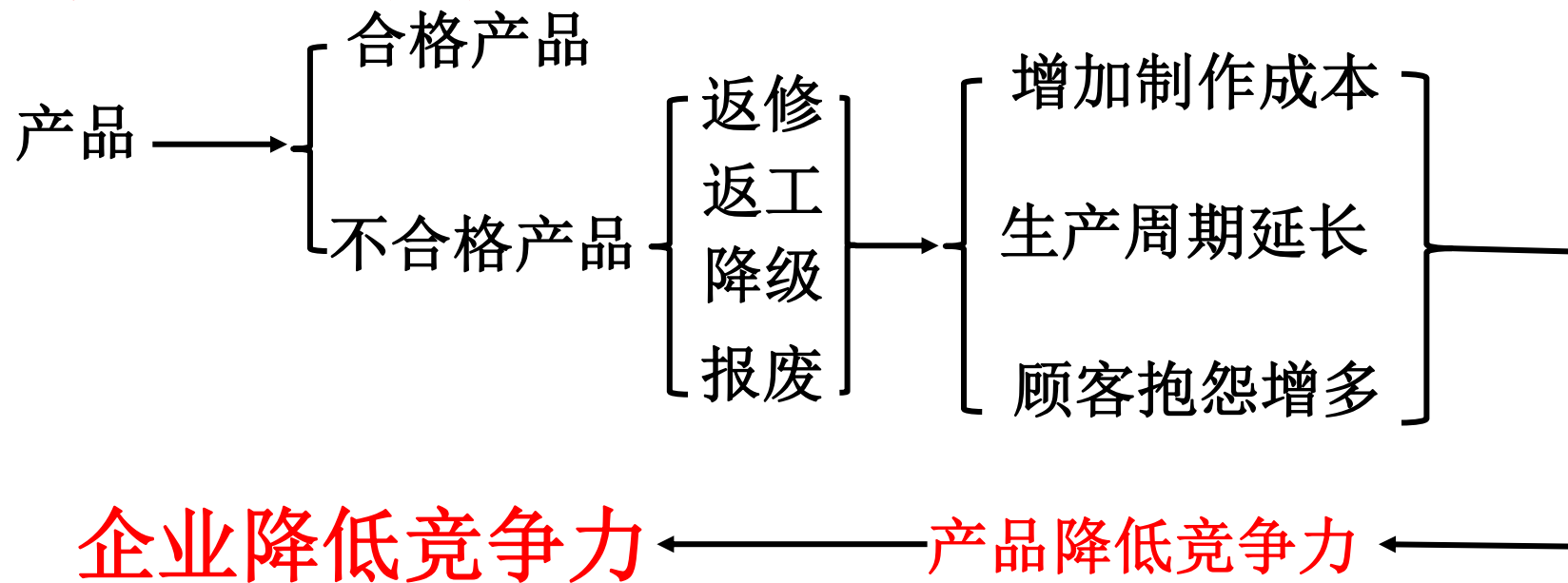


第6章 质量管理与ISO 9000族标准

第一节 质量管理与ISO 9000族标准

1.1 质量管理的内涵

传统的质量控制方法



事后检验，无法有效降低不合格产品几率，提高产品合格率。

1.1 质量管理的内涵

- 质量保证的概念：

产品质量特性是伴随着产品的设计、生产制造过程逐步形成的，通过控制产品质量特性形成的过程，保障产品质量，减少不良质量成本（如：前面所说的返修、返工、降级、报废

1.2 全面质量管理

- **全面质量管理**：企业**全体人员**参加的质量管理，**全过程**实施控制的质量管理。

1.3 ISO 9000族标准

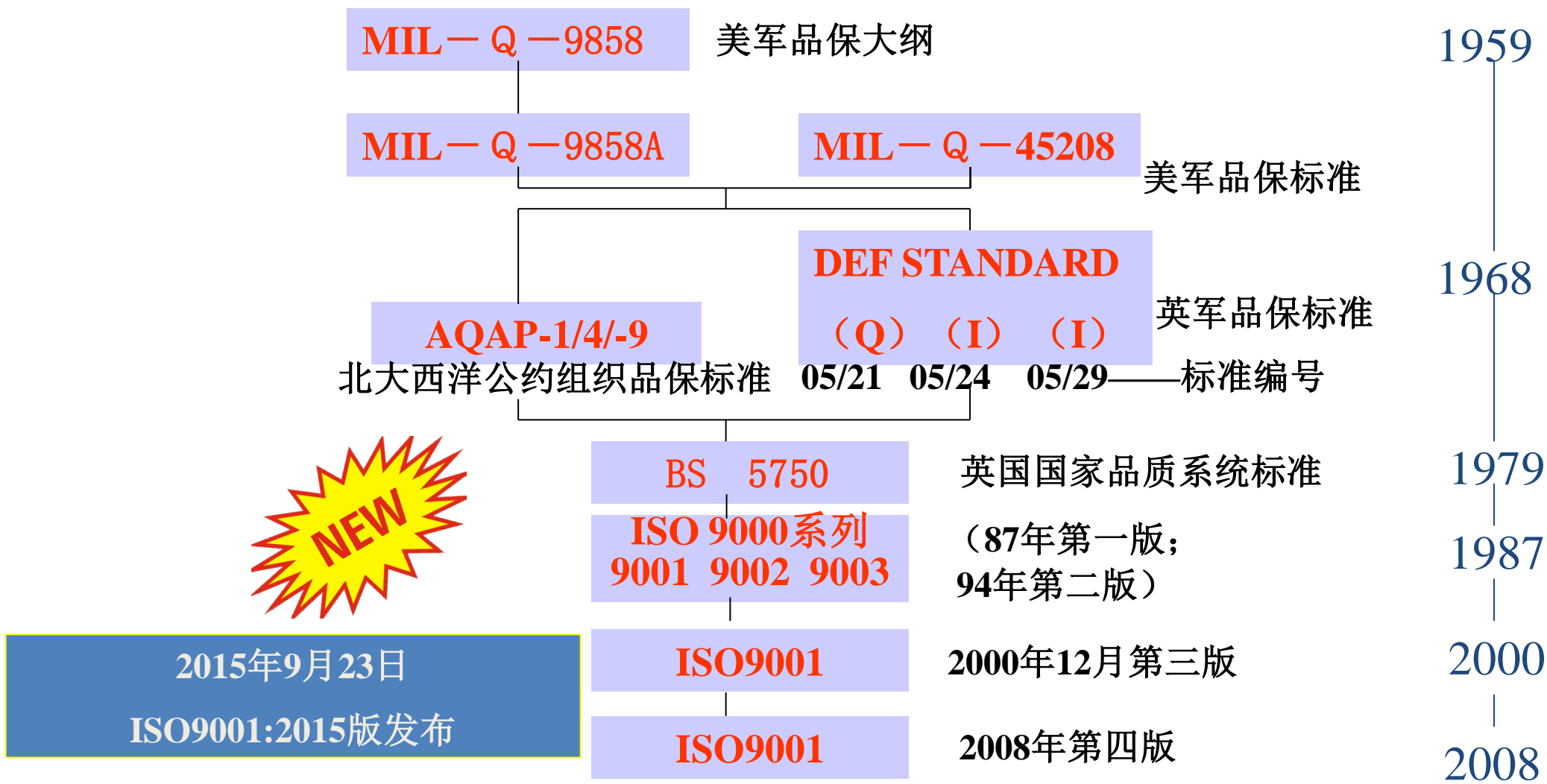
- **国际标准组织（ISO）** 将世界范围内的质量保证标准进行了统一，产生了**ISO9000族标准**。
