

第四章 现代企业质量管理

学习目标

了解质量和全面质量管理的内涵；

掌握 PDCA 循环的特点，清晰把握 ISO 9000 系列标准；

深入了解质量保证的措施、质量体系认证的实施。

引例

开关装配工序质量难题的解决

1961 年，日本质量管理专家新江滋生帮助松下公司的山田电器厂解决了开关装配质量的问题。此前，这个工厂里有一道工序总是发生质量问题，质量管理部门想了许多办法也没有解决。为此，厂长很是头痛。这道工序是这样的：装配工人在流水线前操作，负责开关的组装，工人只要从一个盒子中取出两个弹簧装入开关，然后装上按钮即可。但是，操作工人偶尔会少装一个弹簧，因此产生质量问题。

新江滋生到现场观察之后，建议他们改变一下操作程序：在操作工人面前放置一个小盒子，每次从盒中拿出两个弹簧先放入这个小盘，再从小盘中取出弹簧装入开关。这样一来，若发现开关装配完成后盘内仍有一个弹簧，工人会立即意识到发生了漏装，马上就可以纠正错误。就这样，该厂彻底解决了弹簧漏装的问题。

事后，该厂厂长问新江滋生：“你怎么会想到这么一个办法呢？我们为什么就想不到呢？”新江滋生的回答很有意思：“这是一个管理观念的问题。只要真正明白其中的奥妙，你的管理观念就会提高一大步。”

显然，新江滋生把握了一个重要的问题：作为企业管理者究竟是要靠效率求效益，还是靠质量求效益。这个问题如果按照科学管理的原理，一定不会这样处理。因为设置小盘，意味着降低效率，不符合科学管理的原理；第一线的工人是不允许发生遗忘之类的错误的，如果发生，应该扣工资或奖金。但如果是按照质量求效益的观点，结论就会完全不同。虽然增加小盘会降低一些效率，但是工作流程的改变会改善质量。美国质量管理专家戴明博士有



一次在日本讲课时,指着日本那些大名鼎鼎的企业家们说:“你们认为产品质量不好是因为职工不负责任吗?不对。在引起产品质量的许多因素中,职工的责任感只占大约10%,而90%是由于企业家对企业生产系统的设计和推动不利造成的。所以,产品质量问题大部分原因就在你们身上。”从现代科学观点看,效率应该是全方位的,不但包括速度,还包括质量,没有质量的速度就是没有效率。

思考题

分析新江滋生所讲的管理观念是什么,并就“小盘”对贯彻新江滋生管理理念的作用和产品质量问题的产生根源等进行探讨。

质量管理直接关系到企业发展的前途和命运,现代质量管理的概念具有社会性、经济性、系统性的特征。产品质量的好坏不仅直接影响到客户,从整个社会的角度来看,其关系到生产安全、环境污染、生态平衡等各个方面,所以说研究质量管理不仅是对企业、客户负责,更是对社会负责。

第一节 质量管理概述

一、质量

随着社会经济和科学技术的发展,质量的内容也在不断充实、完善和深化,同样,人们对质量概念的认识也经历了一个不断发展和深化的历史过程。现阶段,比较有代表性的观点有如下几种:

1. 顾客角度出发的观点

美国著名的质量管理专家朱兰(J. M. Juran)博士从顾客的角度出发,提出质量是指产品的适用性,即产品在使用时能成功地满足用户需要的程度。用户对产品的基本要求就是适用,适用性恰如其分地表达了质量的内涵。这一定义有两个方面的含义,即使用要求和满足程度。人们使用产品,总会对产品质量提出一定的要求,而这些要求往往受到使用时间、使用地点、使用对象、社会环境和市场竞争等因素的影响,这些因素变化又会使人们对同一产品提出不同的质量要求。因此,质量不是一个固定不变的概念,它是动态的、变化的、发展的,并随时间、地点、使用对象的不同而不同,随社会的发展、技术的进步而不断更新和丰富。

2. ISO 8402 的质量定义

ISO 8402 对质量的定义:质量是反映实体满足明确或隐含需要能力的特性总和。在合同环境中,需要是规定的;而在其他环境中,隐含需要则应加以识别和确定。在许多情况下,需要会随时间而改变,这就要求定期修改规范。

从定义可以看出,质量就其本质来说是一种客观事物具有某种能力的属性。只有客观事物具备了某种能力,才可能满足人们的需要。这里的需要由两个层次构成。第一层次是指产品或服务必须满足规定或潜在的需要,这种需要可以是技术规范中规定的要求,也可能



是在技术规范中未注明,但用户在使用过程中实际存在的需要,其实质上是指产品或服务的适用性。第二层次是在第一层次的前提下,说明质量是产品特征和特性的总和。这种需要应加以表征,且必须转化成有指标的特征和特性。这些特征和特性通常是可以衡量的,即全部符合特征和特性要求的产品,就是满足用户需要的产品。因此,第二个层次实质上是指产品的符合性。此外,质量定义中的实体是指可单独描述和研究的事物,它可以是活动、过程、产品、组织、体系、人以及它们的组合。

从以上分析可知,企业只有生产出可供用户使用的产品,才能占领市场。而就企业内部来讲,企业又必须生产符合质量特征和特性指标的产品。所以,企业除了要研究质量的适用性之外,还要研究质量的符合性。

3. ISO 9000:2000 的质量定义^①

ISO 9000:2000 对质量的定义:质量是一组固有特性满足要求的程度。上述定义,可以从以下几个方面来理解:

(1) 该定义相对于 ISO 8402 对质量的定义,更能直接表述质量的属性。由于定义中对质量的载体不作界定,说明质量是可以存在于不同领域或任何事物中。对质量管理体系来说,质量的载体不仅针对产品,即过程的结果(如硬件、流程性材料、软件和服务),也针对过程和体系或者它们的组合。也就是说,质量既可以是零部件、计算机软件或服务等产品的质量,也可以是某项活动的工作质量或某个过程的工作质量,还可以是企业的信誉、体系的有效性。

(2) 定义中的固有特性是指事物所特有的性质。固有特性是事物本来就有的,它是通过产品、过程或体系设计和开发及其后的实现过程形成的属性,如物质特性(如机械、电气、化学或生物特性)、感官特性(如用嗅觉、触觉、味觉、视觉等感觉控制的特性)、行为特性(如礼貌、诚实、正直)、时间特性(如准时性、可靠性、可用性)、人体功效特性(如语言或生理特性、人身安全特性)、功能特性(如飞机最高速度)等。这些固有特性大多是可测量的。由外界因素所赋予的特性,如某一产品的价格,则不是产品、体系或过程的固有特性。

(3) 满足要求就是应满足明示的(如明确的规定)、通常隐含的(如组织的惯例、一般习惯)或必须履行的(如法律法规、行业规则)的需要和期望。只有全面满足这些要求,才能评定为好的质量或优秀的质量。

在质量管理过程中,质量的含义是广泛的,除了产品质量之外,还包括工序质量和工作质量等。进行质量管理,不仅要管理好产品本身的质量,还要管理好质量赖以产生和形成的工序质量和工作质量。

(1) 产品质量。产品质量是指产品能够满足使用要求所具备的特性,一般包括性能、寿命、可靠性、安全性、经济性以及外观等。

(2) 工序质量。工序质量是指工序能够稳定地生产合格产品的能力,通常用工序能力系数表示。在工序中,影响产品质量波动的因素主要是操作者、机器设备、原材料、工艺方法和环境五大要素。这五大要素在工序中配合得当,经常保持在正常的工作状态之上,工序质量就高,产品质量就稳定可靠;反之,就有可能出现不合格品。

^① 本书以 ISO 9000:2000 的质量定义为基准定义。



(3) 工作质量。工作质量是指同产品质量相关的各项工作的优劣程度,它涉及企业各个层次、各个部门、各个岗位工作的有效性。工作质量取决于企业员工的素质,企业决策层的工作质量起主导作用,管理层和执行层的工作质量起保证和落实作用。

