

ISO 9000系列丛书



ISO 9000

与质量改进

—— 质量改进的理论、工具与应用

刘大明



广东人民出版社

ISO 9000系列

ISO 9000

与质量改进

——质量改进的理论、工具与应用

刘大明

广东人民出版社

责任编辑：吕良铁
封面设计：迪 赛
责任技编：黄秉行

ISO 9000 与质量改进

刘大明

广东人民出版社出版发行

广东省新华书店经销

广东惠阳印刷厂印刷

(厂址：广东省惠州市南坛西路 17 号)

787×1092 毫米 32 开本 8 印张 2 插页 173,000 字

1996 年 10 月第 1 版 1999 年 1 月第 3 次印刷

印数 9,001 - 14,000 册

ISBN 7-218-02253-7/F·335

定价：12.20 元

如发现印装质量问题，影响阅读，请与承印厂联系调换

ISO9000 系列丛书共 8 册

- 《ISO9000 总论》
 - 《ISO9000 在质量管理中的应用》
 - 《ISO9000 与质量改进》
 - 《ISO9000 在服务、流程性材料、软件中的应用》
 - 《ISO9000 与质量体系审核》
 - 《ISO9000 与质量认证》
 - 《ISO9000 与国际贸易》
 - 《ISO9000 国际标准术语词典》
-

ISO 9000 系列丛书
编辑委员会

主 编：林汉川

副主编：王季云 胡春芳

编 委：（以姓氏笔画为序）

王 平	王季云	叶 青
冯文学	孙 荃	刘大明
林汉川	胡春芳	廖 涵

总 序

自从国际标准化组织 (ISO) 1987 年正式发布 ISO 9000 族国际标准以来, 在不到 10 年的时间内, 在世界范围内形成了“ISO 9000 热”的奇观: 有 80 多个国家等同或等效采用了 ISO 9000, 包括所有的 EC (欧共体) 和 EFTA (欧洲自由贸易联盟) 国家、美国、日本等; 有 30 多个国家依据 ISO 9000 开展了第三方评定和注册; EOTC (欧洲测试与认证组织) 已将 ISO 9000 作为工作的重要基础, 人们公认, 要与欧洲统一市场做生意, 首先必须满足 ISO 9000 的要求; ISO 9000 已成为 ISO 标准中最畅销的标准; 许多国家的产品认证体系都把 ISO 9000 作为基本要求, 并纳入自己的标准体系; 许多大型跨国公司都积极贯彻 ISO 9000; 许多国家的政府采购部门如英国国防部、美国海军部、新加坡国防部等都把“ISO 9000 注册”作为供货合同的要求, 一套国际标准, 在这短短的时间内被这么多国家采用, 影响如此广泛, 这是在国际标准化史上从未有过的现象, 制订并采用 ISO 9000 族国际标准已成为本世纪 80 年代的一项惊人创举!

在我国, 随着对外开放的扩大与社会主义市场经济的深入发展, 许多企业在对外贸易和转换经营机制中, 逐渐认识到这套标准的非凡作用, 许多大中型企业, 甚至小企业和私营企业都对实施 GB/T 19000—ISO 9000 族标准, 建立质量

体系或获取质量认证表现出越来越高的热情，“ISO 9000 热”的浪潮正在席卷中国大地。

那么，为什么会产生 ISO 9000 现象呢？ISO 9000 族标准为何有如此大的魔力？我国企业又应如何掌握并实施 ISO 9000 族标准为我国四个现代化建设服务？这套“ISO 9000 系列丛书”就是为适应这一新形势需求而推出的。

本丛书旨在系统全面地介绍 ISO 9000 族标准的基本理论、基本知识和基本运作技能，涉及 ISO 9000 族标准中一系列重要的方面和基本问题。特别是对我国企业实施 ISO 9000 的一些主要问题和热点问题都作了专门探讨。本丛书不仅对 ISO 9000 族标准总体内容进行了介绍和研究，还对 ISO 9000 各方面的主要内容进行了分门别类的介绍和专门研究。而且，几乎每本书都论及了国外的经验及我国应如何借鉴国外经验的问题，所以说，本丛书既是一个有机的整体，同时各本书又相对独立，自成体系，分别阐述了关于 ISO 9000 族标准的某一方面的问题。

本丛书共分 8 册，各册主要内容如下：

《ISO 9000 总论》。本书将从总体上阐述 ISO 9000 族标准的演进过程、发展趋势，全面系统地介绍 ISO 9000 族标准的组成及标准之间的内在联系，重点阐述 ISO 9000 族标准的选择和使用，3 种质量保证模式标准的比较和选择等内容。