- **特点：**更加关注对产品质量特性**形成过程**的控制，它把产品从产生到死亡的整个生命周期的**所有过程都纳入了控制**，从而更加有效的保障产品质量，所以得到世界范围内的广泛认同。

1.3 ISO 9000族标准

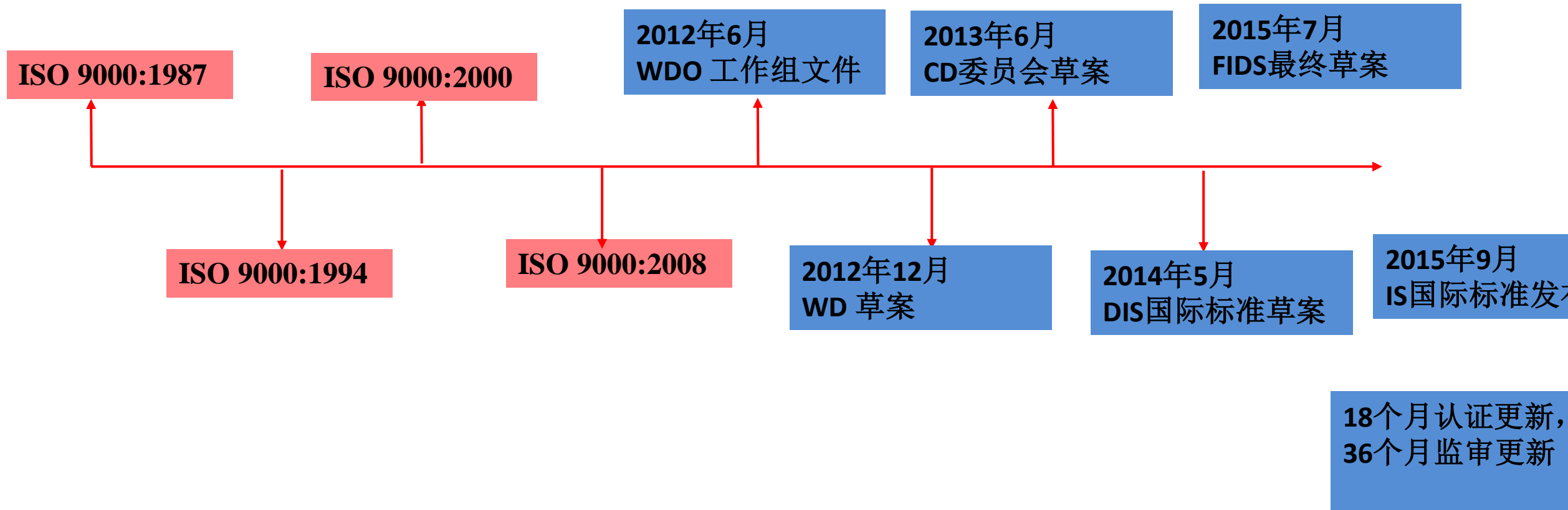
- **ISO9000族标准的管理思想**。即以“**顾客满意为目标**”。把产品质量特性的控制上升为控制过程，并满足顾客要求视为质量管理的最终目的。既不盲目的追求完美的产品质量，也不以次冲好，愚弄顾客。做到用**最佳的成本**，做出满足顾客要求的**产品和服务**来，达到质量、服务、价格有机结合。**提高公司的整体竞争能力**。

1.3 ISO 9000族标准

ISO 9000族标准的发展



1.3 ISO 9000族标准



1.3 ISO 9000族标准



1.3 ISO 9000族标准

ISO 9000:2015 《质量管理体系—基本原理和术语》
(GB/T 19000:2016)

ISO 9001:2015 《质量管理体系—要求》 (GB/T 19001:2016)

