

第一章 质量管理概论

第一节 质量的基本知识

质量是经济发展的战略问题，质量水平的高低，反映了一个企业、一个地区乃至一个国家和民族的素质。质量管理是兴国之道，治国之策。人类社会自从有了生产活动，特别是以交换为目的的商品生产活动，便产生了质量的活动。围绕质量形成全过程的所有管理活动，都可称为质量管理活动。人类通过劳动增加社会物质财富，不仅表现在数量上，更重要的是表现在质量上。质量是构成社会财富的关键内容。从人们衣、食、住、行，到休闲、工作、医疗、环境等无不与质量息息相关。优良的产品和服务质量能给人们带来便利和愉快，给企业带来效益和发展，给国家带来繁荣和强大。而劣质的产品和服务会给人们带来烦恼甚至灾难。

一、质量的概念

质量的概念最初仅用于产品，以后逐渐扩展到服务、过程、体系和组织，以及以上几项的组合。

1. 质量的概念

质量：一组固有特性满足要求的程度。

在理解质量的概念时，应注意以下几个要点：

(1) 关于“固有特性”

特性指“可区分的特征”。可以有各种类别的特性，如物的特性(如机械性能)；感官的特性(如：气味、噪音、色彩等)；行为的特性(如礼貌)；时间的特性(如：准时性、可靠性)；人体工效的特性(如生理的特性或有关人身安全的特性)和功能的特性(如飞机的最高速度)。

①特性可以是固有的或赋予的。“固有的”就是指某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性。例如，螺栓的直径、机器的生产率或接通电话的时间等技术特性。

②赋予特性不是固有的，不是某事物中本来就有的，而是完成产品后因不同的要求而对产品所增加的特性，如产品的价格、硬件产品的供货时间和运输要求(如:运输方式)、售后服务要求(如:保修时间)等特性。

③产品的固有特性与赋予特性是相对的，某些产品的赋予特性可能是另一些产品的固有特性，例如:供货时间及运输方式对硬件产品而言，属于赋予特性;但对运输服务而言，就属于固有特性。

(2) 关于“要求”

要求指“明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望”。

①“明示的”可以理解为是规定的要求。如在文件中阐明的要求或顾客明确提出的要求。

②“通常隐含的”是指组织、顾客和其他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。例如:化妆品对顾客皮肤的保护性等。一般情况下，顾客或相关方的文件(如:标准)中不会对这类要求给出明确的规定，组织应根据自身产品的用途和特性进行识别，并做出规定。

③“必须履行的”是指法律法规要求的或有强制性标准要求的。如食品卫生安全法、GB8898 “电网电源供电的家用和类似用途的电子及有关设备的安全要求”等，组织在产品的实现过程中必须执行这类标准。

④要求可以由不同的相关方提出，不同的相关方对同一产品的要求可能是不相同的。例如:对汽车来说，顾客要求美观、舒适、轻便、省油，但社会要求对环境不产生污染。组织在确定产品要求时，应兼顾顾客及相关方的要求。

要求可以是多方面的，当需要特指时，可以采用修饰词表示，如产品要求、质量管理要求、顾客要求等。

从质量的概念中，可以理解到:

质量的内涵是由一组固有特性组成，并且这些固有特性是以满足顾客及其他相关方所要求的能力加以表征。质量具有经济性、广义性、时效性和相对性。

①质量的经济性:由于要求汇集了价值的表现，价廉物美实际上是反映人们的价值取向，物有所值，就是表明质量有经济性的表征。虽然顾客

和组织关注质量的角度是不同的，但对经济性的考虑是一样的。高质量意味着最少的投入，获得最大效益的产品。

②质量的广义性:在质量管理体系所涉及的范畴内，组织的相关方对组织的产品、过程或体系都可能提出要求。而产品、过程和体系又都具有固有特性，因此，质量不仅指产品质量，也可指过程和质量。

③质量的时效性:由于组织的顾客和其他相关方对组织和产品、过程和质量的需求和期望是不断变化的，例如，原先被顾客认为质量好的产品会因为顾客要求的提高而不再受到顾客的欢迎。因此，组织应不断地调整对质量的要求。

④质量的相对性:组织的顾客和其他相关方可能对同一产品的功能提出不同的需求；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，只有满足需求的产品才会被认为是质量好的产品。

质量的优劣是满足要求程度的一种体现。它须在同一等级基础上做比较，不能与等级混淆。等级是指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。

2. 与质量相关的概念

(1) 组织

组织是指“职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施”。例如:公司、集团、商行、社团、研究机构或上述组织的部分或组合。可以这样理解，组织是由两个或两个以上的人为了实现共同的目标组合而成的有机整体，安排通常是有序的。

(2) 过程

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”。过程由输入、实施活动和输出三个环节组成。过程可包括产品实现过程和产品支持过程。

(3) 产品

产品是指“过程的结果”。产品有四种通用的类别:服务(如:商贸、运输);软件(如:计算机程序、字典);硬件(如:发动机机械零件、电视机);流程性材料(如:润滑油)。

许多产品由不同类别的产品构成，服务、软件、硬件或流程性材料的区分取决于其主导成分。例如“汽车”是由硬件(如:汽车齿轮)；流程性材料(如:燃料、冷却液、电流)；软件(如:发动机控制软件、汽车说明书、驾驶员手册)和服务(如:销售人员所做的操作说明)所组成。

依产品的存在形式，又可将产品分为有形的和无形的。服务通常是无形的，并且是在供方和顾客接触面上至少需要完成一项活动的结果。

软件由信息组成，通常是无形产品并可以方法、论文或程序的形式存在。

硬件通常是有形产品，其量具有计数的特性(可以分离，可以定量计数)。

流程性材料通常是有形产品，其量具有连续的特性(一般是连续生产，状态可以是液体、气体、粒子线状、块状或板状等)。

(4) 顾客

顾客是指接受产品的组织或个人。例如，消费者、委托人、最终使用者、零售商、受益者和采购方。顾客可以是组织内部的或外部的。

(5) 体系

体系是指相互关联或相互作用的一组要素。

(6) 质量特性

质量特性是指产品、过程或体系与要求有关的固有特性。

质量概念的关键是“满足要求”，这些“要求”必须转化为有指标的特性，作为评价、检验和考核的依据。由于顾客的需求是多种多样的，所以反映产品质量的特性也是多种多样的。它包括:性能、适用性、可信性(可用性、可靠性、维修性)、安全性、环境、经济性和美学性。质量特性有的是能够定量的，有的是不能够定量的，只有定性。实际工作中，在测量时，通常把不定量的特性转换成可以定量的代用质量特性。

产品质量特性有内在特性，如结构、性能、精度、化学成分等；有外在特性，如外观、形状、色泽、气味、包装等；有经济特性，如成本、价格、使用费用、维修时间和费用等；有商业特性，如交货期、保修期等；还有其他方面的特性，如安全、环境、美观等。质量的适用性就是建立在质量特性基础之上的。

服务质量特性是服务产品所具有的内在的特性。有些服务质量特性是顾客可以直接观察或感觉到的，如服务等待时间的长短、服务设施的完好程度、火车的正误点、服务用语的文明程度、服务中噪声的大小等。还有一些反映服务业绩的特性，如酒店财务的差错率、报警器的正常工作率等。一般来说，服务特性可以分为五种类型：可靠性，准确地履行服务承诺的能力；响应性，帮助顾客并迅速提供服务的愿望；保证性，员工具有的知识、礼节以及表达出自信与可信的能力；移情性，设身处地地为顾客着想和对顾客给予特别的关注；有形性，有形的设备、设施、人员和沟通材料的外表。不同的服务对各种特性要求的侧重点会有所不同。

根据对顾客满意的影响程度不同，应对质量特性进行分类管理。常用的质量特性分类方法是质量特性划分为关键、重要和次要三类，它们分别是：

关键质量特性，是指若超过规定的特性值要求，会直接影响产品安全性或产品整机功能丧失的质量特性。

重要质量特性，是指若超过规定的特性值要求，将造成产品部分功能丧失的质量特性。

次要质量特性，是指若超过规定的特性值要求，暂不影响产品功能，但可能会引起产品功能的逐渐丧失。

二、质量概念的发展

随着经济的发展和社会的进步，人们对质量的需求不断提高，质量的概念也随着不断深化、发展。具有代表性的质量概念主要有：“符合性质量”、“适用性质量”和“广义质量”。

1. 符合性质量的概念

它以“符合”现行标准的程度作为衡量依据。“符合标准”就是合格的产品质量，“符合”的程度反映了产品质量的一致性。这是长期以来人们对质量的定义，认为产品只要符合标准，就满足了顾客需求。“规格”和“标准”有先进和落后之分，过去认为是先进的，现在可能是落后的。落后的标准即使百分之百的符合，也不能认为是质量好的产品。同时，

“规格”和“标准”不可能将顾客的各种需求和期望都规定出来，特别是隐含的需求与期望。

2. 适用性质量的概念

它是以适合顾客需要的程度作为衡量的依据。从使用角度定义产品质量，认为产品的质量就是产品“适用性”，即“产品在使用时能成功地满足顾客需要的程度。”

“适用性”的质量概念，要求人们从“使用要求”和“满足程度”两个方面去理解质量的实质。

质量从“符合性”发展到“适用性”，使人们对质量认识逐渐把顾客的需求放在首位。顾客对他们所消费的产品和服务有不同的需求和期望。这意味着组织需要决定他们想要服务于哪类顾客，是否在合理的前提下每一件事都满足顾客的需要和期望。

3. 广义质量的概念

国际标准化组织总结质量的不同概念加以归纳提炼，并逐渐形成人们公认的名词术语，即质量是一组固有特性满足要求的程度。这一定义的含义是十分广泛的，既反映了要符合标准的要求，也反映了要满足顾客的需要，综合了符合性和适用性的含义。

朱兰博士将广义质量概念与狭义质量概念作了比较，见表 1.1-1 所示。

表 1.1-1

广义质量概念与狭义质量概念的对比

主题	狭义质量概念	广义质量概念
产品	有形制成品（硬件）	硬件、服务、软件和流程形材料
过程	直接与产品制造有关的过程	所有的过程，制造等核心过程、销售等支持性
产业	制造业	各行各业：制造、服务、政府等，赢利或非赢利
质量被看作是	技术问题	经营问题
顾客	购买产品的顾客	所有有关人员，无论内部还是外部
如何认识质量	基于职能部门	基于普遍适用的朱兰三部曲原理
质量目标体现在	工厂的各项指标中	公司经营计划承诺和社会责任
劣质成本	与不合格的制造品有关	无缺陷使成本总和最低
质量的评价主要基于	符合规范、程序 and 标准	满足顾客的需求
改进是用于提高	部门业绩	公司业绩
质量管理培训	集中在质量部门	全公司范围内
负责协调质量工作	中层质量管理人员	高层管理者组成的质量委员会

* 如果把质量管理看做一个连续的过程的话，质量策划、质量控制和质量改进便构成了这一过程的最主要的三个阶段。质量管理专家朱兰博士称之为“质量管理三部曲”。

第二节 质量管理的基本知识

一、管理概述

管理：“指挥和控制组织的协调的活动”。管理是在一定环境和条件下通过“协调”的活动，综合利用组织资源以达到组织目标的过程，是由一系列相互关联、连续进行的活动构成。管理过程包括计划、组织、领导和控制人员与活动。

1. 管理职能

管理的主要职能是计划、组织、领导和控制。

(1) 计划确立组织目标，制定实现目标的策略。计划决定组织应该做什么，包括评估组织的资源和环境条件，建立一系列组织目标。而一旦确立了组织目标，管理者必须采取相应的战术实现这些目标，并建立监督运行结果的决策制定过程。

计划有以下三个方面的内容：

①研究活动条件。包括内部能力研究和外部环境研究；

②制定业务决策。是指在活动条件研究基础上，根据这种研究所揭示的环境变化中可能提供的机会或造成的威胁，以及组织在资源拥有和利用上的优势和劣势，确定组织在未来某个时期内宗旨方向和目标，并据此预测环境在未来可能呈现的状态；

③编制行动计划。将决策目标在时间上和空间上分解到组织的各个部门和环节，对每个单位和每个成员的工作提出具体要求。

(2) 组织确定组织机构，分配人力资源。组织是决策目标如何实现的一种技巧，这种决策需要建立最合适的组织结构并训练专业人员，组织通讯网络。管理者必须建立起与顾客、制造商、销售人员和专家之间的沟通渠道。

组织要完成下述工作：

①组织机构和结构设计；

②人员配备，将适当的人员安置在适当的岗位上，从事适当的工作；

③启动并维持组织运转；

④监视运转。

(3) 领导激励并管理员工，组建团队。领导是完成组织目标的关键，是利用组织赋予的权力和自身的能力去指挥和影响下属，“创造一个使员工充分参与实现组织目标的内部环境”的管理过程。包括管理者为实现组织目标对员工的指导和激励，制定一系列计划，采取相应的措施来组织员工努力工作，保持良好的士气。

(4) 控制评估执行情况，控制组织的资源。控制是为了保证系统按预定要求运作而进行的一系列工作，包括根据标准及规则，检查监督各部门、各环节的工作，判断是否发生偏差和纠正偏差。控制职能在整个管理活动中起着承上启下的连接作用。

四项管理职能之间的关系从逻辑关系来看，通常是按发生先后顺序，即先计划，继而组织，然后领导，最后控制；从管理过程来看，在控制的同时，往往要编制计划，或对原计划进行修改，并开始新一轮的管理活动；从职能的作用看，计划是前提，组织是保证、领导是关键、控制是手段；四个职能之间是一个相辅相成、密切联系的一个整体，不能片面地强调某一职能，而否定其他职能作用。

2. 管理层次和技能

(1) 管理幅度

管理幅度是指管理者直接领导下属的数量；管理层次是最高管理者到具体执行人员之间的不同管理层次。在管理幅度给定的条件下，管理层次与组织规模的大小成正比，即组织规模越大，成员人数越多，管理层次就越多；在组织规模给定的条件下，管理层次与管理幅度成反比，即管理者直接领导下属的人员越多，组织所需的层次就越少。

有效的管理幅度的大小受到以下几方面因素的影响：

- ①管理者本身的素质与被管理者的工作能力；
- ②管理者工作的内容；
- ③工作环境与工作条件。

(2) 管理层次

按层次划分，管理可分为高层管理、中层管理和基层(底层)管理三个层次。

①高层管理者是组织的高级管理者，其主要作用是确立组织的宗旨和目标，规定职责和提供资源。他们主要负责与外部环境联系，如政府、学界、重要顾客或供应商、金融机构等沟通。

②中层管理者负责利用资源以实现高层管理者确立的目标，主要通过在其职权范围内执行计划并监督基层管理人员来完成。

③基层管理者负责日常业务活动，他们通常监督指导作业人员，保证组织正常运转。

(3) 组织活动

相应的，组织的活动也有三种：作业活动、战术活动和战略计划活动，分别由基层、中层和高层管理者负责执行。

①作业活动是组织内的日常活动，包括申请与消费资源。基层管理者必须对引起资源需求与消耗的业务过程进行识别、收集、登记和分析。

②组织的战术功能由其中层管理者负责，监督作业活动，保证组织实现目标，节约资源，并确定如何配置企业资源以达到组织目标。

③战略计划活动需要建立组织的长期目标计划，综观全局做出决策。

(4) 管理技能

通常情况下，作为一名管理者应具备三个管理技能，即技术技能、人际技能和概念技能。

①技术技能：指具有某一专业领域的技术、知识和经验完成组织活动的的能力。

②人际技能：指与处理人事关系有关的技能，即理解激励他人并与其他人共事的能力，主要包括领导能力、影响能力和协调能力。

③概念技能：指综观全局，认清为什么要做某事的能力，也就是洞察企业与环境相互影响的复杂性的能力，它包括理解事物相互关联性从而找出关键影响因素的能力，确定与协调各方面关系的能力。

高层管理者尤其需要较强的概念技能；

中层管理者更多需要人际技能和概念技能；

基础层管理者主要需要技术技能和人际技能，如图 1.2-1 所示。



图 1.2-1 管理层次图

二、质量管理

1. 质量管理的定义

质量管理是指在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。在质量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及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

上述定义可从以下几个方面来理解：

第一、质量管理是通过建立质量方针和质量目标，并为实现规定的的质量目标进行质量策划，实施质量控制和质量保证，开展质量改进等活动予以实现的。

第二、组织在整个生产和经营过程中，需要对诸如质量、计划、劳动、人事、设备、财务和环境等各个方面进行有序的管理。由于组织的基本任务是向市场提供符合顾客和其他相关方要求的产品，围绕着产品质量形成的全过程实施质量管理是组织的各项管理的主线。

第三、质量管理涉及到组织的各个方面，是否有效地实施质量管理关系到组织的兴衰。组织的最高管理者应正式发布本组织的质量方针，在确立质量目标的基础上，按照质量管理的基本原则，运用管理的系统方法来建立质量管理体系，为实现质量方针和质量目标配备必要的人力和物质资源，开展各项相关的质量活动，这也是各级管理者的职责。所以，组织应

采取激励措施激发全体员工积极参与，充分发挥他们的才干和工作热情，造就人人争做贡献的工作环境，确保质量策划、质量控制、质量保证和质量改进活动顺利地进行。

2. 质量方针和质量目标

质量方针是指由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和质量方向。质量方针是企业经营总方针的组成部分，是企业管理者对质量的指导思想和承诺。企业最高管理者应确定质量方针并形成文件。

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和需求，也是供方质量行为的准则。

质量目标是组织在质量方面所追求的目的，是组织质量方针的具体体现，目标既要先进，又要可行，便于实施和检查。

3. 质量策划

质量策划是质量管理的一部分，致力于制定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标。

质量策划幕后关键是制定质量目标并设法使其实现。质量目标是在质量方面所追求的目的，其通常依据组织的质量方针制定。并且通常对组织的相关职能和层次分别规定质量目标。

4. 质量控制

质量控制是质量管理的一部分，致力于满足质量要求。

作为质量管理的一部分，质量控制适用于对组织任何质量的控制，不仅仅限于生产领域，还适用于产品的设计、生产原料的采购、服务的提供、市场营销、人力资源的配置，涉及组织内几乎所有的活动。质量控制的目的是保证质量，满足要求。为此，要解决要求(标准)是什么、如何实现(过程)、需要对哪些进行控制等问题。

质量控制是一个设定标准(根据质量要求)、测量结果，判定是否达到了预期要求，对质量问题采取措施进行补救并防止再发生的过程，质量控制不是检验。在生产前对生产过程进行评审和评价的过程也是质量控制的一个组成部分。总之，质量控制是一个确保生产出来的产品满足要求的过程。例如，为了控制采购过程的质量，采取的控制措施可以有：确定采购文件(规定采购的产品及其质量要求)，通过评定选择合格的供货单位，规

定对进货质量的验证方法，做好相关质量记录的保管并定期进行业绩分析。为了选择合格的供货单位而采用的评定方法可以有：评价候选供货单位的质量管理体系、检验其产品样品、小批试用、考察其业绩等。再如，为了控制生产过程，例如某一工序的质量，1 可以通过作业指导书规定生产该工序使用的设备、工艺装备、加工方法、检验方法等，对特殊过程或关键工序还可以采取控制图法监视其质量的波动情况。

5. 质量保证

质量保证是质量管理的一部分，致力于提供质量要求会得到满足的信心。

质量保证定义的关键词是“信任”，对达到预期质量要求的能力提供足够的信任。这种信任是在订货前建立起来的，如果顾客对供方没有这种信任则不会与之订货。质量保证不是买到不合格产品以后保修、保换、保退保证质量、满足要求是质量保证的基础和前提，质量管理体系的建立和运行是提供信任的重要手段。因为质量管理体系将所有影响质量的因素，包括技术、管理和人员方面的，都采取了有效的方法进行控制，因而具有减少、消除、特别是预防不合格的机制。

组织规定的质量要求，包括产品的、过程的和体系的要求，必须完全反映顾客的需求，才能给顾客以足够的信任。因此，质量保证要求，即顾客对供方的质量体系要求往往需要证实，以使顾客具有足够的信任。证实的方法可包括：供方的合格声明；提供形成文件的基本证据（如质量手册，第三方的型式检验报告）；提供由其他顾客认定的证据；顾客亲自审核；由第三方进行审核；提供经国家认可的认证机构出具的认证证据（如质量体系认证证书或名录）。

质量保证是在有两方的情况下才存在，由一方向另一方提供信任。由于两方的具体情况不同，质量保证分为内部和外部两种，内部质量保证是组织向自己的管理者提供信任；外部质量保证是组织向顾客或其他方提供信任。

6. 质量改进

质量改进是质量管理的一部分，致力于增强满足质量要求的能力。

作为质量管理的一部分，质量改进的目的在于增强组织满足质量要求的能力，由于要求可以是任何方面的，因此，质量改进的对象也可能会涉及组织的质量管理体系，过程和产品，可能会涉及组织的方方面面。同时，由于各方面的要求不同，为确保有效性、效率或可追溯性，组织应注意识别需改进的项目和关键质量要求，考虑改进所需的过程，以增强组织体系或过程实现产品并使其满足要求的能力。

7. 全面质量管理

全面质量管理(Total Quality Management, 简称 TQM)的含义可以这样来表述: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者、员工、供方、合作伙伴或社会等相关方受益而达到长期成功的一种管理途径。

该含义有如下要点:

(1)全面质量管理是对一个组织进行管理的途径,对一个组织来说,就是组织管理的一种途径,除了这种途径之外,组织管理还可以有其他的途径。

(2)正是由于全面质量管理讲的是对组织的管理,因此,将“质量”概念扩充为全部管理目标,即“全面质量”,可包括提高组织的产品的质量,缩短周期(如生产周期、物资储备周期),降低生产成本等。

(3)全面质量管理的思想,是以全面质量为中心,全员参与为基础,通过对组织活动全过程的管理,追求组织的持久成功,即使顾客、本组织所有者、员工、供方、合作伙伴或社会等相关方持续满意和受益。

全面质量管理的概念最早见于 1961 年美国通用电气公司质量经理菲根堡姆(A. v. Feigenbaum)发表的《全面质量管理》一书,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需求的条件下进行市场研究、设计、生产和服务,把企业各部门的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成一体的有效体系。”菲根堡姆首次提出了质量体系问题,提出质量管理的主要任务是建立质量管理体系,这一个全新的见解,具有划时代的意义。菲根堡姆的思想在日本、美国、欧洲和其他许多国家广泛传播,并在各国的实践中得到了丰富和发展。

三、质量管理的发展

(一) 质量管理发展阶段回顾

20 世纪，人类跨入了以加工机械化、经营规模化、资本垄断化为特征的工业化时代。在整整一个世纪中，质量管理的发展，大致经历了三个阶段：

1. 质量检验阶段

20 世纪初，人们对质量管理的理解还只限于质量的检验。质量检验所使用的手段是各种的检测设备和仪表，方式是严格把关，进行百分之百的检验。期间，美国出现了以泰罗为代表的“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。这就是说，计划设计、生产操作、检查监督各有专人负责，从而产生了一支专职检查队伍，构成了一个专职的检查部门、这样，质量检验机构就被独立出来了。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，故被人称为“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”。

质量检验是在成品中挑出废品，以保证出厂产品质量。但这种事后检验把关，无法在生产过程中起到预防、控制的作用。且百分之百的检验，增加检验费用。在大批量生产的情况下，其弊端就突显出来。

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。第一次世界大战后期，休哈特将数理统计的原理运用到质量管理中来，并发明了控制图。他认为质量管理不仅要搞事后检验，而且在发现有废品生产的先兆时就进行分析改进，从而预防废品的产生。控制图就是运用数理统计原理进行这种预防的工具。因此，控制图的出现，是质量管理从单纯事后检验进入检验加预防阶段的标志，也是形成一门独立学科的开始。第一本正式出版的质量管理科学专著就是 1931 年休哈特的《工业产品质量的经济控制》。在休哈特创造控制图以后，他的同事在 1929 年发表了《抽样检查方

法》。他们都是最早将数理统计方法引入质量管理的，为质量管理科学做出了贡献。

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 年间先后制订并公布了 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》，强制生产武器弹药的厂商推行，并收到了显著效果。从此，统计质量管理的方法得到很多厂商的应用，统计质量管理的效果也得到了广泛的承诺。

第二次世界大战结束后，美国许多企业扩大了生产规模，除原来生产军火的工厂继续推行质量管理方法以外，许多民用工业也纷纷采用这一方法，美国以外的许多国家，也都陆续推行了统计质量管理，并取得了成效。

但是，统计质量管理也存在着缺陷，它过分强调质量控制的统计方法，使人们误认为质量管理就是统计方法，是统计专家的事。在计算机和数理统计软件应用不广泛的情况下，使许多人感到高不可攀、难度大。

3. 全面质量管理阶段

20 世纪 50 年代以来，科学技术和工业生产的发展，对质量要求越来越高。要求人们运用“系统工程”的概念，把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。60 年代在管理理论上出现了“行为科学”学派，主张调动人的积极性，注意人在管理中的作用。随着市场竞争，尤其国际市场竞争的加剧，各国企业都很重视“产品责任”和“质量保证”问题，加强内部质量管理，确保生产的产品使用安全、可靠。

在上述背景条件下，显然仅仅依赖质量检验和运用统计方法已难以保证和提高产品质量，也不能满足社会进步要求。1961 年，菲根堡姆提出了全面质量管理的概念。

所谓全面质量管理，是以质量为中心，以全员参与为基础，旨在通过上顾客和所有相关方受益而达到长期成功的一种管理途径。日本在 20 世纪 50 年代引进了美国的质量管理方法，并有所发展。最突出的是他们强调从总经理、技术人员、管理人员到工人，全体人员都参与质量管理。企

业对全体职工分层次地进行质量管理知识的教育培训，广泛开展群众性质量管理小组活动，并创造了一些通俗易懂、便于群众参与的管理方法，包括由他们归纳、整理的质量管理的老七种工具(常用七种工具)和新七种工具(补充七种工具)，使全面质量管理充实了大量新的内容。质量管理的手段也不再局限于数理统计，而是全面地运用各种管理技术和方法。

全面质量管理以往通常用英文缩写 TQC 来代表，现在改用 TQM 来代表。其中“M”是“Management”的缩写，更加突出了“管理”。在一定意义上讲，它已经不再局限于质量职能领域，而演变为一套以质量为中心，综合的、全面的管理方式和管理理念。

发达国家组织运用全面质量管理使产品或服务的质量获得迅速提高，引起了世界各国的广泛关注。全面质量管理的观点逐渐在全球范围内获得广泛传播，各国都结合自己的实践有所创新发展。目前举世瞩目的 ISO9000 族质量管理标准、美国波多里奇奖、欧洲质量奖、日本戴明奖等各种质量奖及卓越经营模式、六西格玛管理模式等，都是以全面质量管理的理论和方法为基础的

(二) 质量管理专家的质量理念

在现代质量管理的实践活动中，质量管理专家中的核心人物发挥了积极的作用，正是这些著名质量管理专家，如戴明、朱兰、石川馨等，使人们对质量及质量管理有了更进一步的认识，对质量管理的发展和进步产生了巨大影响。

1. 戴明的质量理念

戴明(W. E. Deming)是美国著名的质量专家之一。第二次世界大战后，他应邀赴日本讲学和咨询，对统计质量管理在日本的普及和深化发挥了巨大的作用。后来他在美国传播在日本十分有效的质量管理。1980 年，在美国全国广播公司(NBC)的名为“日本可以，为什么我们不能”节目播出后，戴明便成为美国在质量方面的著名人物。

戴明在主要观点是引起效率低下和不良质量的原因主要在公司地管理系统而不在员工。他总结出质量管理 14 条原则，认为一个公司要想使其产品达到规定的质量水平必须遵循这些原则。戴明的质量管理 14 条原则是：

- (1) 建立改进产品和服务的长期目标;
- (2) 采用新观念;
- (3) 停止依靠检验来保证质量;
- (4) 结束仅仅依靠价格选择供应商的做法;
- (5) 持续地且永无止境地改进生产和服务系统;
- (6) 采用现代方法开展岗位培训;
- (7) 发挥主管的指导帮助作用;
- (8) 排除恐惧;
- (9) 消除不同部门之间的壁垒;
- (10) 取消面向一般员工的口号、标语和数字目标;
- (11) 避免单纯用量化定额和指标来评价员工;
- (12) 消除影响工作完美的障碍;
- (13) 开展强有力的教育和自我提高活动;
- (14) 使组织中的每个人都行动起来去实现转变。

2. 朱兰的质量理念

像戴明一样，朱兰(J. M. Juran)作为美国的著名质量专家，曾指导过日本质量管理。他在 1951 年出版了《质量控制手册》(Quality Control Handbook)，到 1998 年已发行到第五版，改名为《朱兰质量手册》(Juran Quality Handbook)。

(1) 朱兰关于质量的观点

朱兰博士认为质量来源于顾客的需求。在《朱兰质量手册》中他对质量的定义是：

①质量是指那些能满足顾客需求，从而使顾客感到满意的“产品特性”。

②质量意味着无缺陷，也就是说没有造成返工、故障、顾客不满意和顾客投诉等现象。

(2) 朱兰质量管理三部曲

朱兰博士把质量管理的三个普遍过程，即质量策划、质量控制和质量改进称为构成质量管理的三部曲(即朱兰质量管理三部曲)。

3. 石川馨的质量理念

石川馨(Ishikawa Kaori)是日本著名质量管理专家。他是因果图的发明者,日本质量管理小组(QC 小组)的奠基人之一,是将国外先进质量管理理论与方法与本国实践相结合的一位专家。

石川馨认为,质量不仅是指产品质量,从广义上说,质量还指工作质量、部门质量、人的质量、体系质量、公司质量、方针质量等等。

他认为,全面质量管理(TQC)在日本就是全公司范围内的质量管理。具体内容包括:①所有部门都参加的质量管理,即企业所有部门的人员都学习、参与质量管理。为此,要对各部门人员进行教育,要“始于教育,终于教育”。②全员参加的质量管理,即企业的经理、董事、部课长、职能人员、工班长、操作人员、推销人员等全体人员都参加质量管理,并进而扩展到外协、流通机构、系列公司。③综合性质量管理,即以质量管理为中心,同时推进成本管理(利润、价格管理)、数量管理(产量、销量、存量)、交货期管理。

他认为推行日本的质量管理是经营思想的一次革命,其内容可归纳为6项:①质量第一;②面向消费者;③下道工序是顾客;④用数据、事实说话;⑤尊重人的经营;⑥机能管理。

四、质量管理培训

(一)质量管理培训内容

质量管理培训内容包括如下三个方面:

1. 质量意识教育

提高质量意识是质量管理的前提,而领导的质量意识更直接关系到企业质量管理的成败。因此,质量意识教育被视为质量培训的首要内容。

质量意识教育的重点是要求各级员工理解本岗位工作在质量管理体系中的作用和意义;其工作结果对过程、产品甚至信誉的影响;以及采用何种方法才能为实现与本岗位直接相关的质量目标做出贡献。

质量意识教育的内容可包括:质量的概念,质量法律、法规,质量对组织、员工和社会的意义和作用,质量责任等。

2. 质量知识培训

知识培训是质量管理培训内容的主体，组织应对所有从事与质量有关工作的员工进行不同层次的培训。在识别培训需要的基础上，应本着分层施教的原则，对不同层次的对象提出不同的要求，规定不同的内容，编写不同的教材，切忌“一刀切”。领导培训内容应以质量法律法规、经营理念、决策方法等为主；管理人员和技术人员培训内容应注重质量管理理论和方法；而一线员工培训内容则以本岗位质量控制和质量保证所需的知识为主。

3. 技能培训

技能是指直接为保证和提高产品质量所需的专业技术和操作技能。技能培训是质量管理培训中不可缺少的重要组成部分。虽然由于行业和岗位不同，其所需的技能也不同，然而，对各层次人员的培训要求则大致相同。

对技术人员，主要应进行专业技术的更新和补充，学习新方法，掌握新技术；对一线工人，应加强基础技术训练，熟悉产品特性和工艺，不断提高操作水平；对于领导人员，除应熟悉专业技术外，还应掌握管理技能。

(二) 质量管理培训的实施

培训过程由识别培训需要、提供培训和评价培训有效性三个阶段组成。

1. 培训需求的识别

识别培训需求可从三个方面入手。首先，可根据任职条件、科技发展、标准变更、远景规划与业务扩展的需要，识别现有人员的能力以及相关的培训需要；第二，通过内部审核与管理评审，在拟定纠正、预防措施加以改进时，也会提供培训需要的信息；再次，领导者对下属人员的能力及其发展需要定期的评审，也能识别培训需要。经过识别培训需要后，形成领导的决心，对组织的培训工作制订长期规划。有关部门应根据规划负责编制“岗位质量培训细则”，具体包括：新员工的质量意识培训，各岗位员工提高技能培训，特殊工种培训，专业人员、管理人员质量管理知识培训以及其他培训。

2. 提供培训

组织有关部门应根据培训需求制定培训规划，根据规划编制质量管理培训计划，分阶段、分部门、分层次地实施培训。具体实施时应注意如下问题：

(1) 制订培训程序，明确相关部门职责，规定培训工作流程。

(2) 质量管理培训要自上而下实施，有效地分层推进。

(3) 培训一般以内部培训为主，根据需要也可聘人员任教，也可委外培训。

(4) 选派具有适任资格的人员任教；选、编适合于本单位的教材；配置合适的器材，以保证培训的有效性。

(5) 完善考勤，加强考核，严格要求，讲求实效。

(6) 培训方式灵活多样，不拘一格。除课堂教学外，还可采用课堂讨论、案例分析、学术讲座、现场参观等形式。

(7) 组织必须识别须经资格鉴定的特殊工种岗位，对岗位人员规定培训要求和鉴定过程。

(8) 做好登记、记录工作，建立个人的业务档案，作为选派工作和识别培训需要的依据。

(9) 评价培训有效性。

培训的有效性应体现在经培训后的人员能力的提高上，故培训有效性的评价可通过对人员能力变化的度量来测评。具体的评价方式有：受培训者的自我评价；培训者的训后评价；管理者对受培训者的跟踪评价。评价的结果应作好记录，记入个人的业务档案中。此档案应反馈个人教育、培训、技能、经历和经评价后的鉴定情况，鉴定记录要可追溯。

五、质量信息管理

信息指“有意义的数据”。该定义中数据是一个广义的概念，指有意义、有价值的言讯或消息。信息是通过形象符号、语言文字、指令代码、数据资料等不同形式和不同媒体对客观事物所作的描述和反映。原始数据和信息之间的关系，类似于原材料和成品之间的关系。通过对数据的整理分析或计算机的信息处理系统，将不可利用或难以应用的原始数据加工成

可利用的有效信息。一般情况下，信息本身可能就是一种已经被加工成为特定形式的数据，在质量管理活动中经常要记录或接触大量的数据（记录、客观证据等）。这些质量信息不但可以帮助人们发现问题，寻找解决问题途径，也是质量管理的依据和基础。

（一） 质量信息

质量信息是有关质量方面有意义的数字。产品的形成中存在着两种运动过程：物流和信息流。物流是由原材料等资源的输入转化成产品输出而进行形态和性质变化的过程。而信息流则是伴随物流而产生。它反映了物流状态，并通过它控制、调节、改进物流。一个组织的质量管理，从某种意义上说，就是要管好这两个方面的过程。如图 1.2-2 是信息流示意图。



1. 信息源

信息源指信号或消息序列的产生者。在质量管理信息中，指数据或信息的发出者。信息源可分为内部和外部。内部信息源产生于组织内部产品实现过程和体系运行过程。外部信息源产生于组织外部，包括相关方的、社会和外部环境等方面的信息。组织应通过需求分析收集对过程控制和体系有效运行起作用的数据，至少应能提供以下方面的信息：

- (1) 顾客满意度的评价；
- (2) 产品的符合性；
- (3) 过程能力和产品质量现状，及其发展趋势；
- (4) 纠正、预防措施和持续改进。

2. 信息传递

信息传递是指在信息系统中将信息按照规定的方式和途径，经过一定的载体从一处传到另一处的过程。信息传递大体由三部分组成：信源—信道—信宿。信道是传递的通道；信宿是传递的终点，一般指接受信息和处理信息的部门。传递要求完整（数据完整并可追溯）、准确、及时。从质量

管理角度来看，“记录”（阐明所取得的结果或提供完成活动证据的文件）这个特殊文件是最重要的信息载体。

3. 信息处理

信息处理是指将原始数据（信息）通过一定的手段和方法，“加工”成有意义的信息的过程。这里，原始数据是信息处理过程的输入，通过整理、分析、计算、建模等一系列操作活动，从而产生可用于控制、改进和决策的有用信息（信息处理过程的输出）。

4. 信息反馈

信息反馈是双向的，即将处理后的信息作为二次信息源，反馈给需要信息的人员和部门。二次信息源的质量直接影响到新的一次信息源的质量及其传递。质量信息不仅需要及时传递，而且要做到及时反馈，才能使信息被利用和共享成为可能。

（二）质量信息系统

组织的活动有三种：作业活动、战术活动和战略规划活动。作业活动是组织内的日常活动，在质量管理方面，如质量控制活动等。这些日常质量管理产生的数据是作业级系统的基础。

组织的战术活动，由其中层管理人员等负责执行。他们监督作业活动，进行质量策划，保证质量目标实现。

企业的高层管理者实施战略规划，如质量管理评审，需要使用大量的决策信息。

这样就构成质量信息系统的框架，如图 1.2-3 所示。



1. 作业活动

在作业层上，主要关注点是收集、验证并记录质量数据和信息。作业层的信息系统通常有以下特点：重复性、可预见性、历史性、详细性、来源内部化、形式结构化(表式)及高精度度。

2. 战术活动

在战术层上，主要是监督和控制业务活动、有效进行资源管理和测量分析等质量信息。战术层的信息系统通常有以下特点：汇总性、不可预见性、阶段性、可比性、概要性、内部及外部信息源。

3. 战略规划活动

高层管理者一般会利用管理评审等活动获得质量战略信息，并确立企业的质量目标(中、长期)，因此，战略层信息系统通常有以下特点：随机性、异常信息、预测性、概要性、数据外部化、形式非结构化及主观性。

(三) 质量信息管理

为了确保质量管理的有效运行，进行质量信息转换是十分必要的，应将质量信息(数据)作为一种基础资源，这对以事实为依据做出决策以及激励人员进行质量创新也是必不可少的。为了对质量信息进行管理，组织应当：

- (1) 识别信息需求；
 - (2) 识别并获得内部和外部的信息来源；
 - (3) 将信息转换为对组织有用的知识；
 - (4) 利用数据、信息和知识来确定并实现组织的战略和目标；
-

(5) 确保适宜的安全性和保密性;

(6) 评估因使用信息所获得的收益, 以便对信息和知识的管理进行改进。

第三节 方针目标管理

一、方针目标管理的基本知识

(一) 方针目标管理的概念

1. 方针目标管理

方针目标管理，在日本叫方针管理，在美国及西方国家叫目标管理(Management by Objective 简称 MBO)，我国称为方针目标管理。

方针目标管理是企业为实现以质量为核心的中长期和年度经营方针目标，充分调动职工积极性，通过个体与群体的自我控制与协调，以实现个人目标，从而保证实现共同成就的一种科学管理方法。

这里所说的“个体”是指个人、岗位；“群体”是指企业、部门、分厂(车间)、工段、班组；“自我控制”是指根据目标的要求，调整自己的行为，以促使目标的实现；“共同成就”是指企业目标和部门、车间、班组目标。

2. 方针目标管理的特点

作为一种科学管理的方法，方针目标管理具有以下特点：

(1) 强调系统管理，它层层设定目标，建立目标体系，并且围绕企业方针目标将措施对策、组织机构、职责权限、奖惩办法等组合为一个网络系统，按 PDCA 循环原理展开工作，重视管理设计和整体规划，进行综合管理。

(2) 强调重点管理，它不代替由标准、制度或计划(如生产计划)所规定的业务职能活动，它不代替日常管理，只是重点抓好对企业和部门的发展有重大影响的重点目标、重点措施或事项。其他则纳入到按职能划分的日常管理中。重点目标主要指营销、能耗、效益、安全、质量改进、考核等。

(3) 注重措施管理，管理的对象必须细化到实现目标的措施上，而不是停留在空泛的号召上。为此，要切实将目标展开到能采取措施为止，对具体措施实施管理。

(4) 注重自我管理，它要求发动广大职工参与方针目标管理的全过程，而不是仅靠少数人的努力。并且还为企业各级各类人员规定了具体而明确的目标，从工人到管理人员都要被目标所管理。同时，又要为完成目标而努力调整自己的行为，实行“自我管理”。

(二) 方针目标管理的原理

方针目标管理的理论依据是行为科学和系统理论。

1943 年，西方心理学家马斯洛 (A. B. Maslow) 在他所写的《调动人的积极性的理论》中提出了人的“需要层次论”，即人的需要可分层为：生理需要——安全需要——社会需要——尊重需要——自我实现的需要。并认为西方一些国家的职工，大部分已经满足了生理和安全方面的需要，开始把策动力的重心转移到社会需要、尊重需要、自我实现方面来。如果企业的经营者和管理者不注意满足人们这种比较高级的需要，职工的生产积极性将受到压抑。因此提出，要激励、调动员工的积极性，就必须引导全体职工走向“成就欲”方面。因而要求企业的领导者确定好企业的经营目标，以此来统一全体职工的意志，激发全体职工共同努力。

目标管理是以行为科学中的“激励理论”为基础而产生的。它与泰罗制的科学管理思想相比，是一个很大的进步，主要表现在：从“以物为中心”转变为“以人中心”，从“监督管理”转变为“自主管理”，从家长式“专制管理”转变为“民主管理”，从“纪律约束”转变为“激励管理”。

目标管理的基本原理，就是运用行为科学的激励理论来激发、调动人的积极性，对企业实行系统管理。这就要求，在实施目标管理的全过程中，要牢牢抓住系统管理和调动人的积极性这两条主线。

(三) 方针目标管理的作用

方针目标管理在企业管理中的作用主要体现在以下几个方面：

1. 是实现企业经营目的、落实经营决策的根本途径

企业方针目标的确定大致经过这样几个环节：第一，要调查企业所处的内外环境，分析面临的发展机会和威胁。第二，要分析企业现状与期望值之间的差距。在弄清经营问题基础上，确定企业中长期经营方针目标。第三，要研究确定实现经营方针目标的可行性方案。

2. 是调动职工参加管理积极性的重要手段

方针目标管理的理论基础是系统原理和行为科学；指导思想是从过去的以物的管理为中心转变为以人的管理为中心。企业在推行方针目标管理中，必须以目标来统一全体员工的意志。每个部门、每个成员应根据企业总目标，设立本部门、本岗位的目标，即自我设立目标，实行自我管理，使企业成就和个人成就有机统一起来。因此，方针目标管理制订和实施的过程，就是发动群众参与管理、调动群众的积极性投身管理、依靠群众开展民主管理的过程。

3. 是提高企业整体素质的有效措施

方针目标管理通过建立目标管理体系，在规定时期内把企业的力量相对集中起来，为完成当期的企业方针目标进行一系列组织协调和指挥工作；通过全企业自上而下层层保证，形成纵横交织的伞状组织网络；通过PDCA 循环，以责、权、利相结合的经济责任制作考核手段，确保方针目标管理全过程的实现。这样做，使企业各项管理工作有很强的向心力和凝聚力，有利于克服条块分割的现象，使企业经营目标明确、重点突出、措施具体、进度落实，使管理处于有序的受控状态，实现高效化、系统化和标准化，促使企业的整体素质不断提高。

二、方针目标管理的实施

企业方针目标管理包括方针目标的制订、展开、动态管理和考评四个环节。

(一) 方针目标的制订

1. 方针目标制订的要求

(1) 企业方针目标是由总方针、目标和措施构成的有机整体。其中，总方针是指企业的导向性要求和目的性方针，实际上往往是企业各类重点目标的归总和概括；目标是指带有激励性的定量化目标值；措施是指对应于目标的具体对策。因此，企业制订的方针目标应包括总方针、目标和措施三个方面，并使其有机统一起来。

(2) 企业方针目标的内容较多，可以归结为质量品种、利润效益、成本消耗、产量产值、技术进步、安全环保、职工福利、管理改善等项目，但每一年度方针目标不必把所有项目全部列入，而是根据实际情况选择重点、关键项目作为目标。

(3) 目标和目标值应有挑战性，即应略高于现有水平，至少不低于现有水平。

(4) 在指导思想上要体现以下原则：长远目标和当前目标并重、社会效益和企业效益并重、发展生产和提高职工福利并重。

2. 方针目标制订的依据

企业制订方针目标的依据主要有以下几个方面：

- (1) 顾客需求和市场状况；
- (2) 企业对顾客、对公众、对社会的承诺；
- (3) 国家的法令、法规与政策；
- (4) 行业竞争对手情况；
- (5) 社会经济发展动向和有关部门宏观管理要求；
- (6) 企业中长期发展规划和经营目标；
- (7) 企业质量方针；
- (8) 上一年度未实现的目标及存在的问题点。

3. 方针目标制订的程序

(1) 宣传教育——组织学习、研讨方针目标管理的理论知识和兄弟厂的先进经验，分析企业形势及资源现状，在初步找出问题点的基础上，提出下一年度方针目标的思路；也可结合方针目标管理的当年诊断，在总结成绩和问题的基础上，提出下一年度方针目标的基本设想。

(2) 搜集资料，提出报告——由有关部门依照上述要求搜集资料，分别提出专题报告，如经营销售部门提出市场形势和预测的报告，以及竞争对手情况的报告；生产计划部门提出上一年度计划执行情况的报告（应包括存在的问题点），以及上级指令性或指导性计划的估计值。

(3) 确定问题点——一般有两类问题点：一类是未实现规定目标、标准的问题点，例如上一年度方针目标中未完成的部分，制度标准中未执行的条款；未达到国家法令法规、安全质量监督和行业标准中所规定的事项

(例如环保、工业卫生等)的要求等。另一类是对照长期规划、发展需要可能出现的问题点,例如如何适应国内外顾客需要,战胜竞争对手,开拓新产品、新市场中可能出现的问题点。

(4)起草建议草案——由企业最高管理者召集专题讨论会,首先提出下一年度方针目标设想,各专业口提出具体的目标草案;然后通过论证、分析和协调;最后由归口管理部门起草方针目标建议草案。

(5)组织评议——组织广大职工对方针目标的建议草案进行评论,汲取各方面意见后,修改建议草案。

(6)审议通过——按照决策程序,经过企业的决策机构进行审议后通过并发布。

4. 方针目标的修改

当企业面临的主、客观环境产生变化,原来设定的方针目标的条件已部分或全部丧失,导致原定的方针目标、措施或进度无法完成或无法如期完成时,可以修改方针目标或措施。但是这种修改必须遵循一定的程序、并有一定的时间要求,不可带随意性。

(二) 方针目标的展开

企业方针目标应通过层层展开将其落到实处,成为部门、车间、班组和全体职工的奋斗目标和行动指南。

方针目标展开是指把方针、目标、措施逐层进行分解、加以细化、具体落实。

1. 方针目标展开的要求

(1)搞好方针、目标和措施三个层次的衔接和对应,上一级措施就是下一级目标,即用目标来保证方针,用措施保证目标。

(2)纵向按管理层次展开。企业各部门、车间根据上一级的方针目标,结合本部门的实际情况与问题点,制订本部门的方针目标。下一级所制订的方针目标就是对上一级方针目标的展开。横向按关联部门展开由几个部门共同承担的目标,首先要确定主要责任部门,其次要建立关联部门的目标责任制,再次对需要协调的工作规定具体办法。

(3)坚持用数据说话,目标值应尽可能量化。

(4) 一般方针展开到企业和部门(或车间)这两级，目标和措施展开到考核层为止。

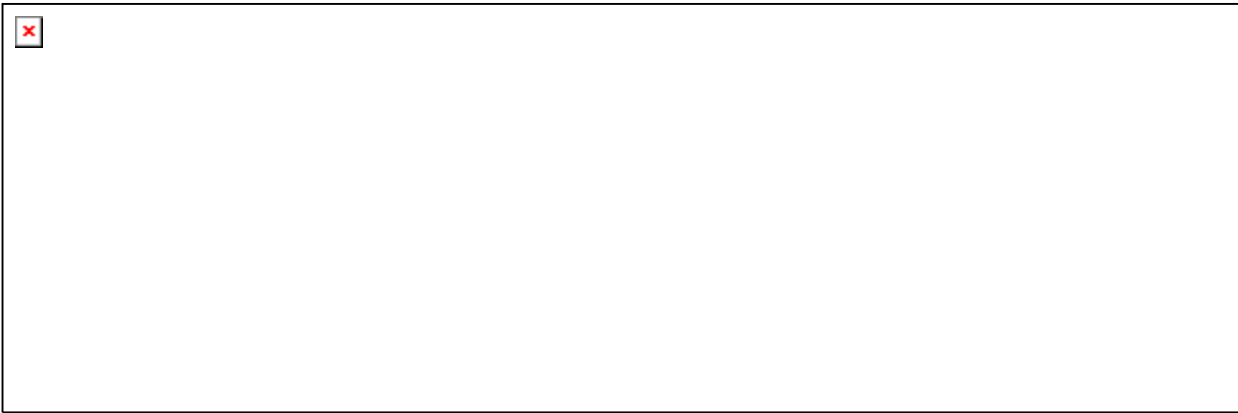
(5) 每一部门要结合本部门的问题点展开，立足于改进。

2. 方针目标展开的程序

第一步，横向展开。横向展开的主要方法是通过矩阵图，把涉及到厂级领导、部门、车间之间关系的重大目标措施排列成表，明确责任(负责、实施或配合)和日期进度要求。企业方针目标实施对策表(展开表)基本采用表 1. 3-1 这种格式。

第二步，纵向展开。一般采用系统图(图 1. 3-1)方法，自上而下地逐级展开，以落实各级人员的责任。

从图 1. 3-1 的系统图可以看出，厂级目标相应的措施，构成部门(车间)的目标；部门(车间)的措施，构成班组的目标。每个中间环节都身兼两职：既是上一级别的措施，又是下一级别的目标，构成了一个连锁系列。只要班组一级的手段(措施)得到落实，基层管理得到保证，就能依次向上层层保证，最终导致企业方针目标的实现。



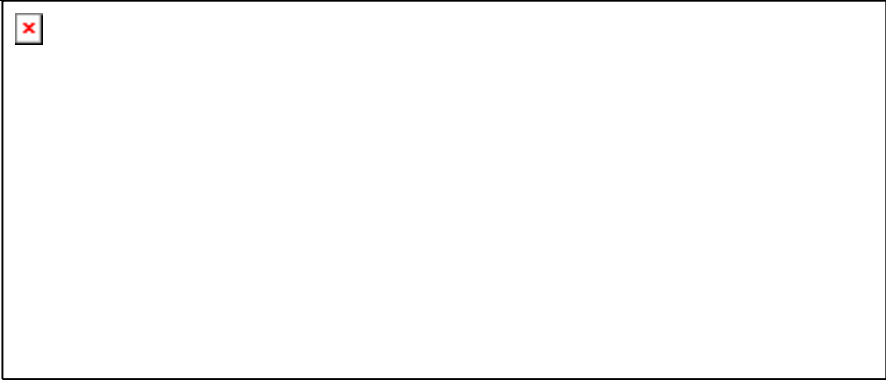
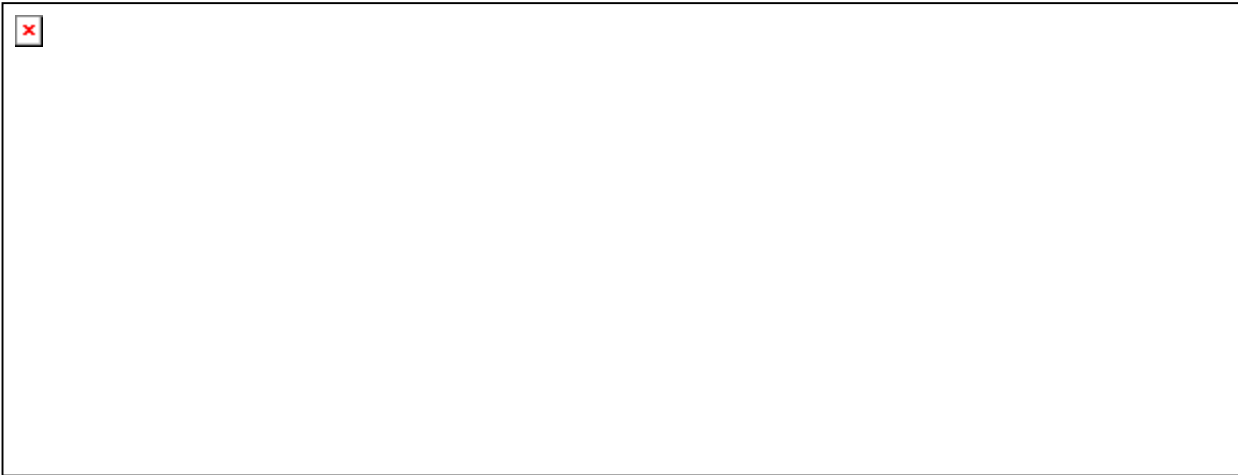


图 1. 3-1 目标展开系统图

企业的纵向展开包括四个层次:从最高管理者展开到管理层(含总工程师、总质量师、管理者代表); 管理层展开到分管部门(车间); 部门(车间)展开到班组或岗位(含管理人员); 班组或岗位目标展开到措施为止。表 1. 3-2 是第三层次展开表的格式。



班组是企业最基本的基层单位, 班组目标管理的开展是企业方针目标管理的基础环节。首先要抓好班组目标的展开, 并应围绕班组目标, 组织开展班组建设、民主管理、自主管理和 QC 小组活动。

第三步, 开展协调活动。方针目标展开中涉及到大量的部门、车间和人员之间的关系。由于立场角度不同, 对同一事物常有分歧看法, 必须经过充分协调, 才能统一意见、协同工作。可通过召开“方针目标报告会”和填写“方针目标协调单”等方式进行具体协调。

第四步, 规定方针目标实施情况的经济考核办法。其主要精神是:经济责任制的考核内容必须与方针目标的实施活动相符合。

第五步，举行签字仪式。由各级负责人与目标项目的责任人在方针目标管理实施文件上签字确认。

(三) 方针目标的动态管理

企业方针目标的动态管理包含着多方面的工作，主要应抓好以下几项：

1. 下达方针目标计划任务书为了加强对方针目标的日常管理，应在对方针目标和措施进行时间展开的基础上下达方针目标计划任务书，计划任务书的时间跨度依据企业的具体情况确定，一般可采用月度计划或季度计划，也有企业采用旬计划。计划任务书应当包括三项内容：一是方针目标展开项目，即重点实施项目；二是协调项目，即需要配合其他部门或车间完成的项目；三是随着形势的变化而变更的项目。

2. 建立跟踪和分析制度

在生产经营活动的发展过程中，不断跟踪、了解目标项目的动态进展状况和发展趋势，进行分析，提出对策，进行管理措施的优化，确保目标的实现。实施跟踪管理可建立动态管理图板(或图表)，在墙上悬挂或张贴。动态管理图板(图表)的主要作用是，经常显示所管目标值的动态。其内容和形式依部门、行业、管理层次的不同而有所不同。但一般来说，应当包括以下几个项目：上级方针和本单位的方针，所管理的目标项目的目标值；所管理的时间跨度内目标值应达到的水平；主要管理措施等等。

定期分析制度，是对“目标”在生产过程中的变化情况进行动态分析，这是方针目标管理中的一个重要环节。分析制度的时间跨度，一般应与计划任务书或动态管理图的时间跨度相对应，也可与定期检查相结合。

3. 抓好信息管理

实行动态管理，最重要的环节是保证信息流的畅通。从管理角度讲，当方针目标确定并展开后，管理工作的主要内容就是信息管理。没有迅速、准确的信息，动态管理就没有活力，或使管理失灵。为了加强信息管理，要建立信息中心，负责收集、整理、分析、处理和反馈信息。

4. 开展管理点上的 QC 小组活动

为实现方针目标的动态管理，应围绕方针目标实施中的难题、问题点，即在方针目标的管理点上组织开展 QC 小组活动。并掌握 QC 小组的活动情况，以管理点上质量攻关活动的成功保证方针目标的顺利实现。

5. 加强人力资源的开发和管理

方针目标管理的内涵，包括着“激励”与“奋进”，它是“以人为中心的管理”理论的具体体现。因此，加强人力资源的开发管理，充分调动人的积极性，是保证方针目标实现的重要环节。

(四) 方针目标的考评

1. 方针目标管理的考核

对方针目标的完成情况进行考核，是实施方针目标管理的重要环节。它的侧重点，在于通过对上一个时段的成果和部门、职工做出的贡献进行考查核定，借以激励职工，为完成下一时段的目标而奋进。

考核的对象包括企业的基层单位、职能部门、班组及个人。

考核的内容通常包括两个方面，一是根据目标展开的要求，对目标和措施所规定进度的实现程度及其工作态度、协作精神的考核；二是根据为实现目标而建立的规范和规章制度，对其执行情况的考核。考核一般可按月度或季度进行。

方针目标管理的考核都应与经济责任制或经营责任制挂钩，并作为单位、部门和个人业绩的重要依据。

2. 方针目标管理的评价

方针目标管理的评价，是通过对本年度(或半年)完成的成果，审核、评定企业、基层单位、部门和个人为实现方针目标管理所做的工作，借以激励职工，为进一步推进方针目标管理和实现方针目标而努力。方针目标管理的考核是在执行过程中进行的，而评价是把全过程的综合情况与结果联系起来，进行综合评价。

评价内容主要包括：

(1) 对方针及其执行情况的评价；

(2) 对目标(包括目标值)及其实现情况的评价；

(3) 对措施及其实施情况的评价；

(4) 对问题点(包括在方针目标展开时已经考虑到的和未曾考虑到而在实施过程中出现的)的评价；

(5) 对各职能部门和人员协调工作的评价；

(6) 对方针目标管理主管部门工作的评价；

(7)对整个方针目标管理工作的评价。

对上述各项内容的评价，是根据完成情况和原定目标或修订后的目标进行对比而做出的。评价原则上可以在每年年终进行一次。对目标及其实施情况做出评价时，不仅要考虑到目标的完成情况和实现程度，而且还要考虑制订或修订本身的正确性，考虑实现各项目标的困难复杂程度和实现过程中的主观努力程度，综合进行评定。

3. 方针目标管理的诊断

方针目标管理诊断，是对企业方针目标的制订、展开、动态管理和考评四个阶段的全部或部分工作的指导思想、工作方法和效果进行诊察，提出改进建议和忠告，并在一定条件下帮助实施，使企业的方针目标管理更加科学、有效的管理活动。它与方针目标管理的考核、评价既有联系又有区别。它们的共同点都是为了提高方针目标管理的有效性；其区别在于其侧重点不同：诊断的侧重点在于调查、分析和研究企业方针目标管理中的问题，提出改进建议并帮助解决；考核的侧重点在于核查方针目标按原定计划的实施情况，对其执行结果做出鉴定意见和奖罚决定；评价的侧重点在于对单位、部门和个人对实现方针目标所作的贡献和工作绩效做出评价。

方针目标管理诊断的主要内容包括：一是实地考察目标实现的可能性，采取应急对策和调整措施；二是督促目标的实施，加强考核检查；三是协调各级目标的上下左右关系，以保持一致性；四是对部门方针目标管理的重视和实施程度做出评价，提出整改建议。

第四节 质量经济性分析

质量问题实际上是一个经济问题，质量经济分析和管理，是一个组织质量经营追求成功的重要环节，也是衡量一个组织质量管理有效性的标志。质量经济涉及利益和成本等诸因素，对组织和顾客都具有重要意义。有效实施质量经济分析和管理，将有力地推进组织提高质量和管理水平。

一、质量的经济性

质量对组织和顾客而言都有经济性的问题。如在利益方面考虑：对顾客而言，必须考虑减少费用、改进适用性；对组织而言，则需考虑提高利润和市场占有率。在成本方面考虑：对顾客而言，必须考虑安全性、购置费、运行费、保养费、停机损失和修理费以及可能的处置费用；对组织而言：必须考虑由识别顾客需要和设计中的缺陷，包括不满意的产品返工、返修、更换、重新加工、生产损失、担保和现场修理等发生的费用，以及承担产品责任和索赔风险等。这些都是围绕经济性的有关问题。

（一）质量与经济

质量管理是以质量为中心，努力开发和提供顾客满意的产品和服务。质量管理的趋势止从“消除不满意”向“追求满意”方向发展。现代质量的含义是“满足需要和期望”，即质量要求（涉及固有质量特性和其价值总和的要求）满足顾客（含相关方）的明确或通常隐含的需要或期望。

伴随着质量概念的不断演变，从符合性发展到追求顾客满意，质量经济性也越来越重要，逐渐成为质量管理中的一个重要课题。

（二）质量经济性管理

通过加强质量管理，来提高组织经济效益有两个方面：一是增加收入（销售额）、利润和市场份额。二是降低经营所需资源的成本，减少资源投入。由于销售质量低劣的产品和服务，给组织带来损失，并使其在市场竞争中处于不利地位，其他的损失可能会使市场份额减少，如组织形象和信誉不佳、顾客抱怨、责任风险等，以及人力和财务资源的浪费，减少这些

损失，可以降低经营所需资源成本。1998 年 8 月 1 日颁布的 ISO/TR 10014《质量经济性管理指南》给出了实施质量经济性管理，改进经济效益的层次结构，如图 1.4-1 所示。

1. 质量经济性管理的基本原则

从图 1 4-1 可以看出，质量经济性管理的基本原则是：从组织方面的考虑——降低经营资源成本，实施质量成本管理；从顾客方面的考虑——提高顾客满意度，增强市场竞争能力。

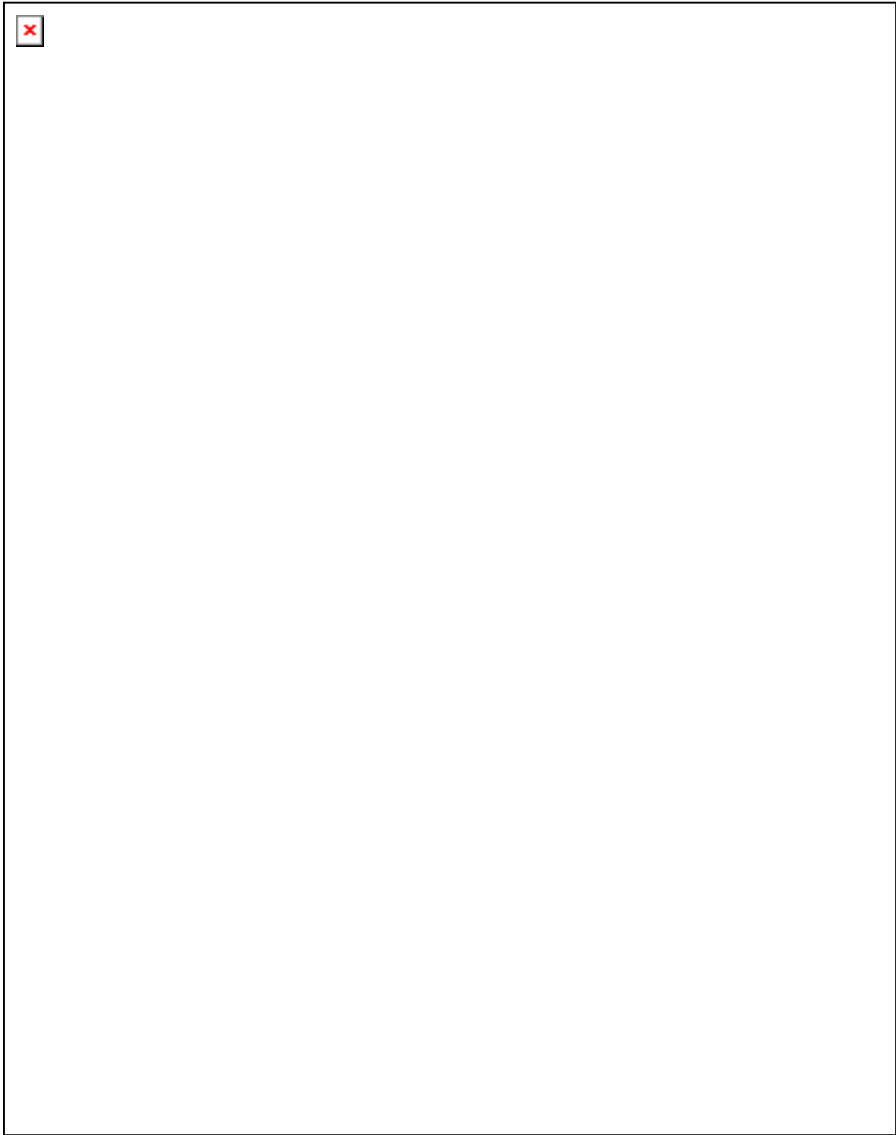


图 1.4-1 实施质量经济管理，改进经济效益的层次结构

质量经济性应体现组织的宗旨——组织的经济效益的提高。上图从增强顾客满意和降低过程成本两方面具体指明了改进的途径。

(1) 增强顾客满意

增强顾客满意包括两个方面：一是开发新产品（包括服务），二是改进现有产品（服务）的市场营销。

① 开发新产品（服务）

在开发新产品方面应做好以下方面的工作：

a) 开发具有创新性的产品（服务）。顾客的需求在不断变化，企业必须适应这种变化，不断推出有创新性的产品来满足顾客的需求。

b) 开发独特的产品（服务）。尤其在现时的买方市场下和中国加入 WTO 以后，强手如林，组织要克敌制胜，应有自己独有特色的产品。你有我有大家有，而做别人没有的就能大量拥有顾客，大量占有市场。

c) 缩短新产品的推出时间。人们常说：“市场如战场，商机如战机”，要抓住商机就应尽快、及时地将新产品交到顾客手中，及时满足顾客的需求。

d) 改进现有的产品（服务）。开发新产品需有较大的资金投入，顾客付出的费用也相对较多。而改进仍有生命力的老产品企业花钱不多，产品价格也相应较低，这样可以适用不同顾客群的需要。

② 改进现有产品（服务）的市场营销

在改进现有产品（服务）的市场营销方面应重点做好：

a) 增强信誉。组织（尤其是营销部门）在与顾客的交往中应讲求信誉。无论是对于产品质量、交货期、售后服务还是处理顾客的申诉，都应讲求“诚信”，说到的要做到，及时和顾客进行沟通，认真听取顾客的意见，从而取得顾客的信任，提高顾客满意度指数。

b) 增强顾客忠诚度。反映顾客忠诚有三个标志，即顾客自己是回头客，说服亲属、朋友购买以及能自觉地将对生产者及其产品的意见向生产者反映和交流。要做到这一点，除增强信誉之外，还应认真考虑顾客的利益，做顾客的“知心人”。

c) 扩大市场份额。加强营销策略的研究，加强营销网络的建设，采用先进的营销手段，努力扩大市场占有量，为更多的顾客服务。

(2) 降低过程成本

降低成本也包括两个方面：一是降低符合性成本，二是降低非符合性成本。符合性成本是指现有的过程不出现缺陷(故障)而满足顾客所有明示的和隐含的需求所花的成本。非符合性成本是指由现有过程的缺陷(故障)而造成的成本。

① 降低符合性成本

降低符合性成本可以通过以下途径：

a) 提高现有的过程能力。过程能力是指过程加工质量方面的能力。它与人、机、料、法、环诸多因素有关。对于加工过程而言，过程能力即工序能力。应从提高人员素质、改进设备性能、采用新材料、改进加工工艺方法和改善环境条件等各方面出发提高过程能力，从而提高产品的合格率、降低损失。

b) 提高技能。人员的操作(服务)技能，通过掌握成熟、先进的操作(服务)技能，保证和提高加工或服务的质量，减少损失。

c) 过程再设计，即重新对过程进行设计，如采用新的加工工艺流程和方法，设计全新的服务过程，从而提高产品(服务)质量、降低损失。

② 降低非符合性成本

降低非符合性成本可以通过以下途径：

a) 减少停工所造成的损失。由于产品质量、供应、计划失误、设备故障等因素都可能导致停工。通过保证原材料和中间产品的质量、加强供应和生产计划的协调、保障设备的良好状态等都可以减少停工损失。

b) 减少顾客退货。引起顾客退货可以是产品本身质量问题，也可以是产品交付或后续服务质量不好。可以从确保产品的实物质量，产品的防护与及时交付的质量以及售后的服务质量等方面避免或减少顾客退货及其所造成的损失。

c) 减少超支，主要是减少计划外的额外开支。为此，应做好各项计划的科学性、可行性、准确性，防止偏离计划造成的额外损失。

d) 降低能耗和污染损失。能耗属于企业的直接损失；而污染不仅可以导致企业进行污染治理需付费用，而且将对环境和社会造成危害，尤其是对电镀、化工、造纸等行业能耗和污染大户更是如此。

2. 质量经济性管理程序

ISO/TR 10014《质量经济性管理指南》给出质量经济性管理实施程序(图 1.4-2)。程序显示,质量经济管理从确定和评审组织的过程开始,这使组织的质量经营活动及其相关的成本能够确定、测量和报告,同时也使组织能够确定、测量和报告顾客满意指数。在管理评审时,过程成本报告和顾客满意度报告可用来确定过程和顾客满意度改进的机会。组织管理者可根据成本利润等经济分析,考虑到短期和长期利润来确定是否采取质量改进活动的建议,以及是否规定改进活动。如果改进活动被确定和认可,则组织就可以计划和实施质量改进活动,并通过过程反馈信息来评价结果。反复实施,可以实现不断改进。