二、质量管理

(一) 质量管理的基本概念

ISO 9000:2000 对质量管理的定义:质量管理在质量方面的指挥和控制组织的协调活动。质量管理通常包括制订质量方针和质量目标、质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等工作事项。在理解质量管理的定义时,应注意如下要点:

1. 组织管理与质量管理

任何组织都要从事经营,并要承担社会责任。因此,每个组织都要考虑自身的经营目标,为了实现这些目标,组织会对各个方面实行管理。质量管理是组织各项管理内容中的一项,质量管理应与其他管理相结合。

2. 关于质量管理的相互协调活动

质量管理通常包括下述活动,这些活动都是质量管理的一部分,但目的各不相同。

(1) 质量策划。质量策划是确定质量以及采用质量体系要素的目标和要求的活动,它包括产品策划、管理和作业策划、编制质量计划和作出质量改进的规定。

(2) 质量控制。质量控制是企业为达到质量要求所采用的作业技术和进行的活动。

(3) 质量保证。质量保证是企业为了提供足够的信任表明实体能够满足质量要求,而在其质量体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有体系的活动。

(4) 质量改进。质量改进是企业为向自己及其顾客提供更多的收益,在整个企业内所采取的旨在提高活动和过程的效益和效率的各种措施。

(二) 质量管理的发展阶段

质量管理的发展大致经历了以下三个阶段:

(1) 质量检验阶段。20世纪以前,人们对质量管理的理解还只限于质量的检验。产品质量主要依靠操作者本人的技艺水平和经验来保证,属于“操作者的质量管理”。20世纪初,美国出现了以泰勒为代表的“科学管理运动”。“科学管理”提出了在人员中进行科学分工的要求,并将计划职能与执行职能分开,中间再加一个检验环节,以便监督、检查对计划、设计、产品标准等项目的贯彻执行情况。起初,人们非常强调工长在保证质量方面的作用,将质量管理的责任由操作者转移到工长,故被称为“工长的质量管理”;后来,这一职能又由工长转移到专职检验人员,由专职检验部门实施质量检验,称为“检验员的质量管理”。

(2) 统计质量控制阶段。这一阶段的特征是数理统计方法与质量管理的结合。1924年,美国数理统计学家 W. A. 休哈特提出控制和预防缺陷的概念。他运用数理统计的原理提出在生产过程中控制产品质量的“ 6σ ”法,绘制出第一张控制图并建立了一套统计卡片。与此同时,美国贝尔研究所提出关于抽样检验的概念及其实施方案,虽然在当时未被普遍接受,但其事实上已成为运用数理统计理论解决质量问题的先驱。第二次世界大战开始以后,统计质量管理得到了广泛应用。美国军政部门组织一批专家和工程技术人员,于1941—1942年先后制订并公布了Z1.1《质量管理指南》、Z1.2《数据分析用控制图法》和Z1.3《生产



过程质量管理控制图法》，并收到了显著效果。自此，统计质量管理的方法得到更多厂商的应用，统计质量管理的效果也得到了广泛的认可。

(3) 全面质量管理阶段。进入 20 世纪 50 年代，人们对产品质量的要求随着科学技术和工业生产水平的发展而提高。人们不再只是注重产品的一般性能，而是更加注重产品的耐用性、可靠性、安全性、维修性和经济性等，要求运用“系统工程”的概念，将质量问题作为一个有机整体加以综合分析研究，实施全员、全过程、全企业的管理。在管理理论上，强调人的作用，倾向于依靠企业全体人员的努力来保证质量。此外，“保护消费者利益”运动的兴起使得企业之间的市场竞争越来越激烈。在这种情况下，美国通用电气公司的工程师 A. V. 费根鲍姆于 1961 年提出了全面质量管理的概念。他指出，“全面质量管理是为了能够在最经济的水平上、并考虑到充分满足顾客要求的条件下进行生产和提供服务，并将企业各部门在研制质量、维持质量和提高质量方面的活动构成一体的一种有效体系”。我国的全面质量管理阶段始于 1978 年，至今已取得了很大的成效。

三、企业管理体系

1. 企业管理体系的要求

质量管理体系是企业为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。企业质量管理体系的建立必须与企业的具体目标、产品、过程及生产实践相结合，因而各企业的质量管理体系不会完全一致。但在建立质量管理体系方面，不同企业都会满足建立企业质量管理体系的基本要求。

(1) 质量管理体系是企业成功发展的保证。企业首先要关心的应是产品的质量。为了能持续地取得成功，企业提供的产品应该满足顾客的需要和期望，符合适用的标准、规范和社会要求，反映环境的需要，并以有竞争力的价格及时、经济地提供给消费者。为了实现这些目标，企业要做的应是建立质量管理体系，并使其有效运行，确保影响产品质量的技术、管理和人的因素处于受控状态。

(2) 质量管理体系要满足顾客和企业双方的需要和期望。为此，质量管理体系应以文件的形式，提供关于过程质量和产品质量两方面的客观证据。

(3) 质量管理体系应在考虑顾客和企业双方利益、成本和风险的基础上实现质量最优化。

2. 企业管理体系的原则

质量管理体系建立的成功与否会直接地影响到企业的产品质量的好坏，也会关系到企业的各项目标能否实现。虽然不同企业的质量管理体系各不相同，但是不同的质量管理体系之间存在着共同的原则，具体如下：

(1) 分析质量环节，确定质量职能。根据本企业产品的特点，分析产品质量产生、形成和实现过程，从中找出可能影响产品质量的各个环节，研究确定每个环节的质量职能。

(2) 研究质量管理体系结构。根据质量环节的分析结果，研究本企业的质量管理体系结构，确定质量管理体系应包含的具体要素和对每个要素进行控制的要求和措施，配置必需的人力和物质资源。

(3) 形成质量管理体系文件。根据企业质量管理体系结构研究的结果，形成质量管理



体系文件,作为企业的内部规章,正式公布实行。

(4) 定期进行内部审核。定期的内部审核,可以督促、证实企业各部门和人员对质量管理体系文件的各项规定认真贯彻执行,保证质量管理体系有效运行。

(5) 定期安排独立的质量管理体系评审和评价。企业领导必须对质量方针、目标以及质量管理体系的各项支持活动进行评审和评价,其观察结果、结论和建议应形成文件,以便采取必要的措施。

3. 质量管理体系的审核

质量管理体系的审核是通过对质量管理体系各要素的审核来进行的,其具体内容如下:

- (1) 企业质量方针、质量目标和质量计划制订的合理性、正确性及执行的有效性。
- (2) 企业领导质量职责及全体人员质量职能的履行情况。
- (3) 企业质量管理体系符合 ISO 9000 族标准要求的情况。
- (4) 组织机构和质量机构。
- (5) 管理和工作程序实施效果。
- (6) 人员、装备、器材、检测技术等资源对质量的保证程度。
- (7) 工作领域、作业和工序等的正常状况和质量水平。
- (8) 产品、在制品等符合标准和规范的程度。
- (9) 质量体系文件、质量文件、报告和质量记录的正确、完善、有效状况。
- (10) 质量信息系统的运行有效性。
- (11) 质量管理体系实施和保持的有效程度。

企业质量管理体系审核的一般步骤如下:

- (1) 制订审核计划。
- (2) 组成审核小组。
- (3) 编制和审核提纲。
- (4) 实施审核。
- (5) 提出审核的报告。

四、企业质量管理的基础工作

扎实的企业质量管理的基础工作,是企业质量体系顺利运行和不断发展的重要保证。企业质量管理的基础工作主要包括质量教育工作、标准化工作、计量工作、质量信息工作和质量责任制。

1. 质量教育工作

质量管理始于教育、终于教育,只有开展经常性的质量教育工作,使企业每一个成员提高对质量管理重要意义的认识,具备一定的质量管理知识和技能,才能真正保证和提高产品质量,使质量管理长期、深入地开展下去。因此,质量教育是加强质量管理的一项根本性的基础工作。为了动员和组织企业每一个成员都来关心质量,自觉参加质量管理,不断提高企业质量管理工作水平,从企业各级管理者到企业的每一位普通员工,都必须接受质量教育。