ISO 9001 新版标准发布后，到2018年9月有**三年的体系转换周期**，到2018年9月所有的**ISO 9001:2008**证书都作废且失效。

1.3 ISO 9000族标准

ISO 9004:2018 <Quality management — Quality of an organization -Guidance to achieve sustained success>

追求组织的持续成功 质量管理方法

GB/T 19004-2011 追求组织的持续成功 质量管理方法

- **ISO 19011 :1997 < Synchronous belt drives — Automotive pulleys> Withdrawn**

- **ISO 21342:2019<Synchronous belt drives — Automotive belts and pulleys>(包括ISO 19010 :1997)**

(GB/T 19011-2013 管理体系审核指南)

1.3 ISO 9000族标准

| 代码 | 内容概述 | <div>适用性</div> <div>确定理论基础，统一术语概念，明确指导思想。既可供组织内部评审，又可用于外部评审，告诉我们应该做什么？ 仅用于内部评审，用于指导我们如何进行质量管理。告诉我们如何做？ 说明审核的策划、执行及人员的资格等。</div> |
|-----------|--|---|
| ISO 9000 | 1.质量管理的七项原则； 2.十三个方面的词条； 3.质量管理体系的四条基础内容。 | |
| ISO 9001 | 建立、实施、保持和改进质量管理体系所需的五个方面要求： 1.质量管理体系 2.管理职责； 3.资源管理； 4.产品实现； 5.测量、分析和改进。 | |
| ISO 9004 | 实施质量管理并使其业绩改进所需的质量管理体系的五个方面： 1.质量管理体系 2.管理职责； 3.资源管理； 4.产品实现； 5.测量、分析和改进。 | |
| ISO 19011 | 1.审核原则； 2.审核方案管理； 3.审核活动； 4.质量和环境管理体系审核员资格。 | |

1.3 ISO 9000族标准

- ISO 9000族标准适用情况：
- 指导组织内部质量管理：产品进入市场销售、顾客（需方）没有提出质量保证要求，组织为了满足顾客（需方）的需要或期望，建立质量体系，提高组织的竞争力。

1.3 ISO 9000族标准

- **用于第一方和第二方之间签订合同的情况：**即供需双方之间建立合同关系时，在合同中对供方提出质量体系保证要求。在合同时间内，需方按照质量体系标准要求对供方的质量体系进行评定，以评估是否满足有关标准要求，是否有足够的技术、管理和人员，长期性的稳定地供应满足第二方需要的产品供方一旦被认证合格，需方则认可其作为长期供货关系。
- 有许多大公司如：汽车、手机等都对他们的所有或主要供方提出这样的要求。

1.3 ISO 9000族标准

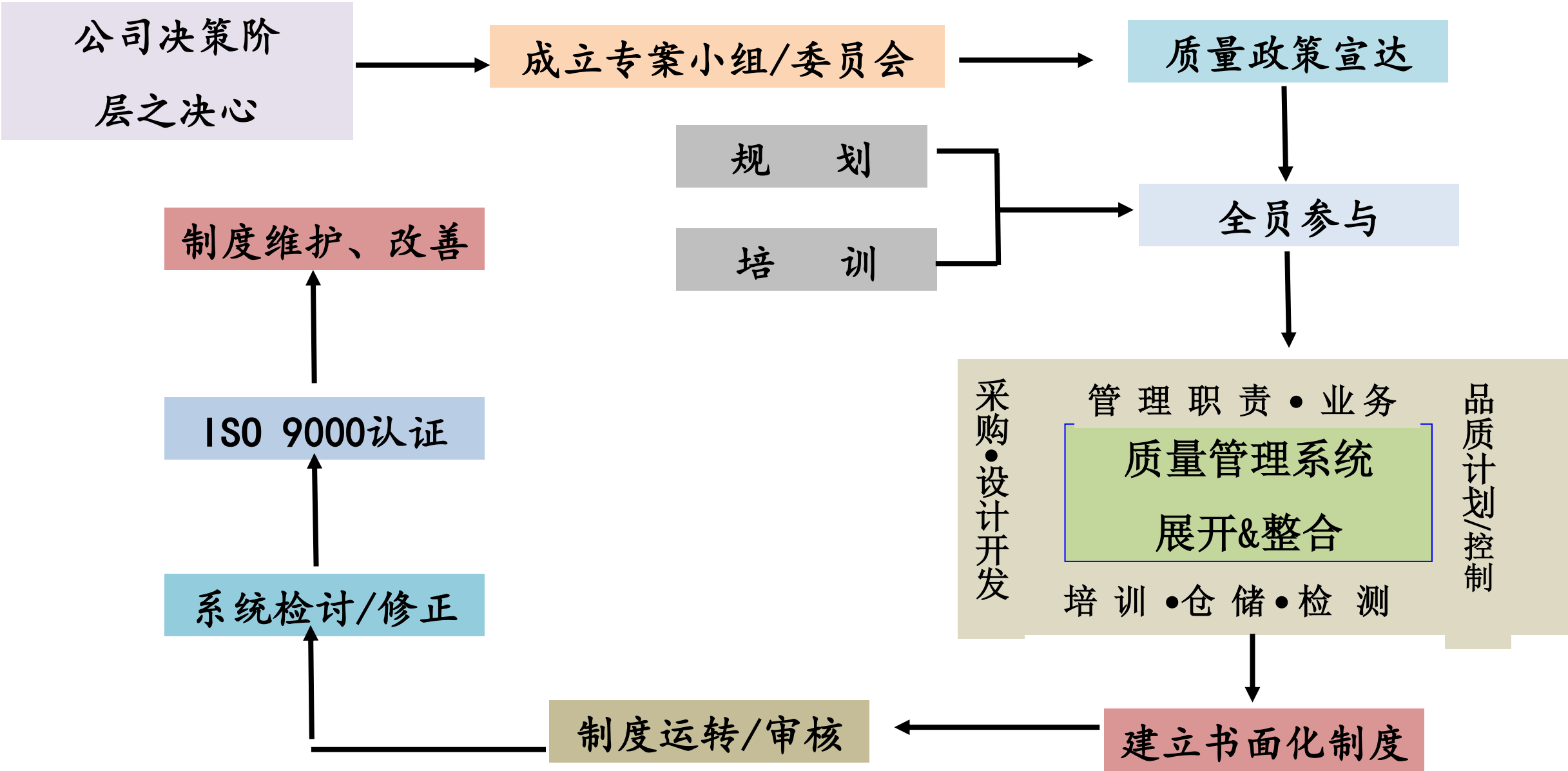
- **第三方认证或者注册：**即供方质量体系按某一标准接受认证机构的评价，并且供方同意对所有的顾客都保持其质量体系，除非在某一具体合同中有特殊规定，认证机构还要定期对供方的质量体系进行监督检查。

