

现代质量工程方法讲座(二)

Lectures on Modern Quality Engineering Method(2)

F407.471.6

第二讲 质量体系与质量认证

· 叶盛基

1 质量体系的观念

质量体系的定义: 为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。

质量管理是指确定质量方针、目标和职责并在质量体系中通过诸如质量策划、质量控制、质量保证和质量改进使其实施的全部管理职能的所有活动。质量管理需通过质量体系来实施, 质量体系是由组织结构、职责、程序、过程和资源组成的有机整体。

组织结构是指组织为行使其职能按某种方式建立的职责、权限及其相互关系。它包括一个机构的机构设置和每个机构的行政领导关系或隶属关系, 通常用组织结构图来表示。

程序是指为进行某项活动所规定的途径, 即对质量活动如何进行所作的规定。内容一般包括这项活动的目的和范围; 应做什么和由谁去做; 何时、何地 and 如何去做; 应使用何种材料、设备和文件, 以及应如何对其控制和记录。

过程是指将输入转化为输出的一组彼此相关的资源和活动。即质量形成的各个阶段和为控制每个阶段的质量需要开展的质量活动。

资源是开展和完成质量活动的条件。资源可包括人员、资金、设施、设备、技术和方法。

2 质量体系情况

所谓质量体系情况是指质量体系存在于哪些情况之中, 它有如下四种情况。

2.1 质量管理情况——为了质量管理的目的所建立的质量体系

任何一个组织为了搞好内部的质量管理, 实现其质量方针和目标, 都需要建立并保持一个质量体系, 确保影响其产品质量的技术、管理和人员的因素处于受控状态, 以经济有效的方式实现产品质量要求。通常这种质量体系情况, 应能同时满足内部的需要、顾客的需求和第三方认证的要求。

《世界汽车》1998年第7期

2.2 合同情况——合同中规定的顾客对供方的质量体系要求

顾客在向供方订货时, 为确保其订购的产品质量达到规定的要求, 往往要提出对该供方的质量体系要求, 作为订购产品技术要求的补充。

2.3 第二方认定——合同前评定的质量体系

顾客为选一个合适的供方, 在签订合同之前往往需对候选的供方的质量体系进行评定, 以确定其是否具有满足顾客要求的质量保证能力。

2.4 第三方认证或注册

这种情况的质量体系, 认证机构要对其进行评价, 符合规定要求的准予注册, 已经注册的组织应保持其质量体系。

3 汽车工业质量保证体系标准

由于汽车产品使用的安全性、排气污染和燃油消耗涉及到国家和社会的各方面利益, 因此, 随着汽车工业的迅速发展, 国家和社会对该产品的质量要求愈来愈高, 许多汽车工业发达国家先后制定并实施了相应的质量保证标准, 从汽车产品设计开发到服务全过程控制质量, 从而确保车辆的安全性和其它基本性能。当今世界, 最具有代表性的汽车工业质量保证体系标准当属美国 QS-9000 质量体系要求和德国 VDA 质量保证体系标准。

3.1 美国 QS-9000 汽车工业质量保证体系

美国三大汽车公司, 长期以来对其供方各自实施不同的质量保证要求。由于他们对供方要求的不统一, 以及参考手册、报告格式和技术术语的差异, 导致了对供方资源的额外要求, 造成了不必要的浪费。为统一对供方的质量保证要求, 1988 年美国三大汽车公司会同有关载货车制造公司开始组织制定 QS-9000 质量体系要求及其一系列配套参考手册。第一版《QS-9000 质量体系要求及配套手册》于 1994 年 8 月面世, 并于 1995 年 2 月和 1998 年 3 月分别出版了第二版和第三版。QS-9000 质量体系要求标准由两大部分组成: 第一部分是以 ISO 9000 为基础的要求, 除完全包含了 ISO 9001 标准的 20 条要素外, 还结合汽车工业产品设计开发、生产制造和

服务的实际增加了补充规定。所有的补充均属行业特殊要求,包括生产件批准程序、持续改进和制造能力等;第二部分为顾客特殊要求,即保留了通用、福特和克莱斯勒三大汽车公司及有关载货车制造公司的部分特殊要求。

