■ 质量技术监督培训教材

质量管理

（第六版）

洪生伟　著

中国质检出版社

质量技术监督培训教材

质量管理（第六版）

相关书目

1.技术监督概论（第二版）
2.技术监督法学
3.质量管理（第六版）
4.标准化管理（第六版）
5.计量管理（第六版）
6.质量认证教程（第三版）

组稿编辑　谢　瑛
责任编辑：邱　艳
封面设计：弓禾碧工作室
责任印制：程　刚
销售分类建议：管理

ISBN 978-7-5026-3558-9
9 787502 635589 >
定价：48.00元

质量技术监督培训教材

质 量 管 理

（第六版）

洪生伟 著

中国质检出版社

北 京

图书在版编目（CIP）数据

质量管理／洪生伟著．—6 版．—北京：中国质检出版社，2012
质量技术监督培训教材
ISBN 978-7-5026-3558-9

Ⅰ．①质…　Ⅱ．①洪…　Ⅲ．①质量管理　Ⅳ．①F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2011）第 283027 号

内　容　提　要

本书依据质量工程理论，结合我国开展的 TQM 和现行 ISO 9000 族标准的成功经验，对现代质量管理科学进行了系统的阐述。其内容包括：质量管理的基本概念；质量管理的原理、原则和理念；质量战略和质量规划；质量法律体系；质量管理部门和队伍建设；质量文化建设等。

本书可作为各企事业单位管理人员、各级质量工作者培训用书，也可供大专院校有关专业师生教学使用。

中国质检出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号（100013）
北京市西城区三里河北街 16 号（100045）
网址：www.spc.net.cn
总编室：（010）64275323　发行中心：（010）51780235
读者服务部：（010）68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 787×1092　1/16　印张 18　字数 456 千字
2012 年 5 月第六版　2012 年 5 月第十五次印刷

*

印数 73 001—76 000
定价 **48.00** 元

如有印装差错　由本社发行中心调换
版权专有　侵权必究
举报电话：（010）68510107

前　言

随着科学技术的不断发展，人们对产品质量要求越来越高，完美的产品质量给人类带来文明、舒适和幸福。而质量一旦失效或失控，就会导致锅炉爆炸、房屋倒塌、火车颠覆、飞机坠毁……给人类带来痛苦和灾难。于是，以控制质量、预防和消除质量或安全隐患为主要内容的技术监督很快地发展起来。

1862 年，英国首先设立蒸汽锅炉监督局，对蒸汽锅炉与受压容器实行技术监督。而后，技术监督又逐步扩展到起重机、电器设备、机动车辆、船舶、计量仪表、化工设备、航空航天器械、核电站等领域。

质量不仅是一个地区、一个行业或一个国家技术水平和管理水平综合能力的反映，更是企业生存和发展的基础。为此，世界各国企业都把质量视为“生命”，十分重视。

高质量，首先要有高标准。标准是衡量质量高低的基本依据，而各项标准的实施，又要以相应的计量检测和科学的质量管理为技术手段和管理基础。因此，标准化管理和计量管理又成为质量管理必不可少的基石和支柱，三者互为依存，互相促进，成为当代质量技术监督工作中三个主要的部分。实际上，技术监督就是依据技术法规和标准，运用计量检测技术，对事物（如产品、过程、服务、环境、体系等）质量实行监督的技术管理活动。

但是，质量管理、标准化管理和计量管理又是各具其特定工作对象、研究领域和活动规律的学科。

《质量管理》一书自 1989 年 8 月出版后，因其具有系统、科学、实用、与标准结合紧密等特点，颇受广大读者厚爱，并被一些高等院校及企事业单位选作质量管理培训教材。1990—1991 年间先后重印 2 次；1992 年 9 月修订为第二版，又重印了 3 次；1996 年再修订为第三版，至 2000 年又印刷了 4 次；2001 年又修订为第四版，至 2005 年又印刷 3 次；2006 年删去第四版中“质量管理的基础工作”一章，增加了“质量经营和质量文化”、“6σ 工程”及“质量管理组织和队伍建设”等章节，修订为第五版，2009 年又印刷了 1 次。至今，共计 5 版 14 次印刷，发行量达 7.5 万册。

21 世纪是质量世纪，正如美国质量大师朱兰博士所说：“在 21 世纪的经济大战中，质量好坏决定了竞争力的高低，质量已成为和平地占领市场最有力的武器，成为社会发展的强大驱动力。”

现代质量管理已发展成为质量工程（Quality Engineering），即策划、控制、保证和改进产品的质量，将质量管理理论与相关专业技术相结合而开展的系统性活动的重要组成部分。2009 年，由作者为第一起草人的 GB/T 19030—2009《质量工程　术语》正式发布和实施，为质量管理的有效开展提出了新的思路；各地质量强省（市、县、区）战略和规划的发布和实施，各级政府质量奖的启动为质量管理水平的提升提供了新的途径；质量技术奖的运作为质量管理新方法的应用开辟了道路。

为了适应 21 世纪质量管理的新形势、新任务和新要求，笔者在保持本书前 5 版特点的基础上，按照我国宏观质量管理的内容和要求，进一步补充了近年来中外质量工程中有关宏观质

量管理的新成果、新经验、新要求，并删去了微观质量管理的内容和要求（微观质量管理的内容和要求另成《企业质量工程》一书），修订再版为第六版。

由于本人水平有限，书中不当之处恳盼广大读者批评指正。

作　者

于中国计量学院

2011.11

目　录

第一章　质量管理——质量工程的重要分支学科 …… (1)
　第一节　质量管理的产生与发展 …… (1)
　第二节　质量管理的标准化 …… (6)
　第三节　质量管理学科研究的内容和方法 …… (11)
　复习思考题 …… (15)
第二章　质量管理的基本概念 …… (16)
　第一节　质量及其相关术语 …… (16)
　第二节　质量管理基本术语 …… (21)
　第三节　质量管理方法术语 …… (30)
　复习思考题 …… (35)
第三章　质量管理的原理、原则和理念 …… (36)
　第一节　质量管理的三个基本原理 …… (36)
　第二节　质量管理体系的基本原则 …… (45)
　第三节　卓越质量管理的九个先进理念 …… (50)
　复习思考题 …… (53)
第四章　质量战略和质量规划 …… (54)
　第一节　质量强国战略 …… (54)
　第二节　质量发展规划 …… (66)
　第三节　卓越质量经营 …… (74)
　复习思考题 …… (82)
第五章　质量法律体系 …… (83)
　第一节　我国质量法律体系的特点及构成 …… (83)
　第二节　质量法律 …… (85)
　第三节　质量法规和规章 …… (97)
　复习思考题 …… (107)
第六章　质量管理部门和队伍建设 …… (108)
　第一节　质量管理部门在市场经济体系中的地位与职能 …… (108)
　第二节　质量管理组织体系 …… (114)
　第三节　质量管理队伍建设 …… (117)
　复习思考题 …… (125)
第七章　质量文化建设 …… (126)
　第一节　质量精神文化 …… (126)
　第二节　质量规范文化 …… (128)
　第三节　物质质量文化 …… (131)

复习思考题 …… (134)
第八章 宏观质量管理 …… (135)
第一节 政府质量管理 …… (135)
第二节 行业质量管理 …… (148)
第三节 社会质量管理 …… (153)
复习思考题 …… (159)
第九章 质量管理体系 …… (160)
第一节 质量管理体系的策划与建立 …… (160)
第二节 质量管理体系的运行与审核 …… (172)
第三节 质量管理体系的深化、延伸和发展 …… (177)
第四节 质量改进 …… (204)
复习思考题 …… (208)
第十章 质量监督 …… (209)
第一节 产品质量监督抽查 …… (209)
第二节 许可证管理 …… (216)
第三节 产品质量监造和工程质量监理 …… (221)
复习思考题 …… (229)
第十一章 质量认证 …… (230)
第一节 产品认证 …… (232)
第二节 体系认证 …… (238)
第三节 实验室和检查机构认可 …… (242)
复习思考题 …… (251)
第十二章 质量管理的指标体系 …… (252)
第一节 质量成本和劣质成本 …… (253)
第二节 过程成本和质量损失 …… (264)
第三节 质量管理的指标体系 …… (268)
复习思考题 …… (279)
参考文献 …… (280)

第一章　质量管理——质量工程的重要分支学科

技术和管理是国民经济系统中两个相互独立又互相依存的组成部分。技术很重要，管理更重要，“三分技术、七分管理”就是一个形象的说明。随着现代管理科学的发展，现代质量管理是管理科学中重要的组成部分之一，也已发展成为一门独立的分支学科——质量工程学的重要分支学科之一。

第一节　质量管理的产生与发展

质量管理的产生和发展过程走过了漫长的道路，可以说是源远流长。

人类历史上自有商品生产以来，就开始了以商品的成品检验为主的质量管理。根据历史文献记载，我国早在2400多年以前，就已有了青铜制刀枪武器的质量检验制度。

随着社会生产力的发展，科学技术和社会文明的进步，质量的含义也不断丰富和扩展，从开始的实物产品质量发展为产品（服务）满足规定和潜在需要的特征和特性之总和，再发展到今天的产品、过程和体系质量。

来源于传统手工业的质量检验管理引入了数理统计方法工具之后，就进入了“统计质量管理”阶段，质量管理与系统工程结合又迈进了“全面质量管理”阶段，进而逐步完善并从管理科学体系中脱颖而出，派生成“质量管理学”。

GB/T 19030—2009《质量工程　术语》标准确定了“质量工程”术语及其定义，使我国质量工作有了一个全面、科学、系统的质量工程概念体系，迈进了第五个阶段。

按照质量管理所依据的手段和方式，我们可以将质量管理发展历史大致划分为传统质量管理、质量检验管理、统计质量管理、全面质量管理和质量工程5个阶段。

一、传统质量管理阶段

这个阶段从开始出现质量管理一直到19世纪末资本主义的工厂逐步取代分散经营的家庭手工业作坊为止。这段时期受小生产经营方式或手工业作坊式生产方式的影响，产品质量主要依靠工人的实际操作经验，靠手摸、眼看等感官估计和简单的度量衡器测量而定。工人既是操作者又是质量检验、质量管理者，其经验就是“标准”。质量标准的实施是靠“师傅带徒弟”的方式口授手教进行的。因此，有人又称之为“操作者的质量管理”。《考工记》开头就写道“审曲面势，以饬五材，以辨民器”。所谓“审曲面势”，就是对当时的手工业产品作类型与规格的设计，“以饬五材”是确定所用的原材料，“以辨民器”就是对生产出的产品要进行质量检查，合格者才能使用。

先秦时期的《礼记》中“月令”篇，有“物勒工名，以考其诚，工有不当，必行其罪，以究其情”的记载，其内容是在生产的产品上刻上工匠或工场名字以便追究质量责任，并设

置了政府中负责质量的官员职位“大工尹”，目的是为了考查质量，如质量不好就要处罚和治罪。

当时的手工业产品主要是兵器、车辆、量器、钟、鼓等。由于兵器的质量是决定当时战争胜负的关键，是生死攸关的大事，因此质量管理就更详尽严格。如对弓箭，就分为“兵矢”、“田矢”和“旋矢”三类。对“弓”的原料选择规定“柏最好，其次是橘、木瓜、桑等，竹为下”，对弓体本身的弹射力、射出距离、速度、对箭上的羽毛及其位置等亦有具体规定。这些规定都是根据实践经验总结出来的，目的是要生产出高质量的弓和箭。

到1073年北宋时期，为了加强对兵器的质量管理，专设了军器监，当时军器监总管沈括著的《梦溪笔谈》中就谈到了当时兵器生产的质量管理情况。据古书记载，当时兵器生产批量剧增，质量标准也更具体。如对弓的质量标准就有下列6条：

① 弓体轻巧而强度高；

② 开弓容易且弹力大；

③ 多次使用，弓力不减弱；

④ 天气变化，无论冷热，弓力保持一致；

⑤ 射箭时弦声清脆、坚实；

⑥ 开弓时，弓体正、不偏扭。

这些质量标准基本上是弓箭制作实践经验的总结，产品质量主要依靠工匠的实际操作技术，靠手摸、眼看等感官估量和简单的度量衡器测量而定，靠师傅传授技术经验来达到标准。可是，质量管理却是严格的。中国历代封建王朝也都对产品规定了一些成品验收制度和质量不好后的处罚措施。官府监造的产品一般都由生产者自检后，再由官方派员验收，而且秦、汉、唐、宋、明、清朝都以法律形式颁布对产品质量不好的处罚措施，如笞（杖打）30，40，50次、没收、罚款和对官吏撤职、降职等处罚规定。

二、质量检验管理阶段

资产阶级工业革命成功之后，机器工业生产取代了手工作坊式生产，劳动者集中到工厂内共同进行批量生产劳动，于是产生了企业管理和质量检验管理。就是说，通过严格的质量检验来控制和保证出厂或转入下道工序的产品质量。检验工作是这一阶段执行质量职能的主要内容。然而，由谁来执行这一职能则有个变化的过程。

质量检验所使用的手段是各种各样的检测设备和仪表，它的方式是严格把关并进行百分之百的检验。

1918年前后，美国出现了以泰勒为代表的“科学管理运动”，强调工长在保证质量方面的作用，于是执行质量管理的责任就由操作者转移给工长。有人称它为“工长的质量管理”。

1940年以前，由于企业的规模扩大，这一职能又由工长转移给专职的检验人员，大多数企业都设置专职的检验部门并直属厂长领导，负责全厂各生产单位的产品检验工作。有人称它为“检验员的质量管理”。

专职检验的特点是“三权分立”，即有人专职制定标准（立法）；有人负责生产制造（执法）；有人专职按照标准检验产品质量（司法）。

专职检验既是从产成品中挑出废品，保证出厂产品质量，又是一道重要的生产工序。通过

检验，反馈质量信息，从而预防今后出现同类质量问题。

但我们又应看到，这种检验也有其弱点。其一，当出现质量问题后容易扯皮、推诿，缺乏系统优化的观念。其二，它属于“事后检验”，无法在生产过程中完全起到预防、控制的作用，一经发现废品，既成事实，一般很难补救。第三，它要求对成品进行百分之百的检验，这样做在经济上并不合理（如增加检验费用，延误出厂交货期限），有时从技术上考虑也不可能（例如破坏性检验），在生产规模扩大和大批量生产的情况下，这个弱点尤为突出。后来，又改为百分比抽样方法，以减少检验费用。但这种抽样方法片面认为样本和总体是成比例的。因此，抽取的样本数总是和检查批量数保持一个规定的比值，如百分之几或千分之几。但这实际上存在着大批严、小批宽，以致产品批量增大后，抽样检验越来越严格的情况，使相同质量的产品因批量大小不同而受到不同的处理。

我国在工业产品质量检验管理中，曾沿用原苏联 20 世纪 40～60 年代使用的百分比抽样方法，直到 20 世纪 80 年代初，我国计数抽样检查标准制定贯彻后，才逐步跨入第三个质量管理阶段——统计质量管理阶段。

三、统计质量管理阶段

早在 20 世纪 20 年代，一些著名统计学家和质量管理专家就注意到质量检验的弱点，并设法运用数理统计学的原理去解决这些问题。1924 年，休哈特提出了控制和预防缺陷的概念。后来，他应西屋电气公司的邀请，参加该公司所属霍桑工厂关于加强与改善质量检验工作的调查研究工作（当时参加这些工作的还有朱兰），并提出用“$\pm 3\sigma$”的方法来预防废品，把控制图即预防缺陷法应用到工厂中去。1931 年，休哈特将自己陆续发表的几篇论文，以及所设计的质量控制方案和控制图汇集一起，出版了《工业产品质量的经济控制》一书。与此同时，贝尔研究所成立一个检验工程小组，这个小组的成员有休哈特、C. D. 爱德华兹、D. A. 柯勒斯、H. E. 道奇、H. G. 罗米格和戴明等人。小组的成果之一就是提出关于统计抽样检验的概念。这些人成了最早把数理统计方法引入质量管理的先驱。但是，由于 30 年代资本主义国家发生严重经济危机，而运用数理统计方法需要增加大量的计算工作，因此，这些先驱者们的理论与方法并没有被企业普遍接受。据统计，在第二次世界大战前夕，全美国只有十家公司接受并实际运用休哈特等人的质量控制理论和方法。

第二次世界大战期间，需要大批量生产质量合格的产品，特别是军需品，质量检验工作立刻显现出其重要性，检验部门成了生产中最薄弱的环节。由于事先无法控制质量，检验工作量大，军火供应常常延误交货期，影响前线的军需供应。因此，美国政府和国防部就组织数理统计专家去解决实际问题，制定战时的三项质量控制方面的国防行业标准（AQSC Z1.1～1.3）。这三项标准是世界上最早的质量管理标准。为贯彻这些标准，美国采取了三条措施：

① 宣传普及、扩大上述三项标准的影响，其中包括在大学里举办为期八天的质量控制方法学习班，强制要求各公司选送总检验师等主要检验人员参加学习；

② 制定实施这三项标准的细则；

③ 强制执行这三项标准。美国陆海军采购署要求在所有采购合同中都要包含采用上述质量控制方面条文的规定，否则不予审批订货。

由于采用统计方法控制产品质量，不仅促进产品质量的提高，而且给企业带来了巨额利润。第二次世界大战后，日本、墨西哥、印度、挪威、瑞典、丹麦、西德、荷兰、比利

时、法国、意大利以及英国等很多国家都开始积极开展统计质量控制活动，也取得成效。利用数理统计原理，预防产生废品并检验产品质量的方法，由专职检验人员转移给专业的质量控制工程师承担。这标志着由单纯事后检验把关的观念改变为统计控制和检验把关相结合的观念。

但在这个阶段一度过分强调质量控制的统计方法，忽视其他组织管理工作，使得人们误认为“质量管理就是统计方法”，是“质量管理专家的事情”，因而对质量管理产生了一种高不可攀、望而生畏的感觉。这在一定程度上限制了质量管理统计方法的普及推广。

四、全面质量管理阶段

20 世纪 50 年代末，社会生产力迅速发展，科学技术日新月异，质量管理上也出现了很多新情况。其表现为如下。

① 人们对产品质量的要求更高更多了。过去，对产品的要求一般注重于产品的使用性能，现在又增加了耐用性、美观性、可靠性、安全性、可信性、经济性等要求。

② 在生产技术和质量管理活动中广泛应用系统分析的概念。它要求用系统的观点分析研究质量问题，把质量管理看成是处于较大系统（例如企业管理，甚至整个社会系统）中的一个子系统。

③ 管理科学理论又有了一些新发展，其中突出的一点就是重视人的因素，以人为本，职工参与管理，强调要依靠广大职工搞好质量管理。

④“保护消费者权益”运动的兴起。60 年代初，许多国家的广大消费者为了保护自己的利益，纷纷组织起来同伪劣商品的生产销售企业抗争。朱兰认为，保护消费者权益运动是质量管理学在理论和实践方面的重大发展推动力。

⑤ 随着市场竞争，尤其是国际市场竞争的加剧，各国政府和企业越来越重视产品责任（PL）和质量保证（QA）问题。

于是，仅仅依赖质量检验和质量控制中运用统计方法是不够的，也难以确保产品质量。同时，把质量职能完全交给专门的质量控制工程师和技术人员，显然也是不妥的。因此，许多企业开始了全面质量管理的实践。

最早提出全面质量管理概念的是美国通用电气公司质量经理菲根堡姆。1961 年，他的著作《全面质量管理》出版。该书强调执行质量职能是公司全体人员的责任，应该使企业全体人员都具有质量意识和承担质量责任。他指出：“全面质量管理是为了能够在最经济的水平上并考虑到充分满足用户要求的条件下进行市场研究、设计、生产和服务，把企业各部门的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成为一体的有效体系”。

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

这样，越来越多的国家和企业通过实施 ISO 9000 族标准，开展全面质量管理；又通过全面质量管理实践，总结、提炼、修订 ISO 9000 族标准，通过宣贯 ISO 9000 族标准，以进一步全面深入地推行全面质量管理方法。并给“全面质量管理”确定了标准定义：

“一个组织以质量为中心，以全员参与为基础，目的在于通过让顾客满意和本组织所有成

员及社会受益而达到长期成功的管理途径。”（GB/T 19030—2009《质量工程　术语》）

五、质量工程阶段

质量工程（Quality Engineering，简称 QE），是 20 世纪 70 年代国际市场质量竞争空前剧烈的产物，是在全面质量管理基础上，广泛吸收当代科学和工程技术成果而产生和发展起来的一门现代质量技术和管理结合的学科。

20 世纪 70 年代末，美国等工业发达国家首先对上述质量管理发展过程及其出现的新观念、新技术和新方法进行科学的总结和提炼，把原来单纯采用数理统计技术的质量控制演变成为以工程技术为先导，以设计质量控制满足客户需求为目标，结合采用技术、组织和管理等各方面措施与方法，按照系统工程方式，实现产品的高质量、高可靠性和企业高效益的工程技术，并命名为质量工程。

实际上，质量工程就是对传统的质量控制或质量管理深化、完善和发展的结果，是现代科学技术与质量检验、质量管理密切结合的系统工程技术。

迄今，世界上先后出现有关质量工程的三个代表性定义。

1. 美国的“质量工程”定义

1978 年发布的美国国家标准 ANSI/ASQC A3《质量管理和质量保证词汇》确定的质量工程定义如下：

“质量工程是有关产品或服务的质量保证和质量控制的原理及其实践的一个工程分支学科”。

注：该工程分支学科包括（但不限于）：

a. 质量体系的开发和运行；

b. 质量保证和质量控制技术的开发和应用；

c. 为了控制和改进，对质量参数进行分析所采用的统计方法与计量方法；

d. 检验、试验和抽样程序的开发和分析；

e. 对人的因素及其积极性与质量关系的理解；

f. 质量成本概念和核算、分析技术的掌握；

g. 开发和支配信息管理的知识和能力，包括审核质量大纲以确定和纠正质量缺陷；

h. 开发和实施产品过程和服务的设计评审知识和能力；

i. 作业过程分析及采取纠正措施的能力。

上述定义是一个广义的质量工程定义，不仅确定了质量工程的本质，而且提出了质量工程的具体内容范围。

2. 英国的“质量工程”定义

1979 年，英国标准 BS 4778《质量词汇》对质量工程确定了下列定义：

“质量工程是在达到所需要的质量过程中适当的技术和技能的应用。”显然，这是狭义的质量工程定义。它主要是指开发产品全过程质量所需的技术和方法。

1991 年，BS 4778.2《质量词汇》对质量工程重新定义如下：

“产品或服务的质量原理及其实践。”

从英国的质量工程的定义制订和修订内容来看，英国质量工程的定义在向美国质量工程的定义靠拢，尽管表述的文字内容不同，但都认为质量工程是质量理论和质量实践相结合，保证产品质量的系统活动。

3. 中国的“质量工程”定义

1994 年，我国 GJB 1405《质量管理　术语》中对“质量工程”确定了下列定义：

质量工程是“把现代质量管理理论及其实践与现代科学和工程技术成果结合，以控制、保证和改进产品质量为目标而开发、应用的技术和技能。”

GB/T 19030—2009《质量工程　术语》中对“质量工程”又确定了下列定义：

为策划、控制、保证和改进产品的质量，将质量管理理论与相关专业技术相结合而开展的系统性活动。

从上述“质量工程”定义中，我们可以明显地看到：质量工程技术是一门技术和管理的综合性交叉学科，也是一门以提高产品质量为目的的系统性管理技术方法。

近 20 年质量工程的实践已充分证明：质量工程是适合 21 世纪剧烈质量竞争的现代质量管理方法。

回顾人类社会尤其是近百年来质量管理的发展历史，可以清楚地看到，人们在解决质量问题中所运用的方法、手段是在不断发展和完善的，而这一过程又是同社会科学技术的进步和生产力水平的不断提高密切相关。同样可以预料，随着又一次新技术革命的兴起，以及由此而提出的挑战，人们解决质量问题的方法、手段必然会更为完善、丰富，质量管理科学也会进一步完善。

值得注意的是：我们在推行质量工程（管理）过程中，必须鼓励百花齐放，不可能也没有必要在全国仅推行一种质量管理方式。相反，要倡导适合各种行业、各企事业单位特点的先进、实用、有效的质量管理方法。这样，才能真正形成具有中国特色的质量管理方法，并为世界质量管理科学的发展作出贡献。

第二节　质量管理的标准化

随着社会生产力的发展和科技水平的不断提高，产品性能日益先进，产品结构日趋复杂，企业生产经营和销售市场规模也不断扩大，使人类活动的空间完全超越了国家、民族的界线而进入世界范围即“全球一体化”。

在社会化、专业化商品生产经济活动中，广大用户和消费者迫切需要生产和营销企业不仅要保证其交付的商品能不断符合他们日益提高的质量要求，而且还要求他们具备始终保持商品质量稳定合格的能力，而人们在社会生活活动中，也同样要求交通运输、邮电通信、旅馆餐厅、医疗、旅游部门乃至水、电、煤、消防、治安等各服务单位也应具备保证其提供的各项服务能符合旅客的质量要求，并能始终保持良好的服务质量。这样就产生了产品和服务质量标准化和质量管理标准化。

标准化是在经济、技术、科学及管理等社会实践中，对重复性事物或概念，通过制定、发布和实施标准达到统一，以获得最佳秩序和社会效益的活动过程。它广泛运用于人类社会的技术、经济、科学和管理领域。质量管理是人类社会经济活动中一项十分重要而又历史较长的管理活动，积累了丰富的经验，因而也是一项标准化历史最长、幅度最广的管理活动。同时，质量管理也借助了标准化手段获得了最广泛、深入的发展和推进。

纵观近代质量管理的整个标准化活动过程，可以很清楚地看到，它经历了一个从军用标准化发展到民用标准化，从行业标准化发展到国家标准化，进而又发展到国际标准化的过程。

1. 质量管理的行业标准化

第二次世界大战期间，美国是提供大量武器弹药和军需物资的国家，战争迫切需要这些军用产品有可靠的质量，美国国防部在制定和实施一些产品质量标准之外，还组织了休哈特等一些数理统计专家，在1941—1942年首次制定了3个质量控制行业标准，即

AQSC Z 1.1 质量控制指南；

AQSC Z 1.2 数据分析用的控制图法；

AQSC Z 1.3 生产中质量管理用的控制图法。

这三个质量控制标准的制定与实施，开创了运用标准化方法推行普及统计质量管理，并取得显著的成效。到20世纪50年代末60年代初，又进一步发展成为三个不同等级要求的美国军用标准（MIL），即MIL三级质量保证标准，即

MIL—Q—9858　质量大纲要求；

MIL—I—45208　检验系统要求；

MIL—STD—45662 校准系统要求。

为了对上述三级MIL标准的内容进行具体解释和说明，美国国防部又制定了三个MIL标准，即

MIL—HDBK—50 承包商质量大纲评定；

MIL—HDBK—51 承包商检验系统评定；

MIL—HDBK—52 承包商校准系统评定。

尔后，北大西洋公约组织及英国等国防部门也纷纷制定类似的质量控制和质量保证标准。

2. 质量管理的国家标准化

20世纪70年代，国际市场上商战竞争日益激烈，由于各国人民生活水平的提高，价格已不是购买商品的主要考虑因素，而对商品的质量和可靠性提出越来越严格的要求。生产商为了获得更多的利润，也希望生产过程中尽量减少返工或报废现象，从而重视了制造质量及产品可靠性。

各国政府为了保护本国的民族工业，在经济贸易交往中，开始由关税贸易壁垒转向技术壁垒，即用越来越严格的标准和质量体系要求等阻拦商品进口，促进本国商品走向世界。

美国军用标准的实施成效，使一些国家的民用工业也纷纷仿效，从而使质量管理标准化迅速推进到国家标准化阶段。

英国率先制定有关质量保证方面国家标准，如

BS 4778 质量保证术语；

BS 4891 质量保证指南。

到1979年发展为比较完善的英国质量保证体系规范，即

BS 5750.0 质量体系　基本概念与应用；

BS 5750.1 质量体系　设计制造和安装规范；

BS 5750.2 质量体系　制造与安装规范；

BS 5750.3 质量体系　最终检验与试验规范。

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

美国在认真总结了国防行业质量控制标准的基础上于1979年制定了内容全面、结构严谨、系统性强的ANSI Z 1.15质量体系通用导则，受到世界各国一致好评，是国际公认最好的质量

管理国家标准。

此外，法国、挪威、南非、荷兰、澳大利亚、爱尔兰等国家均先后制定了质量管理方面的国家标准。值得一提的是加拿大，在1979年制定了具有特色的四级质量保证系列标准。

CSA CAN 3—Z299.0 质量大纲标准的选用指南；

CSA CAN 3—Z299.1 质量保证大纲要求；

CSA CAN 3—Z299.2 质量控制大纲要求；

CSA CAN 3—Z299.3 质量验证大纲要求；

CSA CAN 3—Z299.4 质量检验大纲要求。

1985年，加拿大修订了上述标准并把上述四级大纲依次改称为质量保证大纲类型1～类型4。

3. 质量管理的国际标准化

由于各国质量管理方面标准的差异，造成各国对企业质量管理体系即质量保证能力评审要求的不同，从而阻碍了经济贸易的交往和发展。为此，1977年德国标准化学会（DIN）倡议ISO制定质量保证方面的国际标准。

1980年，ISO设立TC 176《质量管理和质量保证》技术委员会，迈出了质量管理国际标准化的第一步。ISO/TC 176在总结各国质量管理经验的基础上，于1986—1987年制定发布了6个质量保证和质量管理方面的国际标准（第一版），在世界各国质量管理专家的积极参与下，ISO吸取各国质量管理的成功经验，把ISO 9000族标准又修订为第二版（1994版）、第三版（2000版）：2008—2009年，ISO/TC 176又把ISO 9000族标准修订为第4版，目前，ISO 9000族标准结构见图1－1所示。

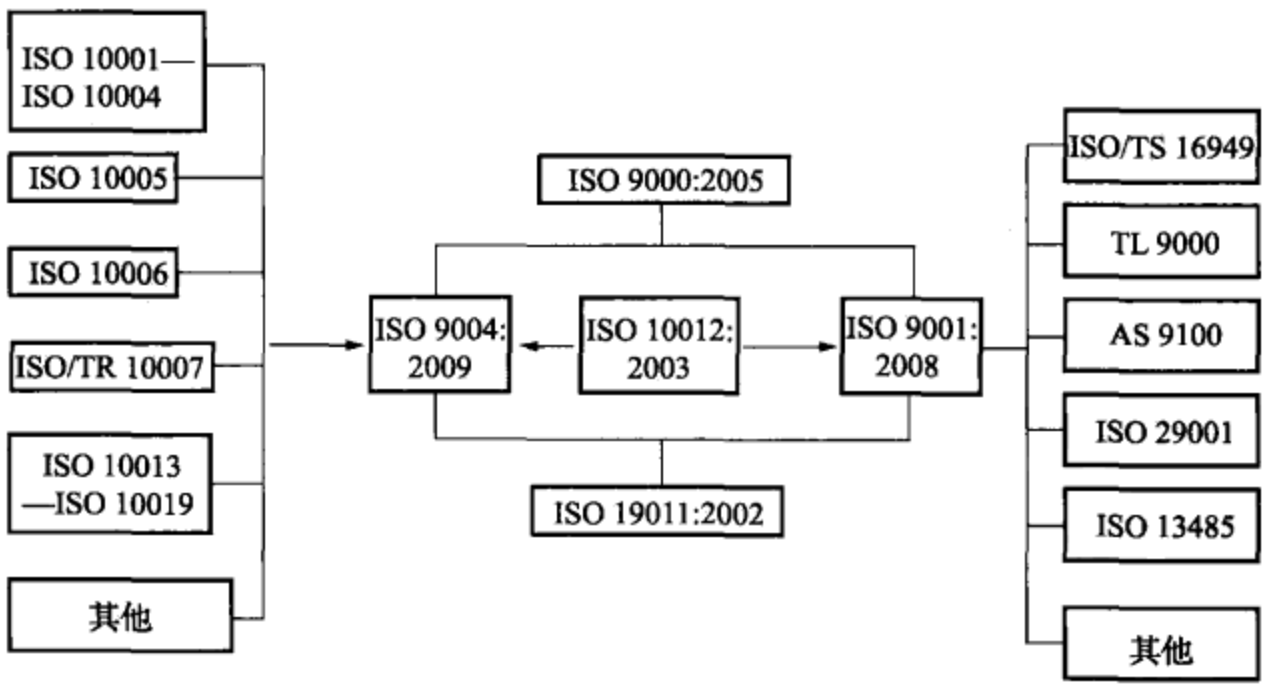


图1－1　ISO 9000族标准结构（2010年）

等同采用ISO 9000族国际标准的国家标准号、标准名称见表1－1。

ISO 9000族标准发布后，美国、俄罗斯、英国、法国、德国、澳大利亚、比利时、加拿大、匈牙利、意大利、南非、瑞典、瑞士、南斯拉夫等国家以及欧共体等区域组织纷纷等同或等效采用。

表 1-1　GB/T 19000/ISO 9000 族标准一览表

序号	国际标准号	标准名称	国家标准号	备　注
1	ISO 9000：2005	质量管理体系　基础与术语	GB/T 19000—2008	我国还制定了：GB/T 19030—2009《质量工程　术语》
2	ISO 9001：2008	质量管理体系　要求	GB/T 19001—2008	
3	ISO 9004：2009	组织持续成功的管理—种质量管理方法	GB/T 19004—2011	
4	ISO 19011：2009	管理体系审核指南	GB/T 19011—2003	国标已在修订
5	ISO 10001：2007	质量管理　顾客满意组织行为规范指南	GB/T 19010—2009	我国还制定了：GB/T 19038—2009《顾客满意测评模型和方法指南》和 GB/T 19039—2009《顾客满意测评通则》
6	ISO 10002：2004	质量管理　顾客满意投诉处理指南	GB/T 19012—2008	
7	ISO 10003：2007	质量管理　顾客满意组织外部争议解决指南	GB/T 19013—2009	
8	ISO 10004：2010	质量管理　顾客满意监视和测量指南	GB/Z 27907—2011	
9	ISO 10005：2005	质量管理体系　质量计划指南	GB/T 19015—2008	
10	ISO 10006：2003	质量管理体系　项目质量管理指南	GB/T 19016—2005	
11	ISO 10007：2003	质量管理体系　技术状态管理指南	GB/T 19017—2008	
12	ISO 10012：2003	测量管理体系　测量过程和测量设备的要求	GB/T 19022—2003	
13	ISO 10013：2001	质量管理体系文件指南	GB/T 19023—2003	TR
14	ISO 10014：2006	质量管理　实现财务和经济效益指南	GB/T 19024—2008	
15	ISO 10015：1999	质量管理　培训指南	GB/T 19025—2001	
16	ISO 10017：2003	ISO 9001：2000 的统计技术指南	GB/T 19027—2005	TR

续表

序号	国际标准号	标准名称	国家标准号	备　注
17	ISO 10018	质量管理体系　管理体系中人员参与和胜任指南		ISO 在制定之中，尚未发布
18	ISO 10019：2005	质量管理体系咨询师选择及其服务使用指南	GB/T 19029—2009	
19	ISO IWA1：2005	质量管理体系　医疗服务组织过程改进指南	GB/T 19031—2009	
20	ISO IWA2：2005	质量管理体系 GB/T 19001 在教育组织中的应用指南	GB/T 19032—2009	
21	ISO IWA4：2005	质量管理体系　地方政府应用 ISO 9001：2000 指南	GB/Z 19034—2008	
22	ISO/TC 176 的小册子	质量管理体系 GB/T 19001 在中小型组织中的应用指南	GB/Z 19036—2009	

注：① 表中第 1 项到第 4 项是 ISO 9000 族标准中的核心标准；

② 表中第 5 项到第 18 项属于 ISO 10000 系列支持性标准；

③ 表中第 19 项到 22 项是 ISO/TC 176 发布的国际研讨会文件，均被我国等同转换为国家技术指导性文件。

此外，国际原子能机构（IAFA）结合核电站质量保证特点制定了一系列核电站方面国际安全标准，即 IAF 50 系列标准；国际海事组织（IMO）结合海运船舶质量保证和安全航运的行业特色，依据 ISO 9000 族标准制定了《国际安全管理规则》；国际航空界制定了 AS 9100 等。

我国于 1988 年等效采用，1992 年后等同采用 ISO 9000 族标准为 GB/T 19000 系列标准，同时还制定了质量管理等方面的其他国家标准，如

GB/T 12707 工业产品质量分等导则；

GB/T 13339 质量成本管理导则；

GB/T 13340 产品质量等级品率的确定和计算方法；

GB/T 13341 质量损失率的确定及计算方法等。

目前，ISO/IEC 等国际标准化组织的认证机构，欧洲及许多国家认证（认可）机构都已宣布：在质量认证工作中，均以 ISO 9000 族标准作为评价企业质量保证能力的依据。《中华人民共和国产品质量法》也把 ISO 9000 族标准作为“国家鼓励推行的科学质量管理方法”和“推行企业质量体系认证制度的国际通用质量管理标准”的基本依据。

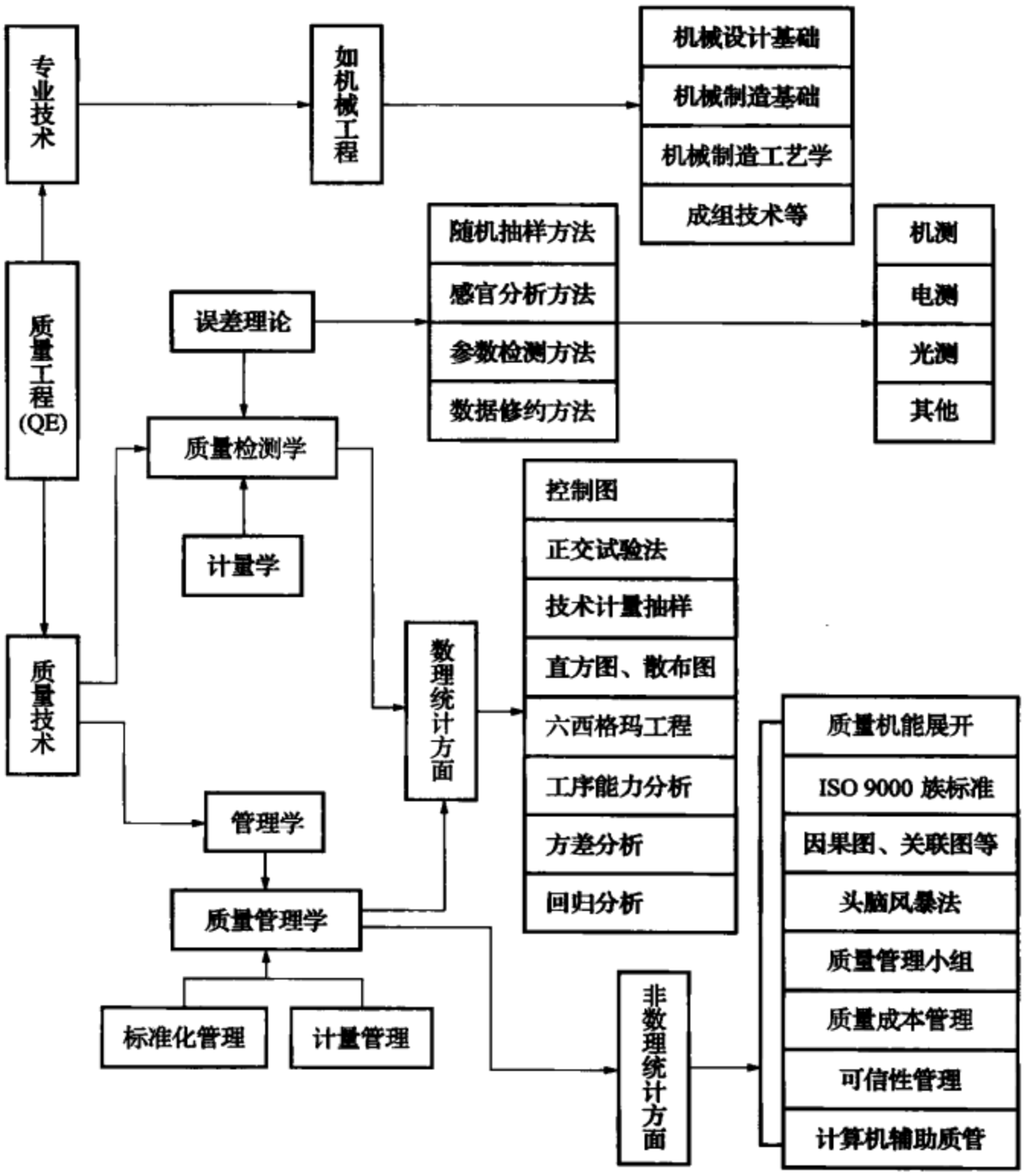
因此，质量管理已进入一个规范化的推进阶段，成为一项世界通用的质量工程技术成果，

并在全球推广和普及。

国际标准化组织在发布 ISO 9000 族标准时曾预言：这套标准的贯彻执行将为世界质量管理新时代的到来奠定基础。历史的进程完全证实了这个预言。

第三节　质量管理学科研究的内容和方法

质量工程是在当代质量管理实践发展中逐步形成的质量系统工程，质量工程中除了相应的专业技术之外，可以分为质量检测和质量管理两个分学科，如图 1－2 所示。



注：机械工程可更换为化工工程、纺织工程等。

图 1－2　质量工程学科知识结构示意图

从图 1－2 中我们可以看到：

1. 质量工程是以质量为核心的系统管理工程

质量工程要求对质量进行全员、全方位和全过程的系统优化管理。因此，质量工程要求不断提高员工素质，加强生产经营过程和销售服务过程的过程网络质量控制，要求质量管理中采

用数理统计和非数理统计方法。

2. 质量工程始终强调技术和管理密切结合

专业技术是开展现代质量工程的前提和基础，没有一流的技术，就不可能有一流的质量。因此，质量工程强调在不断技术创新的基础上开展科学的质量管理，反对脱离专业技术的空头管理或空谈管理。

质量工程学除了专业科学技术以外，主要包括质量管理学和质量检测学两大部分。

但是，本书只是研究质量工程学中质量管理技术部分，即质量管理学。

质量管理学是研究各种质量管理职能如何协调进行，各项质量要素如何有效控制，以达到产品、工程、服务体系最佳质量的有关理论、概念、方法、工具、技术等知识集合体。因此，它也是一项综合性质量管理系统工程。

一、质量工程是一项系统工程

奥地利生物学家贝塔朗菲在 1947 年创立普通系统论。他运用马克思和恩格斯的辩证法，在批判机械论的基础上提出“一切有机体都是一个整体系统，这个系统是由部分结合而成的整体，其特性不只是各部分特性简单地相加之和”，“一切系统本身都处于积极的运动状态”，“通过各个系统的组合，形成越来越高级、越来越庞大的系统。”到了 20 世纪中期，现代科学技术的最新成就为上述系统理论提供了定量方法和强有力的计算工具——电子计算机，从而使普通系统论发展成一门新兴学科——系统工程。

系统工程的定义有不少，如美国质量管理学会系统委员会 1969 年时定义：“系统工程是应用科学知识设计和制造系统的一门特殊工程学。”而日本则在 JISZ 8121 标准中将系统工程定义为“是为了更好地达到系统目标，而对系统的构成要素、组织结构、信息流动和控制机构等进行分析与设计的技术。”

我国著名科学家钱学森同志在 1978 年就提出：“由相互作用和作用依赖的若干组成部分结合成具有特定功能的有机整体系统，而且这个系统本身又是它所从属的一个更大系统的组成部分。系统工程则是组织管理这种系统的规划、研究、设计、制造、试验和使用的科学方法，是一种对所有系统都具有普遍意义的科学方法。”

总之，系统工程是要从系统的观点出发，运用运筹学、控制论和信息论等技术方法，使系统的设计、规划、管理、运行和控制等都能达到最优状态，从而实现最优设计、最优管理和最佳功能的目的。

目前，系统工程已广泛应用于工农业生产、城市工程建设、国防建设和企业管理等各个方面，并都取得显著的效果，同样也完全适用于质量管理学。

二、质量管理学的研究对象与范围

20 世纪 80 年代，质量管理学的主要研究对象是产品质量，包括工农业产品质量、工程建设质量、交通运输服务质量以及邮电、旅游、商店、饭店、宾馆的服务质量等。

20 世纪 90 年代后，质量管理的研究范围扩大到一切可以单独描述和研究的事物，不仅包括产品质量，而且还研究某个组织的质量、体系的质量、人的质量以及它们的任何组合系统的质量。

21 世纪的质量管理研究对象又进一步明确为产品、过程和体系质量，而体系又是“相互关联或相互作用的一组要素”（ISO 9000），这些要素可以是人、设备或设施、原\辅材

料、方法、环境、信息、时间等。因此，21 世纪质量管理学研究的质量是广义质量，即大质量。

质量管理是在质量方面指挥和控制组织的协调的活动，也是确定质量方针、目标和责任，并通过质量体系中的质量策划、质量控制、质量保证和质量改进，来实现其所有管理职能的全部活动。因此，现代质量管理虽然仍重视产品、工程和服务质量，但更强调体系或系统的质量、人的质量，并以人的质量、体系质量去确保过程质量与产品、工程或服务质量。现在，这种管理活动，不仅仅只在工业生产领域，而已扩及到农业生产、工程建设、交通运输、教育卫生、商业服务等领域。无论是行业质量管理，还是企业、事业单位的质量管理，客观上都存在着一个系统对象——质量管理系统。

无论哪个质量管理系统都具有一个系统所应具备的四个特征，即集合性、相关性、目的性和环境适应性。

1. 集合性

质量管理系统是由若干个可以相互区别的要素（或过程）组成的一个不可分割的整体系统。质量管理系统的要素主要是人、机（设备）、料（原材料）、法（法规和方法）、环（环境）等。具体包括：

① 管理职责，如质量方针、策划、职责和权限，管理评审等；

② 资源管理，如人力资源、基础设施、工作环境及信息、财务与自然资源等；

③ 产品实现，如产品实现的策划、与产品有关要求的确定与评审、设计和开发、采购、生产和服务提供、监视和测量装置的控制等；

④ 测量、分析和改进，如监视和测量、不合格品控制、数据分析和改进等。

2. 相关性

质量管理系统各要素之间也是相互联系和相互作用的，它们之间某一要素发生变化，势必要使其他要素也进行相应的改变和调整，如更新了设备，操作人员就要更新知识，操作方法、工艺等也要相应调整等。

因此，我们不能静止地、孤立地看待质量管理体系中的任何一个要素，而要依据相关性，协调好它们之间的关系，从而发挥其系统整体效能。

3. 目的性

质量管理系统的目的就是追求稳定的产品质量，使产品或服务满足规定的要求或潜在的需要，使广大用户、消费者和其他相关方满意。同时，也使本组织获得良好经济效益或效率。为此，组织必须建立质量管理系统，对影响产品或服务质量的技术、管理和人等质量管理系统要素进行控制。

4. 环境适应性

任何一个质量管理系统都存在于一定的环境条件之中。我国质量管理系统必须适应我国经济体制和政治体制。目前，我国正在进行经济和政治体制改革，质量管理系统就必须不断改进，适应新的环境条件，与其保持最佳适应状态。这也是我们要建立和完善中国式的质量管理系统的重要原因。

当然，质量管理系统是人工系统，不是自然系统；是开环系统，不是闭环系统；是动态系统，不是静态系统。从宏观上看，它又是社会技术监督系统的重要组成部分。

从微观上看，即就一个企业、一个公司、一个汽车队、一个商店等而言，质量管理系统是这个组织生产经营管理系统的一个组成部分，是该组织技术监督系统的主导系统。它与这个组

织的计量管理系统、标准化管理系统等共同组成了技术监督系统，对生产经营提供了基础保证和实施技术监督，使之达到优质、低耗、高效生产经营。因此，我们在质量管理过程中应该自觉地运用系统工程科学方法，把质量管理的主要工作放在质量管理系统的设计、建立和完善上。

三、质量管理学研究的主要内容

质量管理学研究的主要内容有以下八个方面。

1. 质量管理基本概念

任何一门学科都有一套专门的、特定的概念，组成一个合乎逻辑的理论概念体系。质量管理学也不例外，如质量、质量环、质量方针、质量计划、质量控制、质量保证、质量审核、质量成本、质量体系等，是质量管理中常用的重要概念，应确定其统一、正确的术语及其准确的含义。

2. 质量经营战略和质量文化

质量文化可分为宏观和微观两个层面，都包括质量精神文化、质量规范文化及物质质量文化三个层次，而质量经营正是通过树立质量文化，制定质量战略，建立和实施法制文化，确保质量竞争力的必经途径。

3. 质量管理组织体制和法规

从我国具体国情出发，研究建立适宜我国经济体制和政治体制的质量管理组织体制和质量管理法规。当然，也要研究世界各国质量管理体制和法规，以博采众长、取长补短、融合提炼成具有中国社会主义特色的质量管理体制和法规体系，如质量管理组织体系、质量监督组织体系、质量认证体系等，以及质量管理方面的法律、法规和规章。

4. 质量工程专业人才的培训、教育和质量队伍建设

质量管理，以人为本。没有高质量的质量管理人才是不可能开展质量管理事业的。为此，要研究质量管理人才的学历教育（包括博士、硕士和学士等），职业或继续教育的课程内容、教材、教学方法，质量专业技术职称评审，职务聘任条件、方法、队伍建设等。

5. 质量管理的基础工作

质量管理的基础工作是标准化、计量与质量信息等工作，此外还有以质量否决权为核心的质量责任制。离开这些基础工作，质量管理是无法推行或行之无效的。

6. 质量管理体系的设计（策划）

质量管理的首要工作就是设计或策划科学有效的质量管理体系，无论是国家、行业、地方、企业或某个组织、单位的质量管理体系设计，都要从其实际情况和客观需要出发，合理选择质量管理体系要素，编制质量管理体系文件，规划质量管理体系运行步骤和方法，并制定考核办法。

7. 质量管理的工具和方法

质量管理的基本思想方法是P（计划）D（实施）C（检查）A（总结），基本数学方法是概率论和数理统计方法。由此而总结出各种常用工具，如排列图、因果分析图、直方图、控制图等。近来，人们又根据运筹学、控制论等系统工程科学方法研制了关联图法、系统图法、矩阵图法、箭条图法等新工具。此外，还有实验设计、方差与回归分析等。

8. 质量成本和质量管理经济效益的评价、计算

质量成本是从经济性角度评定质量体系有效性的重要方面。科学、有效的质量管理，对企

事业单位和对国家都有显著的经济效益。如何核算质量成本，怎样定量考核质量管理水平和效果，已成为现代质量管理学必须研究的一项重要课题。

此外，还有可信性管理等，也是质量管理学研究的重要内容。

四、质量管理学的研究方法

质量管理学是一门综合性的现代化管理科学，（GB/T 13742《学科分类与代码》中规定质量管理为管理学中的一个分学科，代码为630.4055）它融合了数学（如统计质量控制是应用统计数学中的学科）、信息科学与系统科学（如信息论、控制论、系统论等）、工程与技术科学基础学科（如标准化学、计量学等）。并通过质量检测学与机械、电子、计算机等技术学科紧密结合在一起构成质量工程学科。

因此，我们研究质量管理的基本方法只能是理论联系实践的方法，专业技术与管理技术紧密结合的方法，软硬兼施（既抓质量文化、质量文件等软件，又抓设备设施等硬件）的方法，见“物”更见“人”的方法，以及精神文明（质量文化）与物质文明（指产品质量）并举的方法等。

由于质量问题是一个综合性问题，质量管理依据地区、行业、企业、产品结构、人员素质、市场环境与要求不同而呈现多样化的特点，质量管理学的研究方法也应采用综合性的方法和多样化方法，切不可“一刀切”，搞一种模式。

复习思考题

1. 全面质量管理是在什么时候，什么情况下提出来的？
2. 为什么要制定质量管理方面的标准？我国在质量管理方面有哪些标准？
3. 为什么说质量管理学是质量工程学的一个分支学科，它主要研究什么内容？
4. 世界上有哪些质量管理体制？如何建立具有中国特色的质量管理体制和法律制度？

第二章　质量管理的基本概念

质量管理的基本概念是质量管理术语标准。1977 年以来，国际标准化组织(ISO)/TC 176《质量管理和质量保证》技术委员会一直致力于质量管理术语标准的制定工作。1986 年制定的 ISO 8402《质量　词汇》一发布，就被各国等同或等效采用。1994 年，ISO 又修订补充为 ISO 8402《质量管理和质量保证　术语》，2000 年、2008 年再次修订为 ISO 9000《质量管理体系　基础和术语》，从而基本形成了质量管理方面的国际术语标准体系。该标准规定的质量管理方面术语已成为统一各国质量管理基本概念的基础。

我国对质量管理术语的研究是随着我国全面质量管理工作的开展逐步深入进行的。1980 年，中国质量管理协会成立质量管理名词术语委员会，专门研究全面质量管理推行工作中常用的一些术语，给予明确的定义，经各地、各部门质量管理协会的多次讨论，产生了《质量管理名词　术语》(试行草案)，于 1982 年 4 月在全国开始试行。

1983 年发布的 GB 3935.1—1983《标准化基本术语　第一部分》对质量管理和质量认证方面的九个术语统一定义。

1986 年参照采用 ISO 8402 制定发布了 GB 6583.1《质量管理和质量保证术语　第一部分》。1992 年又改为等同采用 ISO 8402 的 GB/T 6583《质量　术语》。1994 年，依据 ISO 8402—1994 修订为 GB/T 6583《质量管理和质量保证　术语》，2000 年、2008 年又等同采用 ISO 9000 为 GB/T 19000《质量管理体系　基础和术语》，使我国质量管理的基本概念与国际上保持一致。2009 年，GB/T 19030—2009《质量工程　术语》发布和实施，整合和补充了质量管理方面的术语，形成了我国一个完整的质量管理术语标准体系。本章以 GB/T 19000—2008、GB/T 19030—2009 标准为依据，分类介绍质量管理基本概念。

第一节　质量及其相关术语

质量，是一个企业的生命，是一个地区、一个行业经济振兴和发展的基石，也是一个国家科技水平和管理水平的综合表征，是一个民族、一个国家素质的反映。同时，质量也是质量管理基本概念中一个最基本、最重要的概念。为此，首先应该弄清质量及其有关的一些术语。

一、产　　品

在不同的使用领域中，“产品”这个术语有其不同的含义。

在《产品质量法》中，“产品是指经过加工、制作，用于销售的产品。”也就是说，产品只是以销售为目的，通过工业加工或手工制作等生产方式所获得的具有特定使用性能的物品。未经加工的天然形成的产品，如原矿、原煤、石油、天然气等，以及农、林、牧、渔业上的初级农产品如水稻、小麦、林木、牛羊、鱼虾等都是不适用《产品质量法》的产品。

在 WTO/TBT 中的产品是进出口的工业品和农产品。

在 ISO 9000 中的产品是依据质量管理对象的特性和质量管理特点定义和分类的，它定义为：**产品是过程的结果。**

也就是说，一切过程都有结果，也就有产品。我们应该通过控制过程来控制过程的结果即产品，要提高产品质量，首先要重视、控制和提高过程质量。

ISO 9000 还把产品分成下列四种通用的产品类别。

1. 硬件

硬件，是具有特定形状的、可分离的产品，它一般由制造的、构造的或装配的零件、部件、构件或组合件所组成。如车床、装载机、房屋、桥梁、电视机、卫星等都是硬件产品。

2. 流程性材料

流程性材料是将原材料转化成某种预定状态而形成的有形产品。它的状态可以是液体、气体，也可以是固体。如粉末状、颗粒状、块状、线状和片状的水泥、化肥、固态化工材料、板材和线材等。流程型材料产品的另一个显著特点是通常以桶、袋、罐、瓶、盒、管道或卷成筒状的形式交付。

3. 软件

软件，是由通过载体表达的信息所组成的知识产物。如各种信息、数据、记录、标准、字典、程序和计算机软件等。

4. 服务

服务，是为满足顾客的需要，在供方和顾客之间接触的活动以及供方内部活动所产生的结果。

服务是无形产品，供方和顾客均可由人员或设备来提供与接收，并可与有形产品的制造和提供相联系。如各工业企业、商贸企业的产品销售服务，饭店、宾馆的餐饮服务。这时，有形产品的制造（作）、提供或使用已构成提供服务产品中的一个组成部分了。

1991 年，ISO 9004.2《质量管理和质量体系要素　第二部分服务指南》中，依据服务产品中有形产品含量高低分成三种类型（见图 2－1）。

从图 2－1 中可以看出，从汽车生产企业的销售服务（销售有形产品中提供服务）、饭店餐厅的餐饮服务（把餐桌、椅、餐具作为提供服务的工具），一直到基本没有有形产品的法律咨询服务，是一个连续区间，并不能截然分成孤立的三类。实际上，产品往往是其中若干类的组合，是有形产品与无形产品的组合，硬件与软件的组合，单纯一类产品还是较少的。而且，有时候产品的提供是非预期的或不自愿的，如环境的污染。

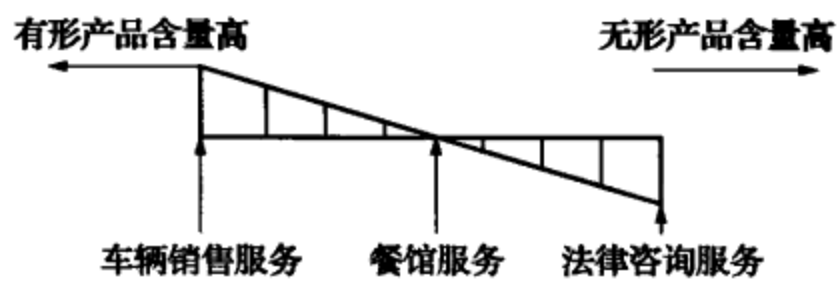


图 2－1　服务产品示意图

通常，硬件和流程性材料是有形产品，而软件与服务是无形产品。而且，很多过程的结果往往会有上述几个不同的产品类型，而一个产品也会含有不同的产品类型成分，如汽车是由硬件（发动机等）、流程性材料（汽油、冷却液）、软件（驾驶软件、手册等）和服务（如付款方式或担保）所组成。但由于硬件是其主导成分，人们还是把汽车产品归入硬件类。

二、质　　量

质量是“一组固有特性满足要求的程度。”

而“要求”是明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

“特性”即“可区分的特征”，如机械的、电的、化学的特性是物理特性；嗅、触、味、视和听觉特性是感官特性；诚实、正直等是行为特性；汽车的最高时速是功能特性等。这些特性又可以分为定性特性或定量特性，固有特性或赋予的特性。

“质量”的定义告诉我们：

① 质量是一组满足明示的、隐含的或必须履行的需求或期望程度的固有特性，即存在于某种事物中永久的特性。

② 明示的需求或期望是指合同中规定的或合同中明确的标准，如产品质量标准、工程建设质量标准和服务质量标准等质量标准中规定的要求或其他有关标准，如包装标准、检验标准等标准规定的特性要求。

必须履行的要求是指有关法律、法规规定的特性要求；而“隐含需要”是指上述规定之外的要求，一般是指组织的惯例或一般习惯，这些要求往往是不言而喻的。

③ 质量要求一般是指产品、过程或体系满足上述需求或期望的固有特性，这些要求和需要往往随时间而变化。因此，产品标准和服务标准等应定期修改，以满足质量的动态变化要求。一般来说，在合同环境中，供需双方可以在合同中对用户需要作出明确的规定，以弥补标准的不足。而在非合同环境中，供方应通过市场调研和售后服务，主动识别用户隐含的需要，并在企业标准中作出明确规定，而不能仅仅满足于达到国家或行业的有关标准规定。

质量要求一般可转化为定量的有指标的特征和特性。它们包括适用性、安全性、可用性、可靠性、可信性、可维修性、经济性等。

从质量定义中可以看到，现在的质量工作不仅仅是要继续抓好产品质量或服务质量，而且还要抓好过程的质量、环境的质量、体系的质量、经济、社会发展的质量乃至人的质量，某种程度上来说，后者比前者更重要。现代的质量就是“全面质量”，就是“大质量”，70 多年来，质量概念经历了符合性质量（20 世纪 40 年代）、适用性质量（20 世纪 60 年代）、优质廉价性质量（20 世纪 80 年代）及战略竞争性质量（21 世纪）4 个阶段的演变，从“小质量”发展到“大质量”，它们的区别见表 2－1。

表 2－1　“小质量”与“大质量”的区别

比较项目名称	小 质 量	大 质 量
对象	有形产品（硬件、流程性材料）	产品（硬件、流程性材料、软件、服务）、组织、体系（人、环境等）
范围	制造业	三大产业包括行政、事业组织
质量类别	产品质量、工程质量	产品质量、工程质量、服务质量、环境质量、经济发展质量、生活质量
质量管理机构	企业等微观组织	政府及企事业等宏观/微观组织

三、质量相关的术语

1. 顾客 customer

顾客是“接受产品的组织或个人”。

注：顾客可以是组织内部的或外部的。

示例：消费者、委托人、最终使用者、零售商、受益者和采购方。

① 顾客是一个广义概念，它可以是接受产品的组织，也可以是接受产品的个人，如购买商品的消费者。因此，任何一个组织在确定其提供的产品之后，就必须进一步明确接受产品的组织或个人，“以顾客为关注焦点”，遵循“顾客至上”的方针，努力设计、生产和提供顾客满意的产品。

② 每个过程的结果都是产品，下一道工序（过程）是上一道工序的顾客，就存在一个内部顾客的问题。组织中的每一个人，要为下一道工序的顾客着想，做好本职工作。因此，每一个人都应该有团队精神，协作精神。

2. 过程 process

过程是“将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动”。

注 1：一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注 2：组织为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下运行。

注 3：对形成的产品是否合格不易或不能经济地进行验证的过程，通常称之为“特殊过程”。

① 所有的工作都是通过过程来完成的，简单的工作至少通过一个过程，复杂的工作就要通过一个过程网络来完成，在这个过程网络中，一个过程的输出，可能是下一个过程的输入。

② 要确保过程的质量，就必须要对过程或过程网络进行策划并使其在受控条件下运行。

③ 过程是将输入资源转化为输出产品的相互关联或相互作用的一组活动。

依据 ISO 9000 族标准，输入资源可以分为人力资源、基础设施、工作环境、财务资源、信息资源、自然资源以及与供方的合作关系；输入的资源质量好，转化的过程增值高，输出的产品质量必然好（见图 2－2）。

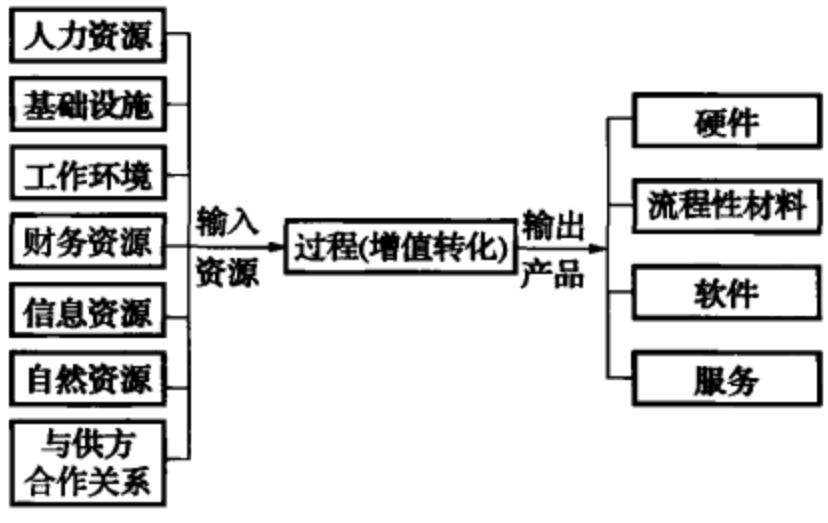


图 2－2　过程示意图

一个过程的输入通常是其他过程的输出，而一个过程的输出可能是另一个过程的输入并且与整个网络或体系互相连结。过程与过程之间通过输入和输出相互联系和作用，纵横交错，可以形成复杂的“过程网络”（见图 2－3）。

3. 质量特性 quality characteristic

质量特性是“与要求有关的产品、过程或体系的固有特性”。

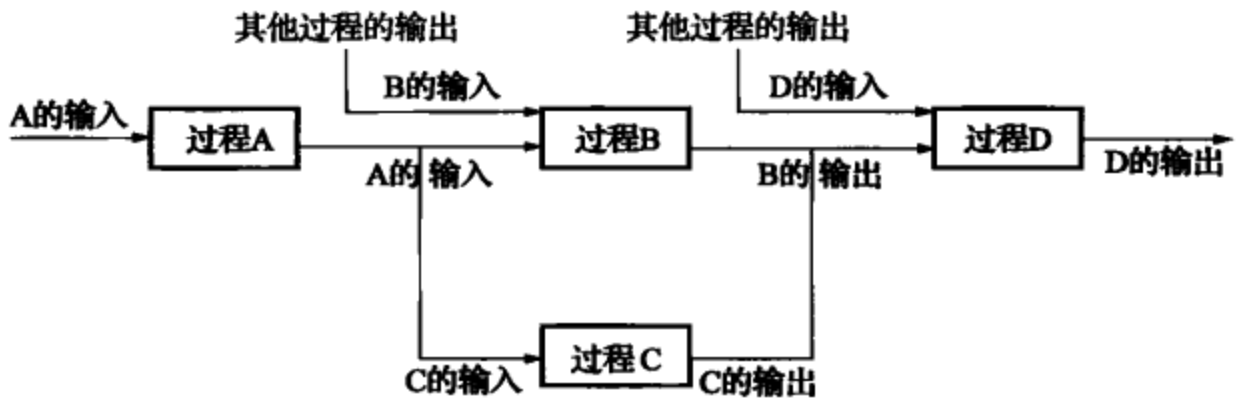


图 2－3　过程网络示意图

注 1："固有的"是指本来就有的，尤其是那种永久的特性。

注 2：赋予产品、过程或体系的特性（如产品的价格，产品的所有者）不是它们的质量特性。

（1）质量特性是指质量评定对象所具备的性质、性能。

（2）产品的固有特性是：

① 依据产品的特性分类，如

a. 物理的特性（如机械的、电的、化学的或生物学的特性）；

b. 感官的特性（如嗅觉、触觉、味觉、视觉、听觉）；

c. 行为的特性（如礼貌、诚实、正直）；

d. 时间的特性（如准时性、可靠性、可用性）；

e. 人体工效的特性（如生理的特性或有关人身安全的特性）；

f. 功能的特性（如飞机的最高速度）。

例如：一般照明用的荧光灯的质量包括耗电、直径、长度、灯座形状、尺寸、启动特性、初始特性、光通维持系数、寿命、灯座结合强度、光源色泽和外观等质量特性。

② 依据产品的通用类别分类；如

a. 硬件质量特性

硬件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，如使用成本、维修时间和费用等。还有其他方面的特性，如安全、环保、美观等。质量的适用性就是建立在质量特性基础之上。

b. 流程性材料质量特性

流程性材料质量特性。有可定量测量的特性，如强度、黏度、速度、抗化学性等；也有定性的特性，只能通过主观性的判断来测量，如色彩、质地或气味等。

c. 服务质量特性

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、服务中噪音的大小等。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，设身处地为顾客着想和对顾客给予特别的关注；有形性，有形设备、设施、人员和沟通材料的外表。不同的服务队各种特性要求的侧重点会有所不同。

d. 软件质量

软件质量是反映软件产品满足规定和潜在需求能力的特性总和。软件质量特性包括功能

性、可靠性、易使用性、效率可维护性和可移植性等6个特性。

③ 依据特性对种类分类

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将质量特性划分为关键、重要和次要三类，它们分别是：

a. 关键质量特性是指若不满足规定的特性值要求，会直接影响产品安全性或产品整机功能丧失的质量特性。

b. 重要质量特性，是指若不满足规定值要求，将会造成产品部分功能丧失的质量特性。

c. 次要质量特性是指若不满足规定的特性值要求，暂不影响产品功能，但可能会引起产品功能的逐渐丧失。

（3）过程的固有特性

硬件和流程性材料生产过程的固有特性就是其半成品的固有特性，也就是产品的固有特性，可是因服务和服务提供过程往往都在与顾客的接触中同时发生，往往交织在一起，因此服务提供过程的特性往往也是服务特性。如物品搬运服务的安全性、时间性；酒店住宿服务的舒适性、餐饮服务的文明性等。

（4）体系的固有特性

① 集合性：体系都是由两个以上的可以相互区别的单元有机地结合起来完成某一功能的综合体。

② 相关性：体系内各单元之间相互联系而又相互作用，相互制约而又相互依赖，它们之间任何一个发生变化，其他有关单元都要作相应地调整和改变。

③ 目的性：体系具有明确的目的，就是获得最佳秩序、社会效益和经济效果。

④ 环境适应性：体系存在于一定的经济体制和社会政治环境之中，它必然要受经济体制和社会政治环境的影响、制约。因此，它必须适应其周围的环境。

⑤ 整体性：体系是一个不可分割的整体，这个体系中各子体系、各单元之间的关系，子体系、单元与整体体系的关系，都应服从整个体系整体的目的和要求，以体系整体的需要来协调各子体系、各单元之间工作。

4. 等级

等级是“对功能用途相同但质量要求不同的产品、过程或体系所作的分类或分级”。

等级反映的是实体功能用途与费用之间的相互关系，反映了预定和认可的不同质量要求差异。如五星级的豪华宾馆，收费很高，但也可能有顾客不满意的服务质量。相反，一星级的旅馆，收费较低，但却能有使顾客满意的服务质量。

等级可以用数字表示，通常用1表示最高等级，用2，3，4表示较低等级。等级也可以用符号表示，如用星、点等符号，用最少的星数（如一星）、点数（一点）表示最低的等级。

第二节　质量管理基本术语

GB/T 19000《质量管理体系　基础和术语》在给定质量管理方面术语及定义的同时，还运用术语学原则提供了概念图以表述这些概念的种类与从属关系。GB/T 19030《质量工程术语》又补充了全面质量管理等术语及其定义，形成我国质量管理术语体系（见图2-4）。

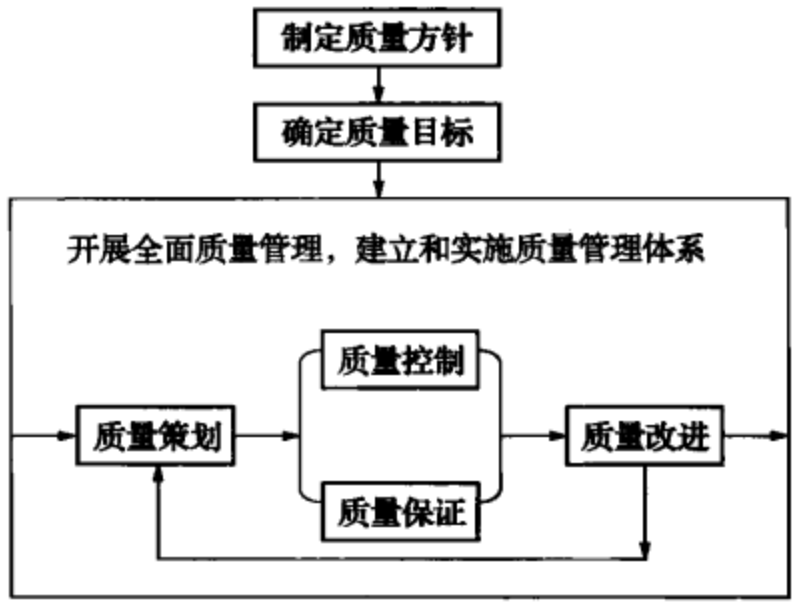


图 2－4　质量管理术语体系示意图

一、质量方针

质量方针是“由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和质量方向”。

通常，一个组织的质量方针应与该组织的总方针相一致，并为制定质量目标提供框架。

质量方针是企业各部门和全体人员执行质量职能以及从事质量管理活动所必须遵守和依从的行动纲领。不同的企业可以有不同的质量方针，但都必须具有明确的号召力。“以质量求生存，以产品求发展”；“质量第一，服务第一”；“赶超世界或同行业先进水平”等这样一些质量方针往往显得过于笼统。

质量方针是表述该组织的质量方向，是实施和改进组织质量管理体系的推动力。其内容必须包括：

① 与组织的宗旨相适应。不同的组织，因其提供的产品类型和目的不同，其经营或管理宗旨也不相同，因此，其质量方针也应有该组织的个性，不能雷同。

② 满足顾客和法律法规等要求，体现组织对顾客的承诺。

③ 体现对组织持续改进的承诺。

④ 提供制定和评审质量目标的框架，切忌空洞或不符合实际。

此外，质量方针还应在组织的各适当层次上认真宣贯，以获得统一理解和执行。并进行定期评审和修订，以保持其持续的适宜性。

近年来，我国很多企业精心策划，认真制定了一些很好的质量方针。

上海卷烟厂的质量方针：

“一丝不苟，支支一流，一包一箱，不优不休”。

杭州自来水营业公司的质量方针：

“连续不断地供水，热情周到地服务。”

杭州煤气公司的质量方针：

“全员参与，规范管理，质优量准，安全供气”。

杭州汽车客运东站的质量方针：

“坚持三化，争创三优，国内一流，顾客满意”等。

美国友邦保险有限公司上海分公司也制定了具其特色的质量方针：

“向客户提供最优良的保险产品，最完善的全程服务和最健全的风险保障。”

二、质量目标

质量目标是“在质量方面所追求的目的”。

注1：质量目标通常依据组织的质量方针制定。

注2：通常对组织的相关职能和层次分别规定质量目标。

质量目标是质量方针的展开，也是组织各职能和层次上所追求并认真实现的主要质量工作任务。因此，组织的质量目标也应分解到该组织的相应各职能部门和各层次质量工作任务上。

质量目标应是可测量的，尤其在作业层次上的质量目标应该定量，从而为评价或判定质量管理体系有效性提供指标。

质量目标还必须包括满足产品要求所需的内容，否则就不能满足顾客要求，达到顾客满意。

质量目标可以分为“突破性”目标和“控制性”目标。

突破性目标是为打破和超过现有的质量水平而制定的目标。例如“不良品减半”、“铸件废品率由25%下降至5%”、“三包费用降低50%”，等等。

控制性目标，指的是为把质量水平和有关的质量指标维持在一定水平上而制定的目标。这样的目标通常就成为日常控制的标准。

当然，质量目标和质量标准二者虽有密切关系，但各有不同含义。如果产品还达不到质量标准，则标准所规定的指标（如××质量浓度$\rho_B \leqslant 0.05mg/mL$，噪声$\leqslant 45dB$等）应是质量控制性目标的主要内容。如果已经达到了质量标准，为进一步提高质量，打破现状，就要选定高于现行质量标准的突破性目标。

总的来说，质量目标是质量方针的进一步具体化，它本身也是企业目标体系中的组成部分。因此，在制定质量目标时应该力求量化，保持质量目标同其他目标（例如产品开发目标、利润目标、劳动生产率目标等）之间的协调一致。

三、质量管理

质量管理是“在质量方面指挥和控制组织的协调的活动”。

注：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以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

从上述定义中可以看到：

首先，质量管理是一个组织中与其所有质量活动有关的职能活动。这些活动制定质量方针和确定质量目标，明确质量职责。

然后，开展全面质量管理，建立和实施质量管理体系。

最后，在建立和实施质量管理体系过程中，通过质量策划—质量控制（对内）—质量保证（对外）—质量改进，实现既定的质量方针和质量目标。而质量策划、质量控制、质量保证和质量改进都是质量管理的一个组成部分。

1. 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”。

这就是说：组织的各相关职能和层次都应建立和实现相应的质量目标。因此，质量策划是

组织各级管理者的重要职能之一；一个组织的最高管理者应确保对实现质量目标所需的过程和资源进行策划。它包括：

① 对质量管理体系及其过程加以识别，并作出明确的规定和控制。策划时允许按ISO 9001/ISO 9004 标准规定进行必要的剪裁。

② 制定质量目标是质量策划的一项活动，质量策划包括为实现质量目标而规定所需的过程和资源。

③ 质量策划是组织的持续性活动，内部及外部环境或要求的变化都要求组织进行质量策划，并确保质量策划在受控状态下进行。

④ 质量策划时，对某一具体或特定的产品、合同或项目应规定专门的质量职责、方法及资源，必要时，应编制质量计划。

对于特定的产品实现过程，质量计划可包括确定产品的质量目标和要求，确定工艺流程，编写工艺规程、作业指导书、检验规程，通常，质量计划引用质量手册的部分内容或程序文件。GB/T 19015—2008/ISO 10005：2005《质量管理体系　质量计划指南》对质量计划的制定、评审、接受、实施和修订提供了指南。

对于生产或服务提供过程，质量策划可包括安排生产计划、资源调配、维修设备或调度人员等活动。

⑤ 要对已确定的质量管理体系进行持续的改进。也就是说，质量策划的输出文件，如质量计划应随着组织质量目标及其他相关情况的变化，得到相应的修订，以保持质量管理体系的完整性和有效性。

2. 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”。

质量控制是为了通过监视质量形成过程，消除质量环上所有阶段引起不合格或不满意效果的因素。以达到质量要求，获取经济效益，而采用的各种质量作业技术和活动。在企业领域，质量控制活动主要是指为达到和保持质量而进行控制的技术措施和管理措施方面的活动。质量检验从属于质量控制，是质量控制的重要活动。它包括：

（1）质量控制的目标是确保产品、过程或体系的质量特性达到规定的要求。

（2）质量特性是由一系列相关和相互作用的过程所形成的，因此应通过一系列有计划、有组织的活动对各个过程实时控制。

质量控制不仅仅限于生产领域，还适用于产品的涉及、采购、销售、以及人力资源的管理等任何质量的控制，控制的目的是保证满足要求。

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用的评定方法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。

（3）质量控制是一个根据质量要求设定标准、测量，判定是否达到了预期质量要求，对质量问题采取措施进行补救并防止再发生的过程，是一个确保生产出来的产品满足要求的过程。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。如，为了控制生产过程，例如某一工序的质量，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。

（4）质量控制活动一般包括下列3个环节：

一是对影响产品质量的各种技术活动要求制定计划和程序，确立控制计划与标准；

二是要求按计划和程序实施，并在实施活动的过程中进行评价和验证；

三是对不符合计划和程序的进行修正，并及时采取纠正措施让其回到稳定状态。

3. 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任”。

质量保证分为内部质量保证和外部质量保证，内部质量保证是企业管理的一种手段，目的是为了取得企业领导的信任。外部质量保证是在合同环境中，供方取信于需方信任的一种手段。

因此，质量保证的内容绝非是单纯的保证质量，而更重要的是要通过对那些影响质量的质量管理体系要素进行一系列有计划、有组织的评价活动，为取得企业领导和需方的信任而提出充分可靠的证据。它包括：

（1）保证质量、满足要求是质量保证的基础和前提

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。

（2）质量保证是组织向顾客或其他方提供信任

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。

（3）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。为了实现这一要求，组织应建立、实施、保持和改进质量管理体系，在组织内部按质量管理体系要求系统的开展质量管理活动。

（4）证实质量保证的方法

如果顾客需要，还可以提供必要的证据，证实其建立的质量管理体系满足规定的要求，或证明满足顾客要求的质量活动正在有效地进行。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，第三方的形式检验报告）；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（如质量管理体系认证证书或名录）。其结果是使顾客或其他相关方相信组织有能力提供满足规定要求的产品，或已提供了符合规定要求的产品。

（5）质量保证的关键是“提供信任”

提供信任的对象对内可以是管理者，对外可以使顾客。“提供信任”的方法是需要提供能够证实质量要求会得到满足的证据。对内或对外提供产品质保文件、过程监控记录、质量手册或认证证书，都可以作为“提供信任”的方法。

4. 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”。

注：要求可以是有关任何方面的，如有效性、效率或可追溯性。

影响质量要求的因素会涉及组织的各个方面，在各个阶段、环节职能、层次都会需要改进。因此，组织的管理者应着眼于积极主动地寻求改进的机会，发动全体成员并鼓励他们参与

改进活动，质量改进的步骤为：

（1）选择课题

主要围绕质量、成本、交货期、安全、吉利和环境 6 个方面（亦称 QCDSME）选择重要并容易获得成效的课题，如降低不合格品率，降低成本，保证交货期等。主要活动有：

① 选定课题和目标值；

② 正式选定任务负责人；

③ 如必要，对改进活动的费用作出预算；

④ 拟定改进活动的时间表，制订改进计划。

（2）掌握现状

质量改进课题确定，需要进一步把握问题的当前现状。主要活动内容有：

① 抓住问题的特征，需要调查若干要点，例如：时间、地点、问题种类等；

② 解决质量问题要从人（Men）、机（Machine）、料（Material）、法（Method）、测（Measure）、环（Environment）等（简称 5M1E）各种不同角度进行调查；

③ 去现场收集数据中没有包含的信息。

（3）分析问题原因

分析问题原因是一个设立假说，验证假说的过程。

① 设立假说（选择可能的原因）

a. 搜集关于可能原因的全部信息；

b. 运用掌握现状阶段掌握的信息，消去已确认为无关的因素，重新整理剩下的因素。因果图是建立假说的有效工具。

② 验证假说（从已设定因素中找出主要原因）

a. 搜集新的数据或证据，制订计划来确认原因对问题的影响；

b. 综合全部调查到的信息，确定主要影响原因。

（4）拟定对策并实施

原因分析完成后，就要制定对策，加以实施。主要活动内容有：

① 将现象的排除（应急对策）与原因的排除（永久对策）严格区分开。

② 采取对策后，尽量不要引起副作用（其他质量问题），如果产生了副作用，应考虑换一种对策或消除副作用。

③ 先准备好若干对策方案，调查各自利弊，最终选择参加者都能接受的方案。

（5）确认效果

对质量改进的效果要正确确认，确认的失误会误认为问题已得到解决，从而导致问题再次发生。反之，也可能导致对质量改进的成果视而不见，从而挫伤了持续改进的积极性。主要活动内容有：

① 使用同一种图表（如排列图、调查表等）将采取对策前后的质量特性值、成本、交货期等指标进行比较。

② 如果改进的目的是降低不合格品率或成本，则要将特性值换算成金额，并与目标值比较。

③ 如果有其他效果，也都要列举出来。

（6）总结

对改进效果不显著的措施及改进实施过程中出现的问题，要予以总结，为开展新一轮的质

量改进提供依据。主要活动内容有：

① 找出遗留问题。

② 考虑解决这些问题后下一步做什么改进。

（7）防止再发生和标准化

对质量改进有效的措施，要进行标准化，纳入质量文件，以防止同样的问题再次发生，主要活动内容有：

① 为改进工作，应再次确认 5W1H，即 What（做什么）、Why（为什么做）、Who（谁做）、Where（哪里做）、When（何时做）、How（如何做），并将其标准化，制定成工作标准。

② 进行有关标准的准备及宣贯。

③ 实施教育培训。

5. 持续改进

持续改进是“增强满足要求的能力的循环活动”。

注：制定改进目标和寻求改进机会的过程是一个持续过程，该过程使用审核发现和审核结论。

每个组织都应持续策划和控制质量改进活动过程。

持续质量改进的目的是为了让供需双方都能获得利益，提高效率和效果。而对供方来说，质量改进应是各级管理者永恒的目标，只有为了使顾客满意而进行持续不断的质量改进，才能加强自身在市场中的竞争地位。质量管理无效或成效差、效率低的组织迟早会被淘汰、破产或解体（见图 2－5）。

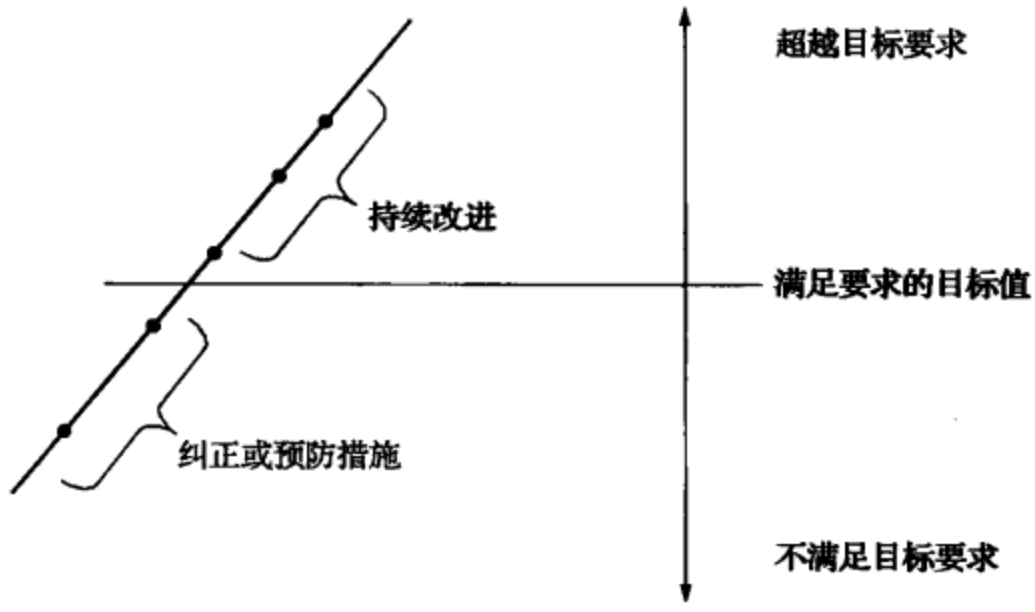


图 2－5　持续改进示意图

（1）持续改进是永恒的质量改进活动

质量要求是变化的，因此质量改进是永恒的；实质上是增强满足要求能力的循环活动。是在已达到基本质量要求的基础上，以减少质量变差，降低成本和改善服务位置要目标的优化活动，以使组织质量管理体系不断改进，发展和提高。

（2）持续改进的重点

持续改进的重点有下列 3 个方面。

一是优先考虑改进提高产品的安全特性，以及慢些影响产品的性能、功能和配合方面等关键特性，按目标值优化产品特性和过程参数。

二是成本要素或价格，是持续改进质量管理体系的主要内容之一。

三是不断提高劳动生产率，增强组织对市场变化要求的快速反应，增强市场竞争能力，以

提高组织适应市场经济发展的需要。

（3）持续改进的主要措施

持续改进的主要措施有纠正措施和预防措施。

纠正措施是为了防止已出现的不合格、缺陷或其他不希望的情况再次发生，消除其原因而采取的措施。

预防措施是为了防止潜在的不合格、缺陷或其他不希望的情况发生，消除其原因而采取的措施。

四、全面质量管理

全面质量管理（Total Quality Management）是“以质量为中心，全员参与为基础，旨在通过让顾客满意和本组织所有成员及社会受益，而达到长期成功的管理途径”。

注1：“全员”指该组织中所有部门和所有层次的人员。

注2：最高管理者强有力和持续的领导以及该组织内所有成员的教育和培训是这种管理途径取得成功所必不可少的。

注3：在全面质量管理中，质量这个概念和全部管理目标的实现有关。

注4：“社会受益”意味着在需要时满足“社会要求”。

注5：有时把“全面质量管理”或它的一部分称为“全面质量”、“公司范围内的质量管理”。

全面质量管理由美国通用电器公司质量经理菲根堡姆在发表的《全面质量管理》一书中提出，并在二十多年全面质量管理实践基础上，于1994年4月1日发布的ISO 8402《质量管理和质量保证　术语》中对“全面质量管理”提出了上述定义，GB/T 19030—2009确认了该定义。

现对该定义的要点解释如下。

① 全面质量管理是对一个组织进行管理的途径，对一个企业来说，就是企业管理的一种途径，除了这种途径之外，企业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”可包括提高实体（如产品）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，适宜全面质量为中心，全员参与为基础，目的是追求组织的持久成功，即使顾客、本组织成员和社会持续满意和受益。

④ 实行全面质量管理能够获得成功的关键，一要有最高管理者强有力和持续的领导，二要开展全员教育和培训，教育的重点是敬业精神、主人翁责任感、增强凝聚力，培训的重点是岗位所需的知识和技能。

⑤ 建立并实施质量体系是实行全面质量管理的基础，全面质量管理更加丰富的内涵，引入了长期的总体管理战略。

五、质量管理体系

质量管理体系是在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

任何一个组织，即职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施，如公司、商行、事业单位、研究机构、社团等及其部分或组合，都有其管理体系。建立方针和目标并实现这些目标的体系。

一个组织的管理体系可包括若干个不同的管理体系，质量管理体系是在质量方面指挥和控制组织的管理体系，它是为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。

具有其自身职能和独立经营管理的公司、社团、商行、事业单位或公共团体，不论其是否股份制、公营还是私营，都是组织。这些单位的某一组成部分也是组织。为行使这些“组织”职能而设置的结构模式，包括人员职责、权限及其相互关系，就是该组织的“组织结构”。

为完成某项活动所规定的途径则是程序。程序一般应编制为文件。在程序文件中应包括该项活动的目的和范围，做什么，谁来做，何时何地和怎样做，应使用什么设备、材料和文件，以及对活动如何进行控制和记录等内容。

在一个组织中，程序文件一般又分为管理性程序和作业性程序。前者可制定为管理标准/规范；后者则制定为作业规范/规程、作业指导书、作业须知等。

过程是将输入转化为输出的一组彼此相关的资源和活动。

资源有无形资源（如专利、知识、信息）和有形资源（如厂房、设备、材料、仪表等），但首要的资源是人才及其专业技能资源。

1. 质量管理体系模式

质量管理体系由相互关联、相互作用的过程要素组成，ISO 9000 族标准就是建立在过程模式上的质量管理体系模式标准（见图 2－6）。

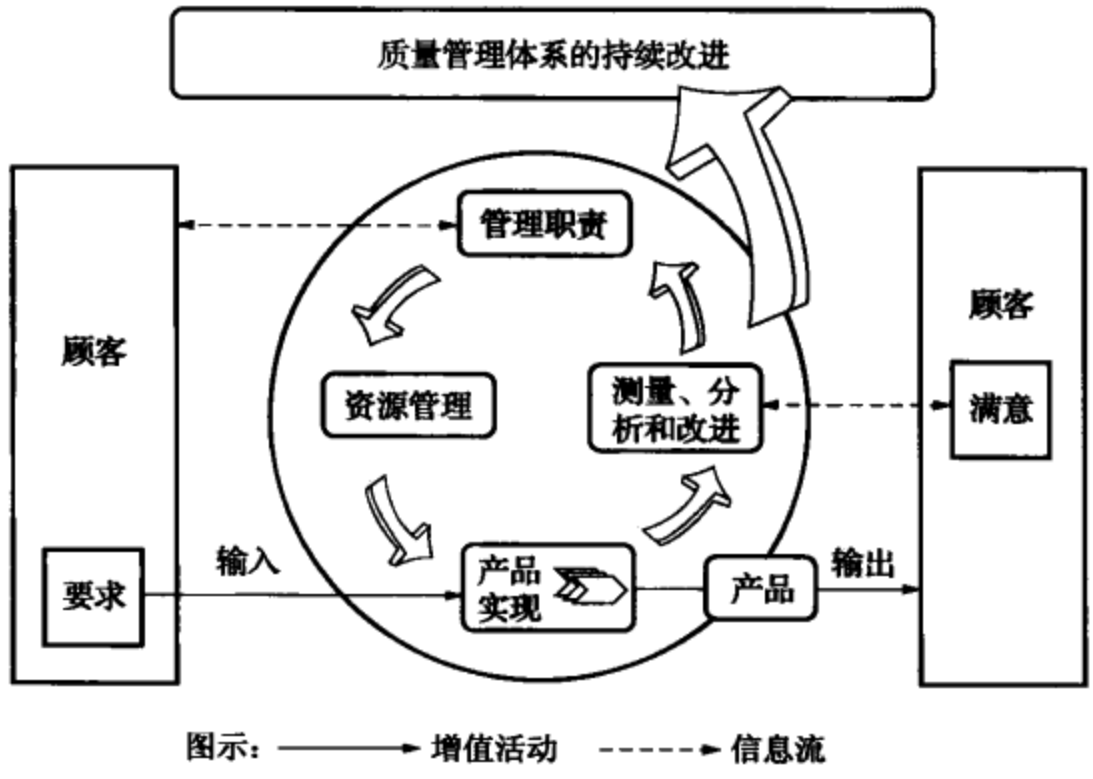


图 2－6　以过程为基础的质量管理体系模式标准

2. 质量管理体系文件

质量管理体系是文件化的质量管理体系，它包括：

（1）质量手册

质量手册是规定组织质量管理体系的文件。它是该组织质量管理的“基本法规”，是开展质量培训的主要教材，是协调各方面质量活动的根本依据，是开展全面质量管理的总体纲领。同时，也是向外界（包括顾客和第三方认证机构）表述组织质量管理体系的汇报提纲。

（2）程序文件

程序文件是为进行某项活动或过程所规定的途径而编制的文件。它通常描述一些跨职能的活动过程，ISO/TR 10013 明确提出了程序文件的内容为：

a. 目的；

b. 范围：包括适用与不适用的情况；

c. 职责和权限：有关职能部门和/或人员的职责和权限，以及它们在程序所描述活动过程中的相互关系；

d. 活动过程的描述，主要是明确做什么，由谁做，为什么做，何时何地以及如何做；完成活动所需的资源等；

e. 记录：涉及活动的记录；

f. 附录等。

显然，采用管理标准形式编制程序文件是一种可行的方法，应该大力倡导。

（3）质量计划

质量计划是对特定的项目、产品、过程或合同，规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源的文件。

质量计划往往引用质量手册的部分内容或程序文件、作业指导书和/或记录。这些被引用的程序文件又通常涉及那些质量管理过程和产品实现过程。如运输企业在春运前要编制春运质量计划；工业企业要开发某项新产品或接受有特殊要求的合同时，要编制质量计划；钻井公司在某地钻井时，也要依据该地地质、气候等情况，对钻井过程编制质量计划。

（4）作业指导书

作业指导书是有关任务如何实施和记录的详细描述。

它们可以是详细的书面描述，流程图、图表、模型、图样中的技术注释，规范、设备操作手册、图书、录像、检查清单或这些方式的组合。它们应当对使用的任何材料、设备和文件进行描述，必要时，还可包括接收准则（ISO/TR 10013）。

作业指导书一般仅描述一项职能活动过程。它们的结构和格式在一个组织的同步活动类型中应一致。通常也应描述作业的目的、范围以及其目标、记录的填写及保存方法并准确地反映要求及相关活动，而且应与作业的顺序相一致。

当作业指导书描述某个岗位的作业/服务活动时，可编制作业/服务规范，并采用标准格式。

（5）（记录）表格

（记录）表格是阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

当这些记录表格填写后，就表明程序文件或作业指导书中所规定的活动已经得到了实施，成为记录。这些记录可用于实现和证明可追溯性，并提供验证、预防措施和纠正措施的证据。质量记录一般分为两类：一类是与产品质量有关的记录，如产品检验记录、服务质量考核记录等；另一类是与质量管理体系运行有关的记录，如内部审核报告、管理评审报告、质量成本报告等。

每个组织建立质量管理体系时，均应编制和审定本组织所需的质量记录清单和样式，即质量记录方面的文件格式标准。

第三节　质量管理方法术语

质量管理方法很多，我国目前运用的管理方法主要是 PDCA 循环、质量管理体系、质量成本和六西格玛等方法。为此，本节选择介绍其中一些质量管理方法基本术语如下：

一、PDCA 循环

PDCA 循环是按计划（plan）、实施（do）、检查（check）、处理（action）四个阶段顺序进行的管理工作方法循环。

PDCA 循环是质量管理活动中应该遵循的科学程序。它不仅适用于整个质量管理过程，也适用于质量管理任何一个方面的活动，如质量管理小组的活动等。

P 阶段　计划阶段。

就是要适应用户要求，以社会经济效益为目标，通过市场研究，制定技术经济指标，研制、设计质量目标，确定达到这些目标的具体措施和方法。这个阶段主要是明确质量管理目标，并提出具体行动方案。

D 阶段　执行阶段。

就是要按照已制定的计划和设计内容，认真扎实地去实施，以实现设计质量。这是很重要的一环，任何有效的质量管理方案如不认真实施，就是一纸空文，不可能达到预期的效果。

C 阶段　检查阶段。

就是对照计划和设计内容，检查执行的情况和效果，及时发现实施计划和设计过程中的经验及问题。只有通过检查，才能发现经验和存在问题，否则就不可能提高质量管理的水平。

A 阶段　总结阶段。

就是把成功的经验或失败的教训加以归纳总结，纳入标准，以巩固成绩、克服缺点、吸取教训、进入新的 PDCA 循环。

二、质量成本

质量成本（Quality – related Costs）是“为了确保和保证满意的质量所发生的费用以及没有达到满意的质量时所造成的损失”。

注：① 组织根据各自的准则对质量成本进行分类。

② 某些损失是难以定量的，但很重要，如丧失信誉等。

③ 过程型生产经营组织质量成本方法可以采用过程成本法。

④ 为了降低废次品损失可以采用质量损失法。（GB/T 19030—2009）

质量成本是指为保证或提高产品质量进行的管理活动所支付的费用和由于质量损失所造成损失的总和，上述定义中的损失，又称质量损失。它是在质量形成过程和质量活动中，由于没有发挥资源的潜力而导致的损失。如资源和原材料的浪费，因失去为顾客、客户或社会进行更多增值的机会而带来的损失，还有因顾客不满意而带来的信誉损失等。其中有些损失虽然难以定量计算，却往往是最重要的，如信誉损失。

核算质量成本是从经济性上评价质量管理体系是否有效运行的重要方法。主要有质量成本法（PAF）、过程成本法和质量损失法。

质量成本管理方法有质量成本（PAF）法、过程成本法和质量损失法。

质量损失是由于质量低劣造成的内部损失和外部损失，并分为有形和无形损失两类，质量损失法不仅要降低和消除有形损失，更要降低和消除无形损失。

1. PAF 法

PAF 法主要依据预防、鉴定和损失成本类型来分析组织内部的质量成本要素合理配置，以

实现质量成本的有效控制。

质量成本分为预防成本、鉴定成本、内部损失成本、外部损失成本，统称为运行质量成本。在特殊情况下，还要增加外部质量保证成本。

预防成本是用于预防不合格品与故障等所需的各项费用，如质量管理经费、培训经费和信息经费等。

鉴定成本是评定产品能否满足规定的质量要求所需的费用，如质量评审费、检测设备维护和检定费、检验费等。

内部损失成本是指产品出厂前因不满足规定的质量要求而支付的费用，如废次品损失、返修费、复检费等。

外部损失成本是指产品出厂后，因不满足规定质量要求，导致索赔、修理、更换或信誉损失等而支付的费用，如保修费、索赔费、诉讼费、退货费、降价费等。

外部质量保证成本是为向用户提供所要求的客观证据所支付的费用，包括特殊的和附加的质量保证措施、程序、数据、证实试验和评定的费用。

通过对各类质量成本的预测、计划、核算、分析、控制与考核，以确定适宜的质量成本结构比例，并达到相应的质量水平。它一般适用于机电工业企业。

2. 过程成本法

过程成本由符合性成本和非符合性成本构成，任何过程都存在符合性成本和非符合性成本。核算和分析过程成本，降低过程的非符合性成本是采用过程成本法的关键，首要任务是不断降低非符合性成本。然后，通过改进现有过程能力，调配技术熟练员工、过程再设计等方法降低符合性成本。

非符合性成本是指在现有过程没有故障的情况下，为满足顾客所有明确和隐含需求所发生的费用。后者是指由于现有过程出现故障所发生的费用。ISO/TR 10014《质量经济性管理指南》要求在识别和评审过程时监测顾客满意度的同时监控费用；既要提高顾客满意度，又要通过降低不合格成本和合格成本来降低成本，以实现改进过程，提高质量管理经济效益。

3. 质量损失法

强调降低有形的和无形的质量损失，来提高质量工作效益。

总之，质量成本也是从经济性角度衡量和优化质量管理活动的一种手段，它是质量管理工程中不可缺少的组成部分。研究和分析质量成本，将有利于控制和降低产品成本，并满足用户对产品或服务质量的要求，也有利于切实实施经济责任制，提高企业管理水平。

劣质成本法又称不良成本法，这是由于上述质量损失法中一般只看到显而易见的质量损失或不合格成本/故障成本，如废品、返工、返修、退货等。而对未计入损益表，但却占营运成本达 15% ~20% 的隐性损失，如加班过多，上门服务支出过多，文件延迟，不必要的快递等，却被忽视。因此，人们又把水中“冰山”中“水平面”下的不良成本，尤其是不增值的预防成本视为劣质成本，以改进过程降低成本提高效益。

三、PPM 质量管理、6σ 工程和 ZD 运动

1. PPM 质量管理

PPM 质量管理是全面质量管理深入发展的必由之路和高级阶段。

PPM 有两种解释，即“百万分之一”（part per million）和“完美的产品的管理”（Perfect

Products Management)。PPM 质量管理是将 1ppm，即 1×10^{-6} 水平作为质量管理体系的目标函数，对质量管理体系提出了更严格的要求，对产品质量的可靠性程度提出更高的要求。它把原来化学上表示浓度的百万分之一，转化为质量水平。如 1 ppm 质量水平则意味着每百万个产品中不合格品不多于 1 个。这是日本松下电子元件公司与松下电器产业公司电视机事业部，在长期协作中为了提高电视机产品质量而首先提出来的。当时，电视机事业部考虑到每台电视机约由 500 个元器件所组装成，假若元器件的不合格品率为 10×10^{-6}，则整机的不合格品率就为

$$\frac{10}{1000000}\times500=\frac{1}{200}$$

这表示每 200 台电视机中将有 1 台因元器件质量不合格而失效。若再考虑电视机装配过程中也会产生质量问题，如焊接不合格等，那就会产生每生产 100 台电视机，就会有 1 台、2 台……电视机不合格，这就不能适应消费者的高质量要求。因此，电视机事业部就向电子元件公司提出 PPM 级质量水平的要求。