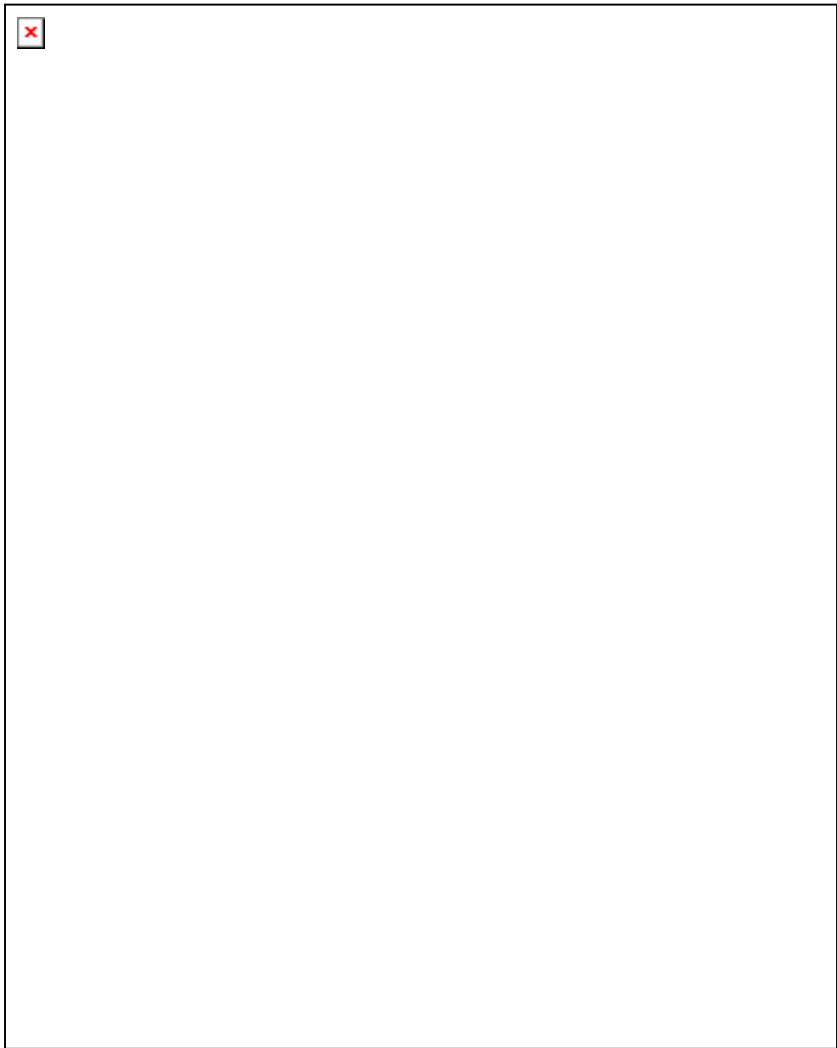


图 1. 4-2 质量经济性管理实施程序示意图

二、质量成本

组织可以通过质量经济性管理，确保过程朝满足顾客需要的方向而努力。

首先识别和评审一个组织(如企业)的所有运作过程，然后从识别和监测全部过程成本与识别和监测顾客满意的情况，并各自形成报告，并将报告提交组织的最高管理者进行管理评审。通过评审，评价过程成本、顾客满意的程度和组织的整个经济效益，从中寻找任何改进的机会——包括不合格的纠正和预防、持续改进和全部的新产品与过程。在寻找和确定了需改进或持续改进的项目之后，应对此及相关的活动进行详细的成本和收益的分析。通过分析、比较，确定并提出具体的质量改进活动方法和计划并付诸实施。通过实施后又重复上述的过程，同时识别和监测改进活动过程的实际成本和改进后顾客满意的程度。以此循环。

这里，应注意的有如下几方面：

(1) 过程成本报告

- ①应从销售收入、费用投入或直接劳务等方面进行测算；
- ②应与质量改进活动的经济性有关的方面进行比较。

(2) 顾客满意报告

- ①应将顾客满意的监测结果转化为对于决策可以评估的形式(如顾客满意度指数)；
- ②报告应包括监测活动的结果、资源和收集有关信息的方法；
- ③如有可能，报告还可以和以前的监测结果、趋势、行业规范或竞争信息进行比较。

(3) 管理评审

- ①应确定适当的时间间隔；
- ②比较计划及其采用的相关数据；
- ③分析和评估变化着的经济环境；
- ④根据分析，确定长期和短期计划的效果。

(4) 成本/收益分析

成本/收益分析可按以下步骤进行：

- ①确保所提出的改进活动已清楚地界定并形成计划;
- ②预测通过增加顾客满意的因素和减少顾客不满意的因素所产生的效果;
- ③评估由于增加了顾客满意引起的原有订单和新增顾客而增加的年收益;
- ④识别那些对于顾客和其他相关方来说是小的现实利益;
- ⑤评估组织的内、外部的符合性成本和非符合性成本的变化;
- ⑥比较所提出的改进活动的总体财务效果;
- ⑦比较改进活动投资的总体收益, 决定是否进行。

质量经济性管理的核心是综合考虑顾客满意和组织的过程成本、综合考虑顾客和组织的利益, 从中寻找最佳结合点。标准尤其突出了顾客满意, 指出应注意识别那些对于顾客来说那怕是小的现实利益。人们越来越认识到: 没有顾客就没有市场, 就没有组织效益。因此, 组织要提高效益就必须持续增强顾客满意。

20 世纪 50 年代初, 美国质量管理专家费根堡姆(A. V. Feigenbaum)把产品质量预防和鉴定活动的费用同产品不合格要求所造成的损失一起加以考虑, 首次提出了质量成本的概念。继费根堡姆之后, 朱兰等美国质量管理专家又相继提出“矿中黄金”和“水中冰山”等有关质量成本的理念。此后, 很快在发达国家开始了质量成本管理活动。

(一) 质量成本的基本概念

质量成本是指为确保和保证满意的质量而导致的费用以及没有获得满意的质量而导致的有形的和无形的损失。

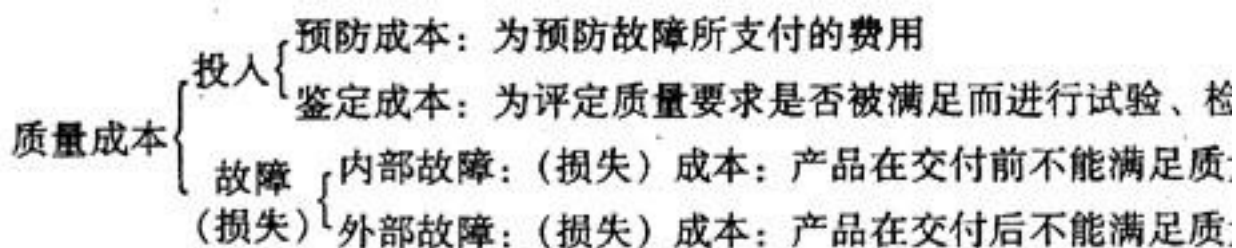
组织可以按照自己的准则对质量成本进行分类, 某些损失, 如信誉损失等, 难以定量, 但很重要。

(二) 质量成本分类

1. PAF 分类

PAF 分类即按预防成本、鉴定成本和故障(损失)成本分类。

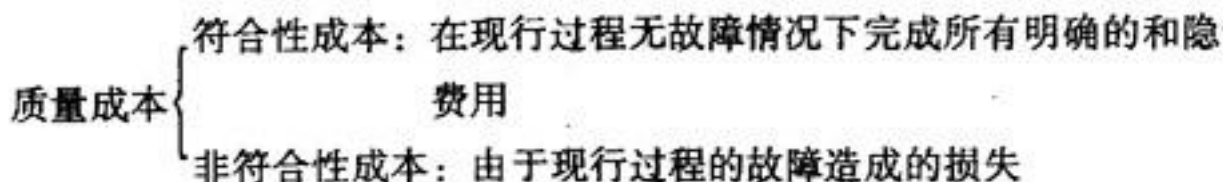
质量成本的预防、鉴定和故障(PAF)模型构成如下:



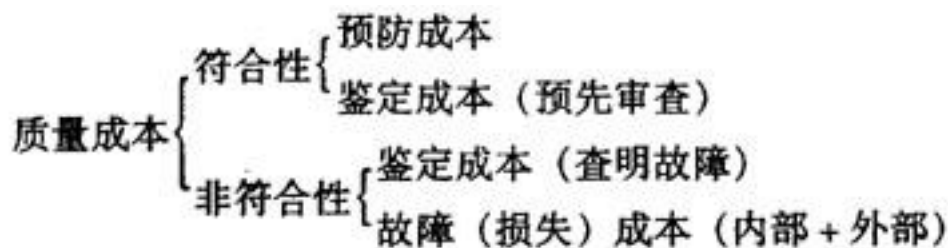
有时还须考虑外部活动成本: 为提供满足顾客要求的客观证据所支付的费用(质量保证)。

2. 符合性分类

如果从符合性和非符合性角度分析, 质量成本又可以由以下构成:



为了与预防、鉴定和故障成本分类保持一致, 也可作如下的分类:



(三) 质量成本模型

质量成本和质量水平之间存在一定的关系, 这就是质量成本特性曲线基本模型, 如图 1.4-3 所示。

随着预防成本、鉴定成本的增加, 损失成本随之下降。因此, 图中总会存在一个最佳区域, 在这区域内总质量成本最低, 但考虑到诸如信誉、安全性等问题, 在作经费预算时, 希望能适当增加预防成本。如果通过论证, 确信某一质量保证活动的实施能为企业带来效益, 那么应适当增加鉴定成本。事实表明, 用于分析、控制和减少质量损失的费用能在提高质量、增加效益、增强竞争能力等方面, 得到更有利的补偿, 所以有效的质量管理能够为提高企业的经济效益做出贡献。图 1.4-3 显示了传统质量改

进的成本观念。在质量改进时，要找出损失成本(内部+外部)与预防成本之和的总质量成本，要趋于质量成本最低，才是适宜的质量水平。



图 1.4-质量成本模型图

(四) 质量成本管理

(1) 确定过程，初步用成本评估，针对高成本或无附加值的工作，从小范围着手分析造成故障的可能原因，耗力和耗财的过程为研究重点；

(2) 确定步骤，列出每个步骤或功能的流程图和程序，确定目标和时间；

(3) 确定质量成本项目，每个生产和质量成本，以及符合性和非符合性成本；

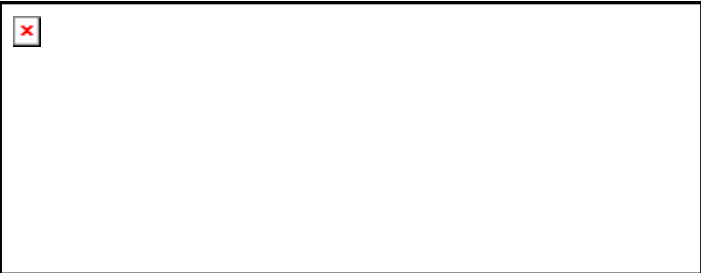
(4) 核算质量成本，从人工费、管理费等着手采用资源法或单位成本法核算质量成本；

(5) 编制质量成本报告，测量出质量成本及其对构成比例和与销售额、利润等相关经济指标的关系的分析，对整体情况做出判断，并根据有效性来确定过程改进区域等。

(五) 质量成本分析

1. 结构比

在进行质量成本分析时经常会使用质量成本的结构比例指标：



2. 相关比

有时，也经常用质量成本占销售额的比例来反映质量成本水平。即：

质量成本占销售额比例

质量成本

销售额

三、质量成本构成

(一) 预防成本

1. 质量策划费用

质量策划费用是指有关部门或人员用于策划所需时间的费用支出：例如规划质量体系的具体细节所需的时间；根据产品设计和顾客对质量的要求，编制用于材料、工序和产品质量控制的方法、程序、指导书等所需的时间。质量策划费用还包括从事其他质量策划工作所需时间的费用支出，如可靠性研究，试生产质量分析，为编制试验、检验和工序控制的指导书或操作规程等所需时间。

2. 过程控制费用

过程控制费用是为质量控制和改进现有过程能力的研究和分析制造过程(包括供应商的制造工序)所需全部时间的费用支出；为有效实施或执行质量规划而对车间工作人员提供技术指导所需的费用支出；在生产操作过程中自始至终进行控制所支出的费用。

3. 顾客调查费用

顾客调查费用是为了掌握顾客的需求所开展的相关调查研究和分析所花费的费用。

4. 质量培训费以及提高工作能力的费用

质量培训费以及提高工作能力的费用不包括指导员工达到标准熟练程度的训练费，而是用于改进和提高质量水平所花费的相关费用。

5. 产品设计鉴定/生产前预评审费用

产品设计鉴定费指的是为了鉴定设计的质量、可靠性和安全性而评价试制产品或产品规范早期审批时所支出的费用。此外，还包括生产前预评审费。

6. 质量体系的研究和管理费用

质量体系的研究和管理费用是指用于整个质量体系的设计和管理费用，以及辅助费用。

7. 供应商评价费用

供应商评价费用是指为实施供应链管理而对供方进行的评价活动费用。

8. 其他预防费用

其他预防费用包括质量及可靠性组织机构的行政管理费用(不包括经营管理人员及行政办公室人员的工资及差旅费)，以及零缺陷计划、厂房设备维护等预防性措施费用。

(二) 鉴定成本

1. 外购材料的试验和检验费用

外购材料的试验和检验费是指由实验室或其他试验单位所进行的为评价外购材料质量所支出的费用，以及有关管理人员及办公室人员可能用到的任何费用。它还包括检验人员到供货厂评价所购材料时所支出的差旅费。

2. 实验室或其他计量服务费用

实验室或其他计量服务费是指实验室计量服务有关仪器的校准和维修费用，以及工序监测等的费用。

3. 检验费

检验费是指检验人员评价厂内产品技术性能时支出的费用，以及管理人员和办公室人员可能支出的有关费用。但是不包括“1”中所述的外购材料的检验费用，以及机器设备、公用设施、有关工具或其他材料的检验费。

4. 试验费

试验费是指试验人员用于评价厂内产品技术性能时支出的费用，以及管理人员和办公室人员可能支出的有关费用。它不包括“1”中所述的外购材料的试验费用，以及机器设备试验费，公用设施试验费，有关工具试验费或其他材料的试验费。

5. 核对工作费

核对工作费是指这样一些工作所需时间的费用支出：操作人员按照质量计划的要求而检验自己的工作质量；在制造过程中按要求检查产品和工序是否合格；挑出不符合质量要求而被送回的全部废品、次品；进行加工过程中的产品质量评价。

6. 试验、检验装置的调整费

试验、检验装置的调整费是指有关人员为了进行性能试验而调整产品及有关设备所需时间的费用支出。

7. 试验、检验的材料与小型质量设备的费用

试验、检验的材料费用指的是，用于试验主要设备的动力消耗，例如蒸汽、油以及在破坏性试验（如寿命试验或拆卸检验）时消耗的材料和物品。小型质量设备的费用包括了非固定资产的质量信息设备的费用。

8. 质量审核费用

质量审核费用指产品和体系的审核费，包括内审和外审费用。

9. 外部担保费用

外部担保费是指外部实验室的酬金，保险检查费等。

10. 顾客满意调查费

顾客满意调查费是为了了解顾客（包括内部）对产品满意程度而进行相关调查分析的费用。

11. 产品工程审查和装运发货的费用

产品工程审查和装运发货的费用是指产品工程师在发货装运之前再次审查试验和检验数据时所支出的费用。

12. 现场试验费

现场试验费是指在最终发货之前，有关部门按照顾客指定的场所试验产品时所造成的损失。这部分费用包括有关差旅费和生活费。

13. 其他鉴定费用

包括供应商认证等。

(三) 内部故障(损失)成本

1. 报废损失费

因产成品、半成品、在制品达不到质量要求且无法修复或在经济上不值得修复造成报废所损失的费用, 以及外购元器件、零部件、原材料在采购、运输、仓储、筛选等过程中因质量问题所损失的费用(不包括由于其他原因而废弃的材料)。

2. 返工或返修损失费

为修复不合格品使之达到质量要求或预期使用要求所支付的费用(包括重新投入运行前的再次检验费用)。

3. 降级损失费

因产品质量达不到规定的质量等级而降级或让步所损失的费用。

4. 停工损失费

因质量问题造成停工所损失的费用。

5. 产品质量事故处理费

因处理内部产品质量事故所支付的费用, 如重复检验或重新筛选等支付的费用。

6. 内审、外审等的纠正措施费

内审、外审等的纠正措施费是指解决内审和外审过程中发现的管理和产品质量问题所支出的费用, 包括防止问题再发生的相关费用。

7. 其他内部故障费用

包括输入延迟、重新设计、资源闲置等费用。

(四) 外部故障(损失)成本

1. 投诉费

在保单约定范围内, 对顾客投诉的调查研究、修理或更换等所支出的费用, 或在保单期满之后用于顾客特殊投诉的调查处理所支出的费用。

2. 产品售后服务及保修费

直接用于校正误差或特殊试验，保修产品或零件以及用于纠正非投诉范围的故障和缺陷等所支出的一切费用（不包括安装服务费及合同规定的维修费用）。

3. 产品责任费

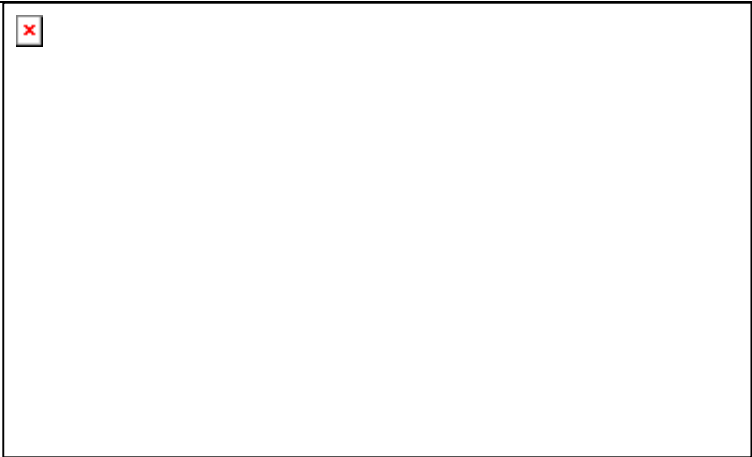
因产品质量故障而造成的有关赔偿损失费用（含法律诉讼、仲裁等费用）。

4. 其他外部损失费

包括：由失误引起的服务、付款延迟及坏账、库存、由顾客不满意而引起的成交机会丧失和纠正措施等费用。

四、劣质成本

现代质量管理的焦点是在实现顾客满意目标的同时，取得最佳的财务贡献，使劣质成本降到最低限度。在实际管理中，诸多的质量成本项目中，只有显而易见的项目才被考虑。正如冰山浮出水面的只是其中一角。如浪费、报废、返工/返修、测试和检验成本（分析不合格原因）、顾客投诉、退货等。其总额约占总成本的 5%~10%，占销售额 4%~5%。而冰山下面的则是其中的大部分，约占营运成本的 15%~20%，包括：加班过多、上门服务支出过多、文件延迟、对现状缺少跟踪、报价或结账错误、未正确完成销售定单、不必要的快递、人员流动过于频繁、顾客赔偿备用金（保险）等等。而这些成本大多并未直接计入损益表或资产负债表。这些真正“隐藏”的成本在图 1.4-4 中系水平面以下部分，称之为劣质成本（COPQ，Cost of poor Quality）。



随着对劣质成本的认识的不断提高，人们逐渐发现：

质量相关的成本较财务报表所透露的数字高(约占销售额的 20%到 40%)；质量成本不仅发生在实现过程，同样发生在支持过程；不仅产品制造或服务提供部门有，同样其他辅助部门也有；这些成本大多是可以避免的，但在一般企业里却没有人负责消灭它们。

1. 劣质成本组成

劣质成本组成：{ 劣质成本
 预防成本(不增值部分)
 鉴定成本

故障(损失成本)(内部故障+外部故障)

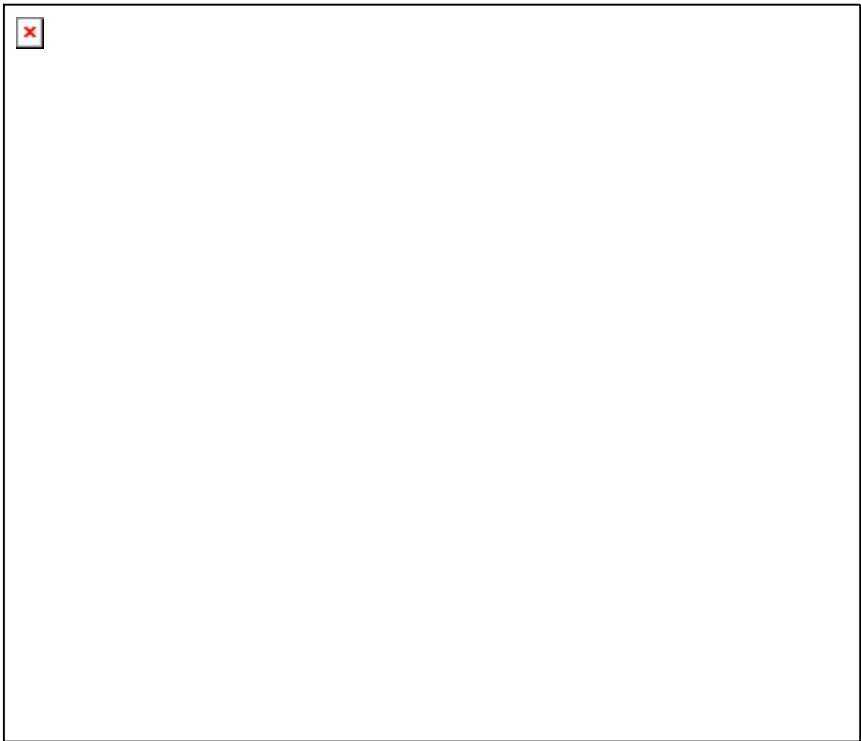
应把劣质成本当作解决问题分析目标介入。若方法得当，不仅可以降低成本，也可以找到问题的原因所在，即消除或降低成本的背后因素。组织应该找出问题的真正原因才能对症下药，或至少必须营造一种环境，让员工愿意认真提出问题。例如，假定原料浪费比率偏高的原因是操作员工训练不足、生产设备老化，或检验设备不良，那么意味“责备”工人或班组长是没有用的。

总之，劣质成本的概念将有助于我们挑选或者界定如六西格玛等改进项目。因为理想的改进项目必须是：在成本节省方面有潜力；目标十分重要；顾客最关心的问题；牵涉到关键过程输出变量(KPOV)的有关问题等等。

如果能够根据劣质成本项目，依其金额的大小，可以制作排列图，然后制订改进的优先顺序，这是十分有效的，当然要花费很大的功夫。团队

在初期时不妨选定其中一个目标项目，例如现场的返工等，然后针对此项目收集资料，估算劣质成本的实际金额大小。

2. 劣质成本分析步骤



六西格玛管理的观点认为，质量差错率越小质量水平越高，其预防成本曲线会下移。随着质量水平的提高，由 $3\sigma \rightarrow 6\sigma$ 水平，损失成本下降，预防和鉴定成本也在下降(曲线下移)。造成总质量成本降低的最好方法是降低劣质成本。

质量管理与标准化虽然是不时的学科，但两者有着非常密切的关系。标准化是进行质量管理的依据和基础，标准化的活动贯穿于质量管理的始终，标准与质量在循环过程中互相推动，共同提高。标准化与质量管理都是现代科学技术与现代科学管理相结合的综合学科，它们的学科基础以及与社会学、经济学、环境学等的交汇点都有许多相同之处。因此，学习质量管理应掌握必要的标准化知识。

我国国家标准 GB 3935.1—1996《标准和有关领域的通用术语第一部分:基本术语》对标准和标准化有明确的定义：

标准:为在一定的范围内获得最佳秩序,对活动或其结果规定共同的和重复使用的规则、导则或特性文件。该文件经协商一致制定并经一个公认机构的批准。

注:标准应以科学、技术和经验的综合成果为基础,以促进最佳社会效益为目的。

标准化:为在一定的范围内获得最佳秩序,对实际的或潜在的问题制定共同和重复使用的规则的活动。

注:①上述活动主要是包括制定、发布及实施标准的过程。

第五节 质量与标准化

一、我国标准的体制

②标准化的重要意义是改进产品、过程和服务的适用性，减少和消除贸易技术壁垒，并促进技术合作。

由上述定义可见，标准是一种特殊文件，是现代化科学技术成果和生产实践经验相结合的产物，它来自生产实践反过来又为发展生产服务，标准随着科学技术和生产的发展不断完善提高。而标准化是一种活动，主要是指制定标准、宣传贯彻标准、对标准的实施进行监督管理、根据标准实施情况修订标准的过程。这个过程不是一次性的，而是一个不断循环、不断提高、不断发展的运动过程。每一个循环完成后，标准化的水平和效益就提高一步。

标准是标准化活动的产物。标准化的目的和作用，都是通过制定和贯彻具体的标准来体现的。所以标准化活动不能脱离制定、修订和贯彻标准，这是标准化最主要的内容。

标准体制主要包括标准分级和标准性质两方面内容。

(一)标准分级所谓标准分级就是根据标准适用范围的不同，将其划分为若干不同的层次。对标准进行分级可以使标准更好地贯彻实施，也有利于加强对标准的管理和维护。由于世界各国的具体情况不同，有着不同的标准分级方法。按《中华人民共和国标准化法》规定，我国标准分为四级，即国家标准、行业标准、地方标准和企业标准。另外，为了适应高新技术标准化发展快和变化快等特点，国家标准化行政主管部门于 1998 年通过《国家标准化指导性技术文件管理规定》出台了标准化体制改革的一项新举措，即在四级标准之外，又增设了一种“国家标准化指导性技术文件”，作为对四级标准的补充。

1. 国家标准

国家标准：是指由国家的官方标准化机构或国家政府授权的有关机构批准、发布，在全国范围内统一和适用的标准。中华人民共和国国家标准：

是指对全国经济技术发展有重大意义，必须在全国范围内统一的标准。对需要在全国范围内统一的技术要求，应当制定国家标准。我国国家标准由国务院标准化行政主管部门编制计划和组织草拟，并统一审批、编号和发布。

我国国家标准的代号，用“国标”两个字汉语拼音的第一个字母“G”和“B”表示。强制性国家标准的代号为“GB”，推荐性国家标准的代号为“GB/T”。国家标准的编号由国家标准的代号、国家标准发布的顺序号和国家标准发布的年号三部分构成。

2. 行业标准

中华人民共和国行业标准：指中国全国性的各行业范围内统一的标准。《中华人民共和国标准化法》规定：“对没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一的技术要求，可以制定行业标准。”行业标准由国务院有关行政主管部门编制计划，组织草拟，统一审批、编号、发布，并报国务院标准化行政主管部门备案。行业标准是对国家标准的补充，行业标准在相应国家标准实施后，自行废止。

行业标准代号由国务院标准化行政主管部门规定。目前，国务院标准化行政主管部门已批准发布了 58 个行业标准代号。例如机械行业标准的代号为“JB”。行业标准的编号由行业标准代号、标准顺序号及年号组成。

3. 地方标准

中华人民共和国地方标准：在某个省、自治区、直辖市范围内需要统一的标准。对没有国家标准和行业标准而又需要在省、自治区、直辖市范围内统一的工业产品的安全和卫生要求，可以制定地方标准。制定地方标准的项目，由省、自治区、直辖市人民政府标准化行政主管部门确定。地方标准由省、自治区、直辖市人民政府标准化行政主管部门编制计划，组织草拟，统一审批、编号、发布，并报国务院标准化行政主管部门和国务院有关行政主管部门备案。地方标准不得与国家标准、行业标准相抵触，在相应的国家标准或行业标准实施后，地方标准自行废止。

地方标准的代号，由汉语拼音字母“DB”加上省、自治区、直辖市行政区划代码前两位数、再加斜线、顺序号和年号共四部分组成。

4. 企业标准

企业标准:是指企业所制定的产品标准和在企业内需要协调、统一的技术要求和管理、工作要求所制定的标准。企业生产的产品在没有相应的国家标准、行业标准和地方标准时,应当制定企业标准,作为组织生产的依据。在有相应的国家标准、行业标准和地方标准时,国家鼓励企业在不违反相应强制性标准的前提下,制定充分反映市场、顾客和消费者要求的,严于国家标准、行业标准和地方标准的企业标准,在企业内部适用。

企业标准由企业制定,由企业法人代表或法人代表授权的主管领导批准、发布,由企业法人代表授权的部门统一管理。企业的产品标准,应在发布后 30 日内办理备案。一般按企业隶属关系报当地标准化行政主管部门和有关行政主管部门备案。

(二)标准性质按标准的性质(也称标准的属性)区分,标准可分为强制性和推荐性两种性质,对应称为强制性标准和推荐性标准。

《中华人民共和国标准化法》规定,国家标准、行业标准分为强制性标准和推荐性标准。保障人体健康,人身、财产安全的标准和法律、行政法规规定强制执行的标准是强制性标准,其他标准是推荐性标准。《中华人民共和国标准化法》同时还规定,省、自治区、直辖市标准化行政主管部门制定的工业产品的安全、卫生要求的地方标准,在本行政区域内是强制性标准。

1. 强制性标准

所谓强制性标准,是指具有法律属性,在一定范围内通过法律、行政法规等强制手段加以实施的标准。

《中华人民共和国标准化法》规定:“强制性标准必须执行,不符合强制性标准的产品,禁止生产、销售和进口。”由此可见,违反强制性标准就是违法,就要受到法律制裁。强制性标准的强制作用和法律地位是由国家有关法律赋予的。

强制性标准可分为全文强制和条文强制两种形式:

标准的全部技术内容需要强制时,为全文强制形式;

标准中部分技术内容需要强制时,为条文强制形式。

强制性内容的范围包括:

- (1) 有关国家安全的技术要求;
- (2) 保障人体健康和人身、财产安全的要求;
- (3) 产品及产品生产、储运和使用中的安全、卫生、环境保护、电磁兼容等技术要求;
- (4) 工程建设的质量、安全、卫生、环境保护要求及国家需要控制的工程建设的其他要求;
- (5) 污染物排放限值和环境质量要求;
- (6) 保护动植物生命安全和健康的要求;
- (7) 防止欺骗、保护消费者利益的要求;
- (8) 国家需要控制的重要产品的技术要求。

2. 推荐性标准

除了强制性标准以外的标准是推荐性标准,也就是说,推荐性标准是非强制执行的标准,国家鼓励企业自愿采用推荐性标准。

所谓推荐性标准,是指生产、交换、使用等方面,通过经济手段调节而自愿采用的一类标准,又称自愿性标准。这类标准任何单位都有权决定是否采用,违反这类标准,不承担经济或法律方面的责任。但是,一经接受采用,或各方面商定同意纳入商品、经济合同之中,就成为各方共同遵守的技术依据,具有法律上的约束力,各方必须严格遵照执行。

二、标准的制定

制定标准是标准化的关键环节。标准制定得合理、先进、可靠,实施标准以后获得的社会效益和经济效益就越大。反之,标准化的效果就会大打折扣。因此,标准的制定一定要按照科学的原则、方法和程序,认真、慎重地进行,以保证制定标准的高水平和高质量。

(一) 制定标准的基本原则

制定标准应遵循以下基本原则:

- (1) 认真贯彻国家有关法律法规和方针政策。制定标准首先要维护国家、社会和人民的利益,凡属国家颁布的有关法律法规和相应的政策都应贯彻,标准中的所有规定,均不得与现行法律和法规相违背。
-

(2) 充分考虑使用要求，并兼顾全社会的综合效益。满足使用要求是制定标准的重要目的，这就要求制定标准要充分考虑标准运用的环境条件要求，即如何使标准化的对象适应其所处的不同环境条件，并分别在标准中做出相应规定。在考虑使用要求的同时，也应兼顾全社会的利益。在某些情况下，过分强调满足使用要求，可能会影响其他社会因素，这时就应在不破坏使用要求的同时，尽可能照顾其他社会因素，减少对其影响的程度，使综合性的全局效益最佳。

(3) 合理利用国家资源，推广先进技术成果，在符合使用要求的情况下，有利于标准对象的简化、选优、通用和互换，做到技术上先进、经济上合理。

(4) 相关标准要协调配套。制定标准要考虑有利于标准体系的建立和不断完善。一定范围内的标准，都是互相联系、互相衔接、互相补充、互相制约的，要保证相关标准协调配套，才能使企业开发、生产、流通、使用等各个环节之间协调一致。以企业生产为例，产品标准与各种原材料采购标准、工艺标准、检验标准之间，产品的尺寸参数或性能参数之间，产品的连接与安装要求之间，整机与零部件或元器件之间都应协调一致、衔接配套。这样才能保证生产的正常进行和标准的有效实施。

(5) 有利于保障社会安全和人民身体健康，保护消费者利益，保护环境。

(6) 积极采用国际标准和国外先进标准，有利于促进对外经济技术合作和发展对外贸易，有利于我国标准化与国际接轨。

(二) 制定标准的对象

1. “重复性事物”是制定标准对象的基本属性正如标准的定义中所描述的，标准是“对活动或其结果规定共同和重复使用的规则、导则或特征的文件。”因此，我们说标准制定的对象的基本属性是重复性事物。

什么是重复性事物？是指同一事物反复出现多次。例如，成批大量生产的产品在生产过程中的重复投入、重复加工、重复检验；同一类技术活动（如某零件的设计）在不同地点、不同对象上同时或相继发生；某一种概念、方法、符号、标识被人们反复应用等。

标准是实践经验的总结。具有重复性特征的事物，才能把以往的经验加以积累，标准就是这种积累的一种表现方式。一个新标准的产生是这种积累的开始，标准的修订是积累的深化或优化，是新经验取代旧经验。标准化进程是人类实践经验的不断积累与不断优化的过程。

事物具有重复出现的特征，才有制定标准的必要。对重复性事物制定标准的目的是总结以往的经验或教训，选择最佳方案，作为今后实践的目标和依据。这样既可最大限度地减少不必要的重复劳动，又能扩大“最佳方案”的重复利用范围。标准化的作用和效果有相当一部分是从这里得到的。

2. 标准制定的对象

在我国，各级标准制定的对象有明确的规定。

(1) 国家标准的制定对象。《中华人民共和国标准化法实施条例》规定：“对需要在全国范围内统一的技术要求，应当制定国家标准(含标准样品的制作)。”具体说，对以下八个方面的技术要求可以制定为国家标准：

- ①互换配合，通用技术语言要求；
- ②保障人体健康和人身、财产安全的技术要求；
- ③基本原料、燃料、材料的技术要求；
- ④通用基础件的技术要求；
- ⑤通用的试验、检验方法；
- ⑥通用的管理技术要求；
- ⑦工程建设的重要技术要求；
- ⑧国家需要控制的其他重要产品的技术要求。

(2) 行业标准的制定对象。按《行业标准管理办法》的规定，需要在行业范围内统一的下列七个方面的技术要求，可以制定为行业标准(含标准样品的制作)：

- ①技术术语、符号、代号(含代码)、文件格式、制图方法等通用技术语言；
 - ②工、农业产品的品种、规格、性能参数、质量指标、试验方法以及安全、卫生要求；
-

③工、农业产品的设计、生产、检验、包装、储存、运输、使用、维修方法以及生产、储存、运输过程中的安全、卫生要求；

④通用零部件的技术要求；

⑤产品结构要素和互换配合要求；

⑥工程建设的勘察、规划、设计、施工及验收的技术要求和方法；

⑦信息、能源、资源、交通运输的技术要求及其管理方法等要求。

(3) 地方标准的制定对象。在既无相应的国家标准，又无相应行业标准的情况下，需要在省、自治区、直辖市统一的下列技术要求，可以制定为地方标准：

①工业产品的安全、卫生要求；

②药品、兽药、食品卫生、环境保护、节约能源、种子等法律、法规规定的要求；

③其他法律、法规规定的要求。

(4) 企业标准制定的对象。

①企业生产的产品，在没有相应国家标准、行业标准和地方标准可供采用或相应标准不适用时(强制性标准除外)，可以作为制定企业标准的对象；

②对国家标准、行业标准的选择或补充的技术要求，可以作为制定企业标准的对象；

③对工艺、工装、半成品和方法等技术要求，以及生产经营活动中的各种管理要求和工作要求也可以作为制定企业标准的对象；

④为提高产品质量和技术进步，企业可以制定严于国家标准、行业标准或地方标准的产品的标准。

3. 标准制定的程序

我国在参考国际标准化组织(ISO)和国际电工委员会(IEC)《ISO/IEC 导则第 1 部分：技术工作程序》(1995 年版)的基础上，结合我国实际情况颁布了国家标准 GB/T 16733—1997《国家标准制定程序的阶段划分及代码》。该标准将国家标准的制定程序划分为如下九个阶段：

第一，预备阶段：该阶段的主要任务就是在充分研究和论证的基础上，提出新工作项目建议。

第二，立项阶段：该阶段的主要任务就是在对新工作项目建议的必要性和可行性进行充分论证、审查和协调的基础上，提出新工作项目。

第三，起草阶段：标准起草阶段是制定标准的关键阶段，该阶段的主要工作内容是：按编写标准的基本规定(GB 1.1 — 2000)编制标准草案征求意见稿、编写编制说明和有关附件。

第四，征求意见阶段：该阶段的主要工作是向有关单位发送标准草案征求意见稿，通过各种方式广泛征求意见。被征求意见的专家对标准征求意见稿进行审查，审查后将意见反馈给标准起草工作组。

标准起草工作组根据收集到的反馈意见，对标准草案征求意见稿进行彻底修改。在此基础上编制标准草案送审稿，并将回函意见进行分类汇总，注明取舍情况，制表作为附件内容之一。

经验证明，标准文本的差错几乎全部来源于标准征求意见稿，凡是在此阶段漏网的差错在以后各阶段也很难发现。因此，对此阶段应当给以特别关注。

第五，审查阶段：该阶段的主要工作内容包括：以会议审或函件审的形式对标准草案送审稿进行审查。无论是会议审还是函件审，标准审查组织单位都应将审查的意见及时反馈给标准起草组。标准起草组根据收集到的各种意见对标准草案送审稿进行修改，在此基础上形成标准草案报批稿。对于难度较大和争议较多的标准草案送审稿一般采用会议审查的方式，其余可以采用函件审的方式。

第六，批准阶段：标准批准阶段的主要工作包括：对标准草案报批稿进行审查、批准和编号，并提供标准出版稿。

第七，出版阶段：该阶段的主要任务是提供标准出版物。

第八，复审阶段：该阶段的主要任务是按规定，定期对标准进行复审。

第九，废止阶段：该阶段的主要任务是根据复审结果，通过一定形式宣布某项标准废止。

其他等级标准的制定程序，也可参照国家标准制定程序办理。

4. 标准的备案

所谓标准的备案，是指一项标准发布以后，由申请备案的单位在规定的期限内，按照备案的要求和程序，将标准文本报送到备案受理机构，进行登记和存档，以备查阅。对标准进行备案有利于标准化工作的规划和对标准的管理，有利于对标准的制定和修订进行协调，避免标准的重复制定，也有利于标准的贯彻和实施。

《中华人民共和国标准化法》及其配套法规对标准备案有明确规定：行业标准和地方标准报国务院标准化行政主管部门备案，企业的产品标准须报当地政府标准化行政主管部门和有关主管部门备案。申请和办理标准备案应当按照规定的要求进行。

标准备案的含义有两层：第一，负责制定标准的部门、单位，在规定的时间内按规定的要求，向规定的部门备案；第二，受理备案的部门有权对与相关法律、法规、上级标准相抵触的备案标准提出修改建议，责令备案单位限期改进或停止执行标准。制定标准的单位，应对标准实施的后果承担责任。

5. 标准的复审

《中华人民共和国标准化法》规定：标准实施后，制定标准的部门应当根据科学技术的发展和经济建设的需要适时进行复审，以确认现行标准继续有效或者予以修订、废止。

标准的复审工作一般是由标准制定单位组织进行的，其周期一般不超过五年，对于发展变化较快的标准，复审周期可以适当缩短，复审的结果有三种：

- 第一，确认标准继续有效；
- 第二，予以修订，修订标准的程序和制定标准基本一样；
- 第三，予以废止。

复审标准的结果应当通过适当的媒体予以公布，使有关单位及时获得相关信息。

三、标准化的常用形式

标准化的常用形式是标准化内容的存在方式，也可以说是标准化过程的表现形态。标准化有多种形式，每种形式都表现为不同的标准化内容，针对不同的标准化任务，达到不同的目的。了解各种标准化形式及其特点，可以在实际工作中根据不同的标准化任务，选择和运用适当的标准化形式，达到优化的目的。

比较常用的标准化形式有简化、统一化、通用化、系列化等。

(一) 简化

简化是指在一定范围内缩减对象(事物)的类型数目，使之在既定时间内足以满足一般需要的标准化形式。

在任何领域，事物的多样性发展都是普遍的。由于科学、技术、竞争和市场的发展，社会的需求是多样化的，使社会商品的种类剧增。这种社会商品多样化趋势，是社会生产力发展的表现。但在市场竞争的环境下，就有可能出现多余的、低效率的、低功能的类型，这是社会资源和生产力的浪费，既不利于生产的进一步发展，也不利于更好地满足社会需求。简化就是对社会产品的类型进行有意识的自我控制和调节的一种有效形式。

简化这种标准化形式是随处可见的。从每个人料理自己的日常生活，到一项科学研究，管理一个企业、一个国家，可以说无处不在应用。但作为一种科学方法最早在生产中大规模应用的杰出代表则是美国福特汽车公司的创始人 H. 福特。1903 年 H·福特创建了福特汽车公司，采用标准化、系列化、通用化的方法设计了 T 型汽车，将汽车结构、零件加以简化并制定成标准，实现了零件互换，组织专业化大批量生产，不仅产量高，质量好，而且易于维修和更换配件，劳动生产率大幅提高，成本显著下降，几乎垄断了美国汽车市场，这是工业化初期简化成功的一个典型。世界上许多国家在工业化过程中都曾把简化作为克服产品规格杂乱、扩大生产批量、组织专业化生产的措施而广泛应用，至今仍然如此。

简化的应用领域极其广泛，就产品而言，从构成产品系列的品种、规格，原材料和零部件的品种、规格，工艺装备的种类，都可作为简化对象。在管理活动中，可以作为简化对象的事物也很多，如语言(包括计算机语言)、术语、符号、指示图形、编码、程序、管理方法等，都可通过简化防止不必要的重复，提高工作效率。

(二) 统一化

统一化是把同类事物两种以上的表现形态归并为一种或限定在一个范围内的标准化形式。从现代标准化的角度来说,统一化的实质是使对象的形式、功能或其他技术特性具有一致性,并把这种一致性通过标准确定下来。因此,统一化的概念与简化的概念是有区别的,前者着眼于取得一致,即从个性中提炼共性;后者肯定某些个性同时并存,着眼于精炼。简化的目的并非简化为只有一种,而是在简化过程中保存若干合理的种类。统一化的目的是消除由于不必要的多样化而造成的混乱,为正常活动建立共同遵循的秩序。

统一化可分为两大类型:第一,绝对的统一,它不允许有灵活性。例如,标志、编码、代号、名称、运动方向(开关的旋转方向、螺纹的旋转方向、交通规则)等;第二,相对的统一,它的出发点或总趋势是统一的,但有一定的灵活性,可根据情况区别对待。例如,产品装配的精度指标,可以要求上下限、公差等。

统一化是古老的标准化形式,古代人统一度量衡,统一文字、货币、兵器、历法等都是统一化的典型事例。运用统一化要注意遵守适时和适度原则。所谓适时原则,就是把握好统一的时机,过早统一,有可能将尚不完善、不稳定、不成熟的类型以标准的形式固定下来,不利于技术的发展和更优异类型的出现;过迟统一,当低效能的类型大量出现并已形成习惯,这时统一的难度加大,要付出较大的经济代价。所谓适度,就是要在充分调查研究的基础上,认真分析,明确哪些该绝对统一,哪些该相对统一,如何掌握灵活性。过高要求,会在执行中造成不必要的损失;过低要求,不利于生产和技术水平的提高,不能更好满足市场的需求。

(三) 通用化

通用化是指在互相独立的系统中,选择和确定具有功能互换性或尺寸互换性的子系统或功能单元的标准化形式。

通用化是以互换性为前提的。因此,掌握通用化的概念,必须了解互换性。

所谓互换性,是指在不同时间、地点制造出来的产品或零件,在装配、维修时,不必经过修整就能任意地替换使用的性能。互换性概念有两

层含义:一是产品的功能可以互换,它要求某些影响产品使用特性的参数按照规定的精确度互相接近,通常称为功能互换性;二是产品的配合参数(一般指产品的线性尺寸和连接部分)按规定的精确度互相接近,通常称为尺寸互换性。尺寸互换性是功能互换性的部分内容,是实现通用化的前提。互换性的著名案例是美国人惠特尼.E 和来福枪。18 世纪末,美国刚成立不久,政府急需大量军火,便与惠特尼签订了一项两年之内生产一万支来福枪的合同。开始,惠特尼的工厂用手工方法难以完成。后来,他运用互换性的原理,选择一支标准枪为基准模型,分零件仿造,按专业化组织生产,这些零件在每支枪上都可以使用并可互换,提高了生产效率和质量,完成了合同。由于在批量生产中采用了可以互换零部件的方法,开创了标准化基础上的成批生产方式,引起了企业生产组织形式的革命,并为现代化大批量流水生产奠定了基础。因此,惠特尼被誉为“美国标准化之父”。

通用化的目的是最大限度地扩大同一产品(包括元器件、部件、组件、最终产品)的使用范围,从而最大限度地减少产品(或零件)在设计 and 制造过程中的重复劳动。其效果体现在简化管理程序,缩短产品设计、试制周期,扩大生产批量,提高专业化生产水平和产品质量,方便顾客和维修,最终获得各种活劳动和物化劳动的节约。

通用化的实施应从产品开发设计时开始,这是通用化的一个重要指导思想。通用化设计通常有三种情况:一是系列开发的通用化设计。在对产品进行系列开发时,通过分析产品系列中零部件的共性与个性,从中找出具有共性的零部件,能够通用的尽量通用,这是系列内通用,是最基本和最常用的环节。如有可能,还可以发展系列间的产品和零部件通用。二是单独开发某一产品(非系列产品)时,也尽量采用已有的通用件。即使新设计的零部件,也应充分考虑使其能为以后的新产品所采用,逐步发展成为通用件。三是在老产品改造时,根据生产、使用、维修过程中暴露出来的问题,对可以实现通用互换的零部件,尽可能通用化,以继续降低生产成本,保证可靠性,焕发老产品的青春。

企业通常的做法是把已确定的通用件编成手册或计算机软件,供设计和生产人员选用。通用件经过多次生产和使用考验后,有的可提升为标准

件。另外，以功能互换性为基础的产品通用，越来越引起广泛的重视，如集成电路和大规模集成电路的应用和互换。产品通用化所产生的社会效益，是其他标准化形式所无法取代的。

(四) 系列化，

系列化通常指产品系列化，它是对同一类产品中的一组产品同时进行标准化的一种形式。它通过对同一类产品发展规律的分析研究，市场需求发展趋势的预测，结合自己的生产技术条件，经过全面地技术经济比较，将产品的主要参数、型式、尺寸等做出合理的安排与规划，以协调系列产品和配套产品之间的关系。因此，可以说系列化是使某一类产品系统的结构优化、功能最佳的标准化形式。

产品系列化最先应用成功的典型是美国通用汽车公司。美国福特汽车公司通过“简化”对汽车零件进行标准化，实现了“T 型福特”汽车的大批量流水生产，创造了辉煌的业绩，到 1921 年 T 型车占据了美国 60% 的汽车市场。当时美国的第二大汽车厂家通用汽车公司仅占据 12% 的市场，面临被福特挤垮的危险。1923 年 A. P. 斯隆就任通用汽车公司总经理后，认为由于消费水平的提高，市场需求将发生变化，过于单调的“T 型福特车”将不受欢迎。据此，他做出按价格、分档次、系列化开发的决策，从最低档次的大众车型，到高级车型，连续设计了 5 种车型，构成能满足各种不同消费水平的系列产品。5 年后战胜了“T 型福特车”，成为世界上最大的汽车厂家。

由于产品系列化符合快速开发新产品，且能用较少数量的规格型号，覆盖较广阔的市场，适应了市场对商品需求日益多样化的形势，很快在工业发达国家里发展起来。1935 年国际标准化组织 (ISO)

的前身国际标准化协会 (ISA) 公布了第 11 号公告，把优先数系规定为“国际标准建议”以后，为产品系列化奠定了理论基础，对此后的产品系列化的发展起了重要的促进作用。

系列化是标准化的高级形式。无论从它的理论和方法方面都体现了它是标准化高度发展的产物，是标准化走向成熟的标志。系列化摆脱了标准化初期独立地、逐个地制定单项产品标准的传统方式，开始从全局考虑问题，每制定一类产品的系列标准，就要覆盖该类产品的市场。在这种思想

的指导下，企业也从只生产单一品种、个别规格的传统模式，转向多品种经营、系列化开发、尽量扩大产品的市场覆盖率、占有率。由于企业的这种经营方式和产品开发方式，适应了 20 世纪中叶以后国际市场竞争格局的变化，使许多企业取得了成功。产品系列化又是最经济合理的产品开发策略。它的产品系列是在市场调查的基础上，选择适用的数系，精心设计的。它的最大特点是能以最经济的产品规格数，满足最广泛的市场需求，而且当市场需求发生改变时，产品构成能相应的改变，且不打乱原有的规律和产品之间的协调配合关系。特别是优先数系在各行业的各类产品系列之间起着极重要的协调统一作用。尽管产品在不断增多变化，但产品世界是有序的，其内在联系是和谐的。所有这一切，标志着工业生产的合理化，标志着高度的社会节约。

四、企业标准化

所谓企业标准化是指以提高经济效益为目标，以搞好生产、管理、技术和营销等各项工作为主要内容，制定、贯彻实施和管理维护标准的一种有组织的活动。企业标准化是一切标准化的支柱和基础，搞好企业标准化对于提高企业质量管理水平也有重要意义。

（一）企业标准化的基本任务

企业标准化的基本任务如下：

- （1）贯彻执行国家、行业和地方有关标准化的法律、法规、规章和方针政策。
- （2）贯彻实施有关的技术法规、国家标准、行业标准、地方标准和上级标准。
- （3）正确地制定、修订和贯彻实施企业标准。在制定修订企业标准时，注意积极采用国际标准和国外先进标准。
- （4）积极承担上级标准的制定和修订任务。
- （5）建立和健全企业标准体系并使之正常、有效运行。
- （6）对各种标准的贯彻实施进行监督和检查。

（二）企业标准体系的构成

企业标准体系的构成，以技术标准为主体，包括管理标准和工作标准。

企业技术标准主要包括：技术基础标准、设计标准、产品标准、采购技术标准、工艺标准、工装标准、原材料及半成品标准、能源和公用设施技术标准、信息技术标准、设备技术标准、零部件和器件标准、包装和储运标准、检验和试验方法标准、安全技术标准、职业卫生和环境保护标准等。

企业管理标准主要包括：管理基础标准、营销管理标准、设计与开发管理标准、采购管理标准、生产管理标准、设备管理标准、产品验证管理标准、不合格品纠正措施管理标准、人员管理标准、安全管理标准、环境保护和卫生管理标准、能源管理标准和质量成本管理标准等。

企业工作标准主要包括：中层以上管理人员通用工作标准、一般管理人员通用工作标准和操作人员通用工作标准等。

(三) 企业标准贯彻实施的监督

对企业标准贯彻实施进行监督的主要内容是：

(1) 国家标准、行业标准和地方标准中的强制性标准，企业必须严格执行；不符合强制性标准的产品，禁止出厂和销售。

推荐性标准，企业一经申明采用，应严格执行；企业已备案的企业产品标准，也应严格执行。

(2) 企业生产的产品，必须按标准组织生产，按标准进行检验。经检验符合标准的产品，由企业质量检验部门签发合格证书。

企业生产执行国家标准、行业标准、地方标准或企业产品标准，应当在产品或其说明书、包装物上标注所执行标准的代号、编号、名称。

(3) 企业研制新产品、改进产品、进行技术改造和技术引进，都必须进行标准化审查。

(4) 企业应当接受标准化行政主管部门和有关行政主管部门依据有关法律、法规，对企业实施标准情况进行的监督检查。

五、采用国际标准和国外先进标准

(一) 基本概念

(1) 国际标准:是指国际标准化组织(ISO)、国际电工委员会(IEC)和国际电信联盟(ITU)制定的标准,以及国际标准化组织确认并公布的其他国际组织制定的标准。国际标准在世界范围内统一使用。

目前,被国际标准化组织确认并公布的其他国际组织是:国际计量局(BIPM)、国际人造纤维标准化局(BISFN)、食品法典委员会(CAC)、时空系统咨询委员会(CCSDS)、国际建筑研究实验与文献委员会(CIB)、国际照明委员会(CIE)、国际内燃机会议(CIMAC)、国际牙科联合会(FDI)、国际信息与文献联合会(FID)、国际原子能机构(IAEA)、国际航空运输协会(IATA)、国际民航组织(ICAO)、国际谷类加工食品科学技术协会(ICC)、国际排灌研究委员会(ICID)、国际辐射防护委员会(ICRP)、国际辐射单位和测试委员会(ICRU)、国际制酪业联合会(IDF)、万围网工程特别工作组(IETF)、国际图书馆协会与学会联合会(IFTA)、国际有机农业运动联合会(IFOAM)、国际煤气工业联合会(IGU)、国际制冷学会(IIR)、国际劳工组织(IL)、国际海底组织(IMO)、国际种子检验协会(ISTA)、国际电信联盟(ITU)、国际理论与应用化学联合会(IUPAC)、国际毛纺组织(IWTO)、国际动物流行病学局(OIE)、国际法制计量组织(OIML)、国际葡萄与葡萄酒局(OIV)、材料与结构研究实验所国际联合会(RILEM)、贸易信息交流促进委员会(TraFIX)、国际铁路联盟(UIC)、经营、交易和运输程序和实施促进中心(UN/CEFACT)、联合国教科文组织(UNESCO)、国际海关组织(WCO)、国际卫生组织(WHO)、世界知识产权组织(WIPO)、世界气象组织(WMO)。

(2) 国外先进标准:是指未经 ISO 确认并公布的其他国际组织的标准、发达国家的国家标准、区域性组织的标准、国际上有权威的团体标准和企业(公司)标准中的先进标准。

有影响的区域性标准主要有:欧洲标准化委员会(CEN)标准、欧洲电工标准化委员会(CENELEC)标准、欧洲电信标准学会(ETSL)标准、欧洲广播联盟(EBU)标准、太平洋地区标准会议(PASC)标准、亚洲大洋洲开放系统互连研讨会(AOW)标准、亚洲电子数据交换理事会(ASEB)标准等。

世界主要经济发达国家的国家标准主要有:美国国家标准(ANSI)、美国军用标准(MIL)、德国国家标准(DIN)、英国国家标准(BS)、日本工业标

准(JIS)、法国国家标准(NF)、意大利国家标准(UNI)、俄罗斯国家标准(ГOCT P)等。

国际上有权威的团体标准主要有:美国材料与试验协会标准(ASTM)、美国食品与药物管理局(FDA)标准、美国石油学会标准(API)、英国石油学会标准(IP)、美国保险商实验室安全标准(UL)、美国电气制造商协会标准(NEMA)、美国机械工程师协会标准(ASME)、德国电气工程师协会(VDE)标准、英国劳氏船级社《船舶入级规范和条例》(LR)等。

(3)采用国际标准:是指将国际标准的内容,经过分析研究和试验验证,等同或修改转化为我国标准(包括国家标准、行业标准、地方标准和企业标准),并按我国标准审批发布程序审批发布。

(二)采用国际标准的原则和一般方法国际标准是世界各国进行贸易的基本准则和基本要求。《中华人民共和国标准化法》规定:“国家鼓励积极采用国际标准。”采用国际标准是我国一项重要的技术经济政策,是技术引进的重要组成部分。

1. 采用国际标准的原则

(1)采用国际标准,应符合我国有关法律、法规,遵循国际惯例,做到技术先进、经济合理、安全可靠。

(2)制定(包括修订)我国标准应当以相应国际标准(包括即将制定完成的国际标准)为基础。对于国际标准中通用的基础性标准、试验方法标准应当优先采用。采用国际标准中的安全标准、卫生标准、环境保护标准制定我国标准,应当以保障国家安全、防止欺骗、保护人体健康和人身财产安全、保护动植物的生命和健康、保护环境为正当目标;除非这些国际标准由于基本气候、地理因素或者基本的技术问题等原因而对我国无效或者不适用。

(3)采用国际标准时,应当尽可能等同采用国际标准。由于基本气候、地理因素或者基本的技术问题等原因对国际标准进行修改时,应当将与国际标准的差异控制在合理的、必要的并且是最小的范围之内。

(4)我国的一个标准应当尽可能采用一个国际标准。当我国一个标准必须采用几个国际标准时,应当说明该标准与所采用的国际标准的对应关系。

(5) 采用国际标准制定我国标准，应当尽可能与相应国际标准的制定同步。

(6) 采用国际标准，应当同我国的技术引进、企业的技术改造、新产品开发、老产品改进相结合。

(7) 采用国际标准的我国标准的制定、审批、编号、发布、出版、组织实施和监督，同我国其他标准一样，按我国有关法律、法规和规章规定执行。

(8) 企业为了提高产品质量和技术水平，提高产品在国际市场上的竞争力，对于贸易需要的产品标准，如果没有相应的国际标准或者国际标准不适用时，可以采用国外先进标准。

2. 采用国际标准的一般方法

ISO/IEC 在其出版的导则中规定了国家标准采用国际标准的六种方法是：认可法、封面法、完全重印法、翻译法、重新起草法和包括（引用）法。

（三）采用国际标准的程度和表示方法

我国标准采用国际标准的程度分为两种：

1. 等同采用

所谓等同采用是指与国际标准在技术内容和文本结构上相同，或者与国际标准在技术内容上相同，只存在少量编辑性修改。

2. 修改采用

所谓修改采用是指与国际标准之间存在技术性差异，并清楚地标明这些差异以及解释其产生的原因，允许包含编辑性修改。修改采用不包括只保留国际标准中少量或者不重要的条款的情况。修改采用时，我国标准与国际标准在文本结构上应当对应，只有在不影响与国际标准的内容和文本结构进行比较的情况下，才允许改变文本结构。

我国标准采用国际标准程度的表示方法如表 1.5-1：



采用国际标准的两种采用程度在我国国家标准封面上和首页上表示方法如下:GB××××—××××(idt ISO××××:××××)GB××××—××××(mod ISO)××××:××××)

六、世界贸易组织与贸易技术壁垒(WTO/TBT)协议

世界贸易组织(WTO)是当前世界上惟一处理政府间贸易的国际组织。经过长期多边贸易谈判,关税和数量限制对国际贸易的影响已逐渐减少。非关税壁垒,特别是技术壁垒对国际贸易的影响日益突出。为了减少和消除不必要的贸易技术壁垒,实现自由贸易,WTO各缔约方签署了贸易技术壁垒(TBT)协议,对各成员政府在制定、采用和实施技术法规、标准和合格评定程序时应遵守的规则和义务做出了明确的规定。

WTO贸易技术壁垒(TBT)协议给予各成员的权利和义务不是保护本国产业不受外国竞争的影响,而是保证各企业参与平等竞争的条件和环境。了解WTO贸易技术壁垒(TBT)协议的内容和原则,对我们做好标准化工作和质量认证(合格评定)工作非常重要。

(一)贸易技术壁垒(TBT)的基本概念

(1)贸易技术壁垒(TBT)

贸易技术壁垒(TBT)是指:由于各国或地区制定或实施的技术法规、标准、合格评定程序及标签标志等技术要求,如果制定或实施不当,可能给国际贸易造成的障碍。

(2)技术法规和标准

TBT协议对技术法规的定义是强制执行的规定产品特性或加工和生产方法的文件(我国的强制性标准属于此类文件)。对标准的定义是:非强制

的，为了通用或重复使用的目的，为产品或其加工和生产方法提供规则、导则或特性的文件。

技术法规和标准的区别在于符合的性质。与标准相符合是自愿性的，与技术法规相符合是强制性的。它们在国际贸易中的应用是不同的。如果一个进口产品不符合技术法规的要求，则不能进入市场销售，不符合标准（自愿性）的进口产品则可以在市场销售。但是如果消费者更喜欢符合地方标准的产品（如符合质量和颜色标准的面料和衣服），则不符合标准的进口产品在市场上的销售份额可能受到来影响。

（3）合格评定程序

合格评定程序是以确定产品是否符合技术法规和标准要求的技术程序，例如：实验、认证、认可、检查和认证。一般来说，由出口商承担合格评定的有关费用。不透明和不公正的合格评定程序会对国际贸易造成障碍。

（二）贸易技术壁垒（TBT）协议的主要内容

TBT 协议由 15 个条款和 3 个附件组成。从内容上可分为 4 个部分，即：名词术语部分，技术法规、标准和合格评定部分，信息和协调部分和机构、磋商和解决争端部分。

TBT 协议的核心内容可以归纳成两条，即：

（1）各成员要保证其技术法规、标准和合格评定程序的制订、批准和实施不给国际贸易造成不必要的障碍。

（2）各成员要保证其技术法规、标准和合格评定程序的透明度。根据 TBT 协议对“通报”的规定，各成员的标准以及当各成员制订与国际标准不一致、对贸易有影响的技术法规和合格评定程序时，必须向 WTO 通报，并要留出适当时间征询其他成员的意见，对收到的意见要进行研究和答复。不难看出，对各成员来说，通报是双向的。即各成员不仅对外通报，征询其他成员对本国技术法规、标准和合格评定程序的意见，而且也将接收其他成员发来的通报，并可对其成员的技术法规、标准和合格评定程序提出建议和意见。

通过这种通报制度，以及咨询机构的服务，WTO 把各成员技术法规、标准和合格评定程序制定置于所有成员的监督与审查之下，从而减少某些成员利用制订不当条款给国际贸易造成不必要障碍的可能性。

TBT 协议的上述运行机制把成员的权利和义务有机结合在一起。成员的权利是建立在其他成员的义务上的。如果某个成员不履行自己的义务，那就构成了对其他成员权利的损害。

(三) 贸易技术壁垒(TBT)协议规定的正当目标

TBT 协议中规定，技术法规除为实现正当目标所必需的条款外，不应有额外限制贸易的条款。这里所说的正当目标是：

(1) 国家安全要求

这类技术法规的目的是保护国家安全。

(2) 保护人身安全或健康

大量的技术法规和标准是用于保护人身安全和健康，在这方面可以给出大量的实例。如要求汽车必须安装安全带以减少交通事故中的人身伤害，或要求插头插座必须保护使用者不受电击，都属于保护人身安全的法规。保护人身健康法规中的一个最通俗的例子是香烟包装，它要求在烟盒上必须表明“吸烟有害健康”。

(3) 保护动植物生命和健康

保护动植物生命和健康的法规也是很通用的法规，它们包括旨在确保受水、空气和土壤污染威胁的动植物不会灭绝的法规。例如某些国家规定某些受到威胁的鱼类只有长到一定长度后，才允许捕捉。

(4) 保护环境

由于空气、水和土壤受污染日益严重，消费者越来越关心环境，致使很多国家制定了保护环境的法规。这方面法规的实例包括纸和塑料产品的循环使用以及对汽车尾气的限制。

(5) 阻止欺诈行为

大多数这类法规的目的是通过信息(主要是以标签的形式)保护消费者。此外，也包括分类、包装要求、测量(为集合尺寸、重量等)规定来避免欺诈行为。

(6) 其他目的

其他目的包括保证质量、技术协调或促进贸易。质量方面的法规:例如要求蔬菜和水果必须达到一定的尺寸才能投放市场的法规是在发达国家中非常普通的法规。旨在技术协调的法规在统一的经济区域里也是很常用到的法规,例如欧盟和 EFTA 对通讯和终端设备所做出的技术规定。

(四) 贸易技术壁垒(TBT)协议的基本原则

1. 避免不必要的贸易技术壁垒原则

(1) TBT 协议中有关技术法规的条款

贸易技术壁垒通常是由各国起草、采用和实施不同的技术法规、标准和合格评定程序引起的。如果 A 国的生产商把产品出口到 B 国,其产品必须符合 B 国的相应技术法规或标准的要求。两国的技术法规、标准和合格评定程序之间往往存在差异。其中有些差异是由地域爱好、收入水平、地理或其他因素引起的,这类差异具有正当理由,是合理的。例如处于地震多发区域的国家,可能会对建筑材料有更严格的限制;国民收入高的富裕国家对产品的质量和安全可能更为重视。

考虑到国家间在喜好、收入、地理和其他因素方面存在差异,TBT 协议给予成员起草、采用和实施本国技术法规的高度灵活性。TBT 协议序言中明确指出:不应妨碍任何国家为保证其出口产品的质量、保护人类、动物或植物的生命或健康、保护环境,或防止欺诈行为采取必要的措施。同时,WTO 成员在技术法规方面的灵活性也受到 TBT 协议的限制。TBT 协议明确规定,各成员应保证技术法规的制定、采用或实施在目的或效果上均不会给国际贸易造成不必要的障碍。

(2) 避免不必要的贸易技术壁垒

对于成员政府,避免不必要的贸易技术壁垒的含义是:当成员政府为达到某项政策目标(如保护人类健康、保护环境)而制定一个技术法规时,该法规对贸易的限制不应超过为达到正当目的所必需的内容。在可能的情况下,应尽可能根据产品的性能而不是产品的设计或技术特性来制定法规。这样做有利于避免对国际贸易的不必要障碍。例如防火门的技术法规应要求防火门能够成功通过所有必要的防火试验。法规可以规定“门必须能够防火 30 分钟”,但不应规定门必须由什么材料制成等内容。避免不必要的贸易技术壁垒还意味着当导致采用某技术法规的环境已不存在或已

改变时，或为达到有关目的可以采用其他对贸易限制较轻的手段时，此技术法规应取消。

(3) 技术法规引起的不必要贸易技术壁垒

当某技术法规的内容超出为达到正当目标所必需的内容或当某技术法规不能实现正当目标的时候，此技术法规将给贸易带来不必要的技术壁垒。考虑到正当目标不能实现所带来的风险，当正当目标能够通过对贸易限制较少的手段实现时，使用技术法规对贸易进行限制就超出了必要范围。

协议规定了制定技术法规的正当目标是：国家安全要求，防止欺诈行为，保护人类健康和安全，保护动植物的生命和健康，保护环境。

(4) 合格评定程序

避免不必要的贸易技术壁垒原则同样适用于合格评定程序。如果对产品是否符合进口国家的法律和法规进行评定的程序所规定的条件或所需要的时间超过符合评定所需要的必要条件或时间，则此合格评定程序会引起不必要的贸易壁垒。例如，向申请合格评定方索取的信息不应超出评定所必需的内容，评定用设备的设置地点及样品的抽取不应给被评定方造成不必要的不便。

2. 非歧视原则

(1) 技术法规

与 WTO 其他协议一样，TBT 协议要求各成员承诺 WTO 的最惠国待遇和国民待遇义务。TBT 协议条款明确规定，各成员应保证在技术法规方面给予来自任一成员境内产品的待遇，不低于本国生产的同类产品或来自其他国家的同类产品的待遇。

(2) 合格评定程序

非歧视原则同样适用于合格评定程序。各 WTO 成员进口的产品应享受本国类似产品或任何其他成员国的类似产品的同等待遇。

这项规定的含义包括对国外产品的合格评定收费应相同。同时，为保护商业利益，对被评定的进口产品的有关资料保密性应受到与本国产品相同的尊重。

3. 标准协调原则

(1) 生产者的利益

为使产品及零部件能够互联和兼容(如电信设备、汽车配件),对各成员的标准进行协调是非常必要的。标准上的差异会对国际贸易产生壁垒。例如由于彩色电视广播制式(美国的 NTSC 和欧洲的 PAL/SE 以 M)间的不同,适用于美国市场的电视机不能在欧洲使用。同样,法国和德国的汽车要想销售到英国,他们必须把驾驶位调整到右侧。把一个产品设计,制造成不同的结构必然增加生产成本,因此,减少各国标准间的差异对生产方是非常有利的。

(2) 消费者利益

在一个标准获得协调的市场环境中,各国产品自由平等地竞争,使消费者对产品有更多的选择,产品的价格也会降低。

(3) 国际标准机构

很多年来,各国技术专家一直致力于在国际范围内对标准进行协调。在这方面,国际标准化机构 ISO、IEC、ITU 发挥了重大作用。他们的活动对国际贸易,特别是工业产品的贸易有重大的影响和贡献。

(4) 标准协调与 TBT 协议

协议鼓励各成员以国际标准作为制定本国技术法规的基础,除非这些国际标准因气候、地理因素或基本技术问题对实现正当目标不适用。一般来说,采用国际标准的技术法规不会对国际贸易产生不必要的技术壁垒。