为实施 QS-9000,美国三大汽车公司还编制了有关配套及参考手册,这些手册主要包括:

- 生产件批准程序(PPAP);
- QS-9000 质量体系评定(QSA);
- 产品质量先期策划及控制计划(APQP)参考手册;
- 失效模式和后果分析(FMEA)参考手册;
- 统计过程控制(SPC)参考手册;
- 测量系统分析(MSA)参考手册。

QS-9000 质量保证体系紧紧抓住与汽车产品质量相关的车辆安全性、政府法规符合性及重要的配合/性能,以及基本的可靠性和外观项目等特殊特性,突出以预防为主和持续改进的思想,同时强调减少在供应环节中出现的质量变差和浪费,确保顾客满意,并使各有关方面都受益。值得一提的是,QS-9000 中将培训视为战略事项来考虑,从而把培训提高到极其重要位置。

QS-9000 质量管理的先进性已为各国所认可。

3.2 德国汽车工业质量保证体系

为促进德国汽车工业的发展,提高其产品的国际竞争能力,以及制造厂对其产品的责任感,德国汽车工业联合会(VDA)和德国质量研究会(DGQ)联合组织汽车工业质量控制专业组于 1991 年根据 ISO 9004 标准,结合 ISO 9001 标准的各要素要求和汽车工业的具体实际,制定并开始实施了 VDA 6 汽车工业质量保证体系标准。VDA 6 以质量体系审核提问的方式全面完整地汽车制造厂及其配套厂提出了系统的质量保证要求,它包含了 ISO 9001 的各项要求,以及 ISO 9004 的有关规定,并结合汽车行业产品设计开发、生产制造和服务的特征,补充了相应的特殊要求。完整的 VDA 汽车工业质量保证控制主要包括以下 6 条:

- VDA 1《汽车制造厂内重要的必须记录备案的零件》;
- VDA 2《汽车工业供货质量保证》;
- VDA 3《汽车制造厂及其配套厂的可靠性保证》;
- VDA 4《批量投产前的质量保证》;

• VDA 5《汽车制造厂及其配套厂的产品审核》;

• VDA 6《质量保证体系审核》。

VDA 6 已于 1992 年 12 月及 1996 年进行了两次全面修订,体系要求日臻完善,它和 QS-9000 标准一样对各国的汽车工业质量管理有重要参考作用。

4 质量认证

4.1 质量认证的概念

质量认证的定义来源于合格评定(Conformity Assessment),即由充分信任的第三方用证书和(或)标志证实某一经鉴定的产品(包括服务)或某一实体的质量体系符合特定标准或其他规范的活动。

因此,质量认证的对象是产品(或服务)和实体的质量体系。这里所述的产品可包括服务、硬件、流程性材料、软件或它们的组合,可以是有形的,也可以是无形的。质量认证的基础是标准,所谓合格就是符合特定标准规定的要求,所以标准的水平决定了质量认证对象的水平高低;证明批准认证的方式是合格证书和(或)合格标志,其产品(或服务)和实体质量体系经过规定的程序证实其符合认证机构规定的要求,认证机构颁布认证证书。对于产品认证而言,则允许在认证合格的产品上使用认证合格标志;质量认证是第三方从事的活动,从而确保质量认证公正性,这样出具的认证证明才是可靠的,可以信赖的。

4.2 质量认证的类型

质量认证根据不同情况和不同的分类法,有不同的种类。

4.2.1 按认证的对象分,有质量体系认证和产品(含服务)认证两种。

4.2.2 按认证的性质分,有强制性认证和自愿性认证两种:

a. 强制性认证是指法律、法令、行政法规或规章规定必须执行的认证。如产品的安全认证、汽车产品的政府型式批准认证等均属强制性认证。

b. 自愿性认证是指法律、法规未强行的认证。如质量体系认证,非安全性产品认证等一般属自愿性认证。这种认证,完全由企业自行决定。

4.2.3 按认证的过程和评定方式分,共有八种。这八种认证制是世界各国现行的质量认证制度:

a. 型式试验或检验

按规定的检验方法和标准对产品样品进行检验,以证明其符合指定标准或技术规范的全部要求。

b. 型式检验加认证后监督——市场抽样检验

这是在型式检验的基础上带有监督措施的认证。监督办法是从市场上购买样品或从批发商、零售商的仓库中随机抽样进行检验,以证明认证产品的质量持续符合标准或技术规范的要求。

