

# 第 1 章 质量工程概述

## 1.1 ISO 9000 系列标准的产生、制定与发展

ISO 9000 是国际标准化组织 ( International Standard Organisation, ISO ) 于 1987 年颁布、并于 1994 年及 2000 年分两个阶段完成修订工作的一部关于《质量管理和质量保证》的国际系列标准。该系列标准的出台,使世界质量管理和质量保证活动有了统一的基础,它对国际贸易往来与经济合作起了极大的推动作用。

### 1.1.1 ISO 9000 系列标准的产生

任何标准都是为了适应科学、技术、社会经济等客观因素发展变化的需要而产生。客观因素的发展总是处于不断变动之中。ISO 9000 系列标准同样也如此。了解这些客观因素在标准形成中的作用,有利于我们从理论与实践的结合上进一步理解,进而自觉贯彻和实施标准。

#### 1. 企业生存和发展的需要是产生系列标准的重要原因

随着科学技术的进步,社会生产力的发展,市场竞争愈来愈激烈,竞争的焦点之一是产品质量。消费者(或需方)在采购产品时,希望企业所提供的产品款式新颖、质量好,否则,产品在市场上将不受欢迎,形成滞销。在供需双方就产品供货达成协议时,特别是对那些结构复杂,制造难度大的产品,需方从自身利益考虑,为了得到稳定质量的产品,不仅要向供方提出产品质量要求,而且还十分重视供方在企业管理方面控制质量的能力,如果上述方面达不到规定要求,需方将放弃与供方的合作。因此,企业为了获得质量上的信誉,占领市场,获取最佳的经济效益,求得生存与发展,不得不加强内部的质量管理,建立有效的质量体系,并对影响质量的各个方面实行有效的控制,以满足用户对产品质量的要求。为了取得用户的信任,企业不得不重视实施外部质量保证,即由质量权威部门对本企业的质量体系进行认证。

20 世纪以来,这类质量活动已形成了一种世界性的趋势,许多国家纷纷编制和发布了质量管理标准例如 1979 年美国标准化协会发布了 ANSI Z—1.15 《质量体系通用指南》,1980 年法国发布了 NFX50—110 《企业质量管理体系指南》英国发布了 BS5750 《质量保证指南》等,这些质量管理体系标准是企业质量管理和质量保证的结晶,为质量管理和质量保证系列标准的诞生奠定了基础。

#### 2. 国际贸易发展需要是产生系列标准的现实要求

当今的世界市场,贸易竞争手段多种多样,从经济和技术角度来看,主要是价格竞争和非价格竞争。价格竞争是指出口国以低于国际市场同类商品的价格排挤竞争对手,扩大本国商品销路。但是低价销售的办法不仅使利润锐减,如果构成倾销还会受到有关法律的制裁。非价格竞争主要是通过改变商品的质量性能和包装、更新花色品种和款式、

准时交货、优良的售后服务等方式，扩大商品销路。20 世纪 70 年代以来，非价格竞争已成为国际贸易竞争的主要手段，产品的质量、包装、花色品种等往往是成交的首要条件。在这种情况下，世界范围内崛起了以质量保证评价为核心的贸易交流活动。产品要打入国际市场，首先要有产品质量的保证条件，即质量保证是第一位的。在合作生产时，需方往往采用质量保证标准对合作伙伴进行质量保证能力的审核、评价，促使供方开展外部质量保证活动，适当情况下，才能使需方有充分信心建立合作关系。此外，当需方采购产品时，要对供方所进行的产品检验和试验结果及供方组织内的质量体系是否有效运行这两方面取得可靠证据，如果证据可信，才有充分的信心采购其产品。因此，随着各国经济方面的相互合作、相互依赖和相互竞争的日益增加，对供方的质量保证能力进行审核、对生产方内部的质量体系进行评价已成为贸易交往和国际间经济合作的前提，并且随着贸易交往的不断发展，质量管理和质量保证的国际化，已成为各国的迫切要求。

为了有效地开展国际贸易，一些地区性的组织开始大量研究质量管理国际化的问题，以使不同的国家、企业之间在技术合作、经验交流和贸易往来上，在质量方面具有共同语言、统一的认识和共同遵守的规范。20 世纪 70 年代末，许多国家和区域性组织发布了一系列的质量管理和质量保证标准作为贸易交往供需双方评价的依据和遵守的准则。在这种背景下，国际标准化组织于 1979 年成立了质量管理和质量保证标准化技术委员会 (ISO/TC 176)，开始着手制定质量管理和质量保证国际标准。

### 3. 国际系列标准是产品责任法发展的必然结果

早在 20 世纪 30 年代，人们就形成了“产品责任的概念”。所谓产品责任是指由于产品的生产或销售存在着缺陷而造成了消费者或第三者的人身伤害或财产损失，依法由生产者或销售者负责赔偿的一种法律责任。1936 年初美国纽约成立了“消费者联盟”这是最早的消费者组织。消费者要求从法律上保护顾客的利益。20 世纪 60 年代以来产品责任已成为国际上普遍关注的一个重要问题。许多国家制定了产品责任法，美国于 1967 年设置了国家产品安全委员会，1972 年制定发布了《消费者产品安全法》。欧洲理事会于 1977 年 1 月 27 日颁布了《涉及人身伤害与死亡的产品责任公约》，欧洲经济共同体颁布了《产品责任指令》。法国、比利时、荷兰等 9 个欧洲国家于 1973 年 10 月 2 日签订了《关于产品责任适用法律公约》即海牙公约。这是国际上 3 个非常重要的产品责任法，这些法律都是关于因产品缺陷造成人身和财产损害而追究责任的法律规定。

20 世纪 80 年代以来，消费者逐渐形成强大的力量迫使制造厂商考虑消费者利益，承担产品责任。这时，顾客已不能满足供应厂商一般的担保，因为卖方承担产品责任仅仅解决事后赔偿问题。人们更关心的是要得到长期稳定使用的产品。必须在产品质量的形成过程中加强管理和实施监督，要求生产者建立相应的质量体系，提供能充分说明质量符合要求的客观证据。这些质量保证活动需要一定的费用。但是，对于不少现代产品，尤其是具有高安全性和高可靠性要求的产品，如果发生故障和失效，它所造成的损失，对顾客来说是相当巨大的。因而顾客宁愿承担由于生产方提出质量体系要求所增加的费用，以求得安全可靠的产品，把风险降到最低限度。而生产方为了避免因产品缺陷而追究的巨额赔款，宁可“先花少量的钱，来避免今后赔偿更多的钱”，开展质量保证活动，加强质量管理，注重质量保证活动，以便减少质量问题的发生，并在追究责任时，能够提出足够的证据