质量教育是指围绕开展质量管理活动进行的职工教育。进行质量教育的主要目的是使广大职工树立“质量第一”、“为用户服务”的思想,培养强烈的质量意识。所谓质量意识,是



指对解决质量问题所具有的责任感。这里所说的质量,不仅包括产品质量,也包括各种工作质量。也就是说,从企业各级管理者到企业每一位普通员工,对解决各自职责范围内的质量问题,都要有一种责任感。如果没有这样的质量意识,质量管理工作无法有效开展。此外,质量管理有很强的实践性。科学的质量管理具有广泛应用数理统计工具的特征,要使质量管理工作落到实处,还必须使广大职工熟悉科学质量管理理论,掌握质量管理方法。这些也都需要通过质量教育来实现。

质量教育的主要内容包括以下几点:

- (1) 质量管理的重要性和质量管理的思想方法。
- (2) 质量管理中常用的统计方法以及如何在生产实践中灵活运用这些方法。
- (3) 开展质量管理活动和深入推进质量管理的方法。

2. 标准化工作

标准化是社会化大生产的产物,它是随着工业化进程和生产技术、管理技术、管理科学的发展而发展起来的。标准化工作是发展国民经济的一项基础工作,也是工业企业中一项综合性管理的基础工作,与质量管理有着十分密切的关系。

企业质量管理标准的内容不仅包括产品、工艺标准,还包括管理制度、规章、程序等。企业质量管理中的标准化工作是指企业的技术和管理两个方面制订标准、学习和掌握标准、实施标准、不断地修改标准的动态过程。无论是技术标准还是管理标准,都是企业开展质量管理活动的基础和依据。

3. 计量工作

计量包括测量、物理试验、化学分析等工作。计量是指运用技术和法律手段,实现单位统一、量值准确一致的测量,是企业质量管理的基础工作之一。计量工作是指企业为保证计量量值统一和量值的正确传递所进行的全部技术工作和管理工作。它是确保质量数据准确、零部件有互换性和产品质量符合技术标准要求的重要手段,也是质量管理的基础。如果没有计量工作,就不能保证计量的统一与准确,就把握不住产品质量的实际水平或生产过程的状态,也就无法保证产品的质量。因此,做好计量工作十分重要,不仅要加强对计量工作的管理,还要不断提高计量的技术水平。

企业计量工作的主要内容包括保证各种计量器具(仪器、仪表、量具等)处于良好技术状态,准确传递计量标准;做好计量器具的保管、领用、检定和修理、报废等管理工作;不断采用先进的计量技术,改进计量方法,提高计量工作的技术水平。

4. 质量信息工作

信息是一种客观存在,是对人有用的各种消息和情报的总称。质量信息是指反映产品质量和产、供、销各环节的各种情报、基本数据、原始记录,以及产品在使用过程中反映出来的各种技术经济资料。质量信息的内容一般包括以下几个方面:

- (1) 有关产品制造质量的信息。例如,材料验收、发放记录,工序质量控制图的原始记录,成品、零部件、半成品质量检交记录,不合格产品数及不合格原因分类记录,设备、工具、量具、工艺装备的使用、调整、维修记录等。
- (2) 有关产品使用质量的信息。例如,来自用户的意见和反映,用户使用过程中的原始记录,技术网点的维修记录,从产品寿命试验、可靠性试验获得的数据以及有关使用的安全



性、经济性、易维修性等方面的信息。

(3) 有关同类产品质量的信息。例如,国内外同类竞争产品的质量水平和发展方向的信息,市场需求及其变化趋势的信息以及科技发展信息等。

质量信息管理是企业质量管理必不可少的基础工作,直接影响到企业的经营效果。企业质量信息工作的主要任务是支持企业开展有效的质量管理活动,包括建立和完善企业的质量信息系统,并通过该系统的运行对企业的质量信息进行收集、整理、分析、反馈、建档等。

5. 质量责任制

管理的基本原则之一,是明确各工作岗位的责任和权限。企业的质量管理活动要通过建立有效的质量体系程序,对每个部门岗位在质量工作上的任务、责任和权限作出明确规定,即建立“质量责任制”,并通过进行内部审核、考证和奖惩等活动保证质量责任制的实行和不断完善。

质量责任制不仅是保证质量管理各项工作能够有秩序进行的必要条件,也是发挥广大职工积极性、创造性的手段。质量责任制度是质量保证各环节所固有的内部联系的客观反映,是推行质量管理中企业全体员工意志的集中表现。严格执行质量责任制度,维护的正是广大职工的自身利益。因此,合理的质量责任制度,不仅能够提高质量管理的水平,也能充分调动广大职工自觉投入质量管理活动的积极性。

质量责任制可分为职能机构质量责任制和岗位质量责任制。推行质量管理,不仅要求质量管理部门担负质量职能,各职能机构,如计划、设计、技术、生产准备、供应、生产、检查、销售服务,以及财务、人事、教育等部门也都要有明确的质量责任。建立职能机构质量责任制,应明确各部门在质量管理中具有哪些质量职能,以及为了发挥这种职能,应该具有哪些职责和职权。岗位质量责任制是关于企业各类人员质量责任的制度,是质量责任制的核心,它应明确企业每一个成员在质量管理中的分工和具体应承担的任务和责任。岗位质量责任制的内容要具体,而且无论什么工作都要有明确的标准与要求。这样把每个职工都和质量管理工作紧密联系起来,能使质量保证的各个环节、上下左右都紧密衔接,经常保持严密而协调的生产秩序,真正做到人各有责、物各有主、事各有管。由此可见,职能机构质量责任制与岗位质量责任制有密切的关系,职能机构的职责最后还要落实到每个岗位、每个职工身上。

第二节 全面质量管理

一、全面质量管理的产生及发展

阿曼德·费根鲍姆在他的著作《全面质量管理》中提出了全面质量管理(total quality control, TQC)的概念:“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,把企业内各部门的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成为一体的一种有效体系。”这个概念中有三个要点:一是以市场为中心,二是以效率和效益为中心,三是包括业务部门各种质量活动的统一的管理体系。



费根鲍姆的这种将统一全面的思想引入质量管理并使之推广至全企业综合性管理的理论,很快被世界各国吸收采纳,并发展成为各个国家的全面质量管理理论体系。美国著名质量管理专家戴明博士和朱兰博士在推广普及 TQC 方面作出了巨大的贡献。他们早年曾多次去日本讲学,宣传全面质量管理的理论和方法。日本公司对于这两位学者的学说给予了高度的重视,并在企业管理实践中努力去实行,“从灵魂深处闹革命”。通过长期艰苦的探索实践,日本找到了一条切合国情的全面管理模式,即全企业质量管理。值得特别注意的是,这套体系是在日本企业的土壤上发育成长起来的,具有相当的个性特点,如质量管理与准时生产(just in time,JIT)方式相结合等,但它对于企业管理的普遍指导意义也是非常巨大的。正因为如此,全世界才向日本学习 TQC。由于以前翻译的原因,当时我国用的都是 TQC 的说法,而现在应该用 TQM(total quality management)表示全面质量管理的含义。

日本企业的成功给美国企业以巨大的打击。市场的压力迫使美国企业必须进行变革。从 20 世纪 80 年代始,美国企业想方设法向日本企业学习。例如,福特公司由董事长带队多次去日本取经,还通过合资办厂的方式向日本学习。

二、全面质量管理的特点及指导思想

1. 全面质量管理的特点

全面质量管理的特点体现在“全面”上,所谓“全面”有以下四个方面的含义:

(1) 全面的质量管理。所谓全面质量,是指产品质量、过程质量和工作质量的总和。全面质量管理与以前质量管理的主要不同,是其工作对象是全面质量,而不仅仅局限于产品质量。