c. 型式检验加认证后监督——工厂抽样检验

这也是一种在型式检验的基础上带有监督措施的认证,只是监督的方式是从生产厂发货前的产品中随机抽样进行检验,验证其产品的符合性。

d. 型式检验加认证后监督——工厂和市场抽样检验

这种认证制度显然是上述 4.2.3b、c 两种认证的综合,监督检验所用的样品来源,即可从市场购买,又可从工厂中随机抽取,检验结果均应满足产品一致性要求。

e. 型式检验加工厂质量体系评定加认证后监督——质量体系复查加工厂和市场抽样检验

这种认证制度是在 4.2.3d 种认证的基础上,在批准认证条件中增加了对产品生产厂质量体系检查评定,在批准认证后的监督措施中也增加了对生产厂质量体系的复查。这是 ISO 组织向各国推荐的典型的产品认证制度。

f. 工厂质量体系评定

这种认证就是通常所称的质量体系认证。它是对生产厂按所要求的技术规范生产产品的质量进行检查评定,批准认证后并对该体系的保持进行监督复查。

g. 批验

根据规定的抽样方案,对一批产品进行检验,并作出该批产品是否符合标准或技术规范的判断。

h. 百分之百检验

对每一件产品在出厂前都要依据标准经认可的检验机构进行检验,符合者给予通过认证。

4.3 典型的产品认证和质量体系认证

4.2.3 所述八种类型的质量认证所提供的信任程度不同,其中 e、f 两种认证是当前各国普遍采用的,也是 ISO 组织向各国推荐的认证、ISO/IEC 组织联合发布的所有有关认证工作的国际指南,都是以这两种认证为基础的。

4.3.1 典型的产品认证包括四个基本要素:型式检验、质量体系评定、监督检验和监督抽查。前两个要

素是取得认证资格必备的基本条件,后两个要素是认证后的监督措施。

a. 型式检验:为证明产品质量符合产品标准的全部要求对产品所进行的抽样检验,它是构成许多类型产品质量认证的基础和条件。

b. 质量体系评定:是指对产品的生产企业的质量保证能力进行检查和评定,其目的是证实企业具备持续、稳定地生产符合标准要求的产品的能力。

c. 监督检验:是对获准认证后的产品进行的监督措施之一,它是以企业的最终产品或从市场上抽取样品,由认可的独立检验机构进行检验。

d. 监督检查:是对取得认证资格的生产企业的质量保证能力进行定期复查,这是保证认证产品的质量持续符合标准的又一项监督措施。

上述 c、d 两种监督检查,获证企业必须同时满足要求,才允许继续使用证书和产品认证合格标志。否则,必须根据具体情况采取相应纠正措施,如还不能满足要求,则采取处罚手段暂停证书和认证合格标志的使用,直到撤销证书,中止使用认证标志。

实施产品认证必须具备三个机构:a. 一个能充分信任的第三方产品认证机构;b. 认可独立的产品检验机构,根据产品认证机构委托,按指定标准对认证样品进行检验;c. 质量保证能力的检查机构,根据产品认证机构的委托,按认证的要求对申请认证的企业的质量保证能力进行检查和评定。

4.3.2 质量体系认证

质量体系认证是指由质量体系认证机构依据公开发布的质量体系标准和有关补充文件,对供方的质量体系进行评定。

当前国际上最广泛、最普及、最有代表性的质量体系认证当属 ISO 9000 认证,即按 ISO 9001、ISO 9002 或 ISO 9003 质量保证标准进行的认证。国际汽车行业、目前有代表性的为美国汽车工业 QS-9000 质量体系认证、德国汽车工业 VDA 的认证。QS-9000 的认证越来越具有国际性,VDA 的认证也开始在部分地区进行。通过开展质量体系认证,可以提高需方对供方的信任和企业市场竞争力,可以减少需方对供方的重复检查评定,有利于需方选择合格的供方,以及指导消费者选购自己满意的商品等多方面的作用和益处。

(本文编辑:张力)

(收稿日期:1998-05-11)