为自己辩护。企业为了提高自己的信誉与加强竞争力，愿向权威机构申请对其质量体系进行认证。这就发展形成了 ISO 9000 系列标准产生的客观条件。

#### 4. 质量保证活动的成功经验为 ISO 9000 系列标准的产生奠定了坚实的基础

当今世界民用质量保证标准，是在军工采购标准影响下发展起来的。第二次世界大战以后，军事工业发展迅猛，武器装备越来越复杂，产品质量已不能仅靠检验去把关，有不少质量问题是在使用过程中逐渐暴露出来的。另外，新的军事装备大量增加，除了进行试验和验证程序外，还需要进行必要的质量控制。如在一场战争中武器质量好与坏（当然也包括先进和落后的因素）起着重要的作用，一旦发生质量事故，可能酿成大灾难，甚至导致一场战争的失败和政权的失落。各国政府深感军品质量的重要性，要真正保证产品质量，需要对生产厂家产品生产的全过程实行有效的质量控制。各国政府都采取了在采购军品时，不但提出产品特性要求，并且提出对生产厂的质量保证体系要求，这样才能使政府有相当大的把握，足够的信心，充足的证据，认为采购的物资能达到产品质量要求。在这种情况下，1959年 美国发布了 MIL Q 9858A《质量大纲》要求可以说是世界上最早的有关质量保证方面的标准文件。文件要求军品承制企业“应在实现合同要求的所有领域和过程中充分保证质量”。同时还要求承制企业根据标准文件编制本企业的实施细则——质量手册。军品生产中开展质量保证活动的成功经验很快传播到民品生产领域。

美国标准化协会（ANSI）于 1971 年借鉴军用标准制定、发布了国家标准 ANSI N452《核电站质量保证大纲要求》。美国机械工程师协会（ASME）1971 年发布了 ASME III NA4000《锅炉与压力容器质量保证标准》。自美国机械工程师协会对生产方的质量保证体系实行认证制度以后，锅炉和压力容器的事故率大大降低，取得了明显的效果。

美国质量保证活动的成功经验，很快被一些工业发达国家所借鉴。英国于 1979 年发布了一套质量保证标准。加拿大也于 1979 年制定并于 1985 年修订了一套质量保证标准。此外，法国于 1980 年与 1986 年先后分别发布了法国国家标准。所有这些质量保证活动以及各国实施质量保证国家标准成功经验，实际上为 ISO 9000 国际标准的产生奠定了可靠的实践基础。

#### 5. 各国的质量政策为质量管理和质量保证系列标准的产生提供了条件

世界各国在自己的发展战略中，都非常重视质量政策的制定，尤其是经济发达国家都把提高产品质量作为增强国力，改善其在国际经济体系中的地位来对待。英国政府于 20 世纪 80 年代发布了《一个全国性的质量战略》，把质量作为产品竞争的最重要的非价格因素。到 20 世纪 80 年代末，英国政府用于质量方面的投资每年 150~200 万英镑，有力地推行质量管理和质量保证体系。日本 20 世纪 50 年代初从美国引进了质量管理，1951 年设置了戴明奖和实施奖，1960 年开始举办“质量月”活动，开展全面质量管理活动，1969 年设置了质量管理奖，开展了全民的质量教育。美国政府由于其产品在世界市场上遇到了来自德国、日本等国产品的挑战，意识到“美国若想在世界上处于领导地位，获得质量领域的领导地位是重要的，经济上的成功取决于质量”。1984 年美国国会通过了决议，规定每年 10 月为“质量月”其口号是“质量第一”。其他如英国、挪威、瑞典、加拿大、瑞士、荷兰、澳大利亚、新加坡等国政府均先后颁布了质量管理和质量保证活动的政策。

## 6. 科学技术的进步为系列标准的制定准备了重要的技术基础

随着科学技术的不断发展,新技术的不断涌现,新产品也层出不穷,产品的结构愈来愈复杂,要对现代产品质量及企业的质量体系进行正确的评估,若没有高技术手段也是不行的。而当今科学技术的进步恰好为系列标准的制定准备了重要的技术基础。

综上所述,质量管理和质量保证标准的产生既是生产力发展的必然产物,又是质量管理科学发展的成果和标志;既是适应国际商品经济发展的需要,又为企业加强质量管理,提高管理水平提供指导。

### 1.1.2 ISO 9000 系列标准的制定与发展

#### 1. ISO 9000 系列标准的制定

国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会(ISO/TC 176)在多年协调努力的基础上,总结了各国质量管理和质量保证经验,经过各国质量管理专家近 10 年的努力,于 1986 年 6 月 15 日正式颁布了 ISO 8402《质量——术语》标准。该标准为在世界范围内统一质量术语,澄清模糊概念起着重要的作用。1987 年 3 月 ISO 正式公布了 ISO 9000~9004 五个标准,也就是通常所称谓的“ISO 9000 系列标准”。它们是:

ISO 9000: 1987《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》;

ISO 9001: 1987《质量体系——设计、开发、生产、安装的质量保证模式》;

ISO 9002: 1987《质量体系——生产和安装的质量保证模式》;

ISO 9003: 1987《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》;

ISO 9004: 1987《质量管理和质量体系要素——指南》。

#### 2. ISO 9000 系列标准的修订(1994 版)

ISO 9000 系列标准的发布,使世界主要工业发达国家的质量管理和质量保证的原则、方法和程序,统一在国际标准的基础上,它标志着质量管理和质量保证走向了规范化、程序化的新高度。由于 ISO 9000 系列标准总结、提取了各国质量管理和质量保证理论的精华,统一了质量管理学的原理、方法、程序,反映和发展了世界上技术先进、工业发达的国家质量管理的实践经验,因此标准一经发布在世界上引起了很大反响并很快就得到了世界各国工业界的普遍承认。同时,由于世界范围的推广应用,ISO 9000 系列标准又面临了许多新问题。1990 年国际质量管理和质量保证标准化技术委员会(ISO/TC 176)决定对 ISO 9000 系列的 6 项标准分两个阶段进行修订。第一阶段称之为“有限修改”,即在标准结构上不作大的变动,仅对内容进行修改,以便更好地满足标准使用者的需要。1994 年 7 月 1 日国际标准化组织正式颁布了修订后的新标准,即 ISO 9000—1994 版。

1994 年发布 ISO 9000 族国际标准修订本时,ISO/TC 176 提出了“ISO 9000 族”的概念,“ISO 9000 族”是指 ISO/TC 176 制定的所有国际标准。ISO 在发布上述 6 项国际标准时,已陆续制定发布了其他 10 项指南性国际标准。这样,ISO 9000 族国际标准已从 1987 年仅有的 6 项发展到 1994 年的 16 项:

① ISO 8402—1994《质量管理和质量保证——术语》

② ISO 9000—1—1994《质量管理和质量保证标准——第 1 部分 选择和使用指南》

ISO 9000—2—1993《质量管理和质量保证标准——第 2 部分:ISO 9001,ISO

9002,ISO 9003 的实施指南》

④ ISO 9000—3—1991 《质量管理和质量保证标准——第 3 部分 :ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南》