(2) 全过程的质量管理。所谓的全过程是相对于制造过程而言的,是要求把质量管理活动贯穿于产品产生、形成和销售的全过程,全面落实预防为主的方针,逐步形成一个包括市场调研、开发设计直到销售服务全过程所有环节的质量保证体系,将不合格品消灭在质量形成过程之中,做到防患于未然。

(3) 全员参加的质量管理。产品质量的优劣,取决于企业全体人员的工作质量水平,企业中任何人的工作都会在一定范围和一定程度上影响产品的质量。因此,提高产品质量必须依靠企业全体人员的努力。

(4) 全面质量管理采用的方法是全面的、多样化的。随着科学技术的不断发展,对产品质量、服务质量的要求越来越高,影响产品质量的因素也越来越复杂:既有物质的因素,又有为的因素;既有技术因素,又有管理因素;既有企业内部因素,又有企业外部因素。要控制这些因素,单靠个别技术和某些方法是不够的,需针对不同情况,采取不同的技术和方法,如专业技术、管理技术和科学方法等。

2. 全面质量管理的指导思想

全面质量管理除具上述特点外,还有以下几个方面的指导思想:

(1) 用户第一,下道工序就是用户。实行全面质量管理,一定要将用户的需要放在第一位。这里的“用户”是广义的概念,它不仅指产品的买方或使用者,还指企业内部生产过程中的每一个部门、每一个岗位。于是,在全面质量管理中,提出了“下道工序就是用户”的指导思想。上道工序将下道工序作为用户,为下道工序提供合格品;下道工序对上道工序进行质



量监督和质量信息的反馈。

(2) 严格把关与积极预防相结合,以预防为主。产品质量是设计和制造出来的,而不是检验出来的。全面质量管理要求把管理工作的重点从“事后把关”转移到“事先预防”上来,实行预防为主的方针,把不合格品消灭在形成过程中。当然以“预防为主”,并不是指不进行检验工作,质量检验工作不但不能削弱,而且必须进一步加强。为了保证产品质量,不让不合格品流入下道工序或出厂,质量检验工作是必不可少的。

(3) 数据是质量管理的根本,一切用数据说话。全面质量管理应该以客观事实为依据,来反映、分析、解决质量问题。其实质是实事求是,科学分析。质量管理中的事实与数据是反映质量运动、揭示质量规律的基础,也是质量管理的科学性的体现。

三、PDCA 循环

在质量管理活动中,要求把各项工作按照制订计划、计划实施、检查实施效果,然后将成功的工作纳入标准,不成功的留待下一循环去解决的工作方法进行,这就是质量管理的基本工作方法,实际上也是企业管理各项工作的一般规律。这一工作方法简称为 PDCA 循环;P (plan)是计划阶段,D(do)是执行阶段,C(check)是检查阶段,A(action)是处理阶段。PDCA 循环是美国质量管理专家戴明博士最先总结出来的,所以又称为戴明循环。

1. PDCA 循环的步骤

PDCA 的四个阶段在具体工作中又分为以下八个步骤:

P 阶段有四个步骤,即:

第一步:分析现状,找出存在的质量问题。

第二步:找出产生问题的原因或影响因素。影响产品质量的因素一般可归纳为五大类:人(man)、机器(machine)、原材料(material)、方法(method)、环境(environment),简称“4M1E”。

第三步:找出影响质量的主要因素。

第四步:针对主要影响因素制订解决问题的措施计划。措施计划要明确采取该措施的原因(why),执行措施预期达到的什么目的(what),在哪里执行措施(where),由谁来执行(who),何时开始执行和何时完成(when),以及如何执行(how),通常简称“5W1H”问题。

D 阶段有一个步骤,即:

第五步:按制订的计划认真执行。

C 阶段有一个步骤,即:

第六步:检查措施执行的效果。

A 阶段有两个步骤,即:

第七步:巩固成果,将成功的经验和失败的教训加以标准化。

第八步:将遗留问题转入下一个 PDCA 循环去解决。



2. PDCA 循环的特点

PDCA 循环的特点如下：

- (1) 轮动循环。PDCA 循环就像一个按照四个阶段的顺序不断滚动的轮，持续旋转和循环，如图 4-1 所示。

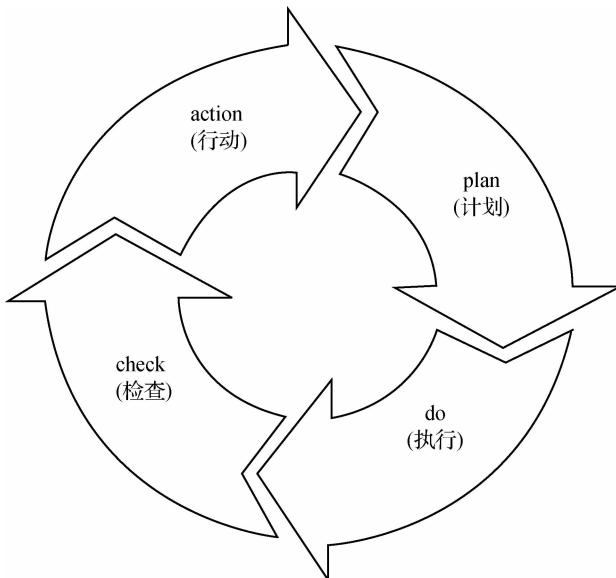


图 4-1 PDCA 循环

- (2) 大环套小环，互相促进。如果将整个企业的工作作为一个大的 PDCA 循环，则各个部门、小组还有自己的小的 PDCA 循环。于是，大环套小环，一环扣一环，大循环是小循环的依据，小循环是大循环的贯彻落实和具体化。这些大小循环构成一个有机整体，如图 4-2 所示。

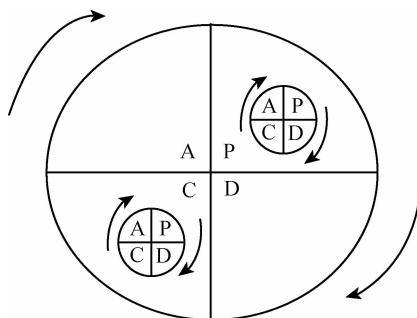


图 4-2 大环套小环

- (3) 循环上升。PDCA 循环绝不是原地打转，而是每循环一次，就前进一步，上升到一个新的高度，产生新的内容和目标，就像爬楼梯一样步步高升，如图 4-3 所示。

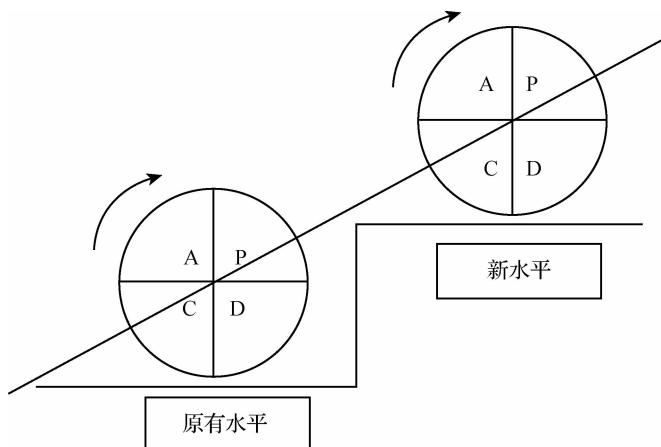


图 4-3 PDCA 循环上升

第三节 质量保证体系

一、质量保证体系的建立

质量保证是指生产企业对用户在产品质量方面提供的担保，保证用户购得的产品在寿命期内质量良好，性能、寿命、可靠性、安全性、经济性都符合规定要求，使用正常。

质量保证体系是指运用系统的原理和方法，以保证和提高产品质量为目标，将企业各部门、各环节的生产经营活动严密地组织起来，规定它们在质量管理方面的职责、任务和权限，并建立统一协调这些活动的组织机构，使企业内形成一个完整的质量管理有机体。