这种 PPM 质量管理方法一公布，就引起国内外的广泛注意，美国著名质量管理专家朱兰博士就给予很高的评价。由此可见，日本彩色电视机等电子产品占领国际市场的秘诀并不是依靠其他光声性能的格外优异，而是依靠推行 PPM 质量管理，使其元器件达到 PPM 级水平，从而提高了整机的高可靠性及相对低的价格。西方国家的彩电，尽管性能与日本相同，但故障率比日本高 2～4 倍，因此，日渐失去市场。

2. 6σ 工程

6σ，也称六西格玛，是一套系统的业务改进方法体系，旨在对组织业务过程进行突破性的持续改进，实现顾客和其他相关方满意。它通过系统地、集成地采用业务改进过程，实现无缺陷的过程设计，并对现有过程进行定义、测量、分析、改进、控制，消除过程缺陷和无价值作业，从而提高质量和服务、降低成本、缩短周期时间，达到顾客完全满意，增强组织竞争力。

注：六西格玛水平在数理统计上的含义是 3.4ppm。

6σ 工程是 20 世纪中期由美国摩托罗拉（Motorola）公司创立的一种 PPM 质量管理和改进方法。它要求通过提高顾客满意度，把质量缺陷/差错降低到 6σ 即 3.4ppm 以下。

6σ 工程有两种类型：6σ 改进（DMAIC）和 6σ 策划（PFSS）。

6σ 改进一般按界定（Define）测量（Measurement），分析（Antitype），改进（Improve）和控制（Control）5 个阶段进行，简称 DMAIC。但当质量水平超过 4.8 之后，便要认真进行 6σ 策划：

a. 正确选择 6σ 工程项目；

b. 评价 6σ 项目是否正确；

c. 下达 6σ 项目特许任务书。

随着 6σ 工程项目的实施过程，而不断调整修改，补充和完善项目特许任务书。

实际上，PPM 质量管理、6σ 工程都是现代质量管理和可靠性工程结合起来，以元器件的 PPM 级质量水平为质量管理核心，保证整机高质量水平的质量管理方法。这不仅在电视机行业中可运用，其他产品质量管理也同样可以适用。

3. ZD 运动

20 世纪 80 年代后，由于质量竞争的日益加剧，一些先进企业在质量管理上又推出“无

缺陷”或“零缺陷”管理法，因其英文为“Zero Defect Program”，故称为 ZD 运动。显然，这种质量管理的要求比 PPM 质量管理要求更高。如航天行业的质量管理要求就应达到这样的水平。

四、质量管理小组

质量管理小组（Quality Management Group）是由若干员工组成的质量改进或自我改进的小组。

注：质量管理小组，又称 QC（Quality Control）小组。

质量管理小组是积极开展群众性质量管理活动的一项重要组织形式。凡在生产或工作岗位上从事各种劳动的职工，围绕企业的方针目标和现场存在的问题，运用质量管理的理论和方法，以改进质量、降低消耗、提高经济效益和人的素质为目的组织起来，并开展活动的小组统称为质量管理小组。

QC 小组有“现场型”、“攻关型”、“管理型”、“服务型”和“创新型”。

根据我国质量管理小组活动的实践，一般按如下程序开展 QC 小组活动：

（1）选定课题，确定目标值

质量管理小组活动课题要根据企业方针展开的要求，或现场存在问题来确定，或根据用户（包括下道工序）提出的问题来确定。课题要有定量的目标值，一个课题完成后，如果继续进行活动，应选定新的课题或确定同一课题的更高目标值。

（2）分析存在问题的主要原因

首先是运用各种工具、方法，如调查表、直方图、排列图等来调查问题现状，取得数据，进行分析，找出影响问题的原因，并进行现场调查确认主要原因。活动过程中要用数理统计方法和其他一些科学方法，按 PDCA 循环进行活动。

（3）制订对策（P 阶段）

根据主要原因讨论研究，制订出解决问题的具体措施，并落实到具体的部门和人员，规定各项措施解决的期限。

（4）实施对策（D 阶段）

按对策计划或对策表认真付诸实施。群策群力按期完成任务，遇到问题可请上级协调或召开小组会研究解决，实施过程中根据实施进度可适当调整计划。

（5）检查实施结果（C 阶段）

对策实施完毕后，要检查实施效果如何，有否达到预期目标值，主要解决了哪些问题还存在哪些问题。检查的结果都需用数据说话。

如收不到预期效果，就应总结、分析其原因，重新制订一些对策并继续实施。

（6）肯定 QC 小组活动成功的经验，对确有效果的有关工艺、方法、制度等，经生产或工作验证三个月以上后，可经主管部门审批后纳入有关的标准中，以巩固已取得的成绩。

对失败的教训，也要补充到有关的标准之中，以防止问题再发生。对仍未解决的问题则转入下一个 QC 小组活动循环中去解决。

（7）总结并写好成果报告书

总结主要包括两方面内容：一是总结 QC 小组活动经验，表扬好人好事，提高组员下次活动的积极性和改进工作方法。二是写出成果报告书。口头或书面发表 QC 小组活动的成果。

复习思考题

1. 什么是质量？21 世纪的质量为什么是“大质量”？
2. 什么是质量管理、质量控制、质量保证和质量改进？它们有何联系和区别？
3. 什么是质量管理体系？它有哪些文件？它们有何联系与区别？
4. 什么是质量管理体系？如何描述？
5. 质量管理工作中，可以应用哪些统计技术方法？试举实例说明。

第三章　质量管理的原理、原则和理念

质量的形成过程有其客观规律，质量管理也只有在一系列科学的原理指导下才能取得成效。现代质量管理必须严格遵循三个基本原理，质量管理体系的建立运行必须遵守一系列的基本原则；而体现质量管理体系的最高水平的卓越绩效模式又要遵守一系列的质量管理理念。本章简述如下。

第一节　质量管理的三个基本原理

一、人本原理

质量管理，以人为本，只有不断提高人的质量，才能不断提高活动或过程质量、产品质量、组织质量、体系质量及其组合的实体质量。这就是质量管理的人本原理。

1. 人才是质量管理的第一要素

人才，是指那些在社会实践活动中，具有一定的专门知识、技能并以自己创造性的劳动对本职工作、对认识和改造世界、对人类社会进步作出贡献的人。

俗话说："七十二行，行行出状元"。质量人才，是指具有质量管理专门知识、技能并在质量工作实践中，以自己在质量事业上的创造性劳动，对国家、行业、地区、企事业单位或其他组织的质量振兴和发展作出贡献的人。在质量管理中，质量人才是第一要素，对质量管理的开展起到决定性的作用。

从近代国际质量管理发展史来看，日本的产品质量，从低劣的"东洋货"到超过美欧的产品质量，其根本原因之一，就是日本十分重视并造就了一支质量人才队伍。

众所周知，现代质量管理理论最早产生于经济最发达的美国，由于美国人休哈特、菲根堡姆等率先研究和采用统计质量控制和全面质量管理科学方法，使美国产品质量迅速提高和稳定，促进了美国的经济发展。20 世纪 50 年代，美国生产的汽车竟占领了国际汽车市场的 80% 。

在 20 世纪 40 年代时，日本产品质量低劣，当时的"东洋货"被世人视为"低劣产品"的代称，但 50 年代后，日本确立了质量兴国和教育立国的战略方针。先是从美国请来戴明、朱兰等质量管理专家讲学，向美国虚心学习统计质量控制理论和技术，并培养和造就了水野滋、田口玄一、石川馨、世木文夫等一批优秀的质量人才，又把质量培训与教育贯穿于质量管理始终。到 60 年代，"青出于蓝而胜于蓝"，日本创造性地发展了全面质量管理理论和方法，先后提出了"品质圈"、"TQC"、"CWQC" 和"质量经营"等新理论和新方法，还培养了一大批各种层次的质量人才。人的质量决定了产品质量，也决定了国家的经济质量。不到半个世纪，日本的汽车、钢铁、照相机等一大批产品质量超过美欧国家，位居世界前列。人口众多，国土狭小并资源贫乏的日本国一跃而起，成为世界的经济强国，人均国民生产总值（GNP）

在20世纪80年代末期就已超过美国。

以色列是一个土地瘠薄、资源贫乏的小国，1948年5月建国，1993年人均国民收入却已达1.27万美元。其电子、仪表、航空等工业产品在国际上享有很高的声誉，成为发达国家军事工业和许多大公司的长期用户；农业人口虽仅占全国人口的5%，却人均年产值42万美元，达到发达国家水平，农产品不仅满足本国需要，还大量出口欧美。其依赖的就是高质量的人才。目前，以色列每1000居民中有135名科学家和工程师，而美、日、德、英却分别只有70，65，48和28人。这些科学家和工程师发表的论文在1987年时就是美国、英国、加拿大的2倍，日本的4倍。以色列工厂或农庄的劳动者都具有相当高中毕业的学历，并经过职业培训方可上岗。可见正是高质量的以色列人振兴了以色列。

从理论上分析，人也是质量管理要素中的第一要素。

目前，人们对质量管理的要素有“三要素”与“五要素”之说。

“三要素”是说质量管理的要素是人、技术和管理。但在这三大要素中，人是处于主宰地位的，就如骑自行车一样，自行车的两个轮子是技术和管理要素，而骑车者这个“人”的要素在其中起主导作用（见图3－1）。没有人，这辆自行车只能停放在原地，不能发挥任何作用。

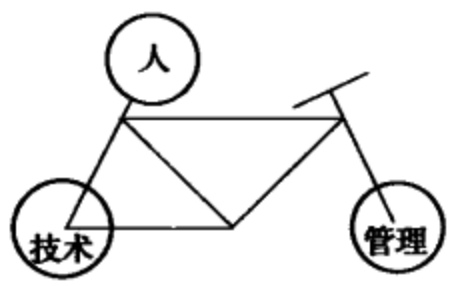


图3－1　质量管理三要素论示意图

“五要素”是说质量管理由人、机器、材料、方法与环境构成，但在这五个要素中，人是处于中心位置的。就像行驶的汽车一样，汽车的四只轮子是“机”、“料”、“法”、“环”四个要素，驾驶员这个“人”的要素才是主要的，没有驾驶员，这辆汽车也就只能原地不动，成为废物了。

俗话说：“谋事在人”、“事在人为”。谋质量这事在人，要把质量这事做好更在于人。就企业质量管理而言，更是以人为本。首先是企业最高管理者的质量素质；其次是各级管理人员，尤其是质量管理人员的质量；最后是企业全体员工的质量（技能）。

他们的质量决定了企业的质量，也决定了其产品质量，若以函数关系式来表示，可以写成：

$$Q = fTM$$

式中：Q——企业的质量或企业职工的工作质量；

f——系数；

T——企业技术水平或企业职工技能水平；

M——企业管理水平或企业职工的管理能力和认真负责工作态度。

一般来说，企业的技术水平和管理水平较高，该企业质量就好，就能走上兴旺发达之路，成为国内外市场上的佼佼者；企业管理人员管理水平高，工人技能好，职工质量意识强、工作负责，则工作质量也高，产品质量也好。国内外无数企业的实践已充分证明了这一点。

2. 确定人的质量标准是现代质量管理的基本出发点

要提高人的质量，首先就应弄清什么是人的质量标准？从哪些方面来衡量人的质量，这是现代质量管理的一个基本出发点。

世界各国、各行业都有各种各样的执照与证书。如汽车驾驶员要有执照，电焊工要有“上岗证书”，工程师要有技术职务资格证书，仅我国目前就已有100多种执照与证书。这些执照和证书某种程度上来说，就是有关人员的质量标准。这说明，人的质量标准已进入一个科

学化、定量化和规范化阶段。

美国学者在80年代后期首先设计出定量评价人的质量标准。该标准从个人的领导能力、其工作的计划性和改进能力等方面规定了30个项目，每个项目又分为3档10个分数级。如其第一项标准是："对人诚实友好"，它的档次分数级别见表3－10。

表3－1　美国人的质量标准定量评价

档	很　少			有　时				常　常		
分数级	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

每个人都可以依据表3－1测评自己应得多少分数，依次类推。测评定30个项目后累计总分，并依据下列分数段，判定自己的质量：

A级230～300分——高质量的人才；

B级159～230分——较高质量的人；

C级129～158分——需继续努力提高质量的人；

D级90～128分——应很好分析自己并确定质量目标的人；

E级60～89分——要使自己步入正轨的人。

近年来，我国各地各部门先后开发"人才工程"，宝钢、新华制药等不少企业也严格实行了岗位资格证书。那么，质量管理人员自身的质量标准是什么呢？我国人事与技术监督部门在1994年联合发布了《质量专业中、高级技术资格评审条件》，2001年又首次实行质量专业技术人员职业资格考试制度。这些规定就是我国各级质量管理人员的质量标准。

GB/T 19625—2005《职业经理人资质》、GA/T 707《消防监督检查员岗位资格条件》等标准则是衡量职业经理人、消防监督检查员工作能力和质量的基本依据。

3. 质量人才的培训与教育是贯穿质量管理的重要基础工作

质量人才的形成绝不是天生的，也不是自然形成的，而是靠坚持不懈的质量培训与教育。

美国质量管理协会设有一个专门从事质量教育培训的机构——教育培训学院。这个教育培训学院经常与各高等院校及高级中学合作，利用学校作基地，开展各类培训班，从质量管理的基础理论到提高质量技巧的培养以及可靠性理论等，广泛开展质量教育。其所设置的课程有质量管理与利润、质量成本、质量管理基本原理、领导层的质量管理、统计工序质量控制、质量审核、设计质量工程、可靠性工程、软件质量保证和质量工程等15门课程。此外，大工业公司都十分重视在职质量管理人才的培训，做到有基地、有队伍、有制度、有计划、有教材，进行系统、全面的质量培训教育。如IBM公司就在纽约开设了一个质量学院，每年培训各级质量经理和质量管理工程师3000人次。美国的一些工科和管理工程大学中，也开设质量管理和质量保证课，社会上还有各种培训与咨询公司也开展质量管理培训教育，从而组成一个纵横交错、多层次的质量教育网，为美国质量管理工作的广泛深入发展奠定了厚实的基础。而英国则是从7岁起就进行质量教育。

日本更是始终抓住质量教育不放。在日本企业推行全面质量管理时，首先是从对全体经营者及管理干部进行质量管理教育，接着就对现场职工进行质量教育。这种以质量管理教育为主的管理技术教育，是日本产品畅销世界的重要原因。另外，日本规格协会每年举办的标准化培训班，也同时讲授了质量管理课程，使标准化教育与质量管理教育有机结合融为一体。

质量培训与教育工作包括3个层次与3个方面的内容：

3 个层次是高、中、低（普及型）。3 个方面是质量工程专业学历教育、质量专题培训和全民质量意识教育。

一般来说，高、中级质量工程专业学历教育，质量博士、硕士、学士和大中专学历教育应由高、中等院校承担，如中国计量学院等高校的产品质量工程本科专业。

质量专题培训班和普及型质量技术教育可由行业、地区以及企业质量管理部门、协会培训机构承担。

而全民质量意识教育则必须由各级政府支持和倡导，社会各方面，尤其是广播、电视、报刊、新闻媒介等来共同承担。

在企事业单位等基层组织，也要认真做好三个方面的质量教育工作。首先，是“质量第一”的思想教育和质量法制教育；其次，是质量管理技术知识的普及宣传和教育；最后，是岗位业务技能教育与培训。

4. 充分激励和调动人的积极性和创造性是提高质量管理成效的关键

人的良好素质，固然是发挥人的作用的重要前提。然而，人的因素能否产生巨大作用，还有赖于是否能调动和发挥人的工作热情、积极性和创造性，这就是激励问题。

人们从事质量活动是一种有目的的行为，但其行为是要受环境条件和心理因素影响和制约的。俗话说：“近朱者赤，近墨者黑”，这是说，人的思想与行为要受到环境条件的严重影响。又说：“身居闹市，一尘不染”，这又是说，在同样的“闹市”环境中，由于个人的内在心理素质不同，可以产生不同的行为。心理素质好的人仍可保持“一尘不染”的高尚品格。因此，我们既要通过质量培训与教育提高人的质量意识和质量技术水平，也要充分重视社会的和企业的质量文化建设，造就良好的质量工作氛围。尤其在企业，质量文化是企业文化的重要组成部分，没有明确的“质量第一，服务第一，用户第一”的质量精神和职业道德观念，没有先进的质量标准、严明的质量纪律和奖优罚劣的质量制度，就绝不可能造就一流的企业、一流的产品。

在质量工作中，思想教育与精神激励固然重要，但物质激励的作用也不可忽视。因此，在劳动用工、工资与奖金分配上，一定要奖优罚劣，激励人们去追求高质量的工作。

此外，任何一个组织的管理者，还应充分运用各种手段和方法，激励广大职工参与质量管理，实现民主管理，形成群体凝聚力。

二、过程监控原理

所有质量工作都是通过过程完成的，质量管理要通过对过程的监控来实现。任何一个组织都应该识别、组织、建立和管理质量活动过程网络及其接口，才能创造、改进和提供持续稳定的质量。这就是质量管理的过程监控原理。

1. 什么是过程

什么是过程？ISO 9000 对“过程”给了一个简练而明确的定义，一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动（GB/T 19000）。也就是说，输入资源输出产品的活动就是过程。这里，“资源”可包括人员、资金、装置、设施、技术和方法。这就是说，过程本身是通过人、财、物、信息等资源在输入与输出之间转换而增值的活动。

如一个机床厂，输入了厂房、机器、原材料、电、煤、技术图纸、产品标准等有形资源与无形资源，并通过该企业职工的劳动，转化为机床、产品使用说明书、销售服务等输出，实现了增值目的，这就是企业的生产经营过程，也是机床产品质量形成过程。又如，对某设计单位

或部门，输入国家有关法规、标准、市场调研报告、产品设想报告、设计用具等资源，通过设计工程师的劳动，转化为新产品的图样、标准、工艺文件等输出，实现了资源（产品）增值。这就是产品设计过程，也是设计质量活动过程。

因此，我们说，所有的工作都是通过过程来完成的（见图3－2），而工作都有质量问题，质量工作也不例外。



图3－2　输入—输出过程示意图

从图3－2中可以看出：每个过程都有有形资源和无形资源输入和输出，而输出则是过程的结果，过程本身是通过人来实现增值转换的。当然，人的质量也通过过程而得到提高，输出的人至少要比输入的人增添了有关的知识，所谓实践出真知，就是这个道理。

在任何一个组织中，质量管理都是通过对过程的控制和管理来实现的。一般来说，过程控制又可分为两个方面：一是对过程中人流、物流和信息流的结构和正常运行的控制；二是对过程中人流、物流和信息流的人、物和信息质量的控制。只有依据实际情况，识别、设计、组织和控制好每个过程中人流、物流和信息流的这两个方面，形成一个正常运作的过程网络，就一定能进行卓有成效的质量管理。

2. 质量形成过程阶段的理论模式

每个组织都存在着大大小小、纵横交错的过程，组成了复杂的过程网络，为便于管理，就要突出主要过程，理顺和简化过程网络及其接口，按先后次序有条不紊地排列起来。

质量环是从识别需要直至评定这些需要是否得到满足的各个阶段中，影响质量的相互作用的各种活动的理论模式，也是从市场调研直到产品售后服务、处理全过程网络中的主干过程，它简化为若干个阶段，并按先后次序排列起来的框架模式。

我们可把与产品质量相关的所有质量活动，即从市场调研识别质量开始，直到产品使用寿命期结束后的处理和再循环为止的活动过程分成12个阶段：

① 营销和市场调研；　② 产品设计和开发；
③ 过程策划和开发；　④ 采购；
⑤ 生产或服务准备；　⑥ 验证；
⑦ 包装和贮存；　⑧ 销售和分发；
⑨ 安装和运行；　⑩ 技术服务和维护；
⑪ 售后活动；　⑫ 使用寿命结束时的处置或再循环(回收利用)。

这12个阶段组成的质量环是一个具有代表性的质量环。

实际上，由于硬件、流程型材料、软件和服务产品类型的不同，质量形成过程及控制要求也不同，其质量环也就不同。硬件、流程型材料和软件产品质量环分别见图3－3、图3－4和图3－5。



图3－3　硬件产品质量环

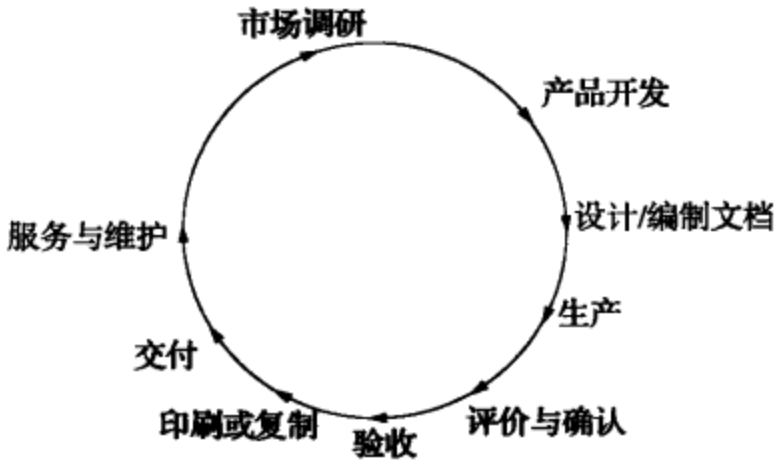


图3-4　软件产品质量环

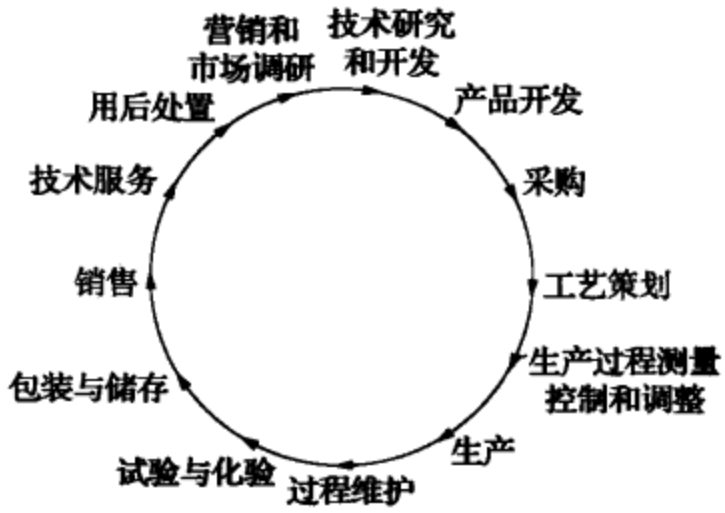


图3-5　流程型材料质量环

而服务产品因其质量形成过程的特殊性，而形成具有服务产品特点的质量环见图3-6。

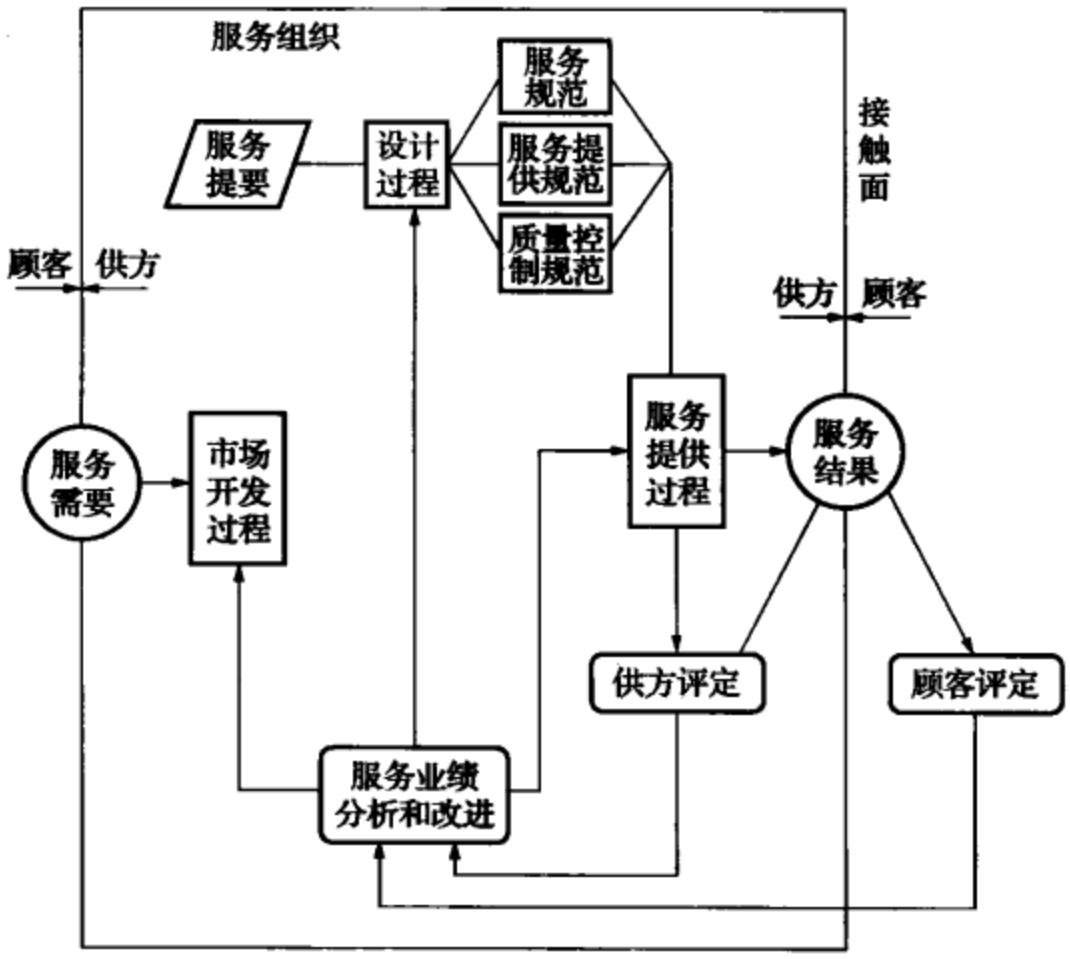


图3-6　服务质量环

3. 质量管理体系是产品实现过程网络的组合

质量管理体系由若干个要素组成，而要素的控制却是把要素展开为一系列过程后实现过程控制的。因此，也可以说，质量管理体系是通过一系列过程的组合而形成的，任何一个质量管理体系，都是相关的各个过程网络的组合。而且，只有在组成质量管理体系的过程网络相互协调，又接口兼容时，才能使质量管理体系有效地运行起来。

如采购是质量管理体系的一个要素，但它可由一系列过程所组成：

① 编制采购文件；

② 选择合格供方；

③ 签订购销合同和质量保证协议书；

④ 进货质量检验等。

上述过程又可进一步展开为若干个小过程。如“选择合格供方”这一过程可由以下5个小过程构成：

a. 对供方的质量保证能力或质量体系进行现场评价；

b. 对供方的产品样品进行检测分析和评价；

c. 对比供方类似产品的质量历史情况；

d. 对比类似产品的检验或试验结果；

e. 了解和对比其他用户的使用经验等。

这些大大小小的过程虽然总归口于采购职能部门，但又跨越了采购部门的职能范围。如采购文件的编制需要技术部门配合；进货质量检验、对比类似产品的检验或试验结果又必须请质量检测和计量部门承担等。因此，必须明确各职能部门的职责、分工和协调，才能实现对每一过程的有效控制，进而实现质量管理体系的有效运行。

为了正确评价质量管理体系是否在有效运作，必须对过程管理提出下列基本问题：

① 过程是否确定？控制过程的程序是否已形成文件？

② 过程是否已充分展开为具体的质量活动？这些活动能否依据上述过程程序文件开展？

③ 过程是否受控？能否达到预期的效果？

上述问题的正确解决有赖于过程管理原理的指导和运用，质量管理就是要理顺和强化对过程，尤其是对主干过程的控制和管理，达到增值，即提高效益的目的。

ISO 9000明确提出：“为使组织有效运行，必须识别和管理许多相互关联和相互作用的过程”即采用“过程方法”管理组织，同时推出了基于过程的质量管理体系模式图（见图3-7）。

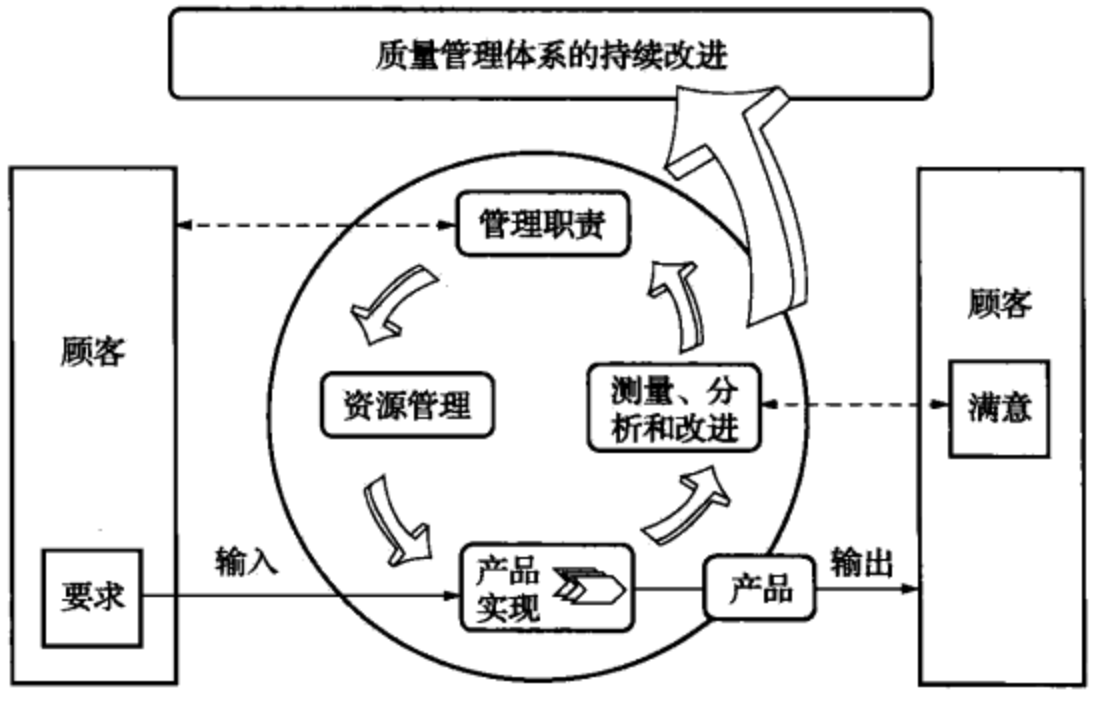


图3-7　以过程为基础的质量管理体系模式图

三、体系管理原理

任何一个组织，只有依据其实际环境条件和情况，策划、建立和实施质量管理体系，实现体系管理时，才能实现其质量方针和质量目标。这就是质量管理的体系管理原理。

1. 质量管理体系的4类环境

任何组织都处于一定的环境之中，质量管理体系也有一个环境问题，只有适应环境要求的

质量体系才能有效实施，否则，只会是空耗人力和财力，浪费资源。质量管理体系处于下列4类环境。

① 非合同环境；

② 供需双方之间的合同环境；

③ 第二方（需方）的批准或注册；

④ 第三方的认证或注册。

在非合同环境中，供方根据市场环境、产品特性、生产或服务过程、顾客需求等实际情况，策划（设计）、建立和保持一个全面、有效的质量管理体系，以强化管理，提高效率，降低成本，在满足顾客需求，提高市场竞争力的同时，也提高本组织的效益。

在供需双方间的合同环境下，应选择那些需方关注的影响质量的要素，建立一个合同规定的使需方信任的质量管理体系。

第二方的批准或注册环境一般适用于第二方对第一方，如企业集团对其成员或主机厂对其零部件、元器件协作企业的质量保证能力要进行批准或注册的情况。这种环境，一般由第二方（需方）依据其章程、制度、标准或合同规定，定期或不定期地对第一方（供方）进行质量管理体系审核，而供方必须按需方的要求建立其质量管理体系，以获得批准或注册。否则，如需方确认供方已达不到其质量管理体系要求时，就会撤销其被批准或注册的资格。

第三方认证或注册环境（可简称为认证环境）一般是由认证机构代表第三方，按照认证法规、规章及合同对供方（第一方）的质量管理体系进行审核和复审。通过审核或复审，即授予使用认证证书，并注册公布供方能对顾客提供符合 ISO 9001《质量管理体系　要求》规定的质量保证能力，以减少第二方（顾客）对供方质量管理体系的评审次数及费用。显然，供方也必须按认证的质量管理体系要求建立有效的质量管理体系。

一个组织（供方）常常同时处于上述四类环境中的某几类。如某企业可以按产品标准到市场自由选购其需要的产品，而对供方不提质量管理体系要求，也可以向某个供方采购产品时在合同中提出质量管理体系要求。而供方企业可以在非合同环境下开发、生产市场需求的产品，也可以按合同质量管理体系要求生产交付同类产品，还可以按认证规定的质量管理体系要求生产、供应这类产品。四类质量管理体系环境的联系与区别见表3－2。

表3－2　质量管理体系环境比较

比较项目	非合同环境	供需双方间合同环境	第二方批准或注册	第三方认证或注册
QMS 策划要求	以加强和优化内部管理、满足市场需求而策划，同时包容相关法规要求	由需方提出，经供方同意后，在合同中规定	由第二方提出，并在有关合同或协议中规定	由认证机构提出，并在认证合同中规定
类型	OMS	QAS	QAS	QAS
质量保证活动	只在内部开展	内、外部同时开展	内、外部同时开展	内、外部同时开展
产品质量等级	按市场需要设计生产（提供）	按合同要求设计或生产（提供）	按第二方要求生产或提供	按认证法规和合同要求提供

续表

比较项目	非合同环境	供需双方间合同环境	第二方批准或注册	第三方认证或注册
产品销售或提供	在市场上销售或提供	按合同向需方定时定地定量供应	按需方规定定时定量供应	可附有认证标记或说明在市场上销售
质量体系缺陷影响	一般只影响用户（或消费者）	要影响供需双方	影响供方和需方	不仅影响供需双方，还影响认证机构

2. 质量管理体系结构

ISO 9000 族标准提出了一个适用于各种类型、不同规模和提供不同产品组织的通用过程要素结构，详见表 3－3。

表 3－3　质量管理体系过程要素

序号	过程一级要素	过程二级要素
1	管理职责	管理承诺、以顾客为关注焦点、质量方针、策划，职责、权限与沟通、管理评审
2	资源管理	人力资源、基础设施、工作环境、信息、供方及合作关系、自然资源、财务资源
3	产品实现	产品实现的策划、与顾客有关的过程、设计和开发、采购、生产和服务的提供、监视和测量装置的控制
4	测量、分析和改进	监视和测量、不合格品控制、数据分析、改进

3. 质量管理体系文件

ISO 9000 族标准要求建立一个文件化的质量管理体系。质量管理体系文件是体系管理的依据。其层次和名称见表 3－4。

表 3－4　质量管理体系文件

层次	文件名称	定　义	类　别
1	质量手册	规定组织质量管理体系的文件	纲领性文件
2	程序文件	为进行某项活动或过程所规定的途径的文件	支持性文件
	过程运作和控制文件（含作业指导书）		
3	记录表格	阐明所取得的结果或提供所完成的质量活动的证据的文件	见证性文件

注：对特定的项目、产品、过程或合同还可规定质量计划，即规定由谁及何时应用程序和相关资源的文件。

4. 质量管理体系和其他管理体系的关系

质量管理体系是任何一个组织的核心组成部分，它致力于使与质量目标有关的输出满足相关方（包括顾客）的需求和期望。组织的质量目标与其他目标，如与销售量、资金、利润、环境及职业健康与安全有关的目标相辅相成。

一个组织的某些管理体系，可以由质量管理体系相应部分的要素构成，以形成单独的管理体系，如安全管理体系、测量控制体系、环境管理体系等。

这将有利于策划、资源配置，确定互补的目标并评价组织的总体有效性。这些管理体系可以纳入质量管理体系，依据 ISO 9001 进行评价，也可以依据有关标准或要求（如 ISO 14001）单独审核。

美国、日本及欧洲为评定质量奖制定了一些先进的组织管理模式。它们和 ISO 9000 族标准提出的质量管理体系方法所依据的原理和原则是相同的，如

a. 识别管理体系中的薄弱环节；

b. 对照通用模式进行评价；

c. 为持续改进提供基础等。

而不同的只是其应用范围不同。ISO 9000 族标准为组织的质量管理体系提出要求，并为其业绩改进提供了指南，而美、日及欧洲的质量奖规定的先进管理模式包含了对组织业绩比较评价的准则，提供了一个组织与其他组织业绩相比较的基础。

第二节　质量管理体系的基本原则

ISO/TC 176 自 1995 年成立工作组，在全面总结世界各国全面质量管理实践经验的基础上，科学提炼和高度概括了质量管理活动中最基本、最通用的客观规律。用通俗易懂的语言概括出质量管理原则。

一、ISO 9001 提出的八项质量管理原则

ISO 9001《质量管理体系　基础和术语》提出八项质量管理原则如下：

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。

这项原则明确地告诉我们：任何组织的生存依存于其顾客。因此，应该把顾客尊为“衣食之父母”、“上帝”，处处、事事让顾客满意，不仅要理解和满足顾客当前的要求，而且还要努力了解顾客未来的需求，争取超越顾客的期望。这样才能获得顾客的青睐，扩大市场占有率，从而获取收益。

遵循这项原则，组织应开展下列活动。

① 了解、识别和掌握顾客的需求和期望，尤其应了解和识别顾客对产品特性的需求。

② 制定或调整与顾客需求、期望协调一致的质量方针和质量目标。也就是说，组织的质量方针和目标应站在顾客立场上来制定，要体现顾客的需求，使顾客满意。

③ 保持与顾客的沟通。把顾客的需求和期望全面、准确、及时地传达到组织的有关部门和人员。

④ 测量顾客满意度，并根据测量结果采取相应的措施和活动，以不断提高顾客满意程度。

⑤ 首先考虑顾客的利益，并兼顾其他相关方利益，以使所有相关方都能满意。

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。

这项原则明确地告诉我们：在任何一个组织的质量管理活动中，领导者起着关键的决定性作用。他们不仅要制定适宜的质量方针和质量目标，而且要创造和提供一个良好的和稳定的工作环境，激励员工创造性地工作，充分参与质量管理，以实现质量方针和目标。

遵循这项原则，组织的领导者应该采取下列措施：

① 重视质量管理，亲自制定质量方针和目标，为本组织提出清晰明确的质量工作宗旨和方向。

② 建立质量文化，并把它作为企业文化的主体和灵魂，形成一个人人处处讲质量，视质量为生命的价值观和道德理念，树立良好的质量形象。

③ 关心员工，重视人才，尊重人格，创造良好的人际关系和宽松舒适的工作环境。

④ 为员工提供必需的工作条件和培训机会，正确评估员工的能力和业绩，奖励其对组织作出的贡献，激励其努力工作。

⑤ 领导以身作则，公正廉明，为员工作出表率。

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。

这项原则告诉我们：质量管理以人为本，只有不断提高员工的质量，让他们参与质量管理，才能实现组织的质量方针和目标，并带来最大的收益。

遵循这项原则，每个组织应该着重开展下列工作：

① 确定组织各部门、各层次的质量目标，明确各类员工的质量职责，使每个员工清楚自己的职责、权限及其工作内容、要求。

② 加强质量培训与教育，使员工树立质量第一观念，提高质量意识，主动、积极地参与组织的质量管理活动。

③ 积极倡导和推行 QC 小组活动，奖励 QC 小组活动成果，使其成为持续改进的重要形式。

④ 建立科学合理的员工绩效考核体系，并与相应的质量业绩紧密结合起来，使质量具有一票否决权。

⑤ 对为质量工作作出贡献的员工进行奖励，对导致质量损失的员工进行处罚，奖罚分明，具有激励作用。

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。这项原则告诉我们：所有的质量工作都是通过过程来完成的。为了更高效地得到期望的结果，必须识别并管理这项工作中有关的过程，而过程活动的输入是资源，输出是产品，即过程的结果。因此，活动和相关的资源应该作为过程认真管理好。遵循这项原则，应依次实施下列主要活动：

① 认真进行过程策划，确定一项工作必需的过程网络，识别各项过程的接口。

② 识别和确定关键过程，了解并测定这些关键过程的能力。

③ 明确与过程，尤其是关键过程有关的部门或人员的职责和权限。

④ 了解和控制过程涉及的各种因素，如人员素质、材料特性、设备精度、环境条件等。

⑤ 识别和改进不合格过程，创新与改善合格过程，提高过程质量。

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。

这项原则告诉我们：任何一个组织，要提高组织的有效性和效率，必须应用系统方法建立、实施和保持质量管理体系，而质量管理体系又是由一个相互关联的过程网络所组成即过程模式。因此，必须识别、理解并管理好每项过程。

遵循这项原则，组织应采取下列措施：

① 依据 ISO 9000 族标准，针对设定的质量方针和目标，策划与建立质量管理体系。

② 按照过程模式，识别和理解构成质量管理体系的过程。

③ 针对上述过程，策划与编制控制这些过程运作所需的文件与记录，并进一步建立一个科学、适用的文件化质量管理体系。

④ 通过顾客满意度测量和内部质量审核等方法评估质量管理体系的业绩。

⑤ 通过管理评审评价质量管理体系的适宜性、充分性和有效性，以不断完善质量管理体系。

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。

这项原则告诉我们：质量管理与一切事物一样是在不断发展变化的，都有一个逐步完善和不断适应更新的过程。也就是说质量改进是无止境的。显然，持续改进也就成为组织的永恒目标之一了。

遵循这项原则，组织应该采取 P（plan 计划）D（do 执行）C（check 检查）A（action 处理）循环基本方法如下列措施：

① 建立市场反馈系统和质量信息系统，不断了解和识别改进的机会。

② 为员工提供持续改进的方法和培训，使广大员工掌握持续改进的工具，如因果图等。

③ 设定与调整质量改进的目标，提出质量改进的方向，并落实到组织的各个层次。

④ 指导和跟踪质量改进，验证纠正措施、预防措施等改进的成效。

⑤ 通报持续改进情况，推进持续改进活动广泛、深入地开展。

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。

这项原则告诉我们：正确有效的决策依赖于科学的决策方法，更依赖于符合客观事实的数据和信息。

遵循这项原则，组织应该采取下列措施：

① 收集数据和信息应全面、客观、正确，符合客观事实。因此，对收集的数据与信息应去伪存真，进行科学的选择与确定。

② 所有质量记录是一类重要的信息源，均应填写清晰、完整、正确，不准短缺、涂改，更不准编造。

③ 数据和信息分析过程中应采用科学的方法，如标准的统计技术方法。

④ 决策和判断要科学、民主，切忌个人独断。

⑤ 决策过程中应尽可能运用先进的计算工具，如电子计算机。

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。

这项原则告诉我们：随着生产社会化的不断发展，组织的生产经营活动分工越来越细，专业化程度越来越强，任何一件产品，往往需要一个组织与许多供方同心协力、合作完成。因此，组织与供方就产生了兴衰与共的互利关系，只有当供方与组织共同努力与合作提高产品质量时，才会使双方获得效益。

遵循这项原则，组织应该开展下列活动：

① 识别与选择合同供方，如原材料、零部件和外购件的供应商和劳务的分供方等。

② 以平等互利为原则，建立长期的供需合作关系，这对一些关键的供方尤为重要。

③ 建立供方业绩档案与清晰、开放的沟通渠道，定期沟通情况或调整合格供方名录。

④ 与供方，尤其是关键供方共享专门技术和资源。

⑤ 确定和开展联合改进活动，指导和帮助供方改进质量。必要时，奖励供方的改进成果，以增强供方改进质量的积极性。

八项质量管理基本原则是现代企业开展质量管理活动必须遵守的基本准则，只有认真、严格遵循才会产生显著的成效。

二、ISO 9004 提出的十二项质量管理基础理论

ISO 9004 提供了基于学习和创新从而实现可持续发展的质量管理体系指南，旨在加强与 GB/T 19000 族标准的联系，为企业实现可持续发展提供指南。该标准适用于所有期望实现可持续发展的企业，而与企业的类型、规模和所提供的产品无关。基于学习和创新、旨在实现可持续发展的质量管理体系原则与“八项质量管理原则”有所不同。该标准建议企业采用下述十二项质量管理基础理论。

1. 创造顾客价值

创造顾客价值是指新创造能使顾客感知并满意的价值。顾客是否购买产品取决于该产品所创造的价值在多大程度上满足了顾客的需求和期望。组织应建立和保持一个能使自身创造顾客价值的体系。

2. 注重社会价值

注重社会价值就是要密切关注顾客和其他相关方对组织社会影响的感受。组织除了为顾客提供有价值的产品外，还要得到相关方和社会对组织社会价值的认可，只有这样，组织才可能确保可持续发展。

3. 愿景式领导

愿景式领导是指在组织中建立愿景，并制定实现该愿景的方针，引导员工朝着组织确立的方向迈进。为使组织快速应对经营环境的变化，最高管理者发挥愿景式领导作用。

4. 认识核心竞争力

核心竞争力包括能使组织保持竞争优势的各种能力，例如技术、技能、专有技术、组织文化等，是组织特有的、能创造顾客价值的综合实力的体现。组织应清楚地认识到自身应具备的核心竞争力，并要根据经营环境的变化进行自我创新，保持竞争优势。

5. 全员参与

为了有效和高效地对组织进行管理，实现其目标，促使组织内所有人员的参与很重要，只有他们的充分参与，才能使组织最大限度地利用诸如每个人的知识、技能、创造性等能力。

6. 与合作伙伴的合作

组织与合作伙伴的合作很重要，唯有如此组织才能获得适宜的知识、技能和创造性，通过创造顾客价值使顾客满意。

7. 优化每个运行过程

组织为了实现其目标，应使整个组织达到最优，而不是仅使局部达到最优。为此，组织需从整体管理的角度，优化每个运行过程。

8. 过程方法

组织应识别创造顾客价值的每个运行过程，了解它们之间的相互影响并加以管理。此外，组织还应使这些过程在整个体系中保持平衡。

9. 以事实为基础作出管理决策

组织在作出管理决策时，应基于对事实的确切了解，而不能凭猜测。为此，组织要做到共享信息和知识，并要对事实进行分析，以及运用逻辑思维和科学方法等。

10. 组织和员工的学习

为了持续创造价值，组织应了解外部经营环境和自身的变化，同时，还要促进员工的学习，集思广益，不拘泥于既有概念，进行创造性的知识发掘，形成组织共享的知识。

11. 敏锐性

敏锐性对于组织在瞬息万变的经营环境中取胜来说非常重要。因此，组织在决策时不应拘泥于既有概念，而要捕捉所有稍纵即逝的机会，促进事业的成功。

12. 自律性

组织应在对环境和自我分析的基础上，确定自身的价值标准，做出决策并采取行动。

ISO 9001 提出的八项质量管理原则和 ISO 9004 提出的十二项质量管理基础理论，尽管表述的角度有所不同但内涵是基本一致的，如有三项基本原则完全相同，即全员参与、过程方法、基于事实的决策方法。这些原理之间的相互关系由图 3－8 表示如下：

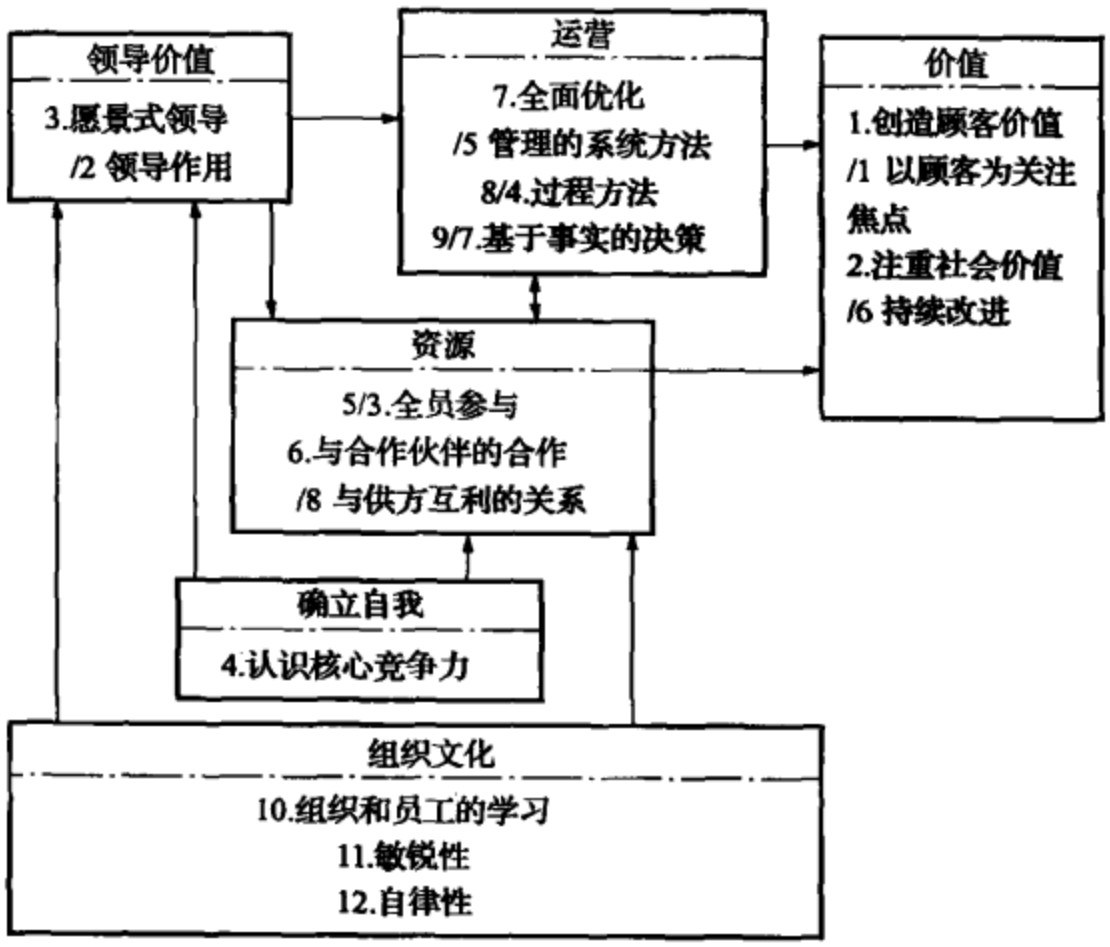


图 3－8　质量原则的互相关系

从图3－8中可以看出质量管理体系的基本原则对企业或组织形成有益于自身发展的理念、意识、价值观具有普遍意义，可以不断提高企业的有效性和效率，提高企业的竞争能力和健康发展程度。如“全员参与”强调了组织要最大限度地利用诸如每个人的知识、技能、创造性等能力；“过程方法”强调了组织应使用这些过程在整个体系中保持平衡；“基于事实的决策方法”强调了组织要做到共享信息和知识，并要对事实进行分析，以及运用逻辑思维和科学方法等。

第三节　卓越质量管理的九个先进理念

GB/T 19580《卓越绩效模式准则》是质量管理奖的基本依据，也是质量管理体系最高水平要求的表述。该标准以落实科学发展观、建设和谐社会为出发点，坚持以人为本、全面协调和可持续发展的原则，为组织的所有者、顾客、员工、供方、合作伙伴和社会创造价值。本标准的制定和实施可促进各类组织增强战略执行力，改善产品和服务质量，帮助组织进行经营管理的改进和创新，持续提高组织的整体绩效和经营管理能力，以使组织获得长期成功。

卓越绩效模式建立在以下12条相互关联的核心价值观和理念的基础上。这些核心价值关反映了国际上最先进的质量经营管理理念和方法，也是许多世界级成功企业的经验总结，它贯穿于卓越绩效模式的各项要求之中，应成为各类组织高层经营管理人员的理念和行为准则。

GB/T 19580标准具体体现了以下卓越质量管理的先进理念，我们应该运用这些基本理念引导组织追求卓越。

1. 远见卓识的领导

以前瞻性的视野、敏锐的洞察力，确立组织的使命、愿景和价值观，带领全体员工实现组织的发展战略和目标。

领导力是一个组织成功的关键。组织的高层两道应确定组织正确的发展方向和以顾客为中心的企业文化，并提出有挑战性的目标。组织的方向、价值观和目标应体现其利益相关方的需求，用于指导组织所有的活动和决策。高层两道应确保建立组织追求卓越的战略，管理系统、方法和激励机制，激励员工用于风险、成长、学习和创新。

高层应通过治理机构对组织的道德行为、绩效和所有利益相关方负责，并以自己的道德行为、领导力、进取精神发挥其表率作用，有利地强化组织的核心价值观和目标意识，带领全体员工实现组织的目标。

2. 战略导向

以战略统领经营管理活动，获得持续发展和成功。

在复杂夺标的竞争环境下，组织不能只满足于眼前绩效水平，还要有战略相思维，关注组织未来持续稳定发展，让组织的利益相关方——顾客、员工供应商和合作伙伴以及股东、公众对组织建立长期信心。

为追求持续稳定的发展，组织应制定长期发展战略和目标，分析、预测影响组织发展的诸多因素，例如顾客的期望、新的商机和合作机会、员工的发展和聘用、新的顾客和市场细分、技术的发展和法规的变化，社区和社会的期望，竞争对手的战略等，战略目标和资源配置需要适应这些影响因素的变化。战略要通过长期规划和短期计划进行部署，以保证战略目标的实现。组织的战略要与员工和关键供应商沟通，是员工和关键供应商与组织同步发展。组织的持续发展还需要实施有效的领导层继任策划，创造创新策划，预测应承担的社会责任。

3. 顾客驱动

将顾客当前和未来的需求、期望和偏好作为改进产品和服务质量，提高经营管理水平及不断创新的动力，以提高顾客的满意和忠诚程度。

组织要树立顾客导向的经营理念，认识到质量和绩效是由组织的顾客来评价和决定的。组织必须考虑产品和服务如何为顾客创造价值，达到顾客满意和顾客忠诚，并由此提高组织绩效。

组织既要关注现有顾客的需要，还要预测未来顾客期望和潜在顾客。顾客驱动的卓越要体现在组织运作的全工程，因为许多因素都会影响顾客感知的价值和满意，包括组织要与顾客建立良好的关系，以增强顾客对组织的信任、信心和忠诚，在预防缺陷和差错产生的同时，要重视快速、热情、有效地解决顾客的投诉和报怨，留住顾客并驱动改进。在满足顾客基本要求基础上，要努力掌握新技术和竞争对手的发展，为顾客提供个性化和差异化的产品和服务，对顾客需求变化和满意度保持敏感性，作出快速、灵活的反应。

4. 社会责任

为组织的决策和经营活动对社会的影响承担责任，促进社会的全面协调可持续发展。

组织应注重对社会所负有的公共责任、道德规范，并履行好公民义务。领导应成为组织的表率，在组织的经营过程中，以及在组织提供的产品和服务的生命周期内，要恪守商业道德，保护公众健康、安全和环境，注重保护资源。组织不应仅满足于达到国家和地方法律法规的要求，还应寻求更进一步地改进的机会。要有发生问题是的应对方案，能作出准确、快速的反应，保护公众安全，提供所需的信息与支持。组织应严格遵循道德规范，建立组织内外部有效的监管体系。

履行公民义务是指组织在资源许可的条件下，对社会公益事业的支持。公益事业包括改善社区内的教育和保健、美化环境、保护资源、改善商业道德和分享非专利性信息等。对于社会责任的管理应采用适当的绩效测量指标，并明确领导的责任。

5. 以人为本　重视学习

员工是组织之本，一切管理活动应当以激发和调动员工的主动性、积极性为中心，培育学习型组织和个人是组织追求卓越的基础，促进员工的发展，保障员工的权益，提高员工的满意程度。

组织的成功越来越取决于全体员工及合作伙伴不断增长的知识、技能、创造力和工作动机。企业要让顾客满意，首先要让创造商品和提供服务的企业员工满意。重视员工意味着确保员工的满意、发展和权益，为此组织应关注员工工作和生活的需要，创造公平竞争的环境，对优秀者给予奖励，为员工提供学习和交流的机会，促进员工发展和进步，营造一个鼓励与共承担风险和创新的环境。

组织的学习是组织针对环境变化的一种持续改进和适应能力，通过引入新的目标和做法带来系统的改进。学习必须成为组织日常工作的一部分，通过员工的创新、产品的研究与开发、顾客的意见、最佳时间学习分享和标杆学习以实现产品、服务的改进，开发新的商机，提高组织的效率，降低质量成本，更好地履行社会责任和公民义务。企业时间卓越绩效模式是组织适应当前变革形势的一个重要学习过程。

6. 合作共赢

与顾客、关键的供方及其他相关方建立长期伙伴关系，互相为对方创造价值，实现共同发展。

组织与外部的顾客、供应商、分销商和协会等机构之间建立战略性的合作伙伴关系，将有利于组织进入新的市场领域，或者开发新的产品和服务，增强组织与合作伙伴各自具有的核心竞争力和市场领先能力。建立良好的外部合作关系，应着眼于共同的长远目标，加强沟通，形成优势互补，互相为对方创造价值。

7. 重视过程与关注结果

组织的绩效源于过程，体现于结果。因此，既要重视过程，更要关注结果。要通过有效的过程管理，实现卓越的结果。

8. 创新与改进

传承、改进和创新是组织持续发展的关键。

组织只有通过创新才能形成组织的竞争优势，在激烈的竞争中取胜。创新意味着对生产、服务和过程进行有意义的变革，为组织的利益相关方创造新的价值，把组织的绩效提升到一个新的水平。创新不应仅局限于产品和技术的创新，创新对于组织经营的各个方面和所有过程都是非常重要的。组织应对创新进行引导，是创新对于学习的一部分，使之融入到组织的各项工作中，进行观念、机构、机制、流程和市场等管理方面的创新。

组织应对创新进行管理，使创新活动持续、有效地开展。首先需要高层领导积极推动和参与创新活动，有一套对改进和创新活动的激励制度；其次要有效组织员工积累知识进行创新，而且要营造勇于承担风险的企业文化，创造更多创新的机会。

9. 系统管理

将组织视为一个整体，以科学、有效的方法，实现组织经营管理的统筹规划、协调一致，提高组织管理的有效性和效率。

卓越绩效模式强调以系统的观点来管理整个组织及其关键过程。卓越绩效模式 7 个方面的要求和核心价值观构成了一个系统的框架和协调机制，强调了组织的整体性、一致性和协调性。“整体性”是指把组织看成一个整体，组织整体有共同的战略目标和行动计划；“一致性”指卓越绩效标准各条款要求之间，具有计划、实施、测量和改进（PDCA）的一致性关系；“协调性”是指组织运作管理体系的各部门、各环节和各要素之间要相互协调。

系统的观点体现了组织所有活动都是以市场和顾客需求为出发点，最终达到顾客和其他相关方满意的目的。各款的目的最终都是以主要利益相关方综合满意与和谐共赢为核心，它们之间是以绩效测量指标为纽带，各项活动均依据战略目标的要求，按照 PDCA 循环展开，进行系统的管理。

10. 快速反应

要在全球化的竞争市场上取得成功，特别是面对电子商务的出现，“大鱼吃小鱼”变成了“快鱼吃慢鱼”，组织要有应对快速变化的能力和灵活性，以满足全球顾客快速变化和个性化的需求。

为了实现快速反应，组织要不断缩短新产品和服务的开发周期、生产周期，以及现有产品、服务的改进速度。为此需要简化工作部门和程序，采用具备快速转换能力的柔性生产线；需要培养掌握多种能力的员工，以便胜任工作岗位和任务变化的需要。各方面的时间指标已变得越来越重要，开发周期和生产、服务周期已成为关键的过程测量指标，时间的改进必将推动组织的质量、成本和效率方面的改进。

11. 基于事实的管理

基于事实的管理是一种科学的态度，是指组织的管理必须根据对其绩效的测量和分析。测

量什么取决于组织的战略和经营的需要，通过测量获得关键过程、输出和组织绩效的重要数据和信息。绩效的测量应该包括：顾客、产品和服务方面的数据；运营、市场和竞争性绩效的对比；以及供应商、员工、成本和财务方面的绩效。

通过分析测量得到的数据和信息，可以发现其中变化趋势，找出重点的问题，识别其中的因果关系，用于组织进行绩效的评价、决策、改进和管理。而且还可以将组织的绩效水平与其竞争对手或标杆的“最佳实践”进行比较，识别自己的优势和弱项，促进组织的持续改进。

12. 关注结果和创造价值

关注关键的结果，主要包括顾客满意程度、产品和服务、财务和市场、人力资源、组织效率、社会责任等方面。这些结果能为组织关键的利益相关方——顾客、员工、股东、供应商和合作伙伴、公众及社会创造价值，并平衡其相互间的利益。为了满足这些目标，组织的战略中就应明确地纳入关键的利益相关者的要求。这将有助于确保计划与行动满足不同的利益相关者的需要，避免对任何一方造成不利的影响。一套均衡组合的先行和滞后绩效指标的应用，为沟通长、短期的重点事项和监控实际绩效提供了一种有效的手段，也为结果的改进提供了明确的基础。

复习思考题

1. 现代质量管理有哪些基本原理？
2. 现代质量管理体系建立和运行中应贯彻哪些基本原则？
3. 卓越质量管理应实施哪些先进的质量理念？
4. 质量管理的原理、原则和理念有什么联系和区别？
5. 怎样在质量管理实践中应用质量管理原理和原则？试举实例说明。

第四章　质量战略和质量规划

质量经营是以质量为中心和导向的生产经济建设方式，只有建立和实施质量经营战略，才能产生质量竞争力。一个国家，一个民族，只有具有强大的质量竞争力，才能持久地兴旺发达，屹立于世界。

如韩国实施“质量经营战略”后迅速发展成为亚洲四龙之一，它的基本思路见图 4－1。



图 4－1　韩国实施“质量经营战略”的基本思路

我国也应建立质量强国战略，实施质量强国战略规划，才能迅速发展壮大、强国富民！

第一节　质量强国战略

质量水平的高低是一个国家经济、科技、教育和管理水平的综合反映，质量既是国家硬实力的体现，它是科技水平、创新能力、资源配置、管理状况、劳动者素质等多种因素的集成。质量也是国家软实力的体现，它是法制环境、文化教育、价值理念、诚信建设等多种因素的综合反映，关系着国家形象。

一、中国必须走质量强国道路

什么是经济体系？按照马克思主义的政治经济学说，经济体系应该是生产关系的具体形式即包括生产、交换、分配等各方面的组织形式、经济管理制度和管理手段所组成的整个体系。

目前世界上，无论哪种类型经济体系的国家，其经济体系尽管表现形式各有不同，但从实

质上，它们都可分解成下列三个相互独立又相互制约的子系统。

a. 国民经济运行生产系统；

b. 经济监督系统；

c. 技术监督系统。

质量监督系统是技术监督系统中一个主导系统，它在不同的社会经济制度国家中，质量监督系统的表现形式也是不相同的。

在中国、俄罗斯、朝鲜和古巴等国家，基本上是由一个统管质量、标准、计量的综合性政府行政部门来负责技术监督，如我国是在国务院内设立国家技术监督行政管理部门（目前为国家质量监督检验检疫总局）统一负责管理全国的质量、标准化、计量工作，各省、自治区、直辖市与绝大多数地、市、县、旗、区政府也设立了技术监督行政部门，并实行了垂直领导体制。

同样，朝鲜是标准化委员会（CSK），古巴是国家标准化委员会（NC），越南是标准化计量与质量管理总局等。这些国家的质量工作主要是依据政府颁布的一系列经济和技术法规/强制性标准。为质量监督提供依据，并采用行政法制管理方法，同时辅以经济、教育等手段推动贯彻质量规范，从而对工农业生产单位和工程建设单位为主体的经济运行系统实行有效的质量监督。

在日本、美国及欧洲一些资本主义市场经济的国家中，主要依赖于市场优胜劣汰竞争的机制来不断淘汰质次价高的商品及其生产经营者，从而间接对生产经营系统实行质量监督；另一方面，资本主义市场经济的国家也通过一些独立于生产方之外的一些中介组织和团体，如质量、标准化协会、消费者组织、行业性学术团体、学会及其一些权威性质量实验室，依靠产品认证制度，根据有关技术法规、技术标准和行政经济法律直接对商品、工程实施质量监督。如美国材料试验协会（ASTM）、美国石油学会（API）、美国保险商试验室（UL）、英国劳氏船级社（LR）、日本规格协会（JIS），英国标准学会（BS）等都是目前国际上公认的质量中介组织。而 UL 安全标志、ASME 锅炉与压力容器安全标志、JIS 日本工业品质量合格标志、DIN 德国产品质量合格标志、BS 英国产品质量合格标志及 NF 法国产品质量合格标志等标志都是闻名于国际上的质量认证标志。

（一）社会主义市场经济必须实行公平、公开、公正的市场竞争

我国是一个发展中的社会主义国家，通过实行改革开放政策，现已基本建立具有中国特色的充满生机和活力的社会主义市场经济体制。

有市场经济存在，就必然存在着同类商品之间的竞争。竞争的本质：一是比较产品的个别劳动消耗，谁更低于社会必要劳动消耗水平之下，就是比成本低，比消耗少；二是比谁的产品质量特性在社会一般合格水平之上，也就是比谁的产品质量更好。这就迫使企业千方百计地去提高产品（或工程）质量。要达到这些目标，就必须加强质量管理和监督，同时也要加强计量和标准化管理，以保证质量的实现。一句话，就是要建立和健全一个质量为主导的技术监督系统。

另一方面，市场经济的存在和发展，必然会产生大量经济案件和质量纠纷。这些纠纷和案件，就要依赖技术监督系统，按照有关标准进行技术或质量仲裁检验，出具准确的技术或质量数据，再根据有关法律和法规，获得正确合理的解决。所以，质量是技术监督的主导，标准是技术监督的依据，而质量管理和监督系统的正常运行可以为社会技术监督提供良好的运行。

要建立社会主义市场经济，就要具备三个必要的要素：主体、市场和规制。

市场经济的主体是企业，市场有商品市场、劳动力市场、资本市场和产权市场等，规制就是法律、法规、规章和标准。它们主要由政府，尤其是经济和技术监督部门作为规范市场经济运转的主要行政部门来制定。这就像要召开一个高水平的全国或世界运动会，既要有高水平的运动员，高规格的运动场，也要有高级的裁判一样。只有在裁判依据规范的比赛规则和标准，进行公平公正的判定，才能确保运动会正常的举行（见图 4－2）。

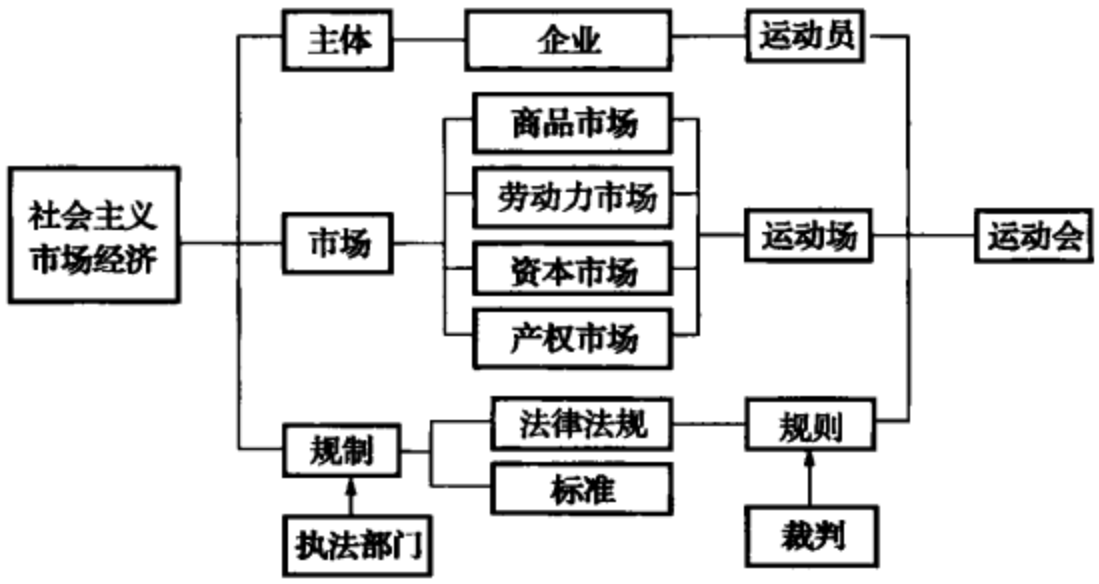


图 4－2　社会主义市场经济与运动会

这就是说，在任何市场经济体制中，既要有优胜劣汰的市场竞争，以便把有限的资源倾斜到能用较少的成本来生产优质产品的企业中，同时又不能依赖自由竞争或者让有的企业凭借权力地位进行不正常的竞争，如有的垄断型企业凭借其垄断地位或者采用不正当的手段，排挤一些优势企业，这就需要由政府出面，制定和实施相关的法律法规规章和标准，以保证公平、公开、公正的市场优胜劣汰竞争。

在大多数情况下，市场机制能够较好地调整社会资源配置，提高资源配置效率。市场经济是人类迄今为止最具有效率的活力的经济运行机制和资源配饰手段，它具有任何其他机制和手段不可替代的功能优势。

市场主体的利益驱动和自由竞争形成一种强劲的动力，它能极大地调动它们的积极性和创造性，促进生产技术、生产组织和产品结构的不断创新，提高资源配置的效率。在促进质量提升的过程中，在完美市场竞争秩序下，质量高、价格适中的产品在市场上处于竞争优势地位，质量低劣的产品在市场中处于竞争劣势，消费者在追求高质量产品的过程中，迫使企业不得不改进生产工艺，加强质量管理，努力提升产品和服务的质量水平，以获取最大的经济利益。同时，市场经济的良性运行还有利于避免和减少直接行政控制下的低效和腐败等。

但是，市场经济也有局限性，其功能缺陷是固有的，光靠市场自身是难以克服的，完全摒弃政府干预的市场竞争会使其缺陷大于优势。

1. 市场竞争运行机制不能解决全局性经济发展的质量

市场主体在激烈的竞争中，为了谋求其最大的利润，往往把资金投向周期短、收效快、风险小、质量档次较低的产业，导致产业结构不合理，这就需要政府运用财政、信贷、激励、管控等产业政策措施，引导市场资源向质量优势企业倾斜，促进企业提升质量水平，要通过制定发展战略、发展规划和产业振兴政策，对若干重要产业领域进行总体质量干预和引导，优化产业、产品结构，保持宏观经济发展质量。

21 世纪是全球经济一体化的时代，质量竞争已从企业层面逐步发展为国家层面的竞争。如何制定适当的对外经济贸易政策，争取有利于经济发展的和平国际环境，开拓本国商品市场，如国与国之间产品质量标准的协调一致、质量检验与资格认证认可互认，产品质量冲突的有序解决等，政府无疑具有市场和单个企业所无法承担的而又为现代市场经济良性运行所必需的功能。

2. 市场垄断阻碍质量的提升

自由放任的市场竞争最终必然会走向自己的反面——垄断。因为生产的边际成本决定市场价格，生产成本的水平使市场主体在市场竞争中处于有利形势的企业逐渐占据垄断地位。同时为了获得规模经济效益，一些市场主体往往通过联合、合并、兼并的手段，逐步形成对市场的垄断，导致对市场竞争机制的扭曲，使其不能发挥自发而有效的调控功能，完全竞争条件下的“帕累托最优原则”即资源配置的最优化，也就成为纯粹的假设。在垄断的情形下，企业可以轻而易举地获得利润，因而降低了其对提升质量追求的动力，甚至会因其垄断地位降低产品和服务的质量使消费者利益受到损害。政府对于促进市场发育和建立市场公平竞争程序、加强质量监管负有更加重大的责任。

3. 市场不能自发界定产权边界和利益分界，维持质量竞争秩序

在市场经济活动中，企业、个人等市场主体的各种经济行为的方式及目的的实现固然受到市场各种变量（如原材料成本、价格、可用的劳动力、供求状况等）的支配，并且这些变量以其特有的规律（由市场经济发展的内在要求而自发形成的市场运行规律，亦即（亚当·斯密所说的“看不见的手”，它通过主体的独立意志、自由选择、平等互利等一系列市场原则变现出来）调整着他们的行为，自发地实现着某种程度的经济秩序。但是作为经济人，以谋求自我利益最大化为目标，总是在密切、广泛、复杂、细致的经济联系中进行竞争，产生利益矛盾和冲突是不可避免的，而当事人自己以及市场本身并不具备划分市场主体产权便捷和利益界限的机制，更不具备化解冲突的能力。这就需要以政府充当仲裁人，设定体现和保障市场原则的“游戏规划”，即以政策或法律的形式明细界定和保护产权关系的不同利益主体的权利，保证市场交易的效率和公正性，保证质量安全。再进一步地说，市场竞争优胜劣汰的残酷性容易诱发人们铤而走险，产生违反质量法规的犯罪行为，扰乱社会经济生活秩序。只有政府运用国家公权力才能防止和打击经济领域的违法犯罪行为，严格依法查处经济违法犯罪行为，确保质量安全，确保市场质量竞争的基本秩序及市场主体的合法权益不受侵犯。

4. 市场机制无法补偿和纠正经济外在效应

所谓“外在效应”，按照经济学家贝格、费舍尔等人的看法，是指“单个的生产决策或消费决策或消费决策直接地影响了他人的生产或消费，其过程不是通过市场。”它不能通过市场机制自动削弱或消除，往往需要借助市场机制之外的力量予以校正和弥补。显然，经济外在效应意味着有些市场主体可以无偿地取得外部经济性，而有些当事人蒙受外部不经济性造成的损失却得不到补偿。假冒名牌企业优质产品虽然使本企业受益，但对名牌企业的利益是一种损害；工厂对外排放未经处理污染物使本企业降低了生产成本但会造成附近甚至整个流域居民生活质量的下降；对自然资源的掠夺性开采和对生态环境的严重破坏也会让个体企业短期受益，但影响全局经济增长的质量和效益。这类外在效应和搭便车一般不可能通过市场价格表现出来，当然也就无法通过市场交换的途径加以纠正。只有通过行政管制，使外部效应内在化，最大限度地减轻经济发展和市场化过程的外在效应。

5. 市场质量信息不对称无法有效地引导市场主体的决策，从而影响市场资源的有效配置，导致市场失灵

在商品市场上，当有买卖双方对质量拥有基本相称的信息，买方能够分辨得清真货假货、优品次品的情况下，价廉物美或是价高质优是完全能够赢得市场的。但是，在买方难以分清真货假货、优品次品的情况下，价廉物美或价高质优并不能为消费者所了解。在这种情况下，如果真货假货、优品次品以相同的价格售出，那么，生产真货、优品的厂家赢利就会少于生产假货、次品的厂家，甚至毫无赢利。那么生产真货、优品显然不利，真货优品的生产就会减少，甚至消失；生产假货、次品价格低于真货优品，那么，真货优品会没有市场竞争力。因为消费者不用有商品质量的信息，分不清假货、真货、次品、优品，从而采取“一视同仁”的态度。因此，在这种情况下，便会出现“劣货逐良货”的现象。在我国现实经济生活中，许多产品消费者难以分清真假优劣，造成以假乱真，以劣充优情况大量存在，导致李逵斗不过“李鬼”。甚至许多质量优良的产品，在劣质产品冲击下，丢失市场，企业被搞垮。

通常，解决市场信息不对称问题有如下机制：一是建立信誉机制；二是增加商品信息的透明度；三是卖方向买方提供担保；四是采取标准化的生产方式和销售服务；五是加强产品的防伪措施；六是投保商业保险；七是交易双方订立经济合同。但解决市场信息不对称仍有很大局限性，如卖方向买方提供产品。质量保证并不能从根本上解决信息不对称引起的不信任，即使交易双方签订了合同，合同的责任人也可以不履约，导致“三角债”存在。所以，仅仅依靠市场机制和方法，往往难以解决由市场信息不对称引起的问题。

总之，上述市场调节机制的缺陷和失灵，为政府干预质量管理活动给出了空间，政府对经济的宏观质量管理，已经成为现代市场经济体制的重要成部分。正如著名经济学家、诺贝尔经济学奖获得者萨缪尔森所说，“当今没有什么东西可以取代市场来组织一个复杂的大型经济。问题是，市场既无心脏，也无头脑，它没有良心，也不会思考，没有什么顾忌。所以，要依靠政府制定政策，法规和标准，纠正由市场带来的某些经济缺陷”。

因此，必须借助凌驾于市场之上的力量——政府这只“看得见的手”来纠补市场竞争缺陷或失灵。

（二）政府质量管理职能的定位

随着我国行政体制的改革，政府的质量管理职能和方式也不断变化，但总的来说，政府主要职能应是经济调节、市场监管、社会管理和公共服务四项职能。

1. 经济调节

主要运用经济、法律手段和必要的行政手段，引导和调控经济运行，调整和优化经济结构，发展对外经济贸易和区域经济合作，调整和优化经济结构，发展对外经济贸易和区域经济合作，实现经济良性发展、增加就业、稳定物价和国际收支平衡。

经济手段是通过具体的宏观经济政策来实施的。它是整个宏观经济调控的主体。政府在确定了一定时期的经济发展目标以后，制定相应的经济政策，并通过选择相应的经济杠杆来具体实施相应的经济政策。

法律手段对经济主体具有普遍的约束性和严格的强制性，它为正常的生产经营活动提供保护和稳定有序的外部条件，惩罚各种违法经营行为，保证经济运行的正常秩序。

行政手段是以行政权威的强制力，直接调节和控制经济活动，具有强制性、垂直性和权威性等特点。

但上述三种手段都要运用标准，都要追求质量；讲究经济发展质量；把有限的经济资源调

节到质优产业和企业，以获得最好的经济效益。

2. 市场监管

就是推进市场公平准入（实行公开、公平、公正的“三公”原则），规范市场执法，加强对涉及人民生命财产安全领域的监管，打击制假售假违法犯罪活动，完善行政执法、行业自律、舆论监督、群众参与相结合的市场监管体系，建立健全社会信用体系，实行信用监督和失信惩戒制度，整顿和规范市场经济秩序，建立统一、开放、竞争、有序的现代市场体系。

市场公平准入从审核登记开始，在审核登记中，要支持重点行业的建立和发展，防止不合理的投资，禁止非法经营活动。

一些经营者，在取得市场准入后，不择手段的进行制假、售假、操纵垄断和不正当竞争，进行虚假宣传，甚至投机倒把等，扰乱了社会主义市场经济秩序，损害了其他经营者和消费者的合法权益。就必需政府工商物价、技术监督等部门规范市场行为，严厉打击制假售假违法犯罪活动。

质量是市场监管的首重对象，质检部门是主要的市场监管部门，市场监管也是质检部门的主要职责和任务。

3. 社会管理

社会管理是通过制定政策和法规，依法管理和规范社会组织、社会事务，化解社会矛盾，调节收入分配，维护社会公正、社会秩序和社会稳定。为促进社会系统协调运转，对社会系统的组成部分、社会生活的不同领域以及社会发展的各个环节进行组织、协调、监督和控制的过程。主要有强化政府促进就业和调节收入分配的职能，完善社会保障体系，健全基层社会管理体制，维护社会稳定。具体包括：

① 引导各类社会组织加强自身建设、支持人民团体参与社会管理和公共服务，发挥群众参与社会管理的基础作用。

② 形成科学有效的利益协调机制、诉求表达机制、矛盾调处机制、权益保障机制，统筹协调各方面利益关系，加强社会矛盾源头治理，妥善处理人民内部矛盾切实维护群众合法权益。

③ 进一步加强和完善流动人口和特殊人群管理和服务，建立覆盖全国人口的国家人口基础信息库，建立健全实有人口动态管理机制，完善特殊人群管理和服务政策。

④ 进一步加强和完善基层社会管理和服务体系，强化城乡社区自治和服务功能，健全新型社区管理和服务体制。

⑤ 进一步加强和完善公共安全体系，健全食品药品安全监管机制，建立健全安全生产监管体制，完善社会治安防控体系，完善应急管理体制。

⑥ 进一步加强和完善非公有制经济组织、社会组织管理，明确非公有制经济组织管理和服务员工的社会责任，推动社会组织健康有序发展。

⑦ 进一步加强和完善信息网络管理，提高对虚拟社会的管理水平，健全网上舆论引导机制。

⑧ 进一步加强和完善思想道德建设，持之以恒加强社会主义精神文明建设，加强社会主义核心价值体系建设，增强全社会的法制意识，深入开展精神文明创建活动，增强社会诚信。和谐社会的建立离不开高素质的人群，高质量的社会组织和完善的公共安全体系。

4. 公共服务

公共服务职能是完善公共政策，健全公共服务体系，努力提供公共产品和服务（包括城

乡公共设施建设，促进社会就业，社会保障服务，生态环境保护以及教育、科技、文化、体育等公共事业），建立健全公共产品和服务的监管和绩效评估制度，简化程序，降低成本，讲求质量，提高效益，就是说政府要为社会提供优质的公共产品与公共服务。

公共服务可以根据其内容和形式分为基础公共服务，经济公共服务，社会公共服务。

基础公共服务是指那些通过国家权力介入或公共资源投入，为公民及其组织提供从事生产、生活、发展和娱乐等活动都需要的基础性服务，如提供水、电、气，交通与通讯基础设施，邮电与气象服务等。

社会公共服务是指通过国家权力介入或公共资源投入为满足公民的社会发展活动的直接需要所提供的服务。包括义务教育、医疗卫生、社会保障以及环境保护等领域。如公办教育、公办医疗、公办社会福利等。

经济公共服务是指通过国家权力介入或公共资源投入为公民及其组织从事经济发展活动所提供的各种服务，如科技推广、咨询服务以及政策性信贷等。

优质的公共产品和服务是公众满意的前提，也是人民群众生活质量的基础。

（三）政府在市场经济中的五大作用

政府在市场经济中主要有下列五大作用：

1. 监督作用

政府应该依法行政，充分建立和实施经济和质量监督方面的法律法规规章和相关标准，规范市场主体的市场行为，监督他们依法经营，不扰乱不破坏市场经济的秩序。严厉打击破坏市场经济的犯罪行为，如哄抬物价，销售假冒伪劣商品等。

2. 服务作用

应该建设服务型政府，既要为广大人民服务，也要为广大的市场主体，企事业单位服务，如提供市场经营必须的经济信息，为他们提供简便有效的行政许可服务、法律 WTO/TBT、WTO/SPS 质量标准信息服务。

3. 引导作用

政府主要通过经济政策和经济杠杆，制定和实施经济发展战略，产业政策，引导市场主体经营正常的市场竞争，实行质量奖励，引导他们追求卓越绩效等。

4. 推动作用

政府通过行政手段，开展各种各样的试点，示范，推动企事业单位走质量效益型道路。

5. 激励作用

通过实行政府质量奖，出口退税等各种激励措施，激励企业提升产品质量，抢夺国际市场。

由于我国还处于还处于市场经济的初级发展阶段，人口众多，文化素质不高，全国经济发展不平衡，不能单纯的用一种措施，必须综合的采用各种有效措施，充分发挥政府的上述五大作用，既要严格安全质量监管，又要热情安全质量服务，提升各类质量水平。走经济持续发展道路，走中国特色的质量管理和监督之路，不能照搬照抄西方模式。

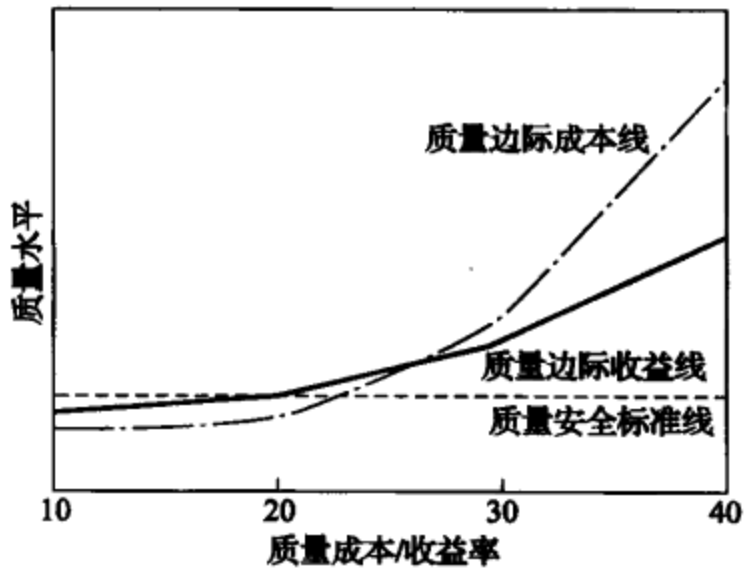


图4-3　质量安全监管和质量提升关系

安全质量监管和服务的关系可用图 4－3

表示。

从图4－3可以看出，质量安全标准线是质量安全管理的底线，它由技术法规或强制性标准规定，政府行政强制手段保障。随着质量的水平提升，产品的边际质量效应增加，但同时质量的边际成本也相应的上升，并且随着质量水平提升的难度不断增大，其上升速度还会快于质量受益的上升速度，这时候企业的质量提升，从经济上来说是不合算的，因此不是质量越高越好，我们应该倡导在质量安全标准线以上，质量边际受益和边际成本线的交点以下区域应是质量改进和提升的区域，政府应采取各种激励手段，鼓励企业提升质量。

当然，随着社会科学技术的进步，人民生活水平的提高，质量安全标准线业会随之提高。因此，应该持续修订质量安全标准线，不断提高质量边际效应，降低质量边际成本。

二、质量管理在我国经济发展中的地位和作用

（一）质量管理是贯彻落实科学发展观的有效措施

从2000年开始，我国进入了新一轮经济增长周期，连续10年经济增长保持在10%左右的速度，经济总量即将达到世界第二位，170多种产品产量居世界第一位。大量的资本投入、巨大的资源消耗、绝的贸易顺差、巨大的环境压力，以及由此积累起来的发展中的问题，使得我们一方面要走外延时结构调整的道路，另一方面要走内涵式提高效能的道路，两者相结合就是要提高紧急运行质量。我国经济发展从注重“量”的扩张走向注重“质”的提升，从“经济大国”走向“中国创造”，从“拥有市场”走向“赢得市场”是一条必由之路。

提高产品质量有利于提高社会综合经济效益，符合了科学发展观的内在要求。一是体现了以人为本的理论。我们政府一切工作的目的都是为了造福人民。当前，我国老百姓已解决了温饱问题，正在全面建设小康社会，人们对商品和服务的需求逐步由数量需求转向质量的需求，人民追求有品质的生活，需要政府加强质量管理，提升质量水平，以满足最广大人民群众的切身利益。二是体现了可持续发展的要求。环境和资源是制约经济可持续发展的瓶颈。高质量的产品在生产、使用和报废过程中对环境的污染相对来说也是较轻的，有的生产不会产生污染。生产高质量的产品具有经久耐用和经济性的内涵，它对资源的需求减少，在使用过程中也能降低对资源的消耗。当今世界，高质量的产品已由传统的“厚、重、长、大”向“薄、轻、短、小”转变，对资源的占用越来越少，从而减少了对资源的耗费。同时，生产高质量的产品可以减少不合格品、废品，从而减少对资源的浪费。三是体现了经济发展方式转变的内在要求。由增长型向发展型转变，由数量型向质量效益型转变是科学发展观的题中应有之义。2010年上半年，中国住房和城乡建设部政策研究中心主任陈淮的一个论断引起舆论关注。陈淮称，“未来15~20年内中国城镇现有住房约有一半需拆了重建”。中国住建部副部长仇保兴曾有类似表述：中国目前是世界上每年新建筑量最大的国家，但这些建筑只能持续25~30年。而据资料显示，英国建筑的平均寿命为132年，美国建筑的平均寿命达74年甚至更久。由此看出，我国依靠突击式的发展模式是极不科学的，也是不可持久的。

贯彻落实科学发展观必须加强质量工作。要依据质量和效益实现资源的优化配置。经济发展方式的转变也必须体现在发展的内在质量和效益上。高质量的生产方式的转变也必须体现在发展的内在质量和效益上。高质量的生产方式是综合国力发达的集中反映，是先进生产力的突出表现，高质量的产品及其知名品牌是先进文化的突出表现，高质量的产品及其知名品牌是先进文化的重要载体。能否做到高质量地组织和管理，是对政府执政理念、执政水平、执政能力、执政效果的考验。

（二）质量管理是构建社会主义和谐社会的重要内容

目前社会的不和谐，很大部分是由于市场主体的违法行为、市场管理的混乱等原因引起的。特别是近年来假冒伪劣产品的泛滥，不仅侵犯了消费者权益，危及老百姓生命财产安全，而且带来了诚信危机，影响了品牌建设，破坏了公平竞争的市场经济原则，与构建和谐社会的原则和内容相悖。假冒伪劣的存在对建立全社会诚信友爱的氛围构成极大危害，成为构建社会主义和谐社会极大障碍。政府只有采取积极措施，加大产品质量监督力度，扭转假冒伪劣产品的蔓延势态，才能消除群众的不满意因素，消除社会的不安定因素。

质量，既是经济可持续发展的内在要求，也是消费者追求的目标和品位。我国老百姓生活从温饱到小康，现在正向富裕型小康大步迈进，老百姓对生命与健康的重视程度空前，老百姓的消费需求已从量的需求转变为对质的需求，质量问题越来越成为社会关注的热点问题。同时，伴随着经济的发展，产品的广域覆盖于传媒的高度发达，质量安全问题日益演化为社会问题，现已成为影响社会和谐发展的重要因素之一。

（三）质量管理是建设节约型社会的有力支撑

我国人均资源贫乏。据调查：我国已占世界 9% 的耕地、6% 的水资源、4% 的森林、1.8% 的石油、0.7% 的天然气、不足 9% 的铁矿石、不足 5% 的铜矿和不足 2% 的铝土矿，养活着占世界 22% 的人口。大多数矿产资源人均占有量不到世界品均水平的一半，其中煤、油、天然气人均资源只及世界人均水平的 55% 、11% 、4% 。现在全国耕地保有量人均不到 1.4 亩，是世界平均水平的 1/3；矿产资源总量丰富，但由于我国人口多，人均占有量仅为世界人均水平的 58% 。我国人均占有资源状况决定我们不能走一条依靠高投入、高消耗的发展之路。这方面，日本的发展之路可供借鉴。日本的人均资源也很贫乏，但日本人懂得扬长避短，走质量效益型道路。

我国在经济发展过程中采用传统工业化模式，在经济快速增长的同时也导致了“三高一低”，即“高投入、高消耗、高排放、低效率”。目前我国单位 GDP 能耗比发达国家平均水平高 40% 。以单位能源每千克油当量的使用所产生的国内生产总值计，中国大约是 0.7 美元，不仅低于发达国家，也低于印度等许多发展中国家，而日本同样能源使用产生的国内生产总值确高达 10.5 美元，为全球之冠，约相当于中国的 15 倍。当前，中国正进入新一轮黄金增长时期，然而，经济增长一发力，2004 年 GDP 总量刚刚超过世界的 4% ，此外还有钢材消耗占全球的 27% ，水泥消耗占全球的 40% ，煤炭消耗占全球的 31% 。能源和资源的高消耗，以及由此造成的环境污染和生态破坏，不但成为制约我国经济社会协调发展的突出问题，也成为今后对外贸易的重要障碍。解决这些问题，必须围绕“三低一高”，从宏观层面提高经济运行质量，改善社会、生态环境质量，逐步发展符合中国国情的绿色 GDP、高质高效的 GDP。

（四）质量管理是增强国际市场竞争力、扩大对外开放的有效手段

改革开放以来，我国产品质量不断提高，但与国际先进水平相比，仍有较大差距，我国产品在国际市场上大都是低价低质的代名词，这种状况影响我国产品的国际竞争力，也阻碍我国经济的深层次发展。

当前，随着经济全球化趋势的加快，产品质量日益成为国际社会关注的焦点。调查显示，2008 年，我国有 36.1% 的出口企业受到国外技术性贸易措施不同程度的影响（2007 年为 34.6% ，2006 年为 31.4% ，2005 年为 25.1% ），全年出口贸易直接损失 505.42 亿美元（2007 年为 494.59 亿美元，2006 年为 359.2 亿美元，2005 年为 288.13 亿美元）。对中国企业出口影

响较大的国家和地区排在前5位的是欧盟、美国、日本、俄罗斯和拉美国家。

在激烈的国际市场竞争中，我国企业要想立于不败之地，在很大程度上取决于企业的产品质量，取决于企业核心技术和自主长信能力，取决于知名品牌的培育。但是目前我国许多产业存在产品档次低、品种单一、质量部稳定、产品附加值低等问题，特别是缺乏核心技术、缺乏在国际市场上具有竞争力的知名品牌，已成为阻碍我国经济又好又快发展的瓶颈。要增强我国产品的国际将整理，增加出口附加值，必须走质量振兴道路。

（五）质量管理是维护市场公平竞争秩序的迫切需要

维护公平竞争的市场秩序是政府市场监管的基本职责，影响市场竞争公平秩序的基本问题是产品质量缺陷，质量缺陷具有隐蔽性，往往不容易被消费者及时识别，从而造成了质量信息的不对称。政府对产品质量进行监督是社会主义市场经济体系中不可缺少的重要组成部分，是落实以人为本，树立全面、协调、可持续的发展观的重要手段。质量管理要致力于界定产品质量缺陷的责任，维护公平竞争的市场秩序，推动经济健康有序发展。政府的监督管理能够从公众利益的角度促进市场竞争的公平、公正、合理。

产品质量是产品的安全性、有效性、耐用性、可靠性、准确性、美观性、易操作性和维修性以及其他由价值的特性的组合。对于不同的产品，在信息不对称的情况下，不仅容易处于弱势地位，而且也易于引发厂家的逆向选择倾向并最终导致市场失灵和消费者利益受损。由于市场力量无法改变这一局面，第三方力量（除市场、政府外的力量）又应有的法律地位与强制力，因此，实践中唯有政府挺身而出进行有效的政府管制，才能真正将问题解决工作落到实处。我国的生产者、销售者法律意识较低。部分经营者在暴利驱使下不惜铤而走险，置人民生命健康于不顾，销售直接危及百姓生命健康的伪劣产品，致使重大恶性事故频繁发生。经营者缺乏自律，政府就部分不干预，依靠政府的管理和行政处罚来规范经营者的行为，保证法律、法规的实施，是现实情况的必然要求。

我国消费者的权利意识淡薄。消费者遇到损害自身了利益的产品质量问题时，往往不愿或不能及时要求经营者承担责任，政府必须对产皮那质量进行监督管理，严厉查处损害消费者合法权益的违法行为，并将各种产品质量信息向社会、消费者公布，保护消费者和用户的利益。

三、我国质量行政管理体制的特点

我国质量行政管理体制是建立在统一领导、分级管理和分工负责的原则基础上的。总的来说，我国要建立一个行政管理、法制管理和经济管理相结合，以行政、法制管理为主；强制性技术法规与推荐性标准相结合，以技术法规为主；强制性质量监督和自愿性合格评定相结合，以强制性法定质量监督为主的质量管理体制。

“统一领导”，就是要改变质量管理、政出多门的状况，建立一个高度集中、统一的有权威的国家质量行政管理体制。做到统一质量方针、政策、法律法规；统一质量战略、规划和计划；统一对外参加国际质量活动等。

“协作管理和分工负责”，就是要避免国家质量行政部门“一家包打天下”的错误做法，在加强宏观统一管理的基础上，充分发挥各地各部门的积极性，尤其是发挥各企事业单位的主体作用，放手让大家一起做好质量工作。具体地说，我国质量行政管理体制的特点如下。

（一）适应中国社会主义市场经济的发展

中国社会主义市场经济是中国社会主义条件下实行的市场经济，是社会主义基本制度与市

场经济的有机结合，使市场在国家宏观调控下对资源配置起基础指导作用。为此，要坚持以公有制为主体，多种经济成分共同发展，要建立适应市场经济要求，产权清晰、权责明确、政企分开、管理科学的现代企业制度；建立全国统一、开放的市场体系，并与国际市场相连接，促进资源的优化配置；要转变政府直接管理经济的职能；建立依法行政，采用间接手段为主的完善的宏观质量调控体系，保证国民经济的健康运行。

为了适应社会主义市场经济体制，实行强制性法定质量监督为主和自愿性质量合格评定相结合，以强制性法定质量监督为主的管理体制就适应了社会主义市场经济的发展，符合社会主义市场经济管理体制，并具有中国的独特风格。

（二）既能强化监督，加强管理，又能因地制宜，放开放活，有利于充分调动各方面的积极性，共同做好质量工作

质量工作是一项涉及各行各业的全面性、综合性工作，只靠国家质量行政管理部门是做不好的。实行我国质量管理体制之后既要坚持原则，把强制性标准（技术法规）管住管好，强化监督，加强了管理，又能区别对待，在推荐性标准上应因地制宜，放开放活，原则性和灵活性相结合，使质量工作受到各地方各部门的重视和支持，充分调动各方面的积极性，共同来做好质量工作。

（三）以企业为质量工作的主体，有利于增强企业活力，促进我国技术进步和国内外贸易

随着我国经济体制改革的深入，企业已成为市场竞争的主体。它们面临着国内外市场的激烈竞争，迫切要求增加产品品种，提高产品质量，以提高其市场竞争力。新的标准管理体制，给予企业自行制定、审批、发布高于国家标准、行业标准的企业标准权，还给予企业按合同或外贸出口要求自行决定商品质量标准权，这样就增加了企业的活力，并在客观上起到引导企业开展竞争的作用，有利于提高素质和对瞬息万变的国内外市场的适应能力和竞争能力。

同时，企业还应参与国家标准，行业标准乃至国际标准的制（修）订工作，以促进和提高国家标准、行业标准水平，促进我国技术进步和国内外贸易，同时也说明我国标准管理体制是具有活力的。

当然，我国旧的质量行政管理体制改革，新的质量行政管理体系的实现，要经历一个较长的时期，因此我们一方面要大胆解放思想，加快改革步伐，建立与 WTO/TBT 接轨的质量管理体系；另一方面，又要充分认识改革的复杂性、艰巨性，立足于现实，按其客观规律，有领导、有计划、有步骤地进行改革，逐步建立和健全适应 21 世纪市场经济的质量行政管理体系。在我国经济发展和社会管理中，使质量充分发挥创新推动、技术监督、管理引领和基础保障的作用。

四、质量强国战略实施有效的基本标志

质量强国战略实施有效的基本标志有下列 6 项：

① 有一批品种齐全、质量可靠、性能优良、主导国际市场的产品；并有一些具有自主知识产权、国际影响力大的著名品牌；

② 有一群技术先进、管理卓越、国际竞争力强的企业；

③ 有一些结构优化、清洁安全、附加值高、国际核心竞争力强的产业；

④ 有一个法制健全、管理科学、运转高效、保障有力的质量发展体制机制；
⑤ 有一支满足现代质量事业发展需求、精通技术、善于管理、引领世界的质量人才队伍；
⑥ 有一个人人追求高质量、人人享受高质量的社会环境。

五、质量兴（强）省（市、区）战略

2004 年，海南省在全国第一个提出实施质量兴省战略后，我国吉林、山西、山东、安徽、湖南、青海等一系列省市先后提出了质量兴省和质量强省战略（见表 4－1）。

表 4－1　我国地方质量兴（强）省战略一览表（部分）

序号	发布部门	质量兴（强）省战略（意见）名称部分	发布时间
1	海南省人民政府	质量兴省工作方案	2004－11－23
	海南省人民政府办公厅	海南质量兴省服务标准化工作方案	2006－12－22
2	吉林省人民政府办公厅转发	吉林省质量兴省活动方案	2006－01－12
3	山西省人民政府	关于贯彻落实科学发展观，大力实施质量立省的意见	2007－01－22
	山西省人民政府	山西省质量立省实施方案	2008－01－21
4	山东省人民政府	关于实施质量兴省战略的意见	2007－07－02
5	安徽省人民政府办公厅	安徽省质量兴省活动实施方案	2007－08－24
6	新疆维吾尔自治区人民政府	关于加强质量工作的意见（提出质量兴新战略）	2007－09－10
7	湖　省人　政府	关于实施质量兴湘战略的意见	2008－02－28
8	青海省人民政府	关于全面推进质量兴省工作的意见	2008－04－28
	青海省人民政府办公厅	青海省质量兴省工作实施方案	2008－08－20
9	湖北省人民政府	关于实施质量兴省战略的决定	2008－05－23
10	宁夏回族自治区政府办公厅转发	区质监局（2008—2010 年）质量兴宁工作方案	2008－07－01
11	河南省人民政府	关于进一步加强质量工作的意见	2007－11－08
	河南省人民政府	关于实施质量兴省战略的决定	2009－08－10
	河南省人民政府	河南省实施质量兴省战略工作方案	2009－10－15
12	内蒙古自治区人民政府转发	关于全面推进质量兴区工作意见	2009－09－06
13	陕西省人民政府	质量兴省战略的意见	2009－09－09
14	四川省人民政府	关于全面推进质量兴川战略的若干意见	2009－09－21
15	广西壮族自治区人民政府	关于实施质量兴桂战略的决定	2009－12－04
	广西壮族自治区人民政府办公厅	实施质量兴桂战略工作任务分解方案	2010－05－21
16	甘肃省人民政府	关于推进质量振兴的意见	2010－04－06

