质量管理学



类目：经济管理类
书名：质量管理学
主编：李 伟
出版社： 湖南大学出版社
开本：大 16 开
书号：978-705667-3595-9
使用层次：通用
出版时间：2024/7/1
定价：49.80
印刷方式：双色
是否有资源：是

责任编辑：贾志萍
封面设计：旗语书装

经济管理类创新融合精品教材
“互联网+”教育改革新理念教材

质量管理学

主编◎李　伟

经济管理类创新融合精品教材
“互联网+”教育改革新理念教材
质量管理学
主编◎李　伟

质量管理学

ISBN 978-7-5667-3595-9
定价：49.80元
湖南大学出版社

湖南大学出版社

经济管理类创新融合精品教材
“互联网 +”教育改革新理念教材

质量管理学

主　编 ◎ 李　伟
副主编 ◎ 陈　霞

湖南大学出版社
·长 沙·

图书在版编目(CIP)数据

质量管理学 /李伟主编. — 长沙：湖南大学出版社，2024. 7

ISBN 978-7-5667-3595-9

Ⅰ. ①质… Ⅱ. 李… Ⅲ. ①质量管理学 Ⅳ. ①F273. 2

中国国家版本馆 CIP 数据核字(2024)第 107820 号

质量管理学

ZHILIANG GUANLIXUE

主　　编：李　伟

责任编辑：贾志萍

印　　装：涿州汇美亿浓印刷有限公司

开　　本：889 mm×1194 mm　1/16　　**印　　张**：13　　**字　　数**：376 千字

版　　次：2024 年 7 月第 1 版　　**印　　次**：2024 年 7 月第 1 次印刷

书　　号：ISBN 978-7-5667-3595-9

定　　价：49. 80 元

出 版 人：李文邦

出版发行：湖南大学出版社

社　　址：湖南·长沙·岳麓山　　**邮　　编**：410082

电　　话：0731-88822559(营销部)　88821174(编辑室)　88821006(出版部)

传　　真：0731-88822264(总编室)

网　　址：http://press. hnu. edu. cn

电子邮箱：xiaoshulianwenhua@ 163. com

版权所有，盗版必究

图书凡有印装差错，请与营销部联系

前言

PREFACE

我国经济已从高速增长阶段转向高质量发展阶段，正处于发展方式转型、经济结构优化、增长动力转换的关键时期。制约我国经济高质量发展的因素主要是结构性因素，尤其是供给侧的结构性问题。提高供给质量是供给侧结构性改革的主要目标，全面提升产品和服务质量是提升供给体系的核心任务。我国质量总体水平稳步提升，质量安全形势稳定良好，支撑了经济社会发展。同时，传统优势正在减弱，实体经济面临的结构性供需失衡的矛盾和问题突出，需要全面提高质量。

党的二十大报告指出，坚持以经济建设为中心，坚持四项基本原则，坚持改革开放，坚持独立自主、自力更生，坚持道不变、志不改，既不走封闭僵化的老路，也不走改旗易帜的邪路，坚持把国家和民族发展放在自己力量的基点上，坚持把中国发展进步的命运牢牢掌握在自己手中。

本书共 10 个项目，内容涵盖了质量管理概论、质量管理体系、质量经济与成本分析、质量分析与控制、质量评价、质量管理理念与基本模式、质量功能展开、可靠性与工序能力、质量管理的基本工具、服务质量管理。

本书的特点如下：

（1）综合性。全面而系统地介绍了质量管理各个领域的关键要素。

（2）理论与实践相结合。理论与实践有机统一，帮助读者将知识应用于实际情境。

（3）知识全面更新。介绍了质量管理领域的最新发展趋势。

（4）权威性与可信性。由质量管理领域有丰富经验的专家撰写。

在这个快速变化和充满挑战的时代，良好的质量管理是企业长期稳定发展的关键因素。我们希望本书能够帮助读者深入理解质量管理的本质，并运用所学知识和技能在实践中取得卓越的成果。

在本书的撰写过程中，编者广泛参阅了质量管理领域的文献资料，并从中汲取了诸多有益的元素。由于篇幅限制，在书后仅列出了主要参考文献。在此，向质量管理领域的各位前辈和同道表示衷心的感谢。

由于编者水平有限，书中可能存在不足之处。我们诚挚地邀请读者批评指正，并期待您的宝贵意见和建议。

编　者

2024 年 4 月

CONTENTS

目 录

项目一　质量管理概论 …… 1

任务一　质量与质量管理 …… 2

任务二　全面质量管理 …… 12

任务三　质量管理的发展与意义 …… 16

项目二　质量管理体系 …… 25

任务一　质量管理体系概述 …… 26

任务二　质量管理体系的要求与标准 …… 28

任务三　质量管理体系的建立与实施 …… 35

任务四　质量管理体系的认证 …… 37

项目三　质量经济与成本分析 …… 40

任务一　质量成本的概念和发展 …… 41

任务二　质量成本的核算与分析 …… 47

任务三　质量成本概念的新发展及其改进模型 …… 52

项目四　质量分析与控制 …… 56

任务一　数据处理与抽样检验 …… 57

任务二　测量系统分析 …… 73

任务三　过程分析 …… 81

项目五　质量评价 …… 93

任务一　质量评价概述 …… 94

任务二　审核 …… 97

任务三　质量奖评价 …… 99

任务四　支持改进的质量评价 …… 102

CONTENTS

目 录

项目六　质量管理理念与基本模式 …… 105

任务一　著名的质量管理理念 …… 106

任务二　卓越的绩效模式 …… 109

任务三　六西格玛管理 …… 120

项目七　质量功能展开 …… 138

任务一　质量功能展开概述 …… 139

任务二　质量功能展开方法 …… 142

任务三　质量功能展开的实施过程和应注意的问题 …… 148

项目八　可靠性与工序能力 …… 155

任务一　可靠性 …… 156

任务二　工序能力 …… 164

项目九　质量管理的基本工具 …… 171

任务一　老七种工具 …… 172

任务二　新七种工具 …… 184

项目十　服务质量管理 …… 191

任务一　服务质量概述 …… 192

任务二　服务质量模型与应用 …… 194

任务三　服务质量管理理论与顾客满意管理 …… 198

参考文献 …… 201

项目一

质量管理概论

学习目标

知识目标

★了解质量的定义和质量管理的基本概念。

★了解全面质量管理概况，包括其核心原则和目标。

★熟悉全面质量管理的基础工作。

★掌握质量概念的演变和质量管理的发展过程。

能力目标

★能够理解和分析质量管理的重要性。

★能够运用质量管理工具和方法，进行质量规划、质量控制和质量改进活动。

★具备质量意识和全员参与意识，能够积极参与质量管理活动，并为质量管理提供支持。

★能够运用统计方法和工具进行数据分析，了解和优化质量水平。

素质目标

★具备客户导向的意识和能力，能够理解和满足客户需求和期望。

★具备领导作用的意识和能力，在质量管理中能够担当起领导者的角色，推动质量管理的实施和改进。

★具备全员参与的意识和能力，能够促进团队合作和协作，实现全员参与质量管理的目标。

★具备持续改进的意识和能力，能够持续学习、创新和改进，提升整体质量水平。

★具备系统化管理的意识和能力，能够建立和维护质量管理体系，确保质量管理活动的系统性和连续性。

知识梳理

学习项目	学习要求	评分	
		师评	自评
质量与质量管理	理解质量的概念及特征		
	理解质量管理的定义和内容，掌握质量管理的基本原则和方法		
	熟悉质量管理的原则		

续表

学习项目	学习要求	评分	
		师评	自评
全面质量管理	了解全面质量管理的背景、含义和特点		
	理解质量目标的制定和设定		
	熟悉质量责任的分工和落实		
	理解客户满意度的监测与提升的方法和手段		
质量管理的发展与意义	理解质量观念的历史演变		
	了解质量管理的起源和发展历程		
	掌握质量管理理论在企业中的实践应用		
合计：综合分数_____。师评（70%）+自评（30%）		总分：10 分	
教师评语：		教师签名：	

项目导读

高质量水平的背后是质量管理（quality management）的努力和完善。本项目的任务是阐述质量和质量管理的基本概念，帮助读者形成对质量和质量管理的共识。评判质量水平高低的主角不是供方，而是需方——顾客。并且，决定质量水平的也不仅仅是供方，需方也扮演着重要角色。所以，本项目对顾客的概念专门进行了阐述。

质量管理包括质量策划（quality planning）、质量控制（quality control）、质量保证（quality assurance）和质量改进（quality improvement）等活动，在组织保障上需要建立和完善质量管理体系（quality management system）。质量管理的七大原则是指导企业提高产品和服务质量的重要准则。

为了开阔视野和加深对质量管理概念的认识，本项目还专门设立一节陈述国际知名专家对质量管理的论述，希望对读者有所启发。

任务一　质量与质量管理

一、什么是质量

质量问题一直是人们关注的首要问题。人们所有的努力，都是为了提高生活质量，社会也因此而发展和进步。如果离开“质量”这个主题，人们所谈论的社会进步、经济发展、生活水平的提高等，都将成为泡影。为此，世界各个国家和政府都对质量问题给予了高度重视。中国改革开放 40 多年来经济得到迅速发展，总体质量水平也有了很大进步，使得“中国制造”（made in China）享誉世界。20 世纪末以来，世界各国一直对“中国制造”表现出极大兴趣，有人盛赞中国的贡献，有人将中国的发展作为学习的标杆，也有人散布中国“威胁”论。那么，中国的整体质量水平如何呢？有进步，但仍然存在令人担忧的问题。提升质量水平不应仅仅是某些人或某些企业的事情，而

应该成为全体中国人的共识。提升“中国制造”的质量水平，无论是对中国经济的进步还是对世界经济的发展，都将是巨大的贡献。

讨论质量问题，学习质量管理，都必须对质量的实体——产品有良好的认识，所以本项目从讨论产品的概念开始。

（一）产品

什么是产品？对于产品的认识，不同的人有不同的观点，从不同的角度所看到的也不一样。有些人把产品归集到生产的实物结果上，而有些人则把产品上升到了哲学的境界，这些都是有一定道理的。在质量管理领域中，随着质量管理理论和实践的发展，人们对产品已经有了基本的认识。例如，ISO 9001：2018 标准中，“产品”仅适用于：①预期提供给顾客或顾客所要求的商品和服务；②运行过程所产生的任何预期输出。ISO 9000 族标准将产品的概念定义为“过程的结果。包括硬件、软件、服务和流程性材料”。硬件和流程性材料类的产品通常是指有形产品，也常被人们称为货物。硬件与流程性材料的差别在于量的特性，前者有计数的特性，后者有连续的特性。软件和服务类的产品通常是指无形产品，前者由知识、数据信息等组成，如提供咨询的解决方案、计算机程序、工作手册等，后者通常是在供方和顾客接触面上的一项或多项活动的结果，如产品维修、导游等。在现实生活中，人们接受的许多产品往往以上述多种类别的产品组合构成的形式存在，如购买汽车、计算机或入住宾馆，人们所得到的是硬件、软件、服务及流程性材料综合而成的产品。所以，对产品概念的认识不是一件简单的事情，有一个逐步认识、不断完善的过程。如果在产品概念上存在着较为模糊的认识，那么，对于质量的认识也会受到很大影响。

随着公众对环境问题的关注度日益提高，人们对产品概念涉及的领域的认知也发生了显著变化。人们逐渐认识到，产品概念不仅包括传统意义上的交易承诺或买卖合同中规定提供的产品，还涵盖了组织运作活动的其他一切结果。以企业为例，其生产经营活动所导致的资源浪费和排放污染等不利后果也会随着规定提供的产品一起产生。约定的产品可称为“预期的”产品，约定之外的产品可解释为“非预期的”产品。人们逐渐认识到，无论他们是否愿意，都只能接受企业生产经营活动的各种后果，包括“预期的”产品和“非预期的”产品。这类“非预期的”产品虽然没有在商品交易中产生直接影响，但带来的负面影响（如云南昆明滇池和江苏无锡太湖的蓝藻事件、2013 年初北京和河北等地的严重雾霾气候等）已经逐渐被人们认识到。为了尽可能避免“非预期的”产品的产生，人们将产品概念赋予了绿色的循环经济的要求，即“绿色需求”→“绿色设计技术”→“绿色加工工艺”→“绿色产品”。人类的“绿色”期望首先在于形成对“绿色”需求的共识；其次，在产品开发设计时考虑到使用的原材料、元器件和其他生产物资都是无污染的，并且能保证在其后的生产、使用和用后处置时不仅不造成环境污染，还能提高物资的利用率；再次，在工艺流程中能保证不产生影响环境的有害因素和尽可能地提高资源的有效利用；最后，企业最终提供的产品及其包装物都是无污染的，对环境不产生损害，还能循环利用，从而保证资源得以有效利用。在近几年的发展中，许多企业已经开始提出并积极推动“绿色”供应链的实践。显然，产品概念的绿色化是人们对“预期的”和“非预期的”产品都能满足自身生存和发展需要的一种期望，这是从产品概念上提出的质量要求，也反映了人类在需求得到满足时对成本、利益和风险的综合考虑。

对于产品概念的进一步认识，可以有许多讨论，本项目不再展开。下面，是本项目讨论的主题——质量的概念。

（二）质量

什么是质量？这是一个熟悉但难以回答的问题，似乎谁都知道什么是质量，但谁都很难说清楚什么是质量。人们总希望有一个标准的关于质量概念的解释，以便大家能够对质量有一个统一的认

识。到底有没有标准呢？有。这个世界总有各种各样的问题需要专家来解决，当然也有许多质量问题的专家。经过质量管理理论界和实践界的专家多年的研究和实践，在 1986 年发布的 ISO 8402 标准中提出了质量定义，至今已经修改了多个版本。ISO 9000：2015 标准中将质量定义为客体的一组固有特性满足要求的程度。在这个定义中，产品质量指产品满足要求的程度、满足顾客要求和法律法规要求的程度。