质量保证体系是全面质量管理深入发展的必然产物。从一些先进企业的实践来看，建立和健全质量保证体系，必须做好以下工作：

- (1) 加强统一领导，建立全面质量管理网络，严格贯彻质量责任制。
- (2) 制订质量方针（质量第一、用户第一、服务第一、赶超先进水平），确定质量目标（预定的长期目标、短期目标），编制质量计划（目标计划、指标计划、改进措施计划）。
- (3) 运用“PDCA 循环”，即计划—实施—检查—处理，推动整个质量工作系统运转。
PDCA 循环是提高产品质量，改善企业经营管理的重要方法。
- (4) 推行质量管理业务标准化、管理流程程序化。
- (5) 加强质量意识教育，积极开展质量管理小组活动。
- (6) 建立质量信息反馈系统，不断完善质量管理的基础工作（标准化、计量、理化、情报、责任制等）。

二、质量保证体系的要求

每个企业都有自己的特殊性，必须通过实践，不断摸索、总结，以保障质量保证体系科



学、合理地运行。各个企业在运行质量保证体系上,一般应实现以下几方面的要求:

1. 制订明确的质量计划和质量目标

企业应有一套完善的质量计划体系,确立总的质量目标和各级质量目标,围绕总的质量目标,将各级质量工作组织起来,落到实处,做到有布置、有检查、有统计、有分析,保证质量计划的圆满实现。

质量计划的内容包括以下几个方面:

(1) 制订企业总的质量目标。
(2) 根据总的质量目标,提出具体质量目标,明确制定出年度、季度和月度的质量目标值。

- (3) 组织计划目标的贯彻实施,将目标层层分解,落实到各个部门、班组以至个人。
(4) 对比分析现状与计划目标,找出差距和问题,提出改善措施。
(5) 规定实现措施的具体要求。

2. 按照科学管理程序组织质量工作

建立质量保证体系,除了明确质量计划和质量目标外,还必须按照科学管理程序组织质量工作,确保质量保证体系的正常运转。其中,PDCA 管理循环是质量保证体系运转的基本方式。

3. 建立专职的质量管理部门

为了使整个质量保证体系协调而有效地工作,必须有组织保证,即必须设置专职机构——质量管理办公室或质量管理部门。质量管理专职机构是公司执行质量管理权的参谋、助手和办事机构,同时是质量管理的两个反馈(即企业内反馈和企业外反馈)中心。质量管理机构的职能有两方面:一方面,直接承担质量管理的日常工作,包括质量检验、计量管理、质量指标的计划与综合统计、研究推广先进的质量控制方法、改进检验手段等;另一方面,要对各部门的质量管理工作发挥综合组织作用,如收集汇总企业内和企业外的质量信息,参与质量改进目标的制订,参与设计、工艺的审查,组织制订质量改进措施,开展全面质量管理的宣传教育等。

三、质量保证体系的运行实施

质量保证体系的实施是一个动态过程,如图 4-4 所示。

在实施质量保证体系时,要注意质量管理的八项原则,具体如下:

(1) 以顾客为中心。组织依存于他们的顾客,因而组织应理解顾客当前和未来的需求,满足顾客需求并争取超过顾客的期望。

实施本原则要开展的活动:全面理解顾客对于产品、价格、可靠性等方面的需求和期望;谋求在顾客和其他受益者(所有者、员工、供方、社会)的需求和期望之间的平衡;将这些需求和期望传达至整个组织;测定顾客的满意度并为此而努力;管理与顾客之间的关系。

实施本原则带来的效应:在方针和战略的制订方面,使得整个组织都能理解顾客以及其他受益者的需求;在目标的设定方面,能够保证将目标直接与顾客的需求和期望相关联;在运作管理方面,能够改进组织满足顾客需求的业绩;在人力资源管理方面,保证员工具有满足组织的顾客所需的知识与技能。

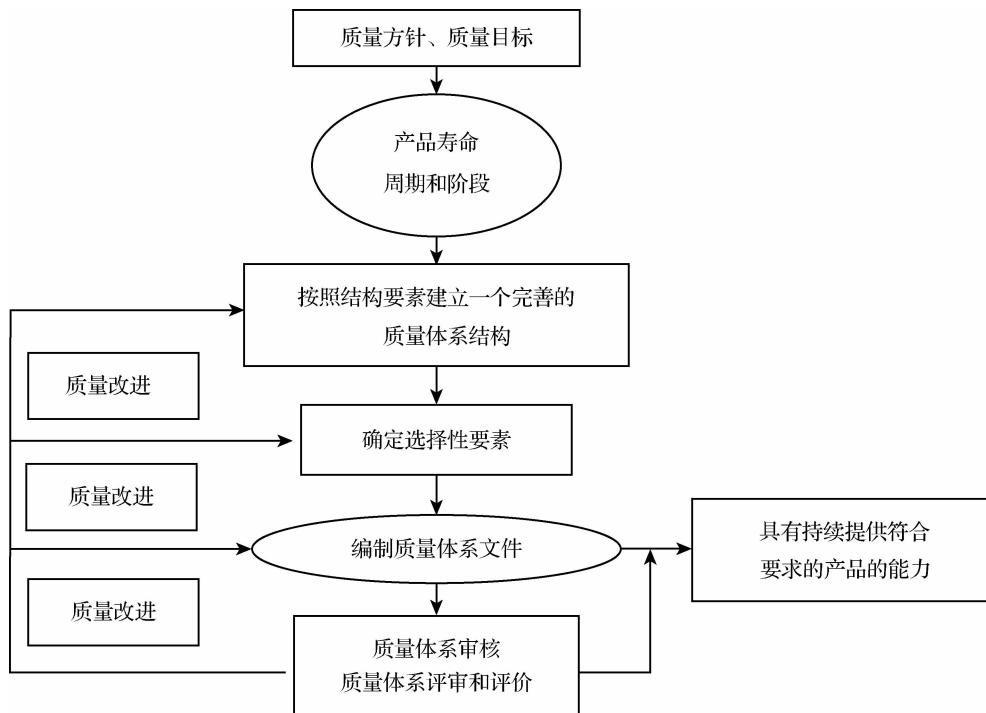


图 4-4 质量体系的实施

(2) 领导作用。领导者建立组织相互统一的宗旨、方向和内部环境,其所创造的环境能使员工充分参与实现组织目标的活动。

实施本原则要开展的活动:努力进取,起领导的模范带头作用;了解外部环境条件的变化并对此作出响应;考虑到包括顾客、所有者、员工、供方和社会等所有受益者的需求;明确地提出组织未来的前景;在组织的各个层级树立价值共享和精神道德的典范;建立信任感、消除恐惧心理;向员工提供所需要的资源和在履行其职责和义务方面的自由度;鼓舞、激励员工和承认员工的贡献;进行开放式的、真诚的相互交流;教育、培训并指导员工;设定具有挑战性的目标;推行组织的战略以实现这些目标。

实施本原则带来的效应:在方针和战略的制订方面,组织的未来有明确的前景;在目标的设定方面,将组织未来的前景转化为可测量的目标;在运作管理方面,通过授权和员工的参与,实现组织的目标;在人力资源管理方面,具有一支经充分授权、充满激情、信息灵通和稳定的劳动力队伍。

(3) 全员参与。各级人员都是组织的根本,只有他们的充分参与才能使他们的才干为组织带来收益。

实施本原则要开展的活动:承担起解决问题的责任;主动地寻求机会进行改进;主动地寻求机会来加强他们的技能、知识和经验;在团队中自由地分享知识和经验;关注为顾客创造价值;对组织的目标不断创新;更好地向顾客和社会展示自己的组织;从工作中得到满足感;作为组织的一名成员而感到骄傲和自豪。

