

浙江大学出版社

楼维能 编 张 钢 审核

质量管理与质量保证标准  
实 用 手 册

**质量管理和质量保证标准  
实 用 手 册**

楼维能 编

张 纲 审校

浙江大学出版社出版

浙江雷甸印刷厂印刷

浙江省新华书店经销

787×1092 32开本 印张11.75 字数264千字

1990年4月第1版 1990年4月第1次印刷

印数：0001—6500

ISBN 7-308-00399-X/Z·023 定价：4.85元

---

# 前 言

本书是为了宣传贯彻质量体系国家标准并说明如何应用这套新的标准而编写的,该书以国家标准所规定的术语阐述了质量管理与质量保证的最基本概念,介绍了国际和国内制订与使用质量保证有关的标准概况,并且对如何选择和使用质量体系国家标准,以及如何使推行全面质量管理与贯彻GB/T10300标准系列相结合作了阐述。最后本书还提供了到目前为止已颁布的国际和国内质量体系标准(包括ISO8402、ISO9000、GB6583·1—86、GB/T10300系列以及ISO/DP10004质量体系—服务质量管理指南),并编入了企业建立质量体系的案例(包括合同环境与非合同环境)。

本书的编辑与出版,期望对企业进一步推行全面质量管理、建立和完善质量体系并提高产品(服务)质量起到积极促进作用。

本书可作为企业领导、质量管理人员以及标准化工作人员的工具书,也可作为大专院校企业管理和质量管专业参考教材。

本书的编辑出版得到了很多单位和质量管理工作、标准化工作者的帮助与指导。本书编写所引用的资料有的来自中国质量管理协会举办的学习班提供的《质量管理和质量保证标准宣贯材料》,以及质量管理技术咨询研讨会材料等。本书在编写时,还引用了一些试点企业的建立质量体系的资料,在此一并表示谢意。

编者1989年9月

# 目 录

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| <b>第一章 质量管理和质量保证</b> .....      | 1  |
| 一、全面质量管理和质量管理.....              | 1  |
| 二、质量管理、质量控制和质量保证.....           | 8  |
| 三、质量管理和质量体系.....                | 10 |
| <b>第二章 质量体系标准概述</b> .....       | 14 |
| 一、建立质量体系标准的必要性.....             | 14 |
| 二、国外质量保证标准概况.....               | 17 |
| 三、ISO9000 系列标准的由来.....          | 24 |
| 四、我国质量保证及有关标准的概况.....           | 32 |
| <b>第三章 质量体系国家标准简介</b> .....     | 36 |
| 一、GB/T10300系列标准等效采用了ISO9000系列标准 |    |
| .....                           | 36 |
| 二、以质量管理为目的的质量体系国家标准.....        | 39 |
| 三、以合同为目的的质量体系国家标准               |    |
| （质量保证模式）.....                   | 47 |
| <b>第四章 质量体系国家标准的选择和使用</b> ..... | 53 |
| 一、GB/T10300 系列标准的选用环境和选用原则...   | 53 |
| 二、GB/T10300 系列标准使用的前提和步骤.....   | 61 |
| 三、GB/T10300 系列标准的使用方法.....      | 62 |

## **第五事 在推行全面质量管理过程中贯彻GB/T10300**

**标准**.....68

- 一、推行全面质量管理和贯彻GB/T10300标准相结合的  
必要性.....68
- 二、质量职能.....69
- 三、方针目标管理.....72
- 四、工序管理.....77

## **第六章 建立质量体系的案例**.....81

- 一、建立质量体系（非合同环境）的案例，即美国太克特  
朗尼克斯电子仪器公司的《质量管理要求》.....81
- 二、某大型锅炉厂建立质量体系（合同环境）的案例 115
- 三、质量体系文件（目录）案例——日本多摩川精机株式  
会社..... 128

**参考资料**..... 132

**附件一：质量手册编写指南**..... 133

**附件二：ISO 质量管理和质量保证**..... 158

ISO 8402 质量——术语 ..... 158

ISO 9000 质量管理和质量保证标准选用指南..... 165

ISO 9001 质量体系——设计（研制）、制造、安装和服务  
的质量保证模式 ..... 176

ISO 9002 质量体系——制造和安装的质量保证模式  
..... 190

|          |                           |     |
|----------|---------------------------|-----|
| ISO 9003 | 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式      | 202 |
| ISO 9004 | 质量管理和质量体系要素指南             | 206 |
| 附件三：     | 国家标准 质量管理和质量保证            | 245 |
| 附件四：     | ISO/DP10004质量体系——服务质量管理指南 | 331 |