“特性”这一概念，其载体不仅仅局限于产品或服务，还涵盖某项活动或过程的工作质量，以及管理体系运行的质量，或者涉及人的因素以及上述各项的任意组合。特性在此是指可被区分的特征，这些特征可以是在物理层面上的，如物体的物理特性；或是感官上的，如食物的口感；也可以是组织或行为方面的，如企业的组织架构或者员工的行为规范；甚至可以是功能性的，如设备的功能性特征。

在要求（requirement）方面，既包括明示的要求，也有隐含的或必须履行的要求。有些企业在面对顾客需求和期望时，相对幸运，因为他们的顾客需求和期望非常明确且发展稳定，例如固定客户的长期订单。然而，有些企业则面临更为复杂的情况，他们的顾客需求和期望一直在变化，或者比较模糊，例如服装商店每天面对的顾客都有不同的需求和期望，这些需求和期望是复杂且多样化的。

顾客对质量的判断总要有一个明确的事物对象，通常这一对象是产品。仅从产品质量的角度，其质量特性可概括为性能、寿命、可信性、安全性、适应性、经济性等。性能通常指产品在功能上满足顾客要求的能力；寿命是指在满足规定使用条件下产品正常发挥功能的持续能力；可信性包括可用性、可靠性、维修性和保障性；安全性是指产品服务于顾客时保证人身和环境免遭危害的能力；适应性是指产品适应外界环境变化的能力；经济性是指产品寿命周期的总费用的大小。顾客对质量特性的感受直接影响其购买行为及购买后的满意程度，而这种感受是综合的，是产品在性能、寿命、可信性、安全性、适应性、经济性等方面的综合表现。不同的顾客对于同一产品的质量感受也不一样，如宾馆或饭店，正是由于顾客有不同的口味、不同的消费感受等，即不同的要求，才会有不同等级、不同特色的宾馆和饭店存在。对于产品的不同的特色，人们很容易理解；对于不同的等级，人们往往把它与质量高低联系在一起，这会引起误解。2000 版 ISO 9000 族标准对等级有一个描述：对功能用途相同但质量要求不同的产品、过程或体系所做的分类或分级。顾客对质量要求的不同，产生了不同等级。必须认识到的是，不是等级高顾客就一定满意或等级低就一定不满意。高等级或低等级都有其所属顾客，都有其质量要求，都可能使顾客满意或不满意。要结合顾客的要求，对不同等级的产品明确其质量要求并制定标准，以便使供需双方达成共识和开展质量管理活动。由于市场竞争的缘故，企业产品的质量标准给其带来了竞争优势或劣势，所以质量标准的概念早已被供需双方所接受。但是，对于公共部门提供的产品（即公共产品），长期以来没有明确的认识，这种模糊不仅存在于公共部门内部，也在公共部门的顾客——公众中存在。换句话说，是供需双方对公共产品的觉悟水平影响了对其质量的评判。因此，目前许多公共部门没有对其产品制定质量标准，其顾客对于公共产品质量的标准也缺乏敏感性。随着社会的进步和人们觉悟的提高，对公共产品及其质量的认识和对质量标准的需求将迅速提高，公共产品质量将是今后一段时期需要深入研究的重要课题。

对于产品质量，许多文献都有讨论和阐述，这里不再展开，可以参阅相关文献。但是，即使包括了硬件、软件、服务和流程性材料，停留在产品上的质量概念依然是狭义的。下面介绍部分质量专家在质量概念发展方面的贡献。

美国质量管理专家朱兰（Joseph M. Juran）于 20 世纪 60 年代用一条螺旋上升的曲线向人们揭

示了产品质量有一个产生、形成和实现的过程，人们称之为“Juran 质量螺旋曲线”。“Juran 质量螺旋曲线”阐述了五个重要的理念：①产品质量的形成由市场研究到销售、服务等十三个环节组成，共处于一个系统，相互依存、相互联系、相互促进，要用系统论的观点来管理质量；②产品质量形成的十三个环节一个循环接一个循环，周而复始，不是简单重复，而是不断上升、不断提高的过程，所以质量要不断改进；③产品质量形成是全过程的，对质量要进行全过程管理；④产品质量形成的全过程中存在供方、销售商和顾客的影响，涉及企业之外的因素，所以，质量管理是一个社会系统工程；⑤所有的质量活动都由人来完成，质量管理应该以人为主体。“Juran 质量螺旋曲线”的提出，推动了人们对质量概念的认识逐渐从狭义的产品质量向广义的企业整体质量发展。人们相信，只有整体质量水平高的企业，才有可能可靠地持续开发、制造和提供高质量的产品。因此，人们对于质量优劣的评判，也从对产品的检验、评价，发展为对企业整体质量管理体系的审核或认证，并且这种有关企业整体质量的审核或认证结果对于投资者坚定投资信念、经营者改进经营策略及顾客做出购买决策起着越来越重要的作用。为了让人们对质量的定义有更明确的认识和便于掌握，朱兰在 1988 年出版的第四版《质量手册》中将质量定义为“适于使用（fitness of use）”，“使用”与顾客的要求相联系，“适于”则表明符合可测量的产品特性。这一简单的定义使“质量”定义本身也提高了适用性。

美国的另一位质量管理专家克劳士比（P. B. Crosby）对质量概念也有一个系统的阐述。他在《质量免费》（*Quality is Free*）一书中指出：对于质量的定义，最容易发生的错误认识就是将质量表示为“优良”“精美”“闪闪发光”或“引人注目”。“质量”这个词经常用在表达某些产品的相对价值，如“优质”或“劣质”。新潮的提法是“生活的质量”，这是一个已经用滥的套话。为此，克劳士比认为必须对质量有一个准确的定义：质量就是符合要求。在企业中，“要求”必须被明确地表达，以确保其不会被误解，然后是持续地测量，以确保产品或服务符合这些“要求”。凡是有不符合“要求”的地方，就表明质量有欠缺。这样，质量问题就转换成了是否有不符合要求的问题。如此，对“质量”的认识也就清晰了，而且“质量”是可测量的（有明确的界限）。

日本的质量管理专家石川馨（Kaoru Ishikawa）对质量的概念也有许多重要的观点，他认为质量反映顾客的满意程度，顾客的需要和要求是变化的，因此质量的定义也是不断变化的，高质量就是满足顾客不断变化的期望。他特别强调价格的作用，认为价格是质量的重要组成部分。仅仅满足国家标准或规格并不是问题的答案，这是很不充分的。日本工业标准（Japanese Industrial Standards，JIS）、国际标准化组织（International Organization for Standardization，ISO）或国际电工委员会（International Electrotechnical Commission，IEC）制定的国家或国际标准并不完善，其中有许多缺点。顾客可能会对满足 JIS 要求的产品不满意。我们还需要意识到顾客的要求也是与时俱进的。通常，即使标准得到修改，也赶不上顾客要求的变化。在谈到质量定义时，石川馨认为人们如何解释“质量”这个术语很重要。他指出：狭义上，质量的含义指产品质量；广义上，质量意指工作质量、服务质量、信息质量、过程质量、部门质量、人员（工人、工程师、经理和行政主管）质量、系统质量、公司质量、目标质量等。这其实就是全面质量的概念。

到了 20 世纪 90 年代后期，人类对质量概念的认识随着可持续发展（sustainable development）概念的提出而发生了重大变革。从 1972 年联合国发表的《人类环境宣言》到 1992 年里约热内卢召开的联合国环境与发展大会，人类的全球环境意识有了显著的增强，并由此掀起一场“绿色革命”。20 世纪的这一人类在认识上的最大觉悟和进步，也促进了人类对质量概念认识的发展。随着“绿色质量”的提出，质量的概念中隐含了节约资源和保护环境的内容，并且随着对产品概念和顾客概念认识的发展，增强了人们对质量绩效的关注。资源和环境的问题不仅提出了生态化的追求目标，

还直接揭示了质量的代价，高质量的低代价和低质量的高代价概念已清楚地反映了质量在成本、利益和风险等方面对人类发展造成的影响。在进入 21 世纪之后，人类社会对科技发展的作用和全球经济发展的模式有了更新的认识，具体表现为人类对科技创新的关注开始侧重于保护资源和生态环境，对经济发展模式的关注重点也从商品生产和经济增长的速度转向了人居环境和经济增长的质量。毫无疑问，人类对科技和经济发展方面的认识变化，也对人类的质量观念和质量管理思想的变化产生了积极影响。

（三）顾客

质量是好是坏，由顾客说了算。所以，对顾客的认识非常重要。一般认为，顾客是买卖关系中的购买方，而事实证明这仅仅是对顾客概念解释的一个方面。ISO 9000：2015 标准对顾客概念下的定义是将会或实际接受为其提供的或应其要求提供的产品或服务的个人或组织。标准指出，顾客可以是组织内部的或外部的。产品和质量概念的绿色化也促进了人们对顾客概念的重新认识。在绿色概念驱动下，企业的顾客应该包括其生产经营活动的一切受益（害）者，包括内部顾客与外部顾客。从内部顾客和外部顾客的角度来讨论顾客与质量的问题，目的是要引起人们对内部顾客（组织成员）的关注。如果内部顾客长期处于不满意的状态，那么组织也难以保证让外部顾客满意，这是必然的结果。从绿色化和生态化的角度讨论顾客与质量的问题，是要认识到顾客接受的不仅是预期的结果，如买卖约定中的产品，也有非预期的结果，如资源的节约或浪费、环境的净化或污染等对人类社会发展带来的正面或负面的影响。因此，顾客接受产品时付出的代价是两方面的。一方面，顾客为享受预期的结果，如买卖约定中规定的产品功能而付出代价；另一方面，人类（广义的顾客）要为消耗资源和污染环境，即非预期的结果而付出代价。于是，发展的可持续性就被提出来了，并成为许多国家提高人居环境和经济增长质量的指导思想。比如，低碳经济、循环经济、科学发展等概念都是在重新审视质量和发展的认识基础上提出来的，并将对人们今后的思想和行为产生重大影响。

公共部门的顾客概念在市场经济国家比较早就形成了，并在实践中已经形成了许多共识。在中国，虽然人们已经开始转变观念，并且提出了服务政府的观点，但以前形成的传统思维不是一下子可以全部改变的。逐步树立服务于顾客的理念，是今后公共部门的一项重要工作。

二、质量管理的基本概念

为了确保组织的持续成长和进步，积极并有效地实施质量管理活动是不可或缺的。这不仅是成功企业在长期实践中形成的共识，也是发达国家公共部门经过长期探索后得出的重要结论。质量管理已经不再仅仅是企业的专属领域，公共部门也已经开始广泛开展质量管理活动。为了方便大家理解，本项目的重点将聚焦于企业角度的质量管理的基本概念，这些概念同样适用于公共部门。

（一）质量管理


质量管理

质量管理是组织为了使其产品质量能满足不断更新的顾客质量要求而开展的策划、组织、计划、实施、检查、改进等管理活动的总和，是组织中各级管理者的职责，其具体实施涉及企业内的所有职工，但必须由组织的最高管理者领导。由于组织环境的多变性和组织发展的导向性，组织的全部质量管理活动都必须围绕着与顾客和社会需求相适应、与满足顾客要求相吻合的质量目标来进行，全面有效地实施质量保证和质量控制，并讲求质量管理活动的经济效果，使组织的各相关方的利益都得到满足。

在总结以往成果的基础上 ISO 9000：2015 标准将质量管理定义为在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。这些在质量管理方面的指挥和控制活动通常包括制定质量方针和质量目标以及质量策

划、质量控制、质量保证和质量改进。为此，组织必须有一个健全的管理体系来支持质量管理活动。

在市场经济环境下，“顾客是上帝”在开展质量管理活动比较成熟的企业中已经不仅仅是口号，而是在质量管理实践中认真贯彻的指导思想和工作理念。由此，企业的质量目标就非常清晰，其质量管理活动就是有效配置资源以更好实现企业质量目标的过程。如果能够把“顾客是上帝”的理念引入公共部门，就能帮助公务员很好地认识他们的质量目标，从而使得公共资源得到更有效的配置，社会的发展更加和谐和美满。作为第三部门的非营利组织，学校的质量管理水平已经落后于企业，亟须树立“顾客是上帝”的质量理念，并健全质量管理体系。总之，从管理学理论和实践出发，可以给质量管理一个更加明晰的解释：有效配置资源以更好实现组织质量目标的过程。

（二）质量管理涵盖的内容

质量管理活动通常包括制定质量方针和质量目标、构建质量管理体系以及开展质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等活动。

1. 质量方针和质量目标的制定

质量方针是指关于质量的方针，通常质量方针与组织的总方针相一致，与组织的愿景和使命相一致。它是由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向。

不同的企业可以有不同的质量方针，但都必须具有明确的号召力。在供应链环境下，质量方针的基本要求应包括供方的组织目标和顾客的期望及需求，也是供方质量行为的准则。质量方针的内容一般包括产品设计质量、同供应厂商的关系、质量活动的要求、售后服务、制造质量、经济效益和质量检验的要求、关于质量管理的教育培训等。

与质量方针对应的是质量目标，通常定义为在质量方面所追求的目的的具体化内容。从质量管理学的理论来说，质量目标的理论依据是行为科学和系统理论。按照系统论的观点，一个企业是一个目的性系统，它包括若干个带有目的性的子系统，子系统又包括若干个带有目的性的子系统，如此层层展开，并具体化为相应的质量目标。以系统论思想作为指导，从贯彻企业质量方针、实现企业总的质量目标为出发点，去协调企业各个部门乃至每个人的活动，就是质量目标的核心思想。

2. 质量管理体系

支撑质量管理活动的体系即质量管理体系，是在质量方面指挥和控制组织的管理体系。管理体系是指建立方针和目标并实现这些目标的体系，而体系（或系统）则是相互关联或相互作用的一组要素。ISO 9001：2018 标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：①需要证实其具有稳定地提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力；②通过体系的有效应用，包括体系持续改进的过程，以及保证符合顾客和适用的法律法规要求，增强顾客满意度。