实施本原则带来的效应:在方针和战略的制订方面,员工能够有效地对改进组织的方针和战略目标作出贡献;在目标的设定方面,员工能够承担起对组织的责任;在运作管理方面,



员工适当的参与决策活动和对过程的改进;在人力资源管理方面,员工对他们的工作岗位更加满意,积极地参与有助于个人成长和发展的活动,符合组织的利益。

(4) 过程方法。将相关的资源和活动作为过程进行管理,可以更高效地达到预期的目的。

实施本原则要开展的活动:对过程给予界定,以实现预期的目标;识别并测量过程的输入和输出;根据组织的作用识别过程的界面;评价可能存在的风险;明确地规定对过程进行管理的职责、权限和义务;识别过程内部和外部的顾客、供方和其他受益者;在设计过程时,应考虑过程的步骤、活动、流程、控制措施、培训需求、设备、方法、信息、材料和其他资源,以达到预期的结果。

实施本原则带来的效应:在方针和战略的制订方面,整个组织利用确定的过程能够增强结果的可预见性,更好地使用资源、缩短循环时间、降低成本;在目标的设定方面,了解过程有助于确立更具有挑战性的目标;在运作管理方面,采用过程方法能够以降低成本、避免失误、控制偏差、缩短循环时间、增强对输出的可预见性的方式得到运作的结果;在人力资源管理方面,可降低在人力资源管理(如人员的聘用、教育与培训等)过程的成本,能够把这些过程与组织的需要相结合,并造就一支有能力的劳动力队伍。

(5) 系统管理。针对制订的目标,识别、理解并管理一个由相互联系的过程所组成的体系,有助于提高组织的有效性和效率。

实施本原则要开展的活动:通过识别或展开影响既定目标的过程来定义体系;以最有效地实现目标的方式建立体系;理解体系的各个过程之间的内在关联性;通过测量和评价持续地改进体系;在采取行动之前确立关于资源的约束条件。

实施本原则带来的效应:在方针和战略的制订方面,能够制订出与组织的作用和过程的输入相关联的全面的和具有挑战性的目标;在目标的设定方面,能够使各个过程的目标与组织的总体目标相关联;在运作管理方面,能够对过程的有效性进行广泛的评审,可了解问题产生的原因并适时地进行改进;在人力资源管理方面,能够加深对于在实现共同目标方面所起作用和职责的理解,减少相互交叉职能间的障碍,改进团队工作。

(6) 持续改进。持续改进是一个组织永恒的目标。

实施本原则要开展的活动:将持续地对产品、过程和体系进行改进,作为组织每一名员工的目标;应用有关改进的理论进行渐进式的改进和突破性的改进;周期性地按照“卓越”的准则进行评价,以识别具有改进潜力的区域;持续地改进过程的效率和有效性;鼓励预防性的活动;向组织的每一位员工提供有关持续改进的方法和工具方面的教育和培训;制订措施和目标,以指导和跟踪改进活动;对任何改进给予承认。

实施本原则带来的效应:在方针和战略的制订方面,能够通过对战略和商务策划的持续改进,制订并实现更具竞争力的商务计划;在目标的设定方面,能够设定实际的和具有挑战性的改进目标,并提供资源加以实现;在运作管理方面,能够使每一个员工参与过程的持续改进;在人力资源管理方面,能够向组织的全体员工提供机会和激励,以改进产品、过程和体系。

(7) 以事实为决策依据。有效的决策是建立在对数据和信息进行合乎逻辑和直观的分析基础上的。

实施本原则要开展的活动:对相关的目标值进行测量,收集数据和信息;确保数据和信



息具有足够的精确度、可靠性和可获取性;使用有效的方法分析数据和信息;理解适宜的统计技术的价值;根据逻辑分析的结果以及经验和直觉进行决策并采取行动。

实施本原则带来的效应:在方针和战略的制订方面,根据数据和信息设定的战略方针更加实际、更可能实现;在目标的设定方面,利用可比较的数据和信息可定出实际的、具有挑战性的目标;在运作管理方面,由过程和体系的业绩所得出的数据和信息可以给持续改进提供依据,并防止问题的再发生;在人力资源管理方面,能够对从员工监督、建议等来源的数据和信息进行分析,可指导人力资源方针的制订。

(8) 与供方的互利关系。组织和供方之间保持互利关系,可以提高两个组织创造价值的能力。

实施本原则要开展的活动:识别并选择主要的供方;把与供方的关系建立在兼顾组织和社会的短期利益和长远目标的基础之上;清楚地、开放式地进行交流;共同开发和改进产品和过程;共同理解顾客的需求;分享信息和对未来的计划;承认供方的改进和成就。

实施本原则带来的效应:在方针和战略的制订方面,可通过发展与供方的战略联盟和合作伙伴关系赢得竞争的优势;在目标的设定方面,通过供方早期的参与可设定更具挑战性的目标;在运作管理方面,建立和管理与供方的关系以确保供方能够按时提供可靠的、无缺陷的产品;在人力资源管理方面,通过对供方的培训和共同改进发展和增强供方的能力。

第四节 质量体系认证工作

一、质量认证制度概述

1. 质量认证制度的由来

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步发展起来的。在此之前,企业之间进行贸易活动,为取得对方对产品质量的信任,往往采用“合格声明”这种方式,但这种方式有相当大的局限性。因此,为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,由第三方证实产品质量的现代质量认证制度便随之产生。从20世纪30年代开始,质量认证得到了较快的发展;到了50年代,基本上已在所有工业发达国家普及。

随着时间的推移,质量认证制度本身也得到了较大的发展。起初,各认证机构只对产品本身进行检验和试验,仅能证明供方的产品设计符合规范的要求,但不能担保供方以后继续遵守技术规范。后来,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,从而证明了供方生产的产品持续符合标准。到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形式。目前,实行质量认证制度已经成为一种世界潮流。

2. 质量认证制度的作用

实行质量认证制度可以起到以下作用:



- (1) 帮助消费者选购商品,维护消费者利益。
- (2) 推动先进标准的贯彻,实现扶优限劣的政策。
- (3) 帮助企业建立健全质量体系,促进企业提高质量管理水平。
- (4) 促进国家计量水平的提高。
- (5) 减少社会的重复检验和试验,节省大量的试验费用。
- (6) 提高产品在国际市场上的竞争能力。
- (7) 给企业带来信誉和经济利益。
- (8) 有利于国家对产品质量的宏观控制。
- (9) 降低承担产品质量责任的风险。

3. 我国的质量认证制度

我国质量标准认证工作从1981年起步,目前已经颁布了《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国产品质量法》等一系列法律法规,明确了国家质量监督检验检疫总局是统一管理我国质量认证工作的职能部门。

我国质量认证制度的总体方案中确定我国认证体系的组织机构共分为以下四个层次:

- (1) 授权机构。授权机构是由主管标准化和质量工作的技术监督局组成的。它的职能是授权认可机构,负责对认可机构的认可,并批准认可的结果。
- (2) 认可机构。认可机构的职能是制订认可准则并依此开展对认证机构、实验室和审核人员的资格认可。
- (3) 从事认证实践的机构和人员。其具体包括产品认证机构、质量体系认证机构、校准和实验室以及注册审核员和评审员。
- (4) 企业。企业在自愿申请后,按认证的程序文件接受认证机构的检验、评审以及事后监督。

二、质量认证制度的内容及认证步骤

(一) 质量认证制度的内容

认证制度又称合格评定,是指为进行认证工作而建立的一套程序和管理制度。一般包括两个方面:产品和质量体系认证、认证机构的认可。

1. 产品和质量体系认证

(1) 产品质量认证。产品质量认证是指依据产品标准和相应的技术要求,经认证机构确认并通过颁发认证证书和认证标志证明某一产品符合相应标准和相应技术要求的活动。

(2) 质量体系认证。质量体系认证是指依据国际通用的《质量管理和质量保证》系列标准,经过认证机构对企业的质量体系的审核,并以颁发认证证书的形式,证明企业的质量体系和质量保证能力符合相应的要求,授予合格证书并予以注册的全部活动,又称质量体系注册。