# 第一章 质量管理和质量 保 证

## 一、全面质量管理和质量管理

### 1. 全面质量管理就是现代的质量管理

质量管理，从工业比较发达的国家来看，大致经过了检验质量管理、统计质量管理和全面质量管理三个历史发展阶段。全面质量管理就是现代的质量管理，它是历史的必然发展。

第二阶段是质量检验阶段，它大体是在20世纪20~30年代。在这一阶段，人们对质量管理的理解还只限于质量的检验把关，即通过严格的检验来控制 and 保证转入下一道工序和出厂产品的质量。在20世纪以前，产品质量的检验主要依靠手工操作者的技艺和经验，生产工人既是操作者又是鉴别者、把关者。本世纪初，美国出现了以泰罗为代表的“科学管理运动”，强调工长作用，管理质量的主要责任由操作者转移到工长。1940年以前，由于企业生产规模扩大，这一职能又由工长转移到专职的检验人员。

泰罗制度的特点之一是科学分工，“三权分立”，即制订标准、制造和按标准检验各司其职。这种管理方式在历史上起

过重要作用，至今我们还保留和发展其合理的部分。但是它也有不可克服的历史局限性，如出了质量问题相互扯皮，只能事后把关，对产品全数检验有时做不到（如破坏性试验），有时经济上不合理等等。随着生产效率提高和生产规模不断扩大，这些缺点愈来愈突出，需要改进质量管理。

第二阶段为统计质量管理，它大体是在20世纪40~60年代。由于第二次世界大战对军需品的特殊要求，单纯的质量检验不适应生产的需要，当时美国组织一批数理统计专家解决军需品制造中的质量控制问题并获得了成功，并将数理统计方法推广到民用产品中，亦取得了显著效果。50年代，许多工业发达国家，包括一些发展中国家都积极开展统计质量管理。这一阶段的特点是运用数理统计原理在生产工序进行质量控制，在检验产品质量的同时预防不合格的产生。相当部分的管理责任由专职的检验人员转移到专业的质量控制工程师和技术人员。这标志着事后检验的管理转变到预防为主的统计质量管理。但是这个阶段的管理亦有其局限性，一是这个阶段过于强调统计方法，使人们误解为质量管理就是运用统计方法，是统计专家的事；二是质量管理还只是质量控制的工程师、检验师以及统计专家等少数人的事，是专业管理；三是质量管理仅限于生产过程的工序控制。很少考虑市场变化，用户要求的变化。

第三阶段为全面质量管理阶段，大体是20世纪60年代以后。50年代以来，随着社会生产力的迅速发展以及资本主义固有矛盾的加深，市场竞争愈来愈激烈，价格竞争逐步转变为质量竞争，这种新的变化，对质量管理科学发展给予极大的推动，再加上系统工程、电子计算机、行为科学等现代技术和科学理论的应用，为建立现代质量管理体系创造了必要条件。美国费根堡姆（A.V. Feigenbaum）提出，“现代的质量问题在

技术上是如此复杂，只有在统一计划、统一组织的情况下才能以适当的方式加以解决。这些问题已经超出过去用来解决质量问题的组织结构的范围。”于是，具有高度适应市场竞争变化的系统协调管理，取代了缺乏应变能力的相互分割的泰罗式质量管理；重视人的作用的全员管理取代了只重物不重人或者少数专业人员的管理；检验把关、工序控制等少数职能的管理上升为全过程全部质量职能的管理；单纯的防守型或预防型的管理上升到攻守兼备的管理。因此，现代的质量管理应有系统的观点、明确的质量目标、全员参加、运用多种技术和管理方法并有严格的质量保证体系等特点，这就是全面质量管理。

## 2. 全面质量管理的含义

不同的国家、不同的企业甚至不同的人对全面质量管理有不同的理解，它在国际上还未得到标准化，最先使用TQC（英文全称是Total Quality Control）这个词的是费根堡姆博士，他在美国质量管理协会的杂志《工业质量管理》1957年5期上发表了论文，其后于1961年出版了《Total Quality Control》一书，我国译成了“全面质量管理”或“综合性质量管理”。

