

高纲 4417

江苏省高等教育自学考试大纲

14936 质量意识与质量文化

南京财经大学编（2026 年）

I 课程的性质及其设置的目的和要求

一、课程的性质、地位与任务

《质量意识与质量文化》是江苏省高等教育自学考试质量管理工程（专升本）专业中一门重要的基础课程。本课程围绕现代组织的质量文化建设活动，阐述了质量意识与质量文化的基本理论与相关内容。课程内容包括质量文化概述、质量与合规、质量与客户、质量与创新、质量与效率、质量与工匠精神等。通过本课程的学习，使考生认识质量文化在组织竞争中的核心战略地位，熟悉质量文化在企业管理中的作用以及如何推进质量文化建设，为后续企业推进全面质量管理奠定坚实的质量软实力。本课程旨在引导考生将理论知识与实践相结合，培养其创造性地分析与塑造企业质量文化的能力，为后续相关专业课程的学习以及未来从事质量管理相关工作打下坚实的理论与实践基础。

二、本课程的基本要求

通过本课程的学习，要求考生：

1. 系统地掌握质量意识与质量文化相关的基本概念、核心知识与常用术语。能够准确理解质量意识、质量文化、合规、工匠精神等基本概念，这是本课程的基础内容。
2. 具备将质量文化知识融入企业实践案例进行分析的初步能力。能够运用质量理论方法、合规、工匠精神、创新等对组织的质量文化建设进行融合与分析，对推进企业质量文化建设有全面的了解。
3. 理解质量文化与质量管理相关内容。能够从员工主人公精神和组织质量软实力的角度，解释各项质量文化建设活动的功能与应用场景。

II 课程内容与考核目标

第1章 质量文化概述

一、课程内容

本章系统阐述了质量文化的内涵、建设及时代意义。首先，质量定义经历了符合性、适用性、满意性到卓越质量的演进，形成涵盖产品与服务等多维度的广义质量。伴随质

量管理从专职检验、统计控制走向全面质量管理（TQM），戴明的 PDCA、朱兰的“质量三部曲”、克劳士比的“零缺陷”等大师思想奠定了现代质量管理基础。其次，结合沙因组织文化三层模型，指出质量文化是组织在满足顾客需求中形成的价值观与行为共识。其建设聚焦两大维度：一是追求卓越，二是引领创新。实践中需深刻理解质量与合规、客户、效率及工匠精神等关键关系。

二、学习要求

通过本章的学习，了解质量管理发展的演进与质量大师的基本思想。理解沙因组织文化三层模型、质量文化和质量文化建设等相关核心术语。掌握狭义的质量、广义的质量、质量意识、质量文化等基本概念，能够理解质量管理的百年演进与核心理论。

三、考核知识点与考核要求

（一）质量文化的内涵

识记：①质量管理发展历程的关键节点（泰勒制、SPC、TQM 等）；②质量的四个阶段及定义；③质量管理代表人物的核心理论；④沙因组织文化的三个层次；⑤质量文化的概念。

领会：①狭义质量与广义质量的区别与联系；②戴明、朱兰、克劳士比等质量管理大师思想的共性；③组织文化深层假设对组织行为的主导作用。

（二）质量文化的建设

识记：①质量文化建设的两个维度；②质量文化建设需理解的几个关系（质量与合规、客户、创新、效率、工匠精神、高质量人才培养）。

领会：①“追求卓越”与“引领创新”在质量提升中的内在逻辑。

应用：①结合案例，分析企业开展质量文化建设的具体路径与方法。

（三）新时代背景下质量文化的意义

识记：①“三个转变”的具体内容；②质量文化的意义；③质量发展新阶段。

领会：①质量文化对实现高质量发展国家战略的支撑作用。

（四）质量文化与当代大学生的个人发展（本节内容不作考核要求）

第 2 章 质量与合规

一、课程内容

本章系统阐述了合规与质量的内在联系及现代质量管理体系的运行机制。首先，明

确了合规的内涵及其三个核心层次。其次，剖析了质量与合规的共生关系。最后，深入讲解了质量管理的演进逻辑与核心工具；系统介绍了以 ICH-Q10 为代表的质量管理体系（QMS），并详细拆解了质量风险管理、变更管理、偏差管理（CAPA）以及过程与结果控制等质量管理体系的关键要素。

二、学习要求

通过本章的学习，了解“质量源于检测、质量源于生产、质量源于设计”的质量管理理念演进过程。理解合规、法律合规、EHS 合规、质量合规、质量源于设计（QbD）、质量管理体系（QMS）等核心术语。掌握质量风险管理、变更管理流程、偏差管理流程（纠正与预防措施 CAPA）以及质量控制等基本概念与实施要点，能够运用上述质量管理工具分析实际案例中的质量与合规问题。