同样,TBT 协议要求各成员采用国际标准化机构制定的指南或建议作为本国合格评定程序的基础。除非它们因下述原因不适用:国家安全、防止欺诈、保护人类健康和安全、保护动植物生命和健康、保护环境、基本气候和其他地理因素、基本技术或基本框架等。

(5) 参加国际标准制订

为了确保国际标准能够充分反映各国的贸易兴趣和对特定产品的技术要求,TBT 协议鼓励成员在他们资源允许的条件下,参加国际标准和合格评定指南或建议的制订。

(6) 特殊处理

采用和实施国际标准可能需要一定的技术和财力资源。考虑到发展中国家在这方面的困难，TBT 协议允许发展中国家在执行 TBT 协议的某些条款时保留一定的灵活性。

此外，考虑到发展中国家特别的技术和经济条件，TBT 协议允许发展中国家保留他们发展中需要的技术、生产方法和加工工艺。最后，发展中国家可以要求国际标准机构制订他们感兴趣的产品的国际标准。

4. 同等效力原则

制订国际标准的过程往往是冗长且耗资巨大，对标准技术内容的协商一致可能需要几年时间。国际标准制订出来与通过法规实施该标准之间一般存在很大的时间差。因此，在短时间内对各国技术法规和标准进行协调是很困难的，甚至是不可能的。为了解决各国技术法规和标准之间的差异问题，TBT 协议引入一种被称为“同等效力”的辅助措施。

TBT 协议中要求：只要其他成员的技术法规能够实现与本国法规相同的目标，即使这些法规与本国的法规不同，该成员也应积极考虑此技术法规与本国法规具有同等效力。

例如为了保护环境，A 国制定了对汽车尾气排放进行限制的技术法规，要求所有汽车必须安装催化转换器。在 B 国，同样的目的是通过使用柴油发动机实现。因为两国制订技术法规的目的是相同的，即减少空气污染，因此，A、B 两国应用他们的技术法规在保护环境、减少空气污染方面具有同等效力。A 国向 B 国出口的汽车，只要符合 A 国的相应技术法规即可，不必按 B 国相应法规对汽车进行调整，反之亦然。这样的操作可以有效避免为符合外国技术法规而必须对生产设备等进行调整的费用，对促进国际贸易十分有益。

5. 相互承认原则

对产品是否符合相应技术法规的要求进行评定是必要的，但有时也会使贸易受阻，特别是当产品出口到多个国家，需要做多次重复检验的时候。

为使产品取得进入外国市场的许可，生产厂在合格评定方面可能会遇到一系列困难，其中包括对检验程序的不同意见、官僚作风或保护主义操纵的检验。

出口商面临的主要困难之一是重复检验或重复认证的费用。如果产品仅被检验一次，检验结果能在所有市场上被承认，则费用可以大幅度减少。

TBT 协议鼓励 WTO 成员之间就合格评定结果相互承认问题进行谈判。实现相互承认的先决条件是检验和认证团体的高可信度。TBT 协议要求各成员应保证在可能时接受在其他成员进行的合格评定结果，即使那些评定程序与本成员评定程序不同，只要他们确信那些程序与本成员程序同样可以保证产品符合相应的技术法规或标准。

6. 透明度原则

(1) 建立通报制度

当各成员在制定技术法规和合格评定程序时，有下述两种情况必须进行通报：

第一，相应国际标准不存在，或与相应国际标准不一致；

第二，对其他成员的贸易有重大影响。

各成员在起草上述技术法规或合格评定程序时，应留出合理时间，以便其他成员提出书面意见。当一个成员与其他任一国家或某些国家在技术法规、标准或合格评定程序上达成可能对贸易有重大影响的协议时，该成员应通过 WTO 秘书处通知其他成员此协议涉及的产品，并提供必要的说明。

(2) 建立咨询点

作为通报义务的一部分，每个 WTO 成员必须建立一个国家咨询点。其他 WTO 成员能够从此咨询点索取和得到该成员采用的或即将采用的技术法规、标准、合格评定程序，双边或多边的与标准有关的协议，区域标准化团体和合格评定体系的信息和文件。咨询点通常是政府机构，但有关职能可以分派给非官方机构承担。

建立咨询点的义务对发展中国家尤其重要，一方面，这是发展中国家实施 TBT 协议的第一步，另一方面发展中国家能够通过其咨询点索取对他们贸易有影响的产品的国外有关法规和标准信息。

(3) TBT 委员会

WTO 成员可以就涉及协议的任何事务向 TBT 委员会咨询。委员会一年召开 2~3 次会议。需要时可建立工作组开展某些特定工作。

第六节 产品质量法和职业道德规范

一、产品质量法

1993 年 2 月 22 日七届人大常委会第 30 次会议通过了我国质量领域第一部法律——《中华人民共和国产品质量法》(以下简称《产品质量法》),并于 1993 年 9 月 1 日起施行。2000 年 7 月 8 日九届人大第 16 次会议通过了《关于修改〈中华人民共和国产品质量法〉的决定》,当日中华人民共和国主席令予以公布,该决定于 2000 年 9 月 1 日起施行。

(一)《产品质量法》的立法宗旨和原则制订《产品质量法》的宗旨是:为了加强对产品质量的监督管理,提高产品质量水平;为了明确产品质量责任;为了保护消费者的合法权益;为了更好地维护社会主义经济秩序。

产品质量立法的基本原则主要有:

(1)有限范围原则。《产品质量法》主要调整产品在生产、销售以及对产品质量实施监督管理活动中发生的权利、义务、责任关系。重点解决产品质量责任问题,完善我国产品责任的民事赔偿制度。

(2)统一立法、区别管理的原则。对可能危及人体健康和人身、财产安全的产品,政府技术监督部门要实施强制性管理;对其他产品则通过市场竞争优胜劣汰。

(3)实行行政区域统一管理、组织协调的属地化原则。对产品质量的监督管理和执法监督检查,采用地域管辖的原则。

(4)奖优罚劣原则。国家一方面要采取鼓励措施,对质量管理先进的企业和达到国际先进水平产品给予奖励;另一方面,要采取严厉的制裁措施,惩处生产、经销假冒伪劣产品的违法行为。

(二)《产品质量法》的有关规定

1. 适用《产品质量法》的产品范围《产品质量法》适用的产品范围,是以销售为目的,通过工业加工、手工制作等生产方式所获得的具有特定使用性能的产品。即指用于销售的经过加工制作的工业产品、手工业产品和农产品,包括建筑工程中使用的建筑材料、建筑构件和设备。初级农产

品(如小麦、水果等)、初级畜禽产品、建筑工程等不适用本法规定。未投入流通领域的自用产品,赠予产品等也不适用本法规定。

2. 产品质量责任

(1)产品质量责任是指生产者、销售者以及其他对产品质量负有责任的人违反产品质量法规定的产品义务所应当承担的法律责任。包括违反产品质量法规定的行政责任、刑事责任和不履行保证产品质量义务的民事责任,这也是判断产品质量责任的重要依据。产品质量责任是一种综合的法律责任。

(2)《产品质量法》规定了认定产品质量责任的依据,主要有三方面:一是国家法律、行政法规明确规定的对于产品质量规定必须满足的条件,如《产品质量法》规定,可能危及人体健康和人身、财产安全的工业产品,必须符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准或行业标准;未制定国家标准、行业标准的,必须符合保障人体健康和人身、财产安全的要求。二是明示采用的产品标准,作为认定产品质量是否合格以及确定产品质量责任的依据。无论何种标准,一经生产者采用,并明确标注在产品标识上,即成为生产者对消费者的明示承担有关法律责任的担保承诺。三是产品缺陷。

(3)按照《产品质量法》的规定,产品存在缺陷造成他人损害,是生产者承担产品责任的前提。

《产品质量法》的上述规定,从法律上确立了判断产品是否存在缺陷的基本标准。一般来说,产品存在缺陷,即产品存在“不合理危险”,大体有以下情况:一是产品本身不应当存在危及人身、财产安全的危险(如儿童玩具),但因设计、制造上的原因,导致产品存在危及人身、财产安全的危险,这种危险即为“不合理的危险”。二是某些产品因本身的性质而具有一定的危险(如易燃易爆产品),但如在正常合理使用情况下,不会发生危害人身、财产安全的危险,但因产品设计、制造等方面的原因,导致该产品在正常使用的情况下也存在危及人身、财产安全的危险,这种危险就属于“不合理危险”。产品存在不合理危险的原因,主要有以下几种情况:

一是因产品设计上的原因导致的不合理危险(也称设计缺陷)。即产品本身应当不存在危及人身、财产安全的危险性,却由于“设计”的原因,导致产品存在危及人身、财产安全的危险。例如,玻璃制的火锅,如果由于结构或安全系数设计不合理,就有可能导致在正常使用中爆炸,危及使用者或者他人的人身、财产的安全。

二是制造上的原因产生的不合理危险(也称制造缺陷)。即产品本身应当不存在危及人身、财产安全的危险性,却由于“加工、制作、装配等制造上”的原因,导致产品存在危及人身、财产安全的危险。例如,生产的幼儿玩具制品,未按照设计要求采用安全的软性材料,而是使用了金属材料并带有锐角,则有可能导致伤害幼儿身体的危险。

三是因告知上的原因产生的不合理危险(也称告知缺陷、指示缺陷、说明缺陷)。即由于产品本身的特性就具有一定的危险性,由于生产者未能用警示标志或者警示说明,明确地告诉使用者使用时应注意的事项,而导致产品存在危及人身、财产安全的危险。例如,煤气热水器在一定条件下对使用者有一定的危险性,需要生产者告知,必须将热水器安装在浴室外空气流通的地方。如果生产者没有明确告知上述情况,就可认为该产品存在不合理的危险。

3. 《产品质量法》对企业管理的要求

《产品质量法》中对企业质量管理提出了法定的基本要求,即生产者、销售者应当健全内部产品质量管理制度、严格实施岗位质量规范、质量责任及相应的考核办法。

本条对企业质量管理提出了基本的要求,但对具体的某个企业来说,应当建立什么样的质量管理制度、岗位质量规范及考核办法,则应视企业的具体情况而定,法律不作具体规定。

4. 生产者、销售者的产品质量义务

《产品质量法》规定了生产者、销售者的产品质量义务,包括产品内在质量要求及其制定依据、产品标识的规定,销售者进货检查验收、保持产品质量的规定,以及生产者、销售者在产品质量方面的若干禁止性行为规定等。生产者的产品质量义务包括四方面:保证产品内在质量,保证产品标识符合法律规定的要求,产品包装必须符合规定要求,严禁生产假冒

伪劣产品等。销售者的产品质量义务包括四方面：严格执行进货检查验收制度，保持产品原有质量，保证销售产品的标识符合法律规定要求，严禁销售假冒伪劣产品。

5. 《产品质量法》明令禁止的产品质量欺诈行为

《产品质量法》针对实际工作中存在的典型的产品质量欺诈行为，作了明确的禁止性规定。包括：

(1) 禁止伪造或者冒用认证标志等质量标志。这里讲的认证标志，是指产品经法定的认证机构按规定的认证程序认证合格，准许在该产品及其包装上使用的表明该产品的有关质量性能符合认证标准的标识。产品认证标志与产品合格证不同，合格证是由产品生产自己出具的，而认证标志是由第三方认证机构出具的。除认证标志外，还可包括其他标明产品质量状况的标志，如中国名牌产品标志、免检产品标志等。

(2) 禁止伪造产品的产地。生产者、销售者如在产品或者其包装上标明该产品产地的，必须真实，不得伪造，例如不是上海生产的皮鞋，不得将产地标为上海。某些特定地区生产的某种产品，具有较好的质量性能，往往与该地区的自然条件、传统的工艺制作方法等因素有关，消费者对这类特定地区生产的特定产品比较信赖和喜好。利用消费者的这种心理，伪造产品的产地，是欺骗消费者的行为和不正当竞争的行为，必须予以禁止。

(3) 产品或其包装上标注的厂名、厂址必须真实，禁止伪造或者冒用他人的厂名、厂址。这里讲的“伪造”，是指无中生有，编造根本不存在的厂名、厂址；这里讲的“冒用”，是擅自使用其他企业的厂名、厂址。伪造产品的生产厂名、厂址，隐瞒真实的生产者，当产品发生质量问题时，消费者难以找到最终的责任者，侵害了消费者的知情权，损害了消费者的利益。冒用他人的厂名，厂址，实践中往往表现为冒用知名企业的厂名、厂址，目的是利用知名企业已建立起来的市场信誉，推销自己的产品，这既是对消费者的欺骗行为，也是一种典型的不正当竞争行为，也必须予以禁止。

(4) 禁止在生产销售的产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好。“掺杂、掺假”，是指在产品中掺入不属于该产品应有的成分、会导致产品品质下降的其他物质的行为。

6. 《产品质量法》对企业及产品质量的监督管理和激励引导措施《产品质量法》对企业及对产品质量主要采取了五方面监督管理和激励引导措施：

一是推行企业质量管理体系认证制度。这是依照国际上通行的做法，对企业采取的一种引导措施(具体内容参见本教材有关部分)。

二是推行产品质量认证制度(具体内容参见本教材有关部分)。

三是实行产品质量监督检查制度。这是一项行政措施。目的是加强对生产、流通领域的产品质量实施监督，保护国家和人民的利益，维护市场经济秩序。

四是鼓励推行科学的质量管理方法、采用先进的科学技术，鼓励企业产品质量达到并且超过行业标准、国家标准或国际标准。

五是实行奖励制度。对产品质量管理先进和产品质量达到国际先进水平、成绩显著的单位和个人给予奖励。

7. 产品质量监督检查制度

为了加强政府对产品质量的宏观管理，掌握重要产品的质量状况，我国于 1985 年建立了产品质量监督抽查制度。产品质量监督抽查制度是指各级质量技术监督部门，根据国家有关产品质量法律、法规和规章的规定，对生产、流通领域的产品质量实施的一种具有监督性质的检查制度。它既是一项强制性的行政措施，同时又是一项有效的法制手段。

产品质量法规定，国家对产品质量实行以抽查为主要方式的监督检查制度，对可能危及人体健康和人身、财产安全的产品，影响国计民生的重要工业产品以及消费者、有关组织反映有质量问题的产品进行抽查。抽查的样品应当在市场上或者企业成品仓库内的待销产品中随机抽取。

产品质量法规定，监督抽查工作由国务院产品质量监督部门规划和组织。县级以上地方产品质量监督部门在本行政区域内也可以组织监督抽查。法律对产品质量的监督检查另有规定的，依照有关法律的规定执行。

国家监督抽查的产品，地方不得另行重复抽查；上级监督抽查的产品，下级不得另行重复抽查。

根据监督抽查的需要，可以对产品进行检验。检验抽取样品的数量不得超过检验的合理需要，并不得向被检查人收取检验费用。监督抽查所需检验费用按照国务院规定列支。

生产者、销售者对抽查检验的结果有异议的，可以自收到检验结果之日起 15 日内向实施监督抽查的产品质量监督部门或者其上级产品质量监督部门申请复检，由受理复检的产品质量监督部门做出复检结论。对依法进行的产品质量监督检查，生产者、销售者不得拒绝。

实施产品质量监督抽查，以安全、卫生标准，或产品应当具备的使用性能，或者以明示采用标准等为判定产品质量的依据。为此，产品质量监督抽查，应当以产品所执行的标准为判定依据；未制定标准的以国家有关规定或要求为判定依据，即具备产品应当具备的使用性能；既无标注又无规定或要求的，以产品说明书、质量保证书、标签标明的质量指标为依据。产品执行的标准，包括国家现行的四级标准：国家标准、行业标准、地方标准、经过备案的企业标准。

依照产品质量法进行监督抽查的产品质量不合格的，由实施监督抽查的产品质量监督部门责令其生产者、销售者限期改正。逾期不改正的，由省级以上人民政府产品质量监督部门予以公告；公告后经复查仍不合格的，责令停业，限期整顿；整顿期满后经复查产品质量仍不合格的，吊销营业执照。

8. 质量奖励制度

为了振兴民族工业，鼓励企业生产优质产品，支持有条件的企业创立名牌产品，根据《产品质量法》关于“对产品质量管理先进和产品质量达到国际先进水平、成绩显著的单位和个人给予奖励”的规定，国家建立了名牌发展战略的实施制度。

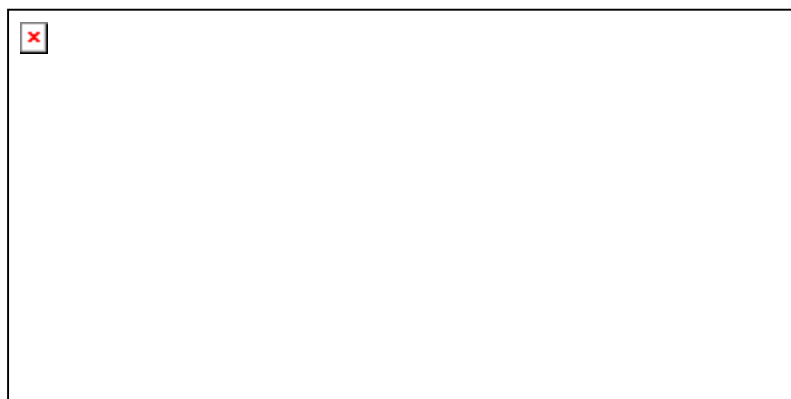
根据《中国名牌产品管理办法》规定，中国名牌产品是指实物质量达到国际同类产品先进水平、在国内同类产品中处于领先地位、市场占有率和知名度居行业前列、顾客满意程度高、具有较强市场竞争力的产品。

国家质检总局负责制定中国名牌产品推进工作的目标、原则、计划、任务和范围，对中国名牌战略推进委员会的工作进行监督和管理，并依法对创中国名牌产品成绩突出的生产企业予以表彰。

中国名牌产品的评价工作以市场评价、质量评价、效益评价和发展评价为主要评价内容。企业自愿申请中国名牌产品的评价，评价过程不收费。

中国名牌产品证书的有效期为三年。在有效期内，企业可以使用中国名牌产品称号和标志，但只能使用在被认定的型号、规格的产品及宣传材料上，不得扩大使用范围。中国名牌产品的标志是质量标志。

中国名牌产品标志的标准图形如图 1.6-1:



中国名牌产品标志的标准色由红、蓝、灰三种颜色构成。

二、职业道德与专业能力要求

所有被社会公众承认的专门职业都有其职业道德准则，以作为专业人员在执业时应具有的职业态度和维护职业信誉的行为准则。职业道德准则的一个显著特征是，通过它能使公众对该种职业产生和保持信赖。尽管职业道德规范是对职业成员行为的约束，但与其根本利益是一致的。所以道德行为就其实质而言，它不只是遵守禁令，而应是一种自觉地对正直和真诚行为所做出的永不改变的承诺。

(一) 职业道德的基本要求

质量专业技术人员职业道德基本准则，是对质量专业技术人员职业道德的概括性要求，也是制定具体规范的基本依据。依照国际通行做法和借

鉴我国已经实施职业资格制度的行业(如律师、注册会计师、注册税务师等)实施职业道德规范的经验,质量专业技术人员必须遵守以下行为准则:

1. 行为准则

(1) 坚持党的基本路线,坚持四项基本原则,为全面提高质量、改善质量管理水平、增强国民质量意识、搞好两个文明建设做出贡献;

(2) 诚实、公正、全心全意地为企业(组织)、顾客和公众服务;

(3) 认真学习,刻苦钻研,努力提高专业水平,不断增强服务能力;

(4) 充分运用自己的知识和技能,切实增进社会公益和公用产品的安全性和可靠性;

(5) 加强社会主义法制观念,维护国家利益和广大人民群众的根本利益。

2. 相关要求

依据职业道德基本要求,对质量专业技术人员职业道德的具体要求和操作规范,是质量专业人员从事服务的基本标准。具体要求质量专业技术人员正确处理以下各方面的关系:

(1) 处理好公共关系

① 提高质量专业技术人员管辖范围内所有产品的安全性和可靠性;

② 努力宣传质量工作对社会公众利益和社会主义现代化建设的意义和作用;

③ 实事求是地介绍质量专业技术人员的义务和权利;

④ 在发表公开言论时,要事先明确说明自己的身份及受委托的对象或被授予的权限。

(2) 处理好与企业(组织)、顾客的关系

① 在专业领域内,忠实地代表每一家企业或每一个顾客的利益;

② 事关与质量专业技术人员有商业联系、商业利益,以及在可能影响其判断或服务公正性的情况,要向企业(组织)或顾客如实说明情况;

③ 须向企业(组织)或顾客说明,如果无视质量专业技术人员的专业判断将会产生的不利后果;

④ 在未经许可的情况下,不得泄露与顾客(包括过去的和现在的顾客)有关的任何商业或技术信息;

⑤没有得到有关各方面的同意，对同一服务不得接受一方以上的报酬。如果被聘或受雇，未得到聘用企业、组织或雇主的同意，不得进行另外的咨询服务。

(3) 处理好同事关系

- ①要注意对他人在工作中的贡献给予肯定；
- ②努力帮助所管理或指导的人员在专业上不断成长和提高；
- ③不进行不公平竞争，与所有的同行或有业务往来的人士发展友好关系，增进信任程度。

(二) 专业能力基本要求

取得资格并接受委托或授权的质量专业技术人员，可从事质量管理、质量认定、质量监督和质量咨询服务等业务，但须具备以下专业胜任能力：

1. 企业内部要求

作为企业的质量专业技术人员，拥有授权范围内的参与、监督和指导权力，为此必须具有以下能力：

(1) 质量评定：对重要质量标准、关键过程控制、质量管理体系审核能够实施客观的评价；

(2) 质量检验：对进货检验、过程检验和出厂检验的方法、水平、及其结论能够给予指导并实施有效监督；

(3) 产品开发和质量改进：对质量管理体系建立、实施，对产品开发和质量改进等能够进行策划、具体参与或提供咨询指导意见；

(4) 质量审核：对质量管理体系和产品的认证能够组织自我审核；

(5) 安全、环境鉴定：对重大关键安全设施和环境设施的质量状态能进行鉴定。

2. 社会评价要求

作为社会中介组织的质量专业技术人员，其执业行为具有授权范围内的证明效力，为此，应具有以下能力：

(1) 质量认定：对企业的产品质量和服务质量的状况能够进行客观、科学的认定，出具有关的技术报告；

(2) 质量监督：根据委托，对产品及服务的过程和结果能够进行及时有效的监督并出具有关报告；

(3) 质量仲裁:在供需双方对产品质量或服务 quality 产生纠纷时,能够根据委托作为第三方提出权威性仲裁意见;

(4) 质量咨询:在开展质量改进、体系认证、质量培训等咨询活动中,能够提供为企业所接受、使企业满意并能取得实际效果的咨询报告。

习题及答案

一、单项选择题

1. “质量”定义中的“特性”指的是()。
A. 固有的 B. 赋予的 C. 潜在的 D. 明示的
 2. 若超过规定的特性值要求,将造成产品部分功能丧失的质量特性为()。
A. 关键质量特性 B. 重要质量特性 C. 次要质量特性 D. 一般质量特性
 3. 方针目标管理的理论依据是()。
A. 行为科学 B. 泰罗制 C. 系统理论 D. A+C
 4. 方针目标横向展开应用的主要方法是()。
A. 系统图 B. 矩阵图 C. 亲和图 D. 因果图
 5. 认为应“消除不同部门之间的壁垒”的质量管理原则的质量专家是()。
A. 朱兰 B. 戴明 C. 石川馨 D. 克劳斯比
 6. 下列论述中错误的是()。
A. 特性可以是固有的或赋予的
B. 完成产品后因不同要求而对产品所增加的特性是固有特性
C. 产品可能具有一类或多类别的固有的特性
D. 某些产品的赋予特性可能是另一些产品的固有特性
 7. 由于组织的顾客和其他相关方对组织产品、过程和体系的要求是不断变化的,这反映了质量的()。
A. 广泛性 B. 时效性 C. 相对性 D. 主观性
 8. WTO/TBT 协议给予各成员的权利和义务是()。
-

- A. 保护本国产业不受外国竞争的影响
 - B. 保护本国的国家安全
 - C. 保证各企业参与平等竞争的条件和环境
 - D. 保证各成员之间不引起竞争
9. 下列环节哪一个不是质量管理培训实施的基本环节()。
- A. 识别培训的需要 B. 编制培训管理文件
 - C. 提供培训 D. 评价培训有效性
10. 顾客需求调查费应计人()。
- A. 鉴定成本 B. 预防成本 C. 内部故障成本 D. 外部故障成本
11. 内审和外审的纠正措施费应计人()。
- A. 预防成本 B. 鉴定成本 C. 内部故障成本 D. 外部故障成本
12. 美国质量管理专家朱兰博士提出的“质量管理三部曲”包括质量策划、质量控制和()。
- A. 质量保证 B. 质量检验 C. 质量改进 D. 质量监督
13. 认为“引起效率低下和不良质量的原因主要在公司的管理系统而不在员工”的质量专家是()。
- A. 戴明 B. 朱兰 C. 石川馨 D. 克劳斯比
14. 质量信息传递大体由()组成。
- A. 信源—信道—信宿 B. 信源—信道—反馈
 - C. 信源—信道—新信源 D. 信源—信道—信源
15. 质量信息系统的作业层的特点之一是()。
- A. 不可预见性 B. 阶段性 C. 概要性 D. 可预见性

二、多项选择题

16. 质量管理培训内容包括()。
- A. 质量意识培训 B. 统计技术培训
 - C. 质量知识的培训 D. 技能培训
17. 质量成本是指为()。
- A. 生产成本 B. 确保和保证满意的质量而导致的费用
 - C. 没有获得满意的质量而导致的有形的和无形的损失
 - D. 人工成本 E. 原材料成本
-

18. 下列哪些费用为预防成本()。
- A. 过程控制费用 B. 供应商评价费用
C. 质量审核费用 D. 零缺陷计划费用
19. 下列属于固有特性的是()。
- A. 产品的价格 B. 产品的说明书
C. 产品的售后服务要求 D. 产品的化学性能
20. 培训有效性的评价方式是()。
- A. 自我评价 B. 训后评价 C. 课堂评价 D. 跟踪评价
21. 有关全面质量管理的含义的论述是正确的有()。
- A. 全面质量管理以全面质量为中心
B. 建立质量体系是质量管理的主要任务
C. 全面质量管理是组织进行管理的途径, 别无其他
D. 将质量概念扩充为全部管理目标
22. 方针目标管理作为一种科学管理方法具有()等特点。
- A. 强调系统管理 B. 强调重点管理
C. 注重例外管理 D. 注重措施管理
23. 以下哪些方面是企业制订方针目标的主要依据()。
- A. 市场需求和顾客要求 B. 竞争对手情况
C. 国际标准化信息 D. 社会经济发展动向和有关部门宏观管理要求
24. 下列费用应计人鉴定费用的有()。
- A. 返工后的所有检验费 B. 外部担保费
C. 顾客借的专费 D. 供应商认证费
25. 下列费用应计人质量成本的有()。
- A. 营销宣传费 B. 产品设计鉴定费
C. 外购材料的检验费 D. 返工或返修损失
26. 如果按阶段划分, 现代质量管理大致经历了()阶段。
- A. 质量检验 B. 质量保证 C. 质量策划
D. 全面质量管理 E. 统计质量控制
27. 信息传递过程大体由()环节组成。
- A. 信息分析 B. 信道 C. 信源
-

D. 信息利用 E. 信宿

28. 《产品质量法》规定的认定产品质量责任的依据有 ()。

A. 法律、法规规定的产品质量必须满足的条件

B. 产品缺陷

C. 明示采用的产品标准

D. 上级有关指导性文件

29. 企业标准是标准的重要组成部分 ()。

A. 企业标准只能是产品标准

B. 企业标准由企业制定，由企业法定代表人批准、发布

C. 企业标准由企业制定，由当地标准化行政主管部门审批、发布

D. 在有相应的国家、行业、地方标准时，不允许企业制定企业标

准

E. 企业标准不能违背相应的强制性标准

30. WTO/TBT 协议规定，当各成员在制定技术订规和合格评定程序时，遇到 () 种情况必须向其他成员通报。

A. 对其他成员贸易有重大影响 B. 与其他成员的国家标准不一致

C. 相应的国际标准不存在 D. 与相应的国际标准不一致

三、综合分析题

31. 某企业实施质量成本管理，统计 2000 年度质量成本费用，质量培训费 20 万，生产前预评审费用 10 万，供应商评价费 10 万，外购材料检验费 20 万，顾客投诉问题分析返工返修检验费 5 万，鉴定费 20 万，顾客满意调查费 10 万，返工返修的费用 50 万，内部质量审核费 2 万，内部纠正措施费 5 万，顾客退货损失 50 万。

(1) 该企业鉴定成本费用是 ()。

A. 40 万 B. 50 万 C. 62 万 D. 52 万

(2) 该企业符合性成本费用为 ()。

A. 72 万 B. 40 万 C. 92 万 D. 55 万

(3) 该企业非符合性成本费用为 ()。

A. 100 万 B. 130 万 C. 120 万 D. 110 万

(4) 若要反映该企业的质量管理水平，可采用 ()。

A. 非符合性成本 B. 鉴定成本率

C. 质量成本与销售额的比例 D. 符合性与非符合性成本的比例

四、答案

1. A 2. B 3. D 4. B 5. B 6. B 7. B 8. C

9. B 10. B 11. C 12. C 13. A 14. A 15. D

16. A、C、D 17. B、C 18. A、B、D 19. B、C、D 20. A、B、D

21. A、B、D 22. A、B、D 23. A、B、D 24. A、B、D 25. B、C、D

26. A、D、E 27. B、C、E 28. A、B、C 29. B、E 30. A、C、D

31. (1)D(2)C(3)D(4)B、C

第二章 供应商与顾客关系管理

第一节 供应商管理

一、供应链管理概述

(一) 供应商与供应链

GB/T 19000—2000 标准中表述的供应链为“供方→组织→顾客”，其中供方是指，“提供产品的组织或个人”。本章中将供方称为供应商。他们可以是制造商、批发商、产品的零售商或商贩，也可以是服务或信息的提供者。

在传统的管理模式中，组织对为其提供原材料、半成品、零部件或劳务等环节，一直采取投资自建、投资控股或兼并的方式。在市场环境稳定的条件下，组织以“大而全”、“小而全”的形式发展，确实可在各业务阶段掌握主动、增加利润并控制全过程。但是，在高科技发展的今天，顾客的需求不断变化，市场竞争日益激烈。传统的管理模式已经显示出越来越多的薄弱之处，为避免承受过重的投资负担和过长的建设周期带来的风险以及来自不同领域的竞争而可能受到损失。组织将借助于外界的资源，即供应商的资源，遵循优势互补的原则，集中不同的核心能力，达到快速响应市场需求的目的。为此，越来越多的组织放弃了传统的管理模式，结成利益共同联盟，从而形成了一条从供应商到组织再到分销商、零售商直至最终顾客，贯穿于全过程的“链”。由于“链”上相邻节点的不同组织以供需关系，依次连接起来，便形成了供应链。

供应链 (Supply Chain)，有时被称为价值链或需求链 (Demand Chain)，包括顾客、供应商、过程、产品以及对向最终顾客交付产品和服务有影响的各種资源。供应链强调的是公司之间的过程与关系。供应链管理 (supply Chain Management) 就是指从原材料采购到成品分销给顾客的整个过程中对产品和服务的管理，它是通过前馈的信息流和反馈的物料流和信息流，将供应商、制造商、分销商、零售商、直到最终顾客连成一个整体的管理模式，强调的是协调公司间、甚至大的集团公司之间的活动以求产生双赢效果。

供应链管理通过计划、购买、制造、移动和销售等活动，来产生两方面效应：降低成本和增加价值。具体来说，有效的供应链管理可为企业带来以下利益：

- (1) 在供应链范围内改进战略、作业及财务绩效。
- (2) 降低成本，有效管理周转资本(Working capital)。
- (3) 原材料、在制品和制成品库存的有效管理。
- (4) 降低交易成本，提高供应链成员间的交易效率。
- (5) 创造顾客化产品和服务，提供一揽子解决方案，为顾客创造价值。
- (6) 增强平衡供需的能力。

当前，供应链管理的成功案例难以计数，其中较为著名的供应链管理优秀企业有宝洁、沃尔玛、克莱斯勒、戴尔、IBM、3M、施乐、以及我国的海尔、小天鹅等等。成功企业的示范作用和企业自身生存的需要，促使企业越来越重视供应链管理，并根据顾客需求、全球化、竞争、信息与通讯、政策和环境的不断变化，积极寻求供应链变革与再造，以提高企业的竞争能力。

(二) 供应链管理的发展阶段

近几十年来，供应链管理得到了前所未有的重视，发展十分迅速。根据供应链管理覆盖的范围可将其分为三个阶段。

(1) 传统物流管理阶段(Physical distribution Management):集合了运输和仓储两大职能。

(2) 现代物流阶段(Logistics):增加了制造、采购和订货管理职能，辅以 EDI、世界范围的通信和高性能计算机的应用。

(3) 同步一体化供应链阶段(Synchro Integrated Supply Chain):在原有供应链的两端分别增加了供应商和顾客，供应链成为七项功能的集合体，一体化意味着在整个过程中整合许多职能以实现共同目标，其复杂性大大增加，对此，必须依赖于电子数据、电子资金支付、宽频通信和计算机决策支持系统来规划和执行。一体化供应链管理涵盖了信息流、物流和资金流的管理，需要更多职能间的协作，如产品开发、营销和顾客服务。产品设计者作为供应链团队的一部分，依据顾客要求设计出易于制造、安

装和服务的产品；预测和订货信息将被送往供应链的所有成员以期快速准确的反应；制造人员将成为安装团队的一部分以缩短安装时间；物流接受触发无发票付款；信息传递由原来的逐级传递变为同步传递，减少了信息扭曲和传递时间，从而可以大大缩短交付提前期。

如德国大众向其供应商发出电子订单，其内部供应厂家和合同供应商同样根据日生产计划向他们的供应商发出订单，要求准时到达。大众公司将交付周期从几个周减至几天。

（三）供应链管理的成功因素

要成功推行供应链管理，仅仅依靠大量投资是不够的，重要的是有效控制以下关键因素。

（1）关注顾客。始终把最终顾客的需要和期望视为最重要的，并尽力识别和理解最终顾客的需要和期望，作为决策的主要依据。如一家医药公司，改变了以往根据销售量和利润向销售代表发放奖金的办法，而是评价其顾客是否达到了目标。这样销售代表致力于帮助顾客实现其战略目标，而不像以前那样不管顾客是否需要而一味推销产品。

（2）先进信息技术的应用。开发先进的信息管理系统，保证数据与信息在整个供应链内各方之间交流通畅；计算机辅助决策支持系统利用供应链中复杂的信息帮助管理者更好地进行决策并将之在供应链伙伴之间迅速传递。

（3）绩效定量管理。运用时间和成本等关键衡量指标，在定量的基础上进行绩效评价。

（4）跨职能团队，来自相关职能部门的团队成员紧密协作可以消除往常的组织界限并发现有益于整个供应链的改进。

（5）关注人力资源和动态组织，消除人与人、部门与部门的框限，实现整个供应链的协作。如雷德公司和施乐公司的密切合作。雷德公司不仅为施乐公司运送复印机，雷德的司机还负责安装设备并培训顾客。

（6）对变化的环境做出快速反应，设计柔性供应链。

（四）提高供应链管理绩效的途径

尽管有许多公司投入大量时间与资金以期提高供应链能力，但只有部分公司认为其供应链业绩好于行业平均水平。据估计美国食品工业由于

供应链伙伴间协作不佳每年带来损失 300 亿美元。这是因为:许多公司没有正式的供应链开发战略;缺乏支持供应链一体化的管理环境;缺乏信任,功能导向而不是过程导向;缺乏有效管理供应链中物流、信息流和资金流的工具。战略规划和财务分析是当前供应链管理中最缺乏的技巧。这样,公司采取了孤立的增值改进措施,但无法取得突破性的效果。许多公司提高供应链绩效聚焦于成本降低上而非增加价值。

提高供应链绩效一是进一步降低成本,二是创造更多的价值。为达此目的,有以下途径:

(1)减少供应商数量。企业以往的做法是对同一零部件采用多家供应商,以便对供应商施加压力,获得较低的进价。企业的收益是以其供应商的损失为代价的。目前,这一情形已开始改变。企业通过减少供应商数量,扩大供应商的供货量,从而使供应商获得规模效益,企业和供应商都可以从低成本中受益。如英国石油开发公司已将供应商数量从 20000 个减至 3600 个。

(2)精简顾客。与选定的顾客建立伙伴关系。爱考恩斯公司是一家家具制造公司,在 3 年内将在法国的销售量增加 2 倍,同时将零售商的数量减少 1/3。爱考恩斯在每个地区选择其所需的客户。通过制订合作协议,爱考恩斯和其零售商共同开展培训和提供特定服务,其经营哲学是共同设计和管理零售店面里的最赚钱的 20 平方米。为了更加了解顾客的需要,纽约按钮有限公司将顾客减少到 2400 个,减少了 31%,根据顾客的需要来调整业务。

例如顾客不仅被问及他们希望发运什么,而且包括如何发运。有时,纽约按钮公司管理顾客的库存,用可回收的包装箱发运,尽快地变革来适应顾客。

(3)在客户办公室派驻代表,以全面了解客户的运作体系,驻厂代表向自己的公司发出订单,并为客户计划所需供应的材料。美国一家著名音响制造公司——伯勒公司和他的供应商已采用这种方法。

(4)与供应商和顾客共享详细的信息。如售货点信息可电子传输到制造商订单处理系统并与运输公司共享。这使交叉码头成为可能,而货物无须进入仓库。再如 EDI 为顾客、供应商和第三方物流公司(3PLs)节约了大

量费用。在 3PLs 的控制下，通过 EDI 交易系统自动启动付款，这样付款部门和收款部门就没有存在的必要了。

(5) 供应商的早期参与，在新产品开发阶段，供应商的参与可显著缩短开发时间，节省资源和费用。在日本，供应商在汽车设计中早期参与，取得了很好的效果，其工程改动费用比美国同行要低 2/3。

(6) 选择一个供应商负责协调。当需要多个供应商提供同一项服务时，选择一个牵头的供应商来协调整个物流。当埃克森化学公司将其在意大利互麦工厂的周期时间由天减少到小时，取消制成品库存时，卡车的准时到达成为必不可少的。在这个行业中，半数可控制的费用是配送。埃克森选择了单一的供应商——耐德劳德公司，由其协调一个供应商小组，这个小组成员由耐德劳德公司和其他四家运输服务公司组成。显然，在调度卡车到达方面耐德劳德公司要比埃克森强得多，由此节省了 129% 的配送费用。

(7) 制订利益共享计划。利益共享对供应链各方来讲都是很重要的，只有充分调动供应链各方的积极性才有可能产生协同效应。如英国石油开发公司，在美国北海岸的一个大型项目中，节省预算 30%。在这个项目中，英国石油开发公司和其主要供应商组成了一个委员会，节省的费用将在英国石油开发公司和其主要供应商之间分摊，总费用越少，大家分摊的收益就越大。有趣的是，供应商们建议给一个很小的工程公司以较大的节省份额，因为这家小公司出色的设计是该项目远低于预算的关键，这家小公司当年赢利因此增加了好几倍。

(8) 通过客户和供应商进行竞争。创新性公司组建包括其顾客和供应商的团队一同开发独特的竞争优势。勇于创新的管理者正试图将原来松散的买卖关系转变为紧密协作的关系，甚至一些供应商及其顾客结成组织，以提供单个公司无法提供的产品和服务。例如：一家汽车分装商是某汽车制造商的某个车型的某分系统的惟一供应商，双方之间的业务量在这家分装商的销售额中占相当重要份额。在此，这家供应商的经济业绩不单单依靠自身的表现，还依靠其顾客的成功，具体来说，依赖于顾客产品的成功。反之亦然，汽车制造商的成功同样依赖于供应商的设计与开发工作。这种供应链上各公司间的高度依赖要求必须从战略的角度选择供应链。设

计供应链组合的一个关键因素是要考虑各公司的独特竞争优势。如品牌，特殊的制造能力或高超的组织能力等。

(9) 竞争对手合作。如美国两大汽车公司福特公司和克莱斯勒公司在产品的交付运输方面进行了合作。在美国的几个地区，由克莱斯勒公司的车队负责运输交付两家公司的产品，提高了卡车的满载率，缩短了产品交付周期，而且降低了成本，可以说双方都从中受益。目前这两家公司正准备扩大合作的范围。

二、供应商选择

在经济全球化不断深化的今天，企业越来越注重于发现和发挥自身的核心能力，对于非核心业务大多采用采购和外包的方式，由供应商提供核心业务以外的作业。以汽车制造业为例，近 20 年来世界汽车业巨头基本上剥离了其大部分次要零部件的生产，如表 2.1-1 所示。由此可见，供应商提供零部件的质量在很大程度上直接决定着企业产品的质量和成本，对供应商的选择已经成为企业质量管理的重要部分。





(一) 组织与供应商关系的两种典型模式

在组织与供应商关系中，存在两种典型的关系模式：传统的竞争关系；合作伙伴关系，或者叫互利共赢关系(Win—Win)。两种关系模式的特征有所不同。

竞争关系模式表现为价格驱动，有以下特征：

- (1) 组织同时向多家供应商购货，通过供应商之间的竞争获得价格好处，同时也有利于保证供应的连续性；
- (2) 组织通过在供应商之间分配采购数量对供应商加以控制；
- (3) 组织与供应商保持的是一种短期合同关系、稳定性较差；
- (4) 组织与供应商的信息交流少；
- (5) 供应商的选择范围大多限于投标评估。

合作伙伴关系模式是一种互利共赢的关系，强调在合作的供应商和制造商之间共同分享信息，通过合作和协商协调相互的行为，达到互利共赢的目的，有以下特征：

- (1) 组织对供应商给予技术支持，帮助供应商降低成本、改进质量、缩短产品开发周期；
- (2) 供应商参与制造商的早期新产品开发；
- (3) 通过建立相互信任的关系提高效率，降低交易/管理成本；
- (4) 长期的稳定的紧密合作取代短期的合同；
- (5) 较多的信息交流与信息共享；
- (6) 主动地寻求优秀的供应商。

ISO 9000:2000 提出的八项质量管理原则之一——互利的供方关系，就是要求企业与供应商建立一种合作性的关系。随着我国加入 WTO 和国际国内市场一体化进程的加快，我国一些先进企业已经意识到与供应商建立良好的合作关系的重要性，在对供应商的质量控制方面放弃了单向有利的原则，转而寻求互利共赢。

同时还需注意的是，目前我国大多数企业对此缺乏足够的认识，据上海质量管理科学研究院对上海市 194 家企业进行调查的结果显示，在质量领导、人员管理、顾客满意、过程信息、职工参与、质量战略、供应商质量、质量保证、社会影响和质量结果十项指标中，“供应商质量”的指标重要性得分名列第八，而各指标相关程度，“供应商质量”与其他指标的相关系数竟然是最小的，仅为 0.5 左右。

由此可见，供应商的重要性还没有被大多数的企业充分认识到，许多企业没有与供应商之间建立起牢固的合作关系，因此，如何加强对供应商的质量控制、建立互利共赢的合作关系已经成为企业必须认真面对的问题。其中选择合适的供应商是进行质量管理的重要环节。

很难想象一个管理松散、设备陈旧、人员素质低下的供应商可以提供出优秀的产品来；也很难想象一个信息闭塞、言而无信、财务紧张的供应商可以及时、保质保量地提供企业所需要的产品。那么企业应该怎样选择适合自己的供应商呢？

（二）供应商选择的质量控制

1. 建立潜在供方档案企业平时应注意从互联网上、展览会、供应商来信等渠道收集供应商的企业介绍、产品样本、获奖证书、代理商授权书、营业执照、税务登记证副本以及市场行情等方面的信息。然后，按照供方提供物资种类，可分别建立原材料、零部件、包装材料等不同类别的潜在供方档案，分别装订成册。同时，建立潜在供方一览表，并随时进行有效的维护。

2. 调查供应商基本情况

（1）如果被调查对象是企业的老供应商，现在要扩展新供货品种，则可查询企业对该供应商的评定资料和以往供货的业绩记录。具体评定内容应包括该供应商的质量供应能力、供货及时性、财务状况、相对于竞争对

手的优势、对质量问题处理的及时性、以及其他质量管理体系的相关信息。

(2) 如果被调查对象是准备合作的新供应商，企业没有关于该供应商的详细资料，可以对供应商进行直接调查。企业可根据产品和供应商的具体情况设计调查表。调查表的内容应包括企业规模、生产规模、主导产品、生产设备、检测人员和设备、过程能力指数、体系认证情况、主要原材料来源、相关经验、主要顾客及其反馈信息、遵纪守法情况等。调查表应尽可能地全面、具体，尽量用数据或量值进行表述，同时应注意调查内容便于进行现场审核。

对任何一种新产品应同时调查若干有意向的企业，并由其主要领导签字确认调查内容的真实性。当然通过调查其他企业或企业内其他分公司对该供应商的评审资料也是一种常用的方法。这些资料会提供该供应商在同种或类似产品方面的各类信息，甚至可能包括该供应商的技术开发实力或在哪方面具有合作优势。

3. 评审供应商质量管理体系

必要时，企业可选派有经验的审核员或委托有资格的第三方审核机构到供应商处进行现场审核和调查。企业应有自己的审核标准，把握关键要素和过程。以对已通过体系认证的，可关注其反映持续改进的管理评审、内审、数据分析、纠正措施、预防措施等的过程。如果这些方面做得好，说明该企业应具有较好的合作潜力。对未通过体系认证的企业，应着重从控制的有效性入手，关注其采购、设备、人员、检验等重要过程。企业未获得质量管理体系认证证书，可能未按照 ISO 9001 标准建立体系，也可能按照 ISO 9001 标准建立了质量管理体系但没有寻求认证，但这并不意味着它的质量管理体系不健全，更不意味着它没有管理体系。只要企业对关键要素和过程控制良好，产品质量能够达到企业要求，就具备合作的基本条件。

审核过程中还应对被审核方的财务状况、顾客满意度、过程能力、职工素质、服务水平等进行调查。审核和调查应形成明确详细的审核报告和调查报告。审核结束后，企业应对供应商相关合作经验、质量保证能力、

履约能力、后勤保障能力、服务和技术支持能力进行综合评估，根据评估结果优选供应商。

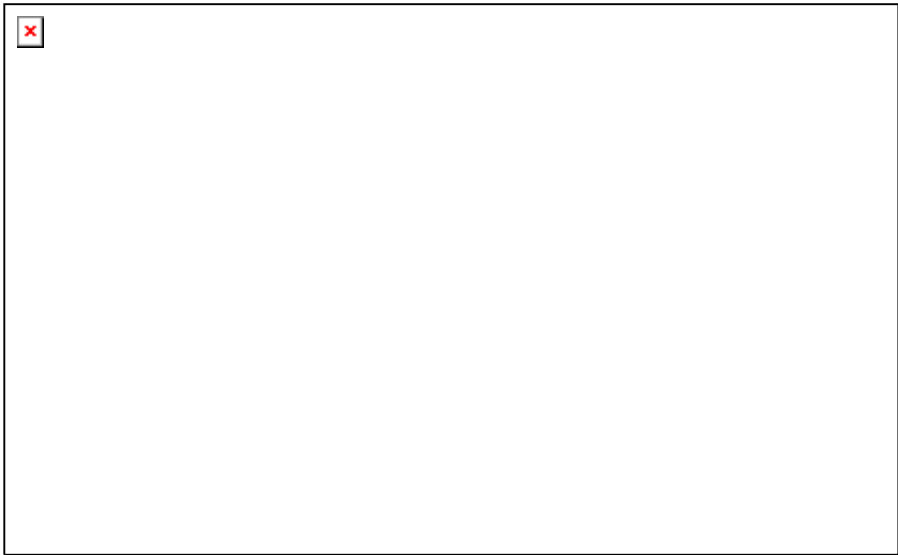
4. 样品鉴定与验审

企业应对新开发供应商的样品进行鉴定与验审。样品的鉴定标准可以是与国际标准、国家标准、行业标准、国家强制性要求相一致的企业标准，或直接采用国际标准、国家标准、行业标准等。同时该标准应在供应商开发样品前经双方认可，应与供应商的加工标准一致或兼容。特殊产品鉴定所需的专用检测、计量设备或对环境、方式的特殊要求应得到双方的认可。

确定样品符合要求后，可先进行小批量试用，试用合格后再批量供货或正式使用。小批试用不只验证供应商产品与样品和技术要求的一致性，也是对供应商产品满足企业工艺要求的验证。

5. 供应商的确定

经过调查、论证、开发样品、小批试用等过程的选择，符合企业要求的即为备选的合格的供应商。图 2. 1-1 为某著名企业的供应商选择流程图。



在供应商的整个比较选择的过程中，企业应遵循高质量、低价格、重合同、守信用、管理好、距离近的原则。当然，对重要程度不同的产品，

原则的侧重点应有所不同。一般来说，应特别注意综合考虑价格和质量损失，避免简单采用比价采购给企业带来的质量风险。

同一产品的供应商个数应根据产品的重要程度、市场供应状况和供应商的可靠程度确定。从理论上讲，采用单一供应商，管理方便，也有利于降低采购成本、有利于供需双方建立长期稳定的合作关系，产品质量易于控制。但是采用单一供应商隐藏着一定的风险。例如 2000 年 3 月诺基亚和爱立信的核心部件供应商——美国新墨西哥州的一家半导体厂商发生了严重火灾，导致这一核心部件供应中断数周时间。由于诺基亚有多家供应商提供这一产品，而爱立信只有这一家供应商，结果导致爱立信退出了移动电话的直接生产，至少损失了 4 亿美元，市场占有率也从 12%降低到 9%，而诺基亚的市场占有率则由 27%提高到了 30%。因此，企业要在综合分析零部件的重要性、成本、市场供应情况以及供应商关系的基础上确定供应商的数量。

一般来说，对于同一种外购产品企业可以保持 2~3 个供应商，以保证供应的可靠性，有利于产品质量的持续改进和提高；对于经营稳健、供应能力强、信誉好、关系密切的供应商可以只保留一家，这对供需双方都是很有利的。

三、供应商管理的契约要求

为了保证顾客对产品与服务的满意，组织必须对产品形成的全过程进行严格的管理与控制。为了使整个供应链中每一个环节，即合作伙伴，明确他们对质量的责任与义务并保证实现。伙伴之间必须以契约的形式形成承诺，并按照承诺的内容测量质量与服务。这里所说的契约仅指得到相关方签署的，规定供应链各环节之间质量责任的文件化条款，包括合同和协议。严肃合理的契约对双方不仅起到可靠的约束作用，而且可以有效保护双方的利益。

契约的订立应有利于供应商了解企业的生产程序和生产能力，明确供应商所提供产品的数量、质量、服务、交付方式和交货期的要求，使供

应商明了企业对外包产品的期望，明确供需双方的责任和义务。此外，还应注意以下几点：

（一）契约内容与标准、法规和企业制度的统一性

契约可引用或借鉴既定的法律、法规或规章制度、标准等。如可规定进厂检验抽样标准执行 GB/T2828 抽样标准；电器产品安全性能必须符合 GB 4706 等。如发现与相关法律、法规、标准、制度不一致之处，发现方应及时提出修改。如在执行过程中发现不一致，发现方应及时通知不知情方，并按符合法律、法规、标准、制度的方式执行。

（二）契约内容的实效性

起草与签署契约时，必须考虑产品形成过程中的实际情况，考虑契约执行的可操作性。有些协议在制定时可能需要考虑的因素较多，规定需较为详细，但如果过于繁琐，缺乏可操作性，反而起不到应有的作用。例如，某公司需从供应商采购大量的加工轴承用的钢材。由于轴承对材料要求较严，加工精度较高，公司为保证质量，在协议中要求对方对每一批材料进行化学成分分析和物理性能试验。供应商如果引进整套试验设备，势必耗费大量的成本，同时要配备相应的技术人员。如果不增加资源配置，那么每次都要送社会检验机构检验，支付昂贵的试验费用。类似这种契约，如果供应商仔细审验的话，他就会考虑进行利润-成本-风险分析，在价格上提高要求。这种协议履行起来就有较大难度，同时也容易引起一些不必要的纠纷，不利于供应链的稳固和质量优势的形成。

（三）契约的激励性

契约中应明确供需双方的权利和责任，同时也应规定必要的奖惩性条款，一方面约束供应商的质量行为，另一方面鼓励供应商不断提高产品质量。

对供应商的奖惩包括两种类型。其一是因质量责任的划分而产生的奖惩；其二是根据业绩考核而产生的奖惩。在实际的操作中，适当的奖励可能会产生意想不到的管理效果。如某供应商的产品在顾客手中出现了较为严重的质量问题，企业立即通知供应商分析原因，采取整改措施。供应商接通知后，积极地派人到现场进行协助调查和分析，使问题很快得到了解决。本来根据双方的协议规定，该供应商除了应承担全部质量责任外，还

应承担数额不菲的罚款。但企业考虑到该供应商是自己的重要供应商，一直合作很顺利，质量稳定，决定奖励供应商对质量问题的快速反应和积极的态度，免除了所有的罚款。结果年终评定发现该供应商的产品合格率比上年有较大幅度的提高。

根据业绩考核产生的奖惩，不应仅仅流于形式，如在年终发一个奖牌，公布一个优秀供应商名单，对若干供应商进行黄牌警告。这固然是一种方式，但如果不落到实处，业绩评定就会显得很苍白。企业可以将订单与业绩联系起来，还可给予业绩好的供应商一些政策性支持，如优先付款、优先开发新产品、实行部分产品的进厂免检等等。

对于契约中的惩罚性条款要注意其可操作性，否则容易造成对供应商的失控，或引起与供应商的纠纷。如生产空调机的公司与某阀门供应商签署协议，规定乙方(阀门供应商)的所有产品应保修五年，并规定如五年内出现质量问题的比率在 0.3‰以下时，供应商为甲方免费更换不合格品；该比率为 0.3‰~0.5‰时，乙方除免费更换不合格品外，还要向甲方支付 10000~50000 元的罚款等等。结果乙方产品在顾客手中经常出现质量问题，但甲方一直在使用乙方的产品，市场返回的不合格品经过长时间使用、拆换及若干次周转后，很多已无法确定出厂日期。企业要对市场退回的不合格品按出厂时段进行统计将浪费大量的人力，而且周期太长。这样根据协议，企业实际上无法对供应商进行质量处罚。

(四) 契约的公正公平性

契约应是经过双方充分协商达成的共识，不应只是一方对另一方的单方宣言或要求，内容要经过双方认可和确认。另外，契约内容应涵盖从产品开发、试制、检验、包装运送到不合格品处理、售后服务的全过程，所以契约可包含多个层次，如供货合同、质量保证协议、技术协议、售后服务协议等。

四、供应商的质量控制

(一) 进货检验控制

对供应商产品的检验和监督是保证外购材料和零部件的重要手段。著名质量专家费根堡姆认为:进厂材料和零部件的控制就是根据最经济的质量水平来验收和贮存那些质量符合要求的零件。进厂检验的基本目的就是防止不合格品流入生产流程造成不必要的损失,它要求使用与其效果相称的最经济的手段和资源,这对于供需双方都是有利的(见第四章中的进货检验)。

组织应改变以往被动检验的做法,充分利用供应商提供的产品的质量检验信息,主动分析供应商提供的产品质量数据的变化,从中了解供应商提供的产品的质量分布情况、满足规定的质量要求的情况和质量波动带来的损失,及时掌握供应商的过程平均不合格率,科学地进行质量检验方案的选择评价。

(二) 产品质量监督

产品质量监督是指企业定期从供应商的产品中抽样进行型式试验或化验分析的活动。例如供应提供一种国内较先进的纳米材料,这种材料只有少数国家或高校检测中心能够检测,显然,检测费相当昂贵。这时,就要考虑质量成本问题。企业对此种材料用量较少,如果每批都要求其提供检测报告,对供应商将是一个极大的考验。为减轻供应商检测费用的压力,又使企业确信产品质量,这时业可以要求供应商定期或每供应一定数量的产品时提供一次权威检测报告、或对供应商的生产工艺过程进行认可。另外,关于监督抽样(抽样时间、地点)、检测机构选择、检测费用承担的问题双可在契约中加以明确规定。

五、供应商的业绩评定与动态管理

供应商作为产品实现的重要资源之一必然要讲求其有效性。2000 版 ISO 9000 标准就把质量管理体系的有效性作为一个重点来考虑,因此对供应商进行业绩评定十分重要,它是对供应商进行动态管理、择优汰劣的依据。

(一) 供应商业绩评定

当组织严格执行进货检验制度时，对提供产品的供应商造成了相应的质量压力。对顾客负责的供应商在加强内部质量控制的同时，也会在出厂检验上进行严格把关，剔除不合格品，以保证供货质量满足顾客的要求。作为组织，特别是在计划期内连续进货的企业，应充分利用进货检验信息，了解同一供应商的供货质量分布的变化状况，及时掌握供应商的质量控制动态。

在这里主要介绍不合格评分法和综合评分法两种供应商业绩评定方法。

(1) 不合格评分法

根据供应商提供不合格品对企业产成品的影响程度定期进行不合格分级评定。例如某公司规定致命不合格的分值为 5 分，严重不合格的分值为 3 分，轻微不合格的分值为 1 分。质量工程师定期对供应商的不合格总分进行统计，据此对供应商进行等级评定，并将评定结果及时通知供应商。这种方法操作简单，节省人力，但评价指标偏少，无法反映供应商的综合业绩水平。

(2) 综合评分法

质量管理部门不但要收集每一供应商的月度投入使用合格率，而且应定期调查供应部门和销售部门的主管，对该供应商的质量稳定性、售后服务水平和供货及时性、供货量的保证能力等方面进行综合评价。例如某公司采用满分为 100 的评价体系，各分项满分分别规定为：体系完善程度及有效性 10 分，年度平均投入使用合格率 30 分，全年批次合格率 25 分，供货及服务 25 分，顾客反馈质量 10 分。经过充分收集资料，并调查分析后，给出每一供应商综合评分，根据得分的高低评出优劣等级。这种方法可比较全面准确地反映供应商的综合实力。但由于此种方法耗时费力，所以只适合于进行较长周期的评定，如年终评定。

(二) 供应商动态分级管理

根据供应商的业绩记录，定期对所有供应商进行动态分级评定，将所有供应商划分为 A、B、C、D 四类。A 类供应商是优秀供应商，B 类供应商是良好供应商，C 类供应商是合格供应商，D 类供应商是不合格供应商，

应予以淘汰。对各类供应商的管理可以结合企业的供应商定点个数来区别对待。

对于定点个数为 1 的情况，A 类供应商的订单分配为 100%，继续与之维持紧密的合作关系；B 类供应商的订单分配为 100%，但需开发该外购件的新供应商；如果此供应商为 C、D 类，应尽快更换供应商。

对于供应商定点个数为 2 的情况，订单分配与管理对策参见表 2.1-3。



对于定点个数为 3 的情况, 三类供应商的组合情形较多, 订单分配与管理对策参见表 2.1-4。



无论定点的供应商个数多少，D类供应商都应被及时淘汰。

这种分级评定与管理将供货订单与供应商绩效、外购件分级结合起来，使订单的分配比较科学合理，并通过订单的分配来引导供应商提高产品质量。

随着企业越来越专注于自身具有核心竞争力的领域，企业与供应商的联系就越来越密切，优秀供应商是企业的重要资源，在对供应商进行质量控制的同时如何与之建立互利共赢的关系是企业能否取得成功的关键。因此，对供应商的质量控制需要遵循互利共赢的原则，来选择优秀供应商，通过契约来确立和维持互利共赢的关系，通过质量验证来保证契约的落实，通过合理的责任分担来保护双方的利益，通过业绩评定和动态管理增强与优秀供应商的互利共赢关系。

以顾客为关注焦点，是质量管理的基本原则，也是现代营销管理的核心。识别顾客和其他相关方(员工、供方、所有者、社会)的需求和期望，了解顾客的要求，以获得竞争优势并以有效和高效的方式去实现，是企业质量管理和经营的关键。

以顾客为关注焦点，这就要求从顾客的角度要求组织提供的产品必须或超过某一标准(顾客要求)。因此，组织首要的是充分了解其顾客，他们是怎样的顾客?有什么需求和期望?是什么力量驱动他们购买?怎样使他们满意?