费根堡姆说：“所谓TQC，就是从让消费者完全满意着想，企业内各部门综合进行开发、保持、改进质量的努力，以便最经济地进行生产和服务的有效体系。”他还说：“统计学在质量管理的所有部分中，都起作用，但不能把它看成是广义的质量管理，它不过是质量管理的一部分内容。”他主张：为此需要从市场调查到设计、生产、检查、出厂的所有部门都进行质量管理，但必须由质量管理技术人员起骨干作用。从欧美的专业化管理来说，这是由质量管理专业人员作为核心来进行的质量管理。

日本工业质量管理术语汇编中的定义：质量管理是指以全体成员互相合作为重点而进行的质量管理。在企业经营中，必须进行综合质量管理，从这一点来说，也可叫做综合质量管理。

日本石川馨给质量管理下的定义为：“开发、设计、生产，提供最经济、最有用、买方满意购买的优质产品。”为了达到这一目的，以经营者为首，公司内所有部门、全体职工都必须参与制订质量管理计划，推进质量管理。

石川馨在《日本的质量管理》一书中讲到，“进行质量管理，就是要以质量的管理为基础，对成本、价格、利润，对数量（产量、销售量、库存量）、交货期，综合进行管理。”他把日本的全面质量管理解释为全公司性质量管理。全公司性质量管理是综合性管理、全员参加的质量管理，进而是经营的质量管理。他认为：“如果广义地解释全公司性质量管理，几乎可以说是经营管理本身”。

我国几年来在开展全面质量管理的实践和理论探讨中，逐步对全面质量管理的含义有了更深的认识。目前对全面质量管理的含义是这样理解的：全面质量管理就是“企业全体职工和各个部门同心协力，综合运用管理技术、专业技术和科学方法，经济地开发、研制、生产和销售用户满意的产品 的管理活动”。

上面几个关于TQC的定义，虽然表达的式不一样，但其含义基本相同。对TQC的定义理解应该包括这样几个方面：

(1) TQC的目的，是为社会提供所需要的质量。而这个质量是全面的，或者说是综合的，亦即综合的质量，包括质量（适用性）、数量（交货期）及成本（价格）。

(2) 管理是综合的，即“三全”管理：全过程、全员、全

面（综合）质量的管理。

全过程是指产品质量形成的全过程，即市场研究、开发、设计、生产、检验、销售、服务等的全过程。

全员是指企业全体所有部门所有人，无论是领导或工人都要参加管理。例如，组织和发展QC小组，是组织全员管理的一种很好的形式。

（3）TQC所运用的方法是科学的，而且是多样化的，不仅要充分运用专业技术，也要运用现代化管理技术，特别是数理统计方法。

中国企业管理协会研究部和中国人民大学系统工程教研室曾总结出现代管理方法18种，即市场调查和预测、经营决策、目标管理、滚动式计划、ABC分类控制法、价值工程、量本利分析、变动成本法、回归分析法、网络计划技术、正交试验法、线性规划、目标规划、投入产出法、看板管理、信息管理系统、计算机应用、企业管理咨询。这些方法在推行全面质量管理中已经或正在逐步运用，有些方法已成为全面质量管理中的有机组成部分。当然，管理方法是层出不穷，可以列上几十种，上百种，全面质量管理要将现代化管理方法有机的加以运用。但是有一种说法是不妥当的，即把全面质量管理列为管理方法中的一种。全面质量管理不能单纯地说成一种方法，它是一种以质量为核心的现代经营管理体系，不能把既含有目的又含有手段的管理体系和单纯的手段或方法系统并列在一起，因为这样做会在推行现代化管理中也形成多中心，形成分割的而不是协调的管理。

总而言之，全面质量管理的含义是多方面的，可以用“三全一多样”来概括，一多样就是方法多样化。

### 3. 全面质量管理 and 企业管理关系

从系统观点看，在一个企业中，企业管理是一个大系统，全面质量管理也是一个大系统，怎样处理这两者的关系，全面质量管理在企业管理中地位如何？这是在管理的实践中提出的而且必须逐步加以解决的问题。

按照目前国内外推行全面质量管理的实际情况看，这两者关系的处理有三种情况：

一是全面质量管理就是企业管理本身，或者说就是现代的经营管理本身，如日本有很多企业中所做的那样；

二是全面质量管理就是以质量为核心的现代化经营管理，或者说全面质量管理是企业管理的中心环节，如我国一些企业推行全面质量管理的经验所揭示的那样；

三是全面质量管理是全部质量职能的管理，相当于 GB/T 10300 系列标准所涉及的范围，它在企业管理中的地位同企业中其他专业管理一样，看作是一种专业管理，如美国和西欧的一些企业中所推行的全面质量管理那样，我国某些企业也有类似这种做法。