⑤ ISO 9000—4—1993 《质量管理和质量保证标准——第 4 部分 :可信性大纲管理指南》

⑥ ISO 9001—1994 《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》

⑦ ISO 9002—1994 《质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式》

⑧ ISO 9003—1994 《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》

⑨ ISO 9004—1—1994 《质量管理和质量体系要素——第 1 部分 指南》

⑩ ISO 9004—2—1994 《质量管理和质量体系要素——第 2 部分 服务指南》

⑪ ISO 9004—3—1994 《质量管理和质量体系要素——第 3 部分 流程性材料指南》

⑫ ISO 9004—4—1994 《质量管理和质量体系要素——第 4 部分 质量改进指南》

⑬ ISO 10011—1—1990 《质量体系审核指南——第 1 部分 审核》

⑭ ISO 10011—2—1991 《质量体系审核指南——第 2 部分 :质量体系审核员的评定准则》

⑮ ISO 10011—3—1991 《质量体系审核指南——第 3 部分 审核工作管理》

⑯ ISO 10012—1—1992 《测量设备的质量保证要求——第 1 部分 :测量设备的计量确认体系》

### 3. 2000 年版 ISO 9000 系列标准

ISO/TC 176 在完成对标准的第一阶段的修订工作后,随即启动标准修订战略的第二阶段工作 称之为“彻底修改”。1996 年,在广泛征求标准使用者意见,了解顾客对标准修订的要求,比较各种修改方案后,相继提出了“2000 年版 ISO 9001 的标准结构和内容的设计规范”和“ISO 9001 修订草案”作为 1994 年版标准修订的依据。1997 年在总结 1994 年版标准中业已存在的质量管理 8 项原则的思想的基础上正式提出了质量管理 8 项原则 作为 2000 年版 ISO 9000 族标准的设计思想。同时 ISO/TC 176 采取一种公开的、科学的、系统的、注重实际的修订方式 以确保修订后的标准更科学、更合理、更适用。

经过反复修改,在几乎所有的会员国都投了赞成票的情况下,2000 年 12 月 15 日 ISO 正式发布了 2000 年版 ISO 9000 国际标准(合并修订为 3 项):

ISO 9000—2000 《质量管理体系——基础和术语》

ISO 9001—2000 《质量管理体系——要求》

ISO 9004—2000 《质量管理体系——业绩改进指南》

### 4. ISO 9000 系列标准的未来发展

ISO/TC 176 在对 1994 年版标准修订过程中,根据广大标准使用者的要求,研究了 ISO 9000 族标准与 ISO 14000 系列环境管理体系标准的相容性问题。正在进行《质量和(或)环境管理体系审核指南》的修订工作 预计 2001 年底或 2002 年第一季度发布。

根据 ISO/TC 176 的计划,ISO 9000 族标准的未来文件将由以下四部分组成:

第 1 部分:核心标准

ISO 9000—2000 《质量管理体系——基础和术语》

ISO 9001—2000 《质量管理体系——要求》

ISO 9004—2000 《质量管理体系——业绩改进指南》

ISO 19011—2001《质量和环境管理体系审核指南》

第 2 部分：其他标准（目前只有 1 项）

ISO 10012—2001《测量控制系统》

第 3 部分：技术报告

ISO/TR 10014—1998 《质量经济性管理指南》

ISO/TR 10017—1999《ISO 9001:1994 中的统计技术指南》

根据 ISO/TC 176 的计划,ISO 10005,ISO 10006,ISO 10007,ISO 10013,ISO 10015 等也将经修订后以技术报告的形式发布。

第 4 部分：小册子

ISO/TC 176 将根据实施 ISO 9000 族标准的实际需要，编写一些小册子作为指导性文件包括《质量管理原则》、《选择和使用指南》、《小型组织实施指南》。

### 5. 我国对 ISO 9000 族标准的及时转化

我国对 ISO 9000 族标准修订的跟踪研究与转化工作非常重视。我国在 1988 年等效采用了 ISO 9000(1987 年版)系列标准，1992 年我国又等同采用了 ISO 9000(1987 年版)系列标准，并依据此标准开展了质量体系的认证工作。1994 年我国及时等同转化了修订后的 ISO 9000(1994 年版)系列标准 国家标准编号为 GB/T 19000—1994 系列标准。这些标准的颁布，使借鉴国外质量管理和质量保证标准化的成功经验指导我国的质量管理工作成为现实。

2000 年 9 月在国家质量技术监督局（现更名为国家技术监督检验检疫总局）的领导下成立了 GB/T 19000 族国家标准的修订起草工作组，并着手起草等同采用 2000 年版 ISO 9000 族国际标准的国家标准草案。2000 年 12 月 28 日国家质量技术监督局正式批准发布了 2000 年版 GB/T 19000 族国家标准：

GB/T 19000—2000 《质量管理体系——基础和术语》(idt ISO 9000:2000)

GB/T 19001—2000 《质量管理体系——要求》(idt ISO 9001:2000)

GB/T 19004—2000 《质量管理体系——业绩改进指南》(idt ISO 9004:2000)

### 1.1.3 我国实施 GB/T 19000 系列标准的意义

ISO 9000 系列标准的诞生是世界上许多经济发达国家多年质量管理实践经验的科学总结，带有通用性和指导性。我国企业实施 GB/T 19000 系列标准，对已初具质量管理基础的企业，可以促进企业质量管理水平向国际水平靠拢，实现质量管理国际化。尤其是推行 GB/T 19000 系列标准，可以使质量管理的术语得到统一认识。这些对促进我国质量管理深入发展，提高企业的质量管理水平，起到良好的作用。尤其是 2000 年版标准通用性的加强，为进一步推动标准在各行各业的应用创造了条件。2000 年版标准对文件的要求也大大减少，为企业精简文件编制而着重关注过程及其结果、关注体系的有效性创造了条件。2000 年版标准在总结 1994 年版标准实践的基础上明确提出了质量管理 8 项原则，体现了质量管理的基本规律为进一步提高组织质量管理的科学性创造了条件。

概括起来,我国实施 GB/T 19000 系列标准可以有以下几方面的现实意义。

### 1. 实施 GB/T 19000 系列标准有利于保护消费者利益

现代科学技术的飞速发展,使产品向高科技、多功能、精细化和复杂化发展。但是,消费者在采购或使用这些产品时,一般都没有能力在技术上对产品加以鉴别。即使产品是按照技术规范生产的,但当技术规范本身不完善或企业质量体系不健全时,产品也无法达到规定的或潜在的需要。贯彻 GB/T 19000 系列标准,企业建立完善的质量体系,使影响产品质量的因素始终处于受控状态,稳定地生产满足需要的产品,这无疑是对消费者利益的一种最有效的保护。