三、考核知识点与考核要求

（一）什么是合规

识记：①合规的字面含义与专有名词来源；②法律合规、EHS 合规、质量合规的基本定义；③EHS 的英文全称及其代表的三方面内容。

领会：①法律合规是企业生存底线、EHS 合规是企业立足根本、质量合规是企业发展基石的内在逻辑。

应用：①运用合规三层次理论，分析具体企业违规案例。

（二）质量与合规的联系

识记：①质量与合规的关系。

领会：①合规对个人行为规范、企业可持续发展以及国家平稳运转的保障作用。

（三）QbD 理念

识记：①“质量源于检测”的含义及其历史背景；②“质量源于生产”的含义；③“质量源于设计（QbD）”的含义。

领会：①“质量源于检测”模式的三大劣势与逻辑悖论；②从“检测”到“生产”再到“设计”质量控制点不断前移的演进逻辑。

应用：①运用 QbD 理念分析实际案例。

（四）质量管理

识记：①质量管理体系（QMS）的定义与作用，常见的国际质量管理体系标准（如

ISO9001 等)及制药行业质量管理体系(GLP、GCP、GMP、GSP)的英文全称与中文含义, ICH-Q10 药品质量体系;②风险评估的三个部分(风险识别、风险分析、风险评价);③变更管理流程及重要性,偏差的定义,纠正措施(CA)与预防措施(PA)的定义及其区别;④结果控制与过程控制。

领会:①ICH-Q10 模型相较于传统 GMP 在产品全生命周期管理上的进步性;②风险管理的实施内容;③偏差管理流程中“鼓励发现偏差”与“调查根本原因”的重要性。

应用:①运用变更管理流程分析具体变更场景,或剖析随意变更导致的反面案例;②结合具体工作场景,分析偏差产生的根本原因并制定相应的 CAPA。

(五)当代大学生的质量与合规意识(本节内容不作考核要求)

第3章 质量与客户

一、课程内容

本章系统阐述了质量与客户的内在逻辑。首先,将客户重新定义为基于价值供需关系的“需求方”,拓展了外部客户与内部客户的范畴。其次,剖析客户需求的层次结构,区分了显性需求与隐性需求,给出了理解客户需求的四步流程。再次,揭示客户需求对质量的引领作用,强调符合标准只是过程,满足并超越客户真实需求才是质量的核心。最后,构建以“客户满意”为核心的客户管理流程,涵盖识别客户、明确需求、流程管理及改进提升四大模块,并从产品质量、服务质量、沟通质量、维护质量和共创质量五个维度全面阐释了高质量交付的内涵。

二、学习要求

通过本章的学习,了解客户概念从传统消费者向价值需求方的拓展内涵,以及跨界竞争对传统行业的冲击现象。理解“符合质量标准不等于满足客户需求”的内在逻辑,以及“以自我为中心”与“以客户为中心”思维的差异。理解客户管理流程中四大模块的运行机制,以及客户满意度管理中被动与主动信息收集的区别。掌握基于马斯洛理论划分的物质、情感、精神三层次客户需求模型。掌握客户需求的四步流程以及 SMART 需求记录原则的具体内涵。掌握高质量交付五个维度及其典型特征,能够运用客户需求理论分析实际问题。

三、考核知识点与考核要求

(一)谁是客户

识记：①客户的广义定义；②外部客户与内部客户的含义及示例。

领会：①在不同场景下识别客户群体的思路。

（二）识别客户需求

识记：①显性需求与隐性需求的定义；②马斯洛需求层次理论的五個层级。

领会：①物质需求、情感需求、精神需求三层次客户需求模型的内涵；②理解客户需求的四步流程。

应用：①运用显性需求与隐性需求的区别分析具体案例；②运用物质、情感、精神三层次模型判断客户的真实需求层次。

（三）客户需求对质量的引领作用

识记：①“符合质量标准不等于满足客户需求”的内涵。

领会：①“以自我为中心”与“以客户为中心”思维的差异及对组织发展的影响；②客户需求持续变化带来的跨界竞争现象及应对逻辑。

应用：①结合企业案例，分析“以客户为中心”如何引领质量提升与企业发展。

（四）完成高质量交付

识记：①SMART 需求记录原则的具体内涵；②高质量交付的五个维度。

领会：①客户管理流程的四大模块及其内在联系；②客户满意度管理中被动信息收集与主动信息收集的区别与作用。

应用：①运用 SMART 原则，将模糊的客户需求转化为明确、可衡量的需求目标；②结合具体场景，分析企业在五大交付质量维度上的具体实践。

（五）大学阶段的客户需求（本节内容不作考核要求）

第 4 章 质量与创新

一、课程内容

本章系统阐述了质量与创新的内在逻辑及实践路径。首先，明确了创新的定义，并据此将创新划分为四种模式：从无到有的创新、从有到优的创新、重新定义的创新以及重新组合的创新。其次，深刻剖析了创新与质量的辩证关系。接着，重点构建了产品生命周期中的四个维度。最后，将创新理念延伸至个人发展层面，通过两类创新者案例，提炼出创新者应具备的三大特质。

