

汽车行业

ISO/TS 16949:2002

实用培训教程



徐平国 王占锐 编 著



清华大学出版社

汽车行业 ISO/TS 16949:2002 实用培训教程

徐平国 王占锐 编著

清华大学出版社
北 京

内 容 简 介

本书全面介绍了 ISO/TS 16949:2002 标准的生产、发展、所依据的质量管理原则和适用的术语;深入阐述了标准要求和标准所涉及的 SPC,MSA,FMEA,PPAP,APQP 等质量工具;介绍了质量管理体系审核、制造过程审核和产品审核的基本知识。本书以突出标准和实用为原则,强调理论性和实践性相结合。

本书适用于广大汽车生产件及相关服务件组织的高、中管理层、质量管理工作、管理咨询行业的咨询师、审核员,还可作为所有企业提升绩效、高等院校师生从事质量管理教学研究参考使用。

版权所有,翻印必究。举报电话:010-62782989 13501256678 13801310933

本书封面贴有清华大学出版社防伪标签,无标签者不得销售。

本书防伪标签采用特殊防伪技术,用户可通过在图案表面涂抹清水,图案消失,水干后图案复现;或将表面膜揭下,放在白纸上用彩笔涂抹,图案在白纸上再现的方法识别真伪。

图书在版编目(CIP)数据

汽车行业 ISO/TS 16949:2002 实用培训教程/徐平国,王占锐编著. —北京:清华大学出版社,2006.6

ISBN 7-302-12520-1

I. 汽… II. ①徐…②王… III. 汽车工业-质量管理体系-国际标准,ISO/TS 16949:2002-技术培训-教材 IV. F407.471.63-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 013150 号

出 版 者: 清华大学出版社 地 址: 北京清华大学学研大厦
http://www.tup.com.cn 邮 编: 100084
社 总 机: 010-62770175 客户服务: 010-62776969

责任编辑: 徐学军

印 刷 者: 清华大学印刷厂

装 订 者: 三河市金元印装有限公司

发 行 者: 新华书店总店北京发行所

开 本: 185×260 印张: 26.5 字数: 569 千字

版 次: 2006 年 6 月第 1 版 2006 年 6 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 7-302-12520-1/F·1461

印 数: 1~5000

定 价: 68.00 元



作者简介

徐平国 工学硕士, 高级工程师; 国家注册高级审核员、验证审核员、审核员培训教师, 英国国家注册高级审核员。长期从事ISO 9000族标准研究和应用, 在国内权威刊物上发表过多篇论文, 著有《质量管理体系内审员实用培训教程》(企业管理出版社)、《一体化管理体系的设计和实施培训教程》(中国标准出版社)。目前专注于ISO 9000、ISO/TS 16949、ISO 14000、OHSMS 18000等管理体系的认证咨询, 为上百家企业提供了成功的管理顾问服务, 深受企业的好评。

联系方式: pingguoxu@sina.com



作者简介

王占锐 毕业于山西财经学院贸易经济系, ISO/TS 16949、VDA 6.1、ISO 9000、ISO 14000和OHSMS 18000咨询师, 长期在汽车零部件行业从事体系管理工作, 专长于汽车行业质量管理体系的建立、认证咨询和证后改进, 在实践中积累了丰富的质量管理和咨询经验。

联系方式: wzr@chinaust.cn

前 言



ISO/TS 16949:2002 是全球性的汽车工业技术规范,是由国际汽车特别工作组(IATF)和日本汽车制造商协会(JAMA)在国际标准化组织/质量管理和质量保证技术委员会(ISO/TC 176)的支持下共同制定的,我国已将其等同采用为GB/T 18305-2003 标准。它系统完整地规定了国际汽车工业质量管理体系的基本要求,加入了各种顾客的支持性参考手册和特殊要求,体现了当代国际汽车工业质量管理的精华,适用于整个汽车制造行业的产品和相关服务产品的组织,例如:

- (1) 生产材料:金属、非金属、化工产品等;
- (2) 生产零部件和维修件:车身、底盘、发动机、变速器、传动系、制动系、仪器仪表、各类电器、灯具等;
- (3) 加工企业:热处理、涂装、电镀或其他表面处理的服务;
- (4) 工装:刀具、模具、检具等;
- (5) 生产设备:锻压、铸造、金属切削、焊接等设备、检测设备及仪器等;
- (6) 装配(组装)厂家。

