

当 / 代 / 国 / 际 / 惯 / 例 / 丛 / 书

主 编 周文彰

副主编 符策震

当代国际惯例

INTERNATIONAL
PRACTICE

质量管理

编 著 刘春青 王鲜华 姜 疆



海南出版社

当 / 代 / 国 / 际 / 惯 / 例 / 丛 / 书

当代国际惯例

INTERNATIONAL PRACTICE

责任编辑

林 静 符永煜 武 铠 黄循伟 潘 勇 吴秀珍

主编助理

赵佳琛

ISBN 7-80645-268-0



9 787806 452684 >

ISBN 7-80645-268-0/F • 21

定价：80.00 元(本册：19.00)

当代国际惯例丛书

主 编 周文彰

副主编 符策震

质 量 管 理

编 著 刘春青

王鲜华

姜 疆

审 定 洪用对

顾 问 罗国英

海南出版社



刘春青，1958年生
于北京，大学本科毕业。
现在中国技术监督情报
研究所情报研究室工作，
曾于1987年到日本参加
工业标准化与质量控制
培训班，参与过《质量
—国际的共同语言》、

《企业标准质量知识问
答》和《最新中外质量
认证工作全书》的编写
工作，翻译过《欧共体
标准新政策》、《日本、
美国、欧共体技术法规
查询手册》等书，发表
论文多篇。

周文彰，1953年生于江苏宝应，1988年获中国人民大学哲学博士学位。曾访学于纽约哥伦比亚大学、供职于国家经济体制改革委员会。现为海南省政府发展研究中心副主任、研究员、“海南省有突出贡献的优秀专家”、“享受政府特殊津贴”专家。译著有《康德》、《理由与求知》、《当代认识论导论》；专著有《狡黠的心灵》、《从历史走向现实》、《绿岛傻想》、《特区导论》、《经济特区二次创业》。





目 录

第一章	质量管理概述	1
○	质量管理的由来与发展	1
○	质量管理的国际标准化	5
○	质量管理和质量保证标准概述	9
○	全面质量管理 (TQM) 概述	15
○	ISO 9000 系列标准与全面质量管理 (TQM) 的关系	18
○	ISO 9000 与 ISO 14000 系列标准的关系	24

第二章	质量管理的基本概念	31
○	质量管理术语	31
○	质量技术与方法术语	42

第三章	质量认证	52
○	质量认证概述	52
○	产品质量认证	55
○	质量体系认证	70
○	实验室认可	77
第四章	质量管理中的统计技术	82
○	排列图	83
○	直方图	84
○	控制图	86
○	散布图	88
○	调查表	90
○	分层法	91
○	因果图	92
第五章	国际产品责任法	94
○	产品责任法及其内容	95
○	国际产品责任立法	102

第六章	一些地区和国家的质量管理概况	107
○	欧洲的质量管理	107
○	美国的质量管理	127
○	英国的质量管理	164
○	日本的质量管理	187
○	新加坡的质量管理	215
第七章	质量奖	223
○	日本戴明奖和日本经营质量奖	224
○	美国国家质量奖——鲍德里奇奖	235
○	英国“女王奖”和英国质量奖	247
○	欧洲质量奖	250
附录	质量管理成功的经验	252
附录一	日本雅马哈发动机株式会社 质量管理小组的特点	252
附录二	美国时代保险公司的质量推进	256
后 记		262
主要参 考书目		263

第一章

质量管理概述

21^① 世纪是质量的世纪，是世界级质量竞争的世纪，质量将成为 21 世纪世界经济发展的主要驱动力，是越发激烈的市场竞争焦点所在。企业将越加明显地要以质量争市场，以质量论英雄。世界上所有国家和所有企业都无一例外地面临着质量的巨大挑战。在即将跨入 21 世纪之际，中国该怎么办？中国的企业该怎么办？为提高质量，企业必须遵循一条已为大家所认知的客观规律——加快技术进步和加强质量管理。技术和管理既相互独立又相互依存。技术很重要，管理更重要，所谓“三分技术、七分管理”就是一个形象的说明。质量管理是管理科学中一个重要的分支，随着现代管理科学的发展，现代质量管理也已成为一门独立的管理学科——质量管理工程。）。