### 2. 为深入开放搞活,发展外向型经济提供国际通用的语言

随着我国改革开放深入的发展,尤其是加入 WTO 后,企业不可避免地要以积极的姿态进入世界交换体系。在国际经济技术合作中,ISO 9000 系列标准是相互认可的技术基础。例如,在合作开发、合作生产、相互转让、产品贸易、技术交流、质量仲裁、跨国公司单边和多边合作中,均用这套标准作为确认质量保证能力的依据。此外,我国不少中外合资企业引进技术生产的产品也面临着原材料和零部件的国产化问题。为了保证这些元器件和配套件的质量,外方对我国配套厂就是用这套标准对其质量体系和质量保证能力进行评价。如果我们不尽快采取措施适应这种国际性的趋势,积极贯彻 GB/T 19000 (idt ISO 9000) 系列标准,必将使我国在国际市场上处于不利地位,阻碍我国产品进入国际市场的步伐,影响外向型经济的发展。因此,推行这套系列标准已成为我国外向型经济发展的客观要求。

### 3. 为在我国开展质量体系认证和加速产品质量认证工作提供标准

1992 年 8 月我国正式成立统一的认证管理机构——国家认证办公室,统一管理我国的质量体系注册和产品认证工作。已经制定了企业质量体系认证管理条例和一些有关规定,决定把 GB/T 19000 系列标准作为认证标准。GB/T 19000 是等同采用 ISO 9000 系列标准,适用于各类公司、企业,作为认证标准是最适合的。

### 4. 贯彻 GB/T 19000 系列标准是提高质量、发展品种、增加效益的有效措施

产品质量是企业的生命,是企业多种活动的综合反映。在质量形成过程中,影响质量的因素很多,企业必须建立有效的质量体系,控制各种因素,减少或消除质量缺陷的产生,一旦产生质量缺陷,也能及时发现并采取纠正措施,这样能使产品质量持续稳定。认真推行《质量管理和质量保证》系列国家标准,建立质量体系,对生产过程实行严格的质量控制,是提高质量、发展品种、降低企业消耗、提高经济效益的一条正确途径。

## 1.1.4 2000 年版 GB/T 19000 族标准简介

### 1. GB/T 19000—2000《质量管理体系——基础和术语》(idt ISO 9000:2000)

GB/T 19000—2000 标准起着奠定理论基础、统一术语概念和明确指导思想的作用,具有很重要的地位。

#### (1) 8 项管理原则

8 项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达的最基本、最通用的一般规律,可以指导一个组织在长时期内通过关注顾客及其他相关方的需求

和期望而达到改进其总体业绩的目的。

原则 1：以顾客为关注焦点。组织依存于顾客。因此，组织应理解顾客当前的和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。

原则 2：领导作用。领导者建立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

原则 3：全员参与。各级人员是组织之本。只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来收益。

原则 4：过程方法。将活动和相关的资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

原则 5：管理的系统方法。将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理，有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

原则 6：持续改进。持续改进整体业绩应当是组织的一个永恒目标。

原则 7：基于事实的决策方法。有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

原则 8：与供方互利的关系。组织与供方是互相依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。

## (2) 质量管理体系基础

GB/T 19000—2000 标准的第 2 章“质量管理体系基础”中列出了 12 条，包括两大部分内容。一部分是 8 项质量管理原则应用于质量管理体系的说明，另一部分是对质量管理体系其他方面的指导性说明。这 12 条是：质量管理体系的理论说明；质量管理体系要求与产品要求；质量管理体系方法；过程方法；质量方针与质量目标；最高管理者的作用；文件；质量管理体系评价；持续改进；统计技术的作用；质量管理体系与其他管理体系的关注点；质量管理体系与优秀模式之间的关系。

## (3) 术语及其关系

术语是理解 ISO 9000 族标准的基础，它统一了各国的标准使用者对标准内容的理解。随着 ISO 9000 族标准的变化，术语标准也作了较大的修改，使其更准确、科学和易于理解。1994 年版标准分 4 部分列出了共计 67 条术语，2000 年版标准分 10 方面列出了共计 80 条术语。现列举几条主要术语如下：

质量 quality(3.1.1)——一组固有特性 3.5.1 满足要求 3.1.2 的程度

要求 requirement(3.1.2)——明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望

过程 process(3.4.1)——一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动

产品 product(3.4.2)——过程 3.4.1 的结果

特性 characteristic(3.5.1)——可区分的特征

组织 organisation(3.3.1)——职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施

质量管理 quality management(3.2.8)——在质量 3.1.1 方面指挥和控制组织 (3.3.1) 的协调的活动

质量保证 quality assurance(3.2.11)——质量管理 3.2.8 的一部分 致力于提供质量要求 3.1.2 会得到满足的信任

质量策划 quality planning(3.2.9)——质量管理 3.2.8 的一部分 致力于制定质

量目标 3.2.5)并规定必要的运行过程(3.4.1)和相关资源以实现质量目标

• 质量管理体系 quality management system(3.2.3)——在质量(3.1.1)方面指挥和控制组织(3.3.1)的管理体系(3.2.2)

## **2. GB/T 19001—2000 《质量管理体系——要求》(idt ISO 9001:2000)**

2000年版 GB/T 19001 标准取代了 1994年版 GB/T 19001,GB/T 19002,GB/T 19003 等 3 个标准。2000年版 GB/T 19001“总则”中指出：“本标准能用于内部和外部(包括认证机构)评定组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力”。1994年版 GB/T 19001 的名称为《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》，1994年版 GB/T 19002 的名称为《质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式》，1994年版 GB/T 19003 的名称为《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》，这 3 个标准针对 3 种不同质量保证模式规定了对质量体系的要求，用于供方证明其能力以及外部对其能力进行评定。显然，这 3 个标准侧重于供方对外提供质量保证，可以说是质量保证模式保证。而 2000年版 GB/T 19001 标准除了要求产品质量保证以外，还旨在通过体系的有效应用，包括持续改进体系的过程，满足顾客要求，满足适用的法律法规要求而增强顾客满意。

2000年版 GB/T 19001 标准重点内容体现在第 4,5,6,7,8 章。第 4 章“质量管理体系”规定了体系总要求和文件要求，主要内容包括体系总要求、文件总体要求、质量手册、文件控制和记录的控制。第 5 章“管理职责”规定了管理的基本职能，主要内容包括管理承诺、以顾客为关注焦点、制定质量方针和质量目标、进行质量策划、进行管理评审、规定组织的职责和权限、就体系有效性进行内部沟通、任命管理代表、进行管理评审等。第 6 章“资源管理”为实施质量管理体系确定并提供适当的资源，主要内容包括能力需求的识别、提供相应的培训、评价培训的有效性、人员安排、设施和工作环境的提供等。第 7 章“产品实现”表述的过程是质量策划结果的一部分，其主要内容包括实现过程的策划、与顾客有关的过程、设计和(或)开发、采购、生产和服务提供、监视和测量装置的控制。第 8 章“测量、分析和改进”规定了策划和实施所需的监视、测量、分析和改进过程，主要内容包括监视和测量、不合格品控制、数据分析、纠正措施、预防措施和持续改进。