作为全世界汽车行业的国际标准,任何汽车制造商均可要求其供应商取得ISO/TS 16949:2002 认证。ISO/TS 16949:2002 的认证活动已在全球范围展开,为尽早获得认证证书,有效提升我国汽车供应链组织质量管理水平,对标准的深入理解和有效地贯彻实施是必不可少的重要工作。我国汽车工业发展非常快,已有一部分汽车供应商具有较高的质量管理水平,有些零部件企业已成为世界几大汽车厂全球采购的供应商,参与国际竞争,但整体质量管理水平同国外相比还有较大差距,学习和贯彻ISO/TS 16949:2002 是汽车行业面临的首要任务。然而有关这方面的指导性教材不多,广大汽车生产件及相关服务件组织的质量管理工作、管理咨询行业的咨询师、审核员等迫切需要获得这方面的知识。本教程就是针对这种需求而组织编写的。

全书共5章,内容包括标准知识培训、审核知识培训、标准涉及的核心工具及应用等,是一本非常实用和全面的培训教程。



第1章全面阐述了 ISO/TS 16949:2002 的产生及相应背景,介绍了标准所依据的质量管理原则和适用的术语。

第2章从目的和意图、条文要点理解及应用指南方面对 ISO/TS 16949:2002 的要求作了解释,旨在帮助读者明确标准的指导思想,准确理解标准要求及内涵。

第3章从标准实施方法方面,概括介绍过程方法、过程识别、过程描述及其在实际应用中的蒲公英图和金龟图;从有效控制过程所必须识别的诸多关键要素将标准所要求的顾客导向过程、支持性过程和管理过程进行了解释,以帮助读者能够正确应用标准。深刻掌握 ISO/TS 16949:2002 过程模式所表述的过程之间的内在联系,是成功运行质量管理体系的基础,为此本章选择了几个典型过程,对其活动进行描述,形成体系文件范例,有助于读者实际应用教程介绍的方法。

第4章为 ISO/TS 16949:2002 审核实施。教程就标准所规定的组织应进行质量管理体系审核、制造过程审核和产品审核的基本知识、审核流程进行了讲解,强调审核活动要依据顾客导向的过程为基础来执行,并给出了过程审核和产品审核的提问清单。另外,考虑应用标准的组织大多数要进行认证,本章还介绍了认证审核的要求及组织要注意的事项,具有很强的操作性。

第5章讲述 ISO/TS 16949:2002 所涉及的核心工具及相关方法。APQP、FMEA、SPC、MSA、PPAP 等质量工具,是标准的精辟之作,本章给予了详细解释,有助于促进对标准的准确理解,具有重要的参考价值。

本教程的编作者为国内较早的国家注册审核员培训教师和有十几年汽车零部件企业质量管理的质量工程师,教程注重理论和实践相结合,是一本面向广大汽车生产件及相关服务件组织的高、中管理层、质量管理工作、管理咨询行业咨询师、审核员的质量管理方面的实用培训教材,也是所有企业提升其绩效的参考教材。

在本教程编写过程中,得到了德国莱茵技术公司焦晓辉先生的大力支持和帮助,也得到业内一些良师益友的指导,在此一并表示感谢!教程不尽完善之处,敬盼广大读者提出宝贵的意见和建议。