○ 质量管理的由来与发展

质量管理的产生和发展可以说是源远流长。人

类历史上自有商品生产以来就开始了以商品的成品检验为主的质量管理方法。随着社会生产力的发展,科学技术和社会文明的进步,质量的含义也不断丰富和扩展,从开始的实物产品质量发展为产品或服务满足规定和潜在需要的特征和特性之总和,再发展到今天的实体,即可以单独描述和研究的事物(如某项活动或过程,某个产品,某个组织、体系或人以及他们的任何组合)的质量。源于传统手工业的质量检验管理引入了数理统计方法和其它工具之后,就进入了统计质量控制阶段。近代数理统计学和系统论等学科的发展,为全面质量管理提供了基础。

质量管理的发展,按照所依据的手段和方式,一般分为三个阶段。

第一阶段:质量检验阶段(又称传统质量管理阶段)。

在这一阶段,人们对质量管理的理解还只限于产品质量的检验,主要是通过严格检验来保证出产的产品或转入下道工序零部件的质量。不过,这种检验本身也有一个发展过程。20世纪以前,产品质量的检验主要依靠工人的实际操作经验,靠手摸、眼看等感官估计和简单的度量衡器测量而定。工人既是操作者又是质量检验、质量管理者,且经验就是“标准”,因此有人称之为“操作者的质量管理”。随着生产的发展,企业规模的扩大,特别是以泰勒为代表的“科学管理运动”强调工长在保证质量方面的作用,于是执行质量管理的责任就由操作者转移给工长,因而有人称之为“工长的质量管理”。继而这一职能又由工长转移给专职的检验人员,大多数企业都设有专职的检验部门并直属厂长领导,用一定的手段负责全企业的产品检验工作,故有人称之为“检验员的质量管理”。

“检验员的质量管理”的出现,对当时企业的生产发展起到

了积极的作用。其特点是“三权分立”，即：有人专职制定标准，有人负责生产制造，有人专职按照标准检验产品质量。专职检验既可从成品中挑出废品，保证产品质量，为企业的产品出厂把了关，又是一道重要的生产工序。通过检验，反馈质量信息，从而预防今后出现同类废品。但是，这种事后把关的管理并不能在生产过程中完全起到预防、控制的作用，一经发现废品就是“既成事实”，很难补救。专职检验要求对成品进行百分之百的检验，这在经济上并不合理，在技术上也是不可行的。又由于这种检验的特点是“三权分立”，所以出现问题后容易互相推诿、扯皮。因此，随着生产的发展，生产规模的不断扩大和生产效率的不断提高，质量检验的这些缺点也就越来越显得突出。

第二阶段：统计质量控制阶段。

第二次世界大战期间，需要大批生产质量合格产品、特别是军需品，质量检验工作立刻显现出其弱点，检验部门成了生产中最薄弱的环节，已无法适应对军需品的生产要求了，因此美国就组织一些数理统计专家去解决国防工业中的实际问题。这些数理统计专家与美国标准协会、美国材料与试验协会等组织的有关人员研究如何在生产过程中应用各种数理统计方法进行产品的质量控制，并制定了“美国战时质量管理标准”，强制要求生产军需品的企业实行统计的质量管理，产生了非常显著的效果，保证并改善了军工产品的质量。后来，美国又把这个方法推广到民用产品生产之中，给各企业带来了巨额利润。数理统计方法在质量管理中的应用也越来越广泛，50年代达到了高峰。除美国广泛应用数理统计方法进行质量控制外，英国、挪威、瑞典、荷兰、法国、丹麦、比利时、意大利、西德、日本、印度、墨西哥等国都积极开展统计质量控制，并取得成效。利用数理统计原理预防产品出废品并检验产品质量的

方法,由专职检验人员转移给专业的质量控制工程师承担。这标志着事后检验的观念改变为预测质量问题的发生并事先加以预防的观念。

但在这个阶段,由于过分强调质量控制的统计方法,忽视其组织管理工作,没有注意数理统计方法的普及化工作,因而使人对质量管理产生了一种“高不可攀”、“望而生畏”的感觉,从而在一定程度上限制了质量管理统计方法的进一步推广。