应注意,产品认证往往要同时进行企业质量体系的检查评定。所以,产品认证包括了质量体系的认证,但二者都可称为第三方认证。

2. 认证机构的认可

认可是由权威性组织依据程序对某一团体或个人具有从事特定任务的能力所予以的正



式承认。在此处,是指对认证机构资格的认可。需要被认可的认证机构包括产品认证机构、体系认证机构、检验验证机构、培训机构、审核员的资格注册等。

(二) 质量认证的步骤

- (1) 企业进行管理层培训,成立指导委员会。
- (2) 企业确定目标、时间进行质量与质量体系的自查。
- (3) 企业确定资源需求、编写质量手册、选择审核机构。
- (4) 企业先后提出认证注册申请意向和申请书,同时提交质量保证手册。
- (5) 认证注册机构接受申请、审核手册,企业修改补充完善手册、宣传贯彻手册。
- (6) 企业编写、贯彻制度文件。
- (7) 审核机构预审。
- (8) 企业进行整改。
- (9) 审核机构进行现场检查、认证审核,提出审核合格报告。
- (10) 签发认证注册证书。

整个过程通常需要 12~18 个月,最少也要 9 个月才能完成。

三、认证证书和认证标志

1. 认证证书

认证证书是由国务院产品质量监督部门统一审批、发布,并有规定编号,由产品质量认证委员会颁发的具有法律效力且企业不得私自转让的证书。通过认证的企业可获得认证证书,有效期为 3 年。对于不同的质量体系认证证书有不同的定义,具体如下:

- (1) 标准质量体系认证。认证机构通过程序规定的评审活动,证实客户质量体系满足质量体系认证标准的要求,颁发带有专用标志的质量体系认证证书,以表明供方质量体系符合明示标准要求的行为。
- (2) 保持质量体系认证。认证机构通过程序规定的活动,证实客户质量体系持续满足质量体系认证标准要求,向其颁发监督复查通知书,以表明供方的质量体系持续符合质量体系认证标准要求的行为。
- (3) 扩大质量体系认证范围。客户取得质量体系认证证书后,要求扩大质量体系认证证书的覆盖范围,认证机构按规定程序所进行的活动。
- (4) 缩小质量体系认证范围。客户取得质量体系认证证书后,要求缩小质量体系认证证书的覆盖范围,认证机构按规定程序所进行的活动。
- (5) 暂停质量体系认证证书的使用。客户的质量体系经证实不能持续达到质量体系认证标准的要求,认证机构要求客户封存质量体系认证证书,在一定时间内不得使用。
- (6) 注销质量体系认证证书。客户根据合法手续要求解除认证协议,认证机构依照规定注销供方的质量体系认证证书资格的活动。
- (7) 撤销质量体系认证证书。客户质量体系经证实已不能满足质量体系认证标准的要求,或认证机构因其他原因提出要求,客户将质量体系认证证书退还认证机构的措施。

2. 认证标志

认证标志是认证机构为了证明某个产品符合认证标准和技术要求而设计、发布的一种



专用质量标志。其作用在于向用户传递正确可靠的质量信息。这是一种法定标志,须经批准方可使用,不得擅自转让。通过认证的企业有权使用认证标志,可以用其进行广告宣传,但不可将其标在产品上。

目前,我国已颁发的产品质量认证标志可分为三类,即方圆标志及其变形、PRC 标志和长城标志;具体包含 9 种认证标志,即 PRC 标志、长城标志、方圆 Q(质量)标志、方圆 S(安全)标志、标样标志、SG 标志、CCES 标志、方圆 S 标志变形、萌芽标志。

3. 认证机构的监督管理

在我国,认证机构不仅具有颁发质量体系认证证书和认证标志的权利,还具有对企业进行监督管理的任务。其具体监督管理职能如下:

- (1) 通报。认证合格的企业应及时向认证机构通报运行中出现变化的情况。
- (2) 监督检查。这是指认证机构对认证合格企业的质量体系的维持情况进行现场检查,包括定期或不定期检查。
- (3) 认证暂停。认证合格企业的质量体系发生不符合认证要求的情况时,认证机构可以采取认证暂停的警告措施。
- (4) 认证撤销。认证机构可以撤销合格的证明,具体做法是:书面通知对方,撤销注册,收回证书,停止使用认证标志。
- (5) 认证有效期延长。在认证有效期满前,如果企业愿意继续延长,可向认证机构提出延长认证有效期的申请。

四、TQC 和 ISO 9000 的关系

1. ISO 9000 系列标准

第二次世界大战期间,军事工业得到了迅猛的发展,各国政府在采购军品时,不但提出了产品特性要求,还对供应厂商提出了质量保证的要求。20世纪 50 年代末,美国发布了 MIL-Q-9858A《质量大纲要求》,成为世界上最早的有关质量保证方面的标准。此后,美国国防部制订和发布了一系列评定武器生产和承包商的质量保证标准。

20 世纪 70 年代初,借鉴了军品质量保证标准的成功实践经验,美国标准化协会和机械工程师协会分别发布了一系列有关原子能发电和压力容器生产的质量保证标准。

美国的成功在世界范围内产生的很大的影响,一些工业发达国家,如英国、法国、加拿大等,在 20 世纪 70 年代末先后制订和发布了用于民用品生产的质量管理和质量保证标准。随着各国经济的相互合作和交流,对供方质量体系进行审核已逐渐成为国际贸易的前提。世界各国先后发布了许多关于质量体系及审核的标准。但由于各国标准的不一致,给国际贸易带来了障碍,质量管理和质量保证的国际化成为当时世界各国的迫切需要。

国际标准化组织于 1979 年成立了质量和质量保证技术委员会,负责制订质量保证标准。该组织于 1986 年发布了 ISO 8402《质量——词汇》标准(1994 年又修订补充为 ISO 8402《质量和质量保证——术语》),于 1987 年发布了 ISO 9000《质量和质量保证标准——选择和使用指南》、ISO 9001《质量体系——设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002《质量体系——生产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《质量和质量体系要素——指南》等 6 项标准,



统称为 ISO 9000 系列标准。

ISO 9000 系列标准的颁布,使各国的质量管理和质量保证活动统一在其基础上。ISO 9000 系列标准总结了工业发达国家先进企业的质量管理的实践经验,统一了质量管理和质量保证的术语和概念,并对推动组织的质量管理,实现组织的质量目标,消除贸易壁垒,提高产品质量和顾客的满意程度等产生了积极的影响,受到了世界各国的普遍关注和采用。迄今为止,它已被全世界 150 多个国家和地区共同采用,并广泛用于工业、经济和政府的管理领域,有 50 多个国家建立了质量体系认证制度,世界各国质量管理体系审核员注册的互认和质量体系认证的互认制度也在广泛范围内得以建立和实施。

为了使 1987 年版 ISO 9000 系列标准更加协调和完善,ISO/TC176(质量管理和质量保证技术委员会)于 1990 年决定对标准进行修订,提出了《90 年代国际质量标准的实施策略》(国际上称为《2000 年展望》)。

按《2000 年展望》提出的目标,标准分为两个阶段进行修改。第一阶段修改称为“有限修改”,即修改为 1994 年版本的 ISO 9000 族标准。第二阶段修改是在总体结构和技术内容上作较大的修改,其主要任务是识别并理解质量保证及质量管理领域中顾客的需求,制订有效反映顾客期望的标准;支持这些标准的实施,并促进对实施效果的评价。

2000 年 12 月 15 日,ISO/TC176 正式发布了 2000 年版本的 ISO 9000 族标准。该标准的修订充分考虑了 1987 年和 1994 年版标准,以及现有其他管理体系标准的使用经验。因此,它使质量管理体系更加适合组织的需要,更加适应组织开展各种商业活动的需要。新版标准的修订,更加强调了顾客满意及监视和测量的重要性,促进了质量管理原则在各类组织中的应用,满足了使用者对标准提出的更通俗易懂的要求,强调了质量管理体系要求标准和指南标准的一致性。新版标准反映了当今世界科学技术和经济贸易的发展,以及“变革和创新”这一 21 世纪企业经营的主题。