编 者

2005 年 4 月



目 录

CONTENTS

第 1 章 概述 1

第 1 节 ISO/TS 16949:2002 的历史发展和背景 2

第 2 节 ISO/TS 16949 的构成及特点 4

第 3 节 八项质量管理原则和术语 8

第 2 章 ISO/TS 16949:2002 标准要求理解 21

第 1 节 ISO/TS 16949:2002 标准概要 22

第 2 节 质量管理体系总要求及文件要求 32

第 3 节 管理职责 40

第 4 节 资源管理 50

第 5 节 产品实现 57

第 6 节 测量、分析和改进 93

第 3 章 ISO/TS 16949:2002 体系建立与实施 109

第 1 节 过程方法及其在体系建立中的运用 110

第 2 节 ISO/TS 16949:2002 标准实施 124

第 3 节 程序文件示例 165

第 4 章 ISO/TS 16949:2002 审核实施 191

第 1 节 ISO/TS 16949:2002 审核类型和方法 192

第 2 节 质量管理体系审核 194

第 3 节 过程审核 197



第 4 节 产品审核 225

第 5 节 ISO/TS 16949:2002 认证审核 234

第 5 章 ISO/TS 16949:2002 核心工具 239

第 1 节 产品质量先期策划和控制计划 240

第 2 节 潜在失效模式与后果分析 271

第 3 节 统计过程控制 299

第 4 节 测量系统分析 344

第 5 节 生产件批准程序 382

第 6 节 其他质量工具介绍 393

附录 失效分析的思路与诊断 397

参考书目 413

第1章



概述

第1节 ISO/TS 16949:2002 的历史发展和背景

第2节 ISO/TS 16949 的构成及特点

第3节 八项质量管理原则和术语



第 1 节 ISO/TS 16949:2002 的历史发展和背景

1 ISO/TS 16949:2002 的产生

汽车工业被称为“工业的火车头”，它的快速发展和所面临的日益加剧的市场竞争，以及消费者对产品的更高期望、社会提出的更为严格的产品责任，都要求汽车生产企业和它们的供应商必须具备更加有效和高效的质量管理体系。也正因为如此，对企业质量管理体系的认证或合格评定，受到了各国汽车工业领域的重视。1987 年 ISO 9000 标准的发布，统一了世界各国对供应商质量管理体系的评定准则，促进了各国间的经贸往来，引起世界各国及广大顾客（包括企业用户）的强烈反响，但其作为通用性的标准，不能满足汽车行业对质量管理体系的要求。鉴于此，同时为了进一步维护本企业的利益，美国戴姆勒-克莱斯勒、福特和通用三大汽车公司于 1980 年联合成立了供方质量体系要求特别工作组，开始研究建立适合汽车零部件生产企业的通用质量体系要求，并于 1994 年率先正式发布出版了第一版 QS-9000，此后又经过两次修订。与此同时，一些汽车工业比较发达的国家也相继制定了自己的汽车质量管理体系要求，如德国的 VDA、法国的 EAQF、意大利的 AVSQ 等。由于大多数世界整车厂实施的是全球采购，出现了一些供应商要为不同的主机厂配套，就必须获得相应的质量管理体系的认证资格，致使这些企业不得不同时做两套甚至三套标准来应付客户审核的情况，造成其负担加重和成本提高，因此统一世界各国对汽车行业质量管理体系的要求，出台一个国际上通用的体现汽车行业特点的质量管理体系标准是一种必然。

1996 年，由世界著名的汽车制造商，包括宝马 (BMW)、大众 (VOLKSWAGON)、戴姆勒-克莱斯勒 (DAIMLER-CHRYSLER)、福特 (FORD)、通用 (GM)、菲亚特 (FIAT)、雪铁龙 (CITROEN)、标致 (PEUGEOT)、雷诺 (RENAULT) 以及它们相关的工业商会 VDA (德国)、AIAG (美国)、ANFIA (意大利)、FIEV (法国) 和 SMMT (英国) 组成“国际汽车特别工作组” (International Automotive Task Force, IATF)，开始研究建立世界各国统一的汽车行业质量管理体系要求，并于 1999 年 3 月由国际标准化组织 (ISO) 以技术规范 (Technical Specification, TS) 的形式正式发布了基于 ISO 9001:1994 的 ISO/TS 16949:1999。“技术规范” (TS) 表明该文件已获得 ISO/TC 176 技术委员会三分之二以上成员的同意。由于 ISO 在 2000 年发布了新的版本 ISO 9000 标准，在 ISO/TC 176 的支持下，IATF 和日本汽车制造商协会 (Japan Automobile Manufacturers Association, JAMA) 共同起草了 ISO/TS 16949:2002，并于 2002 年 3 月 1 日正式发布。该标准修订了 ISO/TS 16949:1999 的有关内容，并在 ISO 9001:2000 的基础上，增加了一些内容，补充了汽车行业的特殊要求；包含了福特的质量规范、通用和克莱斯勒的 QS-9000、德国汽车制造商的 VDA6.1、法国的 EAQF 和意大利的汽车标准 AVSQ。