以上三种情况都应该说是从不同国情出发或从企业的实际出发推行的不同形式的全面质量管理，而且是前一种形式的内容包容着后一种形式的内容。按照我国的国情和大多数企业的实际情况来看，以及近10年来推行全面质量管理的经验来看，把全面质量管理作为企业管理的中心环节是可行的，是有利于推行和深化全面质量管理的。

把全面质量管理作为企业管理的中心环节是基于下列理由：

**(1) 全面质量管理的目标是企业管理的中心目标。**社会主义工业企业管理的目的是为社会提供所需要产品，最大限度地满足人民生活的需要，同时为社会主义建设增加积累，以扩大再生产。这就是说企业的生产和管理，必须以提高经济效益为中心，衡量企业管理好坏的标准是经济效益。在全面质量管理中，质量（适用性）和消耗都包含在广义质量的概念中的，因此，提高广义质量就能提高经济效益。质量既是数量的基础，又是经济效益的基础，没有质量就没有数量，也没有经济效益。作为一个企业来讲，质量是企业的生命。因此说，全面质量管理的目标是企业管理的中心目标。

**(2) 全面质量管理是我国目前和将来提高经济效益的必要途径。**产品质量差、物质消耗高是我国经济的致命弱点，也是今后发展的巨大潜力所在。如何来提高质量，降低消耗？要依靠技术进步和管理进步，从我国目前情况看技术落后，管理更落后，在依靠技术进步的同时，改进和加强管理，特别是提高以质量为核心的现代化经营管理水平，具有更大的紧迫性和更加现实的意义。开展全面质量管理，就是为提高质量，降低消耗提供了一条很广阔的途径。全面质量管理的实质就是用最经济的手段为社会提供所需要的质量。因此可以说，全面质量管理是提高经济效益的必要途径。

**(3) TQC 不单是专业管理，而是协调各项专业管理的综合管理。**企业管理是十分错综复杂的，过去我们所熟悉的八大管理（计划、财务、生产、技术、设备、质量、劳动和物资）在企业中基本上是并列的，各项管理都有各自的专业职能、组织体系和具体业务内容，它们之间是不能包办代替的。随着生产技术的发展，管理水平的提高，除了以上八大管理之外，又设立了能源管理、环境保护管理等一些专业管理。一个企业，

随着生产的发展，分工越来越细，职能专业越来越多，这标志着现代工业的进步。但是分工精细带来一个很大的问题，就是分工专业之间需要平衡，需要协调。过去，我们在相当多的企业里面，就存在各分工专业之间相互扯皮、相互牵制的通病，这是分割管理带来的后果。每个分工的专业都有它自己的区别于其他专业的目的，如果各自都强调自己的目的，不顾整体目的，结果什么事也干不成。因此，协调、平衡各自分工专业管理的综合职能就显得非常重要了。而全面质量管理，它的首要职能就是搞协调、综合工作，以求积极发挥各专业的作用，以达到整体的最佳效果，全面质量管理就是协调企业管理的整体目标的。全面质量管理的出现，使企业管理由过去的分散的多中心的管理逐步过渡到以TQC为中心环节的系统管理。

## 二、质量管理、质量控制和质量保证

按照GB6583.1—86定义，在质量管理中，质量是指“产品、过程或服务满足规定或潜在要求（或需要）的特征和特性总和。”在这里，“特征和特性总和”一词可以通俗地理解为“适用性”，质量也就是适用性，产品质量就是产品的适用性，服务质量就是服务的适用性。因此，质量管理也可称作适用性管理。

质量管理(Quality Management, 即QM)是指“对确定和达到质量要求所必需的职能和活动的管理。”质量管理是全部管理职能的一个方面，该管理职能负责质量方针的制订与实施。质量管理亦即质量职能的管理。在全面质量管理中，除了包括质量（适用性）职能管理外，还包括交货期（数量）职能

管理，成本（利润）职能管理等，此时的“质量”是全面的，或者说是综合的。它不仅仅包括适用性，还包括交货期（数量）、成本（利润）等，但应该清楚地指出，它却不包括笼统的工作质量。工作质量和产品（服务）质量是有密切联系，但又相互区别的两种不同的概念。一般说来，工作质量是指与产品（服务）质量有关的工作对产品（服务）质量的保证程度。