企业的质量管理是通过制定质量方针和质量目标，建立健全质量管理体系并使之有效运行来付诸实施的。所以，质量管理体系是企业有效开展质量管理的核心。企业在确定质量管理体系范围时应首先确定企业内外部那些与企业的宗旨、战略方向有关，影响质量管理体系实现预期结果的能力的事务。具体包括以下两个方面。

一是企业内外部环境。对企业的目标造成影响的变更和趋势；与相关方的关系，以及相关方的理念、价值观；企业管理、战略优先、内部政策和承诺；资源的获得和优先供给、技术变更。其中，外部的环境，可以考虑法律、技术、竞争、文化、社会、经济和自然环境方面，不管是国际、国家、地区或本地；内部环境，可以是企业的理念、价值观和文化。

二是相关方需求与期望。相关方包括直接顾客、最终使用者、供应链中的供方、分销商、零售商以及其他立法机构等。

值得注意的是，企业或组织应识别可导致改进和变革机会的当前的和预期的未来需求。

由于企业间的差异，每个企业都有自己的质量方针和质量目标，因此质量管理体系的内容应以满足质量目标的需要为准，为满足实施质量管理的需要而设计。为了使质量管理活动规范化、程序化，并充分考虑企业内外影响质量的每一个过程，企业应根据顾客需要并结合自己的生产和经营特点、产品类型、技术和设备能力等具体情况，遵循 ISO 9000 族标准（包括 ISO 9000、ISO 9001、ISO 9004 等）的质量管理体系要求，建立、健全并完善企业的质量管理体系，使其有效运行。这不仅是企业自身健康发展的需要，也是满足各利益相关方需要和取得顾客信任的基本要求。

可以说，一个企业建立后就存在质量管理活动，这已经在客观上形成了一个质量管理体系。当然，其满足需要和完善的程度各不相同。因此，企业的重要任务是根据其质量目标不断地健全、完善其质量管理体系，从而提高企业的质量管理水平和更好地实现企业绩效。

公共部门开展质量管理，同样需要一个完善的质量管理体系的支持。由于客观存在的体制、机制上的差异，公共部门必须根据公众的需要和社会发展的要求，结合自己的特点来建立、健全其质量管理体系。ISO 9000 族标准是帮助公共部门完善其质量管理体系的有效依据，但并不是必须遵循的规定。目前已经有许多政府部门和学校，根据自己的具体情况，参照 ISO 9000 族标准建立了自己的质量管理体系，对于提高质量和满足需求有积极的推动作用。一些取得很好绩效的组织，已经成为同行学习的标杆。但是，与企业不同，公共部门在建立质量管理体系方面遇到许多来自体制、机制方面的挑战。目前，在公共部门建立一整套有效的质量管理体系的案例并不多见，许多环节还在探索和研究过程中。

3. 质量策划

质量策划是质量管理的一部分，致力于设定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现其质量目标。质量策划是组织质量管理中的筹划活动，是组织最高管理者和质量管理部门的职责之一。以企业而言，质量策划的内容主要包括以下三个方面。

（1）产品策划。随着我国社会主义市场经济体制的逐步建立和健全，企业欲取得市场竞争的胜利，就必须根据国内外社会经济和顾客需求的发展，对老产品改进和新产品开发进行筹划，包括产品的定位、质量特性、质量目标和要求等，并规定相应的作业过程和相关资源以实现产品质量目标。

（2）管理和作业策划。企业为了不断完善质量管理体系并使之有效运作，必须对人员进行培训，包括学习质量管理理论、方法和 ISO 9000 族标准；确定质量管理体系的过程内容；提出质量管理体系各过程的控制目标和要求等，并规定相应的作业过程和相关资源以实现企业的质量目标。

（3）编制质量计划。为满足顾客的质量要求，企业要根据自身的条件开展一系列的筹划和组织活动，提出明确的质量目标和要求等，并制定相应的涉及质量管理体系要素和资源的文件。质量管理体系要素，包括了质量惯例、职责的分配和活动的顺序。

4. 质量控制和质量保证

质量控制是质量管理的一部分，致力于满足质量要求。任何因素偏差，都会影响组织运作的绩效，因此必须给予有效控制。最先建立质量控制概念的组织是企业，企业实施质量控制的目的是确保产品质量能满足企业各利益相关方对质量的要求。质量控制的范围涉及产品质量形成的全过程，其目的是通过一系列作业技术和活动对影响全过程质量的人、机、料、法、测、环（man、machine、material、method、measurement、environment，简称 5M1E）诸因素实施有效控制，并排除会使产品质量受到损害而不能满足质量要求的各项原因，以减少损失，提高绩效。

质量保证是质量管理的一部分，致力于提供满足质量要求的信任。质量保证与质量控制是相互

关联的。质量保证以质量控制为基础，进一步引申到提供“信任”的目的。由目的出发，企业的质量保证分为内部质量保证和外部质量保证两类。

（1）内部质量保证。在企业内部，质量保证的主要目的是向企业最高管理者提供信任，即使企业最高管理者确信本企业的产品能满足质量要求。为此，企业中有一部分管理人员专门从事监督、验证和质量审核活动，以便及时发现质量控制中的薄弱环节，提出改进措施，促使质量控制更有效地实施，从而使企业最高管理者“放心”。但是，随着人们对质量问题认识的进一步深化，我们不难发现，企业最高管理者也有向全体员工提供信任的必要，这是建立全体员工对于企业质量管理的信心的重要活动。因此，内部质量保证是企业最高管理者实施质量管理的一种重要管理手段。

（2）外部质量保证。在合同或其他外部条件下，质量保证是向顾客或第三方提供信任，即使顾客或第三方确信本企业已建立完善的质量管理体系，对合同产品有一整套完善的质量控制方案、办法，提供的产品能达到合同所规定的质量要求。因此，企业质量保证的主要工作是促使自身完善质量控制活动，以便准备好客观证据，并根据顾客的要求，有计划、有步骤地开展提供证据的活动。

近些年来，一些学校也开始引入质量保证的概念，并建立了教学质量保证部门。这个认识上的进步是很可喜的，是提升教育质量水平的重要一步。

5. 质量改进

质量改进是质量管理的一部分，致力于提高满足质量要求的能力。

产品质量是企业在竞争中取胜的重要手段，为了增强企业的竞争力，有必要进行持续的质量改进。为此，企业应确保质量管理体系能持续推动和促进其质量改进，使其质量管理工作的有效性和效率能使顾客满意，并为企业带来持久的效益。有效性（effectiveness）是指完成策划的活动和达到策划结果的程度；效率（efficiency）是指达到的结果与所使用的资源之间的关系。有效性与效率之间的关系对于企业质量管理活动而言，是密不可分的。离开效率，企业将付出高昂的代价换得有效的结果；离开有效性，高效率的后果将是很可怕的。如同足球比赛，虽然比赛中射门的命中率是百分之百，但全场如果只把握住了一次射门机会，结果是 1 比 3 惜败。这就是有效性虽高，但效率不高，结果不好的例证。企业经常遇到这样一种困境，生产效率很高，但由于销售存在瓶颈，生产越多积压越多，有效性不足。所以，生产效率越高，产生的负面影响就越大，企业的前景就越黯淡。这是效率很高，有效性很差，导致最终结果不佳的例证。另外，质量要求是多方面的，除了有效性和效率外，还有可追溯性（traceability）等。可追溯性是指追溯所考虑对象的历史、应用情况或所处场所的能力。当考虑的对象为产品时，可追溯性将涉及原材料和零部件的来源、加工过程的历史（如经过的工序和场所、使用过的设备、操作者等）、产品交付后的分布和场所等。可追溯性有助于企业对产品的质量问题进行追溯调查，从而发现问题的根源并有效地予以解决。为了保持在效率、有效性及可追溯性方面的良好状态，企业必须在质量管理活动中持续追求质量改进。

企业开展质量改进应关注以下几点。

（1）质量改进通过改进过程来实现。企业产品质量的提高，必须通过改进其形成质量的过程及其支持过程来实现。过程决定了结果，关注过程的质量改进将有助于提高企业质量管理的效率和有效性。

（2）质量改进致力于经常寻求改进机会，而不是等待问题暴露后再去捕捉机会。这是一种积极主动的质量管理态度，是质量改进对降低企业质量成本和风险的有效推进。对于质量改进机会的识别，主要基于企业对降低质量损失的考虑和与竞争对手比较中存在的差距。

（3）对质量损失的考虑依据三个方面的分析结果：顾客满意度、过程的质量效率和社会质量损

失。顾客满意度反映了企业产品的受欢迎程度，将对企业的营销带来极大影响；过程的质量效率关系到生产的投入产出，反映过程的质量损失；社会质量损失反映企业由于质量问题带来的社会负面影响情况，这方面的影响将会给对企业的发展带来长期的影响。这三个方面的质量损失既是企业的问题，也是企业开展质量改进活动、提升质量管理效果和提高企业竞争力的机会，也为测评质量改进效果提供了分析比较的依据。

公共部门在这个领域还缺乏很好的研究，对质量损失几乎没有建立起相应的概念。因此，在公共管理领域，质量改进将是一项艰巨且长远的工作。

三、质量管理的原则

ISO 9001：2015 标准修订过程中对“质量管理原则”进行了更新，对其原有的八项质量管理原则进行了修改，由 ISO 9001：2008 版的一个中心（持续改进）、两个基本点（内部两个基本点：领导作用与全员参与；外部两个基本点：以顾客为关注焦点与供方互利的关系）以及三种方法（过程方法、管理的系统方法和基于事实的决策方法）演变成一个中心（改进）、两个基本点（内部两个基本点：领导作用与全员参与；外部两个基本点：以顾客为关注焦点与关系管理）以及两种方法（过程方法和循证决策）。由此，质量管理原则也变更为七项原则。具体更改内容见表 1-1。

表 1-1　质量管理原则的变化

ISO 9001：2008 标准	ISO 9001：2015 标准
1. 以顾客为关注焦点 2. 领导作用 3. 全员参与 4. 过程方法 5. 管理的系统方法 6. 持续改进 7. 基于事实的决策方法 8. 与供方互利的关系	1. 以顾客为关注焦点 2. 领导作用 3. 全员参与 4. 过程方法 5. 改进 6. 循证决策 7. 关系管理
2008 版	2015 版

（一）以顾客为关注焦点

一个组织不能没有顾客，因此，质量管理的首要关注点是满足顾客要求，并努力超越顾客的期望。在市场经济条件下，这是组织和顾客之间最基本的关系。

市场经济充分发展的环境下，供需交换必然遵循等价的原则。企业的产品只有顾客认可了、购买了，企业才能生存并得到发展。这就决定了企业应“以顾客为关注焦点”。因此，“顾客就是上帝”并非一个口号，而是市场竞争下企业质量管理的一个基本理念。

企业落实“以顾客为关注焦点”这一原则必须有以下作为。

（1）企业领导层在思想上真正认识“以顾客为关注焦点”的重要意义，并在企业质量方针和质量目标中充分体现“以顾客为关注焦点”的原则。

（2）企业的全体员工对“以顾客为关注焦点”的原则已经理解，并已普遍接受。

（3）企业的所有工作都真正体现了“以顾客为关注焦点”，质量管理体系的所有方面（方针、程序、要求、过程等）都充分体现了“以顾客为关注焦点”，或者说，都是从“以顾客为关注焦点”出发的。

（4）企业设有与顾客沟通的机构，建有与顾客沟通的渠道，并定期或不定期进行沟通。

（5）在调查、识别、分析、评价顾客的需求方面，企业已经建立行之有效的制度并得到落实，

能及时获得顾客的信息，并能在企业内部上上下下相关部门之间沟通。

（6）企业已经将“以顾客为关注焦点”纳入了管理评审中，定期进行评审并加以改进。

（7）企业在满足顾客需求方面积极投入，及时处理顾客的抱怨和投诉，所有与顾客相关的工作都能得到持续改进，并不断在新产品方面有所突破，顾客满意度呈上升趋势。

（二）领导作用

各级领导必须建立统一的宗旨和方向，并创造全员积极参与实现组织目标的条件。首先，领导是质量方针的制定者。如果领导未能对质量有准确的认识，没有坚定的质量信念，在质量方针中就难以真正“以顾客为关注焦点”。其次，领导是质量职能活动和质量任务的分配者。分配质量职能活动和质量任务不恰当，也会造成职责不明确、质量任务不落实等问题。再次，领导是资源的分配者。质量管理必须有足够的资源保障才能发挥积极的作用，这是领导言行一致的最重要的体现。最后，领导是质量管理持续改进的推动者，离开了领导的支持和推动，持续改进将难以持续。

如何发挥领导作用呢？企业质量管理中，领导者的作用主要是创造全员参与实现企业目标的环境，这不仅仅是指一般的工作环境，更重要的是指人文环境。不论企业规模大小，员工受群体环境的影响都极大。因此，建立良好的质量氛围，是企业领导的责任，尤其需要领导起模范带头作用。

（三）全员参与

全员参与是提高组织创造力和提供价值能力的必要条件，也是质量管理的一个基本要求。质量是企业整个组织各个环节、各个部门全部工作的综合反映。任何一个环节、任何一个员工的工作质量都会不同程度地、直接或间接地影响企业的质量水平。因此，企业必须把全体员工的积极性和创造性都充分调动起来，不断提高员工素质，倡导人人关心质量，人人做好本职工作，全体参与质量管理的理念。

从人力资源的角度认识员工价值，全体员工都是质量管理的财富，企业的成功必须建立在人力资源充分发挥作用的基础上，否则就是资源浪费。

（四）过程方法

过程是指一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。一切过程活动的需要都是输入，所有过程活动的结果都是输出。这样，就容易理解前面所谈的产品概念了。

过程方法实际上是对过程网络的一种管理办法，将活动作为相互关联、功能连贯的过程组成的体系来理解和管理，可以更加有效和高效地得到一致的可预知的结果。

企业的全过程将分解为许多子过程，而每个子过程又将分解为许多的子过程，以此类推，构成企业全过程图。企业全体员工、所有部门都应该在企业的过程图中找到自己的位置。读懂过程图，就能理解过程方法，并自觉运用这种方法去进行质量管理。