续表

序号	发布部门	质量兴（强）省战略（意见）名称	发布时间
17	河北省人民政府	关于大力实施质量兴省战略的意见	2010－04－18
18	广东省人民政府	关于开展质量强省活动的意见	2010－07－04
19	云南省人民政府	关于实施质量兴省战略的意见	2010－08－20
20	江西省人民政府	关于实施质量兴省战略的意见	2010－11－05
21	浙江省人民政府	关于加快建设质量强省的若干意见	2011－03－15
22	福建省人民政府	关于实施质量强省　提升产品质量的意见	2011－08－24
23	湖北省人民政府	湖北省质量兴省战略发展纲要(2011—2020年)	2011－09－17

各省、市、自治区以下市县区也开展了质量兴市或质量强区活动。如江西省共有56个县（市、区）启动了质量兴县工作，占全省县（市、区）的94.1%。

第二节　质量发展规划

质量工作是我国经济社会发展的重要基础性和保障性工作，当前更是经济社会科学发展、转型发展的突破口和着力点，提高质量总体水平是我国富强的基本途径。通过加强质量管理、树立质量诚信、推进质量创新，全面提升产品、工程和服务等质量，可以使我国取得可持续的竞争优势，为从经济大国成为经济强国，实现全面小康社会奠定坚实的基础。

20世纪90年代以来，我国制定了两个质量发展规划，简介如下。

一、《质量振兴纲要（1996—2010年）》

为贯彻《中华人民共和国国民经济和社会发展“九五”计划和2010年远景目标纲要》，提高我国产品质量、工程质量和服务质量的总体水平，指导质量工作，1996年12月24日国务院制定《质量振兴纲要（1996—2010年）》。

《质量振兴纲要》由现状与形势、主要目标、增强全民质量意识，提高劳动者素质、加强管理与政策引导、加强法制建设，强化执法监督力度、健全市场质量规则，完善社会监督机制、加强企业基础工作，严格内部质量管理、组织与实施共八个方面36条构成，主要规定：

1. 质量问题是经济发展中的一个战略问题

质量水平的高低是一个国家经济、科技、教育和管理水平的综合反映，已成为影响国民经济和对外贸易发展的重要因素之一。必须加快进行两个根本性转变，尽快提高我国的产品质量、工程质量和服务质量水平，满足人民生活水平日益提高和社会不断发展的需要，增强竞争能力，促进我国国民经济和社会的发展。

2. 质量振兴的主要目标

质量振兴的主要目标是：经过5年到15年的努力，从根本上提高我国主要产业的整体素质和企业的质量管理水平，使我国的产品质量、工程质量和服务质量跃上一个新台阶。

3. 加强管理与政策引导

主要有：

① 各地人民政府和国务院有关部门要切实履行管理职责，做到依法行政，加强对质量工作的领导和管理，增强质量管理的科学性和有效性，在引导、协调、监督、服务等方面为质量振兴创造良好的外部环境。

② 坚持“择优扶强”的原则，加大技术改造力度，增加技术含量，促进重点行业、重点企业和重点产品质量上水平。积极组织对产品质量薄弱环节的科技攻关；利用引进技术或进行技术改造生产的产品质量，要达到国际标准或国外先进标准；新开发的产品质量要达到国际标准或国外先进标准。

③ 重点扶持一批具有较高质量水平和市场竞争优势的拳头产品的生产；国家定期公布限制和禁止生产的产品目录，逐步淘汰能耗高、污染严重的产品。

4. 健全市场质量规则，完善社会监督机制

主要有：

① 建立健全商品市场的质量规范。商品市场应当建立质量监管机制，制定处理商品质量问题的规范化程序，逐步形成完善的质量监督体系。

② 建立健全全国的质量认证制度。国家对质量认证工作依法实行统一管理，组织制定有关质量认证的法律，认可认证机构与实验室，注册管理审核与评审人员；按照国际通行规则推行产品质量认证和质量体系认证，并对认证工作实行监督管理。积极推进质量认证的国际双边互认和多边互认。

③ 健全工程项目质量管理制度。工程项目建设中实行项目法人责任制、招标投标制、工程监理制和合同管理制。大中型建设项目和国家重点工程要推行建设监理制度；对重点建设项目中的成套设备，在项目法人责任制的基础上，建立设备监理制度。

5. 组织与实施

① 各地人民政府和国务院有关部门要切实加强对质量工作的统筹规划和组织领导，认真抓好本纲要的贯彻和落实，并根据各地区、各行业实际情况制订具体实施计划。

② 建立质量振兴联席会议制度。在本纲要的组织实施过程中，国务院经济综合管理部门和质量监督管理部门根据工作需要召开联席会议，组织协调有关重大问题。

③ 动员和组织全社会积极参与质量振兴事业。质量振兴是全民族的事业，各地区、各部门、各单位都要增强历史责任感和时代紧迫感，共同努力，扎实工作，为实现本纲要提出的奋斗目标，为我国的质量振兴事业作出自己的贡献。

《质量振兴纲要》实施后，全民质量意识不断提高，质量发展的社会环境逐步改善，我国主要产业整体素质和企业质量管理水平有较大提高，产品质量、工程质量、服务质量明显提升，原材料、基础元器件、重大装备、消费类及高新技术类产品的质量接近发达国家平均水平，一批国家重大工程质量达到国际先进水平，商贸、旅游、金融、物流等现代服务业服务质量明显改善，覆盖第一二三产业及社会事业领域的标准体系初步形成。

二、《质量发展纲要（2011—2020 年）》

《质量发展纲要 2011—2020 年》由指导思想、工作方针和发展目标，强化企业质量主体作用，加强质量监督管理，创新质量发展机制，夯实质量发展基础，实施质量提升工程，组织实施共八个部分组成。

1. 指导思想

高举中国特色社会主义伟大旗帜，以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落实科学发展观，从强化法治、落实责任、加强教育、增强全社会质量意识入手，立足当前，着眼长远，整体推进，突出重点，综合施策，标本兼治，全面提高质量管理水平，推动建设质量强国，促进经济社会又好又快发展。

2. 工作方针

以人为本，安全为先，诚信守法，夯实基础，创新驱动，以质取胜。

——把以人为本作为质量发展的价值导向。质量发展必须不断满足人民群众日益增长的物质文化需要，更好地保障和改善民生。提高质量水平，促进质量发展，也必须依靠人民群众的共同努力。

——把安全第一作为质量发展的基本要求。强化质量安全意识，落实质量安全责任，严格质量安全监管，加强质量安全风险管理，提高质量安全保障能力，科学处置质量安全事件，切实保障广大人民群众的身体健康和生命财产安全。

——把诚信守法作为质量发展的重要基石。倡导诚实守信、合法经营。增强质量诚信意识，完善质量诚信体系，严厉打击质量违法行为，充分发挥市场机制作用，营造公平竞争、优胜劣汰的市场环境，发展先进的质量文化。

——把夯实基础作为质量发展的保障条件。深化理论研究，加强质量法治建设，夯实质量管理基础，加强质量人才培养，推进标准化、计量、认证认可以及检验检测能力建设，不断完善有利于质量发展的体制机制。

——把创新驱动作为质量发展的强大动力。加快技术进步，实现管理创新，提高劳动者素质，优化资源配置，增强创新能力，增强发展活力，推动质量事业全面、协调、可持续发展。

——把以质取胜作为质量发展的核心理念。坚持好字优先，好中求快。全面提高各行各业的质量管理水平，发挥质量的战略性、基础性和支撑性作用，依靠质量创造市场竞争优势，增强我国产品、企业、产业的核心竞争力。

3. 发展目标

（1）总目标

到 2020 年，建设质量强国取得明显成效，质量基础进一步夯实，质量总体水平显著提升，质量发展成果惠及全体人民。形成一批拥有国际知名品牌和核心竞争力的优势企业，形成一批品牌形象突出、服务平台完备、质量水平一流的现代企业和产业集群，基本建成食品质量安全和重点产品质量检测体系，为全面建设小康社会和本世纪中叶基本实现社会主义现代化奠定坚实的质量基础。

（2）分目标

产品质量、工程质量、服务质量分目标见表 4－2。

表 4-2　产品质量、工程质量和服务质量分目标

质量类别	2020 目标	2015 目标
产品质量	到 2020 年，产品质量保障体系更加完善，产品质量安全指标全面达到国家强制性标准要求，质量创新能力和自有品牌市场竞争力明显提高，品种、质量、效益显著改善，节能环保性能大幅提升，基本满足人民群众日益增长的质量需求。农产品和食品实现优质、生态、安全，制造业主要行业和战略性新兴产业的产品质量水平达到或接近国际先进水平	农产品和食品质量安全水平稳定提高。农业标准化生产普及率超过 30%，主要农产品质量安全抽检合格率稳定在 96% 以上。重点食品质量安全状况保持稳定良好。农产品和食品质量安全得到有效保障
		制造业产品质量水平显著提升。产品质量合格率稳步提高，其中产品质量国家监督抽查合格率稳定在 90% 以上，主要工业产品的质量损失率逐步下降，质量竞争力逐步提高，重大装备部分关键零部件、基础元器件、基础材料等重点工业产品和重要消费类产品的技术质量指标达到或接近国际先进水平。培育一批具有国际竞争力的自有品牌，品牌价值和效益明显提升
		战略性新兴产业发展能力大幅提升。形成一批由我主导的国际标准，主要产品质量处于国际先进水平，培育一批质量素质高、品牌影响力大和核心竞争力强的大企业和一批创新活力旺盛的中小企业，推动战略性新兴产业发展成为先导性、支柱性产业
工程质量	到 2020 年，建设工程质量水平全面提升，国家重点工程质量达到国际先进水平，人民群众对工程质量满意度显著提高	工程质量水平显著提升。工程质量整体水平保持稳中有升，建筑、交通运输、水利电力等重大建设工程的耐久性、安全性普遍增强，工程质量通病治理取得显著成效，大中型工程项目一次验收合格率达到 100%，其他工程一次验收合格率达到 98% 以上。人民群众对工程质量（尤其住宅质量）满意度明显提高，建设工程质量投诉率逐年下降
		工程质量技术创新能力明显增强。在建筑、交通基础设施、清洁能源和新能源等重要工程领域拥有一批核心技术，节能、环保、安全、信息技术含量显著增加。建筑工程节能效率和工业化建造比重不断提高。绿色建筑发展迅速，住宅性能改善明显
服务质量	到 2020 年，全面实现服务质量的标准化、规范化和品牌化，服务业质量水平显著提升，建成一批国家级综合服务业标准化试点，骨干服务企业和重点服务项目的服务质量达到或接近国际先进水平，服务业品牌价值和效益大幅提升，推动实现服务业大发展	生产性服务业质量全面提升。在金融服务、现代物流、高技术服务、商务服务、交通运输和信息服务等重点生产性服务领域，建立健全服务标准体系，全面实施服务质量国家标准。重点提升外包服务、研发设计、检验检测、售后服务、信用评价、品牌价值评价、认证认可等专业服务质量，促进生产性服务业与先进制造业融合。培育形成一批品牌影响力大、质量竞争力强的大型服务企业（集团）。生产性服务业顾客满意度达到 80% 以上
		生活性服务业质量显著改善。批发、零售、住宿、餐饮、居民服务、旅游、家庭服务、文化体育产业等生活性服务领域质量标准与国际先进水平接轨，标准覆盖率大幅提升，建成一批国家级服务标准化示范区。培育形成一批凝聚民族文化特色的服务品牌和精品服务项目，基本形成专业化、品牌化、网络化经营模式，服务产品种类不断丰富，满足人民群众多样化需求。行业自律能力和质量诚信意识明显增强，生活性服务业顾客满意度达到 75% 以上

4. 加强质量监督管理

（1）加快质量法制建设

牢固树立质量法治理念，坚持运用法律手段解决质量发展中的突出矛盾和问题。健全质量法律法规，研究制定完善质量安全和质量责任追究等法律法规。严格依法行政，规范执法行为，保证严格执法、公正执法、文明执法。加强执法队伍建设，开展对执法人员的培养与培训，提高执法人员综合素质和执法水平。完善质量法制监督机制，落实执法责任，切实做到有权必有责、用权受监督、侵权须赔偿、违法要追究。加强质量法制宣传教育，普及质量法律知识，营造学法、用法、守法的良好社会氛围。

（2）强化质量安全监管

制定实施国家重点监管产品目录，加强对关系国计民生、健康安全、节能环保的重点产品、重大设备、重点工程及重点服务项目的监管。加强对食品、药品、妇女儿童老人用品以及农业生产资料、建筑材料、重要消费品、应急物资的监督检查，完善生产许可、强制性产品认证、重大设备监理、进出口商品法定检验、特种设备安全监察、登记管理等监管制度。强化城乡结合部和农村市场等重点区域，以及生产、流通、进出口环节质量安全监管，增强产品质量安全溯源能力，建立质量安全联系点制度，健全质量安全监管长效机制。

（3）实施质量安全风险管理

建立企业重大质量事故报告制度和产品伤害监测制度，加强对重点产品、重点行业和重点地区的质量安全风险监测和分析评估，对区域性、行业性、系统性质量风险及时预警，对重大质量安全隐患及时提出处置措施。建立和完善动植物外来有害生物防御体系、进出口农产品和食品质量安全保障体系、进出口工业品质量安全监控体系和国境卫生检疫风险监控体系，有效降低动植物疫情疫病传入传出风险，保障进出口农产品、食品和工业品质量安全，防止传染病跨境传播。完善质量安全风险管理工作机制，制定质量安全风险应急预案，加强风险信息资源共享，提升风险防范和应急处置能力，切实做到对质量安全风险的早发现、早研判、早预警、早处置。

5. 优化质量发展环境

（1）加强质量文化建设

牢固树立质量是企业生命的理念，实施以质取胜的经营战略。将诚实守信、持续改进、创新发展、追求卓越的质量精神转化为社会、广大企业及企业员工的行为准则，自觉抵制违法生产经营行为。推进社会主义先进质量文化建设，提升全民质量意识，倡导科学理性、优质安全、节能环保的消费理念，努力形成政府重视质量、企业追求质量、社会崇尚质量、人人关心质量的良好氛围，提升质量文化软实力。

（2）营造良好的市场环境

建立各类企业依法使用生产要素、公平参与市场竞争、平等受到法律保护的环境。把优质安全作为扩大市场需求的积极要素，进一步释放城乡居民消费潜力，促进社会资源向优质产品、优秀品牌和优势企业聚集。打击垄断经营和不正当竞争，坚决破除地方保护，维护市场秩序，形成公平有序、优胜劣汰的市场环境。引导企业参与国际合作与交流，树立我国企业、产品良好国际形象，提升国际竞争力。

（3）完善质量投诉和消费维权机制

健全质量投诉处理机构，运用现代信息技术完善质量投诉信息平台，充分发挥 12365、12315 等投诉热线的作用，畅通质量投诉和消费维权渠道。积极推进质量仲裁检验和质量鉴

定，有效调解和处理质量纠纷，化解社会矛盾。增强公众的质量维权意识，建立社会质量监督员制度。支持和鼓励消费者依法开展质量维权活动，更好地维护用户和消费者权益。

（4）发挥社会中介服务作用

加强质量管理、检验检测、计量校准、合格评定、信用评价等社会中介组织建设，推动质量服务的市场化进程。加强对质量服务市场的监管与指导，鼓励整合重组，推进质量服务机构规模化、网络化和品牌化建设，培育我国质量服务品牌。行业协会、学会、商会等社会团体要积极提供技术、标准、质量管理、品牌建设等方面的咨询服务，及时反映企业及消费者的质量需求，依据市场规则建立自律性运行机制，进一步促进行业规范发展，充分发挥中介组织在质量发展中的桥梁纽带作用。

（5）加强质量舆论宣传。

深入开展全国“质量月”、“3·15”国际消费者权益保护日等形式多样、内容丰富的群众性质量活动，深入企业、机关、社区、乡村普及质量基础知识。坚持正确的舆论导向，大力宣传质量工作方针政策、法律法规以及质量管理先进典型。加强质量舆论监督，加大对质量违法案件的曝光力度，震慑质量违法行为。充分发挥新闻媒体质量舆论宣传的主渠道作用，引导各类媒体客观发布质量问题信息。

（6）深化质量国际交流合作。

积极参加和主办国际质量大会，交流质量管理和技术成果，开展务实合作。围绕国家重大产业、区域经济发展规划及检验检测技术、标准一致性，建立双边、多边质量合作磋商机制，参与质量相关国际和区域性标准、规则制定，促进我国标准、计量、认证认可体系与国际接轨。积极应对国外技术性贸易措施，完善我国技术性贸易措施体系。鼓励国内企业、科研院所、大专院校、社会团体开展国际质量交流与合作，引进国外先进质量管理方法、技术和高端人才。

6. 实施质量提升工程

（1）质量素质教育提升工程

通过质量知识普及教育、职业教育和专业人才培养等措施，提升全民质量素养。

（2）制造业可靠性提升工程

围绕优化结构、改善品质质量、增强产业配套能力、淘汰落后产能，在汽车、机床、发电设备、工程机械、特种设备、家用电器、元器件和基础件、建筑材料等重点行业实施质量可靠性提升工程。

（3）服务质量满意度提升工程

建立科学、公正、透明的服务质量测评体系。建立顾客满意度评价制度，在交通运输、现代物流、金融保险、商贸旅游、医疗卫生、邮政通讯、社区服务等重点领域率先推进服务业满意度评价试点，引导企业提高服务质量，满足市场需求，促进服务市场标准化、规范化、国际化发展。

（4）质量对比提升工程

在农业、工业、建筑业和服务业等行业，分类分层次广泛开展质量对比提升活动。在重点行业和支柱产业，对照国际国内先进水平，开展竞争性绩效对比；在产业链和区域范围内，开展过程质量和管理绩效对比等。

7. 组织实施

（1）加强组织领导

国务院质量主管部门应当根据工作需要组织召开联席会议，加强对质量工作的统筹规划和

组织领导，制订落实本纲要的年度行动计划，研究解决和协调处理重大质量问题，督促检查本纲要贯彻实施情况。地方各级人民政府、各行业主管部门要按照纲要的部署和要求，把质量发展目标纳入本地区、本行业国民经济社会发展规划，加强质量政策引导，将质量工作列入重要议事日程，制订实施方案，明确目标责任，认真组织实施，切实提高质量发展的组织保障水平。

（2）完善配套政策。

地方各级人民政府、各行业主管部门要围绕建设质量强国，制定本地区、本行业促进质量发展的相关配套政策和措施，加大对质量工作的投入，完善相关产业、环境、科技、金融、财税、人才培养等政策措施。在执行过程中加强本纲要与“十二五”国民经济和社会发展规划及其他有关规划的政策衔接，确保本纲要提出的各项目标得以实现。

（3）狠抓工作落实。

地方各级人民政府、各行业主管部门要将落实质量发展的远期规划同解决当前突出的质量问题结合起来，使近期要求、实施步骤更有针对性，突出重点区域、重点领域、重点环节、重点产品和重点人群，有效解决事关公共安全、人身健康和生命财产安全的重点质量问题。各地方、各部门要联系本地区、本部门质量安全中的实际问题，落实本纲要及年度行动计划确定的发展目标和重点任务，夯实质量基础，保障质量安全，促进质量发展。

（4）强化检查考核。

地方各级人民政府、各行业主管部门要建立落实本纲要的工作责任制，对纲要的实施情况进行严格检查考核，务求各项工作落到实处，确保质量发展取得实效。对纲要实施过程中取得突出成绩的单位和个人予以表彰奖励。国务院将适时检查考核本纲要的贯彻实施情况。

三、地方质量兴（强）省规划

自2004年，海南省人民政府在金国第一个发布《质量兴省工作方案》，提出实施质量兴省战略后，至2011年，已有22个省、自治区先后发布和实施质量兴省、质量强省方案、意见或战略（见表4－3），有的省还制定和发布《质量强省建设“十二五”规划》，如浙江省质量强省建设“十二五”规划（2011－11－18）等。

《浙江省质量强省建设“十二五”规划》由浙江省质量建设现状，质量强省建设的指导思想、工作原则和主要目标，深入实施“三大战略”，加快推进经济型转型升级，建立健全“四大体系”，切实提升质量保障水平，推进实施“五项工程”，全面加强质量建设，加强组织领导，强化规划实施保障六大部分组成，并附有浙江省质量建设的成就，质量安全保障体系建设重点内容，检验检测体系建设重点内容等3个附件组成，主要内容有。

1. 质量强省建设的指导思想、工作原则和主要目标

指导思想为紧紧围绕科学发展的主体、加快转变经济发展方式的主线以及富民强省、和谐社会的根本目的，深入实施“八八战略”和“两创”总战略，坚持全面、全程、全民的质量观，切实强化质量工作的基础性作用，着力推进技术创新、品牌创新、标准创新和管理创新，抓发展质量，提生活品质，努力使全省产品、工程、服务、环境等重点领域质量水平适应经济社会发展要求，为率先全面建成惠及全省人民的小康社会提供强劲动力和有力保障。

基本原则为：

一是坚持民生为本，安全第一。

二是坚持企业为基，诚信至上。

三是坚持实体入手，质量优先。

四是坚持统筹谋划，重点推进。

主要目标是到2015年，全省质量基础建设明显加强，质量安全状况明显改善，质量创新能力明显提升，全社会质量意识明显增强，总体质量达到国内领先或国际先进水平。

产品质量、工程质量、服务质量和环境质量具体目标详见表4－3。

表4－3　浙江省质量强省建设具体目标

产品质量	1. 国家监督抽查合格率保持全国先进水平，省级监督抽查合格率达到92%以上；食品和使用农产品监督抽查合格率达到95%以上。
	2. 规模以上企业采用国际标准与国外先进标准比率达到85%以上，块状产业联盟标准推广实施率达到30%。
	3. 形成一批具有国际竞争力和影响力的名牌产品和名牌企业。
	4. 依托块状经济规划和产业集群分布，建立形成一批针对新兴产业或重点扶持行业的出口产品示范区。
工程质量	1. 竣工交付使用的工程质量达到国家标准或规范要求，校验合格率达到100%，工程质量水平继续保持全国前列。
	2. 新建民用监制实施节能50%设计标准。
	3. 积极推进建筑节能示范工程，在光伏等可再生能源建筑的应用、建筑用能监管、既有建筑节能改造和引导地毯绿色建筑等方面有新的突破。
服务质量	1. 建立和完善现代物流、信息、科技、商务等生产性服务业和旅游、商贸型等生活型服务行业的标准体系。建设200个服务标准化试点项目。
	2. 培育300个以上浙江服务名牌。
	3. 推进5000家服务企业建立质量管理体系，服务企业质量管理水平明显提升。
	4. 主要服务行业顾客满意率显著提高。
环境质量	11个设区市空气质量达到二级标准的天数比例90%以上；八大水系、云横和主要湖库地表水水质达到或优于三类标准的比例大于75%。全省化学需氧量、氨氮、二氧化硫和氮氧化物减排量达到国家下达的“十二五”目标内容

2. 深入实施“三大战略”，加快推进经济转型升级

贯彻知识产权战略，鼓励和支持企业大力开拓、应用和应用优秀专利、商标和版权，专利技术实施率达到国内领先水平。实施标准化战略。

3. 建立健全“四大体系”，切实提升质量保障水平

建设质量强省，质量安全是底线，质量技术是支撑，质量评价和质量诚信是前提。建立健全质量安全保障体系、质量技术支撑体系、质量诚信和质量评价体系，是推进质量强省建设的重要基础。

4. 推进实施“五项工程”，全面加强质量建设

推进质量基础工程，建立省级专业质量研究机构，到2015年，推进3000家企业导入卓越绩效管理等先进质量管理模式；推动万家企业实施全面质量管理、精细化管理、5S管理、六

西格玛管理等有效的质量管理方法；推进万家企业开展质量管理、环境管理、职业健康安全等体系认证。

推进质量创优工程，培育1000家各级政府质量奖企业，推进质量惠民工程，推进质量制度创新工程，推进质量文化工程等。

第三节　卓越质量经营

2004年，我国发布了GB/Z 19579《卓越绩效评价准则实施指南》和GB/T 19580《卓越绩效评价准则》，自2005年1月1日起实施。它标志了我国开始踏上卓越质量经营的征途。

一、质量经营战略的产生和发展

质量经营战略产生于日本。早在20世纪50年代，日本在遭受第二次世界大战的惨痛失败之后，痛定思痛，树立了质量兴国的战略。日本先是从美国请来戴明、朱兰等质量专家，举办统计质量管理培训班；然后结合国情，创设QC小组，探索质量效益型管理模式，即坚持以质量为中心，开展全公司的综合质量管理（CWQC），涌现出松下、三菱、本田、新日本钢铁公司等一大批实施质量经营战略成功的先进企业。

日本创立质量经营战略管理的代表著作是1993年4月出版的，由日本东京大学教授、质量管理学会会长久米均[①]编写的《质量经营》一书。该书虽然仅有四章，即质量经营概论、质量改进的基本概念、组织和运营、三个企业实例，但是从理论与实践的结合上抓住了日本企业质量经营战略管理的主线，使质量管理和企业经营紧密结合起来，向读者完整地介绍了日本理光、横河惠普和日本自动变速机公司实施质量经营战略的成功经验。

正由于日本广大企业实施质量经营战略，使一个仅有37万平方公里，资源又贫乏的小岛国成为世界上仅次于美国的经济强国，1987年后，日本人均国民生产总值（GDP）还超过美国，日本的家用电器、汽车、照相机、船舶等产品产量占世界第一位，并打进美国市场。1991年，全球500强工业企业中日本竟有119家，仅次于美国。设在瑞士日内瓦的世界经济论坛和洛桑国际管理学院通过广泛问卷调查，在1992年公布的世界竞争能力报告中，日本居第一位，从而使日本的质量经营战略闻名世界，从日本走向欧美、走向世界，成为国际公认的企业发展的榜样。

日本质量和企业界在不同历史时期对其质量经营战略管理的特点有不同的提法，如1996年提出6个特点，1987年又提出10个特点（见表4－4）。

表4－4　日本质量经营战略管理的特点

序号	1969年提出的质量经营战略管理特点	1987年提出的质量经营战略管理特点
1	全公司的综合质量管理（CWQC）	经营者领导的全员参加质量管理活动
2	广泛开展QC小组活动(1962年起)	经营中质量优先
3	实施质量管理诊断	方针开展及其管理
4	有效应用统计技术方法	质量管理诊断

① 久米均著的《质量经营》已由马林翻译，上海科技出版社1996年出版。

续表

序号	1969 年提出的质量经营战略管理特点	1987 年提出的质量经营战略管理特点
5	普遍开展质量培训与教育	从策划、开发到销售服务全过程开展质量保证活动
6	通过质量月（11 月）等形式在全国推进质量管理活动	开展 QC 小组活动
7		质量教育与培训
8		开发和运用质量控制方法
9		从制造业向其他行业扩展
10		全面推进 QC 活动

但据笔者查阅日本质量经营方面的著作文献，参观日资企业经营管理的体会，尤其是总结宝钢现代化管理经验，认为可以概括为下列 5 个方面的特点。

（1）社会各界，尤其是企业领导牢固树立质量经营思想，广泛深入开展质量管理活动

早在 1946 年，由日本产业界、大学和政府代表组建的日本科学技术联盟（JUSE）成立，并设立了有水也滋①、石川馨②等著名质量专家参加的质量管理研究会，引进研究创新和推广各种统计质量管理方法，先后提出 QC 老 7 种工具和新 7 种工具。1960 年日本政府制定“贸易自由化”政策，要求“加强质量管理，在贸易自由化中求得生存与发展”。1969 年，在日本第九次质量管理研讨会上提出 CWQC：为了让社会各界，尤其在广大企业树立质量经营战略思想，创造性地在全国开展下列三项质量活动：

① 自 1951 年始，设立戴明质量奖，包括戴明本奖（个人），戴明实施奖（中小企业、事业部和海外企业实施奖）；

② 每年 11 月开展质量月活动；

③ 自 1962 年始，日本科技联盟 QC 小组总部编印《QC 小组纲领》《QC 小组活动指南》，举办 QC 小组培训班 20 期，并举办 QC 小组成果发布和交流大会。

（2）日本质量经营战略管理追求的目标是大质量

大质量是全面质量，即从产品/服务质量拓展到体系质量、工作质量，为此要求各级领导率先实行质量经营战略，要求各部门和全体员工参与质量经营，以实现 Q（产品质量）、C（成本价格，利润）、D（交货/收工期、生产量、销售量）S（环境、安全与服务）的高水平质量目标。

（3）日本的质量经营要求质量责任与经济责任紧密挂勾，贯穿于企业生产经营全过程

具体方法就是通过方针目标管理，把企业总目标分解落实到各部门、各层次，做到目标明确、层层展开，措施落实，使企业质量管理始终能实现顾客满意。

（4）日本的质量经营始于教育，终于教育

坚持把转换人的观念，提高人的质量放在首位，既坚持不懈地抓质量意识教育，也认真务实地抓业务技术培训，其形式众多、内容充实、方法适用、成效显著。

（5）日本的质量经营与技术创新、管理创新密切结合，尤其与标准化紧密结合

---

① 水也滋（1910—1989），日本质量管理之父，日本东京工业大学教授。

② 石川馨（1915—1989），日本东京大学教授，武藏大学校长。

早在1950年，日本就制定与实施《工业标准化法》及JIS质量认证标志制度，把开展标准化与质量管理/质量保证作为获得JIS标志的必备条件，使标准化成为CWQC的首要支柱，成为企业生产经营的深厚基石，渗透到企业各方面的生产经营活动中。

二、21世纪是质量世纪，质量经营战略是各国企业唯一的最佳选择

21世纪是质量世纪。美国质量管理专家朱兰早在20世纪就预言："在21世纪的经济大战中，质量好坏决定了竞争力的高低。质量已成为和平地占领市场最有力的武器，成为社会发展的强大驱动力。"

因此，尽管目前有各种企业战略学派（如设计学派、计划学派、文化学派等）提出各种企业战略（如主导行业战略、增长型战略等），尽管对21世纪有各种不同的预测（如环保世纪、绿色世纪、信息社会、知识经济时代等），但质量经营战略是各国，尤其是广大企业都必须采用的战略，也是最有效的经营战略。

21世纪的质量经营战略管理的具体内容与要求主要有下列四点。

1. 顾客至上等经营理念

任何组织的生存和发展均依存于顾客。因此，每一个组织都必须把客户尊为宾客，并把他们放在首位，努力理解他们当前和未来的需求，尽可能去满足他们的需求，并力争超越其期望，以获得顾客的信赖和忠诚。

2. 编制质量经营战略规划，确定质量经营战略目标

在激烈的市场竞争中，每一个有为的组织都必须认真对其内外经营环境进行战略分析，找到自己的位置，同时明确自己的战略方针和目标，包括：

① 产品/服务质量水平；

② 市场竞争能力或市场占有率等。

然后，编制质量经营战略规划，提出实现战略规划的各阶段发展目标，有计划、有步骤地付诸实施，以达到战略目标。

3. 采用正确的质量经营方法

要顺利地实现战略目标，就必须采用正确质量经营的战略措施或方法。如

① 建立国际先进水平的产品质量为核心的质量管理体系；

② 通过质量/环境/职业健康安全等管理体系认证，并建立科学、适用、有效的企业标准化体系；

③ 建立测量管理体系，并使有关的检测/校准实验室通过国家认可等。

我国已有不少企业实施质量经营战略并获得成功。如海尔集团从20世纪80年代起，30年持久不懈地实施质量经营战略，使一个资不抵债、濒于破产的小企业发展成为营销额达1000亿元以上的跨国大集团，走过了国外同类企业100年甚至更长的历史进程。其采取的质量经营战略措施主要有：

——采用国外先进标准，引进德国科勃海尔公司最先进的电冰箱制造技术和标准仪检测技术；

——先后通过国内外各种产品质量认证、管理体系认证，并使其检验机构在国内首家通过实验室认可；

——实施世界名牌战略，首先推进欧洲市场，然后扩展到美国、日本等；在各国设立产品研发机构、生产企业，实行本土化经营；

——吞并“休克鱼”，输出质量经营理念和方法，实现低成本扩张；

——开展“星级服务”，在国内外市场抢占制高点，夺取领先地位；

——从电冰箱产品扩展到空调、洗衣机，甚至手机等领域，走一业为主，多元化发展等。

4. 夯实质量经营战略管理的基础——标准化工作

标准化工作，既是质量经营的基石，又是企业生产经营管理的基本职能、基本手段和基本方法，它有效地确保企业日常生产经营有序化、规范化进行，海尔集团质量经营战略的实施成功，国内外完好、先进企业的实践都证实了这一点。为此，任何组织要实施质量经营战略，就必须高度重视、认真做好标准化工作，建立和实施以产品/服务标准为核心，技术标准为主体，管理标准作保证，工作标准为基石，并与质量管理乃至经营管理紧密结合的标准化体系。

三、卓越质量经营的典型模式

20 世纪 80 年代后，随着质量经营战略被世界各国普遍认可和质量竞争的日益激烈，越来越多的企业探索和追求卓越的质量经营管理模式。各国政府也纷纷总结质量经营管理模式，以国家质量奖的形式奖励卓越质量经营的企事业组织及其为之作出重大贡献的个人，以激励和引导他们努力追求卓越质量经营模式，促进其产品质量和经济效益及国家经济的发展，从而使国家质量奖评审标准成为卓越质量经营的典型模式。

从 20 世纪 80 年代至今，美、日、英、俄、印度、瑞典、新加坡、加拿大、巴西等 60 多个国家先后设立了国家质量奖，欧洲地区还设立了欧洲质量奖。这些质量奖都描述了质量经营的基本要求，也反映了各国质量经营的重点和质量文化的特点。其中著名的三大质量奖是日本戴明奖、欧洲质量奖和美国波多里奇质量奖。

1. 日本戴明奖

为了振兴日本质量，日本科学技术联盟（JUSE）于 1950 年邀请美国质量管理专家戴明到日本讲授统计质量管理，并为日本企业高层管理人员开设了讲座，为日本的质量经营及国家经济振兴作出很大的贡献。

为了表彰戴明对日本质量事业的贡献，并激励日本企业不断追求卓越的质量经营管理模式。1951 年，以戴明的《抽样理论》一书的版税及其 QC 讲座的讲义稿酬为基础设立了戴明奖。日本戴明奖分为下列三类，每年评选一次。

（1）戴明实施奖

颁发给实施质量经营和 TQC 取得显著绩效的组织或部门，1984 年后还可颁发给海外企业。

（2）戴明个人奖

颁发给在 TQC 的研究、理论等方面做出杰出贡献的个人，如水野滋、石川馨、久米均等。

（3）运营单位 QC 奖

颁发给某个组织中通过 QC 取得显著绩效改进的运营单位。

戴明奖的评审内容充分体现了日本质量经营（CWQC）理念和质量文化特点。主要有：

① 大质量

质量包含产品质量（适用性、安全性、可靠性等），服务质量，工程质量、生活与环境质量等。

② 大产品

不仅指原材料、零部件、本成品、产成品，而且还指服务、软件（系统和信息）、能源等。

③ 大顾客

不仅是指买主，还包括使用者和受益者。

④ 全员

包括组织的所有部门，要求所有员工（含临时工、合同工）参与质量工作。

⑤ 全过程

即从市场调研、开发、生产制造、检验到销售、服务废弃或再生等产品寿命周期过程。

⑥ 质量经营战略和中长期规划

重视组织最高领导制定质量经营战略方针，并在中长期质量规划下有组织地开展各项质量活动。

⑦ 实现三大目标

在长期、持续地实现顾客和员工满意的同时，确保组织长期发展，效益增长，并谋求股东、相关方和社会的利益，为社会做贡献。

⑧ 重视标准化过程

要求标准化与质量管理紧密结合，相互促进。此外，1995 年日本还借鉴波多里奇奖评价标准新设立了“日本经营质量奖”，重点以顾客的满意度来评价企业整体经营实绩。

2. 美国波多里奇奖

1987 年，美国国会通过，里根总统批准颁布了《马尔科姆·波多里奇[①]国家质量提高法》（又称 101—107 公共法）。自 1988 年开始，由美国商务部领导、美国标准技术研究院（NIST）主办，美国质量学会（ASQ）协办评选波多里奇奖。波多里奇奖开始分为制造业、服务业和中小企业三类。1999 年后增设教育和医疗卫生奖，2004 年 10 月 5 日，美国总统布什发布新的法律，从 2006 年起，又开始接受非营利组织（包括慈善组织和政府机构）的波多里奇奖申请。

波多里奇奖每年评选一次，每次仅评选 1 ~ 2 个，充分说明其“注重于把质量作为国家和民族的最高优秀级，在全国范围内推广质量改进及绩效卓越的典范”。依据《美国质量提高法》，获奖组织的卓越战略和方法要广泛宣传，使其他同类组织可以学习、效仿和分享。

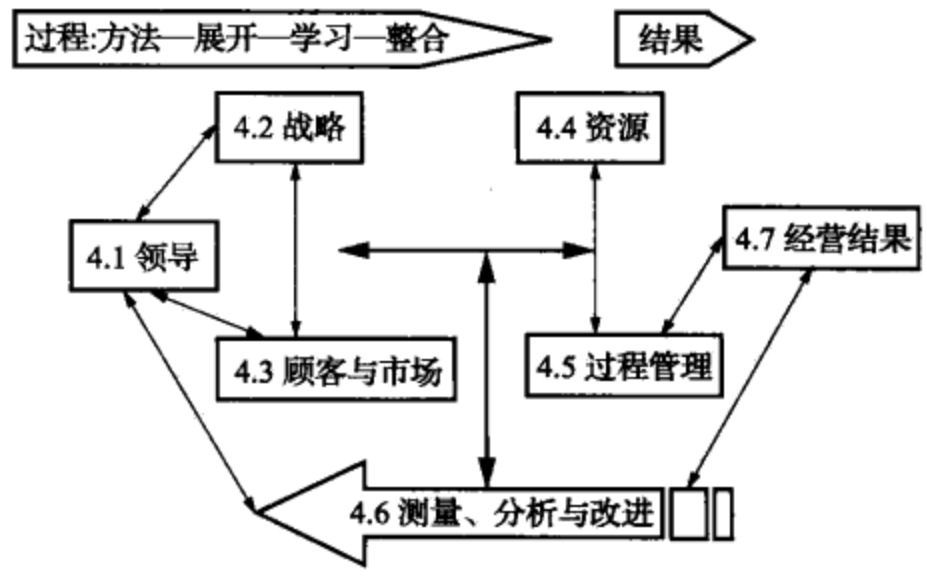


图 4 - 4　波多里奇奖内容结构模型

① 马·波多里奇于 1981 年任美国商务部长，他认为质量管理是美国繁荣和长期保持优势的最关键因素之一。为此，他一直致力于《国家质量提高法》的通过，因此以他的名字命名美国国家质量奖。

波多里奇奖评审标准内容不断更新换版（每两年修订一次，现行版为2011—1012），以充分体现美国质量经营和质量文化的基本要求。其核心价值观和精华为：

① 卓有远见的领导；
② 顾客推动组织追求卓越；
③ 组织和员工的不断学习进取；
④ 尊重员工和合作伙伴；
⑤ 市场的敏捷反应；
⑥ 倡导技术和管理创新；
⑦ 系统观察市场；
⑧ 注重成果和创造价值；
⑨ 履行社会责任等。

同时，美国已有88%以上的州也效仿波多里奇奖模式，设立州质量奖，以实现“鼓励企业提升生产率和质量，导致利润增加和增强竞争优势”及“激励企业提高产品/服务质量并评选卓有成绩者为企业表率”的评奖目的。

由于美国波多里奇奖严格、规范、权威性高，成为在世界上影响最大的国家质量奖，许多国家设立质量奖时都效仿了它的模式。

3. 欧洲质量奖

1988年，由欧洲14个大企业发起，在布鲁塞尔成立了欧洲质量管理基金会（EFQM），现已发展成为拥有900多个成员单位、遍布23个欧洲国家的质量组织。其宗旨主要是通过系统确认，并推广最优质量经营者的杰出模式，以提高欧洲组织的总体绩效和竞争力。

EFQM于1992年设立欧洲质量奖，以激励欧洲的企业，不断开展质量改进，增强效益和质量竞争力。

欧洲质量奖是欧洲最高的质量奖，颁发给质量管理最优秀组织，一般都在已获得本国质量奖之后方可申请。目前，欧洲质量奖申请者分为四类：

① 大公司；
② 企业的部门及事业部；
③ 非盈利的公共事业组织；
④ 中小企业。

欧洲质量奖的评审标准也在持续改进、完善（已有1992版、1996版和2000版、2002版），目前的评审标准内容分为领导、员工、政策和策略、伙伴和资源、过程、员工结果、社会结果、用户结果、关键绩效等9个部分共1000分，其中主要内容侧重于：

① 以绩效为主；
② 以顾客为中心；
③ 领导和质量目标；
④ 过程控制和数据事实；
⑤ 人才开发和全员参与；
⑥ 不断创新和持续改进。

上述三大质量奖都是卓越质量经营的典型模式，都能激励组织追求卓越，但也各有差异，尤其有其国情和文化上的差异。如美国波多里奇奖规格高、权威性大，重在绩效激励创新；欧洲质量奖强调人力素质、过程和计划的作用，并把绩效从财务指标扩大到人员、顾客和社会结

果上；而日本戴明奖却强调标准化与质量管理结合和相互促进，体现了日本质量经营和文化的特色。

4. 中国质量奖

我国1979年发布《中华人民共和国优质产品奖励条例》，开始国家金奖、银奖产品和各部门、各省（市、自治区）的优质产品奖评选。1983年，由国家经委和中国质量管理协会联合颁布《工业企业国家质量管理奖评审条件》、《施工企业国家质量管理奖评审条件》（取代国家优质工程奖），又开始国家质量管理奖评选。1988年，颁发《国家质量管理奖评审管理办法》并把评审条件细化为大中型企业，小型企业，大型联合企业，运输、通信企业，商业、旅游业和服务企业，施工企业6个类别。各部门和各省（市、自治区）也效仿评选部门及地方质量管理奖。

但是，由于只是行政推动，奖项过多，评选又欠公正、透明，导致1991年国家质量管理奖评奖被停止而中断10年。

为了适应我国加入WTO后激烈质量竞争的挑战和社会主义市场经济的发展，中国质量协会于2001年，依据《中华人民共和国产品质量法》第六条“国家鼓励推行科学的质量管理方法，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，在国家质检总局的支持下，开始《全国质量管理奖》的评选，以树立卓越绩效的标杆企业，引导企业追求卓越的质量经营，加强培育具有国际竞争力的企业。同时把它们的经验为广大企业分享，提高我国企业的整体水平。

全国质量（管理）奖评审过程中，坚持评审标准和评审方法与国际接轨，坚持自愿申请，严格评选，运作规范、公正、公平等原则。其评审标准充分借鉴世界上“三大质量奖”评审标准内容。尤其在2005年后，采用了美国波多里奇奖的卓越绩效模式标准（GB/T 19580），分为领导、战略、以顾客和市场为中心、测量分析和知识管理、以人为本、过程管理和经营结果7个部分，共1000分。

到2010年，已有宝钢、海尔、上海三菱电梯、青岛啤酒、茅台等84家等组织荣获全国质量管理奖。同时，各省（市、自治区）质协也启动了地方质量奖的评审。

近几年来，上海、广东、浙江等部分省、市及很多市、县政府先后开展了省、市、县长（政府）质量奖。使质量奖的评审水平和奖励力度提高到一个新的水平。

5. 卓越绩效评价准则标准模式

GB/T 19580《卓越绩效评价准则》提供了一个标准化的卓越经营科学模式，它源自TQM的基本理论和方法，继承和发展了ISO 9000族标准，定位在国际先进质量管理经验和国家质量奖方法的科学总结，并与中国国情密切结合上，强调质量经营和质量文化建设对组织的绩效贡献，反映了现代质量管理的基本内容与要求，以实现组织效益和效率的最佳化以及顾客和社会价值的最大化两大目标。

GB/T 19580《卓越绩效评价准则》为各类组织追求卓越绩效（通过综合的质量经营管理方法，使组织获得创新和发展，提高其整体绩效和竞争能力，为顾客和其他相关方创造价值，为社会作出贡献，并使其持续获得成功），提供了自我评价的准则，也适用于各类各级质量管理奖的评价。

GB/T 19580标准模式规定的卓越绩效评价内容有七大部分，详见图4－5。

卓越绩效评价具体的评价项目名称及其分值见表4－5。

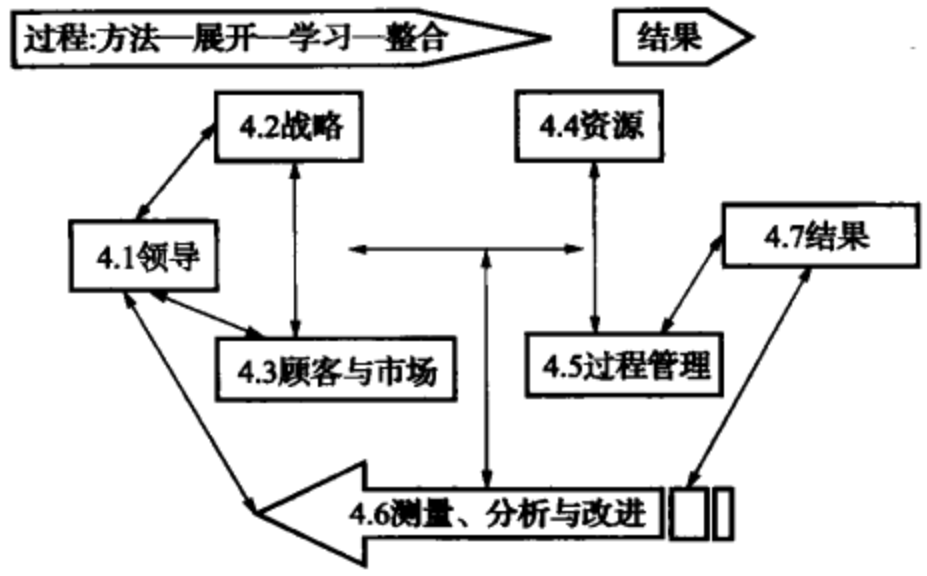


图 4－5　《卓越绩效评价准则》标准模式结构

表 4－5　卓越绩效评价项目名称及其分值一览表

评价项名称	类目分值	评分项分值
4.1 领导 4.1.1 组织的领导 4.1.2 社会责任	100	 60 40
4.2 战略 4.2.1 战略制定 4.2.2 战略部署	80	 40 40
4.3 顾客与市场 4.3.1 顾客与市场的了解 4.3.2 顾客关系与顾客满意	90	 40 50
4.4 资源 4.4.1 人力资源 4.4.2 财务资源 4.4.3 基础设施 4.4.4 信息 4.4.5 技术 4.4.6 相关方关系	120	 40 10 20 20 20 10
4.5 过程管理 4.5.1 价值创造过程 4.5.2 支持过程	110	 70 40
4.6 测量、分析与改进 4.6.1 组织绩效的测量与分析 4.6.2 信息和知识的管理 4.6.3 改进	100	 40 30 30
4.7 经营结果 4.7.1 顾客与市场的结果 4.7.2 财务结果 4.7.3 资源结果 4.7.4 过程有效性结果 4.7.5 组织的治理和社会责任结果	400	 120 80 80 70 50
合计	1000 分	1000 分

从图4－5和表4－5中，我们可以看到：

我国卓越绩效评价准则标准模式尽管汲取了美国波多里奇奖等国家质量奖模式的成功有效内容，但根据我国的国情、管理体制和质量文化特点，在内容结构与要求及其各项分值上作了一些调整、更改和补充。如在“4.4 资源”中，不仅对人力资源提出要求，还对财力资源、基础设施、信息、技术与相关方提出要求；把“4.6 测量、分析与知识管理”修改为“4.6 测量、分析与改进”，补充了改进（包括改进的管理、改进方法的应用）方面要求等。

目前，我国很多名牌产品生产企业和获得质量奖的组织正在认真学习、实施这两项国家标准，争取通过五年左右的努力，有5000家企业能实施卓越绩效质量经营标准模式，取得显著成效，为其他企业和组织树立质量经营的卓越典范。

复习思考题

1. 为什么要实施质量强国战略？如何实施？
2. 社会主义市场经济中，政府为什么要加强对质量的监管？如何监管？
3. 为什么要制定和实施质量规划？
4. 为什么要实行政府质量奖？如何评选质量奖？

第五章　质量法律体系

社会主义市场经济是法制经济，质量法律体系是规范市场经济的重要法律武器，也是我国质量管理的根本依据。

第一节　我国质量法律体系的特点及构成

“法规”一般是指国家制定或认可，并由国家强制力保证实施的各种行为规范的总和。在我国是由法律、行政法规、地方法规和国家行政机关发布的规章等组成。

质量法规体系，是由国家颁布的有关质量管理方面的法律、行政法规及国家行政机关自行制定发布的质量方面规章组成的体系，它们具有“法”的所有属性，是进行质量管理、质量认证和质量监督的依据。每个质量管理人员和其他有关人员都必须熟悉和掌握。

一、我国质量法规的特点

由于历史上的原因，我国的质量法规体系还在发展、完善之中。近几年来，由于经济体制改革的深入发展，全面质量管理的积极推行，质量管理法规建设大大加快，至今，已初步形成我国质量法规体系（见图5－1）。

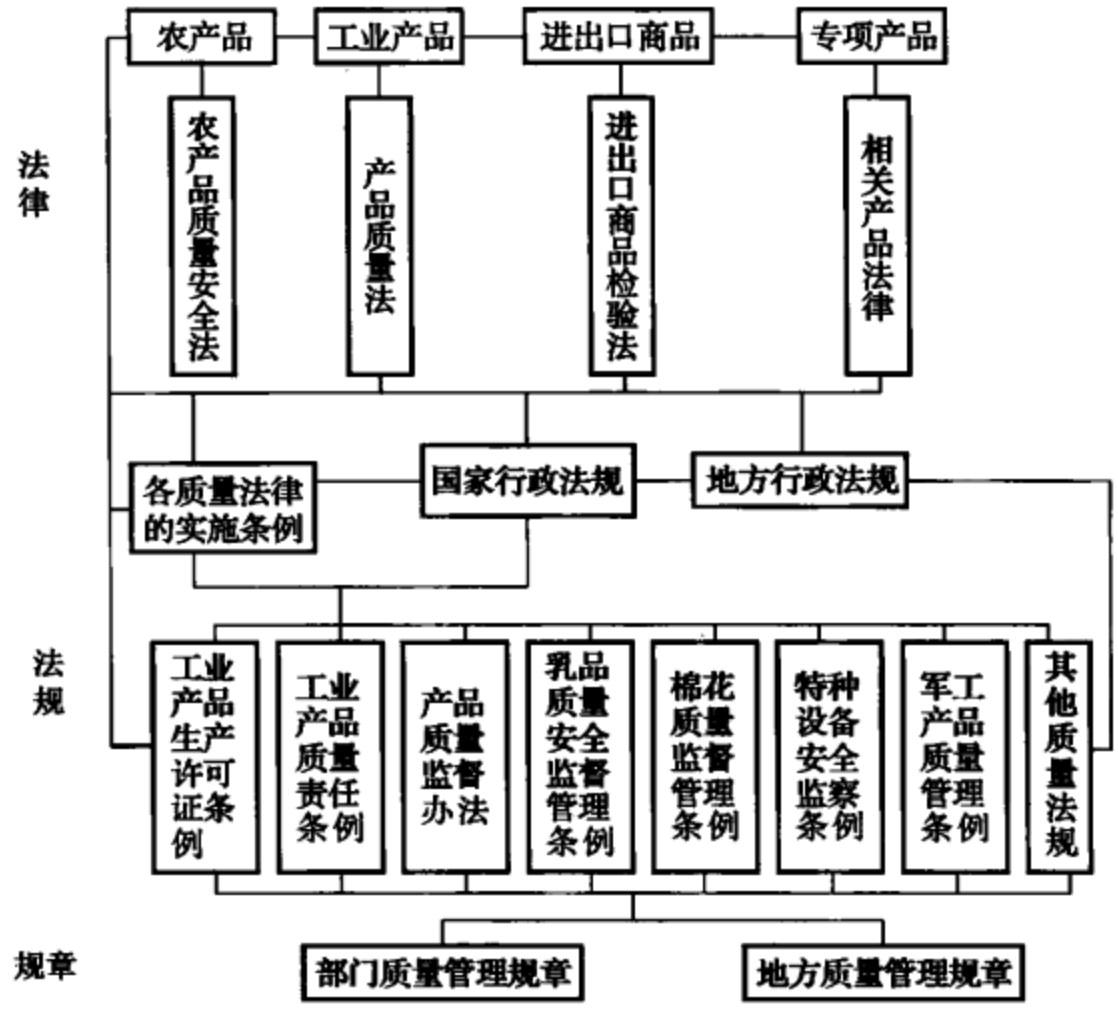


图5－1　我国质量法规体系结构示意图

从图 5－1 中可以看到，我国质量法规体系具有以下三个显著的特点。

（1）受分口把关的行政管理体制影响很大

由于历史的原因，在《中华人民共和国产品质量法》制定、发布之前，各类产品归口管理部门都制定和发布了一些质量管理法律和法规，组成一个既合又分的质量法规群体，使质量法律体系有些“庞大”。

（2）质量法条广泛存在于各类经济法律法规之中

由于质量是一个综合性经济指标，在很多经济法规中都有质量方面的内容，这就使质量法律体系与其他法规体系有一个明显的区别，即质量法律体系既指质量方面的专门法律、法规及规章等，又应包含具有质量方面内容的其他经济法律条文。

（3）质量标准是实施质量法律法规不可缺少的技术依据

因为衡量质量高低的依据是质量标准，而质量标准（如工农业产品，工程建设和服务质量标准）又是我国标准体系中的主体，标准化法律的对象。因此，质量法律与标准化法律有十分密切的联系。例如，由于产品（工程）质量监督是产品（工程）标准实施监督的主要任务，从而使产品质量监督方面的法律具有两用性。也就是说，质量监督法律既是我国标准化法律体系中的重要组成部分，又是我国质量法律体系中不可缺少的组成部分。

二、我国质量法律体系的构成

我国质量法律体系的构成与其他经济法律体系相同，也由法律、法规和规章三个层级构成。

1. 法律

从图 5－1 可以看到，既有适用于一般工业产品（商品）质量管理的《产品质量法》、《进出口商品检验法》，也有适用于专门产品的质量法，如《食品安全法》、《药品管理法》和《计量法》等。

此外，还有一些专用于特殊领域的质量法，如《环境保护法》是适用于环境质量的法律。

至于涉及质量的其他经济法就更多，如《铁路法》是保障铁路运输安全和服务质量的；《合同法》中有关于产品质量和包装质量的条款；《商标法》中对使用注册商标和未注册商标、商品粗制滥造、以次充好、欺骗消费者的，均有处罚规定。

由于我国参加了 1973 年 10 月 2 日订于海牙的《关于产品责任适用法律的公约》（又称海牙公约），因此海牙公约也是我国必须执行的国际质量责任法律（共 22 条）。

2. 法规

国家行政法规是国务院为领导和管理国家各项行政工作，根据宪法和《立法法》，以及《行政法规制定程序条例》的规定制定的各类法规的总称。

行政法规的名称有条例、规定和办法三种。“条例”是对某一方面的行政工作作较全面、系统的规定。如对某方面行政工作只作部分规定，则称为“规定”。而对一项行政工作作出比较具体的规定，就称为“办法”。

因此，质量行政法规，包括国家质量行政法规和地方质量行政法规两大类。就是国务院或省级（包括直辖市、自治区）人大及其常务委员会为领导和管理质量行政工作所制定发布的各种质量方面的“条例”、“规定”和“办法”的总称。

目前，我国质量行政法规共有五类。

（1）各类有关质量法律的实施条例

如《食品安全法实施条例》、《药品管理法实施条例》、《进出口商品检验法实施条例》、《环境保护法实施条例》、《计量法实施条例》等。

（2）国家质量管理行政法规

如《工业产品质量责任条例》、《工业产品生产许可证条例》、《质量发展纲要》。还有军工产品领域的《军工产品质量管理条例》等。

（3）国家质量监督行政法规

如《产品质量监督试行办法》、《乳品质量安全监督管理条例》、《棉花质量监督管理条例》、《特种设备安全监察条例》以及《建筑工程质量监督条例》等。

（4）质量认证行政法规

即《中华人民共和国认证认可条例》。

（5）地方质量行政法规

如《北京市产品质量监督管理条例》、《安徽省实施〈产品质量法〉办法》、《浙江省查处生产和经销假冒伪劣商品行为条例》、《上海市产品质量监督条例》、《黑龙江省产品质量纠纷仲裁条例》等都是地方质量行政法规。

国家质量行政法规由国务院常务会议审议或由国务院总理审批，再由国务院总理发布，或者由国务院批准，国务院各主管部门发布。地方质量行政法规则由各省（市、自治区）人大常委会或人民代表大会审议通过后发布。

3. 质量管理规章

质量管理规章是指国务院各部门及地方人民政府，或者地方各级政府主管部门所制定的质量方面“规定”、“办法”、“实施细则”等名称。根据《规章制定程序条例》第六条规定，质量管理规章不得称“条例”。质量管理规章分为下列两类：

一类是部门质量管理规章，由国务院各部、委、总局的部长、主任、局长颁布；如《水产养殖质量安全管理规定》、《流通领域食品安全管理办法》等。

另一类是地方质量管理规章，由各省市、自治区政府的省长、市长、主席发布；如《××市市场商品质量监督检查的规定》、《××省名牌产品评价办法》、《××市产品（商品）质量监督实施办法》、《××市产品质量监督规定》等。

各类企事业单位自行制定发布的质量管理制度和质量管理标准，是对质量规章的具体补充和细化，在企事业单位范围内也具有法规性，但它们不是质量管理规章，只可称为“××企业质量管理规章制度”、“××事业单位质量管理制度”或“××公司质量管理标准”。

第二节　质量法律

质量，是一个企业生存的关键，也是一个民族、一个国家能否兴旺发达的根本问题。我国是一个社会主义国家，发展社会主义的有计划的商品经济，不断提高工农业产品、工程和服务质量，保护国家和消费者的合法权益，从而建立正常的经济秩序，加快社会主义现代化建设，是我国一项基本的国策。我国先后制定了《产品质量法》、《农产品质量安全法》和《食品安全法》等产品质量法律，并实施了《关于产品责任适用法律的公约（海牙公约）》；它们是我国质量法规体系的主要法律。本节简单介绍如下：

一、《中华人民共和国产品质量法》

1993 年 2 月 22 日，七届人大常委会第 30 次会议通过的《中华人民共和国产品质量法》（简称《产品质量法》）是在坚持上述四项原则基础上，充分借鉴和汲取了美、英、德、日、韩国等国家产品责任法中有益经验，结合我国国情制定出来的，它既是我国的产品质量责任法，也是产品质量监督法，2000 年 7 月 8 日九届人大常委会第 16 次会议又进行一次修改完善。《产品质量法》分为六章 74 条。

1. 总则（第 1 条～第 11 条）

第 1 条是阐明立法宗旨，即立法目的：

① 加强国家对产品质量的监督管理，提高产品质量水平；

② 明确产品质量责任，严厉惩治生产、销售假冒伪劣产品的违法行为；

③ 保护广大用户、尤其是消费者的合法权益，完善产品质量民事赔偿制度；

④ 打击假冒伪劣产品的生产和销售，规范和维护社会正常的经济秩序。

第 2 条规定了《产品质量法》的适法地域是中华人民共和国境内，适法对象是以销售为目的，通过机器或人工加工制作的工业产品；未经加工的矿产品、农产品，以及建设工程不适用，但是建设工程使用的建筑材料，建筑构配件和设备仍然适用。

第 3～5 条是明确承担产品质量责任的主体是生产者和销售者，并禁止其：

① 伪造或者冒用认证标志、名优标志等质量标志；

② 伪造产品产地，伪造或冒用他人的厂名厂址；

③ 掺杂、掺假，以假充真，以次充好。

并要求生产者和销售者建立、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。

第 6 条是规定国家鼓励提高产品质量的三大政策：

① 鼓励推行科学的质量管理方法，如 GB/T 19000/ISO 9000《质量管理体系》标准等。

② 鼓励企业产品质量达到并超过行业标准、国家标准和国际标准，乃至赶上和超过国先进产品的实物质量水平。

③ 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。

第 7～11 条是关于我国产品质量监督管理体制采用按照行政区域统一管理，条块分工又协调配合的体制及其质量责任。这种管理体制有利于充分调动各地各部门的积极性，齐抓共管，共同把质量工作做好。

各级政府应当把提高产品质量纳入国民经济和社会发展规划，加强对产品质量工作的统筹规划和组织领导，引导、督促生产者、销售者加强产品质量管理，提高产品质量等。

2. 产品质量的监督管理（第 12 条～第 25 条）

第二章，具体而明确地规定了我国产品质量监督管理的内容、重点和要求。

① 产品质量应当检验合格，不得以不合格产品冒充合格产品。

②“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，人身、财产安全的国家标准、行业标准”。没有标准时“必须符合保障人体健康，人身、财产安全的要求”。

③ 国家根据国际通用的质量管理标准，推行企业质量体系认证制度和产品质量认证制度。

④ 国家对产品质量实行以抽查为主要方式的监督检查制度。

县级以上产品质量监督部门根据已取得的违法嫌疑证据或举报，可以行使现场检查。调查、查阅、复制当事人有关合同等资料，查封或扣押不符合人体健康及人身、财产安全标准或其他严重质量问题的产品、原辅材料、包装物和生产工具。

产品质量检验机构必须具备相应的检测条件和能力，经省级以上人民政府产品质量监督管理部门或者其授权的部门考核合格。

⑤ 用户、消费者有权就产品质量问题，向产品的生产者、销售者查询；向产品质量监督管理部门、工商行政管理部门及有关部门申诉，有关部门应当负责处理。

保护消费者权益的社会组织可以就消费者反映的产品质量问题建议有关部门负责处理，支持消费者就产品质量造成的损害向人民法院起诉。

此外，《产品质量法》在本章还明确规定，产品质量监督部门或其他国家机关以及产品质量检验机构不得向社会推荐生产者的产品，不得以监制、监销等方式参与产品经营活动。

3. 生产者、销售者的产品质量责任和义务（第 26 条～第 39 条）

该章分两大部分，第一部分（第一节）是生产者的产品质量责任和义务，它规定生产者的产品质量应符合下列要求：

① 不存在危及人身、财产安全的不合理的危险，有保障人体健康，人身、财产安全的国家标准、行业标准的，应当符合标准；

② 具备产品应当具备的使用性能；

③ 符合在产品或其包装上注明的标准、说明或以实际样品等方式表明的质量状况。

该节还明确规定生产者不得生产国家明令淘汰的产品；不得伪造产地，不得伪造或冒用他人的厂名、厂址；不得伪造或冒用认证标志、名优标志等质量标志；不得掺杂、掺假，不得以假充真、以次充好，不得以不合格品冒充合格品。

第二部分（第二节）是销售者的产品质量责任和义务。主要有：

① 应执行进货检查验收制度，验明产品合格证明和其他标识；

② 应采取措施，保持销售产品的质量，并不得销售失效、变质产品；

③ 不得伪造产地，不得伪造或冒用他人的厂名、厂址，不得伪造或冒用认证标志、名优标志等质量标志；

④ 销售产品时不得掺杂、掺假，不得以假充真、以次充好，以不合格品冒充合格品。

4. 损害赔偿（第 40 条～第 48 条）

该章规定了因产品存在缺陷造成人身及缺陷产品以外的其他财产损害的，生产者应当承担赔偿责任。

售出的产品有下列情形之一的，销售者应当负责修理、更换、退货；给购买产品的用户、消费者造成损失的，销售者应当赔偿损失。

① 不具备产品应当具备的使用性能而事先未作说明的；

② 不符合在产品或者其包装上注明采用的产品标准的；

③ 不符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况的。

因产品存在缺陷造成受害人人身伤害的，侵害人应当赔偿医疗费、因误工减少的收入、残废者生活补助费等费用；造成受害人死亡的，应当支付丧葬费、抚恤费、死者生前抚养的人必要的生活费等费用。

因产品存在缺陷造成人身、缺陷产品以外其他财产损害的，生产者应当承担赔偿责任。但生产者能证明未将产品投入流通的，投入流通时，引起损害的缺陷尚不存在，或科技水平尚不

能发现缺陷存在时，可不承担赔偿责任。

由于销售者的过错使产品存在缺陷，造成人身及他人财产损害的，销售者应当承担赔偿责任。如销售者不能指明缺陷产品的生产者，也不能指明缺陷产品的供货者的，也应承担赔偿责任。

因产品存在缺陷造成损害要求赔偿的诉讼时效期间为两年，自当事人知道或者应当知道其权益受到损害时起计算。

因产品存在缺陷造成损害要求赔偿的请求权，在造成损害的缺陷产品交付最初用户、消费者满十年丧失。

因产品质量发生民事纠纷时，当事人可以通过协商或者调解解决。当事人不愿通过协商、调解解决或者协商、调解不成的，可以根据当事人各方的协议向仲裁机构申请仲裁；当事人各方没有达成仲裁协议的，可以向人民法院起诉。

5. 罚则（第 49 条～第 72 条）

该章明确规定了各种违反《产品质量法》的处罚规则。如生产或销售不符合国家标准、行业标准的产品，责令停产或停售，没收其产销产品与违法所得，并处以违法生产、销售产品（包括已售出和未售出的产品）货值金额等值以上 3 倍以下罚款，没收违法所得。情节严重的，可以吊销营业执照，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

对在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好，或以不合格产品冒充合格产品的，生产国家明令淘汰产品的，或销售失效、变质产品的责令停产、停销，没收违法生产、销售产品，并处该产品货值金额 50% 以上，3 倍以下罚款。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

6. 附则（第 73 条～第 74 条）

第 73 条规定军工产品质量监督管理办法由国务院、中央军委另行制定。

因核设施、核产品造成的损害赔偿，法律法规另有规定的，按其规定执行。

第 74 条规定《产品质量法》自 1993 年 9 月 1 日起施行。

综上所述，《产品质量法》全面、系统地规定了我国产品质量监督管理，生产经营者质量责任与义务以及宏观激励和引导措施，违法的行政、民事和刑事处罚等内容，确实是一部符合我国国情和现实需要的质量基本法，也为我国各地各部门、企事业单位及个人的质量行为提供了一个基本准则。只要认真地全面地实施，就一定能规范市场经济，振兴中华民族，让中国产品在国际市场上大显光彩。

二、《中华人民共和国农产品质量安全法》

2006 年 4 月 29 日，十届人大常委会第 21 次会议通过的《中华人民共和国农产品质量安全法》简称《产品质量法》分为 8 章 56 条。

1. 总则（第 1 条～第 10 条）

第 1 条是立法目的：为保障农产品质量安全，维护公众健康，促进农业和农村经济发展，制定本法。

第 2 条是《农产品质量安全法》的适法对象是农产品，指来源于农业的初级产品，即在农业活动中获得的植物、动物、微生物及其产品。并指出农产品质量安全是指农产品质量符合保障人的健康、安全的要求。

第 3 条～第 7 条是规定我国农产品质量安全的管理体制：

县级以上地方人民政府应当将农产品质量安全管理工作纳入本级国民经济和社会发展规

划，并安排农产品质量安全经费，用于开展农产品质量安全工作；统一领导、协调本行政区域内的农产品质量安全工作，并采取措施，建立健全农产品质量安全服务体系，提高农产品质量安全水平。

县级以上人民政府农业行政主管部门负责农产品质量安全的监督管理工作；国务院农业行政主管部门应当设立由有关方面专家组成的农产品质量安全风险评估专家委员会，对可能影响农产品质量安全的潜在危害进行风险分析和评估。并和省、自治区、直辖市人民政府农业行政主管部门应当按照职责权限，发布有关农产品质量安全状况信息。

县级以上人民政府有关部门按照职责分工，负责农产品质量安全的有关工作。

第 8 条～第 10 条规定了国家对农产品质量安全的三大政策：

（1）国家引导、推广农产品标准化生产，鼓励和支持生产优质农产品，禁止生产、销售不符合国家规定的农产品质量安全标准的农产品。

（2）国家支持农产品质量安全科学技术研究，推行科学的质量安全管理方法，推广先进安全的生产技术。

（3）各级人民政府及有关部门应当加强农产品质量安全知识的宣传，提高公众的农产品质量安全意识，引导农产品生产者、销售者加强质量安全管理，保障农产品消费安全。

2. 农产品质量安全标准（第 11 条～第 14 条）

第 11 条规定：国家建立健全农产品质量安全标准体系。农产品质量安全标准是强制性的技术规范。

第 12～13 条规定制修订农产品质量安全标准的原则为：

a. 应当充分考虑农产品质量安全风险评估结果，并听取农产品生产者、销售者和消费者的意见，保障消费安全。

b. 应当根据科学技术发展水平以及农产品质量安全的需要，及时修订。

第 14 条规定了农产品质量安全标准由农业行政主管部门商有关部门组织实施。

3. 农产品产地（第 15 条～第 19 条）

该章主要规定了：

① 县级以上地方人民政府农业行政主管部门按照保障农产品质量安全的要求，根据农产品品种特性和生产区域大气、土壤、水体中有毒有害物质状况等因素，认为不适宜特定农产品生产的，提出禁止生产的区域，报本级人民政府批准后公布。（第 15 条）

② 县级以上人民政府应当采取措施，加强农产品基地建设，改善农产品的生产条件；县级以上人民政府农业行政主管部门应当采取措施，推进保障农产品质量安全的标准化生产综合示范区、示范农场、养殖小区和无规定动植物疫病区的建设。（第 16 条）

③ 禁止在有毒有害物质超过规定标准的区域生产、捕捞、采集食用农产品和建立农产品生产基地。禁止违反法律、法规的规定向农产品产地排放或者倾倒废水、废气、固体废物或者其他有毒有害物质。农业生产用水和用作肥料的固体废物，应当符合国家规定的标准。（第 17～18 条）

④ 农产品生产者应当合理使用化肥、农药、兽药、农用薄膜等化工产品，防止对农产品产地造成污染。（第 19 条）

4. 农产品生产（第 20 条～第 27 条）

该章主要规定了：

① 对可能影响农产品质量安全的农药、兽药、饲料和饲料添加剂、肥料、兽医器械，依

照有关法律、行政法规的规定实行许可制度。定期对可能危及农产品质量安全的农药、兽药、饲料和饲料添加剂、肥料等农业投入品进行监督抽查，并公布抽查结果。

② 农产品生产企业和农民专业合作经济组织应当建立农产品生产记录（保存两年），如实记载下列事项：

a. 使用农业投入品的名称、来源、用法、用量和使用、停用的日期；

b. 动物疫病、植物病虫草害的发生和防治情况；

c. 收获、屠宰或者捕捞的日期。

5. 农产品包装和标识（第 28 条～第 32 条）

该章主要规定了：

① 包装物或者标识上应当按照规定标明产品的品名、产地、生产者、生产日期、保质期、产品质量等级等内容；使用添加剂的，还应当按照规定标明添加剂的名称。

② 农产品在包装、保鲜、贮存、运输中所使用的保鲜剂、防腐剂、添加剂等材料，应当符合国家有关强制性的技术规范。

③ 销售的农产品必须符合农产品质量安全标准，生产者可以申请使用无公害农产品标志。农产品质量符合国家规定的有关优质农产品标准的，生产者可以申请使用相应的农产品质量标志。禁止冒用前款规定的农产品质量标志等。

6. 监督检查（第 33 条～第 42 条）

该章主要规定了：

（1）有下列情形之一的农产品，不得销售：

① 含有国家禁止使用的农药、兽药或者其他化学物质的；

② 农药、兽药等化学物质残留或者含有的重金属等有毒有害物质不符合农产品质量安全标准的；

③ 含有的致病性寄生虫、微生物或者生物毒素不符合农产品质量安全标准的；

④ 使用的保鲜剂、防腐剂、添加剂等材料不符合国家有关强制性的技术规范的；

⑤ 其他不符合农产品质量安全标准的。

（2）国家建立农产品质量安全监测制度；

（3）国家鼓励单位和个人对农产品质量安全进行社会监督。任何单位和个人都有权对违反本法的行为进行检举、揭发和控告。有关部门收到相关的检举、揭发和控告后，应当及时处理等。

7. 法律责任（第 43 条～第 54 条）

该章规定了违反农产品质量安全法后应该承担的法律责任，如

① 农产品质量安全检测机构伪造检测结果的，责令改正，没收违法所得，并处五万元以上十万元以下罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上五万元以下罚款；情节严重的，撤销其检测资格；造成损害的，依法承担赔偿责任。农产品质量安全检测机构出具检测结果不实，造成损害的，依法承担赔偿责任；造成重大损害的，并撤销其检测资格。

② 向农产品产地排放或者倾倒废水、废气、固体废物或者其他有毒有害物质的，依照有关环境保护法律、法规的规定处罚；造成损害的，依法承担赔偿责任。

③ 冒用农产品质量标志的，责令改正，没收违法所得，并处二千元以上二万元以下罚款等。

8. 附则（第55条~第56条）

该章规定《农产品质量安全法》自2006年11月1日起施行。

三、《中华人民共和国食品安全法》

2009年2月28日，十一届人大常委会第7次会议通过的《中华人民共和国食品安全法》分为10章104条。现依章介绍其主要内容。

1. 总则（第1条~第10条）

第1条规定立法目的为保证食品安全，保障公众身体健康和生命安全。

第2条规定了食品安全法的适法范围：

① 食品生产和加工（以下称食品生产），食品流通和餐饮服务（以下称食品经营）；

② 食品添加剂的生产经营；

③ 用于食品的包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂和用于食品生产经营的工具、设备（以下称食品相关产品）的生产经营；

④ 食品生产经营者使用食品添加剂、食品相关产品；

⑤ 对食品、食品添加剂和食品相关产品的安全管理。

供食用的源于农业的初级产品（食用农产品）的质量安全管理，遵守《农产品质量安全法》的规定。但是，制定有关食用农产品的质量安全标准、公布食用农产品安全有关信息，应当遵守本法的有关规定。

第3条是食品生产经营者应当依照法律、法规和食品安全标准从事生产经营活动，对社会和公众负责，保证食品安全，接受社会监督，承担社会责任。

第4规定了我国食品安全管理体制：

国务院设立食品安全委员会；

国务院卫生行政部门承担食品安全综合协调职责，负责食品安全风险评估、食品安全标准制定、食品安全信息公布、食品检验机构的资质认定条件和检验规范的制定，组织查处食品安全重大事故。

国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理部门分别对食品生产、食品流通、餐饮服务活动实施监督管理。

县级以上地方人民政府统一负责、领导、组织、协调本行政区域的食品安全监督管理工作，建立健全食品安全全程监督管理的工作机制；统一领导、指挥食品安全突发事件应对工作；完善、落实食品安全监督管理责任制，对食品安全监督管理部门进行评议、考核。

食品行业协会应当加强行业自律，引导食品生产经营者依法生产经营，推动行业诚信建设，宣传、普及食品安全知识。

社会团体、基层群众性自治组织开展食品安全法律、法规以及食品安全标准和知识的普及工作，倡导健康的饮食方式，增强消费者食品安全意识和自我保护能力。

任何组织或者个人有权举报食品生产经营中违反本法的行为，有权向有关部门了解食品安全信息，对食品安全监督管理工作提出意见和建议。

2. 食品安全风险监测和评估（第11条~第17条）

该章主要规定了：

① 国家建立食品安全风险监测制度，对食源性疾病、食品污染以及食品中的有害因素进行监测。

② 国家建立食品安全风险评估制度，对食品、食品添加剂中生物性、化学性和物理性危害进行风险评估。国务院卫生行政部门负责组织食品安全风险评估工作，成立由医学、农业、食品、营养等方面的专家组成的食品安全风险评估专家委员会进行食品安全风险评估。

对农药、肥料、生长调节剂、兽药、饲料和饲料添加剂等的安全性评估，应当有食品安全风险评估专家委员会的专家参加。

食品安全风险评估应当运用科学方法，根据食品安全风险监测信息、科学数据以及其他有关信息进行。

3. 食品安全标准（第 18 条～第 26 条）

该章主要规定了：

（1）食品安全标准是强制执行的标准，包括下列内容：

① 食品、食品相关产品中的致病性微生物、农药残留、兽药残留、重金属、污染物质以及其他危害人体健康物质的限量规定；

② 食品添加剂的品种、使用范围、用量；

③ 专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品的营养成分要求；

④ 对与食品安全、营养有关的标签、标识、说明书的要求；

⑤ 食品生产经营过程的卫生要求；

⑥ 与食品安全有关的质量要求；

⑦ 食品检验方法与规程；

⑧ 其他需要制定为食品安全标准的内容。

（2）食品安全国家标准应当经食品安全国家标准审评委员会审查通过，由国务院卫生行政部门负责制定、公布，国务院标准化行政部门提供国家标准编号。

食品中农药残留、兽药残留的限量规定及其检验方法与规程由国务院卫生行政部门、国务院农业行政部门制定。有关产品国家标准涉及食品安全国家标准规定内容的，应当与食品安全国家标准相一致。

（3）国务院卫生行政部门应当对现行的食用农产品质量安全标准、食品卫生标准、食品质量标准和有关食品的行业标准中强制执行的标准予以整合，统一公布为食品安全国家标准。

（4）没有食品安全国家标准的，可以制定食品安全地方标准。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门组织制定食品安全地方标准，并报国务院卫生行政部门备案。

（5）企业生产的食品没有食品安全国家标准或者地方标准的，应当制定《食品安全》企业标准，作为组织生产的依据。国家鼓励食品生产企业制定严于食品安全国家标准或者《食品安全》地方标准的《食品安全》企业标准。《食品安全》企业标准应当报省级卫生行政部门备案，在本企业内部适用等。

4. 食品生产经营（第 27 条～第 56 条）

该章主要规定了：

（1）食品生产经营应当符合食品安全标准，并符合下列要求：

① 具有与生产经营的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；

② 具有与生产经营的食品品种、数量相适应的生产经营设备或者设施，有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放

垃圾和废弃物的设备或者设施；

③ 有食品安全专业技术人员、管理人员和保证食品安全的规章制度；

④ 具有合理的设备布局和工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物；

⑤ 餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器，使用前应当洗净、消毒，炊具、用具用后应当洗净，保持清洁；

⑥ 贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害，保持清洁，防止食品污染，并符合保证食品安全所需的温度等特殊要求，不得将食品与有毒、有害物品一同运输；

⑦ 直接入口的食品应当有小包装或者使用无毒、清洁的包装材料、餐具；

⑧ 食品生产经营人员应当保持个人卫生，生产经营食品时，应当将手洗净，穿戴清洁的工作衣、帽；销售无包装的直接入口食品时，应当使用无毒、清洁的售货工具；

⑨ 用水应当符合国家规定的生活饮用水卫生标准；

⑩ 使用的洗涤剂、消毒剂应当对人体安全、无害；

⑪ 法律、法规规定的其他要求。

（2）禁止生产经营下列食品：

① 用非食品原料生产的食品或者添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康物质的食品，或者用回收食品作为原料生产的食品；

② 致病性微生物、农药残留、兽药残留、重金属、污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品；

③ 营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；

④ 腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品；

⑤ 病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品；

⑥ 未经动物卫生监督机构检疫或者检疫不合格的肉类，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品；

⑦ 被包装材料、容器、运输工具等污染的食品；

⑧ 超过保质期的食品；

⑨ 无标签的预包装食品；

⑩ 国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；

⑪其他不符合食品安全标准或者要求的食品。

（3）国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品流通、餐饮服务，应当依法取得食品生产许可、食品流通许可、餐饮服务许可。

（4）食品生产经营企业应当建立健全本单位的食品安全管理制度，加强对职工食品安全知识的培训，配备专职或者兼职食品安全管理人员，做好对所生产经营食品的检验工作，依法从事食品生产经营活动。国家鼓励食品生产经营企业符合良好生产规范要求，实施危害分析与关键控制点体系，提高食品安全管理水平。

应当建立并执行从业人员健康管理制度；食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度，食品出厂检验记录制度。

（5）预包装食品的包装上应当有标签。标签应当标明下列事项：

① 名称、规格、净含量、生产日期；

② 成分或者配料表；

③ 生产者的名称、地址、联系方式；

④ 保质期；

⑤ 产品标准代号；

⑥ 贮存条件；

⑦ 所使用的食品添加剂在国家标准中的通用名称；

⑧ 生产许可证编号；

⑨ 法律、法规或者食品安全标准规定必须标明的其他事项。

专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品，其标签还应当标明主要营养成分及其含量。

（6）国家对食品添加剂的生产实行许可制度。

（7）国家建立食品召回制度，对召回的食品采取补救、无害化处理、销毁等措施，并将食品召回和处理情况向县级以上质量监督部门报告。

（8）食品广告的内容应当真实合法，不得含有虚假、夸大的内容，不得涉及疾病预防、治疗功能等。

5. 食品检验（第 57 条～第 61 条）

该章主要规定了：

① 食品检验机构按照国家有关认证认可的规定取得资质认定后，方可从事食品检验活动。

② 食品检验由食品检验机构指定的检验人独立进行。

检验人应当依照有关法律、法规的规定，并依照食品安全标准和检验规范对食品进行检验，尊重科学，恪守职业道德，保证出具的检验数据和结论客观、公正，不得出具虚假的检验报告。

③ 县级以上质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门应当对食品进行定期或者不定期的抽样检验。进行抽样检验，应当购买抽取的样品，不收取检验费和其他任何费用。食品安全监督管理部门对食品不得实施免检等。

6. 食品进出口（第 62 条～第 69 条）

该章主要规定了：

① 进口的食品、食品添加剂以及食品相关产品应当符合我国食品安全国家标准，进口的预包装食品应当有中文标签、中文说明书。标签、说明书应当符合本法以及我国其他有关法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求，载明食品的原产地以及境内代理商的名称、地址、联系方式。

② 进口商应当建立食品进口和销售记录制度，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期、生产或者进口批号、保质期、出口商和购货者名称及联系方式、交货日期等内容。

食品进口和销售记录应当真实，保存期限不得少于二年。

③ 出口的食品由出入境检验检疫机构进行监督、抽检，海关凭出入境检验检疫机构签发的通关证明放行等。

7. 食品安全事故处置（第 70 条～第 75 条）

该章主要规定了：

（1）国务院组织制定国家食品安全事故应急预案。

县级以上地方人民政府应当制定本行政区域的食品安全事故应急预案，并报上一级人民政府备案。

食品生产经营企业应当制定食品安全事故处置方案，定期检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况，及时消除食品安全事故隐患。

（2）发生食品安全事故的单位应当立即予以处置，防止事故扩大。事故发生单位和接收病人进行治疗的单位应当及时向事故发生地县级卫生行政部门报告。

农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门在日常监督管理中发现食品安全事故，或者接到有关食品安全事故的举报，应当立即向卫生行政部门通报。

发生重大食品安全事故的，接到报告的县级卫生行政部门应当按照规定向本级人民政府和上级人民政府卫生行政部门报告。县级人民政府和上级人民政府卫生行政部门应当按照规定上报。

任何单位或者个人不得对食品安全事故隐瞒、谎报、缓报，不得毁灭有关证据。

（3）县级以上卫生行政部门接到食品安全事故的报告后，应当立即会同有关农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门进行调查处理，并采取下列措施，防止或者减轻社会危害：

① 开展应急救援工作，对因食品安全事故导致人身伤害的人员，卫生行政部门应当立即组织救治；

② 封存可能导致食品安全事故的食品及其原料，并立即进行检验；对确认属于被污染的食品及其原料，责令食品生产经营者依照本法第53条的规定予以召回、停止经营并销毁；

③ 封存被污染的食品用工具及用具，并责令进行清洗消毒；

④ 做好信息发布工作，依法对食品安全事故及其处理情况进行发布，并对可能产生的危害加以解释、说明。

发生重大食品安全事故的，县级以上人民政府应当立即成立食品安全事故处置指挥机构，启动应急预案，依照前款规定进行处置等。

8. 监督管理（第76条～第83条）

该章主要规定了：

（1）县级以上地方人民政府组织本级卫生行政、农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门制定本行政区域的食品安全年度监督管理计划，并按照年度计划组织开展工作。

（2）县级以上质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施：

① 进入生产经营场所实施现场检查；

② 对生产经营的食品进行抽样检验；

③ 查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

④ 查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准的食品，违法使用的食品原料、食品添加剂、食品相关产品，以及用于违法生产经营或者被污染的工具、设备；

⑤ 查封违法从事食品生产经营活动的场所。

（3）县级以上质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门对食品生产经营者进行监督检查，应当记录监督检查的情况和处理结果。监督检查记录经监督检查人员和食品生产经营者签字后归档。建立食品生产经营者食品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况；根据食品安全信用档案的记录，对有不良信用记录的食品生产经营者增加监督检查频次。

（4）国家建立食品安全信息统一公布制度。下列信息由国务院卫生行政部门统一公布：

① 国家食品安全总体情况；

② 食品安全风险评估信息和食品安全风险警示信息；

③ 重大食品安全事故及其处理信息；

④ 其他重要的食品安全信息和国务院确定的需要统一公布的信息等。

9. 法律责任（第 84 条～第 98 条）

该章主要规定了违反《食品安全法》应该承担的法律责任，如

（1）未经许可从事食品生产经营活动，或者未经许可生产食品添加剂的，没收违法所得、违法生产经营的食品、食品添加剂和用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处二千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款。

（2）有下列情形之一的，由有关主管部门按照各自职责分工，没收违法所得、违法生产经营的食品和用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品货值金额不足一万元的，并处二千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证：

① 用非食品原料生产食品或者在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质，或者用回收食品作为原料生产食品；

② 生产经营致病性微生物、农药残留、兽药残留、重金属、污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品；

③ 生产经营营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；

④ 经营腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食品；

⑤ 经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类，或者生产经营病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类的制品；

⑥ 经营未经动物卫生监督机构检疫或者检疫不合格的肉类，或者生产经营未经检验或者检验不合格的肉类制品；

⑦ 经营超过保质期的食品；

⑧ 生产经营国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食品；

⑨ 利用新的食品原料从事食品生产或者从事食品添加剂新品种、食品相关产品新品种生产，未经过安全性评估；

⑩ 食品生产经营者在有关主管部门责令其召回或者停止经营不符合食品安全标准的食品后，仍拒不召回或者停止经营的。

（3）有下列情形之一的，由有关主管部门按照各自职责分工，没收违法所得、违法生产经营的食品和用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品货值金额不足一万元的，并处二千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额二倍以上五倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证：

① 经营被包装材料、容器、运输工具等污染的食品；

② 生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂；

③ 食品生产者采购、使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品；

④ 食品生产经营者在食品中添加药品等。

10. 附则（第99条～第104条）

该章主要规定了：

① 食品、食品安全、预包装食品、食品添加剂等含义；

② 乳品、转基因食品、生猪屠宰、酒类和食盐的食品安全管理，适用《食品安全法》。

③ 国务院根据实际需要，可以对食品安全监督管理体制作出调整。

《食品安全法》自2009年6月1日起施行。《中华人民共和国食品卫生法》同时废止等。

除了上述三部主要产品质量法律之外，由于我国加入了《海牙公约》，我国还应实施国际质量法律及《关于产品责任适用法律的公约1973》；该《公约》有22条，主要规定了制造商和其他人因产品造成损害，包括因对产品的错误说明或对其质量、特性或使用方法未提供适当说明而造成损害应承担的法律责任。

第三节　质量法规和规章

目前，我国主要的质量法规和规章有工业产品许可证管理、产品质量监督抽查、进出口商品检验、乳品质量安全监督、棉花质量监督、特种设备安全监察及认证认可等法规和规章。

一、工业产品许可证法规和规章

为了加强产品质量管理，确保重要工业产品和消费品的质量，确认企业生产工业产品的资格，我国依据《行政许可法》实行了工业产品生产许可证制度，这是国家质检部门通过对工业企业生产的产品质量检验及该企业质量体系评审，确认其符合生产合格产品条件而颁发其生产的一种生产资格证书。

我国颁布了《工业产品生产许可证条例2005》、《工业产品生产许可证管理办法2010》、《工业产品生产许可证注销程序管理规定2007》等一系列法规和规章。

1. 产品生产许可证的发放范围

发放生产许可证是为了加强对重要工业产品的质量监督，规范有关企业行为和市场，促进企业提高产品质量，维护顾客和消费者利益。因此，把发证产品限制在可能危及人体健康，人身、财产安全和公共利益的范围之内。具体产品种类由国家质检部门公布的《实行生产许可证管理的产品目录》确定（2010年确定为64类产品，见表5－1），并可根据市场环境、产品质量状况调整发放范围，以实现宏观调控。

2. 产品生产许可证的发放条件

凡实行工业产品生产许可证的产品，生产企业必须取得生产许可证才具有生产该产品的资格。

《工业产品生产许可证条例实施办法》明确规定，企业取得生产许可证必须具备以下条件：

① 必须持有营业执照；

② 有与所生产产品相适应的专业技术人员；

③ 有与所生产产品相适应的生产条件和检验检疫手段；

④ 有与所生产产品相适应的技术文件和工艺文件；

表 5－1　实行生产许可证管理的产品目录

序号	产品名称	序号	产品名称	序号	产品名称
1	人造板	23	防喷器及防喷器控制装置	45	广播通信铁塔及桅杆
2	建筑用钢筋	24	钻井悬吊工具	46	电力线路金具
3	钢丝绳	25	电热毯	47	输电线路铁塔
4	集成电路(IC)卡及读写机	26	助力车	48	电力调度通讯设备
5	预应力混凝土用钢材	27	棉花加工机械	49	水工金属结构
6	卫星电视广播地面接收设备	28	危险化学品包装物、容器	50	水文仪器
7	泵	29	预应力混凝土轨枕	51	岩土工程仪器
8	空气压缩机	30	铁路桥预应力混凝土简支梁	52	制冷设备
9	蓄电池	31	港口装卸机械	53	救生设备
10	机动脱粒机	32	公路桥梁支座	54	抽油设备
11	防爆电气	33	汽车制动液	55	燃气器具
12	砂轮	34	特种劳动防护产品	56	饲料粉碎机
15	电焊条	35	建筑钢管脚手架扣件	57	人民币伪钞鉴别仪
16	电力整流器	36	钢管材	58	危险化学品
15	眼镜	37	建筑卷扬机	59	无线广播电视发射设备
16	电力整流器	38	摩托车乘员头盔	60	税控收款机
17	轻小型起重运输设备	39	水泥	61	防伪技术产品
18	轴承钢材	40	铜及铜合金管材	62	加工食品
19	耐火材料	41	摩擦材料及密封制品	63	化妆品
20	化肥	42	建筑防水卷材	64	直接接触食品的材料等食品相关产品
21	农药	43	饲料粉碎机械		
22	橡胶制品	44	铝、钛合金加工产品		

注：① 62～64 三类产品由国家质检总局食品监督司审批食品生产许可证。

② 凡实行强制性认证的产品就不列入生产许可证目录。

③ 表中产品今后还可能调整（增或减）。

⑤ 有健全有效的质量管理制度和责任制度；

⑥ 产品符合有关国家标准、行业标准以及保障人体健康和人身、财产安全的要求；

⑦ 符合国家产业政策的规定，不存在国家明令淘汰和禁止投资建设的落后工艺、高耗能、污染环境、浪费资源的情况。

《食品生产许可管理办法 2010》规定取得食品生产许可，应当符合食品安全标准，并符合下列要求：

① 具有与申请生产许可的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、贮存等场所，保持该场所环境整洁，并与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离；

② 具有与申请生产许可的食品品种、数量相适应的生产设备或者设施，有相应的消毒、

更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设备或者设施；

③ 具有与申请生产许可的食品品种、数量相适应的合理的设备布局、工艺流程，防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染，避免食品接触有毒物、不洁物；

④ 具有与申请生产许可的食品品种、数量相适应的食品安全专业技术人员和管理人员；

⑤ 具有与申请生产许可的食品品种、数量相适应的保证食品安全的培训、从业人员健康检查和健康档案等健康管理、进货查验记录、出厂检验记录、原料验收、生产过程等食品安全管理制度。

取得生产许可证（有效期为5年）的产品，应在该产品包装或说明书上标明生产许可证编号和批准日期。但发生下列情况之一时，依据《工业产品生产许可证注销程序管理规定2007》规定，要吊销其生产许可证：

① 未按照规定在产品、包装或者说明书上标注生产许可证标志和编号，经责令限期改正逾期未改，情节严重的；

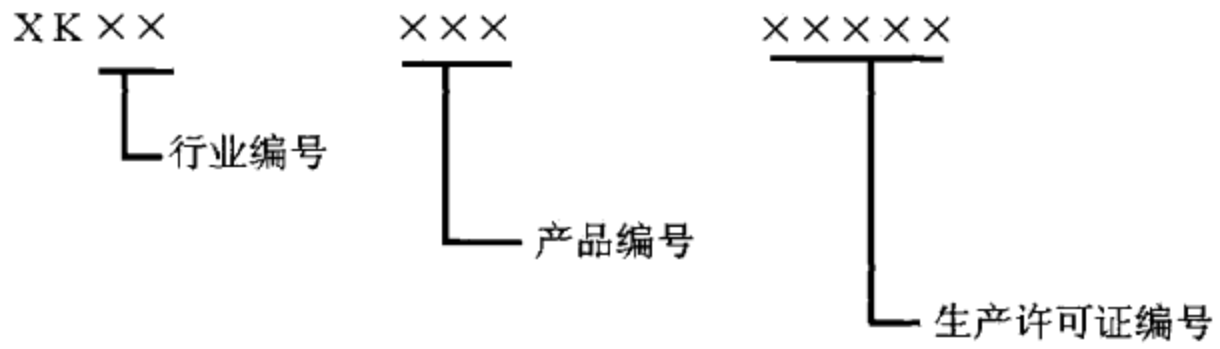
② 出租、出借或者转让许可证证书、生产许可证标志和编号，情节严重的；

③ 产品经国家监督抽查或者省级监督抽查不合格，经整改复查仍不合格的。

此外，国家决定淘汰或停止生产的产品，也要及时注销或收回其生产许可证。

3. 产品生产许可证的编号和标志

国家发证的生产许可证编号采用大写汉语拼音XK加10位阿拉伯数字编码组成，示例如下：



省级发证的工业产品生产许可证编号采用本省简称加大写汉语拼音XK加10位阿拉伯数字编码组成：示例如下：

（×）XK××－×××－×××××

国家质检总局2005年发布的《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则》规定：食品生产许可证采用英文字母QS加12位阿拉伯数字编号方法，示例如下：



工业产品生产许可证标志由“企业产品生产许可”拼音Qiyechanpin Shengchanxuke的缩写“QS”和“生产许可”中文字样组成。标志主色调为蓝色，字母“Q”与“生产许可”四个中文字样为蓝色，字母“S”为白色见图5－2。



工业产品许可证标志图

图 5－2

4. 集团公司的生产许可

集团公司及其所属子公司、分公司或者生产基地（以下统称所属单位）具有法人资格的，可以单独申请办理生产许可证；不具有法人资格的，不能以所属单位名义单独申请办理生产许可证。但可以与集团公司一起向集团公司所在地省级质量技术监督局提出申请。凡按规定由省级许可证办公室组织企业实地核查的，集团公司所在地省级许可证办公室可以直接派出审查组，也可以书面形式委托所属单位所在地省级许可证办公室组织核查。集团公司所在地省级许可证办公室负责按规定程序汇总上报有关材料。

其他经济联合体及所属单位申请办理生产许可证的，参照集团公司办证程序执行。

5. 委托加工备案

从事委托加工实行生产许可证制度管理的产品的委托企业和被委托企业，必须分别到所在地省级许可证办公室申请备案。

委托企业必须是合法经营的企业，被委托企业必须持有合法有效的生产许可证。委托加工企业必须履行备案承诺，不得随意改变委托合同和产品标注方式。

2011 年，国家质检总局制定了《工业产品生产许可证审查工作管理规定》、《工业产品生产许可证实施细则管理规定》、《工业产品生产许可证核查人员管理规定》、《工业产品生产许可证审查机构管理规定》、《工业产品生产许可证获证企业后续监管规定》、《工业产品生产许可证信息管理规定》、《工业产品生产许可证证书管理规定》、《工业产品生产许可证发证检验管理规定》等规范性文件作出具体明确的规定。

二、产品质量监督法规和规章

为了保护国家和消费者利益，督促企业保证产品质量，依据《产品质量法》、《标准化法》、《进出口商品检验法》等法律，制定了《产品质量监督办法》、《乳品质量安全监督条例》、《棉花质量监督条例》；由国家技术监督部门及其他有关部门制定了《国家监督抽查产品质量的若干规定》、《毛绒纤维质量监督管理办法》、《茧丝质量监督管理办法》等一系列产品质量监督方面的法规和规章。

1. 实行质量监督的产品对象

依据《产品质量监督办法》等法规，我国实行质量监督的产品对象是：

① 有关人身安全和健康的产品；

② 关系国计民生的重要产品；

③ 名优产品；

④ 与广大群众（消费者）生活密切相关的商品等。

2. 产品质量监督法规和规章的种类

我国产品质量监督法规和规章可以分为三类。

（1）国家监督抽查检验法规和规章

国家质检总局代表国家对国内产品与进出口商品实行监督抽查检验。因此，这类法规和规章又可再分成产品质量监督抽查和进出口商品质量监督检验两类。

① 产品质量监督抽查的法规和规章。

依据《产品质量国家监督抽查管理办法 2010》，监督抽查分为由国家质量监督检验检疫总局组织的国家监督抽查和县级以上地方质量技术监督部门组织的地方监督抽查。监督抽查的产品主要是涉及人体健康和人身、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。

国家监督专项抽查根据产品质量状况不定期组织开展。

② 进出口商品质量监督检验法规和规章。

进出口商品的国家监督抽查检验由国家商检部门依据《进出口商品检验法》及其规章和合同中有关标准进行。

《进出口商品检验法》分为总则，进口商品的检验，出口商品的检验，监督管理，法律责任和附则六章共 32 条。该法主要规定了：国家商检部门根据对外贸易发展的需要，制定、调整并公布《商检机构实施检验的进出口商品种类表》。列入该表的进出口商品必须经商检机构或指定的检验机构检验合格，方准出口或进口、销售与使用。

对各种违反《进出口商品检验法》行为应负的法律责任以及商检人员滥用职权，徇私舞弊，伪造检验结果等违法行为的法律责任作出了明确规定。

同时，我国制定了《海关化验管理办法》、《进出口玩具检验监督管理办法》、《进出口煤炭检验管理办法》、《进口商品残损检验鉴定管理办法》、《进出口商品数量重量检验鉴定管理办法》、《进出口商品复验办法》等规章。

（2）市场商品质量监督法规

为了净化市场，惩治生产、销售伪劣商品的犯罪行为，保障人民群众身体、财产安全，保护用户和广大消费者合法权益，规范市场经济，国务院先后发布了《关于严厉打击在商品中掺杂使假的通知》（1989）、《关于严厉打击生产和经销假冒伪劣商品违法行为的通知》（1992）等法规；1993 年 7 月第八届人大常委会第 2 次会议又通过《关于惩治生产、销售伪劣商品的犯罪的决定》作为刑法的补充规定。有些省也制定了市场商品质量监督方面地方行政法规。

依据上述法律、法规，惩治伪劣商品的重点是假劣药品、食品、医疗器械和医用卫生材料、电器、压力容器、假农药、假兽药、假化肥、种子、化妆品、易燃易爆产品以及其他不符合保障人身、财产安全标准的产品。这些法律法规对生产、销售伪劣商品的犯罪行为分别作出明确的惩处规定：

如生产、销售假药、劣药，危害人体健康的，将处以 3 年以下有期徒刑、拘役，并处罚金或 3～10 年有期徒刑，致人死亡，后果严重的则要处 10 年以上有期徒刑、无期徒刑或死刑。并处罚金或没收财产。

生产、销售不符合卫生标准的食品或在食品中掺入有害原料造成严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾患，对人体健康造成严重危害的，处 7 年以下有期徒刑，并处罚金；后果特别严重的处 7 年以上有期徒刑，无期徒刑并处罚金或没收财产，致人死亡，特别严重的，处 10 年以上有期徒刑、无期徒刑或死刑，并处罚金或没收财产。

生产或销售不符合标准的医疗器械、医用卫生材料，对人体健康造成严重危害的，处 5 年以下有期徒刑并处罚金；后果特别严重的，处 5 ~ 10 年有期徒刑，其中情节特别恶劣的，处 10 年以上有期徒刑或无期徒刑，并处罚金或没收财产。

此外，对生产伪劣电器、食品、农药、化肥、种子、化妆品等犯罪行为，以及在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好或以不合格品冒充合格品的违法行为都作出一一明确的惩治规定，使市场质量监督处理有了明确的法律依据。