2000年版 GB/T 19001 标准采用以过程为基础的质量体系管理模式，对提供硬件(如机械零件)、软件(如计算机程序、字典)、流程性材料(如润滑油)和服务(如运输)四大类别产品的组织都适用。因为按照过程的定义，任何一个系统都可以分解为若干过程。另外，2000年版 GB/T 19001 标准还克服了 1994年版标准存在的一些局限性，规定质量管理体系文件的数量及详细程度可以灵活掌握，满足标准要求的方法可以多样，注重要达到的目标及结果的有效性，而不对达到的形式作出规定。这为中小型组织应用该标准，建立和实施质量管理体系提供了较大的灵活性。

## **3. GB/T 19004—2000 《质量管理体系——业绩改进指南》(idt ISO 9004:2000)**

GB/T 19004—2000 是组织为改进业绩而策划、建立和实施质量管理体系的指南性标准。与 GB/T 19001—2000 相比，GB/T 19004—2000 为质量管理体系更宽范围的目标提供了指南。除了有效性，该标准还特别关注持续改进组织的总体业绩和效率。对于最高管理者希望追求业绩持续改进而超越 GB/T 19001—2000 要求的那些组织，GB/T

19004—2000 推荐了指南。

由于教材篇幅所限，有关标准的具体内容，这里就不介绍了，请读者直接查阅标准原文。

## 1.2 质量体系认证

### 1.2.1 质量认证的由来

质量认证是随着现代工业的发展作为一种外部质量保证的手段逐渐发展起来的。在现代质量认证产生之前，供方为了推销产品，往往采取“合格声明”的方式，以取得买方对产品质量的信任。所谓“合格声明”就是由供方单方面通过有关的产品说明或文件或“合格”标记等形式，表明所供产品的全部特性能够符合买方的要求。当然，这对质量特性比较简单的产品而言，不失为一种增强买方购买信心的有效手段。但随着科学技术的发展，产品的结构和性能日趋复杂，仅凭买方的知识和经验很难判断产品是否符合要求，加之供方的“合格声明”并不总是可信，于是供方单方面的“合格声明”的作用逐渐下降。在此情况下，顺应供方树立其产品信誉、社会保障消费者利益以及安全和立法的需要，由第三方来证实产品质量的现代质量认证制度便应运而生。

现代的第三方质量认证制度起始于英国，它于 1903 年便开始使用第 1 个质量标志——风筝标志，并于 1922 年按英国商标法注册，成为受法律保护认证标志，至今在国际上仍享有较高的信誉。此后，从 20 世纪 30 年代开始，质量认证得到了较快的发展，到 50 年代，基本上已普及到所有工业发达国家。第三世界国家除印度等极少数国家推行较早以外，大都是从 70 年代起实行质量认证制度的。

随着时间的推移，质量认证制度本身也有了较大的发展。起初，各认证机构仅对产品本身进行检验和试验，认证只能证明供方的产品设计符合规范的要求，并不能担保供方以后继续遵守技术规范。之后，认证机构增加了对供方质量保证能力的检查和评定，以及获证后的定期监督，从而证明供方生产的产品持续符合标准。至 20 世纪 70 年代，质量认证制度又有了新的发展，出现了单独对供方质量体系进行评定的认证型式。为了协调和推动认证工作，国际标准化组织 (ISO) 于 1970 年建立了认证委员会 (CERTICO)，1985 年又改名为合格评定委员会 (CASCO)。其主要任务是研究评定产品、过程、服务和质量体系符合适用标准或其他技术规范的方法；制定有关认证方面的国际指南；促进各国和各地区合格评定制度的相互承认。至 1995 年初，由 ISO/CASCO 组织制定、ISO 和 IEC 国际电工委员会) 联合发布的有关认证的 ISO/IEC 国际指南已达 21 个，其中包括完全针对质量体系认证的 ISO/IEC 指南 48《供方质量体系的第三方评定与注册导则》。此外，另有多项国际指南即将正式发布或正在制定，其中包括：ISO/IEC 指南 61《认证机构评定和认可制度的基本要求》和 ISO/IEC 指南 62《质量体系评定和认证/注册机构的基本要求》，以及有关质量认证互认协议签订和保持的国际指南。

目前，世界范围内质量认证制度共有 8 种类型：

型式试验。按规定的试验方法对产品的样品进行试验，以证明样品符合标准或技

术规范的要求。

型式试验加认证后监督。市场抽样检验。这是一种带有监督措施的型式试验。监督的办法是从市场购买样品或从批发商、零售商的仓库中随机抽样进行检验，以证明认证产品的质量持续符合标准或技术规范的要求。

型式试验加认证后监督。供方抽样检验。这种质量认证制度和第二种类似，只是监督的方式有所不同，不是从市场上抽样，而是从供方发货前的产品中随机抽样进行检验。

④ 型式试验加认证后监督。在市场和供方抽样检验。这种认证制度是上述两种认证制度的综合，监督检验所用的样品来源，既从市场上抽样，又从供方随机抽取。

⑤ 型式试验加供方质量体系评定再加认证后监督。质量体系复查加供方和市场抽样检验。这种认证制度的显著特点是，在批准认证的资格条件中增加了对产品供方质量体系的检查和评定，在批准认证后的监督措施中也增加了对供方质量体系的复查。

⑥ 供方质量体系评定。这种认证制度是对供方按既定规范要求提供产品的质量保障能力进行评定。

⑦ 批检。根据规定的抽样方案，对一批产品进行抽样检验，并据此作出该批产品是否符合标准或技术规范的判断。

⑧ 百分之百检验。对每一件产品在出厂前都要依据标准经认可的独立检验机构进行检验。

上述 8 种类型的质量认证制度所认证的对象或实施认证的方式存在差异，所能提供的信任程度也存在差异，具体的对比分析，见表 1-1。

由表 1-1 分析可见，就适用性和提供的产品质量信任程度综合而言，第 5 种认证制度是一种最完善的产品质量认证制度，是国际标准化组织向各国推荐的一种典型的第三方产品认证制度。我国于 1991 年 5 月 7 日以中华人民共和国国务院第 83 号令发布的《中华人民共和国产品质量认证管理条例》所规定的产品质量认证制度，即属于这种典型的第三方产品认证制度。

## 1.2.2 质量体系认证的发展

由于质量体系认证的广泛适应性，又有全世界范围内统一的认证依据标准，经欧共体部分国家的率先推行，又经欧共体统一市场的推动，使得质量体系认证在贸易中的重要性不断提高，日益受到各国政府、工业界和贸易界以及有关国际组织的关注，近年来得到了迅速的发展。