（五）改进

持续的质量改进是组织永恒的主题，任何时候都具有重要意义。特别是在当今风云变幻的世界，质量改进更是组织生命力所在。

2010 年丰田“召回门”事件以来，人们关注的日系车质量问题层出不穷，如丰田汽车。丰田汽车是汽车行业乃至整个制造业学习的标杆，但显然其仍然存在太多的地方需要持续改进。

在互联网的冲击下，持续改进对于企业更为重要，尤其是所有企业都面临跨界的挑战，优势劣势瞬息万变，持续改进是企业取胜的法宝。

持续改进很重要的一点是主动寻求改进，而不是等问题出现才开始行动。

知识之窗

2010 年 1 月，丰田深陷“召回门”，在全球召回超过 800 万辆汽车，其中也包括中国。日系车在华销量下滑，主要是因为丰田“召回门”。随后，丰田采取一系列的措施，逐步走出召回的阴霾，挽回消费者的信心。

而丰田“召回门”事件发生以后，各个车企的主动召回事件也越来越多，消费者看待汽车召回也越来越理性。

（六）循证决策

质量管理要求尊重客观事实，用数据说话。真实的数据既可以定性反映客观事实，又可以定量描述客观事实，给人以清晰明确的数量概念，这样可以更精准地分析问题和解决问题。

循证即基于事实，要求企业不断夯实基础，提升信息化水平。因为决策在于领导，在于管理者，所以尊重事实是科学决策的基础。基于事实的决策方法，与其说是一种科学方法，不如说是一种科学态度——有了科学的态度，并体现在行动上，事实就能为决策提供充足的支持。

（七）关系管理

为了持续成功，组织需要管理与供方等相关方的关系。相关方影响组织的绩效。组织管理与所有相关方的关系，以最大限度发挥其在组织绩效方面的作用，对供方及合作伙伴的关系网的管理是非常重要的。

供方是组织的“受益者”之一，所以很容易因此影响组织对供方的态度。但是，供方又是组织的“资源”，尤其是在供应链之间的竞争中，供方往往是组织取胜的重要因素。因此，互利是必须的。

市场经济下，供方的质量业绩显著影响企业的质量业绩，超越企业的供应链质量管理已经扮演了重要角色。企业和供方已经是一个共同体，一损俱损已成不争的事实。因此，与供方共建质量管理体系、共筑质量的防线，已经成为必然。与供方互利的关系，应该成为企业质量管理的重要信条。

任务二　全面质量管理

一、全面质量管理概述

（一）全面质量管理的背景

科学技术的迅速发展使大量的技术密集型产品和大型复杂机电产品投入使用，而这些产品中任何一个元器件的失效，都将导致严重的后果。为此，人们对产品（或服务）质量提出了安全性、可靠性、维修性和经济性的要求。由于产品的质量在很大程度上依赖于对各种影响质量因素的控制来提高，这就要求质量管理必须向深度和广度发展。

20 世纪 50 年代开始，随着科学技术的不断发展和市场竞争的不断加剧，统计质量管理逐渐向全面质量管理过渡。

最早提出全面质量管理概念的是美国通用电气公司质量管理部的部长费根堡姆（A. V. Feigenbaum）博士。1961 年，他出版了一本著作，该书强调执行质量是公司全体人员的责任，应该使全体人员都具有质量的概念和承担质量的责任。因此，全面质量管理的核心思想是在一个企业内各部门中做出质量发展、质量保持、质量改进计划，从而在最经济的水平进行生产与服务，使用户或消费者获得最大的满意。

从 1961 年费根堡姆提出全面质量管理的概念开始，世界各国对它进行了全面深入的研究，使全面质量管理的思想、方法、理论在实践中不断得到应用和发展。概括地讲，全面质量管理的发展经历了以下四个阶段。

第一阶段：日本从美国引入全面质量管理。

1950 年，美国著名质量管理专家戴明（W. E. Deming）在日本开展质量管理讲座，日本人从中学习到了这种全新的质量管理的思想和方法。当时，全面质量管理的思路和概念并没有像如今一样被完整地提出来，但是它对日本经济的发展起到了极大的促进作用。到 1970 年，全面质量管理已经逐步渗透到了全日本企业的基层。

第二阶段：质量管理中广泛采用统计技术和计算机技术。

从 20 世纪 70 年代开始，日本企业从全面质量管理中获得巨大的收益，充分认识到了全面质量管理的好处。日本人开始将全面质量管理当作一门科学来对待，并广泛采用统计技术和计算机技术进行推广与应用，全面质量管理在这一阶段获得了新的发展。

第三阶段：全面质量管理的内容和要求得到标准化。

随着全面质量管理理念的普及，越来越多的企业开始采用这种管理方法。1986 年，ISO 对全面质量管理的内容和要求进行了标准化，并于 1987 年 3 月正式颁布了 ISO 9000 族标准，这是全面质量管理发展的第三阶段。因此，我们所熟悉的 ISO 9000 族标准实际上是对原来全面质量管理研究成果的标准化。

第四阶段：质量管理上升到经营管理层面。

随着质量管理思想和方法往更高层次发展，企业的生产管理和质量管理被提升到经营管理的层次。无论是学术界还是企业界，很多知名学者如朱兰（Joseph M. Juran）、石川馨等，都提出了很多有关这个方面的观念和理论，“质量管理是企业经营的生命线”这种观念逐渐被企业所接受。

（二）全面质量管理的含义

全面质量管理是指一个组织以质量为中心，以全员参与为基础，目的在于通过让顾客满意和本组织所有成员及社会受益而达到长期成功的管理途径。其实质就是企业全体员工、所有部门同心协力，综合运用现代管理技术、专业技术和数理统计方法，经济合理地开发、研制、生产和销售用户满意的产品的管理活动过程的总称。它包括以下几个方面。

（1）“全面”是相对统计质量控制中仅仅依靠数理统计方法来进行质量管理而言的，在统计质量控制阶段，人们一般采用抽样等方法来预测和解决质量问题，而忽略了组织的协调性，全面质量管理从系统出发注重理论、方法和结果的统一，更好地解决了产品的质量问题。

（2）“全面”同时是相对制造过程而言的，它不只从加工制造，更从研发、设计、原料采购、销售、售后服务等方面进行质量管控，使质量控制形成一个有机整体。

（3）“最经济的水平”是指在进行质量控制的时候要从经济的角度考虑，比如，对有些环节进行质量控制的花费远远大于控制后带来的价值就应该考虑其经济性。

各个国家结合自己的实际情况，如美国、日本等都以此定义为基础产生了符合自身发展的全面质量管理理论。目前国际上广泛使用的全面质量管理定义是国际标准《质量管理和质量保证的术语》（ISO 8042：1994）中提到的：“一个组织以质量为中心，以全员参与为基础，目的在于通过让顾客满意和本组织所有成员及社会受益而达到长期成功的管理途径。”这一定义意味着，企业想在激烈的市场竞争中长期占据优势地位，就必须实施质量经营战略，以质量作为一切工作的核心，通过全员参与的质量管理和控制，以高质量的产品和优质的服务使顾客得到最高的满意度，最终使得企业获取最大的经济效益。

（三）全面质量管理的特点

传统质量管理认为，质量管理是企业生产部门和质量检验部门的工作，重点应放在生产过程的管理上，特别是工艺管理及产品质量检验上，把质量管理委托给质量经理去管理。全面质量管理就是要在“全”字上做文章，要树立“三全一多样”管理的理念。

1. 全面质量的管理

全面质量管理强调的全面质量是朱兰博士提出的“大质量”的概念，从开始仅指产品固有的特性质量，扩展到产品的成本、交货期和支持性服务；从局限于产品的狭义质量，扩展到包括产品、体系和过程的广义质量，进而扩展到企业的经营质量、绩效质量。质量不仅要满足顾客要求，还要满足其他相关方的要求。

2. 全过程的质量管理

全过程是指使产品满足顾客和其他相关方要求所需的全部过程。这些过程包括产品实现过程、管理过程和支持过程，它们对产品质量的产生、形成和实现都是不可缺少的。实现全过程的质量管理的有效载体是全面质量管理体系，组织应通过建立体系，对所确定的全部过程进行系统的管理。

3. 全员参与的质量管理

产品质量是工作质量的反映，企业中每一个部门、每一个生产车间及每一位员工的工作质量都必然直接或间接地影响产品的质量，而且现代企业的生产过程十分复杂，前后工序、车间之间相互影响和制约，仅靠少数人设关保质量是不能真正解决问题的。所以全面质量管理的另一个重要特点是，要求企业的全体人员都必须为提高产品质量尽职尽责，只有这样生产优质产品才有可靠的保证。因此，全员性、群众性是全面质量管理的重要特点。

二、全面质量管理基础工作

（一）质量教育工作

中国有句古话：“授人以鱼不如授人以渔。”国外有句名言：“质量管理起于教育，同时也终于教育。”质量检查工作是全员性的工作，不能每次进行质量检验的时候只由专人负责，这对质量管理没有任何好处。企业推行全面质量管理，首先需提高员工的素质，而提高员工素质的最直接手段就是对其进行质量教育培训。质量教育的内容主要包含以下几项。

（1）质量意识教育。推行全面质量管理首先要让企业职工树立质量意识，同时使大家怀着饱满的工作激情来进行质量管理。在企业中，高层管理人员应该做出表率，通过自己的身体力行影响下属，培养他们的质量意识；同事与同事之间应就对方的质量问题提出自己的中肯意见和建议。同时企业内部应该做好目视管理，张贴有关质量管理的标语、海报。

（2）质量管理知识与方法培训。不同层次的人会有不同层次的质量责任，因此，进行质量管理培训也得因地制宜，对不同的人员制订不同的培训方案。针对最高管理层，应使其重点掌握质量管理理论和原则，了解领导责任和质量管理各职能的活动，以进行正确的引导和协调；对管理岗位的员工和质量活动关键岗位的人员，应使其掌握质量管理的基本原理和方法，以便提高质量领域的工作效率，通过改进质量提高经济效益；对基层员工，重点是使其掌握在本岗位开展质量控制和质量保证活动所需的质量管理知识技术。

（3）专业技能培训。各岗位人员的技术与技能水平直接影响产品质量。熟练的工人可以用最低的时间成本、体力成本完成某项工作，不熟练的工人不仅会花费更多的时间、劳动力完成某项工作，甚至会造成不必要的损失，因此，应该时刻对职工的专业技能进行培训，让职工在自己的工作岗位上尽可能地提高其产品质量。

（二）标准化工作

古人云：“不以规矩，不成方圆。”这句话讲的是做任何事都需要规则、规矩。而这里的“规矩”也可以理解为“标准”。《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语》（GB/T 20000.1—2014）中对标准的定义是：“通过标准化活动，按照规定的程序，经协商一致制定，为各种活动或其结果提供规则、指南或特性，供共同使用和重复使用的文件。”

质量管理与标准化有着千丝万缕的联系，一个组织的标准就是组织的“最高准则”，标准化工作为企业实行全面质量管理提供了基础和依据。为建立完善的企业质量体系标准，掌握必要的标准化知识是企业的基础工作。

标准化是指在经济、技术、科学及管理等的社会实践中，对重复性事物和概念通过制定、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。标准化具有以下特点。

（1）标准化的基本目的是寻求工作的最佳顺序，提高工作效率，从而得到最大的生产效益。

（2）标准化的对象是具有多样、相连等属性的重复性事物。多样性是指事物具有多种表现形态。标准化的对象已经从传统工业延伸到文化、经济、政治等与人类息息相关的各个领域。

（3）标准化不是指死板的条文，而是一个过程，即专业人员制定标准、工作人员贯彻标准的过程。

（三）计量工作

计量工作是工业生产的重要环节，它是实施全面质量管理的一项基础工作，是保证并提高产品质量的常用手段。

计量工作的重要任务是保证量值和计量单位的统一准确，只有在统一的条件下生产才不会出现混乱，只有在统一的条件下各种质量数据传递才不会失真，才能使企业规范地在客观准确的数据的基础上进行质量管理。

如何做好计量工作？这里对它提出了以下几点基本要求。

（1）根据实际生产情况，配备计量仪器和计量人员。针对不同的计量任务，会用到不同的计量仪器，会有不同的计量精度要求，需要不同素质的计量人员，在计量仪器与计量人员的配备上不能出现“杀鸡用牛刀”的情况。

（2）建立健全的计量管理制度。企业的计量管理制度主要有：计量器具的使用制度、计量人员的责任制度、计量器具的交接制度、计量器具的保管制度等。

（3）正确、合理地使用计量器具。在进行计量工作的时候，要由熟练的计量人员操作或培训，对计量仪器做到精心维护和正确使用。对于有危险的计量仪器要做好防范措施，防止人员伤亡。

（4）定期进行计量器具的检定。计量结果关系到生产结果，计量器具一旦出现损坏就会造成难以估计的损失，企业应该制定计量器具周期检验的制度，计量人员也应该养成随时检验器具的习惯。计量器具的检定包括入库检定、定期自检、返厂检定等。

（5）对计量器具进行妥善保管。不同的计量器具会有不同的存放要求，因此，器具的保管、存放的环境条件必须符合技术标准，如适当的湿度、适当的温度、是否存在强电磁场、是否存在易燃易爆物品等。