二、学习要求

通过本章的学习，了解创新的基本定义及其四种分类模式。熟悉创新与质量的相互依存关系，以及高质量创新对国家和企业的重大意义。理解创新者的核心特质。掌握产品生命周期中全面质量与创新的四个维度的具体内涵与关注点。能够运用四个维度的理论框架分析企业的具体创新实践。

三、考核知识点与考核要求

（一）什么是创新

识记：①创新的定义；②创新的四种模式及其含义。

领会：①创新的出发点。

应用：①运用创新的四种模式，对日常生活中或企业界的具体创新案例进行分类识别。

（二）创新与质量的关系

识记：①高质量创新的定义。

领会：①创新与质量相互依存的辩证关系；②高质量创新对社会进步和企业发展的驱动作用。

（三）全面质量与创新

识记：①全面质量与创新的四个维度。

领会：①设计质量创新的关注点；②制造质量创新的关注点；③市场质量创新的关注点；④品牌质量创新的关注点。

应用：①结合具体产品或企业，分析其在生命周期四个维度上的质量创新体现。

（四）创新和高质量人生（本节内容不作考核要求）

第5章 质量与效率

一、课程内容

本章系统阐述了质量与成本、效率之间的辩证关系。首先，引出质量成本的概念。其次，探讨了实现高效低耗的两大路径。再次，引入“持续改善（Kaizen）”的理念，强调通过全员参与、循序渐进的微小改进实现阶梯式进步。最后，将质量与效率的理念落地于个人成长。

二、学习要求

通过本章的学习，了解质量成本（含不良质量成本）的基本概念及戴明的“连锁反应”理论，了解“持续改善（Kaizen）”的起源与内涵，了解“一次正确”与“二次正确”的应用场景。理解质量、成本与效率相辅相成的内在逻辑，理解“黄金思维圈”从内向外的思考逻辑。掌握“一次正确”（零缺陷）与“二次正确”的核心含义，掌握防错法的目标与作用，掌握5S管理五个步骤的具体定义、目的及其对品质、成本、企业形象和安全的作用，掌握鱼骨图的制作步骤与5 Why分析法的实施要领。能够运用黄金思维圈、5S、鱼骨图、5 Why等工具解决实际问题。

三、考核知识点与考核要求

（一）质量与成本及效率之间的关系

识记：①质量成本的定义；②不良质量成本（COPQ）的概念；③戴明“连锁反应”的核心观点。

领会：①高质量与高效率、低成本之间的正向促进关系；②隐性质量成本。

应用：①结合案例，分析质量对效率和成本的具体影响。

（二）“一次正确”的意义及重要性

识记：①“一次正确”的定义及提出者；②防错法的定义及目标；③5S管理五个步骤的名称、含义及各自的目的。

领会：①“黄金思维圈”三个层面的内涵及其从内向外的逻辑；②5S管理对企业品质、成本、形象和安全四个方面的促进作用。

应用：①运用“黄金思维圈”模型；②运用防错法原则；③运用5S理念。

（三）“二次正确”的意义及重要性

识记：①“二次正确”的核心观念；②鱼骨图（石川图）的定义；③5 Why分析法的定义。

应用：①运用鱼骨图的制作步骤，对某一具体问题进行分析；②运用5 Why分析法，对给定案例进行分析，找出根本原因并制定对策。

（四）持续改善

识记：①持续改善的定义；②5S管理五个步骤的名称、含义及各自的目的。

领会：①Kaizen的理解。

（五）提升质量和效率是大学生成才的关键要素（本节内容不作考核要求）

第6章 质量与工匠精神

一、课程内容

本章系统阐述了质量强国时代背景下工匠精神的核心要义及其现实价值。首先，立足我国从“制造大国”向“制造强国”转变的宏观需求，指出质量是综合实力的重要标志，引出培育工匠精神的紧迫性。其次，解析工匠精神的概念与特质；提炼出工匠精神的四大核心内涵与三大特征。再次，探讨工匠精神对质量强国的助力作用，阐述其在提升产品质量、丰富质量文化、推动“中国创造”中的关键地位。

