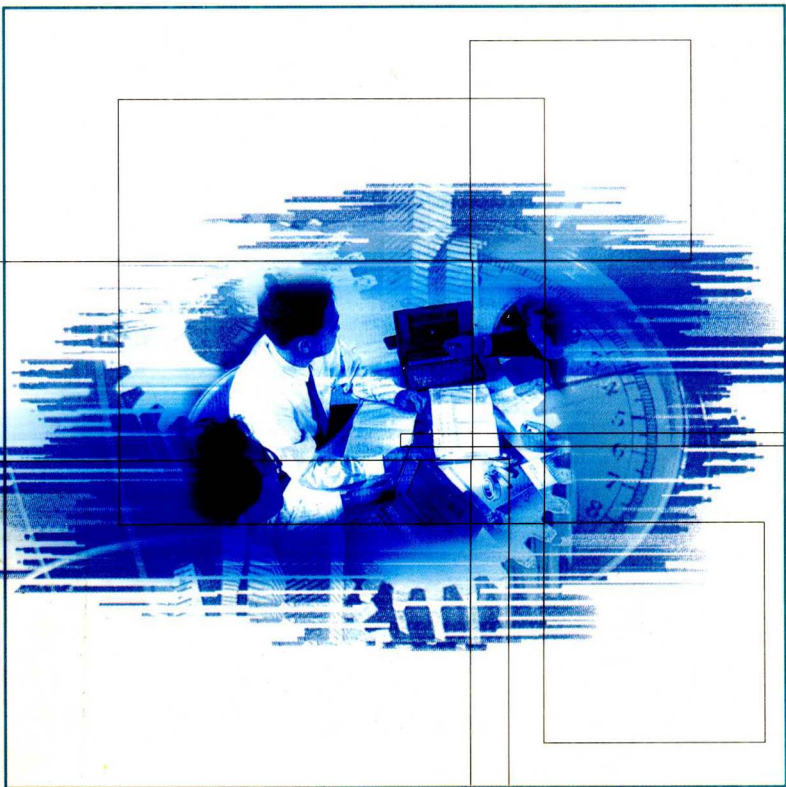


# 质量管理与质量认证

桂世功 马克贤 编著



新世纪企业经营管理者运筹决胜要典

# 质量管理与质量认证

桂世功 马克贤 编著



机械工业出版社

本书为面临世纪之交的企业,系统地介绍了所需的质量管理概念、理论和实施方法,重点突出了如何按 ISO 9000 国际质量标准的要求建立、实施和持续改进质量体系并取得认证。在介绍现行有效国际质量标准的同时,不失时机地补充了 21 世纪初,企业将会遇到的国际质量标准的新要求。在编写的方式上,强调了内容全面正确、实用方便、简明扼要、新颖有趣。

本书既为工业企业,也为服务性企业撰写,主要奉献给企业经营者阅读、使用,也可供质量管理、认证、商检人员及大专院校师生参考和使用。

### 图书在版编目(CIP)数据

质量管理与质量认证/桂世功,马克贤编著. —北京:机械工业出版社,2000

(新世纪企业经营者运筹决胜要典/储祥银主编)

ISBN 7-111-08104-8

I. 质… II. ①桂…②马… III. 质量管理体系-国际标准, ISO9000-质量-认证 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2000)第 61568 号

机械工业出版社(北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

责任编辑:常淑茶 责任校对:王 平

封面设计:姚 毅

北京京丰印刷厂印刷·新华书店北京发行所发行

2000 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

787mm×1092mm<sup>1</sup>/<sub>32</sub>·7.5 印张·167 千字

定价:15.00 元

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社发行部调换  
本社购书热线电话(010) 68993821、68326677-2527

# 序

## 国家经济贸易委员会副主任

成功的企业依靠经营管理者精心和艰苦的创造。成功的企业显示经营管理者的才华，也造就成功的企业家。作为企业经营管理人才队伍中的佼佼者，企业家成功的关键，在于必备知识的积累和运用，在于以知识积累为基础制定的方略和正确方略指导下的胆略。这是主观的需要，也是客观的要求。“新世纪企业经营管理者运筹决胜要典”丛书正是为了满足这种需要和要求而编写出版的。

中国的企业经营管理者，今天所面对的社会环境和经济环境，比以往任何时候都更具有挑战性。一个优秀的企业经营管理者，不仅要熟知今天，还要把握未来；不仅要抓住新机遇，还要正视新挑战。为此，企业经营管理者应努力做到以下几点：