第二节 顾客满意

一、顾客与顾客要求

1. 顾客

顾客是指接受产品的组织或个人，可以是一个组织，也可以是指组织内部的一部分。

(1) 顾客类型

按接受产品的所有者情况分有内部顾客和外部顾客两类：

内部顾客：指组织内部的依次接受产品或服务的部门和人员。可以是产品生产流水线上的下道工序的操作者，也可以是产品或服务形成过程中下游过程的部门，或者是帮助顾客使用产品或服务的代理人。

外部顾客：指组织外部接受产品或服务的组织和个人。例如，消费者、委托人、零售商和最终使用者等。

按接受产品的顺序情况分有过去顾客、目标顾客和潜在顾客三类：

过去顾客：已接受过组织的产品的顾客；

目标顾客：正在接受组织的产品的顾客；

潜在顾客：尚未接受组织产品的顾客或者是竞争者的顾客。

(2) 相关方

所谓相关方是指“与组织的业绩或成就有利益关系的个人或团体”，因此，就质量管理而言，组织的相关方除了顾客（内部员工和外部消费者）以外，还包括：

所有者（如股东）和与组织有着特定利益的个人或团体（如与组织有投资借贷关系的银行等）；

供方和合作者。供方是提供产品的组织或个人，同样，供方可以是组织内部（上道工序）的或外部的。合作者可以是承包方、批发商、产品的零售商（或商贩）、服务（信息）的提供方；

社会，即受组织或其产品影响的团体和公众。如社会团体、社区居民等。

2. 顾客要求

要求是指“明示的、通常隐含的或者必须履行的需求或期望”。顾客要求是一种特定的要求，是由明示的、或者是不言而喻的惯例及一般做法所考虑的顾客需求或期望组成。

需求是指对有能力接受并愿意接受的某个具体产品的欲望(欲望是指对具体满足物的愿望)，当具有接受能力(如购买能力)时，欲望便转化成需求。然而，顾客需求是多种多样的。从一般意义上说需求大体可分为五类：

(1) 明确的需求。如顾客需要一辆“便宜”的汽车。

(2) 未明确的需求。(非合同环境下需求)如顾客需要的汽车是运营成本低而不是首次购买的价格。

(3) 真正的需求。如顾客期望从销售商处得到好的服务。

(4) 令人愉悦的需求。如顾客在购买汽车时，意外地得到了交通指南手册。

(5) 秘密的需求。如顾客想要找到一个以价值导向的理解顾客心思的朋友。

期望是指对接受(获得)某个具体产品所有的希望(预期达到的)。顾客期望的形成不仅同先前的经验有关，而且与曾经发生的类似情况下的经验有关。影响期望的因素有：标记(如公司的名称、产品的品牌等)；信息(如产品目录、对比软件)；资料(如技术和服务的资料)；推荐(如权威机构的认证和证明以及广告、承诺等)；知识(如训练、辅导宣传等)。以上这些因素会帮助增加或减少顾客的“感觉”，从而影响他们预期的希望，即期望。

顾客需求或期望反映了顾客要求，即决定了认知质量。

二、顾客满意

顾客满意与否取决于顾客的价值观和期望与所接受产品或服务状况的比较。顾客的价值观决定了其要求或期望值(认知质量)，而组织提供的产品和服务形成可感知的效果(感知质量)。

1. 顾客满意

顾客满意是指顾客对其要求已被满足的程度的感受。顾客抱怨是一种满意程度低的最常见表达方式，但没有抱怨并不一定表明顾客很满意。即使规定的顾客要求符合顾客的愿望并得到满足，也不一定确保顾客很满意。

由于顾客满意是顾客通过对一个产品(或一项服务)的可感知的效果(感知质量)与他的期望(认知质量)相比较后所形成的感觉状态，因此，满意水平是可感知效果和期望值之间的差异函数。顾客可以经历三种不同感觉状态中的一种。如果效果低于期望，期望得不到满足，则顾客不满意；如果可感知效果与期望相匹配，期望得到满足，顾客就满意；如果可感知效果超过期望，顾客就会高度满意，直至产生忠诚如图 2.2-1 所示。



若顾客抱怨就须看组织是如何对待的。一旦受理抱怨顾客感知结果判断好，那么仍然可以使顾客满意或忠诚。否则顾客将不再购买、投诉直至诉讼。

2. 顾客满意的特性

顾客满意有以下基本特性：

(1) 主观性顾客的满意程度是建立在其对产品和服务的体验上，感受的对象是客观的，而结论是主观的。顾客满意的程度与顾客的自身条件如

知识和经验、收入状况、生活习惯、价值观念等有关，还与媒体传闻等有关；

(2) 层次性处于不同层次需求的人对产品和服务的评价标准不同，因而不同地区、不同阶层的人或一个人在不同条件下对某个产品或某项服务的评价不尽相同；

(3) 相对性顾客对产品的技术指标和成本等经济指标通常不熟悉，他们习惯于把购买的产品和同类其他产品，或和以前的消费经验进行比较，由此得到的满意或不满意有相对性；

(4) 阶段性任何产品都具有寿命周期，服务也有时间性，顾客对产品和服务的满意程度来自于过程的使用体验，是在过去多次购买和提供的服务中逐渐形成的，因而呈现出阶段性。

以顾客为关注焦点是现代质量管理的基本原则。明确了组织与顾客的关系是依存关系，没有顾客或者不能满足顾客要求的组织是不能生存的。关注顾客，也是关注组织自己，两者是相统一的。由于顾客的需求是变化的，反映产品的质量特性也是变化的，组织不仅要考虑顾客当前的要求，还应考虑顾客未来的需求，以适应顾客不断变化的需要。顾客要求，包括明示的、隐含的和法律法规必须履行的三个方面，顾客总是从自己的感受来理解产品质量，难以全面地对产品提出准确的量化要求。同样，对于非针对特定顾客的产品，大多数顾客都难以直接与生产组织接触。所以，满足顾客要求的责任，只能落在组织自己身上。顾客提到的要求和期望要给予保证，顾客没有提出的要求和期望，同样要给予关注和满足；而且只有超越顾客的期望，才能满足顾客要求，使顾客满意乃至忠诚。

3. Kano 模型

日本质量专家 Kano(狩野)把质量依照顾客的感受及满足顾客要求的程度分成三种质量：理所当然质量、一元质量和魅力质量(如图 2.2-2 所示)。



A:理所当然质量，当其特性不充足(不满足顾客要求)时，顾客很不满意；当其特性充足(满足顾客要求)时，无所谓满意不满意，顾客充其量是满意。

B:一元质量，当其特性不充足时，顾客不满意，充足时，顾客就满意。越不充足，越不满意，越充足越满意。

C:魅力质量，当其特性不充足时，无关紧要顾客无所谓，当其特性充足时，顾客就十分满意。

理所当然的质量是基线质量，是最基本的需求满足。以冰箱为例，冰箱制冷这一特性就是理所当然的质量，不制冷，顾客肯定很不满意，制冷这是理所当然的，这是基本要求。同样，安全，一台冰箱具有的基本质量是安全操作，不存在什么满意或不满意问题，这是隐含或必须履行的需求。然而，如果出现短路或电击，人们会不满意。

一元质量是质量的常见形式。同样以冰箱为例，“能耗”是电冰箱的质量特性之一，如果能耗小，人们就很满意。相反，能耗大就会不满意。一般这是明示的需求。

魅力质量是质量的竞争性元素。通常有以下特点：

(1)有全新的功能，以前从未出现过；

(2) 能极大提高顾客满意;

(3) 引进一种没有见过甚至没考虑过的新机制, 顾客忠诚度得到了极大的提高。

(4) 一种非常新颖的风格。

如电冰箱, 在其门上有电脑显示或声音提示其中冷藏的食品保险期。假如没有这一功能, 无关紧要, 顾客无所谓, 但有其功能, 顾客就很欣喜, 十分满意。这就是魅力质量, 是产品或服务具有竞争力的质量保证。值得一提的是当魅力质量失去其固有的特点的话, 将开始变为一元质量最后变为基本质量, 即理所当然质量。

如果是理所当然质量, 就要保证基本质量特性符合规格(标准)实现满足顾客的基本要求, 项目团队应集中在怎样降低故障出现率上; 如果是一元质量, 项目团队关心的就不是符合不符合规格(标准)问题, 而是怎样提高规格(标准)本身。不断提高质量特性, 促进顾客满意度的提升; 如果是魅力质量, 则需要通过满足顾客潜在需求, 使产品或服务达到意想不到的新质量。项目团队应关注的是如何在维持前两个质量的基础上, 探究顾客需求, 创造新产品和增加意想不到的新质量。

三、顾客要求的确认

获得顾客的要求及其数据可能是实现顾客满意的最困难的一个。对每项产出和工作过程中影响顾客满意度的因素进行仔细、完全的描绘: 与过程输出相联系的, 对顾客要求至关重要的产品要求; 组织过程与顾客间相互作用的“服务要求”。在此基础上, 确定输出要求和过程。

1. 产品要求

过程产品(包括服务)的特性以及这些特性对于顾客是否满意是非常重要的。

产品要求和服务要求的示例如例 2. 2-1。

[例 2. 2-1] 产品要求

✖

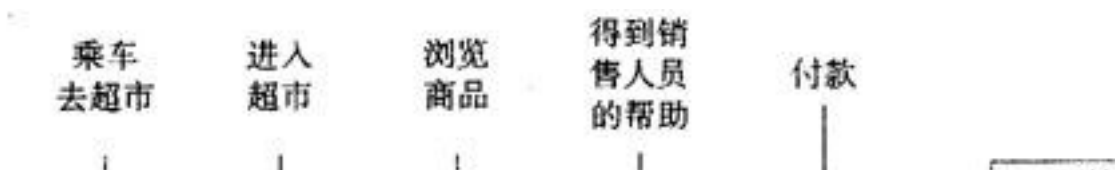
服务要求

✖

顾客对产品的要求有许多种，但它们都是和顾客眼中最终产品的“有用性”及“有效性”相联系的。在许多情况下，可以比较客观和具体地描述出顾客对产品的要求，顾客对产品复杂一点的需求可能有相当长的一串内容。与产品要求相比，服务要求更主观并且更具有情景适应性，这意味着通常很难对这些要求做出定量的描述。区分这两种要求在相当大的程度上取决于所描述的过程及其顾客界面的清晰程度。因为有些因素既可以归入产品要求，又可以归入服务要求，而这取决于如何界定过程。又有与关键移交(交易)的结果或者与产品交付(销售)相联系的因素才看做是顾客对产品的要求。关键的顾客要求，可称为关键质量特性。

实现顾客满意的前提就是要使产品或服务满足顾客的要求。生产无缺陷的产品和消除服务上的差错一样非常重要。从项目一开始就注意从产品和服务两个方面满足顾客的要求，就可以更好地了解顾客，提高顾客满意度。

当需要识别服务需求时，经常用于“真实的瞬间”(Moment of Truth)的概念。顾客形成对一个过程或企业的观点(无论正反)，都是通过许多“真实的瞬间”的集聚而成。例如，对一个超市的服务过程需求的识别是由五个“真实的瞬间”构成，如例 2.2-2。[例 2.2-2]“真实的瞬间”的案例



2. 输出要求和要求陈述

输出要求是在产品和服务的特性，在过程结束时传递给顾客。

把顾客对产品和服务的需求，应该转换为输出需求。这项工作，使“产品要求和服务要求”能够引起重视，顾客自己经常不是明确他们想要什么或不知道如何表达(尤其量化和用数据描述)，但他们(无论是内外部

产品或服务要求	输出要求	
交货要快	接到订单的3天内交货	完成承诺
M机械手启动迅速	在0.2秒内启动	动力装置设计

通过对产品或服务要求的转化，确定输出要求，从而对过程进一步提出要求，以保证顾客要求的实现。

确定输出质量要求，实际上是对顾客的要求(产品和服务)的一个陈述。一个有效的要求陈述将是：

(1) 特定的输出或“真实的瞬间”，保证需求陈述与某一特定产品或“真实的瞬间”相联系。

(2) 描述单个性能规范或因素，必须清楚地描述顾客需求和期望的是什么，或者顾客评价的依据是什么——速度、成本、损失等等。避免把各种因素混淆在一起。

(3) 使用可观察和/或可测量的因素来表达，将顾客的产品和服务要求，努力转换成可观察和(或)可测量的指标(特性值)来表达。

(4) 建立“可接受的”或“不可接受的”的标准。有些需求可以是“两可”的——既可以是得到满足的也可以是没有得到满足的，而其他需求说明则应当是对顾客指定内容的清晰描述，如例 2.2-3。

(5) 要详细但简洁。

有时候，还需要对要求作一个较详细的陈述表，其要素及要求陈述的步骤如下：

- (1) 识别产品状况或服务对象；
- (2) 识别顾客或细分顾客群(即谁对这些产品有要求)；
- (3) 标出“顾客反馈”资料的数据来源，评审可利用的数据；
- (4) 草拟需求说明(包括一些用于证明已满足顾客需求的可观察和可测量的客观因素)。
- (5) 标出用于得出需求说明结论的有效方法、确认要求；
- (6) 修正要求陈述，确定输出要求。

[例 2.2-4] 要求陈述案例



通常回答以下问题，可以判断出要求陈述的好与不好：

- (1) 要求陈述是否真正反映了顾客认为最重要的因素？
- (2) 能否检查一下要求陈述是否很好地满足了顾客的要求？
- (3) 要求陈述表达得是否清楚且易于理解？
- (4) 过程的输出要求是否已经明确？

如例 2.2-4 所示。

3. 要求分析排序和确定关键质量特性

在得出输出要求的情况下，需要进行要求排序，依照 Kano 模型，理解当然的质量对应的是不满意或基本要求；一元质量对应的是满意的或可变的要求；魅力质量对应的是令人愉快或潜在的要求。通过分析，可以依次根据项目的总体策划，对需求进行排序，明确关键的顾客要求(CCR)，并以此确定输出质量的关键的质量特性(CTQ)。

例如，顾客期望他们的要求能在问题提出后 3 分钟内回答。如果低于这个标准(即超过 3 分钟)是不能容许的，这是理所当然的质量，作为一个需求，这是一个不满意或基本要求，如果项目是要解决延迟问题时，这个

需求就是关键的顾客要求。图 2.2-3 为关键顾客要求的展开，称之为 CTQ 树。

4. 顾客之声 (VOC)

建立顾客反馈系统，使“顾客之声 (VOC)” (Voice of the Customer) 能够正确地传递。把建立顾客反馈系统作为一个持续的活动。有效的 VOC 方法包括：

(1) 必须建立顾客反馈系统，看做是优先处理的事情和工作中心；清楚界定过程的顾客，过程输出的结果的接受对象是谁？认真回答：“谁是我们过程的顾客？”这个问题，就可以使我们正确地了解企业的外部顾客。

(2) 收集用于建立顾客反馈系统的数据和信息。可以从不同的顾客收集信息，包括：当前感到满意的顾客；当前感到不满意的顾客（包括那些抱怨和没有抱怨的顾客）；流失的顾客；竞争对手的顾客；潜在顾客等。

答案都是正确的专业性答复需事后回复在二天内回复良顾客的名好能被叫出的礼貌服务顾客不被打断 1 服务一生等待时间不超过 30 秒很短的等待时间电话能立即被转到被呼叫的人

图 2.2-3 顾客要求展开

(3) 用多种多样方法。如：定向/分层访谈或调查；顾客调查表（记分卡）；数据库；顾客评审/供应商评审；质量功能展开 (QFD) 等等。

(4) 采集具体数据，使用有效信息。在收集顾客反馈数据的过程中，应控制顾客的表达方式，从而使其能够更好地描述自己的需求。应该注意，完成收集顾客数据这一步，还没有完成任务，只有当分析了顾客反馈数据并据此采取行动之后，顾客反馈的数据才是有用的。

(5) 现实可行的目标开始工作，应选择一个或几个领域为工作起点，在此基础上建立顾客反馈系统。

抓住顾客的心声有六种主要的方式。其中每种方式会产生某种不同类型的数据来阐明顾客的期望和需求，即顾客要求。

(1) 针对顾客的大规模满意度调查，一般抽样大小为 200 样品或更多。调查是对绩效领域的一项综合测量：形象、关系、产品质量、服务质量、价格和人口统计学的特点。它们也经常被用于产生出竞争绩效的分析图。

调查的一项主要结果是识别顾客满意度驱动因素的评估模型。

(2) 在某种类型的事件后进行事务调查。例如，在服务电话、安装了某项产品或有顾客抱怨后对顾客进行调查。事务调查比较简短，一般不到 20 个问题，但每个问题都非常具体，非常详细。它们在监控顾客对过程改善努力的感觉上非常有用。

(3) 从顾客对产品和服务问题的抱怨中得出。顾客抱怨经常是过程是否必须的改善的一个指示信号。为使它的作用更大，应该对它进行分类，并分析基本的原因。

(4) 对失去的顾客的分析。需要对那些把业务转给本公司的竞争对手的顾客进行调查，这些调查可以识别出顾客的极端不满意，使得失效事件一经发生就能做出调整。

(5) 积极地联系顾客，去调查有关顾客怎样使用产品和服务，怎样去感觉产品和服务的好坏的信息。积极联系的形式有定点访问、跟踪一个顾客的调查计划，或者识别出在普通的调查中不会体现出的顾客行为。

(6) 开展顾客关系管理。大多数业务都有促使组织成功的关键理由，这些关键的理由特别需要一个人格化为基础的方法来发展更紧密的关系。发展关系的目的在于在组织和顾客之间协调过程输出和输入变量，提供有关过程改进方式的直接反馈。

这六种方法中的每一种都为对顾客的需求和期望有更好的理解提供了依据，对满足的顾客要求，使顾客满意成为可能。

四、顾客满意度测量

顾客满意度是对顾客满意程度的定量化描述。许多国家和公司都开发运用了顾客满意度指数(CSI)方法，这种方法能帮助部门和其他组织为他们的顾客满意工作业绩打分，将顾客满意效果用满意度指数来衡量。满意度指数既可以作为一种诊断手段，也可以将企业的顾客满意效果同竞争对手进行比较。

顾客满意度需要明确测量的指标，其中很重要的是包括质量优、供货及时、技术服务配套、价格适中和积极因素或相反的消极因素——绩效指

标。顾客的需求和期望可以归纳为一系列绩效指标，这些指标是表明顾客如何判断一个产品或一项服务是否满足其期望的重要目标，因此我们把这些指标作为顾客满意度测量和评价的指标。测量和评价指标因企业和行业不同、产品或服务相异而有所不同。

1. 顾客满意度指标

确定顾客满意度指标是测量与评价的核心部分。

第一，绩效指标必须是重要的。“让顾客定义满意”是确保选择顾客认为最关键的绩效指标的惟一途径，要倾听顾客是怎么说的。

第二，绩效指标必须能够控制。顾客满意测量和评价会使顾客产生新的期望，认为企业即将进行改进，如果企业在某一领域无法或不愿意采取行动加以改变，则不应在此消耗时间和精力。

第三，绩效指标必须是具体和可测量的，顾客满意度的评价指标，一般应便于调查和统计分析，不使顾客和调查人员产生异议而影响效果。

顾客满意度评价不仅应揭示出顾客满意的程度，而且应找出满意和不满意的内在原因。通过制定绩效指标就可以达到这一目的。不过，这些绩效指标应由顾客定义并且企业是可控制的。

2. 顾客满意度测量指标体系

顾客满意度测量指标体系结构，可采用层次分析结构。首先确定顾客满意度测量的总目标——顾客满意，然后分解为若干个测量和评价的目标，并继续分解每个子目标直至具体测量目标，结构图如图 2.2-4 所示。

与产品有关的指标:特性/经济性、可靠性、安全性、美学性;

与服务有关的指标:保修期或担保期、售前服务、售后服务、处理顾客抱怨、问题解决:

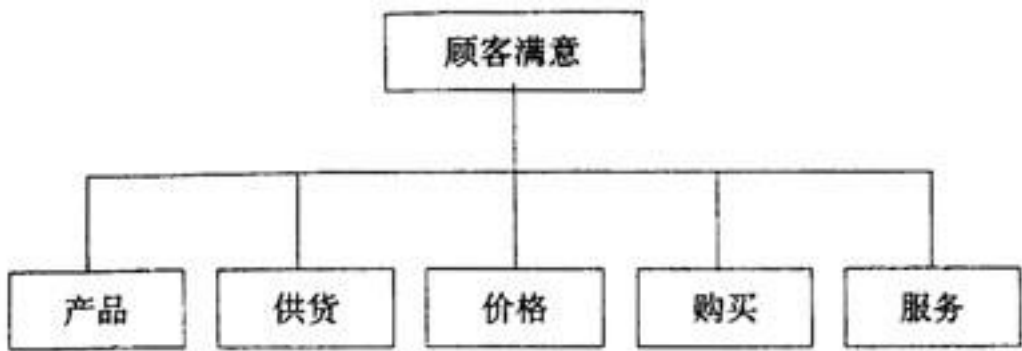


图 2.2-4 顾客满意度指标体系

与购买有关的指标:礼貌、沟通、获得的难易和方便程度、公司名誉、公司竞争实力;

与价格有关的指标:价格的合理性、物有所值、费率/折扣;

与供货有关的指标:供货方式、供货迅速准时、搬运。

顾客满意度测量和评价还必须包括个别公司的特殊绩效指标。这些绩效指标是这类公司独特的一面,是其有别于竞争者的一种公司文化。如国际商用机器公司(IBM)在提供优质服务方面久负盛誉,而麦当劳则以产品统一和卫生著称于世。

随着互联网的迅速发展,过去人们所熟悉的经营法则、市场规则和竞争模式,在这个 e 时代,都发生了巨大的变化。顾客关系管理(CRM, Customer Relationship Management)日益受到人们的广泛关注。

第三节 顾客关系管理

一、顾客关系管理的含义

1. 顾客关系管理

顾客关系管理是选择和管理顾客，以达到对顾客价值不断优化的企业战略。顾客关系管理需要以顾客为中心的企业哲学和文化支持企业营销、制造及服务过程。有效应用顾客关系管理可以提升顾客满意和忠诚。

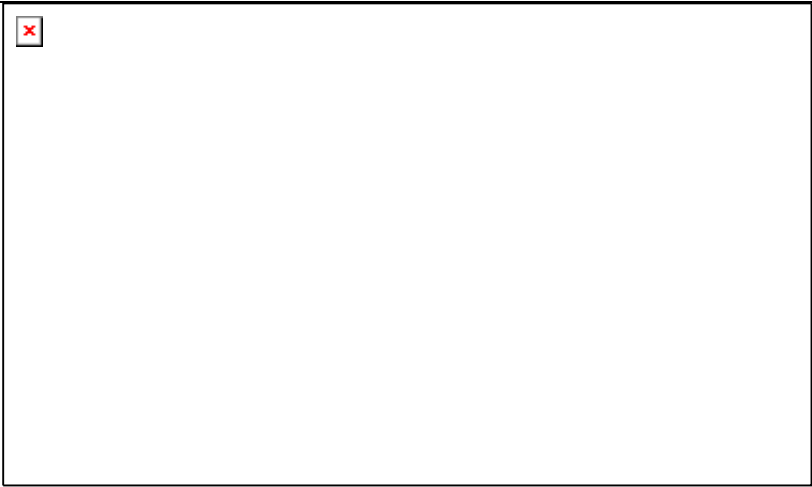
要使顾客关系管理富有成效，并不是一件很简单的事情，企业如何才能创建“以顾客为关注焦点的企业哲学和文化”，不是仅靠某个管理系统及其软件包就能解决所有问题。如图 2.3-1 所示，顾客关系管理必须从企业战略开始，通过相应的信息技术的帮助，改善组织和相应的过程。在顾客关系管理的理念中，技术并非居于至高无上的地步。成功经验表明，许多企业，努力工作，为顾客提供个性化、高质量的服务，从而也可形成忠诚的客户，在这里，计算机必不可少。

顾客关系管理(CRM)之所以引起人们的关注，关键在于顾客已经逐渐掌握了交易的权利，主要原因有：

(1) ERP(企业资源管理)系统对大多数企业来讲不再是一种竞争优势，后端办公已经完全实现自动化。

(2) 产品开发的周期越来越短，顾客选择的余地越来越大，企业受到的压力也日益增加。

(3) 经济全球化，尤其是互联网使顾客能更加方便地选择相应供应商，转换供应商已经十分便捷。



许多行业产品形成的优势在不断降低，顾客关系本身变得越来越重要，传统的顾客管理方法不再适用。CRM 技术在很大程度上为顾客管理提供了更加系统化的方法。

2. 顾客关系管理应用

顾客关系管理应用支持顾客关系生命周期中相应的业务过程：

- (1) 营销通过数据收集和分析，寻找潜在顾客及获得新顾客。
- (2) 销售通过有效的销售流程完成业务循环，在此基础上形成相关的知识管理、接触及预测管理等。
- (3) 电子贸易在互联网时代，整个销售过程应该是迅速、便捷和低成本。
- (4) 服务处理售后服务及支持问题，使用呼叫中心直至 Internet 网络的顾客自动服务产品。

因此，顾客关系管理是经过合理设计的企业战略，用以创建和维持长期的、有利润的顾客关系，使企业的经营活动与顾客要求一致，提供满足顾客需求的产品。CRM 技术是流程的关键驱动者，它将战略转变成业务结果。

二、顾客关系管理技术

顾客关系管理技术在 CRM 中起到很重要的驱动作用，从技术方面来说，一般有二重性：面向顾客的应用和面向企业的应用。面向顾客的应用

是顾客真实的体验，也可以被认为是顾客交互式应用，在其中顾客与企业员工、网站及系统产生相应的交互作用。

1. CRM 技术类型 CRM 技术有三种类型：运营型、分析型及协作型，技术体系结构主要集中在运营和分析型。

(1) 运营型 CRM 运营型 CRM 有点类似 ERP 的部分功能。典型的功能包括顾客服务、订购管理、发票/账单、或销售及营销的自动化及管理等等。这也是 CRM 的主要用途。运营型 CRM 可能用于整合企业资源管理(ERP)应用的财务及人力资源职能。

(2) 分析型 CRM 分析型 CRM 可对顾客数据进行捕捉、存储、提取、处理、解释和产生相应的报告。分析型 CRM 的价值并不仅仅在算法和存储上，也包括如何使用相应的数据来为顾客提供个性化服务。

(3) 协作型 CRM 协作型 CRM 是沟通交流的中心，通过协作网络为顾客及供应商提供相应路径，它可能意味着伙伴关系管理应用(PRM)或顾客交互中心(CIC)，它也可能意味着交通渠道，例如 Web 或电子邮件、语言应用等。

2. CRM 技术组成

顾客关系管理技术组成有以下几个部分：

(1) CRM 引擎

主要指顾客数据库(CDW)，引擎的目的是收集所有相关顾客的信息，为企业各部门创建统一的顾客观点。

(2) 前台办公解决方案

对顾客信息进行分析，为企业员工提供所需要的信息，也可能是销售机会或顾客的抱怨，然后显示顾客下一步将采取的行动。

(3) CRM 的企业应用集成(EAI)

采取代码或连接器和桥梁，作为 EAI 主体，位于新安装的 CRM 系统与企业传统系统之间，提供信息服务的数据映射服务，可以使得系统与其他分散的系统保持沟通。

(4) CRM 后端办公软件

CRM 后端办公应用侧重于分析应用，提供各种个性化的应用，包括各种统计、财务分析报告等等。

3. 顾客生命周期

保留老顾客比获取新顾客的成本要低得多，关键在于如何确定顾客对企业的价值。如果某个顾客对企业始终不能带来价值，虽然其与企业保持联系已经有 30 年，但对企业并没有带来直接的价值，但其可能对企业的营销有一定的帮助。顾客生命周期就是顾客与企业维持关系的整个过程。当然这其中也包括顾客与企业整个的购买历史等等。

习题及答案一、单项选择题

1. 供应链 (Supply Chain)，有时被称为价值链或需求链 (Demand Chain)，包括 ()、供应商、过程、产品以及对向最终顾客交付产品和服务有影响的各种资源。

A. 生产 B. 顾客 C. 质量 D. 检验

2. 供应链管理通过计划、购买、制造、移动和销售，来产生两方面效应：降低成本和 ()。

A. 协调关系 B. 减少浪费 C. 增加价值 D. 提高市场占有率

3. 顾客满意是顾客对其要求已被满足的程度的感受。如果可感知效果与顾客期望相匹配，顾客就会 ()。

A. 满意 B. 高度满意 C. 抱怨 D. 忠诚

4. 对供应商的奖惩包括两种类型。其一是因 () 的划分而产生的奖惩；其二是根据业绩考核而产生的奖惩。

A. 价格 B. 服务水平 C. 质量责任 D. 订单

5. 对于供应商定点个数为 2 的情况，如两家供应商分别为 B、C 类，可采取的管理对策为在督促供应商提高质量的同时， ()。

A. 处罚 C 类供应商 B. 处罚这两家供应商

C. 寻求优秀供应商 D. 淘汰这两家供应商

二、多项选择题

6. 有效控制 ()，有助于成功推行供应链管理。

A. 关注顾客 B. 先进信息技术的应用

C. 绩效定量管理 D. 精简采购部门

7. 合作伙伴关系模式是一种互利共赢的关系，有 () 特征。

A. 制造商同时向多家供应商购货，通过供应商之间的竞争获得价格好处；

B. 制造商与供应商的信息交流少；

C. 供应商参与制造商的早期新产品开发；

D. 长期的稳定的紧密合作取代短期的合同；

8. 对供应商进行调查的内容应包括（）。

A. 纳税记录 B. 过程能力指数

C. 体系认证情况 D. 主要顾客及其反馈信息

9. 同一产品的供应商个数应根据（）确定。

A. 产品重要程度 B. 市场供应状况

C. 附近供应商的数量 D. 供应商的可靠程度

10. 同一个配套件，进厂检验时合格，出厂检查时却发现不合格。这有可能是因为（）。

A. 环境或其他意外因素的影响导致了产品的不合格

B. 检验人员责任心差

C. 该配套件与其他配件之间的不协调

D. 产品设计有缺陷

11. 企业与供应商的契约可包含多个层次的内容，如（）等。

A. 供货合同 B. 售后服务协议

C. 质量保证协议 D. 并购协议

12. 某电器公司产品的某关键部件由供应商提供。

(1) 有甲、乙、丙三家供应商可供选择，在选择过程中，应对供应商的（）等进行评价。

A. 员工人数 B. 质量管理体系情况

C. 主要顾客及其反馈信息 D. 主要原材料来源

(2) 在确定供应商数量时，应考虑（）因素。

A. 该部件的重要程度 B. 市场供应状况

C. 该部件的价格 D. 供应商的可靠程度

(3) 假如最后选定甲供应商和乙供应商作为该部件的供应商，该电器公司在合作过程中通过进货全数检验发现乙供应商提供产品的不合格率长

期远远低于企业允许的不合格率，该电器公司可以考虑采取()措施减低成本。

- A. 采用抽样检验
- B. 免检
- C. 减少乙供应商的供货数量
- D. 扩大甲供应商的供货数量

四、答案

1. B 2. C 3. A 4. C 5. C 6. A、B、C 7. C、D 8. B、C、D 9. A、B、D
10. A、C 11. A、B、C 12. (1) B、C、D (2) A、B、D (3) A、B

第三章 质量管理体系

第一节 质量管理体系的基本知识

一、概述

(一)体系、管理体系和质量管理体系 2000 版 ISO 9000 族标准的作用，是“帮助各种类型和规模的组织实施并运行有效的质量管理体系”。可以认为：不了解体系，就不能理解标准，更不能建立和实施有效的质量管理体系。

在管理领域，体系和系统并无严格区别，既可称为体系，也可称为系统。2000 版 ISO 9000 族标准将两者视为同义词，所以，质量管理体系，也就是质量管理系统；系统科学的有关理论，同样可用来研究质量管理体系。

质量管理原则之一“管理的系统方法”强调：“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。”

研究体系(系统)的主要“工具”是系统工程。系统工程是以系统为对象的一门跨学科的边缘科学，是对所有系统都具有普遍意义的一种现代化管理技术，也是研究和解决复杂问题的有效手段。

体系(系统)可以说无所不在，大到宇宙、太阳系、社会，小到企业、产品和过程，都可视为一个体系(系统)。人们总是通过体系认识自然，了解社会。成功的管理者总是通过体系(系统)去管理组织，通过体系(系统)一来提高管理效率和总体业绩。

在系统理论中，将体系(系统)的组成部分称为体系的单元或元素，当体系的组成部分不很明确或组成部分数量较多时，我们习惯将组成部分称为“要素”，以强调体系中的主要元素。

ISO 9000 标准将体系(系统)、管理体系和质量管理体系三个术语定义为：

体系(系统)：相互关联或相互作用的一组要素。

管理体系：建立方针和目标并实现这些目标的体系。

质量管理体系:在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

根据 ISO 9000 族标准约定的术语替代规则, 管理体系是:建立方针和目标并实现这些目标的“相互关联或相互作用的一组要素”。

同样质量管理体系中的“管理体系”也可用管理体系的定义所替代。

不难看出, 质量管理体系和管理体系都具有术语“体系”的所有属性, 其实质都强调“相互关联和相互作用的一组要素”, 而质量管理体系还具有管理体系的属性。

从定义可看出, 质量管理体系具有以下特征:

(1) 具有(在质量方面)指挥、控制组织的管理特征。

(2) 在建立和实现(质量)方针和目标方面, 具有明确的目标特征。

(3) 与组织的其他管理体系一样, 其组成要素具有相互关联和相互作用的体系特征。

(二) 质量管理体系的主要特性

1. 总体性

尽管组成体系的各要素在体系中都有自己特定的功能或职能, 但就体系总体而言, 系统的功能必须由系统的总体才能实现。体系的总体功能可以大于组成体系各要素功能之和, 或具有其要素所没有的总体功能。

体系和要素是辩证的统一。以汽车发动机为例, 它本身即可以作为一个“系统”, 而在研究对象是汽车时, 发动机这个系统就转化为汽车这个体系中的一个“要素”。

2. 关联性

组成体系的要素, 既具独立性, 又具相关性, 而且各要素和体系之间同样存在这种“相互关联或相互作用”的关系。过程控制, 特别是统计过程控制的任务之一就是识别、控制和利用“要素”之间的关联性或相互作用。如: 由于日本的一些企业采用了“三次设计”(系统设计、参数设计、容差设计), 充分利用了有关参数之间的关联作用(统计上称“交互作用”), 从而做到了能用次于美国的元器件组装优于美国的整机。相反, 如果对要素之间的关联性不加识别和控制, 就有可能造成不良后果。又如: 在设计更改中, 如果只考虑更改部位的合理性, 而不考虑更改对其他部件和整机的影响, 这在客观上就有可能“制造”了一个质量隐患。

3. 有序性

所谓有序性，通俗地讲，就是将实现体系目标的全过程按照严格的逻辑关系程序化。通常我们不能保证执行体系目标的每个人在认识上完全一致，但必须使他们的行为做到井然有序。体系功能的有效性，不仅取决于要素(内在)的作用，在一定程度上也取决于有序化程度，而这种有序化程度又与组织的产品类别、过程复杂性和人员素质相关。

为了做到有序性，可以编制一个经过优化了的形成文件的程序，以规定一项活动的目的和范围，由谁来做，如何做，在什么时间、什么场合做等。对于一些约定俗成的活动，只要大家能习惯地遵循，也不一定通过编制文件来达到有序化。

4. 动态性

所谓动态性，是指体系的状态和体系的结构在时间上的演化趋势。

应当强调，体系的结构(包括其管理职责)总是相对保守和稳定的因素，而市场和顾客的需求则是相对活跃和变化的因素，一般而言，前者总是落后于后者，但又必须服从于或适应于后者。为了保持体系的动态平衡，为了使体系能适应于市场和顾客的不断变化的需求。这就要求一个组织不仅应当理解顾客当前的需求以满足顾客的要求，而且应当理解顾客未来的需求和争取超越顾客的期望。

二、质量管理八项原则

(一) 质量管理八项原则的内容

多年来，基于质量管理的理论和实践经验，在质量管理领域，形成了一些有影响的质量管理的基本原则和思想。国际标准化组织(ISO)吸纳了当代国际最受尊敬的一批质量管理专家在质量管理方面的理念，结合实践经验及理论分析，用高度概括又易于理解的语言，总结为质量管理的八项原则。这些原则适用于所有类型的产品和组织，成为质量管理体系建立的理论基础。

八项质量管理原则是：

- (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。

(二) 八项质量管理原则的理解

1. 以顾客为关注焦点

“组织依存于顾客。因此，组织应当理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。”

顾客是组织存在的基础，如果组织失去了顾客，就无法生存下去，所以组织应把满足顾客的需求和期望放在第一位。将其转化成组织的质量要求，采取措施使其实现；同时还应测量顾客的满意程度，处理好与顾客的关系，加强与顾客的沟通，通过采取改进措施，以使顾客和其他相关方满意。由于顾客的需求和期望是不断变化的，也是因人因地而异的，因此需要进行市场调查，分析市场变化，以此来满足顾客当前和未来的需求并争取超越顾客的期望，以创造竞争优势。

2. 领导作用

“领导者确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。”

领导的作用即最高管理者具有决策和领导一个组织的关键作用。为了全体员工实现组织的目标创造良好的工作环境，最高管理者应建立质量方针和质量目标，以体现组织总的质量宗旨和方向，以及在质量方面所追求的目的。应时刻关注组织经营的国内外环境，制定组织的发展战略，规划组织的蓝图。质量方针应随着环境的变化而变化，并与组织的宗旨相一致。最高管理者应将质量方针、目标传达落实到组织的各职能部门和相关层次，让全体员工理解和执行。

为了实施质量方针和目标，组织的最高管理者应身体力行，建立、实施和保持一个有效的质量管理体系，确保提供充分的资源，识别影响质量的所有过程，并管理这些过程，使顾客和相关方满意。

为了使建立的质量管理体系保持其持续的适宜性、充分性和有效性，最高管理者应亲自主持对质量管理体系的评审，并确定持续改进和实现质量方针、目标的各项措施。

3. 全员参与

“各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来收益。”

全体员工是每个组织的根本，人是生产力中最活跃的因素。组织的成功不仅取决于正确的领导，还有赖于全体人员的积极参与。所以应赋予各部门、各岗位人员应有的职责和权限，为全体员工制造一个良好的工作环境，激励他们的创造性和积极性，通过教育和培训，增长他们的才干和能力，发挥员工的革新和创新精神；共享知识和经验，积极寻求增长知识和经验的机遇，为员工的成长和发展创造良好的条件。这样才会给组织带来最大的收益。

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。”

任何使用资源将输入转化为输出的活动即认为是过程。组织为了有效地运作，必须识别并管理许多相互关联的过程。系统地识别并管理组织所应用的过程，特别是这些过程之间的相互作用，称之为“过程方法”。

在建立质量管理体系或制定质量方针和目标时，应识别和确定所需要的过程，确定可预测的结果，识别并测量过程的输入和输出，识别过程与组织职能之间的接口和联系，明确规定管理过程的职责和权限，识别过程的内部和外部顾客，在设计过程时还应考虑过程的步骤、活动、流程、控制措施、投入资源、培训、方法、信息、材料和其他资源等。只有这样才能充分利用资源，缩短周期，以较低的成本实现预期的结果。

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。”

一个组织的体系是由大量错综复杂、互相关联的过程组成的网络构成的。最高管理者要成功地领导和运作一个组织，要求用系统的和透明的方

式进行管理，也就是对过程网络实施系统管理，可以帮助组织提高实现目标的有效性和效率。

管理的系统方法包括了确定顾客的需求和期望，建立组织的质量方针和目标，确定过程及过程的相互关系和作用，并明确职责和资源需求，确立过程有效性的测量方法并用以测量现行过程的有效性，防止不合格，寻找改进机会，确立改进方向，实施改进，监控改进效果，评价结果，评审改进措施和确定后续措施等。这种建立和实施质量管理体系的方法，既可用于建立新体系，也可用于改进现行的体系。这种方法不仅可提高过程能力及产品质量，还可为持续改进打好基础，最终导致顾客满意和使组织获得成功。

6. 持续改进

“持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。”

组织所处的环境是在不断变化的，科学技术在进步、生产力在发展。人们对物质和精神的需求在不断提高，市场竞争日趋激烈，顾客的要求越来越高。因此组织应不断调整自己的经营战略和策略，制定适应形势变化的策略和目标，提高组织的管理水平，才能适应这样的竞争的生存环境。所以持续改进是组织自身生存和发展的需要。

持续改进是一种管理的理念，是组织的价值观和行为准则，是一种持续满足顾客要求、增加效益、追求持续提高过程有效性和效率的活动。

持续改进应包括：了解现状，建立目标，寻找、实施和评价解决办法，测量、验证和分析结果，把它纳入文件等活动，其实质也是一种 PDCA 的循环，从策划、计划开始，执行和检查效果，直至采取纠正和预防措施，将它纳入改进成果加以巩固。

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。”

成功的结果取决于活动实施之前的精心策划和正确决策。决策的依据应采用准确的数据和信息，分析或依据信息做出判断是一种良好的决策方法。在对数据和信息进行科学分析时，可借助于其他辅助手段。统计技术是最重要的工具之一。

应用基于事实的决策方法，首先应对信息和数据的来源进行识别，确保获得充分的数据和信息的渠道，并能将得到的数据正确方便地传递给使用者，做到信息的共享，利用信息和数据进行决策并采取措施。其次用数据说话，以事实为依据，有助于决策的有效性，减少失误并有能力评估和改变判断和决策。

8. 与供方互利的关系

“组织与供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。”

供方提供的产品对组织向顾客提供满意的产品可以产生重要的影响。因此把供方、协作方、合作方都看做是组织经营战略同盟中的合作伙伴，形成共同的竞争优势，可以优化成本和资源，有利于组织和供方共同得到利益。

组织在形成经营和质量目标时，应及早让供方参与合作，帮助供方提高技术和管理水平，形成彼此休戚相关的利益共同体。

因此，需要组织识别、评价和选择供方，处理好与供方或合作伙伴的关系，与供方共享技术和资源，加强与供方的联系和沟通，采取联合改进活动，并对其改进成果进行肯定和鼓励，都有助于增强供需双方创造价值的能力和对变化的市场做出灵活和迅速反应的能力，从而达到优化成本和资源。

三、ISO 9000 族质量管理体系标准

(一) 质量管理体系标准的产生和发展

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，不但提出产品特性要求，还对供应厂商提出了质量保证的要求。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。而后，美国国防部制定和发布了一系列的生产武器和承包商评定的质量保证标准。

70 年代初，借鉴了军用质量保证标准的成功经验，美国标准化协会 (ANSI) 和机械工程师协会 (ASME) 分别发布一系列有关原子能发电和压力容器生产的质量保证标准。

美国军品生产方面的质保活动的成功经验，在世界范围内产生了很大的影响，一些工业发达国家，如英国、法国、加拿大等，在 70 年代末先后制定和发布了用于民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，对供方质量体系审核已逐渐成为国际贸易和国际合作的前提。世界各国先后发布了许多关于质量体系及审核的标准。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。

随着地区化、集团化、全球化经济的发展，市场竞争日趋激烈，顾客对质量的期望越来越高，每个组织为了竞争和保持良好的经济效益，努力设法提高自身的竞争能力以适应市场竞争的需要。为了成功地领导和运作一个组织，需要采用一种系统的和透明的方式进行管理，针对所有顾客和相关方的需求，必须建立、实施并保持持续改进其业绩的管理体系，从而使组织获得成功。

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性，这些需求和期望在产品规范中表述。如果提供和支持产品的组织质量管理体系不完善，规范本身就不能始终满足顾客的需要。因此，这方面的关注导致了质量管理体系标准的产生，并以其作为对技术规范中有关产品要求的补充。

国际标准化组织 (ISO) 于 1979 年成立了质量保证技术委员会 (TC 176)，1987 年更名为质量管理和质量保证技术委员会，负责制定质量管理和质量保证标准。1986 年发布了 ISO 8402《质量——术语》标准，1987 年发布了 ISO 9000《质量管理和质量保证标准——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《质量管理和质量体系要素——指南》等 6 项标准，通称为 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 ISO 9000 系列标准的基础上。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 多个国家和地区等同采用为国家标准，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管理体系认证制度，世界各国质量管理体系审核员注册的互认和质量管理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 年版的 ISO 9000 系列标准更加协调和完善，ISO/TC 176 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》（国际上通称为《2000 年展望》）。

按《2000 年展望》提出的目标，标准分两阶段修改。第一阶段修改称之为：“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全新修改。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，制定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/TC 176 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，它将使质量管理体系更加适合组织的需要，可以更适应组织开展其商业活动的需要。

（二）ISO 9000 族文件的结构

为了满足广大标准使用者的需要，ISO 9000 族文件在其结构上已发生重大调整。标准的数量在合并、调整的基础上已大幅度减少。标准的要求/指南或指导性文件更通用，使用更方便、灵活，适用面更宽。目前，ISO 9000 族文件的结构及其所含文件包括（下述注明年代号的文件均已发布）：

第一部分：核心标准

ISO 9000:2000 质量管理体系—基础和术语

ISO 90001:2000 质量管理体系—要求

ISO 9004:2000 质量管理体系—业绩改进指南

ISO 19011:2002 质量和（或）环境管理体系审核指南

上述四项标准构成了一组密切相关的质量管理体系标准，亦称 ISO 9000 族核心标准。

第二部分：其他标准

ISO 10012 测量管理体系

ISO 10019 质量管理体系咨询师选择和使用指南

第三部分：技术报告或技术规范或技术协议

ISO/TS 10005 质量计划指南

ISO/TS 10006 项目质量管理指南

ISO/TS 10007 技术状态管理指南

ISO/TR 10014:1998 质量经济性管理指南

ISO/TR 10013:2001 质量管理体系文件

ISO/TR 10017 ISO 9001:2000 中的统计技术指南

ISO/TR 10018 顾客投诉

技术协议(1):2002 医疗机构应用 ISO 9000 指南

技术协议(2)教育机构应用 ISO 9000 指南

根据 ISO/TC176 的计划，第三部分文件将是发布最多的一类文件。

第四部分：小册子

ISO/TC176 根据实施 ISO 900 族标准的实际需要，将陆续编写一些宣传小册子形式的出版物作为指导性文件，包括《质量管理原则》、《选择和使用指南》、《小型组织实施指南》等。《小型组织实施指南》已于 2002 年正式发布。

(三)2000 版 ISO 9000 族质量管理体系标准简介

(1)GB/T 19000—2000《质量管理体系基础和术语》(idt ISO 9000:2000)。此标准表述了 ISO 9000 族标准中质量管理体系的基础，并确定了相关的术语。

标准明确了八项质量管理原则，是组织改进其业绩的框架，能帮助组织获得持续成功，也是 ISO 9000 族质量管理体系标准的基础。标准表述了建立和运行质量管理体系应遵循的 12 个方面的质量管理体系基础。

标准给出了有关质量的术语共 80 个词条，分成 10 个部分，阐明了质量管理领域所用术语的概念，并提供了术语之间的关系图。

(2) GB/T 19001—2000《质量管理体系要求》(idt ISO 9001:2000)。标准提供了质量管理体系的要求,供组织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的能力时使用,组织可通过体系的有效应用,包括持续改进体系的过程及保证符合顾客与适用的法规要求,增强顾客满意。

标准应用了以过程为基础的质量管理体系模式的结构,鼓励组织在建立、实施和改进质量管理体系及提高其有效性时,采用过程方法,通过满足顾客要求,增强顾客满意。过程方法的优点是对质量管理体系中诸多单个过程之间的联系及过程的组合和相互作用进行连续的控制,以达到质量管理体系的持续改进。

(3) GB/T 19004—2000《质量管理体系业绩改进指南》(idt ISO 9004:2000)。此标准以八项质量管理原则为基础,帮助组织用有效和高效的方式识别并满足顾客和其他相关方的需求和期望,实现保持和改进组织的整体业绩,从而使组织获得成功。

该标准提供了超出 GB/T 19001—2000 要求的指南和建议,不用于认证或合同的目的,也不是 GB/T 19001—2000 的实施指南。

标准的结构也应用了以过程为基础的质量管理体系模式,鼓励组织在建立、实施和改进质量管理体系及提高其有效性和效率时,采用过程方法,以便通过满足相关方要求来提高相关方的满意程度。

标准还给出了自我评定和持续改进过程的示例,用于帮助组织寻找改进的机会;通过 5 个等级来评价组织质量管理体系的成熟程度;通过给出的持续改进方法,提高组织的总体业绩并使相关方受益。

(4) ISO 19011:2000《质量和(或)环境管理体系审核指南》。标准遵循“不同管理体系可以有共同的管理和审核要求”的原则,为质量和环境管理体系审核的基本原则、审核方案的管理、环境和质量管理体系审核的实施以及对环境和质量管理体系审核员的资格要求提供了指南。它适用于所有运行质量和(或)环境管理体系的组织,指导其内审和外审的管理工作。

该标准在术语和内容方面，兼容了质量管理体系和环境管理体系的特点。在对审核员的基本能力及审核方案的管理中，均增加了应了解及确定法律和法规的要求。

第二节 质量管理体系的基本要求

GB/T 19001—2000《质量管理体系—要求》规定了质量管理体系应满足的基本要求，本节详细描述了这些要求，省略了引用标准、术语和定义的描述。

一、范围

(一) 总则

任一组织都有其质量管理体系，或在客观上都存在质量管理体系，组织根据其对质量管理体系的不同需要，都会对质量管理体系提出各自的要求。GB/T 19001—2000 标准(以下简称标准)为有下列需求的组织提出了质量管理体系应满足的基本要求。

(1) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品；

(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与适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

(二) 标准应用

标准所提出的所有要求都是为了满足组织上述两项需求而规定的，对所有要求的理解和实施应基于组织的上述两项需求。所有要求对各种类型、不同规模和提供不同产品的组织都是适用的。当某一组织因其产品的特点等因素而不适用其中某些要求时，可以考虑对这些不适用的要求进行删减。

当某一组织拟通过 GB/T 19001—2000 标准的质量管理体系认证或拟声明符合 GB/T 19001—2000 标准的要求，又因组织及其产品的特点而需

要考虑对标准中的某些不适用的要求进行删减时，这种删减必须符合 GB/T 19001—2000 标准对删减的条件。

GB/T 19001—2000 标准对删减的条件包括：

- (1) 范围：删减的内容仅限于标准的第 7 章“产品实现”的范围；
- (2) 能力：删减后不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力；
- (3) 责任：删减后不免除组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的责任。

二、质量管理体系总要求和文件要求

(一) 质量管理体系总要求

质量管理体系总要求包括 5 个方面的要求：

- (1) 符合：质量管理体系应符合标准所提出的各项要求；
- (2) 文件：质量管理体系应形成文件；
- (3) 实施：质量管理体系应加以实施；
- (4) 保持：质量管理体系应加以保持；
- (5) 改进：质量管理体系应持续改进其有效性。

组织应积极采用过程方法，按下列过程建立、实施质量管理体系并改进其有效性，通过满足顾客要求，增强顾客满意：

- (1) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用；
- (2) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- (3) 确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法；
- (4) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和对这些过程的监视；
- (5) 监视、测量和分析这些过程；
- (6) 实施必要的措施，以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进。

如图 2.2-1 所示，上述过程体现了“PDCA”方法，组织应按本节所提出的要求管理这些过程。

若存在影响产品符合性的外包过程，组织应在质量管理体系中明确对这类外包过程的控制，并确保对外包过程的控制满足标准所提出的相应要求。

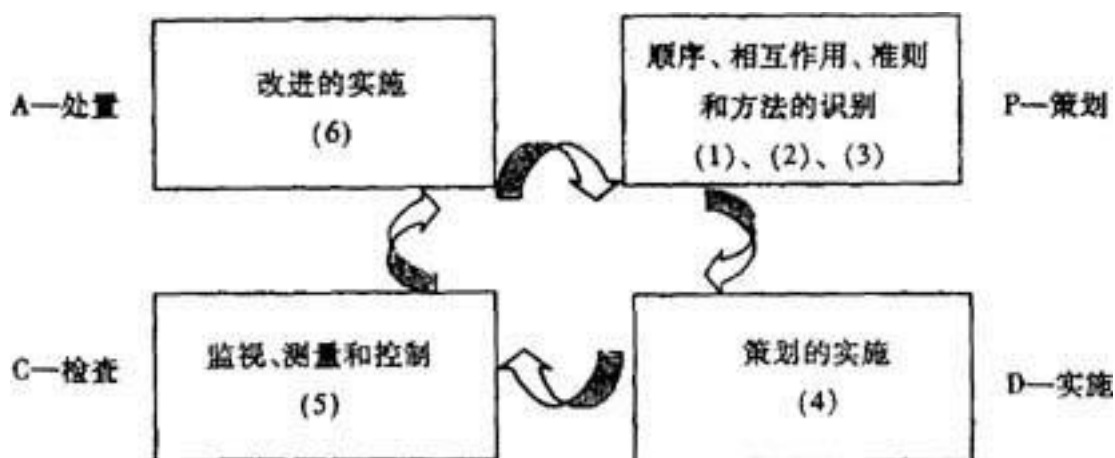


图 2.2-1

(二) 文件要求

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选择的部分活动有关。组织对质量管理体系文件，包括文件的数量、类型、格式、形式等，可以根据自身的惯例、需要等自行选择，重要的是质量管理体系文件的要求和内容应能适应于组织所采用的质量目标，目的是要使每一个组织可以通过制定最少量的且必要的文件，就可证实其过程得到有效策划、运行和控制，证实其质量管理体系得到有效实施和持续改进。

必须强调的是我们所要求的(而且是一直这样要求的)是一个“形成文件的质量管理体系”，而不是一个“文件体系”。

不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于：

- (1) 组织的规模和活动的类型；
- (2) 过程及其相互作用的复杂程度；
- (3) 人员的能力。

质量管理体系文件至少应包括：

- (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;

(4) 组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件;

(5) 标准所要求的记录。

此外, 根据需要, 质量管理体系文件还可以包括(但不是要求):

(1) 组织结构图;

(2) 过程图/流程图;

(3) 作业指导书;

(4) 生产计划;

(5) 内部沟通的文件;

(6) 批准的供方清单;

(7) 质量计划;

(8) 检验和试验计划;

(9) 规范;

(10) 表格;

(11) 外来文件。

标准要求对下列 6 项活动, 组织要有形成文件的程序:

(1) 文件控制;

(2) 记录控制;

(3) 内部审核;

(4) 不合格品的控制;

(5) 纠正措施;

(6) 预防措施。

“形成文件的程序”涵盖了四个方面要求:

(1) 建立该程序;

(2) 将该程序形成文件;

(3) 实施该程序;

(4) 保持该程序。

“程序”是为进行某项活动或过程所规定的途径。程序可以形成文件, 也可以不形成文件。当程序形成文件时通常称为“形成文件的程序”或“书面程序”。

标准所要求的记录包括：

- (1) 管理评审；
- (2) 教育、培训、技能和经验；
- (3) 实现过程及其产品满足要求的证据；
- (4) 与产品有关的要求的评审结果及由评审而引起的措施；
- (5) 与产品要求有关的设计和开发输入；
- (6) 设计和开发评审的结果以及必要的措施；
- (7) 设计和开发验证的结果以及必要的措施；
- (8) 设计和开发确认的结果以及必要的措施；
- (9) 设计和开发更改评审的结果以及必要的措施；
- (10) 设计和开发更改的记录；
- (11) 供方评价结果以及由评价而采取的必要措施；
- (12) 在输出的结果不能够被随后的监视和测量所证实的情况下，组织应证实对过程的确认；
- (13) 当有可追溯性要求时，对产品的惟一性标识；
- (14) 丢失、损坏或者被发现不适宜使用的顾客财产；
- (15) 当无国际或国家测量标准时，用以检定或校准测量设备的依据；
- (16) 当测量设备被发现不符合要求时，对以往的测量结果的确认；
- (17) 测量设备校准和验证的结果；
- (18) 内部审核结果；
- (19) 指明授权放行产品的人员；
- (20) 产品符合性状况以及随后所采取的措施，包括所获得的让步；
- (21) 纠正措施的结果；
- (22) 预防措施的结果。

(三) 质量手册

组织应编制和保持质量手册，并按文件控制要求控制质量手册。

“质量手册”是组织规定质量管理体系的文件。对某一组织而言，质量管理体系是惟一的，质量手册也具有惟一性。

质量手册的内容至少应包括：

(1) 质量管理体系的范围，包括非适用情况的说明及对其判断的理由；

(2) 为质量管理体系所编制的形成文件的程序或对这些程序的引用；

(3) 质量管理体系过程及其相互作用的描述。

需要强调的是为质量管理体系所编制的形成文件的程序，包括了标准所要求的对 6 项活动编制的形成文件的程序，也包括组织根据自身需要而为质量管理体系所编制的其他形成文件的程序。

(四) 文件控制

组织应对质量管理体系文件进行控制，并对这种控制编制形成文件的程序“文件控制程序”。

“文件”是指信息及其承载媒体。媒体可以是纸张、计算机磁盘、光盘或其他电子媒体、照片或样准样品，或他们的组合。无论文件以何种形式的媒体存在，“文件控制程序”都应对以下方面所需的控制做出规定：

(1) 文件发布前得到批准，以确保文件是充分与适宜的；

(2) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；

(3) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别；

(4) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本；

(5) 确保文件保持清晰、易于识别；

(6) 确保外来文件得到识别，并控制其分发；

(7) 防止作废文件的非预期使用，若因任何原因而保留作废文件时，对这些文件进行适当的标识。

文件控制的主要目的是为了控制文件的有效性。文件的版本是体现文件有效性的标识，应注意识别，确保所使用的文件是现行有效的。文件控制还包括对外来文件的控制。

(五) 记录控制

“记录”是阐明所取得结果或提供所完成活动的证据的文件。为了提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据，组织应建立和保持记录，并对记录进行控制。记录虽也是文件，但记录是一种特殊文件，对记录的控制应有形成文件的程序：“记录控制程序”。

“记录控制程序”应对记录的控制做出规定，包括记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和记录的处置。

记录控制的主要目的是为了了解决记录的“可追溯性”，以便在保存期限内检索到所需要的记录以提供证据。因此，记录应保持清晰，易于识别和检索，通常不需要控制记录的版本。

三、管理职责

最高管理者在质量管理体系中应履行下列职责：

(一) 最高管理者应做出承诺

最高管理者应做出如下承诺：

- (1) 建立质量管理体系；
- (2) 实施质量管理体系；
- (3) 持续改进质量管理体系的有效性。

最高管理者应通过下列活动对其所做出的上述承诺提供证据：

- (1) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；
- (2) 制定质量方针；
- (3) 确保质量目标的制定；
- (4) 进行管理评审；
- (5) 确保资源的获得。

(二) 最高管理者应以顾客为关注焦点

顾客是产品的最终接受者，组织的生存和发展依存于顾客。组织必须以顾客为关注焦点。作为组织的最高管理者，更应首先带头并履行以顾客为关注焦点的职责，通过满足顾客要求，包括确保顾客的要求得到确定并予以满足，最终达到增强顾客满意的目的。

(三) 最高管理者应正式发布质量方针

“质量方针”是指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。质量方针可以不是由最高管理者亲自制订，但必须是由最高管理者正式发布。质量方针不是文件，但当质量方针形成文件时，必须按文件控制要求对质量方针进行控制。

质量管理八项原则可以作为制定质量方针的基础。最高管理者应确保质量方针的内容满足：

- (1) 与组织的宗旨相适应；
- (2) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺；
- (3) 提供制定和评审质量目标的框架。

此外，最高管理者还应确保所发布的质量方针能在组织内得到沟通 and 理解，并在质量方针持续的适宜性方面得到评审。

(四) 最高管理者应确保建立质量目标

“质量目标”是在质量方面所追求的目的。质量目标不是文件，但当质量目标形成文件时，必须按文件控制要求对质量目标进行控制。

质量目标通常依据质量方针，在质量方针所提供的框架内制定质量目标，最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上分别规定质量目标，并确保质量目标的内容满足：

- (1) 包括满足产品要求所需的内容；
- (2) 可测量（目标无论是定量的还是定性的，都应是可测量的）；
- (3) 与质量方针保持一致。

(五) 最高管理者应确保质量管理体系策划

质量管理体系的内容应以满足质量目标为准。因此，最高管理者应确保对质量管理体系进行策划，以满足质量目标的要求。此外，质量管理体系的策划还应满足质量管理体系的总体要求。

最高管理者还应确保在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性不受影响。“完整性”的内容和范围应基于组织对其质量管理体系的需求。若这种需求是基于质量管理体系认证，那么质量管理体系的任何变更都应确保质量管理体系认证证书的保持。

(六) 最高管理者应确保规定组织的职责和权限

组织中所有从事影响产品质量工作的人员都应被赋予相应的职责和权限，以使他们能够为实现质量目标做出贡献。最高管理者应确保组织的职责和权限得到规定，还应确保这种职责和权限能在组织内相互间得到沟通。

(七) 最高管理者应指定管理者代表

“管理者”是指具有领导和控制组织的职责和权限的一个人或一组人。在组织的最高层指挥和控制组织的一个人或一组人称为该组织的“最高管理者”。

最高管理者应在管理层中指定一名管理者作为管理者代表。管理者代表既可以是最高管理层中的一员，也可以是其他管理层中的一员。无论管理者代表在其他方面的职责如何，最高管理者都应赋予管理者代表以下方面的职责和权限，以使其能对质量管理体系进行管理、监视、评价和协调，从而使质量管理体系得到有效运行和改进：

- (1) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- (2) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求；
- (3) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

管理者代表的职责还可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。

(八) 最高管理者应确保内部沟通

任一组织都存在信息和信息流。加强对信息的管理和控制，对组织基于事实的决策至关重要。最高管理者应确保在组织内建立一个适当的有效的内部沟通过程，还应确保这种沟通必须包括质量管理体系有效性的沟通，以便沟通质量方针、目标、要求及完成情况等信息。这些信息的沟通有助于质量管理体系的有效运行和持续改进。

(九) 最高管理者应进行管理评审

管理评审是为确定质量管理体系实现规定的质量方针、质量目标的适宜性、充分性和有效性所进行的活动。最高管理者应按策划的时间间隔进行管理评审(评审质量管理体系)，确保质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性：

这里的适宜性主要是指质量管理体系与质量方针、目标的适宜性；
这里的充分性主要是指质量管理体系是否足以满足质量目标的需要；
这里的有效性主要是指质量管理体系实现质量方针、目标的程度。

管理评审包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，也包括对质量方针和质量目标的评价。

管理评审也是一个过程，管理评审过程的输入应包括以下信息：

- (1) 审核结果；
-

- (2) 顾客反馈;
- (3) 过程的业绩和产品的符合性;
- (4) 预防和纠正措施的状况;
- (5) 以往管理评审的跟踪措施;
- (6) 可能影响质量管理体系的变更;
- (7) 改进的建议。

管理评审过程的输出应包括与以下方面有关的决定和措施:

- (1) 质量管理体系及其过程有效性的改进;
- (2) 与顾客要求有关的产品的改进;
- (3) 资源需求, 包括由于改进所引发的资源需求。

四、资源管理

(一) 提供所必需的资源

质量管理体系基于过程。任何使用资源将输入转化为输出的活动可视为过程。资源是将输入转化为输出的前提和必要条件, 是质量管理体系基于过程得以运行的前提和必要条件。组织应确定和提供足够的资源, 这些资源至少应确保满足以下需求:

- (1) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性;
- (2) 通过满足顾客要求, 增强顾客满意。

基于质量管理体系的基本要求, 资源至少应包括人力资源、基础设施和工作环境。此外, 资源还应包括(但不是要求)信息、合作伙伴、自然资源和财务资源。

(二) 人力资源

人力资源是应确定和提供的第一资源, 人力资源能力建设又是人力资源建设的重点。质量管理体系要求所有从事影响产品质量工作的人员应有能力胜任所在岗位的工作, 这种能力是基于适当的教育、培训、技能和经验。

组织应确定从事影响产品质量工作的人员胜任所在岗位工作应具备的必要能力, 分析各岗位现有人员能力的实际状况以及对能力的需求, 确定

现有的和要求的之间的差距，当选择培训作为弥补能力差距的措施后，应确定由于员工现有能力与工作所要求的能力不匹配所需要的培训，并将规定的培训需求形成文件。根据培训需求，对培训进行设计和策划，提供培训，以满足对培训的需求，从而弥补可能存在的任何能力方面的差距。在完成培训后规定的期间内，组织应对培训的结果及其有效性进行评价，以验证经过培训的人员所达到的水平(对所采取的其他措施的有效性也应进行评价)。这里对培训的描述提出了培训的四个阶段：确定培训需求、设计和策划培训、提供培训和评价培训结果，体现了培训过程的 PDCA 循环。组织应对培训过程的四个阶段进行监视，以证实培训过程实现所策划的结果的能力。意识教育是能力建设的重要内容，组织应确保所有员工能提高对所在岗位重要性和相关性的认识，以及知道如何在各自的岗位上为实现质量目标做出贡献。

(三) 基础设施

组织应确定、提供基础设施并对其加以维护。“基础设施”是指组织运行所必需的设施、设备和服务的体系。这里所说的基础设施是特指为达到产品符合性所需要的基础设施，包括：

- (1) 建筑物、工作场所和相关的设施；
- (2) 过程设备(硬件和软件)；
- (3) 支持性服务(如运输或通讯)。

(四) 工作环境

“工作环境”是指工作时所处的一组条件。这里所说的工作环境强调的是为达到产品符合性所需的工作环境。营造适宜的工作环境，不但对产品符合性，还会对人员的能动性、满意程度和业绩产生积极的影响，组织应确定这样的环境，包括人的因素和物的因素，并对这样的环境进行科学的管理。

五、产品实现

产品实现是指产品策划、形成直至交付的全部过程，是直接影响产品质量的过程。产品实现所需的过程包括：与顾客有关的过程、设计和开

发、采购、生产和服务提供以及监视和测量装置的控制等五大过程，这些过程又包括相应的一系列子过程。

(一) 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。质量策划是质量管理的一项重要活动，构成了质量管理的一部分。最高管理者的一项重要职责就是对质量管理体系进行策划。这里所说的策划是针对具体产品、项目或合同实现所需过程的策划。在对产品实现进行策划时，应考虑和确定以下内容：

(1) 产品的质量目标和要求；

(2) 针对产品确定过程、文件和资源的需求；

(3) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，以及产品接收准则；

(4) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录。

从上述可以看出，虽然对产品实现所需各过程没有提出有关文件方面的要求，但并不是不需要文件，而是要求组织通过对产品实现的策划来考虑、确定文件的需求，包括文件的数量、类型等。文件的产生应在策划之后，而不是在策划之前，文件是策划的结果之一。策划是一个过程，策划的输出可以采用各种形式，可以是一种文件形式，也可以非文件的形式存在。组织应根据自身的特点和需要选择更适合其运作方式的某种形式。质量计划是质量策划的结果之一，但质量计划却是通常采用的一种策划输出的形式。

(二) 与顾客有关的过程

与顾客有关的过程包括确定与产品有关的要求、评审与产品有关的要求以及与顾客沟通三个子过程。

1. 确定与产品有关的要求

与产品有关的要求包括对产品本身的要求，也包括与产品有关但非产品本身的要求。组织应确定与产品有关的所有要求，包括在合同或协议中规定的与产品有关的要求，也包括没有在合同或协议中规定但也必须满足的那些与产品有关的要求。

具体地说，组织至少应确定下列与产品有关的要求：

(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) 与产品有关的法律法规要求；

(4) 组织确定的任何附加要求。

2. 评审与产品有关的要求

组织在向顾客做出提供产品的承诺之前，应对上述与产品有关的要求进行评审，评审的目的是为了确保：

(1) 产品要求得到规定；

(2) 与以前表述不一致的合同或订单的要求予以解决；

(3) 组织有能力满足规定的要求。

若顾客提供的要求没有形成文件，组织应在接受顾客要求前对顾客要求进行确认。

若顾客要求发生变更，组织应确保：

(1) 相关文件得到更改；

(2) 相关人员知道已变更的需求。

3. 顾客沟通

顾客沟通与内部沟通都是存在于组织之中的信息传递的重要过程。组织应加强与顾客沟通过程的控制，确定并实施与顾客沟通的安排，包括计划和措施。这些安排应对获得以下信息是有效的：

(1) 产品信息；

(2) 问询、合同或订单的处理，包括对其修改；

(3) 顾客反馈，包括顾客抱怨。

(三) 设计和开发

“设计和开发”是指将要求转换为产品、过程或体系的规定的特性或规范的一组过程。

根据对“设计和开发”所下的定义，需要特别说明或强调的是：

第一、设计和开发包括产品设计和开发、过程设计和开发、体系设计和开发，标准对设计和开发的要求是针对产品设计和开发；

第二、产品设计和开发必须满足标准对设计和开发的要求，过程设计和开发可以按标准中明确的设计和开发的要求对过程设计开发进行控制，

也可以根据对产品实现策划的要求对过程设计和开发进行策划和控制，关键是要确保过程设计和开发有能力实现所策划的结果；

第三、对某些组织而言，特别是那些向顾客提供服务的组织，往往产品和过程之间如爆破、服务(产品)和服务提供(过程)之间如旅游并没有明确的界限或难以界定。若出现上述情况，对该组织而言，无论是产品设计和开发还是过程设计和开发，都必须满足标准对设计和开发的要求；

第四、产品设计和开发是指将要求转换为产品规定的特性或规范的一组过程，即产品设计和开发包括将要求转换为产品规定的特性的一组过程或将要求转换为产品规范的一组过程，后者在以往往往不被视为设计和开发。基于市场竞争和满足顾客的需要，一些企业制定新的产品标准，一些服务组织出台新的服务规范，这些过程也应视为产品设计和开发，服务设计和开发，也应按照标准对设计和开发的要求进行控制。

(1) 设计和开发策划

组织在对产品设计和开发进行策划时应确定以下内容：

- ①设计和开发阶段；
- ②适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动；
- ③设计和开发的职责和权限。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口进行管理，确保有效沟通，明确职责分工。组织对设计和开发应进行控制。随设计和开发的进展，设计和开发策划的输出在适当时应予以更新。

(2) 设计和开发输入

设计和开发输入与产品要求有关，组织应确定与产品要求有关的输入。这些输入至少应包括：

- ①功能和性能要求；
- ②适用的法律法规要求；
- ③适用时，以前类似设计提供的信息；
- ④设计和开发所必需的其他要求。

组织应对这些输入进行评审，以确保这些输入对与产品有关的要求而言是充分与适宜的。

(3) 设计和开发输出

设计和开发输出应在放行前得到批准，并满足以下要求：

- ①满足设计和开发输入的要求；
- ②给出采购、生产和服务提供的适当信息；
- ③包含或引用产品接收准则；
- ④规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

(4) 设计和开发评审组织应依据对设计和开发所策划的安排，在适宜的阶段对设计和开发进行评审，这种评审应是系统的，以便达到以下目的：

- ①评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- ②识别任何问题并提出必要的措施。

(5) 设计和开发验证

组织应依据对设计和开发所策划的安排，对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求。

(6) 设计和开发确认

组织应依据对设计和开发所策划的安排，对设计和开发进行确认，以确保产品能够满足以下要求：

- ①满足规定的使用要求；
- ②满足已知的预期用途的要求。

只要可行，组织应在产品交付或服务实施之前完成对设计和开发的确认。

根据对设计和开发评审、验证和确认的要求可以看出，有关设计和开发评审、验证和确认的活动是否都要进行、何时进行、如何进行，都要依据对设计和开发所策划的安排进行，不仅再次体现了策划的重要性，也说明了设计和开发策划的安排依产品的不同而会有简单和复杂之分。组织应重视对产品设计和开发的策划，依据策划的结果确定该产品设计和开发应开展的活动。

(7) 设计和开发的更改

设计和开发的更改主要是指对已经评审、验证或确认的设计结果(包括设计和开发的各阶段)的更改。组织应首先对这种更改加以识别，包括更改的内容和范围，更改的必要性和可行性，并保持记录。在识别更改的

基础上，适当时，组织应对设计和开发更改的内容进行评审、验证和确认，并在更改实施前得到批准。

设计和开发更改的评审内容应包括评价这种更改对产品组成部分和已交付产品所带来的影响，以确定更改的适宜性、合理性、有效性。

(四) 采购

1. 采购过程

采购的产品既包括硬件，也包括软件；既包括采购品，也包括服务或过程如外包过程)，既包括产品的组成部分，也包括支持或服务于产品的部分。组织应对影响随后的产品实现或影响最终产品的那些采购产品和提供采购产品的供方进行控制，确保所采购的产品符合规定的要求，控制的类型、方法和程度则取决于影响的程度。

提供采购产品的供方，其管理(体系)、过程如何直接影响采购产品的质量。组织应加强对供方的控制，制定选择、评价和重新评价供方的准则，根据供方按组织的要求提供产品的能力，包括管理能力、过程能力，评价和选择供方。加强对供方的控制已成为当今质量管理的一个发展趋势，如 ISO/TS 16949《汽车供方质量体系要求》就是国际标准化组织为了加强对汽车供方(向汽车制造厂提供汽车配件的供方)的控制而颁布的一项技术规范，已被世界各大汽车制造厂公认为评价和选择供方的一项重要准则。

2. 采购信息

为了确保采购的产品符合规定的采购要求，组织提供的采购信息应准确表述拟采购的产品，规定采购的要求。采购信息一般体现在采购文件中。组织在与供方沟通前，应确保所规定的要求是充分与适宜的。采购信息包括：

- (1) 产品、程序、过程 and 设备的批准要求；
- (2) 人员资格的要求；
- (3) 质量管理体系的要求。

3. 采购产品的验证

采购产品的验证可采用供方现场验证、查验供方合格证明、进货检验等一种或多种方式。为确保采购的产品符合规定的采购要求，组织应确定并实施所需的检验和其他必要的活动。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法做出规定。

(五) 生产和服务提供

1. 生产和服务提供的控制

组织应对生产和服务提供的控制进行策划，以使生产和服务提供在受控条件下进行。这些受控条件包括：

- (1) 获得表述产品特性的信息；
- (2) 必要时，获得作业指导书；
- (3) 使用适宜的设备；
- (4) 获得和使用监视和测量装置；
- (5) 实施监视和测量；
- (6) 放行、交付和交付后活动的实施。

上述(6)说明了生产和服务提供的过程涉及产品交付后的活动，如售后服务。

2. 生产和服务提供过程的确认

标准所要求确认的生产和服务提供过程是指过程的输出不能由后续的监视和测量加以验证的过程，或仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。组织应对这样的过程进行确认，确认的目的是要证实这些过程实现所策划的结果的能力。

经确认，若组织存在这样一些过程，组织应对这些过程做出安排，加强对这些过程的控制。这些安排包括：

- (1) 为过程的评审和批准所规定的准则；
 - (2) 设备的认可和人员资格的鉴定；
 - (3) 使用特定的方法和程序；
 - (4) 记录的要求；
 - (5) 再确认。
-

“特殊过程”是指对形成的产品是否合格不易或不能经济地验证的过程。特殊过程的过程输出体现了两大特点或性质：

(1) 过程的输出不易验证；

(2) 过程的输出不能经济地验证。

显然，特殊过程与要确认的生产和服务提供过程是有区别的。要确认的过程必定是特殊过程，但特殊过程依组织和产品不同未必都是标准所要求确认的过程。

3. 标识和可追溯性

当需要区别不同的产品或没有标识就难以识别不同的产品时，组织应采用适宜的方法，包括采用标识制度来识别不同的产品，防止在产品实现的全过程中对产品的误用或混淆。

不同的产品有不同的监视和测量的要求，即使功能用途相同但质量要求不同的产品也有不同的监视和测量的要求，组织应针对不同的监视和测量的要求，采用适宜的方法识别产品状态，或者说识别相对不同监视和测量要求的产品状态，防止误用或混淆。

“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。当产品有可追溯性要求时，产品要有惟一性标识，组织应控制和记录产品的惟一性标识。

4. 顾客财产

组织应爱护顾客财产。这里所说的顾客财产是指顾客所拥有的由组织控制或使用的财产。这里所说的“爱护”包含了妥善保管和正确使用两层含义。

组织应采用适宜的方法识别供其使用或构成产品一部分的顾客财产，并应加以验证，进行保护和维护。

若顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况，组织应记录这些情况并报告顾客。

5. 产品防护

当产品在组织内部处理和交付到预定的地点期间，组织应针对产品的符合性提供防护，防止产品的损坏、变质和误用。

这里所说的“产品”包括最终产品，也包括用于产品的组成部分如中间产品等。

防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护等内容，涉及产品的搬运、包装、贮存、防护和交付的过程。

6. 测量和监视装置的控制

组织应确定在产品实现过程中所需实施的监视和测量以及监视和测量所需的装置，目的是为产品满足所确定的与产品有关的要求提供证据。

在需要确保测量结果有效的必要场合，对测量设备应按下列要求进行控制：

(1) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时，应记录校准或检定的依据；

(2) 进行调整或必要时再调整；

(3) 得到识别，以确定其校准状态；

(4) 防止可能使测量结果失效的调整；

(5) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效。

同样需要确保测量结果有效，但有些场合组织不必一定采用上述方法，而可以考虑采取其他一些简便且有效的措施来控制测量设备。无论采取哪些方法和措施，都应确保测量结果有效。无论在哪种场合，当发现测量设备不符合要求时，都应对以往测量结果的有效性进行评价。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应在初次使用前确认其满足预期用途的能力，必要时再确认。

六、测量、分析和改进

(一) 总则

组织应对监视、测量、分析和改进过程进行策划，并实施这些过程，以满足下列方面的需要：

(1) 证实产品的符合性；

(2) 确保质量管理体系的符合性；

(3) 持续改进质量管理体系的有效性。

组织对所需的监视、测量、分析和改进过程的策划和实施，应包括对所需的适用方法及其应用程度的确定。在确定所需的适用方法时，特别要注意对适用的统计技术的确定。因为在监视、测量、分析和改进过程中，往往可观察到数据的变异，利用适用的统计技术对这些数据的统计分析，能更好地帮助理解变异的性质、程度和原因，从而有助于问题的解决，甚至防止由变异引起的问题，并促进持续改进。