（四）质量信息工作

现在是信息时代，信息的重要性自然不言而喻。一个企业想要获得可持续性发展，必须做好信息的收集与共享。在全面质量管理过程中，质量信息的作用也是毋庸置疑的。

质量信息是反映产品质量和企业生产、供货、销售等各个环节工作质量的基础和依据，以及产品流入市场后不断得到的反馈情报。

为了更好地开展质量管理工作、改进产品质量、做出重大的质量决策，一定要做好质量信息的收集、整理、分析、反馈等工作。

一般而言，质量信息来自以下三个方面。

1. 产品生产制造过程中的质量信息

（1）原材料的质量信息。如订购一批原材料时的考察信息、原材料入库时的质量信息、存放过程中的原材料质量信息等。

（2）生产过程中的质量信息。如工艺流程图、人机作业分析图、半成品入库信息登记表、控制图等。

（3）成品质量检验信息。

（4）机器设备、计量仪器的检测记录。

（5）工作记录本的其他事项的记录信息等。

2. 产品使用过程中产生的质量信息

（1）消费者主动反馈的意见和建议。

（2）企业主动进行质量调查收集到的质量信息。

3. 市场上同类产品的质量信息

比如，一个企业通过调查研究发现某个产品很有销量，但是自己公司从来没有生产过，对于可能出现的缺陷不了解，这时就可以从市场上搜集同类产品，获得需要的质量信息。

（五）质量责任制

质量责任制是指企业各个职能部门和各个岗位的员工在质量管理中的职责与权限，它要求明确规定各部门和各类人员在质量工作中的具体职责与任务，落实其责任和权利，并与考核和奖励相结合，以便做到质量工作事事有人管、人人有专责、办事有标准、工作有检查。一旦发现产品质量问题，就可以查清责任，总结经验教训，更好地保证和提高产品质量。实行质量责任制，把质量责任作为质量考核的主要内容，能增强职工的责任心，保证和提高产品质量。因此，质量责任制是质量管理的基础工作，是稳定和提高产品质量行之有效的措施。

企业只有首先建立质量责任制，才能建立起经济责任制。质量责任制明确提出，每个人都具有检查、监督工作环节的权利，只是更进一步的具体的责任、权利对应到专门的人员负责，做到事有人管，人有专责，一旦发现问题，可以迅速找出来源，及时挽救生产。

（六）质量文化建设

质量文化是企业文化的重要组成部分，是指企业在生产经营活动中形成的质量形象、质量管理体系文件、质量目标、质量意识、质量精神、质量行为和质量价值观等“软件”，以及企业所提供的产品质量水平等“硬件”的总和。进行质量文化建设对一个企业的生存和发展至关重要。在进行质量文化建设时，应注意如下几个方面的工作：重视企业最高决策人的作用；不断加强质量意识教育；创造良好的工作环境和实施质量文化工程。

任务三　质量管理的发展与意义

一、质量概念的演变

质量管理实践活动的不断深入，促使人们对质量的认识不断变化和深化。随着时代的变迁，质量的概念也在不断地发展、丰富和完善。总体上，人们对质量概念的认识经历了以下五个不同的阶段：

1. 客观质量

最早使用的质量概念是通过设定规格（specification）来定义的，即质量特性“满足规格要求（落入设计公差内）的产品为合格产品，不满足规格要求的产品为不合格产品”。实际上，该定义来源于工程领域，通常称为客观质量（objective quality）。这是从生产者角度来定义产品质量的；如何确定规格，往往是由制造者确定的。因此，最初的“规格要求”并不能反映顾客的各种需求和期望。

2. 主观质量

随着市场的竞争和发展，顾客已逐渐成为市场的主体，而上述客观质量没有把经营中的市场因素联系起来，由此，产生了主观质量（subjective quality）的概念，即质量要满足顾客的需求。它是由美国著名质量管理专家戴明于 20 世纪 50 年代初期，在日本进行质量教育和培训时，根据市场竞争的需要所提出的。这种主观质量的理念指导日本企业从管理到工程的每个细节为顾客考虑，企业真正地为顾客而存在。这正是日本产品在 20 世纪 80 年代初期，在国际市场上取得主导地位的主要原因之一。

3. 动态质量

随着科学技术的快速发展、市场竞争的日趋激烈以及人们期望的不断提高，今天使顾客满意的产品，明天或许就会被顾客所遗忘，于是产生了动态质量（dynamic quality）的概念，即要连续不断地满足顾客的需求。动态质量的概念，是近年来许多世界级公司所推崇的连续质量改进的源泉。从狩野纪昭（Noriaki Kano）提出的顾客需求模型（Kano 模型）中，可以清楚地看到这一点，如图 1-1 所示。

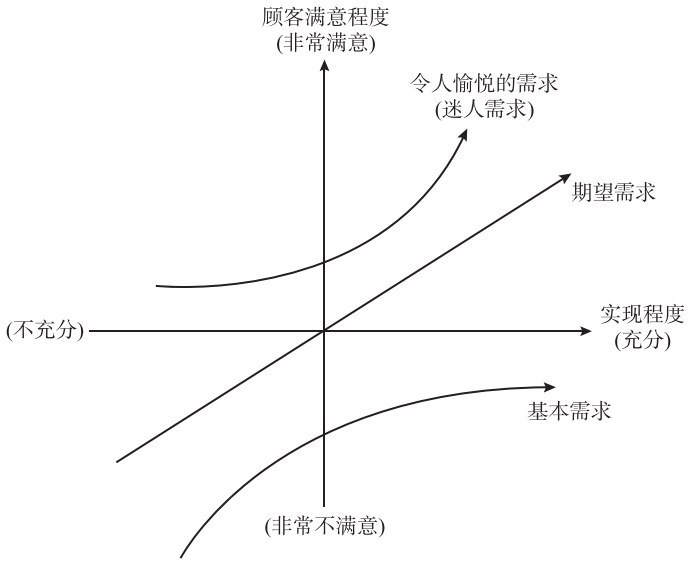

图 1-1　Kano 顾客需求模型

狩野纪昭把顾客需求划分为三个层次：基本需求、期望需求和令人愉悦的需求（或称迷人需求）。基本需求是顾客潜意识的期望，它是明显的、不需表述的需求。如果不能满足这些需求，那么必然导致顾客的不满意。期望需求是顾客意识到的和期望的需求。满足顾客的期望需求，将极大地提高顾客的满意度。令人愉悦的需求是指超越顾客期望的需求，往往能够给顾客带来意外的惊喜。应充分注意到，Kano 模型中的三个层次需求是动态的，今天是令人愉悦的质量需求，明天也许会变成期望的质量需求，后天也许会成为最基本的质量需求。同时也应该看到：任何一种产品在投放市场后，其质量不管多么令人惊喜，最终都将会成为一种基本的需求。

4. 全面质量

要真正做到连续不断地满足顾客的需求，仅仅要求质量是不够的，只有高质量和合理的价格，两位一体才能真正使顾客满意。在合理的价格下要保证企业的利润、生存和发展，必须最大限度地降低成本，减少质量损失，因此西方质量专家把“在低投入下获得的高质量”称为全面质量。值得注意的是，不能把全面质量误解为产品实现全过程的质量总和，即产品设计、开发、制造、检验、售后服务等阶段的全部质量。全面质量是从质量到价格全面竞争的产物，它强调了经济的含义，反映了当代质量管理的哲学。现在所进行的连续质量改进工作，实际上正是朝着全面质量的目标而进行的，也就是连续全面质量改进。

5. 国际标准化组织的质量观

在上述各种质量观的基础上，国际标准化组织（ISO）对 ISO 9000 族标准中的质量概念也在进行了不断完善。《质量管理体系 基础和术语》把质量定义为“客体的一组固有特性满足要求的程度”，并对该定义进行了详细的解释。这一定义看上去高度抽象而概括，但只要把握了“特性”和“要求”这两个关键词就很容易理解。它从“特性”和“要求”两者之间的关系来描述质量，即客体（可感知或可想象到的任何事物）的“特性”满足某个群体“要求”的程度，满足的程度越高，质量也就越好。

固有：指存在于客体之中，尤其是那种永久的特性。固有特性是产品、服务、过程或体系的一部分，而人为赋予的特性（如产品的价格）不是固有特性，不反映在产品的质量范畴中。

特性：指“可区分的特征”。它可以是固有的或赋予的、定性的或定量的。固有特性的类型包括技术性或理化性的特性（这些特性可以用理化检测仪器精确测定）、心理方面的特性、时间方面的特性、社会方面的特性、安全方面的特性等。

要求：指“明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望”。“明示的”可以理解为规定的要求，是供需双方在业务洽谈和签订合同过程中，用技术规范、质量标准、产品图样、技术要求加以明确规定的内容，在文件中予以阐明。而“通常隐含的”则是指组织与相关方的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望是不言而喻的。“要求”可由不同的相关方或组织提出，可以是多方面的；特定要求可使用修饰词表示，如产品要求、质量管理要求、顾客要求等。

在理解“质量”术语时，还要注意四点内涵，如表 1-2 所示。

表 1-2 “质量”术语的内涵注意事项

内涵类别	含义
质量的广义性	质量的载体是实体，实体是“可单独描述和研究的事物”。实体可以是产品（硬件和软件），也可以是组织、体系或人，以及以上各项的任意组合。质量不仅指产品质量，也可以指某项活动或过程的工作质量，还可以指涉及人的素质、设备的能力、管理体系运行的质量
质量的时效性	组织的顾客及其他相关方对组织的产品、过程和体系的需求和期望是不断变化的，组织应根据顾客和相关方需求和期望的变化，不断调整对质量的要求，并争取超越它们的期望
质量的相对性	组织的顾客和相关方对同一产品的功能提出了不同的需求；也可能对同一产品的同一功能提出不同的需求。需求不同，质量要求也就不同，但只要满足需求，就应该认为质量是好的
质量的动态性	随着科学技术的发展和生活水平的提高，人们对产品、过程或质量体系会提出新的质量要求。因此，应定期评价质量要求，修订规范。不同顾客、不同地区因自然环境条件和技术水平的不同，消费水平的差异，也会对产品提出不同的要求，产品应具有各种环境的适应性，以满足顾客“明示或隐含”的要求

Garvin 曾指出，质量应该是多维度的，它至少应该包括：性能，即产品实现其目标的效率；特征，即产品属性；可靠性；符合性；耐用性；可服务性；美观性；让人可以感受到；等等。

尽管人们对质量的认识可能有所不同，但在一个组织内部，对质量的认识必须统一、一致，这是交流、沟通、改进的基础。

人们对质量的认知过程是永无止境的。随着人类社会的进步，人们对质量的认知在不断变化，越来越接近事物的本质，并逐渐被企业、社会所理解、接受。

二、质量管理的发展过程

随着质量概念的不断演变，质量管理也随之不断地发展。根据质量管理主要方法的不同，质量管理经历了产品质量检验、统计过程控制和全面质量管理三大历史阶段。20 世纪 30 年代以前，质量管理是通过检验把关的，这一阶段，通常称为质量检验阶段；自 20 世纪 30 年代休哈特（W. A. Shewhart）提出控制图以来，质量管理的重心从对产品的事后检验，转向对生产过程的监测控制，这一阶段，通常称为统计过程控制阶段；自 20 世纪 60 年代费根堡姆提出全面质量管理以来，质量管理进入了全面质量管理阶段。质量管理发展的路线图如图 1-2 所示。

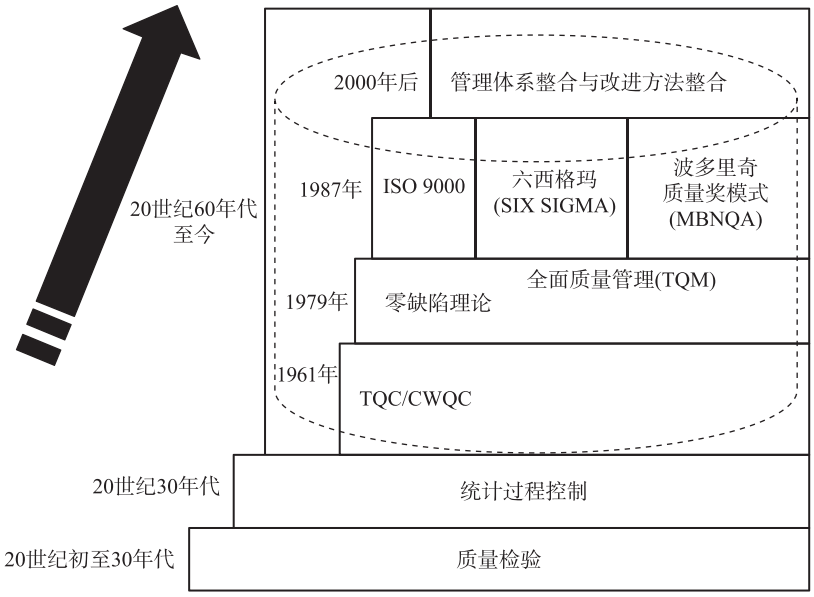

图 1-2　质量管理发展的路线图

总之，全面质量管理的观念已逐步被世界各国所接受，并在实践中得到创新。各国质量管理专家广泛吸收各种现代管理科学理论，将技术管理、经营管理以及标准化管理等方法综合起来，形成了一整套全面质量管理的理论和方法，使质量管理发展到一个新阶段，即全面质量管理阶段。质量管理观念的进步总是伴随着科学技术的进步与社会变革产生新的飞跃。21 世纪以来，随着人类进入全球化与信息化的时代，质量管理也向全球供应链质量管理（global supply-chain quality management，GSQM）和社会化质量管理（social quality management，SQM）的新阶段迈进。

三、质量管理理论的实践应用

（一）生产领域的应用

质量管理早期产生的原因就是解决产品生产过程中出现的次品问题。任何一个产品生产的每一步，即从最初的设计到最后产品出厂，都要有严格的质量要求和规定。在质量管理理论逐步完善的今天，其在生产领域的应用仍然是最基础和最广泛的。

1. 产品设计

一个产品的质量是由设计质量、制造质量及销售服务的质量共同构成的。作为生产活动的首要环节，产品设计的质量决定了整个产品的质量。目前质量管理理论在产品设计方面也有了比较成熟的应用。

作为对企业质量保证体系的一个基本要求，ISO 9000 系列标准为企业提供了多种质量保证模式，企业可根据供需双方的风险、成本和利益进行全面的考虑和平衡，系统考虑产品设计的复杂性、设计成熟程度，并从中选择一个合适的设计标准，以便实现全面质量管理。