第一，学会在社会主义市场经济条件下运作企业。在坚持社会主义基本原则和基本方向的前提下，必须坚决抛弃在计划经济条件下的陈旧的工作方式，彻底更新思想观念。必须学懂弄通市场经济的基本规律，包括供求规律、优胜劣汰规律和技术创新规律等，遵守市场法制体系的约束。

第二，战胜买方市场的巨大竞争压力。中国已告别了供不应求的短缺经济，在许多领域已形成了相对供过于求的买方市场。买方市场带来更为激烈的市场竞争。企业要在竞争中生存，就必须加强管理，加快技术进步，调整产品结构，增强竞

争实力。这就要求企业经营者谨慎决策，精心操作。由于决策者一着失误、全盘皆输，企业一蹶不振的事例不胜枚举。企业经营者必须学会规避风险，以提高决胜能力。

第三，迎战经济全球化带来的冲击。随着我国对外开放的进一步扩大，特别是成为世界贸易组织成员后，融入世界经济的程度会进一步提高。融入世界经济为我国企业带来新的机遇，提供了更加广阔的发展空间，同时也提出了新的挑战。市场竞争将更加激烈，企业生存和发展的压力也会更大。这就要求企业经营者把握世界经济的发展趋势，未雨绸缪，采取对策，使企业获得新的发展。

第四，应对知识经济的挑战。知识经济是有别于传统经济的新的经济形态，它是以知识为基础，以全球化、信息化、网络化和数字化为显著特征的经济。传统经济向知识经济的演变和发展，必将不断打破企业传统的管理体制、经营机制、组织形式和分配原则，企业经营者必须把握经济形态的变革趋势，采取新的措施，争取新的发展。

第五，创造能够激励和鼓舞人们奋进的企业文化。优秀的企业文化可以产生无穷的动力，因此企业经营者应坚持不懈地努力创造能够催人奋进、追求不止、永不满足、勇往直前和永葆企业青春的企业文化。优秀的企业家要胸怀坦荡、一身正气，要善于团结、信任和大胆使用企业领导层其他成员，带领企业广大职工克服困难，开拓前进，不断开创新的局面。

面对现实，面向未来，“新世纪企业经营者运筹决胜要典”丛书可以帮助企业经营者释疑解惑，掌握主动，赢得成功。本套丛书共有 20 册，分理念、知识、实务操作三大类。为使其真正成为企业经营者的参谋和顾问，这套丛书的内容及编写方式，既有别于一般的教科书，又有别于一般的工具

# 前 言

在 21 世纪即将来临之际，各个企业都在勾画自己的蓝图，以期抓住新一轮世界经济增长的机遇，提高自身在国际、国内竞争中的实力和地位。企业管理从宏观上看关系到国家的国际竞争力，从微观上看关系到企业能否生存和发展，而质量管理正是企业管理中不可缺少的一部分。

质量管理是一个古老的话题，但在国际竞争日益加剧、国内进入社会主义市场经济并提出“以效益为中心”的今天，却出现了新的生机。为了企业的发展，企业经营者青睐于切实提高企业的质量管理水平。质量管理科学也不负众望，不但提出了符合时代特征的质量管理概念，也为实施新的质量管理理念的企业经营者带来了实际利益。

未来的质量管理概念将会更加强调要让顾客满意，实际上这也是任何工作的目的。本书作为“新世纪企业经营管理运筹决胜要典”丛书之一，也遵循这一要求，着眼于为企业各级经营管理人员在 21 世纪的发展提供服务并希望他们满意，由此决定了本书的特点：

(1) 知识性。本书立足于实际需要，阐述了新世纪企业各级经营管理人员和从事质量管理、质量认证的人员应具备的基本理论知识和背景知识。

(2) 实用性。本书总结了作者自 1993 年起，每年为出口企业领导进行质量管理培训的讲课和为企业进行 ISO 9000 质量认证评审中的体会。按我国的习惯，用通俗的语言，介绍了国