《ISO 9000 在质量管理中的应用》。本书将描述 ISO 9000 族标准与现代质量管理的关系，侧重阐述在确定质量方针与质量目标、划分质量体系结构要素与建立质量体系，编制质量手册与建立质量体系文件等过程中，如何贯彻 ISO

9000 等方面的内容。

《ISO 9000 与质量改进》。本书以 ISO 的质量改进国际标准为基本依据,对质量改进的理论、质量改进的方法、质量改进的支持工具和技术等方面内容进行了综合阐述。

《ISO 9000 在服务、流程性材料、软件中的应用》。服务、流程性材料、软件是 3 大类特殊产品,它们与一般的硬件产品(机器设备)有着重要的区别,因而生产经营这些类型产品的组织内部质量管理和质量体系也有很大的差异,本书将以这 3 大类产品 ISO 9000 标准为依据,对生产经营这 3 大类产品组织中的质量体系要素、控制要点、支持性活动内容进行专门的阐述。

《ISO 9000 与质量体系审核》。随着 GB/T 19000—ISO 9000 族标准的实施,质量体系审核需求正不断扩大。本书着重阐述质量体系审核的理论基础、质量体系审核技术、质量体系审核程序、质量体系审核员的基本要求以及外部与内部质量体系审核的比较等内容。

《ISO 9000 与质量认证》。随着市场经济和国际贸易的深入发展,质量认证正在世界范围内迅猛发展起来。本书将以 GB/T 19000—ISO 9000 族标准为依据,重点阐述质量认证的基本理论,产品质量认证、产品安全认证、质量体系认证、质量认证机构及质量认证人员等内容,并对国际质量认证制度和国外认证机构进行了专门介绍,以利于我国参与国际认证活动。

《ISO 9000 与国际贸易》。为促进我国对外贸易的发展,克服贸易技术障碍,我国在国际贸易中将等同采用 ISO 9000 族标准,本书依此目标为依据,系统阐述国际贸易的基本理

论、国际贸易中技术壁垒的基本精神、GB/T 19000—ISO 9000 与国际贸易的内在联系，以及 ISO 9000 族标准在我国外向型企业中的应用等内容。

《ISO 9000 国际标准术语词典》。编译这本词典的目的是为实施 ISO 9000 族标准进行质量管理和质量保证的实践与研究，提供一个准确、权威、有效而方便的工具。全书所有术语（共 800 多条）均直接来自最新版本的 ISO 9000 族标准以及相关标准中所列的全部有关术语、定义或词汇。本词典中的术语一般由名称、释义、注、例等 4 部分组成、均按国际标准术语的原样译出，确保术语内容的完整性。而且，本词典所有术语按汉语音序排列，并有汉、英音序和标准号 3 种查询或检索方式，以便于查阅。

在我国，全面贯彻实施 ISO 9000 族标准是一项十分艰巨而复杂的系统工程。而本套丛书也正是对 ISO 9000 族标准的一些主要的、基本的方面进行了阐述与探讨，加之时间仓促，水平有限，丛书中错误在所难免，我们诚恳地希望读者给予批评、指正，以便我们进一步修改和完善这套丛书。

《ISO 9000 系列丛书》编委会

1996 年 7 月

前 言

“质量改进是现代质量管理的精髓”、“质量改进是质量管理的重要支柱之一”等等说法，说明了质量改进在现代质量管理中的重要地位，反映了质量管理发展的一个世界性的重要趋势。国际标准化组织（ISO）在已有的有关质量管理的国际标准中，补充制订并颁布了专门的关于质量改进的国际标准，则集中体现了这一世界潮流影响的广度和深度。

我国自改革开放以来，在质量管理方面已有了长足的进步。但从理论到实践上，往往较多地强调质量控制、而较少地强调质量改进，因而，较世界先进水平仍有相当大的差距。在当前国际和国内市场竞争日益激烈、人民对于生活质量要求越来越高的情形下，学习国际先进经验、在质量控制的基础上加强质量改进、把我国质量管理的理论和实践推向一个新水平，有着重要的意义。

本书试图以质量改进的国际标准为基础参照，同时吸收国内外关于质量改进的有价值的观点和有益的作法，对质量改进的有关内容进行综合的阐述和系统的整理。其主要内容包括：现实、理论、工具以及综合应用等。