(二) 监视和测量

1. 顾客满意的监视

“顾客满意”是指顾客对其要求已被满足的程度的感受。

“顾客满意”是一个相对的概念，相对于顾客、要求和程度：

- (1) 相对于顾客：不同的顾客的要求不同，感受也不同；
- (2) 相对于要求：顾客要求因时间和空间的变化而不同，感受也不同；
- (3) 相对于程度：满足顾客要求的程度不同，感受也不同。

顾客满意指的是顾客的一种感受(感知、感觉)，用简单的“满意”和“不满意”、“有意见”和“没有意见”等往往难以真实地、客观地反映顾客的这种感受。顾客抱怨是反映顾客满意程度低的最常见的一种方式，但没有抱怨不一定表明顾客很满意。即使要求符合顾客的愿望并得到满足，顾客也不一定很满意。

组织应确定如何获取信息的方法，采取各种方法、多种渠道，尽可能多地获取有关顾客感受的各种信息，监视这种信息。组织还应确定如何利用这些信息的方法，采用适当的方法，如统计技术对获取的信息进行分析和处理，作为对质量管理体系业绩的一种评价，并促进质量管理体系的持续改进。

2. 内部审核

内部审核和管理评审都是组织建立自我评价、促进自我改进机制的手段。组织应按策划的时间间隔实施内部审核，其目的是确定质量管理体系是否满足下列要求：

- (1) 符合产品实现策划的安排；
 - (2) 符合标准所规定的质量管理体系要求；
-

(3) 符合组织所确定的质量管理体系要求;

(4) 质量管理体系得到有效实施和保持。

应将内部审核程序形成文件。“内部审核程序”至少应规定以下方面的职责和要求:审核的策划、审核的实施、审核结果的报告以及审核记录的保持。审核员不应审核自己的工作。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。

组织应确保及时采取纠正和预防措施,消除内审中已发现的或潜在的不合格及其产生的原因,并验证所采取措施的有效性。

3. 过程的监视和测量

组织应采用适宜的方法监视质量管理体系过程,质量管理体系过程包括与管理活动、资源管理、产品实现和测量有关的过程。这种对过程的监视是必须的,若有适宜的方法可以对过程进行测量,则也应测量。在采用适宜的方法时一定要注意对适用的统计技术如统计过程控制 (SPC) 的使用,对过程的监视和测量的目的是要证实过程实现所策划的结果的能力。若证实过程未能达到所策划的结果,则应采取纠正和预防措施,以确保产品的符合性。

4. 产品的监视和测量

对产品的监视和测量应考虑和确定以下几点:

(1) 对象:产品的特性;

(2) 目的:验证产品要求已得到满足;

(3) 依据:产品实现所策划的安排;

(4) 时机:产品实现过程的适当阶段。

应保持符合接收准则的证据,记录应指明有权放行产品的人员。一般情况下,根据产品实现策划的安排,所规定的对产品的监视和测量的安排都已圆满完成后,产品才能放行和交付使用。但在同时满足下列两个条件的特殊情况,产品也可放行和交付使用:

(1) 有关授权人批准;

(2) 适用时顾客批准。

特别需要引起注意的是，特殊情况下的产品放行和交付使用，并没有放宽对产品的要求，仍需满足在本节开头所强调的组织对质量管理体系的两种需求。

(三) 不合格品控制

组织应确保识别在产品实现过程的各阶段可能产生的不合格品并加以控制，以防止该不合格品仍按预期的要求交付和使用。

组织应对发现的不合格品进行评审，在评审的基础上通过下列一种或几种途径进行处置：

(1) 采取措施，消除已发现的不合格；

(2) 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；

(3) 采取措施，防止其原预期的使用或应用。

应将不合格品控制程序形成文件。“不合格品控制程序”至少应对不合格品控制和不合格品处置的职责和权限做出规定。

在不合格品得到纠正之后应再次进行验证，以证实其符合要求。

需要特别注意的是，为了减少顾客不满意的程度，组织对在交付或开始使用后所发现的不合格品采取的处置手段或措施一定要与不合格品的影响或潜在影响的程度相适应。

(四) 数据分析

组织应确定、收集来自各方面的数据并对其进行分析。数据分析的目的是：

(1) 证实质量管理体系的适宜性和有效性；

(2) 评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。

数据分析提供的信息至少应包括以下方面：

(1) 顾客满意；

(2) 与产品要求的符合性；

(3) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；

(4) 供方。

(五) 改进

1. 持续改进

持续改进质量管理体系有效性是组织的最高管理者在质量方针中所做出的承诺。促进持续改进质量管理体系有效性应通过使用以下手段或措施：质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审。

2. 纠正措施

“纠正措施”是指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。

“纠正”是为消除已发现的不合格所采取的措施。

纠正可连同纠正措施一起实施，但纠正与纠正措施是有区别的，主要区别在于对象不同：“纠正”的对象是不合格，“纠正措施”的对象是不合格的原因。

组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再次发生。纠正措施程序应形成文件，该程序应规定以下要求：

- (1) 评审不合格(包括顾客抱怨)；
- (2) 确定不合格的原因；
- (3) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；
- (4) 确定和实施所需的措施；
- (5) 记录所采取措施的结果；
- (6) 评审所采取的纠正措施。

3. 预防措施

“预防措施”是指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。

组织应采取措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施程序应形成文件，该程序应规定以下要求：

- (1) 确定潜在不合格及其原因；
 - (2) 评价防止不合格发生的措施的需求；
 - (3) 确定和实施所需的措施；
 - (4) 记录所采取措施的结果；
 - (5) 评审所采取的预防措施。
-

本节所涉及的质量管理体系的建立与实施，主要是针对拟通过 GB/T 19001—2000 质量管理体系认证的组织，其他组织也可参照。

第三节 质量管理体系的建立与实施

一、基本原则

(一) 八项质量管理原则是基础

八项质量管理原则体现了质量管理应遵循的基本原则，包括了质量管理的指导思想和质量管理的基本方法，提出了组织在质量管理中应处理好与顾客、员工和供方三者之间的关系。质量管理八项原则构成了 2000 版质量管理体系标准的基础，也是质量管理体系建立与实施的基础。

(二) 领导作用是关键

最高管理者通过其领导作用及所采取的各种措施可以创造一个员工充分参与的内部环境，质量管理体系只有在这样的环境下才能确保其有效运行。领导作用，特别是最高管理者的作用是质量管理体系建立与实施的关键。最高管理者应做出有关建立和实施质量管理体系并持续改进其有效性方面的承诺，并带头以增强顾客满意为目的，确保顾客要求得到确定并予以满足。

(三) 全员参与是根本

全员参与是质量管理体系建立与实施的根本，因为只有全员充分参与，才能使他们的才干为组织带来收益，才能确保最高管理者所做出的各种承诺得以实现。组织应采取措施确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识，确保使每一位员工认识到所在岗位的相关性和重要性以及如何为实现质量目标做出贡献。

(四) 注重实效是重点

GB/T 19001—2000 标准所规定的质量管理体系要求是通用性要求，适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。因此，质量管理体系的建立与实施一定要结合本组织及其产品的特点，重点放在如何结合实际、如何注重实施上来，重在过程、重在结果、重在有效性，即不要脱离现有的那些行之有效的管理方式而另搞一套，也不要不切实际地照抄他人的模式、死搬硬套、流于形式。尤其是在编制质量管理体系文件时，一定要依

据质量策划的结果确定本组织对文件的需求。若确需文件，则文件一定是有价值的、适用的。

(五) 持续改进求发展

顾客的需求和期望在不断变化，以及市场的竞争、科技的发展等，这些都促使组织持续改进，持续改进是组织的永恒目标。持续改进的目的在于增加顾客和其他相关方满意的机会。组织应通过各种途径促进质量管理体系的持续改进。尤其是在通过 GB/T 19001—2000 质量管理体系认证后，组织应进一步参照 GB/T 19004—2000 所提出的指南，持续改进组织的总体业绩与效率，不断提高顾客和其他相关方满意的程度，进而建立和实施一个有效且高效的质量管理体系。

二、主要活动

(一) 学习标准

首先应组织各级员工，尤其是各管理层认真学习 2000 版 ISO 9000 族质量管理体系四项核心标准，重点是学习质量管理体系的基本概念和基本术语，质量管理体系的基本要求，通过学习，端正思想，找出差距，明确方向。

(二) 确定质量方针和质量目标

应根据组织的宗旨、发展方向确定与组织的宗旨相适应的质量方针，对质量做出承诺，在质量方针提供的质量目标框架内规定组织的质量目标以及相关职能和层次上的质量目标。质量目标应是可测量的。

(三) 质量管理体系策划

组织应依据质量方针、质量目标，应用过程方法对组织应建立的质量管理体系进行策划，并确保质量管理体系的策划满足质量目标要求。在质量管理体系策划的基础上，进一步对产品实现过程及其他过程进行策划，确保这些过程的策划满足所确定的产品质量目标和相应的要求。

(四) 确定职责和权限

组织应依据质量管理体系策划以及其他策划的结果，确定各部门、各过程及其他与质量工作有关人员应承担的相应职责，并赋予相应的权限并确保其职责和权限能得到沟通。

最高管理者还应在管理层中指定一名管理者代表，代表最高管理者负责质量管理体系的建立和实施。

(五) 编制质量管理体系文件

组织应依据质量管理体系策划以及其他策划的结果确定质量管理体系文件的框架和内容，在质量管理体系文件的框架里确定文件的层次、结构、类型、数量、详略程度，规定统一的文件格式，编制质量管理体系文件。

(六) 质量管理体系文件的发布和实施

质量管理体系文件在正式发布前应认真听取多方面意见，并经授权人批准发布。质量手册必须经最高管理者签署发布。质量手册的正式发布实施即意味着质量手册所规定的质量管理体系正式开始实施和运行。

(七) 学习质量管理体系文件

在质量管理体系文件正式发布或即将发布而未正式实施之前，认真学习质量管理体系文件对质量管理体系的真正建立和有效实施至关重要。各部门、各级人员都要通过学习，清楚地了解质量管理体系文件对本部门、本岗位的要求以及与其他部门、岗位的相互关系的要求，只有这样才能确保质量管理体系文件在整个组织内得以有效实施。

(八) 质量管理体系的运行

质量管理体系运行主要反映在两个方面：一是组织所有质量活动都在依据质量策划的安排以及质量管理体系文件要求实施，二是组织所有质量活动都在提供证实，证实质量管理体系运行符合要求并得到有效实施和保持。

(九) 质量管理体系内部审核

组织在质量管理体系运行一段时间后，应组织内审员对质量管理体系进行内部审核，以确定质量管理体系是否符合策划的安排、GB/T 19001—2000 标准要求以及组织所确定的质量管理体系要求，是否得到有效实施和保持。内部审核是组织自我评价、自我完善机制的一种重要手段。组织应每年按策划的时间间隔坚持实施内部审核。

(十) 管理评审

在内部审核的基础上，组织的最高管理者应就质量方针、质量目标，对质量管理体系进行系统的评审(管理评审)，确保质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性(评审也可包括效率，但不是认证要求)。管理评审包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针、目标变更的需要。管理评审与内部审核都是组织自我评价、自我完善机制的一种重要手段，组织应每年按策划的时间间隔坚持实施管理评审。

通过内部审核和管理评审，在确认质量管理体系运行符合要求且有效的基础上，组织可向质量管理体系认证机构提出认证的申请。

三、质量管理体系方法

建立、实施、保持和改进质量管理体系可采用下列八个步骤：

1. 确定顾客和其他相关方的需求和期望

识别和确定顾客(市场)需求，对一个组织而言，实质是树立一个正确的营销观念。一个组织生产的产品能否长期满足顾客和市场的需求，在很大程度上取决于营销质量。营销是一种以顾客和市场为中心的经营思想，其特征是：一个组织所关心的不仅是生产适销产品满足顾客当前需求，还要着眼于通过对顾客和市场调查分析和预测，不断开发新产品，满足顾客和市场的未来需求。

2. 建立组织的质量方针和质量目标

一个组织的质量方针和质量目标不仅应与组织的宗旨和发展方向相一致，而且应能体现顾客的需求和期望。

质量方针应能体现一个组织在质量上的追求，对顾客在质量方面的承诺，也是规范全体员工质量行为的准则，但一个好的质量方针必须有好的质量目标的支持。质量目标的主要要求应包括：

(1) 适应性

质量方针是制订质量目标的框架，质量目标必须能全面反映质量方针要求和组织特点。

(2) 可测量

方针可以原则一些，但目标必须具体。这里讲的可测量不仅指对事物大小或质量参数的测定，也包括可感知的评价。通俗地说，所有制订的质量目标都应该是可以衡量的。

(3) 分层次

“最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标”。一个组织的质量方针和质量目标实质上是一个目标体系。质量方针应有组织的质量目标支持，组织的质量目标应有部门的具体目标或举措支持，只要每个员工都能完成本组织的目标，就应能实现本部门的目标，能实现各部门的目标，就能完成本组织的目标。

(4) 可实现

质量目标是“在质量方面所追求的目的”。这就是说现在已经做到或轻而易举就能做到的不能称为目标；另一方面，根本做不到的也不能称为目标。一个科学而合理的质量目标，应该是在某个时间段内经过努力能达到的要求。

(5) 全方位

即在目标的设定上应能全方位地体现质量方针，应包括组织上的、技术上的、资源方面的、以及为满足产品要求所需的内容。

3. 确定实现质量目标必需的过程和职责

为实现质量目标，组织应：

(1) 系统识别并确定为实现质量目标所需的过程，包括一个过程应包括哪些子过程和活动。在此基础上，明确每一过程的输入和输出的要求。

(2) 用网络图、流程图或文字，科学而合理地描述这些过程或子过程的逻辑顺序、接口和相互关系。

(3) 明确这些过程的责任部门和责任人，并规定其职责。

4. 确定和提供实现质量目标必需的资源

这些资源主要包括：

(1) 人力资源

选择经过适当教育、培训、具有一定技能和经验的人员作为过程的执行者，以确保他们有能力完成过程要求。

(2) 基础设施

规定过程实施所必需的基础设施。基础设施包括工作场所、过程、设备(硬件和软件)，以及通讯、运输等支持性服务。

(3) 工作环境

管理者应关注工作环境对人员能动性和提高组织业绩的影响，营造一个适宜而良好的工作环境，既要考虑物的因素，也要考虑人的因素，或两种因素的组合。

(4) 信息

信息是一个组织的重要资源。信息可用来分析问题、传授知识、实现沟通，统一认识，促使组织持续发展，信息对实现“以事实为基础的决策”以及组织的质量方针和质量目标都是必不可少的资源。

此外，资源还包括财务资源、自然资源和供方及合作者提供的资源等。

5. 规定测量每个过程的有效性和效率的方法

根据术语定义，“有效性”是指“完成策划的活动和达到策划结果的程度”；“效率”是指“达到的结果与所使用的资源之间的关系”。因此，过程的有效性和效率是指在投入合理资源的前提下，过程实现所策划结果的能力。为了确保过程在受控状态下进行，应规定过程的输入、转换活动和输出的监视和测量方法。这些方法包括检验、验证、数据分析、内部审核和采用统计技术等。

6. 应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率

该条款是前述第五个问题的实施。确定过程的有效性和效率是评价质量管理体系的适宜性、充分性和有效性的基础。

7. 确定防止不合格并消除其产生原因的措施

“防止不合格”包括防止已发现的不合格和潜在的不合格。质量管理体系的重点是“防止”。对不合格不仅要纠正，重要的是要针对不合格产生的原因进行分析，确定所应采取的措施，防止已发现的不合格不再发生，潜在的不合格不发生。这些措施通常是指纠正措施和预防措施

8. 建立和应用持续改进质量管理体系的过程

持续改进质量管理体系的目的在于增加顾客和其他相关方满意的机会，而这种改进是一种持续和永无止境的活动。持续改进是质量管理体系

过程、PDCA 循环活动的终点，也是一个新的质量管理体系过程、PDCA 循环活动的起点。以过程为基础的质量管理体系模式就是建立在以“顾客为关注焦

点”和“质量管理体系持续改进”基础上的。

上述八个步骤方法不能简单地理解为是一个工作程序，而是体现了质量管理原则，即：“过程方法”和“管理的系统方法”的应用。

第四节 质量管理体系审核

一、质量管理体系审核的基本概念

(一) 主要术语

1. 审核

为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

理解要点：

- (1) 审核是收集、分析和评价审核证据的过程。
- (2) 审核是系统的、独立的、形成文件的过程。
- (3) 审核是确定审核证据满足审核准则的程度的过程。

2. 审核准则

用作依据的一组方针、程序或要求。

理解要点：

- (1) 审核准则用作确定符合性的依据。
- (2) 审核准则亦称审核依据。
- (3) 审核准则包括适用的方针、程序、标准、法律法规、管理体系要求、合同要求或行业规范。

3. 审核证据

与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

理解要点：

- (1) 审核证据可以是定性或定量的。
- (2) 审核证据是与审核准则有关的信息。
- (3) 审核证据是可证实的信息。
- (4) 审核证据可以是形成文件的，也可以不是形成文件的信息。
- (5) 审核证据是基于可得到的信息样本。

4. 审核委托方

要求审核的组织或人员。

理解要点：

- (1) 委托方可以是一个组织或某个人。
- (2) 审核委托方委托的事项是审核。
- (3) 委托方可以是受审核方自己、顾客或被授权的独立的机构(如审核机构)。

5. 审核发现

将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

理解要点：

- (1) 某一审核发现是对某一或某些审核证据进行评价的结果。
- (2) 审核发现能表明审核证据是否符合准则。
- (3) 审核发现包括符合和不符合。
- (4) 审核发现能指出改进的机会。

(二) 审核的目的和分类

1. 审核目的

审核目的是确定审核应完成什么，包括：

- (1) 确定受审核方管理体系或其一部分与审核准则的符合程度。
- (2) 评价管理体系确保满足法律法规和合同要求的能力。
- (3) 评价管理体系实现特定目标的有效性。
- (4) 识别管理体系潜在的改进方面。

2. 审核的分类

按审核委托方可将审核划分为第一方审核、第二方审核和第三方审核：

- (1) 第一方审核，亦称内部审核，由组织自己或以组织的名义进行，出于管理评审或其他内部目的，可作为组织自我合格声明的基础。
- (2) 第二方审核由对组织感兴趣的相关方(如顾客)或由其他组织或人员以相关方的名义进行。
- (3) 第三方审核由外部独立的组织进行，如提供符合 GB/T 19001 标准和 GB/T 24001 标准要求的认证的认证机构。

3. 质量管理体系审核

除上述分类外，审核还可依其对象不同分为体系审核、过程审核和产品审核。

体系审核又可分为质量管理体系审核、环境管理体系审核、职业健康和安全管理体系审核、信息安全管理体系审核、食品安全管理体系审核等。

依据审核的定义，质量管理体系审核可定义为：为获得质量管理体系审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足质量管理体系审核准则的程度而进行的系统的、独立的、形成文件的过程。

当质量管理体系与环境管理体系及其他管理体系一起接受审核时，这种情况称之为“一体化审核”。

当两个或两个以上的审核机构合作，共同审核一个受审核方时，这种情况称之为“联合审核”。

二、质量管理体系审核的实施

（一）质量管理体系审核与质量管理体系认证

1. 质量管理体系审核的主要活动

典型的质量管理体系审核的主要活动包括：

- (1) 审核的启动；
- (2) 文件评审；
- (3) 现场审核的准备；
- (4) 现场审核的实施；
- (5) 审核报告的编制、批准和分发；
- (6) 审核的完成；
- (7) 审核后续活动（通常不视为审核的一部分）。

2. 质量管理体系认证的主要活动

质量管理体系认证的主要活动包括：

- (1) 认证申请与受理；
 - (2) 审核的启动；
 - (3) 文件评审；
 - (4) 现场审核的准备；
 - (5) 现场审核的实施；
-

- (6) 审核报告的编制、批准和分发;
- (7) 纠正措施的验证;
- (8) 颁发认证证书;
- (9) 监督审核与复评。

3. 质量管理体系审核与质量管理体系认证的主要区别及联系

- (1) 质量管理体系认证包括了质量管理体系审核的全部活动。
- (2) 质量管理体系审核是质量管理体系认证的基础和核心。
- (3) 审核仅需要提交审核报告, 而认证需要颁发认证证书。

(4) 当审核报告发出后, 审核即告结束; 而颁发认证证书后、认证活动并未终止。

(5) 纠正措施的验证通常不视为审核的一部分, 而对于认证来说, 却是一项必不可少的活动。

(6) 质量管理体系审核不仅只有第三方审核, 而对于认证来说, 就是一种第三方审核。

(二) 质量管理体系审核的主要活动内容

1. 审核的启动

- (1) 指定审核组长
- (2) 确定审核目的、范围和准则

审核目的、范围和准则应形成文件。

审核范围规定了审核的内容和界限, 例如: 实际位置, 受审核的部门, 受审核的活动和过程以及审核所覆盖的时期。

审核准则用作确定符合性的依据, 可以包括所适用的方针、程序、标准、法律法规、管理体系要求、合同要求或行业规范。

审核目的由审核委托方确定。目的、范围和准则的任何变化应经原各方同意。

(3) 确定审核的可行性

审核的可行性应通过考虑策划审核所需的充分和适当的信息、受审核方的充分合作以及充分的时间和资源予以确定。

当确定审核不可行时, 应在与受审核方协商后向审核委托方建议替代方案。

(4) 选择审核组

当确定审核可行时，应考虑实现审核目的所需的能力选择审核组，以确保审核组具备所有必要的知识和技能。

当决定审核组的规模和组成时，应考虑下列因素：

- ①审核目的、范围、准则以及预计的审核时间；
- ②是否合并审核或联合审核；
- ③为达到审核目的，审核组所需的整体能力；
- ④适用时，法律法规、合同和认证认可的要求；
- ⑤确保审核组独立于受审核的活动并避免利益冲突的需要；
- ⑥审核组成员与受审核方的有效协作能力以及审核组成员之间共同工作的能力；
- ⑦审核所用语言以及对受审核方社会和文化特点的理解，这些方面可以通过审核员自身的技能或技术专家的支持予以解决。

若审核组中的审核员没有完全具备审核所需的必要的知识和技能，可通过技术专家提供支持，但技术专家应在审核员的指导下进行工作。

审核组可以包括实习审核员，但实习审核员不应在没有指导或帮助的情况下进行审核。

(5) 与受审核方的初始接触

与受审核方的初始接触可以是正式或非正式的。初始接触的目的是：

- ①与受审核方的代表建立沟通渠道；
- ②确认实施审核的权限；
- ③提供有关建议的时间和审核组组成的信息；
- ④要求获得相关文件，包括记录；
- ⑤确定适用的现场安全准则；
- ⑥对审核做出安排；
- ⑦对观察员的参与或审核组向导的需求达成一致意见。

2. 文件评审

在进行现场审核前应评审受审核方的文件，以确定文件所述的质量管理体系与审核准则的符合性。文件可包括质量管理体系的相关文件和记录以及以前的审核报告。评审应考虑组织的规模、性质和复杂程度以及审核

的目的和范围。在有些情况下，如果不影响审核实施的有效性，文件评审可以推迟至现场审核开始。在另外一些情况下，为获得对总体信息的适当了解，可以进行现场初访。

如果发现文件不充分，审核组长应通知受审核方以及有关各方，并决定审核是否继续进行或暂停直至有关文件的问题得到解决。

3. 现场审核的准备

(1) 编制审核计划

审核组长应编制一份审核计划，就审核的实施为审核委托方、审核组和受审核方之间达成一致提供依据。审核计划应包括以下内容：

- ①审核目的；
 - ②审核准则和任何引用文件；
 - ③审核范围，包括确定受审核的职能、部门、活动和过程；
 - ④进行现场审核活动的日期和地点；
 - ⑤现场审核活动所需的时间和期限，包括与受审核方管理层的会议以及审核组会议；
 - ⑥审核组成员和陪同人员的作用和职责；
 - ⑦向审核的关键区域配置适当的资源；
- 适当时，审核计划还应包括：
- ⑧确定受审核方的代表；
 - ⑨当使用与审核员和(或)受审核方不同的语言时，说明审核工作和审核报告所用的语言；
 - ⑩审核报告的主题；
 - (11) 后勤安排(交通、现场设施等)；
 - (12) 保密事宜；
 - (13) 审核后续活动。

审核计划应经审核委托方评审和同意，并在现场审核活动开始前提交给受审核方。任何经修改的审核计划应当征得各方的同意后方可实施。

(2) 向审核组分配工作

审核组长应与审核组协商，将受审核的特定过程、职能、场所、区域或活动的职责分配给审核组每位成员。

(3) 准备工作文件

审核组成员应评审与其分派的审核任务相关的信息，并准备必要的工作文件，用于审核过程的记录和参考，这些工作文件可以包括：调查表、审核抽样计划以及有关记录信息表格（例如：支持性证据、审核发现和会议的记录）。

工作文件，包括其使用后形成的记录，应至少保存到审核结束。审核组成员在任何时候都应当妥善保管涉及保密或知识产权信息的工作文件。

4. 现场审核活动的实施

(1) 举行首次会议

应当与受审核方管理层，或者与受审核的职能或过程负责人一起召开首次会议。会议由审核组长主持。首次会议的目的是：

- ①确认审核计划；
- ②简要介绍审核活动如何实施；
- ③确认沟通渠道；
- ④向受审核方提供询问的机会。

在许多情况下，例如小型组织中的内部审核，首次会议可仅包括对即将实施的审核的沟通和对审核性质的解释。

对于其他审核，会议应当是正式的，并保存出席人员的记录。

(2) 审核中的沟通

审核组应当定期讨论以交换信息，评定审核进展情况，以及需要时重新分派审核组成员的工作。

在审核中，审核组长应在适当时定期向受审核方和审核委托方通报审核进展及相关情况。

当获得的审核证据表明不能达到审核目的时，审核组长应向审核委托方和受审核方报告理由以确定适当的措施。这样的措施可以包括重新确认或调整审核计划、改变审核目的和审核范围或终止审核。

在现场审核中，若出现需要改变审核范围的任何情况，应经审核委托方和受审核方评审和批准。

向导和观察员可以与审核组随行，但不是审核组成员，不应影响或干扰审核的实施。向导应协助审核组并且根据审核组长的要求进行工作。

(3) 信息的收集和验证

应通过适当的抽样收集并验证与审核目的、范围和准则有关的信息，包括与职能、活动和过程间接口有关的信息。只有可验证的信息方可作为审核证据。审核证据应予以记录。

审核证据是基于可获得的信息样本。因此，在审核中存在不确定因素，依据审核结论采取措施的人员应意识到这种不确定性。

收集信息的方法包括：面谈、对活动的观察、文件评审。

所选择的信息源可以根据审核的范围和复杂程度而不同，包括：

- ①与员工及其他人员的面谈；
- ②对活动、周围工作环境和条件的观察；
- ③文件。例如：方针、目标、计划、程序、标准、指导书、执照和许可证、规范、图纸、合同、订单；
- ④记录，例如：检验记录、会议纪要、审核报告、方案监视的记录和测量结果；
- ⑤数据的汇总、分析和绩效指标；
- ⑥受审核方抽样方案的信息，抽样控制程序和测量过程的信息；
- ⑦其他方面的报告，例如：顾客反馈、来自外部和供方排名的相关信息；
- ⑧计算机数据库和网站。

(4) 形成审核发现

审核组应对照审核准则共同评价审核证据以形成审核发现。审核发现能表明与审核准则的符合或不符合。

应归纳与审核准则的符合情况，以表明对场所、职能和过程进行了审核。如果审核计划有规定，应记录每个符合的审核发现及其支持证据。

应记录不符合以及支持的审核证据。可以对不符合进行分级。应与受审核方一起评审不符合，以确认审核证据的准确性，并使受审核方理解不符合。应努力解决对审核证据和(或)审核发现有分歧的问题，并记录没有解决的问题。

(5) 提出审核结论

在末次会议前，审核组应讨论以下内容：

①针对审核目的，评审审核发现以及在审核过程中所收集的任何其他适当信息；

②考虑审核过程中固有的不确定因素，对审核结论达成一致；

③如果审核目的有规定，准备建议性的意见；

④如果审核计划有规定，讨论审核后续活动。

审核结论可包括：

①质量管理体系与审核准则的符合程度；

②质量管理体系的有效实施、保持和改进；

③管理评审过程确保质量管理体系持续的适宜性、充分性、有效性和改进的能力如果审核目的有规定，审核结论可包括导致有关改进、商业关系、认证或注册或未来审核活动的建议。

(6) 举行末次会议

末次会议由审核组长主持，并以受审核方能够理解和承认的方式提出审核发现和结论，适当时，双方应就受审核方提出的纠正和预防措施计划的时间表达成共识。参加末次会议的人员应包括受审核方，也可包括审核委托方和其他方。必要时，审核组长应告知受审核方在审核过程中遇到的可能导致降低审核结论可信性的情况。

在许多情况下，如在小型组织的内部审核中，末次会议可以只包括沟通审核发现和结论。

对于其他审核，会议应当是正式的并保持记录，包括出席人员的记录。

审核组和受审核方应就有关审核发现和结论的不同意见进行讨论，并尽可能予以解决。如果未能解决，应当记录所有的意见。

如果审核目的有规定，应提出改进的建议，并强调该建议没有约束性。

5. 审核报告的编制，批准和分发

(1) 审核报告的编制

审核组长对审核报告的编制和内容负责。审核报告应包括或引用以下内容：

①审核目的；

②审核范围，尤其是应明确受审核的部门、职能、过程以及审核所覆盖的时期；

③审核委托方；

④审核组长和成员；

⑤现场审核活动实施的日期和地点；

⑥审核准则；

⑦审核发现；

⑧审核结论。

适当时，审核报告还可包括或引用以下内容；

⑨审核计划；

⑩受审核方代表名单；

(11) 审核过程综述，包括所遇到的降低审核结论可靠性的不确定因素和(或)障碍；

(12) 确认在审核范围内，根据审核计划已达到审核目的；

(13) 尽管在审核范围内，但没有覆盖到的区域；

(14) 审核组和受审核方之间没有解决的分歧意见；

(15) 如果审核目的有规定，改进的建议；

(16) 如果有规定，商定的审核后续活动计划；

(17) 关于内容保密的陈述；

(18) 审核报告的分发清单。

(2) 审核报告的批准和分发

审核报告应在商定的时间期限内完成。如果不能完成，应向审核委托方通报延误的理由，并就新的完成日期达成一致。

审核报告应注明日期，并经评审和批准。经批准的审核报告分发给审核委托方指定的接受者。

审核报告属审核委托方所有，审核组成员和审核报告的所有接受者应予以保密。

6. 审核的完成

当审核计划中规定的所有活动已完成，并分发了经过批准的审核报告时，审核即告结束。

审核的相关文件应根据参与各方的协议，并按照适用的法律法规和合同要求及有关程序予以保存或销毁。

除非法律法规要求，审核组成员没有得到审核委托方和受审核方明确批准，不应向任何其他方泄露文件内容以及审核中获得的其他信息或审核报告。如果需要披露审核文件的内容，应尽快通知审核委托方和受审核方。

7. 审核后续活动的实施

审核后续活动通常不视为审核的一部分。适用时，审核结论可以指出采取纠正、预防和改进措施的需要。此类措施通常由受审核方确定并在商定的时间内实施，受审核方应及时将这些措施的状态告知审核委托方。

应对纠正措施的完成情况及有效性进行验证。验证过程可以是随后审核活动的一部分。

审核后续活动由审核组成员进行，通过发挥审核组成员的专长实现增值。在这种情况下，应注意保持随后审核活动的独立性。

习题及答案

一、单项选择题

1. 世界上第一个质量管理体系和质量保证系列国际标准是()年首次发布的。

A. 1994. B. 1987 C. 2000 D. 1988

2. 下列标准中，()不属于 2000 版 ISO 9000 族核心标准。

A. ISO 9000 质量管理体系基础和术语 B. ISO 9001 质量管理体系要求

C. ISO 9004 质量管理体系业绩改进指南 D. ISO 10012 测量控制系统

3. 2000 版 ISO 9001 标准采用了()模式。

A. 质量保证 B. 过程方法 C. 持续改进 D. 要素

4. 2000 版 ISO 9000 族标准适用的范围是()。

A. 小企业 B. 大中型企业

- C. 制造业 D. 所有行业和各种规模的组织
5. ISO 9004 标准提供了() ISO 9001 要求的建议和指南。
A. 超出 B. 对应 C. 少于 D. 改进
6. 2000 版 ISO 9000 族标准的理论基础是()。
A. 持续改进原理 B. 系统理论
C. 八项质量管理原则 D. 十二项质量管理体系基础
7. 认证机构向组织颁发质量管理体系认证证书, 证书的有效期一般为()
A. 一年 B. 二年 C. 三年 D. 四年
8. 最高管理者应正式发布组织的质量方针, 但质量方针()的观点不是 GB/T 19001—2000 标准所要求的。
A. 应由最高管理者亲自制定
B. 应包含对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺
C. 应与组织宗旨相适应
D. 应提供制定和评审质量目标的框架
9. 2000 版标准()在 ISO 9001 标准基础上增加行业特殊要求的条款。
A. 不允许 B. 允许 C. 要求 D. 已经
10. 最高管理者应确保质量目标与质量方针保持一致, 但()的观点不是 GB/T 19001—2000 标准所要求的。
A. 质量目标应是可测量的
B. 质量目标包括满足产品要求所需的内容
C. 质量目标可以是定量的, 也可以是定性的
D. 质量目标必须是定量的

多项选择题

11. GB/T 19001 — 2000 标准允许删减的条件包括()。

- A. 删减需征得顾客的同意
B. 删减的内容限于标准中那些组织认为不适用的要求
C. 删减后不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力
D. 删减后不免除组织提供满足顾客和适用法律法规要求的责任
-

12. 对某组织而言, () 的说法是正确的。
- A. 质量管理体系是客观存在的 B. 质量管理体系是惟一的
C. 质量手册是惟一的 D. 形成文件的程序只有一个
13. “文件”是指“信息及其承载媒体”。根据定义, 文件可包括
()。
- A. 质量手册 B. 质量管理体系 C. 程序 D. 记录
14. 关于质量记录, 说法正确的是 ()。
- A. 不是文件 B. 通常无须控制版本
C. 记录的作用是阐明结果、提供证据 D. 记录不能用作追溯的场合
15. 质量管理体系评审重点是对质量管理体系 () 的评审。
- A. 符合性 B. 适宜性 C. 充分性 D. 有效性 E. 效率
16. 2000 版 ISO 9001 标准规定不允许删减标准要求的内容有 ()。
- A. 第 4 章“总要求” B. 第 5 章“管理职责”
C. 第 6 章“资源管理 D. 第七章“产品产现”
17. 2000 版 ISO 9000 族标准的特点之一是减少了对形成文件的要求,
但 () 的理解是错误的。
- A. 质量管理体系文件的数量肯定减少了
B. 质量管理体系未必要形成文件
C. 企业对文件的要求有了更多的自主权和灵活性
D. 2000 版 ISO9000 族标准的通用性更强了
18. 2000 版 ISO 9000 族标准的核心标准是 ()。
- A. ISO 9000 质量管理体系基础和术语
B. ISO 90001 质量管理体系要求
C. ISO 9004 质量管理体系业绩改进指南
D. ISO 19011 质量和(或)环境管理体系审核指南
E. ISO 10012 测量控制系统
19. 下列程序文件中, () 不是 GB/T 19001—2000 标准要求必须编制的。
- A. 内部审核程序 B. 管理评审程序
C. 采购控制程序 D. 不合格品控制程序
-

20. GB/T 19001—2000 标准出现“形成文件的程序”之处，即涵盖了以下()方面的要求。

- A. 建立该程序 B. 将该程序形成文件 C. 实施该程序
- D. 保持该程序 E. 改进该程序

三、综合分析题

21. 某公司管理层在贯彻 ISO 9000 族质量管理体系标准过程中，提出了如下问题，请你评定。

(1) 标准提出的几项质量管理原则包括()。

- A. 以顾客为关注焦点 B. 领导作用 C. 全员参与
- D. 方针目标管理 E. 供方选择与评价

(2) 组织应确定一名管理者代表，其主要职责是()。

- A. 就质量管理体系事宜与外部联系
- B. 代表最高管理者解决质量管理体系建立和运行中的一切问题
- C. 确保质量管理体系和过程得到建立、实施和保持
- D. 确保提高组织员工满足顾客要求的意识

(3) 组织在编制质量手册时，必须写入的内容包括()。

- A. 质量管理体系范围 B. 组织结构图
- C. 质量方针、目标 D. 程序文件或对其引用
- E. 质量管理体系过程及其相互作用的描述

(4) 组织在确定过程时，应将()的过程作为特殊过程。

- A. 过程的输出不易验证 B. 过程的输出不能验证
- C. 过程的输出不能经济地验证 D. 仅在产品使用之后问题才能显现
- E. 过程的输出可以验证

四、答案

1. B 2. D 3. B 4. D 5. A 6. C 7. C 8. A 9. B 10. D

11. C、D 12. A、B、C 13. A、D 14. B、C 15. B、C、D、E

16. A、B、C 17. A、B 18. A、B、C、D 19. B、C 20. A、B、C、D

21. (1) A、B、C (2) A、C、D (3) A、D、E (4) A、B、C、D

第四章 质量检验

第一节 质量检验概述

一、质量检验的基本知识

(一) 质量检验的定义

(1) 检验就是通过观察和判断, 适当时结合测量、试验所进行的符合性评价。对产品而言, 是指根据产品标准或检验规程对原材料、中间产品、成品进行观察, 适当时进行测量或试验, 并把所得到的特性值和规定值作比较, 判定出各个物品或成批产品合格与不合格的技术性检查活动。

(2) 质量检验就是对产品的一个或多个质量特性进行观察、测量、试验, 并将结果和规定的质量要求进行比较, 以确定每项质量特性合格情况的技术性检查活动。

(二) 质量检验的基本要点

(1) 一种产品为满足顾客要求或预期的使用要求和政府法律、法规的强制性规定, 都要对其技术性能、安全性能、互换性能及对环境 and 人身安全、健康影响的程度等多方面的要求做出规定, 这些规定组成对产品相应质量特性的要求。不同的产品会有不同的质量特性要求, 同一产品的用途不同, 其质量特性要求也会有所不同。

(2) 对产品的质量特性要求一般都转化为具体的技术要求在产品技术标准(国家标准、行业标准、企业标准)和其他相关的产品设计图样、作业文件或检验规程中明确规定, 成为质量检验的技术依据和检验后比较检验结果的基础。经对照比较, 确定每项检验的特性是否符合标准和文件规定的要求。

(3) 产品质量特性是在产品实现过程形成的, 是由产品的原材料、构成产品的各个组成部分(如零、部件)的质量决定的, 并与产品实现过程的专业技术、人员水平、设备能力甚至环境条件密切相关。因此, 不仅要过程的作业(操作)人员进行技能培训、合格上岗, 对设备能力进行核定, 对环境进行监控, 明确规定作业(工艺)方法, 必要时对作业(工艺)参数进行监控, 而且还要对产品进行质量检验, 判定产品的质量状态。

(4) 质量检验是要对产品的一个或多个质量特性，通过物理的、化学的和其他科学技术手段和方法进行观察、试验、测量，取得证实产品质量的客观证据。因此，需要有适用的检测手段，包括各种计量检测器具、仪器仪表、试验设备等等，并且对其实施有效控制，保持所需的准确度和精密度。

(5) 质量检验的结果，要依据产品技术标准和相关的产品图样、过程(工艺)文件或检验规程的规定进行对比，确定每项质量特性是否合格，从而对单件产品或批产品质量进行判定。

(三) 质量检验的主要功能

(1) 鉴别功能

根据技术标准、产品图样、作业(工艺)规程或订货合同的规定，采用相应的检测方法观察、试验、测量产品的质量特性，判定产品质量是否符合规定的要求，这是质量检验的鉴别功能。鉴别是“把关”的前提，通过鉴别才能判断产品质量是否合格。不进行鉴别就不能确定产品的质量状况，也就难以实现质量“把关”。鉴别主要由专职检验人员完成。

(2) “把关”功能

质量“把关”是质量检验最重要、最基本的功能。产品实现的过程往往是一个复杂过程，影响质量的各种因素(人、机、料、法、环)都会在这个过程中发生变化和波动，各过程(工序)不可能始终处于等同的技术状态，质量波动是客观存在的。因此，必须通过严格的质量检验，剔除不合格品并予以“隔离”，实现不合格的原材料不投产，不合格的产品组成部分及中间产品不转序、不放行，不合格的成品不交付(销售、使用)，严把质量关，实现“把关”功能。

(3) 预防功能

现代质量检验不单纯是事后“把关”，还同时起到预防的作用。检验的预防作用体现在以下几个方面：

①通过过程(工序)能力的测定和控制图的使用起预防作用。无论是测定过程(工序)能力或使用控制图，都需要通过产品检验取得批数据或一组数据，但这种检验的目的，不是为了判定这一批或一组产品是否合格，而是为了计算过程(工序)能力的大小和反映过程的状态是否受控。如发现能

力不足，或通过控制图表明出现了异常因素，需及时调整或采取有效的技术、组织措施，提高过程(工序)能力或消除异常因素，恢复过程(工序)的稳定状态，以预防不合格品的产生。

②通过过程(工序)作业的首检与巡检起预防作用。当一个班次或一批产品开始作业(加工)时，一般应进行首件检验，只有当首件检验合格并得到认可时，才能正式投产。此外，当设备进行了调整又开始作业(加工)时，也应进行首件检验，其目的都是为了预防出现成批不合格品。而正式投产后，为了及时发现作业过程是否发生了变化，还要定时或不定时到作业现场进行巡回抽查，一旦发现问题，可以及时采取措施予以纠正。

③广义的预防作用。实际上对原材料和外购件的进货检验，对中间产品转序或入库前的检验，既起把关作用，又起预防作用。前过程(工序)的把关，对后过程(工序)就是预防，特别是应用现代数理统计方法对检验数据进行分析，就能找到或发现质量变异的特征和规律。利用这些特征和规律就能改善质量状况，预防不稳定生产状态的出现。

(4) 报告功能

为了使相关的管理部门及时掌握产品实现过程中的质量状况，评价和分析质量控制的有效性，把检验获取的数据和信息，经汇总、整理、分析后写成报告，为质量控制、质量改进、质量考核以及管理层进行质量决策提供重要信息和依据。

质量报告的主要内容包括：

- ①原材料、外购件、外协件进货验收的质量情况和合格率；
- ②过程检验、成品检验的合格率、返修率、报废率和等级率，以及相应的废品损失金额；
- ③按产品组成部分(如零、部件)或作业单位划分统计的合格率、返修率、报废率及相应废品损失金额；
- ④产品报废原因的分析；
- ⑤重大质量问题的调查、分析和处理意见；
- ⑥提高产品质量的建议。

(四) 质量检验的步骤

(1) 检验的准备。熟悉规定要求，选择检验方法，制定检验规范。首先要熟悉检验标准和技术文件规定的质量特性和具体内容，确定测量的项目和量值。为此，有时需要将质量特性转化为可直接测量的物理量；有时则要采取间接测量方法，经换算后才能得到检验需要的量值。有时则需要有标准实物样品(样板)作为比较测量的依据。要确定检验方法，选择精密度、准确度适合检验要求的计量器具和测试、试验及理化分析用的仪器设备。确定测量、试验的条件，确定检验实物的数量，对批量产品还需要确定批的抽样方案。将确定的检验方法和方案用技术文件形式做出书面规定，制定规范化的检验规程(细则)、检验指导书，或绘成图表形式的检验流程卡、工序检验卡等。在检验的准备阶段，必要时要对检验人员进行相关知识和技能的培训和考核，确认能否适应检验工作的需要。

(2) 测量或试验。按已确定的检验方法和方案，对产品质量特性进行定量或定性的观察、测量、试验，得到需要的量值和结果。测量和试验前后，检验人员要确认检验仪器设备和被检物品试样状态正常，保证测量和试验数据的正确、有效。

(3) 记录。对测量的条件、测量得到的量值和观察得到的技术状态用规范化的格式和要求予以记载或描述，作为客观的质量证据保存下来。质量检验记录是证实产品质量的证据，因此数据要客观、真实，字迹要清晰、整齐，不能随意涂改，需要更改的要按规定程序和要求办理。质量检验记录不仅要记录检验数据，还要记录检验日期、班次，由检验人员签名，便于质量追溯，明确质量责任。

(4) 比较和判定。由专职人员将检验的结果与规定要求进行对照比较，确定每一项质量特性是否符合规定要求，从而判定被检验的产品是否合格。

(5) 确认和处置。检验有关人员将检验的记录和判定的结果进行签字确认。对产品(单件或批)是否可以“接收”、“放行”做出处置。

①对合格品准予放行，并及时转入下一作业过程(工序)或准予入库、交付(销售、使用)。对不合格品，按其程度分别情况做出返修、返工、让步接收或报废处置。

②对批量产品，根据产品批质量情况和检验判定结果分别做出接收、拒收、复检处置。

(五) 产品验证及监视

1. 产品验证验证是指通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。产品验证就是对产品实现过程形成的有形产品和无形产品，通过物理的、化学的和其他科学技术手段和方法进行观察、试验、测量后所提供的客观证据，证实规定要求已经得到满足的认定。它是一种管理性的检查活动。

(1) 产品放行、交付前要通过两个过程，第一是产品检验，提供能证实产品质量符合规定要求的客观证据；第二是对提供的客观证据进行规定要求是否得到满足的认定，二者缺一不可。产品在检验所提供的客观证据经按规定程序得到认定后才能放行和交付使用。

(2) 证实规定要求已得到满足的认定就是对提供的客观证据有效性的确认。其含义如下：

①对产品检验得到的结果进行核查，确认检测得到的质量特性值符合检验技术依据的规定要求；

②要确认产品检验的工作程序、技术依据及相关要求符合程序(管理)文件规定。

③检验(或监视)的原始记录及检验报告数据完整、填写及签章符合规定要求。

(3) 产品验证必须有客观证据，这些证据一般都是通过物理的、化学的和其他科学技术手段和方法进行观察、试验、测量后取得的。因此，产品检验是产品验证的基础和依据，是产品验证的前提，产品检验的结果要经规定程序认定，因此，产品验证则是产品检验的延伸，又是产品检验后放行、交付必经的过程。

(4) 产品检验出具的客观证据是产品实现的生产者提供的。对采购产品验证时，产品检验出具的客观证据则是供货方提供的，采购方根据需要也可以按规定程序进行复核性检验，这时产品检验是供货方产品验证的补充，又是采购方采购验证的一种手段。

(5) 产品检验是对产品质量特性是否符合规定要求所做的技术性检查活动，而产品验证则是规定要求已得到满足的认定，是管理性检查活动，两者性质是不同的，是相辅相成的。

(6) 产品验证的主要内容：

①查验提供的质量凭证。核查物品名称、规格、编号(批号)、数量、交付(或作业完成)单位、日期、产品合格证或有关质量合格证明，确认检验手续、印章和标记，必要时核对主要技术指标或质量特性值。它主要适用于采购物资的验证。

②确认检验依据的技术文件的正确性、有效性。检验依据的技术文件，一般有国家标准、行业标准、企业标准、采购(供货)合同(或协议)。具体依据哪一种技术文件需要在合同(或协议)中明确规定。对于采购物资，必要时要在合同(或协议)中另附验证方法协议，确定验证方法、要求、范围、接收准则、检验文件清单等。

③查验检验凭证(报告、记录等)的有效性，凭证上检验数据填写的完整性，产品数量、编号和实物的一致性，确认签章手续是否齐备。这主要适用于过程(作业)完成后准予放行。

④需要进行产品复核检验的，由有关检验人员提出申请，送有关检验部门(或委托外部检验机构)进行检验并出具检验报告。

2. 监视

(1) 监视是对某项事物按规定要求给予应有的观察、注视、检查和验证。现代工业化国家的质量管理体系要求对产品的符合性、过程的结果及能力实施监视和测量。这就要求对产品的特性和对影响过程能力的因素进行监视，并对其进行测量，获取证实产品特性符合性的证据，及证实过程结果达到预定目标的能力的证据。

(2) 在现代工业化生产中，过程监视是经常采用的一种有效的质量控制方式，并作为检验的一种补充形式广泛地在机械、电气、化工、食品等行业中使用。

在自动化生产线中，对重要的过程(工序)和环节实施在线主动测量，不间断地对过程的结果进行自动监视和控制(包括测量后的反馈、修正和

自适应调整), 以实现对中间产品和最终产品进行监视和控制。但主动测量结果要有对标准试样的检验结果作为比较的基准与参照的对象。

有些产品在形成过程中, 过程的结果不能通过其后的检验(或试验)来确认(如必须对样品破坏才能对产品内在质量进行检测; 检测费用昂贵, 不能作为常规检测手段), 或产品(流程性材料)的形成过程是连续不断的, 其产品特性取决于过程参数, 而停止作业过程来进行检测调整参数是十分困难、代价很大或者是不可能的, 对这些过程, 生产者往往通过必要的监视手段(如仪器、仪表)实施对作业有决定性影响的过程参数进行监视和必要时进行参数调整, 确保过程稳定, 实现保证产品质量符合规定要求的目 的。

因此, 在产品实现过程的质量控制中, 监视和检验是不可能相互替代的, 两者的作用是相辅相成、互为补充的。

(3) 为确保过程的结果达到预期的质量要求, 应对过程参数按规定进行监视, 并对过程运行、过程参数做出客观、完整无误的记录, 作为验证过程结果的质量满足规定要求的证据。

检验人员对作业过程应实施巡回检查, 并在验证过程记录后签字确认。

二、不同类别的产品质量检验

(一) 机械产品的质量检验

1. 机械产品的特点机械产品是工业产品的基础, 其产品的用途极为广泛, 涉及钢铁、机电、交通、运输、电工、电子、轻工、食品、石化、能源、采矿、冶炼、建材、建筑、环保、医药、卫生、航空、航天、海洋、军工和农业等各行各业、各项领域。

机械产品无论其尺寸形状、结构如何变化, 都是由若干分散的、不具有独立使用功能的制造单元(零件)组成具有某种或某项局部功能的组件(部件)或具有综合性能的组装整体(整机)。由于机械产品用途千差万别, 其结构性能就各不相同。

机械产品的特点有:

(1) 机械产品的最基本单元就是零件，零件一般都由原材料制成，材料的微观组成(成分)及各项性能(物理、化学和机械性能)就是零件重要的内在质量要求。

(2) 机械整机产品是由若干单元(零件)有机集合组成宏观的结构形态，一般可分为固定部分和可拆部分。零件和整机的固定部分是不可拆卸的；整机的可拆部分可采用适当的方法，将整体分解为局部或由局部装配组合为整体。

(3) 机械整机产品又可分为固定件和运动件(运动部分)，机械的使用功能是通过运动部分在直线、平面、空间的运动实现的。

(4) 机械产品一般都要通过不同的方式、方法传递载荷。其零件无论大小和形状都要承受一定的外力，因此要有适当的强度和刚性等性能要求。

2. 机械产品的主要技术性能要求

(1) 零件

- ①金属材料的化学成分(金属元素含量及非金属夹杂物含量)；
- ②金属材料的显微组织；
- ③主要的结构型式尺寸，几何参数、形状与位置公差及表面粗糙度；
- ④材料(金属和非金属)的机械力学性能；
- ⑤部件和整机性能对零件的特殊要求，如互换性、耐磨性、耐腐蚀性、耐老化性等。

(2) 部件和整机

- ①运动部分(件)的灵活性(转动、滑动、摆动、震动)，固定部分(件)连接的牢固性；
- ②配合部件的互换性；
- ③外观质量及结构主要的规格尺寸；
- ④输入输出功率、速度、扭矩、动静平衡及完成各种不同作业的功能、技术性能和适用性。

3. 机械产品的检验、试验方法

(1) 机械零件检验

- ①化学分析：同流程性材料。
-

②物理试验:

a) 机械性能试验:硬度、拉伸试验、压缩试验、扭转试验、弯曲试验、冲击试验、疲劳试验等;

b) 无损探伤:射线探伤、超声探伤、磁粉探伤、渗透探伤、涡流探伤等;

c) 金相显微组织检验:利用金相显微镜进行检验。

③几何量测量:尺寸精度及形状与位置公差测量。

(2) 产品性能试验

产品性能试验是按规定程序和要求对产品的基本功能和各种使用条件下的适应性及其能力进行检查和测量,以评价产品性能满足规定要求的程度。

不同的产品其性能要求是不同的,试验的内容、要求和方法也不相同。就机械产品而言,产品性能试验主要包括:

①功能试验:对产品的基本功能和使用性能通过试验取得资料。如汽车的速度、载重量、油耗率;机车的牵引功率、速度、油耗量、制动力和距离、运行平稳性和稳定性等。

②结构力学试验:结构力学试验一般用于承受动、静载荷的产品,进行机械力学性能试验。试验时模拟外界受力的状态进行静力和动力等试验,试验时,往往加载到规定的载荷值、加载时间或直至结构破坏以测定其内部应力和结构的强度,验证产品设计及参数计算的正确性。

③空转试验:产品在无负载的条件下,按照试验规定要求(时间、速度、位移、温度、压力等)检查、测试和评定各运动部分工作的灵活性、平稳性、准确性、可靠性、安全性,检查其控制、驱动、冷却、测量等系统的工作情况。

④负载试验:按照试验规范所规定的试验方法,在加载条件下测试、评定产品的各项性能参数;检查各运动部分的可靠性、安全性;检查控制、驱动、冷却、测量各系统的工作状况。

⑤人体适应性试验:任何机械产品的使用和运转都会产生对人体的影响和人身安全的问题,因此人体适应性试验是考察机械对人体的影响及人

体对机械运转影响的耐受程度和感知的舒适程度。如机械的加速度、振动、冲击、噪声、隔热等方面的性能。

⑥安全性、可靠性和耐久性试验:安全性对于机械产品特别是对于转动机械和道路行驶、轨道交通机械十分重要,保证机械正常运行时不发生危及人身安全和机械破坏。安全性试验是测量机械行驶时不发生倾覆、脱轨等的技术临界条件,可靠性和耐久性试验是按规定的时间和试验的程序、方法考验机械在长期的实际使用条件下运行,其工作状况、性能变化、故障情况及磨耗和损坏情况。

⑦环境条件试验:针对各种机械产品的不同使用环境条件,在模拟或局部模拟环境条件进行产品性能对环境的适应性,持续性及稳定性。

(二) 电工电子产品质量检验

1. 电工、电子产品的特点 电工电子产品广泛应用于工业、农业、交通、冶金、电力等国民经济各个部门各行业,以及国防和人民日常生活。可以毫不夸张地说,电工电子产品的质量和技术水平是当代高新技术的集中反映。没有电工电子产品,国民经济的各个部门就无法正常运转,就没有强大的现代化国防和人们正在享受的现代物质文明。

(1) 电工电子产品都必须利用电能,而电能的来源广泛,可来自火力发电、水力发电、风力发电、化学能转换等等,电能的输送和分配也非常方便,对环境不产生污染或很少污染,使用、操作简便。这些优点为电工电子产品的广泛运用奠定了基础。

(2) 电工电子产品的安全性直接涉及人身安全和产品的正常可靠使用,因此,电工电子产品在结构上都必须考虑电气绝缘,带电部分对机壳和地或高电压部分与低压部分之间要达到规定的绝缘强度要求。

(3) 电工电子产品都有不同结构的电路组成产品的核心部分。

(4) 电工电子产品中大量使用绝缘材料、导电材料、磁性材料和基础的元器件,这些材料、器件的质量是电工电子产品性能和质量的基本保证。

(5) 电工电子产品的性能和使用都会不同程度的受各种环境条件的影响。

2. 电工、电子产品的主要技术要求

(1) 电气绝缘强度: 电工电子产品要满足与其工作电压和应用领域相对应的电气绝缘要求, 电气绝缘要求既是产品本身安全可靠工作的需要, 更是人身安全的保障。

(2) 电压: 电压是电工电子产品的一项重要技术指标。工作电压、输入电压、输出电压等等从不同的方面描述电工电子产品对电压的要求; 电气绝缘强度要求就取决于电工电子产品电压的高低。

(3) 电流: 电工电子产品的电流大, 则电流通路(导线)的截面积就大; 电流大, 损耗也大; 在一定的电压下, 电流大, 需要的电能越大, 或者输出电能越大。电流是与电工电子产品耗材、能量和损耗等密切相关的一项技术指标。

(4) 功率: 描述电工电子产品需要电能的大小(输入功率), 或输出能量的大小(输出功率)。

(5) 频率: 电工电子产品工作的电压都有一定的频率(直流为 0Hz 频率), 不能任意改变。

(6) 温升: 电工电子产品长时间工作时, 由于本身的电损耗, 会发热, 产生一定的温升。温升指标要满足规定的要求。

(7) 工作性能: 电工电子产品要完成规定的功能, 并达到要求的性能。

(8) 电磁兼容性(EMC): 电工电子产品工作时处在一定的电磁环境中, 本身会不可避免地受到来自周围电气产品的电磁干扰的影响, 电工电子产品要有一定的抗电磁干扰的能力; 另外, 电工电子产品本身在工作时, 也会对外界产生电磁干扰, 这种干扰要在一定的限值之内。

(9) 工作环境条件: 电工电子产品对工作环境条件有一定的要求。工作环境条件包括温度、湿度、气压、振动、大气污染等等。

3. 电工、电子产品检验的主要内容和检验方法

通常我们用试验的方法来考核电工、电子产品性能的好坏。试验形式一般分为型式试验及例行试验。

(1) 型式试验

型式试验用于考核指定产品的设计是否符合有关产品标准和验证产品是否满足设计要求。

试验可以包括以下考核内容:

①结构要求。

②性能要求。工作极限值、温升、绝缘性能、工作性能、振动与冲击、电磁兼容性、噪声、气候试验。

(2) 例行试验

例行试验是对批量制作完成的每件产品进行的交付试验，以确定其是否符合有关标准中产品交付的要求。试验可以包括以下考核内容：

①外观；②运行情况；③介电性能；④调整、整定及校正；⑤气动设备的气密性；⑥液压设备的密封性；⑦电阻或阻抗测量。

除以上两种试验外，还有抽样试验及研究性试验。

如果产品的结构和性能进行了重大的改进，必须制作样机进行型式试验。

如果相关产品标准中规定，且工程和统计分析表明产品质量稳定，产品生产批量又很大时，可以不对每台产品进行例行试验，可进行抽样试验，但抽样试验应包括与例行试验相同的一组试验。

研究性试验是用于考核设备特殊性能与特性的选择性试验，由生产者或与生产者、顾客协商确定。

电工电子产品的检验内容包括结构要求和性能要求两个方面。

(1) 结构要求

可从外观检查、绝缘电阻和耐压试验三个方面来考核，以确保产品的结构可以满足规定要求。

(2) 性能要求

①工作限值。该试验应在产品使用(或应能正常工作)条件时的最低和最高环境温度下进行，以考核产品的正常工作能力。

②温升试验。温升试验分为环境空气温度测量、部件温度测量、部件温升；主电路温升、控制电路温升、电磁线圈温升、辅助电路温升。不同的电路，不同的绝缘等级温升的规定值是不同的。

③绝缘性能试验。根据被试产品规定的额定工作电压，确定绝缘电阻阻值及额定冲击耐受电压的等级。

④工作性能试验。根据有关产品标准中的规定，对被试产品的工作性能需进行逐项试验，包括限流、过流保护、电压波动、压力保护等试验。

⑤振动和冲击试验。振动和冲击试验，首先在同一个方向进行增强随机振动量级的模拟长寿命试验，其次做冲击试验，最后做功能性随机振动试验。一个方向完成后，再在其他方向进行试验。

⑥电磁兼容性试验。电磁兼容性试验应按产品类别、使用场所、安装位置等综合考虑，来确定试验项目、试验等级和性能评定。一般有浪涌、静电放电、电快速瞬变脉冲群、射频电磁场辐射抗扰度、射频场感应的传导骚扰抗扰度、电磁辐射骚扰和电源端骚扰电压等试验。

⑦噪声试验。应按产品标准或相关标准进行试验。

⑧气候试验。必要时，应进行低温、干热、湿热、盐雾等一系列试验测试，以检验产品适应环境条件的能力。

国家标准 GB/T2421、GB/T 2422、GB/T 2423.1-51 全面、系统规定了电工电子产品的环境条件的试验方法。

(三) 流程性材料的质量检验

1. 流程性材料产品的特点在社会生产、服务和生活的各项活动中随时、随处可以看到、遇到、用到流程性材料，它和我们日常生活、工作、学习及衣、食、住、行的关系极为密切。流程性材料诸如：

固态：纸张、纺织品、电线电缆、金属、非金属的板材、线材、冰、面粉、糖、盐等等；

液态：涂料、蒸馏水、成品燃料油等；

气态：氮、氧、天然气等气体。

流程性材料有以下特点：

(1) 流程性材料可以是固态，也可以是液态和气态。在一定条件下(如温度、压力、时间)三种形态可相互转化。固态可转换为液态、气态，反之亦然。

(2) 流程性材料通常为有形产品(与软件、服务相比较)，但是许多流程性材料(常温时为气态、液态和颗粒状的固态)形态有不确定性和随遇性，随其存放、盛纳的容器和包装物及堆放场所(散状固态)而定。

(3) 流程性材料具有整体的均匀性，其整体中任一微小单元或整体分割后各单元仍是相同的物质，并且其性质不变。

(4) 流程性材料具有自然的连续性，无法进行计数，只能进行计量。

(5) 流程性材料其产品形成过程一般也是连续实现的,在一定批量投料完成之前,一般不能或不易中途停顿中止生产。产品形成后一旦出现性能不合格很难纠正(返工、返修)。

2. 流程性材料产品的主要性能

(1) 外观:色泽、形态。

(2) 物理性能:密度(体密度、面密度、线密度)、粘度(粘度系数)、粒度、熔点、沸点、凝固点、燃点、闪点、热传导性能(比热、热导率、线胀系数)、电传导性能(电阻率、电导率、电阻温度系数)、磁性能(磁感应强度、磁场强度、矫顽力、铁损)。

(3) 化学性能:耐腐蚀性、抗氧化性、化学稳定性。

(4) 力学性能:强度、弹性、塑性、韧性、硬度、疲劳、耐磨性等。

3. 流程性材料的检验方法

(1) 流程性材料检验的特点由于流程性材料的多样性,其产品各自性能要求千差万别,因此它们的检验方法和检测使用的仪器、设备也各不相同,无法笼统地回答什么是流程性材料的检验方法。但与机械及电工产品相比较又有其特点:

①流程性材料整体均匀性的特点决定了流程性材料可通过对其微小单元(部分)实行检验得到整体的性能。

②流程性材料技术性能较多地涉及到外观、物理性能、化学性能、力学性能,有的还有电性能等几方面。因此决定了较多采用的检验方法有物理性能试验、化学分析和力学性能试验方法,通常称为理化检验。

③流程性材料的一些检验需要特殊制备试样(件)、粉碎物或试剂和标准物质。

④许多流程性材料同一试样(件)或试验物品因检验、试验使用和消耗无法实现检验的重复性。欲重复试验一般需要重新取样,制备试样(件)。因此取样时一般都留有备用品,以便检验失效或需要复检时使用。

⑤有些流程性材料无法在产品形成过程中进行中间生成物的检测,只能在产品实现后对其实行检验,因此,产品的质量控制主要通过对原材料的质量要求和产品形成过程的过程参数(工艺参数)实行严格控制来实现。对这类产品而言,过程的监视和检查、验证更显得十分重要,如许多化工

产品都是通过反应釜或筒罐中的物理化学反应的作用生成的，有些中间生成物还具有不可接触性，因此无法实现过程检测。

⑥为了保证同一种流程性材料性能的一致性，国家及各行业不仅制订了相应的产品技术标准统一材料技术性能的要求，而且还对技术条件中的性能要求规定了检验或试验方法，制定了国家或行业统一的试验方法标准，供生产组织中的质量检验和试验人员使用，作为检验的具体操作的技术依据。

(2) 流程性材料常用的检验方法

① 感官检验法

通过人体器官的感觉定性检查和判断产品质量的方法。

如啤酒的色泽、泡沫、味道、醇香气味；纺织品的色泽、条干、花型、疵点等；流程性材料常用的感官检验主要是视觉、嗅觉、味觉、触觉检验。

② 物理检验法

a) 度量衡检验法：几何形状及尺寸精度、质量、密度、粒度、粘度等。

b) 光学检验法：利用光学原理采用各种光学仪器检测材料的物理、化学性能及组分。

c) 电性能检验法：利用电工原理采用电工、电子仪器检测材料的各项电性能和电参数。

d) 机械性能试验法：利用物理力学原理对材料的力学和机械性能进行检测。这是金属和非金属材料最常用最基本的检验方法，如拉伸强度、疲劳强度、硬度等。

e) 无损检测：在不损坏被检材料的前提下，对材料表面或内部的缺陷、性能、状态、结构进行检测，主要有射线、超声波、磁粉、渗透、涡流等探伤方法。

③ 化学检验

a) 化学分析：化学分析是通过已知的、定量完成的化学反应完成检测。

- **重量分析法**: 是根据化学反应生成物的重量求出被测组分含量的方法。

- **滴定分析法**: 是在被测组分溶液中, 滴加某种已知准确浓度的试剂(称标准物质), 根据反应完全时所消耗标准溶液的体积, 计算出被测组分含量的方法。

b) **仪器分析**: 仪器分析是借助特殊的光电仪器通过测量试样的光学性质(如吸光度、混浊度)、电化学性质(如电流、电位、电导)等物理、化学性质, 得到待测组分含量的方法。常用的仪器分析法有光学分析法、色谱分析法、电化分析法。

(四) 环境条件试验

无论哪一类产品, 为了确保其本身的性能特别是在实际使用中的正常工作, 往往要对它们进行全部或部分的环境条件试验。现简要介绍如下:

1. 环境试验的概念和作用

“环境试验”是将产品或材料暴露到自然或人工环境中按规定条件进行试验, 从而对它们在实际上可能遇到的贮存、运输和使用条件下的性能做出评价。

2. 环境试验方法

环境试验有自然暴露实验、现场试验和人工模拟试验三类。前二类试验所需费用高, 耗时也较长, 试验的重复性和规律性也较差, 但是试验中所发现的问题能比较真实地反映实际使用状态, 因此这两种试验是人工模拟试验的基础。在质量检验中广泛应用人工模拟环境试验。为使试验结果具有可比性和再现性, 现在产品的基本环境试验方法已经标准化。环境试验的常用方法如下:

(1) **高低温试验**: 用来考核或确定产品在高、低温环境条件下贮存和(或)使用的适应性。

(2) **温度冲击试验**: 确定产品在一次或连续多次温度变化条件下的适应性及结构的承受能力。

(3) **湿热试验**: 主要用于确定产品对湿热的适应性(不论是否出现凝露), 特别是产品的电气性能和机械性能的变化情况; 也可用于检查试验样品耐受某些腐蚀的能力。

①恒定湿热试验:一般用于受潮机理以吸附或吸收作用为主、只有渗透(或扩散)而无呼吸作用的产品,目的是评价这些产品在高温高湿条件下能否保持其所要求的电性能和机械性能,或密封绝缘材料等能否起到足够的防护作用。

②交变湿热试验:这是一种加速环境试验,用于确定产品在温度循环变化的湿热环境中并通常在其表面上产生凝露时的使用 and 贮存的适应性。它是利用产品随温度、湿度改变而产生的呼吸作用以改变产品内部的湿度,受试产品在交变湿热试验箱内依次进行升温、高温、降温、低温四个阶段试验而构成一次循环,并按技术条件规定进行若干次循环的试验。

③常温湿热试验:产品一般在常规温度和相对湿度较高的条件下进行试验。

(4)防腐试验:检查产品对含盐水分或工业大气腐蚀的抵抗能力,广泛用于电工电子、轻工、金属材料等产品。防腐试验分为大气暴露腐蚀试验和人工加速腐蚀试验。为了缩短试验周期,多采用人工加速腐蚀试验,其中应用较多的有中性盐雾等试验。盐雾试验主要用于测定防护装饰性镀层在盐雾环境中的抗蚀性能,评价各种镀层的质量优劣。

(5)霉菌试验:产品长时间在温湿度较高的环境下贮存和使用,表面均可能有霉菌生长,其菌丝易于吸收潮湿气体,分泌有机酸性物质,使产品的绝缘性能遭到破坏,强度下降,光学玻璃的光学性能下降,加速金属零件的腐蚀,恶化产品外观,有时还伴有令人厌恶的霉味。为此,要进行产品的霉菌试验以评价长霉范围或长霉对产品的性能和使用情况的影响。

(6)密封试验:确定产品防尘、防气体、液体渗漏的密封能力。密封可理解为产品外壳的一种防护能力。国际上电工电子产品外壳防护能力有二类:第一类是防固体微粒的(如防尘);第二类是防液体、气体的。防尘试验是检查产品在风沙、灰尘环境中防尘结构的密封性能和工作可靠性。气体、液体密封试验是检查产品在严于工作条件下防止气、液渗漏的能力。

(7)振动试验:检查产品对正弦振动或随机振动的适应性以及评价其结构的完好性。试验时将产品固定在振动的试验台上,使其在三个互相垂直的轴向依次振动。

(8) 老化试验:考核高分子材料制品抵抗环境条件影响的能力。根据环境条件的不同,有大气老化试验、热老化试验、臭氧老化试验等。

①大气老化试验是将试样置于室外大气环境下暴露,一定时间内经受多种因素的综合作用后,观察试样的性能变化,评价其耐候性。试验应在露天的暴露场地内进行,该暴露场地的环境应能代表某类气候特征的最严酷条件或近似于实际应用的条件。