第三阶段:全面质量管理阶段。

60年代,社会生产力迅速发展,科学技术日新月异,质量管理面临许多新情况。一是人们对产品质量的要求更高更多了。过去只注重于产品的使用性能,现在又增加了耐用性、美观性、可靠性、安全性、可信性及经济性等要求。二是在生产技术和活动中广泛应用系统的概念,它要求用系统的观点分析研究质量问题,把质量管理看成是处于较大系统(如企业管理,甚至整个社会系统)中的一个子系统。三是质量科学理论又有了一些新发展,其中突出的一点就是重视人的因素,“职工参与管理”,强调要依靠广大职工搞好质量管理。四是“保护消费者权益”运动的兴起。五是随着市场竞争、尤其是国际市场竞争的加剧,各国企业越来越重视产品责任和产品质量保证问题。于是,仅仅依赖质量检验和运用统计方法是很难保证提高质量的。同时,把质量职能完全交给专门的质量控制工程师和技术人员也是不妥的,因此,许多企业开始了全面质量管理的实践。

最早提出全面质量管理概念的是美国通用电气公司质量经理菲根堡姆。1961年,他的《全面质量管理》一书出版。该书强调执行质量职能是公司全体人员的责任,应该使企业全体人员都具有质量意识和承担质量责任。他指出:“全面质量管

理是为了能够在最经济的水平上并考虑到充分满足用户要求的条件下进行市场研究、设计、生产和服务，把企业各部门的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成为一体的有效体系”。

60年代以后，菲根堡姆的全面质量管理概念逐步被世界各国所接受，并在运用时各有所长。在日本被称为全公司的质量控制（CWQC）或一贯质量管理（新日本制铁公司），在加拿大总结制定为四级质量大纲标准（即 CSA Z 299），在英国总结制定为三级质量保证体系标准（即 BS 5750）等等。1987年，国际标准化组织（ISO）又在总结各国全面质量管理经验的基础上，制定了质量管理和质量保证（即 ISO 9000）系列标准。

○ 质量管理的国际化

随着社会生产力的发展和科技水平的不断提高，产品性能日益先进，产品结构日趋复杂，企业生产经营和销售市场规模也不断扩大，使人类活动的空间完全超越了国家、民族的界线而进入世界范围。

在社会化、专业化商品生产经济活动中，广大用户迫切需要企业生产和营销高质量的产品，而且还要求他们具备始终保持产品质量稳定合格的能力。与此同时，人们还要求交通运输、邮电通讯、医疗保健、旅游等部门也具备保证其提供的各项服务能符合人们需要的质量要求，并能始终保持良好的服务质量。这样就产生了产品和服务质量国际标准化和质量管理的国际化。

产品和服务质量国际标准化就是由各国公认的国际组织对各类产品和各项服务制定统一的产品标准和服务规范，以有助

于国际间经济和服务贸易往来和交流合作。

一、质量管理国际标准化的发展进程

标准化是在经济、技术、科学及管理等社会实践中，对重复性事物或概念，通过制定、发布和实施标准达到统一，以获得最佳秩序和社会效益的活动过程。它广泛运用于人类社会的技术、经济、科学和管理领域，质量管理也借助标准化的手段获得了最广泛、深入的发展和推进。

1. 质量管理的行业标准化

第二次世界大战期间，美国提供大量的军需物资，战争迫切需要这些军用产品有可靠的质量。于是，在制定和运用一些数理统计方法方面的质量管理标准之外，美国国防部组织了休哈特等一些数理统计专家，在 1941 ~ 1942 年制定了三个非数理统计方面的质量控制行业标准，即：(1) AQSC Z 1.1 质量控制指南；(2) AQSC Z 1.2 数据分析用的控制图法；(3) AQSC Z 1.3 生产中质量管理用的控制图法。

这三个质量控制标准的制定与实施，开创了运用标准化方法推行普及统计质量管理，并取得显著的成效。到 50 年代末 60 年代初，又进一步发展成为三个不同等级要求的美国军用标准 (MIL)，即三个质量保证 MIL 标准：(1) MIL - Q - 9858 质量大纲要求；(2) MIL - I - 45208 检验系统要求；(3) MIL - STD - 45662 校准系统要求。

为了对上述三级 MIL 标准的内容进行具体解释和说明，美国国防部又制定了三个 MIL 标准：(1) MIL - HDBK - 50 承包商质量大纲评定；(2) MIL - HDBK - 51 承包商检验系统评定；(3) MIL - HDBK - 52 承包商校准系统评定。

