

039 1990

ZHILIANG GUANLIXUE

SHANGHAI KEXUE JISHU WENXIAN CHUBANSHE

高等院校质量管理教育研究会推荐教材

质量管理学

陈炳权 王世芳 主编

上海科学技术文献出版社

高等院校质量管理教育研究会推荐教材

质 量 管 理 学

主 编：陈炳权 王世芳

编 著 者 （按姓氏笔划为序）：

王世芳 尤建新 刘建生 陈炳权

张绍镛 欧阳明德 栾 军 盛宝忠

梁乃刚

上海科学技术文献出版社

(沪)新登字 301 号

高等院校质量管理教育研究会推荐教材

质 量 管 理 学

主 编 陈炳权 王世芳

*

上海科学技术文献出版社出版发行
(上海市武康路 2 号 邮政编码 200031)

全 国 各 书 店 经 销

上海科技文献出版社昆山联营厂印刷

*

开本 787×1092 1/16 印张 18 字数 449,000

1993 年 8 月第 1 版 1993 年 8 月第 1 次印刷

印 数 1—3,400

ISBN 7-5439-0227-3/Z·541

定 价: 12.50 元

《科技新书目》293-292

内 容 简 介

这是一本为高等院校使用的质量管理教材,全书分成四个部分共十六章。第一部分是质量管理的基本概念和基本原理,共三章;第二部分为质量管理的若干主要职能以及质量体系,共四章;第三部分是质量管理的某些手段,如质量审核、监督、改进,质量信息管理和质量成本管理,共四章;第四部分属于质量管理方法和工具,共五章。全书内容丰富,叙述精炼,比较全面地、系统地介绍了质量管理的知识。而且注意结合我国推行全面质量管理十余年来的国情,并注意与国家标准 GB/T 19000-ISO 9000 系列的提法相一致。

本书适用于高等院校管理类专业的质量管理课程,或工科非管理专业的质量管理选修课的教学使用,也可以作为企业质量管理干部培训的教材。使用时可根据对象和学时数对全书内容进行“剪裁”。

前 言

质量管理学是一门融硬科学、软科学于一体的边缘性综合性学科。近几十年来,理论研究和取得瞩目的进展,内容日益丰富,实践领域不断扩大。从国际标准 ISO 8402-1986 和 ISO 9000-1987 公布以来,质量管理又进入了一个概念统一化、内容规范化、活动国际化时期。

今天,质量永远第一,已成为国际工商界的信念,大力开展质量管理的研究与实践已成为各国政府与企业的紧迫课题。在我国,“质量第一”是一项重大的政策,“质量是企业的生命”这一理念已为企业界所认同。在经济建设、产品生产和服务中,以质量为中心,以质量品种求效益,走质量效益型的道路,已成为企业经营管理的共同准则。

因此,质量管理学是我国高等院校管理类专业学生的一门必修课,也是工科院校非管理类专业学生所欢迎的一门选修课。近年来,各校在教学中感到缺乏一本合适的教材,尤其是我国等同采用国际质量管理标准 ISO 9000 系列(即“质量管理和质量保证”标准)以后,国内原有的教材中,已经有许多术语和内容与新标准不完全一致。因而,编写一本新的教材便成了教师们共同的迫切愿望。据此,全国高等院校质量管理教育研究会组织了若干所大学的教师合作编写此书。

本书编写的指导思想是:(1)力求全面地、系统地向学生介绍质量管理知识,避免学生对质量管理学科的片面理解;(2)考虑到本科生的实际水平以及教学时数有限,在内容选择上以基本的和基础的知识为主,力求精炼;(3)撰写中注意结合中国推行全面质量管理十余年来的国情,并注意与ISO 9000系列的提法相一致;(4)考虑到学生已学习过概率论与数理统计,所以某些数理统计方面的内容不再设章叙述,各章中若用到这些知识,只引用结论;(5)为求教材的通用性,编写时不过分偏于某一行业。

本书的内容分成四个部分共十六章。第一部分是质量管理的基本概念和基本原理,含第一、二、三章;第二部分为质量管理的若干主要职能以及质量体系,包括第四、五、六、七章;第三部分是质量管理的某些手段,如质量审核、监督、改进,质量信息管理和质量成本管理,含第八、九、十、十一章;第四部分属于质量管理方法和工具,含第十二、十三、十四、十五、十六章。