②热老化试验是将试样放在热老化试验箱内保持一定时间,取出试样在规定环境条件下放置后测定其性能,并与试验前的性能进行比较。

(9) 运输包装试验:凡进入流通领域的产品大都涉及运输包装问题,尤其是各类精密机电、仪器仪表、家用电器、化工、农副产品、药品、食品等产品的运输包装更为重要。运输包装试验是评定包装件承受动压力、冲击、振动、摩擦、温度和湿度变化的能力及包装对内装物保护能力的综合试验。

3. 通过环境试验的基本条件

环境条件试验后一般在符合下列要求时可认定其通过。

(1) 产品的技术性能符合技术标准或试验的作业指导性文件规定要求,产品功能正常,无任何故障和缺陷。电气产品及组件绝缘性能正常。

(2) 产品及可解体组成部分检查不应有脱落、松动、裂纹、折断、损伤、变形、非正常磨损及其他不应有的缺陷。

(3) 产品组成部分外观检查,金属件表面涂层不出现剥离、起泡、锈蚀、变色等;非金属件表面不出现膨胀、起泡、开裂、脱落、麻斑等;橡胶制品无软化、粘结、老化、龟裂等。

环境试验对产品有极大的损坏和破坏作用,一般试验后的产品不能直接使用,需要按规定的程序进行处置、整修并经检验合格后才能交付使用。

第二节 质量检验机构

一、质量检验机构的基本知识

(一)质量检验机构的主要工作范围产品生产者为确保产品质量，必须对产品及形成过程实施有效的质量控制，包括对产品的质量进行检验。因此，要设立评定质量的专门机构(大、中型生产单位)或专(兼)职人员(小型生产单位)，即质量检验机构或专(兼)职检验人员(本教材主要讲质量检验机构)。

设立质量检验机构，确定其主要工作范围要考虑检验的基本功能，组织中其他机构的设置及和检验机构的接口。

质量检验部门的主要工作范围是：

1. 宣传贯彻产品质量法律、法规

组织内的质量检验部门是既代表产品生产者，又代表顾客和国家对产品进行检验、对质量进行监督的技术部门。为搞好质量检验工作，质量检验部门中的每个人员既要自己认真学习、宣传和贯彻有关产品质量的法律、法规，还要广泛宣传和认真贯彻执行才能做到既对企业负责，又要对顾客、消费者和国家负责。

2. 编制和控制质量检验程序文件

质量检验程序文件是质量管理体系文件中的重要组成部分。检验程序文件是组织的质量检验部门在执行检验工作时必须遵循的规范或准则。

检验程序文件的内容，就是将组织中质量检验工作要做哪些工作，有哪些具体要求或规定，系统地写成程序文件，人们通常称为质量检验的管理标准、工作标准或管理制度。

检验程序文件的编制，一般应由质量检验部门起草，质量管理部门协调，经最高管理层批准后纳入质量管理体系文件，并在实施过程中保持文件的现行有效。

3. 质量检验用文件的准备和管理

质量检验用文件是进行质量检验工作的依据。

为了开展质量检验工作，质量检验部门必须备齐下面现行的、有效的质量检验用文件：

(1) 设计部门提供的文件

- ①产品技术标准；
- ②产品图样(成套的)；
- ③产品制造与验收技术条件；
- ④关键件与易损件清单；
- ⑤产品使用说明书；
- ⑥产品装箱单中有关备品品种与数量清单等。

(2) 工艺部门提供的文件

- ①工艺规程；
- ②检验规程；
- ③工艺装备图样；
- ④工序控制点的有关文件等。

(3) 销售部门提供的文件

- ①产品订货合同中有关技术与质量要求；
- ②顾客特殊要求等。

(4) 标准化部门提供的文件

- ①有关的国家标准；
- ②有关的行业标准；
- ③有关的企业标准；
- ④有关标准化方面的资料等。

根据产品生产的不同阶段，配齐不同的质量检验用文件。例如，产品试制阶段，应配齐试制用产品图样、有关技术标准；成批生产阶段，应配齐正式投产用产品图样、产品技术标准、工艺规程及有关国家标准及行业标准等。

当对设计文件或工艺文件进行修改时，应及时对质量检验部门使用的设计文件或工艺文件一并进行修改，以保证质量检验部门使用的各类质量检验用的文件长期处于有效的并符合“完整、正确、齐全和统一”的要求，确保质量检验依据的正确。

4. 产品形成全过程的质量检验

产品生产者设置质量检验部门的目的是对产品进行质量“把关”。质量检验部门按照程序文件规定和检验作业指导书规定的具体方法对产品和产品形成的全过程进行质量“把关”是其最基本的工作任务。它是通过在组织内部设置的理化室、计量室，在产品形成过程的各阶段过程控制点设置检验站等检验实体履行质量检验职责实现对日常生产全过程的产品检验。确保最终产品质量符合技术文件规定要求，确保不合格品不转序、不放行、不交付并实行有效隔离。

5. 检测设备的配置和管理

产品生产者对检验和试验所需的检测、计量器具、测试仪器设备和各种专用量、检具等，正确使用和严格管理是确保质量检验结果的准确、可靠的基本条件。检验部门应会同设计部门、工艺部门等按照产品或零部件的技术要求研究确定、合理配置精度适宜的计量器具和测试、试验设备，工艺过程各工序的质量控制所用检验量器具和测试仪器设备一般由工艺部门编制工艺规程时确定。检验部门应组织质量检验有关人员学习，掌握正确的使用方法和做好维护保养工作。

对检验用的计量器具、测试设备等必须按规定进行检定或校准，并妥善保管，确保量值准确可靠。

(二) 质量检验机构的权限和责任

1. 质量检验机构的权限

为了开展好质量检验工作，实现质量职能，根据有关法律、法规及政策规定，生产组织的最高管理者应赋予质量检验部门必要的权限，其中主要有：

(1) 有权在生产组织内认真贯彻产品质量方面的方针、政策，执行检验标准或有关技术标准。

(2) 按照有关技术标准的规定，有权判定产品或零部件合格与否。

(3) 对购人的形成产品用的各种原材料、外购件、外协件及配套产品，有权按照有关规定进行检验，根据检验结果确定合格与否。

(4) 交检的零部件或产品，由于缺少标准或相应的技术文件，有权拒绝接收检查。

(5) 对产品或零部件的材料代用有权参与研究和审批。

(6) 对于忽视产品质量，以次充好、弄虚作假等行为，有权制止、限期改正，视其情节建议给予责任者相应处分。

(7) 对产品质量事故，有权追查产生的原因，找出责任者，视其情节提出给予处分的建议。

(8) 对产品形成过程中产生的各种不合格品，有权如实进行统计与分析，针对存在的问题要求有关责任部门提出改进措施。

2. 质量检验机构的责任

(1) 对由于未认真贯彻执行产品质量方面的方针、政策，执行技术标准或规定不认真、不严格，致使产品质量低劣和出现产品质量事故负责。

(2) 在产品形成过程中由于错检，漏检或误检而造成的损失和影响负责。

(3) 对由于组织管理不善，在生产中造成压检，影响生产进度负责。

(4) 对由于未执行首件检验和及时进行流动检验，造成成批质量事故负责。

(5) 对不合格品管理不善，废品未按要求及时隔离存放，给生产造成混乱和影响产品质量负责。

(6) 对统计上报的质量报表、质量信息的正确性、及时性负责。

(7) 对在产品形成中发现的忽视产品质量的行为或质量事故，不反映、不上报，甚至参与弄虚作假，而造成的影响和损失负责。

(8) 对经检验明知质量不合格，还签发检验合格证书负责。

(三) 质量检验机构的设置

1. 设置质量检验部门的必要性

(1) 检验部门的设置，是生产力发展的必然要求。

由于生产能力的扩大、科学技术的发展、工艺水平的不断提高、产品制作的精密化和结构性能复杂化、产品品种和规格多样化等原因，产品质量检验逐步成为一门专业技术，配备专门的检测器具和设备，需要专门的知识和操作技术，这些都需要由具有一定水平的专业人员来承担，并需要由专职部门进行统一管理和组织实施。

(2) 检验部门的设置，是提高生产效率，降低成本的需要。

随着社会化大生产，企业规模的扩大，实行科学合理的分工，以提高生产效率，提高劳动生产率，从而降低成本。这就要求质量检验工作从生产作业的劳动组织中分离出来，成为独立的检验部门。

(3) 检验机构的设置，是企业建立正常生产秩序，确保产品质量的需要。

由于产品往往涉及多学科多专业，结构日趋复杂，生产作业人员和作业的指挥人员、管理人员，由于受分工精细和多工序等原因，对产品结构和工艺流程难于系统地全面地了解和掌握，对建立正常生产秩序和组织稳定生产，都有一定的难度，需要有专职的职能部门的专业人员，从事生产环节及各工序和成品的质量把关验收，这样就稳定了正常生产秩序，同时也确保了产品质量。

(4) 检验机构的设置，向顾客和社会提供产品质量保证和承担质量责任。

质量保证活动的主要目的之一，就是向顾客向社会提供一系列足以证明产品质量水平的客观证据，这些证据资料的收集、记录、整理和出证，都需由质量检验部门的专职人员来完成。

因此，产品生产者为了建立正常生产秩序，提高生产效率，降低成本，确保产品质量和向顾客、向社会实现质量保证等的需要，必须设置独立行使职权的质量检验机构。

2. 质量检验部门的性质

(1) 产品生产者的质量检验部门，是组织的质量管理体系重要组成部分，是独立行使检验职权的技术职能部门。

(2) 在组织内部，它将按标准、按工艺、按合同等的规定要求，站在客观的立场上，在产品形成的全过程进行质量把关；而对组织外部，它代表组织向顾客、向社会提供产品质量合格的证据。质量检验部门职能的两重性，使它在生产组织中处于特殊的公正性质。

3. 质量检验部门的地位

(1) 在组织的内部组织结构中的地位

质量检验部门在组织的内部组织结构中的地位，主要体现在：

①质量检验部门是由组织的最高管理层直接领导，并授权独立行使检验职权；

②质量检验部门是组织中质量把关的重要部门，它直接掌握整个组织产品实现的质量情况最及时、最全面，对产品能否全面达到标准要求负有重要责任的部门。

因此，质量检验部门在质量管理体系的组织结构中处于既不能缺少，又不能削弱的重要地位。在各生产、业务部门中，就行使检验职权来讲，它是惟一独立行使检验职能的部门，它在执行质量标准，判定检验结果时，不受生产组织内外部任何方面的干扰。

(2) 在组织外部的地位

由于质量检验部门的性质具有两重性，它代表生产组织向顾客、向消费者、向社会提供产品质量证据，实现质量保证，是维护国家利益和人民利益的部门。它的工作受到法律的保护，受到社会广大消费者和顾客的尊重。因此，任何干扰和阻止检验人员独立行使职权，打骂或破坏检验人员行使职责的行为都是违法的，都要受到法律的制裁。

4. 质量检验机构设置的基本要求

目前，生产组织为适应市场经济的需要，加强和完善质量检验机构，在产品形成的全过程严格实行质量检验，实现检验的鉴别、把关、预防和报告四项功能，已经是保证和提高产品质量不可缺少的重要环节。衡量一个生产组织的质量检验机构是否健全和有效，检验机构的设置是否合理，应符合以下基本要求：

(1) 专职检验机构应在最高管理层直接领导下。最高管理者应支持与保证检验机构能独立、公正地行使职权，并为检验机构提供必要的工作环境和工作条件，使检验工作有序地进行。质量检验机构负责人的任免，应按德、才兼备的标准要求配备、衡量与考核。

(2) 明确职能与职责，确定其工作范围。专职检验机构必须明确四项基本职能、权限和应负的责任，确定其工作范围，建立起质量检验机构的职责条例。

(3) 科学合理地搞好检验机构内部设置，建立完善的检验工作体系。根据开展检验工作的需要，配备符合要求的各专业质量检验人员。

(4) 制定和完善质量检验的工作程序，作为企业质量管理体系的支持性文件。为了确保质量检验工作按要求有秩序的进行，应建立和不断完善质量检验方面的程序文件或管理标准、工作标准及相应的规章制度，并认真贯彻执行。

(5) 配备能满足开展质量检验所需的计量器具，测试、试验设备及有关物质资源。

产品生产者有权根据本生产组织的实际情况和确保产品质量的需要，决定检验机构的设置方式，合理地设置检验机构的内部组织。

“质量是企业的生命”，国内外的经验和大量的事实告诫我们，一个生产组织的质量检验的职能不能削弱，检验机构应保持其独立性，不能撤消或与其他部门随意合并，检验人员不能下放，也不能搞质量指标承包或与生产指标挂钩。任何削弱检验把关的做法都是不符合保证与提高产品质量要求的，不利于产品生产者自身的生存与发展。

5. 质量检验机构设置示例

由于各行业特点，生产组织的规模、产品结构以及生产经营方式的不同，其质量检验机构的设置也不相同，一般有以下两种类型。

(1) 集中管理型质量检验机构生产组织的质量检验机构在最高管理层直接领导下，全部专职检验人员统归质量检验部门负责人管理(见图 4.2-1)，负责从原材料、外购件、外协件、配套产品购人开始到整个产品形成过程完成的质量检验工作。

集中管理的质量检验机构内部设置，还有两种形式：

①按职能划分

集中管理型质量检验机构的内部设置，按职能划分为：进货检验站、工序检验站、成品检验站及理化室、计量室等，见图 4.2-2 所示。

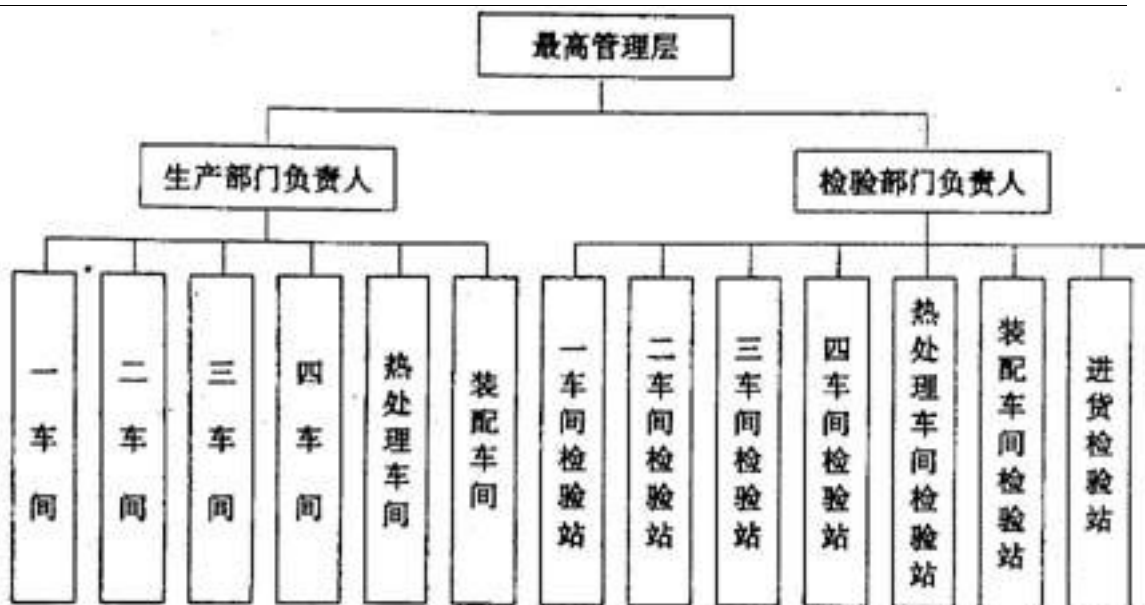


图 4.2-1 集中管理类型的质量检验机构

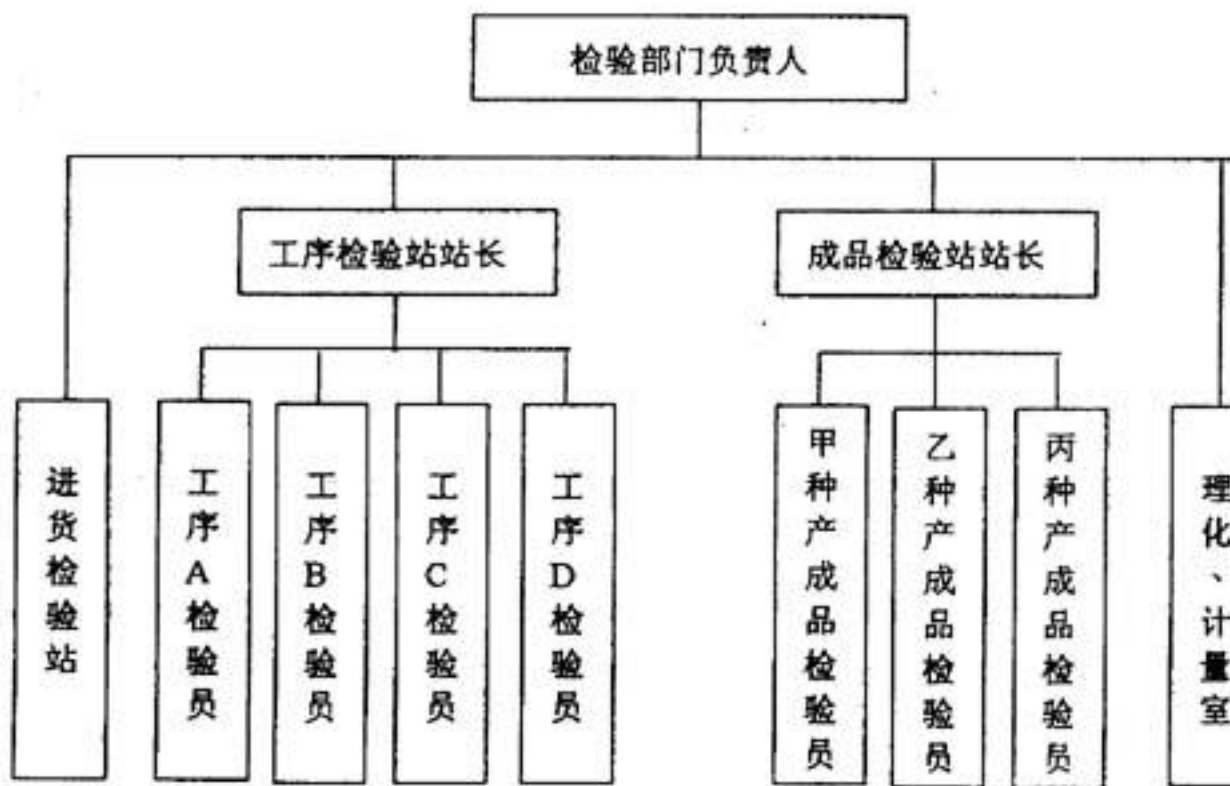


图 4.2-2 按职能划分的质量检验机构

②按产品划分

集中管理型质量检验机构的内部设置，根据生产组织设置独立交付产品的封闭车间或分厂，检验机构的设置则按产品划分内部机构，例如：进货检验站、甲产品检验站、乙产品检验站、丙产品检验站、理化室、计量室等，见图 4.2-3 所示。

(2) 集中与分散相结合的质量检验机构

这种类型的质量检验的工作范围，是负责原材料、外购件、外协件、配套产品的进货检验；零、部件的完工检验；成品性能检验；产品交付包装检验；理化室、计量室等的检验人员由检验部门直接管理，而中间工序的质量检验人员，行政上受车间管理，而其质量检验业务工作接受质量检验部门的指导，见图 42-4 所示。

(3) 集中管理型、集中与分散相结合两种类型质量检验机构的比较：

①集中管理型质量检验机构的优缺点



优点：

a) 有利于质量把关。在集中管理下的质量检验机构，产品质量合格与否的决策权集中，有利于把住质量关。

b) 判断质量问题不受干扰。质量检验人员在判断产品质量问题时，可以不受完成生产任务与否的影响。

c) 有利于质量检验系统的统一性和协调性。由于检验人员集中统一管理，能保证整个产品形成过程执行各类标准的一致性和检验要求的协调性和统一性。

d) 有利于检验人员技术业务素质的不断提高。检验人员集中统一管理，便于进行培训教育和业务交流，有利于质量检验人员技术业务素质的不断提高。

缺点：

a) 易形成“检验把关”、“生产闯关”的状态。

b) 易发生一些矛盾或冲突。某些忽视产品质量的生产管理人员或作业人员，常常把专职检验人员严格执行标准看成是妨碍生产任务完成的阻力，往往由于产品质量问题工、检之间发生矛盾或冲突。

②集中与分散相结合类型检验机构的优缺点优点：

a) 从理论上讲，加重了生产车间管理者的质量责任，有利于调动车间各类人员确保产品质量的积极性。

b) 检验人员受车间管理，感到自己是生产车间的组成部分，有利于配合生产，搞好工检关系。

缺点：

a) 对产品质量的决策权力分散，处理产品质量问题易缺乏全面、系统的分析与考虑。

b) 不利于质量检验工作的协调性与统一性。

c) 检验人员归车间管理，受完成任务和奖励等因素的影响，难于全面实现质量检验的四项基本职能。

d) 不利于质量检验人员技术业务素质的提高。

二、实验室的基本知识

(一) 实验室的基本任务和工作准则

1. 实验室的基本任务

实验室是组织中负责质量检验工作的专门技术机构，承担着各种检验检测任务。它是组织质量工作、质量控制、质量改进的重要手段，是重要的质量信息源。其基本任务是：

- (1) 快速、准确的完成各项质量检验检测工作；出具检测数据（报告）。
- (2) 负责对购入的原材料、元器件、协作件、配套产品等物品，依据技术标准、合同和技术文件的有关规定，进行进货验收检验。
- (3) 负责对产品形成过程中，需在实验室进行检验检测的半成品、零部件的质量控制和产成品交付前的质量把关检验。
- (4) 负责产品的型式试验（例行试验）、可靠性试验和耐久试验。
- (5) 承担或参与产品质量问题的原因分析和技术验证工作。
- (6) 承担产品质量改进和新产品研制开发工作中的检验检测工作。
- (7) 及时反馈和报告产品质量信息，为纠正和预防质量问题，提出意见。

2. 实验室的基本工作准则

由于实验室是生产组织进行质量把关的主要技术手段，是为质量控制、质量评价、改进和提高产品质量，开发新产品等工作提供技术依据的重要的技术机构，其工作质量如何直接关系到产品信誉和组织自身的发展。只有为各项检验任务提供正确的、可靠的检测结果，才可能对质量作出正确的判断和结论，反之亦然。因此，实验室最基本的工作准则，应该是坚持公正性、科学性、及时性，做好检验检测工作。

(1) 公正性。就是实验室的全体人员都能严格履行自己的职责，遵守工作纪律，坚持原则，认真按照检验工作程序和有关规定行事。在检测工作中，不受来自各个方面的干扰和影响，能独立的公正的做出判断，始终以客观的科学的检测数据说话。

(2) 科学性。就是实验室应具有同检测任务相适应的技术能力和质量保证能力。人员的素质和数量的配备能满足检测工作任务的需要。检测仪器设备和试验环境条件符合检测的技术要求。对检测全过程可能影响检测工作质量的各个要素，都实行有效的控制和管理，能够持续稳定地提供准确可靠的检测结果。

(3) 及时性。就是实验室的检测服务要快速及时。为了做到及时性，就要精心安排，严格执行检测计划，做好检测过程各项准备工作，使检测工作能高效有序地进行。试样的制备，仪器设备的校准，环境技术条件的监控，人员的培训以及规范操作等都应按照技术规范的要求正常地进行。检测过程不出或少出现差错、误时、仪器设备故障等影响检测顺利进行的现象，以保证检测工作的及时性。

(二) 实验室质量管理体系

建立质量管理体系的基本要求包括：

1. 明确质量形成过程

实验室是专门从事检验测试工作的实体。实验室工作的最终成果是检测报告。检测报告就是实验室的产品，同样有一个质量形成过程。为了确保检测数据的准确可靠，以确保检测报告的质量，就必须明确它的质量形成过程和过程的各个阶段可能影响检测报告质量的各项因素。从而对这些因素采取相应的措施，加以管理和控制，使其过程处于受控状态，以保证最终产品——检测报告的质量。由于生产组织的性质不同，产品特性不同，实验室的工作任务不同，因而，其质量形成过程也不尽相同。在建立质量管理体系时，应根据本实验室的工作特点，进行分析研究，以明确其质量形成过程及涉及的要素。比较典型的质量形成过程，大体上包括以下各阶段。

(1) 明确检测依据。接受某项检测任务，首先要明确检测依据的技术标准和技术规范，熟悉和正确掌握它的技术要求和检测条件。必要时，在完全理解检测依据的基础上，编制便于操作的具体的检测程序和方法。以防止在掌握检测依据上出现偏差，保证具体操作上的一致性，避免发生质量问题。

(2) 样品的抽取。为了使抽取的样品具有代表性，且真实完整，应制定合理的随机抽样方案，明确抽样、封样、记录、取送方式等各项质量要求或严格按检验规程规定进行抽样工作。

(3) 样品的管理和试样的制备。为了保证样品的完好，不污染、不损坏、不变质，符合检测技术要求，应编制样品的交接、保管、使用、处置

的质量控制措施。需要制备试样时，还应制定制备程序和方法，对制样的工具、模具等也应进行质量控制。

(4) 外部供应的物品。对检测工作需用的从外部购进的材料、药品、试剂、器件等物品。应有明确的质量要求和进行验收的质量控制措施。

(5) 环境条件。应有满足符合技术要求的工作环境，并有必要的监控环境技术参数和技术措施。

(6) 检测操作。检验人员要依据技术标准和检验规范规定的方法，正确、规范的进行检测操作，及时准确的记录和采集检测数据。

(7) 计算和数据处理。依据检验规范的有关规定，对检测数值进行正确的计算和数据处理，并经过校对验证，以确保结果正确无误。

(8) 检测报告的编制和审定。检测报告的内容应完整，填写应规范、正确、清晰、判定准确，并严格执行校核、审批程序。

分析检测质量形成过程，准确的找出可能影响检测工作质量的各项因素，使其持续的处于受控状态。这是建立质量管理体系的一项基本要求。一个完善的实验室质量管理体系，应能实现纠正和预防质量问题的发生，即使一旦出现质量问题也能及时发现，迅速予以纠正和改进。

2. 配备必要的人员和物质资源

在明确质量形成过程中应开展的质量活动的基础上，为使质量管理体系能有效的运行，应配备适应工作需要的各类人员和物质资源。

(1) 配备包括管理人员、执行人员、监督人员的各类人员。这些人员应具有同工作任务相适应的工作能力、经验和技能，规定有明确的质量职责、权限和彼此的相互关系。

(2) 配备物质资源包括仪器设备、工作场所、环境设施、技术控制手段和其他检测装置等。资源的配置应满足工作任务的需要和检测技术规范的技术要求。仪器设备的功能和准确度符合产品的技术要求，环境条件和监控设施符合有关技术规定。

3. 形成检测有关的程序文件

(1) 程序文件是规定检测活动和检测过程的途径，是为控制可能影响质量的各项因素而制定的文件。质量管理体系的运行是通过贯彻实施程序文件实现的，因而制定好程序文件是至关重要的一项工作。

(2) 程序文件应做到全面、适用、可操作。其内容通常包括:开展某项质量活动的目的和范围;对检验要做什么;由谁来做;如何做;如何控制;使用的设备和文件等做出具体的规定。

(3) 编制程序文件时应参照 GB/T 15481 — 2000 《检测和校准实验室能力的通用要求》国家标准和结合本生产组织实验室建立质量管理体系的实际需要而定。应组织有关人员对所编制的程序文件的内容是否完整、适用,可操作进行评审,提出意见,经修改、审核后正式批准、颁布执行。

(4) 应制定的程序文件一般包括:各类人员的质量责任制、检测工作程序、样品质量控制、技术文件控制、仪器设备质量控制、环境条件控制、外购检验用品质量控制、分包检测的控制、记录和报告、质量申诉处理等。

(三) 样品质量控制

1. 样品的抽取

样品是实验室检测工作的对象,需要抽样时,抽取样品是检测工作过程的首要环节,是一项很重要的基础性工作。抽取的样品应做到真实、完整、具有代表性。

(1) 规定具体的抽样方案。按照抽取的样品类别,分别编制各类样品的随机抽样方案。在技术标准中抽样方案已有具体规定的,则按照标准中的规定执行;技术标准没有规定抽样方案的,则应针对抽取样品的具体情况,参照国家有关的抽样检验标准研究确定可操作的具体抽样方案,纳入检验规程或作业指导文件。

(2) 认真做好抽样工作记录。抽样记录是检测工作的原始凭证之一,是检测和溯源的依据。重要的是抽样人员应认真执行规定的抽样方案和随机抽样方法,封样应做到牢固、有效,并如实记载样品抽取的情况:样品情况、抽样方案、封样情况、抽样和被抽样双方人员签名等,按照抽样记录单的内容,认真填写做到完整、真实、准确。

2. 样品管理

实验室应对样品的接收、保管、领用、传递、处理等过程进行严格管理,以确保样品不污染、不损坏、不变质,保持完好的原始状态。

(1) 样品接收。应有人负责样品接收检查、登记和管理工作。接收时要检查样品是否符合抽样记录单上的记载，如，样品的品种、规格型号、数量、包装；封样状况和样品是否完好等。接收人员应记录检查情况并签字。

(2) 样品保管应分类存放，账物相符。为防止混淆误用，样品应附有标识。标识可分为待检、在检、已检等。

(3) 复验用的备用样品，应妥善保管并做好标识和记录。

(4) 样品存放场所应保持清洁，摆放整齐有序，环境条件(如温度、湿度等)应符合有关的技术要求。

(5) 样品应规定保存期限，以及保存期满后的处理程序。对易燃、易爆、有毒、有害、污染环境的样品的处理，应符合国家有关法规的规定。

(6) 样品的领用和退回，应办理交接手续，做好清点核实工作，交接人员应在记录上签字。

(四) 检测工作的质量控制

1. 检测的准备

(1) 检测之前，应检查样品或试样(件)的技术状态是否完好；

(2) 检测用仪器设备的功能和准确度是否符合要求；使用状态是否符合检定和校准状态；

(3) 环境技术条件是否满足检测的技术要求。

(4) 样品、仪器设备及环境状态的检查结果应如实记录。

2. 检测操作和记录

(1) 检测人员按照规定的检测程序和检验规程进行检测操作。

(2) 做好检测原始记录。当检测由一人读数一人记录时，记录人员要复念一遍所记的数字，以避免数字传递发生差错。

(3) 在检测中，出现靠近合格界限的边缘数据时，须进行必要的重复检测，以验证检测的准确性。

(4) 检测结束，应对仪器设备的技术状态和环境技术条件进行检查，看其是否处于正常状态。如出现异常，应查明原因，并对检测结果的可靠性进行验证。

3. 异常情况的处理

(1) 检测数据发生散布异常时，应查清原因，纠正后，方可继续检测。

(2) 因外界干扰(如停电、停水等)影响检测结果时，检测人员应中止检测、待排除干扰后，重新检测，原检测数据失效，并记录干扰情况。

(3) 因仪器设备出现故障而中断检测时，原检测数据失效。故障排除后，经校准合格，方可重新检测。

(4) 在检测过程中，发现样品或试样(件)损坏、变质、污染，无法得出正确的检测数据时检测失效，应改用备用样品或者重新抽取样品重新进行检测。以后者的检测数据为准，不得将前后二者的检测数据拼凑在一起。

4. 使用计算机检测的控制

使用计算机采集、处理、运算、记录、报告、贮存检测数据时，应进行必要的质量控制，以保证检测数据的可靠性和完整性。

(1) 计算机的操作应实行专人负责制，未经批准不得交叉使用。

(2) 计算机软盘应建账，专人负责，妥善保管。禁止非授权人接触，以防止对检测数据的人为修改。

(3) 首次使用计算机检测和数据处理，应验证计算机检测结果的正确性，可能时通过人工计算等其他方法进行比较。

(4) 计算机发生故障时，应及时查明原因，采取措施予以排除，并在检测记录中注明。

(5) 计算机打印的原始记录应有检测人员签字。对多页原始记录应加盖骑缝章保存，以防止随意更改储存的数据，便于区别原始数据和二次调出的数据是否一致。

(五) 检测记录和报告

1. 检测记录的基本要求

检测原始记录是检测数据和结果的书面载体，是表明产品质量的客观证据，是分析质量问题、溯源历史情况的依据，是采取纠正和预防措施的重要依据。因而检测记录是一项十分重要的基础工作。应加强对检测记录的质量控制。对检测记录的格式、标识、填记、校核、更改、存档等应有具体的规定。

(1) 检测记录应做到:如实、准确、完整、清晰。记录的项目应完整,空白项应划上斜线。

(2) 检测记录的格式和内容,应根据不同的检测对象不同的要求,合理编制。一般包括:

- ①检测的样品名称、规格型号、数量,样品编号。
- ②检测的技术依据。
- ③主要仪器设备、环境技术条件(如温度、湿度值)。
- ④检测项目、技术要求的规定值,检验和测试的实测值。
- ⑤必要的计算公式及计算结果。
- ⑥在检测中发生的异常情况和处理记录。
- ⑦检测的时间、检测人和校核人签名。
- ⑧检测记录的页数和页次。

(3) 检测记录发生记错数字时,应及时更正。更改的方法应采取“杠改”的办法,即在错误的数字上划一水平线,将正确的数字填写在其上方或下方,加盖更改人的印章。更改只能由检测记录人进行,他人不得代替更改。不允许用铅笔记录,也不允许用涂改液更改。

(4) 检测记录应由检测人和校核人本人签名,以示对记录负责。

(5) 数据处理应符合误差分析和有关技术标准的规定。

2. 检测报告的基本要求

检测报告是实验室的工作成果,检测报告的质量是检测工作质量的综合反映。检测报告应做到:完整、准确、清晰、结论正确,易于理解。

(1) 检测报告的格式应统一。其内容依据检测的要求,包括检测结果相关的、必须的全部信息。如,检测报告的标识、编号,样品状况,检测依据,检测的日期和场所,各项检测项目和检测数据,检测环境条件,检测结果的判定,报告的编制、审核、批准人等。

(2) 检测报告的编制和审批。检测报告通常是由检测人编制,经审核人员审核后,由实验室技术负责人批准。

①编制人员根据检测记录和编制检测报告的有关规定编制报告。应做到填写的项目齐全、准确、判定结论正确。

②校核人员检查检测报告填写的内容是否与检测记录相符，数据运算是否正确，检测的依据是否适用有效，环境条件是否满足要求，判定的结论是否正确。

③批准。对检测报告依据、判定结论的正确性进行核定后，予以批准。

④校核人、批准人发现报告有错误时，应通知报告的编制人员复查更正，更正后要重新履行审批手续。

(3)检测报告中，如有分包给外部实验室进行的检测项目，其检测结果应注明分包实验室的名称或加以说明。

(4)检测报告的更改。对已发出的检测报告因故需要修改、更正时，应由原报告编制人员提出更改报告，按规定履行报告的审批手续，经批准将更正后的报告发至原报告的发放范围，同时收回原报告，作废处理。

第三节 质量检验计划

一、概述

(一)质量检验计划的概念

质量检验计划就是对检验涉及的活动、过程和资源及相互关系做出的规范化的书面(文件)规定，用以指导检验活动正确、有序、协调地进行。

检验计划是产品生产者对整个检验和试验工作进行的系统策划和总体安排的结果，确定检验工作何时、何地、何人(部门)做什么，如何做的技术和管理活动，一般以文字或图表形式明确地规定检验站(组)的设置，资源的配备(包括人员、设备、仪器、量具和检具)，选择检验和试验方式、方法和确定工作量，它是指导各检验站(组)和检验人员工作的依据，是产品生产者质量管理体系中质量计划的一个重要组成部分，为检验工作的技术管理和作业指导提供依据。

(二)编制质量检验计划的目的

产品形成的各个阶段，从原材料投入到产品实现，有各种不同的复杂生产作业活动，同时伴随着各种不同的检验活动。这些检验活动是由分散

在各生产组织的检验人员完成的。这些人员需要熟悉和掌握产品及其检验和试验工作的基本知识和要求，掌握如何正确进行检验操作，如产品和组成部分的用途、质量特性、各质量特性对产品功能的影响，以及检验和试验的技术标准、检验和试验项目、方式和方法，检验和试验场地及测量误差等。为此，需要有若干文件做载体来阐述这些信息和资料，这就需要编制检验计划来给以阐明，以指导检验人员完成检验工作，保证检验工作的质量。

现代工业的生产活动从原材料等物资投入到产品实现最后交付是一个有序、复杂的过程，它涉及不同部门、不同作业工种、不同人员、不同过程(工序)、不同的材料、物资、设备。这些部门、人员和过程都需要协同有机配合、有序衔接，同时也要求检验活动和生产作业过程密切协调和紧密衔接。为此，就需要编制检验计划来予以保证。

(三) 质量检验计划的作用

检验计划是对检验和试验活动带有规划性的总体安排，它的重要作用有：

(1) 按照产品加工及物流的流程，充分利用企业现有资源，统筹安排检验站、点(组)的设置，可以降低质量成本中的鉴别费用，降低产品成本。

(2) 根据产品和过程作业(工艺)要求合理地选择检验、试验项目和方式、方法，合理配备和使用人员、设备、仪器仪表和量检具，有利于调动每个检验和试验人员的积极性，提高检验和试验的工作质量和效率，降低物质和劳动消耗。

(3) 对产品不合格严重性分级，并实施管理，能够充分发挥检验职能的有效性，在保证产品质量的前提下降低产品制造成本。

(4) 使检验和试验工作逐步实现规范化、科学化和标准化，使产品质量能够更好地处于受控状态。

(四) 质量检验计划的内容

质量检验部门根据生产作业组织的技术、生产、计划等部门的有关计划及产品的不同情况来编制检验计划，其基本内容有：

(1) 编制检验流程图，确定适合作业特点的检验程序。

(2) 合理设置检验站、点(组)。

(3) 编制产品及组成部分(如主要零、部件)的质量特性分析表。制订产品不合格严重性分级表。

(4) 对关键的和重要的产品组成部分(如零、部件)编制检验规程(检验指导书、细则或检验卡片)。

(5) 编制检验手册。

(6) 选择适宜的检验方式、方法。

(7) 编制测量工具、仪器设备明细表, 提出补充仪器设备及测量工具的计划。

(8) 确定检验人员的组织形式、培训计划和资格认定方式, 明确检验人员的岗位工作任务和职责等。

(五) 编制检验计划的原则

根据产品复杂程度、形体大小、过程作业方法(工艺)、生产规模、特点、批量的不同, 质量检验计划可由质量管理部门或质量检验的主管部门负责, 由检验技术人员编制, 也可以由检验部门归口会同其他部门共同编制。编制检验计划时应考虑以下原则:

(1) 充分体现检验的目的。一是防止产生和及时发现不合格品, 二是保证检验通过的产品符合质量标准的要求。

(2) 对检验活动能起到指导作用。检验计划必须对检验项目、检验方式和手段等具体内容有清楚、准确、简明的叙述和要求, 而且应能使检验活动相关人员有同样的理解。

(3) 关键质量应优先保证。所谓关键的质量是指产品的关键组成部分(如关键的零、部件), 关键的质量特性。对这些质量环节, 制定质量检验计划时要优先考虑和保证。

(4) 综合考虑检验成本。制定检验计划时要综合考虑质量检验成本, 在保证产品质量的前提下, 尽可能降低检验费用。

(5) 进货检验、验证应在采购合同的附件或检验计划中详细说明检验、验证的场所、方式、方法、数量及要求, 并经双方共同评审确认。

(6) 检验计划应随产品实现过程中产品结构、性能、质量要求、过程方法的变化作相应的修改和调整, 以适应生产作业过程的需要。

二、检验流程图

(一) 流程图的基本知识

(1) 和产品形成过程有关的流程图有作业流程图(工艺流程图)和检验流程图,而检验流程图的基础和依据是作业(工艺)流程图。

(2) 作业流程图是用简明的图形、符号及文字组合形式表示的作业全过程中各过程输入、输出和过程形成要素之间的关联和顺序。

作业流程图可从产品的原材料、产品组成部分和作业所需的其他物料投入开始,到最终产品实现的全过程中的所有备料、制作(工艺反应)、搬运、包装、防护、存储等作业的程序,可包括每一过程涉及的劳动组织(车间、工段、班组)或场地,用规范的图形和文字予以表示,以便于作业的组织和管理。

作业流程图在我国机电行业习惯上称为工艺过程(路线)。它是根据设计文件将工艺过程的名称和实现的方式、方法,表示为具体采用的流程顺序、工艺步骤和加工制作的方法、要求。

(3) 检验流程图是用图形、符号,简洁明了地表示检验计划中确定的特定产品的检验流程(过程、路线)、检验工序、位置设置和选定的检验方式、方法和相互顺序的图样。它是检验人员进行检验活动的依据。检验流程图和其他检验指导书等一起,构成完整的检验技术文件。

较为简单的产品可以直接采用作业流程(工艺路线)图,并在需要质量控制和检验的部位、处所,连接表示检验的图形和文字,必要时标明检验的具体内容、方法,同样起到检验流程图的作用和效果,如图 4.3-1 所示。



对于比较复杂的产品，单靠作业流程(工艺路线)图往往还不够，还需要在作业流程(工艺路线)图基础上编制检验流程图，以明确检验的要求和内容及其与各过程之间的清晰、准确的衔接关系。图 4.3-2 是电冰箱的检验流程图、图 4.3-3 是汽车整车检验流程图、图 4.3-4 是××产品检验流程图。

检验流程图对于不同的行业、不同的生产者、不同的产品会有不同的形式和表示方法，不能千篇一律。但是一个生产组织内部的流程图表达方式、图形符号要规范、统一，便于准确理解和执行。





(二) 检验流程图的编制过程

首先要熟悉和了解有关的产品技术标准及设计技术文件、图样和质量特性分析；其次要熟悉产品形成的作业(工艺)文件，了解产品作业(工艺)流程(路线)。然后，根据作业(工艺)流程(路线)、作业规范(工艺规程)等作业(工艺)文件，设计检验工序的检验点(位置)，确定检验工序和作业工序的衔接点及主要的检验工作方式、方法、内容，绘制检验流程图。

最后，对编制的流程图进行评审。由产品设计、工艺、检验人员、作业管理人员、过程作业(操作)人员一起联合评审流程图方案的合理性、适用性、经济性，提出改进意见，进行修改。流程图最后经生产组织的技术领导人或质量的最高管理者(如总工程师、质量保证经理)批准。

三、检验站的设置

(一) 检验站的基本概念

检验站是根据生产作业分布(工艺布置)及检验流程设计确定的作业过程中最小的检验实体。其作用是通过对产品的检测,履行产品检验和监督的职能,防止所辖区域不合格品流入下一作业过程或交付(销售、使用)。

(二) 检验站设置的基本原则

检验站是检验人员进行检验活动的场所,合理设置检验站可以更好地保证检验工作质量,提高检验效率。设置检验站通常遵循的基本原则是:

(1) 要重点考虑设在质量控制的关键作业部位和控制点。为了加强质量把关,保证下一作业过程(工序)或顾客的利益,必须在一些质量控制的关键部位设置检验站。例如,在外购物料进货处、在产成品的放行、交付处、在生产组织接口(车间之间、工段之间)、中间产品、成品完成入库之前,一般都应设立检验站。其次,在产品的关键组成部分、关键作业(工序)之后或生产线的最后作业(工序)终端,也必须设立检验站。

(2) 要能满足生产作业过程的需要,并和生产作业节拍同步和衔接。在流水生产线和自动生产线中,检验通常是工艺链中的有机组成部分,因此在某些重要过程(工序)之后,在生产线某些分段的交接处,应设置必要的检验站。

(3) 要有适宜的工作环境。检验站要有便于进行检验活动的空间。要有合适的存放和使用检验工具、检验设备的场地;要有存放等待进行检验产品的面积;要方便检验人员和作业(操作)人员的联系;使作业(操作)人员送取检验产品时行走的路线最佳;检验人员要有较广的视域,能够观察到作业(操作)人员的作业活动情况。

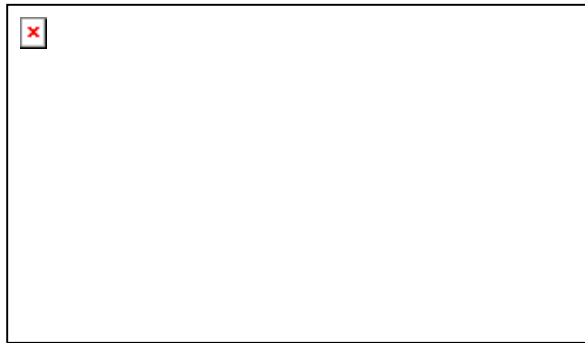
(4) 要考虑节约检验成本,有利于提高工作效率。为此,检验站和检验人员要有适当的负荷,检验站的数量和检验人员、检测设备、场地面积都要适应作业和检验的需要。检验站和检验人员太少,会造成等待检验时间太长,影响作业,甚至增加错检与漏检的可能;人员太多,又会人浮于事,工作效率不高,并增加检验成本。

(5) 检验站的设置不是固定不变的，应根据作业(工艺)的需要做适时和必要的调整。

(三) 检验站设置的分类

1. 按产品类别设置

这种方式就是同类产品在同一检验站检验，不同类别产品分别设置不同的检验站。其优点是检验人员对产品的组成、结构和性能容易熟悉和掌握，有利于提高检验的效率和质量，便于交流经验和安排工作。它适合于产品的作业(工艺)流程简单，但每种产品的生产批量又很大的情况。图 4.3-5 为按产品类别设置检验站的示意。



2. 按生产作业组织设置

按生产作业组织设置如：一车间检验站；二车间检验站；三车间检验站；热处理车间检验站；铸锻车间检验站；装配车间检验站；大件工段检验站、小件工段检验站、精磨检验站等。

3. 按工艺流程顺序设置

(1) 进货检验站(组)。负责对外购原材料、辅助材料、产品组成部分及其他物料等的进厂检验和试验。

(2) 过程检验站(组)。在作业组织各生产过程(工序)设置。

(3) 完工检验站(组)。在作业组织对各作业(工序)已全部完成的产品组成部分进行检验，其中包括零件库检验站。

(4) 成品检验站(组)。专门负责成品落成质量和防护包装质量的检验工作。

4. 按检验技术的性质和特点设置

检验工作中针对特殊检测技术要求和使用的测试设备特点而设置专门、专项的检验站，如为高电压的试验、无损探伤检测、专项电器设备检测、冶炼炉的炉前冶金成分快检等项目而设置的检验站。

实际检验站设置不是单一形式的，根据生产特点、生产规模，可以从有利作业出发兼顾多种形式设置混合型检验站。

(四) 几种主要检验站设置的特点和要求

1. 进货检验站

进货检验通常有两种形式，一是在产品实现的本组织检验，这是较普遍的形式。物料进厂后由进货检验站根据规定进行接收检验，合格品接收入库，不合格品退回供货单位或另作处理。二是在供货单位进行检验，这对某些产品是非常合适的，像重型产品，运输比较困难，一旦检查发现不合格，生产者可以就地返工返修，采购方可以就地和供货方协商处理。

2. 工序检验站

工序检验基本上也有两种不同形式，一种是分散的，即按作业(工艺)顺序分散在生产流程中，如图 4.3-6(a)。第二种是集中式的，如图 4.3-6(b)所示，零件 A、B、C 三条生产线的末端有一个公共的检验站。这说明三个零件在工序中实行自检(可能还有巡检)，部分工序完成后，都送同一检验站进行检验。图 4.3-6(c)是另一种形式的集中检验站，该检验站负责机械制造的车、铣、刨、钻、磨等各工种加工后的检验工作。分散式的检验站多用在大批量生产的组织，而集中式的检验站多用在单件、小批量生产的组织。

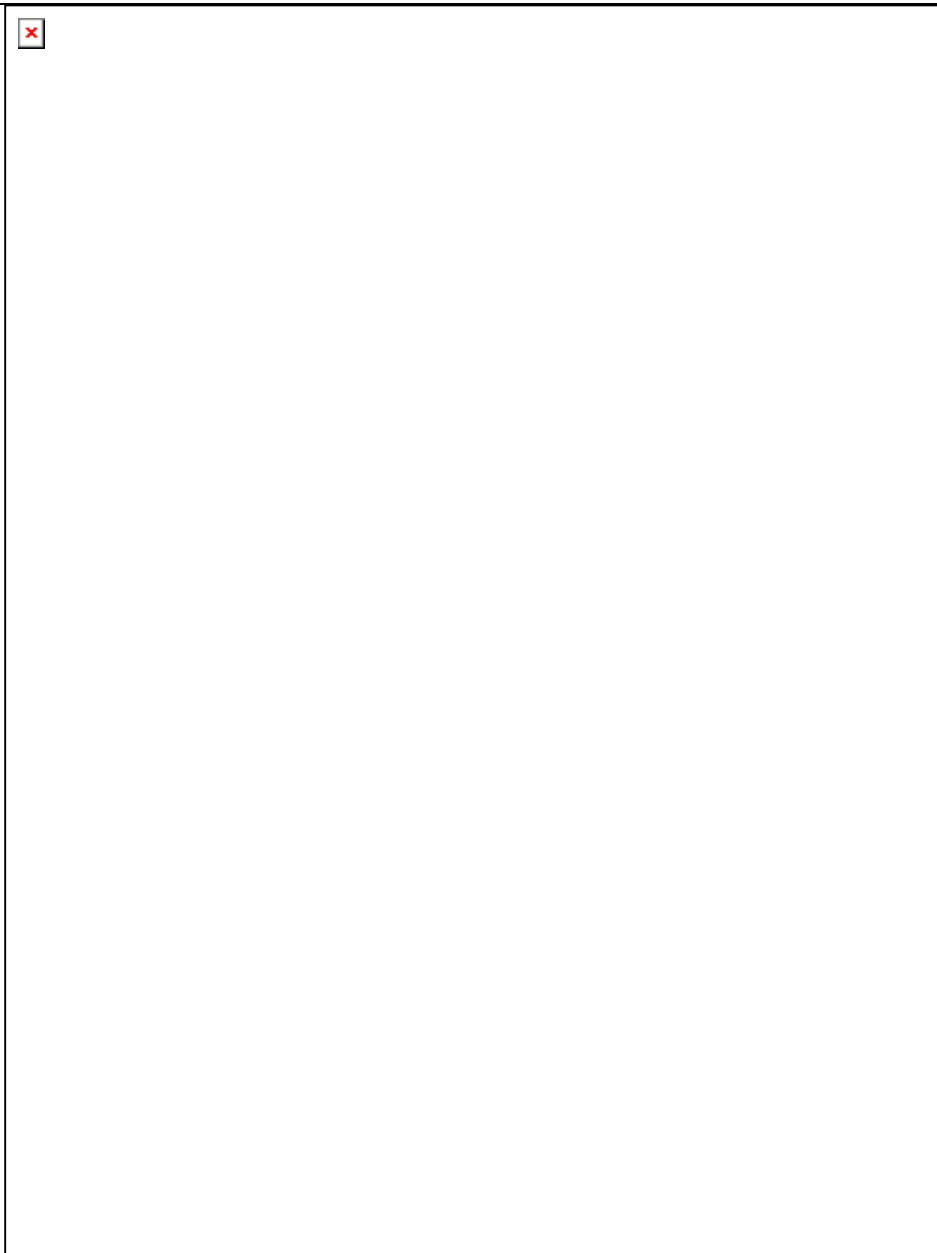


3. 完工检验站

完工检验站是指对产品组成部分或成品的完工检验而言，也是指产品在某一作业过程、环节(如某生产线、或作业组织)全部工序完成以后的检验。对于产品组成部分来说，完工检验可能是入库前的检验，也可能是直接放行进入装配前的检验；对于成品来说，可能是交付前检验，也可能是进入成品库以前的检验。不管是产品组成部分或是成品的完工检验，都可按照以下三种形式组织检验站：

(1) 如图 4.3-7(a) 所示，称为开环分类式检验站，这种检验站只起到把合格品和不合格品分开的作用，以防止不合格品流入下一生产环节或流入顾客手中。

(2) 如图 4.3-7(b) 所示，称为开环处理式检验站。这种检验站的工作特点，就是对于一次检查后被拒收的不合格品，进行重新审查。审查后能使用的，按规定程序批准后例外放行交付使用，能返工、返修的就进行返工、返修，返工、返修后再重新检验，并做出是拒收还是接收的决定。



(3) 如图 4.3-7(c) 所示, 称为闭环处理式检验站。这种检验站的特点, 就是对一次检测后拒收的产品, 要进行认真的原因分析, 查出不合格的原因, 这种分析不仅决定是否可进行返修处理, 而且要分析标准的合理性, 分析过程中存在的问题, 并采取改进措施, 反馈到加工中去, 防止重新出现已出现过的不合格。显然, 最后一种形式的检验站, 对生产来说具有明显的优越性。

但是一般检验站都是开环形式, 不进行不合格的原因分析。

四、检验手册和检验指导书

(一) 检验手册

(1) 检验手册是质量检验活动的管理规定和技术规范的文件集合。它是专职检验部门质量检验工作的详细描述，是检验工作的指导性文件，是质量检验人员和管理人员的工作指南，也是质量管理体系文件的组成部分，对加强产品形成全过程的检验工作，使质量检验的业务活动标准化、规范化、科学化具有重要意义。

(2) 检验手册基本上由程序性和技术性两方面内容组成。它的具体内容可以有：

①质量检验体系和机构，包括机构框图，机构职能(职责、权限)的规定；

②质量检验的管理制度和工作制度；

③进货检验程序；

④过程(工序)检验程序；

⑤成品检验程序；

⑥计量控制程序(包括通用仪器设备及计量器具的检定、校验周期表)；

⑦检验有关的原始记录表格格式、样张及必要的文字说明；

⑧不合格产品审核和鉴别程序；

⑨检验标志的发放和控制程序；

⑩检验结果和质量状况反馈及纠正程序；

(11) 经检验确认不符合规定质量要求的物料、产品组成部分、成品的处理程序。

(3) 产品和过程(工序)检验手册(技术性文件)可因不同产品和过程(工序)而异。主要内容有：

①不合格严重性分级的原则和规定及分级表；

②抽样检验的原则和抽样方案的规定；

③材料部分，有各种材料规格及其主要性能及标准；

④过程(工序)部分，有作业(工序)规程、质量控制标准；

⑤产品部分，有产品规格、性能及有关技术资料，产品样品、图片等；

⑥检验、试验部分，有检验规程、细则，试验规程及标准；

⑦索引、术语等。

编制检验手册是专职检验部门的工作，由熟悉产品质量检验管理和检测技术的人员编写。检验手册中首先要说明质量检验工作宗旨及其合法性、目的性，并经授权的负责人批准签字后生效，并按规定程序发布实施。

(二) 检验指导书

1. 检验指导书的概念

检验指导书是具体规定检验操作要求的技术文件，又称检验规程或检验卡片。它是产品形成过程中，用以指导检验人员规范、正确地实施产品和过程完成的检查、测量、试验的技术文件。它是产品检验计划的一个重要部分，其目的是为重要产品及组成部分和关键作业过程的检验活动提供具体操作指导。它是质量管理体系文件中的一种技术作业指导性文件，又可作为检验手册中的技术性文件。其特点是技术性、专业性、可操作性很强，要求文字表述明确、准确，操作方法说明清楚、易于理解，过程简便易行；其作用是使检验操作达到统一、规范。

由于产品形成过程中具体作业特点、性质的不同，检验指导书的形式、内容也不相同，有进货检验用检验指导书(如某材料化学元素成分检验指导书；某电子元器件筛选检验指导书等)、过程(工序)检验用检验指导书(如机加工工序检验指导书；电镀工序检验指导书等)、组装和成品落成检验用指导书(如主轴组装检验指导书；清洁度检验指导书；性能试验指导书等)。

2. 编制检验指导书的要求

一般对关键和重要的产品组成部分、产品完成的检验和试验都应编制检验指导书，在检验指导书上应明确规定需要检验的质量特性及其技术要求，规定检验方法、检验基准、检测量具、子样大小以及检验示意图等内容。为此，编制检验指导书的主要要求如下：

(1) 对该过程作业控制的所有质量特性(技术要求), 应全部逐一列出, 不可遗漏。对质量特性的技术要求要表述语言明确、内容具体, 语言规范, 使操作和检验人员容易掌握和理解。此外, 它还可能要包括不合格的严重性分级、尺寸公差、检测顺序、检测频率、样本大小等有关内容。

(2) 必须针对质量特性和不同精度等级的要求, 合理选择适用的测量工具或仪表, 并在指导书中标明它们的型号、规格和编号, 甚至说明其使用方法。

(3) 当采用抽样检验时, 应正确选择并说明抽样方案。根据具体情况及不合格严重性分级确定可接受质量水平 AQL 值, 正确选择检查水平, 根据产品抽样检验的目的、性质、特点选用适用的抽样方案。

检验指导书的主要作用, 是使检验人员按检验指导书规定的内容、方法、要求和程序进行检验, 保证检验工作的规范性, 有效地防止错检、漏检等现象发生。

3. 检验指导书的内容

(1) 检测对象: 受检产品名称、型号、图号、工序(流程)名称及编号;

(2) 质量特性值: 按产品质量要求转化的技术要求, 规定检验的项目;

(3) 检验方法: 规定检测的基准(或基面)、检验的程序和方法、有关计算(换算)方法、检测频次、抽样检验时有关规定和数据;

(4) 检测手段, 检测使用的计量器具、仪器、仪表及设备、工装卡具的名称和编号;

(5) 检验判定: 规定数据处理、判定比较的方法、判定的准则;

(6) 记录和报告: 规定记录的事项、方法和表格, 规定报告的内容与方式、程序与时间;

(7) 其他说明。

检验指导书的格式, 应根据生产组织的不同生产类型, 不同作业工种等具体情况进行设计。表 4.3-1、表 4.3-2、表 4.3-3 为检验指导书的示例。







第四节 质量特性分析和不合格品控制

一、质量特性分析表

(一) 质量特性分析表的概念

质量特性分析表是分析产品实现过程中产品及其组成部分的重要质量特性与产品适用性的关系和主要影响这些特性的过程因素的技术文件。

产品的设计开发人员为使产品满足顾客要求和预期的使用要求，将各项要求转化为产品各项技术性能和质量特性。检验人员也应了解产品的技术性能，熟悉重要的质量特性及这些特性和产品性能的内在联系，掌握产品质量控制的关键和质量检验重点。由设计、技术部门编制质量特性分析表可供检验人员及其他与产品实现过程有关人员(如生产管理人员等)参考和使用，并作为编制检验规程(检验指导书)的依据之一，可用来指导检验技术活动。但它不是检验操作直接使用的文件。

(二) 质量特性分析表编制的依据

编制质量特性分析表所依据的主要技术资料有：

- (1) 产品图纸或设计文件；
- (2) 作业流程(工艺路线)及作业规范(工艺规程)；
- (3) 作业(工序)管理点明细表；
- (4) 顾客或下一作业过程(工序)要求的变更质量指标的资料。

(三) 质量特性分析表示例

表 4.4-1、表 4.4-2 是两种形式质量特性分析表的示例。



二、不合格的严重性分级

(一) 不合格与不合格品

(1) GB/T19000—2000 对不合格的定义为：“未满足要求”。不合格包括产品、过程和体系没有满足要求，所以不合格包括不合格品和不合格项。其中，凡成品、半成品、原材料、外购件和协作件对照产品图样、工艺文件、技术标准进行检验和试验，被判定为一个或多个质量特性不符合（未满足）规定要求，统称为不合格品。

(2) 在产品形成的整个过程中，由于受到各种因素的影响，可能会出现一些不符合产品图样、工艺文件和技术标准的产品。同时，也可能会购进一些有缺陷的原材料、配套件、外购件等。如果这些产品经检验判定为未满足规定的要求，则为不合格品。

(3) 质量检验工作的重要任务之一，就是在整个产品形成过程中剔除和隔离不合格品，不合格品的及时剔除与隔离，可确保防止误用或误装形成不合格的产品。

(二) 不合格分级

1. 不合格分级的概念产品及产品形成过程中涉及许许多多质量特性要求，这些质量特性的重要程度是各不相同的。

不合格是质量偏离规定要求的表现，而这种偏离因其质量特性的重要程度不同和偏离规定的程度不同，对产品适用性的影响也就不同。不合格严重性分级，就是将产品质量可能出现的不合格，按其对产品适用性影响的不同进行分级，列出具体的分级表，据此实施管理。

不合格分级较早在美国使用。20 世纪 40 年代，美国贝尔系统在公司范围内对质量特性的重要性和不合格的严重性进行了分级。第二次世界大战期间，美国国防部采用了这种分级方案。

2. 不合格分级的作用

(1) 可以明确检验的重点。通过分级明确各种不合格对产品适用性影响的严重程度，就可使检验工作把握重点，也便于检验人员在检验活动中能更好地把握产品质量的关键和提高检验效率。

(2) 有利于选择更好的验收抽样方案。在使用抽样标准时，对于可接受质量水平 AQL 值的确定以及不合格批的判定和处理，都可根据不合格严重性的不同级别做出不同的选择。

(3) 便于综合评价产品质量。通过不合格分级, 可以对产品多个质量特性的不合格进行总体评价。例如, 将产品的检查结果进行记录统计, 以最低一级不合格为基数, 其余各级按严重程度加权计算, 相对比较。用这种方法可以把某个作业组织、作业人员或某一产品(包括零、部件)所产生的实际不合格, 用同一基数进行加权综合比较, 使评价工作更加科学、细致, 有利于评价相对质量水平, 亦为保证和提高产品质量建立激励机制提供评定依据。

(4) 对不合格进行分级并实施管理, 对发挥质量综合管理和质量检验职能的有效性都有重要作用。如在质量审核时, 针对具体产品的使用要求和顾客反馈信息中的不合格项目对产品不合格进行分级, 就可以客观评价产品质量水平, 有利于提高审核的有效性。

(三) 不合格严重性分级的原则

不合格严重性分级, 需要考虑的原则是:

(1) 所规定的质量特性的重要程度。高等级的质量特性所发生的不合格, 其严重性也高。

(2) 对产品适用性的影响程度。不合格严重性分级不能单纯由质量特性的重要程度来决定, 还要从使用和安全、经济、对市场占有份额的影响等方面综合考虑产生不合格后产品应如何处理来决定。

(3) 顾客可能反映的不满意强烈程度。顾客不满意的反映越强烈, 其严重性也越大。

(4) 不合格的严重性分级除考虑功能性质量特性外, 还必须包括外观、包装等非功能性的影响因素。

(5) 不合格对下一作业过程(工序)的影响程度。

表 44-3 是机械产品不合格分级原则的共同模式示例; 表 4. 4-4 是食品工业严重性分级的综合原则示例; 表 4. 4-5 是汽车不合格的严重性分级示例; 表 4. 4-6 电话簿不合格严重性分级定义。





表 44-6 不合格严重性分级定义(电话簿)

不合格品的定义(原则)

重大不合格:

甲级:极严重,处于临界状态——扣 100 分

这类不合格使电话簿任一部分不可应用,并且必然引起广大订户的不满意、批评或反对行动(例如完全无法辨明的栏、页、帖或缺栏、缺页、缺帖;配错、颠倒,或书页、书帖完全没有订牢;严重或多量出血书页)。

乙级:严重,尚未处于临界状态——扣 50 分

这类不合格使电话簿任一部分(1 或 2 行)不可应用,或较大一部分阅读困难,或(a)必然引起少数订户的不满意、批评或反对行动,或(b)可能引起广大订户的不满意、批评或反对行动(例如完全无法阅读、遗漏,或配错项目、字行,或分类广告栏内一部分或分类广告不完全看得清或几乎无法阅读)细小不合格:

丙级:中等严重——扣 10 分

这类不合格大致不会使电话簿的任一部分不可应用，同时(a)肯定不致引起广大订户的不满意、批评或反对行动，而(b)可能引起少数订户的反对行动(例如项目或字行有几处阅读困难(变形或发毛):肮脏、折皱、破损的书页或封面;文字印出双行;墨色不匀;对页不齐;没有留空边)。

丁级:不严重——扣1分

这类不合格大概不会引起订户的反对行动(例如一般的外观项目不是使人极不满意的，如在一页上有极轻微的污渍或脏点，书角或封面轻度弯折;钉脚稍偏;空边稍有出入)。

注意:严重程度一直是以订户可能发生的不满反应为依据的。

(四)不合格严重性分级的级别

目前我国国家标准推荐，将不合格分为3个等级。等级划分不宜太细，划分越细，级别之间的差异就越难区分。我国某些行业将不合格分为三级，其代号分别为A、B、C，某些行业则分为四级。

1. 分为三级不合格

(1)A类不合格。单位产品的极重要的质量特性不符合规定，或单位产品的质量特性极严重不符合规定，称为A类不合格。

(2)B类不合格。单位产品的重要质量特性不符合规定，或单位产品的质量特性严重不符合规定，称为B类不合格。

(3)C类不合格。单位产品的一般质量特性不符合规定，或单位产品的质量特性轻微不符合规定，称为C类不合格。

从以上分级可以看出，不合格分级级别既与质量特性的重要程度有关，又与不合格的严重程度有关。

2. 分为四级不合格

美国贝尔系统将不合格的严重性分为四级。

(1)A级——非常严重(不合格分值100分):

①必然会造成部件在使用中运转失灵，并在现场难以纠正，如继电器线圈断线;

②必然会造成间隙的运转故障，在现场难以确定其位置，如接线连接不实;

③会使部件完全不合用，如电话拨号盘不能恢复到正常位置；

④在正常使用情况下，易于造成人员伤害或财产损失，如接线露出部分有锐利的边缘。

(2) B 级——严重(不合格分值 50 分)：

①可能会造成部件在使用中运转失灵，并在现场难以纠正，如同轴插销保护涂层的缺损；

②必然会造成部件在使用中运转失灵，但在现场易于纠正，如继电器接触不良；

③必然会造成尚未严重到运转失灵程度的麻烦，如保险器组不能在特定电压下运转；

④必然会导致增加保养次数或缩短寿命，如单接点圆盘不合格品；

⑤会大大增加顾客安装上的困难，如安装孔错位；

⑥极严重的外形或涂层上的不合格，如涂层颜色同其他部件不能匹配，需要重涂。

(3) C 级——中等严重(不合格分值 10 分)：

①可能会造成部件在运转中失灵，如接触低于最低限度；

②可能造成尚未严重到运转失灵程度的故障，如振铃不在特定范围内运转；

③可能导致增加保养次数或缩短寿命，如接触部位肮脏；

④造成顾客安装上的小困难，例如安装托座歪曲；

⑤较大的外观、涂层或工艺不合格，例如涂层有明显的划痕。

(4) D 级——不严重(不合格分值 1 分)：

①不影响部件在使用时的运转，保养或寿命(包括对工艺要求上的偏差，如套管太长或太短)；

②外观、涂层或工艺上的小毛病，如涂层轻微划痕。

不合格等级的划分，对不同行业、不同产品将有所不同，应根据具体情况确定。

(五) 产品不合格严重性分级表

(1) 产品不合格严重性分级原则(标准)是生产者的一种管理规范性质的文件(可编入组织管理标准内)，并不是某种产品检验计划的构成文件，

而反映某一产品不合格品严重性的分级表才是该产品检验计划的组成部分。

(2) 不合格严重性分级表是根据不合格严重性分级原则(标准), 针对具体产品可能出现的质量特性不合格对其严重性分级, 分级表应明确列出不合格的项目、状况及严重性级别。表 4.4-7、表 4.4-8 是两种产品不合格严重性分级表, 它是不合格严重性分级原则对该产品的具体化。

(3) 掌握产品不合格严重性分级表就可以掌握某项产品检验工作的关键, 确定采取的检验方式,

如哪些质量特性项目需要专检, 哪些可以自检、互检; 确定检验的频次和检验的数量; 确定哪些项目需要编制检验指导书(规程)。因此, 掌握和用好分级表不仅对提高检验工作质量、效率、降低检验费用有重要的意义, 而且对产品形成过程的设计, 对检验工作的策划及编制有关检验文件(如检验指导书)也有直接的指导作用。









三、不合格品的控制

(一) 不合格品的控制程序

在整个产品形成过程中，存在不合格品是可能的，重要的是产品生产应建立并实施对不合格品的控制程序。

产品生产者的质量检验工作的基本任务之一，就是在原材料、外购配套件、外协件进货，零部件加工到成品交付的各个环节，建立并实施对不合格品控制的程序。通过对不合格品的控制，实现不合格的原材料、外购配套件、外协件不接收、不投产、不合格的在制品不转序；不合格的零部件不装配；不合格的产品不交付的目的，以确保防止误用或安装不合格的产品。