书中参考和吸取了许多国内外有关的文献资料中的观点和方法，在此谨向有关的作者表示敬意和感谢。书中定有许多不足、甚至错误，还请专家和读者们指正。

作 者

1996.4.24

目 录

第一章	质量改进及其国际标准概述	1
第一节	质量改进的压力	1
第二节	质量改进的历史演变	7
第三节	质量改进的意义	19
第四节	质量改进国际标准的建立	33
第二章	质量改进的理论	44
第一节	质量改进的有关概念	44
第二节	质量改进的原则	56
第三节	质量改进的环境	63
第四节	质量改进的管理	74
第五节	质量改进的方法与工具	86
第三章	质量改进的支持工具和技术	105
第一节	调查表	105
第二节	适用于非数字数据的工具和技术(1)	116
第三节	适用于非数字数据的工具和技术(2)	127
第四节	适用于数字数据的工具和技术(1)	136
第五节	适用于数字数据的工具和技术(2)	148

第四章 质量改进理论、工具的综合应用 166

 第一节 论证改进的必要性..... 168

 第二节 确定改进项目..... 172

 第三节 质量改进的组织..... 178

 第四节 诊断分析..... 182

 第五节 改进措施的确定与实施..... 200

附录：

 中华人民共和国国家标准 质量管理 and 质量体系要素

 第 4 部分 质量改进指南 GB/T1 9004.4—1994

 (ISO 9004 - 4:1993) 211

参考文献 247

第一章 质量改进及其国际标准概述

第一节 质量改进的压力

对质量进行改进的最直接的动力之一就是对质量提出的新要求。对质量的新要求来自于产品和服务的顾客、用户或消费者，也来自于社会公众、国家政府、国际市场和自然环境，还来自于企业、公司或各类组织自身。同时，顾客、社会和企业组织也从质量改进中不断得到好处或利益。

过去，人们对质量的要求比较单一，如能用、耐用或便宜等。而今，在国内和国际市场上愈来愈占支配地位的一条主要的购买原则是：不论是个人消费者、还是企业组织、政府机构，强调从产品和服务中获得质量的“综合价值”，包括产品和服务的基本特性、实用性、可靠性、维修性、安全性、环境性、经济性以及美学等诸多方面，同时，对质量的各个方面的要求也越来越高。就是这种新的要求及其发展便形成了不断改进产品和服务的巨大动力和压力，使质量改进成为世界性的一股潮流，奔腾向前，不可逆转。世界各国及其企业、组织都面临着国际市场上质量竞争的挑战，获胜的重要条件之一就是能够提供不断改进的高质量的产品和服务。处在发展中的国家，包括中国在内，只有顺应这股世界潮流，奋勇搏击，才能在世界市场上求得生存和发展，从而赶上并超过世界先进水平，跻身于世界发达国家之列。

当代市场的实际情况反映出对质量新要求的广度和复杂性。虽然企业、组织也在进行着各种形式的质量管理、质量改进活动，但用户和顾客对质量的期望、社会对质量的期望、组织自身对质量竞争能力的期望等等，却以更快的速度提高，因而产生一种被称为“质量差距”的情况。这种“质量差距”形成对组织进行质量改进的压力，组织进行质量管理、质量改进的主要目标，就是要消除现存或将出现的“质量差距”。以下具体说明几种重要的新要求或压力。

一、来自于顾客或用户的压力

1. 对特性的更高一级的期望。

顾客对产品和服务的质量特性的更高一级要求和期望的主要形式有：由少到多，由低到高，由产品到服务，等等。过去人们主要强调的是产品的可用性，即产品能否发挥其基本的功能或性能，例如，汽车的速度、载重量，时钟的准确性，药物的治疗性等，而现在人们不仅注重于产品的可用性，而且还要求产品完成规定功能的能力（可靠性）、产品发生故障时保持或恢复到规定正常状态的能力（维修性）、产品发生故障时对生命或财产的损害程度（安全性）等。过去人们可能仅要求产品达到一定要求就可以，例如能用、耐用，而现在人们却希望利用更高级的科学、技术成就来改进产品，使产品的性能更高更强，例如，期望更有效安全的医疗保健药物，家用设施更省人力、更方便，通讯联络手段更可靠、更便利，电力等供应不中断，交通运输工具更有效等。过去人们关注的是产品本身，而现在还要求与产品有关的服务，而且是越来越好的服务，如帮助用户运送、安装、调试、使用示范或培训、维修、更新等。