全书由同济大学陈炳权教授、武汉工学院王世芳教授主编。参加编写的教师(按章顺序)有:王世芳(第一章、第十六章),陈炳权(第二章、第三章),华中理工大学欧阳明德副教授(第四章),上海交通大学栾军副教授(第五章、第六章),西安矿业学院刘建生教授(第七章、第九章),同济大学尤建新讲师(第八章、第十一章),内蒙古工学院张绍镛副教授(第十章),上海交通大学盛宝忠教授(第十四章、第十五章),东北工学院梁乃刚教授(第十二章)。此外,尤建新同志还在全书的统稿、修改以及出版过程中做了大量的工作。

本书适用于高等院校管理类专业质量管理课程或工科非管理类专业质量管理公共课选修课教学使用,也可以作为企业质量管理干部培训用教材。使用时可根据对象和学时对全书内容进行“剪裁”。在学时安排上可以有 36 学时(即每周 2 学时)、54 学时(每周 3

时)、72 学时(每周 4 学时),对于本科生,定量方法可多选一些,对于管理干部, 定量方法可减少一些。

由于编著者的水平有限,不妥之处在所难免,请不吝赐教。

编著者

1992 年 5 月

目 录

第一章 质量及其意义	1
第一节 质量概念.....	1
第二节 质量管理基本概念.....	5
第三节 质量的意义.....	9
第二章 质量管理的基本原理	13
第一节 产品质量形成的规律及全过程管理.....	13
第二节 质量管理的指导思想.....	16
第三节 质量管理的基础工作.....	16
第四节 质量管理的方法论.....	21
第五节 质量管理的发展.....	23
第三章 质量管理中人的因素	28
第一节 人的因素在质量管理中的重要作用.....	28
第二节 提高人的素质是搞好质量管理的关键.....	30
第三节 质量管理中的激励问题.....	33
第四节 开展 QC 小组活动.....	37
第四章 市场调研与产品开发	42
第一节 概述.....	42
第二节 市场调研.....	45
第三节 新产品开发、设计过程的质量管理.....	51
第五章 生产制造过程的质量管理	57
第一节 工艺准备工作的质量控制.....	57
第二节 制造过程的质量控制.....	60
第三节 辅助服务过程的质量控制.....	66
第六章 产品销售与使用过程的质量管理	68
第一节 产品销售前的质量管理.....	68
第二节 开展为用户服务活动.....	72
第三节 产品使用效果调查、处理及信息反馈.....	74
第七章 质量体系与质量组织	78
第一节 质量体系概述.....	78
第二节 质量体系基本要素.....	86
第三节 企业的质量组织.....	91
第八章 质量信息管理	91
第一节 概述.....	91

第二节	质量信息系统	96
第三节	计算机辅助质量信息系统	104
第九章	质量审核和质量改进	109
第一节	质量审核	109
第二节	产品质量审核	118
第三节	工序和体系的质量审核	117
第四节	质量改进	120
第十章	质量监督	125
第一节	质量监督概述	125
第二节	质量监督的组织与管理	127
第三节	质量仲裁	129
第四节	质量认证	132
第十一章	质量成本	137
第一节	质量成本概述	137
第二节	质量成本的核算	139
第三节	质量成本分析和报告	142
第四节	质量成本的计划与控制	148
第十二章	质量管理常用的几种工具	151
第一节	常用的因素分析方法	151
第二节	分布分析法	157
第三节	相关分析法	164
第四节	新七种工具	168
第十三章	工序控制方法	179
第一节	工序控制的基本概念	179
第二节	控制图法	188
第三节	工序的诊断调节法	200
第十四章	抽样检验	203
第一节	概述	203
第二节	计数抽验原理与方案	205
第三节	计量抽验方案	228
第十五章	可靠性工程	237
第一节	概述	237
第二节	可靠性的数量尺度	238
第三节	可靠性中的常用分布	243
第四节	可靠性试验	247
第五节	系统可靠性	249
第十六章	质量设计优化技术	258
第一节	实验设计法	258

第二节	系统设计.....	26
第三节	参数设计.....	26
第四节	容许差设计.....	27

第一章 质量及其意义

质量,是一个国家科学技术水平的表征,是一个民族素质的反映,也是企业的生命,一个地区的生命,质量管理是世界经济繁荣的重要基石,这些已成为国际学术界的共识,并受到世界各国政府与企业界的高度重视。工业发达国家和发展中国家,都把质量作为国民经济发展的战略因素来对待。