截至 1999 年 12 月 31 日，全球已有 150 个国家和地区正在积极推行 ISO 9000 系列标准，合计颁发 ISO 9000 认证证书已达 343 643 张。与 1998 年相比净增认证证书 71 796 张，增长率为 26.4%。自 1995 年以来几乎每年增长率都在 20% 以上。其中欧洲认证数量居首位，位居第 2 的是远东地区。位居认证证书数量前 10 位的国家是英国、美国、德国、澳大利亚、意大利、法国、中国、日本、韩国、加拿大。

表 1-1 8 种认证制度的对比分析

认证类型	认证对象	认证方式					特 点
		认证资格条件		认证后监督			
		型式 试验	质量体系 评定	市场 抽样	工厂 抽样	质量体系 复查	
①	产品	√					主要用于证实产品设计符合规范的要求,不证明以后生产的同样产品符合标准 仅颁发合格证书,不使用认证标志 提供的产品质量信任程度较低
②	产品	√		√			证实生产的产品持续符合标准,使用产品认证标志 提供的产品质量信任程度较高
③	产品	√			√		
④	产品	√		√	√		
⑤	产品	√	√	√	√	√	证实生产的产品持续符合标准,使用产品认证标志 提供的产品质量信任程度高
⑥	质量体系		√			√	证实生产厂具有按既定规范要求提供产品的质量保证能力 注册公布,颁发合格证书,但体系认证标志不能直接用于产品
⑦	产品	批检					仅证实某特定一批产品符合标准 提供的产品质量信任程度很高
⑧	产品	百分之百 检验			√		证实每一件产品均符合标准认证,费用很高 提供的产品质量信任程度最高

在 1999 年底全球颁发的 ISO 9000 认证证书中,获取认证证书最多的前五名行业依次为 电子、电气及光电设备 基础金属及金属设备 建筑 机械与设备 批发及零售。上述 5 个行业的证书总和为 127 910 张 占全部 39 个行业认证证书总数的 46.68%。

为适应质量体系认证飞速发展的需要,ISO 理事会于 1992 年通过了 28 号决议,要求 ISO/CASCO (合格评定委员会)就如何促进合格评定结果的广泛国际承认进行研究。1993 年 5 月,ISO/CASCO 向 ISO 理事会正式提出报告,ISO 理事会据此通过了 1993 年 23 号决议,同意建立“质量体系评定国际承认制度(QSAR)”,并成立特别委员会研究提出 QSAR 具体方案。特别委员会提出 QSAR 总体方案后经 1994 年 9 月 ISO 全体大会和 IEC 全体大会审议并修改后,提交 ISO 成员团体征求意见。ISO 理事会于 1995 年 1 月 23 日至 24 日召开全体会议,根据各国家成员团体反馈的意见,经理事会审议,通过了理事会 1995 年第 6 号决议,同意特别委员会提出的 QSAR (质量体系评定国际承认制度)方案在 ISO/IEC 指南 61《认证机构评定和认可制度的基本要求》和 ISO/IEC 指南 62《质量体系评定和认证/注册机构的基本要求》批准颁布后,正式进入 QSAR 方案的实施

阶段。

中国质量体系认证机构国家认可委员会 (CNACR) 于 1999 年 1 月 22 日在广州召开的国际认可论坛 (IAF) 大会上首批签署了国际认可论坛多边互认协议 (IAF/MLA) 这标志着中国取得 CNACR 认可的所有认证机构颁发的 ISO 9000 质量体系认证书都取得了国际同行的互认, 实现了与国际接轨的战略目标。

2001 年 9 月 2 日至 8 日, 由中国质量体系认证机构国家认可委员会 (CNACR) 和中国国家进出口企业认证机构认可委员会 (CNAB) 联合承办的太平洋认可合作组织 (PAC) 第八届年会成功地在北京举行。至此, 太平洋认可合作组织质量管理体系认证多边互认协议 PAC QMS MLA 的成员已达 11 个, 它们是澳大利亚-新西兰联合认可制度、加拿大标准理事会、中国质量体系认证机构国家认可委员会、中国国家进出口企业认证机构认可委员会、日本合格评定认可协会、韩国认可委员会、马来西亚标准局、泰国国家认可委员会、印度尼西亚国家认可委员会、新加坡认可委员会、墨西哥认可委员会。

我国《产品质量法》第九条第 1 款规定: “国家根据国际通用的质量管理标准, 推行企业质量体系认证制度。企业根据自愿原则可以向国务院产品质量监督管理部门或者国务院产品质量监督管理部门授权的部门认可的认证机构申请企业质量体系认证。经认证合格的, 由认证机构颁发企业质量体系认证证书”。这是我国质量体系认证制度总体组织管理的基本法律依据。

按照《产品质量法》和国务院正式批准的管理职能, 国家质量监督检验检疫总局依法统一管理全国的质量认证工作, 是全国质量体系认证工作的主管机构。国家质量监督检验检疫总局授权中国质量体系认证机构国家认可委员会 (CNACR) 负责实施质量体系认证国家认可制度。CNACR 是国际标准化组织 (ISO) 承认的中国质量体系认证机构国家认可机构。

我国的质量体系认证工作自从 1991 年正式提出后, 国家质量技术监督局 (国家质量监督检验检疫总局的前身) 于 1992 年正式成立质量认证办公室体系认证处, 同时筹建第三方实体机构, 开展体系认证工作。经过 1993 年的国家试点, 1994 年已进入全面规范化实施阶段。到 2000 年底为止, 已获准国家认可的质量体系认证机构共有 36 个: 上海质量体系审核中心, 中国船级质量认证公司, 中质协质量保证中心, 广东质量体系认证中心, 中国新时代质量体系认证中心, 长城 (天津) 质量保证中心, 东北质量体系审核中心, 中国电子质量体系认证中心, QCCECC 赛宝质量体系认证中心, 浙江质量体系审核中心, 中国机械工业质量体系认证中心, 北京新世纪质量体系认证中心, 北京兴国环球质量认证中心, 北京世标质量认证中心, 中国方圆标志认证委员会巴蜀认证中心, 四川三峡质量保证中心, 中国兴轻质量体系认证中心, 北京九千标准质量体系认证中心, 中建协质量体系认证中心, 中国方圆标志认证委员会方圆标志认证中心, 深圳质量认证中心, 中国冶金工业质量体系认证中心, 中国建材质量体系认证中心, 北京天一正质量体系认证中心, 8·1 质量体系认证中心, 江苏质量保证中心, 邮电通信质量体系认证中心, 北京华欣德机械质量技术监督检验中心, 香港品质保证局, 三星九千质量认证中心, 中国汽车产品认证委员会质量体系认证中心, 中国商检质量认证中心等。其中规模最大的是中国方圆标志认证委员会, 它在全国 30 余个省市设有工作站、审核中心或办事处。