不合格品控制程序应包括以下内容：

(1) 规定对不合格品的判定和处置的职权。

(2) 对不合格品要及时做出标识，以便识别。标识的形式可采用色标、票签、文字、印记等。

(3) 做好不合格品的记录，确定不合格品的范围，如生产时间、地点、产品批次、零部件号、生产设备等。

(4) 评定不合格品，提出对不合格品的处置方式，决定返工、返修、让步、降级、报废等处置，并作好记录。

(5) 对不合格品要及时隔离存放，严防误用或误装。

(6) 根据不合格品的处置方式，对不合格品做出处理并监督实施。

(7) 通报与不合格品有关的职能部门，必要时也应通知顾客。

(二) 不合格品的判定

(1) 产品质量有两种判定方法，一种是符合性判定，判定产品是否符合技术标准，做出合格或不合格的结论。另一种是“处置方式”判定，是判定产品是否还具有某种使用的要求。但当发现产品不合格时，才发生不合格产品是否适合使用的问题。所以，处置性判定是在经符合性判定为不合格品之后对不合格品做出返工、返修、让步、降级改作他用、拒收报废判定的过程，也就是对不合格品的处置过程。

(2) 检验人员的职责是按产品图样、工艺文件、技术标准或直接按检验作业指导文件检验产品，判定产品的符合性质量，正确做出合格与不合格的结论。对不合格品的处置，一般不要求检验人员承担处置不合格品的责任和拥有相应的权限。

(3) 不合格品的处置判定是一项技术性很强的工作，应根据产品未满足规定的质量特性重要性，质量特性偏离规定要求的程度和对产品质量影响的程度制定分级处置程序，规定有关评审和处置部门的职责及权限。一般生产组织对不合格品的处置由技术部门决定或由专门的不合格品评审机构评定后处置。

(三) 不合格品的隔离

在产品形成过程中，一旦出现不合格品，除及时做出标识和决定处置外，对不合格品还要及时隔离存放，以防止误用或误安装不合格的产品，给生产造成混乱，这不仅将直接影响产品质量，还会影响人身的安全和社会的稳定，给产品生产者的声誉造成不良的影响。因此，产品生产者应根据生产规模和产品的特点，在检验系统内设置不合格品隔离区(室)或隔离箱，对不合格品进行隔离和存放，这也是质量检验工作的主要内容。同时还要做到以下几点：

(1) 检验部门所属各检验站(组)应设有不合格品隔离区(室)或隔离箱。

(2) 一旦发现不合格品及时做出标识后，应立即进行隔离存放，避免造成误用或误装，严禁个人、小组或生产车间随意贮存、取用不合格品。

(3) 及时或定期组织有关人员对不合格品进行评审和分析处置。

(4) 对确认为拒收和报废的不合格品，应严加隔离和管理，对私自动用废品者，检验人员有权制止、追查、上报。

(5) 根据对不合格品分析处置意见，对可返工的不合格品应填写返工单交相关生产作业部门返工；对降级使用或改作他用的不合格品，应做出明显标识交有关部门处置；对拒收和报废的不合格品应填拒收和报废单交供应部门或废品库处置。

(6) 对无法隔离的不合格品，应予以明显标识，妥善保管。

(四) 不合格品的处置

(1) 不合格品处置程序

①一般生产组织

a) 作业人员在自检过程中发现不合格品和检验人员在检验过程中发现的不合格品经鉴别确认后均应按不合格品处置程序处置。

b) 对已做出标识的不合格品或隔离的不合格品由检验人员开具不合格品通知单(或直接用检验报告单), 并附不合格品数据记录交供应部门或生产作业部门。

c) 供应部门或生产作业部门在分析不合格品的原因和责任及采取必要的控制措施的同时, 提出书面申请经设计、工艺、锻冶等有关技术部门研究后对不合格品进行评审与处置。

d) 责任部门提出对不合格品的评审和处置申请, 根据不合格严重程度决定有关技术部门审批、会签后按规定处置程序分别做出返工、降级、让步接收(回用)或报废。一般情况下, 报废由检验部门决定, 返工、降级、让步接收(回用)由技术部门(设计、工艺部门)决定, 但需征求检验部门意见。在特殊情况和各部门意见不统一时, 还需经组织中最高管理层的技术负责人员(如技术副厂长或总工程师)批准。

e) 当合同或法规有规定时, 让步接收应向顾客提出申请, 得到书面认可才能接受。

②设置不合格品评审专门机构的组织

军工企业或大型企业有的还设置不合格品评审机构(如委员会), 根据不合格的严重程度, 分级处置。一般不合格可由检验部门、技术部门直接按规定程序处置; 严重不合格由不合格品评审机构按规定程序处置, 必要时组织相关部门专家进行评审后处置。

(2) 不合格品的处置方式

根据 GB/T 19000—2000 版的规定, 对不合格品的处置有三种方式:

①纠正——“为消除已发现的不合格所采取的措施。”其中主要包括:

a) 返工——“为使不合格产品符合要求而对其所采取的措施”;

b) 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。”

c) 返修——“为使不合格产品满足预期用途而对其所采取的措施”。

②报废——“为避免不合格产品原有的预期用途而对其采取的措施”。不合格品经确认无法返工和让步接收, 或虽可返工但返工费用过大、不经济的均按废品处置。对有形产品而言, 可以回收、销毁。

③让步——“对使用或放行不符合规定要求的产品的许可”。

让步接收品是指产品、零部件不合格，但其不符合的项目和指标对产品的性能、寿命、安全性、可靠性、互换性及产品正常使用均无实质性的影响，也不会引起顾客提出申诉、索赔而准予使用和放行的不合格品。让步接收实际上就是在对使用或放行的一定数量不符合规定要求的材料、零部件或成品准予放行的书面认可。

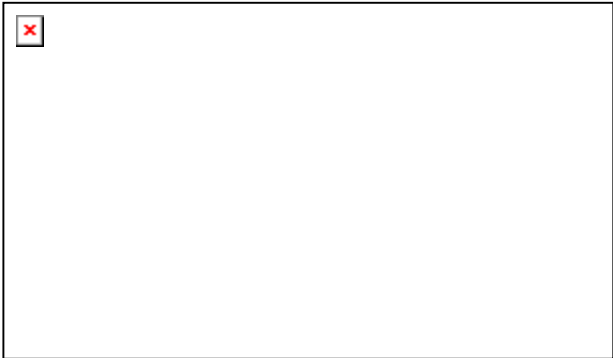
不合格品无论被确定何种处置方式，检验人员都应立即做出标识并及时、分别进行隔离存放，以免发生混淆、误用错装。确定进行返工(或返修)的产品，返工(或返修)后须重新办理交检手续，经检验合格方可转序或入库，经检验确认仍不合格的按不合格品处置程序重新处置。

发现和确认了不合格，除要处置不合格品以外，还要采取纠正措施。纠正措施是指“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”。

它们之间的关系如图 44-1 所示。

这里，一是要明确地区分“纠正”和“纠正措施”。“纠正”是指对不合格品的一种处置方式，它的对象是“不合格品”。而纠正措施是指为消除已发现的不合格品的原因所采取的措施，它处置的对象是造成“不合格的原因”。所以说，“纠正可连同纠正措施一起实施”。

二是对降级和让步要加以区分，其中降级是指“为使不合格产品符合不同于原有要求而对其等级的改变”。关键是要降低其等级，而让步则不包含“等级的改变”。直接予以使用或放行。



(五) 不合格品的控制与纠正措施

在整个产品形成过程中，出现不合格品是可能的，重要的是应建立并实施对不合格品的控制程序，采取必要的措施，控制不合格品的发生，做好不合格品的纠正工作。

(1) 不合格品的控制措施

在检验活动中，一旦发现原材料、零部件及成品未能满足规定要求或可能会出现不能满足规定要求时，就应采取一系列措施加以控制。

①生产组织应制定处置不合格品的工作程序，并在管理标准中明确规定在产品形成过程中出现不合格品时，应立即采取标识、鉴别、隔离、处置、评定和处置及防止再发生等各项措施。

②在产品形成过程中发现可能会出现不合格品或不合格批时，应立即进行鉴别和记录，在允许的条件下，对以前生产的批进行复检。对确认为不合格品或不合格批按规定做出标识、隔离，确保防止误用或误安装。

③应指定有关部门人员对不合格品进行评定，以确定能否让步接收、返工、返修、降级使用或报废，并按规定立即进行处置。

④出现(数量较多或较严重)不合格后，应立即进行质量分析，采取纠正措施防止再发生。

⑤建立健全不合格档案，定期进行统计分析，掌握产生不合格的原因和规律，以便采取预防措施加以控制。

⑥对产生不合格品的责任部门及个人按规定进行处罚。

(2) 不合格品的纠正措施

纠正是为消除已发现的产品不合格所采取的措施。但仅仅“纠正”是不够的，它不能防止已出现的不合格在产品形成过程中再次发生。

纠正措施是生产组织为消除产品不合格发生的原因所采取的措施，防止不合格品再次发生。

由此可以看出：采取“纠正措施”的目的是为了防止已经出现的不合格不再发生；“纠正措施”的对象是针对产生不合格的原因并消除这一原因，而不是对不合格的处置。

纠正措施的制定和实施是一个过程，一般应包括以下的几个步骤：

①确定纠正措施，首先是要对不合格品进行进行评审，其中特别要关注顾客对不合格品的抱怨。评审的人员应是有经验的专家，他们熟悉产品

的主要质量特性和产品的形成过程，并有能力分析不合格的影响程度和产生不合格原因及应采取的对策。

②通过调查分析确定产品不合格的原因。

③研究为防止不合格再发生应采取的措施，必要时对拟采取的措施进行验证。

④通过评审确认采取的纠正措施效果，必要时修改程序及改进体系并在过程中实施这些措施。跟踪并记录纠正措施的结果。

纠正措施的内容应根据不合格品的事实情况，针对其产生的原因来确定。在产品质量形成全过程中，产生不合格的原因主要是人(作业人员)、机(设备和手段)、料(材料)、法(作业方法、测量方法)、环(环境条件)几个方面，针对具体原因，采取相应措施，如人员素质不符合要求(责任心差、技术水平低、体能差)的，采取培训学习提高技术能力、调换合格作业人员的措施；作业设备的过程能力低，则修复、改造、更新设备或作业手段；属于作业方法的问题，采取改进、更换作业方法的措施等等。但是所采取的纠正措施一般应和不合格的影响程度相适应。

习题及答案

一、单项选择题

1. 准确的“检验”定义是()。

- A. 通过测量和试验判断结果的符合性
- B. 记录检查、测量、试验的结果，经分析后进行判断和评价
- C. 通过检查、测量进行符合性判断和评价
- D. 通过观察和判断，适当时结合测量、试验进行符合性评价

2. 产品验证中所指的“客观证据”是()。

- A. 产品说明 B. 产品质量检验记录
- C. 技术标准 D. 产品供方的发货单

3. ()是机械产品的特点。

- A. 材料微观组成及性能构成零件重要的内在质量
 - B. 具有结构整体的均匀性
-

- C. 都要使用电能
 - D. 无法计算产品个数
 - 4. 正确的不合格品定义是()。
 - A. 经检查确认质量特性不符合规定要求的产品
 - B. 经检查需确认质量特性是否符合规定要求的产品
 - C. 经检验确认质量特性不符合规定要求的产品
 - D. 经检验尚未确认质量特性的产品
 - 5. 以下检验方法中()不是化学检验。
 - A. 重量分析法 B. 仪器分析法
 - C. 探伤分析法 D. 滴定分析法
 - 6. ()不是机械产品的检验方法。
 - A. 功能试验 B. 人体适应性试验
 - C. 环境条件试验 D. 电磁兼容性试验
 - 7. 从安全性角度看电工产品的特点是()。
 - A. 要大量使用绝缘材料 B. 必须利用电能
 - C. 结构愈简单、愈小, 性能愈好 D. 产品核心部分不要带电
 - 8. 电工电子产品试验方法中()不属于环境试验方法。
 - A. 用物理和化学方法加速进行试验的方法 B. 暴露自然条件下试验的方法
 - C. 放置于使用现场进行试验的方法 D. 放置于人工模拟环境试验的方法
 - 9. 根据 GB/T 19000—2000 标准, 不合格的定义是()。
 - A. 未达到要求 B. 未达到规定要求
 - C. 未满足要求 D. 未满足规定要求
 - 10. 对纠正措施的正确理解应是()。
 - A. 把不合格品返工成为合格品采取的措施
 - B. 把不合格品降级使用而采取的措施
 - C. 为消除已发现的不合格原因而采取的措施
 - D. 为消除已发现的不合格品而采取的措施
 - 11. 如何对待不合格品返工返修后检验问题, 正确的做法是()。
 - A. 不合格品返工后仍不合格, 所以不需重新进行检验
-

B. 不合格品返工后成了合格品，所以不需要再进行检验

C. 返修后还是不合格品，所以不需要重新进行检验

D. 返工后不管是否合格都需要重新进行检验

12. 生产企业中有权判定产品质量是否合格的专门机构是()。

A. 设计开发部门 B. 工艺技术部门

C. 质量检验部门 D. 质量管理部门

13. 实验室的质量管理体系是否有效、完善反映出实验室的()。

A. 规模大小 B. 工作范围

C. 质量保证能力 D. 知名度

14. 检测中出现异常情况时()的做法是不正确的。

A. 因试样(件)失效，重新取样后进行检测的，可以将两次试样的检测数据合成一个检测报告

B. 检测仪器设备失准后，需修复、校准合格方可重新进行检测

C. 对出现的异常情况应在记录中记载

D. 检测数据出现异常离散，应查清原因纠正后才能继续进行检测

15. 检测记录应有人签名，以示负责，正确签名方式是()。

A. 可以他人亲笔代签 B. 签名栏姓名可打字

C. 需本人亲笔签名或盖本人印章 D. 可以由检验部门负责人统一代签

二、多项选择题

16. 产品质量主要是满足()要求。

A. 政府法律、法规 B. 安全性 C. 使用性能

D. 互换性 E. 性能价格比

17. 质量检验定义中所涉及的活动有()。

A. 培训 B. 测量 C. 设计研究开发

D. 观察 E. 试验 F. 比较

18. 质量检验依据的主要文件有()。

A. 产品图样 B. 顾客反馈意见的记录

C. 技术标准 D. 工艺文件 E. 合同文本

19. 产品验证需要提供“客观证据”，这里的“客观证据”可以是()。

A. 产品合格证 B. 质量证明书

C. 供货合同单 D. 检测报告

20. () 是质量检验中的主要步骤。

A. 测量或试验 B. 检定 C. 记录 D. 隔离

21. 质量检验的主要功能有 ()。

A. 提高检验人员能力 B. 鉴别质量是否符合规定要求

C. 把住不合格品不放行的关口 D. 根据质量状况分析提出改进建议

22. 机械产品具有 () 等特点。

A. 产品使用功能多是通过运动部分实现的

B. 产品有三种存在的基本形态: 气态、液态和固态

C. 产品具有自然的连续性

D. 产品可拆部分可将其整体分解为局部(部分), 反之局部又可以组合为整体

23. 流程性材料具有 () 等显著特点。

A. 一定条件下, 三种基本物质状态之间是可以相互转变的

B. 都具有流动性

C. 无法分割为性质相同的更小的物质单元

D. 可以分割为性质相同的更小的物质单元

24. () 属于环境条件试验。

A. 湿热试验 B. 负载试验 C. 耐久性试验

D. 霉菌试验 E. 振动试验

25. 不合格品处理有 () 的几种形式。

A. 报废 B. 检验 C. 纠正 D. 让步

26. 不合格品隔离的主要内容有 ()。

A. 把不合格品码放整齐 B. 对不合格做出标识

C. 设立专职人员看守 D. 设立隔离区或隔离箱

27. () 是质量检验部门的权限。

A. 有权处置不合格品责任者并给以相应处罚

B. 有权按照有关技术标准的规定判定产品是否合格

C. 对产品形成过程中产生的不合格品责令责任部门纠正和提出纠正措施

D. 有权制止忽视质量的弄虚作假行为

28. 产品生产者为了()需要, 必须设置独立的质量检验机构。

A. 确保产品质量 B. 确保检验人员的稳定 C. 确保检验设备集中使用

D. 确保提高生产效率 E. 确保降低成本

29. ()是实验室建立质量管理体系的基本要求。

A. 明确被检产品的质量形成过程 B. 配备检验人员和设备

C. 对建立的质量管理体系进行认证 D. 编制程序文件和作业指导书

三、综合分析题

30. 某集团在新技术开发区投资兴建一家企业, 在即将竣工的同时, 公司领导决定筹建企业的各级组织机构, 请筹建组组织专业人员考虑企业的质量检验机构, 经过一个阶段的学习讨论后, 进一步明确了质量检验的性质、作用 and 任务, 为进一步开展工作打下基础。

(1) 首先明确了质量检验部门的性质, 统一了认识, 请指出他们一致认为质量检验机构的性质是()。

A. 是质量管理的职能部门

B. 是负责生产又负责检验的职能部门

C. 是负责质量体系又负责质量检验的职能部门

D. 是独立行使质量检验的技术部门

(2) 经过讨论, 他们确定了质量检验部门的主要工作范围, 请指出他们确定的主要工作任务是()。

A. 编制需要采购的产品原材料目录和技术要求

B. 组织编制和控制质量检验的程序文件

C. 开展不合格品的回收利用

D. 配置和管理检测设备

E. 按规定要求开展产品质量检验

(3) 他们还提出了质量检验机构的集中管理式组织模式请领导决定和批准。在此方案中设计了两种方案供领导选择, 这两种方案是()。

A. 按检验职能划分 B. 按规模划分

C. 按所处生产组织位置划分 D. 按产品结构划分

四、答案 1.D 2.B 3.A 4.C 5.C 6.D 7.A 8.A 9.C 10.C 11.D 12.C
13.C 14.A 15.C 16.A、B、C、D 17.B、D、E、F 18.A、C、D、E 19.A、
B、D 20.A、C 21.B、C、D 22.A、D 23.A、D 24.A、D、E 25.A、C、
D 26.B、D 27.B、D 28.A、D、E 29.B、D 30. (1)D (2)B、D、E (3)A、D

第五章 计量基础

第一节 基本概念

一、计量的内容、分类和特点

(一) 计量的内容

自然界的一切现象或物质，都是通过一定的“量”来描述和体现的。也就是说，“量是现象、物体或物质可定性区别与定量确定的一种属性”。因此，要认识大千世界和造福人类，就必须对各种“量”进行分析和确认，既要区分量的性质，又要确定其量值。计量正是达到这种目的的重要手段之一。从广义上说，计量是对“量”的定性分析和定量确认的过程。

计量是实现单位统一、保障量值准确可靠的活动。计量学是关于测量的科学，它涵盖测量理论和实践的各个方面，而不论测量的不确定度如何，也不论测量是在哪个领域中进行的。为了经济而有效地满足社会对测量的需要，应从法制、技术和管理等方面开展计量管理工作。

在相当长的历史时期内，计量的对象主要是物理量。在历史上，计量被称为度量衡，即指长度、容积、质量的测量，所用的器具主要是尺、斗、秤。随着科技、经济和社会的发展，计量的对象逐渐扩展到工程量、化学量、生理量，甚至心理量。与此同时，计量的内容也在不断地扩展和充实，通常可概括为六个方面：

(1) 计量单位与单位制；

(2) 计量器具(或测量仪器)，包括实现或复现计量单位的计量基准、计量标准与工作计量器具；

(3) 量值传递与溯源，包括检定、校准、测试、检验与检测；

(4) 物理常量、材料与物质特性的测定；

(5) 测量不确定度、数据处理与测量理论及其方法；

(6) 计量管理，包括计量保证与计量监督等。

(二) 计量的分类

计量涉及社会的各个领域。根据其作用与地位，计量可分为科学计量、工程计量和法制计量三类，分别代表计量的基础性、应用性和公益性三个方面。

(1) 科学计量是指基础性、探索性、先行性的计量科学研究，它通常采用最新的科技成果来准确定义和实现计量单位，并为最新的科技发展提供可靠的测量基础。

(2) 工程计量，又称工业计量，是指各种工程、工业、企业中的实用计量。随着产品技术含量提高和复杂性的增大，为保证经济贸易全球化所必需的一致性和互换性，它已成为生产过程控制不可缺少的环节。

(3) 法制计量是指由政府或授权机构根据法制、技术和行政的需要进行强制管理的一种社会公用事业，其目的主要是保证与贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测、资源控制、社会管理等有关的测量工作的公正性和可靠性。

计量属于国家的基础事业。它不仅为科学技术、国民经济和国防建设的发展提供技术基础，而且有利于最大程度地减少商贸、医疗、安全等诸多领域的纠纷，维护消费者权益。

(三) 计量的特点

计量的特点可以归纳为准确性、一致性、溯源性及法制性四个方面。

(1) 准确性是指测量结果与被测量真值的一致程度。由于实际上不存在完全准确无误的测量，因此在给出量值的同时，必须给出适应于应用目的或实际需要的不确定度或可能误差范围。所谓量值的准确性，是在一定的测量不确定度或误差极限或允许误差范围内，测量结果的准确性。

(2) 一致性是指在统一计量单位的基础上，无论在何时何地采用何种方法，使用何种计量器具，以及由何人测量，只要符合有关的要求，测量结果应在给定的区间内一致。也就是说，测量结果应是可重复、可再现(复现)、可比较的。

(3) 溯源性是指任何一个测量结果或测量标准的值，都能通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，与测量基准联系起来的特性。这种特性使所有的同种量值，都可以按这条比较链通过校准向测量的源头追溯，

也就是溯源到同一个测量基准(国家基准或国际基准),从而使其准确性和一致性得到技术保证。

(4)法制性是指计量必需的法制保障方面的特性。由于计量涉及社会的各个领域,量值的准确可靠不仅依赖于科学技术手段,还要有相应的法律、法规和行政管理的保障。特别是在对国计民生有明显影响,涉及公众利益和可持续发展或需要特殊信任的领域,必须由政府起主导作用,来建立计量的法制保障。

由此可见,计量不同于一般的测量。测量是以确定量值为目的的一组操作,一般不具备、也不必完全具备上述特点。计量既属于测量而又严于一般的测量,在这个意义上可以狭义地认为,计量是与测量结果置信度有关的、与测量不确定度联系在一起的一种规范化的测量。

二、计量的法律和法规

我国现已基本形成由《中华人民共和国计量法》及其配套的计量行政法规、规章(包括规范性文件)构成的计量法规体系。

(一)《中华人民共和国计量法》

《中华人民共和国计量法》,简称《计量法》,是调整计量法律关系的法律规范的总称。1985年9月6日经第六届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议审议通过,中华人民共和国主席令予以公布,自1986年7月1日起施行。

《计量法》是国家管理计量工作的根本法,是实施计量法制监督的最高准则。《计量法》共6章35条,基本内容包括:(1)计量立法宗旨;(2)调整范围;(3)计量单位制;(4)计量器具管理;(5)计量监督;(6)计量授权;(7)计量认证;(8)计量纠纷的处理;(9)计量法律责任等。

制定《计量法》的目的,是为了保障单位制的统一和量值的准确可靠,从而促进国民经济和科技的发展,为社会主义现代化建设提供计量保证,并保护人民群众的健康和生命、财产的安全,维护消费者利益,以及保护国家的利益不受侵犯。

《计量法》的调整对象是中华人民共和国境内的所有国家机关、社会团体、中国人民解放军、企事业单位和个人，凡是建立计量基准、计量标准，进行计量检定、制造、修理、销售、进口、使用计量器具，使用法定计量单位，开展计量认证，实施仲裁检定和调解计量纠纷，以及进行计量监督管理等方面所发生的各种法律关系。它侧重调整单位制的统一以及影响社会秩序、危害国家和人民利益的计量问题，有关家庭自用、教学示范用的计量器具一般不在《计量法》的调整之列。

(二) 计量法规

1. 计量行政法规和规范性文件

(1) 国务院依据《计量法》所制定(或批准)的计量行政法规。例如：《中华人民共和国计量法实施细则》、《关于在我国统一实行法定计量单位的命令》等。

(2) 省、直辖市、自治区人大常委会制定的地方计量法规。

2. 计量规章、规范性文件

(1) 国务院计量行政部门制定的各种全国性的单项计量管理办法和技术规范。例如：《中华人民共和国计量法条文解释》、《中华人民共和国强制检定的工作计量器具明细目录》、《中华人民共和国依法管理的计量器具目录》、国家计量检定规程等。

(2) 国务院有关主管部门制定的部门计量管理办法。例如：《国防计量监督管理条例》、《农业部部级质检中心验收和计量认证程序》等。

(3) 县级以上地方人民政府及计量行政部门制定的地方计量管理办法。例如：《上海市计量监督管理条例》、《河北省计量管理条例》、《南京市计量管理办法》等。

三、量值溯源、校准和检定

(一) 量值溯源体系

通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准(通常是国家计量基准或国际计量基准)联系起来的特性，称为量值溯源性。

这种特性使所有的同种量值，都可以按这条比较链，通过校准向测量的源头追溯，也就是溯源到

(2) 得出标称值偏差的报告值，并调整测量仪器或对其示值加以修正；

(3) 给标尺标记赋值或确定其他特性值，或给参考物质的特性赋值；

(4) 实现溯源性。

校准的依据是校准规范或校准方法，对其通常应作统一规定，特殊情况下也可自行制定。校准的结果可记录在校准证书或校准报告中，也可用校准因数或校准曲线等形式表示。

(三) 检定

测量仪器的检定，是指查明和确认测量仪器是否符合法定要求的程序，它包括检查、加标记和(或)出具检定证书。

检定具有法制性，其对象是法制管理范围内的测量仪器。一台检定合格的测量仪器，也就是一台被授予法制特性的测量仪器。鉴于各国管理体制不同，法制计量管理的范围也不同。根据检定的必要程度和我国对其依法管理的形式，可将检定分为强制检定和非强制检定两类。

(1) 强制检定是指由政府计量行政主管部门所属的法定计量检定机构或授权的计量检定机构，对某些测量仪器实行的一种定点定期的检定。我国规定，用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测四个方面且列入《中华人民共和国强制检定的工作计量器具明细目录》的工作计量器具，属于国家强制检定的管理范围。此外，我国对社会公用计量标准，以及部门和企业、事业单位的各项最高计量标准，也实行强制检定。强制检定的特点，是由政府计量行政部门统管，指定的法定或授权技术机构具体执行，固定检定关系，定点送检；检定周期由执行强检的技术机构按照计量检定规程，结合实际使用情况确定。

(2) 非强制检定是指由使用单位自己或委托具有社会公用计量标准或授权的计量检定机构，对强检以外的其他测量仪器依法进行的一种定期检定。其特点是使用单位依法自主管理，自由送检，自求溯源，自行确定检定周期。

强制检定与非强制检定均属于法制检定，是我国对测量仪器依法管理的两种形式，都要受法律的约束。不按规定进行周期检定的，要负法律责任。计量检定工作应当按照经济合理的原则，就近就地进行。

检定的依据是按法定程序审批公布的计量检定规程。我国《计量法》规定：“计量检定必须按照国家计量检定系统表进行。国家计量检定系统表由国务院计量行政部门制定。计量检定必须执行计量检定规程。国家计量检定规程由国务院计量行政部门制定。没有国家计量检定规程的，由国务院有关主管部门和省、自治区、直辖市人民政府计量行政部门分别制定部门计量检定规程和地方计量检定规程，并向国务院计量行政部门备案。”因此，任何企业和其他实体是无权制定检定规程的。

在检定结果中，必须有合格与否的结论，并出具证书或加盖印记。从事检定工作的人员必须经考核合格，并持有有关计量行政部门颁发的检定员证。

随着改革开放及经济发展，在强化检定法制性的同时，对大量的非强制检定的测量仪器，为达到统一量值的目的，应以校准为主。过去，一直没有把校准作为实现单位统一和量值准确可靠的主要方式，而常用检定取而代之。这一观念目前正在改变中，校准在量值溯源中的地位已逐步确立。

第二节 计量单位

一、概述

在测量中，人们总是用数值和测量单位(在我国，又称为计量单位)的乘积来表示被测量的量值。所谓计量单位，是指为定量表示同种量的大小而约定地定义和采用的特定量。为给定量值按给定规则确定的一组基本单位和导出单位，称为计量单位制。

法定计量单位是指由国家法律承认、具有法定地位的计量单位。实行法定计量单位是统一我国计量制度的重要决策。它将彻底结束多种计量单位制在我国并存的现象，并与国际主流相一致。

我国《计量法》规定：“国家采用国际单位制。国际单位制计量单位和国家选定的其他计量单位，为国家法定计量单位。”

国际单位制是我国法定计量单位的主体，所有国际单位制单位都是我国的法定计量单位。国际标准 ISO 1000 规定了国际单位制的构成及其使用方法。我国规定的法定计量单位的使用方法，包括量及单位的名称、符号及其使用、书写规则，与国际标准的规定一致。

国家选定的作为法定计量单位的非国际单位制单位，是我国法定计量单位的重要组成部分，具有与国际单位制单位相同的法定地位。

国际标准或有关国际组织的出版物中列出的非国际单位制单位(选入我国法定计量单位的除外)，一般不得使用。若某些特殊领域或特殊场合下有特殊需要，可以使用某些非法定计量单位，但应遵守相关的规定。

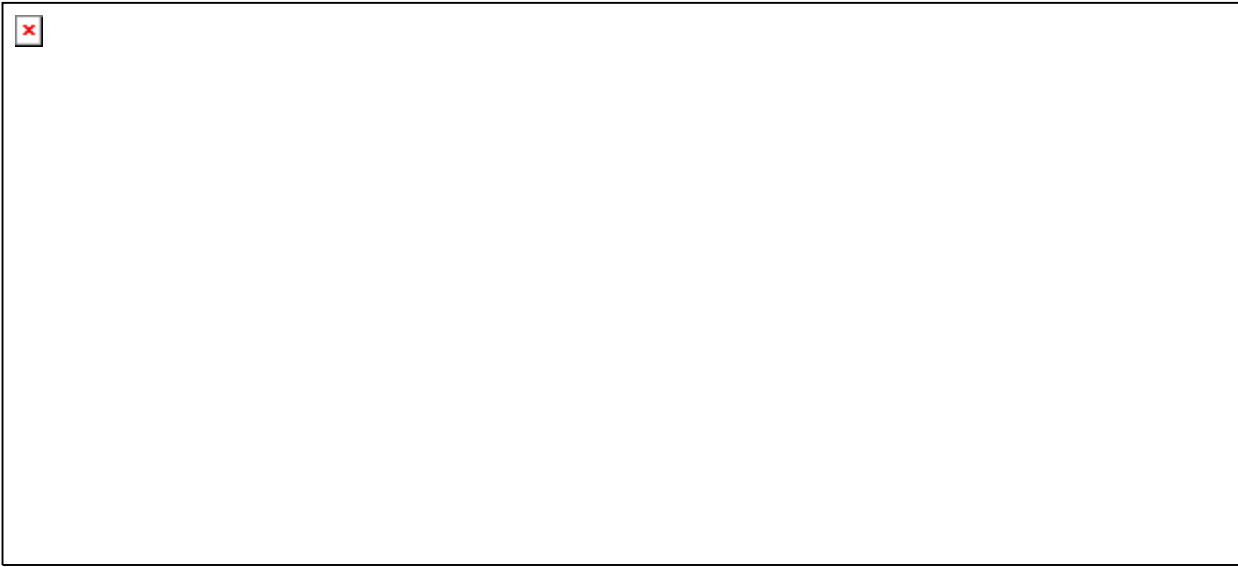
二、法定计量单位的构成

国际单位制是在米制的基础上发展起来的一种一贯单位制，其国际通用符号为“SI”。它由 SI 单位(包括 SI 基本单位、SI 导出单位)，以及 SI 单位的倍数单位(包括 SI 单位的十进倍数单位和十进分数单位)组成，具有统一性、简明性、实用性、合理性和继承性等特点。SI 单位是我国法

定计量单位的主体，所有 SI 单位都是我国的法定计量单位。此外，我国还选用了一些非 SI 的单位，作为国家法定计量单位。

我国法定计量单位的构成(见图 5.2-1)如下：

- (1)SI 基本单位共 7 个，见表 5.2-1；
- (2)包括 SI 辅助单位在内的具有专门名称的 SI 导出单位共 21 个，见表 5.2-2；
- (3)由 SI 基本单位和具有专门名称的 SI 导出单位构成的组合形式的 SI 导出单位；
- (4)SI 单位的倍数单位包括 SI 单位的十进倍数单位和十进分数单位，构成倍数单位的 SI 词头共 20 个，见表 5.2-3；
- (5)国家选定的作为法定计量单位的非 SI 单位共 16 个，见表 5.2-4；
- (6)由以上单位构成的组合形式的单位。



(一)SI 基本单位

表 5.2-1 列出了 7 个 SI 基本量的基本单位，它们是构成 SI 的基础。



(二)SI 导出单位

SI 导出单位是用 SI 基本单位以代数形式表示的单位。这种单位符号中的乘和除采用数学符号。它由两部分构成:一部分是包括 SI 辅助单位在内的具有专门名称的 SI 导出单位;另一部分是组合形式的 SI 导出单位,即用 SI 基本单位和具有专门名称的 SI 导出单位(含辅助单位)以代数形式表示的单位。

某些 SI 单位,例如力的 SI 单位,在用 SI 基本单位表示时,应写成 $\text{kg} \cdot \text{m}/\text{s}^2$ 。这种表示方法显然比较繁琐,不便使用。为了简化单位的表示式,经国际计量大会讨论通过,给它以专门的名称——牛[顿],符号为 N。类似地,热和能的单位通常用焦〔耳〕(J)代替牛顿米($\text{N} \cdot \text{m}$)和 $\text{kg} \cdot \text{m}^2/\text{s}^2$ 。这些导出单位,称为具有专门名称的 SI 导出单位。

电离辐射、医疗卫生领域中的某些量,涉及人类健康和安全防护。这些量的量纲相同,或具有与其他量相同的量纲,因此,用 SI 基本单位表示这些量的 SI 导出单位时,也具有相同的形式。为了便于区分不同的物理量,避免使用时混淆而造成事故,这些量的 SI 导出单位也被赋予专门的名称。例如:吸收剂量、比授〔予〕能及比释动能的单位,通常用戈

电阻率的单位通常用欧姆米 ($\Omega \cdot \text{m}$) 代替伏特米每安培 ($\text{V} \cdot \text{m/A}$)，它是组合形式的 SI 导出单位之一。

表 5.2-2 列出的是包括 SI 辅助单位在内的具有专门名称的 SI 导出单位。



(三) SI 单位的倍数单位

在 SI 中,用以表示倍数单位的词头,称为 SI 词头。它们是构词成分,用于附加在 SI 单位之前构成倍数单位(十进倍数单位和分数单位),而不能单独使用。

表 5.2-3 共列出 20 个 SI 词头,所代表的因数的覆盖范围为 $10^{-24} \sim 10^{24}$ 。

词头符号与所紧接着的单个单位符号(这里仅指 SI 基本单位和 SI 导出单位)应视作一个整体对待,共同组成一个新单位,并具有相同的幂次,而且还可以和其他单位构成组合单位。例如: $1\text{cm}^3=(10^{-2}\text{m})^3=10^{-6}\text{m}^3$, $1\mu\text{s}^{-1}=(10^{-6}\text{s})^{-1}=10^6\text{s}^{-1}$, $1\text{mm}^2/\text{s}=(10^{-3}\text{m})^2/\text{s}=10^{-6}\text{m}^2/\text{s}$ 。

由于历史原因,质量的 SI 基本单位名称“千克”中已包含 SI 词头,所以,“千克”的十进倍数单位由词头加在“克”之前构成。例如:应使用毫克(mg),而不得用微千克(μkg)。



(四) 可与 SI 单位并用的我国法定计量单位

由于实用上的广泛性和重要性，在我国法定计量单位中，为 11 个物理量选定了 16 个与 SI 单位并用的非 SI 单位，如表 5.2-4 所示。其中 10 个是国际计量大会同意并用的非 SI 单位，它们是：时间单位——分、〔小〕时、日(天)；〔平面〕角单位——度、〔角〕分、〔角〕秒；体积单位——升；质量单位——吨和原子质量单位；能量单位——电子伏。另外 6 个，即海里、节、公顷、转每分、分贝、特〔克斯〕，则是根据国内外的实际情况选用的。



三、法定计量单位的基本使用方法

我国国家标准 GB3100——93《国际单位制及其应用》和 GB3101-93《有关量、单位和符号的一般原则》，对 SI 单位的使用方法作了规定，并与国际标准 ISO 1000:1992 和 ISO 31—0:1992 的规定一致。

(一) 法定计量单位的名称

法定计量单位的名称，除特别说明外，一般指法定计量单位的中文名称，用于叙述性文字和口述中。名称中去掉方括号中的部分是单位的简称，否则是全称。简称和全称可任意选用，以表达清楚明了为原则。

组合单位的中文名称，原则上与其符号表示的顺序一致。单位符号中的乘号没有对应的名称，只要将单位名称接连读出即可。例如： $\text{N} \cdot \text{m}$ 的名称为“牛顿米”，简称为“牛米”。而表示相除的斜线(/)，对应名称为“每”，且无论分母中有几个单位，“每”只在分母的前面出现一次。例如：单位 $\text{J}/(\text{kg} \cdot \text{K})$ 的中文名称为“焦耳每千克开尔文”，简称为“焦每千克开”。

如果单位中带有幂，则幂的名称应在单位之前。二次幂为二次方，三次幂为三次方，依次类推。但是，如果长度的二次和三次幂分别表示面积和体积，则相应的指数名称分别称为平方和立方；否则，仍称为“二次方”和“三次方”。例如： m^2/s 这个单位符号，当用于表示运动粘度时，名称为“二次方米每秒”；但当用于表示覆盖速率时，则为“平方米每秒”。负数幂的含义为除，既可用幂的名称，也可用“每”。例如： $^{\circ}\text{C}^{-1}$ 的名称为每摄氏度，亦称负一次方摄氏度。

(二) 法定计量单位和词头的符号

法定计量单位和词头的符号，是代表单位和词头名称的字母或特种符号，它们应采用国际通用符号。在中、小学课本和普通书刊中，必要时也可将单位的简称(包括带有词头的单位简称)作为符号使用，这样的符号称为“中文符号”。

法定计量单位和词头的符号，不论拉丁字母或希腊字母，一律用正体。单位符号一般为小写字母，只有单位名称来源于人名时，其符号的第一个字母大写；只有“升”的符号例外，可以用 L。例如：时间单位“秒”的符号是 s，电导单位“西[门子]”的符号是 S，压力、压强、应力的单位“帕(斯卡)”的符号是 Pa。

词头符号的字母，当其所表示的因数小于 10^6 时，一律用小写体；而当大于或等于 10^6 时，则用大写体。尤其要注意区分词头符号 Y(10^{24})与 y(10^{-24})，Z(10^{21})与 z(10^{-21})，P(10^{15})与 p(10^{-12})，M(10^6)与 m(10^{-3})。

单位符号没有复数形式，不得附加任何其他标记或符号来表示量的特性或测量过程的信息。它不是缩略语，除正常语句结尾的标点符号外，词头或单位符号后都不加标点。

由两个以上单位相乘构成的组合单位，相乘单位间可用乘点也可不用。但是，单位中文符号相乘时必须用乘点。例如：力矩单位牛顿米的符号为 $\text{N} \cdot \text{m}$ 或 Nm ，但其中文符号仅为牛·米。相除的单位符号间用斜线表示或采用负指数。例如：密度单位符号可以是 kg/m^3 或 $\text{kg} \cdot \text{m}^{-3}$ ，其中文符号可以是千克/米³或千克·米⁻³。单位中分子为 1 时，只用负数幂。例如：用 m^{-3} ，而不用 $1/\text{M}^3$ 。表示相除的斜线在一个单位中最多只有一条，除非采用括号能澄清其含义。例如：用 $\text{W}/(\text{K} \cdot \text{m})$ ，而不用 $\text{W}/\text{K}/\text{m}$ 或 $\text{W}/\text{K} \cdot \text{m}$ 。也可用水平线表示相除。

词头的符号与单位符号之间不得有间隙，也不加相乘的符号。口述单位符号时应使用单位名称而非字母名称。

(三) 法定计量单位和词头的使用规则

法定计量单位和词头的名称，一般适宜在口述和叙述性文字中使用。而符号可用于一切需要简单明了表示单位的地方，也可用于叙述性文字之中。

单位的名称与符号必须作为一个整体使用，不得拆开。例如：摄氏度的单位符号为 $^{\circ}\text{C}$ ， 20°C 不得读成或写成“摄氏 20 度”或“20 度”，而应读成“20 摄氏度”，写成“ 20°C ”。

用词头构成倍数单位时，不得使用重叠词头。例如：不得使用毫米、微微法拉，等。选用 SI 单位的倍数单位，一般应使量的数值处于 0.1~1 000 的范围内。例如： $1.2 \times 10^4 \text{ N}$ 可以写成 12kN ； 1401Pa 可以写成 1.401kPa 。非十进制的单位，不得使用词头构成倍数单位。亿 (10^8)、万 (10^4) 不是词头，只按一般数词使用。只通过相乘构成的组合单位，词头通常加在组合单位中的第一个单位之前。例如：力矩的单位 $\text{kN} \cdot \text{m}$ ，不宜写成 $\text{N} \cdot \text{km}$ 。

只通过相除构成或通过乘和除构成的组合单位，词头通常加在分子中的第一个单位之前，分母中一般不用词头。例如：摩尔内能单位 kJ/mol ，

不宜写成 J/mmol 。但质量的 SI 单位 kg 不作为有词头的单位对待。例如：比授能的单位可以写成 J/kg 。当组合单位分母是长度、面积和体积单位时，按习惯和方便，分母中可以选用词头构成倍数单位。例如：密度的单位可以选 g/cm^3 。

第三节 测量仪器

一、概述

(一) 测量仪器的分类

单独地或连同辅助设备一起用以进行测量的器具，称为测量仪器，又称计量器具。其中，使用时以固定形态复现或提供给定量的一个或多个已知值的测量仪器称之为实物量具，简称量具，例如：砝码、量块、标准电阻线圈、标准信号发生器、标准硬度块、参考物质等。

实物量具不同于一般的测量仪器。量具本身所复现或提供的已知量值，即给定量，就是其本身量值的实际大小，而一般测量仪器所指示的量值往往是一种等效信息。例如：体温计能指示出温度，但本身并不能提供实际温度，而只是指示出人体温度的一种等效信息。

测量仪器按其结构和功能特点可分为四种：

(1) 显示式测量仪器，又称为指示式测量仪器，它能直接或间接显示出被测量的示值。例如：转速计、温度计、密度计、弹簧式压力表、千分尺、电流表、功率表、频率计等。这类测量仪器按其给出示值的形式，又分为模拟式、数字式和记录式三种。

(2) 比较式测量仪器，它能使被测量具或使被测量与标准量具相互比较。例如：天平、长度比较仪、电位差计、光度计、测量电桥等。

(3) 积分式测量仪器，它通过一个量对另一个量的积分来确定被测量值。例如：家庭用的电能表，测量的是在两次付费时刻之间的一段时间内，所耗用的电功率对时间的积分。又如：皮革面积测量仪，测量的是皮革摊平在平面上，其轮廓线所围的平面面积。

(4) 累积式测量仪器，它通过对来自一个或多个源中，同时或依次得到的被测量的部分值求和，来确定被测量值。例如：累积式皮带秤，是通过累积器根据称重和位移传感器提供的信息，对皮带测量段上每次称得的各分量负荷进行累加求和，并通过累积指示器显示累积值。另外还有电子轨道衡、总加式电功率表等。

按其计量学用途或在统一单位量值中的作用，测量仪器可分为测量基准、测量标准和工作用测量仪器三种。

(二) 测量设备

测量设备是为实现测量过程所必须的测量仪器、软件、测量标准、标准物质线辅助设备线它们的组合。测量设备不仅包含一般的测量仪器，而且包括各等级的测量标准，各类参考物质和实物量具，与测量设备连接的各种辅助设备，以及进行测量所必须的软件和资料。辅助设备主要指本身不能给出量值而没有它又不能进行测量的设备，以及作为检验手段用的工具、工装、定位器、模具等。辅助设备有时会直接影响测量的准确可靠程度。进行测量所必须的软件和资料，是指设备使用说明书、作业指导书以及有关测量程序文件等软件，当然也包括一些测量仪器本身的控制和测量程序。没有这些资料和软件，也不能给出准确可靠的数据。总之，测量设备是对测量所包括的硬件和软件的统称，对测量设备进行控制，是企业质量管理的重要内容。

二、测量仪器的计量特性

测量仪器的计量特性是指其影响测量结果的一些明显特征，其中包括测量范围、偏移、重复性、稳定性、分辨力、鉴别力〔阙〕和示值误差等。为了达到测量的预定要求，测量仪器必须具有符合规范要求的计量学特性。

确定测量仪器的特性，并签发关于其法定地位的官方文件，称为测量仪器控制。这种控制可包括对测量仪器的下列运作中的一项、两项或三项：

- 型式批准；
- 检定；
- 检验。

这些工作的目的是要确定测量仪器的特性是否符合相关技术法规中规定的要求。型式批准是由政府计量行政部门做出的承认测量仪器的型式符合法定要求的决定。所谓型式，是指某一种测量仪器的样机及(或)它的技

术文件(例如:图纸、设计资料等),实质上就是该种测量仪器的结构、技术条件和所表现出来的性能。

检定是查明和确认测量仪器是否符合法定要求的程序,它包括检查、加标记和(或)出具检定证书。检验是对使用中测量仪器进行监督的重要手段,其内容包括检查测量仪器的检定标记或检定证书是否有效、保护标记是否损坏、检定后测量仪器是否遭到明显改动,以及其误差是否超过使用中最大允许误差等。

(一)标称范围、量程和测量范围

测量仪器的操纵器件调到特定位置时可得到的示值范围,称为标称范围。此时的示值范围是与测量仪器的整体相联系的,是指标尺所指示的被测量值可得到的范围。标称范围通常以被测量的单位表示,而不管标尺上所标的单位是什么。例如:一台万用表,把操纵器件调到 $\times 10$ 一挡,其标尺上、下限的数码为 $0\sim 10$,则其标称范围为 $(0\sim 100)V$ 。标称范围一般用上限和下限说明,例如: $(100\sim 200)^{\circ}C$ 。当下限(即最小值)为零时,标称范围一般只用其上限(即最大值)来表示,例如: $(0\sim 100)V$ 的电压表,其标称范围可表示为 $100V$ 。

标称范围的上限与下限之差的绝对值,称为量程。例如:某温度计的标称范围为 $(-30\sim 80)^{\circ}C$,则其量程为 $|80-(-30)|^{\circ}C=110^{\circ}C$;某电压表的标称范围为 $100V$,则其量程为 $|100-0|V=100V$ 。

测量范围,也称为工作范围,是指测量仪器的误差处于规定的极限范围内的被测量的示值范围。在这一规定的测量范围内使用,测量仪器的示值误差必处在允许极限内;而若超出测量范围使用,示值误差就将超出允许极限。换言之,测量范围就是在正常工作条件下,能确保测量仪器规定准确度的被测量值的范围。

有些测量仪器的测量范围与其标称范围相同,例如体温计、电流表、压力表、密度计等。而有的测量仪器处在下限时的相对误差会急剧增大,例如地秤,这时应规定一个能确保其示值误差处在规定极限内的示值范围作为测量范围。可见,测量范围总是等于或小于标称范围。

注意正确区别和掌握示值范围、标称范围、测量范围和量程的概念。示值范围是指测量仪器标尺或显示装置所能指示的范围,可用标在标尺或

显示器上的单位表示；标称范围是对测量仪器整体而言的，通常用被测量的单位表示；测量范围是指能保证规定准确度、使误差处于规定极限内的量值范围；量程则是指标称范围上、下限之差的绝对值。

（二）额定操作条件、极限条件和参考条件

额定操作条件是指测量仪器的正常工作条件，也就是使测量仪器的规定计量特性处于给定极限内的使用条件。在这些条件中，一般包括被测量和影响量的范围或额定值，只有在规定的范围或额定值下使用，测量仪器才能达到规定的计量特性或规定的示值允许误差值。例如：工作压力表测量范围的上限为 10MPa，则压力的最大值只能加到 10MPa；额定电流为 10A 的电表，其输入电流不得超过 10A。在使用测量仪器时，搞清额定操作条件十分重要，只有满足这些条件，才能保证测量结果的准确性和可靠性。

测量仪器的规定计量特性不受损也不降低，其后仍可在额定操作条件下运行所能承受的极端条件，称为极限条件。极限条件应规定被测量和影响量的极限值。例如：有些测量仪器可以进行测量上限之上 10% 的超载试验，在包装条件下的振动试验， $(-40\sim+50)^{\circ}\text{C}$ 的温度试验或 95%RH 以上的湿度试验等，这些都属于测量仪器的极限条件。

参考条件是指测量仪器在性能试验或进行检定、校准、比对时的使用条件，即标准工作条件，或称为标准条件。这些条件一般应对作用于测量仪器的影响量的参考值或参考范围做出明确规定，以真正反映测量仪器的计量性能和保证测量结果的可比性。

注意正确区别和掌握额定操作条件、极限条件和参考条件。前者是测量仪器正常使用的条件，后者是为确定测量仪器本身计量性能所规定的标准条件，中者则是仪器不受损坏和不降低准确度所允许的极端条件。在这三者中，参考条件的要求最严，额定操作条件则较宽，而极端条件的范围和额定值为最大。

（三）示值误差和最大允许误差

示值就是由测量仪器所指示的被测量值。测量仪器的示值误差是测量仪器示值与对应的输入量的真值之差，它是测量仪器最主要的计量特性之

一，本质上反映了测量仪器准确度的大小，即测量仪器给出接近于真值的响应的能力。示值误差大，则其准确度低；示值误差小，则其准确度高。

示值误差是相对真值而言的，由于真值不能确定，实际上使用的是约定真值或实际值。为确定测量仪器的示值误差，当接受高等级的测量标准对其进行检定或校准时，该测量标准器复现的量值即为约定真值，通常称为实际值、校准值或标准值。所以，指示式测量仪器的示值误差=示值-实际值，实物量具的示值误差=标称值-实际值。

例如：被检电流表的示值 I 为 40A 时，用标准电流表检定，其电流实际值为 $I_0=39A$ ，则示值 40A 的误差 Δ 为：

$$\Delta = I - I_0 = (40 - 39) A = 1A \text{ 即该电流表的示值比其约定真值大 } 1A。$$

又如：某工作玻璃量具的容量的标称值 v 为 1000mL，经标准玻璃量具检定，其容量实际值 v_0 为 1005mL，则量具的示值误差 Δ 为：

$$\Delta = v - v_0 = (1000 - 1005) \text{ mL} = -5\text{mL} \text{ 即该工作量具的标称值比其约定真值小 } 5\text{mL}。$$

测量仪器示值误差，通常简称为测量仪器的误差，可用绝对误差形式表示，也可用相对误差形式表示。确定测量仪器示值误差的大小，是为了判定测量仪器是否合格，并获得其示值的修正值。

对给定的测量仪器，由规范、规程等所允许的误差极限值，称为测量仪器的最大允许误差。通常可简写为 mpe ，有时也称为测量仪器的允许误差限。

示值误差和最大允许误差均是对测量仪器本身而言的。最大允许误差是指技术规范（例如标准、检定规程、校准规范）所规定的允许的误差极限值，它是一个判定测量仪器合格与否的规定的要求；而示值误差则是指测量仪器某一示值的误差的实际大小，它是通过检定、校准所得到的一个值或一组值，用以评价测量仪器是否满足最大允许误差的要求，从而判断其是否合格，或者根据实际需要提供修正值，以提高测量结果的准确度。

（四）灵敏度

测量仪器响应的变化除以对应的激励变化，称为灵敏度。它反映测量仪器被测量（输入）变化引起仪器示值（输出）变化的程度，用被观察变量的增量（即响应或输出量）与相应被测量的增量（即激励或输入量）之商来表

示。如果被测量变化很小，而引起的示值改变(输出量)很大，则该测量仪器的灵敏度很高。

灵敏度是测量仪器重要的计量特性之一，其值应与测量目的相适应，并不是越高越好。例如：为了方便读数，及时地使示值稳定下来，有时还需要施加阻尼，特意降低灵敏度。

(五) 分辨力

显示装置能有效辨别的最小的示值差，称为显示装置的分辨力，或简称为分辨力。它是指显示装置中对其最小示值的辨别能力。模拟式显示装置的分辨力，通常为标尺分度值的一半，即用肉眼可以分辨到一个分度值的 $1/2$ ；当然也可以采取其他工具，例如放大镜、读数望远镜等来提高分辨力。

对于数字式显示装置，其分辨力为末位数字的一个数码。对半数字式的显示装置，其分辨力为末位数字的一个分度。显然，分辨力高可以降低读数误差，从而减少由于读数误差引起的对测量结果的影响。

(六) 稳定性和漂移

稳定性通常是指测量仪器保持其计量特性随时间恒定的能力。若稳定性不是对时间而言，而是对其他量而言，则应予明确说明。稳定性通常用以下两种方式定量地表征：

- (1) 计量特性变化某个规定的量所经历的时间；
- (2) 计量特性经过规定的时间所发生的变化量。

例如：标准电池对其长期稳定性(电动势的年变化幅度)和短期稳定性(电动势在 3~5 天内的变化幅度)，分别提出了明确的要求；量块的稳定性，则以规定长度每年的允许最大变化量(微米/年)进行考核。

对于测量仪器，尤其是测量标准或某些实物量具，稳定性是重要的计量特性之一。测量仪器产生不稳定的因素很多，主要原因是元器件的老化、零部件的磨损，以及使用、储存、维护工作不细致等所致。对测量仪器进行周期检定或定期校准，就是对其稳定性的一种考核。

漂移是测量仪器计量特性的慢变化。它反映了在规定的条件下，测量仪器计量特性随时间的慢变化，诸如在几分钟、几十分钟或几小时内，保

持其计量特性恒定的能力。例如:测量仪器在规定时间内零点漂移,线性测量仪器静态特性随时间变化的量程漂移。

漂移往往是由于温度、压力、湿度等外界变化所致,或由于仪器本身性能的不稳定所致。测量仪器使用前采取预热、预先在实验室内放置一段时间与室温等温,就是减少漂移的一些措施。

三、测量仪器的选用原则

选用测量仪器应从技术性和经济性出发,使其计量特性(如最大允许误差、稳定性、测量范围、灵敏度、分辨力等)适当地满足预定的要求,既要够用,又不过高。

(一) 技术性

在选择测量仪器的最大允许误差时,通常应为测量对象所要求误差的 $1/3 \sim 1/5$,若条件不许可,也可为 $1/2$,当然此时测量结果的置信水平就相应下降了。

在选择测量仪器的测量范围时,应使其上限与被测量值相差不大而又能覆盖全部量值。

在选择灵敏度时,应注意灵敏度过低会影响测量准确度,过高又难于及时达到平衡状态。

在正常使用条件下,测量仪器的稳定性很重要,它表征测量仪器的计量特性随时间长期不变的能力。一般来说,人们都要求测量仪器具有高的可靠性;在极重要的情况下,比如在核反应堆、空间飞行器中,为确保万无一失,有时还要选备两套相同的测量仪器。

在选择测量仪器时,应注意该仪器的额定操作条件和极限条件。这些条件给出了被测量值的范围、影响量的范围以及其他重要的要求,以使测量仪器的计量特性处于规定的极限之内。

此外,还应尽量选用标准化、系列化、通用化的测量仪器,以便于安装、使用、维修和更换。

(二) 经济性

测量仪器的经济性是指该仪器的成本，它包括基本成本、安装成本及维护成本。基本成本一般是指设计制造成本和运行成本。对于连续生产过程中使用的测量仪器，安装成本中还应包括安装时生产过程的停顿损失费（停机费）。通常认为，首次检定费应计入安装成本，而周期检定费应计入维护成本。这就意味着，应考虑和选择易于安装、容易维修、互换性好、校准简单的测量仪器。

测量准确度的提高，通常伴随着成本的上升。如果提出过高的要求，采用超越测量目的的高性能的测量仪器，而又不能充分利用所得的数据，那将是很不经济，也是毫无必要的。此外，从经济上来说，应选用误差分配合理的测量仪器来组成测量装置。

第四节 测量结果

一、测量准确度和精密度

(一) 测量准确度 (Accuracy)

通过测量所得到的赋予被测量的值，称为测量结果。而真值是与被测量定义一致的值。测量准确度是指测量结果与被测量真值之间的一致程度。

通常认为，测量准确度是一个定性的概念，不宜将其定量化。与被测量定义一致的真值，实质上就是被测量本身，它是一个理想化的概念，难于操作，所以，准确度的值无法准确地给出。换言之，我们可以说准确度高、准确度等级或准确度符合 $\times\times$ 标准等，而不宜将准确度与数字直接相连，例如：准确度为 0.25%、16mg 或 $\pm 16\text{mg}$ 等。

在实际工作中，有些情况下约定真值的含义是明确的，例如：当测量仪器接受高等级的测量标准对其进行检定或校准时，该测量标准器所复现的量值即为约定真值，这时，测量准确度可以用测量结果对约定真值的偏移来估计。

(二) 测量精密度 (Precision)

测量精密度是指在规定条件下获得的各个独立观测值之间的一致程度。不要用术语“精密度”来表示“准确度”，因为前者仅反映分散性，即指随机效应所致的测量结果的不可重复性或不可再现性；而后者则是指在随机效应和系统效应的综合作用下，测量结果与真值的不一致。

二、测量重复性和再现性

(一) 测量重复性 (Repeatability)

在相同测量条件下，对同一被测量进行连续多次测量所得结果之间的一致性，称为测量结果的重复性。这些条件称为重复性条件，包括：(1) 相同的测量程序；(2) 相同的观测者；(3) 在相同的条件下使用相同的测量仪

器；(4)相同的地点；(5)在短时间内重复测量。换言之，就是在尽量相同的程序、人员、仪器、环境等条件下，以及尽量短的时间间隔内完成重复测量任务。上述定义中的“一致性”是定量的，可以用重复条件下对同一量进行多次测量所得结果的分散性来表示。而最为常用的表示分散性的量，就是实验标准差。

(二) 测量再现性(Reproducibility)

在改变了的测量条件下，对同一被测量的测量结果之间的一致性，称为测量结果的再现性。再现性又称为复现性、重现性。在给出再现性时，应详细地说明测量条件改变的情况，包括：测量原理、测量方法、观测者、测量仪器、参考测量标准、地点、使用条件及时间。这些内容可以改变其中一项、多项或全部。同测量重复性一样，这里的“一致性”也是定量的，可以用再现性条件下对同一量进行重复测量所得结果的分散性来表示，例如用再现性标准差来表示。再现性标准差有时也称为组间标准差。

测量结果重复性和再现性的区别是显而易见的。虽然都是指同一被测量的测量结果之间的一致性，但其前提不同。重复性是在测量条件保持不变的情况下，连续多次测量结果之间的一致性；而再现性则是指在测量条件改变了的情况下，测量结果之间的一致性。

在很多实际工作中，最重要的再现性指由不同操作者、采用相同测量方法、仪器，在相同的环境条件下，测量同一被测量的重复测量结果之间的一致性，即测量条件的改变只限于操作者的改变。

第五节 测量误差和测量不确定度

一、测量误差和测量结果修正

(一) 测量误差

测量结果减去被测量的真值所得的差，称为测量误差，简称误差。测量结果是人们认识的结果，不仅与量的本身有关，而且与测量程序、测量仪器、测量环境以及测量人员等有关。而被测量真值是与被测量的定义一致的某个值，它是量的定义的完整体现，是与给定的特定量的定义完全一致的值，只有通过完善的或完美无缺的测量才能获得。真值从本质上说是不能确定的。但在实践中，对于给定的目的，并不一定需要获得特定量的“真值”，而只需要与“真值”足够接近的值。这样的值就是约定真值，对于给定的目的可用它代替真值。例如：可以将通过校准或检定得出的某特定量的值，或由更高准确度等级的测量仪器测得的值，或多次测量的结果所确定的值，作为该量的约定真值。

测量结果的误差往往是由若干个分量组成的，这些分量按其特性可分为随机误差与系统误差两大类，而且无例外地取各分量的代数和。换言之，任意一个误差，均可分解为系统误差和随机误差的代数和，即可用下式表示：

$$\begin{aligned}\text{误差} &= \text{测量结果} - \text{真值} = (\text{测量结果} - \text{总体均值}) + (\text{总体均值} - \text{真值}) \\ &= \text{随机误差} + \text{系统误差}\end{aligned}$$

测量结果与在重复性条件下，对同一被测量进行无限多次测量所得的结果的平均值之差，称为随机误差。随机误差大抵来源于影响量的变化，这种变化在时间上和空间上是不可预知的或随机的，它会引起被测量重复观测值的变化，故称之为“随机效应”。可以认为，正是这种随机效应导致了重复观测中的分散性。

在重复性条件下，对同一被测量进行无限多次测量所得结果的平均值与被测量的真值之差，称为系统误差。由于只能进行有限次数的重复测量，真值也只能用约定值代替，因此可能确定的系统误差只是其估计值，

并具有一定的不确定度。系统误差大抵来源于影响量，它对测量结果的影响若已识别，则可定量表述，故称之为“系统效应”。该效应的大小若是显著的，则可通过估计的修正值予以补偿。

(二) 测量结果修正

对系统误差尚未进行修正的测量结果，称为未修正结果。当由测量仪器获得的只是单个示值时，该示值通常是未修正结果；而当获得几个示值时，未修正结果通常由这几个示值的算术平均值求得。

例如：用某尺测量圆柱直径，单次观测所得的示值为 14.7mm，则该测得值是未修正结果。如果进行 10 次测量，所得的示值分别为 14.9、14.6、14.8、14.6、14.9、14.7、14.7、14.8、14.9、14.8(mm)，则该测量列的未修正结果为其算术平均值，即 $(14.9+14.6+\cdots+14.8)/10=14.77\approx 14.8(\text{mm})$ 。

对系统误差进行修正后的测量结果，称为已修正结果。用代数方法与未修正测量结果相加，以补偿其系统误差的值，称为修正值。在上述例子中，若该尺经量块检定，其修正值为 -0.1mm ，则单次测量的已修正结果为 $(14.7-0.1)\text{mm}=14.6\text{mm}$ ；而 10 次测量的已修正结果为 $(14.8-0.1)\text{mm}=14.7\text{mm}$ 。

修正值等于负的系统误差，也就是说，加上某个修正值就像扣掉某个系统误差，其效果是一样的。即：

真值=测量结果+修正值=测量结果-误差

需要强调指出的是：系统误差可以用适当的修正值来估计并予以补偿，但这种补偿是不完全的，也即修正值本身就含有不确定度。当测量结果以代数和的方式与修正值相加之后，其系统误差的绝对值会比修正前的小，但不可能为零，也即修正值只能对系统误差进行有限程度的补偿。

二、测量不确定度

(一) 基本概念

测量的目的是为了确定被测量的量值。测量结果的质量(品质)是量度测量结果可信程度的最重要的依据。测量不确定度就是对测量结果质量的

定量表征，测量结果的可用性很大程度上取决于其不确定度的大小。所以，测量结果表述必须同时包含赋予被测量的值及与该值相关的测量不确定度，才是完整并有意义的。

表征合理地赋予被测量之值的分散性、与测量结果相联系的参数，称为测量不确定度。从词义上理解，“不确定度”即怀疑或不肯定，因此，广义上说，测量不确定度意味着对测量结果可信性、有效性的怀疑程度或不肯定程度。实际上，由于测量不完善和人们认识的不足，所得的被测量值具有分散性，即每次测得的结果不是同一值，而是以一定的概率分散在某个区域内的多个值。虽然客观存在的系统误差是一个相对确定的值，但由于我们无法完全认知或掌握它，而只能认为它是以某种概率分布于某区域内的，且这种概率分布本身也具有分散性。测量不确定度正是一个说明被测量之值分散性的参数，测量结果的不确定度反映了人们在对被测量值准确认识方面的不足。即使经过对已确定的系统误差的修正后，测量结果仍只是被测量值的一个估计值，这是因为，不仅测量中存在的随机因素将产生不确定度，而且，不完全的系统因素修正也同样存在不确定度。

不要把误差与不确定度混为一谈。测量不确定度表明赋予被测量之值的分散性，是通过对测量过程的分析和评定得出的一个区间。测量误差则是表明测量结果偏离真值的差值。经过修正的测量结果可能非常接近于真值(即误差很小)，但由于认识不足，人们赋予它的值却落在一个较大区间内(即测量不确定度较大)。

为了表征赋予被测量之值的分散性，测量不确定度往往用标准差表示。在实际使用中，由于人们往往希望知道测量结果的置信区间，因此测量不确定度也可用标准差的倍数或说明了置信水平的区间的半宽表示。为了区分这两种不同的表示方法，分别称它们为标准不确定度和扩展不确定度。

本小节涉及的某些内容与概念需用概率统计的概念与术语，可参见《质量专业理论与实务(中级)》第一章。

1. 标准不确定度

以标准差表示的测量不确定度，称为标准不确定度，用符号 u 表示，它不是由测量标准引起的不确定度，而是指不确定度以标准差来表征被测量之值的分散性。

由于测量结果的不确定度往往由许多原因引起，对每个不确定度来源评定的标准差，称为标准不确定度分量。标准不确定度分量有两类评定方法，即 A 类评定和 B 类评定。

用对观测列进行统计分析的方法来评定标准不确定度，称为不确定度的 A 类评定，有时也称为 A 类不确定度评定。所得到的相应的标准不确定度称为 A 类不确定度分量，用符号 u_A 表示。

用不同于对观测列进行统计分析的方法来评定标准不确定度，称为不确定度的 B 类评定，有时也称为 B 类不确定度评定。所得到的相应的标准不确定度称为 B 类不确定度分量，用符号 u_B 表示。

当测量结果是由若干个其他量的值求得时，测量结果的标准不确定度，等于这些其他量的方差和协方差适当和的正平方根，称之为合成标准不确定度，用符号 u_c 表示。合成标准不确定度是测量结果标准差的估计值，它表征了测量结果的分散性。

2. 扩展不确定度

用标准差的倍数或说明了置信水平的区间的半宽表示的测量不确定度，称为扩展不确定度，通常用符号 U 表示。

扩展不确定度确定的是测量结果的一个区间，合理地赋予被测量之值的分布的大部分可望包含于此区间。实际上，扩展不确定度是由合成不确定度的倍数表示的测量不确定度，它是将合成标准不确定度扩展了 k 倍得到的，即 $U=ku_c$ ， k 称为包含因子。通常情况下， k 取 2(或 3)。

〔注〕假设测量结果是标准差为 u_c 的正态分布，它位于 $(-ku_c, ku_c)$ 之间的概率为 $2\Phi(k)-1$ ，取 $k=2、3$ 时， $2\Phi(k)-1=95.45\%、99.73\%$ ，当取 $k=2.575$ 时， $2\Phi(k)-1=99.00\%$ 。

如果只知道， u_c^2 的估计值 s_c^2 为自由度 ν 的 X^2 分布，则对于置信度为 $\gamma=1-\alpha$ 而言， $k=t_\gamma(\nu)$ ， $t_\gamma(\nu)$ 是自由度为 ν 的 t 分布的 $\gamma=1-\alpha$ 分位数。

(二) 测量不确定度的来源

测量过程中有许多引起测量不确定度的来源，它们可能来自以下十个方面：

1. 对被测量的定义不完整或不完善

例如：定义被测量是一根标称值为 1m 的钢棒的长度，若要求测准到微米级，则被测量的定义就不够完整，因为此时被测钢棒受温度和压力的影响已较明显，而这些条件没有在定义中说明。由于定义的不完整，将使测量结果中引入温度和压力影响的不确定度。这时，完整的定义应是：标称值为 1m 的钢棒在 25.0℃和 101325 Pa 时的长度。若在定义要求的温度和压力下测量，就可避免由此引起的不确定度。

2. 实现被测量定义的方法不理想

如上例，被测量的定义虽然完整，但由于测量时温度和压力实际上达不到定义的要求（包括由于温度和压力的测量本身存在不确定度），使测量结果中引入了不确定度。

3. 取样的代表性不够，即被测量的样本不能代表所定义的被测量

例如：测量某种介质材料在给定频率下的相对介质常数，由于测量方法和测量设备的限制，只能取这种材料的一部分作为样块进行测量。如果测量所用的样块在材料的成分或均匀性方面不能完全代表定义的被测量，则样块将引起不确定度。

4. 对被测量过程受环境影响的认识不周全，或对环境条件的测量与控制不完善

同样以上述钢棒为例，不仅温度和压力影响其长度，实际上，湿度和钢棒的支撑方式都有明显影响。但由于认识不足，没有采取措施，就会引起不确定度。

5. 对模拟仪器的读数存在人为偏差（偏移）

模拟式仪器在读取其示值时，一般是估读到最小分度值的 1/10。由于观测者的位置和观测者个人习惯不同等原因，可能对同一状态下的显示值会有不同的估读值，这种差异将产生不确定度。

6. 测量仪器的分辨力或鉴别力不够

数字式测量仪器的不确定度来源之一，是其指示装置的分辨力。即使指示为理想重复，这种重复性所贡献的测量不确定度仍然不为零，这是因

为，当输入信号在一个已知的区间内变动时，该仪器却给出了同样的指示。

7. 赋予测量标准和标准物质的值不准

通常的测量是通过被测量与测量标准的给定值进行比较实现的，因此，该测量标准的不确定度将直接引入测量结果。例如：用天平测量时，测得质量的不确定度中包括了标准砝码的不确定度。