（3）专业产品质量监督法规和规章

对食品、棉花、羊毛、茧丝、船舶等专业产品的质量监督，我国有关部门均制定了专有的质量监督法规和规章。如为了加强乳品质量安全监督管理，保证乳品质量安全，保障公众身体健康和生命安全，促进奶业健康发展，制定《乳品质量安全监督管理条例》和《食品检验机构资质认定条件》、《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则》、《食品流通许可证管理办法》、《流通环节食品安全监督管理办法》、《食品标识管理规定》等规章。

为了加强对棉花质量的监督管理，维护棉花市场秩序，保护棉花交易各方的合法权益，制定《棉花质量监督条例》，《条例》第三章“棉花质量监督”中明确规定：国家实行棉花质量公证检验制度，即指专业纤维检验机构按照国家标准和技术规范，对棉花的质量、数量进行检验并出具公正检验证书的活动。国家质监部门和省（自治区）直辖市人民政府质监部门对经棉花质量公证检验的棉花组织实施监督抽验，内容是“棉花质量公证检验证书和公证检验标志是否与实物相符；专业纤检机构实施的棉花质量公证检验是否客观、公正、及时。”

此外，《茧丝质量监督管理办法》第二章“茧丝质量监督”及《毛绒纤维质量监督管理办法》第二章“毛绒纤维质量监督”分别明确规定了对茧丝和毛绒纤维的质量公证检验制度和质量监督检查内容与要求。为了加强消防产品质量监督检验工作，提高和确保消防产品的质量。

为了保证船舶，船运货物集装箱及海上设施具备安全航行和作业的技术条件，保障人民生命财产安全，防止水域环境污染，国务院发布《船舶和海上设施检验条例》，分别对船舶、海上设施、集装箱的检验及其管理作出 34 条具体规定。

为了加强对消防产品质量的监督和检验，确保消防产品安全可靠，国家公安和标准部门又联合颁发了《消防产品的质量监督检验暂行管理办法》。

为了保证产品质量监督检验机构的科学性、公正性和权威性，国家质量监督部门还先后发布了《国家级产品质量检验测试中心基本条件》、《产品质量检验所的基本条件》、《产品质量监督检验站管理办法》等规章。

三、特种设备安全监察法规和规章

特种设备，指涉及生命安全，危险性较大的锅炉、压力容器（含气瓶）、压力管道、电梯、起重机械、客运索道及大型游乐设施。

为了规范锅炉、压力管道/容器、电梯、起重机械、客运索道、游艺机和游乐设施、防

爆电气设备等特种设备的质量监督与安全监察工作，确保特种设备的产品质量和安全使用，保障人身和财产安全，2003 年 3 月，国务院又对《锅炉压力容器安全监察暂行条例》进行修订，并拓展为《特种设备安全监察条例》（共 5 章 67 条）；公布了《特种设备目录》（2004）。

至今，国家质检部门已先后发布了《特种设备质量监督与安全监察规定》（2000）、《特种设备注册登记与使用管理规则》（2001）、《特种设备检验检测机构管理规定 2003》、《锅炉压力容器使用登记管理办法》（2003）、《特种设备行政许可实施办法》（2003）、《锅炉压力容器制造监督管理办法》（2002）、《气瓶安全监察规定》（2003）、《游乐园管理规定》（2001）、《小型和常压热水锅炉安全监察规定》（2000）、《锅炉压力容器压力管道特种设备事故处理规定》（2001）、《锅炉压力容器压力管道特种设备无损检测单位监督管理办法》（2001）、《锅炉压力容器压力管道特种设备安全监察行政处罚规定》（2001）、《特种设备无损检测人员考核与监督管理规则》（2003）、《起重机械安全监察规定》（2006）、《机动车安全技术检验机构监督管理办法》（2009）、《特种设备事故报告和调查处理规定》（2009）等一系列特种设备规章。

此外，国家质检总局特种设备部门发布了《机电类特种设备制造许可规则》（2003）、《锅炉压力容器制造证可条件》（2003）、《锅炉压力容器制造许可证监督检验规则》（2003）、《锅炉压力容器产品安全性能监督检验规则》（2003）、《压力管道安装安全质量监督检验规则》（2002）、《在用工业管道定期检验规程》（2003）、《电梯监督检验规程》（2002）、《杂物电梯监督检验规程》（2003）、《大型游乐设施设计文件鉴定规则》（2003），《游乐设施安全技术监察规程》（2003）等一系列技术法规。从而形成了我国科学、完善的特种设备安全监察法规和规章体系。并由国家和各省、市特种设备安全监察机构依据上述行政和技术法规进行安全监察。

四、质量认证法规和规章

产品质量认证，是依据产品标准和相应技术要求，经认证机构确认并通过颁发认证证书和认证标志来证明某一产品符合相应标准和相应技术要求的活动。

质量体系认证，是依据质量体系标准（GB/T 19001 idt ISO 9001）经质量体系认证机构评审确认，并颁发质量体系认证证书证明某一组织的质量保证能力符合预定质量体系标准要求的活动。

为了规范质量认证活动，提高产品和企业信誉及竞争力，保护用户和消费者利益，促进国际贸易的发展，国务院早在 1991 年就发布了《产品质量认证管理条例》、2003 年又修订为《认证认可条例》（共七章 78 条），分别对认证机构、认证认可、监督管理、法律责任等作了明确的规定；同时，又先后发布了《强制性产品认证管理规定》（2009）、《强制性产品认证机构、检查机构和实验室管理办法》（2004）、《软件过程能力及成熟度评估管理办法》（2005）、《认证机构及认证培训、咨询机构审批登记与监督管理办法》（2002）、《认证证书和认证标志管理办法》；（2004）、《认证及认证培训、咨询人员管理办法》（2004）、《认证咨询机构管理办法》（2005）、《认证培训机构管理办法》（2005）、《无公害农产品管理办法》（2002）、《绿色市场认证管理办法》（2003）、《有机产品认证管理办法》（2005）、《实验室和检查机构资质认定管理办法》（2006）等一系列法规和规章。构建起一个统一的认证法规和规章体系；使我国各项认证工作进入了法制化轨道。

五、质量管理法规和规章

我国现行质量管理方面的法规和规章有5类。

1. 综合质量管理行政法规和规章

主要是国务院和质量管理行政部门发布的有关质量管理方面的法规和规章。如

《工业产品质量责任条例1986》，分别阐述了产品生产企业、储运企业和经销企业的质量责任，并对如何处理因产品质量责任引起的纠纷作出具体的规定。

《部分商品修理更换退货责任规定1995》、家用视听（2002）、固定电话机（2001）、移动电话机（2001）、微型计算机（2002）、摩托车（1997）、农业机械产/商品修理更换退货责任规定为了切实保护消费者的合法权益，明确销售者、修理者和生产者的修理、更换、退货（三包）责任和义务。

国务院1996年颁发的《质量振兴纲要1996—2010年》、2012年颁发的《质量发展纲要(2011—2020年)》为提高我国产品、工程和服务质量的总体水平，指导各地各部门质量工作提出了主要目标和增强全民质量意识，提高劳动者素质，加强管理与政策引导，加强质量法制建设，强化执法监督力度，健全市场质量规则，完善社会监督机制，加强企业基础工作，严格内部质量管理等措施。并要求各级政府和国务院有关部门切实加强对质量工作的统筹规划和组织领导，认真抓好该纲要的贯彻和落实，为我国的质量振兴事业作出贡献。

《中国名牌产品管理办法》（2001）、《中国名牌产品标志管理办法（2002）规定了中国名牌产品评价工作的组织管理、申请条件、价指标、评价程序和监督管理等要求。

《中国名牌农产品评选认定办法》（2006）整合特色农产品品牌，支持做大做强“名牌产品”和“保护农产品知名品牌”的要求。

《缺陷汽车产品召回管理规定》（2004）则是为了消防缺陷汽车产品对使用者及公众人身、财产安全造成的危险而发布的第一个产品召回规章。《儿童玩具召回管理规定》（2007）、《食品召回管理规定》（2007）、《药品召回管理办法》（2007）是为了规范缺陷产品召回活动，维护社会公共安全、公众利益和社会经济秩序，保护消费者的人体健康和生命安全而发布的产品召回规章。

《产品防伪监督管理办法》（2002）及其《实施细则》（2004）则是为了加强对防伪技术及防伪产品或装置的监督管理。

《设备管理单位资格管理办法》（2002）是为了规范设备监理单位的申请、评审、核准、备案、管理和监督，变更和终止以保证监理设备的质量。

《能源效率标识管理办法》（2004）则是为了加强节能管理，推动节能技术进步，提高能耗产品质量，提高能源效率而推出的能源效率标识制度。从2005年3月1日起，凡列入我国《实行能源效率标识产品目录》内的产品，如能效指标达不到规定标准则将淘汰出市场，伪造或冒用能效标识者将依法处罚。

由国家经委、财政部、总工会、团中央1987年联合颁布的《质量管理小组活动管理办法》、则对质量管理小组的组织管理、活动和教育，成果交流和发表，评选与奖励等作出明确的规定。

此外，还有《质量专业技术人员职业资格考试规定》及其《实施办法》等规章。

2. 行业部门质量管理法规和规章

国务院及其部、委、局均发布了一系列部门质量管理法规和规章。

如在工程建设行业，国务院于2000年发布了《建筑工程质量管理条例》。该《条例》是为了明确建设单位、工程勘察设计单位、施工单位和监理单位的质量责任和义务、保护房屋建筑、土木工程、设备安装、管道敷设等建设工程各方的合法权益，维护建设市场秩序而制定的。它要求“建设勘察设计施工、工程监理单位都要依法对建设工程质量负责，而县级以上政府建设部门应加强对建设工程质量的监督管理，并明确规定了建设单位，勘察、设计单位，施工单位和工程监理单位的质量责任和义务。建设工程实行质量保修制度。

同时，建设部还先后制定发布了《建设工程质量监督管理规定》（1990）、《建设工程质量管理办法》（1993）等规章。此外，农业、冶金、机械、铁路和新闻出版等行业部门均发布了《水产养殖质量安全管理规定》、《林木种子质量管理办法》、《冶金行业质量监督管理办法》、《机械工业质量管理办法》、《乡镇企业工业产品质量管理办法》、《图书质量管理规定》、《铁路建设工程质量管理规定》等部门规章。

3. 地方质量管理法规和规章

我国各省、市、自治区先后都发布了一些质量管理和监督方面的法规和规章。如《贵州省产品质量监督条例》、《山东省实施〈中华人民共和国产品质量法〉办法》、《浙江省查处生产和经销假冒伪劣商品行为条例》、《新疆维吾尔自治区产品质量监督条例》、《上海市产品质量监督条例》和《上海市关于进一步加强本市质量工作若干问题的决定》等。

4. 质量监督行政执法规章

为了规范质量监督行政执法程序与行为，国家质量技术监督部门近几年来先后制定、发布了：

——技术监督行政执法人员管理办法；
——质量监督检验检疫行政执法证件管理办法；
—— 技术监督行政案件办理程序；
—— 技术监督行政案件现场处罚规定；
——技术监督执法监督实施办法；
——质量监督检验检疫行政许可委托实施办法；
—— 质量技术监督行政复议实施办法；
—— 质量技术监督行政执法过错责任追究规定；
—— 质量技术监督行政赔偿实施办法；
—— 质量技术监督行政处罚案件审理规定；
—— 质量技术监督行政处罚程序规定等。

上述规章为我国技术监督行政执法过程中的各类工作作出了明确具体的规定，从而提高了质量方面行政执法的力度和水平。

六、与质量相关的法律、法规和规章

我国还有不少与质量直接相关的法律、法规和规章，它们与质量法律、法规和规章共同构成我国广义质量法规体系。

1. 消费者权益保护法律和法规

1993年10月八届人大常委会第四次会议通过了《中华人民共和国消费者权益保护法》，各省（市、区）也先后颁布了《××省（市、区）保护消费者合法权益条例》。这些消费者权益保护法律和法规明确规定：

“消费者有权要求经营者提供的商品和服务，符合保障人身、财产安全的要求”，“有权要求经营者提供商品的用途、性能、等级、有效期、检验合格证明、使用方法说明书等有关情况”。“因购买、使用商品或者接受服务受到人身、财产损害的，享有依法获得赔偿的权利”。

“经营者向消费者提供商品或者服务，应依照《产品质量法》和其他有关法律、法规的规定履行义务。”“对消费者就其提供的商品或服务质量和使用方法等问题提出询问，应作出真实、明确的答复。”“应当保证其提供的商品或服务的实际质量与表明的质量状况相符。”

更值得提出的是《浙江省实施〈中华人民共和国消费者权益保护法〉办法》（2000），对从事客运、旅游、摄影冲印、美容美发、住宅装修、房地产经营、供水、供电、供气、邮政、电信、有线电视和医疗机构等均制定了明确具体的行业规范，明确了上述经营者的质量责任，保护了广大消费者的合法权益。

2. 安全生产管理法律、法规和规章

安全是第一质量，在运输（包括空运、海运和汽运）安全更是视为生命一样的首要质量，为此，我国制定了一系列的安全法律，如《矿山安全法》（1992）、《消防法》（1998）、《安全生产法》（2002）、《道路交通安全法》（2004）等。

国务院除了发布上述安全法律的《实施条例》之外还发布了《危险化学品安全管理条例》（2002）、《安全生产许可证条例》（2004）及《关于进一步加强安全生产工作的决定》（2004）、《关于特大安全事故行政责任追究的规定》（2001）等安全法规。

而国务院各有关部、委、局和各省（市、自治区）更是制定了大量的安全生产、管理和监督/监察方面的规章。

这些安全法律、法规和规章都是为了加强安全生产监督管理，防止或减少生产安全与运输安全事故，保障广大人民群众生命和财产安全制定的。

3. 药品管理法律法规和规章

为了保证药品质量，保障人民用药安全，维护人民身体健康，我国已发布了《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》、《药品经销质量管理规范》等法规。它们明确规定：

“开办药品生产企业必须具有能对所生产药品进行质量检验的机构或人员以及必要的仪器设备。”

“药品必须按照工艺规定进行生产”，“必须符合《中华人民共和国药典》，不符合标准的不得出厂”。

“收购药品，必须进行质量验收，不合格的，不得收购。进口的药品，必须经国家卫生行政部门授权的药检机构检验，检验合格的，方准进口”。

“禁止生产、销售假药”，“禁止生产、销售劣药”等。

《药品生产质量管理规范》（GMP）更是对药品生产企业的人员、厂房、设备、卫生、原材辅料及包装材料、生产管理、药品的包装和贴签、质量管理文件、机构、自检、用户意见等作出具体的规定。

《药品经营质量管理规范》（GSP）及其《实施细则》（2000）则是从药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理建立。

4. 计量管理法律、法规和规章

《中华人民共和国计量法》及其《实施细则》、《进口计量器具监督管理办法》、《计量器具新产品管理办法》、《制造、修理计量器具许可证管理办法》等计量规章构成计量管理方面的法规体系。

上述计量法规明确规定："制造、修理计量器具的企事业单位，必须具备与所制造、修理的计量器具相适应的设施、人员和检定仪器设备，经县级以上政府计量行政部门考核合格，取得许可证"。"计量器具新产品，必须经省级以上政府计量行政部门对其样品的计量性能考核合格，方可投产"。

"制造、修理计量器具的企事业单位必须对制造、修理的计量器具进行检定，保证产品计量性能合格。"

进口计量器具应向国家计量行政部门申请型式批准，进行定型鉴定，办理审批手续，并在海关验收后，申请计量检定。否则，计量行政部门有权封存其计量器具，责令补办型式批准手续，并可处以进口或销售额30%以下罚款。

5. 环境质量管理法律、法规和规章

为了保护和改善生活环境与生态环境质量，防治环境污染，我国制定了《环境保护法》(1989)、《大气污染防治法》(2000)、《水污染防治法》(1996)、《固体废物污染环境防治法》(1995)、《环境噪声污染防治法》(1996)、《海洋环境保护法》(1999)、《环境影响评价法》(2003)、《清洁生产促进法》(2003)等环境保护法律，国务院发布了这些法律的实施条例，国务院环保部门及有关部委制定了一系列环境保护规章，如《防治船舶污染海洋环境管理条例》(2010)。有些省(市、区)也制定了地方环境保护条例，如《上海市环境保护条例》(1994)，这些环境保护方面的法规和环境保护标准构成了我国环境质量管理法规体系。如：《环境保护法》明确规定：

"国务院环保部门制定国家环境质量标准，各省(市、区)政府可以制定地方环境质量标准"。

"地方各级人民政府应当对本辖区的环境质量负责，采取措施改善环境质量。"

"产生环境污染和其他公害的单位，必须把环境保护纳入计划，采取有效措施，防治废水、废气、废渣、粉尘、恶臭气体、放射性物质以及噪声、振动、电磁波辐射等对环境的污染和危害"。"对环境造成严重污染的企事业单位，限期治理"。"任何单位不得将产生严重污染的生产设备转移给没有污染防治能力的单位使用"。

《上海市环境保护条例》等地方环保法规和环保标准对环境质量，如废气、废渣、废水排放、粉尘、噪声污染等作出具体的和定量的规定。其他与质量间接相关的法规更多，它们也是我国质量法规体系的组成部分，就不在叙述了。

因此，可以说我国已基本上建立起一套比较完整的质量管理法规体系。

复习思考题

1. 我国质量法规体系有哪些部分组成？有什么特点？

2. 《产品质量法》、《食品安全法》适用什么领域？为什么说它是我国质量法规体系中的"母法"？

3. 在产品质量监督方面，我国有哪些法律和规章？

4. 为什么把《计量法》、《药品管理法》与《环境保护法》等也作为质量法规体系的重要组成部分？

5. 消费者权益保护方面的法律、法规与产品质量法律、法规有何联系和区别？

6. 产品质量法律、法规和规章在社会主义市场经济建立过程中有何作用？您认为还需补充哪些方面的法律与法规？

第六章　质量管理部门和队伍建设

质量管理组织和队伍是质量管理的首要问题，如何建立适应我国社会主义市场经济发展的质量管理组织体系，如何设置企业质量管理机构以适应优胜劣汰的市场经济竞争机制，如何建设一支高水平的质量管理队伍，则是本章论述的主要问题。

第一节　质量管理部门在市场经济体系中的地位与职能

《中华人民共和国宪法》（1993）明确提出："国家实行社会主义市场经济。"这就是说，我国经济体制改革的方向和目标是"建立起具有中国特色的充满生机和活力的社会主义经济体制，促进社会生产力的发展"。

20 世纪 80 年代以前，我国经济体制基本上是集中的计划经济模式，以高度集中统一的计划安排和行政指挥为特征的计划经济体制对企事业单位"统"得过多、过死，政企不分，排斥商品生产和交换，轻视甚至否定价值规律，反对市场和市场竞争，在所有制上追求"一大二公"，在分配上"吃大锅饭"，搞平均主义，严重地抑制了企业和广大职工的积极性，使企业和其他经济组织都缺乏应有的活力和竞争力，从而生产经营效果不佳，严重地束缚和阻碍了社会生产力的发展。

自从 1978 年我国实行改革开放之后，尤其是我国加入世界贸易组织（WTO）之后，广大企业已逐步成为自主经营、自负盈亏、独产核算的社会主义商品生产和经营单位，并成为市场经济的主体。

尽管我国社会主义市场经济是以公有经济为主，共同富裕为目标的市场经济，但与其他国家的市场经济一样，是以市场为导向配置资源，通过优胜劣汰的竞争机制进行市场调节和运行。因此，也同样可以分为生产经营、经济核算和监督与技术监督三大系统。

以企业为主体的生产经营系统正在经济体制改革中逐步强化，由财政、税务、物价、工商、银行和审计部门组成的经济核算与监督系统也在不断充实完善。但是，我国社会技术监督系统至今还不健全，还有不少薄弱环节。如一些地区和部门只重产值，忽视质量，监管不严。少数企业偷工减料，粗制滥造，以次充好，以假冒真，欺骗用户，严重地坑害国家和人民利益。因此，建立我国的以质量管理和监督为主体的技术监督系统是十分必要的，也是我国市场经济发展的必然结果。

一、质量管理和监督系统是技术监督系统的主导系统

有商品经济存在，就必然存在着同类商品之间的竞争。竞争的本质，一是比较产品的个别劳动消耗经常低于社会必要劳动消耗水平之下，也就是比成本低，比消耗少；二是比产品质量特性在一般合格水平之上，也就是比谁的产品质量好。这就迫使企业千方百计地去提高产品质量，提高劳动生产率，降低消耗，降低成本。而要达到这个目标，就要加强标准化工作、计量

工作和质量管理工作，就要建立和健全一个以质量为中心，以标准化与计量为基础的技术监督系统。

另一方面，商品经济的存在和发展，必然会产生大量经济和技术上的纠纷，这也要依赖于社会技术监督系统根据有关技术标准（规范），进行技术或质量仲裁检验，出具准确的技术或质量数据，这必然要依靠和加强计量工作、标准化工作和质量管理工作。否则，不但纠纷难以得到迅速合理的解决，而且经济法规、质量法规的贯彻实施、经济效益的提高就会成为一句空话。

综上所述，要使我国经济建设获得稳步的发展，必须建立和健全技术监督系统，并与生产经营系统、财政监督系统互相独立、相互制约，又互相协调、同步发展。

在技术监督系统中，质量管理和监督系统又是一个主导系统，它对其他技术监督系统，如标准化系统、计量系统等起着导向和统率的作用。

二、质量管理组织机构是规范市场经济的重要部门

社会主义市场经济是竞争经济更是法制经济，只有法制经济，才能依法公平、有序地竞争，做到市场竞争规范化，市场管理法制化。

这就是说，在市场交易、竞争活动中，所有参与市场交易和竞争的单位或个人，其地位和机会都是均等的，任何单位或个人都不能依赖任何特权，只能依赖其产品质量与组织质量或人的质量，同时也依赖于价格、成本与效率。

产品质量、组织（包括体系）质量以及人的质量成为社会主义市场经济中竞争取胜的首要因素，建立和健全质量管理机构，是加强对质量工作的领导，提高质量必不可少的组织措施。

从宏观上看，质量管理组织机构是建立社会技术监督系统的前提条件，也是规范市场经济的重要部门。比如在市场交易中要按质论价、优质优价，就必须要由质检机构检测所交易的产品质量。我国已形成一个以国家质检中心、各地质检所为主线，包括各行业质检站在内的纵横交叉产品质量监督检验网络；若包括商检、船检、药检、计量器具检定等专业质检机构，全国已有数千个左右质检机构。初步形成了我国社会质量监督系统，在维护国家权益、保证公平竞争、保护用户和消费者利益方面，发挥了很大的作用。

1988 年，国家标准局，国家计量局和国家经委质量局合并组建为国家技术监督局。

1998 年，国家技术监督局更名为国家质量技术监督局，2001 年又与国家商检局合并为国家质量监督检验检疫总局。1999 年我国对省（市、区）级政府以下技术监督部门实行垂直管理体制。

至今，我国 31 个省、市、自治区政府都已设置了质量行政管理部门，省级以下市、县、州、旗、区政府也设立了质量行政管理部门，有些经济发达地区还在乡镇政府内设立了技术监督机构，从政府组织上保证了宏观质量管理的顺利开展。

三、政府质量管理部门的管理原则、方法和内容

1. 政府质量管理原则

政府质量管理应该遵循下列 8 个原则。

（1）以人为本原则

在构成宏观质量管理的所有要素中，人是最重要的因素。在宏观质量管理中，与质量的供

应主体并列的就是质量的需求主体。任何质量的生产和服务，说到底是基于人民大众的需求而存在。没有对质量的需求，也就是没有消费者的存在，从另一个角度来说，质量的评价也是基于人民大众的需求而存在。质量作为一种固有性满足需要的能力，这一能力的评价标准也是来自于人的主观判断。只有始终坚持以人民大众的需求为最高导向，以人民大众的满意为质量的最高评价标准才能创造真正高质量的产品和服务。构成整个宏观质量管理的各个领域，其选择与取舍的标准也都要以人民大众为中心。宏观质量管理的最基本目标，就是满足人的需要，实现人民大众的满意。为此，政府质量管理应做到：

① 了解人民大众的需求和期望；

② 确保政府目标与人民大众的期望和需求联系起来；

③ 确保人民大众的需求和期望得到沟通，并采取满足要求的措施；

④ 测量人民大众的满足程度并针对测量结果采取措施。

（2）法定授权原则

法定授权原则要求合理界定政府质量管理的边界。市场优胜劣汰的竞争机制不是万能的，政府质量管理也不是万能的，只有在出现明显的市场失灵，私人秩序和法庭诉讼都不能有效解决问题，而政府质量管理能够解决，且政府质量管理所获得的收益能够证明其成本是适当的情况下，政府质量管理机构才能依法介入。既不能扩大政府质量管理范围，抑制市场的竞争活力，忽视私人诉讼的作用；也不能无视政府质量管理在解决市场失灵方面蕴藏的巨大优势，轻言放松监管，导致社会的无序。

为提高资源配置效率，维护社会公平正义，政府才出面干预。并且，政府质量管理也只是市场失灵解决机制中的一个环节，社会还有其他多种控制战略，私人秩序、法庭诉讼、行业自律等。

政府质量管理是通过规范和控制市场主体的经济活动以及伴随其经济活动所产生的社会问题来矫正市场失灵的一种政府治理方式。按照现代法治的要求，为防止行政行为的时空和滥用，维护公民权益，任何一项监管权的取得都必须有合法的授权依据，并得以依法行使。

（3）独立监管原则

政府监管的独立性，也就是政府质量监管部门与监管对象无利益关联，是政府质量监管保持公正和权威的前提。政府产品质量抽查是政府在质量领域行使公共权力的行为，既不是面向企业的质量服务，也不是企业的自愿行为，所需资金应当通过公共财政予以解决。如果向企业收费，势必对监管的公共性、权威性产生影响。因为质量抽查和监管是政府履行质量监管职能的法定手段，理应由政府财政为这种抽查和监管行为支付全部的公共资金。

政府法定的质量检验机构，之所以能够对企业进行质量监督抽查，并不是因为企业的资源，而是国家法律的强制规定。但是当前我国这种强制性的质量监督抽查的公共行为，却要向一个非自愿的质量抽查对象收取费用，其行为的弊端是显而易见的。质量抽检机构依照法定权力进行质量监督抽查和抽查后处理行为。因此，要保证质量监管的独立性和公正性，必须诊断管理者与管理对象的利益关联。

（4）质安优先原则

确保产品安全是政府产品质量管理的主要目标。质量安全作为政府质量管理的底线，需要社会监督力量的协同，但最重要的质量管理力量来自于政府质量管理组织。因为这个强制性并非企业资源，而是一个社会强制性行为。政府作为一个社会具有“刹车”功能的行政管理组织，其最大价值取向是追求对风险的规避。

质量行政执法工作是政府质量管理工作的重要组成部分，是确保产品质量安全、规范市场经济健康发展的最有效、有力的手段之一。做好质量行政执法工作，最根本的就是要坚持以科学发展观为统领，紧紧围绕打假治劣，把打击制售假冒伪劣商品违法犯罪行为作为第一动因；紧紧围绕依法行政，把确保质量安全作为底线；紧紧围绕和谐执法，把企业和群众满意作为第一标准，不断推进行政执法创新，提高稽查效能，肩负起为经济跨越式发展、社会和谐发展保驾护航的重任。

在市场经济快速发展和经济体制不断完善的过程中，制假售假行为仍呈高发之势。违法案件表现出隐蔽性强、疑难复杂和严重的社会危害性。在行政执法工作中，我们要因“症”制宜，对症下药，创新手段，不断增强打假治劣能力。

（5）区别行权原则

质量安全监管这一层次主要用行政、法律的强制手段实现，这一手一定要“硬”。但在“硬”的过程中也要注意方法，在法治的前提下追求合理性，即合理使用行政自由裁量权。质量提升主要通过企业竞争、市场内生机制调节区实现，由市场逼迫企业不断改进、提升质量。政府在这个过程的重点工作是规划、引导、激励、推动，如我们推动设置政府质量奖就是这一类。不能用政府行为代替企业行为、市场行为，干扰企业正常生产经营活动，这一手一定要“软”。对不同类的质量管理内容要用不同的管理方式。不能平均用力，以致该“硬”的一手“硬”不起来，该“软”的一手往往显得很“硬”。

（6）适度干预原则

质量实现依靠过度的市场优胜劣汰机制调节是不行的，过度的依靠政府强制干预也是不行的。因此，政府应该充分调动产品服务提供企业的主体质量责任和行业自律，在这个基础上采用行政法治的干预手段。比如说：对关系到广大人民生命健康和安全的产品实行发放产品许可证、推行市场准入制度。既不要过度扩大发证产品范围，也不要过度缩小发证产品范围；又如制定和实施质量标准，都应该在确保人民生命健康安全的基础上依据我国已有的技术水平，适度确定技术指标。既不能过低，迁就落后企业，也不能过高，导致多数企业倒闭，职工失业。

（7）成本兼顾原则

通过成本收益分析，除非监管的社会收益（或潜在的社会收益）能证明其证明社会成本（或潜在社会成本）是适当的，否则不应该实施监管；通过对不同监管领域及相应监管政策的成本和收益的比较，选择能为社会带来最高净收益的监管目标；通过对不同监管工具的成本收益比较，选择对社会净成本最小、净收益最大的方法。成本收益分析不仅为监管机构的绩效评估提供了一种科学工具，有助于改进监管机构的可问责性，而且为监管机构提供了一种促进理性决策、提高监管质量的决策程序。

在产品质量监管领域，成本收益分析程序要求，监管部门在采取监管措施之前，应进行以下工作。

① 分析、评估该监管措施的潜在收益（比如，可增进健康和安全、有效提升经济和私人市场的效率及消除、减少歧视或偏见等，但不限于此），尽可能的量化这些收益，并指出可能受益的人。

② 分析、评估该监管措施的潜在成本（包括监管机构制定和执行监管规则的行政成本，企业和其他人遵守规则的服从成本，以及对经济、私人市场有效运行、健康、安全和自然资源产生的不利效果等，但不限于此），而且尽可能地量化这些成本，并指出可能承担这些成本的人。

③ 考察其他实质上可以以较低成本实现相同监管目标的替代性方案，同时分析这些替代性方案的潜在收益和成本，并说明不采用这些替代性方案的法律原因。其中，替代性方案的提出和评估是整个成本收益分析机制的核心。经过广泛地比较各种替代性方案的优劣，监管部门才能理直气壮地宣称最后采用的监管计划可以为社会带来最大的净收益。

（8）信息透明原则

政府质量监管职能的发挥，取决于对质量监管数据的准确把握。因此，政府应建立对监管质量信息进行统计的体系，建立数据快速获取的机制，建立覆盖不同质量监管机构的数据来源系统，并对数据进行科学分析，通过持续的分析，提高质量监管水平。

政府质量管理部门应当致力于公开质量信息，尤其是质量安全信息。建立全国产品质量诚信制度一是发布区域质量状况白皮书。基于安全的政府产品质量监管，有赖于对质量信息的准确把握，政府应将质量信息的收集、统计、分析和发布作为履行质量监管职能的重要组成部分，还可以引导消费者的购买行为决策，引导企业的围观质量决策行为。二是要打造公共信息平台。强大的监管信息是有效监管的必要基础，指令型体制在质量安全管控方面的成就，最为基础的原因在于政府能够通过行政手段比较准确、无误、及时地掌握生产和经营企业以及重要产品的质量安全风险的事前防范管理。

2. 政府质量管理方法

政府质量管理主要采取下列 6 种方法。

（1）行政许可方法

依据行政许可法，对一些与人民生命财产和国家安全有密切关系的产品实行生产许可证制度。因此，在制定《许可证审查细则》时，要纳入必须达到的产品质量基本要求。

（2）立法建制方法

质量问题是关系到民族兴旺、国家安危的根本问题。因此，要根据我国的实际情况和《立法法》，制定和实施质量方面的法律、法规、规章和规范性文件，必要时，还应该制定有关质量的重大政策性文件。

（3）抽查监督方法

政府质量部门组织或授权法定质量检测机构定期或不定期的对产品质量实行监督抽查制度。

（4）试点示范方法

对一些重要的或者区域性、行业性的质量问题，应实行调研试点，然后再以点带面、示范推广、解决问题。

（5）质量激励方法

对一些质量工作开展的好的单位和个人，实行政府质量奖励制度，以激励先进、鞭策落后。

（6）打击惩处方法

对一些假冒伪劣商品及其生产、经营者，应依法严厉打击，并实行严肃惩罚处理。

3. 政府质量管理内容

政府质量管理的主要内容，如图 6－1 所示。

（1）制定质量法规政策

制定质量法律法规规章和质量政策是政府质量部门的首要任务，也是政府依法行政的法定依据。无论是配合全国人大、国务院制定质量法律法规，还是自己自行制定质量规章、政策，

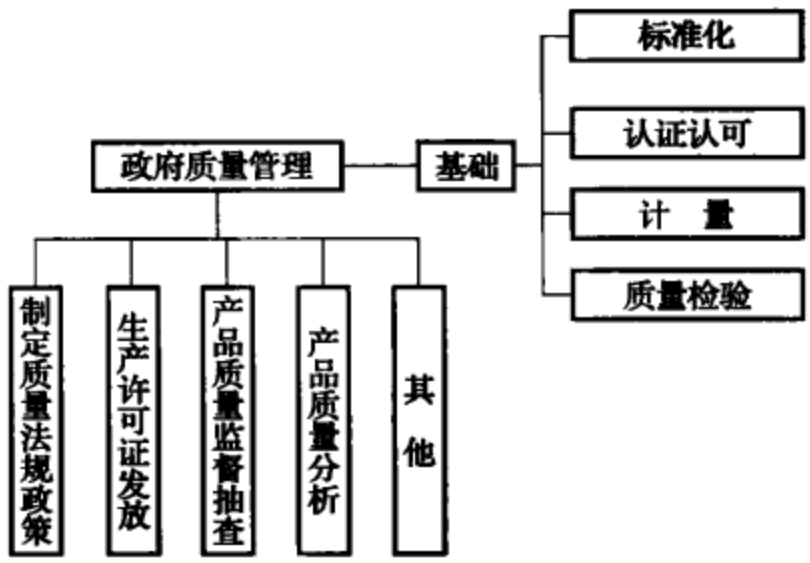


图 6－1　政府质量管理内容构成

都应该高度重视，做到既与国际质量法接轨，又符合我国的实际情况，能够促进质量事业不断发展。

（2）许可证的发放

生产许可证和安全许可证等各类许可证是政府质量部门依法行政许可的主要内容，必须做到程序化和规范化，做到公平、公正、公开，并加强发证后的监督检查，对违反许可证发放条件的坚决撤销，以净化市场。

（3）产品质量监督抽查

对涉及人体健康和人身、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，国家质检总局或地方政府质量管理部门有计划的组织定期或不定期、综合或专项质量监督抽查。

（4）产品质量分析

产品质量状况分析是指根据统计调查数据，对报告周期内全国、行业或区域内产品质量现状、趋势、特点进行分析、评价，查找存在的问题，提出措施和建议的一项综合性质量管理工作。国家省市县政府质量管理部门应定期（季度、半年度和年度）向同级政府报送产品质量分析报告。

（5）其他

如组织开展质量月、消费者权益保护日等质量活动等。

4. 质量管理的基础工作

① 标准化工作

哪里有质量哪里就有标准。标准化的主要任务是制、修订标准、实施标准、对标准的实施监督检查，以及对标准适用有效性进行后评价，计算标准化经济效果等。

② 认证认可工作

认证认可工作主要有产品认证、体系认证、实验室和检查机构认可，实质上认证认可是一项专业性的标准化工作。

③ 计量工作

计量工作主要是建立国家计量基准器具、计量标准器具，定期进行计量检定或计量校准，科学正确组织制造、修理、销售、使用计量器具，为质量工作提供单位统一、量值准确的质量检测仪器。

④ 质量检验工作

科学合理地组建国家行业和地方产品质量监督检验技术机构网络，为提高产品质量提供科学齐全的质量检验技术基础。

第二节　质量管理组织体系

GB/T 19000/ISO 9000 族标准指出：要建立质量体系首先就要设立质量管理的组织机构，做到组织落实。企业是这样，国家也是这样。组织机构是实施质量管理的前提，是质量体系的首要构成部分。一个组织，无论是一个企业、一个行业，还是一个地区、一个国家，其质量管理组织机构必须健全和协调，要有明确的职责、权限和分工。

我国质量管理的组织体制如图 6－2 所示。

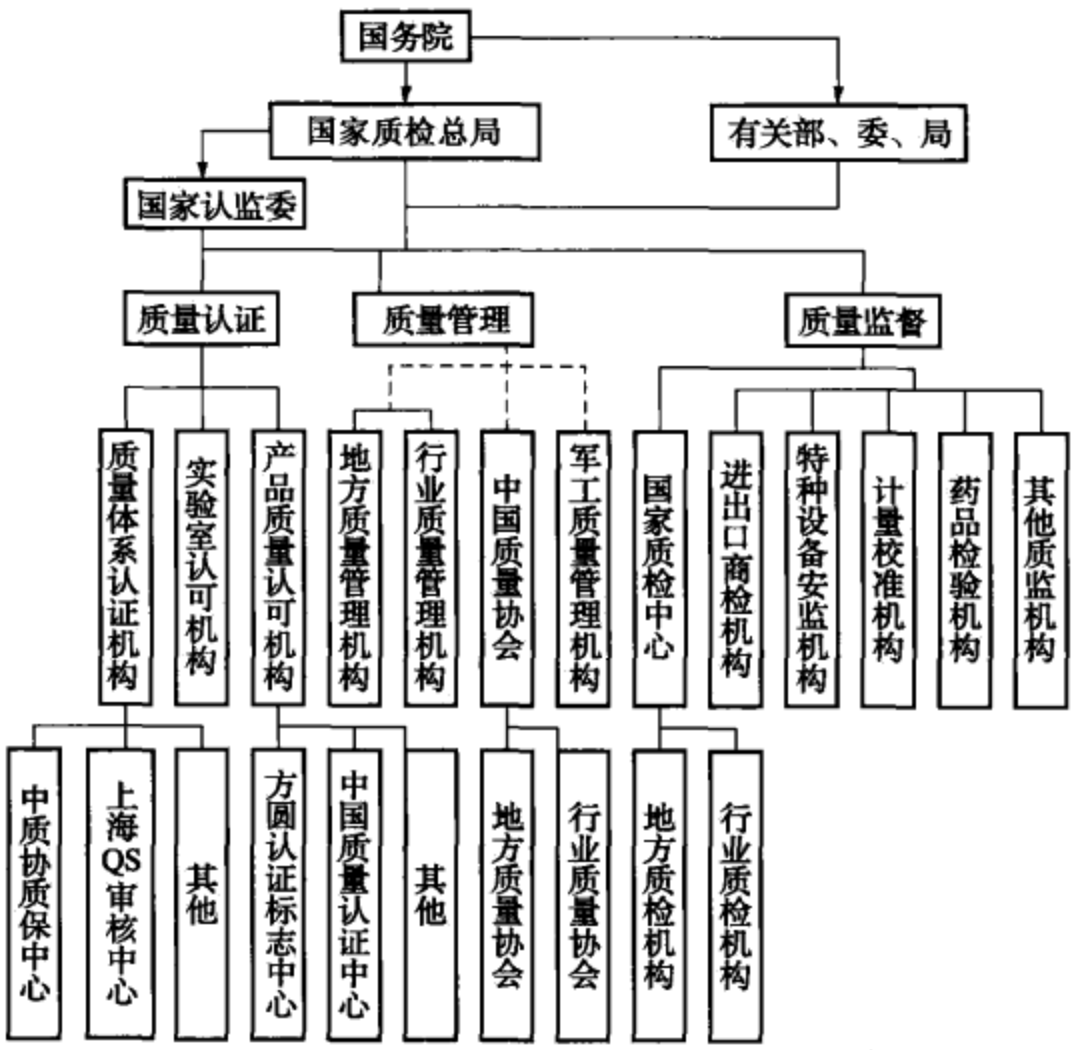


图 6－2　我国质量管理组织体制示意图

国家质量监督检验检疫总局是国务院统一管理全国标准化、计量、质量监督、检验检疫工作，并对质量管理进行宏观指导的政府机构。下属的国家认证认可监督管理委员会、质量司、监督司、食品监管司、特种设备安全监察局分别负责质量管理、质量（安全）监督与质量认证方面的行政职能管理。

一、质量管理系统

我国的质量管理系统由民口与军工口两大部分组成。军工口由国家国防科技工业局负责各种武器装备、弹药及其配套产品的质量管理，民口由各部（委、局）的质量管理部门负责各类工农业产品的质量管理。国家质监总局对质量管理进行宏观指导和监督。如推广现代化质量管理方法，批准质量工作先进单位与个人等的评选工作，负责生产许可证和质量认证的管理工

作等。

二、质量监督系统

质量监督是技术监督的主体。目前，国家质量监督检验检疫总局是国务院统一管理全国质量监督工作的职能部门，负责生产领域的产品质量监督工作的组织、协调、督促、检查，管理和组织审查国家产品质量检测中心，组织实施对产品质量的监督检验，查处劣质产品，调解和仲裁质量纠纷等，从而实现对质量的宏观控制，保护消费者和生产者合法权益，维护国家全局利益，促进社会生产力和商品经济的发展。

同时，在统一指导、分工协作、分级管理的原则下，组织和充分发挥各部门、各地方的力量，建成符合我国特点的质量监督网络，如国家商检部门负责进出口商品的质量监督工作，建设部负责建筑工程的质量监督工作，卫生部负责食品卫生监督工作，国家卫生部门负责食品、药品质量的监督工作。

1999 年，我国开始实行省以下质量技术监督部门垂直管理体制，这是加强质量监督和质量技术行政执法，维护社会主义市场经济秩序的重要战略部署。

此外，国家工商总局、中国消费者协会以及各种报刊、电视、广播等，组成了社会质量监督系统，对产品或服务质量实行独特有效的社会监督。

三、质量认证系统

我国质量认证系统由国家认证认可监督管理委员会（简称认监委）归口统一管理，由四个子系统组成。

1. 产品认证组织子系统

依据《认证认可条例》等法规，我国已组建了中国方圆、电子元器件、电工产品、卫星地球站设备、水泥、汽车用安全玻璃、橡胶避孕套、消防、汽车、药品、玩具等一系列产品质量认证机构，每一个产品认证机构又设立标准协调、检验机构、检查、申诉监理组织和秘书处。

标准协调组织负责确认作为认证依据的国家标准或行业标准，提出补充技术要求并负责标准与实施认证要求之间的协调。

检验机构协调组织负责推荐、评审能承担认证检验任务的检验机构与评审员，审核产品认证检验报告，监督检验机构工作质量，并协调安排认证检验任务和组织相关实验室之间的比对实验。

检查组织负责编制申请产品认证企业质量体系检查细则，组织其质量体系检查，审核质量体系检查报告，并对获准认证的产品及其生产企业进行监督检查。

申诉监理组织负责受理认证申诉，调解认证中的纠纷和监督各认证组织的工作质量。

秘书处负责提出认证产品目录方案，报告获准认证产品及其生产企业名录，受理认证申请，办理颁发认证证书和认证标志，收取认证费用等认证机构的日常工作。

承担产品质量认证检验的检验机构应在自愿申请的基础上，通过实验室认可后由国家认监委确认。

2. 体系认证子系统

依据《产品质量法》和《认证认可条例》，我国已先后成立了中国方圆、机械、电子、船级社、新时代、中质协、上海、长城、广东、公信、东北、赛宝等质量体系认证机构。

各质量体系认证机构一般内设办公室（秘书处）和审核、培训及咨询等部门，分别负责质量体系认证的日常事务、企业质量体系审核、质量体系标准培训及质量体系咨询等方面工作。必要时，质量体系认证机构也可设分部（如中国方圆、中质协及中国船级社质量体系认证机构都设有分部或分中心）。质量体系的培训、咨询机构应单设在有关高校、质量或标准部门。

3. 实验室和检查机构认可子系统

依据《产品质量法》、《标准化法》和《计量法》，我国已组建“中国合格评定国家认可委员会”（CNAS）统一负责我国实验室认可工作。如制定实验室认可的管理办法、程序和规则；管理实验室认可的评审人员培训、考核、注册和发证；对获认可的实验室进行监督复审，组织国内外有关实验室之间的验证试验等，并代表中国参加国际实验室认可大会（ILAC）、亚太实验室认可合作组织（APLAC）等国际和区域性实验室认可活动。

4. 认证人员培训、考试和注册子系统

我国认证认可协会（CCAA）负责认证人员国家培训、考试和注册工作，以及认可/注册课程与批准后的监督管理工作，主办《中国认证认可》杂志并开展有关认证方面的国际合作等工作。

四、质量管理学术系统

我国质量管理学术系统主要有各级质量协会系统及有关院校、科研机构的质量管理教学和研究单位。《中国质量协会章程》规定：中国质量协会是由全国热心于质量管理事业的人士自愿参加的群众性科学技术团体，是中国科协的一个组成部分。其宗旨是：“组织全体会员，团结广大职工和质量工作者从事于中国的质量管理事业，认真贯彻党和国家有关质量的方针、政策。通过推行全面质量管理，推动技术进步，达到提高产品、工程、运输及服务质量，并促进提高经济效益和社会效益的目的，为实现我国社会主义四个现代化服务。”

中国质量协会的主要任务是：宣传党和国家有关提高质量的方针、政策、法规，普及质量管理知识，开展质量管理教育，加强全面质量管理，开展群众性的质量管理小组活动，传播先进的质量管理理论和推行科学的质量管理方法，组织质量管理技术的交流，协同有关部门开展质量控制、质量保证工作及各项质量奖的评审活动，并总结经验，为探索具有中国特色的质量管理道路贡献力量。

为了广泛团结各方面力量，结合实际研讨、总结、交流实施 ISO 9000 族标准的科学方法，加强与国际 ISO 9000 论坛的联系，沟通国内外质量信息，我国又组建了“中国 ISO 9000 论坛”，其秘书处设在中国质协，以具体组织开展各项活动。

此外，中国质协还参与国际间有关质量管理方面的友好往来、技术合作和编辑有关质量管理的书刊、文集、资料等。目前，中国质量协会组织机构如图 6－3 所示。

质量管理、质量监督、质量认证系统与质量管理学术系统纵横交叉，遍布全国。可以说，我国已经组成了一个比较完善而科学并基本适应社会主义市场经济发展的质量管理组织体制。这是推进我国质量管理工作必不可少的组织保证。

此外，中国质量协会于 2003 年成立了卓越国际质量研究中心，是从事质量管理科学研究的非营利性社会服务组织。主要开展学术研究、交流分享、图书出版、培训等多种工作和活动，探索国际先进质量理念、方法在我国企业应用的适宜途径，总结提炼我国优秀企业的最佳实践，为我国质量管理水平的提高起到了有益的促进作用。2009 年 12 月 8 日更名为“卓越国

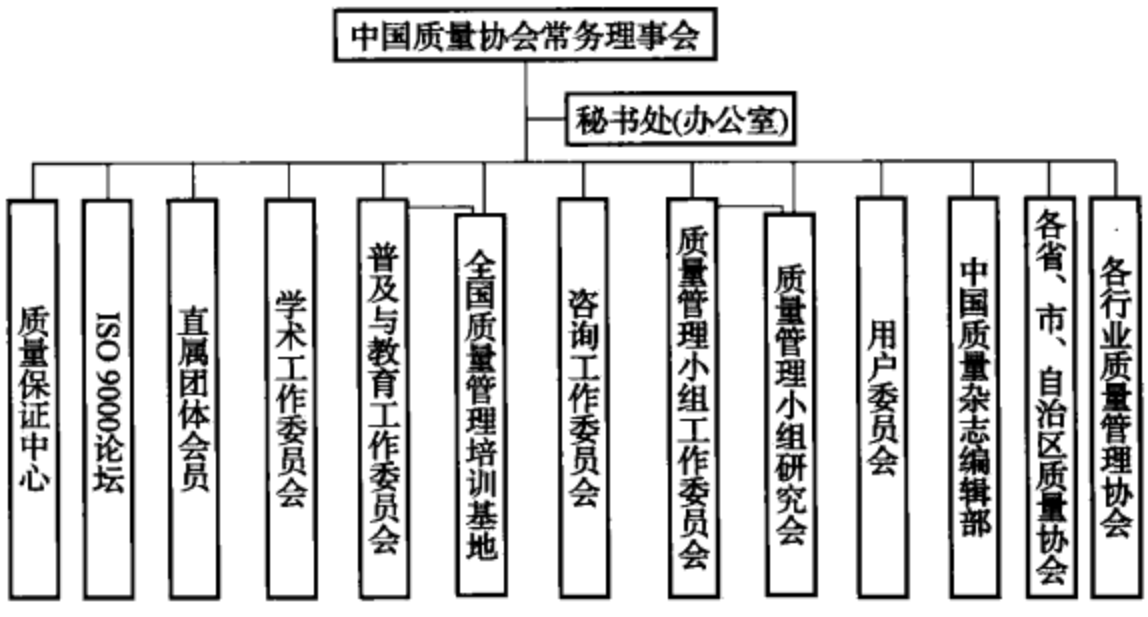


图 6－3　中国质量协会组织机构示意图

际质量科学研究院，增加开展国际质量学术交流活动、质量创新活动、质量专业知识体系的构建和推广活动等内容。

第三节　质量管理队伍建设

质量管理，以人为本，建设一支素质高、业务精的质量管理队伍，直接关系到我国质量管理事业的成败，中华民族的发展。

一、质量管理队伍的构成

我国质量管理队伍由哪些人员构成？至今，我国还没有一个统一的权威说法，参照 1994 年 8 月 4 日，人事部和国家技术监督局联合发布的《计量标准化和质量专业中，高级技术资格评审条件》的规定，我认为我国质量管理队伍可以包括下列人员：

① 质量管理人员

即各级质量行政部门、行业及企事业单位的质量管理人员，以及质量管理咨询/诊断人员；

② 质量检验人员

即从事各种产品/服务，进出口商品，工程质量检查/检验/化验/试验的人员；

③ 产品/设备监造和工程监理人员

即产品监造工程师、设备监造师、工程监理人员；

④ 质量认证人员

即产品质量认证检查员/体系认证审核员/认证机构、实验室和检查机构认可评审员，认证培训教师和认证认可咨询师；

⑤ 质量信息调研，开发与服务人员等。

上述人员组成我国一支数以百万计的宏大质量管理队伍，是推动我国质量事业发展的中坚力量，必须高度重视、认真建设。

二、质量管理人员的培养和教育

质量管理人员的培养和教育应两条腿走路，就是一要依靠各高、中等院校的质量相关专业学历教育；二是依靠质量管理人员的继续教育，现分别简述如下。

1. 高、中等院校的质量专业学历教育

我国大多数企业的产品/商品检验/化验工人，现由各相关中专、中技等学校开设相关的检验专业培养，部分检验人员已由高等职业技术学院设立相关专业培养。如食品检验员，纤维检验工，无损检测工等。

近些年来，我国部分高等院校已设置了一些质量本科专业，直接培养相关的高、中级质量管理人员，如

① 产品质量工程；

② 安全工程；

③ 食品质量与安全等专业。

这些质量本科专业的专业课程一般如表 6－1 所示。

表 6－1　质量本科专业课程表（专业课程部分）

序号	专业基础课程	专业课程
1	管理学	质量管理学
2	应用统计学（或概率论与数理统计）	质量检测技术
3	标准化工程	可靠性技术
4	计量技术与管理	质量认证
5	质量工程导论	质量检测系统设计

2. 质量管理人员的继续教育

由于质量管理人员与非质量管理人员处于不断地动态更换之中。因此，我们可以把质量管理人员的继续教育分为下列两类：

第一类是以专职质量管理人员的业务技术能力提高为目的进行的培训教育；

第二类是兼职质量管理人员或非质量管理人员的质量业务知识教育或质量专业上岗教育，他们的培训内容参见表 6－2。

表 6－2　质量管理继续教育内容（部分）

专职质量管理人员继续教育	非专职质量人员继续教育
1. 单项质量管理/质检业务技能培训	1. 质量法规教育
2. 质量专业知识系统进修培训	2. 质量管理体系（ISO 9000 族标准）
3. 质量工程师职业资格培训	3. 质量奖培训
4. 质量工程硕士学位教育	4. 质量成本培训
5. 6σ 黑带注册资格培训	5. 6σ 工程培训

三、质量专业中、高级技术职称资格的评审

1994 年后，我国质量管理人员的中、高级技术职称资格评审工作，从一般工程技术职称资格评审中分离出来，独立进行，其评审内容与条件见表 6－3。

表 6-3　中、高级质量专业技术职称评审内容一览表

项目		评审内容与要求	
		质量工程师	高级质量工程师
职业道德和敬业精神		必须遵守中华人民共和国宪法和法律，具备良好的职业道德和敬业精神	
学历和资历	大专	毕业且从事助理工程师工作 4 年以上	—
	本科	同上	从事工程师工作 5 年以上
	硕士	获得学位且从事质量技术工作 3 年，考核合格	从事工程师工作 4 年以上
	博士	获学位且考核合格	从事工程师工作 2 年以上
	博士后	—	从事工程师工作 2 年　出博士后工作站并经考核合格
	其他	—	获国家自然科学奖、国家发明奖、国家科技进步奖的主要贡献者，或获国家星火奖或省、部级科技成果二等奖以上的主要贡献者； 获中国科学技术协会青年科技奖的主要贡献者
外语水平		2h 内翻译专业外文资料 3000 字符	2h 内翻译专业外文资料 5000 字符
计算机应用能力		熟悉计算机原理，并能熟练操作	能应用计算机进行数据、信息的收集和处理，开展与本专业相关的技术工作
专业理论知识		1. 较全面地掌握本专业的基础理论和专业理论知识，一般地了解计量和标准化等相关专业的知识； a. 必备的基础理论知识为：抽样原理与方法、概率论、数理统计学； b. 相关产品的专业理论知识； 2. 了解并能应用质量法律、法规以及某类产品的标准、规程和技术规范； 3. 了解现代质量管理的内容、要求和基本方法； 4. 了解本专业的国内外科动态及发展趋势	1. 全面地掌握本专业的基础理论和专业理论知识，在本专业中有较深入的研究和丰富的实践经验，了解计量和标准化等相关专业的知识； 2. 熟悉并能正确应用质量法律、法规以及某类产品的标准、规程和技术规范。了解有关计量、标准化方面的法律、法规； 3. 掌握现代质量管理的内容、要求和基本方法，了解现代科技管理知识； 4. 掌握本专业的最新科技信息、国内外科技动态和发展趋势
工作经历与能力	必备条件	1. 具有独立完成任务和解决本专业较复杂技术问题的经历； 2. 负责搜集、整理和分析有关的国内外技术资料； 3. 运用本专业的理论知识实践经验，解决过科研、生产中的质量检验和质量管理问题； 4. 正确用应数理统计方法对质量工作中的信息、数据进行分析和处理	1. 具有解决本专业关键性技术问题和指导工程师开展业务工作的经历； 2. 具有较强的综合分析能力，针对质量检验和质量管理中迫切需要解决的问题曾提出研究课题及其可行性分析报告； 3. 根据产品质量信息和检验数据熟练地运用数据统计方法对产品质量进行分析，提出质量改进建议； 4. 曾负责组织本专业有关法规和标准的贯彻实施工作，并协调解决其中的技术问题

续表

项目		评审内容与要求	
		质量工程师	高级质量工程师
工作经历与能力	任选两项	任助理工程师期间： 1. 参加过二项以上地、市级以上科研课题或项目，至少担任其中一项的负责人，承担课题或项目中的主要技术工作，编写相应的技术报告； 2. 参加过一项以上新技术引进消化项目或二项以上技术开发项目，并承担其中主要部分专项技术工作，编写相应的技术报告； 3. 参加过二项以上质量信息系统的开发、设计和运转工作，为解决质量问题及时提供信息； 4. 独立承担某类产品常规的全项目质量检验工作。正确应用有关标准和规程，制定检验细则； 5. 参加过复杂产品或大型的质量检验项目的检验工作，独立承担其中主要部分专项技术工作，正确提供检验数据； 6. 参加过二项以上质量仲裁检验工作，独立承担其中主要部分专项技术工作，正确提供检验数据； 7. 参加过二项以上有有关检验技术研究的测试工作，至少担任其中一项的负责人，承担测试项目的主要技术工作，编写相应的技术报告； 8. 作为起草人之一参加过二项以上国家、行业、地方或企业标准的制、修订工作，承担其中主要部分技术内容的编写任务； 9. 参加过质量管理和质量保证系列标准的贯彻实施工作，承担部分质量体系文件的编制任务； 10. 参加制定过企业的质量改进和品种发展规划，或者地区、行业的质量技术法规，应用专业技术或现代质量管理方法解决有关质量问题； 11. 参加过三项以上质量咨询、质量审核工作，承担其中主要部分专项技术工作，编写相应的咨询报告、审核报告； 12. 参加过产品质量认证、体系认证工作，负责其中主要部分专项技术工作，编写相应的技术报告	任工程师期间： 1. 主持或作为主要参加者承担过省、部级以上科研课题项目，负责其中部分专项技术工作，编写相应的技术报告； 2. 主持过二项以上科研课题或项目，负责其中主要技术工作，主持编写相应的技术报告； 3. 作为负责人之一承担过一项以上新技术引进消化项目或二项以上技术开发项目，负责其中主要技术工作，并编写相应的技术报告； 4. 负责过二项以上质量信息系统的开发、设计和运转工作，为解决质量问题及时提供信息； 5. 主持过某类产品全项目质量检验工作，负责新开展检验项目的筹建工作，并审定检验细则和检验报告； 6. 主持过复杂产品或大型检验项目的质量检验工作，负责制订检验方案，解决其中的关键技术问题； 7. 主持过二项以上质量仲裁检验工作，负责其中主要技术工作，主持编写质量分析技术报告； 8. 作业主要起草人承担过二项以上国家、行业、地方或企业标准的制定、修订工作，负责其中主要技术内容的编写任务； 9. 负责制订三项以上大中型企业的质量计划，包括质量攻关计划和质量改进计划； 10. 根据企业的特点，负责组织实施大中型企业质量管理和质量保证系列标准，承担其中主要技术内容的编写任务； 11. 负责过三项以上质量咨询、质量认证或质量审核工作，并负责其中主要技术工作和编写相应的咨询、审核报告

续表

项目		评审内容与要求	
		质量工程师	高级质量工程师
业绩与成果	任选两项	任助理工程师期间： 1. 参加完成的课题或项目有一项以上获地、市级以上科技成果奖； 2. 作为主要参加者完成的课题或项目有一项通过技术鉴定，并取得较明显的效益； 3. 参加完成的技术引进或技术开发项目有一项达到国内先进技术水平，并取得较明显的效益； 4. 参加完成的质量系统开发项目或质量咨询、质量审核、质量认证、质量改进工作，至少有两项对改善企业经营管理、提高产品质量发挥了重要作用； 5. 在质量检验工程中做到检验程序符合规范、检验数据正确无误，所提交的产品质量综合报告对改进产品质量具有较大的实用价值； 6. 在检验方法、测试技术或检测设备的改进方面，至少有一项具有较大的推广应用价值； 7. 承担的新开展检验项目有一项投入实际应用，并取得较明显的效益； 8. 参加完成的质量仲裁检验工作中解决了两项影响质量判断的技术问题； 9. 参加制、修订的标准或技术法规有两项经审批付诸实施； 10. 参加完成的质量管理和质量保证系列标准的贯彻实施工作队改进企业质量管理发挥了重要作用	任工程师期间： 1. 作为主要参加者完成的课题或有一项获国家级奖或省、部级二级奖； 2. 主持完成的课题或项目有一项获省、部级三等奖； 3. 作业负责人之一承担完成的引进消化或技术开发项目有一项达到国内先进技术水平，并取得显著的效益； 4. 负责完成的质量管理研究项目或检验技术研究项目，至少有二项通过省部级以上主管部门的技术鉴定，并具有较高实用价值； 5. 负责完成的质量信息系统的开发项目或质量咨询、质量认证、质量审核工作，有三项以上对改进大中型企业的质量管理、提高经济效益发挥了重要作用； 6. 主持完成的复杂产品或大型检验项目的检验工作中解决了较复杂的技术问题，取得显著的效益，并经省部级以上主管部门认定； 7. 主持完成的质量仲裁检验，解决了二项以上影响质量判断的关键技术问题，取得显著的效果，并经省部级以上主管部门认定； 8. 作为主要起草人参加制定的标准、质量工作规划或技术法规，至少有二项经省部级以上主管部门批准实施，并取得显著效益； 9. 负责组织的质量管理和质量保证系列标准的贯彻实施工作，建立和完善了质量体系，保证了产品质量，取得显著的成效，并经省部级以上主管部门认定
业绩与成果	论文论著和总结	1. 在国内水平发行的学术刊物或省、部级学术会议上发表二篇论文； 2. 作为第一作者出版过 5 万字以上论著或 10 万字以上编著、译著，或者作为主要作者之一出版过 10 万字以上论著或 20 万字以上编著、译著	1. 在国内公开发行的学术刊物或省、部级学术会议上发表两篇论文； 2. 作为第一作者出版过 5 万字以上论著或 10 万字以上编著、译著，或者作为主要作者之一出版过 10 万字以上论著或 20 万字以上编著、译著

四、质量专业技术人员职业资格考试、注册和登记

职业资格是对从事某一职业所必备的学识、技术和能力的基本要求。为了适应社会的市场经济和加入世界贸易组织的客观需要科学、客观、公正地评价和选择质量专业技术人才，加强质量专业技术人员队伍，2000 年以来，我国人事部和国家质监部门联合发布了：

① 质量专业技术人员职业资格考试规定（2000）；

② 质量专业技术人员职业资格考试实施办法（2000）；

③ 质量专业技术人员职业资格注册登记管理办法（2002）；

④ 质量专业综合知识考试大纲（分级分年公布）；

⑤ 质量专业理论与实务考试大纲（分级分年公布）等。

质量专业职业资格实行全国统一考试制度，即国家统一组织，统一考试时间、大纲和试题，统一评分标准，统一职业资格证书（初级、中级和高级），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。

1. 质量专业技术人员职业资格考试报名条件

参加质量专业技术人员职业资格考试报名条件如表 6－4 所示。

表 6－4　质量专业技术人员职业资格考试报名条件

项目	初级（助理质量工程师）资格	中级（质量工程师）资格
思想素质	遵守《宪法》和各项法律，认真贯彻执行国家质量工作的方针、政策，遵守有关质量法律、法规，热爱质量专业工作，恪守职业道德	
学历与资历	中专以上	下列条件之一： a. 取得大学专科学历，从事质量专业工作满 5 年； b. 取得大学本科学历，从事质量专业工作满 4 年； c. 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； d. 取得硕士学位，从事质量专业工作满 1 年； e. 取得博士学位； f. 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

注：高级资格实行考评结合办法，另行规定。

2. 质量专业技术人员职业资格考试内容与科目

质量专业技术人员职业资格考试原则上在每年 6 月举行一次，因此参加考试人员应事先依据考试大纲化学或参加专题培训，但培训必须与考试分开，参加培训的人员不得参加考试命题及组织管理工作。

表 6－5　质量专业技术人员职业资格考试科目及内容（中级）

章序	综合知识科目与内容	章序	质量专业理论及实务科目与内容
1	质量管理概论 ——质量、质量管理基本知识 ——方针目标管理 ——质量经济性分析 ——质量信息管理 ——质量培训教育 ——质量与标准化 ——质量与职业道德规范	1	概率统计基础 ——概率，随机变量及其分布 ——统计基础，参数估计

续表

章序	综合知识科目与内容	章序	质量专业理论及实务科目与内容
2	供应商质量控制与反馈关系意见 ——供应商选择与 OL ——供应商契约与动态管理 ——反馈满足 ——反馈关系管理	2	常用统计技术 ——方差分析 ——回归分析 ——试验设计
3	质量管理体系 ——基本知识 ——基本要求 ——质量管理体系建立与实施 ——质量管理体系审核	3	抽样检验 ——基本概念 ——计数抽样检验 ——计量抽样检验
4	质量检验 ——基本知识 ——质量检验机构 ——质量检验计划 ——质量特性分析和不合格的控制	4	统计过程控制 ——控制图 ——过程能力 ——常规控制图的应用续表
5	计量基础 ——术语；计量管理，测量仪器 ——测量体系，误差和不确定度 ——测量管理体系	5	可靠性基础知识
		6	质量改进 ——步骤、内容、组织 ——工具与方法 ——QC 小组

自 2001 年开考以来，我国已有众多人士考试合格，获得初、中级质量工程师资格证书，成为我国质量管理队伍的一支重要力量。

3. 质量专业技术人员职业资格注册登记

取得质量专业资格证书的人员，应在规定的期限内到各省（市、区）质量技术监督局办理注册登记手续。

质量专业资格注册登记有效期为三年，有效期满前 3 个月，持证者应办理重新注册登记原则，有效期满后 3 个月后质量专业资格证书自动失效。

申请重新注册登记人员，应提交下列资料：

① 注册登记表；

② 有效的质量专业资格证书；

③ 上一次注册登记后质量专业继续教育证明原件及复印件，并要求：

初级资格继续教育学分≥4 学分/年；

中级资格继续教育学分≥10 学分/年；

继续教育项目及对应的学分详见表 6－6。

表 6-6　质量专业资料继续教育项目及学分对照表

项目性质	级别范围	学分	备　注
在学术会议上宣读论文	国际性	8-6	论文第一作者记最高分，依次类推
	全国性	6-4	
	省级/行业内	5-3	
在学术会议上提交书面论文	国际性	6-4	论文第一作者记最高分，依次类推 各种有关质量的学术研讨会或论坛
	全国性	5-3	
	省级/行业内	4-2	
参加学术会议	国际性	3	各种有关质量的学术研讨会或论坛
	全国性	2	
	省级/行业内	1	
在学术刊物上发表论文、综述	国外刊物 8-6	10-8	论文第一作者记最高分，依次类推
	国际标准刊号（ISSN）或国家统一刊（CN）的刊物	8-6	
	省级刊物	6-4	
	地级刊物	4-2	
	内部刊物	2-1	
参加 QC 小组活动或企业质量攻关活动	全国奖	5-3	组长记最高分 副组长记次高分 一般成员记最低分
	省级/行业奖	4-2	
	省以下奖（含企业内部奖）	3-1	
出版专著	出版社正式出版	10-30	独著记最高分 合著第一作者记 20 分 其他作者记 10 分
编著书著	出版社正式出版	5-15	主编记最高分 第一作者记 10 分 其他作者记 5 分
发表专业译文	每 1500 字	1	最高记 15 学分
出国考察报告	每 3000 字	1	最高记 15 学分
进修或参加省级以上质检部门短期培训		1/半天	当年最高记 10 学分
单位组织的内部培训		0.5/半天	当年最高记 6 学分
在地市级以上质量专业培训班授课		1/1 小时	当年最高记 5 学分
质量专业资格继续教育必修项目培训		2/半天	当年最高记 4 学分
质量专业资格继续教育函授学习		6/年	达到相关要求

注：① 上述论文、会议、著作、报告、进修、培训等项目均应与质量工作有关。

② 中级资格继续教育必修项目同国家质检总局每年公布一次。

当然，某些重要产品质量检验岗位及特种质量专业技术人员的职业资格还应符合其他相关

的规定。如：我国棉花质量检验人员，应参加棉花质量检验师执业资格考试，设备监理人员应依据《注册设备监理师执业资格考试实施方法》（2003）和《注册设备监理师执业资格考核认定办法》（2003）参加考试或考核等。

南通市发布《南通市首席质量官暂行管理办法》，首席质量官（首席质量官（CQO）是企业中的第一质量人，负责创建以质量为核心的企业文化，塑造企业质量竞争力）队伍已达337人，100%覆盖市级以上名牌企业。

21世纪的中国质量事业迫切需要一大批各类质量专业技术和管理人员，质量管理队伍建设也已成为我国各地各行业，以及各企业必须认真做好的一项质量管理工作。

复习思考题

1. 从宏观和客观上阐述为什么要建立一个独立行使职权的质量管理和监督系统。
2. 一个完善的企业质量管理体系，应如何设置其质量管理机构？
3. 企业集团的质量管理机构与一般企业有何不同？
4. 为什么说质量管理小组是开展群众性质量管理活动的重要组织形式？
5. 我国质量管理队伍应由哪些人员组成？
6. 质量专业技术人员职业资格如何考试？如何注册登记和重新注册登记？

第七章　质量文化建设

质量文化，产生于20世纪80年代的日、美等发达国家，它是国家经济建设和社会发展过程中所创造或产生的精神、规范、物质文化现象之总和。

21世纪，是质量世纪，也是质量文化世纪；一个重要标志就是二次世界质量大会的主题都与质量文化相关，一次是2002年世界质量大会，主题为："质量文化——21世纪企业迈向成功的基石"；另一次是2009年世界质量大会，主题是"质量文化—服务顾客、组织和社会"，这充分反映了21世纪全球质量界对质量文化的高度关注与认同。

一般来说，质量文化包括质量精神文化、质量规范文化及物质质量文化三个层次（见图7－1）。又可分为宏观和微观（主要是企业）二个层级；本章主要论述宏观质量文化。

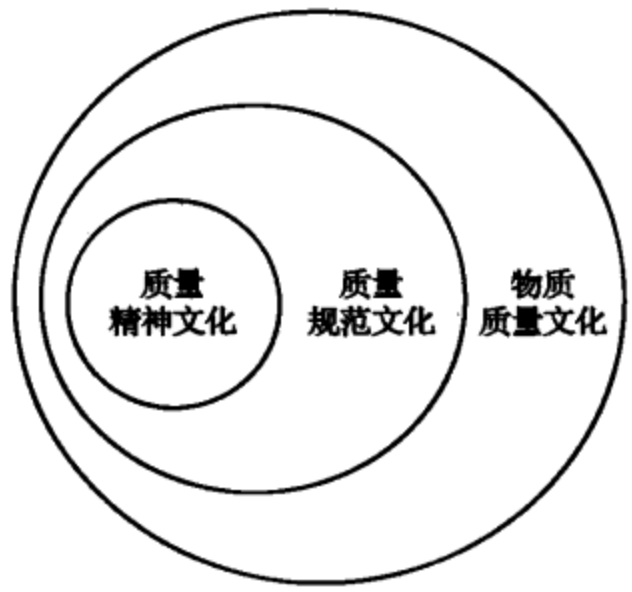


图7－1　质量文化层次示意图

第一节　质量精神文化

质量精神文化，主要包括价值观、理想信念、伦理道德、风尚习俗以及有关质量的科技、文体等文化活动，它们是质量文化的核心，也是质量的灵魂。

一、价 值 观

价值观是指一个人对周围的客观事物（包括人、事、物）的意义、重要性的总评价和总看法。它一方面表现为价值取向、价值追求，凝结为一定的价值目标；另一方面又表现为价值尺度和准则，成为人们判断价值事物有无价值及价值大小的评价标准。价值观一旦确立，便具有相对稳定性，但由于人员更替和环境的变化，社会或群体的价值观念又是不断变化着的。

价值观对人们自身行为的定向和调节起着非常重要的作用。价值观决定人的自我认识，它直接影响和决定一个人的理想、信念、生活目标和追求方向的性质。价值观的作用大致体现在以下2个方面。

① 价值观对动机有导向的作用，人们行为的动机受价值观的支配和制约，价值观对动机模式有重要影响，在同样的客观条件下，具有不同价值观的人，其动机模式不同，产生的行为也不相同，动机的目的方向受价值观的支配，只要那些经过价值判断被认为是可取的，才能转换为行为的动机，并以此为目标引导人们的行为。

② 价值观反映人们的认知和需求状况，价值观是人们对客观世界及行为结果的评价和看

法，因而，它从某个方面反映了人们的人生观和价值观，反映了人的主观认知世界。

人生观，是人们对人生问题的根本看法。主要内容是对人生目的、意义的认识和对人生的态度，具体包括公私观、义利观、苦乐观、荣辱观、幸福观和生死观等。正确的人生观指引人走人生的正道，用自己的劳动去创造人生业绩，成为一个有益于社会、有益于人民的高尚的人。错误的人生观将导致人背离人生的正道，走到邪路上去，甚至成为危害社会、危害人民的罪人。

价值观，是人们对价值问题的根本看法，包括对价值的实质、构成、标准的认识，这些认识的不同，形成了人们不同的价值观。

质量价值观是理性价值观。它是以质量、知识和真理为中心的价值观。具有质量价值观的人把追求质量看得高于一切，质量第一，精益求精，追求零缺陷，尤其在产量和质量发生抵触时，能坚持质量第一。

二、理想信念

理想是对未来事物的美好想象和希望，也是对某事物臻于最完善境界的观念，更是人生的奋斗目标，理想是力量的源泉、智慧的摇篮、冲锋的战旗、斩棘的利剑。

理想是一种社会意识现象，理想是各种各样、五彩缤纷的。从不同的角度可以区分为不同的种类。

按照理想所属的人的范围来划分，理想可以分为个人理想和群体理想。个人理想是一个人对未来的具有客观必然性的想象。群体理想是一定群体的人们的共同理想。

按照理想的奋斗时间的长短来划分，理想可以分为长远理想和近期理想。长远理想是经过较长时间的奋斗才能实现的理想。近期理想是在较近的时期内就能够实现的理想。

按照理想的内容来划分，理想可以分为社会理想、生活理想、职业理想。社会理想包括对未来社会的政治制度、经济制度、科学文化制度、社会面貌等的预见和设想。职业理想是人们对未来工作部门、工作性质以及在职业上达到的程度的追求和向往。生活理想是人们对未来生活的追求和向往。既包括对于吃、穿、住等物质生活的追求和向往，也包括对文化娱乐等精神生活的追求和向往，还包括对婚姻、家庭生活的追求和向往。其中社会理想是其他理想的前提和基础。

信念是指人们对某种现实或观念抱有深刻的信任感。信念往往是具体的，一旦它成为人的一定的总体性、普遍性的观念和态度，信念就成为信仰。信仰是人们关于普遍、最高（或极高）价值的信念。人不能没有信念，没有信念就等于没有灵魂。理想则是以一定的信念和信仰为基础的价值目标体系，是人的精神生活的最高层次。科学的信念和崇高的理想，是我国质量事业的强大精神动力和不竭的智慧源泉。如果把人生比之为杠杆，信念则好像是它的“支点”，具备这个恰当的支点，才可能成为一个强有力的人。

质量人应该树立质量强国的理想和信念，并有一颗强烈的质量事业心，以及在质量事业心支配下产生的超人钻劲和出奇的迷劲。为之不舍不弃，坚韧不变，在质量事业上真正干出点名堂来。

三、伦理道德

伦理蕴涵着西方文化的理性、科学、公共意志等属性，道德蕴涵着更多的东方文化的情性、人文、个人修养等色彩。中西伦理与道德经过碰撞、竞争和融合，它们是伦理学或道德哲

学中的两个核心内容，为了使社会成为真正的理性社会，就必须有道德的自觉规范。作为社会调控体系的重要手段，伦理道德与法律规定共同构成人们的行为规范内容，包括伦理规范与道德传统、品德与自律、诚信与德行，以及民事行为与法律规范。

道德作为社会意识形态是指调节人与人、人与自然之间关系的行为规范的总和，侧重于反映道德活动或道德活动主体自身行为的应当；伦理是关于人性、人伦关系及结构等问题的基本原则的概括，侧重于反映人伦关系以及维持人伦关系所必须遵循的规则。

品德也被称作德性或道德品质，它是一定社会或某一时代的道德原则规范在个人思想和行为中的体现，是一个人在一系列行为中所表现出来的比较稳定的道德特征和心理品质。自律是公民道德意识的最高境界。任何他律只有转化为自律，才能有效地发挥作用。

诚信的基本含义是守诺、践约、无欺，即说老实话、办老实事、做老实人。在当代，诚信是现代社会伦理的主要德性，是市场经济的内在要求，是全球化时代公正、合理和可持续发展的中心要义，德行包括正心和正修身，心是做人的基本品质，修身是人生自我实现的重要途径和过程。

公民民事行为（包括民事习惯、民事传统等）规范；民事权利能力和民事行为能力；民事法律行为。如第一次就要把工作做好；以质优为导向、质量第一为目标等“人无诚信不立”德行天下，诚心为本，自觉践履诚实守信，正心、修身；无论是个人还是法人都要讲质量信用，质量信用是首要的伦理道德。

信用即诚信，是建立在信任基础上，不用立即付款或担保就可获得资金、物资或服务的能力。这种能力以在约定期限内偿还的承诺为条件。（GB/T 22117—2008　信用　基本术语）；质量信用就是在质量上，不用立即付款或担保就可获得资金、物资或服务的能力。人人应该具备守信（信用主体按照约定履行承诺的行为）的道德品质和能力人人应该唾弃失信的行为。

公务人员的职业道德，又是全社会道德建设的关键，对其他社会成员的言行起着示范作用。任何国家，任何时代，没有职业道德的社会都是不可想象的。技术监督部门是政府行政部门，技术监督部门的公务员更应该具备处处讲质量，事事有信用的职业道德。

四、风尚习俗

风尚是社会风貌与时尚，是风格、风气；习俗。风尚的触角深入生活的方方面面，一般来说，风尚会带给人们一种愉悦的心情和优雅、纯粹与不凡感受，赋予人们不同的气质和神韵，能体现不凡的生活品位，精致、展露个性。人们对风尚的追求，给予了人类生活无限的美好，无论是精神的还是物质的，我们应该形成一个崇尚质量，追求卓越的风尚。

第二节　质量规范文化

质量规范文化由质量法制文化和质量标准文化两部分构成。

质量法制文化由质量法律、质量法规、质量规章、质量政策及质量规范性文件组成。

质量标准文化由产品和服务质量标准（包括国际标准、国家标准、行业标准、地方标准及企业标准）组成（见图7－2）。

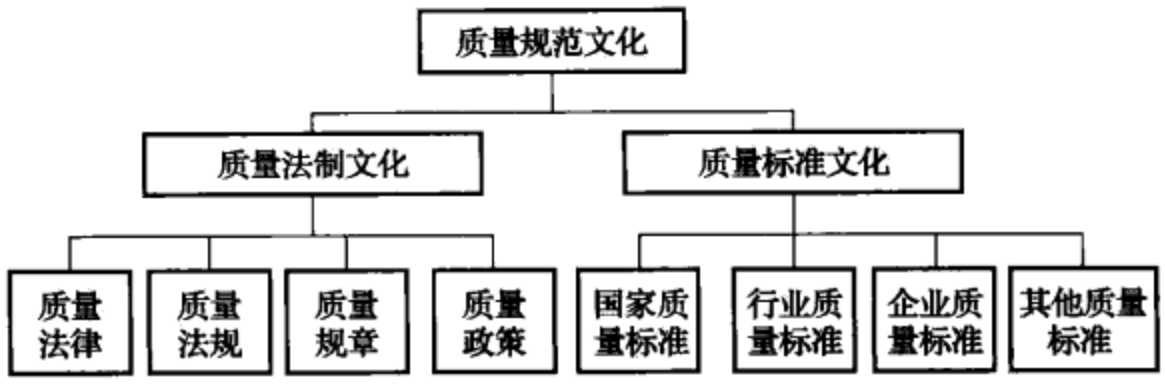


图 7－2　质量规范文化结构示意图

一、质量法制文化

1. 质量法律

主要是《农产品质量安全法》、《产品质量法》、《进出口商品检验法》、《消费者权益保护法》等专项质量法，以及包含质量内容和要求的其他法律，如《环境保护法》是适用于环境质量的法律，同时也包含我国加入和认可的国际质量责任法，即关于产品责任适用法律的公约——《海牙公约》，详见第五章第二节。

2. 质量法规

主要是质量法律的实施条例，如《工业产品质量责任条例》、《工业产品生产许可证条例》、《乳品质量安全监督管理条例》、《棉花质量监督管理条例》、《特种设备安全监察条例》以及《建筑工程质量监督条例》等法规，详见第五章第三节。

3. 质量规章

主要是《工业产品生产许可证管理办法》（2010）、《进出口商品复验办法》、《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则》、《特种设备质量监督与安全监察规定》（2000）等规章，详见第五章第三节。

4. 质量政策及质量规范性文件

质量政策主要是国务院和省级人民政府发布的有关质量方面的主要政策，它们有的是综合文件中的质量政策，如《中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》中有关质量的政策见表 7－1。

表 7－1　《中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》中有关质量的政策

规划纲要中章节	规划纲要中章节名称	质　量　政　策
第三章	主要目标	经济增长质量和效益明显提高
第四章	政策导向	实现经济增长速度和结构质量效益相统一
第五章第一节	增强粮食安全保障能力	提高单产和品质
第五章第二节	推进农业结构战略性调整	促进农业生产经营专业化、标准化、规模化、集约化。推进现代农业示范区建设
第五章第四节	健全农业社会化服务体系	加快健全乡镇或区域性农业技术推广、动植物疫病防控、农产品质量监管等公共服务机构
第七章第三节	强化农村公共服务	提高农村义务教育质量和均衡发展水平

续表

规划纲要中章节	规划纲要中章节名称	质 量 政 策
第九章	改造提升制造业	优化结构、改善品种质量
第九章第一节	推进重点产业结构调整	推动油品质量升级，轻纺行业要强化环保和质量安全，加强企业品牌建设
第九章第三节	加强企业技术改造	推行先进质量管理，促进企业管理创新
第九章第五节	促进中小企业发展	强化质量诚信建设，提高产品质量和竞争能力
第十二章	构建综合交通运输体系	初步形成网络设施配套衔接、技术装备先进适用、运输服务安全高效的综合交通运输体系
第十二章第四节	提高运输服务水平	加强安全管理，保障运输安全
第十三章第三节	加强网络与信息安全保障	健全网络与信息安全法律法规，完善信息安全标准体系和认证认可体系
第十五章第二节	大力发展现代物流业	推广现代物流管理，提高物流智能化和标准化水平
第十六章	大力发展生活性服务业	面向城乡居民生活，丰富服务产品类型，扩大服务供给，提高服务质量，满足多样化需求
第十六章第二节	积极发展旅游业	提高旅游服务质量
第十七章第一节	加快推进服务领域改革	建立健全服务业标准体系
第十九章第三节	实行各有侧重的绩效评价	综合评价经济增长、产业结构、质量效益、节能减排、环境保护和吸纳人口等
第二十四章	加大环境保护力度	明显改善环境质量
第二十八章第一节	统筹发展各级各类教育	九年义务教育普及成果，全面提高质量和水平。基本普及高中阶段教育，推动普通高中多样化发展，全面提高高等教育质量

还有的是有关质量的专项政策，如《湖北省质量兴省战略发展纲要（2011—2020 年）》提出："实施质量兴省战略，是转变经济发展方式、推动全省经济社会又好又快发展的必然要求；是提高湖北产品市场竞争力、增强全省综合实力的迫切需要；是发展生态文明、建设资源节约型和环境友好型社会的重要保障；是提高生活质量、保障人民群众安全健康的根本要求。"

《湖北省质量兴省战略发展纲要（2011—2020 年）》要求：到 2020 年，质量安全得到有效保障，省内主导产业和产品的质量整体素质达到国内先进水平，形成一批具有自主知识产权和知名品牌、市场竞争力强的优势企业，建设一批具有先进水平和带动能力的现代产业集群，促使全省的产品、工程、服务和环境质量整体水平显著提高，经济发展质量和效益明显提高，基本建成质量强省。并在强化企业质量主体作用、加强质量监督管理、提升质量整体水平、加强质量发展技术支撑体系建设、优化质量发展环境和组织实施等方面作出 39 条政策规定。

此外，国务院各部委有关司局、省政府各有关厅局、各市、县、区政府或其部门发布的质量方面规范性文件也是质量法制文化的组成部分。

二、质量标准文化

质量标准文化是由标准形式阐述产品或服务质量要求的文化现象，它包括产品和服务质量标准，及其检验检测方法标准。产品中的有害元素限量标准、农药残留量标准等。依据标准的适用范围，可以分为下列四类：

1. 国家质量标准

主要是工农业产品质量、品种系列及其检验方法国家标准、国家食品安全标准、国家农产品种农药残留量标准、国家工业产品中的重金属含量标准、国家辐射剂量限量标准、国家耗能等级及数值标准等，它们是进入中国市场的“门槛”标准，达不到的一律不准进入中国，在中国市场销售，其中国家强制性标准必须严格执行。

2. 行业质量标准

主要是工业、农业等行业的产品质量、品种系列及其检验方法行业标准、行业食品安全标准、行业农产品种农药残留量标准、行业工业产品中的重金属含量标准、行业辐射剂量限量标准、行业耗能等级及数值标准等，它们是进入中国市场的“门槛”标准，达不到的一律不准进入中国，在中国市场销售，其中国家强制性标准必须严格执行。

3. 企业质量标准

在没有国家和行业标准的前提下，企业自行制定，并到国家标准化行政部门备案的食品安全标准、农产品种农药残留量标准、工业产品中的重金属含量标准、辐射剂量限量标准、耗能等级及数值标准等，已有强制性国家质量标准和行业质量标准的，企业标准必须高于国家和行业质量标准。

4. 其他质量标准

主要包括：

a. 具有地方特色的地理标志产品标准，农产品标准和服务质量标准；

b. 适用我国的国际产品质量、品种规格及其检验方法标准；

c. 适用于我国的国外标准团体标准：如美国材料试验协会的 ASTM 标准，美国的石油协会标准及 API 标准等。

第三节　物质质量文化

物质质量文化主要是指社会民众的风貌、环境的卫生、产品的质量和外观形象等。它们是人们初到一个国家、地区首先感受到的表面印象，是在一个国家、地区表现出来的文化现象，因此，称为物质文化。它是质量文化的外在表现。如主要体现在下列三个方面：

（一）社会民众的风貌

民众的风貌主要是民众的“作风”，即民众思想上、工作上和生活上表现出来的态度、行为，包括风格，如民众的劳动态度，工作效率，说话和办事文明程度等。

社会风貌还指社区的环境，包括房屋设施、公交设施等完好状况，尤其是社会公共设施的完好状况，还有民众参与公共交通、公众会议的文明性、有序性等。

社会民众风貌是反映一个国家、一个民族、一个地方物质质量文化的重要内容，反映了民众的精神风貌。一个单位环境美好，设备整洁，工作有序；同样，一个商场，洁净的墙、地，整齐的货柜，美观而舒适的商品陈列，加上营业员充满春风的笑脸，谦和文明、热情礼貌的言

语……会使顾客流连忘返，这就是物质质量文化的魅力。

（二）环境的卫生

主要是公共环境的整洁程度，环境绿化与清洁卫生状况。

（三）商品的质量和外观形象

商品是物质质量文化的重要载体。无论什么国家或地方，只有能向顾客提供物美价廉的商品，才能在世界上立足并发展起来。

首先，商品的外观要美，其外形、颜色、图形以及商标、标签等要符合顾客的审美观。

其次，商品内在质量性能要优，达到顾客要求的适用性，而且安全可靠，具体地说，就是要：

a. 名称响；

b. 材质佳；

c. 形体美；

d. 内质优；

e. 包装好；

f. 服务全。

目前，质量文化正日益受到大家的重视，认为建设质量文化，可以转化成民众的精神动力，目标信条和行为准则，提高民众对国家的凝聚力，也可以塑造国家在社会上的良好形象，同时促进效率和效益的提高。

因此，我国很多地方通过改进和加强思想政治工作和党团工会、共青团、妇联工作，导入质量文化建设，开展规范化活动等各种方法建设具有中国特色的质量文化。

（四）质量文化建设

质量文化是软实力，可以使我国在世界上树立很好的形象。因此应下大力，长期不懈地抓好并逐步完善质量文化建设。

1. 树立大质量理念

21 世纪是质量世纪，质量已成为社会共鸣的关键词，树立大质量观念是建设质量文化的基础和前提。

传统的质量管理是小质量，而现代的质量经营才是大质量，为实施质量经营战略，各级领导首先自身要牢固树立大质量意识并坚持质量第一理念，才能以身作则，对民众进行长期地、反复地，结合实际和卓有成效的质量理念教育，使人人视质量为生命，事事讲求质优，处处存在浓厚的质量氛围。

从 2006 年以来，质量早已不仅仅是一个技术类、管理类的话题，它逐步成为广受关注、多方共鸣的社会话题，已从一个微观问题变成了一个宏观问题。因此，质量已成为政府工作报告的高频词，质量要求越来越多，越来越高（见表 7－2）。

随着消费者质量意识的提高，用户感受对于生产企业的影响也越来越大。一项研究表明，越来越多的企业认为，评价质量的标准来自于消费者。消费者投诉率、退货率、满意度等因素已经成为企业评价产品质量甚至市场前景的最重要因素。质量评价的主体正在从生产者角度转向消费者角度，这本身就是一个很大的变化。

正是由于质量本身从自身的管理范畴成为一个推动经济发展的要素，这样才有“质量兴省”、“质量兴市”、“质量强国”的说法，形成人人关心质量，人人享受质量的良好氛围。

表 7－2　2006—2011 年度质量要求变化表

年份	2006	2007	2008	2009	2010	2011
“质量”出现次数	9	7	22	11	8	10
质量要求	集中力量开展食品安全专项整治，大力实施品牌战略等	注重提高产品质量，依法打击制假售假等违法活动	加快产品质量安全标准，制定和修订健全产品质量安全监管体系等	全面提高产品质量和安全生产水平，实行严格的市场准入制度和产品质量追溯制度、召回制度等	加强食品药品质量监管，全面提升产品质量，切实加强市场监管和诚信体系建设等	提高发展质量和效益，深入开展打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品的专项治理行动等

2. 推进大质量工作机制建设

2010 年，国家质检总局制订了《大质量工作机制建设工作方案》。该《方案》要求加快建立以依靠地方、联合部门、抓住企业、监管产品为主要内容的大质量工作机制，着力推动全社会重视产品质量、关心质量工作、参与质量振兴事业，把我国产品质量提高到新水平。

工作目标为：

“通过大质量工作机制建设，不断提升质检工作水平和服务科学发展的能力；促进各级政府加强对质量工作的领导，履行对质量安全负总责的责任；促进有关部门、行业协会加强合作，形成紧密衔接、协调配合的质量安全监管网络和工作合力；促进企业牢固树立“质量第一”的思想，全面落实提升质量和保障质量安全的主体责任；促进全社会不断提高质量意识，积极参与质量振兴事业。努力形成政府重视质量、企业追求质量、社会崇尚质量、人人关心质量的良好氛围，推动我国产品质量总体水平不断提升。”

主要措施有：

（1）依靠地方政府，加强对质量工作的领导

① 深入开展质量兴省、质量兴市活动；

② 建立质量状况分析报告制度；

③ 研究建立宏观质量评价指标；

④ 推动优质产品生产示范区建设；

⑤ 推动建立政府质量奖励制度。

（2）联合部门，形成工作合力

① 建立部门协作机制；

② 加强对质量工作的指导；

③ 加强对外贸易质量安全应对合作；

④ 加强具体工作的合作。

（3）推动企业落实质量安全责任，发挥提升质量的主体作用

① 推动企业认真履行质量安全责任；

② 引导企业全面加强质量管理；

③ 加强企业和产品质量监管；

④ 推动企业提升技术和标准水平；

⑤ 帮助企业提高检测水平；

⑥ 加快质量诚信体系建设；

⑦ 促进企业加大培训力度。

（4）动员全社会积极参与质量工作

① 加强宣传，营造有利于质量进步的社会氛围；

② 鼓励新闻媒体和消费者积极参与质量工作；

③ 积极发挥社会团体、协会、学会和专家学者的作用；

④ 积极推动质量管理科学的研究。

《质量发展纲要（2011—2020 年）》从优化质量发展社会环境的角度，提出 6 项措施，即："加强质量文化建设、营造良好市场环境、完善质量投诉和消费维权机制、发挥社会中介服务作用、加强质量舆论宣传、深化质量国际交流合作。"

只要认真推进大质量工作机制建设，我国的质量文化建设就一定能达到一个新的水平。

复习思考题

1. 什么是质量文化？

2. 质量文化分几个层次？各自含哪些内容？

3. 怎样建设质量文化？你有哪些建议？

第八章　宏观质量管理

英国经济学家亚当·斯密在1776年出版的《国富论》中详尽地论述了经济自由理论，18世纪末19世纪初的法国经济学家萨伊提出了“萨伊定律”，英国剑桥大学经济学教授马歇尔提出了市场均衡价格论，他们都认为，对经济活动的管制是不必要的，也是有害的，应该任由经济主体相互自由竞争。如果市场上的需求大于供给，产品的价格会自动上涨，伴随着价格的上涨，市场需求会逐渐减少，市场供给则会逐渐增加，最终达到供求平衡。20世纪70年代，以弗里德曼为代表的现代货币主义等三个学派，都反对政府干预，更为激进的强调经济自由。

1936年，凯恩斯的《就业、利息和货币通论》出版，颠覆了传统的货币经济学。在《通论》中。凯恩斯否定了萨伊定量，论证了自由放任的市场机制具有内在的缺陷，必然会孕育生产过剩的危机。20世纪80年代，斯蒂格利茨、菲尔普斯、曼昆、罗曼等经济学家又创立了“新凯恩斯主义”，他们认为由于工资粘性，经济在受到冲击后，从一个失衡状态恢复到均衡状态要尽力一个缓慢、痛苦的过程。因此，政府的干预是必要的。

200多年来，各国经济发展的历史证明，经济自由与经济干预理论都是在一定的经济背景下，从一定的理论角度对经济运行的概括和总结。它们的交替表明谁也无法占据明显上风，这也说明过度自由或者过度干预对于宏观经济运行都是有害的，经济社会必须在适度自由与适度干预之间寻找平衡。政府的宏观质量管理正是其中的适度措施之一。

宏观质量管理是相对于微观质量管理（企事业单位或其他基层组织）而言的。因此，本章把宏观质量管理分为政府质量管理，行业质量管理和社会质量管理三大类，分别介绍其管理的原理和内容。

第一节　政府质量管理

监管作为政府干预市场交易和企业行为的方式具有100余年的历史，在发达的市场经济国家中，监管已经从简单的经济监管扩展到广泛的社会监管，成为政府有效干预经济运行和社会发展的手段，其中政府监管是市场有效运作的基本保障。

政府质量管理一般是指县级政府对质量实行宏观管理的职能管理，也就是政府质量职能部门的管理。

政府质量管理应当在市场机制的基础上发挥作用，只有在市场出现失灵情况（自然垄断、信息不对称性、公共产品不良等）时，为提高资源配置效率，维护社会公平正义，政府才出面干预。

一、政府质量管理原则

1. 区别行权原则

质量安全监管主要要用行政、法律的强制手段实现，这一手一定要“硬”。但在“硬”的

过程中也要注意方法，在法治的前提下追求合理性，即合理使用行政自由裁量权。

质量提升主要通过企业竞争、市场内生机制调节去实现，由市场逼迫企业不断改进、提升质量。政府在这个过程的重点工作是规划、引导、激励、推动，如我们推动设置政府质量奖就是这一类。不能用政府行为代替企业行为、市场行为，干扰企业正常生产经营活动，这一手一定要“软”。对不同类的质量管理内容要用不同的管理方式、方法，不能用平均用力，以致该“硬”的一手“硬”不起来，该“软”的一手往往显得很“硬”。

2. 以人为本原则

在构成宏观质量管理的要素中，人是最重要的因素，宏观质量管理中，与质量的供应主体并列的就是质量的需求主体。任何质量的生产服务，说到底是基于人的需求而存在。没有对质量的需求，也就没有消费者的存在。从另一个角度来说，质量的评价也是基于人的需要而存在的。质量作为一种固有性满足需要的能力，这一能力的评价标准也是来自于人的主观判断。只有始终坚持以人的需求为最高向导，以人的满意为质量的最高评价标准才能创造真正的高质量的产品和服务。构成整个宏观质量管理的各个领域，其选择与取舍的标准也都要以人为中心。宏观质量管理的最基本目标，就是满足人的需要，实现人的满意。政府质量管理应做到：

a. 了解社会大众的需求和期望；

b. 确保政府目标与社会大众的期望和需求联系起来；

c. 确保社会大众的需求和期望得到沟通，并采取满足要求的措施；

d. 测量社会大众的满意程度并针对测量结果采取措施。

3. 质量优先原则

确保产品安全是政府产品质量监管的主要目标。质量安全作为质量底线，需要社会监督力量的协同，但最重要的监管力量来自于政府质量监管组织。政府作为一个社会具有“刹车”功能的行政管理组织，其最大的价值取向是追求对风险的规避。

质量行政执法工作是政府质量管理工作的重要组成部分，是确保产品质量安全、规范市场经济健康发展的最有效、有力的手段，最根本的就是要坚持以科学发展观为统领，紧紧围绕打假治劣，把打击制售假冒伪劣产商品违法犯罪行为作为第一动因；紧紧围绕依法行政，把确保质量安全作为底线；紧紧围绕依法行政，把企业和群众作为第一标准，不断推进行政执法创新，提高稽查效能，肩负起为经济跨越式发展、社会和谐发展保驾护航的重任。

4. 独立监管原则

政府监管的独立性政府质量监管保持公正和权威的前提。政府产品质量抽查是政府在质量领域行使公共权力的行为，所需要的资金应通过公共财政予以解决。

政府法定的质量检验机构，之所以能够对企业进行质量监督抽查，由于要被抽查对象收取费用，很大程度上就会扭曲自己的质量监督抽查和抽查后处理行为。因此，要保证质量监管的独立性和公正性。

5. 成本效益原则

通过成本收益分析，除非监管的社会收益（或潜在的社会收益）能证明其社会成本（或潜在社会成本）是适当的，否则不应该实施监管；通过对不同监管领域及相应监管政策的成本和收益的比较，选择能为社会带来最高净收益的监管目标；通过对不同监管工具的成本收益比较，选择对社会净成本最少、净收益最大的方法。成本收益分析不仅为监管机构的绩效评估

提供了一种科学工具，有助于改进监管机构的可问责性，而且为监管机构提供了一种促进理性决策、提高监管质量的决策程序。

在产品质量监管领域，成本收益分析程序要求监管部门在采取监管措施之前，应进行以下工作。

（1）分析、评估该监管措施的潜在收益（比如，可增进健康和安全、有效提升经济和私人市场的效率及消除、减少歧视或偏见等，但不限于此），而且尽可能地量化这些收益，并指出可能受益的人。

（2）分析、评估该监管措施的潜在成本（包括监管机构制定和执行监管规则的行政成本，企业和其他人遵守规则的服从成本，以及对经济、私人市场有效运行、健康、安全和自然资源产生的不利效果等，但不限于此），而且尽可能地量化这些成本，并指出可能承担这些成本的人。

（3）考察其他实质上可以以较低成本实现相同监管目标的替代性方案，同时分析这些替代性方案的潜在收益和成本，并说明不采用这些替代性方案的法律原因。其中，替代性方案的提出与评估是整个成本收益分析机制的核心。经过广泛地比较各种替代性方案的优劣，监管部门才能理直气壮地宣称最后采用的监管计划可以为社会带来最大的净收益。

6. 质量信息公开原则

政府质量监管职能的发挥，取决于对质量监管数据的准确把握。质量管理部门应当致力于公开质量信息，尤其是质量安全信息。

一是发布区域质量状况分析报告或白皮书。政府产品质量监管有赖于对质量信息的准确把握。质量信息的收集、统计、分析和发布作为履行质量监管职能的重要组成部分，另外，质量信息的发布，还可以引导消费者的购买行为决策，引导企业的微观质量决策行为。

为规范产品质量状况分析工作，准确分析评估产品质量状况，及时发布产品质量和安全风险预警，提高质检工作的针对性、有效性，更好地服务政府和相关部门决策管理工作，国家质检总局制定了《产品质量状况分析工作制度》，规定产品质量状况分析工作实行国家、省、市、县四级管理，各级质检部门要联合开展本辖区的产品质量状况分析工作，并向国务院和地方政府提交涵盖国内产品和出口商品质量状况的分析报告。

二是要打造公共信息平台。强大的监管信息是有效监管的必要基础，指令型体制在质量安全管控方面的成就，最为基础的原因在于政府能够通过行政手段比较准确、无误、及时地掌握生产和经营企业以及重要产品的质量安全信息，并根据对信息的综合分析，开展质量风险预警与质量安全风险的事前防范管理。政府建立对监管质量信息进行统计的体系，建立数据快速获取的机制，建立覆盖不同质量监管机构的数据来源体统。并对数据进行科学分析，通过持续的分析，提高质量监管水平。

7. 法定授权原则

法定授权原则要求合理界定政府监管的边界。监管是通过规范和控制市场主体的经济活动以及伴随其经济活动所产生的社会问题来矫正市场失灵的一种政府治理方式。按照现代法治的要求，为防止行政行为的失控和滥用，维护公民权益，任何一项监管权的取得都必须有合法的授权依据，并得以依法行使。只有在市场出现失灵情况时，为提高资源配置效率维护社会公平正义，政府才出面干预。并且，政府监管也只是市场失灵解决机制中的一个环节，社会还有其他多种控制战略，私人秩序、法庭诉讼、行业自律等。