统观 ISO/TS 16949:2002 的历程，可以用图 1-1 加以概括。

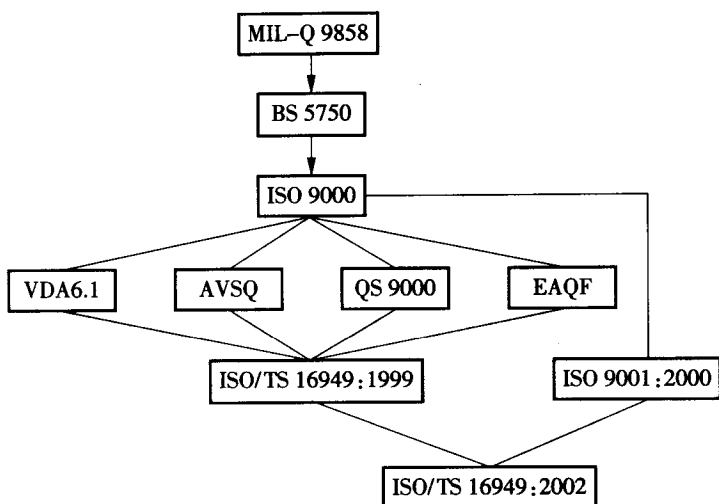


图 1-1 ISO/TS 16949 的发展历程

2 ISO/TS 16949:2002 的未来

ISO/TS 16949 标准系统完整地规定了国际汽车工业质量管理体系的基本要求,加入了各种顾客的支持性参考手册和特殊要求,体现了当代国际汽车工业质量管理的精华。这个标准的发布和实施反映了世界各国汽车行业对统一质量管理体系要求的共同愿望。它适应了汽车行业质量管理体系认证的发展需要,因此迅速得到世界绝大多数汽车整车厂的支持和认可,受到很高的评价。目前,IATF 的成员团体都表示支持、接受 ISO/TS 16949:2002 技术规范,他们认为该技术规范向众多汽车顾客的供应商组织提供了一个单一的、最低程度的质量体系要求。美国三大汽车公司分别在网上发表公告,表明其对 ISO/TS 16949 的支持。日本、韩国的汽车制造厂商也认为 ISO/TS 16949:2002 将来应作为一个有效的供应商组织可接受的质量体系模式。我国也等同采用该技术规范为国家标准 GB/T 18305-2003 《质量管理体系 汽车生产件及相关服务件组织应用 GB/T 19001-2000 的特别要求》。

法国的雪铁龙、标致、雷诺和日本的日产(NISSAN)汽车制造商已强制要求其供应商通过 ISO/TS 16949:2002 认证;德国的宝马、大众要求其供应商符合 ISO/TS 16949:2002 技术规范的质量管理体系要求;2002 年 3 月,美国 AIAG 向全世界 QS-9000 的应用组织发出通知,建议所有的 AIAG(包括通用汽车、福特汽车、克莱斯勒)相关组织推行 ISO/TS 16949:2002,已经获得 QS-9000 证书的所有企业,须在 2006 年 12 月 15 日前转换为 ISO/TS 16949:2002 证书;日本、韩国与印度的大多数汽车制造商都希望供应商从 2002 年 3 月开始采用或通过 ISO/TS 16949:2002 的认证。我国的通用、大众、神龙、江铃、东风、一汽、广本等都已先后对外正式宣布承认 ISO/TS 16949,并以文件形式通知其供应商建立这一体系,并通过认证注册。



这就意味着世界各大汽车制造商均承认 ISO/TS 16949 认证证书的有效性。为切实可行,有效地贯彻 ISO/TS 16949 规范,IATF 在全球建立了 5 个地区性的国际汽车监督署(Internation Automotive Oversight Bureau,IAOB)。这 5 个监督署采用相同的程序方法来监督 ISO/TS 16949 规范的管理、操作和实施。这 5 个监督署分别为 ANFIA、IATF-France、SMMT、VDA-QMC 和 IAOB。负责亚太地区的汽车监督署 IAOB 位于美国密歇根州南费尔德市。只有与其签约的认证机构才可以颁发受 IATF 承认的 ISO/TS 16949 证书。

第 2 节 ISO/TS 16949 的构成及特点

1 ISO/TS 16949 的内容构成

ISO/TS 16949 是在 ISO 9000 标准、美国 QS-9000 和德国 VDA6.1 的基础上整合后制定的,并兼收并蓄了法国 FIEV 的 EAQF 和意大利 ANFIA 的 AVSQ 等以及日本汽车工业精益生产方式。因此,ISO/TS 16949 吸收了各国汽车业质量管理成熟的理论和成功的实践经验,综合了各国汽车业先进的质量管理体系要求,代表了当前国际汽车业质量管理体系要求的前沿,具有公认的权威地位。其内容构成可以用图 1-2 来表示。