我国的质量体系认证工作于 1992 年起步，在经历了 1993—1995 年 3 年的平衡发展，1996 年以后有了比较迅速的发展。截至 2001 年 6 月 30 日，获国家认可标志的质量体系认证证书的企业累计达到 30 871 家。按所在地区统计，获证数量最多的前十名依次为江苏、广东、浙江、山东、上海、北京、辽宁、河北、四川、河南。

为适应认证工作的需要由国家质量技术监督局依法授权中国认证人员国家注册委员会(CRBA)统一负责中国认证人员的培训课程批准、考核、注册和获准注册后日常监督工作。

CRBA 是国际审核员培训和注册协会(IATCA)的创始全权成员，并首批通过了国际同行的评审，签署了国际互认协议。目前，CRBA 依据 IATCA 准则注册的质量管理体系审核员及批准的审核员培训课程，均得到国际普遍承认。CRBA 业务范围主要包括：质量管理体系(QMS)、环境管理体系(EMS)及职业健康安全管理体系(OHS)审核员的注册和培训课程批准。截止 2001 年 6 月 30 日累计有 10 911 人获得 CRBA 质量管理体系审核员注册证书。

国际上欧共体、北美、澳大利亚、日本都提出了进入这些地区的商品必须取得 ISO 9000 认证书，最近俄罗斯和印度也提出了类似要求。这样的市场经济形势必然推动我国质量认证工作进一步取得进展。

## 1.3 质量工程技术的形成

质量工程技术是将现代质量管理的理论及其实践与现代科学和工程技术相结合，以控制、保证和改进产品质量为目标发展起来的新的质量管理技术与现代化设计方法。

### 1.3.1 质量管理模式的发展

回顾质量管理的发展历史，在世界范围内大致可分为 4 个阶段，即传统质量管理(事后检验)阶段、统计质量管理阶段、全面质量管理阶段及标准质量管理阶段。4 个阶段的质量管理理论与模式不同，一个比一个先进。

第一阶段，传统质量管理阶段也就是事后检验阶段，是以质量专家泰勒倡导的质量管理理论和方法为标志的。泰勒理论的核心是“检验把关”，具体做法是将产品检验从制造过程中分离出来，在企业中形成一支独立的检验部门，通过严格的检验把关以保证产品质量。泰勒制强调严格的分工、明确的职责和严密的程序。这是一套行之有效且强有力的质量监督与保证措施，富有生命力，所以能从 20 世纪初一直延续到 20 世纪 40 年代甚至今天还有许多地方(包括我国)在延用。

传统质量管理模式有以下缺点：首先是属事后的性质，它只能排除废品，不能减少废品的发生，从生产的角度来说是一种消极的办法；其次，企业内专门建立一支检验队伍，检验人员不从事生产，这无疑降低企业劳动生产率；第三，企业内部容易造成生产部门与检验部门的对立，工人与检验员容易产生矛盾，不利于团结。传统质量管理的上述缺点在特殊的战争环境中更表现出极大的不适应，二次世界大战中，为了解决军货能得到大量、迅速的供应，美国首先推行新的质量管理模式，于是质量管理发展到第二阶段——统计质量

管理阶段。

第二阶段，统计质量管理阶段的代表人物是休哈特（W. A. Shewhart）、戴明（W. E. Deming）等。休哈特等一批质量专家的观点认为“产品质量不是检验出来的，而是生产制造出来的。”著名的休哈特控制图，把质量管理从检验阶段延伸到生产制造阶段，进行工序控制。其特点首先是采用统计的方法达到质量预防的目的。其基本思路是对引起质量（目标特性）波动的一切工序条件或工程因素进行分析和控制。手段是在工序管理中采用了统计方法，设定质量目标值及控制界限，一旦发现目标值超出界限，立即要针对工序条件或工程因素采取校正措施。设定目标值与控制界限就是设定标准；采取校正措施就是信息反馈。所以在统计质量管理阶段，标准化与信息反馈这两个主要的管理因素获得了很大的发展。

质量管理从第一阶段发展到第二阶段，由消极的“检验把关”发展到以预防为主，实现生产工序质量管理，其产生的效益是十分明显的，它使美国在第二次世界大战中大获好处，并使美国商品在战后相当长一段时间世界市场竞争中处于领先地位。在统计质量管理阶段并未取消质量检验把关，只是形成了以预防为主、检验为辅的格局。美国军方在交货验收时采用抽样检验法，欧美一些名牌产品仍采取100%检验把关，这些说明事后检验仍然是质量保证的一项重要手段。

统计质量管理过分强调统计分析，而统计方法实际上只掌握在少数专家手中，因此企业处于依靠少数人进行质量管理的状态，从动员全体员工参与质量管理来说，统计质量管理阶段还不够全面。另一方面，从质量形成的过程而言，应包括设计、制造和检验3个阶段。统计质量管理将质量保证措施由检验阶段延伸到制造阶段，是一个很大的进步，但还没有包括设计阶段，因此也不够全面。在日趋激烈的世界市场竞争的推动下，质量管理发展到了第三阶段。

第三阶段，即全面质量管理阶段。关于全面质量管理的概念首先是美国通用电气公司的费根堡（A. V. Feigenbaum）于1961年提出的，后来真正获得发展的却是在日本。日本质量管理专家石川馨、田口玄一等是这一时期的代表人物。田口博士提出“产品质量首先是设计出来的，其次才是制造出来的”。他把质量管理又向前推进了一步，强调要首先抓好产品设计阶段的质量管理。日本在二次世界大战中一败涂地，战后处于全面崩溃的境地。由于“日本货”质量低劣，根本无法参与市场竞争，而没有市场和贸易，日本就难以生存。20世纪50年代，日本确立了“质量立国”。大力宣传“质量是生命”、“质量是通向国际市场的通行证”、“用户是帝王”等口号，以提高国民的质量意识。当时美国政府为满足占领军的需要，派遣电信专家到日本改善当地通信系统质量极差的状况。美国先进的管理思想与方法受到日本企业界的十分重视，日本的主要公司纷纷要求美国占领军对他们进行关于质量控制和管理的训练，并邀请戴明博士到日本讲学两年，日本还设立戴明奖等。日本在解决质量问题的具体方法上下大功夫进行研究与推广，于是著名的“田口方法”应运而生，它使日本人找到了迅速提高产品质量，降低成本，产品价廉物美，市场竞争力强的重要手段。

“田口方法”的创立者田口玄一博士1949年从美国回到日本负责试验设计技术的开发研究。1957年发表专著“实验设计法”，60年代发表论文“质量损失函数”，并最终形成三次设计思想和走上了质量工程学的道路。田口方法与众不同，他总是从实际需要出发，