之后，北大西洋公约组织及英国等国防部门也纷纷制定类

似的质量控制和质量保证标准。

2. 质量管理的国家标准化

美国军用标准的实施所产生的效果，促使一些民用工业也纷纷仿效，从而使质量管理标准化迅速推进到国家标准化阶段。英国率先制定有关质量保证方面的国家标准，如：BS 4778“质量保证术语”和 BS 4891“质量保证指南”，到 1979 年发展为比较完整的质量保证体系规范，即：

BS 5750.0 质量体系——基本概念与应用；

BS 5750.1 质量体系——设计制造和安装规范；

BS 5750.2 质量体系——制造与安装规范；

BS 5750.3 质量体系——最终检验与试验规范。

1981 年，英国又制定了 BS 5750.4 ~ 5750.6 作为 BS 5750.1 ~ 5750.3 标准的使用指南，以便更有效地实施三级质量保证体系标准。

美国在认真总结了国防行业质量控制标准的基础上，于 1979 年制定了内容全面、结构严谨、系统性强的 ANSI Z 1.15“质量体系通用导则”，受到世界各国的一致好评，是国际公认最好的质量管理国家标准。

此外，法国、挪威、南非、荷兰、澳大利亚、爱尔兰等国家也先后制定了质量管理方面的国家标准。

3. 质量管理的国际标准化

世界贸易的迅速发展，使得质量成为重要的竞争因素。这是因为，各国人民生活水平的不断提高，使得价格不再是购买产品时主要考虑的因素，而对质量和可靠性则提出越来越严格的要求。与此同时，一些国家政府为了保护本国的民族工业，在经济贸易交往中，开始由关税壁垒转向技术壁垒，即用越来越严格的标准和质量体系要求等阻挡商品进口。由于各国质量

管理方面标准的差异,造成各国对企业质量体系评审要求的不同,从而阻碍了经济贸易的发展。因此,不同的国家、企业之间在技术合作、经验交流和贸易往来中,都迫切要求在质量方面有共同的语言、统一的认识和共同遵守的规范,质量管理的国际化趋势日益增强。

1979年,国际标准化组织(ISO)采纳了各国提出的建议,成立了质量保证技术委员会(ISO/TC 176),专门从事质量保证领域国际标准化工作,迈出了质量管理国际化的第一步。1987年,改名为质量管理和质量保证技术委员会(ISO/TC 176)。

ISO/TC 176在总结各国质量管理经验的基础上,制定并公布了6个质量保证和质量管理体系方面的国际标准。1986年6月发布了ISO 8402质量术语标准。1987年3月发布了ISO 9000系列标准:

ISO 9000 质量管理和质量保证标准的选择和使用指南;

ISO 9001 质量体系——设计/研制、制造、安装和服务的质量保证模式;

ISO 9002 质量体系——制造和安装的质量保证模式;

ISO 9003 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式;

ISO 9004 质量管理和质量体系要素指南。

90年代初,在世界各国质量管理专家的积极参与下,ISO吸取了各国质量管理的成功经验,先后制定了:

ISO 10011.1 ~ 10011.3 质量体系审核导则;

ISO 9004.2 质量管理和质量体系要素第二部分 服务指南;

ISO 9004.3 质量管理和质量体系要素第三部分 流程型材料指南;

ISO 10012.1 计量测试设备中的质量保证要求第一部分 计量确认体系;

ISO 9000.2 质量管理和质量保证第二部分 ISO 9001 ~ ISO 9003 的实施指南；

ISO 9000.3 质量管理和质量保证第三部分 ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南；

ISO 9000.4 质量管理和质量保证第四部分 可信性大纲管理指南。

1994 年，ISO/TC 176 又系统地修订了 ISO 8402、ISO 9001 ~ 9004，进一步补充和完善了 ISO 9000 系列标准。

○ 质量管理和质量保证标准概述

国际标准化组织 ISO/TC176 自 1986 年发布第一个质量管理方面的国际标准起，至今已发布了 21 个标准。ISO 9000 族标准的构成如图 1-1 所示。

一、术语标准

ISO 8402 质量管理和质量保证——术语。该标准旨在阐明质量管理领域所用的质量术语的含意，共 67 个词条。按照内容的逻辑关系分为四类：基本术语，13 个词条；与质量有关的术语，19 个词条；与质量体系有关的术语，16 个词条；与工具和技术有关的术语，19 个词条。

二、两类标准的使用和实施指南

这类标准的总编号为 ISO 9000，总标题是质量管理和质量保证，每个部分的标准再加上该分标准的部分号和具体名称，