质量功能展开（quality functional deployment，QFD）最初主要应用于产品设计和开发，通过有效地结合顾客需求和产品生产设计来改进产品质量管理，能够有效地将顾客需求转化为设计需求，是保证质量形成的关键第一步。

另外，正交设计、方差分析、信噪比等数理统计方法以及目标管理、并行工程等方法也常常用于设计开发阶段的质量管理。

2. 生产过程

原料采购、生产、检验等也是实现产品质量的重要过程，在这些过程中要全面考虑制造的复杂性、技术性、安全性和经济性等因素，这就离不开质量管理理论和方法的应用。

PDCA 循环，即戴明环，是 plan（计划）、do（实施）、check（检查）和 act（处理）四个词的头个字母的合并缩写，是程序化、标准化的科学工作方法，多用于生产过程中对产品质量的改进，使其不断进步、提高。

业务流程重组（business process reengineering，BPR）是对企业的生产流程做根本性的思考和彻底重建，将其应用于生产过程中能够使产品在成本、质量和生产速度等方面取得显著的改善。

六西格玛法的质量管理思想最早是由摩托罗拉公司提出并付诸实践，它在缩短产品的生产周期、减少缺陷等方面有着广泛的应用。六西格玛法适用于任何水平的任何企业，功能强大，对产品的缺陷可以测量到百万分之一的水平。

直方图、控制图、检查表、散布图、排列图、亲和图等在检测生产过程中的质量问题方面也有着重要的应用。

3. 售后服务

产品的质量最终是在市场销售、售后服务的过程中得到评判与认可，售后服务的质量对整个产品的质量起到了关键的保障作用。

顾客满意度（customer satisfaction，CS）理论被广泛地用于测定顾客对产品和服务的满意度程度，可以反映和提高行业产品及服务的质量，引导新型质量良性竞争。

排列图、散布图、关系图等质量管理的新老七种工具也都可以用于售后服务过程中的质量管理。例如，企业在进行售后服务的过程中，可以通过检查表对顾客满意度进行调查；用因果图寻找问题产生的原因，对因果关系进行全面系统的观察与分析；等等。

（二）环境领域的应用

近年来，随着我国环境保护事业的不断发展，将质量管理理论应用于环境保护领域中，已经逐渐成为一种流行的趋势。

1. 环境质量标准

ISO 14000 环境管理体系标准是国际标准化组织继 ISO 9000 标准后推出的又一个管理标准，作为环境保护的专门标准。ISO 14000 更多的是关注环境质量和环境效益等。其在标准规定上内容更加系统，有 ISO 14001 环境管理体系认证，可供企业进行参考以制定企业自身的环境管理体系；另

外还有 ISO 14010 环境审核指南等，可供各国政府参阅。例如，我国根据 ISO 14001 制定了《环境管理体系 要求及使用指南》，根据 ISO 14010 制定了《环境审核指南 通用原则》。

ISO 26000 是国际标准化组织起草并制定的一部关于社会责任方面的重要标准，是继 ISO 14000 之后的又一标准体系。ISO 26000 中关于环境的要求主要包含预防污染、可持续地使用资源、缓和及适应气候变化、保证及恢复自然环境等四个议题。ISO 26000 的出台标志着全球贸易的发展需要对环境做出更加全面具体的考虑，如企业要想进行出口就要使温室气体排放量和重金属的排放量等环境指标达标，产品的包装要符合可回收利用的标准；另外，如果企业要将产品出口欧盟，那么至少需要通过四个方面的环境认证。

ISO 14000 和 ISO 26000 等标准，成为评价环境质量优劣程度和企业环境污染治理好坏程度的尺度，也是环保部门进行环境管理、监督执法的基础依据，为规范企业的行为起到了积极的作用。环境规划、环境治理、环境评价、排污收费、环境技术开发和产品生产等活动，都离不开环境标准作为依据。同时，环境标准是国家环境政策在技术方面的具体体现，是行使环境监督管理和进行环境规划的主要依据，是推动我国环境质量进步的重要动力。

2. 环境质量监测

随着环境质量监测领域和范围的日益扩大，我国的环境质量监测技术水平和监测能力也得到了快速发展，质量管理理论的应用使得监测手段不断更新，使环境监测能够及时、快捷、全面地反映环境质量状况和污染变化趋势。

在环境质量监测的初期，质量管理的方式主要采用统计质量控制，它通过对样品的最终分析数据进行统计分析，检验其合格情况，同时对实验室内分析过程也采用了一定的质量控制手段，如空白试验、平行样分析、加标回收率等，这些都是利用统计方法对实验室内分析数据进行的事后质量检验。

而后，环境质量监测系统先后开展了创建优质实验室和计量认证工作。优质实验室分别从人员素质状况、实验室条件与管理、质量保证、工作完成等 4 个方面 22 项具体内容对环境监测站的主要工作进行考核。而计量认证则从组织机构、仪器设备、检测工作、人员、环境、工作制度等 6 个方面 50 项具体内容对环境监测站的工作质量进行更具体、全面的考核。这两项工作的开展使环境质量监测站的面貌和监测能力在较短的时期内发生了深刻而显著的变化。

随着中华人民共和国国家标准《校准和检验实验室能力的通用要求》（GB/T 15481—1995）的颁布，环境监测工作开始引入全面质量管理的全新概念。

知识之窗

2007 年 9 月 1 日国家环境保护总局施行了《环境监测管理办法》，首次正式提出环境监测全过程质量管理的理念，重申了环境监测站要按建设标准规定达到相应的监测能力，并对环境监测人员培训、考核、上岗做出了规定，要求建立环境监测数据质量管理的相关制度，保证样品采集、保存、运输、前处理、实验室分析及数据汇总、综合分析等全过程受控和可追溯。

（三）科研领域的应用

知识经济时代的经济增长和社会进步越来越依赖科技创新和高新技术产业的发展。科学研究水平的提高及其管理体制的创新，是提高我国经济发展水平及建设高水平研究型大学的重要手段，而科研质量的提高则离不开质量管理理论的保障。

1. 科研管理

科研管理部门承担着科研发展规划计划的编制、组织实施，也是高校科技活动与国家、社会交流的重要窗口。科研管理水平的高低直接影响到科研工作发展速度、成果大小，以及科研质量水平。

目前，我国的许多科研机构都开始相继进行 ISO 9000 质量管理体系认证。获得 ISO 9000 质量管理体系认证，无疑能够为科研工作的快速发展起到重要的保障作用，可以大大提高科研管理水平和科技产品的置信度。建立基于 ISO 9000 标准的质量管理体系，可以把全面质量管理的思想应用于科研管理工作中来，规范、制衡和监督科研管理中的行政行为。事实证明，科研质量管理体系的建设对于规范科研机构的管理活动，保证科研项目的顺利完成起到了积极作用。

2. 科研过程

科学研究是一个严谨的过程，容不得半点差错，质量管理领域中的“零缺陷”管理思想就非常适用于科研活动。要达到科研项目“零缺陷”质量管理，就要在科研项目全过程的每一个环节制定“零缺陷”管理目标，保障每一名科研人员在工作中不出现人为的差错或人为失误，以促进质量管理目标的实现。

DMAIC 模式是六西格玛管理的过程改进模式，近些年也逐渐被应用于科研领域中。DMAIC 模式通过定义（define）、度量（measure）、分析（analyze）、改进（improve）、控制（control）等五个步骤，能够分析出影响科研项目完成的关键因素，并对其进行改进和控制，能够有效地提高科研质量水平。

除此之外，排列图、因果图、直方图、系统图等生产领域的质量控制方法也可用于科研项目质量的控制。

3. 科研成果评价

按照评价主体划分，质量评价的方法可以分为第一方评价、第二方评价和第三方评价三种，这三种方法也同样适用于科研成果的评价。

第一方评价是组织内部质量评价，科研机构按照自己选定的标准，对组织内的科研成果进行评价，如高校中通常会设置“优秀科研奖”来表彰在科研上具有一定建树的学生和老师。

以顾客为主体的质量评价称为“第二方评价”，对于科研项目来说则是由相同或相关领域的研究者、科技论文或专著的阅读者与引用者、专利的应用者等对其成果进行评价。

以第三方专业机构为主体的质量评价称为“第三方评价”，第一方和第二方无商业利益关系授权。例如，科技期刊编辑部或出版社的评审专家、科研成果鉴定部门、专利审批部门等。

（四）教育领域的应用

在我国，由于长期受传统教育观念和片面追求升学率倾向的影响，学生难以适应社会经济、科技文化发展的多样化需求。特别在我国高等教育步入大众化阶段后，要求各级各类学校“把提高教育教学质量放在更加突出的位置”，以高质量的教育迎接 21 世纪的挑战。无论是国内还是国外，都相继出现了把工商界关于质量管理的术语、标准以至全面质量管理理论引进教育质量管理之中的趋势。特别是从 20 世纪 90 年代起，教育管理研究的焦点集中在质量管理理论与教育实践结合的问题上，以借鉴质量管理思想，促进教育质量的全面提高。

我国的许多高校目前都采用全面质量管理对学校的教育质量进行改进，贯彻全员参与原则，广泛开展教学质量小组活动；制定质量标准，并以此作为制定教学评估标准、教师工作质量考评标准、教学目标改进及进行教师培训的依据；加强质量的全程控制，包括教师的严格聘用、培训、教学信息的采集和反馈，追踪了解师生教学需求和教学质量的评估，从中肯定成绩，诊断问题，提出

意见和实施改进。

把 PDCA 循环应用于教学中，能够促使教师和学生的教育质量意识不断增强，改进质量管理措施，不断提升教学质量和管理水平。PDCA 循环的质量思想已广泛应用于我国教育界各级各类学校。

我国部分高校如大连海事大学等根据有关国际公约和海事教育、培训的要求，先后通过了 ISO 9000 质量管理认证，使学校各项工作规范化、程序化，促进了教育质量和学校管理水平的提高。

（五）医疗领域的应用

医疗质量关系到人民身心健康，关系到千家万户的幸福，也关系到经济发展和社会和谐，是一个十分重大的民生问题。质量管理理论的引入和应用，对医疗质量管理的创新起到了极大的推动作用。

1. 药品质量管理

药品的质量管理工作关系到患者的用药安全，从药品的生产、医院采购、入库验收、在库养护到临床应用的每个阶段，都需要严把质量关。

而关于药品进入医院后的质量控制，我国多家医院都采用质量控制小组对病区药品实施持续护理质量控制，并收到了满意效果。持续质量控制，能够明确药品管理要求，规范科室药品的管理流程，并且能够增强护士的法律意识和风险防范能力。

2. 病案质量管理

病案质量是医疗质量的反映，将质量管理理论与方法和日常的病案管理工作相结合，能够不断提高病案质量，从而提高医院管理水平。

目标管理（management by objectives，MBO）法源于美国管理专家彼得·德鲁克，将其应用于病案管理主要分为三个阶段：①病历质量目标的制定和分解；②病历质量目标的实施与控制；③对病历质量目标实现情况的考评与奖惩。质量目标层层分解，促进了目标责任的落实，保障了病案管理的质量。

PDCA 循环、临床路径管理法、DMAIC 模式、零缺陷管理法等也常常被用于病案的质量管理。

3. 护理质量管理

中华人民共和国成立以来，我国护理质量管理由经验管理发展到科学管理。由于医学科技的进步，以质量管理理论为基础的护理质量保证体系，逐渐成为 21 世纪护理质量管理的发展方向。

现代医院多采用建立护理质量小组的现代管理方法，通过组织机构的保证功能，使护理质量处于受控状态；目标管理应用于护理管理中，是将护理部整体目标逐级转变为各层次各部门及个体目标，建立管理的目标体系，实施检查、控制与评价，并根据各自目标完成情况分别予以奖惩；全面质量管理法是将护理各部门的工作质量，包括病房护理质量及门诊、急诊、供应室等的护理质量进行统筹管理，既重视组织管理，又重视技术管理、设备资金管理等。

持续质量改进、ISO 9000 质量认证体系、循证医学应用、临床路径管理、医疗质量实时控制、质量保证体系、人本管理等管理模式的引入和应用，也都为医疗质量的提高提供了重要的保障。

思政之窗

人为本，质做基，企业大厦平地起！质量之于企业，犹如健康对于人的生命一样重要，它是企业发展的灵魂和竞争的核心，关系到企业的盈利与发展，乃至生死存亡；同时更关系到消费者的身心健康，关系到我们每一个人的衣食住行。正所谓质量体现素养，素养决定质量，质量决定生存！

思考练习

一、填空题

（1）质量策划的内容主要包括三个方面：_____、_____、_____。

（2）全面质量管理的发展经历了四个阶段，分别是_____、_____、_____、_____。

（3）按照评价主体划分，质量评价的方法可以分为_____、_____和_____三种。

二、简答题

（1）简述质量管理的原则。

（2）全面质量管理有哪些主要特点？

（3）全面质量管理的基本内容有哪些？

项目二

质量管理体系

学习目标

知识目标

★了解质量管理体系的概念和构成要素。

★掌握质量管理体系的要求和标准。

★熟悉质量管理体系的建立和实施过程。

★了解质量管理体系的认证和内审系统构建。

能力目标

★能够分析企业的业务流程和管理问题，为质量管理体系的建立和优化提供支持。

★能够编写相关管理文件，指导企业实施和优化质量管理体系。

★能够组建内部审核团队并开展内部审核，帮助企业不断改进体系。

★能够协助企业进行第三方认证审核，顺利通过认证流程。

素质目标

★具有良好的质量意识和质量管理理念，能够为企业提供全面、系统、持续的质量管理服务。

★具有优秀的沟通和团队协作能力，能够有效推动质量管理体系建设和实施。

★具有较强的问题解决和决策能力，能够快速响应质量管理问题并提供有效解决方案。

★具有较高的责任心和执行力，能够保证质量管理体系的有效性和稳定性。

知识梳理

学习项目	学习要求	评分	
		师评	自评
质量管理体系概述	了解质量管理体系的定义和概念		
	熟悉质量管理体系的作用和目的		
	了解质量管理体系的基本构成要素		
质量管理体系的要求与标准	熟悉质量管理体系的要求		
	知晓质量管理体系的标准		
质量管理体系的建立与实施	熟悉质量管理体系的建立过程		
	了解质量管理体系的实施过程		