二、政府质量管理内容

1. 确立质量战略，制定质量规划

县级以上各级政府都应把质量管理列为一项战略任务，确立质量战略，制定三年或五年质量工作规划，以确定质量目标，提出质量工作任务反保障措施（详见第四章）。

2. 市场准入许可

为了保证直接关系公共安全、人体健康、生命财产安全的重要工业产品的质量安全，贯彻国家产业政策，促进社会主义市场经济健康、协调发展，2005 年 7 月 9 日，国务院制定和施行《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》，该《条例》明确规定：国家对生产下列重要工业产品的企业实行生产许可证制度：

① 乳制品、肉制品、饮料、米、面、食用油、酒类等直接关系人体健康的加工食品；

② 电热毯、压力锅、燃气热水器等可能危及人身、财产安全的产品；

③ 税控收款机、防伪验钞仪、卫星电视广播地面接收设备、无线广播电视发射设备等关系金融安全和通信质量安全的产品；

④ 安全网、安全帽、建筑扣件等保障劳动安全的产品；

⑤ 电力铁塔、桥梁支座、铁路工业产品、水工金属结构、危险化学品及其包装物、容器等影响生产安全、公共安全的产品；

⑥ 法律、行政法规要求依照本条例的规定实行生产许可证管理的其他产品。

国家质量监督检验检疫总局公布《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》（2010 年修正），为了保障食品安全，加强食品生产监管，规范食品生产许可活动，根据《中华人民共和国食品安全法》和其实施条例以及产品质量、生产许可等法律法规的规定，国家质量监督检验检疫总局又制定和发布《食品生产许可管理办法》（2010），并发布 56 个国家级《产品生产许可证实施细则》和 45 个省级《产品生产许可证实施细则》；分别由国家质量监督检验检疫总局和省级质量技术监督部门两级政府质量管理部门实行依法行政许可，有些地方政府质量管理部门（如上海市质量技术监督局）还专门制定和发布《上海市工业产品生产许可（省级）发证管理办法》；筑起我国市场准人的堤坝。表 8－1 为 2010 年各省（市、自治区）工业产品生产许可状况。

3. 产品质量状况分析

产品质量状况分析是指根据统计调查数据，对报告周期内全国、行业或区域内产品质量现状、趋势、特点进行分析、评价，查找存在的问题，提出措施和建议的一项综合性质量管理工作，也是政府宏观质量管理的重要基础措施。

为规范产品质量状况分析工作，准确分析评估产品质量状况，及时发布产品质量和安全风险预警，提高质量工作的针对性、有效性，更好地服务政府和相关部门决策管理工作，2011 年 5 月 13 日，国家质量监督检验检疫总局制定了《产品质量状况分析工作制度（试行）》，由总则、工作职责、工作机制、分析报告、组织保障和附则共六章 27 条构成。

主要规定：

（1）工作职责

产品质量状况分析工作实行国家、省、市、县四级管理，质检总局产品质量状况分析工作职责主要包括：

① 开展全国产品质量状况统计与分析工作，形成分析报告；

表 8－1　2010 年各省（市、自治区）工业产品生产许可状况一览表

省名	产品种类	获证企业数	获证数	年审企业数	合格数	不合格数
北京	39	376	412	1190	1141	49
天津	43	476	501	1321	1309	12
河北	50	438	1139	3591	3558	33
山西	48	413	413	1381	1218	163
内蒙古	28	327	327	1213	1208	5
辽宁	57	1377	1377	1820	1808	122
吉林	31	420	420	189	189	0
黑龙江	17	1266	1027	1962	1911	51
上海	44	477	484	1610	1516	94
江苏	61	2809	2809	8572	8434	138
浙江	52	2212	2212	5131	5097	34
安徽	47	678	678	2250	2182	68
福建	37	429	372	1606	1605	1
江西	56	267	267	1243	1243	0
山东	53	1373	1373	5824	5087	737
河南	54	703	717	2128	2109	19
湖北	42	722	756	1846	1840	6
湖南	59	444	474	1733	1685	48
广东	43	1354	1354	3212	3205	7
广西	43	382	387	1065	1065	0
海南	8	35	46	105	105	0
重庆	16	151	159	896	894	2
四川	48	1156	1156	2485	2419	66
贵州	21	233	241	552	540	12
云南	44	285	285	864	841	23
西藏	4	7	7	40	40	0
陕西	44	456	169	524	488	36
甘肃	42	1169	1223	1058	1047	11
青海	9	33	33	107	107	0
宁夏	7	50	120	423	423	0
新疆	22	135	139	574	437	37
合计	61	24600	21377	56515	54751	1664

注：引自王泽洪主编．政府质量管理理论和实践．武汉：湖北人民出版社，2010。

② 组织开展全国、热点或重点产品（行业、区域）的质量状况调查；组织开展质量政策变动对产品质量影响的跟踪分析，对重大监管措施的有效性进行评估；

③ 定期或不定期发布产品质量状况分析报告；

④ 建立质量状况会商制度，按季度召开会商会议，研究质量问题，提出政策建议；

⑤ 建立健全质量指标体系和分析评价方法，建立数据收集制度，协调开发统计与分析信息管理系统，并推广使用；

⑥ 制定和完善相关工作制度，举办业务培训与交流，指导地方开展分析工作；

⑦ 与有关部门、行业组织、科研院所、质检机构等建立合作机制，共同推进产品质量状况分析工作。

地方各级质检部门产品质量状况分析工作的主要职责是贯彻上级产品质量状况分析工作要求，负责分析和评价本地区及行业产品质量状况，推动本级产品质量状况分析工作，组织指导下一级产品质量状况分析工作。

（2）分析报告

质量状况分析报告的形成主要包括汇总信息、编写报告、审批核准、报送发布和后续跟踪5个环节。全国产品质量状况分析报告的主要内容包括：质量安全状况、主要问题及原因分析、采取的工作措施和成效、质量安全隐患和预警分析、下一步措施和建议等内容。

全国产品质量状况分析报告每半年一次，分别对上半年和全年的产品质量状况进行分析。地方产品质量状况分析报告每季度一次，分别对每季度和年度的产品质量状况进行分析等。

质量竞争力指数是产品质量状况分析的重要指标，为了对我国不同行业或地区制造业的质量水平和发展潜力进行定量比较、对国家层次质量竞争力的发展态势进行综合评价，自2002年开始，国家质检总局组织了国家宏观质量水平评价指标体系的研究工作，并首先在质量竞争力指数评价理论与方法的研究方面取得突破，建立了由质量水平和发展能力两个二级指标和6个三级指标以及12个观测变量组成的质量竞争力评价指标体系（见图8－1）。

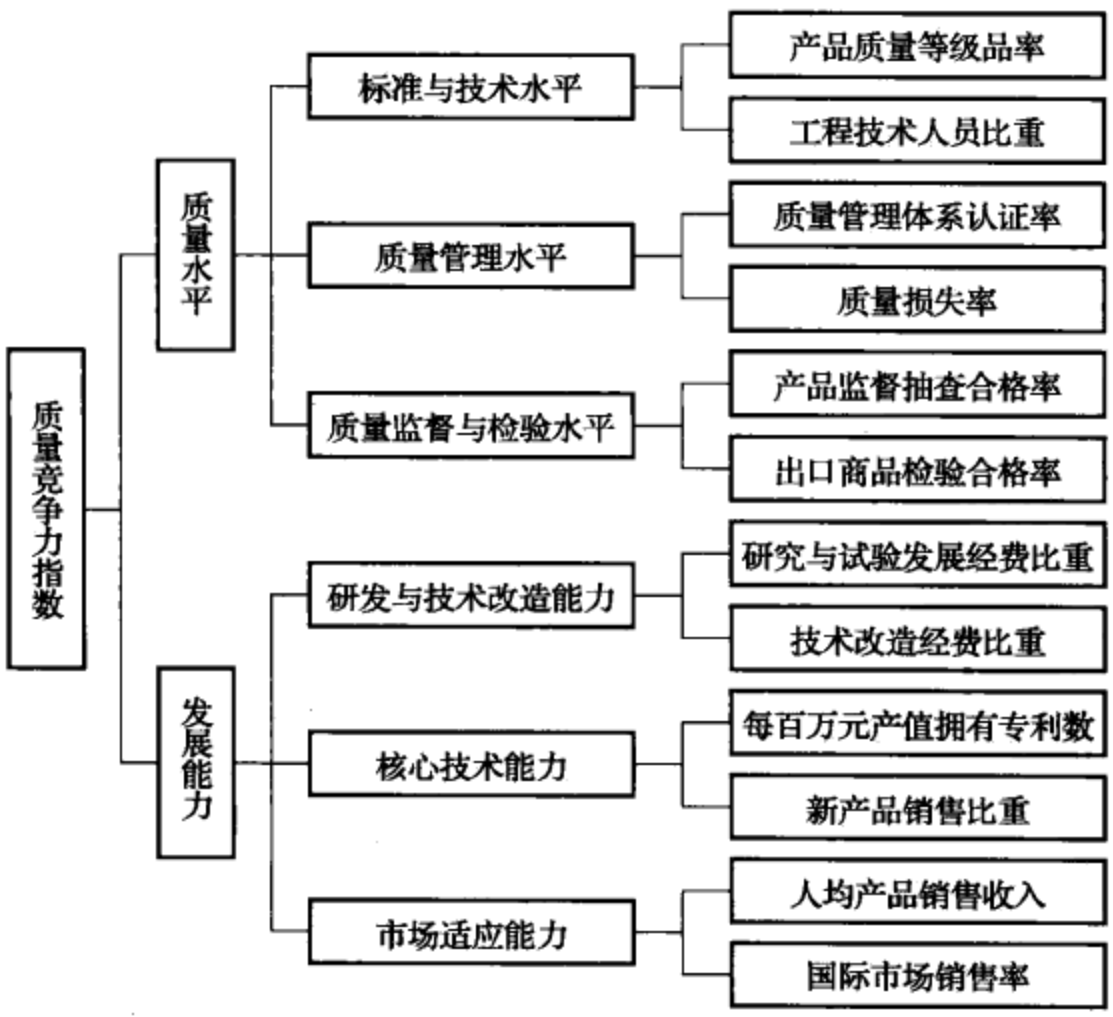


图8－1　质量竞争力指数评价指标体系

它在质量竞争能力方面统一了对不同行业或地区的质量评价标准，使我们对不同行业或地区的质量水平和发展潜力进行定量比较、对国民经济总体的质量竞争优势进行综合评价成为可能。从宏观层面看，质量竞争力指数可以作为衡量一个国家或地区经济增长质量和可持续发展能力的宏观指标。具体来说，建立质量竞争力指数有如下4个方面的宏观意义。

第一，政府可以定量地确定经济增长质量和可持续发展能力的战略目标，可以对不同行业、不同部门和不同地区的质量水平和发展能力进行横向与纵向比较分析，找出差距和不足。有助于提高我国的经济增长质量和可持续发展能力。另外，它还可以大大提高公众对质量竞争力思想的认识和理解，提高全民的质量意识水平，创造健康向上、追求卓越的质量文化氛围。

第二，有助于进一步完善政府部门在市场经济体制下对经济活动的宏观调控。我国目前主要采用监督抽查的方法监控企业的产品或服务质量。质量竞争力指数的推出可以更全面地体现出地区、行业、国家的质量水平和发展能力，为政府制定质量政策提供更好的数据支撑。

第三，有助于进行多种形式与多种经济成分的质量竞争力比较与分析。质量竞争力指数既可以测量地区、部门和行业的质量竞争力指数，也可以测量不同经济成分的质量竞争力指数。根据对这些数据的分析，可以帮助政府部门更科学地进行宏观经济决策。此外，质量竞争力指数的应用还有助于我们测定国家经济增长质量的稳定性，以便政府和质量监管部门及时采取相应的宏观调控措施。

第四，有助于建立完整协调的国家宏观质量水平评价指标体系。质量竞争力指数的建立为我们从质量现状和发展潜力角度评价国家宏观质量水平提供了新的视角和尺度，它和顾客满意指数一起成为我国国家宏观质量水平评价指标体系中的两个极其重要的支撑性指数。表8－2为各省（市、自治区）制造业质量竞争力指数状况。

表8－2　2008—2010年各省（市、自治区）制造业质量竞争力指数一览表

序号	省（市、自治区）名称	2008年质量竞争力		2009年质量竞争力		2010年质量竞争力	
		指数	排名	指数	排名	指数	排名
1	北京	86.90	3	88.14	2	89.31	2
2	上海	86.53	4	89.06	1	90.85	1
3	重庆	84.69	7	83.85	4	85.49	4
4	天津	85.77	5	86.58	20	88.41	20
5	黑龙江	79.47	23	76.57	12	78.23	12
6	吉林	80.30	13	81.10	14	81.61	14
7	辽宁	82.56	9	82.63	3	83.26	3
8	河北	80.09	20	79.11	18	80.41	18
9	内蒙古	80.11	19	81.09	11	80.38	11
10	山西	75.61	29	76.53	16	78.30	16
11	山东	83.47	8	83.23	17	84.41	17
12	江苏	86.95	2	86.40	7	87.13	7
13	安徽	81.85	11	79.71	13	82.58	13
14	浙江	85.12	6	85.43	23	85.65	23

续表

序号	省（市、自治区）名称	2008年质量竞争力		2009年质量竞争力		2010年质量竞争力	
		指数	排名	指数	排名	指数	排名
15	江西	81.77	12	80.65	30	82.04	30
16	福建	81.12	13	82.78	15	83.93	15
17	湖北	82.43	10	81.94	28	83.74	28
18	湖南	81.03	15	86.03	6	85.40	6
19	河南	77.63	27	78.60	8	79.69	8
20	广东	87.26	1	87.09	9	87.14	9
21	广西	78.23	26	78.48	19	79.18	19
22	海南	77.15	28	78.85	24	78.30	24
23	陕西	80.57	16	81.32	21	82.57	21
24	甘肃	79.10	24	79.15	27	79.6	27
25	宁夏	79.53	21	77.80	10	75.80	10
26	青海	79.49	22	76.71	22	75.88	22
27	新疆	79.06	25	78.39	5	78.96	5
28	四川	81.09	14	82.28	29	81.64	29
29	云南	74.69	30	75.10	26	76.49	26
30	贵州	80.44	17	81.72	25	82.27	25
31	西藏	64.99	31	72.46	31	73.51	31

注：引自王泽洪主编．政府质量管理理论和实践．武汉：湖北人民出版社，2010。

4. 依法监管，规范市场

为了加强对产品的质量监督，促使企业贯彻执行产品技术标准，提高产品质量和经济效益，以适应社会主义现代化建设和人民生活的需要，1985年3月7日国务院批准，1985年3月15日国家标准局发布《产品质量监督试行办法》，从此开始了产品质量监督抽查为重要方式的产品质量监管制度。

监督抽查是指政府质量管理部门为监督产品质量，依法组织对在中华人民共和国境内生产、销售的产品进行有计划的随机抽样、检验，并对抽查结果公布和处理的活动。

为规范产品质量监督抽查工作，国家质量监督检验检疫总局修订了2001年发布的《产品质量监督抽查管理办法》，自2011年2月1日起施行，并发布《产品质量监督抽查实施规范管理办法》，有的省还发布地方产品质量监督抽查管理办法，如湖南省产品质量监督检管理办法

等。表8-3为1985—2011年产品质量国家监督抽查合格率状况。

表8-3　1985—2011年产品质量国家监督抽查合格率一览表　　单位（%）

年度	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	年平均
1985	—	—	—	—	66.4
1986	—	—	—	—	70.95
1987	—	—	—	—	77.3
1988	—	—	—	—	76.2
1989	76.4	76.7	74.7	73.7	75.3
1990	77.0	73.9	77.7	77.8	76.2
1991	83.0	80.9	76.9	79.2	79.9
1992	74.4	73.1	70.0	77.4	70.1
1993	67.6	67.0	72.2	73.8	70.4
1994	69.1	73.1	66.1	68.9	69.8
1995	65.9	77.7	73.6	81.0	74.6
1996	79.6	77.1	78.4	77.2	78.1
1997	79.2	78.4	76.2	79.4	78.3
1998	76.5	77.8	78.0	78.9	77.8
1999	77.8	79.4	79.0	78.4	78.6
2000	80.2	78.9	80.4	75.8	78.9
2001	76.5	76.8	74.0	77.0	75.8
2002	81.9	75.6	75.4	79.6	78.4
2003	81.2	78.6	82.7	72.9	78.4
2004	79.7	76.7	78	74.8	76.9
2005	74.7	76.9	74.1	76.2	75.6
2006	79.7	77.5	74.8	80.1	77.9
2007	80.5	81.4	77.9	96.4	81.3
2008	95.4	92	93.5	95.8	94.0
2009	95.8	96.2	90.2	97.0	94.8
2010	94.5	95.4	94.5	90.9	93.8

注：① 我国自1985年起开始实行国家质量监督抽查制度。

② 本表数据源自：中国质量网 http：//www.chinatt315.org.cn/cpcc/cctb.asp，洪生伟《标准化工程师常用手册》（中国计量出版社2004年版）及国家质量监督检验检疫总局2009—2010年公报。

③ 2007年从第三季度起合格率均为产品平均实物质量抽样合格率。

④ 本表数据不包括专项抽查数据。

表 8-4　2008—2010 年各省（市、自治区）产品质量国家监督抽查合格率一览表

序号	省（市、自治区）名称	产品质量监督抽查合格率（%）		
		2008 年	2009 年	2010 年
1	北京	91.6	92.4	3.6
2	上海	90.4	92.6	3.1
3	重庆	95	88.8	8.6
4	天津	89.2	88.6	7.8
5	黑龙江	92	89.9	0.8
6	吉林	88.3	93.4	2.8
7	辽宁	85.6	88.8	4.3
8	河北	84.6	88.7	11.5
9	内蒙古	87.9	88.7	3.8
10	山西	89	85.9	6.0
11	山东	86.8	87.9	17.2
12	江苏	87.6	90.1	4.0
13	安徽	89.2	88.7	4.2
14	浙江	87.4	88.9	4.3
15	江西	82.2	84.5	8.6
16	福建	85.6	85.5	1.7
17	湖北	84.7	85.2	12.3
18	湖南	81.8	81.6	72.3
19	河南	83.9	83.1	25.7
20	广东	84.4	87.5	20.3
21	广西	82.7	83.6	7.7
22	海南	92.3	97	7.9
23	陕西	92	83.1	9.6
24	甘肃	94.5	85.6	8.0
25	宁夏	83.5	92	6.4
26	青海	92.4	94.6	0.34
27	新疆	86.3	86.5	12.7
28	四川	88.2	92.2	23.6
29	云南	85.2	83.9	14.2
30	贵州	83.4	83.8	6.1
31	西藏			

注：引自王泽洪主编．政府质量管理理论和实践．武汉：湖北人民出版社，2010。

除了定期的产品质量国家监督抽查外，还实行不定期的专项产品质量国家监督抽查，如2011年手机产品专项质量国家监督抽查共抽查了北京、天津、江苏、浙江、福建、江西、山东、湖北、广东、重庆10个省、直辖市119家企业生产的136种GSM/GPRS移动电话产品。抽查发现有43种产品不符合标准规定，涉及辐射连续骚扰、传导连续骚扰、静电放电抗扰度、辐射杂散骚扰、元器件等项目。其中40种由深圳企业生产，涉及DOMO朵美、HSEM、高科、大显、JXD等多个品牌。针对抽查中反映出的问题，国家质检总局已通报并责成有关质监部门依法对不合格产品生产企业进行责令整改、限期改正等候处理措施，督促企业查找质量问题原因，严格进行整改，严格按标准要求组织生产，提高产品质量，切实保障消费者的合法权益。

5. 奖优惩劣，净化市场

为了激励和引导企业不断提高质量管理水平，政府设立质量奖是世界主要国家通常有效的做法。为此，近些年来北京、上海、重庆、天津、黑龙江、吉林、辽宁、河北、内蒙古、山西、山东、安徽、浙江、江苏、江西、福建、湖北、湖南、河南、广东、广西、海南、陕西、甘肃、四川等省、市、自治区政府先后设立质量奖。

2001年12月29日，国家质检总局发布《中国名牌产品管理办法2009修改》启动了中国名牌产品的评定，以实施名牌发展战略，奖励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、用户满意程度高、具有较强市场竞争力的产品。各省（市、自治区）政府也启动了地方名牌产品的评定，各省（市、自治区）质量管理状况见表8-5。

表8-5　各省（市、自治区）质量管理状况一览表

序号	省（市、自治区）名称	政府质量奖		质量信用档案		名牌产品	
		政府质量奖名称	设立年份	企业数	排名	中国	本地
1	北京	市质量管理先进奖	2005	5950	8	60	8
2	上海	市长质量奖	2008	7205	7	83	6
3	重庆	市长质量管理奖	2009	4741	12	32	15
4	天津	市质量管理奖	2010	5183	10	24	19
5	黑龙江	省质量管理奖	2010		27	34	14
6	吉林	省质量管理奖	2007		28	27	17
7	辽宁	省长质量奖	2009	1210	23	59	9
8	河北	省政府质量奖	2010	11838	3	51	10
9	内蒙古	区质量奖	2002	1000	24	14	25
10	山西	省质量奖	2005	2688	10	17	23
11	山东	省长质量奖	2009	8522	6	271	3
12	江苏	省质量奖	2009	11503	4	238	4
13	安徽	省政府质量奖	2011	741	26	37	13
14	浙江	省政府质量奖	2010		29	289	2

续表

序号	省（市、自治区）名称	政府质量奖		质量信用档案		名牌产品	
		政府质量奖名称	设立年份	企业数	排名	中国	本地
15	江西	井冈（省长）质量奖	2010	1384	21	23	
16	福建	省质量奖	2010	2243	17	10200	5
17	湖北	长江质量奖	2009	21200	1	51	10
18	湖南	省长质量奖		1962	19	29	16
19	河南	省长质量奖	2009		31	61	7
20	广东	省政府质量奖	2008	18567	2	299	1
21	广西	主席质量奖	2011	5542	9	20	21
22	海南	省质量奖	2003	4400	22	5	27
23	陕西	省质量管理奖	2009	4954	11	27	17
24	甘肃	省政府质量奖	2011	2490	16	5	27
25	宁夏	质量管理奖	2008	1668	20	5	27
26	青海			890	25	3	30
27	新疆			1246	22	18	22
28	四川	省质量管理奖	2011	11353	5	46	12
29	云南			2719	14	17	23
30	贵州			2178	18	10	26
31	西藏				31	2	31

注：全国共有“中国名牌”产品1957个，“世界名牌”产品10个。2008年起，中国名牌与中国世界名牌评价工作暂停。

各级政府质量管理部门在奖优的同时，专门制定和发布《关于严厉惩处经销伪劣商品责任者意见》（1988）、《关于整顿和规范市场经济秩序的决定》（2001）、《产品防伪监督管理办法》（2002）等文件，甚至专门列入《刑法》中“第三章　破坏社会主义市场经济秩序罪第一节　生产、销售伪劣商品罪”；成立了全国打假办公室（1992）、全国打假工作协调小组（2000）组织稽查队（1034个）；至今已累计立案查处案件360万余起，查获假冒伪劣产品货值470亿元。通过执法打假，铲除假冒伪劣产品，为提升我国产品形象和经济质量、净化市场，促进经济又好又快发展做出了不可替代的贡献。

6. 认证认可，引导市场

认证是指由认证机构证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准的合格评定活动。

认可是指由认可机构对认证机构、检查机构、实验室以及从事评审、审核等认证活动人员的能力和执业资格，予以承认的合格评定活动。

认证认可活动，无论是产品认证，体系认证，还是实验室和检查机构认可都要依据标准进

行，根本目的之一，就是要求产品与体系质量（包括实验室的质量体系）符合规定的标准。因此，认证认可也是一种扶优驱劣，引导市场正常有序运行的有效手段。

我国政府质量管理部门制定和发布认证认可法规、规章，编制国家认证认可事业发展规划，授权国家认证认可监督管理委员会（CNCA）组织实施认证认可和合格评定的监督管理制度，拟定国家实施强制性认证与安全质量许可制度的产品目录，依法监督和规范认证市场、监督管理自愿性认证、认证咨询与培训等中介服务和技术评价行为等；授权中国认证认可协会贯彻落实国家认证认可法律法规和方针、政策，宣传认证认可工作的重要意义，促进认证认可事业发展；根据国际标准和国际组织规定，拟定各类认证及相关人员执业注册准则、规则，配合相关部门监督检查实施情况，接受政府委托负责各类认证认可人员的职业资格考试、考核、注册和管理工作等。

我国至2010年已累计认可各类认证机构124个，实验室4433个，检查机构229个，颁发认证证书近56万份，迈入世界先进行列，各省（市、自治区）认证认可状况见表8-6。

表8-6　各省（市、自治区）认证认可状况一览表

序号	省（市、自治区）名称	产品认证		体系认证		实验室与检察机构认可	
		3C认证	其他认证	QMS认证	其他体系认证	检验/校准实验室认可	检查机构认可
1	北京	6023	936	13990	7084	417	43
2	天津	4870	196	3895	1544	134	4
3	上海	13538	506	10536	3832	353	27
4	重庆	5726	171	3683	994	59	4
5	广东	68152	1699	18464	7806	632	36
6	江苏	37524	1622	27546	9774	497	36
7	山东	14049	1344	13472	5505	322	8
8	浙江	43502	2354	21359	8079	295	10
9	河南	3974	309	7172	2357	163	2
10	河北	6127	1032	8376	2645	150	4
11	辽宁	4987	509	9348	2766	146	4
12	福建	5324	689	5719	2373	134	8
13	四川	6531	705	7913	2894	125	8
14	陕西	2437	237	4224	1333	104	3
15	湖北	6012	456	6325	2219	90	6
16	湖南	2782	131	4423	1559	78	3
17	黑龙江	1537	430	3441	1608	75	—
18	安徽	6789	354	5354	2159	62	2
19	广西	1624	137	1983	776	60	3
20	山西	976	344	2911	1012	58	1

续表

序号	省（市、自治区）名称	产品认证		体系认证		实验室与检察机构认可	
		3C认证	其他认证	QMS认证	其他体系认证	检验/校准实验室认可	检查机构认可
21	吉林	1975	258	2594	760	56	2
22	云南	1411	179	2101	887	48	2
23	江西	1779	180	3352	876	43	1
24	内蒙古	475	178	1829	725	43	—
25	新疆	795	205	1204	649	37	2
26	甘肃	599	55	1552	516	32	2
27	贵州	710	193	1231	694	28	1
28	青海	91	6	398	100	22	—
29	海南	229	46	471	220	13	—
30	西藏	15	5	98	53	3	—
31	宁夏	196	32	694	395	11	—

注：引自王泽洪主编．政府质量管理理论和实践．武汉：湖北人民出版社，2010。

第二节　行业质量管理

目前我国行业质量管理主要有：行业行政管理部门的质量管理归口市局等机构，或者行业协会，依托政府行政部门，依据行业质量管理规章，实施行业质量管理。

一、行业质量管理依据

行业质量管理主要依据是行业质量管理规章，我国各行业部门先后都发布了本行业的质量管理标准，部分行业质量管理规章见表8－7。

表8－7　各行业质量管理文件一览表（部分）

序号	发布部门	质量管理文件名称	实施时间
1	农业部	农作物种子质量监督抽查管理办法	2005－05－01
2		农作物种子质量检验机构考核管理办法	2008－07－01
3		水产养殖质量安全管理规定	2003－09－01
4		农业机械质量调查办法	2006－11－01
5	国家林业局	林木种子质量管理办法	2007－01－01
6	国家发改委会等七部、总局	粮食质量监管实施办法（试行）	2005－01－01
7	国家经贸委	煤矿矿用安全产品检验管理办法	2002－11－15
8	水利部	水利工程质量管理规定	1997－12－21
9		水利工程质量检测管理规定	2009－01－01

续表

序号	发布部门	质量管理文件名称	实施时间
10	冶金工业部	冶金行业质量监督管理暂行办法	1994－07－11
11	中国民航总局	民航专业工程质量监督管理规定	2007－03－15
12	铁道部	铁路建设工程质量管理规定	2006－03－01
13		铁路工业产品质量监督管理办法	2001－03－31
14	交通部	公路工程质量监督规定	2005－06－01
15		邮政行业安全监督管理办法	2011－02－01
16	建设部	建设工程质量检测管理办法	2005－11－01
17	信息产业部	通信工程质量监督管理规定	2002－01－01
18	新闻出版总署	图书质量管理规定	2005－03－01
19	国家电监委	电力可靠性监督管理办法	2007－05－10
20	卫生部	药品生产质量管理规范	2011－03－01
21	中央军委、国务院	武器装备质量管理条例	2010－11－01

从表（8－7）中可以看出：无论是农业、工业还是建筑业、服务业，无论是民用还是军用，都有质量管理规章，它们是实施行业质量管理的主要依据。如卫生部发布的《药品生产质量管理规范》（2010年修订）是为规范药品生产质量管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》制定的。

《药品生产质量管理规范》（2010年修订）由质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检共14章，313条组成，凡是制药企业均需严格执行，否则通不过GMP认证，就失去了生产药品的资格。

二、行业质量管理的内容和要求

行业质量管理的内容和政府质量管理基本相同，同样有确立行业质量战略，制定行业质量发展规划，依法行业监管，规范市场，奖优等职责和任务，简单介绍如下：

1. 确立行业质量战略，制定行业质量发展规划

以中国香料香精化妆品工业协会编制的化妆品行业“十二五”发展规划为例，在发展现状及成就和存在的主要问题之后，制定了“十二五”化妆品行业战略及目标，发展规划。

（1）“十二五”化妆品行业战略及目标

“十二五”期间，化妆品销售和进出口贸易争取保持持续平稳增长，销售额平均年增长速度稳定在9%左右，到2015年销售额力争达到2300亿元左右，出口贸易额年均增长稳定在10%左右，到2015年出口额力争达到25亿美元左右。

力争培育2～3个具有国际知名度和竞争力的品牌，“中国品牌”产品增至20个，“驰名商标”产品增至30个，更多的产品进入省“名牌产品”和省“著名商标”行列等。

（2）战略措施

① 逐步推进产业结构和企业结构优化调整

一是鼓励支持基础较好的大中型企业加快自身发展，或通过兼并、联合方式重新组合，形成一定规模，做强做大，成为行业骨干；

二是引导支持中小型企业发挥生产经营机制灵活的特点，逐步把特色产品做大，向专业化发展，形成一批小而专、小而强的中小企业；

三是逐步淘汰那些基础薄弱，产品无市场，开发无实力的弱小企业；

四是目前部分地区化妆品企业比较集中，建议在政府部门的指导和支持下，逐步发展成化妆品特色发展区域。

② 提升企业现代化生产和现代化管理水平

加强企业管理，严格按照《化妆品生产企业卫生规范》和《化妆品企业生产许可证实施细则》组织生产。有条件的企业可实施 GMP 管理，争取更多企业获得 ISO 9001 和 ISO 14001 管理体系认证，确保产品质量稳定提高，实现资源合理利用，节能降耗，情结生产的目标，让企业现代化生产和现代化管理水平再上一个新台阶。

③ 调查研究和培育扩大市场

根据化妆品市场变化快、潜力大的特点，企业要深入细致地做好市场调查和市场研究工作，及时准确掌握市场现状和发展趋势，以适应市场需求，调整产品结构，开发新产品。要进一步做好培育市场工作，不断完善、改进生产方式，拓宽销售渠道，扩大产品宣传力度。

④ 切实落实研发组织建设和科技投入资金

推动有实力的公司建设实验室和检测中心，向中小企业有偿开放，节约研发成本，降低研发风险。鼓励企业和单位组建基于技术创新的产业联盟或产业集群，集约资源，突破重点技术。

⑤ 进一步加强标准化工作，为行业的持续发展提供技术保障

首先要对经复审确认修订的标准进行及时的修订，同时加快基础通用标准、方法标准、产品标准和管理标准的制定工作。进一步加强与 ISO/TC 217 国际标准化组织的联系，跟踪、参与标准制定修订情况，将适合国情的国际标准转化为国家标准。

⑥ 培养人才提高员工职业技能素质

从实际出发，企业要大力培养和吸纳人才，努力建设好生产经营、技术创新专业人才团队。人力资源和社会保障部已批准“化妆品配方师”和“化妆品制造工”列入国家技能培训系列，企业要逐步开展职业培训和技能鉴定工作，全面提高职工的技能素质。

⑦ 营造有利于企业发展的良好政策法规环境

建议国家有关部门继续完善法规和标准建设，改进监管办法，提高监管效率。积极争取政府部门在产业政策、扶植中小企业政策、建设国际级或省部级化妆品工程技术中心或重点实验室以及申报科技项目等给予支持。加强企业自律，认真履行“企业诚信产品安全”行业宣言，组织企业制定行业自律公约，规范生产经营行为，继续开展化妆品企业信用认定试点工作。在政府相关部门支持下深入发展打击假冒伪劣行动，净化化妆品市场，维护企业声誉和权益。建议国家有关部门继续完善对商场、百货渠道的监管，规范收费，为企业尤其是民族化妆品企业的发展打造一个相对良好的商业环境。

2. 行业产品质量状况分析

行业产品质量状况分析报告的主要内容包括：本行业产品质量安全状况、存在的主要问题及原因分析、采取的工作措施和成效、质量安全隐患和预警分析、下一步措施和建议等内容。

行业质量竞争力指数是近几年行业质量分析的主要内容，表 8－8 为各制造行业 2008—

2010年质量竞争力指数状况。

表8-8　2008—2010年制造各行业质量竞争力指数一览表

序号	行业名称	2008年质量竞争力		2009年质量竞争力		2010年质量竞争力	
		指数	排名	指数	排名	指数	排名
1	农副食品加工业	75.11	26	77.24	23	77.33	22
2	食品制造业	78.26	17	79.68	17	79.07	19
3	饮料制造业	79.50	14	80.00	14	80.56	14
4	烟草制品业	79.68	13	81.18	13	80.77	13
5	纺织业	76.27	23	76.86	24	76.42	26
6	服装、鞋、帽制造业	76.44	21	76.31	26	76.35	27
7	皮革、毛皮、羽毛（绒）及其制品业	76.41	22	76.13	27	76.92	25
8	木材加工及木、竹、藤、棕、草制品业	78.37	16	77.91	21	77.23	23
9	家具制造业	78.07	19	76.63	25	78.19	21
10	造纸及纸制品业	76.60	20	79.95	15	79.00	20
11	印刷业和记录媒介的复制	75.56	25	71.38	29	75.87	28
12	文教体育用品制造业	74.85	27	77.26	22	79.49	15
13	石油加工、炼焦及核燃料加工业	78.18	18	79.81	16	79.20	18
14	化学原料及化学制品制造业	82.19	9	83.71	9	84.42	8
15	医药制造业	81.33	10	82.44	11	83.59	10
16	化学纤维制造业	81.31	11	81.99	12	82.00	12
17	橡胶制品业	84.97	2	84.31	4	83.36	11
18	塑料制品业	79.05	15	79.28	18	76.96	24
19	非金属矿物制品业	75.83	24	79.24	19	79.33	16
20	黑色金属冶炼及压延加工业	83.29	7	84.26	5	84.63	7
21	有色金属冶炼及压延加工业	82.45	8	83.61	10	84.40	9
22	金属制品业	79.87	12	79.08	20	79.25	17
23	通用设备制造业	73.53	29	84.29	5	85.93	5
24	专用设备制造业	84.02	4	84.96	3	86.91	2

续表

序号	行业名称	2008年质量竞争力		2009年质量竞争力		2010年质量竞争力	
		指数	排名	指数	排名	指数	排名
25	交通运输设备制造业	83.48	6	84.11	7	85.69	6
26	电气机械及器材制造业	84.41	3	85.69	2	86.04	4
27	通信设备、计算机及其他电子设备制造业	86.95	1	87.70	1	87.65	1
28	仪器仪表及文化、办公用机械制造业	83.90	28	84.05	8	86.42	3
29	工艺品及其他制造业	70.93	22	71.97	28	72.17	29

注：引自2008年、2009年、2010年质量竞争力发布公告。

由表8-8可以看出，通信设备和计算机及其他电子设备制造业、橡胶制品业、电气机械及器材制造业排名行业前三，通用设备制造业、文教体育用品制造业近三年进步很大，通用设备制造业从第29名提升到第5名；文教体育用品制造业从第27名提逐年升到第22名及第15名，而工艺品及其他制造业、橡胶制品业、塑料制品业逐年退步了。

3. 开展行业质量监管，提高行业产品质量水平

行业监管就是在公开、公平、公正原则下，通过督查、检查、抽查、巡查和审核审计等方法，从实体和程序两方面对进入某行业的事业体和事件进行监督管理，以保证行业管理目标得以实现如金融行业监管，烟草行业监管等。

行业质量监管就是行业质量管理部门或行业协会组织，通过督查、检查、抽查、巡查和审核审计等方法，对本行业产品质量进行监督管理，以提高行业产品质量水平的活动。

有些行业直接发布行业产品质量质量监督管理规定，如：《通信工程质量监督管理规定》规定："通信工程质量监督工作的主要内容是对参与通信工程建设各方主体的质量行为以及工程执行强制性标准的情况进行监督"。具体内容包括：

① 对建设单位相关质量行为进行监督；

② 对勘察设计、施工、系统集成、用户管线建设、监理等单位的相关质量行为进行监督；

③ 对各参建单位和人员的资质和资格进行监督；

④ 对参建单位执行通信工程建设强制性标准的情况进行监督；

⑤ 受理单位或个人有关通信工程质量的检举、控告和投诉。

《烟草行业产品质量监督管理办法》明确规定："建立以行业监督抽查为主要方式的监督检查管理制度"。监督检查形式主要有三种：监督抽查、统一监督检验、定期监督检验。

烟草行业监督检查主要采取监督抽查和统一监督检验两种形式。烟草产品行业质量监督抽查采取不定期的方式，一般每年度对同类产品组织1~2次，抽查的重点是烟草专卖品及生产量大、销售面广的高、中档产品、名优产品、优等品、一等品、进出口产品及质量问题多、消费者反应强烈的产品。抽样地点一般为产品销售市场及销售仓库。监督检查的范围是生产领域及流通领域内的卷烟、雪茄烟、烟丝、复烤烟叶、烟叶、卷烟纸、滤嘴棒、烟用丝束、烟草专用机械及其相关原辅材料，专用仪器仪表等。

烟草产品行业统一监督检验由国家烟草专卖局统一部署，统一确定其实行统检的产品目

录，统一安排时间，统一指定检验机构，并提出统检要求。实行统检的产品应是对行业影响大、质量问题多、需要全面掌握质量状况并进行宏观控制的产品。抽样地点一般为产品生产企业的仓库或用户仓库。

4. 实行行业优质产品/工程评定和全国知名品牌创建示范区建设

典型的是中国建筑工程鲁班奖，1987 年由中国建筑业联合会设立，1993 年移交中国建筑业协会。主要目的是为了鼓励建筑施工企业加强管理，搞好工程质量，争创一流工程，推动我国工程质量水平普遍提高，标志着中国建筑业工程质量的最高荣誉。

中国建筑业协会发布的《中国建设工程鲁班奖（国家优质工程）评选办法》（2008）由总则、评选工程范围、申报条件、申报和初审、工程复查、工程评审、表彰、纪律和附则共九章 36 条构成，主要规定。

（1）鲁班奖的评选工程分为：

a. 住宅工程；

b. 公共建筑工程；

c. 工业交通水利工程；

d. 市政园林工程。

以上四类工程的评选范围和规模应符合规定。

（2）申报工程应具备以下条件：

① 符合法定建设程序、国家工程建设强制性标准和有关省地、节能、环保的规定，工程设计先进合理，并已获得本地区或本行业最高质量奖；

② 工程项目已完成竣工验收备案，并经过一年使用没有发现质量缺陷和质量隐患；

③ 工业交通水利工程、市政园林工程除符合本条（1）、（2）项条件外，其技术指标、经济效益及社会效益应达到本专业工程国内领先水平；

④ 住宅工程除符合本条（1）、（2）项条件外，入住率应达到 40% 以上；

⑤ 申报单位应没有不符合诚信的行为。自 2011 年起，申报工程原则上应已列入省（部）级的建筑业新技术应用示范工程；

⑥ 积极采用新技术、新工艺、新材料、新设备，其中有一项国内领先水平的创新技术或采用建设部“建筑业 10 项新技术”不少于 6 项。

（3）鲁班奖评审设立评审委员会，由 21 人组成。其中主任委员 1 人，副主任委员 2 至 4 人。评审委员须是具有高级技术职称，有丰富实践经验，并在业内有一定知名度的专家。评审委员会通过听取复查组汇报、观看工程录像、审查申报资料、质询评议，最终以无记名投票方式评出入选鲁班奖工程。评选结果在“中国建筑业协会网”或有关媒体上公示。

（4）中国建筑业协会每年召开颁奖大会，向荣获鲁班奖的主要承建单位授予鲁班金像和获奖证书；向荣获鲁班奖的主要参建单位颁发奖牌和获奖证书；为交流和推广创鲁班奖工程经验，促进工程质量水平的提高，中国建筑业协会组织编辑出版创鲁班奖工程经验汇编、专辑等。

第三节　社会质量管理

提高产品质量，实现质量强国是一项社会工程，不仅需要政府主导行业协作更需要企业、协会等社会组织的共同参与和努力，开展全社会的质量管理，如质量月活动中国质量协会的质

量培训，质量学术研讨和质量技术奖评选活动、中国消费者权益保护活动等都是主要的社会质量管理活动，现做简介如下：

一、质量月活动

质量月活动起源于日本，日本从1960年开始，将每年11月作为全国“质量月”。1988年10月，美国也开始了一年一度的全国“质量月”活动。

我国的“质量月”活动开始于1978年，第一次全国“质量月”广播电视动员大会于1978年8月31日召开，从当年9月开始，我国一年一度的群众性质量月活动拉开序幕。“质量月”活动对普及质量知识，提高质量意识，推动群众性质量活动的广泛开展起到了积极的作用。此后至1984年，质量月活动连续开展了7次，并且从1979年开始，每年质量月期间还颁发国家产品质量奖。到1985年，停止了质量月的明确称呼，1996年12月，国务院颁布了《质量振兴纲要（1996—2010）年》，其中提出要继续开展质量月活动，因此，从1997年开始，我国又恢复了一年一度的质量月活动。恢复后的质量月活动仍然定为每年的9月份。

质检总局会同教育部、工信部、住建部、国资委、广电总局、国家旅游局等10个部门，2011年联合印发了“关于开展2011年全国质量月活动的通知”，以“建设质量强国、共创美好生活”为主题，安排部署了下列四个方面21项重大活动。

（1）深入开展质量宣传活动，营造重视质量的社会氛围

① 开展“全国质量工作先进单位和个人”表彰；

② 联合举办推动实施质量强国战略理论研讨会；

③ 召开质量强市工作现场经验交流活动；

④ 组织召开部分地方部门及企业代表质量工作座谈会；

⑤ 开展贴近群众的宣传活动；

⑥ 加大新闻媒体对质量工作的宣传力度。

（2）广泛开展群众性质量活动，推广先进质量管理方法

① 开展党（团）员带头质量提升攻关活动；

② 开展职工班组质量提升活动；

③ 开展“质量提升，青年先行”活动；

④ 召开第三十三次质量管理小组代表会议；

⑤ 建设中小学质量教育社会实践基地。

（3）大力开展质量服务活动，形成有利于质量提升的环境

① 开展“全国知名品牌创建示范区”建设；

② 组织开展质量建设志愿者活动；

③ 组织开展窗口标准化建设活动；

④ 鼓励开展企业质量诚信倡议和质量技术交流活动；

⑤ 开展质量大讲堂活动及质量诚信与防伪产品展览。

（4）扎实开展质量整治和提升活动，维护人民群众利益

① 组织开展重点行业质量提升活动；

② 严厉打击制售假冒伪劣违法行为；

③ 加强进出口商品检验监管；

④ 严厉打击食品非法添加和滥用食品添加剂违法行为；

⑤ 大力开展工程和通信服务质量监督抽查。

以引导和动员全社会增强质量意识，积极参与质量发展事业，努力营造政府重视质量、企业追求质量、社会崇尚质量、人人关注质量的良好社会氛围，提升我国质量总体水平。实现下列三个目的：

① 加强质量工作，提高质量管理水平，提升质量管理效能，推动质量工作发展；

② 掀起群众性质量活动的新高潮，推广应用先进的质量管理方法，使质量意识深入人心；

③ 宣传和推动质量强国，配合《质量发展纲要（2011—2020）年》的制定工作，在全社会营造重视质量的良好氛围。

北京、浙江、安徽等19个省（区、市）党政领导出席了本地的“质量月”宣传动员大会。吉林、上海、福建、陕西等省（区、市）召开本地质量工作大会或政府质量奖表彰大会。河南、云南、广西等省（区、市）还组织开展“品牌节”、质量诚信倡议、质量安全边境行等形式多样的质量宣传活动。把“质量月”活动作为动员全社会抓质量、保安全的重要抓手。

二、“3·15”国际消费者权益日

消费者运动，指的是在近、现代商品经济条件下，消费者为争取社会公正，维护自身权益，同损害消费者利益行为进行斗争的一种有组织的社会运动。

1898年，全世界第一个消费者组织在美国成立，1936年，建立了全美的消费者联盟。第二次世界大战后，各种反映消费者利益和要求的组织，在一些发达国家相继出现。在此基础上，国际消费者联盟组织（简称IOCU）是一个独立的、非盈利的、非政治性的组织。1960年，由美国、英国、澳大利亚、比利时和荷兰五个国家的消费者组织发起成立。1985年4月9日，联合国大会一致通过了《保护消费者准则》敦促各国采取切实措施，维护消费者的利益。

中国消费者协会于1984年12月经国务院批准成立，是对商品和服务进行社会监督的保护消费者合法权益的全国性社会团体。其宗旨是：对商品和服务进行社会监督，保护消费者的合法权益，引导广大消费者合理、科学消费，促进社会主义市场经济健康发展。

从1983年以来，每年3月15日，全球各地的消费者组织都举行大规模的活动，宣传消费者的权利，显示消费者的强大力量。其中包括发布新闻公报、向公众介绍消费者组织的活动；告诉人们消费者组织将为保护消费者权益做哪些工作；通过报纸、刊物、电台和电视节目进行宣传，在学校发放宣传材料或消费者刊物。组织消费者权利的演说，努力提高消费者的保护意识。我国自1987年开始，每年的3月15日，全国各地消费者组织都联合各有关部门共同举办隆重的纪念活动，运用各种形式宣传保护消费者权益的有关法律法规及其成果，促进全社会都关心、支持消费者权益保护工作。“3·15国际消费者权益日”的宣传活动已成为具有广泛社会影响、意义深远的社会性活动。

表8-9是2000年后每年消费者权益保护热点活动主题。

从表8-9可以看出：消费者权利保护活动实际上是质量工作的重要组成部分，也是社会质量管理的重要内容之一。近几年，为了让消费者及时、准确地了解婴幼儿针织内衣商品市场的质量情况，指导消费者选择适合、安全、满意的商品，中国消费者协会工作人员以普通消费者的身份于2011年5月从北京4家大型商场购买，共30个样本这些内衣在国内市场具有较强的代表性，以此对北京市场销售的婴幼儿针织内衣进行了比较试验。

表 8－9　2000—2011 年消费者权益保护热点活动主题

年份	主　　题	年份	主　　题
2000	明明白白消费	2006	消费与环境
2001	绿色消费	2007	消费和谐
2002	科技专家倡导科学消费	2008	消费与责任
2003	营造放心消费环境	2009	消费与发展
2004	诚信维权	2010	消费与服务
2005	健康维权	2011	消费与民生

检测由中国向消费者协会委托中国商业联合会针棉织商品质量监督检验测试中心进行，依据的标准有 GB/T 5296.4《消费品使用说明　纺织品和服装使用说明》、GB/T 18401《国家纺织产品基本安全技术规范》等。本次试验样本整体质量好于去年，耐唾液色牢度、甲醛含量、pH 值、水洗尺寸变化率、纤维含量、商品使用说明存在问题，主要问题有：

① 水洗后缩水程度较大，洗后影响再次穿用；

② 纤维含量标注不正确，误导家长选购决定；

③ PH 值和甲醛超标，容易刺激婴幼儿身体。

另外有两个样本使用说明标注不规范。

中国消费者协会针对本次比较试验存在的问题提醒生产者和消费者注意以下问题。

① 生产企业应本着对儿童健康高度负责的态度投入到儿童服装的生产中来，将安全、环保、健康、关爱贯穿在婴幼儿服装的设计、选材、染料选择、辅料配备、生产、销售的全过程。

② 本次比较试验的 30 个样本中，有 9 个样本的水洗后扭曲率大于 6%（参照相关针织服装标准）。

③ 消费者在购买婴幼儿针织内衣时应首先考虑确保孩子穿着舒适、安全，将设计简单、面料柔软的商品作为首选，最好不要购买衣服上绳、带、纽扣较多、设计繁琐的服装，同时在孩子穿新衣前要注意检查纽扣等附件是否牢固，衣服上的绳、带长度是否对孩子构成潜在威胁等，确保安全后再穿。

④ 为了安全和卫生，建议家长对新购置的婴幼儿内衣洗涤后再穿。

三、中国质量万里行

“中国质量万里行”是 20 世纪 90 年代中国最有影响的由首都新闻界主要新闻单位联合主办，国务院有关主管参与和支持的社会活动之一。质量万里行——中国的质量工作正面临着千里之行，万里之行；中国的新闻记者，为了宣传报道质量问题，将要做千里之行，万里之行。1992 年 2 月，活动正式启动，第一批关于产品质量的报道同时在报纸、电视、广播发出，立即获得了强烈的社会反响，找到了一个新闻工作为经济建设中心服务的好的方式、找到了一个推进质量工作的好方法。

1994 年之后，中国质量万里行促进会成立（英文简称 CAQP、前身是中国质量万里行组委会）。这个由政府部门、中央新闻机构、经济学家、名优企业及科技界等方面人士和单位自愿

结成的全国性组织，具有独立法人资格，负责组织、指导、协调全国质量万里行工作。中国质量万里行促进会秘书处下设办公室、宣传教育部、调查监督部、投诉与维权办公室、法律事务部等部门。主办《中国质量万里行促进会通讯》和中国质量万里行促进会网站。还创办了《中国质量万里行》杂志，成为经常推进这个活动的舆论机关。艾丰同志任第一任总编辑。

中国质量万里行围绕打假扶优、规范市场、引导消费、服务企业等方面开展活动。尤其在打击假冒伪劣、开展新闻舆论监督方面发挥了重要作用，揭露曝光了一大批制假售假案件，扶持了一大批品牌企业和名优产品。建立了全国性投诉举报受理机构，设立了30个省级地方投诉站。与司法部联合建立了一批中国质量万里行促进会律师事务所联系点，为企业和消费者提供法律咨询和维权服务。开创了“3·15中国消费维权论坛”、“中国质量万里行出征仪式”、“中国品牌发展论坛”、“中国自主创新论坛”、“中国服务质量论坛”、“外资企业打假论坛”等质量发展品牌活动，组织了全国《产品质量法》知识竞答、质量专题电视晚会、质检法律知识竞赛、全国青少年质量夏令营、大学生消费维权状况调查、“标准、质量与法制”三下乡等大型群众性质量宣传活动，它对全民族质量意识的树立和强化，对质量法制的制定和完善，对企业质量工作的改进和提高，对中国名牌事业的发展，都起了明显的促进作用。

四、中小学质量教育社会实践基地建设

为贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010—2020年）》，探索建立充分利用社会资源开展中小学社会实践的机制，教育部、国家质量监督检验检疫总局决定依托国内质量管理先进企业、质检系统检验检测机构等单位联合建立中小学质量教育社会实践基地，开展质量教育活动。

1. 建立中小学质量教育社会实践基地的目的和意义

质量教育已经成为全民普及型教育的一项重要内容。开展中小学质量教育的有效途径是组织学生走出学校，到社会实践中亲身体验和学习。各级教育行政部门和质检部门要探索建立有效的合作机制，发挥各行业、企业开展质量教育的资源优势，共同建立中小学质量教育基地。通过具体的产品生产、管理和质量检验检测等实践活动，适合不同年级学生认知水平，生动地向中小学生讲解产品质量的基本含义，普及质量法律知识，了解质量管理基本内容，懂得标准和标准化在生产中的作用，理解质量创新是保障品牌具有竞争力的道理，帮助学生树立正确的质量观念，培养学生做事认真负责的精神。

2. 中小学质量教育社会实践基地的承担单位和基本条件

中小学质量教育社会实践基地的承担单位主要包括：质量管理水平高、质量信誉好的企业以及品牌创建示范区内的骨干企业和国家级省级科研院所、国家检验检测中心、国家重点实验室等机构。

承担中小学质量教育社会实践基地的基本条件如下：

① 基础条件：明确实践活动的基本场所、提供的设施设备和指导人员，具有满足需要的观摩参观路线、体验感受内容、动手操作方案等。

② 内容设置：与企业或检验检测机构的具体生产和工作任务相结合，根据中小学质量教育要求的一个或多个方面的具体教育内容，形成按步实施的完整活动方案，并明确适合的年级。

③ 质量水平：作为质量教育社会实践基地的企业应当是质量管理水平应在全国领先，技

术创新能力强，没有发生过重大质量事故，具有优良的社会信誉和企业信用，公众形象良好。检验检测机构应配备国内外先进的仪器设备，拥有专业技术精通的专家和技术人员，取得国家计量认证和实验室认可，严格依据 ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》建立、实施并保持管理体系。同时拥有现代化的电子阅览室或大型会议室等配套设施等。

自 2011 年 5 月启动质量教育社会实践基地建设活动以来，教育部与国家质检总局密切配合，携手共建，共同起草《中小学质量教育社会实践基地建设规范》，组织专项调研，联合成立专家组，统一安排全国质量教育社会实践基地建设工作。指导部分基础条件较好、乐于履行社会责任的单位设计活动项目和流程，参与开发实践教育内容，为全国全面建设各级质量教育社会实践基地，规划中小学开展质量教育积累了经验，奠定了基础。

五、质量技术奖

为促进我国质量技术进步，提高我国整体质量管理水平、创新能力和竞争能力，调动广大质量工作者的积极性和创造性，经科技部国家科学技术奖励工作办公室批准，中国质量协会于 2005 年正式设立了“中国质量协会质量技术奖”，以表彰在质量技术领域中作出突出贡献的单位或个人。2008 年 5 月又制定《中国质量协会质量技术奖管理办法实施细则》，依据《实施细则》规定：

质量技术奖授予在推进我国质量技术进步，提高我国整体质量管理水平、创新能力和质量竞争能力等方面作出突出贡献的组织或个人。

质量技术奖奖励范围包括：质量技术发明成果、质量技术创新成果、质量技术应用研究成果、先进质量技术的推广应用成果。

质量技术奖分四个等级，包括一等奖、二等奖、三等奖和优秀奖。为促进先进质量技术的推广，优秀奖中还设立优秀六西格玛项目、精益管理优秀项目、质量功能展开优秀项目、可靠性优秀项目的评选。质量技术奖每年评审一次。

一等奖的人数不超过 15 人，单位不超过 3 个；二等奖的人数不超过 10 人，单位不超过 2 个；三等奖和优秀奖人数不超过 5 人，单位不超过 1 个。

一等奖：具有国内领先的技术或在技术上有重大创新，技术难度很大，总体技术水平和主要技术经济指标达到国际先进水平，成果转化程度高，对促进我国质量技术进步和提升产业竞争力有重大作用，并取得重大的经济效益和社会效益，对我国质量事业的发展产生重大的影响和贡献，在国内质量领域得到广泛应用或对技术进步具有显著的指导作用，取得重大社会效益。

二等奖：在技术上有较大创新，技术难度大，总体技术水平和主要技术经济指标达到了国内领先水平，成果转化程度较高，对促进我国质量技术进步和提升产业竞争力有较大作用，并取得显著的经济效益和社会效益，对我国质量事业的发展产生较大的影响和贡献，在国内质量领域得到较大范围的应用或对技术进步具有明显的指导作用，取得显著社会效益。

三等奖：在技术上有创新，技术难度较大，总体技术水平和主要技术经济指标达到了国内先进水平，成果转化程度高，对促进我国质量技术进步和提升产业竞争力有一定作用，并取得较大的经济效益和社会效益，对我国质量事业的发展产生一定的影响和贡献，在国内质量领域得到一定范围的应用或对技术进步具有较大的指导作用，取得较好的社会效益。

优秀奖：运用先进质量技术和方法，主要技术经济指标达到了国内同行业先进水平，对促进本企业的质量技术进步和提升竞争力有较大作用，并取得了较好的经济效益和社会效益，在

本地区或本行业具有较高的推广价值和示范作用。

综上所述，我国已经开展了多种多样的社会质量管理活动，这些活动也是我国宏观质量管理的重要方面，为质量强国战略的实施作出了一定的贡献。

复习思考题

1. 我国政府为什么要实行宏观质量管理？它包括哪些内容？

2. 行业质量管理为什么是宏观质量管理的重要组成部分？它包括哪些内容和要求？

3. 社会质量管理为什么是宏观质量管理的重要方面？我国开展了哪些社会质量管理活动？还可以开展哪些社会质量管理活动？

第九章　质量管理体系

第一节　质量管理体系的策划与建立

随着科学技术的进步和国民经济建设的发展，人民生活水平日益增长，要求组织向社会提供更多的性能好、适用、可靠、经济、用户满意的产品。这就要求组织对广大用户和消费者作出适当的质量保证。另外，组织只有不断地提高产品质量和服务质量，发展品种，满足市场和广大用户、消费者的需要，才能在激烈的市场竞争中站稳脚跟。

为此，每一个组织就应当努力改进组织的经营管理，策划和建立一个科学的质量管理体系，以保证按质、按量、按时地向用户或市场提供满意的产品和服务。

一、质量管理体系及其模式

体系也称系统（system），是由一组有机联系、相互作用的要素所组成的具有特定结构和功能的整体。体系中各要素可以是单个事物，也可以是一群事物组成的子体系，每一个体系又可以成为一个更大体系中的一个组成部分。

管理体系是建立方针和目标，并实现这些目标的体系。一个组织的管理体系可包括若干个不同的管理体系，如质量管理体系，财务管理体系或环境管理体系等。

质量管理体系是在质量方面指挥和控制组织的管理体系，也是为保证产品、过程或服务质量满足规定的或潜在的要求，由组织机构、职责、程序、活动、能力和资源等要素构成的有机整体。

这就是说：为保证产品或服务满足质量要求，把组织的组织机构、职责和权限、工作方法和程序、技术力量和业务活动、资金和资源、信息等协调统一起来所形成的一个有机整体，称之为组织的质量管理体系。

组织为了长期稳定地生产/提供物美价廉和用户满意的产品，不断改进和提高产品质量，从产品开发、设计、试制、销售服务和情报反馈的整个过程，建立一套严密、协调、高效的组织系统；明确规定各部门的质量职能和每个人的质量责任以及所赋予的权限；制定各个管理部门的工作程序和工作标准以及现场生产的作业标准；建立完整的信息系统；实现各项工作标准化、程序化，以提高工作效率，保证产品质量。这种为了生产符合市场和用户需要的产品，在组织内部建立起来的质量体系，人们一般称为质量管理体系。

质量管理体系的基本组成单元称为质量管理体系要素。不同的组织，其质量管理体系的要素也是不同的。GB/T 19001/ISO 9001 和 GB/T 19004/ISO 9004 分别提供了质量管理体系的通用过程模式（见第三章图 3－7）。

每个组织均可依据其实际情况和客观需要，参照图 3－7 选用相关的质量管理体系模式图，策划本组织的质量管理体系。

二、质量管理体系要素基本内容

1. GB/T 19001/ISO 9001 提出的质量管理体系

质量管理体系包括 4 大过程要素，即管理职责、资源管理、产品实现、测量、分析和改进。现根据 GB/Z 19034/ISO/IWA4《质量管理体系　地方政府应用 ISO 9001 指南》标准，介绍地方政府组织质量管理体系的 4 大过程要素如下。

管理职责

最高管理者通过不断识别公众的需求和期望，以及确保地方政府的过程和计划符合适用的法律法规要求，来表明他们在质量管理体系中作出的承诺，同时开展下列活动。

① 为达到服务质量，并认识到满足公众要求的重要性，要在地方政府的所有部门内部确立一致的目标，并建立起适用于所提供服务的标准和法规体系；

② 制定质量方针，并在地方政府的所有部门进行沟通和解释，以便让所有人员都理解其内容；

③ 确保质量目标的建立，并与质量方针和公众的要求相一致；

④ 通过定期对质量管理体系进行评审，来评价地方政府的业绩，以监视是否执行质量方针并实现质量目标，并作为持续改进的一部分；

⑤ 确保及时获得实现目标所必要的充足资源；

⑥ 开展管理评审。以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

2. 资源管理

地方政府应确保具有可用的资源，以发挥质量管理体系的有效作用并满足公众的要求。

地方政府应确立包括人员、基础设施、设备和工作环境等必要资源的识别方法，以实现其服务和过程。应做以下行为。

① 设定输入信息，以确定所需要的资源；

② 制定短期、中期和长期的资源规划；

③ 为监视、验证和评价工作提供充分的资源；

④ 为在地方政府内部以及地方政府与公众之间开展有效的沟通提供资源；

⑤ 为持续改进业绩和质量管理体系提供资源。

（1）人力资源

地方政府应建立人力资源管理过程，以确保人员的能力。这些过程应旨在保持和提高各层次人员的能力（包括最高管理者和内部审核员等）。应让公众确信地方政府任用的是有能力的人员来提供其服务，应规定与其任用人员的法定权力、道德和价值观、职责和活动有关方面的能力、意识和培训的相关要求，并建立工作人员管理制度。

（2）基础设施

地方政府负责为当地的公众提供基础设施，如供水设施、垃圾收集和处理设施、学校、公共照明、体育运动场馆、公墓等；还有支持地方政府质量管理体系过程的必要资源，如政府的办公室、计算机网络、办公家具、软件和车辆等。

（3）工作环境

地方政府应识别在其各种服务工作中（如旅游观光、垃圾处理、街道清洁、办公服务等）影响服务质量的工作环境因素，控制这些因素并为其建立改进措施还包括由政府的工作人员或公众所使用的设备和设施的人类工效因素（范围、空间的功能分布、办公家具和工作设备的

充足与否、残疾人通道、标识和视觉感受等）和环境因素（充足的光线、工作场所的供暖（制冷）和通风等）。还有社会心理因素，如拖延时间的工作会议或不良的内部人际关系，这些都会影响到工作环境并间接影响到公众的满意程度。

地方政府还应建立反馈机制，用于收集来自政府内部工作人员和公众的信息、建议和意见，以有助于改善工作环境。

3. 服务实现

政府组织应对产品，即服务实现的过程网络进行识别、策划和改进，具体包括：

（1）服务实现的策划

地方政府应策划和开发提供各种服务所需的过程。主要包括调查和分析公众的需求，为满足这些需求，设计并提供相应的服务，以及为确保计划的实施而开展的支持性活动（包括配备充分的资源）。还应确保对所有外包过程的足够控制。

为促进地方政府服务实现的策划，需要一个综合的信息系统，该系统应包括对服务的验证、确认、监视、检验、试行、示范和推广的目标性指标，以及对以往服务的结果和记录的分析。通过与此相应的工作方法来更新计划和方案。

地方政府应以合作的方式清晰划定负责协调策划过程与实施服务提供的责任范围，而且确保相关人员具有必要的能力水平。

作为策划过程的一部分，地方政府应识别可能影响地方社会的潜在的紧急情况和事故，以及如何应对。必要时，应包括对与上级和中央政府之间的相互影响和沟通的准备。

（2）与公众有关的过程

首先是确定与服务有关的要求，服务要求是指那些需要满足社会需求与期望，以及不是由公众规定的，但是必须要符合地方政府的规章并保护公众权益的要求。

地方政府提供一系列有形和无形的服务。在所提供服务的通用要求中应考虑到公众的平等权利和尊严，并且应包括（但不局限于）以下各项：

① 安全和卫生设施；

② 地方政府人员的职业的、诚实和礼貌的行为；

③ 可接受的等待和（或）答复时间；

④ 对服务提供人员的适当的酬金；

⑤ 为公众提供充足的服务时间；

⑥ 对过程、程序和记录的清晰、透明和一致的报道；

⑦ 对紧急情况和（或）危机的反应；

⑧ 公众可获得的清晰、准确的信息和（或）说明。

地方政府所提供的所有服务，应根据其范围和性质，具有清晰、具体和统一的规范。

其次是评审与服务有关的要求，地方政府应在承诺提供某项服务之前，确保理解并能够满足公众的要求。如果公众的服务要求和（或）法律法规的要求未得到明确规定，地方政府应将这些要求转化为所提供服务的可测量和验证的特性。

无论公众是否提出书面要求，地方政府应保证在接受这些要求之前理解这些要求。在垃圾收集、公共照明或道路建设等方面的服务即属于此类情况。虽然公众未提出具体的服务要求，但地方政府应预见到这方面的要求。对这种要求的修订应形成文件。

最后是与公众沟通，地方政府应在相关的服务过程中，加强公众的参与，并形成一种体现透明和对社会公开的机制。应建立有效的机制，以确保服务的沟通和促进是建立在诸如要求、

特性、效用、价格、程序和标准的基础上。这些沟通和反馈机制可以利用新闻单位、电话服务、网络、电子邮件、公众服务台、投诉和建议信箱、大众传媒手段等来实现。

（3）设计和开发

对地方政府来说，设计和开发是一个将公众的需求与期望和（或）法律法规要求转化为所提供服务的特性的过程。

当地方政府设计和开发一种服务（无论它是否是有形的，如一种新的体育设施使用，或是一种新的服务，如互联网站）时，都应确定使其符合适用的法律法规的策划和控制方式。在任何情况下，地方政府应牢记服务的设计和开发是为了公众的利益。

地方政府应确定与服务要求有关的输入要素并应形成记录。其中包括：

① 由分析所识别的需求而产生的功能和性能要求：提供服务的人员的能力和服务效果，以及处理和答复的时间；

② 为确保服务的实施应满足的有关人员、物资、资金和技术资源的要求；

③ 适用的法律法规要求；必要时，确定所应用的官方的技术法规或国际标准等。

设计和开发过程的结果是一些准备向公众提供服务的特性的规范。它应包含确保满足这些规范并正确和安全地服务的准则。

（4）采购

地方政府应遵照产品和（或）服务采购的相关法律法规条款实施采购过程。

应当公开邀请供方的广泛参与，并发出公告，其中包含必要的采购信息，明确其采购的产品和服务的各种要求，并充分理解已确定的供方必须满足的要求。供方的责任在合同或协议所确定的说明和条件中予以规定。对于新的供方，在获得最后批准之前有一段考察期或小范围试用期可能较为合适。

采购文件（需求单、采购定单、投标要求、投标文件等）中，有关要求的信息应清晰。

并采用适当的方式，以确保所购产品和服务符合规定的要求。为达到这一目的，政府中应有胜任的工作人员、程序和（或）作业指导书，来检查和验证所接受的产品和服务。

（5）服务提供

① 服务提供的控制

地方政府应策划并在受控方式下进行服务提供。所实施的控制可包括：

a. 了解所提供服务的规范，能够证实提供的服务满足期望的要求；

b. 必要时，编制作业指导书。作业指导书可以程序、说明或布告的形式，直接张贴在工作现场，为地方政府工作人员、供方和公众提供信息；

c. 遵照第六章第二节的要求，具备过程所必需的人力资源；

d. 使用适宜的设备（如施工机械、清洁设备、计算机硬件和软件）；

e. 具备必要的过程监视和测量装置（计算机程序、水质实验室、口头和书面沟通方式、公共照明的耗电测量装置等）；

f. 按照第八章第二节的要求，对所提供的产品和服务以及相关过程进行监视和测量；

g. 在服务提供中建立监管机制，以确保符合服务要求。

地方政府应具备适宜的应对紧急情况和突发事件的过程，并且防止或减轻对环境、健康与安全和（或）社会稳定的不良影响。地方政府应定期评审、演练和确认，并在必要时，特别是在突发事件或紧急情况发生之后，改进其对紧急情况的准备和响应预案。

② 服务提供过程的确认

当地方政府不能事先（通常是在产品和服务被交付之前）确定提供的产品和服务是否合格时，其服务提供过程的确认是必要的。通常需要以下确认步骤：

a. 评审并批准所采用的方法，以确保有能力实现策划的结果；

b. 确定并可获得必要的设备和基础设施；

c. 安排受过必要培训、有资格和（或）经验的、可胜任其工作的专业人员；

d. 具备根据实际过程结果进行反馈的记录。

以城市供水的检漏为例。在这种情况下，常规挖掘或将检查设备置于水管中通常行不通，而一般采取检查从漏水管道发出的声音的方法。探查过程中的任何不合格都只会在事后（在错误的地点进行耗资巨大的挖掘后）显而易见。因此，必须对探查过程进行确认，以确保只能由具备资格的专业人员，使用规定的声学仪器来从事这项工作。

③ 标识和可追溯性

服务标识和可追溯性对于地方政府较为重要，主要由于以下几个方面：

a. 对考虑监视和测量要求的服务状态的标识；

b. 为满足法定要求的标识，如出生证明、公证人记录和流通许可证等；

c. 对服务的效果和服务的社会或经济效益的分析，以及对投诉的调查。

④ 公众财产

地方政府应妥善保管公众为办理其事物（服务、验证、确认等过程）所提供的任何信息、文件、材料和其他物品。

地方政府所掌管的所有资产应真正处于安全措施的保护之下，因为它是属于地方政府所管辖的公众的共同财产。因此，地方政府应将其作为公众的集体财产加以保护。其服务质量表现在，地方政府对有效保管被委托的公共财产（公园、河流、垃圾的卫生掩埋、街道、城市基础设施、历史文物、档案和文化财产等）负责。其他公共财产的保护也应遵循这些指导方针。地方政府应为公众保护好属于未来人们的财产。

由地方政府提出的任何知识产权，也应视为地方政府所管辖的公众的集体知识产权。

⑤ 产品防护

产品防护应用于地方政府提供的货物的搬运、贮存、包装、运输、维护和交付。公众期望地方政府采取措施避免货物的损坏，从而避免资源浪费。

⑥ 监视和测量装置的控制

地方政府应明确哪些监视和测量装置需要检定或校准，及其精确度、误差和检定或校准的频率。需要重点考虑的是，缺少检定或校准是否会影响所提供的产品和服务的质量或数量。以饮用水测量装置为例，若该装置没有得到很好的校准，则可能会影响公众向地方政府交付相关的费用，进而影响饮用水供应的服务质量。

4. 测量、分析和改进

地方政府应为监视和测量其质量管理体系过程、分析结果和实施改进确定适宜的方法。地方政府应通过监视和测量活动，证实其所提供的货物和服务始终满足公众的需求，以及质量管理体系符合所有相关要求。同样，质量管理体系的有效性应根据公众的意愿持续改进。

（1）监视和测量

① 公众满意

地方政府应监视和评价公众对其要求已被满足的感受。应选择监视公众满意的方法，以便提供关于公众满意，以及对他们需要优先考虑的有用信息。信息应包含表明公众满意程度的提

高和变化趋势的适当内容。

地方政府应根据公众满意程度的信息确定并采取适当的方法，包括就监视和测量的结果与相关方进行沟通。

② 内部审核

地方政府应根据各种服务、过程和职能的重要性，以及任何更改和质量管理体系的有关业绩和过程等事项，按所策划的时间间隔开展内部审核。内部审核过程为地方政府提供有关质量管理体系满足要求的程度，以及在实现目标和满足公众需求方面质量管理体系有效性的信息。

③ 过程的监视和测量

地方政府应确定适宜的方式监视其服务提供过程，以及其他质量管理体系过程，如管理评审、内部审核和文件控制等。监视和测量的目的是确定这些过程按策划结果交付的程度。

地方政府应明确规定任何用于测量、分析和改进过程有效性的方法。这些方法包括比较分析、统计方法和季节性或周期性变化的分析等。

④ 服务的监视和测量

地方政府应确定和使用适宜的方法，监视和测量产品和服务的结果，以确保符合公众的要求。这些要求可包括任何公开的服务保证、承诺和规定的义务。

（2）不合格服务控制

对地方政府来说，提供的产品或服务不合格，就意味着有某个或某几个要求没有得到满足。这些要求可能来自于公众、法律法规或是地方政府自身规定的内部要求。地方政府必须编制形成文件的程序，以明确规定：

① 适宜的检验不合格服务的制度；

② 识别不合格服务的方法；

③ 对防止不合格服务的非预期使用或提供的控制；

④ 避免不合格服务再次发生的适宜措施。

地方政府应确定监视这些程序有效实施的职责和权限。

对于不合格直接涉及公众的情况，地方政府应提供：

① 突发事件处理预案；

② 维护公众利益的各种后续措施；

③ 适当灵活的策略；

④ 下一个财政年度制订的改进计划和实施方案。

（3）数据分析

地方政府应确定和收集与质量管理体系业绩、过程和所提供的产品和服务有关的数据。在可能的情况下，数据应从地方政府已有的信息系统中获得。包括：

① 管理评审数据；

② 内部工作人员和公众提供的信息；

③ 服务要求的评审；

④ 服务业绩的数据；

⑤ 对供方的评价；

⑥ 对公众及其他相关方满意程度的调查；

⑦ 审核结果；

⑧ 在过程的开始、中间和结束时所进行的监视和测量；

⑨ 服务鉴定；

⑩ 对监视和测量方法的验证和确认；

⑪ 不合格产品和服务的信息。

通常，地方政府的过程具备定量和定性两种特性，一些影响地方政府的过程有效性的因素，可能处于地方政府的直接控制之外。这些因素的数据（如财政预算、政治因素和官僚主义等）也应被考虑作为数据分析和持续改进过程的一部分。

（4）持续改进

地方政府应持续改进其质量管理体系的有效性。这意味着连续改进地方政府持续提供合格的产品和服务的能力。通常，系统的过程改进是通过全员参与，以识别改进的需求，并在其活动范围内制订改进方案。

持续改进过程应考虑任何来自公众的抱怨、质量管理体系审核的结果及其审核准则。它还应考虑所能获得的必要的资源，以使改进收到实效。

5. GB/T 19004 /ISO 9004 提出的质量管理体系

2009 年 11 月 1 日，ISO 发布了 2009 版 ISO 9004 标准《组织持续成功的管理　一种质量管理方法》。该标准应用了八项管理原则，不仅为组织提供了如何在一个不断变化的及不可预测的环境下，达到组织长期的、可持续的、成功的目标可持续发展指南，而且为如何管理整个组织的质量管理体系活动提供了指南。其内容概要介绍如下。

（1）战略和方针

包括战略和方针的形成、战略和方针的展开、战略和方针的沟通，主要内容为：组织要持续成功，必须能够得到所有相关方和其员工完全理解、认可和支持的使命和愿景；同时组织也要明确规定短期与长期目标，并确保所有相关方都能充分了解组织目标并参与其实现。此外，组织还必须将战略和方针转化为所有相关层上的目标；确定达到这些目标所需的活动；评估战略风险；确定每一目标的时间框架并指派每一行动计划的负责人。

为了达到组织战略和计划的结果，与员工和所有相关沟通组织的战略、方针和计划非常重要。有效的沟通过程应具备反馈机制，定期评审，并能对变化的环境作出快速反应。

（2）资源管理

主要为财务资源、组织的人员、供方和合作伙伴、基础、工作环境、知识，信息和技术、自然资源等各类资源规定具体内容与要求。

要求识别达到短期和长期目标所需的内部和外部资源。同时，为了确保能够获得所需的资源，组织的管理者还应识别和评估可能因为缺乏这些资源而产生的风险，并持续监视资源的当前使用情况，从而寻找改进资源使用状况的机会和开展新资源、新过程和新技术的研究工作。此外，为了确保有效和高效的使用所需资源，组织还需具备提供、配置、监视、优化、维护和保护所需资源的过程，定期评审已识别资源的可获得性和适宜性，并在必要时采取行动。

（3）过程管理

主要规定了过程的策划和控制、过程的职责和权限，要求。

组织应对每一过程所包含的活动作出规定，并确保这些活动与组织的规模和特色相适应。为此组织的管理者应识别和策划组织的过程。确定持续满足顾客和其他相关方需求和期望所必须的活动，并应积极地管理所有过程，以确保这些过程有效和高效的运行，从而完成组织的使命和目标。

为了促进过程的有效运行和相互作用，组织通过建立和了解过程网络和过程间的相互关

系、相互影响、约束和共享资源，将过程作为系统来管理。过程间的相互关系应如何协调策划、实施、监视、评估、改进和过程创新。

此外，组织的管理者还应针对每一过程，都指定一名被赋予明确职责和权限的人员（通常称为过程责任人），以实施、保持、控制和改进过程以及确保与其他过程的相互作用；同时还要确保过程责任人的职责、权限和作用在整个组织内得到承认，以及确保参与该过程的员工要具备完成相应任务和活动的能力。

（4）监视、测量、分析和评审

包括监视、测量、分析、评审来自监视、测量和分析的信息，主要内容。

为了在变化且不确定的环境中达到持续成功，组织的管理者首先应建立监视组织环境、收集所需数据和信息的过程；其次，组织的管理者应按照其使命、愿景、方针和目标，来评价组织所有层次和相关职能在达到所策划结果方面的进程；再次，组织的管理者应该分析组织的环境，识别风险和机会，并制订控制这些风险和机会的计划；最后，组织的管理者应使用系统的方法评审所获得的信息，确保这些信息可以用于战略决策。

在信息和数据的收集和分析方面，组织既需使用有效工具，又要确保所有方法有可操作性。选择适宜的关键业绩指标和监视方法，对测量和分析的成功与否至关重要。信息和数据通常来自组织环境的监视、对组织业绩的监视、关键业绩指标测量值、内部审核、自我评价、水平对比、相关方的反馈等。组织应定期评审所获得的信息和数据，以便确定趋势、了解组织在实现其目标方面的进展状况和识别改进、创新和学习的机会。

（5）改进、创新和学习

改进、创新和学习对于组织的持续成功来说不可或缺。有效和高效的改进、创新和学习过程的关键要素包括所使用的方法、适当的信息来源、适宜的条件、速度、时间、灵活性、员工的能力与激情、管理者对过程所涉及员工的领导能力。

改进活动可从工作现场小步骤不间断的持续改进到全组织织的重大改进。组织的管理者应根据分析结果来确定产品、过程、组织结构和管理体系的改进目标，并应确保持续改进为组织织文化的一部分。

当组织的经营环境发生变化时，为了满足相关方的需求和期望，可能需要创新。组织的管理者应识别创新的需求、支持创新并提供所需资源。创新可包括技术或产品创新、过程创新、组织创新、组织管理体系创新。在安排创新的时间，通常应在创新的迫切性和可获得的资源之间达成平衡，同时，还应评价创新活动伴随的风险，制定预防措施，以规避风险或将风险降至最低。

学习是开展有效且高效的改进和创新过程的基础。组织的管理者可通过学习和共享知识、技能和经验等，来鼓励改进和创新过程。对组织来说，其学习能力的开发取决于将个人能力和组织能力相融合的能力。为此，组织的管理者应承诺建立一种学习型组织文化，支持员工主动学习、建立实用的学习和共享知识的体系、重视创造性，接受多样性、做好从内部和外部来源接受建议和教训的准备等。因为快速获取并运用知识将提高组织管理和保持成功的能力。

ISO 9004：2009 标准附录 A 中给出的自我评价工具是基于 ISO 9004 标准的要求，包括关键要素和具体细节的独立的自我评价表。

自我评价是指组织依据所定的标准，对自身的管理活动的结果进行全面和系统的论述与综述过程。自我评价能够提供对组织的各项活动以及管理体系成熟程度的全面看法。它还可以帮助组织别改进和（或）创新的新的领域，以及决定开展后续行动的优先顺序。

从上述内容可以看出 ISO 9004：2009 标准提供了比 ISO 9004：2008 标准更为广阔的视角。它不仅关注顾客的需求与期望，还关注包括股东、组织的所有者、组织内部的员工、供方和合作伙伴，以及社会在内的所有利益相关方的需求与期望，并为了满足这种需求与期望，提供了系统的持续改进组织整体业绩的方法指南。

ISO 9004：2009 标准推荐采用自我评价的方法，将其作为一种重要的工具，用于评估组织在领导作用、战略、管理体系、资源和过程等方面的管理水平，以识别自身的强项与弱项，寻找改进和创新的机会。

三、质量管理体系的策划与建立

任何一个组织，无论是开展质量管理，还是提供质量保证，都要从该组织实际情况出发精心策划与逐步建立一个适用有效的质量管理体系。

ISO 9001 标准明确提出，应按下列要求建立质量管理体系。

a. 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用；

b. 确定这些过程的顺序和相互作用；

c. 确定为确保这些过程的有效运作和控制所需的准则和方法；

d. 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运作和监视；

e. 测量、监视和分析这些过程；

f. 实施必要的措施，以实现对这些过程所策划的结果和对这些过程的持续改进。

依据上述标准，结合本人实践，策划和建立质量管理体系，一般程序见图 9－1。

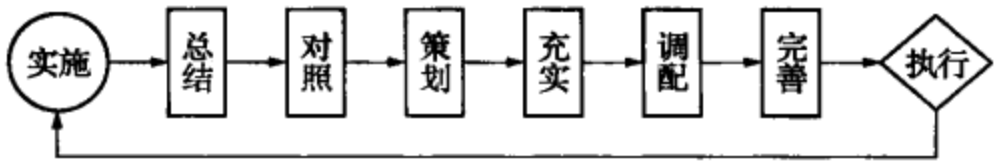


图 9－1　建立质量管理体系一般程序示意图

1. 学习

即认真反复地学习 GB/T 19000/ISO 9000 族标准。GB/T 19000/ISO 9000 族标准是在总结世界各国先进的质量管理经验的基础上制定出来的。集中地体现了当代科学先进的质量管理技术，值得我们认真学习。

通过学习 GB/T 19000/ISO 9000 族标准，联系实际真正搞懂弄清每项标准、每条规定以及每个术语的内涵，使组织职工，尤其是组织领导和质量管理人员做到：

① 弄清质量、质量方针、质量管理（QM）、质量控制（QC）、质量保证（QA）、质量体系（QS）、质量手册、质量审核、质量成本、全面质量管理（TQM）等一系列质量管理方面的术语定义及其内涵，尤其要清楚地理解 QM、QC、QA 三者之间的关系。

② 理解和掌握质量管理的八项原则。树立顾客第一观念，强调全员参与，发挥领导作用，掌握过程方法和系统方法，追求持续改进，把八项质量管理原则正确运用到质量活动中去。

③ 了解 GB/T 19004 与 GB/T 19001 之间的内在联系，搞清这两类标准的适用条件及使用方法。明白 GB/T 19004 标准始终是指导组织建立 QMS 的指导性文件和教科书，而 GB/T 19001 虽然是推荐给供需双方选用的一种质量管理体系模式，但一经合同引用或国家有关行政法规规定作为评审组织质量保证能力的依据时，它们又由推荐性标准转化为强制性标准。有关组织如申报质量奖、名牌产品、生产许可证及质量认证标志的组织则必须认真实施。

④ 搞懂 GB/T 19000 族标准的精髓是从组织实际情况出发，参照采用 GB/T 19004 标准中的质量管理体系要素，建立组织质量管理体系，并使其有效运行。因此，GB/T 19004 标准是这套标准的主要标准，应该重点学习，反复学习，正确理解。

2. 总结

即认真总结本组织质量管理的经验与教训。任何一个组织生存到现在，总有一些质量管理的经验，推行全面质量管理为实施 GB/T 19000 族标准打下了一个良好的基础。因此，对已推行全面质量管理的组织来说，首先应回顾和总结一下推行全面质量管理的经验与存在问题，以发扬成绩，找出薄弱环节和差距。即使原来还没有推行全面质量管理的组织，也应认真总结传统质量管理的经验，把感性知识提炼为理性知识，并纳入有关的标准或制度。更重要的是，通过总结使组织干部和职工明确树立“质量第一”的指导思想，尤其使组织领导提高对质量管理重要性的认识，从而自觉地把质量管理作为组织管理的中心环节来抓。

而学习与理解 GB/T 19000 族标准之后总结质量管理经验，则可以确保总结更全面、更好。

3. 对照

在总结本组织质量管理经验与教训过程中，认真对照比较 GB/T 19000 族标准与本组织质量工作，不仅可以找出各方面的差距，而且可以明确今后的改进方向。从这一点来说，GB/T 19000 族标准又是组织改善质量管理的“药方”。

4. 策划

策划的过程也就是把 GB/T 19000 族标准视为一块很好的“衣料”，而不是一件“衣服”，不能“拿来就穿”，而是要从组织实际出发，“量体裁衣”，经过一番“裁剪”加工过程。

质量管理体系的策划包括质量方针和目标的策划，质量管理组织策划，质量管理体系过程要素策划及质量管理体系文件策划等。

质量方针和质量目标的策划时要求符合组织所在行业或其自身的个性和特色。

质量管理组织策划时，要适应组织所在环境下运作经营的客观要求。

质量管理体系过程要素的策划则要明确主干过程的顺序及其与分支过程的接口，形成一个科学而完善的过程网络，删减不必要的过程，改进所需的过程。

质量管理体系文件策划时应在确保 GB/T 19000 族标准要求必需的质量手册，理解文件之外，依据组织的规模、活动的类型、过程及其相互作用的复杂程度，以及组织人员的素质和能力等情况决定过程控制文件的数量与详略程度。

5. 充实

即充实组织质量管理的各项基础工作。由于历史的原因，我国绝大多数组织管理基础工作薄弱，如产品质量标准水平低，标准（制度）零散不全，计量检测手段落后或水平低，信息不通等。这样的管理基础条件是不可能实施 GB/T 19000 族标准，建立质量体系的。因此，必须“补课”：

“逐步建立起以技术标准为主体，包括工作标准和管理标准在内的组织标准化系统。”

“凡是能够实行定额考核的劳动、物资、资金费用等，都应实行定额管理，扩大定额面，提高定额水平。”

“尽快完善计量器具和检测手段，认真做好计量工作，逐步实现检测手段和计量技术现代化。”

“信息工作要从原始记录、凭证、台账、统计报表和用户信息反馈抓起，把生产经营全过程的信息收集、反馈、分析、处理扎扎实实地建立健全起来，有条件的组织逐步采用电子计算机进行管理。”

“必须加强班组织建设，广泛开展班组织竞赛活动，不断提高班组织管理水平”等。

总之，要建立一个完善的质量体系，必须首先充实以标准化为首的各项组织管理基础工作。凡是不符合质量体系要求的标准，则要修订或废止。凡是质量体系需要而还未制定标准的要补订。从手段上改善条件，从严密、准确、精细上提高水平，从完整、系统、深度上扩展、深化，从工作范围上不断延伸领域，使各项管理基础工作达到规范化、标准化、科学化。

6. 调配

调配建立质量体系所需要的各类资源，如培训和调配人员，开展定置管理，净化生产环境，改造生产设施或设备，增添配备计量检测仪器等。为提高质量，实施质量体系奠定一个坚固的物质和资源基础。

7. 完善

即完善质量管理体系文件。一个完善的组织质量管理体系文件应包含四个层次（见图9－2）。

质量管理体系文件化是质量体系建立的重要标志，必须认真策划与编制，使其正确、清晰、协调一致。

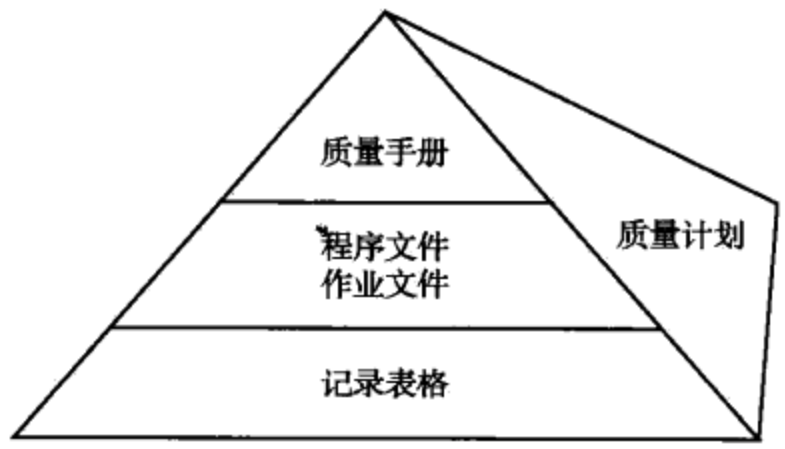


图9－2　质量管理体系文件示意图

（1）质量手册

质量手册是规定组织织质量管理体系的文件，它是阐明一个组织或一个机构的质量方针、质量管理体系和质量实践的纲领性文件。能反映出组织质量体系的概貌。因此，它也是组织各项质量工作必须严格遵循的“法规”。质量手册一般应规定。

① 质量方针、政策；

② 质量管理组织织机构及其质量职责；

③ 各项质量活动的控制程序；

④ 质量手册的管理办法等内容。

（2）程序文件

程序文件是为进行某项活动或过程所规定的途径的文件。依据 ISO 9000 族标准，可以分成下列两类程序文件：

① ISO 9001 标准规定的每个组织织都必须制定的 6 个方面程序文件，即文件控制、质量记录控制、内部审核、不合格控制、纠正措施和预防措施采用程序文件。

② 为确保质量管理体系过程有效策划、运作和控制所需的过程控制文件。这类文件则依据组织的实际情况确定文件名称及其内容详略程度。

（3）作业指导书或服务规范

ISO 9000 族标准在生产和服务提供的控制中明确提出过程受控的条件之一是获得作业指导书，它是有关任务（作业）如何实施和记录的详细描述；也是规范作业人员作业行为的基本

依据，对服务人员来说则是服务规范。目前，大多数组织依据岗位，采用 IE（工业工程）方法制定。

（4）记录表格

第四层次是质量记录，即证明产品达到了所要求的质量，以及验证质量体系有效运行的各种记录。也称为“用于记录质量管理体系所要求的数据的文件”。主要有：

① 质量检验记录；

② 工序质量控制记录；

③ 设计更改和工艺更改记录；

④ 产品试验报告；

⑤ 测试设备检定及校准数据记录；

⑥ 售后服务记录；

⑦ 审核报告；

⑧ 管理评审报告；

⑨ 质量成本报告；

⑩ 质量考核记录等。

质量记录是说明产品或服务质量达到规定要求、质量体系有效运行的证据。因此应保存一定的时期，以用于分析和确定质量趋势和纠正措施的必要性和有效性。一般来说，一个组织只有制定和完善上述四个层次的质量体系文件，才能具备使其产品或服务质量具有处于受控状态的前提条件。

如有特定的产品、过程、活动项目或合同则还应制订质量计划。它是“对特定的项目、产品、过程或合同，规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源的文件。”通常，质量计划引用质量手册的部分内容或部分程序文件，并补充一些专门的质量措施。

8. 实施

一个组织制定了一套质量体系文件，只完成了建立质量管理体系任务的一半，更重要的是把这些质量体系文件认真付诸实施，才能使质量体系真正建立起来。因此，应该综合运用各种手段和方法去推进上述质量管理体系文件的贯彻实施。

GB/T 19000 族标准提出了很多有效的手段和方法，如

① 抓好质量培训与教育。通过培训与教育提高职工质量意识，正确理解质量文件内容，并不断提高业务工作技能。

当然，在质量培训与教育工作中应结合实际，区别对待。重点放在组织领导、质量工作人员及市场调研、设计、采购、工艺和生产部门的技术人员、质检人员和操作工人上。其中，组织领导应就质量体系问题进行培训，组织各职能部门管理人员应特别注意统计技术方面的培训，而检验人员和操作工人应就完成其任务所需的技能，包括正确阅读和理解质量文件，正确操作其使用的设备、仪器和工具以及基本的统计技术方面等接受全面培训。

② 认真推行以质量否决权为核心，质量奖惩制为主体的经济责任制，使组织职工看到自己的工作成绩，并激励他们生产出质量更令人满意的产品。

③ 开展内部审核（包括产品质量审核，过程质量审核和质量体系审核）和管理评审以持续改进质量管理体系的有效性、适宜性和充分性。

一般来说，任何一个组织，只要遵循上述“八步法”程序，并通过 PDCA 循环，不断总结，不断提高，就一定能建立一个适应组织客观需要的完善的质量管理体系。

第二节　质量管理体系的运行与审核

建立质量管理体系的根本目的是为了使质量管理体系有效运行，质量管理体系文件的认真贯彻是质量管理体系运行的充分和必要条件，而质量管理体系审核却是证明和推进质量管理体系有效运行的重要活动。

20 世纪 80 年代后，随着国际贸易和质量认证的发展，质量审核从产品质量审核逐步发展为质量体系审核，GB/T 19011/ISO 19011：2002《质量和（或）环境管理体系审核指南》的发布则已说明：质量体系审核已进入了国际标准化并与环境管理体系一体化阶段。

一、质量体系审核是推进质量体系有效运行的重要方法

质量体系审核是质量审核的一种形式，它是为了确定质量管理体系各要素是否有效实施，并与预定的目标与要求相适应或符合，而由审核员开展的一种有系统、有计划的独立的审查活动。

质量体系审核既可以全面促进被审核组织改善质量管理，持续稳定地以最适宜的成本生产适和顾客需要的产品，又可向顾客和有关机构证实其质量保证能力，使顾客建立起充分的信任，从而获得信誉。因此，国际上通常把质量审核作为改进质量、增强竞争力的重要措施。

国内外质量体系审核的实践证明，通过质量体系审核可以实现下列目的：

① 评价和确定现行质量管理体系实现规定质量目标的有效程度，包括质量管理体系文件，如质量手册和程序文件（标准、规范等）的科学性、正确性和有效性。

② 评价和确定质量管理体系是否满足国家有关法律、法令和法规的强制性要求，如有与之相抵触之处，则可及时调整。

③ 使受审核组织改善质量管理体系，推进质量管理体系正常、有效运行，改正审核中发现的各种质量问题，如缺陷、低效或潜在的不符合项。

④ 使受审核组织的质量保证能力获得信任，或使其取得质量体系注册，从而减少贸易中的技术壁垒，显著提高经济合同签订率、中标率及市场占有率。

因此，质量体系审核不仅已成为证明和推进质量管理体系有效运行的一种重要方法，而且也是全面改善生产经营，增强市场竞争能力的一种重要手段。

二、质量体系审核的范围与分类

质量体系审核按执行审核的人员不同，分为内部审核和外部审核。

内部审核，实际上是组织内部的质量保证活动。由该组织内审员对预定的受审核单位或部门质量体系及其各要素实施状况进行审核，以便及时发现问题，采取纠正措施，完善质量管理体系，使质量管理体系有效运行。必要时，内部审核也可邀请少数组织外的专家参加。

外部审核，一般由顾客或第三方组织审核员对受审核单位（第一方）质量管理体系及其各有关要素实施状况进行审核，也是对其质量保证能力的审核。由于顾客只需关心与产品质量及质量持续稳定相关的那些要素的实施状况，至于质量成本等要素仅仅是供方自身的事。

因此，外部审核的范围一般总比内部审核的范围要小些。

实际上，内部审核是质量管理体系的审核，而外部审核却是质量保证能力的审核。两者既有联系，更有区别。

GB/T 19011/ISO 19011 提出了确定审核范围的 9 个因素。

a. 每次审核的范围、目的和审核时间；

b. 审核频次；

c. 受审核活动的数量、重要性、复杂性和地点；

d. 标准、法律法规和合同的要求及其他审核准则；

e. 认可或认证的需要；

f. 以往的审核结论或以往的审核方案的评审结果；

g. 语言、文化和社会因素；

h. 相关方的关注点；

i. 组织或其运作的重大变化。

综合考虑上述因素之后，才能决定审核范围，并着重审核下列活动或区域：

a. 质量管理体系的组织结构是否与质量活动相适应；

b. 质量管理体系文件是否被认真执行；

c. 受审核方的人员、设备（设施）、计量器具等资源是否适应质量管理体系的要求；

d. 外购物资（商品）是否符合标准或合同规定要求；

e. 质量文件、报告、记录是否完备、清晰、正确。

三、质量体系审核的依据和程序

目前，我国指导质量体系审核的主要标准是：GB/T 19011/ISO 19011《管理体系审核指南》。

内部审核的依据是组织的质量管理体系文件，其中质量手册和程序文件是主要依据。此外，与质量管理体系有关的法规、合同、标准和规范也是依据。

外部审核的依据是质量管理体系审核或认证合同及合同中规定的标准、质量管理体系文件。外审合同中规定的标准是 GB/T 19001，可以删减要素或补充要求，但必须符合 ISO 9001 标准规定删减或说明补充理由。

合同中规定的质量管理体系文件应该是受审核方的质量手册和程序文件等质量体系文件。

无论是内部审核，还是外部审核，其直接依据是审核方案即审核计划和检查表。

审核计划是指导质量体系审核的具体文件，也是审核员实施质量体系审核的行动指南。它可以根据审核过程中的具体情况有所变更。但一般应包括：

a. 审核目的和范围；

b. 审核依据（准则）；

c. 审核组织成员；

d. 审核对象、时间、地点及进度要求等。

检查表是审核员根据质量管理体系正常、有效运行的要求及组织实际情况编制的检查项目及检查方式、方法、结果表述的规范化表格。它详细地规定了对质量体系各要素应抽样检查的具体活动项目、要求方式及其状况表示等级或分数。

由于内部审核和外部审核的目的、人员、范围等不同，其审核程序也有所不同，内部审核

程序由图 9－3 表示，外部审核程序如图 9－4 所示。

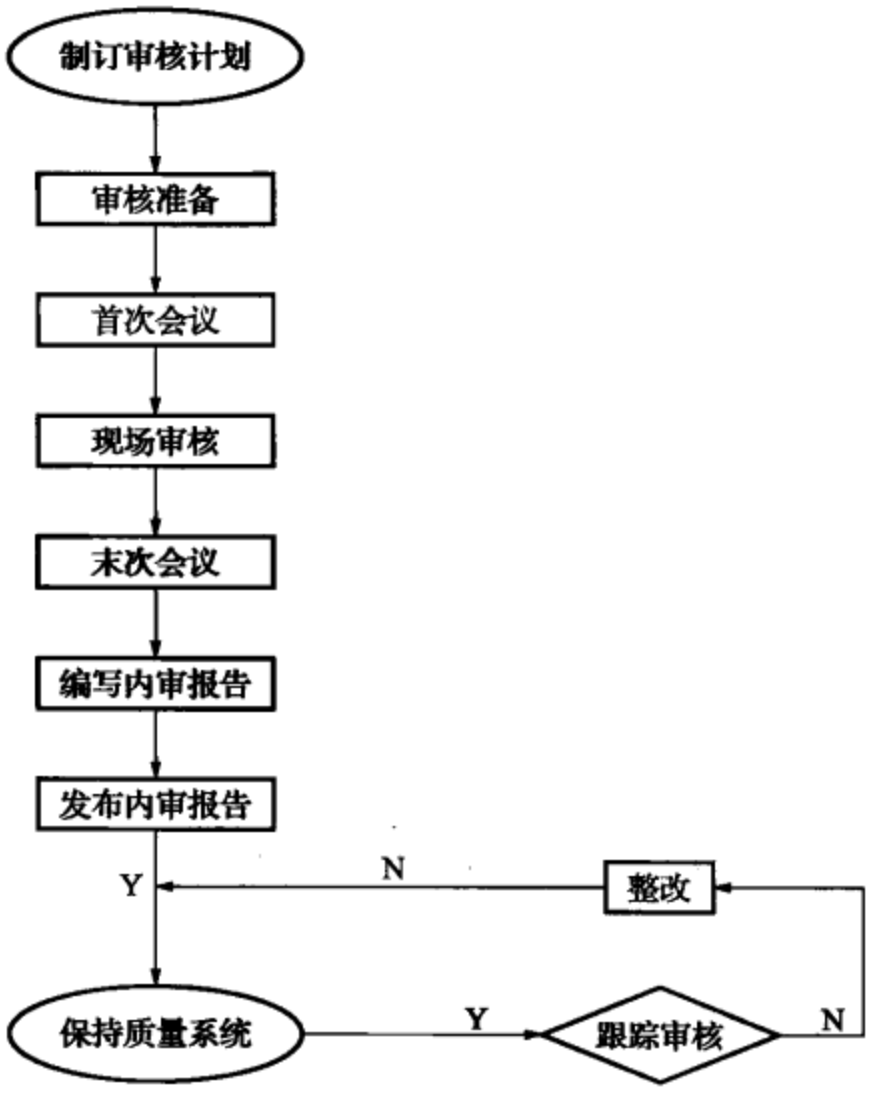


图 9－3　内部审核程序图

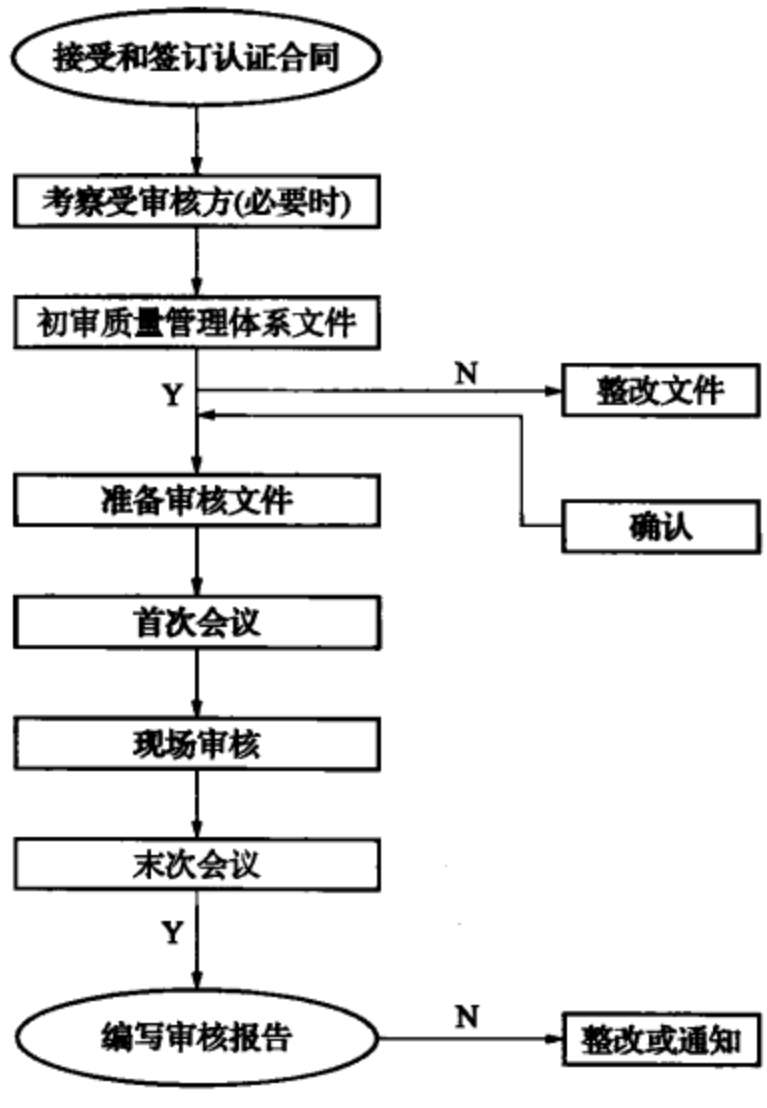


图 9－4　外部审核程序图

四、质量体系审核的内容与要求

质量体系审核的内容和要求按内部审核和外部审核分别给予介绍如下：

1. 内部审核内容与要求

（1）制订审核计划

依据内部审核程序文件和质量管理体系现状，确定审核范围、时间，制订审核计划，提前发给受审核单位、参加审核的部门和内审员。

（2）审核准备

做好审核的人员、文件资料和其他资源准备工作。

内审员应选用一些多年从事质量工作，熟悉并理解 GB/T 19000/ISO 9000 族标准，个人素质高，并经过内审员培训考核合格，与受审核单位无关的人员担任。

内部审核中所需的文件、检查表等应事先准备好，内部审核时所需的资料、工具及场地也应提前准备。

（3）首次会议

内审组织与受审核方的负责人与有关人员参加审核的首次会议，由内审组织长介绍审核的目的、范围、时间及要求，由受审核方确定陪同人员。必要时，也可省略首次会议，按计划直接进行现场审核。

