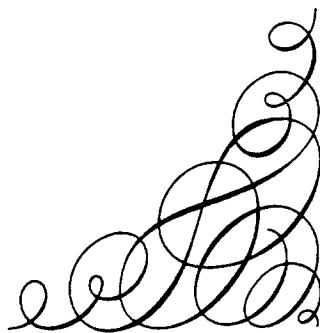
|                               |            |
|-------------------------------|------------|
| 7.1 供应商管理 .....               | 241        |
| 7.1.1 供需关系种类与特点 .....         | 241        |
| 7.1.2 供应商的选择 .....            | 243        |
| 7.1.3 供应商的绩效考核 .....          | 245        |
| 7.1.4 供应商的动态管理 .....          | 248        |
| 7.2 准时化采购的策略 .....            | 250        |
| 7.2.1 准时化采购的目的 .....          | 250        |
| 7.2.2 准时化采购的特点 .....          | 251        |
| 7.2.3 供应商的确定 .....            | 251        |
| 7.2.4 准时化采购的实施 .....          | 252        |
| 7.2.5 采购成本的控制 .....           | 254        |
| 7.3 外购材料的质量保证 .....           | 257        |
| 7.3.1 契约化控制与管理 .....          | 258        |
| 7.3.2 供应商质量保证能力的监控 .....      | 261        |
| 7.3.3 外购检验的管理 .....           | 262        |
| 7.3.4 外购材料的储存控制 .....         | 264        |
| <b>第 8 章 制造过程的控制与管理 .....</b> | <b>267</b> |
| 8.1 电子产品制造过程的控制 .....         | 269        |
| 8.1.1 生产现场的基本要求 .....         | 269        |
| 8.1.2 制造过程控制 .....            | 270        |
| 8.1.3 产品的经济性分析 .....          | 274        |
| 8.1.4 质量信息的采集与反馈 .....        | 275        |
| 8.2 准时化生产方式的管理与控制 .....       | 276        |
| 8.2.1 准时化生产的概述 .....          | 277        |
| 8.2.2 准时化生产体系的高柔性 .....       | 278        |
| 8.2.3 准时化生产的实施 .....          | 280        |
| 8.2.4 准时化生产的质量控制 .....        | 281        |
| 8.2.5 质量反馈与技术革新的管理 .....      | 284        |
| 8.3 预控法在过程控制中的作用 .....        | 285        |