续表

学习项目	学习要求	评分	
		师评	自评
质量管理体系的认证	了解质量审核的概念和目的		
	了解内审体系的建立和运作		
合计：综合分数_____。师评（70%）+自评（30%）		总分：10 分	
教师评语：		教师签名：	

项目导读

当今时代，质量管理的重点已转变到以“顾客满意、持续改进”为核心的质量管理体系的建立和有效运行上，而质量管理体系得以有效运行的基础是 ISO 9000 族标准的建立和执行。质量管理体系是组织管理体系中的一个重要组成部分。它旨在为组织活动建立质量方针和目标，并为实现质量方针和目标确定相关的组织结构、过程、活动与资源。质量管理体系包括制定质量方针、目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等活动。本项目的主要任务是介绍质量管理体系的概念、要求、标准、建立与实施，帮助读者更好地掌握质量管理体系的内容构成、建立程序和实施要点。

任务一　质量管理体系概述

一、体系

在质量管理学中，我们把体系定义为相互关联或相互作用的一组要素。其中，要素指的是构成体系的基本单元，也可以理解为组成体系的基本过程。所以，体系也泛指一定范围内或同类的事物按照一定的秩序和内部联系组合而成的整体，是不同系统组成的系统。

自然界的体系遵循自然的法则，而人类社会的体系则要复杂得多。影响人类社会体系的因素一方面是人性的自然发展，另一方面是人类社会对自身认识的发展。

二、管理体系

体系中，管理类要素相互关联与作用的一组要素的组合称为管理体系。管理体系是人类社会体系中的重要组成部分，通常我们所说的管理体系是企业组织制度和企业管理制度的总称，指的是企业或组织建立方针和目标并实现这些目标的体系。因此，管理体系是指在企业运作过程中建立方针和目标，并实现这些目标的一系列相互关联或相互作用的一组要素。

由此可见，一个组织建立管理体系时，应首先致力于建立相应的方针和目标，然后根据方针和目标设计出一组实现该方针和目标所需的相互关联和相互作用的要素。当然，承担这些相互关联和相互作用的要素需要一定的组织结构，这就需要在组织内划定组织结构和职责，提供必要的资源，规定开展各项活动的方法和途径。

知识之窗

一个组织的管理体系可包括一个或多个不同的管理体系，如质量管理体系（ISO 9000）、职业健康与安全管理体系（OHSAS 18001）、信息安全管理体系（BS 7799/ISO 27001）、环境管理体系（ISO 14001）、汽车供应行业的质量管理体系（ISO/TS 16949）、电信行业的质量管理体系（TL 9000）、食品安全管理体系（ISO 22000）等。

三、质量管理体系

管理体系中，与质量相关的细分板块就成为质量管理体系这一分支。质量管理体系是指在组织内部建立实现质量目标所必需的、系统的质量管理模式，属于组织的一项战略决策内容。它将资源与过程结合在一起，以过程管理作为方法进行系统的管理，并根据企业特点选用若干体系要素加以组合，一般包括与管理活动、资源提供、产品实现及测量、分析与改进活动相关的过程的组合。因此，质量管理体系涵盖了从确定顾客需求、设计研制、生产、检验、销售到交付之前全过程的策划、实施、监控、纠正与改进活动的要求，一般以文件化的方式，成为组织内部质量管理工作的要求。

质量管理体系是组成组织整个管理体系中的一个重要部分。它旨在为组织活动建立质量方针和目标，并为实现质量方针和目标确定相关的组织结构、过程、活动和资源。

四、质量管理体系基本构成

质量管理体系由管理职责、资源管理、过程管理、测量分析与改进四个基本要素构成（图 2-1）。管理职责由计划、组织、人事、协调、控制五大部分组成。组织中，只有各司其职，尽到自己的岗位管理职责，才能保证组织的正常运营与发展。组织内部各层级管理人员应严格遵守组织的法规、章程，高效完成自己的工作，履行自己的管理职责，保证企业有序运营。

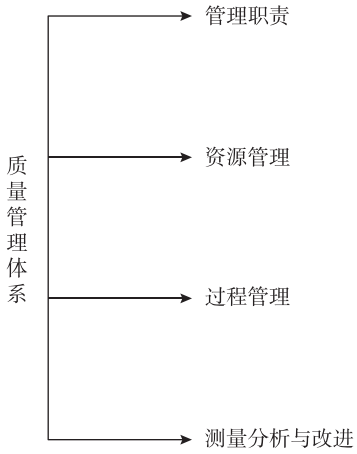

图 2-1　质量管理体系基本要素构成图

质量管理体系中的资源管理是指组织为了实施现有的质量管理体系而采取的对组织资源整合利用的过程以及为改进这些过程所必不可少的配套性工作。组织的资源可以分为组织的内部资源和可用的外部资源。资源管理要求组织及时识别由内外部环境变化而引起的资源需求，并及时提供这些资源。随着组织的不断发展，资源的供应也是动态发展的，其中，主要影响因素在于组织内外部环境的变化、需持续满足的顾客需求和改进需求等方面。

管理职责是组织的定岗定编工作，资源管理是组织合理规划的范畴，而过程管理是组织实施过程的重中之重。ISO 9000：2000 将过程定义为：“任何使用资源将输入转化为输出的活动或一组活动可视为一个过程。”由此可知，过程的任务在于将输入转化为输出。资源是转化的条件，我们所说的资源通常包括人、机、料、法、环、测。而增值是对过程的期望，为了获得稳定和最大化的增值，组织应当对过程进行必要的策划，建立过程绩效测量指标和过程控制方法，并持续改进和创新。

测量分析与改进是质量管理过程中不可或缺的一环，是指在管理体系中找到问题，并对问题进行分析，提出解决问题的方案并予以实施，是提高质量的重要环节。

任务二　质量管理体系的要求与标准

一、质量管理体系的要求

（一）质量管理体系的总要求

首先，质量体系文件作为企业众多文件中的重要组成部分，由描述企业的质量体系的一整套文件组成。

其次，质量体系文件是企业建立并开展质量管理和质量保证活动的重要基础，也是质量体系审核和质量体系认证的主要依据。企业建立并完善质量体系文件是为了进一步理顺关系，明确职责与权限，协调各部门之间的关系，确保各项质量活动能够顺利、有效地实施，使质量体系实现经济、高效的运行，以满足顾客和消费者的需要，并使企业取得明显的效益。

一个企业的质量管理就是通过对企业内各种过程进行管理来实现的，因此要求企业首先要明确对过程管理的要求、管理的人员、管理人员的职责、实施管理的方法以及实施管理所需要的资源，在此基础上把这些用文件形式表述出来，形成该企业的质量体系文件。

质量体系文件在实施 ISO 9000 的质量管理中起着非常重要的作用，它是对质量体系的开发和设计的体现，是企业质量活动的章程，是各级管理人员和全体员工都应遵守的工作规范。ISO 9000-1 中对体系文件的作用定义为“编写和使用文件是具有动态的高增值的活动”。实现高增值的目标离不开开发和创造性劳动，离不开在文件的编制时必须遵从的一些重要的原理和原则。

（二）质量管理体系的文件要求

质量体系文件在质量管理体系中起着至关重要的作用，常见的作用有五大方面，具体如下。

第一，满足顾客要求。在现代组织里，想要正常生产就必须有文件指导。质量体系文件是生产经营活动中使产品质量得以实现的必要条件。越是大型的组织，越要求员工思想统一、步调一致，也就越需要体系文件的指导。同时，文件的复杂程度与组织的规模和产品的复杂程度是成正比的。

第二，确保重复性和可追溯性。组织的生产或工作，绝大多数是一个重复的工作过程，具有重复性，而这种重复性是确保质量处在同一个水平的前提。由于文件记录在案，也就有了追溯的依据。

第三，提供客观证据。发展到法治社会，组织面临日臻完善并日趋严厉的法治环境，组织在对内和对外所做的任何事情、发表的任何声明都要求有客观的证据。

第四，提供培训。组织内部的培训偏重具体的要求，与学校的理论性培训是不同的。质量体系文件作为直接指导员工工作或操作的规范，员工在学习后掌握文件内容，也就意味着掌握了工作的要求、要领和程序，在此基础上就能有效地工作。

第五，评价质量管理体系的效能。ISO 9001 族标准所强调的评价，一方面是第三方评价，另一方面是自我评价。在评价的过程中，体系文件作为评价的标准和评价的客观证据而发挥作用。

组织应以灵活的方式将其质量管理体系形成文件。质量管理体系文件可以与组织的全部活动或部分活动有关，必须强调这是指“一个形成文件的质量管理体系”，而不是一个“文件体系”。

1. 文件结构

质量管理体系文件应包括如下内容。

（1）形成文件的质量方针和质量目标。

（2）质量手册。

（3）标准所要求的形成文件的程序和记录。

（4）组织确定的为确保其过程有效策划、运行和控制所需的文件，包括记录。

不同组织的质量管理体系文件的详略程度应依据组织的规模、人员的能力、工序的复杂程度等因素而定。

2. 文件控制

应对质量管理体系和标准所要求的形成文件的信息进行控制，以确保如下几项。

（1）需要文件的场所能获得适用的文件。

（2）文件得到充分保护，如防止泄密、误用、缺损。

（3）分发、访问、回收、使用。

（4）存放、保护，包括保持清晰。

（5）更改的控制（如版本控制）。

（6）保留和处置。组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件应确保得到识别与控制。

（三）组织的背景环境

组织环境是指对组织建立和实现目标的方法有影响的内部和外部因素的组合。ISO 9001 族标准提出应从组织宗旨及战略高度分析和确定其所处的内部和外部环境，并从相关方的需求和期望、组织的质量管理体系的覆盖范围等方面来确定质量管理体系及其过程。

组织应按下列过程建立和实施质量管理体系并改进其有效性。

（1）确定这些过程所需的输入和期望的输出。

（2）确定这些过程的顺序和相互作用。

（3）确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的有效运行和控制。

（4）确定这些过程所需的资源并确保可获得。

（5）确定这些过程的职责和权限。

（6）确定应对的风险和机遇。

（7）评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果。

（8）改进过程和质量管理体系。

（四）质量管理体系的四大过程

由 ISO 9001：2015 表述的质量管理体系模式是以过程为基础的，体现了质量管理的原则、过程、方法。如图 2-2 所示，在整个质量管理体系中，包含了管理职责、资源管理、产品实现，以及测量、分析和改进四个主要过程。

1. 管理职责

ISO9001：2015 规定了组织最高管理者（在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人）在质量管理体系中应履行的职责，主要包括领导作用和策划。

（1）领导作用与承诺：

①针对质量管理体系的领导作用与承诺。

②针对顾客需求和期望的领导作用与承诺。

③质量方针。最高管理者应制定质量方针，方针应：与组织的宗旨相适应；提供制定质量目标的框架；包括对满足适用要求的承诺；包括对持续改进质量管理体系的承诺。

④组织的作用、职责和权限。最高管理者应确保组织内相关的职责、权限得到规定和沟通。最高管理者应对质量管理体系的有效性负责。

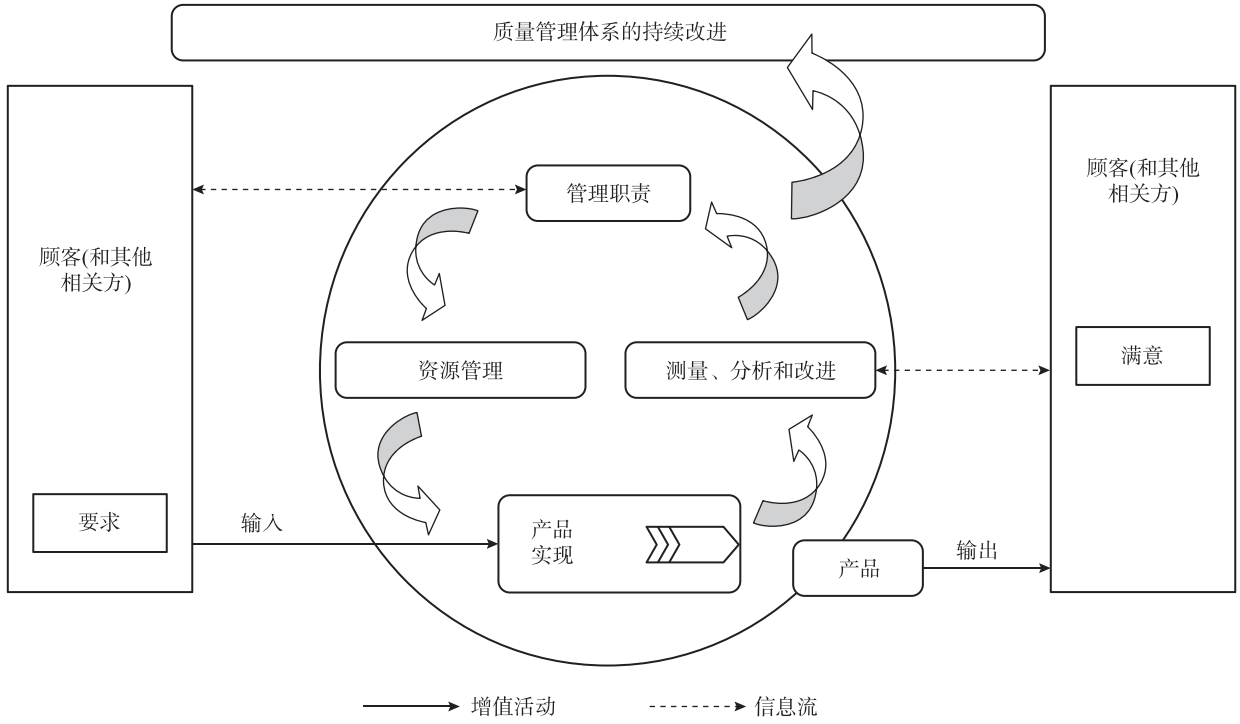

图 2-2　以过程为基础的质量管理体系模式

（2）策划：

①风险和机遇的应对措施。

②质量目标及其实施的策划。组织应在相关职能、层次、过程上建立质量目标。

③变更的策划。组织应确定变更的需求和机会，以保持和改进质量管理体系绩效。组织应有计划、系统地进行变更，识别风险和机遇，并评价变更的潜在后果。

2. 资源管理

（1）资源。组织应确定、提供、建立、实施、保持和改进质量管理体系所需的资源。

（2）基础设施。组织应确定、提供和维护其运行所需的基础设施，确保产品和服务符合要求。

（3）过程环境。组织应确定、提供和维护其运行所需的过程环境，确保产品和服务符合要求。

（4）监视和测量设备。组织应确定、提供和维护用于验证产品符合性所需的监视和测量设备，并确保监视和测量设备满足使用要求。组织应保持适当的文件信息，以提供监视和测量设备满足使用要求的证据。