1.3 ISO 9000族标准

实施 ISO 9000族质量管理标准的意义

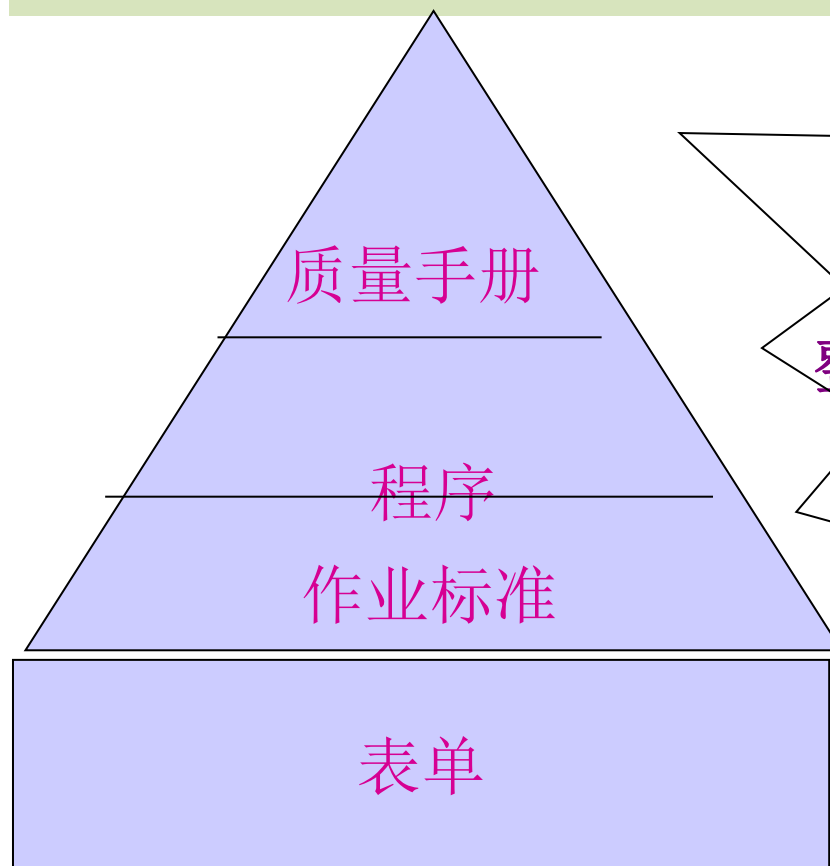
1. **有利于组织提高质量管理水平：** 首先，促进组织的内部管理系统化；其次，组织按照ISO 9000 族标准建立质量管理体系，要制定一整套质量管理体系文件，使各项质量活动有序地开展，减少了质量管理的盲目性；再次，促进组织进行动态管理。
2. **有利于质量管理与国际规范接轨。**
3. **有利于提高产品的竞争力。**
4. **有利于保护消费者的利益。**