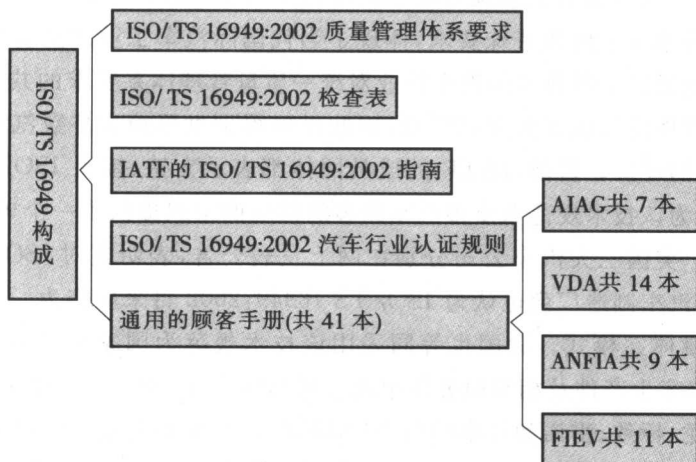


图 1-2 ISO/TS 16949 的构成

1.1 ISO/TS 16949:2002 质量管理体系——汽车行业生产件与相关服务件的组织实施 ISO 9001:2000 的特殊要求

ISO/TS 16949:2002 是在 ISO 9001:2000 的基础上补充了汽车行业的特殊要求而形成的,通过与顾客特殊要求的配合,它规定了在汽车整个供应链中所应用的质量管理体系要求。其主要内容有顾客工作标准、业务计划、多方认证小组职责和作业、质量策划、应急计



划、风险分析(失效模式及后果分析)、防错活动、控制计划、试验规范、试验计划和接受准则、特殊特性的指定与控制、制造过程作业指导、样件控制计划、作业准备指导、工具管理、分包方管理系统、产品存储规范、测量系统分析、实验室控制、统计过程控制、过程不稳定和能力不足的反应计划、样件的维护/控制和存储条件等,可用图 1-3 来表示。为了明确区分 ISO 9001:2000 的要求和补充要求,在格式上将 ISO 9001:2000 的条款用方框框起来,版权归国际标准化组织;方框外的内容讲述了汽车工业的特殊要求,版权归 IATF 的有关国家组织和汽车制造商所有。它强调的是:这是一个由 IATF 编制的 ISO 技术规范,所有参加国际汽车特别工作组(IATF)的主机厂(OEM)和供应商都有本技术规范的外部顾客特殊要求,这些要求必须包括在审核中,以获得顾客对技术规范认证的承认。

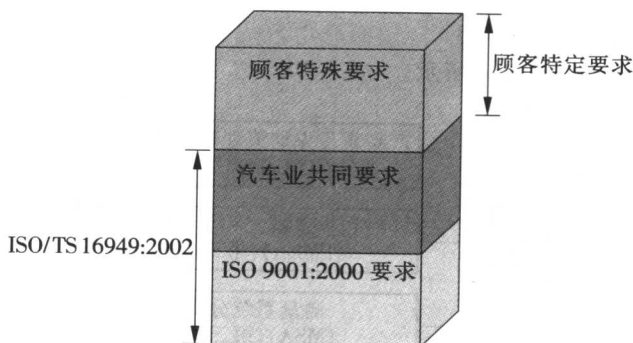


图 1-3 汽车业供应商的质量体系要求

1.2 IATF 的 ISO/TS 16949:2002 指南

“ISO/TS 16949:2002 指南”按照 ISO/TS 16949:2002 的条款的顺序,简明地列出了范例、应用、实践或解释,对如何正确地理解实施该技术规范提供了指导,有助于理解和应用 ISO/TS 16949:2002。指南指出:签署 ISO/TS 16949:2002 的 IATF 成员可能有他们在顾客特殊要求中指出的参考资料。对于未规定顾客特殊要求的组织,应该应用该指南在参考书目中列出的参考手册(如 APQP、FMEA、MSA、SPC、PPAP 等)。

1.3 ISO/TS 16949:2002 检查表

“ISO/TS 16949:2002 检查表”提供了审核的指南。它对应 ISO/TS 16949:2002 每一个条款要求,列出了需要寻找的证据内容。但是它仅仅是参考性质的,不是强制性的要求。ISO/TS 16949:2002 的审核员不能简单地应用它来进行审核工作,而应该根据组织的具体情况开展审核活动,尤其重要的是应采用过程方法进行审核。