（4）现场审核

在受审核方陪同人员的配合和支持下，内审员到现场进行质量管理体系文件及其实施情况

抽样审核，观察现场活动，询问和了解有关情况。必要时，也可召开一些专题性小型座谈会。

（5）末次会议

现场审核后，内审组织应及时汇总审核情况尤其是应对质量体系运行中存在的问题进行分类和分析，并在末次会议上汇报审核结果和改进建议。

（6）编写内审报告

内审组织在审核结束后，向本组织的最高管理者提交内审报告，内审报告的内容应包括审核的目的、范围、人员、时间、依据文件、内容及不合格项的情况，以及改进质量体系及不合格项的措施建议，作出审核结论。

如果不是首次审核，还应在内审报告中说明上一次改进措施实施状况。

（7）发布内审报告

内审报告经组织管理者代表批准后应发放到有关部门和个人。凡有不合格项的责任部门应认真分析产生不合格的原因，采取纠正措施，并把整改结果报告质量管理职能部门。

凡无不合格项的部门，则应保持质量管理体系的有效性。

（8）跟踪审核

组织质量管理职能部门在规定期限内或接到不合格项责任部门整改完成报告之后，应及时委派内审员进行跟踪审核，验证其整改成效，如无成效，应通知其重新整改。如确认有效，则签字认可，并把不合格报告归档保存。

国家质检总局于2010—2011年开展质量管理体系建设，以理顺机关办文、办会、办事等基本工作流程，规范机关工作运行，并开展了内部审核方案策划、内审员培训、司局自查、专项审核、专家审核等共发现不符合和需关注的问题388个，然后组织制定纠正和预防措施，确保质量管理体系持续改进，良好运行。

2. 外部审核内容与要求

（1）接受和签订审核合同

顾客对供方质量体系的审核应在有关合同中明确规定。

第三方（如认证机构）对第一方质量体系的审核应由受审核方提出申请，在接受申请和初步了解其质量管理体系主要文件（质量手册和程序文件）之后，签订认证合同。

认证合同中应明确规定审核的时间、频次、范围、双方的责任以及审核费用等。

（2）考察受审核方

必要时，审核方在审核前派审核人员到受审核方进行预备性考察，了解其生产经营产品与作业特点，接受审核的准备情况等。

（3）初审质量体系文件

根据受审核方的基本情况，选调一定专业具备资格条件的审核员，组织成审核组织，由审核组织对受审核方的质量管理体系文件认真进行初步审查。受审核方的质量管理体系文件必须已实施3个月以上，否则，应推迟审核时间。

审核组织成员在近二年内不得协助受审核方建立质量管理体系，包括咨询和参与编制质量管理体系文件等，否则，应予以调换。

受审核方的质量管理体系文件所表述的质量管理体系应与审核合同中规定的质量管理体系相一致，并能满足顾客或第三方质量保证要求，否则应通知受审核方修改，直到与合同相一致为止。

（4）准备审核工作文件

由审核组编制审核工作文件，做好审核准备，如编制审核计划及日程表、检查表等。

（5）首次会议

审核组与受审核方的领导举行首次会议，由审核组长介绍审核组成员姓名及资历、审核范围和目的、审核计划和方法等；由受审核方简要报告质量体系建立与实施概况，审核所需的资源准备情况和配合审核的部门及人员等。

通过首次会议，建立双方的沟通关系，澄清审核计划中一些未明确的内容。

如审核组内有技术专家和见习审核员、观察员时，也应在首次会议上给予介绍。

（6）现场审核

审核员通过到现场与受审核方职工面谈，检查质量文件和质量记录，观察其工作状况等方法收集证据，作好审核记录。

在面谈与座谈时，应避免与审核内容无关的问题，鼓励受审核方人员积极回答问题，并给予纠正错误的机会。

检查文件应在初审的基础上，查阅全部有关质量文件与记录，确定其描述的质量体系能否满足相应的质量体系有效运行的要求。

所有的审核观察结果都应作记录，形成文件，对不合格项应分成关键（或主要）不合格项和一般（或次要）不合格项两类，并有证据证实，取得受审核方的确认。

审核组在整个审核过程中应每天交流审核情况，协调审核工作，确保审核工作顺利进行。

现场审核检查结束后，审核组应对审核检查结果和相应的证据认真进行评估，确认不合格项的分类，同时，作出审核的初步结论，整理审核报告的内容。

（7）末次会议

审核组与受审核方举行末次会议。这次会议主要是由审核组报告审核结果与结论，对不合格项提出理由及其产生原因，并提出建议和纠正措施。

受审核方最高管理者在听取审核结果与结论后，应表明态度，对不合格项及其纠正措施建议应尽快安排有关部门或人员进一步查实和落实。以完善质量体系，促进质量体系有效运行。

（8）编制审核报告

质量体系审核报告是审核组把审核结果与结论正式报送审核方或委托方和受审核方的文件。

审核报告一般应由审核组长编制或在审核组长的指导下编制。内容通常包括：

① 审核的目的和范围；

② 审核过程及时间，参加审核的审核组成员和受审核方代表名单；

③ 审核所依据的文件；

④ 受审核方质量体系运行状况及其能否持续满足质量保证要求，不能满足则提出改进措施；

⑤ 不合格项及其改进意见等。

五、管理评审

管理评审是由最高管理者关于质量管理体系现状及其对质量方针和目标的适宜性、充分性和有效性所作的正式评价。

因此，管理评审是由组织的最高管理者实施的质量管理体系审核，内部或外部审核的结果可以作为评审的依据之一。其主要目的是：

① 对现行质量管理体系能否适应质量方针和质量目标作出正式评价；

② 对质量管理体系与组织的环境变化的适宜性作出评价；

③ 调整质量管理体系结构，修改质量管理体系文件，使质量管理体系更完善，更有效。必要时，也可调整质量方针和目标。

管理评审和内部审核既有联系又有区别，其区别与不同详见表9－1。

表9－1　管理评审和内部审核比较表

项目	管理评审	内部审核
目的	评价质量管理体系的适宜性、充分性和有效性	审查质量管理体系的符合性和有效性
组织者	最高管理者	具有内审员资格并与被审核部门无利害关系的内审员
对象	整个质量管理体系	有关的质量管理体系各要素
主要依据	合同、法规、ISO 9000 标准、质量手册	有关质量管理体系文件
频次	一般每年一次，但外部环境有重大变化时可增加	一般每年2次以上（有关部门、要素至少审核1次）
审后处理	调整质量管理体系结构，调配资源，提出改进意见，完善质量管理体系	对不合格项提出纠正措施并修改有关程序文件

外部质量管理体系监督复审是顾客或第三方（如认证机构）对供方（第一方）质量管理体系确认或注册后的复查。其目的是对其质量保证能力或质量管理体系的有效性是否持续稳定作出评价。它一般每年进行一次。其审核的重点往往是上一次外部质量体系审核中发现的薄弱环节或从有关方面了解到的质量信息所暴露的质量体系要素。

第三节　质量管理体系的深化、延伸和发展

自从质量管理体系国际标准1987年首次发布实施以来，质量管理体系标准不仅自身经过了多次修订，变得科学和完善，还制定了ISO 10000系列标准作为其支持性标准，以深化质量管理体系的部分要素内容和要求。而且在一些特殊行业，结合特殊行业特点，进行延伸发展，并扩展到环境、安全、能源等领域的管理体系，本节简介如下：

一、质量管理体系要素的深化

无论是ISO 9001，还是ISO 9004，对质量管理体系的表述都是比较原则、粗放的；为此，ISO/TC 176在制定ISO 9000标准的同时，还制定了ISO 10000系列标准，从下列8个方面细化ISO 9001/9004的质量管理体系的要素内容和要求。

1. 顾客满意

组织依存于顾客，因此，组织应当理解顾客当前和未来的需要，满足顾客要求并争取超越顾客期望。这既是质量管理的首要原则，又是ISO 9000标准的核心理念，为此，ISO制定了顾客满意系列标准，我国又增订了2项顾客满意测评方面的标准（见表9－2）。

表 9－2　顾客满意系列标准一览表

序号	国家标准号	标 准 名 称	国际标准号
1	GB/T 19010—2009	质量管理　顾客满意　组织行为规范指南	ISO 10001：2007
2	GB/T 19012—2008	质量管理　顾客满意　投诉处理指南	ISO 10002：2004
3	GB/T 19013—2009	质量管理　顾客满意　组织外部争议解决指南	ISO 10003：2007
4	GB/Z 27907—2011	质量管理　顾客满意　监视和测量指南	ISO 10004：2010
5	GB/T 19038—2009	顾客满意测评模型和方法指南	
6	GB/T 19039—2009	顾客满意测评通则	

注：GB/T 19014 标准正在制定。

（1）GB/T 19010 主要规定：

① 编制顾客满意行为规范时必须遵循承诺、能力、透明、方便、响应、准确、职责、持续改进八项指导原则；

② 顾客满意行为规范策划、实施、保持和改进等。

（2）GB/T 19012 主要规定：

① 为有效处理投诉，应遵循透明、方便、响应、公正、免费、保密等 9 项指导原则；

② 有效和高效地处理投诉，建立明确的、以顾客为关注焦点的投诉处理方针，策划、设计、实施、保持和持续改进投诉处理过程；并明确规定其职责和权限，确保投诉处理过程得到实施等。

（3）GB/T 19013 主要规定：

① 解决争议的指导原则，如同意参与、方便、适宜、公正、合法、及时等；

② 以公正、有效和高效的方法实施解决争议的程序：提交投诉—接受争议—评价争议—确定最初的立场—协调方法—建议和裁定方法—协议—接受协议—评审裁定结果—执行解决方案—结案归档。

（4）GB/T 19038 规定了采用结构方程模型实施顾客满意测评的方法，包括建立测评模型、设计抽样方案、选择数据收集方法、设计问卷、收集、统计与分析数据等方法。

（5）GB/T 19039 适用于组织实施外部顾客满意测评，主要规定：

① 顾客满意测评基本原则，如资源、职责、适宜方法、持续测评；

② 顾客满意测评过程：确定测评范围—确定测评指标—确定测评方法—获得测评数据—数据处理—编写测评报告。同时，GB/T 19039 提出我国研究并建立的一种新的宏观经济指标和质量评价指标—中国顾客满意指数，它是一个因果关系模型，如图 9－5 所示。

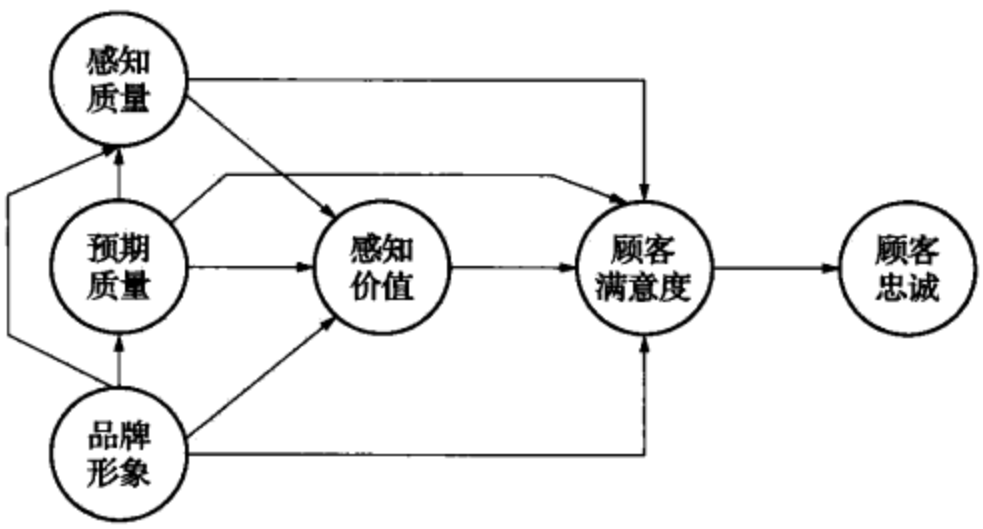


图 9－5　中国顾客满意指数测评基本模型

2. 培训管理

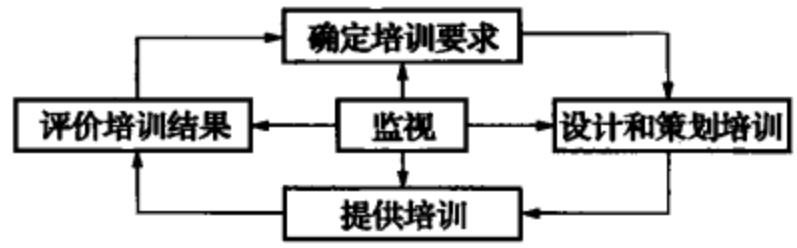


图 9－6　培训循环

人是质量管理的主体也是客体，人的积极性、主观能动性的充分发挥，人的素质和能力的全面发展和提高，既是有效管理的基础前提条件，也是有效管理应达到的效果之一。因此每个组织都应该做到以人为本，重视和做好员工培训，而 GB/T 19025 idt ISO 10015《质量管理　培训指南》具体而明确地规定了培训循环过程（见图 9－6）的内容和要求：

（1）确定培训需求

培训需求的确定建立在对组织当前和预期的需求与其人员的现有能力相比较和分析的基础上。首先要确定组织的需求，确保培训能按需求开展；其次确定能力要求并形成文件；再次要定期进行评审；最后将现有能力和要求能力比较后确定能力差距。以通过培训弥补能力差距，形成培训计划的一部分。

（2）设计和策划培训

在依据所列出的资源，制约条件和目标而确定培训形式的基础上，制订培训计划，包括：

① 组织的目标和要求；

② 培训需求说明；

③ 培训目标；

④ 学员；

⑤ 培训方式和内容概要；

⑥ 日程安排；

⑦ 资源要求，如培训材料和教职人员；

⑧ 财务要求；

⑨ 为评价培训结果制定准则和方法等。

（3）提供培训

为提供培训而开展在培训计划内所有规定的活动，如提供有关的工具、设备、文件、软件或食宿，从学员中、培训者处收集反馈信息等。

（4）评价培训结果

在学员已完成培训后规定的期间内，组织的管理者应确保进行评价以验证其能力所达到的水平：

① 从学员中获得有关培训方式、所用资源以及培训中所获得的知识和技能的反馈信息。

② 对学员的工作业绩和生产率改进作出评价。

评价报告包括下述方面内容：

a. 培训需求说明；

b. 评价准则和对评价来源、方法和日程的说明；

c. 分析收集的资料并阐明结果；

d. 评审培训费用；

e. 结论和改进建议等。

（5）培训过程的监视和改进

监视包括评审整个培训过程的四阶段中的每个阶段，主要目的是确保作为组织的质量体系

的一部分的培训过程按要求进行管理和实施，以便提供在满足组织的培训要求方面过程是有效的客观证据。监视的方式可包括磋商、观察和资料收集。培训过程的评审应为改进培训过程的各个阶段的有效性寻求各种机会。

而 ISO 10018《质量管理体系　管理体系中人员参与和胜任指南》则规定了在质量管理体系中相关人员如何参与并胜任的具体内容和要求。

3. 体系文件

质量管理体系是文件化的管理体系，GB/T 19023/ISO/TR 10013 具体明确地规定：

质量管理体系文件可以采用任何类型的媒体，如硬拷贝或电子媒体。通常包括：

① 质量方针及其目标；

② 质量手册；

③ 书面程序；

④ 作业（工作）指导书；

⑤ 表式；

⑥ 质量计划；

⑦ 规范；

⑧ 外来文件；

⑨ 记录。

同时规定质量手册、书面程序、作业（工作）指导书、表式等的具体内容结构和格式，质量管理体系文件的批准、发布和控制过程。

GB/T 19015/ISO 10005 对质量计划的制订、评审、接受、实施和修订提供了具体指南。并提供了“列表式”质量计划（用于流程性材料）、流程图式”质量计划（用于流程性材料）、“表格式”质量计划（用于产品制造）、“文字描述式”质量计划（用于软件开发）的示例。

4. 项目管理

项目是由一组织有起止日期的、相互协调的受控活动组织成的独特过程，该过程要达到符合包括时间、成本和资源的约束条件在内的规定要求的目标。

项目管理是对项目各方面的策划、组织、监视、控制和报告，并激励所有参与者项目目标。

GB/T 19016/ISO 19006《质量管理体系　项目质量管理指南》规定了在不同环境下的复杂程度不同 、规模大小不一、周期长短不等的各种项目管理过程中的质量指南，主要内容有：

（1）项目质量管理体系

包括项目特性（如由过程和活动组织成的阶段是唯一的且不重复、有一定程度的风险和不确定性、可以期望在预先确定的参数内，如与质量有关的参数，提前规定（最小）的定量结果等）、组织、项目中的过程与阶段和项目管理过程；以及质量管理体系的八项质量管理原则、项目质量管理体系、项目质量计划。

（2）管理职责

包括管理承诺、战略过程（八项质量管理原则在战略过程中的应用）。

（3）资源管理

包括与资源控制、策划等有关的过程，尤其是与人员、组织结构和团队建设有关的过程。

（4）产品实现

主要包括生产项目产品所必需的7个项目管理过程，即与相互依赖性、范围、时间、费用、沟通、风险、采购等有关的过程。

（5）测量、分析和改进

主要包括与改进有关的过程（测量分析、纠正措施、预防措施和损失预防）、持续改进即由启动组织和项目组织进行的持续改进。

5. 技术状态管理

技术状态是在产品技术状态信息中规定的产品相互关联的功能特性和物理特性。

技术状态管理是指挥和控制技术状态的协调活动。

GB/T 19017/ ISO 10007首先规定了技术状态管理的职责和权限，其次是技术状态管理过程。该过程包括技术状态管理策划、技术状态标识、更改控制、技术状态记实和技术状态审核，主要内容是：

（1）技术状态管理策划

技术状态管理策划的输出是技术状态管理计划，技术状态管理计划可以是一份单独的文件，或是其他文件的一部分，或由几份文件组织成，内容包括：

① 引言（目的和范围、技术状态项目的表述、时间进度等概述性内容）；

② 技术状态管理方针；

③ 技术状态标识；

④ 更改控制；

⑤ 技术状态记实；

⑥ 技术状态审核。

（2）技术状态标识

主要是建立技术状态基线（由描述产品定义并经批准的产品技术状态信息所组成），为以后的活动确定一个基准。

（3）更改控制

产品技术状态信息在初次发放后，所有的更改都应当受控，控制更改的过程应当形成文件。

所有的更改建议都应当予以标识并形成文件。更改建议提出后，应当进行评价，并对更改的安排作出决定。更改实施后，对经批准的更改的符合性应当进行验证。这种验证应当予以记录，以便于追溯。

（4）技术状态记实

在产品的整个寿命周期中开展技术状态记实活动，以便支持并确保有效的技术状态管理过程。

（5）技术状态审核

按照已形成文件的程序进行技术状态审核，以确定产品是否符合要求并与产品技术状态信息一致。

有两类技术状态审核：

① 功能技术状态审核。这是一种正式的审查，以验证技术状态项目已经达到了在产品技术状态信息中规定的功能和性能特性；

② 物理技术状态审核。这是一种正式的审查，以验证技术状态项目已经达到了在产品技

术状态信息中规定的物理特性。

6. 测量管理体系

测量管理体系是为完成计量确认并持续控制测量过程所必需的一组相互关联或相互作用的要素，GB/T 19022/ ISO 10012《测量管理体系　测量过程和测量设备的要求》通过管理职责，资源管理，计量确认和测量过程的实现，测量管理体系分析和改进的 PDCA 循环，持续改进，以满足顾客测量/计量要求，确保顾客满意，主要内容是：

（1）管理职责

包括明确规定其计量职能，即组织中负责确定并实施测量管理体系的行政和技术职能。

确保把顾客的（包括工艺、检测、部门等内部顾客）测量要求转化为计量要求；建立的测量管理体系能满足上述计量要求并得到有效的证明；为测量管理体系规定的质量目标，如测量设备的故障修理时间；测量的准确率等。

（2）资源管理

① 人力资源

规定测量管理体系中所有人员的职责，并形成文件，对上述人员进行培训，以达到应具备的工作能力。

② 信息资源

a. 程序：测量管理体系的程序应形成必要详细程度的文件，并经确认，以确保正确执行以及实施的一致性和测量结果的有效性；

b. 软件：对测量过程和结果计算所有的软件进行识别和检测，以确保其继续使用的适宜性，并确保测量结果有效；

c. 记录：要保存测量管理体系运行所需信息的记录，并有专门的程序文件，明确规定其标识、贮存、保护、检索，保存期限和处置要求；

d. 标识：清楚地标识所用的测量设备和技术程序（如测量方法），并与其他设备清楚地区分。

③ 物资资源

首先要有满足规定计量要求所需的测量设备，并处于有效的校准状态，以确保有效的测量结果。

其次是形成测量管理体系覆盖的测量过程有效运行所要求的环境条件。监视和记录影响测量的环境条件，根据环境条件所进行的修正应予以记录并用于处理测量结果。

④ 外部供方

评价和选择为测量管理体系提供产品/服务的外部供方，并对其是否具有规定要求的能力进行监视、评价和选择，对分包检测或标准的外部供方，则应按 ISO/IEC 17025 规定确认和验证其能力。

（3）计量确认和测量过程的实现

① 计量确认

测量设备的计量确认，包括测量设备校准和测量设备验证。以确保测量设备的计量特性满足测量过程的计量要求。

② 测量过程

认真对测量过程进行策划，确认，实施、形成文件，并认真实施和加以控制。每一个测量过程的完整规范都应包括有关测量设备的标识，测量程序，测量软件，使用条件，操作者能力

和影响测量结果可靠性的因素控制等。

③ 测量管理体系分析和改进

对进行测量管理体系的监视、分析和改进，以确保测量管理体系符合本标准，持续改进测量管理体系。

7. 财务和经济效益

GB/Z 19024/ISO/TR 10014：1998《质量经济性管理指南》要求组织织确定、监控和报告顾客满意程度，然后采取改进活动，进行成本和（或）收益分析，通过提高顾客满意度，降低成本，包括降低不合格成本和合格成本，以提高经济效益。

GB/T 19024—2008/ISO 10014：2006《质量管理　实现财务和经济效益指南》提供了通过有效应用 GB/T 19000 中的八项质量管理原则来实现财务和经济效益的指南。应用八项质量管理原则实现财务和经济效益的整个过程模式的通用表示方法如图 9－7 所示。

实施八项质量管理原则所产生的财务和经济效益包括：

a. 提高收益率；b. 增加收入；c. 改进预算绩效；

d. 降低成本；e. 改进现金流；f. 提高投资回报；

g. 增强竞争力；h. 留住顾客和提高其忠诚度；i. 提高决策的有效性；

j. 优化利用可获得的资源；k. 增强员工责任感；l. 改善智力资本；

m. 使过程优化、有效和高效；n. 改进供应链绩效；o. 缩短产品投放市场的时间；

p. 提高组织织绩效、信誉和可持续性。

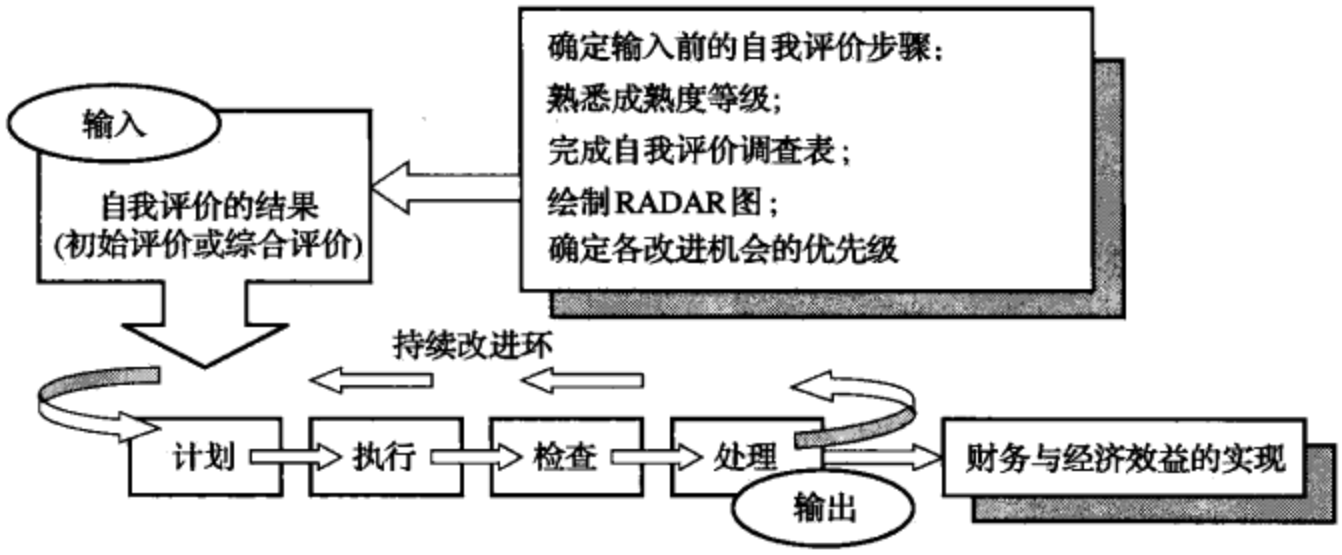


图 9－7　总体流程的通用模型

8. 咨询服务

GB/T 19029—2009/ISO 10019：2005《质量管理体系咨询师的选择使用其服务的指南》提供了选择质量管理体系咨询师和使用其服务的指南旨在帮助组织选择质量管理体系咨询师，主要内容为：

（1）质量管理体系咨询师的选择

质量管理体系咨询师的能力（见图 9－8）。

在选择质量管理体系咨询师通常应均具备如图 9－8 所示的个人素质、教育知识技能等知识和能力要求。

（2）质量管理体系咨询师服务的使用

① 咨询师的服务

组织可使用咨询师的服务，以便在质量管理体系的实现中，帮助组织开展活动确定目标和

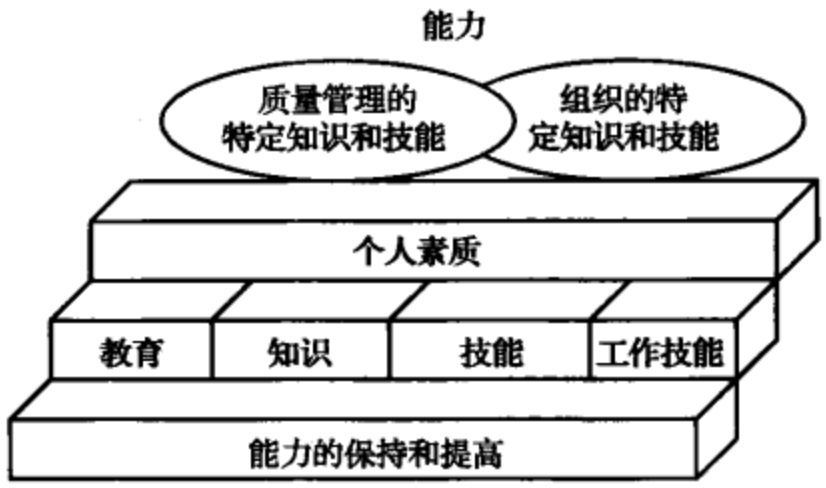


图 9－8　质量管理体系咨询师的能力

要求、初始评估、策划等一项或多项活动。

② 使用咨询师服务时需考虑的事项

在使用质量管理体系咨询服务的过程中，组织应考虑以下方面：

a. 最终的体系不应导致产生不必要的部门和文件；

b. 质量管理体系的成功主要取决于最高管理者的参与和承诺，而不是仅靠咨询师；

c. 指定一名管理人员对咨询师的活动进行协调和监督，通常该人要确保质量管理体系的保持；

d. 为了在组织的整体运作中整合质量管理体系，所有层次的员工都要参与；

e. 为了评价组织的过程，应授权咨询师与组织的管理者以及所有层次的员工互动；

f. 即使质量管理体系咨询反映了合同或市场要求，但还是有机会把质量管理体系作为有效和高效的管理工具；

g. 质量管理体系具有为持续改进组织业绩提供基础的潜能；

h. 咨询服务应与组织文化、员工能力和现有的过程和（或）文件保持一致。

二、质量管理体系在特殊行业的延伸

1. 汽车行业的质量管理体系—GB/T 18305/ISO/TS 16949

早在 1994 年，美国通用、福特和克莱斯勒汽车公司就联合推出 QS 9000 标准，它是在 ISO 9000 系列标准的基础之上增加汽车组织对汽车零部件质量的独特保证要求，重点强调预防质量缺陷和减少浪费损失。同时，德国大众汽车公司对其零部件生产组织发布了 VDA 6.1《汽车工业质量管理体系》，日本丰田公司，法国标致，意大利菲亚特汽车制造组织也先后发布了汽车零部件制造业的质量体系标准。

为了统一各国对汽车及其零部件生产组织的质量管理体系要求，ISO 于 1999 年依据 ISO 9001：1994 和上述标准发布了统一的 ISO/TS 16949《质量体系　汽车供方质量体系要求》，2002 年，2009 年，又依据 ISO 9001：2000、ISO 9001：2008 修订为 ISO/TS 16949《质量管理体系　汽车生产件及相关维修零件组织应用 ISO 9001 的特别要求》。

我国等同采用 ISO/TS 16949 为 GB/T 18305，该标准结合汽车零部件生产组织的实际，对 ISO 9001《质量管理体系　要求》作了部分补充，即提出了一些特别要求，详见表 9－3。

表9-3　汽车及其零部件生产组织质量管理体系补充要求一览表（部分）

ISO 9001	ISO/TS 16949	补　充　要　求
4.1　总要求	4.1.1　总要求——补充	确保对外包过程的控制不应免除组织对符合所有顾客要求的责任
7.3.1　设计和开发策划	7.3.1.1　多方论证方法	采用多方论证方法进行产品实现的准备工作
7.3.4　设计和开发评审	7.3.4.1　监视	对设计和开发特定阶段的测量加以规定，分析，并对汇总结果进行报号，作为管理评审的输入
7.3.6　设计和开发确认	7.3.6.1　设计和开发确认——补充 7.3.6.2　样件计划 7.3.6.3　产品批准过程	对顾客的要求进行确认； 监视其所有性能； 制造过程验证之后进行
7.5.1　生产和服务提供的控制	7.5.1.1　控制计划 7.5.1.2　作业指导书 7.5.1.3　作业准备的验证 7.5.1.4　预防性和预见性维护 7.5.1.5　生产工装管理 7.5.1.6　生产计划 7.5.1.7　服务信息反馈 7.5.1.8　与顾客的服务协议	在产品系统、子系统，部件和/或材料层次上制订控制计划等； 为所有负责影响产品质量的过程操作人员提供作业指导方文件，作业的多次动作、材料的更换作业更改均应进行作业准备验证； 关键过程设备有计划，全面预防性维护； 工装和量具的管理系统应能建立； 应有满足顾客要求的生产计划，与制造、工程和设计部门以及服务工程（外部发生的不合格）； 验证客户服务中心等有效性
7.6　检验和测量装置的控制	7.6.1　测量系统分析 7.6.2　标准/验证记录 7.6.3　实验室要求	依据 GB/T 15481 获认可
8.2.2　内部审核	8.2.2.3　产品审核 8.2.2.4　内审计划 8.2.2.5　内审员资格	验证符合所有规定的要求； 覆盖所有过程，活动和班次序内/外不符合或发生顾客抱怨时，增加内审频次； 应具有审核本标准的内审员
8.2.3　过程的检验和测量	8.2.3.1　制造过程的检验和测量	对所有新的制造过程进行研究，以验证其过程能力
8.2.4　产品的检验和测量	8.2.4.1　全尺寸检验和功能试验 8.2.4.2　外观项目	所有产品尺寸进行完整测量，其结果可供顾客评审； 验证外观评证人员能力和资格等
8.4　数据分析	8.4.1　数据的分析和使用	应把数据与部分对于和/或适用的基准加以比较
8.5.1　持续改进	8.5.1.1　组织的持续改进 8.5.1.2　制造过程的改进	确定一个持续改进的过程； 关注产品特性及制造过程参数变差的控制和减少

2. 电信行业的质量管理体系——TL9000

1997 年 10 月，以贝尔公司为首的一部分电信服务供方创造了“优质电信供方论坛”(QUEST)，它充利用 ISO 9000 体系及电信行业特点，于 1998 年 12 月在《质量进展》上提出电信行业的质量管理体系标准 TL 9000，并建立了论坛的行政机构 ASQ 和测量机构（德克萨斯大学 UTD)。现已发布第五版（V5.0)，TL 9000 质量管理体系标准具体结构层次如下表 9－4 所示。

表 9－4　TL 9000 质量管理体系标准结构层次

第 1 层次	ISO 9001：2008			TL 9000/1
第 2 层次	通用的 TL 9000 要求			
第 3 层次	硬件特殊要求	软件特殊要求	服务特殊要求	
第 4 层次	通用的 TL 9000 测量			TL 9000/2
第 5 层次	硬件特殊测量	软件特殊测量	服务特殊测量	

TL 9000 和 ISO 9001 的唯一区别是 TL 9000 确定和实施了测量指标，以确定产品和服务的质量水平。

依据不同的 TL 9000 标准要求，通过认证颁发不同的 TL 9000 认证证书，证书的种类及其对应的质量体系和测量指标要求见表 9－5。

表 9－5　TL 9000 证书种类和相关要求

证书类型	TL 9000 要求								
	质量体系要求					测量指标要求			
	ISO 9001	通用 (C)	硬件 (H)	软件 (S)	服务 (V)	通用 (C)	硬件 (H)	软件 (S)	服务 (V)
TL 9000－H	√	√	√			√	√		
TL 9000－S	√	√		√		√		√	
TL 9000－V	√	√			√	√			√
TL 9000－H，S	√	√	√		√	√	√		√
TL 9000－S，V	√	√		√	√	√		√	√
TL 9000 －H，V	√	√	√	√		√	√	√	
TL 9000－H，S，V	√	√	√	√	√	√	√	√	√

注：“√”为相关要求。

随着全球电信业的迅速发展，竞争日益加剧，会有更多电信组织通过实施 TL 9000 认证以提高电信服务质量。

3. 航空航天行业质量管理体系标准 AS 9100

2004 年 IAQG 以美国汽车工业工程师协会（SAE）的 AS9 1000A 版标注为基础，修订为 AS 9100：2004《航空航天业　质量管理体系要求》，适用于航空航天原装设备制造商（OEM）

的销售商、批发商或分销商。

AS 9100 的内容包括两部分，一部分是 ISO 9001 的内容，另一部分是附加的航空航天特殊要求。现将附加的主要内容归纳如表 9－6 所示。

表 9－6　AS 9100 附加的主要内容一览表（部分）

序号	ISO 9001 条款	AS 9100 附加条款
1	3 术语	3.1 关键特性
2	4.2 文件要求	补充了确保顾客和政府管理部门获得体系文件的要求；4.3 技术状态管理
3	5.52 管理者代表	管理者代表解决有关质量问题不受组织干预的要求
4	7.3.6 设计和开发确认	增加条款，7.3.6.1 设计和（或）开发验证和确认的文件；7.3.6.2 设计和(或)开发验证和确认试验
5	7.5.1 生产和服务提供的控制	补充了策划时应考虑多余物控制、规定技艺评定准则等，并增加条款：7.5.1.1 生产文件；7.5.1.2 生产过程更改的控制；7.5.1.3 生产设备工装和数控机床程序的控制；7.5.1.4 在组织织设施外进行的暂时性转移工作的控制；7.5.1.5 服务运行的控制。
6	7.1 产品实现的策划	补充了识别支持产品运行和维护所需的资源要求
7	7.2.2 与产品有关要求的评审	补充了对风险（如新技术、短交货期）的评审要求
8	7.3.3 设计和开发输出	补充了关键特性标识和对产品进行标识、制作、检验、使用和维护所要求的相关资料的规定
9	7.3.7　设计和开发更改的控制	补充了组织织应对需要顾客和(或)政府管理部门批准的更改作出规定
10	7.5.4 顾客财产	补充了财产包括顾客提供用于设计、生产和(或)检验的资料
11	7.6 监视和测量装置的控制	补充了保持监视和测量装置的清单及有关校准和管理要求
12	8.2.4 产品的监视和测量	补充了对关键特性的监视和控制及例外转序的要求，并增加了条款 8.2.4.1 检验文件、8.2.4.2 首件检验
13	8.2.3 过程的监视和测量	补充了过程不合格时的措施
14	8.3 不合格品控制	补充了对不合格品处置的具体要求，提出按顾客设计生产的产品和按顾客规范由组织自行设计产品的处置权限、报废产品的处置及已交付的不合格品的报告要求
15	8.5.2 纠正措施	补充了当纠正措施无法及时或有效实施时，采取专门措施的要求

2006 年以后，AS 9100 又与 ISO 9001 的修订同步进行，将于 2008 年完成修订工作，又补充增加了新的要求，如 4 质量管理体系中增加了 4.4 风险管理要求，8.5 改进中补充提出持续改进质量管理体系的有效性方面要重视利用已取得的经验和最佳实践，制定预防措施时不仅要考虑组织自身产生的信息，而且要充分利用外部信息源产生的信息（如报警的或咨询的信息）。

4. 食品与饮料行业的质量管理体系—GB/T 19080/ISO 15161

20 世纪 60 年代，美国在开发宇宙计划食品过程中首次提出“危害分析和关键控制点”（HACCP），1995 年 12 月，美国发布了 HACCP 法规，并在“水产品管理条例”（1997）和“肉类和家禽管理条例”（1998）中要求实施 HACCP 法规，对所有相关的水产品、肉类和家禽组织，都要求适应 HACCP 体系。

HACCP 的基本内容是分析食业生产过程中各步骤的危害因素及危害程度，并依据分析危害情况设定关键控制点及控制方法，因此已被世界卫生组织（WHO）及世界各国积极推荐，联合国食品法典委员会也制定《HACCP 体系及其应用准则》。

ISO 9000 族标准发布后，它与 HACCP 互相兼容，但 HACCP 突出食品组织的个性，而 ISO 9000族标准内容更全面，为此 ISO 于 2001 年发布 ISO 15161：2001《食品与饮料行业 ISO 9001：2000 应用指南》，以促进食品与饮料组织建立质量（安全）体系，通过 HACCP 体系认证，以提高单独实施 HACCP 或 ISO 9001 标准的有效性，我国已于 2003 年等同采用为 GB/T 19080 其专门要求列于表 9－7 中。

表 9－7　食品与饮料行业质量管理体系专门要求一览表（部分）

ISO 9001 要求	ISO 15161 专门要求	主 要 内 容 说 明
4.1 总要求	4.1 总要求	质量体系应能保证对产品质量和安全生产影响的所有活动始终保以明确之有效地执行，其中包括相关的操作规范和法规要求，如质量控制，危害分析，良好操作规范（GMP）和良好销售规范（GLP）
5.3 质量方针	5.3 质量方针	通过引用食品安全，安全和质量的资料，以声明形式表明已充分注意到食品供应链中所包含的各个环节
5.4.1 质量目标	5.4.1 质量目标	质量体系应当表明组织所考虑的重大食品安全危害的性质
5.4.2 质量管理体系策划	5.4.2 质量管理体系策划	在策划中要考虑到源于 HACCP 分析和应用的 HACCP 计划（进行危害分析和确定关键控制点）
5.6 管理评审	5.6 管理评审	评审至少应考虑内审文件，预防/纠正措施情况，供方控制情况，顾客抱怨，卫生条件 HACCP 以及 OMS 有效性的其他指标
6.1 资源提供	6.1 资源提供	HACCP 小组织的任务之一就是按照 HACCP 研究和实验中时间资金和劳动力的要求，提供资源需求方面的结算
6.2.2 能力意识和培训	6.2.2 能力意识和培训	检查评价和分析方面的培训是很重要的，其类型和程度应符合组织整体要求

续表

ISO 9001 要求	ISO 15161 专门要求	主 要 内 容 说 明
6.3 基础设施	6.3 基础设施	场地的合理设计和维护对食品安全性产生主要的影响，合理的设备维护同样能确保危害不对加工过程产生影响应益逆和良好卫生规范
7.1 产品实现的策划	7.1 产品实现的策划 a. 交叉污染风险； b. 自动控制系统失效	策划中应考虑加工中可能发生的问题： a. 建立体系减低交叉污染风险； b. 系统失效对产品造成负面影响
7.2.1 与产品有关要求的确定	7.2.1 与产品有关要求的确定	应考虑产品非预期处理和使用； 提供产品说明书和明显的产品标识
7.2.2 与产品有关要求的评审	7.2.2 与产品有关要求的评审	在任何存在脆弱群体情况下，都要进行合同评审，出口时要考虑每个细节的法规要求
7.3.1 设计和开发策划	7.3.1 设计和开发策划	开发任何新产品、食品安全必须是第一位的，HACCP 原理 1～2 极其重要，设计控制与 HACCP 原理 3 相衔接
7.3.3 设计和开发物业	7.3.3 设计和开发物业	应按照明确的验收标准如食品安全和卫生要求，良好操作规范或相关法规，对新产品式新配方进行测试
7.3.5 设计和开发验证	7.3.5 设计和开发验证	验证活动可包括物理、化学、微生物学和对货架期的测试以及选定用户组织的感官评估
7.3.6 设计和开发确认	7.3.6 设计和开发确认	设计确认可包括市场测试，产品试生产以及特约顾客品尝
7.4.1 采购过程	7.4.1 采购过程	采购的材料和服务可包括配料、材料、水、初始加工者，测试与实验室服务、卫生服务、培训、运输与分销、结算等
7.5.1 生产和服务提供过程控制	7.5.1 生产和服务提供过程的控制	使用通过/未通过、按息/不服，合格/不合格标识，这些标识可包括标志、标签，指定凸面式书面形式数据，在线测试数据和产品的电子条码系统等
7.5.2 生产和服务提供过程确认	7.5.2 生产和服务提供过程的确认	最关键的就是确定所有人员都经过该培训，机器/及各种运转正常和保养良好，现场记录能完全记录过程参数
7.5.3 标识和可追溯性	7.5.3 标识和可追溯性	食品应标注有证明的信息以及食品链中下一步骤，能安全正确地搬运、展示、储进、操作和改用食品，这是应用 HACCP 的前提条件
7.5.5 产品防护	7.5.5 产品防护	防护指保鲜包装后贮存，而不是加入防腐剂

续表

ISO 9001 要求	ISO 15161 专门要求	主 要 内 容 说 明
7.6 检验和测量装置的控制	7.6 检验和测量装置的控制	感官评估特别重要，可以感官评估小组视为“测量设备”定期检查（见 GB/T 14195、GB/T 16291）
8.2.2 内部审核	8.2.2 内部审核	通过验证体系的有效运行来实现 HACCP 体系
8.2.3 过程的检验和测量	8.2.3 过程的检验和测量	HACCP 计划的检验和测量记录是 HACCP 体系的主线
8.2.4 产品的检验和测量	8.2.4 产品的检验和测量 a. 基于感官感觉的测试； b. 特殊测试	基于视觉、嗅觉、味觉和触觉的测试； 制成品样品的保留
8.3 不合格品的控制	8.3 不合格品的控制	三种最常用的处理法： a. 与客户达成协议，让步收受； b. 依据相关法规、安全地处理产品； c. 保留不合格的留作他用
8.5.2 纠正措施	8.5.2 纠正措施	纠正措施还包括卫生检查，预防治报告，延误交货等不合格的服务的纠正措施
8.5.3 预防措施	8.5.3 预防措施	应采取预防措施来确保 HACCP 体系能保持不断改进，并能与潜在的危害识别联系起来，尤其是加工过程改变时

5. 医疗器械行业质量管理体系（YY/T 0595/ISO 13485）

ISO（YY/T 0595/ISO 13485）《质量体系　医疗器械　ISO 9001 应用的专门要求》首次发布于 1996 年，它是结合医疗器械产品（疾病、损伤或者残疾的诊断治疗监护与其设备等）的特点，在 ISO 9001 标准的基础上，补充提出了一些专门的质量和安全要求（YY/T0595），如：

（1）“4.2.4 记录控制”规定：“组织保存记录的期限规定：‘组织保存记录的期限应至少相当于组织所规定的医疗器械的寿命期，但从组织放行产品或按相关法规要求所规定的日期起不少于 2 年’。”

（2）“6.4 工作环境”中增加了对产品清洁、防止污染、人员健康等方面的要求，如“组织应建立对受污染或易于污染的产品控制的形成文件的特殊安排”。

（3）“7.3.2 设计和开发输入 a”改为，“根据预期用途，规定的功能、性能和安全要求”，并增加了“e 风险管理的输出”。

（4）“7.5.1.1 生产和服务提供的控制‘总要求’”增加了。

（5）“规定的标签和包装操作的实施”，并规定“组织应建立并保持每一批医疗器械的记录，以提供 7.5.3 规定的可追溯性的范围和程度的记录，并标明生产数量和批准销售的数量。每批的记录应加以验证和批准”等。

6. 软件行业质量管理体系（ISO/IEC 90003）

GB/T 19003/ISO/IEC 90003：《软件工程　计算机软件采用 ISO 9001 导则》，覆盖了从计算机软件开发到供应、购买、运行和维护的所有方面。该标准含有 ISO 9001 的要求，并在不修改原有要求的基础上增加了专用于软件的规定，如表 9－8 所示。

表9-8　软件工程质量管理体系补充要求一览表（部分）

ISO 9001	GB/T 19003/ISO/IEC 90003	补充要求
5.4 策划	5.4.2 质量管理体系策划	组织级的质量管理体系策划可包括以下方面： a. 确定用于组织实施各类项目所适用的软件生存周期模型，包括组织通常该如何实施生存周期过程； b. 定义软件开发的工作产品，例如软件需求文档、架构设计文档、详细设计文档、程序代码以及软件用户文档； c. 确定软件管理计划的目录，例如软件项目管理计划、软件配置管理计划、软件验证和确认计划、软件质量保证计划以及培训计划； d. 确定在生存周期内如何为组织的项目剪裁软件工程方法； e. 识别软件开发、运行或维护所需的工程和环境； f. 确定程序设计语言的规范，例如编码规则、软件库以及框架结构； g. 识别任何可重用的软件
7.1 产品实现的策划	7.1.1 软件生产周期	应当采用适合于软件项目特点的生存周期模型策划和执行过程、活动和任务，并考虑到其规模、复杂性、安全性、风险以及完整性。GB/T 19001—2000可用于各种生存周期模型，而不拟特指某个特定的生产周期模型或过程顺序。 设计开发可以是一个渐进的过程，随着项目的进展，考虑到相关活动和任务的变更，程序可能现需要更改或升级。 应当考虑到设计和开发的方法和任务、产品或项目类型的适用性，以及所采用的应用、方法和工具的兼容性。对于那些如何失效可能引起人身伤害或危险、或财产、环境的损害或破坏的产品，其软件的设计和开发应当确保满足特殊的设计和开发要求即对潜在失效条件进行预防和响应。 软件开发的策划应当确定将生产的产品是什么，谁来生产以及什么时候生产。项目和（或）产品级的软件质量策划结果应当对如何开发、评估或维护特定产品予以描述
7.2.3 顾客沟通	7.2.3.2 开发过程中的顾客沟通 7.2.3.3 运行和维护顾客沟通	组织和顾客的联合评审可以定期进行或者在项目典型事件时进行，适当时评审包括以下方面： ① 产品信息 ② 查询、合同和修改 运行和维护过程中的顾客沟通的信息源包括以下方面： ① 产品信息，其中包括： a. 在线帮助、描述产品和用途的用户手册； b. 对新的版本和升级版本的描述； c. 产品的网址。 ② 查询、合同和修改，包括： a. 产品或服务交付和（或）维护活动的进展； b. 对服务或产品风险、问题和变更请求的处理； ③ 顾客反馈，包括： ① 帮助台的安排和有效性； ② 顾客抱怨处理的进展； ③ 调查、用户群和会议

续表

ISO 9001	GB/T 19003/ISO/IEC 90003	补　充　要　求
7.5.1 生产和服务提供的控制	7.5.1.1 软件的产品生产和服务提供 7.5.1.2 构建和发布 7.5.1.3 复制 7.5.1.4 交付 7.5.1.5 安装 7.5.1.6 运行 7.5.1.7 维护	软件开发项目应当按照一组织将需求转化为软件产品的过程来组织。产品生产和服务提供的控制要求对软件产品来说等同于： a. 发布活动，例如构建、发布和复制； b. 交付活动，例如交付和安装； c. 交付后活动，例如运行、维护、顾客支持（这些服务适用于产品的整个生产周期） 应当建立构建、发布和复制软件项的过程。 有要求时，组织应建立和执行复制过程，并考虑到以下方面以确保正确进行复制： a. 识别母版和副本，包括格式、变量和版本； b. 每个软件项的媒体类型以及相关标签； c. 关于文件化要求的约定，如手册、用户导则、许可证以及发布注释，包括标识和包装； d. 对复制的环境进行控制，以确保可重复性； e. 确保产品副本正确性和完整性的措施 交付可以通过承载软件媒体的物理运送或者进行电子传输完成。 有些时候，顾客或第三方会进行安装，在这种情况中，组织的角色是向顾客或第三方说明安装的步骤和进行安装的要求。有时由组织进行安装。 软件生产组织应当策划和控制其运行，包括： a. 设置一个帮助台与顾客进行电话或电子沟通的需要； b. 对持续性支持的安排，例如灾难恢复、安全性和备份 针对软件产品的特定项、在初始交付和安装之后的特定时间段顾客要求进行的软件产品维护应当在合同中予以规定。组织应当建立实施维护活动并予以验证的过程。维护活动也可以针对开发环境、工具和文档进行
8.2.4 产品的监视和测量	8.2.4 产品的监视和测量	组织应当通过评审、验证和确认手段对产品与质量要求的符合性进行监视和测量。可以进行监视和测量的产品特性实例包括： a. 功能性； b. 维护性； c. 效率； d. 可移植性； e. 易用性； f. 可靠性

7. ISO/TS 29001《石油、石油化工和天然气　特定行业质量管理体系　对产品和服务提供组织的要求》

ISO/TS 29001 诞生于2003 年，2007 年修订第 2 版，规定了石油、石油化工和天然气工业的产品设计、开发、生产、安装和服务的质量管理体系，它的内容在 ISO 9001：2000 要求的基础上进行了补充，增加了石油行业特定的质量管理体系要求。并且等同采用为 API SPCQ1 第 8 版，现将补充的主要内容归纳如表 9－9 所示。

表 9-9　ISO/TS 29001 补充的主要内容一览表（部分）

序号	ISO 9001 条款	AS 9100 附加条款
1	4.2.3.1 文件控制	应该采用一个文件总清单或等效的控制细则以表明质量管理体系要求的文件以及现行的版本状态
2	6.2.2.1 培训	组织应控制制定细则明确要求和对从事质量管理体系的要求的活动的所有人员进行培训，培训要求应规定质量管理体系培训和员工技能培训。组织也应规定培训周期。 注 1：组织应对所有影响产品质量的新上岗人员与转岗人员包括合同人员、代理人员提供岗位培训； 注 2 组织应有一个测量人员认识所从事活动的相关性与重要性的程度，以及如何为质量目标实现作出贡献。其工作会影响产品质量的人员应被告知不符合质量要求给顾客带来的后果
3	7.3.4.1 设计和开发的评审	应进行最终的设计评审并且文件化，最终的设计批准人应该是非原设计人员。 注：设计检验活动可包括以下一个或多个活动方法： a. 通过变换的计量方法确认设计的正确性； b. 7.3.4 以外的独立评审活动评审设计输出文件； c. 比较新设计与已经验证证实的类似设计设计文件 注：设计检验确认活动可包括以下一个或多个活动方法： a. 样机试验； b. 在制品的功能或操作试验； c. 行业标准/规范要求的规定试验； d. 现场性能实验和评审
4	7.5.1.2 过程控制	过程控制应编入工艺路线图、跟单、工艺卡或其他形式的控制细则中并且应包括验证符合其质量策划、控制细则和相关标准规范的要求。过程控制文件应包括或引用各过程、试验、检验和顾客检验等点或取证点所用的指导书、说明书、技艺和验收准则
5	8.3.1 不合格产品的接受或放行	评审、接受或放行不合格产品的过程应包括以下一条或数条： a. 接收不符合制造产品验收标准的产品：产品满足设计验收标准、违反的制造验收标准中属于非必须满足类、产品经返工返修后、满足设计验收准则和制造质量验收准则； b. 接受不符合原设计标准验收的产品要求：原设计验收标准按 7.3.7 进行了修改、材料或产品满足新的设计验收标准
6	8.3.2 现场不合格分析	不合格的文件化控制程序应包括现场不合格事件或产品缺陷的标识、记录和报告的要求。文件化控制程序应确保对不合格进行分析时提供产品实物或书面证明，为确定其产生原因依据提供依据

此外，我国等同采用 ISO IWA 等的下列国家技术指导性文件，也是质量管理体系的延伸。

GB/Z 19031/ISOIWA1 质量管理体系 GB/T 19001 在医疗卫生保健组织中的应用指南；

GB/Z 19032/ ISOIWA2 质量管理体系 GB/T 19001 在教育组织中的应用指南；

GB/Z 190324 ISOIWA4 质量管理体系 GB/T 19001 在地方政府中的应用指南。

三、质量管理体系向其他管理体系的扩展

ISO 9000 族标准制定和实施尤其是作为质量管理体系认证的依据，消除国际贸易技术壁垒，提高组织的经济效益和管理效力，取得了巨大的成功。因此，作为一种成功的科学管理方法，逐步扩展应用到环境、安全、能源等管理体系的建立上。简述如下。

1. 环境管理体系——ISO 14000 系列标准环境管理体系标准

环境管理体系（EMS）是整个管理体系的一个组织成部分，包括为制定、实施、实现、评审和保持环境方针所需的组织结构、计划活动、职责、惯例、程序、过程和资源（GB/T 24050/ISO 14050）。

为此 1989 年 BSI 率先发布了 BS 7750 环境管理标准，1995 年欧共体开始实施环境管理和审核规划（EMAS），ISO 1993 年 6 月设立 ISO/TC 207 环境管理技术委员会，1996 年后发布了 ISO 14001、ISO 14004、ISO 14010、ISO 14011、ISO 14012 五个标准。其宗旨是组织通过建立环境管理体系并进行持续改进，不断改善自身及其产品的环境表现，提高环境绩效。

其中 ISO 14001 是 ISO 14000 系列标准中唯一用于认证的标准（2004 年改为第二版）。该标准提出了环境管理体系运行模式，如图 9－9 所示。

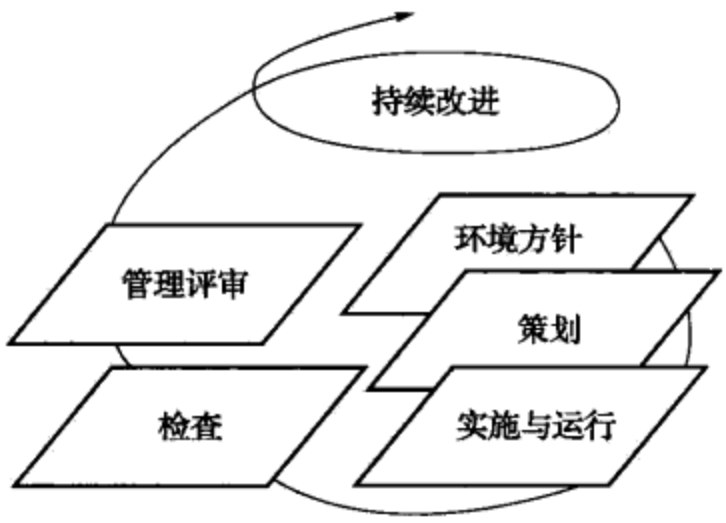


图 9－9　环境管理体系运行模式

依据上述模式 ISO 9001 标准要求建立、实施、保持和持续改进文件化的管理体系，具体要求：

① 制定组织的环境方针，传达到所有为组织或代表组织工作的人员；

② 策划，即确定对环境具有、或有可能具有重大影响的因素；识别适用于其他活动、产品和服务中环境因素的法律法规要求和其他应遵守的要求；针对其内部有关职能和层次，建立、实施并保持形成文件的环境目标和指标；制订、实施并保持一个或多个用于实施环境目标和指标的方案。

实施和运行，主要是

① 确保为环境管理体系的建立、实施、保持和改进提供必要的资源，职责和权限做出明确规定，任命专门的管理者代表，确保所有为它或代表它从事被确定为可能具有重大环境影响的工作的人员，都具备相应的能力，有关其环境因素和环境管理体系。

② 编制环境管理体系文件，如

a. 环境方针、目标和指标；

b. 环境管理体系主要要素及其相互作用的描述的程序文件；

c. 设计及重要环境因素的过程进行有效策划、运行和控制所需的文件和记录等。

并对其进行控制。

③ 根据其方针、目标和指标，识别和策划与所确定的重要环境因素有关的运行，以确保其在规定的条件下进行。

④ 识别可能对环境造成影响的潜在的紧急情况和事故，并规定响应措施。

⑤ 检查，即对可能具有重大环境影响的运行的关键特性进行例行监测和测量，定期评价对使用法律法规的遵守情况，处理实际或潜在的不符合，采取纠正措施和预防措施，建立程

序，用于记录的标识、存放、保护、检索、留存和处置，记录应字迹清楚，标识明确，并具有可追溯性。

⑥ 按计划的时间间隔，对组织的环境管理体系进行评审，以确保其持续适宜性、充分性和有效性。

2. 安全管理体系

安全是免除不可接受的损害风险的状态 GB/T 28001。

安全管理体系标准主要有职业健康安全管理体系标准、信息安全管理体系标准、食品安全管理体系标准等。简介如下。

（1）职业健康安全管理体系

职业健康安全管理体系（OHSMS）是总的管理体系的一部分，它包括为制定、实施、实现、评审和保持职业健康安全方针所需的组织结构、策划活动、职责、惯例、程序、过程和资源。

1998 年，欧、大、亚、非一些国家标准化组织及认证机构共同参与制定了 OHSAS 18000。1999 年国家经贸委颁布了职业健康安全管理体系试行标准，并在国内试点实施，2001 年 12 月，正式颁布了国家标准 GB/T 28001《职业健康安全管理体系规范》，并实施职业健康安全管理体系认证。

GB/T 28001 提出了职业健康安全管理体系运行模式，如图 9－10 所示：

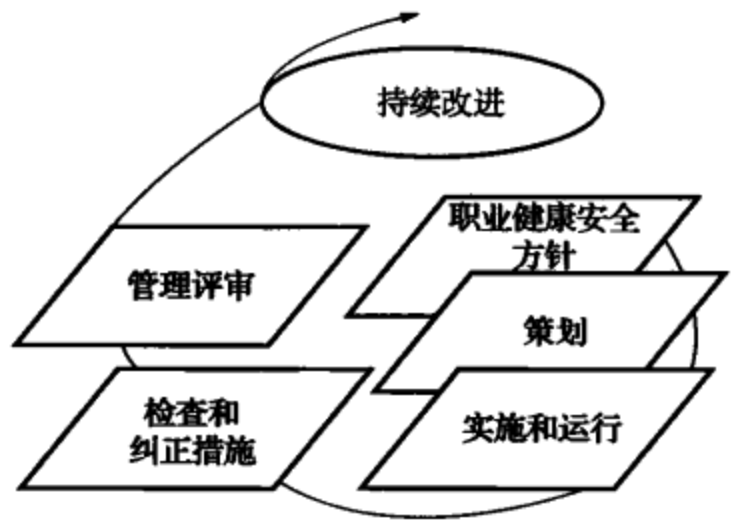


图 9－10　职业健康安全管理体系运行模式

该标准要求组织建立并保持职业健康管理体系，主要内容有：

① 制定健康安全方针，清楚阐明职业健康安全总目标和职业健康安全绩效和承诺。

② 策划，即对危险源辨识、风险评价和实施必要的控制措施，以识别和获得适用法规和其他职业健康安全要求，及时更新有关法规和其他要求的信息，并将这些信息传达给员工和其他有关的相关方，对组织内部有关职能和层次，建立并保持形成文件的职业健康安全目标（如可行，目标宜予以量化），制订并保持职业健康安全观能力方案，以实现其目标。

③ 实施和运行，主要是：

a. 对组织的活动、设施和过程的职业健康安全风险有影响的从事管理、执行和验证工作的人员，应确定其作用、职责和权限，形成文件，并予以沟通。

b. 对于其工作可能影响工作场所内职业健康安全的人员，应有相应的工作能力。在教育、培训和（或）经历方面，组织应对其能力做出适当的规定。

c. 确保与员工和其他相关方就相关职业健康安全信息进行相互沟通。

d. 控制要求的所有文件和资料，凡对职业健康安全管理体系的有效运行具有关键作用的岗位，都可得到有关文件和资料的现行版本。

e. 识别与所认定的、需要采取控制措施的风险有关的运行和活动，通过以下方式确保它们在规定的条件下执行：

a）规定运行准则。

b）购买和（或）使用的货物、设备和服务中已识别的职业健康安全风险，建立并保持程

序，并将有关的程序和要求通报供方和合同方。

c）建立并保持程序，用于工作场所、过程、装置、机械、运行程序和工作组织的设计，包括考虑与人的能力相适应，以便从根本上消除或降低职业健康安全风险。

d）以识别潜在的事件或紧急情况，并作出响应，以便预防和减少可能随之引发的疾病和伤害。

④ 检查和纠正措施，包括：

a. 对职业健康安全绩效进行常规监视和测量。

b. 事故、事件、不符合、采取措施减小因事故、事件或不符合而产生的影响、采取纠正和预防措施，并予以完成、确认所采取的纠正和预防措施的有效性。

c. 记录应字迹清楚、标识明确，并可追溯相关的活动。职业健康安全记录的保存和管理应便于查阅，避免损坏、变质或遗失。应规定并记录保存期限。

d. 定期开展职业健康安全管理体系审核。

e. 规定的时间间隔对职业健康安全管理体系进行评审，以确保体系的持续适宜性、充分性和有效性。

（2）食品安全管理体系

在20世纪80年代初，美国食品药品管理局（FDA），率先建立危害分析与关键控制点（HACCP）体系，从而避免了过量的食品检验，以较低的成本保证较高的食品安全。

1984年，我国引进了HACCP体系，首先在出口食品中广泛实施，在2004年等同采用CAC发布《危害分析与关键控制点（HACCP）体系及其应用指南》，2005年9月1日，ISO发布了ISO 22000：2005《食品安全管理体系 食品链中各类组织织的要求》标准后，很快被60个国家采用，我国也等同采用为GB/T 22000—2006，并把HACCP体系认证推进为ISO 22000食品安全管理体系认证。

① 管理职责

最高管理者应向组织传达满足与食品安全相关的法律法规，ISO 22000标准及顾客要求的重要性；制定食品安全方针；对食品安全管理体系进行的策划，任命食品安全小组组长，做好内外沟通，以确保在整个食品链中能够获得充分的食品安全方面信息；做应急准备和响应，并按策划的时间间隔主持评审食品安全管理体系。

② 资源管理

组织应提供人力资源、基础设施、工作环境等资源，以建立、实施、保持和更新食品安全管理体系。

③ 安全产品的策划和实现

组织应策划和开发安全产品实现所需的过程。组织应实施和运行所策划的活动及其变更并确保其有效，包括前提方案、操作性前提方案（PRP）和（或）HACCP计划。

a. 前提方案

前提方案在整个食品链中保持卫生环境所必需的基本条件和活动，以适合生产、处理和提供安全终产品和人类消费的安全食品。

ISO 22000要求组织织应确定、实施和保持前提方案［PRP（s）］以助于：

a）控制食品安全危害通过工作环境进入产品的可能性；

b）控制产品的生物、化学和物理污染，包括产品之间的交叉污染；

c）控制产品和产品加工环境的食品安全危害水平。

b. 危害分析

由食品安全小组实施危害分析，以确定需要控制的危害，确定为确保食品安全所要求的控制程度，并确定所要求的控制措施组织合。同时，识别并记录与产品类别、过程类别和实际生产设施相关的所有合理预期发生的食品安全危害。对每种已识别的食品安全危害进行危害评估，以确定消除危害或将危害降至可接受水平是否为生产安全食品所必需，以及是否需要将危害控制到规定的可接受水平。

c. 控制措施的选择和评估

选择适宜的控制措施组织合，使食品安全危害得到预防、消除或降低至规定的可接受水平。

d. 操作性前提方案的建立

在操作性前提方案受控文件应包括：

a）由每个方案控制的食品安全危害；

b）控制措施；

c）监视程序，已证实操作性前提方案实施等。

e. HACCP 计划的建立

HACCP 计划的建立针对每个已确定的关键控制点（CCP）编制 HACCP 计划文件，包括：

a）关键控制点所控制的食品安全危害；

b）控制措施；

c）关键限值；

d）监视程序等。

f. 规定前提妨碍和 HACCP 计划文件的更新

必要时，组织织应更新下列信息：

a）产品特性；

b）流程图；

c）过程步骤；

d）控制措施。

g. 验证策划

规定验证活动的目的、方法、频次和职责。

h. 可追溯型系统

建立且实施可追溯型系统，以确保能够识别产品批次及其与原料批次、生产和交付记录的关系。

i. 不符合控制

当关键控制点的关键限值超出或操作性前提方案失控时，组织应确保根据产品的用途和放行要求，识别和控制受影响的产品，采取纠正措施，并做好潜在不安全产品的处置、不合格品的处理，以防止不合格产品进入食品链。

④ 食品安全管理体系的确认、验证和改进

食品安全小组应策划和实施对控制措施和（或）控制措施组织进行确认所需的过程，并验证和改进食品安全管理体系。

（3）信息安全管理体系

信息安全管理体系（ISMS）是组织在整体或特定范围内建立信息安全方针和目标，以及

完成这些目标所用方法的体系。

1995 年，英国率先发布 BS 7799.1《信息安全管理实施细则》，2000 年被采纳为国际标准 ISO/IEC 17799（我国等同采用为 GB/T 19716《信息技术 信息安全管理实用规则》），它是信息安全管理的指导性准则，主要规定了信息安全策略、信息安全基础设施、人员安全、物理和环境的安全、通信和操作管理、系统开发和维护、业务连续性管理等内容和要求。

2002 年 ISO 采纳英国标准 BS 7799—1：1995《信息安全管理实施细则》和 BS 7799—2：1998《信息安全管理管理体系规范》为国际标准 ISO 1799.1—1799.2。

1998 年英国又发布 BS 7799.2《信息安全管理体系规范》(2002 修订)后，2005 年，ISO/IEC 在该标准基础上制定为 ISO/IEC 27001《信息安全管理体系要求》，它规定了建立、实施信息安全管理体系（ISMS）的要求以及安全控制的要求，也是信息安全管理体系认证的依据。

ISO/IEC 27001 的第 4 章到第 8 章规定了 ISMS 的建立、实施与运行、监督与评审、维护与改进所要遵循的活动过程，并形成了一个模式，如图 9－11 所示。

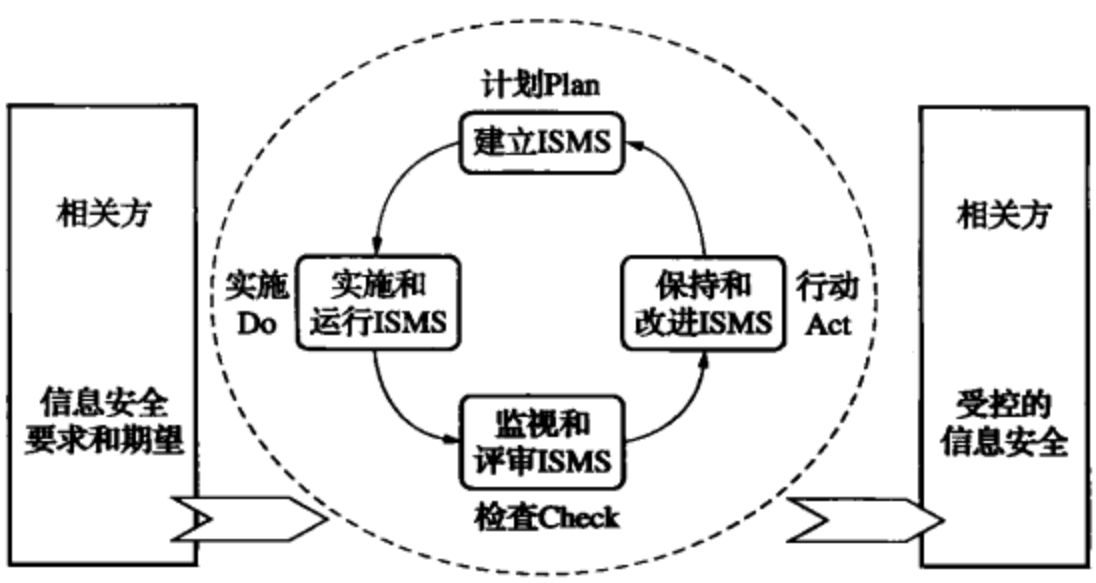


图 9－11　ISMS“PDCA”过程模式

按照“过程模式图”开发的 ISMS 过程参见图 9－12，其主要内容有：

① ISMS 的文件

ISMS 文件有以下类型：

a. 仿真类文件，包括：

a）ISMS 方针；

b）信息安全方针，如访问控制方针、恶意软件防范方针、口令控制方针、网络安全方针、软件设备安全方针等。

b. 程序类文件。

c. 记录。

d. 适用性声明文件。

② ISMS 的建立步骤

建立 ISMS 的步骤包括：

a. 定义 ISMS 的范围和边界，形成 ISMS 的范围文件；

b. 定义 ISMS 方针（包括建立风险评价的准则等），形成 ISMS 方针文件；

c. 定义组织的风险评估方法；

d. 识别要保护的信息资产的风险，包括识别资产极其责任人，资产所面临的威胁，组织

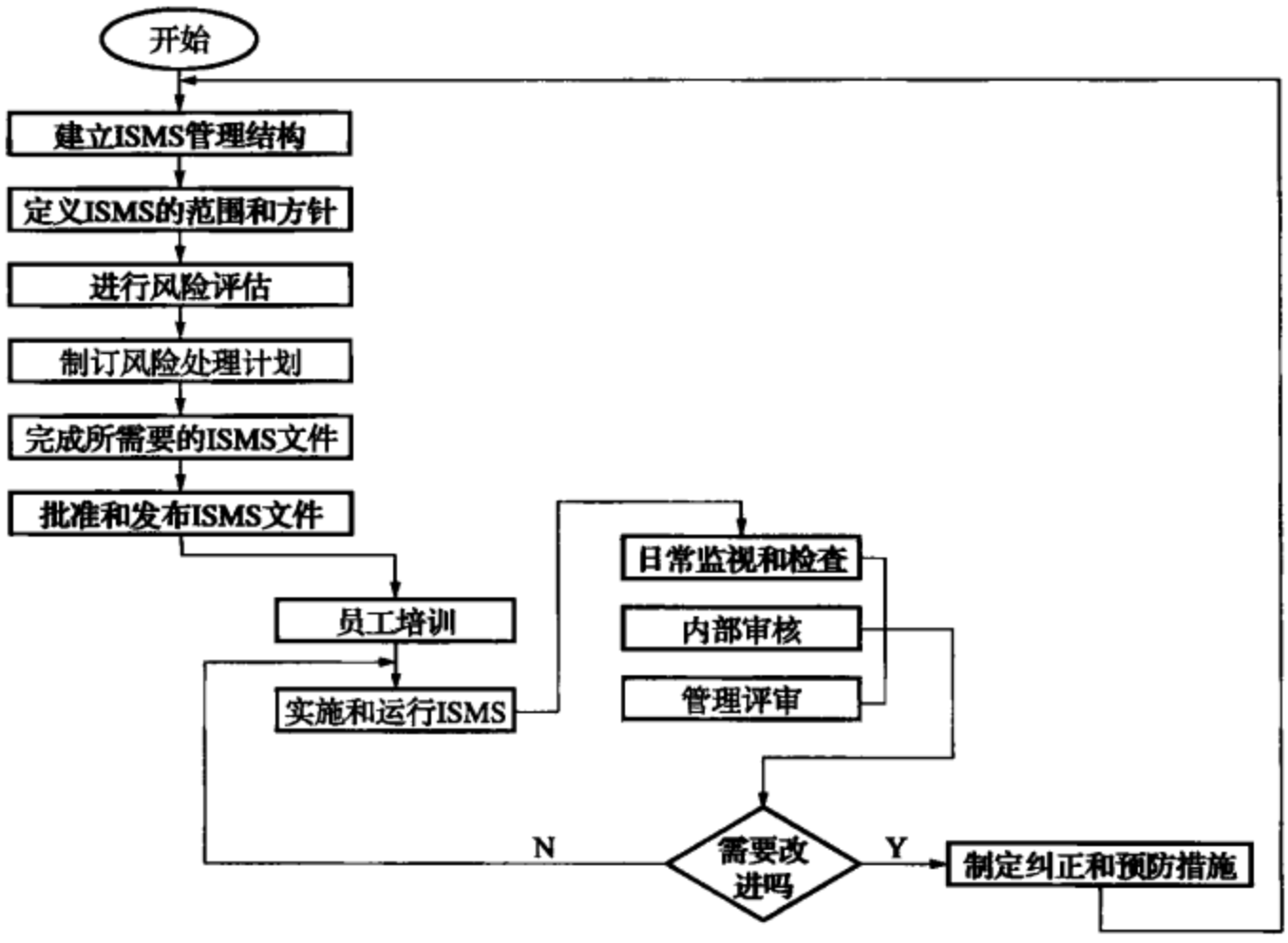


图 9－12　ISMS 的开发过程

的脆弱点，资产保密性、完整性和可用性的丧失造成的影响；

e. 分析和评价安全风险，形成《风险评估报告》文件，包括要保护的信息资产清单；

f. 根据风险处理计划，选择风险处理控制目标和控制措施，形成相关文件；

g. 管理者正式批准所有残余风险；

h. 管理者授权 ISMS 的实施和运行；

i. 准备适用性声明。

ISO/IEC 27001 标准附录 A 提供了许多控制目标和控制措施。

3. 风险管理体系

风险管理体系是组织的管理体系中与管理风险有关的要素集合。

任何类型和规模的组织都面临风险，组织的所有活动也都涉及风险。风险会影响组织目标的实现，这些目标可能关系到组织中从战略决策到运营的各种活动，包括各个过程和具体项目，表现在领导、战略、经营、财务、环境、社会、声誉等各个方面。

风险管理通过考虑不确定性及其对目标的影响，采取相应的措施，为组织的运营和决策及有效应对各类突发事件提供支持。风险管理适用于组织的全生命周期及其任何阶段，其适用范围包括整个组织的所有领域和层次，也包括组织的具体部门和活动。

风险管理旨在保证组织恰当地应对风险，提高风险应对的效率和效果，增强行动的合理性，有效地配置资源。

ISO 历经 5 年的努力，于 2009 年 11 月 15 日发布了 ISO 31000：2009《风险管理　原则与指南》。该标准的主要内容为：

（1）风险管理原则

为使风险管理有效，一个组织应在所有层次上遵循下列 11 项原则：

① 风险管理创造并保护价值；

② 风险管理是构成组织所有过程整体必需的一部分；

③ 风险管理是决策的一部分；

④ 风险管理清晰地阐明不确定性；

⑤ 风险管理是系统的、结构化的和适时的；

⑥ 风险管理以可获得的信息为基础；

⑦ 风险管理具有适应性；

⑧ 风险管理考虑人文和文化的因素；

⑨ 风险管理是透明的、包容的；

⑩ 风险管理是动态的、往复的，并对变化保持响应；

⑪ 风险管理促进组织的持续改进。

（2）风险管理框架

为组织的风险管理提供了一个管理框架。该框架共由下列 5 个部分构成。见图 9－13：

① 授权与承诺

组织管理者有以下 9 种承诺：

a. 阐明并签署风险管理方针；

b. 确保风险管理方针与组织的文化相一致；

c. 决定风险管理绩效指标，该指标应与组织的绩效指标相一致；

d. 确保风险管理目标与组织的目标和战略相一致；

e. 确保法律法规符合性；

f. 在组织内的适当层次规定管理责任和职责；

g. 确保风险管理中必要的资源配置；

h. 与所有利益相关方沟通风险管理的益处；

i. 确保本管理风险框架持续适宜。

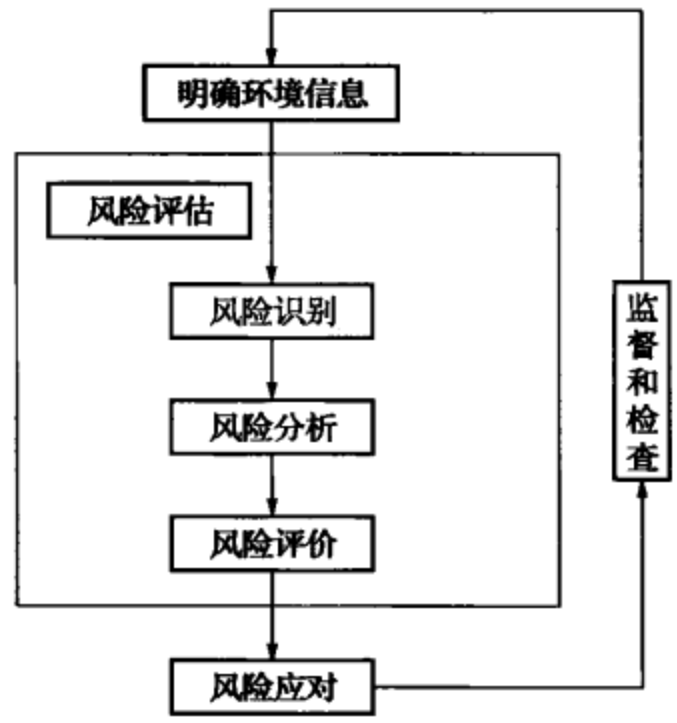


图 9－13　风险管理过程示意图

② 管理风险的框架设计

管理风险框架设计的 7 个方面，分别为：

a. 了解组织及其环境；

b. 建立风险管理方针；

c. 责任；

d. 整合入组织的过程；

e. 资源；

f. 建立内部沟通和报告机制；

g. 建立外部沟通和报告机制。

③ 实施风险管理

④ 框架的监测与评审

⑤ 框架的持续改进

以监测和评审的结果为基础，决定风险管理框架、方针、计划如何改进。

（3）风险管理过程

风险管理过程由下列五个部分组成：

① 沟通与咨询

在风险管理的早期阶段，组织应制订沟通与咨询的计划。该计划应阐明风险本身、风险原因、风险后果以及对其进行应对的措施。

② 建立环境

要求建立以下四个方面的环境。

a. 建立外部环境

外部环境可包含以下三方面内容：

a）社会、文化、政治、法律、法规、金融、技术、经济、自然环境、竞争性环境；

b）对组织的目标有影响的关键驱动器和发展趋势；

c）与外部利益相关方的关系，外部利益相关方的感知和价值。

b. 建立内部环境

内部环境可包含以下 8 个方面内容：

a）治理、组织结构、职能、责任；

b）方针、目标，确定实现它们的战略；

c）能力、对资源和知识的理解（如资本、时机、人员、过程、系统、技术）；

d）与内部利益相关方的关系，内部利益相关方的感知和价值观；

e）组织的文化；

f）信息系统、信息流、决策过程（正式的或非正式的）；

g）组织所采用的标准、指南和参考模型；

h）合同关系的种类和程度。

c. 建立风险管理过程的环境

风险管理过程环境包含 9 个方面：

a）确定风险管理活动的目的和目标；

b）对风险管理过程确定职责；

c）确定范围、开展风险管理活动的深度和广度，包括特殊情况下的内涵和外延；

d）按照时间和地点确定活动、过程、职能、项目、产品、服务、资产；

e）确定组织的特殊项目、过程或活动与其他项目、过程或活动的关系；

f）确定风险评估方法；

g）确定在风险管理中评价绩效和有效性的方式；

h）识别并明确必须做出的决策；

i）识别方法、确定范围、建立框架的研究。

d. 建立风险准则

建立风险准则应考虑以下 7 种因素：

a）风险的特性和原因，可能出现的后果，以及如何对其进行测量；

b）如何确定风险发生的可能性；

c）可能性和（或）后果的时限；

d）如何确定风险等级；

e）利益相关方的意见；

f）风险可接受或可容忍的等级；

g）考虑是否需要组织合多个风险。

③ 风险评估

风险评价将估计后的风险与给定的风险准则对比，来决定风险严重性的过程。

因此，风险评估包括风险识别、风险分析和风险评价在内的全部过程。

a. 风险识别

风险识别过程的目的是要通过识别风险源、影响范围、事件及原因和潜在的后果等，建立一个全面的风险清单；应进行整体性识别，不管风险事件的风险源是否在组织控制下，或原因是否已知，都应对其进行识别，在风险识别过程中未被识别的风险将不会进行后续的风险分析；组织应采用与其目标、能力、所面对风险相适应的风险识别工具和技术；进行风险识别时，要掌握相关的和最新的信息，必要时，需包括适用的背景信息。除了识别可能发生的风险事件外，还应考虑所有重大风险的原因和结果。

b. 风险分析

风险分析为风险评价、风险应对提供输入，风险分析要考虑风险源，风险发生的原因，它们的正面、负面后果及其发生的可能性、影响后果和可能性的因素、不同风险及其风险源的相互关系以及风险的其他特性，还要考虑现有的管理措施及其效果和效率。

c. 风险评价

风险评价的目的是协助决策；决策基于风险分析的结果，就风险是否需要应对和实施应对的优先顺序进行决策；决策应与法律法规及其他要求相一致；风险评价的结果应满足风险应对的需要。

④ 风险应对

风险应对是选择并执行一种或多种改变风险的措施，包括改变风险事件发生的可能性或后果的措施。风险应对决策应当考虑各种环境信息，包括内部和外部利益相关者的风险承受度，以及法律、法规和其他方面的要求等。

a. 风险应对有以下 7 种风险应对方式：

a）规避风险（不开始或不继续导致风险的活动）；

b）为寻求机会而承担或增大风险；

c）消除具有负面影响的风险源；

d）改变风险事件发生的可能性的大小及其分布的性质；

e）改变风险事件发生的可能后果；

f）与其他团体或各方分担风险（包括合同、风险资金）；

g）与正式的决定，保留风险。

b. 编制和实施风险应对计划

在选择了风险应对方式之后，需要制订相应的风险应对计划。

⑤ 监测与评审

监测与评审是风险管理过程中策划的一部分，监测与评审的过程应被记录和适当地向外部、内部报告，以及应将其用来作为风险管理框架评审的输入。

另外，风险管理过程中，“建立环境、风险评估、风险应对”是“风险管理过程”的主流程，在主流程中的 3 个过程中都要实施“沟通与咨询”和“监测与评审”两个过程。最后要“记录风险管理过程”，并给出建立记录应考虑的 7 方面情况。

4. 能源管理体系（GB/T 23331—2009/ISO 50001）

GB/T 23331 规定了能源管理体系的要求，使组织能够根据法律和法规、标准和其他要求识别其能够控制的或能够施加影响的能源因素，建立并实施能源管理体系。

（1）能源管理体系运行模式

能源管理体系运行模式如图 9－14 所示

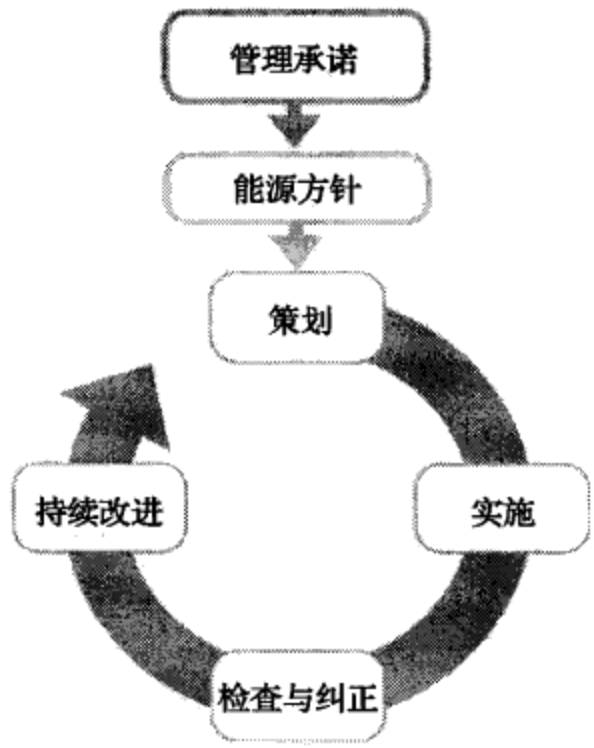


图 9－14　能源管理体系运行模式

（2）能源管理体系要求

GB/T 23331 规定了能源管理体系要求，其主要内容如下：

① 管理职责

最高管理者应对建立、实施、保持和持续改进能源管理体系作出承诺，并提供证据：

制定组织的能源方针，并对作用，职责和权限作出明确规定，形成文件并进行沟通。

b. 能源方针

最高管理者应制定组织的能源方针并确保其：

a）适用于本组织活动、产品和服务的特点，并与组织已有的其他管理体系方针相协调；

b）包含对降低能源消耗、提高能源利用效率并持续改进的承诺；

c）包含对遵守与能源管理适用的法律法规、政策、标准及其他要求的承诺；

d）为制定和评价能源目标、指标提供框架；

e）形成文件，使全体员工能充分理解并实施；

f）可为相关方所获取。

c. 职责和权限

② 策划

组织应建立、实施并保持一个或多个程序，用于识别能源管理体系覆盖范围内的活动、产品和服务中已有的或潜在的能源因素；根据法律法规、政策、标准及其他要求，以及组织活动、产品和服务的特点等，对能源因素进行评价，确定优先控制的能源因素。

建立及时获取这些法律法规、政策、标准和其他要求的渠道；制定、实施并保持一个或多个程序，用来建立能源管理基准，适宜时，建立能源管理标杆，作为制定能源目标和指标、评价能源绩效的主要依据。

制定能源目标和指标；针对能源目标、指标，制订并实施一个或多个能源管理方案。

③ 实施与运行

为建立、实施、保持并持续改进能源管理体系提供适宜的资源，特别是：

a. 配备具有相关专业能力的人员；

b. 配备所需的节能产品/设备、设施及能源计量器具；

c. 充分识别和利用最佳节能管理实践和经验，以及有效的节能技术和方法；

d. 配套充分的资金。

确保所有从事能源管理有关工作的人员具备相应的能力并保存相关的记录。

在就有关能源因素和能源管理体系的相关信息：

文件发布前应由授权人进行审批，以确保其适宜性和充分性等；确保能源管理过程的有效策划、运行和控制所需的文件和记录等；根据需要建立并保持必要的记录，用来证实符合能源管理体系的要求，以及所取得的能源绩效等。根据能源方针、目标、指标，对其活动、产品和服务中与能源因素有关的运行进行识别与策划，以确保它们在规定的条件下进行等。

④ 检查与纠正

组织应建立、实施并保持一个或多个程序，首先进行监视、测量和评价：

a. 对能源目标、指标和管理方案的运行情况；

b. 对照能源管理基准和（或）标杆对能源绩效进行评价；

c. 对能源消耗、能源利用效率具有重大影响的关键特性；

d. 定期对适用法律法规、标准及其他要求的遵循情况进行评价。

然后建立、实施并保持一个或多个程序，用来处理实际或潜在的不符合，采取纠正措施和预防措施。

第三，建立、实施并保持对能源管理体系进行内部审核。

第四，按策划的时间间隔，对组织的能源管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

第四节 质 量 改 进

质量改进是质量管理的一个十分重要的环节，也是改善质量体系，促进质量体系有效运行的重要措施和手段。在建立和实施质量体系时，任何一个组织的管理者都应进行持续的质量改进，使顾客满意，也使本组织获得更好的效果和效率。

ISO 9004.4《质量管理和质量体系要素 第四部分：质量改进指南》明确地提出了质量改进的原理、目标、策划、度量、程序与工具。

一、质量改进原理

组织内的每一项活动或每一项工作都包含着一个或若干个过程，质量改进就是通过改进过程质量来实现，它实际上是一种以追求更高的过程效果和效率为目标的持续的质量活动。

开展质量改进活动时，应努力不懈地主动寻找改进的机会，而不是消极地、待出现质量问题后再去改进。

质量改进活动过程的输出应减少或消除已经发生的某项问题，而预防措施和纠正措施却是消除或减少产生某项问题的原因，并在今后避免或减少再次发生问题。因此，质量改进的关键是预防和纠正措施。

二、质量改进的目标和方向

每个组织都应有质量改进目标，并把质量改进目标分解到该组织的各部门、单位，形成一个质量改进目标的目标管理体系。

质量改进目标与经营目标应紧密结合，也就是说，质量改进目标应是组织目标的重要组成部分，在质量改进目标中，要突出提高顾客满意度与过程效果、效率方面的目标，如降低顾客投诉率，降低某一过程的不良品率等。

质量改进目标应能定量测量，即使是定性要求，也必须要有可检查性与可对比性，这些目标应明确易懂，便于测量与分析。既实事求是、恰如其分，又富有挑战性，即必须经过努力才能实现。目标过低，轻易达到或目标过高难以实现都是不可取的。

质量改进目标一旦确定，就要通过各种方法让有关工作人员理解与支持，共同努力去实现。

质量改进目标也应定期评审，以反映出不断变化的顾客期望。

由于在过程和活动中未发挥资源的潜力而造成的损失是质量损失，质量损失有有形的如原材料的浪费，也有无形的损失，如顾客满意度下降，丧失信誉等，如何努力降低质量损失，减少质量损失的机会是质量改进的主要方向。因此，每个组织都应在质量改进活动中不断减少质量损失。

三、质量改进工作的管理

质量改进工作的管理包括对质量改进活动的组织、策划、测量和评审。

（1）质量改进的组织

每个组织的质量管理部门应认真负责质量改进的组织工作。其主要任务是：

① 提出质量改进的方针、策略和目标，明确指导思想，支持和协调组织内各单位、部门的质量改进活动；

② 组织跨部门质量改进的活动，确定其目标并配备所需资源以满足质量改进活动的需要；

③ 组织质量管理小组（QC 小组），自主管理小组活动，实现质量改进目标；

④ 鼓励组织内每个成员开展与本职工作有关的质量改进活动，并协调这些活动的开展；

⑤ 评审和评估质量改进活动的进展情况等。

组织内各单位层次质量改进的职责是：识别并策划本单位的质量改进活动，并能持续开展；测量与跟踪质量损失减少情况，开发和保持一个使各工作人员有权利、有能力和有责任持续改进质量的环境。

在跨部门的过程中，组织质量改进的职责主要是：规定过程目标，在部门之间建立和保持联系，识别过程中内外顾客的需要和期望，并转化为具体的顾客要求，寻找过程质量改进机会，配置质量改进所需资源，并监督质量改进措施的实施。

（2）质量改进的策划

组织的管理者应把质量改进目标和计划作为本组织经营计划中的一部分，并围绕减少质量损失来确定质量改进目标，作出质量改进计划。

本组织的每个成员应共同参与质量改进计划的制订，以增加质量改进的机会。

质量改进计划的重点应放在那些新的质量改进项目以及原质量改进未取得充分进展的地方。

（3）质量改进的测量

每个组织都应建立一个与顾客满意度、过程效率相联系的测量系统。既可识别和诊断质量改进机会，又能测量质量改进活动的结果。

一个良好的测量系统应能开展组织内各个部门及各个层次的测量，重点测量下列 3 个方面的信息。

① 与顾客满意度相联系的质量损失方面信息，如对现有顾客和潜在顾客的调查，对同类竞争性产品和服务的调查，产品或服务特性记录，年收入的变化情况以及顾客抱怨和索

赔等。

② 与过程效率相联系的质量损失方面信息，包括劳动力、资金和物资的利用，返工和报废等不满意过程输出，过程的调整，等候时间及周期，贮运、库存规模、时间，不必要的设计以及过程能力，稳定性的统计测量等。

③ 社会质量损失方面的信息，如雇员满意度，污染和废物处置造成的危害等。

所有测量结果均应进行统计分析，以了解其发展趋势，同时，也应测量与跟踪偏离以往情况“基线”的趋势，并把测量报告作为质量改进管理报表的重要组成部分。

（4）质量改进的评审

各级管理者均应定期评审质量改进活动的绩效。通过质量改进活动的定期评审，达到或确保。

① 质量改进组织能有效地起到作用；

② 完善和落实质量改进计划；

③ 完善质量改进的测量，引导向令人满意的发展方向；

④ 把评审结果反映到下轮质量改进策划中去。

当然，通过质量改进活动的评审，也可发现不符合要求的情况，并对其采取适当的措施。

四、质量改进的步骤与方法

质量改进应该在数据收集和分析的基础上，按照“PDCA”循环和下列步骤持续地开展，应该充分发动和组织本组织的各部门、各单位和全体成员参与，而 QC 小组则是开展质量改进活动的重要组织形式。

（1）识别质量改进项目，发起质量改进活动

质量改进通常起始于对质量改进机会或项目的认识，它一般围绕质量损失的测量与质量水平的比较两个方面来识别和确定。

组织内的全体成员都可参与质量改进活动的发起，确定质量改进活动或项目时，应明确地提出该项质量改进的必要性、重要性和内容范围，并策划一个活动时间表及所需的资源。

（2）调查原因

通过有关质量信息数据资料的收集，确认和分析来增进对有待质量改进的过程状况的认识，分析原因时应客观科学，绝不能脱离事实依据去假设什么可能的原因，提出应采取的预防或纠正措施时也必须以事实为依据，做到切实可行。

（3）建立因果关系

通过对有关数据资料的统计分析，掌握有待质量改进过程的实质，建立起可能的因果关系，并剔除一些偶然的巧合因素，然后再收集新的数据资料对建立的因果关系进行试验和确认。

（4）采取预防措施或纠正措施

确定因果关系后，针对其原因拟订可行的预防措施或纠正措施方案，并对方案进行评估，参与实施质量改进的人员也应认真考查方案的优点和缺点，完善预防措施或纠正措施方案。

（5）实施和确认质量改进

在实施预防措施或纠正措施后，应收集和分析有关的数据资料，以确认质量改进活动是否

见效或成效大小。

如产生不希望发生的后果或质量改进活动无成效，则必须重新认识和确定质量改进项目和活动。

（6）巩固质量改进成果

质量改进成果获得确认后，应保持和巩固成果，这就要修订、更改有关的标准、规范和（或）作业程序、管理程序文件等。同时按新的标准、规范、程序文件进行培训和教育，以便有关人员掌握和实施。

老的一轮质量改进活动结束了，就应选择并实施新的质量改进项目或活动，如此“PDCA”循环，使质量改进持续地开展下去。

五、质量改进的工具和技术

在质量改进活动过程中，无论是以数据为依据的定量分析，还是以非数字数据为依据的分析都要运用一系列科学技术方法和工具，如调查表、分层图、头脑风暴法、因果分析图、控制图等，表9－10列出了这些技术方法和工具的名称及其在质量改进活动中的应用。

在表9－10中，大多数工具和方法是统计技术。ISO/TR 10017《ISO 9001的统计技术指南》详细地规定了试验设计、过程能力分析、回归分析、抽样、控制图等统计技术的应用范围和方法。

表9－10　用于质量改进的工具和技术一览表

序号	工具和技术	应　　用
1	调查表	系统地收集数据资料，以得到清晰的实况
2	分层图	将有关某一特定论题的大量观点、意见
3	水平对比法	将一个过程与公认的领先过程进行比较，以识别质量改进的机会识别可能的解决问题的办法和潜在的质量改进机会
4	头脑风暴法	分析和表达因果图解关系
5	因果图	通过从症状、到分析原因、到寻找答案的过程促进问题的解决
6	流程图	描述现存的过程
7	树图	设计新的过程：表示某个论题与其组成要素之间的关系
8	控制图	诊断：评估过程的稳定性； 控制：决定何时某一过程需要调整，何时该过程需要继续保持下去； 确认某一过程的改进；显示数据波动的形态
9	直方图	直观地传达过程行为的信息；决定在何处集中力量进行改进
10	排列图	按重要性顺序表示每一项目对整体作用的贡献；排列改进的机会
11	散布图	发现和确认两组相关数据之间的关系；确认两组相关数据之间预期的关系

复习思考题

1. 为什么要建立质量体系？
2. 试联系一个组织（工业组织或服务组织）说明质量体系的构成。
3. 怎样认真实施 GB/T 19000 族标准，建立和完善质量体系？
4. 为什么要进行质量体系审核？怎样审核？
5. 为什么要开展质量改进活动？怎样实施质量改进？

第十章　质量监督

质量监督即对某项事物的质量状态进行连续的监视和验证，并对记录进行分析，确保满足规定的要求。

事物可以是一项活动和过程，一个产品，一个组织，一个体系，一个人或这些人、事、物的任何组合。因此，质量监督也可以是过程质量监督、产品质量监督、组织质量监督、体系质量监督、人的质量监督（监察），以及上述人、事、物的任何组合体的质量监督。

本章只以产品质量监督为主线，介绍质量监督的内容和方法。

第一节　产品质量监督抽查

产品质量监督抽查是政府有关行政部门，依据法律、法规和标准，对企业或个人生产经销的产品实行强制性抽查检验，以实施其质量监督的一种方式。

一、产品质量监督抽查的依据

质量监督抽查的依据是国家法律、法规、规章和标准。

1. 法律

《产品质量法》在第二章“产品质量的监督管理”第15条中明确规定：

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。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。

此外，《标准化法》、《计量法》、《进出口商品检验法》、《药品管理法》等法律也对工农业产品、计量器具、药品及进出口商品等质量监督分别作出规定。

2. 法规

产品质量监督的主要法规依据是《产品质量监督办法》、《工业产品质量责任条例》和《关于进一步加强质量工作的决定》等。

如《工业产品质量责任条例》的第五章“产品质量的监督管理”第16条明确规定：各质量监督机构按照国家有关规定，单独组织或者会同工商行政管理部门，各行业主管部门、企业

主管部门，对产品的生产、储运和经销等各个环节实行经常性的监督抽查，并定期公布抽查产品的质量状况。

《关于进一步加强质量工作的决定》的第6条“加强质量监督，严格整改措施”中也明确提出：要扩大国家监督抽查的覆盖面，坚持抽查工作的突击性，并对质量问题严重的企业及产品进行质量跟踪监督。

3. 规章

产品质量监督抽查的规章依据主要是《产品质量国家监督抽查管理办法》（2002，2010年修正），该《办法》包括总则，监督抽查的组织，监督抽查的实施（抽样；检验，异议复检，结果处理）法律责任和附则共五章63条，明确规定：