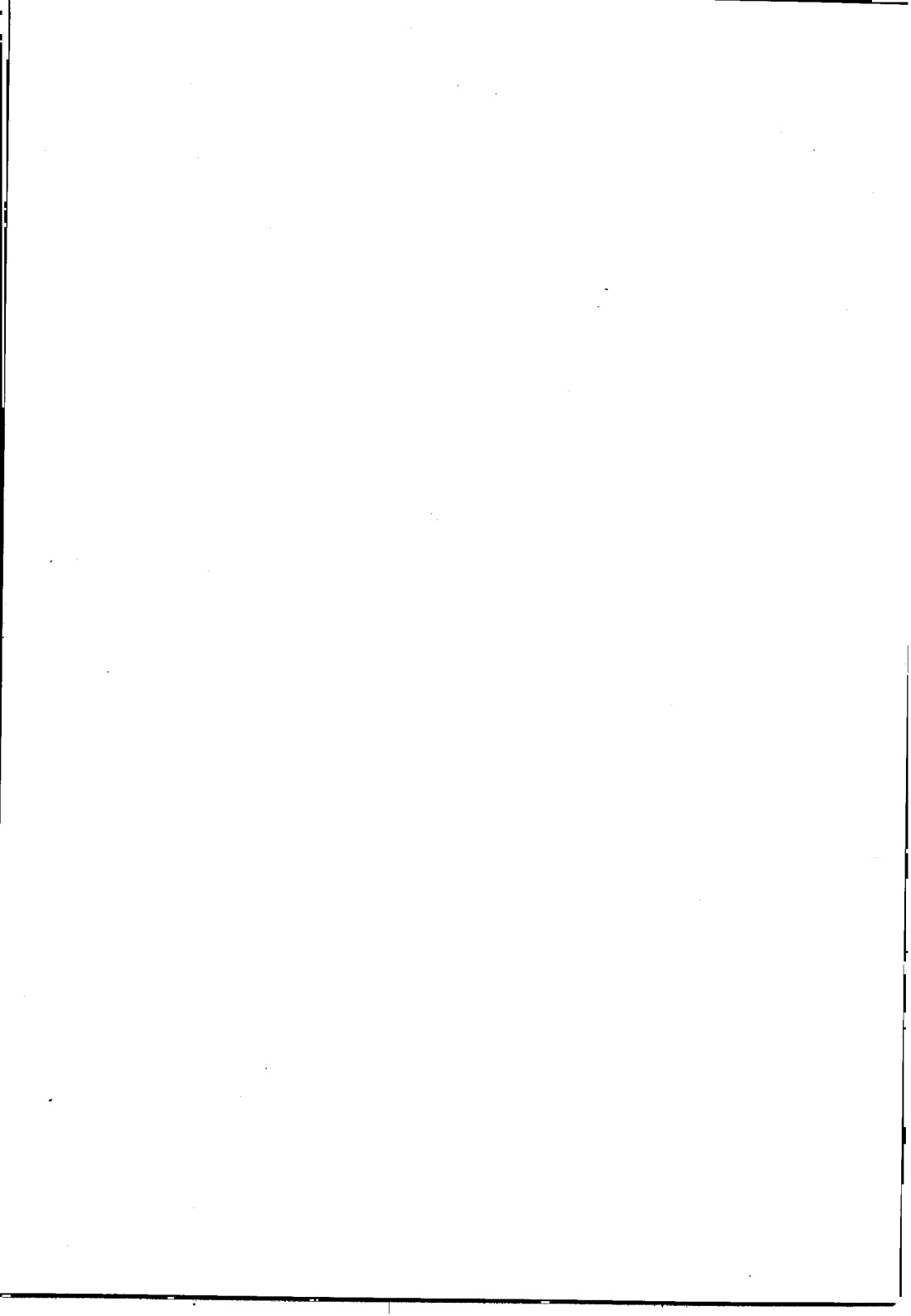
|                             |            |
|-----------------------------|------------|
| 8.3.1 预控法应用法则 .....         | 285        |
| 8.3.2 预控法在监控过程中的作用 .....    | 289        |
| 8.3.3 预控法与控制图同步应用 .....     | 290        |
| 8.4 现场的定置管理 .....           | 292        |
| 8.4.1 定置管理设计的原则 .....       | 293        |
| 8.4.2 定置管理的内容 .....         | 294        |
| 8.4.3 定置管理的设计过程 .....       | 295        |
| 8.4.4 定置管理的实施 .....         | 298        |
| 8.4.5 定置管理的控制与改进 .....      | 299        |
| 8.5 现场的安全管理 .....           | 300        |
| 8.5.1 基础安全管理 .....          | 300        |
| 8.5.2 人员安全管理 .....          | 303        |
| 8.5.3 设备安全管理 .....          | 304        |
| 8.5.4 作业环境安全管理 .....        | 306        |
| 8.5.5 现场安全管理 .....          | 306        |
| <b>第9章 服务质量的控制与管理 .....</b> | <b>309</b> |
| 9.1 服务的质量设计与控制 .....        | 311        |
| 9.1.1 服务的概念 .....           | 311        |
| 9.1.2 服务质量设计的原则 .....       | 313        |
| 9.1.3 服务的质量设计 .....         | 314        |
| 9.1.4 服务过程的质量控制 .....       | 318        |
| 9.2 电子产品服务的控制与管理 .....      | 320        |
| 9.2.1 产品服务的质量设计 .....       | 320        |
| 9.2.2 服务的实施 .....           | 323        |
| 9.2.3 服务的质量控制 .....         | 325        |
| 9.2.4 顾客关系管理 .....          | 328        |
| <b>参考文献 .....</b>           | <b>331</b> |



## 第 1 章

# 质量管理概论





近半个世纪以来,人们对质量和质量管理本质的认识由模糊到越来越清晰,逐步提出了许多好的理念和思想,并不断地发展形成了现代的概念和方法。审视质量与质量管理,从来没有像现在这样与我们的生活休戚相关;对于企业来说,这更是一个生死命题,从来没有像现在这样丝毫不敢怠慢地重视。