书，具有以下主要特点：一是系统性。从企业创建、规模扩展、经营运作到技术创新等保障企业持续发展的内容均有介绍，脉络清晰，环环相扣。二是全面性。企业经营者运作企业的各个方面都有涉及，包括生产管理、营销管理、质量管理、人事管理和公共关系等方方面面，有机结合，形成了一个整体。三是实用性。通过知识介绍和典型案例分析，对财务管理、申请贷款、上市融资和防范投资风险等具体工作程序和工作方法，做了必要的介绍，通俗易懂，方便掌握。四是前瞻性。立足传统经济形态，又突破传统经济形态，对知识经济所涉及的内容，也做了必要的介绍，例如，如何适应世界经济知识化和电子商务等，为企业经营者面向未来、把握未来，提供了基础知识。

“新世纪企业经营者运筹决胜要典”丛书由国家经济贸易委员会副秘书长、对外经济协调司司长弋辉任编委会主任，聘请了在生产经营第一线的经营者担任编委。主编由原对外经济贸易大学国际经济贸易学院院长、现北京市贸促会会长助理、北京国际展览中心总经理储祥银教授担任。作者都是在相关领域有一定研究成果或工作成就的专家、学者。权威的编委会，保证了丛书的权威性。

我相信，本套丛书对企业经营者掌握现代企业经营管理的的基本知识和基本技能，提高经营决策水平，将大有裨益。

2000年3月

际先进的质量管理技术，具有较强的实用性和可操作性。

(3) 新颖性。世纪之交，任何事物都要面对 21 世纪的挑战，质量管理也不例外。为使企业提前做好准备，本书在国内首次触及了将在 21 世纪初实施的 ISO 9000 新版本。

(4) 方便性。本书篇幅不大，各章既有连贯性，又有独立性，读者可按需选读。使用时，一般也无需再翻读有关标准。

由于水平所限，书中难免有不妥和不完善之处，恳请广大读者不吝指正。

编 者

(100024 北京 340 信箱)

# 目 录

## 序

## 前 言

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| <b>第 1 章 概述</b>                     | 1  |
| 1.1 质量管理的重要性                        | 1  |
| 1.2 质量管理的发展                         | 3  |
| <b>第 2 章 质量管理的基本概念</b>              | 10 |
| 2.1 重要的质量术语                         | 10 |
| 2.1.1 质量、等级和质量要求                    | 10 |
| 2.1.2 质量管理、质量保证和质量控制                | 12 |
| 2.1.3 过程、过程网络和质量体系                  | 15 |
| 2.1.4 质量改进                          | 18 |
| 2.2 质量管理的基础工作                       | 19 |
| 2.2.1 质量责任制                         | 19 |
| 2.2.2 质量检验                          | 20 |
| 2.2.3 标准化工作                         | 20 |
| 2.2.4 计量工作                          | 22 |
| 2.2.5 文明生产                          | 23 |
| 2.2.6 质量管理小组活动                      | 23 |
| 2.2.7 质量管理教育                        | 24 |
| 2.2.8 质量信息工作                        | 25 |
| 2.3 全面质量管理                          | 27 |
| 2.3.1 全面质量管理的含义和特点                  | 27 |
| 2.3.2 全面质量管理 (TQM) 与 ISO 9000 之间的关系 | 28 |
| <b>第 3 章 产品质量认证</b>                 | 32 |
| 3.1 质量认证                            | 32 |

---

|            |                          |           |
|------------|--------------------------|-----------|
| 3.1.1      | 认证的起源和发展 .....           | 32        |
| 3.1.2      | 实施质量认证的意义和作用 .....       | 34        |
| 3.1.3      | 质量认证的形式 .....            | 36        |
| 3.2        | 典型的产品质量认证制度 .....        | 38        |
| 3.2.1      | 型式试验 .....               | 38        |
| 3.2.2      | 质量体系检查评定 .....           | 39        |
| 3.2.3      | 监督检验 .....               | 39        |
| 3.2.4      | 监督检查 .....               | 39        |
| 3.3        | 安全认证 .....               | 39        |
| 3.3.1      | 安全认证的依据 .....            | 40        |
| 3.3.2      | 安全认证的主要内容 .....          | 42        |
| 3.4        | 产品质量认证和质量体系认证 .....      | 48        |
| <b>第4章</b> | <b>质量管理和质量体系要素 .....</b> | <b>50</b> |
| 4.1        | 质量管理指南 .....             | 50        |
| 4.1.1      | 概述 .....                 | 50        |
| 4.1.2      | 供应链的概念 .....             | 60        |
| 4.1.3      | 自我评价指南 .....             | 62        |
| 4.2        | 质量体系要素 .....             | 63        |
| 4.2.1      | 质量环 .....                | 63        |
| 4.2.2      | 质量管理过程模式 .....           | 65        |
| 4.2.3      | 质量体系的要素和构成 .....         | 67        |
| 4.2.4      | 质量体系设计原则 .....           | 69        |
| 4.3        | 质量体系的财务考虑 .....          | 70        |
| 4.3.1      | 财务数据要素的重要性 .....         | 71        |
| 4.3.2      | 财务数据要素的表示方法 .....        | 72        |
| 4.3.3      | 质量财务报告 .....             | 79        |
| <b>第5章</b> | <b>质量体系要求 .....</b>      | <b>80</b> |
| 5.1        | 质量保证模式 .....             | 80        |
| 5.2        | 质量体系要素的要求 .....          | 83        |