ISO 9000管理制度建立的程序步骤



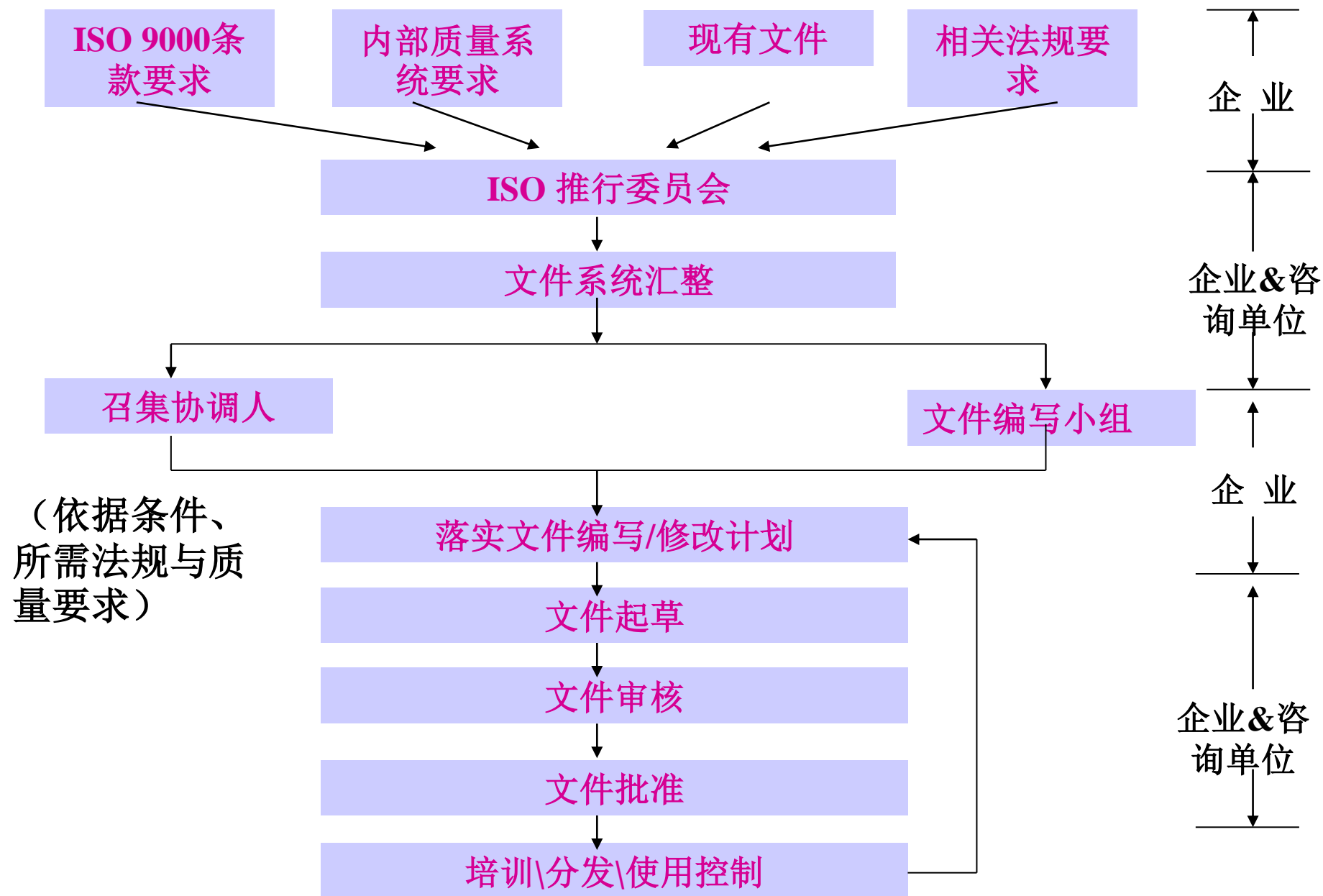
ISO 9000质量系统文件架构

制定质量方针与目标，确定
ISO 9000各要素的采用程序



整体目标：写你所说；
做你所写；
记你所做；
查你所记。

质量系统文件制作流程

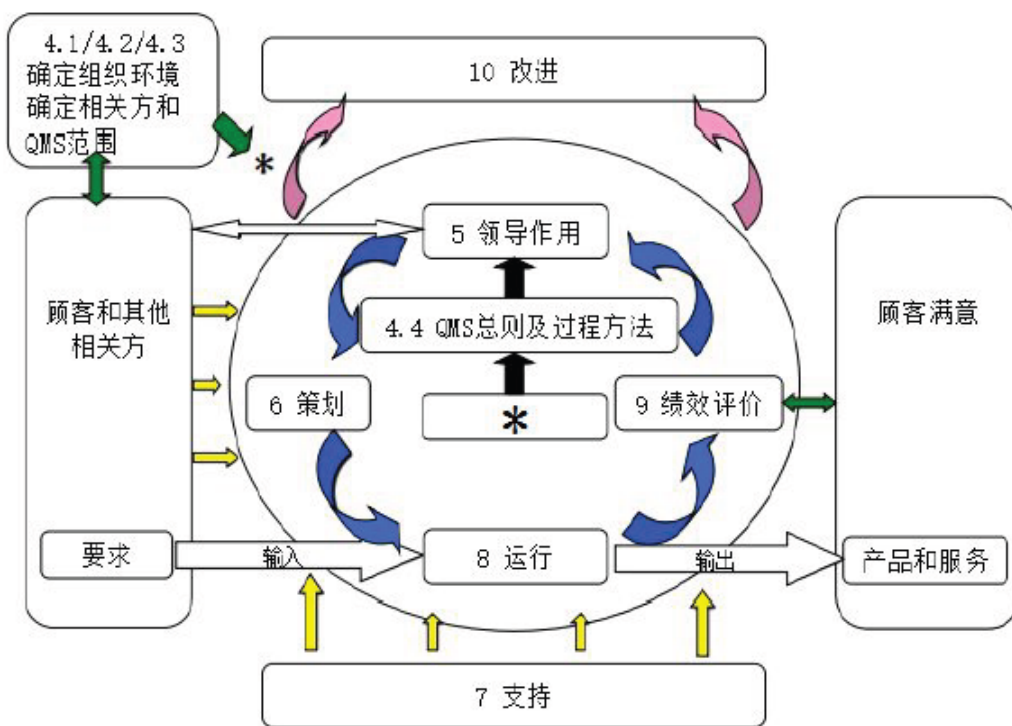


ISO 9000的精神

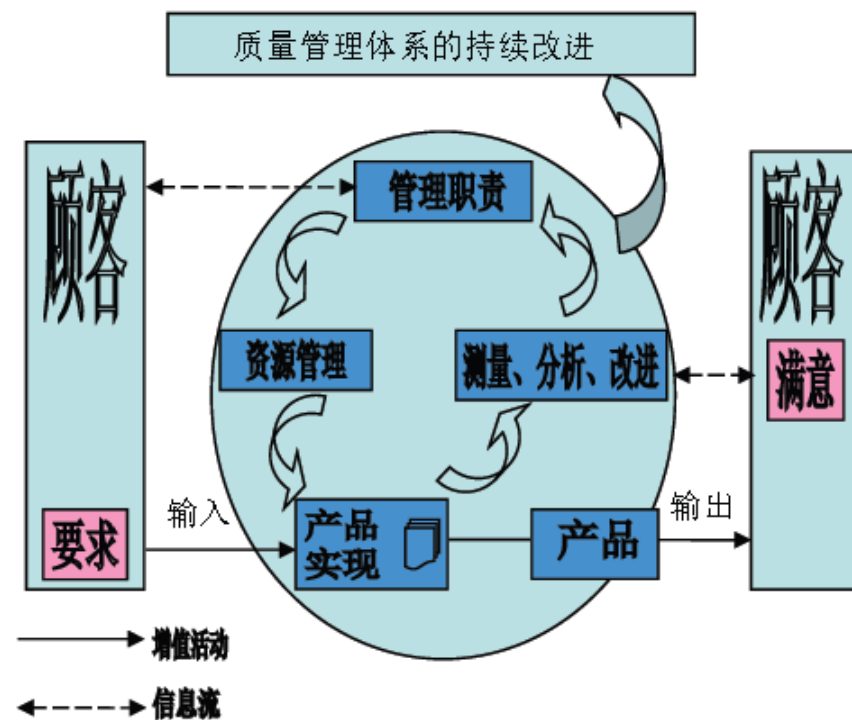
- 强调满足**客户需求**, 实现**顾客满意**;
- 不仅要纠正预防, 还要**持续改进**;
- 以**证据**说明按制度实施;
- 写你所说, 做你所写, 记你所做 (说、写、做一致) ;
- 制度须有**涵盖性**;
- 制度**合理化**;
- 具有**说服力**。