力求寻找解决实际问题的有效方法，而不在乎理论上的系统性与完整性。“田口方法”既重视经济效益，又不等于经济学；既运用数理统计方法，又不完全以统计观点来研究质量管理。可以说“田口方法”是以工程学和技术观点研究质量管理理论的方法，是一种通用性和边缘性新技术。因此，“田口方法”又称为“质量工程学”。

“质量革命”引起日本经济腾飞，日本商品迅速占领国际市场，它对美国与西欧形成了巨大的冲击。欧美各国在 20 世纪 70 年代末与 80 年代初也相继推广全面质量管理。我国从 20 世纪 80 年代初开始引进日本的全面质量管理。民主管理在我国本来就有良好的传统。1960 年毛主席批示的“鞍钢宪法”就提出了“两参一改三结合”的重要指示。“十年动乱”以后，质量问题和质量管理再次被提到企业的重要议事日程上来。改革开放后，我国的产品质量水平有了一定提高，有些产品的实物质量达到了国际同类产品的先进水平，受到了国内外用户和消费者的好评，在社会主义两个文明建设中发挥了重要作用。但是从总体上看，我国产品档次低、品种少、质量差的状况还没有得到根本改变。1995 年我国产品抽查合格率仅维持在 55% 的低水平上。我国企业生产的产品中每年因产品不良造成的损失达 2 000 亿元。与发达国家相比，我国产品价格仅为外国的 1/3 而产品材料消耗比外国高 1/3，能源消耗比外国高 3~4 倍，呈一种高成本、低效益的态势。在市场上，“Made in China”几乎成了“低劣商品”的同义词，这使国家与民族蒙受到了新的奇耻大辱。我国这种质量低劣的局面若得不到坚决的扭转，改革开放带来的“经济腾飞”难以持久，四化大业也必然难以实现。

“九五”期间，我国质量工作取得了很大进展。党中央、国务院对质量工作高度重视，把提高质量作为经济发展的战略问题来抓。1996 年国务院颁布了《质量振兴纲要》，1999 年召开了全国质量工作会议，作出了《关于进一步加强产品质量工作若干问题的决定》，2000 年全国人大重新修改颁布了《产品质量法》，上述重要的法律和文件对市场经济条件下落实质量工作责任，加强质量工作，提高我国产品质量总体水平，作出了全面部署。同时党中央、国务院又决定对质量技术监督系统实行省以下垂直管理。这些重大举措，对我国质量工作具有深远影响。可以说，我国质量工作的基本大法和大政方针已定，现在关键是要认真贯彻落实。

如何解决我国当前产品质量问题，专家、学者们普遍认为：一是要大力提高全民质量意识，有组织地开展全民学习运动，抓精神文明建设，从思想深处解决问题。纵观发达国家的发展历程，质量是企业发展壮大生命线，是民族素质的重要标志。国际间综合国力的竞争主要表现为产品质量的竞争，归根到底是劳动者素质的竞争。这一点要成为全民的共识。二是各行业各部门及时制订、修订和颁发各项有关质量保证的法律、条例、规章、制度、标准和措施，严格执行，把质量责任落实到每一个岗位与个人。三是要依托科技进步，只有高科技的发展和科技新成果的出现，才能在材料、工艺、设备、结构、设计上出现新的境界，才能使产品不断更新换代，使质量达到新水平。

第四阶段，标准质量管理阶段。自从 1987 年 ISO 9000 面世，在全世界范围内有了一部统一的关于质量管理与质量保证的系列标准。它迅速得到推广，截止 2000 年底，已有 150 个国家与地区宣布执行该系列标准。因此可以说，以 ISO 9000 问世为标志，世界进入了标准质量管理阶段。不过值得注意的是，ISO 9000 仅是国际上一种最低的统一标

准，它规定了现阶段企业想挤入国际市场必须达到的最起码的质量管理与质量保证水平。因此有质量意识的企业纷纷总结与发展各个阶段质量管理模式的精华，制定超越 ISO 9000 的企业标准，在竞争中脱颖而出和获得竞争优势。

20 世纪 70 年代以来，工业发达国家的质量管理界将全面质量管理理论中的“全过程控制”“全面管理”“预防为主”“不断改进”“系统管理”“用户至上”等原理、原则及其实践经验与数理统计、运筹学、系统工程、价值工程、人因工程、信息工程、软件工程等现代科学和工程技术相结合，形成了一系列质量工程技术，成为现代质量管理最新发展的重要内容。

### 1.3.2 质量损失函数

关于质量 ISO 9000 所下的定义为：质量是指“一组固有特性满足要求的程度。”这是关于质量的广义定义。

狭义的质量是指产品质量，中国质量协会名词术语委员会 1981 年对质量下的定义是：“所谓质量，是产品或工作所具有的特性。表示其好坏优劣的程度。”

美国质量专家朱兰 (J. M. Juran) 的定义很干脆：“质量就是适用性。”所谓适用性就是指反映产品满足用户需要的程度。后来朱兰博士又进一步补充定义为：“质量就是适用性、可靠性和经济性。”这就是说质量好的产品不仅满足用户需要，而且可靠性好，成本和维修费用低。

在日本也有人提出与朱兰一致的定义：“所谓质量，是指用户对产品满意的程度。”注意这里将“满足用户需要”改成“使用户满意”这反映了更强烈的“用户第一”的企业经营观点。

日本著名的质量专家田口玄一博士给质量下了独树一帜的定义：“所谓质量是该产品出售后给用户或社会带来的损失。”他把产品质量与经济损失直接联系，产品上市后给社会带来损失小的产品就是高质量产品。反之即低质量的。例如汽车上市后若质量不好，出故障，维修即造成用户时间和经济损失，废气与车祸给社会带来损害；而质量好的汽车这类损失就小。由此可见，质量是完全可以由经济损失来衡量的。为了对质量作出定量的评价，田口博士提出了“质量损失函数”的概念。

大量的观察研究表明，质量损失是由于产品的质量特性偏离预定目标值，即功能波动所造成的。所谓质量损失函数，就是定量表达“经济损失”与“功能波动”之间相互关系的函数。

#### 1. 质量损失函数的定义

设产品(系统)的输出特性(质量特性)为  $y$  目标值为  $m$ 。若  $y \neq m$  即  $|y - m| \neq 0$  则造成经济损失；且偏差越大，损失越大。当  $y = m$  时，损失最小(零损失)。输出特性为  $y$  的产品，其质量损失记作  $L(y)$ 。

将函数  $L(y)$  在目标值  $m$  周围用泰勒公式展开，得到

$$L(y) = L(m) + \frac{L'(m)}{1!}(y - m) + \frac{L''(m)}{2!}(y - m)^2 + \dots + \frac{L^{(n-1)}(m)}{(n-1)!}(y - m)^{(n-1)} + \dots \quad (1-1)$$