|                                |            |
|--------------------------------|------------|
| 5.2.1 管理职责 .....               | 84         |
| 5.2.2 质量体系 .....               | 90         |
| 5.2.3 合同评审 .....               | 94         |
| 5.2.4 设计控制 .....               | 96         |
| 5.2.5 文件和资料控制 .....            | 102        |
| 5.2.6 采购 .....                 | 104        |
| 5.2.7 顾客提供产品的控制 .....          | 108        |
| 5.2.8 产品标识和可追溯性 .....          | 109        |
| 5.2.9 过程控制 .....               | 110        |
| 5.2.10 检验和试验 .....             | 112        |
| 5.2.11 检验、测量和试验设备的控制 .....     | 115        |
| 5.2.12 检验和试验状态 .....           | 118        |
| 5.2.13 不合格品的控制 .....           | 119        |
| 5.2.14 纠正和预防措施 .....           | 122        |
| 5.2.15 搬运、贮存、包装、防护和交付 .....    | 125        |
| 5.2.16 质量记录的控制 .....           | 127        |
| 5.2.17 内部质量审核 .....            | 129        |
| 5.2.18 培训 .....                | 130        |
| 5.2.19 服务 .....                | 131        |
| 5.2.20 统计技术 .....              | 132        |
| <b>第 6 章 服务企业的质量体系 .....</b>   | <b>134</b> |
| 6.1 概述 .....                   | 134        |
| 6.1.1 服务及服务业 .....             | 134        |
| 6.1.2 服务特性 .....               | 137        |
| 6.2 质量体系原则 .....               | 140        |
| 6.2.1 质量体系的关键方面——服务“金三角” ..... | 140        |
| 6.2.2 质量体系结构 .....             | 141        |
| 6.2.3 与顾客沟通联络 .....            | 142        |
| 6.3 质量体系运作要素 .....             | 143        |

---

|                                     |     |
|-------------------------------------|-----|
| <b>第 7 章 质量体系的建立和运行</b> .....       | 147 |
| 7.1 质量体系的建立 .....                   | 147 |
| 7.1.1 准备阶段 .....                    | 147 |
| 7.1.2 诊断阶段 .....                    | 148 |
| 7.1.3 模式标准和要素选择阶段 .....             | 151 |
| 7.1.4 编制文件阶段 .....                  | 153 |
| 7.1.5 质量体系的试运行 .....                | 161 |
| 7.2 质量体系咨询 .....                    | 165 |
| 7.2.1 咨询的必要性 .....                  | 165 |
| 7.2.2 咨询的实施 .....                   | 166 |
| 7.2.3 企业是咨询活动的主体 .....              | 169 |
| <b>第 8 章 质量体系认证</b> .....           | 171 |
| 8.1 我国开展质量体系认证的管理机构及工作情况 .....      | 171 |
| 8.1.1 国家技术监督部门开展质量体系认证工作情况 .....    | 172 |
| 8.1.2 国家出入境检验检疫部门开展质量体系认证工作情况 ..... | 175 |
| 8.2 质量体系认证程序 .....                  | 180 |
| <b>第 9 章 质量改进</b> .....             | 187 |
| 9.1 质量改进的意义 .....                   | 187 |
| 9.2 质量改进的管理 .....                   | 189 |
| 9.2.1 高层领导的作用 .....                 | 189 |
| 9.2.2 质量改进的组织 .....                 | 192 |
| 9.2.3 质量改进的策划 .....                 | 194 |
| 9.2.4 质量改进的测量 .....                 | 195 |
| 9.2.5 质量改进活动的评审 .....               | 196 |
| 9.3 质量改进的方法与工具 .....                | 196 |
| 9.3.1 质量改进的方法 .....                 | 196 |
| 9.3.2 质量改进的工具 .....                 | 201 |
| <b>参考文献</b> .....                   | 226 |