## 1.1 质量的概念

### 1.1.1 质量概念的发展

质量是现代质量管理学中最基本的概念,随着社会经济和科学技术的进步,以及人们对质量需求的不断提高,质量的概念也随着不断深化和发展,一般认为“符合性质量”、“适用性质量”和“顾客满意质量”是最具有代表性的质量概念。

符合性质量以“符合”现行标准的程度作为衡量依据。“符合标准”就是合格的产品质量,“符合”的程度反映了产品质量的一致性。这个质量概念存在的问题是“标准”有先进和落后之分,符合落后标准的产品,是不能认为具有良好质量的。

适用性质量以适合顾客要求的程度作为衡量依据。从使用的角度定义产品质量,认为产品的质量就是产品的“适用性”,即在使用时能成功地满足顾客需求的程度。质量从“符合性”发展到“适用性”,使人们逐渐认识到质量就是要把顾客的需求放到第一位。

顾客满意质量则表明质量不仅必须以顾客的要求为始点,还必须以顾客的满意为终点,即表明质量只有被顾客认知才



是有意义的。为确保顾客满意,企业必须在整个开发、设计、制造、销售服务等产品质量形成的全过程中听取顾客的意见,了解顾客的要求,并使顾客满意。

### 1.1.2 质量的定义

国外学术界赋予“质量”的定义有六个之多,“一组固有特性满足要求的程度”这个定义出自 2000 版的 ISO 9000 标准,也是学术界对质量的最新定义。

其中“要求”又包含“明示的、通常隐含的或必须履行的要求或期望”。“明示的”是指规定的要求,即文件中阐明的要求或顾客明确提出的要求,如电动机的功率;“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,如化妆品对皮肤的保护性;“必须履行的”则是指国家法律法规要求的或有强制性标准要求,如食品的卫生要求。

“固有特性”是指某事物中本来就有的,尤其是那种永久的特性,这里是指由设计、制造所赋予产品的特性,例如螺栓的直径、汽车的最高速度等。产品在制造完成后因不同要求对其所增加的特性,如价格、供货时间、运输方式等,称为产品的“赋予特性”,即不是产品本身所“固有”的。产品的固有特性与赋予特性是相对的,也是可以相互转换的,比如产品的供货时间和运输方式对硬件产品而言,属于赋予特性,但对运输服务行业而言,则属于固有特性。

### 1.1.3 与质量相关的术语

提起质量,免不了要提及顾客、产品、组织、过程等相



关的术语。为了更好地理解质量的概念，将 2000 版 ISO 9000 标准中所给出的一些与质量相关的术语介绍如下：

(1) 顾客 是指“接受产品的组织或个人”，可以是组织内部的，也可以是组织外部的。

(2) 顾客满意 “顾客对其要求已被满足的程度的感受”。

(3) 过程 是指“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动”，由输入、实施活动和输出三个环节组成。过程不仅包括产品的实现过程，也包括产品的支持过程。

(4) 产品 指“过程的结果”。产品通常包括硬件、软件、流程性材料、服务等四种或四种的组合。硬件是指有形的、不连续的、具有特定形状的产品，如电话机、发动机等，硬件产品按功能和组成大小可分为系统、分系统、单元、组件、部件以及零件等；软件是由媒体支持表示信息组成的一种智力创作，即由书面的或可记录的信息、文件以及程序组成的产品，如字典、程序等；流程性材料即由固体、气体、液体或它们的组合所组成，经转换形成的产品，如天然气、化工原料、润滑油等；服务是指在供方和顾客接触的活动以及供方内部活动所产生的结果，如商贸、运输、产品安装调试等。有些产品则由这四种不同的产品组合构成，例如汽车，其发动机是硬件、所使用的汽油是流程性材料、驾驶员手册是软件、汽车销售人员销售过程是服务。

(5) 质量特性 指“产品、过程或体系与要求有关的固有特性”。质量概念的关键是“满足要求”，这些“要求”必须转化为指标特性，才能作为评价、检验、考核产品或过程