（5）知识。组织应确定质量管理体系运行、确保产品和服务符合要求所需的知识。这些知识应得到保存、保护，需要时便于获取。在应对变化的需求和趋势时，组织应考虑现有的知识基础，确定如何获取必需的更多知识。

（6）能力。组织应确定在组织控制下从事影响质量绩效工作的人员所必要的能力，并基于适当的教育、培训和经验，确保这些人员是胜任的，采取措施以获取必要的能力，并评价这些措施的有效性。

（7）意识。在组织控制下工作的人员应意识到：质量方针；相关的质量目标；他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进质量绩效的益处；偏离质量管理体系要求的后果。

（8）沟通。组织应确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通的需求。

3. 产品实现

（1）运行策划和控制。组织应策划、实施和控制产品和服务满足要求与标准，包括如下几项。

①建立过程准则。

②按准则要求实施过程控制。

③保持充分的文件信息，以确信过程按策划的要求实施。

组织应控制计划的变更，评价非预期的变更的后果，必要时采取措施降低任何不良影响。组织应确保由外部供方实施的职能或过程得到控制。

（2）市场需求的确定和顾客沟通。组织应实施与顾客沟通所需的过程，以确定顾客对产品和服务的要求。

①与产品和服务有关的信息。

②问询，合同或订单的处理，包括对其进行的修改。

③顾客反馈，包括顾客抱怨。

④顾客财产的处理。

⑤关系重大时，应急措施的特定要求。

（3）与产品和服务有关要求的确定适用时，组织应确定如下几项。

①顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求。

②顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求。

③适用于产品和服务的法律法规要求。

④组织认为必要的任何附加要求。

（4）与产品和服务有关要求的评审。组织应评审与产品和服务有关的要求。评审结果的信息应形成文件。若顾客没有提供形成文件的要求，则组织在接受顾客要求前应对顾客的要求进行确认。若产品和服务要求发生变更，则组织应确保相关文件信息得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。

（5）外部供应的产品和服务的控制。组织应确保外部提供的产品和服务满足规定的要求。

（6）外部供应的控制类型和程度。组织应根据外部供方按组织的要求提供产品的能力，建立和实施对外部供方的评价、选择与重新评价的准则。评价结果的信息应形成文件。

（7）提供外部供方的文件信息。在与外部供方沟通前，组织应确保所规定的要求是充分与适宜的。组织应对外部供方的业绩进行监视，应将监视结果的信息形成文件。

（8）产品和服务的开发。

①开发过程。组织应采用过程方法策划和实施产品与服务开发过程。

②开发控制。

③开发的转化。组织不应将开发转化为产品生产和服务提供，除非开发活动中未完成的或提出的措施都已经完毕或者得到管理，不会对组织稳定地满足顾客、法律和法规要求以及增强顾客满意的能力造成不良影响。

（9）产品生产和服务提供的控制。组织应在受控条件下进行产品生产和服务提供。

①标识和可追溯性。适当时，组织应使用适宜的方法识别过程输出。

②顾客或外部供方的财产。组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客、外部供方的财产。

③产品防护。在处理过程中和交付到预定地点期间，组织应确保对产品和服务（包括任何过程的输出）提供防护，以保持符合要求。

④交付后的活动。适用时，组织应确定和满足与产品特性、生命周期相适应的交付后活动要求。

⑤变更控制。组织应有计划地、系统地进行变更，对变更的潜在后果进行评价，采取必要的措施确保产品和服务的完整性。

⑥产品和服务的放行。组织应按策划的安排，在适当的阶段验证产品和服务是否满足要求。

⑦不合格的产品和服务。组织应确保对不符合要求的产品和服务进行识别与控制，以防止其非预期的使用和交付对顾客造成不良影响。

4. 测量、分析和改进

组织应考虑已确定的风险和机遇，确保质量管理体系的符合性和评价顾客满意度的有效性。组织应确保监视和测量活动以与监视和测量的要求相一致的方式实施。组织应保持适当的文件信息，以提供“结果”的证据。组织应评价质量绩效和质量管理体系的有效性。

（1）顾客满意。组织应监视顾客对其要求满足程度的数据。适用时，组织应获取以下方面的数据。

①顾客反馈。

②顾客对组织及其产品、服务的意见与感受。

组织应确定获取和利用这些数据的方法；应评价获取的数据，以确定增强顾客满意的机会。

（2）数据分析与评价。组织应分析、评价来自监视和测量及其他相关来源的适当数据。这应包括适用方法的确定。

（3）内部审核。组织应按照计划的时间间隔进行内部审核。

（4）管理评审。最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。管理评审策划和实施时，应考虑变化的商业环境，并与组织的战略方向保持一致。组织应保存形成文件的信息，以提供管理评审的结果及采取措施的证据。

（5）持续改进。组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。组织应评价、确定优先次序及决定需实施的改进。

二、质量管理体系的标准

（一）标准与标准化

标准化作为一门新的学科，它的发展历史源远流长，可以追溯到几千年之前。恩格斯在《自然辩证法》一文中提出，科学的兴起与发展从开始便由生产所决定。标准化也遵循这条客观规律，它也是为了适应社会生产的需要，为了使人们的经济技术活动遵循共同的准则，为了使复杂的管理工作系统化、规范化、简单化。这就是说，标准化学科是在人类历史发展中客观形成的，是人类生产社会化的必然产物。

1. 定义

标准是指为取得全面的最佳效果，依据科学技术和实践经验的综合成果，在充分协商的基础上，对经济、技术和管理等活动中具有多样性、相关性特征的重复事物和概念，以特定的程序和形式发布的统一规定。

标准化则是在经济、技术、科学及管理等社会实践活动中，对重复性事物或概念，通过制定、发布和实施标准，获得最佳秩序和效益的活动过程。

标准是标准化活动过程的成果，标准化是标准制定—实施—修订—再实施的活动过程。

2. 标准化活动

标准化是一个包括制定标准、实施标准等内容的活动过程，其目的是获取最佳秩序和社会效益，具体来说包括以下五个方面。

（1）标准化不是一个孤立的事物，而是一项有组织的活动过程。主要活动就是制定标准，贯彻标准，进而修订标准，又实施标准，如此反复循环，螺旋式上升，每完成一次循环，标准化水平就提高一步。标准化作为一门学科就是标准化学，它主要研究标准化活动过程中的原理、规律和方法。标准化作为一项工作，就是制定标准、组织实施标准和对标准的实施进行监督或检查。它要根

据国民经济等客观环境条件的变化不断地促进标准化循环过程的正常进行，以促进国民经济的发展，提高社会文明程度和人们的生活水平。

（2）标准是标准化活动的成果。标准化的效能和目的都要通过制定和实施标准来体现，所以，制定各类标准、组织实施标准和对标准的实施进行监督或检查构成了标准化的基本任务和主要活动内容。

（3）标准化的效果只有当标准在实践中付诸共同与重复实施之后才能表现出来。标准化不是制定一个或一组标准就可以了事的，有再多、再好、水平再高的标准或标准体系，没有共同与重复运用，就没有效果。因此，在标准化的全部活动中，“化”即实施标准，是十分重要、不可忽视的环节，这一环节中断，标准化循环发展过程也就终止，更谈不上“化”了。

（4）标准化的对象和领域随着时间的推移不断地扩展和深化。如过去只制定产品标准、技术标准，现在又要制定管理标准、工作标准；过去主要在工农业生产领域，现在又要在安全、卫生、环境保护、人口普查、行政管理等领域；过去只对实际问题进行标准化，现在还要对潜在的问题实行标准化。这充分说明标准化正随着社会客观需要不断地发展和深化，并且有相对性。标准化的这种相对性，表现在标准化与非标准化的互相转化上，非标准事物中包含标准化的因素，标准的事物中也应允许非标准的东西，使其适合社会多样化的需要。

（5）标准化的目的和重要意义就在于改进活动过程和产品的使用性，提高活动质量、过程质量和产品质量，同时便于交流和协作，消除经济贸易壁垒。

（二）ISO 9000 族标准的结构及内容

1. ISO 9000 族标准的结构

ISO 9000 族标准是指由 ISO 发布的有关质量管理的一系列国际标准、技术规范、技术报告、手册和网络文件的统称。该族标准在动态需求中，分阶段由一些新文件或修订文件持续制定。ISO 9000 族标准的核心文件见表 2-1。

表 2-1　ISO 9000 族标准的构成简介

项目	内容
核心标准	《质量管理体系 基础和术语》（ISO 9000） 《质量管理体系 要求》（ISO 9001） 《质量管理体系 业绩改进指南》（ISO 9004） 《质量管理体系 审核指南》（ISO 19011）
其他标准	《测量管理体系 测量过程和测量设备的要求》（ISO 10012）
技术报告	《项目管理指南》（ISO/TR 10006） 《技术状态管理指南》（ISO/TR 10007） 《质量管理体系文件指南》（ISO/TR 10013） 《质量经济性管理指南》（ISO/TR 10014） 《教育和培训指南》（ISO/TR 10015） 《统计技术在 ISO 9001 中的应用指南》（ISO/TR 10017）
小册子	《质量管理原则》 《ISO 9001 在小型企业的应用》

在这里对 2000 版 ISO 9000 族标准做简要说明。

（1）《质量管理体系 基础和术语》（ISO 9000）取代了原 ISO 8402：1994。

（2）《质量管理体系 要求》（ISO 9001：2000）取代了原 ISO 9001：1994、ISO 9002：1994 和 ISO 9003：1994。

（3）《质量管理体系 业绩改进指南》（ISO 9004：2000）取代了原 ISO 9004：1994。

可见，从 2000 年底开始 ISO 发布的 ISO 9000 族标准在结构上有了重大调整。ISO 9000 族标准中所含标准的数量明显减少，标准的“要求”和“指南”却更加通用、方便，适用范围也更加广泛了。

ISO 遵循国际标准修订的原则，分别于 2015 年 9 月修订并发布了 ISO 9000：2015 的核心标准，使该族标准日趋完善。

2. ISO 9000 族标准的内容

（1）ISO 9000 族标准是该族标准最基础的应用文件，主要内容如下：①基本概念和质量管理原则；②建立质量管理体系的基本概念和原理；③术语和定义。

（2）ISO 9001 族标准是当前应用最广泛的标准之一，通常应用条件环境如下：①质量管理体系认证；②验厂，如供应商评价、3C（China compulsory certification，中国产品强制认证）或 QS（quality standard，质量标准）现场审核等；③追求质量稳定；④追求风险预防；⑤追求顾客满意。

通常主要内容如下：①质量管理体系策划需考虑的因素；②PDCA 的方法；③风险控制。

（3）ISO 9004 族标准是企业学习、改进的重要参考资料。该标准的参考价值概括如下：①便于理解 ISO 9001 族标准；②提出了超越 ISO 9001 族标准基础要求的管理要求；③提供了可供选择的管理思路或建议；④强调业绩和效率，激发企业潜能。

通常主要内容如下：①超出 ISO 9001 族标准范围的成本和风险控制、财务管理等要求；②提供贯彻实施 ISO 9001 族标准时参考；③相关方满意；④企业自我评定。

（4）ISO 19011 族标准是审核人员、检查人员、调查人员的重要参考资料，应用条件环境如下：①内审的策划和组织；②提供对供应商现场考察、评价工作的思路；③广泛用于某些有公正性要求的检查活动。

通常主要内容如下：①审核原则；②审核方案策划；③文件审核和现场审核；④公正性要求；⑤审核人员管理。

（5）ISO/TR 10013 族标准是体系文件策划、编写人员的重要参考资料。通常主要内容如下：①体系文件的类型；②文件的目的和作用；③文件的层次；④文件的格式；⑤体系文件的审批和其他控制要求；⑥体系文件的编制方法。

（三）ISO 9000 族标准的实施模式

ISO 9000 族标准自发布以来，在管理者推动和受益者推动两方面影响下，已经发展成为一个大的标准家族，称为 ISO 9000 族标准。

1. 管理者推动

管理者推动是指组织建立质量体系的动力来源于企业的最高管理者，其为了提高企业的管理水平，采取主动积极的态度建立并实施一个质量体系。

通常建立质量体系分为以下几个步骤。首先，以 ISO 9004-1 和 ISO 9004 族标准其他适用的标准为指导建立一个质量体系，以改善和提高企业的质量管理水平，使企业取得更大的成功。其次，在此基础上选择一个相适应的质量保证模式标准（ISO 9001 族标准、ISO 9002 族标准或 ISO 9003 族标准），补充原体系中没有的要素，使其实施，并寻求认证。这样一来，不但满足了企业内部质量管理的需要，而且满足了顾客对产品或服务的质量保证要求。

2. 受益者推动

受益者推动是指在受益者（包括顾客、员工、投资者）推动下企业所建立起来的质量体系。