二、学习要求

通过本章的学习，了解我国制造业“大而不强”的现状及实现高质量发展的时代背景，了解德国、日本产品质量逆袭的历史经验，了解工匠精神的典型事迹。理解“工匠”概念在现代社会的广泛延伸，理解工匠精神在助力质量追求、质量文化建设及实现“中国创造”中的宏观作用。掌握工匠精神的四大核心内涵，掌握工匠精神的三大特征。能够运用工匠精神的内涵与特征分析案例。

三、考核知识点与考核要求

（一）质量强国的时代背景

识记：①我国经济由高速增长阶段转向高质量发展阶段的论断。

领会：①我国从“制造大国”向“制造强国”、“中国制造”向“中国创造”转变的迫切性。

（二）什么是工匠精神

识记：①现代社会中“工匠”的广义范畴；②古今中外的工匠们。

领会：①工匠精神的四大核心内涵；②工匠精神的三大特征。

（三）工匠精神助力质量强国

识记：①“质量之魂存于匠心”的理念。

领会：①工匠精神与质量追求；②工匠精神与质量文化；③工匠精神与中国创造。

应用：①结合案例，分析航天精神。

（四）当代大学生与工匠精神（本节内容不作考核要求）

第7章 当代大学生高质量人生的起跑线（本章内容不作考核要求）

III 有关说明与实施要求

为使本大纲的规定在个人自学、社会助学和考试命题中得到贯彻和落实，兹对有关问题作如下说明，并进而提出具体要求。

一、关于考核目标的说明

为使考试内容具体化和考试要求标准化，本大纲在列出课程内容和学习要求的基础上，对各章规定了考核目标，包括考核知识点和考核要求。明确考核目标，使考生能够进一步明确考试内容和要求，更有目的地系统学习教材；使社会助学者能够更全面地有针对性地分层次进行辅导；使考试命题能够更加明确命题范围，更准确地安排试题的知识能力层次和难易度。

本大纲在考核目标中，按照识记、领会、应用三个层次规定其应达到的能力层次要求。三个能力层次是递进等级关系。各能力层次的含义是：

识记：能知道有关的名词要点、概念、知识的意义，并能正确认识和表达，是较低层次的要求。

领会：在识记的基础上，能全面把握基本概念、基本原理、基本方法，能掌握有关概念、原理、方法的区别与联系，是较高层次的要求。

应用：在领会的基础上，能运用基本概念、基本原理、基本方法分析和解决有关的理论问题和实际问题。

二、关于自学教材

本课程使用教材为：《质量文化导论》，殷雪林，齐明辉等主编，化学工业出版社，2022年。

三、自学方法指导

本课程作为一门专业课程，考生在自学过程中应该注意以下几点：

1. 学习前，应仔细阅读课程大纲的第一部分，了解课程的性质、地位和任务，熟悉课程的基本要求，使以后的学习紧紧围绕课程的基本要求。
2. 在阅读某一章教材内容前，应先认真阅读大纲中该章的考核知识点、自学要求和考核要求，注意对各知识点的能力层次要求，以便在阅读教材时做到心中有数。
3. 阅读教材时，应根据大纲要求，对基本概念必须深刻理解，基本原理必须牢固掌握。

4. 学完教材的每一章节内容后，应认真完成教材中的习题和思考题，这一过程可有效地帮助考生理解、消化和巩固所学的知识，增强分析问题、解决问题的能力。

四、对社会助学的要求

1. 应熟知考试大纲对课程所提出的总的要求和各章的知识点。

2. 应掌握各知识点要求达到的层次，并深刻理解各知识点的考核要求。

3. 对考生进行辅导时，应以指定的教材为基础，以考试大纲为依据，不要随意增删内容，以免与考试大纲脱节。

4. 辅导时应对考生进行学习方法的指导，提倡考生“认真阅读教材，刻苦钻研教材，主动提出问题，依靠自己学懂”的学习方法。

5. 辅导时要注意基础、突出重点，要帮助考生对课程内容建立一个整体的概念，对考生提出的问题，应以启发引导为主。

6. 注意对考生能力的培养，特别是自学能力的培养，要引导考生逐步学会独立学习，在自学过程中善于提出问题、分析问题、作出判断和解决问题。

7. 要使考生了解试题难易与能力层次高低两者不完全是一回事，在各个能力层次中都存在着不同难度的试题。

五、关于命题考试的若干要求

1. 本课程的命题考试，应根据本大纲所规定的考试内容和考试目标来确定考试内容和考核要求，不要任意扩大或缩小考试范围，提高或降低考核要求，考试命题时覆盖到各章，并适当突出重点章节，加大重点内容的覆盖密度。