8. 用于数据计算的常量和参量不准

例如：在测量黄铜的长度随温度变化时，要用到黄铜的线热膨胀系数。查有关数据手册可以找到所需的值，与此同时，也可从手册上查出或计算出该值的不确定度，它同样是测量结果不确定度的一个来源。

9. 测量方法和测量程序的近似性和假定性

例如：被测量表达式的近似程度，自动测试程序的迭代程度，电测量中由于测量系统不完善引起的绝缘漏电、热电势、引线电阻上的压降等，均会引起不确定度。

10. 在表面上看来完全相同的条件下，被测量重复观测值的变化

在实际工作中我们经常发现，无论怎样控制环境条件以及各类对测量结果可能产生影响的因素，而最终的测量结果总会存在一定的分散性，即多次测量的结果并不完全相同。这种现象是一种客观存在，是由一些随机效应造成的。

上述不确定度的来源不一定是独立的，例如，第 10 项可能与前面各项都有关。

(三) 测量不确定度的评定

1. 测量模型的建立

被测量指的是作为测量对象的特定量。在实际测量的很多情况下，被测量 Y (输出量) 不能直接测得，而是由 N 个其他量 $X_1, X_2, \dots, X_N$ (输入量) 通过函数关系 f 来确定的：

$$Y=f(X_1, X_2, \dots, X_N) \quad (5.5-1)$$

上式表示的这种函数关系，就称为测量模型，或测量过程的数学模型。

测量模型 f 代表所使用的测量程序和评定方法，它描述如何从输入量 X_i 的值求得输出量 Y 的值。输入量 $X_1, X_2, \dots, X_N$ 本身可看做被测量，也可能取决于其他量，甚至包括系统效应的修正值和修正因子，因此，函数关系式 f 可能非常复杂，以至于不能明确地表示出来。当然，数学模型有时也可能简单到 $Y=X$ 。例如：用卡尺测量工件的尺寸，工件的尺寸就等于卡尺的示值。

数学模型不是惟一的。采用不同的测量方法和不同的测量程序，就可能有不同的数学模型。例如：一个随温度 t 变化的电阻器两端的电压为 V ，在温度为 t_0 时的电阻为 R_0 ，电阻器的温度系数为 α ，则电阻器的损耗功率 P (输出量或被测量) 取决于 V, R_0, α 和 t (输入量)，即：

$$P=f(V, R_0, \alpha, t)=V^2/R_0 [1+\alpha (t-t_0)] \quad (5.5-2)$$

同样是测量该电阻器的损耗功率 P ，我们也可采用测量其端电压和流经电阻的电流 I 来获得，则 P 的数学模型就变成：

$$P=f(V, I)=VI \quad (5.5-30)$$

数学模型可用已知的物理公式求得，也可用实验的方法确定，有时甚至只能用数值方程给出。如果数据表明， f 未能将测量过程模型化至测量所要求的准确度，则必须在 f 中增加其他输入量，即增加影响量。例如：在电阻功率的测量中，增加电阻上已知的温度非均匀分布、电阻温度系数的非线性关系、电阻值与大气压力的关系等，直至测量结果满足要求。

在输入量 $X_1, X_2, \dots, X_N$ 中，一类是当前直接测定的量，其值和不不确定度得自于单一观测、重复观测，或依据经验的调整等，并可能涉及仪器读数的修正值，以及诸如环境温度、大气压力、湿度等影响量修正值的确定。而另一类则是从外部引入的量，例如：与已校准的测量标准、有证参考物质相关的量，或从手册中查出的参考数据等。

设式 (5.5-1) 中被测量 Y 的估计值，即输出估计值为 y ，输入量 X_i 的估计值，即输入估计值为 x_i ，则有 $y=f(x_1, x_2, \dots, x_N)$ (5.5-4)

在此，输入值是经过对模型中所有主要系统效应的影响修正的最佳估计值。否则，须将必要的修正值作为独立的输入量引入测量模型中。

对于一随机变量，可以使用其分布方差或方差的正平方根，即标准差，来量度其值的分散性。与输出估计值或测量结果 y 相关的测量标准不

确定度 $u(y)$ ，是被测量 Y 的标准差，它是通过与输入估计值相关的标准差，即标准不确定度 $u(x_i)$ 来确定的。与估计值相联系的标准不确定度具有与估计值相同的量纲。在有些情况下，使用相对标准不确定度，即估计值的测量不确定度除以估计值的模，可能更为适当，它的量纲为 1。当估计值等于 0 时，相对不确定度的概念不适用。

2. 输入估计值测量不确定度的评定

(1) 概述

与输入估计值相关的测量不确定度，采用“A 类”或采用“B 类”方法评定。标准不确定度的 A 类评定，是通过对观测列的统计分析来评定不确定度的方法。此时，标准不确定度为通过求平均程序或适当的回归分析求得的平均值的实验标准差。标准不确定度的 B 类评定，是用不同于对观测列统计分析的方法来评定不确定度的方法。此时，标准不确定度是根据其他知识或信息得出的。

(2) 标准不确定度的 A 类评定

当在相同的测量条件下，对某一输入量进行若干次独立的观测时，可采用标准不确定度的 A 类评定方法。

假定重复测量的输入量 X_i 为量 Q 。若在相同的测量条件下进行 $n(n>1)$ 次独立的观测，量 Q 的估计值为各个独立观测值 $q_j (j=1, 2, \dots, n)$ 的算术平均值

$$\bar{q} = \sum_{j=1}^n q_j / n \quad (5.5-5)$$

与输入估计值 $\bar{q}$ 相关的测量不确定度可按以下方法之一评定：(a) 值 q_j 的实验方差 $s^2(q)$ 是概率分布方差的估计值，可按下式计算

$s^2(q) = \frac{1}{n-1} \sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2$

其(正)平方根称为实验标准差。算术平均值 $\bar{q}$ 方差的最佳估计值，是由下式给出的平均值的实验方差： $s^2(\bar{q}) = s^2(q) / n$ (5.5-7)

其(正)平方根称为平均值的实验标准差。与输入估计值 $\bar{q}$ 相关的标准不确定度即平均值的实验标准差： $u(\bar{q}) = s(\bar{q})$ (5.5.8)

值得注意的是，一般而言，当重复测量次数 n 较小 ($n < 10$) 时，按式 (5.5-8) 表述的 A 类标准不确定度评定的可靠性就有所降低。此时，若无法增加观测次数，可以考虑采用其他方法来评定标准不确定度。

〔例 5.5-1〕对一等标准活塞压力计的有效面积进行测量。在各种压力下，测得 10 次活塞有效面积 S_0 与工作基准活塞面积 S_5 之比 l_i 如下：

0.250670 0.250673

0.250670 0.250671

0.250675 0.250671

0.250675 0.250670

0.250673 0.250670

则其最佳估计值，即测量结果 L 为：

由式 (5.5-6) 求得实验标准差 $s(l_i)$ 为：

则由式 (5.5-7) 求得 L 的标准不确定度 $u(L)$ 为：

$$u(L) = s(L) = s(l_i) / \sqrt{10} = 6.3 \times 10^{-6}$$

(b) 对于特性比较明确且处于统计控制之下的测量过程来说，使用所获得的合并样本标准差 s_p 来描述分散性，可能比采用通过有限次数的观测值获得的标准差更为合适。 s_p 为测量过程长期的组内方差平均值的平方根。在此情况下，若输入量 Q 的值由非常有限的 n 次独立观测值的平均值求得，则平均值的方差可按式估计：

$$s^2(\bar{Q}) = s_p^2 / n \quad (5.5-9)$$

根据该值，按式 (5.5-8) 即可求出标准不确定度。

〔例 5.5-2〕在实行量块的测量保证方案时，为使实验处于控制状态，要以核查标准量块来建立单个量块的标准差。若第 1 次核查时的样本标准差为 $s_1 = 0.015 \mu\text{m}$ ，第 2 次核查时的样本标准差为 $s_2 = 0.013 \mu\text{m}$ ，……多次核查的合并样本标准差 s_p 为 $0.014 \mu\text{m}$ (条件为诸样本标准差无显著差异)。

若以 s_p 核查标准量块的合并样本标准差，用以考察任一次测量（设测量次数为 $n=6$ ），则标准不确定度 $u(x)$ 为：

$$u(x) = s_p / \sqrt{6} = 0.014 / \sqrt{6} = 0.0006 (\mu m)$$

(3) 标准不确定度的 B 类评定 B 类标准不确定度评定是用不同于对观测列统计分析的方法，来评定与输入量 X_i 的估计值 x_i 相关的不确定度。即根据所有可获得的关于 X_i 可能变异性的信息，做出科学的、经验的判断，来评定标准不确定度 $u(x_i)$ 。用于不确定度 B 类评定的信息来源一般包括：

- ①以前的观测数据；
- ②对有关材料和仪器特性的了解和经验；
- ③生产部门提供的技术说明文件；
- ④校准证书、检定证书或其他文件提供的数据；
- ⑤手册或某些资料给出的参考数据及其不确定度；
- ⑥规定实验方法的国家标准或类似技术文件中给出的重复性限或复现性限。

运用所掌握的信息进行测量不确定度的 B 类评定，要求有一定的知识、经验和技巧。适当评出的 B 类标准不确定度，可与 A 类标准不确定度一样可靠。

B 类不确定度评定的最常用方法有以下四种：

(a) 已知扩展不确定度和包含因子

如输入估计值 x_i 来源于制造部门的说明书、校准证书、手册或其他资料，其中同时还明确给出其扩展不确定度 $U(x_i)$ 及包含因子 k 的大小，则与输入估计值相关的标准不确定度 $u(x_i)$ 为：

$$u(x_i) = U(x_i) / k \quad (5.5-10)$$

〔例 5.5-3〕校准证书上指出，标称值为 1kg 的砝码的实际质量 $m=1000000.32g$ ，并说明按包含因子 $k=3$ 给出的扩展不确定度 $U=0.24mg$ 。则由该砝码导致的测量标准不确定度分量 $u(m)$ 为：

$$u(m) = 0.24mg / 3 = 80 \mu g$$

相对标准不确定度为：

$$u_{rel}(m) = u(m) / m = 80 \times 10^{-9}$$

(b) 已知扩展不确定度和置信水平的正态分布

如果给出 x_i 在一定置信水平 p 下的置信区间的半宽，即扩展不确定度 U_p ，除非另有说明，一般按正态分布来评定其标准不确定度 $u(x_i)$ ，即：

$u(x_i) = U_p / k_p$ (5.5-11) 其中， k_p ——置信水平 p 下的包含因子。

正态分布的置信水平 p (置信概率) 与包含因子 k_p 之间存在着下表所示的关系。



〔例 5.5-4〕校准证书上给出标称值为 $10\ \Omega$ 的标准电阻器的电阻 R_s 在 23°C 时为：

$R_s(23^\circ\text{C}) = (10.00074 \pm 0.00013)\ \Omega$ 同时说明置信水平 $p=99\%$ 。

由于 $U_{99} = 0.13\text{m}\ \Omega$ ，按表 5-5-1， $k_p = 2.58$ ，故其标准不确定度 $u(R_s) = 0.13\text{m}\ \Omega / 2.58 = 50\ \mu\ \Omega$ 。

(c) 其他几种常见的分布

除了正态分布外，其他常见的分布有 t 分布、均匀分布、反正弦分布、三角分布、梯形分布、两点分布等。

若只知道输入量的估计值 x_i 分散区间的上限和下限分别为 a_+ 和 a_- (例如测量仪器的出厂指标、温度范围、由自动数据简化引起的舍入或截断误差)，则只能保守一些假定输入量 x_i 在上、下限之间的概率分布为均匀(矩形)分布。按照上述情况 (b) 的做法，输入估计值 x_i 及其标准不确定度 $u(x_i)$ 分别为：

$$x_i = (a_+ + a_-) / 2 \quad (5.5-12)$$

$u^2(x_i) = (a_+ - a_-)^2 / 12$ (5.5-13) 如果上、下限之差用 $2a$ 表示，即 $a_+ - a_- = 2a$ ，则：

$$u^2(x_i) = a^2 / 3 \quad (5.5-14)$$

或：

$$u(x_i) = a / \sqrt{3} \quad (5.5-15)$$

[例 5.5-5]手册中给出纯铜在 20℃时的线膨胀系数 $\alpha_{20}(\text{Cu})$ 为 $16.52 \times 10^{-6} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$ ，并说明此值的变化范围不超过 $\pm 0.40 \times 10^{-6} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$ 。保守一些假定 $\alpha_{20}(\text{Cu})$ 在此区间内为均匀分布，则线膨胀系数的标准不确定度 $u(\alpha)$ 为：

$$u(\alpha) = 0.40 \times 10^{-6} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1} / 1.73 = 0.23 \times 10^{-6} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}。$$

(d) 由重复性限或再现性限求不确定度

在规定实验方法的国家标准或类似技术文件中，按规定的测量条件，当明确指出输入量的两次测得值之差的重复性限，或再现性限 R 时，如无特殊说明，则输入估计值的标准不确定度为：

$$u(x_i) = r / 2.83 \quad (5.5-16)$$

$$\text{或 } u(x_i) = R / 2.83 \quad (5.5-17)$$

这里，重复性限，或再现性限 R 的置信水准为 95%，并作为正态分布处理。

3. 输出估计值标准不确定度的计算

(1) 当全部输入量彼此独立或不相关时，与输出估计值 y 相关的标准不确定度，即合成标准不确定度，由下式得出：

×

式中， $u_i(y)$ 是与输入估计值 x_i 相关的标准不确定度对于与输出估计值 y 相关的标准不确定度的贡献，即：

$$u_i(y) = c_i u(x_i) \quad (5.5-19)$$

c_i 是与输入估计值 x_i 相关的灵敏系数，它等于在输入估计值 x_i 处评定的模型函数 f 关于 x_i 的偏导数，即：

×

灵敏系数 c_i 表示输出估计值 y 随输入估计值 x_i 的变化而变化的程度。它可以从模型函数 f 按式 (5.5-19) 评定，或采用数值方法计算，即分别计算因输入估计值 x_i 的 $+u(x_i)$ 和 $-u(x_i)$ 的变化而引起的输出估计值 y 的变化，所得的 y 值之差除以 $2u(x_i)$ 即为 c_i 的值。有时，可以通过实验，例如分别在 $x_i \pm u(x_i)$ 重复测量，找出输出估计值 y 的变化以求出 c_i 的值。

如果模型函数 f 是输入量 X_i 的和或差，即：

✖

则输出估计值应是相应的输入估计值的和或差，即：

✖

式中， p_i 即为灵敏系数，故与输出估计值相关的合成标准不确定度为：

✖

如果模型函数 f 是输入量 X_i 的积或商，即：

✖

则输出估计值应是相应的输入估计值的积或商，即

✖

在这种情况下，灵敏系数等于 p_{iy}/x_i ，如果采用相对标准不确定度 $\omega(y) = u(y)/|y|$ 和 $\omega(x_i) = u(x_i)/|x_i|$ 的话，可以得到与式 (5.5-22) 类似的表达式：

✖

(2) 当两个输入量 X_i 和 X_k 之间有一定程度的相关性时，即它们之间不是相互独立的，那么，其协方差也应作为不确定度的一个分量来考虑。在以下情况下，与两个输入量 X_i 和 X_k 的估计值相关的协方差可以认为是零或影响非常小：

(a) 输入量 X_i 和 X_k 相互独立，例如，它们是在不同的独立实验中重复而且非同时测得的，或它们分别代表独立进行的不同评定所得出的量；

(b) 输入量 X_i 和 X_k 中的一个可作为常量看待；

(c) 研究表明，输入量 X_i 和 X_k 之间没有相关性的迹象。

有时，可以通过改变测量程序来避免发生相关性，或者使协方差减小到可以忽略不计的程度。例如：通过改变所使用的同一台标准器等。

4. 扩展不确定度的评定

扩展不确定度是确定测量结果区间的量，合理赋予被测量之值分布的大部分可望含于此区间。实际上，扩展不确定度是将输出估计值的标准不确定度 $u(y)$ 扩展了 k 倍后得到的，这里的 k 称为包含因子。即：

$$U = ku(y) \quad (5.5-27)$$

k 值一般为 2，有时为 3，这取决于被测量的重要性、效益和风险。当可以赋予被测量正态分布，且与输出估计值相关的标准差的可靠性足够高时，包含因子 $k=2$ ，这代表扩展不确定度的包含概率约为 95%。

扩展不确定度是测量结果取值区间的半宽，该区间可期望包含了被测量之值分布的大部分。而测量结果的取值区间在被测量值概率分布中所包含的百分数，称为该区间的置信水平或置信概率，用符号 p 表示。与置信水平相联系的扩展不确定度，用符号 U_p 表示。例如：若合理地赋予被测量之值的分散区间包含全部的测得值，则此区间的置信概率为 $p=100\%$ ，扩展不确定度用 U_{100} 表示，它就是置信区间的半宽，通常用符号 a 表示。若只包含 95% 的被测量之值，则此区间称为置信概率为 $p=95\%$ 的置信区间，其半宽就是扩展不确定度 U_{95} ；类似地，若要求 99% 的概率，则半宽为 U_{99} 。显然， $U_{95} < U_{99} < a$ 。

5. 测量不确定度的报告

一个完整的测量结果应包含两部分：

(1) 被测量 Y 的最佳估计值，即输出估计值 y ，一般由测量列的算术平均值给出；

(2) 描述该测量结果分散性的测量不确定度，它实际上是测量过程中来自测量设备、环境、人员、测量方法及被测对象的所有不确定度因素的集合。

报告测量不确定度有两种方式：一种是直接使用合成标准不确定度，另一种是使用扩展不确定度。在进行基础计量学研究和基本物理常量的测量时，通常使用合成标准不确定度。除此之外，一般采用扩展不确定度来报告测量不确定度。

设被测量是标称值为 100g 的标准砝码质量 m_s 。下面举例说明其测量结果的表达方法：

(1) 用合成标准不确定度表达

(a) $m_s=100.02147\text{g}$, $u(m_s)=0.35\text{mg}$ 。

(b) $m_s=10002147(35)\text{g}$, 括号中的数是 $u(m_s)$ 的数值, 与所说明结果的最后位数字相对应。

(c) $m_s=100.02147(0.00035)\text{g}$, 括号中的数是 $u(m_s)$ 的数值, 用所说明结果的单位表示。

(2) 用扩展不确定度表达

(a) $m_s=100.0215\text{g}$, $U(m_s)=0.7\text{mg}(k=2)$ 。

(b) $m_s=(1000215 \pm 00007)\text{g}$, 其中 $\pm$ 后的数是扩展不确定度 $U(m_s)$, $k=2$ 。

需要指出的是: 输出估计值 y 及其标准不确定度 $u(y)$ 或扩展不确定度 $U(y)$ 的数值都不应给出过多的有效位数。一般来说, 最终报告时, 扩展不确定度 $U(y)$ 至多为两位有效数字, 即可取 1~2 位有效数字。但在计算过程中, 为了避免修约误差, 可能需要保留一些多余的位数。

按照 1~2 位有效位数, 对测量不确定度的数值进行修约时, 一般要将最末位后面的数都进位而不是舍去。例如: $U(y)=10.4\text{mm}$, 应进位到 11mm。一旦测量不确定度的有效位数确定了, 则应采用它的修约间隔来修约测量结果, 以确定其有效位至哪一位。也就是说, 当采用同一测量单位来表述测得值及其不确定度时, 它们的有效位数应是对齐的。

6. 测量不确定度的分类和评定流程

归纳上述内容, 可将测量不确定度的分类简示如下:



测量不确定度评定的总流程, 可归纳示于图 5.5-1。

(四) 测量不确定度应用实例

〔例 5. 5-6〕高值电阻的测量

1. 测量任务

在某电子设备的生产中，需要使用 $1\text{M}\Omega$ 的高值电阻，设计要求其最大允许误差应在 $\pm 0.1\%$ 以内。为此，对选用的高值电阻进行测量，以确定其电阻值是否满足预期的使用要求。

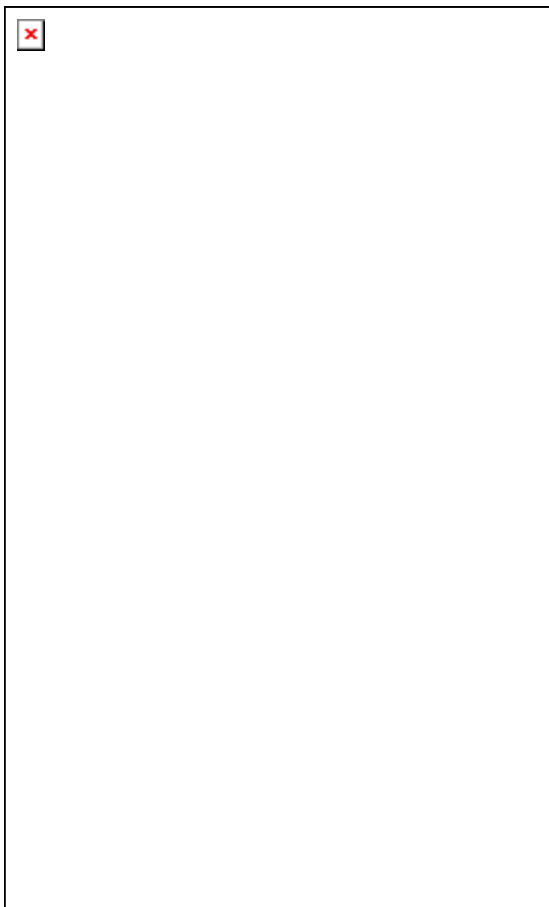
2. 测量方法

用一台数字多用表对被测电阻器的电阻进行直接测量，测量系统按图 5. 5-2 连接。

3. 测量仪器

使用 5 位半的数字多用表一台，经检定合格并在有效期内。

用该数字多用表测量电阻的技术指标如下：



×

最大允许误差为： $\pm (0.005\% \times \text{读数} + 3 \times \text{最低位数值})$ ；测量时所用档的满量程值为 $1999.9\text{k}\Omega$ ，最低位数值为 $0.01\text{k}\Omega$ ；当环境温度为 $(5\sim 25)\text{℃}$ 时，温度系数的影响可忽略。

4. 实测记录

在室温 $(23 \pm 1)\text{℃}$ 下，用该数字多用表重复测得的显示值 R_i 列于表 5.5-2。

×

测量次数 $n=10$
测量结果为

×

5. 测量不确定度评定

- (1) 测量模型电阻器的电阻值就等于数字多用表的电阻显示值 R 。
- (2) 标准不确定度分量

①A 类评定

由实测数据估算平均值的实验标准差 $s(R)$ 为：

×

故标准不确定度分量 $u_1(R)$ 为：

②B 类评定

根据数字多用表的技术指标，确定其最大允许误差的区间的半宽 a 为：
 $a=0.005\%R+3\times 0.01k\Omega$

设测量值在该区间内为均匀分布(矩形分布)。由数字多用表不准引*的标准不确定度分量 $u_2(R)$ 为：

$$u_2(R)=a/\sqrt{3}=(0.005\%\times 999.408k\Omega+3\times 0.01k\Omega)/1.73=0.046k\Omega$$

(3) 合成标准不确定度由于上述 2 项标准不确定度分量之间不相关，所以合成标准不确定度 $u_c(R)$ 为：

(4) 扩展不确定度取包含因子 $k=2$ ，故扩展不确定度 U 为：

$$U=ku_c(R)=2\times 0.094k\Omega=0.188k\Omega\approx 0.2k\Omega$$

6. 测量结果报告

电阻器的电阻值为 $R=(999.4\pm 0.2)k\Omega$ ，扩展不确定度为 $U=0.2k\Omega$ ，包含因子 $k=2$ 。可见，符合电阻器的设计要求 $(1000\pm 1)k\Omega$ ，故该电阻器可用于某电子设备的生产中。

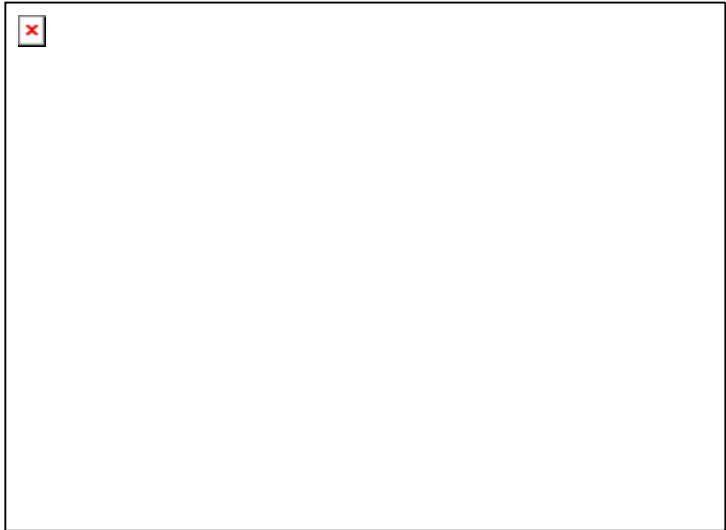
第六节 测量控制体系

一、概述

测量控制体系，是指为实现测量过程的连续控制和计量确认所需的一组相关的或相互作用的要素。

有效的测量控制体系，可以保证测量设备和测量过程始终满足其预期的要求，从而保证测量结果的准确性。测量控制体系的目标，在于控制由测量设备和测量过程产生的不正确的测量结果及其影响。测量控制体系采用的方法不仅是测量设备的标准/检定，还包括应用统计技术对测量过程的变异做出评价。

为保证测量控制体系满足规定的计量要求，所有测量设备都须经过计量确认，而且测量过程应受控。因此，测量控制体系由两部分组成：(1) 测量设备的计量确认；(2) 测量过程实施的控制。图 5.6-1 所示的是典型的测量控制体系。



二、测量设备的计量确认

计量确认是指为确保测量设备满足预期使用要求而进行的一组操作。所有的测量设备必须满足规定的计量要求，即必须经过确认，并在受控条件下使用，才能保证测量结果的有效性。由于不同测量过程的计量要求各不相同，因此，按某一特定测量过程的要求确认的测量设备也许不能用于其他的测量过程。

图 5.6-2 所示的是测量设备计量确认过程的流程图。



计量确认过程有两个输入，即顾客计量要求和测量设备特性；而确认过程的惟一输出，则是测量设备的确认状态，即测量设备是否满足顾客的计量要求。

顾客计量要求是指顾客根据相应的生产过程所规定的测量要求，它取决于被测量的情况。显然，确定计量要求属于顾客的职责范畴。但由于这项工作通常要求对生产过程有深刻的认识，并涉及专业的计量学知识，因

此,在有些情况下,顾客也可委托具有相应技术能力和资格的专业人员代为完成。确定顾客计量要求时还需考虑不正确测量发生的风险,及其对相关产品质量的影响。顾客计量要求通常用最大允许误差、测量不确定度等技术指标来表述。

顾客计量要求一旦确定之后,就可据此选择合适的测量设备,或将已有测量设备的特性与之相比较,以确认测量设备是否满足这些要求。

测量设备的特性通常是通过一次或多次校准或检定确定的。将所确定的测量设备的特性与顾客计量要求进行比较后,即可确认测量设备是否符合预期使用要求。例如:将测量设备的示值误差与作为顾客计量要求之一的最大允许误差进行比较。如果示值误差小于最大允许误差,则确认该设备符合要求,可以使用;否则,需采取措施加以改进,待重新确认满足要求后,方可使用。

校准证书或校准报告中非常重要的信息之一,是关于校准结果测量不确定度的说明,它将用于使用该设备的测量过程不确定度的评价。

测量过程的一些重要特性,如测量不确定度等,不仅取决于测量设备本身,也取决于环境条件、测量程序等,有时还与观测者的技能和经验有关。为此,在选择测量设备时,关键的一点是将整个测量过程作为总体来考虑,以更好地满足使用要求。

以下举例说明测量设备计量确认的一般程序。

[例 5.6-1]某生产过程对反应器压力的要求是应控制在(200~250)kPa 的范围内。据此,我们得出用于反应器的压力测量设备的计量要求如下:测量范围为(150~300)kPa;最大允许误差为 2kPa;测量不确定度为 0.3kPa(不包括与时间有关的效应);规定时间内的漂移不大于 0.1kPa。

比照此要求,顾客比较不同制造厂商提供的压力设备的技术指标(直接的或隐含的),从中挑选出最适配的测量设备和测量程序。例如:顾客可能最终选定了某厂家生产的一台准确度等级为 0.5%、测量范围为(40~400)kPa 的压力计。

为确认所选压力计的性能满足反应器的压力测量要求,应对压力计进行校准。假设通过校准发现,在 200kPa 时压力计的标值误差为 3kPa,而校准不确定度为 0.3kPa。显然,该压力计不满足规定的最大允许误差要

求，暂时不能使用，而须进行调整。若经过调整之后重新进行校准，示值误差为 0.6kPa ，而校准不确定度仍为 0.3kPa ，则该压力计已满足最大允许误差要求。假如我们还可证明它符合漂移要求的话，就可确认该压力计满足计量要求，可用于反应器的压力测量。

三、测量过程实施的控制

为控制测量过程的实施，不仅需确定该测量过程预期用途下所要求的特性，还需对这些特性进行分析/控制。测量过程的特性主要包括：最大允许误差、测量不确定度、稳定性、重复性、再现性等等。

应按规定的程序和时间间隔监控测量过程的实施，以确保能够及时发现测量过程中出现的问题，并迅速采取改进措施，避免偏离预期的要求。

测量过程的失控，例如由于核查标准退化或观测者技能不同等引起的问题，可通过一系列后过程活动来揭示，其中包括：控制图分析、趋势图分析、后续检验、实验室间比对、内部审核、顾客反馈等，特别是统计分析技术在测量控制体系中的应用起着非常重要的作用。

习题及答案

一、单项选择题

1. 实现单位统一、保障量值准确可靠的活动，被称为（）。

A. 计量 B. 测量 C. 检定 D. 校准

2. 计量的特点概括起来，可以归纳为 4 个方面，其中，（）是指任何一个测量结果或测量标准的值，都能通过一条具有不确定度的连续比较链，与计量基准联系起来。

A. 准确性 B. 一致性 C. 溯源性 D. 法制性

3. 关于我国法定计量单位，（）的说法不正确。

A. 我国采用国际单位制(SI) B. 所有 SI 单位都是我国法定计量单位
C. 我国法定计量单位都是 SI 单位

D. 《计量法》的颁布第一次以法律形式统一了全国的计量单位制度

4. 密度为 $10\text{kg}/\text{m}^3$ 的正确读法是()。

A. 10 千克每立方米 B. 10 千克每三次方米 C. 10 千克每米三次方 D. 每立方米 10 千克

5. 下列计量单位中, () 书写正确。

A. $\text{km}/\text{小时}$ B. J/mmol C. $\text{m}\mu\text{m}$ D. dm

6. 对于非强制检定的测量仪器, 应以()为主要手段, 以达到统一量值的目的。

A. 校准 B. 周期检定 C. 非周期检定 D. 定点检定

7. 测量结果与被测量真值之间的一致程度, 是()。

A. 测量精密度 B. 测量准确度 C. 测量重复性 D. 测量复现性

8. 以标准差表征的测量结果分散性, 称为()。

A. 标准不确定度 B. 扩展不确定度 C. 合成不确定度

D. B 类不确定度 E. A 类不确定度

9. 表征测量仪器的计量特性随时间不变的能力的参数是()。

A. 分辨力 B. 灵敏度 C. 稳定性 D. 漂移

10. 数字显示器的分辨力为 δ_x , 设均匀分布, 取 $k=1.73$, 则由分辨力引入的标准不确定度为()

A. $8\delta_x$ B. $0.5\delta_x$ C. $0.588\delta_x$ D. $0.29\delta_x$

二、多项选择题

11. 根据其地位和所起的作用不同, 国际上趋向于将计量分为()。

A. 法制计量 B. 实用计量 C. 科学计量 D. 工业计量

12. 按照我国的规定, () 属于强制检定的管理范围。

A. 社会公用计量标准

B. 用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境检测并列入相应目录的工作测量仪器

C. 企业、事业单位的最高计量标准 D. 用于企业内部结算的测量仪器

13. 下列计量单位中, () 不属于 SI 基本单位。

A. 开〔尔文〕 B. cd C. 克 D. 伏〔特〕 E. mol

14. 国际单位制(SI)单位是由()组成的。

A. SI 单位的倍数单位 B. SI 基本单位 C. SI 导出单位 D. SI 词头

15. 下列计量单位中, ()属于我国法定计量单位。

A. 小时(h) B. 华氏度($^{\circ}\text{F}$) C. 海里(n mile) D. 公顷(hm^2)

16. $10\mu\text{s}^{-1}$ 等于()。

A. 10^{-5}s^{-1} B. 10^5s^{-1} C. 10^7s^{-1} D. 10MHz

17. 按计量学用途或在统一单位量值中的作用, 测量仪器可分为()。

A. 测量基准 B. 测量标准 C. 实物量具 D. 工作用测量仪器

18. 测量仪器控制包括()。

A. 校准 B. 检定 C. 型式批准 D. 检验

19. 测量不确定度可用()表示。

A. 标准差 B. 说明了置信水准的区间的半宽度

C. 标准差的倍数 D. 最大允许误差

20. 标准不确定度包括()。

A. 扩展不确定度 B. 合成不确定度 C. A 类不确定度 D. B 类不确定度

三、综合分析题

21. 数字电压表制造厂说明书说明: 仪器校准后 1~2 年内, 在 1V 内示值最大允许误差为 $\pm \{16 \times 10^{-6} \times (\text{读数}) + 2 \times 10^{-6} \times (\text{范围})\}$ 。设校准后 20 日在 1V 测量电压, 在重复性条件下 4 次独立测得电压 V , 其平均值为 $V=0.955001\text{V}$, 平均值的实验标准差为 $s(V)=10\mu\text{V}$ 。

(1) 由示值不稳定导致的不确定度为 A 类不确定度, $u_A=()$ 。

A. $10\mu\text{V}$ B. $5\mu\text{V}$ C. $20\mu\text{V}$ D. $14\mu\text{V}$

(2) 由示值误差导致得标准不确定度为 B 类不确定度。假设为均匀分布, $k_B=1.73$, 则 $u_B=()$ 。

A. $10\mu\text{V}$ B. $20\mu\text{V}$ C. $5\mu\text{V}$ D. $14\mu\text{V}$

(3) 合成标准不确定度 $u_c=()$ 。

A. $20\mu\text{V}$ B. $10\mu\text{V}$ C. $5\mu\text{V}$ D. $14\mu\text{V}$

(4) 取 $k=2$, 则扩展不确定度 $U=()$ 。

A. $20\mu\text{V}$ B. $40\mu\text{V}$ C. $10\mu\text{V}$ D. $28\mu\text{V}$

四、答案

1. A 2. C 3. C 4. A 5. D 6. A 7. B 8. A 9. C 10. D
11. A、C、D 12. A、B、C 13. C、D 14. A、B、C 15. A、C、D
16. C、D 17. A、B、D 18. B、C、D 19. A、B、C 20. B、C、D
21. (1)A(2)A(3)D(4)D

2003 年全国质量专业综合知识考试大纲(中级)

第一章质量管理概论

一、质量的基本知识

1. 掌握质量的概念(含相关术语:组织、过程、产品、要求、顾客、体系、质量特性等)
2. 熟悉质量特性的内涵
3. 熟悉质量概念的发展

二、质量管理的基本知识

1. 掌握管理的职能(计划、组织、领导、控制)
2. 掌握质量管理的定义(含相关术语:质量方针、质量目标、质量策划、质量控制、质量保证、质量改进)
3. 掌握全面质量管理的含义
4. 熟悉质量管理的发展
5. 熟悉质量管理专家的质量理念(戴明、朱兰、石川馨等关于质量的理念)
6. 掌握质量管理培训的内容及实施
7. 熟悉质量信息管理的基本内容

三、方针目标管理

(一)方针目标管理的基本知识

1. 掌握方针目标管理的概念
 2. 熟悉方针目标管理的原理
 3. 熟悉方针目标管理的作用
-

(二) 方针目标管理的实施

1. 掌握方针目标制订的依据和程序
2. 熟悉制订方针目标的要求
3. 熟悉方针目标展开的要求
4. 熟悉方针目标展开的程序
5. 掌握方针目标管理评价的主要内容
6. 熟悉方针目标管理考核的对象和内容
7. 了解方针目标管理诊断的概念

四、质量经济性分析

(一) 质量经济性

1. 了解质量与经济性的关系
2. 熟悉从利润与成本两个方面考虑质量经济性问题
3. 熟悉质量经济性管理

(二) 质量成本

1. 熟悉质量成本的概念
2. 掌握质量成本的 PAF (预防、鉴定和故障成本) 模式
3. 熟悉质量成本的过程 (符合性和非符合性) 模式
4. 熟悉质量成本模型
5. 了解质量成本管理
6. 熟悉质量成本指标分析方法

(三) 质量成本构成

1. 掌握预防成本的构成
2. 掌握鉴定成本的构成
3. 掌握内部故障 (损失) 成本的构成
4. 掌握外部故障 (损失) 成本的构成

(四) 劣质成本

1. 熟悉劣质成本的概念及组成
2. 了解劣质成本分析的步骤

五、质量与标准化

(一) 我国标准的体制

1. 掌握国家标准、行业标准、地方标准和企业标准的概念
2. 掌握我国强制性标准的概念和法律地位
3. 了解强制性标准的范围
4. 熟悉强制性标准的形式
5. 熟悉推荐性标准的概念
6. 了解推荐性标准的作用

(二) 标准的制定

1. 掌握制定标准的基本原则
2. 熟悉制定标准的对象
3. 熟悉标准制定的一般程序、标准的备案和复审

(三) 标准化的常用形式

1. 熟悉简化、统一化、通用化、系列化的概念

(四) 企业标准化

1. 熟悉企业标准化的基本任务
2. 熟悉企业标准体系的构成
3. 了解企业标准的贯彻与监督

(五) 采用国际标准和国外先进标准

1. 掌握国际标准和国外先进标准的概念
2. 熟悉采用国际标准的程度及表示方法
3. 熟悉采用国际标准的基本原则和一般方法

(六) 世界贸易组织与贸易技术壁垒(WTO/TBT) 规范

1. 了解 WTO/TBT 协议的基本内容
2. 熟悉 WTO/TBT 协议的主要原则

六、产品质量法规与职业道德规范

(一) 产品质量法的法律规定

1. 熟悉产品质量法的立法原则
 2. 掌握产品质量法的适用范围
 3. 熟悉产品质量责任的概念
 4. 掌握判断产品质量责任的依据
 5. 掌握《产品质量法》中对企业质量管理的要求
-

6. 掌握生产者、销售者的产品质量义务
7. 熟悉《产品质量法》明令禁止的产品质量欺诈行为
8. 熟悉《产品质量法》对企业及产品质量的监督管理和激励引导措施

(二) 职业道德与专业能力要求

1. 熟悉质量专业技术人员职业道德行为的基本要求
2. 熟悉质量专业技术人员专业能力的基本要求

第二章 供应商与顾客关系管理

一、供应商管理概述

1. 掌握供应商(供方)与供应链的概念
2. 了解供应链发展
3. 熟悉组织与供应商关系的典型模式
4. 了解八项质量管理原则之一“互利的供方关系”在供应商管理中的体现

5. 掌握供应商选择的质量控制方法
6. 熟悉供应商管理的契约要求
7. 掌握供应商业绩评定方法
8. 了解供应商动态分级管理

二、顾客满意

1. 掌握顾客的类型
2. 了解相关方的含义
3. 掌握顾客满意的概念和特性
4. 熟悉 Kano 模型的涵义
5. 了解顾客要求确认
6. 熟悉顾客满意度概念
7. 熟悉顾客满意度指标

三、顾客关系管理

1. 了解顾客关系管理的含义
-

2. 了解顾客关系管理的技术类型

第三章 质量管理体系

一、质量管理体系的基本知识

1. 掌握质量管理体系的基本知识
2. 掌握质量管理八项原则，了解其在组织中的应用
3. 了解质量管理体系标准的发展
4. 熟悉 2000 版 ISO 9000 族文件的结构
5. 掌握 ISO 9000 族核心标准的主要内容和应用范围

二、质量管理体系的基本要求

(一) 范围

1. 熟悉标准应用的范围
2. 掌握标准应用的要求

(二) 质量管理体系总要求和文件要求

1. 熟悉质量管理体系的总要求
2. 掌握质量管理体系文件的范围及要求
3. 掌握质量手册的概念及主要内容
4. 掌握文件和记录的概念及控制的目的和要求

(三) 管理职责

1. 熟悉最高管理者在质量管理体系中的职责及要求
2. 掌握对质量方针和质量目标的要求

(四) 资源管理

1. 熟悉质量管理体系所需的资源
2. 掌握对人力资源的要求
3. 了解对基础设施、工作环境的要求

(五) 产品实现

1. 熟悉产品实现所需的过程及控制要求
 2. 掌握设计和开发的概念及对其控制的要求
-

3. 熟悉生产和服务提供的控制要求

(六) 测量、分析和改进

1. 了解测量、分析和改进过程的作用
2. 熟悉对监视和测量的要求
3. 熟悉对不合格品控制的基本要求
4. 熟悉数据分析的要求
5. 熟悉纠正、纠正措施与预防措施的概念及基本要求

三、质量管理体系的建立与实施

1. 了解建立质量管理体系的基本原则及主要活动
2. 熟悉质量管理体系方法

四、质量管理体系审核

1. 掌握质量管理体系审核的主要术语
2. 熟悉质量管理体系审核的目的和分类
3. 熟悉质量管理体系审核的主要活动及主要内容
4. 熟悉质量管理体系审核和质量管理体系认证的主要区别及联系

第四章 质量检验

一、质量检验概述

(一) 质量检验基本知识

1. 掌握质量检验的基本概念
2. 掌握质量检验的基本要点
3. 了解质量检验的主要功能
4. 掌握质量检验的步骤

(二) 不同类别的产品质量检验

1. 熟悉机械产品的质量检验
 2. 熟悉电工产品的质量检验
 3. 熟悉流程性材料的质量检验
 4. 了解产品的环境条件试验
-

二、质量检验机构

(一) 质量检验机构的基本知识

1. 熟悉质量检验机构的主要工作范围
2. 了解质量检验机构的职责和权限
3. 熟悉质量检验机构的设置

(二) 实验室的基本知识

1. 了解实验室的基本任务
2. 熟悉实验室的质量体系
3. 熟悉样品的质量控制
4. 掌握检测的质量控制
5. 掌握原始记录和检测报告的基本要求

三、质量检验计划

(一) 概述

1. 掌握检验计划的基本概念
2. 了解编制质量检验计划的目的
3. 熟悉质量检验计划的作用
4. 熟悉检验计划的基本内容
5. 熟悉编制检验计划的原则

(二) 检验流程图

1. 掌握检验流程图的基本概念
2. 熟悉检验流程图的编制过程
3. 掌握简单的检验流程图的编制

(三) 检验站的基本知识

1. 掌握检验站的基本概念
2. 熟悉检验站设置的基本原则
3. 了解检验站设置的分类
4. 熟悉几种主要检验站设置的特点

(四) 检验手册和检验指导书

1. 掌握检验手册的基本概念
 2. 了解检验手册的主要内容
-

3. 掌握检验指导书的基本概念及其作用
4. 熟悉编制检验指导书的要求
5. 熟悉检验指导书的基本内容
6. 掌握一般检验指导书的编写

四、质量特性分析和不合格品控制

(一) 质量特性分析表

1. 掌握质量特性分析的基本概念
2. 了解质量特性分析表的编制依据
3. 熟悉质量特性分析表的内容

(二) 不合格的严重性分级

1. 掌握不合格的基本概念
2. 熟悉不合格严重性分级的原则
3. 了解不合格严重性分级的级别
4. 熟悉不合格严重性分级表的内容

(三) 不合格品的控制

1. 熟悉不合格品的控制程序
2. 了解不合格品的判定
3. 了解不合格品的隔离
4. 熟悉不合格品的处置
5. 掌握不合格品控制与纠正措施

第五章 计量基础

一、基本概念

(一) 计量的内容、分类和特点

1. 掌握计量的定义
2. 了解计量的内容
3. 熟悉计量的分类和特点

(二) 计量的法律和法规

1. 了解计量法律、法规体系的构成

2. 熟悉《计量法》的基本内容

(三) 量值溯源、校准和检定

1. 熟悉量值溯源性的概念

2. 掌握校准和检定的概念

3. 了解校准和检定的作用

二、计量单位

(一) 掌握法定计量单位的定义

(二) 法定计量单位的构成

1. 了解我国法定计量单位的构成

2. 掌握 SI 基本单位

3. 熟悉 SI 导出单位和 SI 单位的倍数单位

4. 了解可与 SI 单位并用的非 SI 单位

(三) 掌握法定计量单位的基本使用方法

三、测量仪器

(一) 概述

1. 熟悉测量仪器、测量设备的定义

2. 了解测量仪器的分类

(二) 测量仪器的计量特性

1. 了解测量仪器控制的概念

2. 熟悉标称范围、量程和测量范围的概念

3. 了解额定操作条件、极限条件和参考条件的概念

4. 掌握示值误差和最大允许误差的概念

5. 了解灵敏度的概念

6. 掌握分辨力的概念

7. 熟悉稳定性、漂移的概念

(三) 了解测量仪器的选用原则

四、测量结果

(一) 测量准确度和精密度

1. 掌握测量准确度和精密度的概念

2. 了解测量准确度和精密度的区别

(二) 测量重复性和再现性

1. 掌握测量重复性和再现性的概念

2. 了解测量重复性和再现性的区别

五、测量误差和测量不确定度

(一) 测量误差和测量结果修正

1. 掌握测量误差的概念

2. 熟悉系统误差和随机误差的概念

3. 了解测量结果修正的方法

(二) 测量不确定度

1. 基本概念

(1) 掌握测量不确定度的概念

(2) 熟悉标准不确定度和合成标准不确定度的概念

(3) 熟悉扩展不确定度的概念

2. 了解测量不确定度的来源

3. 测量不确定度的评定

(1) 了解测量模型的建立

(2) 掌握标准不确定度 A 类评定方法

(3) 熟悉标准不确定度 B 类评定的常用方法

(4) 掌握合成标准不确定度的计算方法

(5) 熟悉扩展不确定度的评定

(6) 了解测量不确定度的报告

4. 掌握测量不确定度应用实例

六、测量控制体系

(一) 概述

1. 熟悉测量控制体系的概念

2. 了解测量控制体系的组成

(二) 测量设备的计量确认

1. 掌握测量设备计量确认的概念

2. 了解测量设备计量确认的过程

(三) 了解测量过程实施的控制

人事部国家质量技术监督局关于印发《质量专业技术人员职业资格 考试暂行规定》和《质量专业技术人员职业资格考试实施办法》的通 知

人发〔2000〕123 号

各省、自治区、直辖市人事厅(局)、质量技术监督局，国务院各部
委、各直属机构人事(干部)部门：

为适应加入世贸组织和完善市场经济需要，科学、客观、公正地评价
和选拔质量专业技术人员，加强质量专业技术人员队伍建设，提高产品质
量水平和产品竞争力，经人事部、国家质量技术监督局研究决定，在工程
系列质量专业实行全国统一的职业资格考试制度。现将《质量专业技术人
员职业资格考试暂行规定》和《质量专业技术人员职业资格考试实施办
法》印发给你们，请遵照执行。

附件：

1. 《质量专业技术人员职业资格考试暂行规定》
2. 《质量专业技术人员职业资格考试实施办法》

人事部

国家质量技术监督局

2000 年 12 月 22 日

附件 1：

质量专业技术人员职业资格考试暂行规定

第一条根据国务院《质量振兴纲要》和《国务院关于加强产品
质量工作若干问题的决定》精神及关于职业资格证书制度的有关规定，制
定本规定。

第二条本规定适用于企业、事业单位和社会团体中从事质量专业工作及相关工作的人员，在质量技术监督检验机构从事专职检验工作的人员除外。

第三条国家对质量专业技术人员实行职业资格制度，纳入全国专业技术人员职业资格制度的统一规划。

第四条质量专业技术人员职业资格(以下简称“质量专业资格”)实行全国统一考试制度，由国家统一组织、统一时间、统一大纲、统一试题、统一标准、统一证书。

质量专业实行职业资格考试制度后，不再进行工程系列相应专业技术职务任职资格的评审工作。

第五条质量专业资格实行一考多用的原则。通过质量专业资格考试并获得该专业相应级别职业资格证书的工程技术人员，表明其已具备质量专业相应岗位职业资格和担任相应级别工程技术职务的水平和能力。用人单位可根据工作需要，从获得质量专业资格证书的人员中择优聘任。

第六条质量专业资格分为：初级资格、中级资格和高级资格。

(一)取得初级资格，作为质量专业岗位职业资格的上岗证，可根据《工程技术人员职务试行条例》有关规定聘任工程技术人员或助理质量工程师职务。

(二)取得中级资格，作为某些重要产品生产企业关键质量岗位职业资格的必备条件，可根据《工程技术人员职务试行条例》有关规定聘任质量工程师职务。

(三)高级资格实行考试与评审相结合的评价制度，具体办法另行规定。

第七条参加质量专业资格考试的人员，必须遵守中华人民共和国宪法和各项法律，认真贯彻执行国家质量工作的方针、政策，遵守有关质量工作法律法规，热爱质量专业工作，恪守职业道德。

第八条参加质量专业初级资格考试的人员，除具备本规定第七条所列基本条件外，还必须具备中专以上学历。

第九条参加质量专业中级资格考试的人员，除具备本规定第七条所列的基本条件外，还必须具备下列条件之一：

(一)取得大学专科学历，从事质量专业工作满 5 年。

(二)取得大学本科学历，从事质量专业工作满 4 年。

(三)取得双学士学位或研究生班毕业，从事质量专业工作满 2 年。

(四)取得硕士学位，从事质量专业工作满 1 年。

(五)取得博士学位。

(六)本规定发布前，按国家统一规定已受聘担任助理工程师职务，从事质量专业工作满 5 年。

第十条质量专业资格考试工作，由人事部、国家质量技术监督局共同负责。

国家质量技术监督局负责拟定考试大纲、考试科目、考试命题、编写考试用书、研究建立考试题库，组织或授权组织考前培训等有关工作。

人事部负责审定考试大纲、考试科目和试题，会同国家质量技术监督局对考试进行指导、监督、检查和确定合格标准。

第十一条质量专业资格考试合格，由各省、自治区、直辖市人事(职改)部门颁发人事部统一印制，人事部、国家质量技术监督局用印的质量专业技术人员职业资格证书。该证书全国范围有效。

第十二条质量专业资格证书实行定期登记制度。资格证书每 3 年登记 1 次。持证者应按规定到国家质量技术监督局指定的机构办理登记手续。

第十三条对有伪造学历或资历证明、违反考试纪律行为的质量专业技术人员，一经发现，将取消其资格，收回其证书，2 年内不得再参加质量专业资格考试。

第十四条本规定报名条件中所规定的从事质量专业工作年限，其截止日期为考试报名年度当年年底。

第十五条经国务院有关部门同意，获准在中华人民共和国境内就业的外籍人员，也可按本规定要求，报名参加考试。

第十六条某些重要产品生产企业关键质量岗位由国家质量技术监督局另行规定。

第十七条本规定由人事部、国家质量技术监督局按职责分工负责解释。

第十八条本规定自 2001 年 1 月 1 日起施行。

附件 2:

质量专业技术人员职业资格考试实施办法

根据《质量专业技术人员职业资格考试暂行规定》(以下简称《暂行规定》),制定本实施办法。

第一条质量专业技术人员职业资格(以下简称“质量专业资格”)考试在人事部、国家质量技术监督局的统一领导下进行。两部门成立“质量专业资格考试专家委员会”和“质量专业资格考试办公室”,办公室设在国家质量技术监督局质量司,负责考试的日常管理工作。具体考务工作委托人事部人事考试中心组织实施。

各地考试工作由当地质量技术监督部门和人事(职改)部门共同负责。具体职责分工,由各地协商确定。

第二条质量专业资格考试,原则上每年举行 1 次,考试日期定于每年 6 月。首次考试拟定于 2001 年 9 月进行。

第三条质量专业初级资格考试设:质量专业相关知识、质量专业基础理论与实务两个科目。

质量专业中级资格考试设:质量专业综合知识、质量专业理论与实务两个科目。

各级别考试均分两个半天进行,每个科目的考试时间为 3 个小时。

第四条参加考试的人员必须符合《暂行规定》中与报名资格有关的各项条件。

对在《暂行规定》发布前,按国家统一规定已受聘担任工程系列助理工程师、工程师职务的质量专业人员,只参加“质量专业基础理论与实务”或“质量专业理论与实务”一个科目的考试,考试合格者即可取得质量专业相应级别的资格证书。

第五条凡符合报名条件并申请参加质量专业资格考试的人员,由本人提出申请,单位审核同意,按规定携带有关证件到当地考试管理机构报名。报名时,各地质量技术监督部门负责审核从事质量专业工作经历。经

考试管理机构核准后，向报考人员核发准考证，报考人员凭准考证在指定的时间、地点参加考试。

中央和国务院各部门直属单位的人员参加考试，实行属地化管理原则。

第六条考场原则上设在省辖市以上中心城市的大、中专院校或高考定点学校。

第七条国家质量技术监督局负责组织或授权组织编写培训教材和有关参考资料。严禁任何单位和个人盗用国家质量技术监督局名义，编写、发行考试用书和举办各种与质量专业资格有关的考前培训，使考生利益受到损害。

第八条为保证培训工作健康有序进行，国家质量技术监督局负责组织质量专业资格考试的师资培训。

各地要认真做好培训工作，组织培训要有计划地进行。培训单位必须具备场地、师资、教材等条件，由当地质量技术监督部门会同人事(职改)部门审核推荐，报国家质量技术监督局批准。

第九条培训必须坚持与考试分开的原则，参与培训工作的人员，不得参加考试命题及考试组织管理工作。报考人员参加培训坚持自愿原则。

第十条质量专业资格考试和培训等项目的收费标准，须经当地价格主管部门核准。

第十一条考试考务管理工作要严格执行有关规章和纪律，切实做好试卷的命制、印刷、发送和保管过程中的保密工作。严格遵守保密制度，严防泄密。

考试工作人员要认真执行考试回避制度，严肃考场纪律。对违反考试纪律和有关规定者，要严肃处理，并追究领导责任。

质量专业技术人员职业资格考試制度問答

2000年12月22日人事部和原国家质量技术监督局联合颁布了《质量专业技术人员职业资格考試暫行規定》和《质量专业技术人员职业资格考試實施办法》，決定在我国建立质量专业技术人员职业资格考試制度，这

是我国质量工作的一件大事，社会各界对此给予了极大关注。为此，原国家质量技术监督局质量司就质量专业技术人员职业资格考试的有关问题，进行了解答。

1. 为什么要实施质量专业技术人员职业资格 examination 制度?这项制度的建立对我国质量工作将产生怎样的影响?意义何在?

答:改革开放以来,我国产品质量的总体水平有了较大提高。但是,与经济发展要求和国际先进水平相比,仍有比较大的差距,许多产品档次低、质量差、可靠性不高,抽查合格率较低,重大质量事故时有发生,部分企业质量保证能力较低。质量工作是经济工作的重要组成部分,质量水平的高低反映了一个国家的综合经济实力,是影响国民经济和社会发展的重要因素,也关系到企业的生存与发展,关系到每个社会成员的切身利益。而提高质量的关键是要有高素质的质量专业技术人员。

建立质量专业技术人员职业资格 examination 制度是加强质量专业队伍建设,提高我国质量专业人员业务素质的重大举措。由于我国高等教育中质量管理内容比较薄弱,目前企业在岗的质量专业人员业务素质参差不齐,许多企业的经营管理者和技术人员缺乏基本的质量管理知识。质量专业人员缺乏系统的质量专业知识和技能的培训。质量工作在企业是一个重要的岗位,需要管理和技术的专门人才。因此,建立资格 examination 制度,经过专门的培训和严格的考试,使从事质量专业工作的人员具备必要的专业知识和业务能力,是提高质量的重要保证。

在我国建立质量专业技术人员职业资格 examination 制度,是按照国际通行的做法评价质量专业人才、完善现行的专业职务聘任制的一项改革措施。目前,美国、欧洲、日本和我国香港、台湾地区都有一套专门的质量专业人员的培训、考试和注册制度,对提高质量总体水平和市场竞争力起到了巨大的促进作用。

随着我国对外开放的深入,许多外资、合资企业明确提出需要具备一定职业资格的质量专业技术人员,许多国内企业也提出需要合格的质量专业人才,并多次向我局提议建立我国质量专业技术人员职业资格 examination 制度。因此,这项制度的建立,为企业客观、公正地评价和选拔人才,吸引优秀人才从事质量工作提供了依据。

2. 国外是否有质量专业人员培训、考试和注册制度？

答:1966 年美国最先在世界上实行质量工程师的考试注册制度。70 年代以后,又陆续建立了质量技术员、质量检验员、质量可靠性工程师、质量审核员、软件质量工程师、质量经理的考核注册制度。从 1982 年开始,实行了质量人员的培训制度。至今已有九万多人通过培训、考试而获得了各类质量专业人员证书。对保证企业产品质量,提高经济效益起到了很大的作用。美国实行的质量工程师考试注册制度,在世界上影响很大,目前已发展到在世界上 19 个国家和地区的 30 多个城市举办美国质量工程师的考试和发证,包括亚洲的东京、香港和新加坡等城市。

日本从 50 年代初期开始进行以统计质量管理为主要内容的质量管理人员专门培训,培训学时 180 小时。近 50 年来,已培训了七万多名高素质的质量管理人员。

欧洲质量组织(EOQ)针对 EOQ 质量师、EOQ 质量体系经理、EOQ 质量审核员三种资格分别制定了 150、200、240 小时的培训内容以及考试注册制度。

3. 我国实施的质量专业职业资格考试制度,在哪些方面借鉴了国外的经验？

答:主要在四方面借鉴了国外的经验。一是考前资格认可,确认考生是否有从事质量管理的经验和相应的学历;二是全国在同一时间统一命题考试;三是证书管理,获得证书后要进行定期登记。四是考试的内容参考了先进国家同等资格的考试大纲。

4. 我国质量专业职业资格考试制度是否考虑与国外互认？

答:我们在实施过程中借鉴了国外的经验,虽然我国起步晚,但起点高,我们希望与国外同等资格取得互认。我国加入世界贸易组织以后,国外的一些质量专业人员考试注册制度将会引入我国,如果取得互认,我国质量专业人员就可以一次考试,获得互认国家的认可。

5. 什么样的人可以参加质量专业技术人员职业资格考试?为什么要把在质量技术监督检验机构从事专职检验的人员排除在外？

答:企、事业单位和社会团体中从事质量工作和相关工作的人员都可以报考。对在质量技术监督检验机构从事专职检验的人员,有的专业国家

已实行执业资格考试制度，如棉花、珠宝玉石等，有的专业国家正在酝酿建立执业资格考试制度，这部分人员可以不参加质量专业技术人员职业资格考试，质量技术监督检验机构的其他检验人员可以参加考试。

6. 已经取得技术职称的质量专业人员是否需要再参加考试？

答：若要获得质量专业职业资格证书，已经取得技术职称的质量专业人员也需要参加考试。按国家统一规定取得职称的质量人员，只参加一个科目的考试即可获得质量专业相应资格证书；企事业单位内部自行评定的职称，需参加全部科目的考试方可获得相应资格证书。

7. 不同行业的人参加考试是否要考各行业的专业知识？

答：质量专业知识具有通用性，原则上说可以适合任何领域，不同行业的人参加考试不用再考各行业的专业知识。质量专业资格证书只证明获证人具有从事质量专业工作的能力，在某个行业从事质量工作，该行业所需的专业知识由用人单位把关。

8. 请问，在什么地点设考场？

答：原则上省辖市以上的中心城市具备一定条件的都可以设考场，举办考试。

9. 资格证书每 3 年登记一次，表明不是终生制，这与评定职称不同，意义何在？

答：质量专业资格证书是在规定的时间和规定的知识范围内对考生综合能力的证明，因此它不是终生制。证书有效期为 3 年，有效期满后，需提供接受继续教育、学习新知识的证明，方可登记，延长证书的有效期。这一点学习了国外资格证书的管理办法。

10. 获得质量专业职业资格是否就是质量工程师？

答：不是。质量专业职业资格证书是具有从事质量专业工作能力的一种证明。获得证书者可以应聘企事业单位的质量工程师岗位，单位聘用时，才是质量工程师。质量工程师是一种专业技术职务。

11. 初级资格是从事质量工作的上岗证，这是否是强制的？

答：上岗证是从事质量专业技术工作的基本要求，在某些重要产品生产领域将采取强制性的措施。具体办法由国家另行规定。

12. 中级资格作为某些重要产品生产企业关键质量岗位职业资格的必备条件。请问, 某些重要产品指哪些产品?

答: 主要是指有关安全与健康类产品。具体办法由国家另行规定。

13. 参加考试, 是否必须培训?

答: 培训是自愿的, 参加考试可以不参加培训。但是, 质量专业资格考试内容比较系统、全面, 国内大专院校很少设置质量专业, 其他机构也很少开展系统、全面的质量专业知识培训, 因此, 考前培训是很有必要的。

14. 参加考试的人员在什么地方报名?

答: 各地的考试工作由当地质量技术监督部门和人事(职改)部门共同负责, 成立考试管理机构。参加考试的人员到当地考试管理机构报名。

15. 每年什么时候举行质量专业资格考试?

每年 6 月举行质量专业资格考试。

16. 考生从事质量工作的经历由谁审核?

答: 报名时, 由各地质量技术监督部门负责审核考生从事质量专业工作的经历。

17. 初级、中级考试内容是否有区别?

答: 有区别。质量专业中级资格比初级资格考试内容多, 程度深。初级资格主要考基本知识和基本技能, 中级资格主要考基本原理和应用。具体考试内容详见《考试大纲》。

18. 报考初级资格有什么要求?

答: 报考质量专业初级资格, 必须遵守中华人民共和国宪法和各项法律, 认真贯彻执行国家质量工作的方针、政策, 遵守有关质量工作法律法规, 热爱质量专业工作, 恪守职业道德。此外, 还必须具备中专以上学历。

19. 报考中级资格有什么要求?

答: 报考质量专业中级资格, 必须遵守中华人民共和国宪法和各项法律, 认真贯彻执行国家质量工作的方针、政策, 遵守有关质量工作法律法规, 热爱质量专业工作, 恪守职业道德。此外, 还必须具备下列条件之一:

1. 取得大学专科学历, 从事质量专业工作满 5 年。

2. 取得大学本科学历，从事质量专业工作满 4 年。

3. 取得双学士学位或研究生班毕业，从事质量专业工作满 2 年。

4. 取得硕士学位，从事质量专业工作满 1 年。

5. 取得博士学位。

6. 本规定发布前，按国家统一规定已受聘担任助理工程师职务，从事质量专业工作满 5 年。

20. 什么时间报名？

答：每年 1 月开始报名，具体报名期限由当地考试管理机构发布通知。

21. 报名的程序？

答：凡符合报名条件并申请参加质量专业资格考试的人员，由本人提出申请，单位审查同意，按规定携带有关证件到当地考试管理机构报名。报名时，各地质量技术监督部门负责审核从事质量专业工作经历。经考试管理机构核准后，向报考人员核发准考证，报考人员凭准考证在指定的时间、地点参加考试。

22. 报名条件中所规定的从事质量专业工作的年限，其截止日期为什么时候？

答：报名条件中所规定的从事质量专业工作的年限，其截止日期为考试报名年度当年年底。

23. 什么叫质量专业资格实行一考多用的原则？

答：一考多用的原则是指质量专业资格考试合格后，可以用于专业技术职务的聘用，可以作为持证上岗的依据，还可以作为某些重要产品关键质量岗位执业资格的必备条件。

24. 聘任助理质量工程师有什么条件？

答：取得初级资格，并根据《工程技术人员职务试行条例》有关规定聘任工程技术人员或助理质量工程师职务。

25. 聘任质量工程师有什么条件？

答：取得中级资格，并根据《工程技术人员职务试行条例》有关规定聘任质量工程师职务。

26. 质量专业资格证书是否全国有效？

答:质量专业资格证书全国范围内有效。

27. 质量专业资格证书由哪个部门颁发?

答:质量专业资格证书由人事部统一印制, 人事部和国家质量监督检验检疫总局用印, 各省、自治区、直辖市人事(职改)部门颁发。

28. 在境内就业的外籍人员是否可以报名参加考试?

答:经国务院有关部门同意, 获准在中华人民共和国境内就业的外籍人员, 可按规定要求, 报名参加考试。

29. 申请举办质量专业资格考前培训有什么要求?

答:首先, 必须具备场地、师资(有具体要求)、教材等条件, 师资必须是经国家质量监督检验检疫总局认可的教师; 由当地质量技术监督部门会同人事(职改)部门审核推荐, 报国家质量监督检验检疫总局批准。

30. 是否有考试的专用教材?

答:为了保证考前培训的质量和为考生自学提供帮助, 国家质量监督检验检疫总局质量管理司和全国质量专业技术人员职业资格考试办公室组织国内权威教授和具有丰富实践经验的专家编写考试专用教材。

31. 质量专业资格证书有效期满后在什么地方办理登记手续?

答:根据规定, 质量专业资格证书有效期满后在各省质量技术监督局指定的机构办理登记手续。

32. 人事部在该项工作中的职责?

答:人事部负责审定考试大纲、考试科目和试题, 会同国家质量监督检验检疫总局对考试进行指导、监督、检查和确定合格标准。

33. 国家质量监督检验检疫总局在该项工作中的职责?

答:国家质量监督检验检疫总局负责拟定考试大纲、考试科目、考试命题、编写考试用书、研究建立考试题库, 授权有关单位组织考前培训等有关工作。

34. 实施该项制度后, 质量专业是否不再评职称?

答:质量专业实行职业资格考试制度后, 不再进行工程系列相应专业技术职务任职资格的评审工作。

35. 《产品质量法》中是否有岗位质量责任方面的规定?

答:有。《产品质量法》第三条规定:生产者、销售者应当建立健全内部产品质量管理制度,严格实施岗位质量规范、质量责任以及相应的考核办法。

36. 制定法规、规章时,是否把这个内容加进去?

答:在某些重要产品生产领域(主要指涉及安全和健康的产品生产领域)的关键质量岗位,必须实行职业资格准入控制。这些内容将用法律、法规或规章的形式进行规定。

37. 我国什么时候提出职业资格制度的概念?

职业资格的概念是在 1993 年正式提出来的。党的十四届三中通过的《关于建立社会主义市场经济体制若干问题的决定》,首次明确提出了要在我国实行学历文凭和职业资格两种证书并重的制度。

38. 什么叫职业资格?

答:职业资格是对从事某一职业所必需的学识、技术和能力的基本要求。职业资格包括从业资格和执业资格。

39. 什么叫执业资格?

答:执业资格是政府对某些责任较大,社会通用性强,关系公共利益的专业实行准入控制,是依法独立开业或从事某一特定专业学识、技术和能力的必备标准。执业资格实行注册登记制度。

40. 什么叫从业资格?

答:从业资格是指从事某一专业(工种)学识、技术和能力的起点标准。

41. 什么叫技术职称?

技术职称是经专家评审、反映一个人专业技术水平并作为聘任专业技术职务依据的一种资格,不与工资挂钩。技术职称作为一种重要的人才评价和使用制度,在经济体制改革和企事业人事制度改革中起到了重要的作用。但它基本上是在计划经济体制下对专业技术人员进行管理和激励的一种手段和方法。随着社会主义市场经济的建立和发展,广大专业技术人员已经走向市场,计划经济条件下的一些管理办法已经不再适应。职业资格制度,就是深化职称制度改革的产物。

42. 什么叫技术职务?

技术职务是指专业技术岗位，它受到机构编制和岗位结构比例限制，实行聘任制度并与工资待遇挂钩。

43. 我国职业资格的主要内容？

我国职业资格分别由国务院劳动及人事行政部门通过学历认定、资格考试、专家评定、职业技能鉴定等方式进行评价，对合格者授予国家职业资格证书。劳动部负责以技能为主的职业资格鉴定和证书的核发与管理。人事部负责专业技术人员的职业资格评价和证书的核发与管理。职业资格证书是国家对申请人专业(工种)学识、技术、能力的认可，是求职、任职、独立开业和单位录用的主要依据。

44. 美国质量工程师的报名条件？

一要有学历和质量管理工作经历的要求；二要有专业技能方面的证明。

45. 美国质量工程师资格考试的时间和方式？

答：美国质量专业人员注册考试每年在全世界统一举行两次。全世界 18 个国家的 30 多个城市的考生在同一时间、用同一考卷参加考试。质量工程师的考试定在每年的 6 月初和 12 月初，每次考试 4 个小时，160 道题，开卷考试，考试通过率 45%~50%。

46. 美国质量工程师资格证书如何管理？是否要注册？

答：美国质协对注册证书要进行管理。主要对获证后的继续教育进行管理。证书有效期 3 年，3 年之内必须获得继续教育的相应学分，才能够保持证书的连续有效。否则，只能重新参加考试。

47. 美国质量质量工程师注册前后收入是否有差别？

答：质量专业人员注册是一种对事业和未来工作的投资。取得证书后，就表明你已经有能力运用相应的质量管理方法，从事相应的质量工作。同时，薪水也会得到相应的提高。下面是美国《质量进展》杂志 2001 年 11 期刊登的调查数据。