监督抽查是指技术监督部门为监督产品质量，依法组织对在中华人民共和国境内生产、销售的产品进行有计划的随机抽样、检验，并对抽查结果公布和处理的活动。

监督抽查分为由国家质量监督检验检疫总局组织的国家监督抽查和县级以上地方质量技术监督部门组织的地方监督抽查。

监督抽查应当遵循科学、公正原则。

监督抽查的产品主要是涉及人体健康和人身、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等。

4. 标准

产品质量监督抽查的技术依据是产品标准，凡有国家标准、行业标准的则按国家标准、行业标准检验与判定，如有需要，可以补充一些技术规定。尚未制定国家标准或行业标准的产品，则依据地方标准或备案明示的企业标准及质量承诺。

国家质检总局依据法律法规、有关标准、国家相关规定等制定并公告发布产品质量监督抽查实施规范，作为实施监督抽查的工作规范；对尚未制定实施规范的产品，需要组织实施监督抽查时，组织监督抽查的部门应当制定实施细则。

二、产品质量监督抽查的四种方式

1. 国家产品质量监督抽查

国家监督抽查具有下列4个特征：

① 国家监督抽查的产品目录和抽样计划由国家技术监督部门制定。

② 组织监督抽查的部门应当根据监督抽查计划，制订监督抽查方案，将监督抽查任务下达所指定的部门或者委托的检验机构。监督抽查方案应当包括以下内容：

a. 适用的实施规范或者制定的实施细则；

b. 抽查产品范围和检验项目；

c. 拟抽查企业名单或者范围。

③ 凡经国家监督抽查的产品，自抽样之日起6个月内，免于其他监督抽查，以避免重复抽查和增加企业负担。

④ 国家监督抽查不向企业收取产品检验费用，不盈利且具有公正性。样品由被抽查企业或个体商户提供，无正当理由，不得拒绝抽查。

我国的国家监督抽查自1985年第二季度开始实行以来，至2010年，年平均抽查合格率如表10－1所示。

表 10－1　国家监督抽查年均合格率

年份	平均监督抽查合格率（%）	年份	平均监督抽查合格率（%）
1985	66.4	1998	77.8
1986	70.95	1999	78.6
1987	77.3	2000	78.9
1988	76.2	2001	75.8
1989	72.2	2002	78.4
1990	76.2	2003	78.4
1991	80.0	2004	76.9
1992	70.1	2005	75.6
1993	70.4	2006	77.9
1994	69.8	2007	81.3
1995	75.4	2008	94.0
1996	77.2	2009	94.8
1997	78.3	2010	93.8

从图 10－1 中可以看出，我国产品质量合格水平并不高，但尽管产品抽查合格率仅 80% 左右，但有效地促进了被抽查企业提高产品质量，并教育了其他企业，保障了国家和顾客的权益。

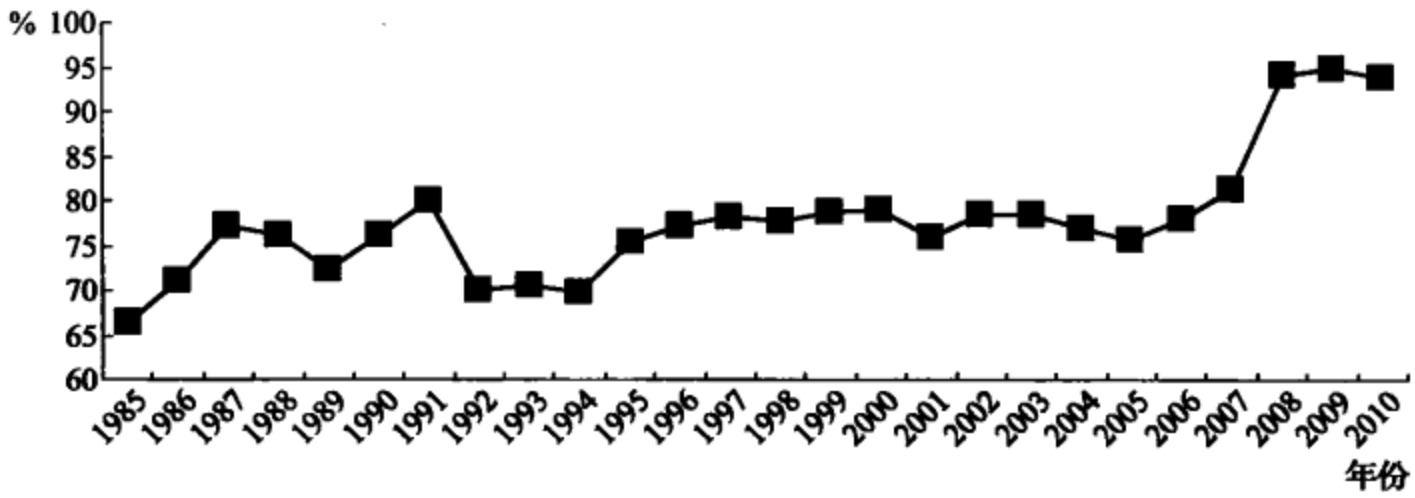


图 10－1　1985—2010 年产品质量国家监督抽查合格率发展趋势图

而专项抽查是根据产品质量状况不定期组织开展，但做到“五个统一”，即：

① 统一抽查的产品目录；

② 统一检查的时间；

③ 统一产品检验细则；

④ 统一产品合格判定规则；

⑤ 统一汇总和发布抽查结果通报。

2. 市场商品质量监督抽查

市场商品质量监督抽查是技术监督部门根据流通领域中出现的商品质量问题，不定期地组织对市场有关商品进行质量监督抽查的方式，也是在社会主义市场经济条件下规范市场交易行

为，打击伪劣商品的重要手段。

市场商品质量监督抽查的主要目的是发现和消除伪劣商品，即那些违反国家有关法律、法规，其质量性能达不到强制性标准要求，或冒用、伪造商标、名优标志、生产许可证或认证标志或已失去原有使用价值的物品，以保证净化市场，规范市场经济，保护广大消费者利益。

3. 行业产品质量监督抽查

由行业主管部门或产品行业归口部门对产品生产企业及其用户的产品质量进行的监督抽查，称之为行业产品质量监督抽查。

行业产品质量监督抽查的主要目的是为了了解本行业产品质量水平，促进有关企业提高产品质量，同时在自愿的基础上开展质量咨询服务，帮助企业攻克质量难关，完善质量体系，提高产品质量。

4. 地方产品日常质量监督抽查

县级以上地方政府技术监督部门对本行政区域内生产和经销的产品进行日常质量监督抽查，称之为地方日常产品质量监督抽查。

地方日常产品质量监督抽查一般由地方政府技术监督部门根据本行政区域内的经济发展需要和产品质量状况，定期或不定期地制订监督抽查计划，确定受检产品目录，委派具有质量监督资格的人员到有关企业抽样、送检。其目的也是了解本地区产品质量水平，促进本地区企业提高产品质量。

质量监督抽查要坚持既监督又服务的原则，帮助企业解决质量问题，完善企业质量管理体系。

此外，工商行政部门、商业物资部门（即用户）、消费者协会等也可依法或依据合同对产品生产经销企业进行产品质量监督抽查，这种产品质量监督抽查称为社会质量监督及第二方验收质量监督，均是我国质量监督的重要组成部分。

三、产品质量监督抽查的范围和程序

1. 产品质量抽查的范围

《产品质量法》第 15 条规定：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用户、消费者、有关组织反映有质量问题的产品进行抽查。

这就是说，质量监督抽查的产品主要是：

① 直接关系到人身、财产安全的产品，如电梯、起重机、汽车、电热水器等；

② 关系到国计民生的重要资料产品，如钢铁、煤炭、化肥、棉花、羊毛、种子、电机、柴油机等；

③ 涉及人民群众安全和经济利益的重要消费品，如电视机、电冰箱、空调等家用电器，化妆品，营养液等，食品，保健药品，家俱等；

④ 顾客、用户或消费者反映有质量问题的产品；

⑤ 获得许可证、认证标志和名优标志的产品。

每年，由国家质检总局负责制定《国家监督抽查重点产品目录》，并根据产品发展和质量变化情况进行修订和调整。

2. 产品质量监督抽查的程序

产品质量监督抽查的一般工作程序为：制订抽查计划与抽查方案，确定抽查产品目录和被查企业名单，抽样，检验样品，综合汇总，发布公报或公告，进行抽查后处理等。

（1）制订监督抽查计划和监督抽查方案

组织监督抽查的部门应当根据监督抽查计划，制订监督抽查方案。

（2）抽样

抽样人员应当是承担监督抽查的部门或者检验机构的工作人员。抽样人员应当熟悉相关法律、法规、标准和有关规定，并经培训考核合格后方可从事抽样工作。

抽样人员不得少于2名。抽样前，应当向被抽查企业出示组织监督抽查的部门开具的监督抽查通知书或者相关文件复印件和有效身份证件，向被抽查企业告知监督抽查性质、抽查产品范围、实施规范或者实施细则等相关信息后，再进行抽样。

抽样人员应当核实被抽查企业的营业执照信息，确定企业持照经营。对依法实施行政许可、市场准入和相关资质管理的产品，还应当核实被抽查企业的相关法定资质，确认抽查产品在企业法定资质允许范围内后，再进行抽样。

监督抽查的样品应当由抽样人员在市场上或者企业成品仓库内待销的产品中随机抽取，不得由企业抽样。抽取的样品应当是有产品质量检验合格证明或者以其他形式表明合格的产品。

有下列情形之一的，抽样人员不得抽样：

① 被抽查企业无监督抽查通知书或者相关文件复印件所列产品的；

② 有充分证据证明拟抽查的产品是不用于销售的；

③ 产品不涉及强制性标准要求，仅按双方约定的技术要求加工生产，且未执行任何标准的；

④ 有充分证据证明拟抽查的产品为企业用于出口，并且出口合同对产品质量另有规定的；

⑤ 产品或者标签、包装、说明书标有“试制”、“处理”或者“样品”等字样的；

⑥ 产品抽样基数不符合抽查方案要求的。

有下列情形之一的，被抽查企业可以拒绝接受抽查：

① 抽样人员少于2人的；

② 抽样人员无法出具监督抽查通知书、相关文件复印件或者有效身份证件的；

③ 抽样人员姓名与监督抽查通知书不符的；

④ 被抽查企业和产品名称与监督抽查通知书不一致的；

⑤ 要求企业支付检验费或者其他任何费用的。

抽样人员封样时，应当采取防拆封措施，以保证样品的真实性。被抽查企业无正当理由拒绝监督抽查的，抽样人员应当填写拒绝监督抽查认定表，列明企业拒绝监督抽查的情况，由当地质量技术监督部门和抽样人员共同确认，并报组织监督抽查的部门。

在市场抽取样品的，抽样单位应当书面通知产品包装或者铭牌上标称的生产企业，生产企业对需要确认的样品有异议的，应当于接到通知之日起15日内向组织监督抽查的部门或者其委托的异议处理机构提出，并提供证明材料。逾期无书面回复的，视为无异议。

（3）检验

检验机构接收样品时应当检查、记录样品的外观、状态、封条有无破损及其他可能对检验结果或者综合判定产生影响的情况，并确认样品与抽样文书的记录是否相符，对检验和备用样品分别加贴相应标识后入库。

在不影响样品检验结果的情况下，应当尽可能将样品进行分装或者重新包装编号，以保证不会发生因其他原因导致不公正的情况。

检验原始记录必须如实填写，保证真实、准确、清晰，并留存备查；不得随意涂改，更改

处应当经检验人员和报告签发人共同确认。

检验机构应当出具抽查检验报告，检验报告应当内容真实齐全、数据准确、结论明确。

检验机构应当对其出具的检验报告的真实性、准确性负责。禁止伪造检验报告或者其数据、结果。

检验工作结束后，检验机构应当在规定的时间内将检验报告及有关情况报送组织监督抽查的部门。国家监督抽查同时抄送生产企业所在地的省级质量技术监督部门。

（4）异议复检

被抽查企业对检验结果有异议的，可以自收到检验结果之日起 15 日内向组织监督抽查的部门或者其上级质量技术监督部门提出书面复检申请。逾期未提出异议的，视为承认检验结果。

质量技术监督部门应当依法处理企业提出的异议，也可以委托下一级质量技术监督部门或者指定的检验机构处理企业提出的异议。

对需要复检并具备检验条件的，处理企业异议的质量技术监督部门或者指定检验机构应当按原监督抽查方案对留存的样品或抽取的备用样品组织复检，并出具检验报告，于检验工作完成后 10 日内作出书面答复。复检结论为最终结论。

（5）结果处理

组织监督抽查的部门应当汇总分析监督抽查结果，依法向社会发布监督抽查结果公告，向地方人民政府、上级主管部门和同级有关部门通报监督抽查情况。对无正当理由拒绝接受监督抽查的企业，予以公布。

对监督抽查发现的重大质量问题，组织监督抽查的部门应当向同级人民政府进行专题报告，同时报上级主管部门。

监督抽查不合格产品生产企业，除因停产、转产等原因不再继续生产的，或者因迁址、自然灾害等情况不能正常办公且能够提供有效证明的以外，必须进行整改。

企业应当自收到责令整改通知书之日起，查明不合格产品产生的原因，查清质量责任，根据不合格产品产生的原因和负责后处理的部门提出的整改要求，制订整改方案，在 30 日内完成整改工作，并向负责后处理的部门提交整改报告，提出复查申请；企业不能按期完成整改的，可以申请延期一次，并应在整改期满 5 日前申请延期，延期不得超过 30 日；确因不能正常办公而造成暂时不能进行整改的企业，应当办理停业证明，停止同类产品的生产，并在办公条件正常后，按要求进行整改、复查。企业在整改复查合格前，不得继续生产销售同一规格型号的产品。

对因标签、标志或者说明书不符合产品安全标准的产品，生产企业在采取补救措施且能保证产品安全的情况下，方可继续销售。

负责后处理的部门接到企业复查申请后，应当在 15 日内组织符合法定资质的检验机构按照原监督抽查方案进行抽样复查。

监督抽查不合格产品生产企业整改到期无正当理由不申请复查的，负责后处理的部门应当组织进行强制复查。复查检验费用由不合格产品生产企业承担。

监督抽查不合格产品生产企业有下列逾期不改正的情形的，由省级以上质量技术监督部门向社会公告，并加强对监督抽查不合格产品生产企业的跟踪检查。

a. 监督抽查产品质量不合格，无正当理由拒绝整改的；

b. 监督抽查产品质量不合格，在整改期满后，未提交复查申请，也未提出延期复查申

请的；

c. 企业在规定期限内向负责后处理的部门提交了整改报告和复查申请，但并未落实整改措施且产品经复查仍不合格的。

四、产品质量监督抽查的技术机构

承担产品监督抽查检验的技术机构是依法设置或依法授权的产品质量检验机构，包括国家产品质量监督检验测试中心、行业或地方产品质量监督检验所（站）。

1. 产品质量检验机构的职责与任务

产品质量检验机构在产品质量监督抽查中的主要职责和任务是：

① 承担产品质量监督抽查检验与复查检验工作，必要时，还可负责抽样工作；

② 保证产品质量监督抽查检验的数据真实、正确、可靠，判定结论科学合理，并对出具的《抽查检验结果通知书》及检测报告、数据承担法律责任；

③ 产品质量监督检验机构及其工作人员必须严格保守受检产品的技术秘密，不得无偿占用企业科技成果；

④ 指导和帮助企业建立和健全产品质量检验制度，正确执行检验标准或规程，必要时，也可提供技术咨询服务，帮助企业解决质量问题。

此外，产品质量检验机构还可承担生产许可证、质量认证产品的检验，新产品投产鉴定检验，产品质量争议的仲裁检验，名优产品、采标产品质量检验等任务，并可参与和承担有关标准的制（修）订及标准验证工作。

2. 产品质量监督检验机构的基本条件

我国对法定产品质量监督检验机构及机构人员、仪器设备、工作环境等方面的基本条件有明确的规定。

（1）机构和人员

承担产品质量监督检验的机构和人员应有独立性，检验机构应建立质量体系并有效运作，其负责人应由熟悉产品检验技术和业务，并是工程师以上技术职务的人担任，检验工作人员应具有胜任本职工作的业务能力和熟练的操作技能，并经专业培训考检合格，工作态度认真负责，实事求是，办事公道。

（2）仪器设备

产品质量监督检验机构应具备与其承担的检验任务相适应的仪器设备，这些仪器设备应经计量检定合格，其性能和准确度能满足检定的标准要求，并具有完备的仪器设备和技术档案。

（3）环境条件

产品质量监督检验机构的环境条件应与检测业务相适应，粉尘、振动、噪声、电离辐射等因素均不应影响检测与试检精度，实验室内清洁卫生，布局合理，既能保证人身和仪器安全，又能便于操作，温度、湿度等符合有关规定。

（4）质量体系文件

产品质量监督检验机构应有健全完善的质量体系文件。如有按 ISO/IEC 指南 49《测试实验室质量手册编制导则》编写的质量手册和样品抽取、保管、处理，仪器设备使用管理、维护、标准，检测数据、技术资料档案管理，检验报告审查等一系列按 ISO/IEC 17025《校准和检验实验室技术能力的通用要求》制定的程序文件（标准或制度）。同时，还应有明确的岗位质量与技术责任制度。

（5）检测报告

检测报告是产品质量监督检验机构的主要产品。其内容包括受检单位名称，样品名称、规格、型号，产品批号或出厂日期，检验依据、检测结果和综合拟定结论。检测报告上的所有数据、图表、术语均应准确无误，字迹、图形清晰，应有检验人员和有关负责人、审核人员签名。

一般来说，承担产品质量监督抽查检验任务的质检机构应是与被抽查企业无关的第三方检测机构，应经审查认可或通过实验室认可。

同时，我国对进出口商品也依据《进出口商品抽查检验管理办法》的规定，每年制订抽查检测计划，确定抽检商品目录，编制具体实施方案，认真执行法定监督抽查。

第二节　许可证管理

为了确保产品质量及其使用性能，并配合国家产业政策和外贸政策的实施，很多国家实行了许可证管理。

许可证是按国家有关法规，通过对企业的产品质量检验测试及其质量体系的评审，确认其符合生产经销合格产品规定要求而颁发的许可该企业生产经销有关产品的一种资格证书。我国自 1980 年颁发低压电器生产许可证以来，经过探索与发展，已先后实行了工业产品生产许可证、计量器具制造、修理许可证、安全生产许可证、出口产品质量许可证、建筑工程施工许可证等多种许可证管理。实践充分证明，许可证管理是质量监督的一种好办法。

本章以工业产品许可证管理为主线，系统地阐述许可证管理的目的、作用、范围、条件、基本工作程序及获证后的监督管理。

一、实施许可证管理的目的与作用

依据我国《工业产品许可证条例》等法规，实行工业产品许可证管理的基本目的有两个：

一是促进工业产品生产企业完善生产合格产品的条件，确保产品质量，保护国家、用户及生产企业的合法利益，也限制了不具备生产合格产品条件的企业，通过对无证产品的查处，制止了劣质产品冲击市场，规范了市场经济。

二是配合国家产业政策的实施，通过强制性的压缩过剩的生产能力，避免低水平重复，引导企业投资方向，发展符合社会需求的产品，从而促进了社会主义市场经济的健康发展。国内外实施许可证管理的实践充分说明：实施许可证管理是强化质量监督的有效手段，也是促进社会主义市场经济顺利进行的重要措施。具体地说，有下列六个方面的作用与效果。

1. 促使企业提高质量意识

社会主义企业的根本任务是用最经济的方法生产出满足顾客需求的优质产品，给社会和企业自身带来经济效益，质量则是完成这个任务的通行证。但有些企业质量意识淡薄，见利主义，对市场的热门产品，不顾自身生产能力，一哄而起，争相上马，盲目投资生产，致使不合格品充斥市场。实行生产许可证管理，可有效地制止这些企业粗制滥造，促使他们提高质量意识，只有千方百计保证产品质量，才能取得生产许可证。

2. 保证了重要的工业产品质量

工业产品许可证的管理范围多数是重要的工业产品，从磷肥、化学试剂等生产企业取证前后的质量监督抽查合格率对比，可以明显地看到，磷肥抽查合格率从 40% 左右提高到 89%，

化学试剂产品抽查合格率也从发证前70%以下提高到发证后92%以上。这说明，许可证管理对提高产品质量有明显作用。

3. 促进企业强化质量管理，提高企业素质

在企业申报评审和获取生产许可证过程中，企业为了达到取证条件，获取许可证，就必须加强企业的各项基础工作，加强质量管理，建立和完善质量体系，从根本上提高了企业素质。如某省对151个获取生产许可证的企业统计，这些企业在取证过程中，新增检验人员497人、生产设备1 440台、检测仪器和工艺装备909台，整顿技术文件和图纸85 403张，总投资达400多万元，还培训了职工1万多人，既改善了这些企业的生产条件，也提高了企业的技术素质和管理素质。

4. 制止粗制滥造、不合格品流入市场，促进优胜劣汰的市场竞争机制

产品质量低，企业效益差，是我国经济建设中一个严重问题，仅靠市场调节改变这种状况还是不行的。

实行许可证管理，可以通过行政和技术手段制止一些设备简陋、技术落后、质量低劣的企业停产或转产，从而防止一些粗制滥造的不合格品流入市场，而让取证企业生产的优良产品占领和扩大市场，促进了优胜劣汰的市场竞争机制。如电度表一度成为热门产品，一些没有生产条件的企业也一哄而上，生产企业达到1 000多家，致使劣质电度表充斥市场，通过实行许可证管理，只有65家企业获取许可证能够继续生产，很快就制止了市场混乱，无证产品被淘汰出市场。

5. 保护了广大消费者利益

产品质量差的直接受害者是用户和消费者质量低劣的日常民用品等，严重地损害了消费者利益，甚至造成人身伤亡事故。

通过许可证管理，尤其是取证后的监督管理，严厉查处无证产品，既保护了取证企业的合法权益，也有效地保护了广大消费者利益。护肤化妆品、家用电器等重要消费品生产许可证管理实践充分说明这一点。

6. 优化产品结构，促进技术进步

许可证管理法规中明确规定：国家产业政策决定淘汰或停止生产的产品，要收回其生产许可证，并下令停止该产品的生产和销售。发布新国家标准或行业标准的产品，许可证有效期并未到期，也须对取证企业及产品质量组织审查和检测，合格者换发新证等。这就使许可证管理在国民经济宏观调控中起到优化产品结构，促进技术进步，实施国家产业政策的作用。

二、实施许可证的范围和条件

1. 实施许可证的范围

每类许可证都有其发放的企业和产品范围。我国产品种类繁多，企业数以千万，不可能都实行许可证管理。依据《工业产品许可证条例》和《工业产品许可证管理办法》等法规，工业产品许可证的产品范围严格控制在可能危及人体健康，人身、财产安全，影响国计民生、生态环境、公共安全的重要工业产品范围之内。如：

① 涉及人身健康、安全、节能和容易对环境造成污染的产品，如医疗器械、消防器材、煤气用具等；

② 建筑、矿山、化工等工业部门的产品，如水泥电杆、矿用安全帽灯等，如其质量不合格，会引起严重后果，危及使用人生命、财产；

③ 与广大消费者关系密切，购置时又难以对质量作出准确评价，不进行强制管理，势必对消费者造成危害的产品，如化妆品、电冰箱、电度表、洗衣粉等。

具体产品见《国家实行生产许可证制度的产品目录》。

申报生产许可证的企业范围是中华人民共和国境内生产销售发证产品的一切企业、事业单位和个体工商户。

2. 实施许可证应具备的条件

企业取得生产许可证必须具备下列条件：

①有营业执照；

② 有与所生产产品相适应的专业技术人员；

③ 有与所生产产品相适应的生产条件和检验检疫手段；

④ 有与所生产产品相适应的技术文件和工艺文件；

⑤ 有健全有效的质量管理制度和责任制度；

⑥ 产品符合有关国家标准、行业标准以及保障人体健康和人身、财产安全的要求；

⑦ 符合国家产业政策的规定，不存在国家明令淘汰和禁止投资建设的落后工艺、高耗能、污染环境、浪费资源的情况。

三、实施许可证管理的基本工作程序和内容

实施许可证管理是一项改革性和技术性都较强的工作。我国的工业产品许可证管理已实现了规范化和程序化管理，其基本工作程序可分为 3 个阶段、8 个步骤，详见图 10－2。

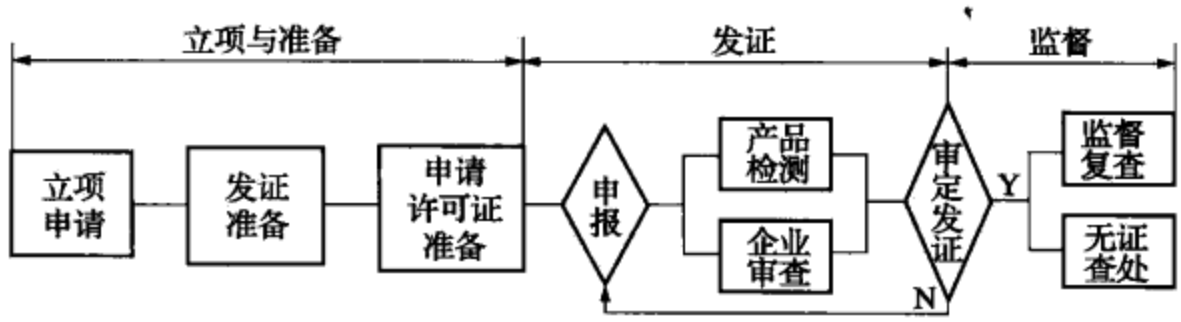


图 10－2　许可证管理基本工作程序

1. 立项申请

立项申请主要是制定和发布发证规划及发证产品目录。生产许可证管理工作涉及众多部门、单位和个人，必须有一个统一的规划与计划以保证进度，提高工作效率。

许可证的规划与计划包括发证规划与发证年度计划目录、发证实施计划和单项工作计划四个层次，也是立项与准备两个工作程序中的主要内容。

在立项申请阶段，首先由各产品归口部门根据行业重要工业产品的质量状况和产业政策实施需要，组织制定生产许可证规划草案报全国生产许可证办公室。

全国生产许可证办公室整理汇总各部门提出的规划草案为发证规划的征求意见稿，发至各地各部门许可证管理部门征求意见，然后进行协调、审核，确定《发证规划目录》。

2. 发证准备

发证前的准备工作包括制订发证计划，推荐与公布检测单位，编制与批准实施细则与公布年度发证计划目录等工作环节。

对列入发证规划的产品，各归口发证部门认为有必要实施时，应提出发证计划申请报告，建议列入发证年度计划目录，提出发证开始时间。

全国生产许可证办公室批准发证计划申请后，各归口发证部门与地方许可证工作机构即可开展下列各项准备工作：

① 根据产品质量检测结果，经全国许可证办公室审批同意后向社会公布；

② 由归口发证部门组织编制实施细则，核算收费标准，经批准后发送各有关部门与地方许可证机构；

③ 各地方许可证机构对发证产品生产企业状况作调查统计，报归口发证部门；

④ 审核与编制公布生产许可证年度计划目录。凡没有标准的产品，原材料等初级产品，归口不明确的产品以及为整机配套的零部件产品不能列入年度计划目录。

3. 申请许可证准备

这一步包括企业申请许可证报名，地方许可证机构汇总上报归口发证部门，归口发证部门公布发证年度实施计划，宣贯实施细则以及企业自查、完善条件、作好准备等五个工作环节。

生产许可证产品实施细则是依据许可证法规与产品标准及 GB/T 19000/ISO 9000 族标准，组织有关专家编制的。主要内容包括：

① 取证的必备条件；

② 产品标准及补充技术条件；

③ 产品质量检验评定方法；

④ 企业质量体系要求及审查程序；

⑤ 企业申请程序；

⑥ 审核发证及许可证有效期，以及有关机构、部门联系方法，收费标准等。

4. 申报

凡生产列入《目录》产品的企业，应当在目录发布之日起 6 个月内向省级质监部门提出申请，并提交相关资料。如企业概况，产品投产签定书，产品型式试验阶段等资料。

省级质监部门自收到企业申请之日起 5 日内作出是否受理的决定，并书面告知申请企业。如有下列情况之一的，不受理申请：

① 被吊销许可证的；

② 生产条件连续 2 次审查不合格的；

③ 违反国家产业政策，擅自建设项目的；

④ 其他违法的。

集团公司及其所属子公司、分公司或者生产基地（以下统称所属单位）具有法人资格的，可以单独申请办理生产许可证；不具有法人资格的，不能以所属单位名义单独申请办理生产许可证。集团公司所在地省级许可证办公室可以直接派出审查组，也可以书面形式委托所属单位所在地省级许可证办公室组织核查。集团公司所在地省级许可证办公室负责按规定程序汇总上报有关材料。

从事委托加工实行生产许可证制度管理的产品的委托企业和被委托企业，必须分别到所在地省级许可证办公室申请备案。省级许可证办公室应当自收到委托加工备案申请之日起 5 日内，进行必要的核实，并对符合条件的企业予以备案。对不符合条件的，不予以备案并说明理由。

5. 企业生产条件审查与产品质量检测

（1）企业生产条件审查

企业生产条件审查是由许可证审查员对申报企业生产合格产品必备条件的审查，也是对其

能否连续验定生产合格品的质量保证能力证审。

审查组（2～4 人）应当按照实施细则的要求，对企业进行实地核查，核查时间一般为 1～3 天。审查组对企业实地核查结果负责，并实行组长负责制。

企业实地核查合格的，审查组按照实施细则的要求封存样品，并告知企业所有承担该产品生产许可证检验任务的检验机构名单及联系方式，由企业自主选择。

（2）产品质量检测

产品检测是从产品实物质量的测试结果验证申报企业的产品质量是否符合实施细则规定要求的重要方式，包括抽样、检测、填报检测报告等工作环节。

检测单位应是依法设置或授权的产品质量监督检验机构。检测样品一般由检测单位或审查组从企业成品仓库或生产现场自检合格的产品中按实施细则中规定的抽样方法随机抽取，抽样后做处理检查，合格后封印送到检测单位，定期复查抽样时也可委托地方许可证机构抽样，送样。

检测单位按规定的产品标准、检验规程与检测条件认真检测，并填报检测报告。检测报告是判定被检样品是否达到规定质量要求的依据，必须填报项目齐全、数据真实、字迹端正。其主要内容有：

① 样品生产企业名称、出厂日期、规格和型号；

② 抽样时间、地点与抽样方法；

③ 检验依据与检测时间、地点、环境及选用设备；

④ 检测项目数据与结论；

⑤ 样品质量是否合格的结论；

⑥ 检测中出现疑点及报告发送日期等。

6. 审定和发证

全国或省许可证办公室，汇总符合发证条件的企业名单和有关材料之日起 1 个月内完成审定。经审定，符合发证条件的，在作出许可决定之日起 10 日内颁发生产许可证证书；并将获证企业名单以网络、报刊等方式向社会公布。同时，相关产品的发证情况还要及时通报国家发展改革、卫生和工商行政管理部门等。

生产许可证有效期为 5 年，工业产品生产许可证标志由“企业产品生产许可”拼音 Qiyechanpin Shengchanxuke 的缩写“QS”和“生产许可”中文字样组成。标志主色调为蓝色，字母“Q”与“生产许可”四个中文字样为蓝色，字母“S”为白色。

工业产品生产许可证编号采用大写汉语拼音 XK 加十位阿拉伯数字编码组成：

XK××－××××－××××××。

其中，XK 代表许可，前两位（××）代表行业编号，中间三位（×××）代表产品编号，后五位（×××××）代表企业生产许可证编号。

不符合的，将材料退回上报单位，并书面告知企业。不符合发证条件的企业，可在收到不合格通知之日起 2 个月内进行整改，再次提出取证申请。

7. 监督复查

监督复查是对获证企业及其产品在许可证有效期内检查，它一般由省（市、区）许可证机构纳入《受检产品目录》由发证部门或地方许可证管理部门组织，可以是定期检查也可以是不定期检查。

监督复查的内容除了产品质量检测和企业生产条件审查外，还可检查获证企业在申请许可

证过程中有无违法乱纪行为以及在其产品、包装或说明书上标注的许可证标志（即 QS 标志）、编号、发证日期与有效期等的正确性。

经监督复查未正确标明许可证的责令更改，质量不合格或生产条件存在问题则限期整改。二次复查仍不合格的要吊销许可证，违反许可证工作人员守则或获证企业弄虚作假、违法乱纪的，则按有关法规处罚、追究法律责任。

监督复查的结果应及时通知有关企业与部门，必要时应在报刊上公布。

8. 无证查处

自许可证管理部门公布某产品结束发证日期起，未取得生产许可证而擅自生产的产品是无证产品。

无证产品的查处是许可证管理的重要组成部分，它不仅有效地维护了国家有关法规的严肃性和获证企业的权益，而且有力地打击了无证产品生产经营者的违法行为，净化了市场，也维护了广大用户和顾客的权益。

依据《工业产品许可证条例》、《严禁生产和销售无证产品的规定》和《查处无生产许可证产品的实施细则》等法规，由技术监督部门会同工商等部门统一组织无证产品查处工作。

无证查处的重点是打击以牟取暴利为目的粗制滥造、坑害用户与顾客、造成严重后果的无证产品生产、销售企业或个人。对产品质量合格、经整顿可以达到取证要求的无证产品生产企业，在处罚教育后可以办理补证申请。但如发证审查时，两次审查不合格的，查处中质量检测不合格的或国家产业政策严格限制发展的无证产品生产企业不得申请补证申请。

被查处企业或个人对处理不服的，可在接到处理决定书三日起 15 日内，向作出处罚决定的机关上级主管部门申请复议，逾期不申请复议，又拒不执行处罚决定的，则依法向有关法院申请强制执行。

四、许可证的复查换证

许可证的复查换证一般是在有效期满时或产品标准修订后进行，它是许可证管理又一新循环的开始。

虽然，许可证的复查换证工作程序和首次发证工作程序基本相同，但可适当简化。

生产许可证的有效期不超过 5 年，一般应在期满前 6 个月内，提出换证申请，如在有效期内，发生产品标准改变，也可提出重新检验和新的审查方案，进行换证审查和检验。

如企业的生产条件发生变化（包括改制扩建、迁移生产地点等），应在事前 1 个月内提出申请，办理证书变更手续。

此外，矿山企业、建筑施工企业和危险化学品，烟花爆竹，在用爆破器材生产企业还应根据《安全生产许可证条例（2004）》取得安全许可证，才能从事生产。

《武器装备科研生产许可管理条例 2008》规定对列入武器装备科研生产许可目录的武器装备科研生产活动实行许可管理。

第三节　产品质量监造和工程质量监理

随着社会主义市场经济的建立与发展，我国的产品质量监造和工程质量监理也逐步发展起来。

产品质量监造或监理是指在合同条件下，由顾客或其委托的第三方机构，依据合同规定的

标准和规范，对供方生产制造产品的过程、方法、技术状态和质量状态进行验证和监督，使产品符合合同规定质量要求的全部活动。

工程质量监理是工程建设监理的核心和重点，它一般是由政府建设主管部门指派或工程建设单位委托监理工程师，依据有关法规、合同、标准和规范，对工程施工过程、方法、技术状态和质量状态进行验证和监督，使工程符合规定质量要求的全部活动，也是建设监理三大目标即质量、投资和进度中的首要控制目标。

因此，产品质量监造、监理和工程质量监理也是质量监督的重要方式。

一、产品质量监造

产品质量监造，又称产品质量监制或设备监理，早在20世纪50年代，就已在一些军工和重要机电产品生产企业实行了产品质量监制制度，而后，又扩展到重点工程使用的成套设备、重要的新产品和出口产品。

（一）产品质量监造依据

产品质量监造的依据由监造合同明确规定。一般有下列四个方面：

① 适用的国家法律、法令和法规；

② 供需双方签定有效的合同文件；

③ 合同中明确规定的标准、规范、技术文件和图样；

④ 适用的国家或行业基础标准，如术语、符号、试验方法标准等。

如生产图样与标准规定不一致时，由顾客（即需方）提供生产图样的，应以图样为准，由生产单位（即供方）设计的生产图样，原则上以标准为准。如生产中采用的标准之间有不一致时，原则上应以需方指定的标准为准，如合同中没有明确标准时，则以国家标准或行业标准为准。

（二）监造人员及职责

产品质量监造人员一般分为监造师和监造员两类。

监造师应由具备相应专业技术知识，具有10年以上实际业务工作经验，能胜任监造工作，并具有工程师以上技术职称的人员担任。

监造员一般应具有中专以上学历，五年以上专业技术工作经验，熟悉标准化与质量管理业务，了解生产工艺，能正确使用检测设备仪器，掌握检验、测试方法的工程技术人员担任。监造师和监造员均应经专门机构培训，取得产品监造资格证书，必要时，可在监造师中指定一个监造组长。

监造人员应认真负责，精通业务，作风正派，深入生产现场，一丝不苟地履行下列职责：

① 对产品及其零部件是否符合需方（即业主）要求给予确认，签发《质量合格证》或《产品监造证书》；

② 严格执行国家有关法规和标准，支持生产企业检验部门工作，了解和掌握合同产品生产过程中质量状况；

③ 定期或不定时地向需方（业主）和监造单位汇报产品生产过程中质量状况及重大问题；

④ 正确协调和处理与生产单位（供方）、需方（业主）之间的关系等。

（三）产品质量监造程序和内容

产品质量监造的一般程序如图10－3所示。

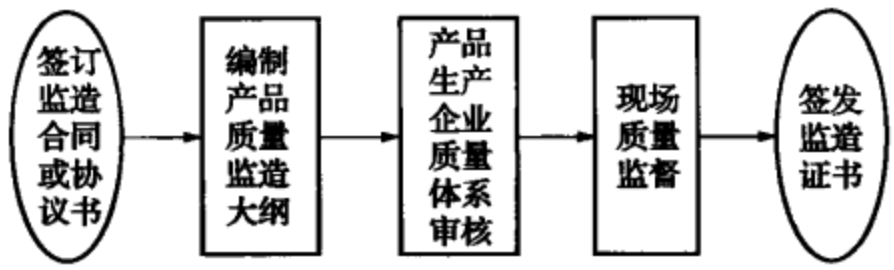


图 10－3　产品质量监造程序

（1）签订产品质量监造合同或协议书

根据需方（业主）或有关机构的委托，由产品质量监造单位与委托签订产品质量监造合同或协议书。

在产品质量监造合同或协议书中应明确规定双方的责任、权限、监造内容与要求及监造费用等，如每半月定期向需方提交一份监造报告，报告产品制造质量及进度等内容。

（2）编制产品质量监造大纲

监造大纲是作为监造过程工作准则的纲领性文件，它汇总了合同文件、产品图样和标准。

监造大纲编制过程中可征求产品生产企业意见，最后由监造单位审查并经需方认可后执行。

（3）产品生产企业质量体系审核

由监造单位派出监理师，按照合同规定的质量体系标准到产品生产企业，通过现场考察，查阅质量体系文件与记录，对企业质量体系即产品质量保证能力进行审核。审核后写出评审报告，提交需方。

（4）现场质量监督

对产品生产企业进行现场质量监督是产品质量监造的主要环节。一般应做如下列五个方面工作：

① 采购质量的监督

对产品的原材料、外购（外协）件质量，通过检查质量合格证书，验收质量记录进行确认，并对由于保管不善等原因导致变质、受损、污染而影响产品性能的物资进行处理。

② 工艺与工序质量的监督

检查生产企业的产品制造工艺方案和工序质量控制计划，检查关键工序控制点设置情况及有关标准、程序文件执行情况，检查特殊工序的设备精度、操作技能及作业环境等因素是否符合有关技术文件。

③ 产品检验与试验质量监督

检查原材料、半成品与成品质量检验与试验的设备仪器、检定规程、检验方法、工作环境等是否符合规定，检测数据与记录的准确可靠程度，并对不合格品进行监督管理。

④ 产品包装与贮运质量监督

检查产品包装技术方法，包装材料与标志是否符合规定，发运技术文件和资料是否齐备，贮存场所、条件和期限是否符合有关标准，还检查产品运输方式和条件是否影响产品质量。

⑤ 检查与分析质量记录

着重检查与分析设计更改记录、工艺更改记录、工序质量控制记录、检测设备检定与标准记录、质量检验记录、不合格品处理记录及产品性能试验报告等质量记录，以验证产品质量是否符合合同规定。

在现场质量监督过程中，监造人员对较大的质量问题要发出“监造通知单”，要求生产企业实施质量改进，凡检查和验证产品质量时，应填写《产品质量见证表》并由生产方和监造人员共同签字见效，必要时抽检一些零部件质量，填报《零部件检测记录表》。此外，还应定期编写《监造报告》和《监造简报》，报告产品质量状况，交流监造工作情况，报送需方和监造单位。

（5）签发监造证书

监造组通过对产品生产企业质量体系审核和现场质量监督，确认产品质量合格，则在产品交付时签发《产品监造证书》，写明产品名称、型号、数量、出厂日期、检测项目与实测数据、监造结论等内容。

监造工作结束后，监造人员应对产品监造工作中全部文件与资料进行分类、存档。

设备监理则是依据《设备监理单位资格管理办法》规定，由取得设备监理单位资格（包括甲、乙两级）要派设备监理工程师，到企业从事重要设备监理业务的过程，其内容和要求与上述基本相同。

二、工程质量监理

每个工程项目建设的过程，也是工程质量的形成过程。一般来说，工程项目的建设过程，可以分成立项、设计、施工和竣工验收四个阶段（见图 10－4）。

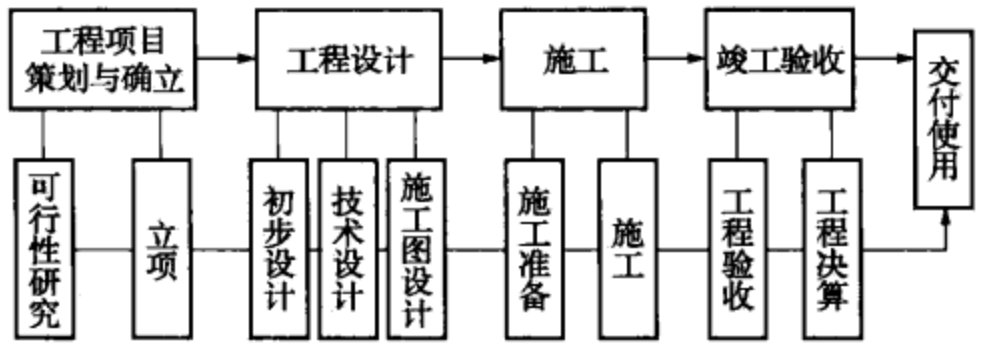


图 10－4　工程项目建设程序示意图

由于工程项目具有整体性强，建设周期长，作业地质条件和施工方法不一，影响质量因素繁多，质量检查时又不能解体、拆卸等一系列特点，工程质量监理就成为工程质量监督的通行方式。

依据工程的质量特性，业主（即建设单位）一般在要求承包（建）单位严格质量控制之外，还要委托监理机构对工程质量实行过程监督，这种监理称为社会监理。同时，工程项目建设又直接影响工业布局、城市规划、环境卫生、生态平衡、交通运输和公共安全，政府建设部门，从维护社会秩序和人民利益出发，也要对工程项目实行政府监理。这两种监理虽然都是工程质量监理，但其目的、依据和方式还是有所不同的（见表 10－2）。

表 10－2　两种工程监理中质量监督比较

项目	政　府　监　理	社　会　监　理
监理单位	政府建设部门	工程监理机构
目的	体现政府管理职能，维护和保障社会公共利益	体现业主质量保证要求，维护业主投资效益
依据	国家有关法规和技术标准	国家有关法规、技术标准及合同文件、设计图样

续表

项目	政府监理	社会监理
监督重点	是否符合城市规划、有关标准，对环境影响的性质和程度及防止污染公害的措施	是否符合业主质量要求达到合同规定的标准与要求
监督方式	审核设计大纲、选址报告、用地申请，并在施工阶段进行不定期的检查	审核可行性报告及设计文件、图样，施工阶段到现场巡检、测量和复查

工程质量监理工作由取得监理许可证的监理单位委派具有监理工程师资格的监理人员承担，依据《建设工程质量管理条例（2000）》第36条规定，依据法律法规以及有关技术标准、设计文件和建设工程承包合同，代表建设单位对施工质量实施监理，并对施工质量承担监理责任。工程项目建设过程中各阶段的工程质量监理内容和要求简介如下。

1. 设计和承包单位的资质认可

在工程设计和施工招标中，监理工程师应把设计和承包单位的资质认可作为工程质量监理的首要内容。

我国建筑行业的工程设计资格分级标准及其可承担的业务范围如表10－3所示。建筑工程的等级及主要特征如表10－4所示。建筑施工企业的资质等级及其承担业务范围如表10－5所示。

表10－3　建筑行业工程设计资格分级标准

资格等级	设计资格条件	承担业务范围
甲级	① 已独立承担这5项以上1级或特级工程项目设计并已建成，质量优良，有较高信誉； ② 专职技术人员有75人以上； ③ 有健全的技术管理制度与质量体系等	不受限制
乙级	① 已独立承担过3项2级或2级以上项目设计并已建成，质量优良，有较好信誉； ② 专业技术人员有35人以上； ③ 有较健全的技术管理制度和质量体系等	2级以上民用建筑设计项目
丙级	① 独立承担过不少于3项的3级以上工程项目设计并已建成，质量良好； ② 专业技术人员有17人以上； ③ 有较健全的技术和质量管理制度	3级或3级以下民用建筑设计项目
丁级	① 独立承担过工程项目设计并已建成； ② 专业技术人员10人以上； ③ 有设计工作必需的设备和管理制度	4级和4级以下民用建筑设计项目

表 10－4　建筑工程等级及其主要特征一览表

工程等级	工 程 主 要 特 征	工 程 示 例
特级	① 国家重点项目或以国际性活动为主的高级大型公共建筑； ② 有重大历史意义的、技术复杂的中小型公共建筑； ③ 30 层以上高层建筑等	国际会议、体育、贸易中心、国家级图书馆、博物馆、大型机场、3 级以上人防工程
一级	① 高级大中型公共建筑； ② 16～29 层或高 50 m 以上公共建筑； ③ 10 万 m^2 以上居住区	高级宾馆、省级图书馆、博物馆、科研楼、大型医院、大城市火车站、商业楼、4 级人防工程
二级	① 中高级、大中型高不超过 50m 公共建筑； ② 16～29 层的住宅楼； ③ 不超过 10 万 m^2 的居住区	大专院校教学楼、影剧院、中等城市汽车站、火车站、邮电局、综合商场
三级	① 中小型公共建筑； ② 高不超过 24m，技术较简单的建筑； ③ 7～15 层有电梯住宅	重点中学教学楼、邮电所、幼儿园、小型车站、1～2 层商场
四级	① 一般中小型公共建筑； ② 7 层以下无电梯住宅、宿舍	公楼、消防车库、粮站、理发室、公共厕所
五级	1～2 层单功能、小跨度结构建筑	

表 10－5　建筑施工企业资质条件一览表

资质等级	建筑企业	设备安装企业	机 械 施 工 企 业
一级	有 20 年以上施工经历，获 2 个部级以上质量奖，专业技术人员不少于 160 人，施工员、安全员和质量检查员有中级上岗证书，年产值 4000 万元以上	有 20 年以上施工任务，工程技术人员占年均职工数 6% 以上，有专业设备和检测仪器，年总产值 4000 万元以上	有 20 年以上施工经历，承担过 2 个以上大型项目施工，工程技术人员占年均职工人数 6% 以上，年总产值 1500 万元以上
二级	有 12 年以上施工经历，获过部级以上质量奖，专业技术人员不少于 70 人，占年均职工人数 3.5% 以上，施工员、安全员和质量检查员有中级岗位证书，年产值 200 万元以上	有 12 年以上施工经历，近 10 年承担过中型建设项目设备安装，工程质量合格，工程技术人员占年均职工数 4% 以上，年总产值 1000 万元以上	有 12 年以上施工经历，近 5 年承担过 2 个以上中型项目，工程技术人员占年均职工人数 4% 以上，年总产值 500 万元以上
三级	有 8 年以上施工经历，工程技术人员不少于 15 人，占年均职工数 3% 以上，施工员、质量安全员有初级岗位证书，年总产值 500 万元以上	有 8 年以上施工经历，近 5 年承担过小型建设项目设备安装，专业技术人员占年均职工数 3% 以上，年总产值 200 万元以上	有 8 年以上施工经历，近 3 年承担过小型项目机械施工，工程技术人员占年均人数 3% 以上，年总产值在 100 万元以上

续表

资质等级	建筑企业	设备安装企业	机械施工企业
四级	有4年以上施工经历，独立承担过6层民用建筑，工程技术人员不少于5人，施工员、质量安全员等持有初级岗位证书，年总产值200万元以上		

2. 工程项目设计质量监理

工程项目设计质量监理是工程监理的关键环节，要通过对工程项目质量水平和目标的监控达到对项目投资的控制。

在设计前，要根据项目建设要求编制设计大纲，体现业主的建设意图，并对投标方案进行评选，择优确定设计单位。

在设计中，要配合设计单位，开展技术经济分析，优化设计，并组织设计与消防、环保、水 、电等单位的协调，控制设计进度，组织对设计总体方案的评审。

在设计后，应对建设设计、结构设计、给排水工程设计、通风空调设计、动力工程设计及三废治理工程设计等专业设计方案和施工图样进行审核，以符合预定的质量标准和要求。

3. 施工质量监理

工程施工质量监理是一个由施工材料质量至完成工程质量的过程质量监控体系，它的监理内容如图10－5所示。

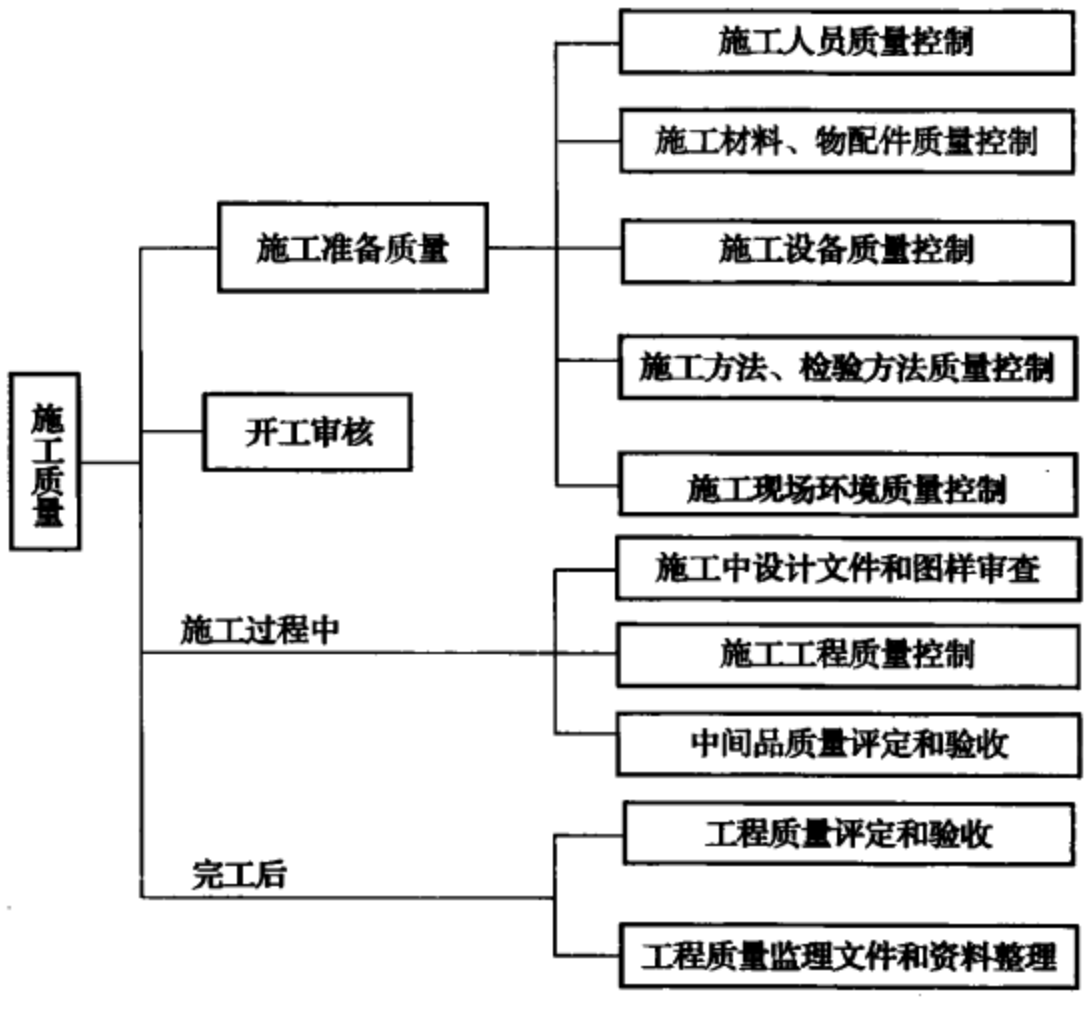


图10－5　施工质量监理内容示意图

在整个工程施工过程中，监理工程师要深入施工现场，通过审核有关施工技术文件和图纸，直接进行施工现场检查，包括检查必要的试验和检测方式等，对工程质量进行监督。

如开工前，应检查开工条件是否具备，能否保证工程质量和正常施工。工序交接时，要在自检、互检的基础上由监理工程师进行交接检查。

凡是隐蔽工程要经监理工程师检查认可后，才能掩盖。

当承包单位违反标准、规程，不能保证工程质量或发生质量问题时，监理工程师应令其停工，采取纠正措施后方能复工。

4. 工程质量评定和竣工验收

正确地进行工程项目质量评定和验收，是工程质量监理的重要环节，监理工程师应根据合同规定和设计图纸要求，严格执行有关的工程项目质量检验评定标准和验收标准，按分项工程、分部工程、单位工程依次评定质量等级，凡不合格的工程项目则不予以验收。

任何一个独立单一的建设工程项目，即单位工程都可以划分为若干个分部工程，而每个分部工程又可再分为若干个分项工程。如建筑工程按其部位分成地基和基础工程、主体工程、地面与接面工程、门窗工程、装饰工程和屋面工程六个分部工程，而门窗工程又可分为木门窗制作、木门窗安装、钢门窗安装、铝合金门窗安装等分项工程。

监理工程师应依照工程合同和有关工程质量检验评定标准首先对分项工程的保证项目，抽检项目和实测项目分别进行质量检验和评定质量等级。

如保证项目和检验项目均符合有关质量标准，实测项目抽检点中有 70%（建筑工程）或 80%（设备安装工程）及其以上的实测值在允许偏差范围内则为合格工程。

如保证项目符合标准规定，检验项目中有 50% 以上符合优良规定，实测项目抽检点中有 90% 以上实测值在允许偏差范围内，则可评定为优良分项工程。

全部分项工程合格的分部工程为合格的分部工程，如其中有 50% 以上分项工程为优良则可评该分部工程为优良分部工程。

全部分部工程均是合格的单位工程为合格的单位工程，如其质量记录符合规定，外观质量评定得分率在 85% 以上则可评定为优良单位工程。

工程质量的验收就是依据工程合同规定的质量等级，按现行质量验收标准，依次对分项工程，分部工程和单位工程进行质量认可的过程，竣工验收则是工程监理的最后一项工作。

凡是委托监理的工程项目，均应由监理单位牵头，及时组织竣工验收。但有下列情况之一者，监理工程师不能报请竣工验收。

① 生产、科研性建设项目，因科研设备、工艺管道尚未安装，地面和主要装修未完成者；

② 生产、科研性建设项目的主位工程已完成，但附属配套工程未完成并影响投产使用；

③ 非生产性建设项目的房屋建筑已完工，但室外管线、锅炉房、变电室等配套工程的设备安装尚未完成，使其不能使用；

④ 工程的最后一道喷浆，表面油漆活儿未做；

⑤ 房屋建筑工程已基本完成，但被施工企业临时占用着；

⑥ 房屋建筑工程已完成，但其周围环境未清扫，仍有建筑垃圾。

监理工程师在组织工程项目竣工验收时，一般按图 10－6 所示程序进行。

监理工程师在组织业主、设计与施工单位等参加的正式验收时，在施工单位代表介绍工程施工情况与自检结果、出示竣工资料后，应通报工程监理中的主要内容，发表竣工验收的意见。

同时，与工程质量监督部门议定工程质量等级与验收结果。

最后，由业主（即建设单位）、施工单位和监理单位三方签署竣工验收签证书，交付工程

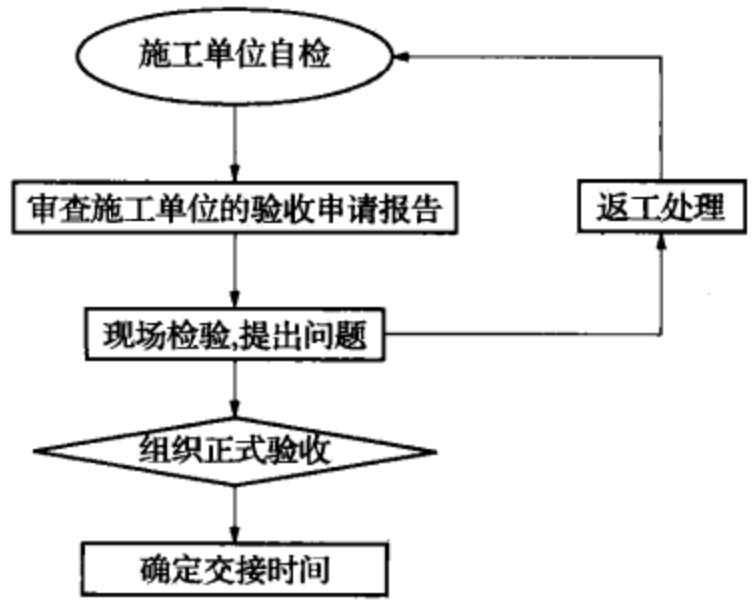


图 10－6　竣工验收一般程序

资料。

实践证明，产品质量监造和工程质量监理是对有关产品和工程质量实行监督的有效方式。这种符合国际惯例的质量监督方式将随着我国社会主义市场经济的发展而被广泛推行。

此外，各种报刊、电台、电视等新闻媒介对产品质量的社会舆论监督，质量管理协会、标准化协会和消费者协会等社会团体对产品质量的监督，技术监督、工商和地方政府部门对名优产品的推荐，对认证产品、采标产品的推荐和监督，以及对伪劣产品生产者和销售者的处罚等都是规范市场经济的质量监督有效方式。

复习思考题

1. 什么是质量监督？我国对产品、工程和服务质量的监督采用了哪些方式？
2. 质量监督抽查有哪几类？它们分别有哪些作用？
3. 为什么在市场经济条件下，还要实行许可证管理？
4. 为什么要推广工程质量监理？监理工程师应具备什么条件？他们在工程监理中做些什么工作？

第十一章　质量认证

质量认证是世界各国对产品质量及产品生产企业质量（即管理体系）进行评价和监督的通行做法，也是消除国际贸易中技术壁垒的有效途径，更是建设与市场经济相适应的社会质量保障体系的重要环节。

质量认证从产品认证起步，起源于英国。1901 年，英国工程标准委员会制定了钢轨尺寸标准和建筑用型钢尺寸两项英国标准。这两项标准实施后带来了巨大的经济效果，从而引起社会的重视。为了鉴别钢轨是否按钢轨尺寸标准生产，1903 年英国第一次使用了“风筝”标志，凡标有“风筝”标志均是符合标准的合格品。

1919 年，英国政府制定了《商标法》，规定要由第三方（现在是由英国标准学会 BSI）对产品进行检验，证明其符合标准后，方可佩戴“风筝”标志。尔后，英国就逐步建立了产品认证的基本规则，制定了抽样检验程序和方法，使英国的产品认证制度逐步趋于完善，随着国际贸易市场的剧烈竞争，由于关税和进口商品数量限制造成的贸易壁垒，因受到国际舆论的谴责和对方的报复，已有所减少，而以标准、认证制度等限制进口的技术壁垒却日益增多起来，从而促进了质量认证制度的发展和国际化。国际标准化组织（ISO）和国际电工委员会（IEC）于 20 世纪 70 年代先后成立了认证委员会（CERTICO）和认证管理委员会，负责统一协调各国的产品认证制度，开始建立一个以国际标准为基础的统一的国际认证制度。

1980 年，ISO/CERTICO 组织编写了第一本关于质量认证制度方面的小册子《认证的原则与实践》。随后，ISO 和 IEC 先后制定一系列关于质量认证制度方面的指导性技术文件和相应标准。如：

ISO/IEC 指南 2　《标准化与相关活动中的基本术语及其定义》
ISO/IEC 指南 7　《对适合产品认证用标准的要求》
ISO/IEC 指南 16　《关于第三方认证制度和有关标准的通则》
ISO/IEC 指南 23　《第三方认证制度表示合格的方法》
ISO/IEC 指南 27　《认证机构对滥用其合格标志采取纠正措施的指南》
ISO/IEC 指南 28　《典型的第三方产品认证制度通则》
ISO/IEC 指南 38　《验收测试实验室的基本要求》
ISO/IEC 指南 39　《验收检查机构的基本要求》
ISO/IEC 指南 40　《验收认证机构的基本要求》
ISO/IEC 指南 42　《逐步建立国际认证制的方法指南》
ISO/IEC 指南 43　《利用实验室间比对的能力验证》
ISO/IEC 指南 44　《ISO/IEC 关于国际第三方产品认证办法通则》
ISO/IEC 指南 45　《叙述测试结果的指南》
ISO/IEC 指南 48　《第三方评定与注册供应商管理体系的指导原则》
ISO/IEC 指南 49　《测试实验室质量手册编制导则》

ISO/IEC 指南 53　《第三方产品认证中利用供应商管理体系的方法》
ISO/IEC 指南 54　《测试实验室认可制度——认可机构验收的基本建议》
ISO/IEC 指南 55　《测试实验室认可制度——基本实施建议》
ISO/IEC 指南 60　《合格评定良好行为规范》
ISO/IEC 指南 61　《管理体系认可机构要求》
ISO/IEC 指南 62　《质量管理体系认证机构要求》
ISO/IEC 指南 63　《产品认证机构基本要求》
ISO/IEC 指南 66　《环境管理体系认证机构要求》
ISO/IEC 指南 67　《合格评定　产品认证基础》
ISO/IEC 指南 68　《合格评定结果的承认和接受协议》
ISO/IEC 指南 72　《管理体系标准的论证和制定指南》等。

同时，又制定了认证认可用的合格评定 ISO 17000 系列标准，如表 11－1 所示。

表 11－1　合格评定 ISO 17000 系列标准一览表

序号	标准号	标　准　名　称
1	ISO/IEC 17000：2004	合格评定　词汇和通用原则
2	ISO/PAS 17001：2005	合格评定　公正性　原则和要求
3	ISO/ PAS 17002：2004	合格评定　保密性　原则和要求
4	ISO/ PAS 17003：2004	合格评定　投诉和申诉　原则和要求
5	ISO/PAS 17004：2005	合格评定　信息公开　原则和要求
6	ISO/ PAS 17005：2008	合格评定　管理体系的使用　原则和要求
7	ISO/IEC 17007：2009	合格评定用规范性文件的编写指南
8	ISO/IEC 17040：2005	合格评定　合格评定机构和认可机构同行评审的通用要求
9	ISO/IEC 17011：2004	合格评定认可机构通用要求
10	ISO/IEC 17020：1998	各类检查机构能力的通用要求
11	ISO/IEC 17021：2006	合格评定　管理体系审核认证机构的要求
12	ISO/IEC 17024：2003	合格评定　人员认证机构通用要求
13	ISO/IEC 17025：2005	检测和校准实验室能力的通用要求
14	ISO/IEC 17030：2003	合格评定　第三方符合性标志的通用要求
15	ISO/IEC 17050—1：2004	合格评定　供方的符合性声明　第 1 部分：通用要求
16	ISO/IEC 17050—2：2004	合格评定　供方的符合性声明　第 2 部分：支持性文件

这些指南和标准规定：

产品认证要有第三方的权威机构（多数是标准化机构），站在区别于产、需双方的第三方公正立场上，以具有国际标准化水平的产品国家标准或行业标准为依据，按照国家规定的认证规章，对生产企业生产合格产品的保证条件及其产品质量进行全面的审查和严格的检验，合乎规定的对其产品授予使用合格标志许可证，准许企业在获准的产品、包装或说明书上，以及宣传上使用国家统一规定的合格标志。

体系认证，是由体系认证机构，以 ISO 9001 标准为主要依据，对某个组织的管理体系进行合格评定，符合规定的给予注册。

实验室和检查机构认可，是依据 ISO/IEC 17025 和 ISO/IEC 17020 标准，对向社会提供检验、测试、校准和检查和服务的实验室和检查机构技术能力和管理体系评审，符合规定的给予国家认可。本章将对产品认证、管理体系注册和实验室认可作系统地介绍。

第一节　产品认证

产品认证是依据产品标准和相应技术要求，经认证机构确认并通过颁发认证证书和认证标志来证明某一产品符合相应标准和相应技术要求的活动。本节系统地介绍产品认证的含义、种类和程序。

一、什么是产品认证

从上述产品认证的定义可以看出：

（1）产品认证的对象是产品或服务质量

目前国际上产品认证的对象除了一般工业产品质量外，还有电镀、焊接、热处理等工艺性作业质量，以及交通、银行、邮政通讯、旅馆、饭店、商店等服务质量。

（2）产品或服务标准是产品认证的基本依据

所谓“合格”就是要符合特定标准规定的要求。产品或服务标准是衡量产品或服务质量的基本依据。因此，产品认证只能是经认证机构认定的产品标准或服务标准。

（3）合格证书和合格标志是产品或服务认证批准的证明

某项产品或服务经过规定的认证程序，证实其已符合认证机构规定的标准要求，则由认证机构颁发认证证书，并许可在企业的产品或其他地方使用认证标志，以作证明。

（4）产品认证是由第三方开展的质量保证活动

只有由独立于第一方和第二方之外的第三方（没有直接的行政隶属关系和经济利害关系）开展产品认证活动才是公正的。因此，其认证证明也是可靠的，可以信赖的。

显然，产品认证是质量认证活动中的主体。产品认证制度就是为进行产品质量合格认证工作而建立的一套程序和管理制度。

二、产品认证的种类

（一）合格认证和安全认证

随着现代科学技术的进步，产品的安全性，即产品在制造、贮存和使用过程中保证人身与环境免遭危害的程度，成为质量度量指标中一个十分重要的内容。尤其是电气设备产品，安全性更为重要。因此，产生了安全标准及以产品安全标准为认证依据的安全认证制度。

国际上著名的安全认证标志是美国保险商试验室（UL）管理的 UL 安全认证标志。UL 安全认证是以 UL 安全标准为基础的，它对电气、防盗与防火设备及材料进行严格的试验和检查，以确定是否符合 UL 安全标准，是否存在危险，合格的授予 UL 安全认证标志，并公布于众。为此，美国政府、各保险公司和厂商都愿意以 UL 安全认证标志为购货条件，而生产企业也自愿申请安全认证，以便使用 UL 标志，从而使 UL 标志很快享受很高的社会信誉，在美国

及许多国家通行，成为当今世界上有很高权威性的安全认证标志。

此外，国际电工产品安全认证体系（IECEE），欧洲的 CE 认证及中国的 3C 认证都是安全认证。

而合格认证则是以认证用产品标准为认证依据的产品认证制度，我国已先后开展了电子元器件、节能、环境标志和信息技术产品等合格认证。

（二）强制性认证和自愿性认证

按认证性质分，有强制性认证和自愿性认证。

（1）强制性认证

为保护国家安全、防止欺诈行为、保护人体健康或者安全、保护动植物生命或者健康、保护环境，国家规定的相关产品必须经过认证；并标注认证标志后，方可出厂、销售、进口或者在其他经营活动中使用。

（2）自愿性认证

由企业自愿申请，对本企业生产的产品接受认证检验。

（三）国际认证、区域认证和国家认证

按认证制度作用范围分类，可分为国际认证、区域认证、国家认证三种。

（1）国际认证

由政府或非政府的国际团体进行组织和管理的认证。其成员资格向世界上所有的国家开放。目前，国际认证主要是指 ISO 和 IEC 等国际组织采用的质量认证。

国际电工委员会于 1972 年通过决议，设立 IEC 电子元器件质量评定体系（IECQ）。

IECQ 是一个世界范围内的电子元器件质量认证组织，其主要目的是通过认证后，简化电子元器件产品在国际贸易间的检验手续，保证产品符合 IEC 标准或在技术水平上与 IEC 标准相一致的国家标准，从而使参加 IECQ 的成员国生产的电子元器件在成员国内销售时可以免检。

IEC 又于 1985 年，成立电工产品安全认证组织（IECEE），1996 年成立防爆电气设备认证组织（IECEX）对电工产品和防爆电气设备产品分别进行国际认证。

此外，ISO 也于 1988 年成立橡胶避孕套认证委员会（ISO/PCC）开始对橡胶避孕套产品进行国际认证。

（2）区域认证

由政府或非政府的区域团体组织和管理的认证。它的成员资格通常限于世界某一区域的国家。

目前，在国际上较有权威的区域认证是欧洲标准化委员会（CEN）和欧洲电工标准化委员会（CENELEC）的认证。

CEN 成立于 1961 年，它是西欧地区的标准化机构，中央秘书处设在法国标准化协会内，制订的标准是欧洲标准（EN）。1970 年设立认证机构（CENCER），开始实行符合 EN 标准的合格认证制度。认证合格的产品由 CENCER 发给 CEN 认证证书。

1990 年后，欧洲共同体实行以 EC 指令为依据的强制性 CE 认证。

（3）国家认证

由国家级的政府或非政府团体进行组织和管理的产品认证，也是目前世界上最多的一种产品认证，已遍及世界大多数国家。

三、产品认证工作程序

各国产品认证工作的程序虽不尽相同，但基本上都遵循下列步骤。

（1）提出申请

凡要获得产品认证标志使用许可证的企业，可自愿向主管认证的工作部门提出申请，并按规定格式填写申请书。申请书由认证机构统一制定，基本栏目有申请者的名称、地址、电话、质量管理负责人姓名及职务、认证产品的名称及产品标准号、标准发布日期等，但安全认证一般是强制申请的。

（2）初步检查

认证部门收到申请表后，应根据认证规章规定，在一定的期限内作出是否接受申请的答复。如不接受申请，应向申请者说明理由。

接受申请后，主管认证工作的部门应在规定期限内对申请企业的质量管理体系进行初步检查。一般由主管认证工作的部门派检查员到申请企业检查其管理体系是否健全，必要的检测手段是否齐备，检验方法是否正确，并提出检查报告。并把检查结果通知申请者。

（3）检验评定

认证部门的检查员在申请厂随机取样，利用该厂的检测手段或送到指定的试验室按批准的标准对申请厂的产品进行检验，提出检验报告。

检验评定的结果也要通知申请者。如有些方面不合格，申请者可在规定的期限内采取补救措施后要求认证部门再次对申请企业的质量管理体系和产品进行复查。否则，申请将被取消。

（4）颁发认证证书

认证管理部门根据检查员的报告进行讨论研究，对条件符合要求的企业，核准颁发使用认证标志许可证。有些国家还把被认证的工厂和产品名称登在刊物上，以扩大影响。

（5）监督复查

凡获准使用标志的企业，要接受认证管理部门定期或不定期的监督复查，如发现技术条件不具备时，可撤销该项许可证。

一般认证合格证书的有效期为 3 ~ 5 年，期满后，企业应再次申请复查，经复查合格，可延长合格证书的有效期。

产品在认证合格后，如设计、材料、标准、计量、工艺条件、质量保证体系有重大改变以及生产场地迁移或扩展，应及时通知认证部门检查，以便确定是否需要重新申请。当发现：

① 企业提出不能保持产品质量稳定合格时；

② 通过监督检查，查明企业的质量管理和产品质量，达不到认证合格条件时；

③ 用户对企业的产品提出严重的质量申诉，并经核查确实时。认证部门将向企业发出暂停认证合格证书和使用认证标志的通知。企业应根据通知中规定的期限努力改进，并申请恢复认证合格证书，经审查合格后，方可恢复。

如果企业不能按通知中要求改正，在认证合格证书期满后不再提出延期申请，或者转让和伪造认证合格证书或认证标志，认证部门就要撤销这些企业的认证合格证书。

概括起来，产品认证的程序及各有关机构任务如表 11 －2 所示。

表 11-2　产品认证程序一览表

程序	企　业	认证机构	检查机构	检验机构
申请	填报申请书及附件；交纳认证费用	审核申请书；不接受申请通知书；接受申请通知书		
产品检验 企业质量体系检查	修改文件	发出产品检验委托书；企业现场体系检查委托书	任命检查组；检查组进行文件审查；现场检查评定写出检查报告	安排计划；抽取样品；进行型式试验；写出试验报告
审批		审查两个报告，颁发认证证书及认证不合格通知书		

四、产品认证的方式

产品认证有下列 8 种方式。

（1）一次性型式试验

一次性型式试验（又称典型试验），是一种按照规定的试验方法，对从企业或市场上抽取的产品样品进行型式试验，以证明产品是否符合认证标准的一种方法。这种方法无论从生产企业还是认证机关的角度来看，都是一种最简单的认证方式。

该方法的优点是对每一种型式的产品只需进行一组试验，所需时间和费用最低。但缺点是没有检查企业的质量管理体系，并且只凭一次试验，不能完全说明其他产品也符合认证条件。因此，证明生产企业有能力继续生产合格产品的可靠程度较低。

（2）型式试验 + 事后监督

在市场购买或通过工厂成品库取样品进行监督检验。这是一种以型式试验为基础的，但随后又对生产企业的产品是否合格进行监督检验的制度。

监督检验的产品样本可以从生产企业的成品库中随机抽取，但更多的是从商业部门仓库中随机抽样后到认证机构的实验室里进行试验。但到生产企业的试验室检验时，必须在认证机构人员的监督下试验。

这种方式的优点是可以用较少的费用提供产品是否继续合格的检验，以监督生产企业的产品质量。但缺点是没有考查生产企业的管理体系，检验中发现不合格品后，无法采取适当的预防措施。

（3）型式试验 + 生产过程中抽取样品的试验

这是一种以型式试验为基础，随后检验生产的产品是否合格的认证制度。核查试验是从企业发货前的生产过程中随机抽取样品进行正规的检验。检验也在认证机构认可的实验室内进行。

这种方式的优点是可以用较少的费用进行产品是否继续合格的某些检验，对生产企业生产质量进行不断监督，并可评定生产企业本身的试验设备和检验其试验结果，但生产企业的费用较多。

（4）型式试验＋对市场和企业抽取样品的试验

该方式以型式试验为基础，综合以上第2、第3两种认证方式，但需要确定核查试验次数，所需样品的数量，以及企业样品与市场样品的比例。

该方式的优点是试验样品数量多，把第2种和第3种认证制度的优点综合了起来。某种程度上，市场抽样试验是对工厂抽样试验的核查。缺点是仍没有对生产企业的质量保证体系进行评审。

（5）型式试验＋企业管理体系审查＋产品抽样监督检验＋管理体系复审

这种认证制度是最常用的方法。它是一种能证实持续不断的生产过程是合格的、可靠的认证制度。其工作要点是：

① 制订一套成文的认证产品技术条件（包括标准）；

② 制订一份产品质量的监督和控制方案，以文件形式规定生产企业的质量责任，也规定认证机构的责任；

③ 申请手续完备，以保证对要求认证的产品，与批准认证有关的技术条件，以及对产品最后质量负责的企业进行准确的鉴别；

④ 对工厂进行首次检查，审核其管理体系是否完善，目的是鉴定企业是否具有稳定的生产符合认证标准、技术条件的产品的能力；

⑤ 按认证标准或技术条件进行型式试验；

⑥ 进行核查试验检查和企业质量管理体系的例行检查等。

由于这种认证制度主要是对企业本身的管理体系进行评审并进行持续的核查、检查，因此，大多数组织认为这是一种以较低的费用改善工业生产质量，提高生产效益的好方式。

（6）只对企业的管理体系进行评审和认可

这种认证方式只对生产企业按规定的技术条件进行生产合格产品能力，包括生产方式、质量管理机构、质量检验等进行评审。因此，特别适用于原材料较简单、生产过程较简单的生产企业。

但是，由于不进行产品质量的认证试验，不能证明生产企业的成品符合认证标准或技术条件。

（7）批量检验

这是一种对一批产品进行抽样检验，并据此作出符合认证技术条件的判断的一种认证制度。

这种认证方式中的批量确定，要根据数理统计方法，确定可接受的质量水平（AQL）后严格地规定下来。由于既不进行型式试验，也不对生产企业的管理体系进行评审，因此，通常只对该批检验合格的产品发给证书，不应用认证标志。

（8）全检

这是一种对每件待认证的产品都按认证技术条件的要求进行检测试验的产品认证制度。

这种方式也不对企业的管理体系进行评审，但由于对这批产品的每一件产品都进行了检测，因此，要用特殊的方法加以标志，以表明这批产品是逐个检验合格的。当然，认证人员在这种认证制度中承担的风险也比其他方式要大。

上述产品认证方式各有其特点，具体情况见表11－3。

从表11－3中可以清楚地看到，第5种质量认证方式集中了各种质量认证方式的优点，是比较严格又科学合理的认证方式。因此也是各国通常采用的一种方式。我国产品认证就采用第5种方式。

表 11-3　八种产品认证方式对比分析表

认证方式	产品型式试验	管理体系评定	认证后监督方法		
			市场抽样	企业抽样	管理体系复查
1	√				
2	√		√		
3	√			√	
4	√		√	√	
5	√	√	√	√	√
6		√			√
7	抽检				
8	全检			√	

五、我国的产品认证

我国的产品认证工作是从 20 世纪 80 年代电子元器件产品认证起步的。

1981 年 4 月，我国成立了《中国电子元器件质量认证委员会》，下设执行委员会和常务办公室，按照 IECQ 基本章程和程序规则，制定通过了《中国电子元器件质量认证章程》。经 IECQ 批准，中国电子技术标准化研究所为国家电子元器件产品认证标准机构（NSO），负责认证标准的审查与确定。中国电子产品可靠性与环境试验研究所为国家认证检查机构（NSI）。

中国计量科学研究院为检测机构（CS），制定了《独立试验室认证准则》、《独立试验室评定细则》、《制造厂审查导则》等一系列质量认证文件。1983 年 4 月，中国电子元器件质量认证委员会被 IEC 的电子元器件质量评定体系的管理委员会（CMC）接受为成员国。1987 年 5 月又被接纳成为 ICC 的成员国，成为 IECQ 的全权成员国之一。

1984 年 10 月 27 日《中国电工产品认证委员会》（CCEE）正式成立，《中国电工产品认证委员会章程》规定 CCEE 是国家技术监督局授权，代表中国参加 IECEE 的惟一机构，是公正的、不从事商业活动、不以营利为目的、进行电工产品认证的认证机构。

1991 年 5 月 7 日，国务院发布了《中华人民共和国产品认证管理条例》。

1993 年 2 月 22 日颁布的《中华人民共和国产品质量法》第 14 条又明确规定：

国家参照国际先进的产品标准和技术要求，推行产品认证制度。企业根据自愿原则可以向国务院产品质量监督部门认可的或者国务院产品质量监督部门授权的部门认可的认证机构申请产品认证。经认证合格的，由认证机构颁发产品认证证书，准许企业在产品或者其包装上使用产品认证标志。

尔后，又发布了产品认证方面的一系列规章，公布了产品认证标志，具体规定了我国开展产品认证工作的方针、原则、组织、实施程序和形式等。

1991 年 9 月 17 日，成立了《中国方圆标志认证委员会》。实施以自愿性合格认证为主的产品认证。后来又先后成立卫星地球站设备、水泥、汽车用安全玻璃、消防产品、玩具、乳胶

制品、汽车、药品、医疗器械、轮胎、纤维、卫星地球站设备、环境标志、计算机网络、机械安全、节能产品和信息安全测试等一系列产品认证机构。分别对有关产品质量实行了合格认证和安全认证，已形成了一个与国际接轨的中国产品认证体系。

2001 年 8 月，国家认证认可监督管理委员会（CNCA）成立。11 月发布《强制性产品认证管理规定》实行“五统一”的 3C 认证。2003 年，又把《产品认证管理条例》修订为《认证认可条例》使我国产品认证进入一个统一、科学、正常的发展阶段。

到 2010 年，我国已认可产品认证机构 71 家，软件过程及能力成熟度评估机构 3 家，已颁发自愿性产品认证证书 11266 张，强制性产品认证 272498 张，有机产品认证 4009 张，良好农业规范 296 张，软件过程及能力成熟度评估 17 张。

第二节 体 系 认 证

体系认证又称管理体系注册，是随着国际贸易中破除技术壁垒，获得顾客信赖，提高企业在市场中竞争能力的客观需要，逐步从产品认证中分离并发展起来的，目前已成为质量认证体系中的重要组成部分。

一、什么是体系认证

体系认证是证明企业的管理体系符合某一管理体系标准，具有质量保证能力的活动。它须经体系认证机构确认，并颁发体系认证证书或办理管理体系注册。

根据上述定义，我们可知体系认证具有下列特征：

① 体系认证的对象是某一组织的质量保证体系，也是该组织质量管理体系中那些影响持续按顾客要求提供产品质量保证能力的若干要素的组合。

② 实行体系认证的基本依据等同采用国际通用质量保证标准的国家标准，即 GB/T 19001/ISO 9001 标准。

③ 鉴定某一组织管理体系是否可以认证的基本方法是管理体系审核，即由该组织承认的质量体系认证机构委派审核员，依据 GB/T 19021/ISO 10011《管理体系审核指南》等标准文件，对该组织的管理体系进行评审检查，提交审核报告，作出审核结论。为此，体系认证机构必须是与供需双方（即第一、二方）既无行政隶属关系，又无经济利害关系的第三方，才能确保审核的科学性、公正性和权威性。

④ 证明某一组织取得管理体系注册资格的方式是颁发体系认证证书，该证书只证明这个组织的管理体系符合某一约定的质量保证标准，不证明其生产或销售的任何产品质量符合认证标准。因此，产品及其使用说明书等文件上不能引用体系认证证书、注册号或质量体系认证机构的标记，以免误导产品质量符合标准规定要求。

某一组织取得管理体系注册资格后，体系认证机构就会通过名录或公告、公报等形式向社会公布其名称、地址、法人代表及注册的管理体系标准。这样，既可提高需方对该组织的信赖程度，又有利于其他顾客选择合格的供方，还可以减少需方对供方管理体系评审费用。

显然，管理体系注册的管理体系与产品认证中的管理体系既紧密相关，又有所不同，两者都是为使顾客满意而建立的质量保证体系，其要素是基本相同的。但前者应是适用于全部产品的管理体系，而后者却是仅适用于认证产品的管理体系。在可能的情况下，为了避免重复评

审，两者应采取互相认可的方法。

二、体系认证机构与审核员

（一）体系认证机构

体系认证机构是指依据公布的管理体系标准评定和注册企业管理体系的第三方机构。

1. 基本条件

依据 ISO/IEC 17021：2006《合格评定　对提供管理体系审核和认证的机构的要求》，体系认证机构应具备下列基本条件：

① 认证机构应为一个法律实体，或一个法律实体内有明确界定的一部分，以便认证机构能够对其所有认证活动承担法律责任。认证机构与客户之间应有在法律上具有强制实施力的提供认证服务的协议。

认证机构应对与认证有关的决定（包括授予、保持、更新、扩大、缩小、暂停和撤销认证）负责，并应保持做出上述决定的权力。

② 认证机构最高管理层应对管理体系认证活动的公正性做出承诺，应识别和分析由认证活动引起的利益冲突的可能性并将其形成文件，不应对另一认证机构的管理体系认证活动进行认证；不应向获证客户提供内部审核，不应将审核外包给管理体系咨询机构。

③ 认证机构应能证明已对认证活动引发的风险进行了评估，并对各个活动领域和运作地域的业务引发的责任作了充分的安排（如保险或储备金），应评估其财务状况和收入来源，证明其公正性始终没有受到商业、财务和其他方面压力的损害。

此外，还对认证机构的结构、资源、信息、审核与认证过程要求、管理体系要求等提出具体明确的规定条件。

凡具备上述基本条件的体系认证机构可向体系认证机构国家认可委员会提出书面申请，经其评审，提出资格评定报告，经批准认可，方能开展体系认证工作。

获准认可的体系认证机构在其获准认可的业务范围内从事体系认证工作，并对其出具的体系认证证书负责，但不得向企业提供管理体系咨询服务。

2. 认可后监督检查

获准认可的体系认证机构在认可有效期内应接受每年一次的监督检查，必要时，监督检查频次可适当增加。

① 如有下列情况之一者则注销其认可资格：

a. 由于认可规则发生变更，获准认可的体系认证机构不愿或不能确保符合所有规则要求的；

b. 自行正式提出注销认可资格的。

② 如发生下列情况之一的，则应暂停其使用认可证书和标志的资格。在规定的时间内仍不改正，不符合规定条件，则撤销认可资格，收回认可证书。

a. 未经批准，对获准认可的管理体系进行更改，并影响到认可资格；

b. 监督检查中发现达不到认可规定要求，但还不需立即撤销其认可资格的；

c. 对认可证书和标志使用不当；

d. 未按规定交纳认可费用并经指出后仍未纠正；

e. 其他违反认可规则的情况。

（二）管理体系审核员

有能力实施审核的人员是审核员，依据 GB/T 19011 /ISO 19011《质量和（或）环境管理体系审核指南》第 7 章《审核员的能力和评价》的相关规定，审核员应具备下列素质、知识

和能力。

① 应具备有道德、思想开明，善于交际和观察，适应力强、有感知力、坚忍不拔、明断和自立等个人素质。

② 应掌握审核原则，程序和技术；理解质量管理体系和引用法规等文件，了解组织情况。

③ 掌握与质量管理相关的术语、原则、技术和方法；理解受审组织的过程及产品特点。

④ 具有高中以上文化程度。

已有 5 年以上的工龄，其中至少有 2 年从事质量工作，并在近期参加过 4 次以上的管理体系审核，累积审核时间至少有 20 个工作日。

⑤ 应流利地掌握约定的审核工作语言。

一般来说，国家注册审核员应由 CNAT 组织培训、考试合格和考核后进行注册，方可认证。

三、体系认证的一般程序

体系认证的一般程序如图 11－1 所示。

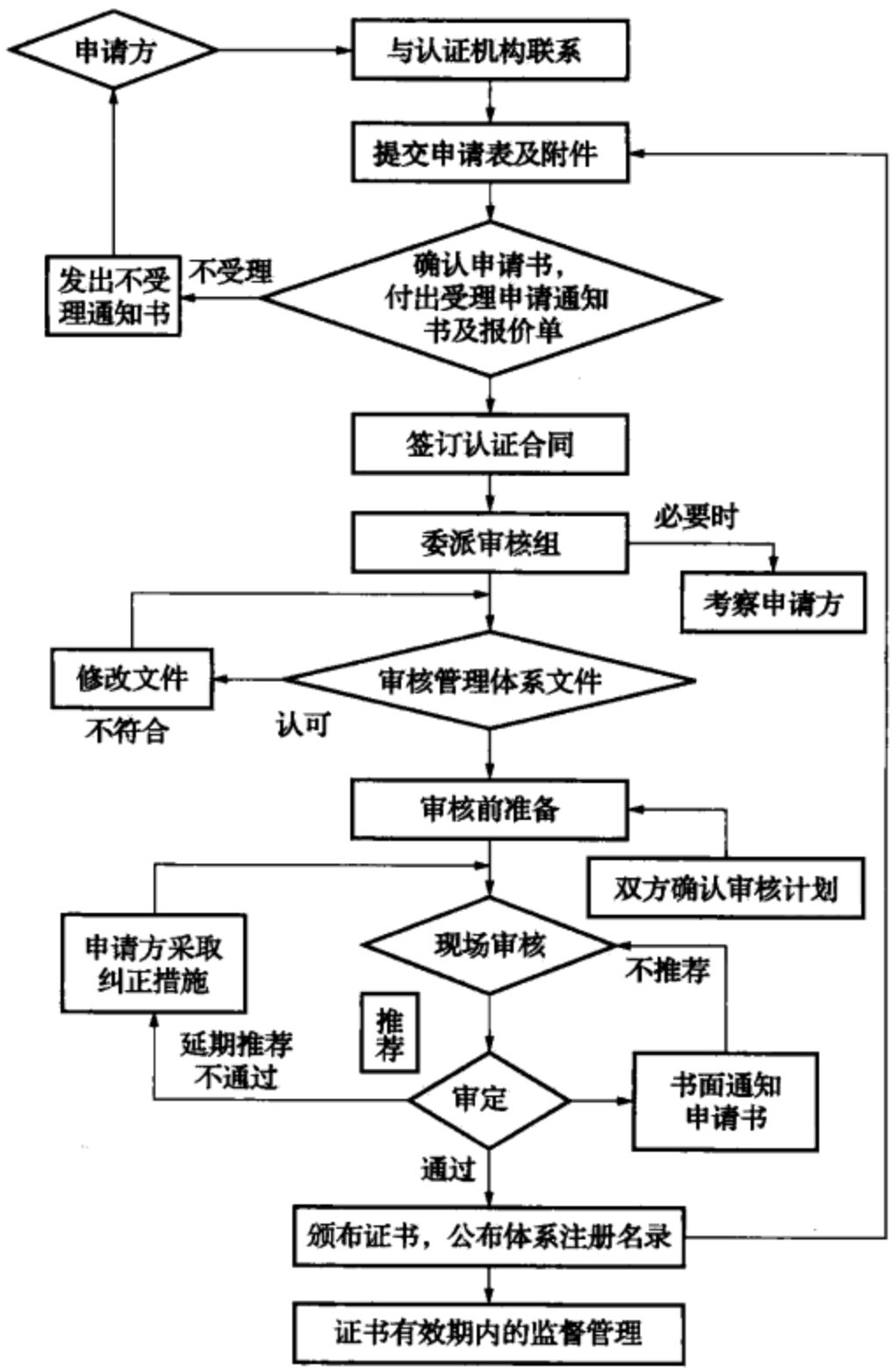


图 11－1　体系认证一般程序

四、管理体系审核内容与要求

依据 GB/T 1901/ISO 19011 等标准文件，管理体系审核可以分为审核的确立，审核前准备，现场审核和审核后处理等阶段。

1. 体系认证合同签订

一般由企业自愿向自己选定的体系认证机构提出要求管理体系审核书面申请。

在填报申请表的同时，申请企业应附报本企业法人的证明与概况、管理体系主要文件及运行情况等附件。

经体系认证机构确认或双方商洽议定审核的依据、方式、范围、人员、时间、场所、费用等后，签订《体系认证合同》。

2. 审核前准备

管理体系审核前申请方和认证机构均要作好有关准备工作。

申请方要按审核合同规定作好文件资料、工作条件和人员配合等方面的准备。

认证机构在审核前应做好下列准备工作：

① 初审申请企业的管理体系文件。如不能充分满足规定要求，则不能进行现场审核；

② 选择和组成审核组。根据被审核企业产品类别、组织特点，选择和组成审核组，任命审核组长，明确审核组成员的分工和任务，必要时，可聘任专家，也可允许少量的见习审核员和观察员参加；

③审核组编制审核计划。该计划应明确审核的目的和范围、时间、被审核部门或单位、审核的内容与要求等，同时作好审核工作文件和检查表、不合格项报告等资料的准备；

④ 召开预备会议。由审核组长召集审核预备会议，以进一步明确审核任务，统一理解审核计划、内容与要求。

3. 现场审核

审核组到申请企业进行现场审核，编制的审核报告，提交认证机构与申请企业。

4. 审核后处理

审核后，申请方应认真采取纠正措施，在限定的时期内纠正不合格项，认证机构对其实施纠正措施的情况进行跟踪验证，必要时可对其进行复审。如确认已满足认证标准规定要求，可办理注册手续，发给认证证书。

在体系认证证书的有效期内，认证机构还要定期（一般每年一次）对获证企业进行监督性审核。

五、体系认证的国际认可

随着各国体系认证工作的发展，各国体系认证机构迅速增加。到 21 世纪初，已有 150 多个国家建立 500 多个体系认证机构。尽管可以根据体系认证机构之间的双边或多边协议委托审核和注册，但仍避免不了重复审核，并因各国认证制度的差异导致产生技术壁垒，阻碍了各国经济发展和国际贸易。

国际认可论坛（IAF）是一个拥有国家认可机构、体系认证/注册机构、工业界及用户代表的世界性组织。它致力于在不同国家认可机构与认证机构之间开展合作。在 1998 年 1 月广州召开的第 11 届全体会议上首次签署了体系认证机构互认的国际多边互认协议（IAF/MLA）。

至今，签约国家认可机构已有中、美、日、法、英、德、加拿大、澳大利亚、新西兰、荷

兰、瑞典、西班牙、意大利、丹麦、瑞士、挪威、芬兰、南非、爱尔兰、巴西、马来西亚、新加坡、韩国、捷克及比利时等国家。另外，还有欧洲认可合作组织（EA）和太平洋认可合作组织（PAC）两个区域多边承认协议集团。其认证证书总数已占全球认证证书的90%。

依据IAF/MLA协议，这些认证证书将受到上述签约国家认可机构认可的体系认证机构承认，可使用统一规定的IAF/MLA国际互认标识。从而实现了体系认证的国际认可。

我国到2010年，已认可质量管理体系认证机构82家，环境管理体系认证机构74家，职业健康安全管理体系认证机构71家，食品安全管理体系认证机构26家，信息安全管理体系认证机构5家；已颁发的质量管理体系认证证书196557张，环境管理体系认证证书43247张，职业健康安全管理体系认证证书26612张，食品安全管理体系认证证书4093张，信息安全管理体系认证证书460张。

第三节　实验室和检查机构认可

实验室是从事检测、试验、化验、测试的机构，如各种产品质量检测机构、计量测试机构、试验室和化验室等。检查机构是从事检查活动的机构。认可是正式表明获准认可机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明。

一、实验室和检查机构资质认定

实验室和检查机构资质是指向社会出具具有证明作用的数据和结果的实验室和检查机构应当具有的基本条件和能力。

为规范实验室和检查机构资质管理工作，提高实验室和检查机构资质认定活动的科学性和有效性。

2005年，我国发布《实验室和检查机构资质认定管理办法》。2007年，为了加强实验室资质认定评审员管理工作，规范资质认定评审员行为又发布《实验室资质评审员管理办法》；这些《办法》明确规定：

1. 资质认定的形式

资质认定的形式包括计量认证和审查认可。

计量认证是指国家认监委和地方质检部门依据有关法律、行政法规的规定，对为社会提供公证数据的产品质量检验机构的计量检定、测试设备的工作性能、工作环境和人员的操作技能和保证量值统一、准确的措施及检测数据公正可靠的管理体系能力进行的考核。

审查认可是指国家认监委和地方质检部门依据有关法律、行政法规的规定，对承担产品是否符合标准的检验任务和承担其他标准实施监督检验任务的检验机构的检测能力以及管理体系进行的审查。

2. 资质认定的对象

从事下列活动的机构应当通过资质认定：

① 为行政机关做出的行政决定提供具有证明作用的数据和结果的；

② 为司法机关做出的裁决提供具有证明作用的数据和结果的；

③ 为仲裁机构做出的仲裁决定提供具有证明作用的数据和结果的；

④ 为社会公益活动提供具有证明作用的数据和结果的；

⑤ 为经济或者贸易关系人提供具有证明作用的数据和结果的；

⑥ 其他法定需要通过资质认定的。

3. 实验室和检查机构的基本条件与能力

实验室和检查机构的基本条件与能力是：

① 实验室和检查机构应当依法设立，保证客观、公正和独立地从事检测、校准和检查活动，并承担相应的法律责任；

② 实验室和检查机构应当具有与其从事检测、校准和检查活动相适应的专业技术人员和管理人员；

从事特殊产品的检测、校准和检查活动的实验室和检查机构，其专业技术人员和管理人员还应当符合相关法律、行政法规的规定要求；

③ 实验室和检查机构应当具备固定的工作场所，其工作环境应当保证检测、校准和检查数据和结果的真实、准确；

④ 实验室和检查机构应当具备正确进行检测、校准和检查活动所需要的并且能够独立调配使用的固定的和可移动的检测、校准和检查设备设施；

⑤ 实验室和检查机构应当建立能够保证其公正性、独立性和与其承担的检测、校准和检查活动范围相适应的管理体系，按照认定基本规范或者标准制定相应的管理体系文件并有效实施。

4. 实验室和检查机构行为规范

实验室和检查机构行为规范共有 12 条，主要有：

① 实验室和检查机构及其人员应当独立于检测、校准和检查数据和结果所涉及的利益相关各方，不受任何可能干扰其技术判断的因素的影响，并确保检测、校准和检查的结果不受实验室和检查机构以外的组织或者人员的影响。

② 实验室和检查机构的人员不得与其从事的检测、校准和检查项目以及出具的数据和结果存在利益关系；不得参与任何有损于检测、校准和检查判断的独立性和诚信度的活动；不得参与与检测、校准和检查项目或者类似的竞争性项目有关系的产品的设计、研制、生产、供应、安装、使用或者维护活动。

③ 实验室和检查机构从事与其控股股东生产、经营的同类产品或者有竞争性的产品的检测、校准和检查活动时，应当建立保证其检测、校准和检查活动的独立性和公正性的管理体系及其文件，明确本机构的职责、责任和工作程序，并与其控股股东从事的设计、研制、生产、供应、安装、使用或者维护等活动完全分开。

④ 实验室和检查机构应当建立并有效实施与检测、校准和检查有关的管理人员、技术人员和关键支持人员的工作职责、资格考核、培训等制度，确保不因报酬等原因影响检测、校准和检查工作质量。

⑤ 实验室和检查机构应当按照相关技术规范或者标准的要求，对其所使用的检测、校准和检查设施设备以及环境要求等作出明确规定，并正确标识。

实验室和检查机构在使用对检测、校准的准确性产生影响的测量、检验设备之前，应当按照国家相关技术规范或者标准进行检定、校准。

⑥ 实验室和检查机构应当确保其相关测量和校准结果能够溯源至国家基标准，以保证结果的准确性。

实验室和检查机构应当建立并实施评估测量不确定度的程序，并按照相关技术规范或者标准要求评估和报告测量、校准结果的不确定度。

5. 实验室和检查机构资质认定评审员

实验室和检查机构资质认定评审员是指经国家认证认可监督管理委员会或者省、自治区、直辖市质量技术监督局考核合格取得评审员证书，并受其指派对实验室和检查机构进行资质认定评审的专业人员。

他们应当具备下列条件：

① 具有国家承认的大学专科（含同等学历）以上相关专业学历或者中级以上相关专业技术职称；

② 在实验室从事产品检测、校准、检查或者管理工作两年以上；

③ 掌握实验室资质认定相关的法律法规；掌握《实验室资质认定评审准则》的内容以及相应的评审方法和技巧；

④ 具有与资质认定评审工作要求相适应的观察、分析、判断能力，能够协助或者独立开展现场评审活动；

⑤ 国家认监委规定的其他条件。

二、实验室和检查机构认可领域

1. 实验室认可的领域和类别

依据 CNAS—IL06《实验室认可领域分类》，我国实验室认可的领域及其分领域见表11－4。

表 11－4　实验室认可领域分类一览表

类号	领域	分　领　域
1	生物	人用药物及生物制品、兽用药品和生物制品、食品的药理学检测等 30 个
2	化学	金属与合金、金属镀层与处理溶液、矿石与矿物等 44 个
3	机械	金属和金属制品、金属粉末和粉末冶金制品、焊接接头和焊接试样等 57 个
4	电气	传导物质、导体和金属膜电阻、电阻器电阻和分压箱、绝缘物质和绝缘体等 39 个
5	3C 认证	电线电缆、电路开关及保护或连接用电器装置、低压电器等 19 个
6	动植物免疫	动物、植物、其他
7	医学	病理学实验室、微生物学、细菌学等 27 个
8	法医	质控样、毒理学、法医化学/刑事学等 9 个
9	兽医	细菌学检验、真菌学检验、其他检验等 20 个
10	建材与建筑	水泥材料、混凝土、水泥和黏土产品等 27 个
11	无损检测	综合、锅炉、压力容器等 10 个
12	电磁兼容	信息技术设备、广播电视、电声设备、家用电器等 7 个
13	计量	塞规、卡具、夹具、切削工具和部件、工程计量设备等 26 个
14	声学和振动	声学测量和校准装置、材料和结构的声学特性、测听试验等 12 个
15	热学和温度	温度测量装置的分度、辅助的温度测量仪器的分度、体温计的分度等 19 个
16	光学和辐射	光学元件和系统的几何学、光学质量、偏振仪器等 22 个
17	其他	