1.4 ISO/TS 16949:2002 汽车行业认证方案——获得 IATF 认可的规则

ISO/TS 16949:2002 汽车行业认证方案是 ISO/TS 16949:2002 认证机构实施汽车认证方案的规则。它包括认证机构的认可、认证机构的审核过程、认证机构审核员的认可和注



册等内容,是十分详尽的规则性文件。

1.5 通用的顾客手册

1.5.1 AIAG 5 本

包括:

- (1) 产品质量先期策划和控制计划(APQP&CP);
- (2) 潜在失效模式和后果分析参考手册(FMEA);
- (3) 测量系统分析参考手册(MSA);
- (4) 统计过程控制参考手册(SPC);
- (5) 生产件批准程序(PPAP);

其中,五大技术手册如图 1-4 所示。

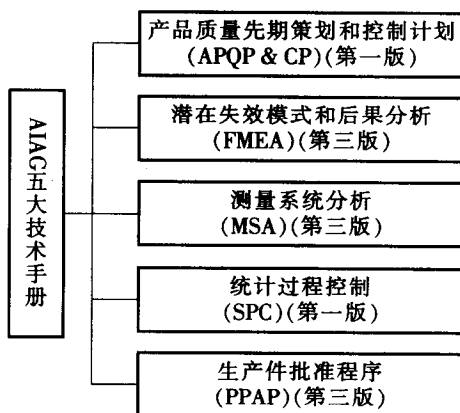


图 1-4 AIAG 五大技术手册

1.5.2 VDA 14 本

包括: VDA1、VDA2、VDA3、VDA4.1、VDA4.2、VDA4.3、VDA6.1、VDA6.2、VDA6.3、VDA6.4、VDA6.5、VDA6.6、VDA7、VDA9。

1.5.3 ANFIA 9 本(名称略)

1.5.4 FIEV 11 本(名称略)

2 ISO/TS 16949:2002 的特点

概括地说,ISO/TS 16949:2002 呈现以下一些特点。



2.1 行业性

ISO/TS 16949 是国际汽车行业的一个技术规范。它在 ISO 9001 通用质量管理体系的基础上,加入了汽车行业的通用行业要求,其针对性和适用性非常明确:此规范只适用于汽车整车厂和其直接的零备件制造商。这些厂家必须是直接与生产汽车有关的,能开展加工制造活动,并通过这种活动使产品能够增值。对所认证的公司厂家资格有着严格的限定。那些只具备支持功能的单位,如设计中心、公司总部和配送中心等,不能独立获得 ISO/TS 16949:2002 的认证。那些为整车厂家或汽车零备件厂家制造设备和工具的厂家也不能获得 ISO/TS 16949:2002 的认证。

2.2 开放性

有资深 TS 专家称,TS 规范是一个“光屁股”标准,规范本身以 ISO 9001:2000 为框架,加入了汽车行业的通用要求,不包括顾客的特殊要求。但规范和认证规则都明确:满足顾客特殊要求是获得 TS 认证的必备条件。具有多样性和多变性的顾客要求是 TS 体系内容的必要延伸。

2.3 统一性

从 ISO/TS 16949:2002 的发展历史可以看出,规范本身是各区域汽车行业质量管理体系大融合的产物,其目的就是避免多重认证给供方造成不必要的浪费。目前,世界各大汽车主机厂都明确表示接受 ISO/TS 16949:2002 为其原有标准的替代标准。

2.4 顾客标准

ISO/TS 16949:2002 从本质上看是一个顾客标准,尽管该技术规范有可能升级为国际标准,但其本质始终是顾客标准。其一,标准的制定者是世界各大主机厂组成的汽车行业协会,他们代表的是汽车主机厂对供应商的质量管理体系的要求。其二,标准的内容源自世界各区域主机厂不同质量管理体系标准,其通用的行业要求是顾客原有标准的融合。规范本身也明确规定,主机厂可以要求其供应商通过 TS 三方认证。其三,到目前为止,TS 的认可与认证仍为 IATF 所控制,IATF 代表的仍是世界各大主机厂——顾客(各大主机厂厂供应商的主顾)。