第二节 基本概念

2008版与2015版过程模式比较



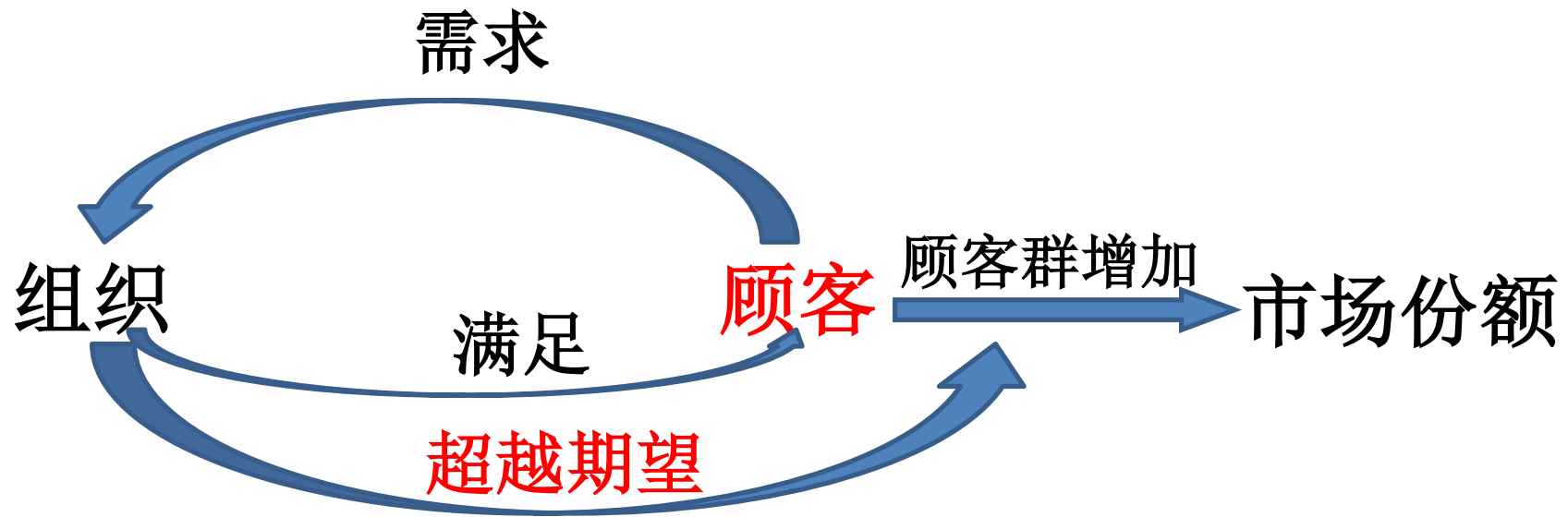
2015 以过程为基础的质量管理体系模式



2008 以过程为基础的质量管理体系模式

2.1 质量管理原则

- 1、以顾客为关注焦点
- 质量管理首要关注点就是满足顾客要求并且努力超越顾客期望。



2.1 质量管理原则

- 2、领导作用
- 各级领导建立统一的宗旨和方向，并创造全员积极参与实现组织的质量目标的条件。



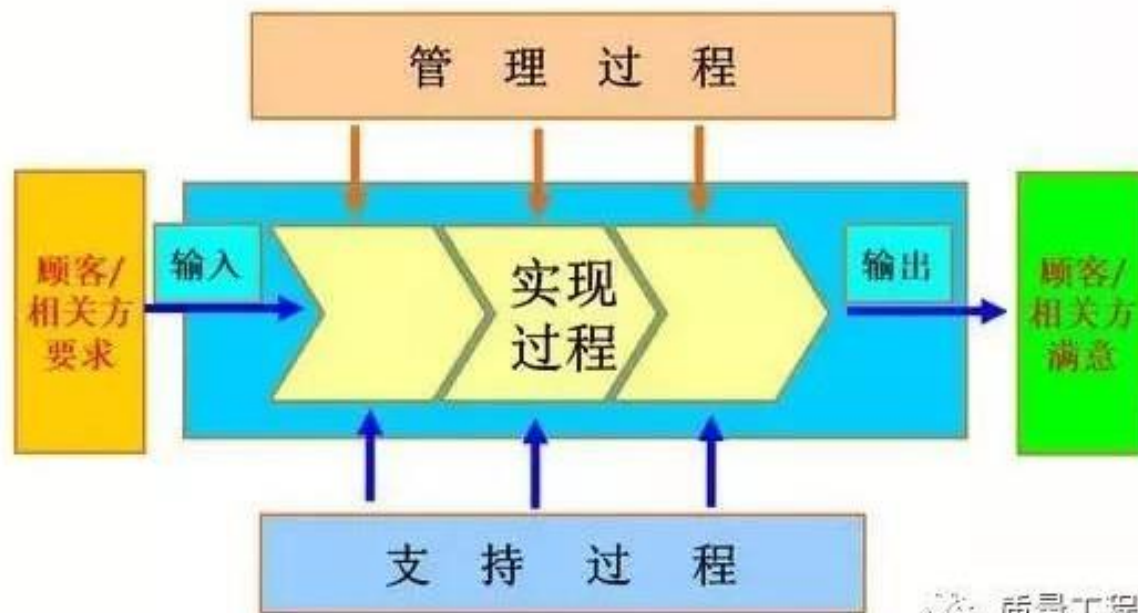
2.1 质量管理原则

- 3、**全员积极参与**
- 整个组织内各级**胜任、经授权并积极参与的人员**，是提高组织创造和提供价值能力的**必要条件**。



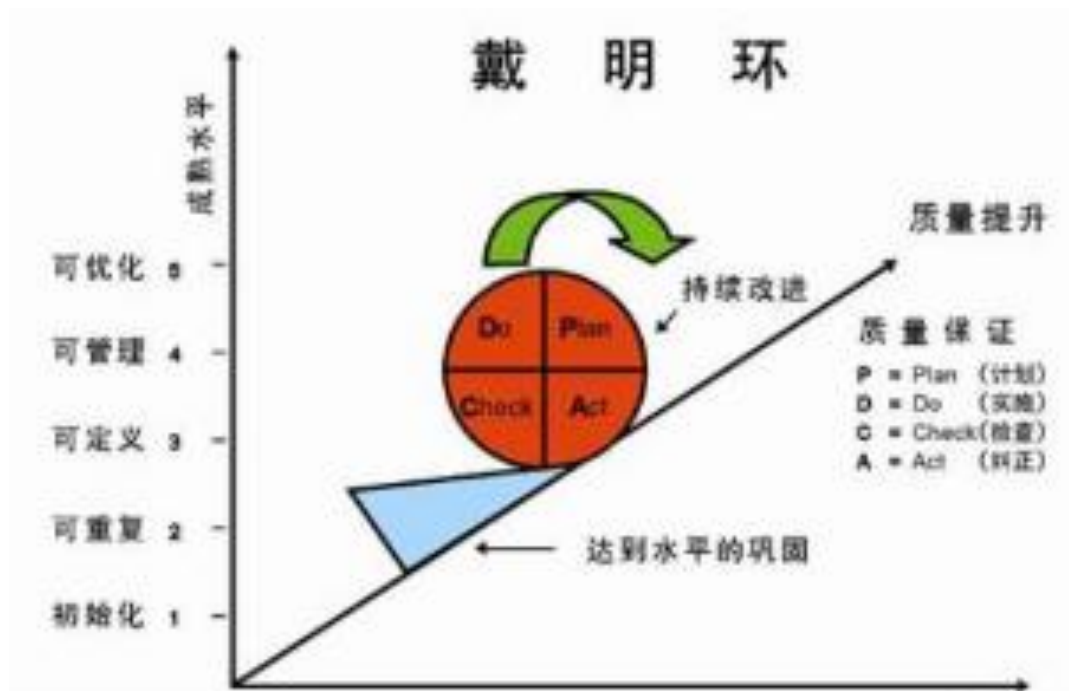
2.1 质量管理原则

- 4、过程方法
- 将活动作为相互关联、功能连贯的过程组成的体系来理解和管理时，可更加有效和高效地得到一致的、可预期的结果。