2. 更低的产品寿命周期的费用。

产品寿命周期费用是指产品在市场研究、开发研制、生产制造、流通、使用、维修、用后处置等全部过程中所发生的费用总和；也可简单地将其分为生产阶段费用和使用阶段费用两部分。它是产品质量的经济性方面的特性。以往顾客过多地要求是产品的低出售价格，而无论其使用阶段中的代价大小，那么，企业就以低生产成本来满足顾客的这种要求。现代的顾客已经发现或认识到，产品价格仅仅是初期付出的产品费用，在后期的产品使用阶段还要付出很多的费用。低的生产阶段的费用常常意味着高的使用阶段的费用，反之亦然。所以，现代的顾客要求是低的或更低的产品寿命周期的费用，甚至宁可付出高的购买价格以在合理时间限度内能令人满意地使用产品。这不仅要求产品有很高的可靠性、维修性，而且还要求在产品使用期间内提供良好的服务和维护保养。因此，企业不再是仅考虑如何以低的生产成本进行研究和制造，而必须以最低的产品整个寿命周期的费用来进行研究、制造和服务。

二、来自社会的压力

社会压力的一个方面是“保护消费者利益”的要求或运动。消费者比前人受到更多的教育，更加意识到消费者自身的重要地位和地位，他们正在从被动购买或接受产品和服务的地位转向主动了解和决定产品和服务的地位，他们的要求越来越多、呼声也越来越高，以至形成了声势浩大的“消费者运动”、制定了保护消费者利益的法规。消费者们坚决要求，他们必须了解产品质量是否按照他们的要求做到令人满意，生产者必须严格地按他们的要求执行质量职能等。那么，企

业就必须能够了解消费者的各种要求和期望，并且能够尽可能及时地预测消费者的期望，还要能对这种期望作出有效而迅速的反应、采取合理的行动。否则，企业将处于非常被动和不利的状况，丧失市场地位，甚至危及企业的生存。

由于消费者不可能对越来越复杂的产品有完整的了解和认识，那么，出于对消费者利益的保护，对产品责任或服务责任的立法要求也越来越多，越来越严格。生产者和经销者承担赔偿责任由于有缺陷的产品而造成伤害或损失的法律责任。过去的责任条例主要是当制造商和经销商在生产和销售活动中不小心和疏忽大意时才承担责任，而现在的“严格责任”条例则使制造商和经销商处于更严格的管制状态。“严格责任”的两条基本原则是：

(1) 法律上的“产品起源责任”。它要求制造商和经销商通过产品售后服务或替换，对不能令人满意的质量立即作出反应。它把制造商和经销商对产品所负责任的范围从工厂内和货架上扩大到消费者实际使用该产品的整个过程。由于生产者和销售者是产品的“起源”，所以他们必须准备承担该产品在使用中指导消费者如何使用的主要责任（产品性能方面、安全性方面、环境方面的责任等）；

(2) 广告的准确性和真实性。它要求在广告上要如实报告产品的特点、可能的寿命、安全性等有关质量情况，以及使用时的注意事项。这些内容要附有合法公司质量验证数据；对于某些产品（例如汽车）来说，这些数据还要同现行的有关法规要求的数据作对比。

严格产品责任的这两条原则日益要求制造商和经销商要用有充分事实依据的证明，对产品的性能和安全性提出保

证。这些保证必须做到：向消费者证明该产品的质量；说明该产品承受压力的范围及耐久程度；指导消费者正确使用该产品；使消费者、公共机构对该产品信得过，并作为法院判决的依据。

消费者利益、产品责任已成为国际上普遍关注的重要问题，许多国家都制定了相应的法律。企业为避免因产品缺陷而造成的巨大信誉损失和赔款，必须开展质量保证活动，加强质量管理，不断进行质量改进。

三、来自资源和环境保护的压力

资源和自然环境是人类生存的必要条件，而资源和自然环境往往很难再生，所以消费者、社会公众和政府都把资源的消耗、对环境的影响等作为购买产品所考虑的一个质量因素。过去粗放式的消费和生产已经严重地破坏了资源条件和自然环境，人类已经开始自食其恶果，但同时，人类也越来越关注于生存的条件和环境，越来越喜爱那些低耗能、无污染的“绿色产品。”

保护资源和自然环境是国际性的问题，并且日益地被世界各国所关注。许多国家已经或开始采取行动，并通过立法予以解决，而且有关的以保护环境为特定目的的国际标准也将正式出台，以在世界范围内进行统一的保护环境的活动。处在粗放发展阶段的发展中国家更需即早采取措施，以免造成严重的后果而难以消除。

在这种强烈的保护资源和环境的要求下，企业产品的研究和制造不仅要考虑到技术的可行性和产品的一般可用性，还要考虑到产品对原材料和能源的消耗，以及直接或间接地对环境的影响；同时还要考虑到生产过程中的资源消耗以及