依据实验室的工作性质和认可的内容类别，实验室认可又可分为下列类别：

a. 检测实验室；

b. 校准实验室；

c. 医药实验室；

d. 生物安全实验室；

e. 能力验证计划提供者；

f. 标准物质生产者等。

2. 检查机构认可的领域

依据 CNASI02 检查机构认可分类表，检查机构认可的领域分类如表 11－5 所示。

表 11－5　检查机构认可领域分类

序号	检查类别	检查领域
1	农业和农产品	家畜；肉制品；牛奶和奶制品；谷类；粮食制品；羊毛；水产品；蔬菜等
2	工业机械设备	压力设备；起重机、电梯、传输机、吊车；农业设备、矿业设备、地面运输设备；工业机械；发电机、发动机及相关设备；涂装和腐蚀设备等
3	制成品	装配金属件及产品；模压聚合物和复合物；电器和电器产品；食品和饮料；纺织和纺织品；耐火材料和陶瓷制品；木制品等
4	天然资源和精加工产品	矿石和矿物；精矿和金属；煤和焦碳；天然气、石油和石化产品；木材等
5	工商业建筑及维护	采矿和矿石加工设备；化学和石化加工设备；发电设备；电力传输设施；管线；温控及配套设施；涂装和腐蚀等
6	建筑物的建造和维护	商用建筑；民用建筑；道路及配套工程；桥梁；温控室及配套设施；涂装和腐蚀；建筑产品等
7	运输	航空；公路；铁路；海运鉴定和海洋适航性；货物鉴定等
8	旅游设施	旅馆和汽车旅馆设施；公寓，服务公寓，假日旅店和别墅；床和早餐，客房和私人旅馆；旅游地设施；停车场设施等
9	工厂检查	初次检查；跟踪检查等
10	健康检查	人；动物等
11	技术法规检查	技术法规的符合性检查等
12	信息技术	硬件；软件；信息系统；服务等
13	环境及环保产品	环境；环保产品等
99	其他	

三、实验室和检查机构认可程序

依据 CNAS—RL01《实验室和检查机构认可规则》、CNAS—GL01《实验室认可指南》和

CNAS—GI01《检查机构认可指南》，实验室和检查机构认可分为申请、现场评审、批准认可、写认可后的监督四个阶段，详见图 11－2。

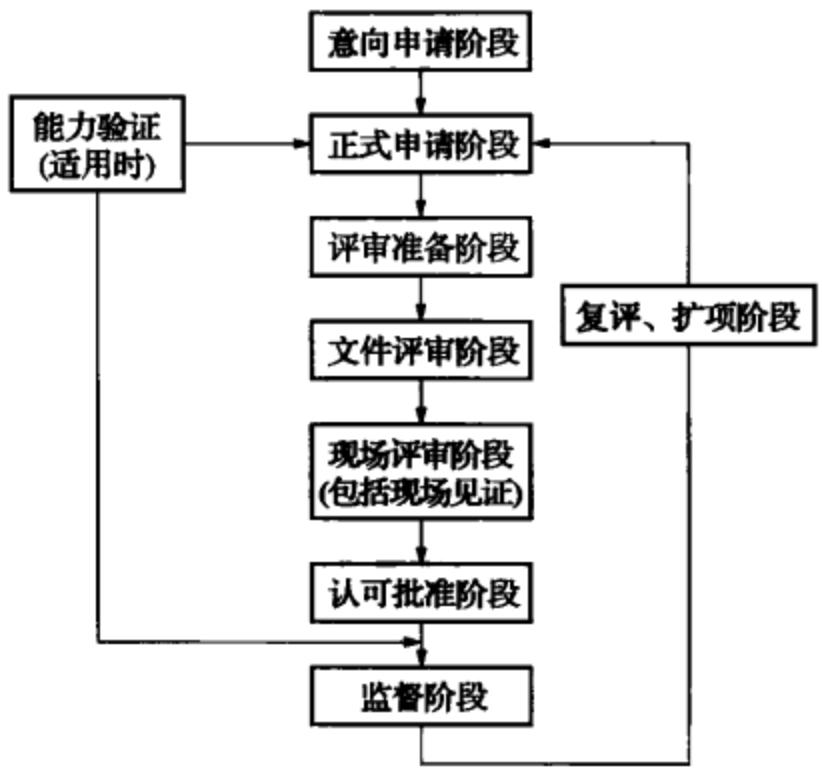


图 11－2　实验室和检查机构认可程序

1. 实验室和检查机构认可申请

根据国家有关法律法规和国际规范，认可是自愿的，CNAS 仅对申请人申请的认可范围，依据有关认可准则等要求，实施评审并做出认可决定。申请人必须满足下列条件方可获得认可：

① 具有明确的法律地位，具备承担法律责任的能力；

② 符合 CNAS 颁布的认可准则；

③ 遵守 CNAS 认可规范文件的有关规定，履行相关义务；

④ 符合有关法律法规的规定。

（1）意向申请

无论是国内还是国外从事校准和（或）检验的实验室，想要被我国认可为有能力进行特定的校准或检验，必须首先实施和符合 GB/T 15481《校准和检验实验室能力的通用要求》（ISO/IEC 17025）规定的要求和上述条件，然后可用书面、电话、传真等任何方式向 CNAL 表述愿意获取认可的意向。

（2）正式申请

申请人应按 CNAS 秘书处的要求提供申请资料，并交纳申请费用。

申请资料包括下列内容：

① 实验室概述

包括实验室的名称、类别、地址、联系人、设施特点、人数、申请认可的业务范围等。

② 提供资料

主要有申请认可项目表，实验室主要负责人简历表，实验室工作人员一览表，主要仪器设备配置（或标准物质）表，能力分析表（能根据哪些标准/规程、检测哪些项目），实验室质量手册，检测报告，校准证书/检定证书等。

③ 提出希望评审的时间等

CNAS 秘书处审查申请人正式提交的申请资料，若申请人提交的资料齐全、填写清楚、正确，对 CNAS 的相关要求基本了解，质量管理体系正式运行超过 6 个月，且进行了完整的内审和管理评审，则可予以正式受理。签订认可合同。

正式受理后一般应在 3 个月内安排现场评审（申请人造成延误除外）；需要时，正式受理前在征得申请人同意后可进行初访（费用由申请人负担），以确定申请人是否具备在 3 个月内接受评审的条件。如申请人不能在 3 个月内接受评审，则应暂缓正式受理申请。

2. 评审准备

CNAS 秘书处按公正性原则指定具备相应技术能力的评审组，并征得申请人同意，如申请人基于公正性理由对评审组的任何成员表示拒绝时，秘书处经核实后应给予调整。如经证实评审组的任何成员均不存在影响评审公正性的因素，申请人不得拒绝指定的评审组。

评审组审查申请人提交的质量管理体系文件和相关资料，当发现文件不符合要求时，秘书处或评审组应以书面方式通知申请人采取纠正措施。

申请人要求时，秘书处根据评审组长的提议，可进行预评审。预评审应避免任何咨询活动。在申请人采取有效纠正措施解决发现的主要问题后，评审组长方可进行现场评审。

文件审查通过后，评审组长与申请人商定现场评审的具体时间安排和评审计划，报 CNAS 秘书处批准后实施。

必要时，实验室可以邀请有关咨询机构或专家进行咨询或诊断实验室是否已具备申请认可的资格和条件，指出存在的缺陷和不足之处，以便改进。

3. 现场评审

评审组依据 CNAS 的认可准则、规则和要求及有关技术标准对申请人申请范围内的技术能力和质量管理活动进行现场评审。现场评审应覆盖申请范围所涉及的所有活动及相关场所。

评审组要对申请人的授权签字人进行考核。

4. 认可评定

CNAS 实验室和检查机构认可部门对评审报告及整个实验室认可评审过程进行检查和评审，并做出是否批准认可的意见。

CNAS 秘书处负责将评审报告、相关信息及推荐意见提交给评定委员会，评定委员会对申请人与认可要求的符合性进行评价并做出决定。评定结果可以是以下 4 种类型之一：

① 同意认可；

② 部分认可；

③ 不予认可；

④ 补充证据或信息，再行评定。

5. 发证与公布

CNAS 向获准认可机构颁发认可证书，以及认可决定通知书和认可标识章，列明批准的认可范围和授权签字人。认可证书有效期为 5 年。

CNAS 秘书处负责将获得认可的机构及其被认可范围列入获准认可机构名录，予以公布。

四、认可后监督

监督评审的目的是为了证实获准认可机构在认可有效期内持续地符合认可要求，并保证在认可规则和认可准则修订后，能够及时实施纳入管理体系。所有获准认可机构均须接受 CNAS

的监督评审。监督评审中如发现获准认可机构不能持续符合认可条件时，CNAS 应要求其限期采取纠正措施，情况严重时可立即予以暂停、撤销认可。监督包括现场监督评审和其他监督活动，如：

① 就与认可有关的事宜询问获准认可机构；

② 审查获准认可机构就认可覆盖的范围所做的声明；

③ 要求获准认可机构提供文件和记录（如审核报告、用于验证获准认可机构服务有效性的内部质量控制结果、投诉记录、管理评审记录）；

④ 监视获准认可机构的表现（如参加能力验证的结果）。

1. 定期监督评审

获准认可机构应在认可批准后的 12 个月内，接受 CNAS 安排的第一次定期监督评审，以后每隔最长 18 个月、12 个月应接受第二、第三次定期监督评审。每次定期监督评审的范围可以是认可领域以及认可要求的全部或部分内容。在认可有效期内的定期监督评审应覆盖获准认可机构被认可的全部领域和 CNAS 的全部认可要求。对多地点的获准认可机构，每次监督应覆盖所有地点。

定期监督评审不需要获准认可机构提出申请，有关评审要求和现场评审程序与初次认可相同。监督中发现不符合时，被评审方在明确整改要求后应拟订并实施纠正措施计划，纠正措施完成期限一般为二个月，对影响检测、校准和检查结果的严重不符合，应在一个月内完成。CNAS 应对纠正措施的有效性进行验证，验证活动所需费用，包括现场评审费等，由被评审方承担。纠正措施未能通过验证时，CNAS 可以视情况做出暂停、缩小认可范围或撤销认可的决定。

在实施定期监督评审时，应考虑前一次监督的结果、参加能力验证的情况，尤其是能力验证结果不满意时的纠正措施实施情况。

获准认可机构的扩项评审应尽可能与定期监督评审结合进行。

2. 不定期监督评审

在获准认可机构发生如本规则 5.5.1.1 条所述变化、CNAS 的认可要求变化或 CNAS 认为需要对投诉、其他情况反映进行调查时，CNAS 可随时安排不定期监督评审或不定期的访问。

五、复　审

获准认可机构应在认可有效期（5 年）到期前 6 个月向 CNAS 提出复评审申请。CNAS 在认可有效期到期前应根据获准认可机构的申请组织复评审，并决定是否延续认可至下一个有效期。

复评审的其他要求和程序与初次认可一致，是针对全部认可范围和全部认可要求的评审。复评中发现不符合时，被评审方在明确整改要求后应拟订纠正措施计划，提交给评审组，整改期限一般为 2 个月，对影响检测、校准和检查结果的严重不符合，应在 1 个月内完成。CNAS 应对纠正措施的有效性进行验证。纠正措施未通过验证的，CNAS 可视情况做出暂停、缩小认可范围或撤销认可的决定。

六、扩大或缩小认可范围

1. 扩大认可范围

获准认可机构在认可有效期内可以向 CNAS 提出扩大认可范围的申请。

CNAS 根据情况在监督评审、复评审时对申请扩大的认可范围进行评审，也可根据获准认可机构需要单独安排扩大认可范围的评审。扩大认可范围的认可程序与初次认可相同，必须经过申请、评审、评定和批准。

批准扩大认可范围的条件与初次认可相同，获准认可机构在申请扩大认可的范围内必须具备符合认可准则所规定的技术能力和质量管理要求。

适宜时，CNAS 可要求提出申请扩大认可范围的获准认可机构参加能力验证计划，以验证其在申请扩大认可范围内的技术能力。

2. 缩小认可范围

缩小认可范围的条件。

在下列情况下，可以导致缩小认可范围：

① 获准认可机构自愿申请缩小其原认可范围；

② 业务范围变动使获准认可机构失去原认可范围内的部分能力；

③ 监督评审、复评审或能力验证的结果表明获准认可机构在某些检测、校准、检查项目的技术能力或质量管理不再满足认可要求，且在 CNAS 规定的时间内不能恢复。

缩小认可范围的建议由 CNAS 秘书处提出，经评定委员会评定或其他授权人员批准生效。秘书处办理相应手续。

七、认可的变更

1. 获准认可机构的变更

获准认可机构如发生下列变化，应在变更后 1 个月内以书面形式通知 CNAS：

① 获准认可机构的名称、地址、法律地位发生变化；

② 获准认可机构的组织机构、高级管理和技术人员、授权签字人发生变更；

③ 认可范围内的重要试验设备、环境、检测、校准、检查工作范围及检测项目发生重大改变；

④ 其他可能影响其认可范围内业务活动和体系运行的变更，对新的授权签字人候选人进行考核；

⑤ 对变更情况进行备案登记。

CNAS 在得到变更通知并核实情况后，视变更性质可以采取以下措施：

① 进行监督评审或提前进行复评审；

② 扩大、缩小、暂停或撤销认可；

③ 对新申请的授权签字人候选人进行考核；

④ 对变更情况进行登记备案。

2. 认可规则、认可准则的变更

当认可规则、认可准则发生变更时，CNAS 应及时通知可能受到影响的获准认可机构和有关申请人，详细说明认可规则、认可准则以及有关要求所发生的变化。

当认可条件和认可准则发生变化时，CNAS 应制订并公布其向新要求转换的办法和期限，在此之前要听取各有关方面的意见，以便让获准认可机构有足够的时间适应新的要求。

CNAS 可以通过监督评审或复评审的方式对获准认可机构与新要求的符合性进行确认，在确认合格后方能继续认可。

获准认可机构在完成转换后，应及时通知 CNAS。获准认可机构如在规定的期限不能完成

转换，CNAS 可以撤销认可。

八、暂停、恢复、撤销认可

1. 暂停认可

获准认可机构如不能持续地符合 CNAS 的认可条件和要求，如无故不参加能力验证计划；能力验证结果持续不满意；无故不接受定期监督；不按时缴纳费用；在监督和复评审过程中不能按规定的期限完成纠正措施等，CNAS 可以暂停部分或全部认可资格。暂停期不少于 60 天，但不大于 180 天，获准认可机构在暂停期间不得在相关项目上发出带有认可标识的检测、校准、检查报告或证书，也不得以任何明示或隐含的方式向外界表示被暂停认可的范围仍然有效。

2. 恢复认可

被暂停认可的获准认可机构，在规定的暂停期限内实施纠正措施，并经 CNAS 确认合格后，可以恢复认可资格。

3. 撤销认可

在下列情况下，CNAS 可以撤销认可：

① 超过认可有效期未能完成复评审；

② 被暂停认可的获准认可机构超过暂停期仍不能恢复认可；

③ 由于认可规则或认可准则变更，获准认可机构不能或不愿继续满足认可要求；

④ 获准认可机构不能履行 CNAS 规则规定的义务；

⑤ 获准认可机构终止认可范围内的活动；

⑥ 获准认可机构自愿申请撤销认可。

九、获准认可机构的权利和义务

1. 权利

获准认可机构有权在规定的范围内宣传其从事的检测、校准、检查服务的技术能力已被认可。

获准认可机构有权在其获认可范围内出具的证书或报告以及拟用的广告、专用信笺、宣传刊物上使用认可标识（见图 11－3）。

获准认可机构有权对 CNAS 及其工作人员、评审人员的工作提出投诉，并有权对 CNAS 针对其做出的与认可有关的决定提出申诉。

获准认可机构有自愿终止认可资格的权利。

2. 义务

获准认可机构应确保其运作和提供的服务持续符合本规则第 4 条中规定的认可条件。

获准认可机构应自觉遵守相关法律法规。

获准认可机构应为 CNAS 安排评审活动提供必要的支持，并为有关人员进入被评审的区域、查阅记录、见证现场活动和接触工作人员等方面提供方便。

获准认可机构以及被 CNAS 正式受理的申请人必须参加 CNAS 指定的能力验证、实验室比对或测量审核活动。

获准认可机构必须：

——对其出具的证书或报告负责，为客户保守秘密。



图 11－3　实验室和检查机构认可标识

——对客户提出的投诉，应有明确的处理程序，如在收到投诉后 2 个月内不能圆满解决，应将投诉的概要内容和处理经过通知 CNAS。

——在发生规则变化时，应及时书面通知 CNAS。

——公正诚实，不得弄虚作假及从事任何有损 CNAS 声誉的活动。

——在其证书、报告或宣传媒介，如广告、宣传资料或其他场合中表明其认可状态时，须符合 CNAS 的有关规定。不得利用认可暗示某产品获得 CNAS 的认可，或做出 CNAS 认为会引起误解的声明。

——在被 CNAS 撤销认可后应立即交回认可证书，停止在证书、报告或宣传材料上使用认可标识，并不得采用任何方式表示其认可资格仍然有效。

——按有关规定交纳费用。

根据 CNAS2010 年报：我国已认可校准实验室 561 个，检测实验室 3746 个，能力验证提供者 21 个；医学实验室 72 个；生物安全实验室 29 个，标准物质生产者 4 个，合计 1133 个，并认可国内检查检测机构 229 个。

复习思考题

1. 什么是产品认证制度？为什么我国要推行产品认证制度？
2. 产品认证活动由哪些机构负责，它们各有什么职责？
3. 为什么要开展管理体系注册/认证工作？
4. 什么是实验室认可？开展实验室认可活动有什么作用和意义？
5. 产品认证和管理体系注册的程序有哪些？两者有何联系与区别？
6. 实验室认可的对象是什么？应遵循哪些程序？它与检查机构认可及实验室能力验证有何联系与区别？

第十二章　质量管理的指标体系

科学的质量管理必然产生经济效益。有效的质量管理体系必定会使相应的组织获得明显的经济效益。1998 年，国际标准化组织发布 ISO/TR 10014《质量经济性管理指南》提出了科学的质量经济性管理方法（见图 12－1）。

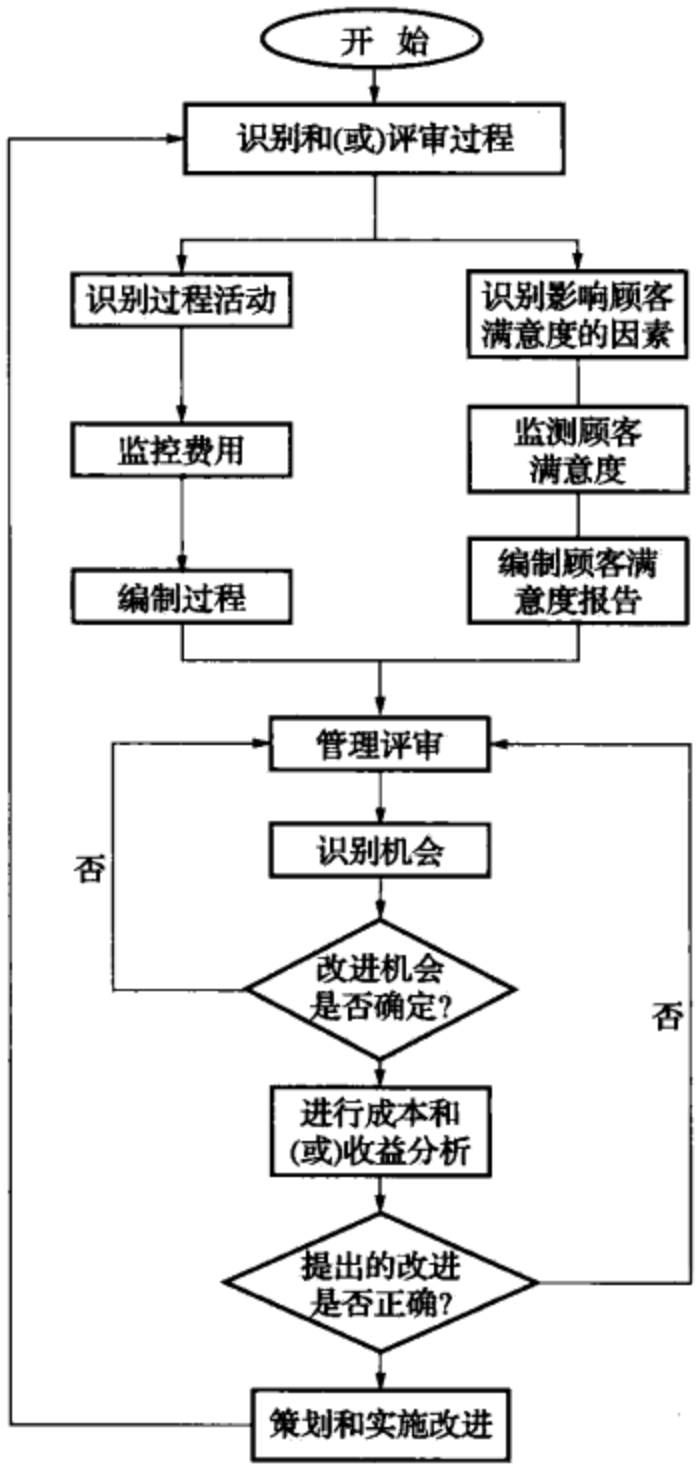


图 12－1　质量经济性管理方法

本章依据上述标准与近些年国内外质量管理经济效益核算与分析的成功经验，从质量成本和劣质成本、过程成本与质量损失、质量管理指标体系等方面阐述质量管理的经济性效果，并提出目前我国的质量指标体系。

第一节　质量成本和劣质成本

质量成本是全面质量管理活动的经济性表现。是衡量质量体系有效性的一个重要因素。对质量成本进行统计、核算、分析、报告和控制，不但可以找到降低生产成本的途径，促进经济效益的提高，同时还可以监督和指导质量管理活动的正常进行。因此，质量成本是全面质量管理深入发展和财务成本管理必须研究的问题。

一、质量成本的含义和作用

生产方和使用方为确保满意的质量所发生的费用以及当质量令人不满意时所遭受的损失，称为质量成本。这就是说，质量成本是指企业为保证或提高产品质量进行的管理活动所支付的费用和由于质量损失所造成损失的总和。

企业为了使产品能满足适用性的要求，就要在全过程防止缺陷产品的流传，就必须对产品进行检验或试验，因而发生了鉴别成本。产品在检验或试验时可能失效，也可能在用户使用中发生故障，在出厂前也可能对有缺陷的产品进行返修或在保修期内为用户更换或修理产品等，使企业不得不为此付出质量损失。由于存在出现故障的可能性和进行鉴别的必要性，企业还应该投入预防成本，以减少生产产品和新开发产品的损失成本和鉴别成本。这样，质量成本包括：内部损失成本、外部损失成本、预防成本和鉴别成本，统称为工作质量成本。特殊情况还要增加外部质量保证成本，即为向用户提供其质量保证要求的客观证据所支付的费用。包括特殊的和附加的质量保证措施、程序、数据、证实试验和评定的费用。

$$\text{实际成本} = \text{无缺陷产品成本} + \text{鉴别成本} + \text{损失成本} + \text{预防成本} \tag{12-1}$$

无缺陷产品成本是在产品不可能出现故障的情况下制造和销售产品的成本。因此

$$\text{质量成本} = \text{实际成本} - \text{无缺陷产品成本} \tag{12-2}$$

合并式（12－1）和（12－2），得

$$\text{质量成本} = \text{鉴别成本} + \text{损失成本} + \text{预防成本} + * \tag{12-3}$$

＊：必要时，再加外部质量保证成本。

开展质量成本管理对改进产品质量，深入开展质量管理，降低成本，提高经济效益和企业素质具有重要的现实意义。

1. 有利于控制和降低成本

产品结构日渐复杂，对精密度与可靠性要求亦高。因而，为使产品具有适用性所需要的质量成本增多，约占总销售额的5% ~10% 。分析质量成本中四类成本的比例关系，寻求质量成本的最佳值，从而进行控制就能最大限度地降低质量成本，达到降低产品成本的目的。

2. 从质量成本寻求提高产品质量的途径

质量成本的计算与分析，有助于指导和推进质量改进计划的实施，通过质量改进可以提高产品的可靠性和维修性，减少使用成本，扩大销售额，给企业和社会带来经济效益。

3. 促使企业领导重视产品质量，有利于推行质量管理工作

通过质量成本计算，企业领导掌握各项费用所占的比例，能够具体的看到产品质量和质量管理中存在的问题，以及对企业经济效益的影响，从经济效益上促使领导重视产品质量，支持质量管理推进计划的贯彻实施，提高企业管理的水平。

4. 拓宽成本管理道路，使成本管理发展到一个新的阶段

多年来，我国成本管理实际上只是成本的事后计算，没有管理到生产经营全过程，作为实现目标成本的有效手段。引入质量成本后，对成本管理提出了新的要求。要实行全过程的、预防性的成本管理，还要针对不同职能，分别核算、控制，从而扩大了成本管理的职能和工作范围，使我国成本管理进入一个新的阶段。

二、质量成本管理的原则和程序

1. 质量成本管理的原则

质量成本管理应遵循下列三项原则：

（1）以寻求适宜的质量成本为目的

任何企业的质量成本，都有与其产品结构、生产批量、设备条件及人员素质等生产能力相适宜的质量成本。开展质量成本管理的目的是尽快寻求到适宜的质量成本并有效地控制它。

（2）以真实可靠的质量记录、数据为依据

实施质量成本管理过程中，所用的各种记录、数据务必真实、可靠。只有这样，才可能做到核算准确、分析透彻、考核真实、控制有效。否则，势必流于形式，无法获取效益。

（3）充分发挥各部门的积极性

必须充分发挥财务、生产、检验、供销、车间等企业各部门的积极性，把质量成本工作纳入其质量职能中去，才能坚持不懈地开展质量成本管理。否则，仅靠质量部门是开展不了质量成本管理工作的。

2. 开展质量成本管理的程序

（1）认真开展质量成本管理的宣传教育

质量成本管理是一个涉及很多部门和人员的工作。因此，必须开展质量成本管理的宣传、教育和普及工作，让大家理解和支持质量成本管理工作。

对从事质量成本管理的人员要进行专门培训。培训的内容应包括：质量成本项目的构成，质量成本数据的收集，质量成本的预测、计划、核算、分析、报告、考核和控制方法等。

（2）建立质量成本核算、统计、管理组织体系

实施质量成本管理必须有组织保证。因此，依据质量成本管理需要，应确定各有关部门的专兼职质量成本核算、统计和管理人员，并明确其职责和任务。

（3）制定质量成本管理的标准或制度

制定开展质量成本管理的程序，规定质量成本原始记录表格内容与格式，建立质量成本管理的评审制度或标准。

（4）编制质量成本计划

质量成本计划是指为达到适宜的质量成本而筹划的各种措施。每个推行质量成本管理的部门和单位必须在科学预测的基础上编制质量成本计划付诸实施并逐渐使质量成本进入控制阶段。

质量成本计划应规定质量成本目标，采取的具体措施以及检查与考核的指标等。要求目标定量，措施有力，具有可行性。

（5）质量成本的统计、计算和分析

规定质量成本核算期后，就收集有关质量成本的数据资料，同时按规定时间进行质量成本

各二级科目与三级科目的统计、计算，汇总、填报。

根据质量成本统计汇总报表，企业财务和质量管理部门应作出质量成本的趋势分析，编写质量成本报告。

（6）定期对质量成本进行考核

一般应每月对质量成本考核一次，必要时还可每一季度重新考核一次。考核后，其质量成本的控制状况应与经济责任制挂钩。

（7）提出质量改进计划和措施

企业领导及有关部门应根据质量成本报告，结合企业具体情况，确定以质量改进目标为核心的质量改进计划及相应的质量改进措施，并组织落实负责部门和进度，完善质量体系文件。

（8）执行质量改进计划和措施，降低质量成本，提高经济效益

认真执行质量改进计划和措施，以达到降低质量成本和提高经济效益的目的，然后再制订新的一年质量成本计划。

三、质量成本项目的构成

质量成本管理付诸实施，就要明确规定哪些费用是属于质量成本范畴。现结合我国情况将常用的、适宜的项目列出并加以解释。但各企业在实际使用中应结合企业生产组织、工艺方法、质量管理体系的实际，拟定更适宜的项目。

1. 预防成本

预防成本是为了保证产品质量的稳定和提高，控制工序质量，减少故障损失而采取的措施所发生的各项费用。ISO 9004 的标准定义为：“是预防发生故障而支付的费用。”它一般包括下列项目。

（1）质量计划工作费

为制定质量政策、目标及质量计划而进行的一系列活动所发生的费用，也包括编写质量手册、体系文件所发生的费用。

（2）设计评审费

开发设计新产品在设计过程的各阶段所进行的设计评审及实验试验所支付的一切费用，也包括产品更新的设计评审活动的费用。

（3）工序能力研究费

为使产品达到符合性质量，对工序能力进行调查研究及保持工序能力而采取的措施所发生的一切费用。

（4）质量审核费

对质量管理体系、工序质量和对供应单位的质量保证能力进行质量审核所支付的一切费用。

（5）质量情报信息费

对市场质量情报和厂内外质量信息的收集分析、归纳、处理、早期报警和促进研究所发生的费用。

（6）质量培训费

以达到质量要求或改进产品质量为目的而对企业人员进行的正式培训或临时培训，包括制定培训计划直到实施所发生的一切费用。

（7）质量改进措施费

制订和贯彻各项质量改进措施计划，以达到提高产品质量或质量管理水平而进行活动所发生的一切费用。

（8）质量奖

职工的质量奖及质量管理小组奖等用于质量（包括安全、节能）的奖金。

（9）供货单位质量保证费

因对供货单位提出质量保证要求而支付的外部质量保证费用。

2. 鉴定成本

鉴定成本是“用于试验和检验，以评定产品是否符合所规定的质量水平所支付的费用”。一般包括以下各项。

（1）进货检验费

对购进的原材料、协作件、外购配套件的进厂验收检验费用和驻协作厂的监督检查、协作配套产品的质量审核费用。

（2）工序检验费

产品制造过程中对在制品或中间品质量所进行的检验而支付的费用。

（3）成品检验费

对完工产品鉴别是否符合质量要求而进行的检验或试验所发生的费用，包括产品质量审核费用。

（4）试验设备维修费

试验设备、检测工具、计量仪表的日常维护、校准所支付的费用。

（5）试验材料及劳务费

破坏性试验所消耗产品成本以及耗用的材料和劳务费用。

（6）检验和计量人员工资及其福利费

3. 内部损失成本

内部损失成本是交货前因产品不能满足质量要求所造成的损失，如返工、复检、报废等。

也就是指产品在出厂前由于发生质量缺陷而造成的损失，以及为处理质量故障所发生的费用之和，包括以下各项。

（1）废品损失

废品损失指因产品（包括外购、外协产品物资）无法修复的缺陷或在经济上不值得修复而报废所造成的损失。

（2）返工损失

返工损失指为修复不良品而发生的成本费用及为解决普遍性质量缺陷在定额工时以外增加的操作成本。

（3）复检费

复检费指对返工或校正后的产品进行重复检查和试验所发生的费用。

（4）停工损失

停工损失指由于各种质量缺陷、事故而引起的设备停工所造成的损失。

（5）质量故障处理费

质量故障处理费指由于处理内部故障而发生的费用，它包括抽样检查不合格而进行筛选的费用。

（6）质量降级损失

质量降级损失指产品质量达不到原有精度要求因而降低等级所造成的损失。

（7）不合格项整改费和损失费

不合格项整改费和损失费主要是指质量管理体系及其过程不合格所导致的损失及采取纠正措施所需的人、财、物费用。

4. 外部损失成本

外部损失成本是交货后因产品不能满足质量要求所造成的损失，如保修、保换、保退、撤销合同及有关质量的赔偿、诉讼费用等。也就是指产品在用户使用中发生质量缺陷而产生的一切费用和损失总和。它同内部损失成本的区别，在于产品质量问题是发生在发货之后，包括以下各项。

（1）索赔费

索赔费用指由于产品质量缺陷经用户提出申诉，而进行索赔处理所支付的一切费用。

（2）退货损失

退货损失指由于产品缺陷，而造成用户退货、换货而支付的一切费用。

（3）保修费

保修费用指在保修期间或根据合同规定对用户提供修理服务的一切费用。

（4）降价损失

降价损失指由于产品质量低于标准，经与用户协商同意折价出售的损失和由此所减少的收益。

（5）诉讼费

诉讼费用即因产品质量问题而造成的诉讼费用。

（6）返修或挑选费

返修或挑选费即产品不合格而退换后返工修理或挑选的人工、材料、复检及有关设备折旧费用。

（7）召回费

召回费因产品质量问题需采取召回措施而额外发生的费用。费用来源为企业管理费。

四、质量成本的预测和计划

1. 质量成本预测

质量成本预测是在分析、研究各种质量因素与质量成本的依存关系时，结合顾客对产品要求、企业产品质量改进计划，利用大量数据和科学预测方法对一定时期的产品质量成本水平和目标进行测算、分析和确定的活动。

质量成本预测的主要依据为：

① 质量方针和目标；

② 本组织与质量成本有关的历史资料；

③ 产品质量要求和改进计划；

④ 顾客需求；

⑤ 国内外同行质量成本资料等。

质量成本预测的方法主要有经验判断法、计算分析法、比例测算法、专家咨询法等。通过质量成本预测，为编制质量成本计划提供依据，也为降低质量成本乃至产品成本指明方向和途径。

2. 质量成本计划

质量成本计划是生产计划的重要组成部分，一般分为：

① 企业质量成本计划和部门（车间）质量成本计划；

② 年度、季度或月度单位产品质量成本计划；

③ 质量成本科目计划，如内部质量损失计划。

无论采用什么方法和什么形式编制质量成本计划，都应落实到质量成本的发生部门或单位，或落实到具体的产品类别。

五、质量成本核算和分析

1. 质量成本数据的收集与统计

可以从下述来源收集质量成本数据资料：

① 从现有的账户中收集，如检验费用、保修费用等；

② 从现有账户中经过分析收集，区分质量成本与非质量成本；

③ 从会计原始凭证中统计收集；

④ 建立临时记录来收集。

具体地说：预防成本数据由质量管理部门及检验、产品开发、工艺等有关部门根据费用支付凭证统计；鉴别成本数据由检验和开发设计部门根据检验、试验费用凭证统计；内部损失成本数据由检验科和各车间统计员根据废品报告单和生产工作票以及有关的原始凭证统计；外部损失成本数据由销售服务部门根据售出产品的外反馈信息凭证进行统计；外部质量保证成本数据一般由质量管理或保证部门统计提供。

2. 质量成本核算

在质量成本数据收集的基础上，应按质量成本项目进行逐级核算汇总。这种核算汇总分为两种：

一种是车间（科室）按质量成本项目核算的统计汇总样报表（见表 12－1）。

表 12－1　××月份质量成本统计汇总样报表

项　　目		计算单位	损　　失	
			金额	工时
一、内部损失成本	1. 废品损失	元、工时		
	2. 返工损失	元、工时		
	3. 复检费用	元、工时		
	……	元、工时		
	合计	元、工时		
二、外部损失成本	略			
三、鉴别成本	略			
四、预防成本	略			
五、外部质量保证成本	略			
合计金额（元）				

另一种是财务部门按质量成本项目核算的汇总样表（见表12－2）。

表12－2　质量成本项目核算的汇总样表

项　目		计算单位	质量成本汇总部分						月份费用合计
			一车间	二车间	三车间	四车间	检验科	销售科	
内部损失成本	1. 废品损失	元							
	2. 返修工时损失	元							
	3. 停机工时损失	元							
	合计	元							
外部损失成本	1. 索赔费用	元							
	2. 退货损失	元							
	3. 保修损失	元							
	4. 折价损失	元							
鉴别成本	略	元							
预防成本	略	元							

也可以按产品、零件、工序进行的质量成本核算汇总。以便对每种产品进行分析，从而找出影响质量成本的少数几个重要因素，改进产品质量，降低成本。

3. 质量成本报告

质量成本报告是提供企业领导和各有关职能部门制定质量政策、目标和质量改进的依据，质量成本管理部门应定期向企业领导报告质量成本。

（1）质量成本报告的内容

① 提出全部质量成本总额及其构成的主要项目、费用情况；提出由于质量缺陷而造成损失的项目与有关比较基数的比率。关于比较基数，各企业根据自己情况不同可自行确定，但通过比较找出的比率应具有强有力的说服力。一般常用的基数为：

a. 纯销售收入；

b. 利润；

c. 产值（包括净产值与总产值）；

d. 产量；

e. 总成本等。

② 依据上述数据和比率，进行质量成本水平分析和质量成本对比分析，作出分析结论。

③ 提出影响质量成本中有关问题的关键因素，确定对应的改进措施。

④ 对一些典型事例写出具体分析结果。

⑤ 预测下一报告期的质量成本控制目标等。

（2）质量成本报告的形式

质量成本报告一般采取以下四种主要形式：报表式、图表式、陈述式和综合式。至于运用

哪些形式应根据各自的实际情况具体选择。

4. 质量成本的分析

质量成本分析是通过分析质量成本构成比例找出影响质量成本的关键因素，主要是为质量改进，提供信息，指出改进重点，经过努力达到降低成本增加经济效益的目的。

因此，质量成本的分析是质量成本管理的关键环节。一般从以下几个方面进行。

（1）质量成本总额的分析

首先求出该年度（月份）的质量成本总额，其公式为：

质量成本 = 内部损失成本 + 外部损失成本 + 鉴别成本 + 预防成本

必要时，再加上外部质量保证成本。然后分析比较本期质量成本与上期质量成本的变化情况，并找出发展的趋势。

（2）质量成本构成分析

① 分析内部损失成本占质量成本总额的比率，即内部损失成本率；

② 分析外部损失成本占质量成本总额的比率，即外部损失成本率；

③ 分析鉴别成本占质量成本总额的比率，即鉴别成本率；

④ 分析预防成本占质量成本总额的比率，即预防成本率；

⑤ 分析内外损失成本与总质量成本的比例关系。

据美国、日本和欧洲一些工业发达国家核算和分析认为，在质量成本中，预防成本年均为5% ~10%，鉴定成本年均为10% ~50%，内外损失成本年均为25% ~40%。

以上各项分析的目的是为了能够清楚地显示企业在某一个时期内全部质量成本总额，同时分析出质量成本项目构成的情况，找到控制和降低质量成本的途径。

（3）质量成本科目与其他基数的比较分析

① 损失成本总额与销售收入总额比较，计算出百元销售额质量损失率，其公式为：

百元销售额质量损失率 = 内部损失成本 + 外部损失成本/销售收入总额 × 100%　　（12 - 4）

上式反映了由产品质量不佳造成的经济损失对销售收入的影响，使企业领导一目了然的看出“矿中黄金”的价值表现，是考核企业质量经济性的重要指标，同时也是同行业可比性指标。

② 外部损失成本总额与销售收入总额比较，计算出销售收入外部故障损失率。其公式为：

销售收入外部故障损失率 = 外部损失成本总额/销售收入总额 × 100%　　（12 - 5）

上式反映了由于质量不佳造成的外部损失占销售收入的比重，既是考核企业给用户带来的损失状况，又是考核企业为用户服务的社会经济效益指标，也是同行业可比性指标之一。

③ 质量成本总额与销售收入总额进行比较分析，计算出销售质量成本率。

销售质量成本率 = 质量成本总额/销售收入总额 × 100%　　（12 - 6）

上式反映了销售收入中支付质量成本的多少，是同行业可比性指标。如美国机械加工行业一般控制在1% ~5%，精密仪表工业为2% ~10%，而航天工业要高达5% ~25%，而简单的和低公差工业只有0.5% ~2%。

④ 损失成本与净产值进行比较，计算出百元净产值或增加值的质量损失率。其公式为：

百元净产值质量损失率 =（内部损失成本 + 外部损失成本）/工业净产值（或增加值）× 100%　　（12 - 7）

上式反映了每百元净产值因质量故障造成的损失。在目前产值还被各级领导非常重视的情况下，可看到由于故障损失影响工厂产值的情况，可作为考核企业的指标，同时作为企业内部

制定质量成本计划，制定对各单位分解考核的重要指标。

⑤ 内部损失成本与净产值进行比较分析，计算百元净产值内部质量损失成本率。其公式为：

百元净产值内部质量损失率 = 内部损失成本总额 / 净产值 ×100%　　(12－8)

上式反映了由于企业内部生产过程的质量管理不善造成的经济损失，是考核企业内部质量管理的主要指标，也是同行业的可比性指标。

⑥ 质量成本与利润进行比较分析，计算利润质量成本率。其公式为：

利润质量成本率 = 质量成本总额/利润 ×100%　　(12－9)

上式是质量成本对全厂经济效益影响的具体体现，不仅考核了质量成本的增加占利润的比重，还考核了由于质量成本的增加或减少对利润的影响。

⑦ 内外损失成本与利润进行分析比较，计算百元利润质量损失率。其公式为：

百元利润质量损失率 = 内外损失成本总额/总利润 ×100%　　(12－10)

上式是“矿中黄金”的价值表现，即由于质量损失给企业经济效益带来的损失，是考核质量经济性的重要指标，也是最能引起各级领导重视的指标。

(4) 质量成本各要素之间的关系分析

质量成本各要素之间的比例关系，在不同的行业、不同产品之间或同一产品的不同时期之间是不相同的。分析和研究质量成本项目之间的比例关系，分析成本构成的变化，是选择最佳质量成本方案，探求降低质量成本途径的主要方法。

一般来说，预防成本增加，可以导致损失成本下降，以致总质量成本也下降，从而收到明显的经济效益。如我国哈尔滨汽车齿轮厂预防成本增加 7% 后，使废品损失下降 50%，总质量成本下降 25%。

六、质量成本的控制和考核

所谓质量成本控制和考核，就是通过各种措施达到质量成本目标的一种管理活动。质量成本控制是实现质量成本管理的重要手段，也是完成质量成本计划，实现降低成本目标的保证。

质量成本控制应贯穿于产品或服务质量形成的全过程。它一般包括事前控制（即确定控制目标）、事中控制和事后考核。

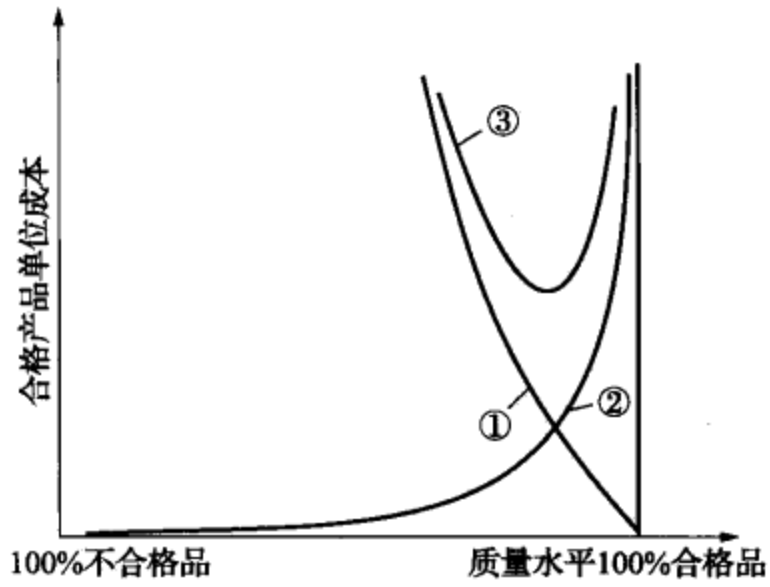
1. 确定质量成本控制目标

首先，依据质量成本计划确定控制目标，然后，通过质量成本分析，找出影响质量成本的主要因素及薄弱环节，围绕质量改进计划确定控制目标。最后，依据质量形成的全过程确定控制目标，即通过对制造阶段、销售阶段和使用阶段所发生的质量成本进行分析，找出影响质量成本的薄弱环节，确定控制目标。并编制出具体的月度或旬（周）质量成本计划。

2. 寻求最佳质量成本点

依据质量成本控制状况，寻求企业最佳的质量成本。理论和实践证明，鉴别成本和预防成本是随着合格品率的提高而趋于增加，而两种损失成本则随合格品率的增加而减少。因此，从经济的观点来看，适宜的质量成本应建立在这两类质量成本合理平衡的基础上，如图 12－2 所示。

图 12－2 中横坐标表示合格品率，纵坐标表示质量成本，其中曲线①表示鉴别成本和预防成本之和，它随着合格品率的增加而增加；曲线②表示内外损失成本之和，它随合格品率的增加而减少；曲线③是上述两项之和，其值即为总质量成本。它有一个极小值，这就是质量成本



注：③的最低点为合理平衡点，也称为最佳质量成本点。

图 12－2　质量成本最佳值示意图

的合理平衡点，也叫最佳的质量总成本，但不一定是曲线①和曲线②的相交点。这个最佳值不仅是一个理论概念，而且具有实际意义，能在实际中应用。

再进一步分析可知：最佳质量成本点周围存在着改进区、最佳区和完美区三个区域，详见图 12－3。

从图 12－3 中可知：

Ⅰ为改进区域，内、外损失成本 > 70%，预防成本 < 10%，寻求突破性改进措施；

Ⅱ是最佳区域，内、外损失成本 ≈ 10%，如果找不到适当的改进措施，则应把重点放在控制上；

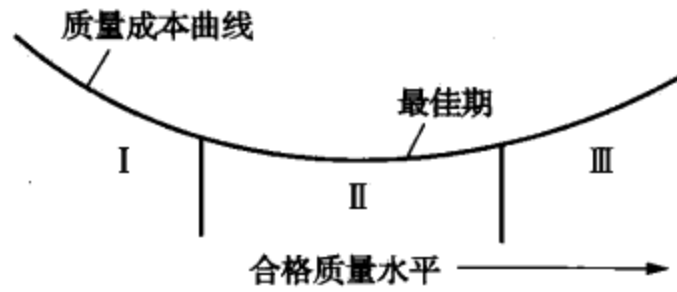


图 12－3　最佳质量成本区域图

Ⅲ为完美区域，内、外损失成本 < 40%，鉴定成本 > 50%。对检验试验费用进行研究，放宽标准，减少检验量，以降低鉴定成本。

具体地说：

① 在改进区域Ⅰ时，如内、外损失成本占总额的 70% 以上，而预防成本则低于总额的 10%。应着手改进质量，采取预防措施，加强检验工作，寻求降低总质量成本途径。

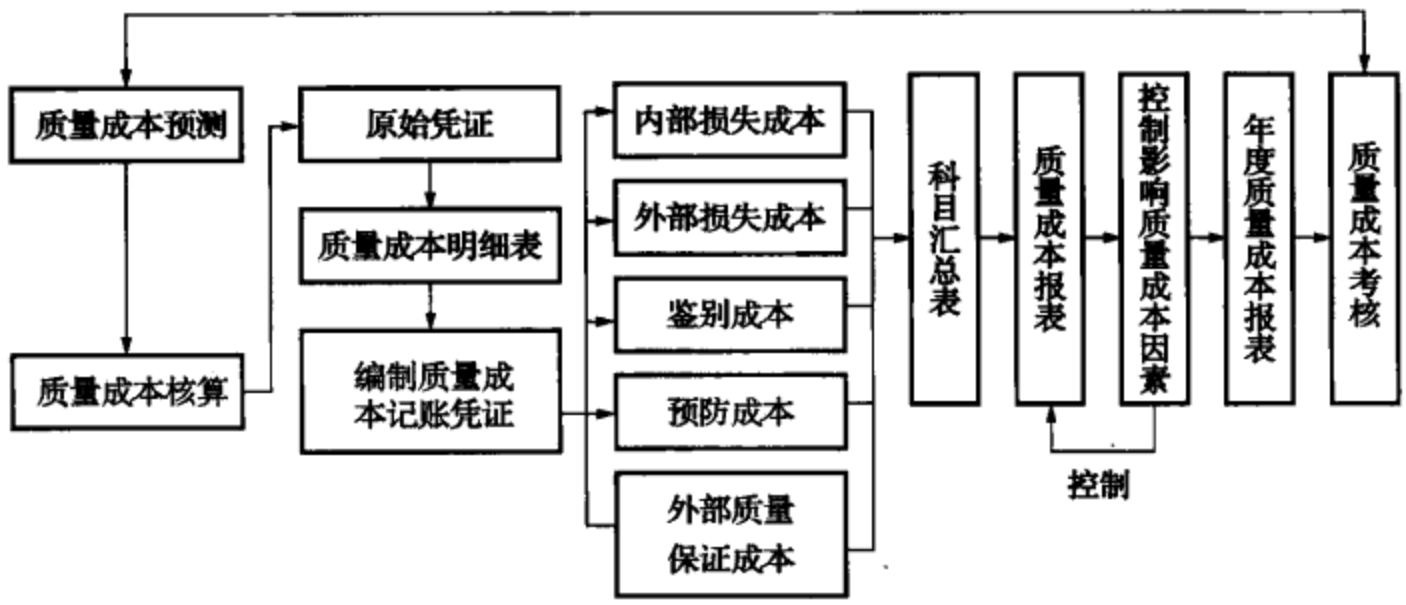
② 在最佳区域Ⅱ时，如内、外损失成本约占质量成本总额的 50%，而预防成本约占全部成本的 10%，所以，这里的问题是如何控制、保持在适宜质量成本上。

③ 在完美区域Ⅲ时，如鉴定成本超过了内、外部损失成本，质量水平超过了用户所需要的程度，出现了“剩余”质量。这时，应重新审查质量标准是否过高检查试验或抽样检验的工作效能，以降低鉴定成本。

从以上分析可以得出，在一定条件下，企业绝对不出废品，不仅难于做到，而且也不一定是经济的，问题在于找到最适宜的质量成本，以及与这个最适宜质量成本相对应的合格品率，开展质量成本管理，通过不断的实践和优化，找到适宜的质量成本结构。

3. 建立质量成本控制系统

一般来说，质量成本的因素是经常变化的，如产品更替、设备改造等，最佳质量成本值也要随之变化。因此，要及时调整，建立一个质量成本控制系统（图 12－4），使质量成本处于受控状态。



注：该系统适用质量成本法，过程成本法和质量损失法可以在此图基础改变二级质量成本科目

图 12－4　质量成本控制系统示意图

七、降低劣质成本，提高经济效益

在质量成本管理中，人们一般只看到一些浪费、报废，返工/返修、退货、投诉处理等显性质量损失成本，可是看不到人浮于事、加班会议过多、文件延迟、工作失误等隐性的质量损失，而显性质量损失成本约占营运成本的 5% ~10%，可隐性质量损失成本却高达 15% ~20%，因此，被人称为劣质成本，即浮在海面冰山中海水下面的大部分劣质成本不仅包括内外损失成本，而且还包括不增值的预防成本和鉴定成本。

劣质成本的核算和分析步骤如图 12－5 所示。

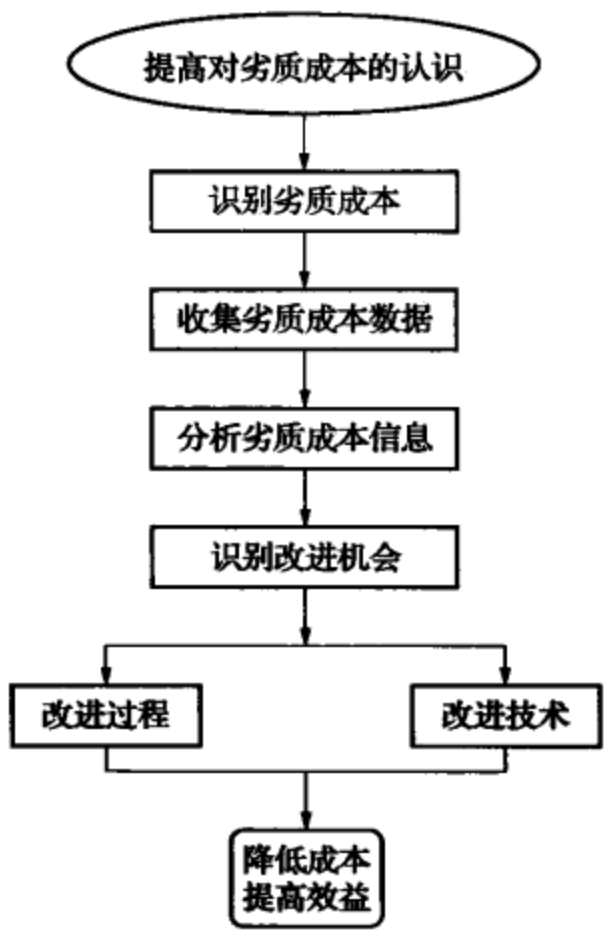


图 12－5　降低劣质成本过程示意图

从图 12－5 我们可以看到：识别和降低劣质成本，不仅可以降低成本，而且可以找出深层次的质量问题，精益求精，把工作做得更好，体现了追求卓越绩效的现代质量管理的方向。

第二节　过程成本和质量损失

质量管理的过程监控原理告诉我们：所有的质量工作都是通过过程来完成的质量体系的基本构成单元就是过程。任何组织都要通过过程来创造、改进和提供持续稳定的产品质量。因此，核算和分析过程成本，降低质量损失是研究质量管理经济效益必须重视的一个问题。ISO/TR 10014 为降低过程成本提供了树图（见图 12－6）。

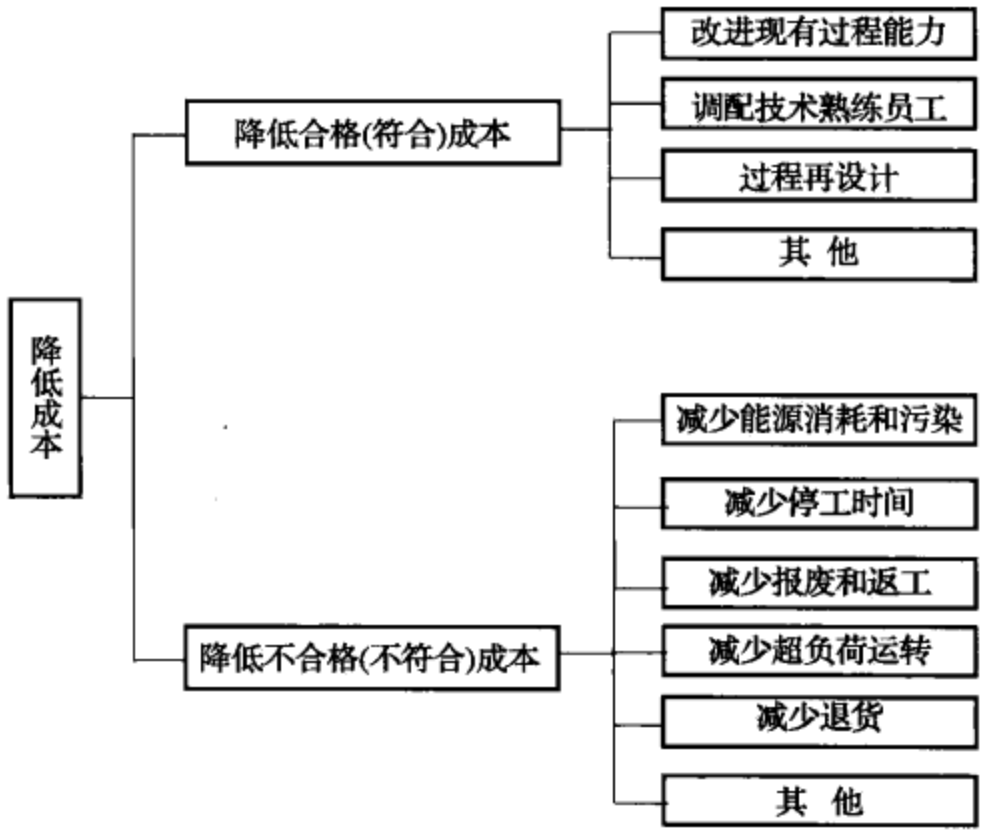


图 12－6　降低过程成本的树图

一、过程成本

1. 什么是过程成本

过程成本由符合性成本和非符合性成本构成，任何过程都存在符合性成本和非符合性成本。

符合性成本是在现行过程无故障情况下，完成所有规定的和指定的顾客要求所支付的费用。如某客车制造厂为生产社会需求的客车所支付的正常生产成本费用，即原材料费、工资与福利费、设备折旧费、电费、辅助生产费等。

非符合性成本是由于现行过程的故障造成的费用。如生产过程中产生的废次品损失费，设备故障而导致的停工损失费，设备维修费等。

显然，质量管理中核算过程成本的首要目的是要不断降低非符合性成本。然后，通过改进现有过程能力，调配技术熟练工、过程再设计等方法降低符合性成本。

2. 降低不良品损失是降低非符合性成本的主要途径

不良品损失是指产品生产经营过程中，因产品不符合顾客要求的质量标准或合同规定的质量要求而造成的损失。

不良品，包括废品、次品、返修品和回用品，直接造成原材料、能源、人员和设备使用等方面的浪费和损失；它们是非符合性成本的主要组成部分。据一些工业化国家的报道，每年不

良品给企业造成的经济损失占企业增值的15% ~18%。

我国的工业不良品损失，据有关方面调查，高达工业产值的10% ~15%。如天津市经委20世纪80年代中期对52家企业实测，关键工序一次合格率平均为64%，这意味着整个生产过程的不良品率高达36%。

因此，不良品损失是一座有待挖掘的金山，开采这座金山，即降低不良品损失是降低非符合性成本的重要途径。它对提高质量管理经济效益有巨大作用。具体来说，体现在下列3个方面。

（1）保证产品质量，提高产品质量等级品率

如某化工厂对聚氯乙烯树脂产品生产过程中，对影响聚氯乙烯残留单体含量指标的三道关键工序（过程）进行工艺改进，加强设备管理，实行质量奖惩后，产品合格率由75.8%提高到94.4%；一级品率由10%以下显著上升到70.69%，获得显著经济效益。

（2）促进文明均衡生产，即保证质量也增加产量

某洗衣机厂原洗衣机生产线，因返修量大，导致生产线流动不畅，生产均衡性差，工人每天生产9小时，也只能完成设计能力的55%。而后，该厂通过过程成本分析，装配过程的一次合格率仅43%，非符合性成本较大。为此，该厂认真开展岗位培训，加强工艺监督，降低返修率，不仅提高了产品质量，而且实现了文明均衡生产，日产量也提高到设计能力，取得良好经济效益。

（3）降低物耗、能耗，实现扭亏转盈

某味精厂，因原材料价格大幅度上升，面临亏损。该厂经过过程质量分析，对发酵、提取和精制过程确定新的收得率质量目标，然后从抓基础管理入手，加强原材料管理，健全计量工作，狠抓工艺实施与监督，并实行质量否决权，使每吨味精产品消耗原材料从原来11吨多下降到6.82吨，还节约了能源，很快就实现扭亏转盈。

3. 提高关键工序一次合格率是降低非符合性成本的有效方法

企业生产经营过程由许多大大小小的过程所构成，其中主干过程往往起到关键性的作用。因此，降低非符合性成本和不良品损失，最有成效的方法就是提高关键工序（过程）的一次合格率。20世纪90年代初，我国各地开展的提高关键工序一次合格率活动实践，充分证明其有见效快、成效大的优点。

一般来说，提高关键工序一次合格率有下列六道步骤。

（1）实测准备

实测准备包括技术性准备和管理性准备两个方面。

技术性准备是要做好以下四项准备工作：

① 确定产品对象（一般应是主导产品）；

② 明确产品生产工艺或流程；

③ 确定关键工序；

④ 提出关键工序或再制品、中间品的质量指标项目，确定抽样检测方案等。

管理性准备是指做好人员、仪器工具和时间计划等方面的准备工作。

（2）实测关键工序的一次合格率

按照准备好的方案和方法实测预定质量指标的一次合格率，如合格率、成材率、收得率等，并做好实测记录。

（3）分析、计算、攻关，采取纠正措施

对关键工序一次合格率的实测记录进行分析和计算，寻找非符合性成本的过程及因素，运用统计技术和专业知识分析原因，并制定和采取相应的纠正措施，实施质量改进。

（4）复测关键工序一次合格率

在实行质量改进后，再用同样的方法对关键工序一次合格率进行测试与计算，并做好复测记录。

（5）评价成效

对提高关键工序一次合格率的投入和产出也就是过程质量改进的成效进行评价和总结。既要定量地计算获得的经济效果，也要定性地总结取得的经济效益。

（6）巩固成绩，继续改进

提高关键工序一次合格率的有效措施和方法应纳入相应的标准、规程、规范等程序文件，以巩固已取得的成绩。

同时，寻找新的质量改进对象，即可提高过程质量的新工序（过程），转入新的关键工序一次合格率提高活动中去。

据天津市 42 家企业统计，在提高关键工序一次合格率活动中，平均提高一次合格率采取的纠正措施中，有 78% 是管理性措施，技术性措施仅占 22%，其中 38 家企业取得年经济效果 3348 万元。可见，提高关键工序一次合格率确实是一项降低非符合性成本，提高质量管理效益的捷径。

二、质量损失

（一）什么是质量损失

质量损失是“由于质量低劣造成的内部损失和外部损失，并分为有形和无形损失两类”（ISO 9000）。质量损失的构成如图 12－7 所示。

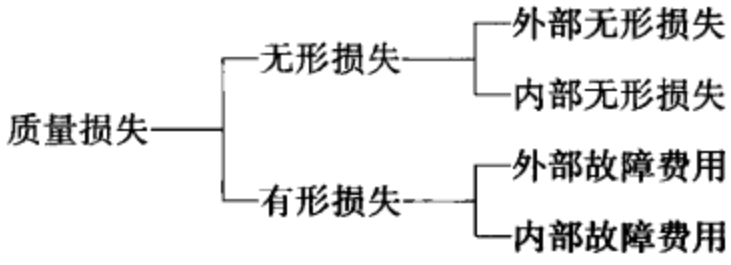


图 12－7　质量损失构成

1. 外部无形损失

“典型的外部无形损失是由于顾客不满意而造成的进一步销售损失。”

“要考虑有缺陷的产品能导致形象和信誉损失，丧失市场，意见、索赔、责任和人力财力资源的浪费等风险。”

这就是说，由于顾客不满意而造成的形象和信誉损失，以及由此导致的丧失市场是最大的外部无形损失。

市场经济条件下，企业间的剧烈竞争不仅是产品质量与价格的竞争，也是企业人才和组织质量的竞争，企业形象与信誉的竞争。

企业形象并不是简单的企业外在表现，而是企业在产品质量、设备水平、科技进步、管理艺术、经济实力、员工素质等各方面质量的综合表现。企业信誉，首先也是其质量信誉。它们

绝不只是靠广告、促销、新闻发布等宣传出来的，而是依赖其卓越而持久的产品质量和组织质量，在顾客心中逐步树立起来的。比如，你无论走到世界何地，只要看到深红色的衬底托出金黄色的 M 形拱门，就知道这里是麦当劳餐店，就会想到里面装饰一致、干净优雅的饮食环境，着装统一、服务规范、笑脸相迎的服务人员，还有那质量、口味、规格一致的汉堡包。这就是说“麦当劳”已在各国顾客心目中树立了良好的企业形象和信誉。

名牌产品，驰名商标，荣获美国波多里奇奖（1987 年创立）、日本戴明奖（1951 年创立）和欧洲质量奖（1991 年创立）等荣誉的企业都是企业形象和信誉的良好表现。相反，伪劣产品、冒牌商标等都是有损企业形象和信誉的不正当行为，势必因引起顾客不满意而丧失市场，甚至导致企业衰亡。

2. 内部无形损失

ISO 9000 标准明确指出：“典型的内部无形损失是由于返工、低效的人机控制，丢失机会等低工作效率引起的。”

这就是说，企业生产经营过程中故障多，返工多，人流、物流与信息流不畅等引起的劳动生产率低下是内部无形损失的主要表现形式。高质量，必然产生高效率，也就带来高效益。我国现代化钢铁企业——宝钢，建设一流队伍，培养一流作风，掌握一流技术，实行一流管理，生产一流产品，成为一流企业。其劳动生产率也是我国同类企业中最高的，到 2000 年，全员实物劳动生产率可达到 800 吨/人一年，居世界一流水平。相反，劳动生产率低的企业也必定是一个质量低劣、效益差的企业，迟早会被淘汰。

因此，我们要十分重视工作效率即劳动生产率问题，减少和避免这种无形的质量损失。

3. 有形损失

有形的质量损失是指那些可以定量计算或可以用货币衡量的质量损失。

ISO 9000 标准明确地指出：“有形的损失是内部和外部故障费用。”

也就是说，内部有形损失即内部故障费用，如废次品损失费、返工和复检费、质量故障处理费、质量降级损失费等；外部有形损失即外部故障费用，如索赔费、退货或降等降级损失费返修费等。

（二）质量损失的核算和控制

尽管无形的质量损失不能定量核算，但却是首先应该控制和预防的，凡是企业形象和信誉好的企业都十分重视和做好这一点。

如法国是世界上最大的矿泉水生产国，皮里耶集团公司的矿泉水更是行销天下，在美国矿泉水市场处于霸主地位。但是，有一年，美国卫生部下属的食品与药品管理局（FDA）通知皮里耶公司并公布在北卡罗来州市场上销售的皮里耶矿泉水中，有 13 瓶中含苯量达到 10～17μg/L，这一指标虽然所在欧洲市场的食品卫生标准之内，但却超过美国 FDA 规定的 5 μg/L 标准。

法国皮里耶公司毅然决定把在世界 120 个国家和地区行销的 16 亿瓶皮里耶矿泉水全部撤下市场，并就地销毁，直接经济损失 2 亿多法郎。同时，由皮里耶公司总裁等主要领导人举行记者招待会，宣布公司三项决定。

① 宣布皮里耶矿泉水有些产品中含有苯成分是由于在矿泉水充入二氧化碳的工序中，过滤器没有按规定定期更换而造成，该工序负责人已被革职。同时经由各方专家反复检验，皮里耶矿泉水绝对安全可靠。

② 邀请两位在国际上享有较高知名度的法国医学院院士，毒理学家和癌症专家。由他们解释：10～17μg/L 的含苯量几乎与人站在离吸烟者 1m 远处闻吸烟者吸一支烟的含苯量相等，如在 30 年内每天饮用半升皮里耶矿泉水，也只会增加 1% 的致癌可能性。

③ 向广大消费者宣布：即使皮里耶矿泉水含毒度微乎其微，仍决定把过滤器事故发生之前的全部矿泉水撤下市场，是因为不愿意看到公司一向追求尽善尽美的产品质量会受到丝毫怀疑。为此，不惜付出任何代价。

皮里耶公司的上述处理立即引起巨大的反响和效应，成为法、英、美等国许多大报的头版重要新闻。皮里耶公司股市行情立即刹住下跌势头，而且回升 63%，不仅保护了企业形象和信誉，而且更提高了企业知名度，起到了比 2 亿多法郎做广告更大的宣传效果。

皮里耶矿泉水公司处理美国市场矿泉水含苯量超标事例，充分说明了无形质量损失是头等重大的损失，其损失代价，甚至是不可估量的。

有形质量损失应通过核称质量成本中的内外损失成本及质量损失率来控制。

质量损失率是内外损失成本之和与企业净产值（或增加值）之比，它是质量指标体系中一项重要的经济性指标，其计算公式为：

$$F = \frac{C_1 + C_2}{P_1} \times 100\% \qquad (12-11)$$

式中：F——质量损失率；

C_1——内部损失成本，万元；

C_2——外部损失成本，万元；

P_1——工业净产值或增加值，万元。

显然，质量损失率的大小，反映出企业质量损失的大小，它也是从经济上衡量质量体系有效性的重要依据。应该越小越好。如某玻璃厂某年每季度的质量损失率如表 12－3 所示。

表 12－3　某玻璃厂 20××年质量损失率计算表

项　目		第一季度（1～3 月）	第二季度（4～6 月）	第三季度（7～9 月）	第四季度（10～12 月）
内外损失成本	万元	13.86	11.93	10.32	9.88
工业净产值	万元	250.34	395.93	507.35	467.85
质量损失率	%	5.54	3.01	2.03	2.11

从表 12－3 中可以看到，该玻璃厂 20××年质量损失率呈下降趋势，已被控制住了，其质量管理是有效的。

第三节　质量管理的指标体系

随着现代社会的发展，质量已逐步成为解决经济问题的关键，也是预期的经济目标的最基本的基础。产品的质量水平标志着社会生产力发展的水平，也决定了产品的价格水平。

质量管理工作者通过有效的质量管理提高了产品（工程或服务）质量，也促进了生产经营企业以及地区、部门乃至国家的经济效益。如何定量地计算质量管理的经济效益，这是国内

外质量管理专家们正在努力钻研的理论问题。一门崭新的学科——考察产品质量与经济效益的相互关系的质量经济学已应运而生。

为了对我国产品质量进行宏观评估和综合分析。技术监督部门对占全国工业总产值60%以上的75个重点城市1000个企业的产品监督抽查合格率、质量损失率、产品销售率、新产品产值率四个指标进行统计和考核，以反映产品质量状况。并对这些指标的确定与计算，制定了GB/T 12707《工业产品质量分等导则》、GB/T 13340《质量等级品率的确定及核算方法》、GB/T 13341《质量损失率的确定和核算方法》等国家标准，使我国的产品质量与企业质量管理的考核有一套比较科学合理的指标体系。

一、工业产品质量指标体系

1. 产品质量等级品率

产品质量等级品率是指企业按照不同层次标准组织生产与经营活动时，根据标准水平划分的加权产品产值之和与同期工业总产值的比率。

产品质量等级品率反映出企业工业产品的质量水平及变化情况，在行业、地区和企业之间具有横向和纵向的可比性，有利于促进企业技术进步，采用国际先进标准，有利于国家宏观调控、综合治理和对资源的优化配置。产品质量等级品率等级的划分与判断依据见表12－4。

表12－4　产品质量等级品率等级的划分与判断依据表

产品质量等级	优　等　品	一等品	合　格　品
产品标准水平	国际标准和国外先进标准	国家标准、地方标准和行业标准	企业标准和其他标准
判断依据	a. 产品标准采用现行有效的国际标准或国外先进标准； b. 使用的主要技术标准（或产品分系统级的产品标准）属于现行有效的国际标准或国外先进标准； c. 使用的国家标准、地区标准、行业标准或企业标准本身属于等同或修改采用的现行有效的国际标准或国外先进标准； d. 使用的企标是根据需要选取若干国际标准或国外先进标准的主要性能指标而制定的企业产品标准，包括相应的检验方法； e. 使用的企业标准是通过测量国外先进产品性能所得指标制定的企业标准，并有相应的检验方法； f. 使用的企标是从有关技术资料中得到的国外先进产品主要性能指标制定的企业标准，并有相应的检验办法； g. 具有我国自主知识产权的先进产品标准。	a. 存在明确的产品标准，且产品标准属于现行有效的国家标准、地区标准或行业标准； b. 虽然不存在明确的产品标准，但制造产品所使用的主要技术标准（或产品分系统级的产品标准）属于现行有效的国家标准、地区标准或行业标准。	a. 存在明确的产品标准，且产品标准属于现行有效的企业标。 b. 虽然不存在明确的产品标准，但制造产品所使用的主要技术标准（或产品分系统级的产品标准）属于现行有效的企业标准； c. 其他情形。
权数	1	0.8	0.6

产品质量等级品率计算公式为：

$$G=\frac{\alpha_1\times P_1+\alpha_2\times P_2+\alpha_3\times P_3}{P}\times 100\%$$

式中：

（1）α_1、α_2、α_3 分别为优等品、一等品和合格品的加权系数。为了鼓励我国各类企业优先采用国际标准和国外先进标准组织生产与经营活动，在现行工业产品质量指标体系中统一规定 $\alpha_1=1.0$、$\alpha_2=0.8$、$\alpha_3=0.6$。

（2）P_1、P_2、P_3 分别为企业报告期的优等品、一等品和合格品的产值。

（3）P 为企业报告期的工业总产值。

（4）$P=P_1+P_2+P_3$。

产品质量等级品率的物理意义见表 12－5。

表 12－5　产品质量等级品率的物理意义

加权系数	数值	标准水平	G 值	含　义
a_3	1	国际标准或国外先进标准水平	1	完全采标，产品质量处于优等品水平
a_2	0.8	国家/行业/地方标准水平	0.8～1	主要采用国家/行业等，产品质量处于一等品和优等品之间
			0.8	全部实施国家/行业标准，产品质量处于一等品水平
a_3	0.6	低于上述两个层次的企业标准水平	0.6～0.8	基本实施标准，产品质量处于合格品和一等品之间
			0.6	完全采用企标，产品质量处于合格品水平

应指出：产品质量等级是指产品按照不同层次标准组织生产的统计分类，而不是对产品质量进行实际分等。对产品进行标准等级的划分是国家宏观评价产品质量水平的需要。

2. 质量损失率（F）

质量损失率是指产品质量成本的内部损失成本与外部损失成本之和与工业总产值之比。它是全国工业产品质量指标体系中的主导指标之一，也是一项重要的经济性指标。通过质量损失率的统计、核算、分析，实施质量成本管理，可以引导企业加强生产过程控制，降低内部质量损失和外部质量损失，减少活劳动和物化劳动的消耗，降低产品总成本；促进企业改进产品结构，寻求经济合理、用户满意的产品质量水平，增加经济效益和社会效益。

质量损失率计算方法为：

$$F=\frac{C_i+C_e}{P}\times 100\%$$

式中：C_i——内部损失成本，指产品交货前因未满足规定的质量要求所损失的费用。包括报废损失费、返修费、产品质量事故处理费等。

C_e——外部损失成本，指产品交货后因未满足规定的质量要求，导致索赔、修理、更换

或信誉损失等所损失的费用。包括索赔费、退货损失费、折价损失费、诉讼费、召回费和为用户提供修理服务所支付的费用等。

3. 产品销售率（*S*）

新产品产值率和产品销售率间接地反映了产品质量水平和企业质量管理水平，可以作为辅助性质量指标考核，纳入质量管理经济效益指标体系。

产品销售率（*S*）

质量好的产品一般销售快，尤其对一些不易分质量等级的产品来说，产品销售率更是一定地反映了产品质量状况。其计算公式为：

$$S = \frac{I}{P} \times 100\%$$

式中：*S*——产品销售率；

I——销售收入，万元；

P——产品总产值，万元。

4. 新产品产值率（*N*）

新产品是指采用新技术、新设计研制生产，或在产品结构、材料与工艺等方面有明显改进并获得国家和省（市、区）及新产品证书的产品。

新产品产值率（*N*）虽然反映了新产品在整个产品中的构成，但一般来说，新产品的质量比老产品质量要好，开发新产品反映了顾客日益提高的质量要求，因此，某种程度上也反映了质量管理经济效益。

新产品产值率的计算公式为：

$$N = \frac{P_n}{P} \times 100\%$$

式中：*N*——新产品产值率；

P_n——新产品产值，万元；

P——总产值，万元。

二、质量竞争力指数

竞争力就是比竞争者更有效地获取资源和市场的能力。

核心竞争力是在组织内部经过整合了的知识和技能，是企业在经营过程中形成的不易被竞争对手效仿的、能带来超额利润的独特能力。

质量竞争力是指竞争主体在质量维度上所具有的综合素质及因此形成的持续性竞争能力。

质量竞争力指数是按照特定的数学方法生成的、用于反映我国制造业质量竞争力整体水平的质量管理指标。也是一项我国在世界上率先开展的质量工作。

国家质检总局在2002年开始组织研究质量竞争力指数，2004年通过课题鉴定，形成了质量竞争力指数评价指标和体系，并对1999年以来我国制造业质量竞争力指数进行了测算。

2006年9月，国家质检总局和国家统计局首次联合发布了2005年全国制造业质量竞争力指数。至2010年止，已逐年发布29个制造业和31个省（市、自治区）质量竞争力指数。质量竞争力指数评价指标体系演变过程见表12－6。

表 12－6　质量竞争力指数评价指标体系演变一览表

指标	理论研究阶段		实证研究、应用阶段（2003—2004 年）	推广应用和改进阶段（2005—2011 年）
	调研并提出测评模型（2002）	完善测评模型（2003）		
二级指标	实物质量水平指数 质量发展能力指数 质量经营能力指数 质量监管力度指数	质量水平 发展能力	质量水平 发展能力	同左
三级指标	15 项	8 项	标准与技术水平 质量管理水平 质量监督与检验水平 研发与技术改造水平 核心技术能力 市场适应能力共 6 项	同左
统计指标	35 项	20 项	1. 产品质量等级品率 2. 微电子控制设备比重 3. 质量管理体系认证率 4. 质量损失率 5. 产品监督抽查合格率 6. 出口商品检验合格率 7. 研究与试验发展经费比重 8. 技术改造经费比重 9. 每百万元产值拥有专利数 10. 新产品销售比重 11. 平均产品销售收入 12. 国际市场销售率 共 12 项	1. 产品质量等级品率 2. 工程技术人员比重 3. 质量管理体系认证率 4. 质量损失率 5. 产品监督抽查合格率 6. 出口商品检验合格率 7. 研究与试验发展经费比重 8. 技术改造经费比重 9. 每百万元产值拥有专利数 10. 新产品销售比重 11. 人均产品销售收入 12. 国际市场销售率 共 12 项

质量竞争力指数指标体系结构见图 12－8。

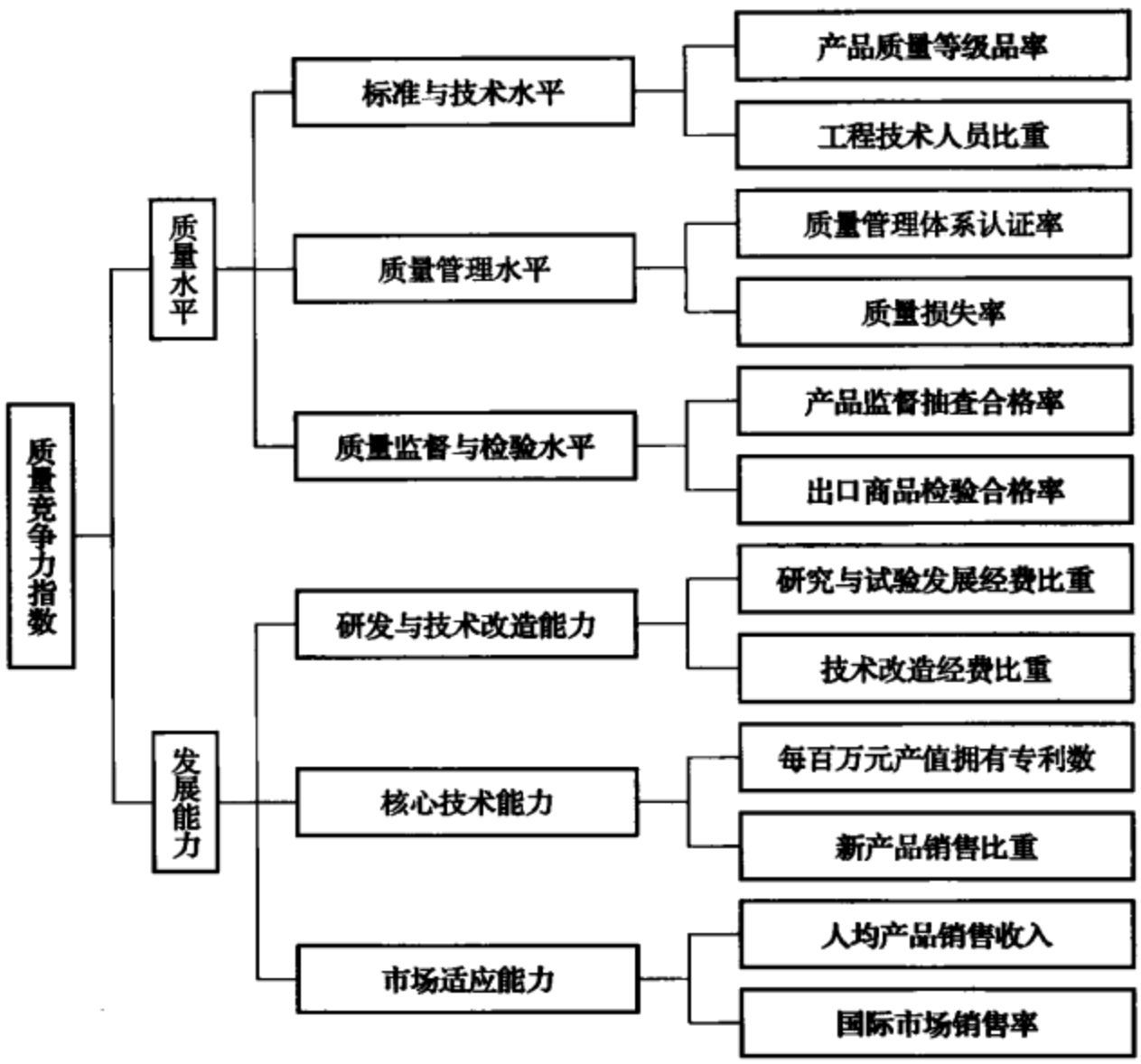


图 12－8　质量竞争力指数指标体系结构

质量竞争力指数的统计指标具体含义见表 12－7：

表 12－7　质量竞争力指数的统计指标具体含义

序号	统计指标	含　义
1	产品质量等级品率	企业按照不同层次标准组织生产与经营活动时，根据标准水平划分的加权产品产值之和与同期工业总产值的比率，代表企业承诺的产品技术水平
2	工程技术人员比重	企业工程技术人员数和企业员工总数的比率，反映企业员工素质水平及其技术开发能力
3	质量管理体系认证率	每亿元工业产值中质量管理体系认证证书的比例，用于反映质量管理基础能力
4	质量损失率	质量损失总额与工业总产值的比率，体现了质量管理的经济效益
5	产品监督抽查合格率	接受国家质量监督抽查的产品中，属于合格品的样品数所占的比率，反映企业自检合格产品的符合性质量
6	出口商品检验合格率	出口商品总额中，合格品商品额所占的比率，反映出口商品的符合性质量

续表

序号	统计指标	含　　义
7	研究与试验发展经费比重	研究与试验发展经费支出总额与产品销售收入总额的比率，反映研发投入的力度
8	技术改造经费比重	指用于技术改造的经费总额与产品销售收入总额的比率，反映技术改造投入的力度
9	每百万元产值拥有专利数	平均每百万元工业总产值所拥有的专利数，用于评价自主创新能力
10	新产品销售比重	新产品销售收入总额占产品销售收入总额的比率，反映新产品的开发能力
11	人均产品销售收入	企业员工每人占产品销售收入总额的比率，反映企业全员劳动生产率的高低
12	国际市场销售率	出口商品总额占该行业产品销售收入总额的比率，测量产品在国际市场上的竞争力

质量竞争力指数采用对12个统计指标的分行业和分地区的原始数据进行标准化变换，再对相应的标准化得分进行线性加权的方法计算获得 。质量竞争力指数指标权重见表12－8。

表12－8　质量竞争力指数指标权重

一级指标	二级指标	三级指标	统 计 指 标
质量竞争力指数100%	质量水平（50%）	标准与技术水平（20%）	产品质量等级品率（11.00%）
			工程技术人员比重（9.00%）
		质量管理水平（17.5%）	质量管理体系认证率（7.00%）
			质量损失率（10.50%）
		质量监督与检验水平（12.5%）	产品监督抽查合格率（8.75%）
			出口商品检验合格率（3.75%）
	发展能力（50%）	研发与技术改造能力（15%）	研究与试验发展经费比重（9.75%）
			技术改造经费比重（5.25%）
		核心技术能力（15%）	每百万元产值拥有专利数（7.50%）
			新产品销售比重（7.50%）
		市场适应能力（20%）	人均产品销售收入（12.00%）
			国际市场销售率（8.00%）

经过9年多的系统研究和扎实推进，目前已基本形成了年度国家、行业和地区制造业质量竞争力指数测评与分析的工作机制，每年定期发布上一年度的国家、地区、行业质量竞争力指数。机械、电子等行业和江苏、浙江、辽宁等省对宏观质量管理指标都作了大量的研究和探讨，有些指标已开始试行，它们从一定侧面反映了质量管理状况。

三、服务质量、工程质量、环境质量、经济发展质量和生活质量指标

近年来，我国二十多个省（市、自治区）发布和实施质量兴/强省战略，也提出和实行一些服务质量、工程质量、环境质量、经济发展质量和生活质量指标。

（1）服务质量指标

主要是服务标准覆盖率、服务行业顾客满意率、服务行业投诉率等。

（2）工程质量指标

主要是民用建筑实施节能设计标准率、工程综合验收一次合格率、工程年有效投诉次数、工程年施工事故发生数等。

（3）环境质量指标

主要是城市污水集中处理率、城市区域环境噪声、城镇生活污水处理率、空气质量年优良天数、主要污染物（SO_2、COD、氨氮、氮氧化物）排放削减率等。

（4）经济发展质量指标

主要是国民生产总值持续增长率、进出口贸易增长率、单位GDP能耗下降率、居民就业率、物价指数等。

（5）生活质量指标

如杭州市制定和实行的生活品质评体系由五大方面、20个领域的50项统计指标组成，见表12-9。

表12-9　生活质量指标体系

二级指标	三级指标	统计指标	二级指标	三级指标	统计指标
社会生活质量	社会公平	城乡居民收入差距倍数	环境生活质量	环境质量	万元GDP综合能耗降低率
		社会贫富差距感			集中式饮用水水源地水质达标率
		社会对困难群体关爱度			环境空气优良以上天数
	社会保障	社会保障覆盖率			建成区绿地率
		城镇登记失业率			主要污染物排放削减率
	社会安全	亿元GDP安全生产事故死亡人数降低率			生态环境满意度
	社会认同	食品检测合格率		居住品质	人均住房建筑面积（城乡分开）
		市民安全感			村庄整治率
		城市归属感			居民满意度

续表

二级指标	三级指标	统计指标	二级指标	三级指标	统计指标
政治生活质量	民主决策	政府重大决策透明度满意率	环境生活质量	出行便利	城乡公交便利率
		居（村）务公开满意率			居民出行满意率
	民主权利	社区（村）依法自治达标率		社区服务	社区（村）公共设施及服务满意度
		公民民主权利满意度			
	依法行政	政府依法行政满意度		文明素质	平均受教育年限（年）
		人民调解成功率			教育满意度
	法治环境	法治环境满意度			市民文明程度
					人际关系满意度
经济生活质量	家庭收入	城乡居民收入	文化生活质量	文化娱乐	文娱消费占消费性支出比重
		居民收入满意度			高雅艺术活动满意度
	家庭消费	服务型消费占消费性支出比重			文化资源保护与开发满意度
		恩格尔系数		休闲活动	享有休闲时间的充分程度
	经济活力	民营经济占经济总量比重			本地休闲娱乐活动满意度
		国际开放度		身心健康	平均预期寿命（年）
	经济绩效	人均 GDP			体育人口比重
		创业环境满意度			医疗卫生服务满意度
					心理健康自我关注度

四、满意度指数

顾客是指购买过并使用过某种产品或接受过某种服务的消费者、客户和用户。

顾客满意度是指顾客满意（顾客对产品或服务满意程度的心理感受）程度的简称。

顾客满意度指数是指通过特定的因果关系模型对顾客满意程度心理感受的测评结果。

从 1989 年瑞典首先开始公布瑞典顾客满意度指数到现在，已经有瑞典、美国、欧洲等十几个国家或地区在测评顾客满意指数。

1999 年，国家质量技术监督局委托清华大学进行“中国顾客满意指数”研究，并在全国范围内进行了两次较大规模的顾客满意指数试点调查，确立了中国满意度指数。简单介绍如下：

1. 中国顾客满意度基本模型

中国顾客满意指数测评基本模型是一个因果关系模型。该模型包含 6 个结构变量，它们是品牌形象、预期质量、感知质量、感知价值、顾客满意度和顾客忠诚。这些结构变量在模型中形成 11 种因果关系，如图 12－9 中的箭头所示。

每个结构变量又可以通过若干个观测变量来测评，如耐用消费品行业的顾客满意指数测评模型，如图 12－10 所示。

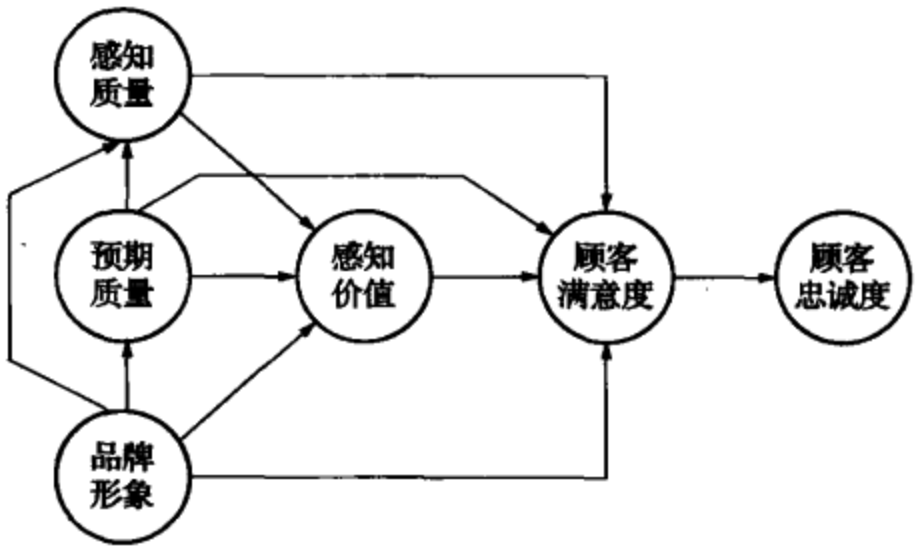


图 12－9　中国顾客满意指数测评基本模型

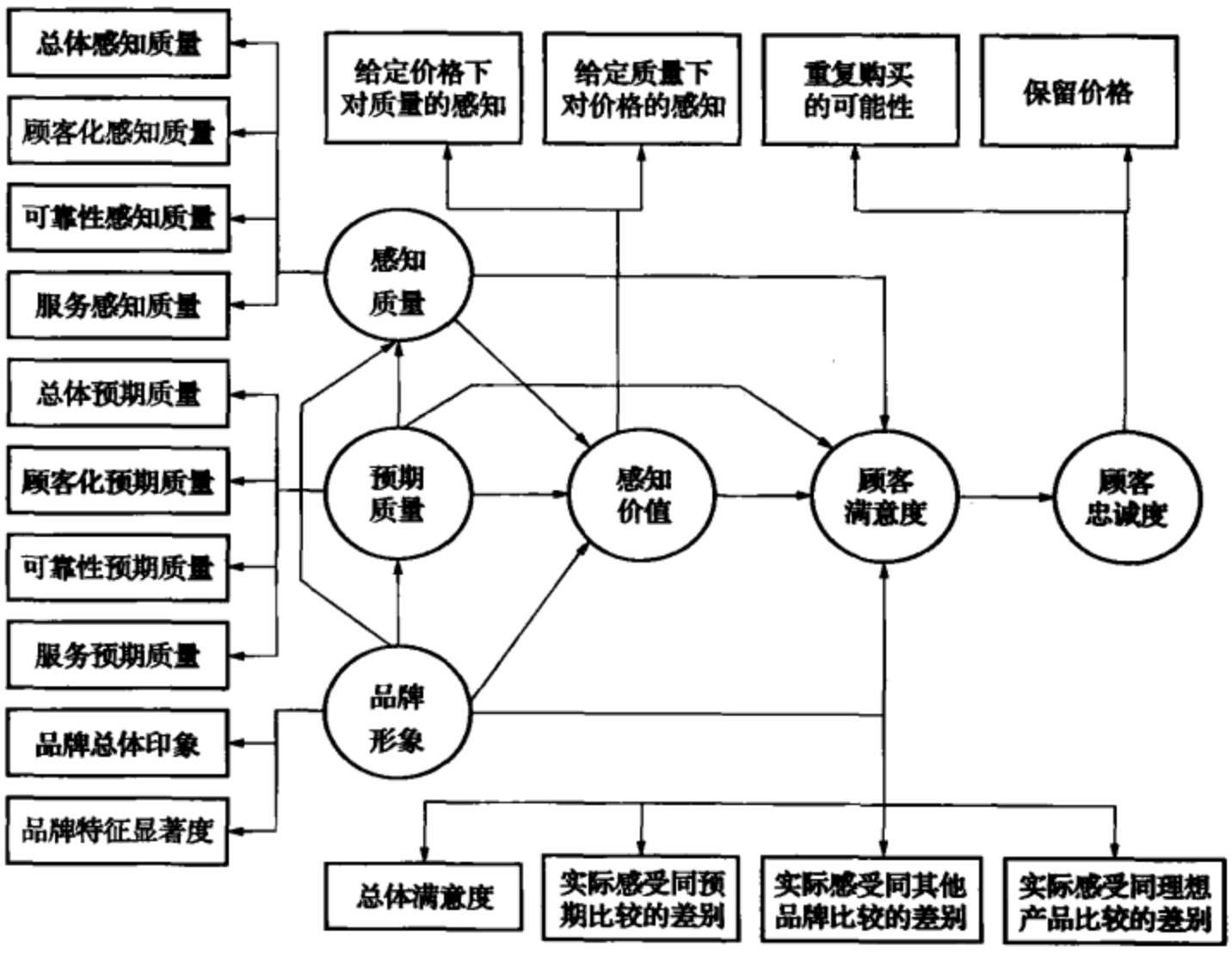


图 12－10　耐用消费品行业的顾客满意指数测评模型

2. 中国顾客满意度指数测评模型的结构变量含义

中国顾客满意度指数测评模型的 6 个结构变量含义见表 12－10。

表 12－10　中国顾客满意度指数测评模型的 6 个结构变量含义

序号	结构变量名称	含　义
1	感知质量	包括顾客对产品或服务总体感知质量、顾客化感知质量、产品可靠性感知质量和服务感知质量的评价；及若干与行业有关的专门质量指标的评价
2	预期质量	包括顾客对该品牌产品或服务总体预期质量、顾客化预期质量、产品可靠性预期质量和服务预期质量

续表

序号	结构变量名称	含　义
3	品牌形象	包括顾客对该品牌总体印象的评价和对品牌特征显著度的评价
4	感知价值	又称性价比，包括顾客在给定价格下对该品牌产品或服务质量的评价，以及在给定质量下顾客对该品牌产品或服务价格的评价
5	顾客满意度	包括顾客对该品牌产品或服务的总体满意度、与预期比较的满意度、与其他品牌比较的满意度以及与理想产品或服务比较的满意度
6	顾客忠诚度	包括顾客重复购买该品牌产品或服务的可能性和保留价格（顾客愿意重复购买的品牌产品或服务涨价多少时顾客才会转向其他品牌，或顾客不愿意重复购买的品牌产品或 服务降价多少时顾客才会购买）

3. 中国顾客满意度指数的数学表达和计算

中国顾客满意度指数的变量关系可以用线性方程组的形式来表达。其中结构变量之间关系可以表达为：

$$\begin{pmatrix}\eta_1\\ \eta_2\\ \eta_3\\ \eta_4\\ \eta_5\end{pmatrix}=\begin{pmatrix}0 & 0 & 0 & 0 & 0\\ \beta_{21} & 0 & 0 & 0 & 0\\ \beta_{31} & \beta_{32} & 0 & 0 & 0\\ \beta_{41} & \beta_{42} & \beta_{43} & 0 & 0\\ 0 & 0 & 0 & \beta_{54} & 0\end{pmatrix}\times\begin{pmatrix}\eta_1\\ \eta_2\\ \eta_3\\ \eta_4\\ \eta_5\end{pmatrix}+\begin{pmatrix}\gamma_1\\ \gamma_2\\ \gamma_3\\ \gamma_4\\ \gamma_5\end{pmatrix}\zeta+\begin{pmatrix}\zeta_1\\ \zeta_2\\ \zeta_3\\ \zeta_4\\ \zeta_5\end{pmatrix}$$

式中：　ζ——品牌形象；

η_2——感知质量；

η_4——顾客满意度；

$[\beta_{ij}],[\gamma_{ij}]$——回归系数；

η_1——预期质量；

η_3——感知价值；

η_5——顾客忠诚；

$\zeta_1\cdots\zeta_5$——误差项。

通过这种数学表达方式，可以对中国顾客满意指数中各个结构变量的数值及它们之间的关系进行量化计算。

我国每年对冰箱、空调、洗衣机、电视机、抽油烟机、微波炉等 16 种耐用消费品在全国 50 个主要城市随机抽样，每个产品品牌 250 份左右有效问卷，访问的对象为18 岁～70 岁的个人消费者，需要在 3 年内购买和使用过所调查品牌，应用清华大学中国企业研究中心开发的计算机应用软件计算出结果。2007—2009 年的部分耐用消费品满意度分数见表 12－11。

表 12－11　我国部分耐用消费品满意度分数

冰　箱				电 视 机				空　调			
品牌	满意度分数			品牌	满意度分数			品牌	满意度分数		
	2007 年	2008 年	2009 年		2007 年	2008 年	2009 年		2007 年	2008 年	2009 年
海尔	81.7	82.6	83.1	长虹	73.7	73.3	77.0	格力	80.6	78.8	79.2

续表

冰　箱				电 视 机				空　调			
品牌	满意度分数			品牌	满意度分数			品牌	满意度分数		
	2007 年	2008 年	2009 年		2007 年	2008 年	2009 年		2007 年	2008 年	2009 年
美菱	78.2	76.1	76.3	海尔	80.9	78.3	78.4	海尔	81.2	79.1	79.8
容声	76.5	75.1	76.8	海信	79.1	76.3	76.7	海信	75.7	73.0	75.8
西门子	81.5	80.5	81.9	康佳	75.9	75.6	74.7	奥克斯	69.8	69.5	73.5
新飞	79.3	76	78.5	TCL	75.3	73.8	75.2	美的	75.6	76.2	77.1

注：表 12－11 中的数据来自于中国标准化研究院顾客满意度测评中心、清华大学中国企业研究中心编的《2007—2009 年中国顾客满意度手册》（2007—2009）在中国计量出版社出版。

近期，我国还在进行产品质量合格率、服务质量指数、质量风险指数等质量指标的研究和试点。

复习思考题

1. 什么是质量成本？它由哪些二级科目构成？
2. 试结合一个企业实例，设计其质量成本核算体系？并核算和分析一年质量成本，编制质量成本报告。
3. 以一个企业为例，说明其质量等级品率与质量损失率的核算方法。
4. 为什么要开展提高关键工序一次合格率活动？
5. 什么是劣质成本？为什么要识别和分析劣质成本？
6. 什么是质量竞争力指数？什么是各地各行业质量竞争力指数？

参考文献

[1] J. M 朱兰主编．朱兰质量手册（第五版）．北京：中国人民大学出版社，2003

[2] 凌志存译．法国工业质量管理．沈阳：辽宁科技出版社，1988

[3] 日本科技联盟 QC 方法研究会编．新全面质量管理七种工具．北京：中国标准出版社，1982

[4] [日] 久未均著，马林译．质量经营．上海：上海科技出版社，1995

[5] 马林著．日本的质量经营．北京：中国计量出版社，1992

[6] 石川馨著．日本的质量管理．北京：企业管理出版社，1984

[7] 洪生伟编．质量工程师实用手册．北京：中国计量出版社，2004

[8] 洪生伟著．走向大市场．北京：冶金工业出版社，1994

[9] 程虹著．宏观质量管理．武汉：湖北人民出版社，2009

[10] 王泽洪主编．政府质量管理理论和实践．武汉：湖北人民出版社，2010

[11] 上海质量管理科学院编著．认证认可对国民经济和社会发展的作用．北京：中国标准出版社，2007

[12] 洪生伟，钱高娣编著．质量手册编写指南（第三版）．北京：中国计量出版社，1998

[13] 洪生伟著．标准化工程．北京：中国标准出版社，2008

[14] 洪生伟著．计量管理（第六版）．北京：中国质检出版社，2012

[15] 洪生伟主编．服务质量体系．北京：中国计量出版社，1998

[16] 洪生伟编著．质量认证教程（第三版）．北京：中国标准出版社，2009

[17] [美] A. V. 菲根堡姆著，杨文士等译．全面质量管理．北京：机械工业出版社，1991

[18] 洪生伟编著．B 管理模式．北京：中国计量出版社，2001

[19] 国家质量技术监督局编著．质量技术监督基础教程．北京：中国标准出版社，2000

[20] 于启武编著．质量管理学．北京：首都经贸大学出版社，2003

[21] 张公绪，孙静编著．新编质量管理学（第二版）．北京：高等教育出版社，2003

[22] 张公绪，孙静编著．质量工程师手册．北京：企业管理出版社，2003

[23] 张根宝主编．现代质量工程（第二版）．北京：机械工业出版社，2009

[24] 洪生伟编著．技术监督法律教程．北京：中国计量出版社，2004

[25] 上海市质量技术监督局编著．设备监理实务指南．北京：中国计量出版社，2004

[26] 成都三方电气有限公司编著．中国产品质量问责制度研究．北京：中国计量出版社，2004

[27] 中国防伪行业协会组编．中国防伪战略——中国防伪战略高层研讨会论文集．北京：中国标准出版社，1997

[28] 赵彦云等著．国际竞争力——统计模型及应用研究．北京：中国标准出版社，2005

[29] 上海质量管理科学研究院编著．走进 WTO 后的质量管理．北京：中国标准出版社，2002

[30] 赵彦云等编著．国际竞争力统计模型及应用研究．北京：中国标准出版社，2005

[General Information]
书名=质量管理　第6版
作者=洪生伟著
页数=281
出版社=中国质检出版社
出版日期=2012.05
SS号=13105798
DX号=000007864891
URL=http://book.szdnet.org.cn/bookDetail.jsp?dxNumber=000007864891&d=A9946B9A982B8E903F8B9F453E6BAA3E