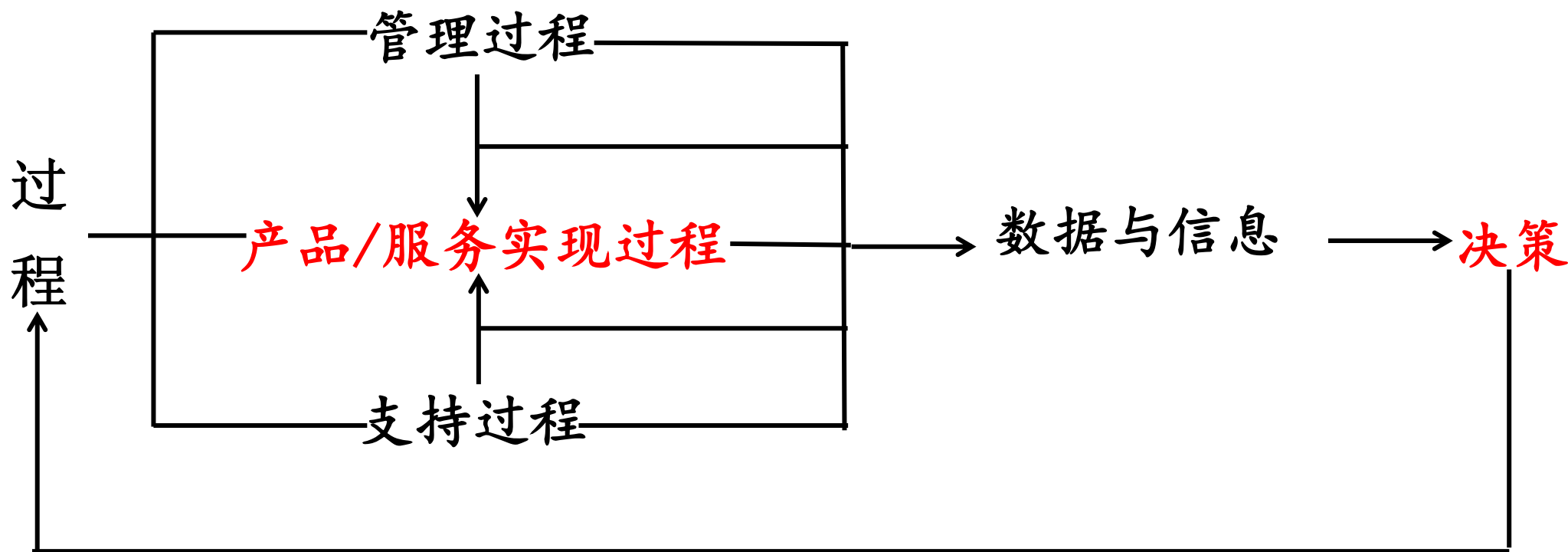
2.1 质量管理原则

- 5、改进
- 成功的组织持续关注改进。



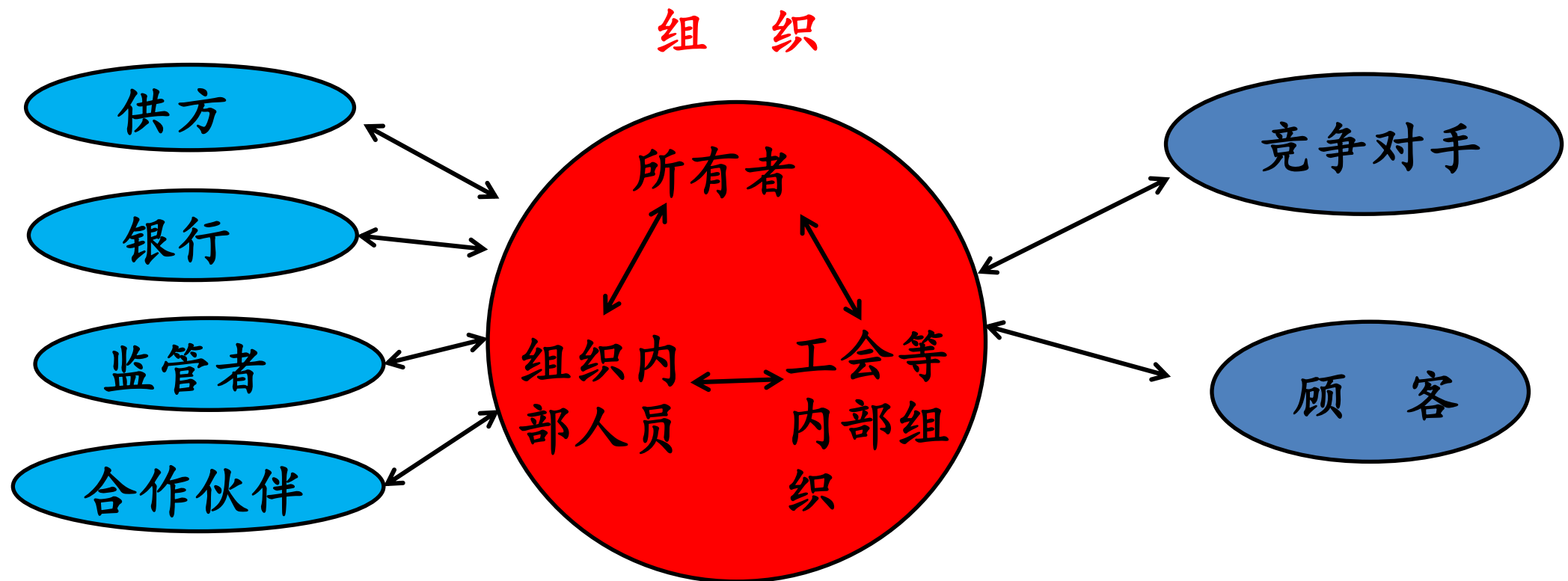
2.1 质量管理原则

- 6、**询证决策**
- 基于**数据和信息的分析和评价的决策**，更有可能产生期望的结果。



2.1 质量管理原则

- 7、关系管理
- 为了持续成功，组织需要管理与有关相关方的关系。



2.2 基本概念

- 组织：为实现目标，由职责、权限和相互关系构成自身功能的一个
人或者一组人。
- 注1. 组织的概念包括，但是不限于代理商、公司、集团、商行、企事业单位、
行政机构、合营公司、协会、慈善机构或研究机构，或者上述组织的部分或组
合，无论是否为法人组织、共有或者私有的。

2.2 基本概念

- **顾客**：能够或者实际**接受**为其提供的，或按其要求提供的产品或者服务的**个人或者组织**。
- 示例：消费者、委托人、最终使用者、零售商、**内部过程的产品或服务的接收人**、受益方和采购方。
- 注：顾客可以是**组织内部的或者组织外部的**。

2.2 基本概念

- **改进**：提高绩效的**活动**。
- 注：活动可以是循环的或者一次性的。
- **持续改进**：提高绩效的**循环活动**。
- 注：为**改进**而制定目标和寻找机会的**过程**是一个通过审核发现和审核结论、数据分析、管理评审或其他方法的持续过程，通常会产生**纠偏措施**或**预防措施**。

2.2 基本概念

- **过程**：利用输入实现预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。
- 注1：过程的“**预期结果**”称为输出，还是称为产品或者服务随相关语境而定。
- 注2：一个过程的输入通常是其他过程的输出，而一个过程的输出又通常是其他过程的输入。
- 注3：两个或者两个相互关联和相互作用的连续过程也可以作为一个过程。