# 第 1 章 概 述

## 1.1 质量管理的重要性

质量管理是企业管理的一个重要组成部分。随着科学技术和生产力的不断发展、商品极大丰富、市场竞争加剧、顾客和社会对产品或服务的要求越来越高，以及企业管理科学化、现代化的要求，质量管理在企业管理中的地位和作用越来越显得重要。日内瓦的世界经济论坛（WEF）为了评比世界主要国家的国际竞争能力，列出 8 个大类、55 个中分类和 224 项细化指标作为评估依据，“企业管理”即为 8 个大类之一。而在企业管理大类中有 5 个中分类，“顾客满意度”和“质量管理”即为其中之二，由此可见在世界经济学界心目中，质量管理在企业管理中的地位。朱镕基总理在上海工作期间曾经提出“质量管理是企业管理的纲”的看法，是值得我们参考的。

任何一家企业的建立，首先要有一种顾客需要的产品或一项市场需要的服务，而企业的长期存在和发展就需要依托产品或服务的质量不断提高，所以质量是企业的生命。随着世界经济一体化的快速发展，国际间市场的争夺，使质量在企业中开始被推向至高无上的地位。政府管制（如产品质量法、进出口商品检验法）、保护消费者利益运动和国内外的竞争，迫使企业不但要考虑质量不善带来的有形损失，还要考虑由此造成的

无形损失。正如 1999 年被人评为全球第二大富豪的美国人沃伦·巴费特，告诫其商用飞机公司（EJA）高层主管：“我们赔得起钱，即便是很多钱，但却赔不起信誉，即便是一丝一毫”。

自 20 世纪 50 年代以来，质量管理的理论和实践活动取得长足的进步，质量管理作为一门基础理论坚实、体系完备、内容丰富的学科，已从管理科学中分离出来，逐步成为一门独立的管理学科——质量管理工程，它包括以质量为中心的各种概念、工具、技能、方法和程序等。质量管理作为一门新兴的边缘科学，还在随着计算机技术的发展和自然科学、技术科学、社会科学的相互交叉和渗透，向更深入的方向发展。同时，作为企业管理的一部分，质量管理又要适应急剧变化的现代社会。质量管理在企业中，也从“无形”向“有形化”发展，从由少数质量管理人员控制转向领导亲自动手、企业全员参与，从为“减少损失”的观念向是“赚钱的工具”转变。质量管理技术的发展不但向企业质量管理人员，更向企业家和高层管理人员发起了挑战，企业的高层经理急需掌握有关质量管理的知识。

质量管理始于工业领域，现已开始向服务和管理领域发展。第三产业在经济中的比重已成为衡量一个国家、一个地区发达程度的标志，服务贸易也成为发达国家正在全力争夺的新兴领域。而对服务和管理的不满和服务行业效率的低下也是世界性的问题，同时也就蕴藏着大量提高效益和效率的机遇。日本从 70 年代就开始向服务行业推进质量管理，80 年代已向旅馆和饭店推行全面质量管理技术。

当前，我们正面临世纪之交，新世纪将会在哪些方面对企业提出挑战是每位企业家正在思考的问题。1994 年，已故美国质量管理专家朱兰（J.M.Juran）在美国质量管理学会（ASQC）年会上说，20 世纪将以“生产力的世纪”载入史册，

未来的 21 世纪是“质量的世纪”。质量将成为新世纪的主题，是这位深受世界质量管理人员尊敬的老人留下的预言。

## 1.2 质量管理的发展

人类历史上，追求质量的历史源远流长，质量管理的产生和发展过程走过了漫长的道路。据美国人说，早在 3000 年前，中国就有中央政府管理下的产品质量要求和质量管理方法。但真正意义上的质量管理方法，应是伴随着商品的出现而产生和发展的。按照解决质量管理问题所依据的手段和方法，质量管理大致可分为以下四个阶段：

1. 初始质量管理阶段 这个阶段从商品出现一直到 19 世纪末。它的特点是和当时的小生产经营方式或家庭手工作坊式的商品生产方式相适应的，产品质量是依赖于工人的实际操作经验，靠工人的手摸、眼看、耳听等感官估计和简单的度量衡测量而定。工人是操作者又是质量检验者和质量管理者就是这阶段显著特点，因此又称之为“操作者质量管理”。