资料卡

ISO 9000 的术语定义

术语是指行业领域中的名词或者行业领域中的习惯用语,它一般指专业性方面,还包括科学性、系统性、单义性等方面。而 ISO 9000 的术语则是指在 ISO 这个行业中的行业名词,有质量术语、管理术语、组织术语、过程和产品的术语、特性术语、合格术语等。

其中,有关质量的术语有以下 5 条:

- (1) 质量:一组固有特性满足要求的程度。
- (2) 要求:明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。
- (3) 等级:对功能用途相同但质量要求不同的产品、过程或体系所作的分类或分级。
- (4) 顾客满意:顾客对其要求已被满足的程度的感受。
- (5) 能力:组织、体系或过程实现产品满足要求的本领。

有关合格(符合)的术语有以下 13 条:



- (1) 合格(符合): 满足要求。
 - (2) 不合格(不符合): 未满足要求。
 - (3) 缺陷: 未满足与预期或规定用途有关的要求。
 - (4) 预防措施: 为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。
 - (5) 纠正措施: 为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。
 - (6) 纠正: 为消除已发现的不合格所采取的措施。
 - (7) 返工: 为使不合格产品符合要求而对其所采取的措施。
 - (8) 降级: 为使不合格产品符合不同于原有的要求而对其等级的改变。
 - (9) 返修: 为使不合格产品满足预期用途而对其所采取的措施。
 - (10) 报废: 为避免不合格产品原有的预期用途而对其所采取的措施。
 - (11) 让步: 对使用或放行不符合规定要求的产品的许可。
 - (12) 偏离许可: 产品实现前, 偏离原规定要求的许可。
 - (13) 放行: 对进入一个过程的下一阶段的许可。
- 有关测量过程质量保证的术语有以下 6 条:
- (1) 测量控制体系: 为完成计量确认并持续控制测量过程所必需的一组相互关联或相互作用的要素。
 - (2) 测量过程: 确定量值的一组操作。
 - (3) 计量确认: 为确保测量设备符合预期使用要求所需要的一组操作。
 - (4) 测量设备: 为实现测量过程所必需的测量仪器、软件、测量标准、标准物质或辅助设备或它们的组合。
 - (5) 计量特性: 能影响测量结果的可区分的特征。
 - (6) 计量职能: 组织中负责确定并实施测量控制体系的职能。

2. TQC 与 ISO 9000 的共同点

质量管理是企业生产系统有效运营的一个重要组成部分。质量管理的理论随市场需求的变化也在不断地发展和深化。其中, 最具有代表性的就是全面质量管理。然而, 由于 TQC 具有非常深奥的内涵, 其实质精神往往不容易把握, 在实行中可能会遇到很多障碍。因此, 真正通过开展 TQC 取得深入持久的收效的企业并不多见。这是企业管理的一大难题。进入 20 世纪 80 年代中期, 国际标准化组织开始在质量管理方面进行探索, 力图能够使质量管理更具有标准性和可操作性, 于是产生了 ISO 9000 系列标准。所以, TQC 与 ISO 9000 之间存在一定的共同点, 主要表现在以下几个方面:

- (1) 两者的根本目标是一致的。
- (2) 两者都强调不断改进。
- (3) 两者都运用现代科学理论作为基础。
- (4) 两者都需要企业领导的高度重视。

可见, 两者是相互补充、相互促进的关系: 没有 ISO 9000 的 TQC 容易走向虚而不实的结果; 而没有 TQC 的 ISO 9000 就成了“无本之木”。但是也应该看到, ISO 9000 系列标准只



是一个最低标准,它只是将质量管理中能够标准化的部分标准化。德国《经济周刊》的一篇文章认为,“ISO 认证只是进入全面质量管理的手段,其目标是 TQC,是按日本企业的模式不断改善的过程。只有全面质量管理才能带来真正的竞争优势”。

3. TQC 与 ISO 9000 的区别

TQC 与 ISO 9000 在理论上是相同的,在方法上是相通的,在具体做法上是相近的,但由于东西方文化背景的不同,两者也有一些区别,具体体现在以下几点:

- (1) ISO 9000 没有 TQC 的范围广泛,ISO 9000 只是由与质量体系有关的人员参加。
- (2) ISO 9000 全面质量的含义比 TQC 广泛。
- (3) 虽然两者都有全过程控制的内容,但 ISO 9000 更注重文件化,而 TQC 更注重方法和工具。
- (4) TQC 强调顾客满意和社会的收益;而 ISO 9000 强调为顾客提供承诺,企业具有持续提供合格产品的能力。
- (5) ISO 9000 具有国际通行的认证效果,TQC 则不具有。
- (6) ISO 9000 具有较强的可操作性,比较规范化;而 TQC 则比较抽象,不易掌握。

需要注意的是,两者的共性是主要的、根本的,而两者的差异只是形式上的。TQC 不断完善机制,不断寻求更高目标,是 ISO 9000 所不具备的;而 ISO 9000 的规范性则是 TQC 所欠缺的。总体而言,两者是动态和静态、基础和发展的关系。

五、ISO 14000

1. ISO 14000 简介

ISO 14000 是一项环境管理系列标准,它标志着环境保护不再只是由政府推动、法律保证,人们已经更积极地、更主动地保护环境。国际标准化组织希望企业能够自发地通过组织活动、产品和服务的全过程控制,促使每个环节对环境的影响都“极小化”,进而使整个企业组织不断减少对环境的负面影响。

该系列标准包括环境管理体系(ISO 14001)、环境审核、环境标志、环境行为评价、产品标准中的环境因素等。

目前,ISO 14000 认证已经成为通向国际市场的绿色通行证。因为现在国际间的“关税壁垒”已经淡化,代之而起的是“绿色壁垒”——环境保护。这对于出口型企业尤其重要。我国由国家环境保护局环境管理体系审核中心负责审核认证工作。该系列标准与 ISO 9000 标准一样,仍然保留了自愿参加原则。

2. ISO 14000 与 ISO 9000

(1) ISO 14000 与 ISO 9000 的关系。ISO 14000 与 ISO 9000 遵循共同的管理体系原则,组织可选取一个与 ISO 9000 相符的现行管理体系,作为其环境管理体系的基础。国际标准化组织已有意将两者合二为一。

(2) 两者所控制的核心有所不同。ISO 9000 控制的核心是产品的质量,持续满足顾客、市场的需求;而 ISO 14000 则是对环境因素的控制,预防和减少对环境的影响,遵守本国的环境法律、法规及其他要求,并对环境污染的预防和保护措施的持续改进作出承诺。



引例解析

在本案例中,新江滋生的管理理念强调企业对质量的管理,而不是对效率的管理,只有建立良好的质量管理体系,才能更好地去实现效率管理和降低企业的成本,从而提高客户的满意度,增强企业的形象,并扩大企业在市场中的地位。

在本案例中,新江滋生在生产过程中添加“小盘”是为了使员工不再因少装一个弹簧而导致产品不合格。加入“小盘”后,提高了产品的合格率,使企业的质量管理水平得到提高。

在企业中,产品的质量管理等问题,根源在于企业的管理者,企业在生产产品或提供服务的过程中,不仅要强调产品的效率,更应该建立和完善良好的企业质量管理体系,以产品的质量为出发点,提高产品质量,从而科学地、全方位地提高产品的生产效率,为企业带来更大利润。

复习思考题

- (1) 质量管理有哪些主要发展阶段?
- (2) 全面质量管理的基本含义是什么?什么是质量保证体系?
- (3) ISO 9000 的基本内容是什么?
- (4) 质量体系认证的由来与我国认证制度的发展情况如何?认证制度的基本内容是什么?
- (5) ISO 9000 与 TQC 的关系如何?
- (6) 什么是 ISO 14000?