在质量管理的“所必需的职能和活动”中，质量控制就是其中的一部分。质量控制（Quality Control，即QC）是指“为保持某一产品、过程或服务满足规定的质量要求所采取的作业技术和活动。”

在质量管理的“所必需的职能和活动”中，质量保证也是其中的一部分。质量保证（Quality assurance，即QA）是指“为使人们确信某一产品、过程或服务能满足规定的质量要求所必需的有计划、有系统的全部活动。”

英文assurance一词本身就是消除怀疑和确切之意，它表示一种态度，即信任对方或自信。在引进Quality assurance时，把它译成“QA”，即质量保证，其内涵并不是企业保证产品质量，而是使某一方确信企业能满足规定的质量要求，借以在双方之间建立一种信任关系，使用户对生产厂家提供的产品质量确实放心。质量保证又可分为内部质量保证和外部质量保证。在非合同环境下，称为内部质量保证，它是企业内部管理的一种手段，使企业领导对本企业产品质量放心，以达到预定的质量目标。在合同的环境下，它称为外部质量保证，它是用于供方取得对方信任的手段。

质量管理、质量控制和质量保证（包括内部质量保证和外部质量保证）三个术语之间的关系可以参阅附件GB/T10300.1—88中的图1-1（即“八挂图”）。

### 三、质量管理和质量体系

我国在推行全面质量管理过程中，许多企业引用了“质量保证体系”这个词，按照目前国际或国家标准化术语讲，它指的就是质量管理体系，即包括质量方针和相应的质量体系。

质量体系 (Quality system, 即QS) 是指“为保证产品、过程或服务满足规定的要求或潜在的要求，由组织机构、职责、程序、活动、能力和资源等构成的有机整体。”也就是说，在质量管理中，质量体系是为了达到质量目标所建立的综合体。显然，为了企业内部质量管理目的而建立的质量体系本身并不包括质量方针和目标。在另一方面，质量体系也就是为了履行合同和法令，或进行评价，要求供方提供实施体系要素的证明。

质量体系和质量管理密不可分，后者基本上包括了前者，从GB/T10300.1—88的图1中可看出质量管理是指企业的全部质量工作，即质量方针的制订和实施，为了实施质量方针和质量目标，必须建立质量体系。在建立质量体系时，首先要建立有关的组织机构，明确各质量职能部门的责任和权限，配备所需的各种资源，制订工作程序，然后才能运用管理和专业技术进行质量控制，并开展质量保证活动。

图中的整个正方形代表了质量管理工作。在质量管理中首先要制订质量方针（政策），然后建立质量体系，所以把质量方针（由大圆外的面积代表）画在质量体系这个大圆之外。在质量体系中要首先确定组织结构，建立并明确有关机构及其职责，然后才能开展质量控制和质量保证，所以把组织结构画

在小圆之外。小圆部分包括了质量控制和质量保证两类活动，它们中间用“S”形分开，其用意是表示两者之间的界限有时不易划分。有些质量活动可同时归属两者，相互不能分离，如对某项过程的评价、监督和验证，既可说是质量控制，也是质量保证的内容，两者只是目的不同而已，前者是为了预防不符合或缺陷，后者则要向某一方进行“证实”（提供证据）。一般说来，质量保证总是和信任结合在一起的。

综上所述，在对图1-1的理解上，不能简单片面地认为质量管理就是质量方针，质量体系就是组织机构，应该理解为质量管理除了制订质量方针外还需建立质量体系，而质量体系则除了建立组织结构外还包括质量控制和质量保证两项内容，其间用虚线划分，表示是一个整体，只是为了帮助大家理解其间的关系才把虚线画上去的。

图中的斜线部分是外部质量保证的内容，即合同环境中企业为满足需方要求而建立的质量保证体系。保证体系却包括了质量方针、组织机构、质量控制和质量保证的要求，其详细内容由三个质量保证模式标准 GB/T10300.2、GB/T10300.3 与 GB/T10300.4 来体现。

对一个企业来讲，在合同环境中，质量保证体系是其整个质量管理体系中的一个部分，二者并不矛盾，不可分割，你中有我，我中有你，质量保证体系是建立在质量管理体系的基础之上的。因此，外国大公司在选择其供应厂商时，首先要看对方的质量手册，也就是看看其质量管理是否基本上能满足质量保证方面的要求，然后才能确定是否与之签订合同进行合作。当然，供方的质量体系往往不能满足其全部要求，此时，应在合同中补充某些要求，即增加某些质量要素，如质量计划、质量审核计划等。