我国是世界文明古国，早期的质量管理起源于对历代皇室用品和维持统治的兵器、战车的质量控制，都有一套严格的生产技术和质量管理制度。早在公元前 400 多年，东周战国时代的《周礼》一书的汉代补入的《考工记》篇中，其开头就写道“审曲面势，以飭五材，以辨民器”。所谓“审曲面势”，就是对当时的手工业产品作结构、外形与规格的设计；“以飭五材”，是确定所用的原材料；“以辨民器”就是对生产的产品要进行检查，合格者才能使用。这正是现代质量管理中的“设计控制”、“进厂原材料和外购件控制”和“检验和试验”三条重要的控制要素。

2. 检验质量阶段 本世纪初，机器工业生产取代了手工

作坊式生产，劳动者集中到一个工厂进行批量生产劳动，生产规模不断扩大，出现专业分工，检验从生产中分离出来，通过严格检验来控制 and 保证出厂或转入下道工序的产品质量。

质量检验所使用的手段也有了质的变化，出现各种各样的检测设备和仪表，它的工作方式是严格把关，进行百分之百的检验。在 1918 年前后，检验工作一般由工长来执行，以后又逐步从工长转移给专职的检验人员。所以，有人称这个阶段为“检验员的质量管理”。

这个阶段的特点是“三权分立”，即有人专职制定标准（立法）；有人负责制造（执法）；有人专职按照标准检验产品质量（司法）。

随着生产规模的进一步扩大和大批量生产的出现，这种百分之百的检验使企业在经济上越来越难以接受，其交付期又延误了顾客的需要，有时从技术上考虑也不可能（例如焊接）。因此，后来又改为百分比抽样方法。

我国在工业产品质量管理中，一直沿用原苏联 40~60 年代使用的百分比抽样方法，直到 80 年代初。

3. 统计质量管理阶段（简称 SQC—Statistical Quality Control 阶段）早在 20 年代，一些质量专家就注意到质量检验的弱点，并设法用数理统计的原理去解决这些问题。1924 年，美国电报电话公司贝尔实验室工程师休哈特（W.A. Shewhart）提出了控制和预防缺陷的概念，首创将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。但由于 30 年代的美国和当时的发达国家发生严重经济危机，这个理论没有被企业普遍接受。

第二次世界大战期间，对军需品需求的急剧增加，质量检验工作的弱点暴露无遗，检验部门成了生产中最薄弱的环节，

不但影响前线的军需供应，同时还因军火的质量问题影响了战斗力。在此情况下，美国军政部门求助于数理统计专家，运用数理统计理论，先后制订了数个战时国防质量标准并责令强制执行。它主要有：

Z1.1 《质量控制指南》

Z1.2 《数据分析用的控制图法》

Z1.3 《生产中质量管理用的控制图法》

这是质量管理中最早的标准。为使标准得到贯彻，开展了广泛培训，制订了详细的实施细则。实施的结果，不但使军需品的质量和交货期得到了保证，同时给军需品生产企业带来了巨额利润，取得很大成功并引起全社会的关注。

战后，此标准在民用工业中得到使用，50年代达到高峰，联合国也出面组织学习、推广。当时，质量管理专家和质量管理的理论与技术虽都出自美国，但由于当时的美国产品在国际市场上缺乏竞争对手，所以上述标准并没有在美国得到广泛使用。相反，在当时其产品因质量差而在国际市场上无立足之地的日本，得到高度重视和广泛推广。把在统计质量管理技术上有重大贡献的美国质量管理专家戴明（W.E.Deming）请到日本讲课，并以其名设立国家最高质量奖——戴明奖，每年评选一次直至今日。经过20年的努力，日本终于在国际市场上，确立了自己产品的地位。迫使美国在80年代初派出大量专家，到日本调查其产品挤占美国市场的“法宝”。调查结果，大呼惊讶！正是美国的统计质量技术，帮助日本挤掉了美国产品的市场。于是，美国和其他发达国家又在80年代开始重视戴明理论，大力组织学习推广，掀起重视统计方法的热潮，包括通用、福特、施乐和波音等大公司在内，派出大量管理人员和工程技术人员到日本见习，并将其用于自己公司的设计和生产实践。