2. 试卷对不同能力层次要求的试题所占的比例大致是：识记占 30%，领会占 40%，应用占 30%。

3. 试题的难易程度分为四个等级：易、较易、较难和难。在每份试卷中，不同难度的试题的分数比例一般为 2 : 3 : 3 : 2。必须注意，试题的难易度与能力层次不是一个概念，在各能力层次中都会存在不同难度的问题，切勿混淆。

4. 本课程考试试卷中可能采用的题型有：单项选择题、判断改错题、名词解释题、简答题、案例分析题等。

5. 考试方式为闭卷、笔试，考试时间为 150 分钟。评分采用百分制，60 分为及格。考生只准携带 0.5 毫米黑色墨水的签字笔、铅笔、圆规、直尺、三角板、橡皮等必需的文具用品。不可携带计算器。

附录 题型举例

一、单项选择题

1. 质量合规指的是遵守（ ）

- A. 质量的相关规章制度和标准规范
- B. 企业内部质量规定
- C. 行业质量潜规则
- D. 国际质量标准

参考答案：A

二、判断改错题

1. 质量文化的两个维度是合规意识和客户意识。

参考答案：×，“合规意识和客户意识”应改为“追求卓越和引领创新”。

三、名词解释题

1. 质量文化

参考答案：组织对质量进行不断探索，思考后形成的一种质量观念、行为和决策共识，包括质量理念、管理制度、员工行为等，继承全面质量管理思想，是组织文化的重要组成部分，推动高质量发展。

四、简答题

1. 工匠精神的特征。

参考答案：①极致追求；②精益求精；③职业认同；④品质为先。

五、案例分析题

1. 案例：星光制药厂是一家生产固体制剂的药品企业。近期，由于市场上某种原料药价格暴涨，采购部为了大幅降低生产成本，在没有对新的供应商进行实地考察，也未要求其提供样品检验的情况下，直接采购了一批新供应商的廉价原料药并投入生产。同时，生产车间主任为了赶交期，在未经质量部门评估和批准的情况下，私自将某核心混合工序的搅拌时间从规定的 30 分钟缩短至 15 分钟。几天后，质检员在成品检验时发现，该批次的药品溶出度指标严重不达标，判定为不合格。车间主任担心影响部门绩效，对质检员说：“这批货客户催得紧，你稍微把检测数据调整一下，当成合格品放行吧，反正吃不死人。”

问题：

(1) 生产车间主任私自缩短搅拌时间的做法，违反了质量管理体系中的哪一个核心管理流程？

请结合书中内容，简述该流程的正确步骤，并指出随意违反该流程可能带来的严重后果。

(2) 针对质检员发现的“溶出度不达标”这一情况，车间主任要求“调整数据放行”的做法错在哪里？如果作为质量管理人员，你将如何运用“偏差管理”流程来正确处理此事？

参考答案：

(1)

①违反的流程：违反了变更管理流程。

②正确步骤：变更管理不是随意为之的，正确的流程应包括六个环环相扣的环节：提出变更申请；变更评估（关键环节：评估变更对法规、安全、质量等的影响，可结合风险评估进行）；变更批准；变更执行；变更效果评估（确认是否达到预期目的）；变更关闭。

③严重后果：随意变更、缺乏评估会直接对产品质量造成不良影响。特别是药品直接关系人民群众生命健康，随意变更工艺和设备可能导致极其严重的后果。

(2)

①错误之处：车间主任的做法属于隐瞒偏差、弄虚作假。书中强调，面对偏差应当鼓励“大声说出来”，用正确的心态对待，而不能“藏着掖着”或“当作把头埋在沙子里的鸵鸟”。

②正确的“偏差管理”流程处理：

发现与快速评估：质检员应拒绝造假，立即上报不合格情况，隔离该批次药品，快速评估其影响范围，防止不合格品流入市场。

根本原因调查：不能只看表象（溶出度不合格），要运用“5Why”“鱼骨图”等工具深挖冰山下的真实原因。本案例中需调查出两大根本原因：一是供应商违规（未做质量合规审查引入劣质原料）；二是违规变更（私自缩短搅拌时间）。

质量评估：基于调查结果，评估该批次药品的安全风险，做出报废或返工等处理决定。

制定纠正和预防措施：关于纠正措施，包括销毁或妥善处理本批次不合格产品、退换不合格原料等；关于预防措施，包括完善供应商审计与物料入厂检验制度；加强生产车间变更管理制度的培训与执行监督，严禁未经批准的私自变更；有效性评估与关闭等。