2.5 强调过程方法的运用

对过程方法的运用在 ISO 9000 族标准中已明确提出,ISO/TS 16949:2002 更加突出了对过程方法的运用。从识别过程到规定过程、实施过程,都以过程为导向。认证规则规定:认证审核必须用过程方法进行审核。多数审核单位要求组织进行内审也必须按照过程方法进行。笔者提倡用过程方法进行内审,但笔者同时认为,ISO/TS 16949:2002 规范并没有规定内审必须应用过程方法进行,认可规则规定认证审核必须应用过程方法进行,但这是对认



证机构/三方审核的要求,认证机构不应将此规定强加给组织。

2.6 关注过程效率

与 ISO 9001:2000 标准不同,ISO/TS 16949:2002 规范不仅关注组织质量管理体系的符合性、适宜性、有效性,同时还关注过程的效率,而且对过程效率的关注是规范对最高管理者提出的明确要求。这就要求组织从制定方针、目标开始就要考虑过程效率,在进行过程绩效考核时要考虑到效率绩效指标,并作为组织持续改进的重要内容。

2.7 强调基于预防的观念

ISO/TS 16949 中,预防的观念被放在很重要的地位,无论是在 7.5.1.1 中描述的考虑潜在失效模式与效果分析(FMEA)的输出的控制计划,还是在 7.5.1.4 中提出的预防性和预见性维护。标准还强调了质量管理中的“防错”,那是为了防止不合格产品的制造而进行的产品制造的设计和开发(见 3.1.3)。

2.8 突出“精益生产方式”的管理理念

ISO/TS 16949:2002 相比 QS-9000、VDA6.1 等,更突出“精益生产方式”的管理理念。可以这样说,贯穿 ISO/TS 16949:2002 始终的一个观念,就是产品的实现过程是一个增值活动,要尽量减少非增值活动,而精益生产的核心就是减少浪费、创造价值。标准 6.4.2 关于对生产现场的要求,7.5.1.6 引用的准时生产(JIT)概念,7.3.1.1 阐述的多方论证方法,7.5.1.2 关于对作业指导书的取得、编制的要求等都体现了精益生产的管理原则。

第 3 节 八项质量管理原则和术语

由于 ISO/TS 16949:2002 包含了 ISO 9001:2000/ISO 9000:2000 的全部内容,要理解好 ISO/TS 16949:2002,必须理解 2000 年版 ISO 9000 族的相关内容。本章将介绍 2000 年版 ISO 9000 族的理论基础,即八项质量管理原则;同时用概念图的形式给出了 ISO 9000 标准的 10 类共 80 个术语。读者在使用本教程时能够方便查找有关的术语,并清楚术语之间的关系。

1 八项质量管理原则

八项质量管理原则是在总结质量管理实践经验的基础上用高度概括的语言所表述的最基本、最适用的一般规律,是组织领导做好质量管理工作必须遵循的准则和应关注的重点,包含了思想方法、工作方法、领导作风和处理内外关系的正确态度。深刻理解并认真贯彻八



项质量管理原则,对于每个组织特别是领导层和质量管理工作者均有十分重要的意义。八项质量管理原则是:

- (1) 以顾客为关注焦点;
- (2) 领导作用;
- (3) 全员参与;
- (4) 过程方法;
- (5) 管理的系统方法;
- (6) 持续改进;
- (7) 基于事实的决策方法;
- (8) 与供方互利的关系。

1.1 八项质量管理原则的整体理解

八项质量管理原则并不是独立和不相关的,整体上可以从三个方面理解。

1.1.1 两个基本原则

指“以顾客为关注焦点”和“持续改进”两个原则。可以说,这两个基本原则更直接地体现在 ISO 9001 标准的各项要求之中,事实上也是组织质量管理的两个最基本的目的:增强顾客满意和提高管理水平。

1.1.2 一个关键原则

指“领导作用”。如果我们将解决具体的质量问题和操作者的质量意识问题看成是“治表”的话,那么,解决管理问题和管理者的认识问题则是“治本”。所以,管理者在质量管理体系的建立、实施和改进中应起主导地位和关键作用。该原则还涉及“全员参与”和“与供方互利的关系”。组织要实现上述两个最基本的目的,领导作用是关键,全员参与是基础,与供方互利的关系要兼顾。

1.1.3 三个方法性原则

指“过程方法”、“管理的系统方法”、“基于事实的决策方法”。这三种方法性原则都是建立在现代管理理论基础上的,是实现两个基本原则和发挥领导作用的重要途径。“过河”必