那什么是质量,什么是质量管理呢?质量的重要意义何在呢?本章将就质量的涵义、质量观、质量管理、质量保证、质量控制、质量体系的内涵及其相互关系、质量的重要意义,加以阐述。

第一节 质量概念

一、质量定义

质量管理学的研究对象,简言之就是质量。什么是质量呢?国际标准 ISO8402-1986 对质量作了如下定义:

质量(quality)是指“产品或服务满足规定或潜在需要的特征和特性的总和”。

定义中所表述的“产品或服务”的内涵是什么呢?它们可以是:

1. 活动或过程的结果——有形产品和无形产品。所谓有形产品,这是众所熟知的。所谓无形产品,可以是某一服务行业提供的一项服务;可以是一项计算机程序等。
2. 某一项活动或过程。如质量形成的全过程,或其活动的某一阶段、某一工序、某一环节,等等。

定义中提出的“需要”,一般是指用户的需要、社会的需要、第三方(非供方,亦非消费者)的需要。

所谓“规定需要”,一般是在合同环境中,特定用户按照质量保证要求,对产品或服务提出的明确需要。这种需要一般应通过合同契约予以明文规定。这是供方必须保证满足的需要。除此,“规定需要”还包括:

1. 标准化要求——有关国际标准、国家标准、专业标准等标准中明文规定的需要。例如,采用有关标准中的技术规范、程序以及在质量活动中须加以统一化和遵循的规范。
2. 法令、法规要求——本国、国际贸易中有关国家的经济法规、质量法令中所规定的要求。如环境保护法、食品卫生法、医药品管理法、工业品责任法等法令中有关质量方面的要求,有不少是必须满足的规定需要。
3. 其它方面的特定需要——军工产品、易燃易爆产品的特定需要,核电站的安全规定要求,等等。

所谓“潜在需要”,一般是指非合同环境(市场环境)中,用户未提出或未明确提出的需要、而由供方(生产企业、服务行业)通过市场研究、调查、预测,进行识别与探明的需要,或者参照国际标准和国内外先进标准提出的需要。

此外,供方为了满足用户的远景需要,根据科学技术进步趋势和用户价值观的变化趋向等预测出来的、现时尚未充分显露、但在未来某一时期将显现的用户需要。

“需要”一般可转化为有指标的“特征和特性”。“特征和特性”是需要的定性与定量表征。因而也是用户评价产品或服务满足需要程度的质量特性、质量参数与质量指标系列。

从上述质量定义可知,如果在质量一词之前冠以限定词,则可得出细化的质量概念:产品质量、服务质量、过程质量与工作质量等。

二、产品质量

根据质量定义,产品质量可以理解为,产品满足规定需要或潜在需要的特征和特性总和。关于“需要”的涵义,已作过解释。下面对“特性与特征”予以解释。

一般说,产品的特征和特性,是帮助识别或区分产品的一种属性。此种属性应能加以描述或度量,应能确定对于需要的满足程度。依此可以说,帮助识别与区分产品的、可描述与可度量的属性,就是产品的质量特性或特征。产品质量特性,依产品特点而异,表现的参数、指标也多种多样。归纳起来有:性能、寿命、可靠性、安全性及经济性。

性能——产品满足一定用途(使用目的)所具备的功能等技术性质。如拖拉机、内燃机车的牵引功能,机床的金属切削功能,汽车的运载功能,钢材的化学成分、机械性能,药品的医疗功能,等等。

寿命——产品在规定的使用条件下,完成规定功能的工作总时间(GB6583.1-1986),即产品正常发挥功能的持续时间,也称为使用寿命。

用户对产品寿命的要求,依产品而定。有些产品如灯泡、汽油发动机的火花塞等,其使用寿命为若干小时;火柴的使用寿命为一瞬间;勘探钻井用钻头的使用寿命为进尺数;轮胎的使用寿命为行驶里程数;汽车、机床、工程机械的使用寿命为一次大修前的工作年数(月数);矿山破碎机械以其易损件的工作时间为使用寿命……

可靠性——某物在规定的条件下和规定的时间期限内,完成规定功能的能力(ISO8402-1986)。可靠性反映着产品性能的持久性、精度的稳定性、耐用性等,是在使用过程中逐渐表现出来的时间质量特性。

表现可靠性的水平的特征值有:可靠度、故障率、故障间平均工作时间(MTBF),维修度与有效度等。

安全性——对伤害或损坏的风险,按可接受的水平加以限制的状态(ISO 8402 补充件2)。也就是产品在制造、流通与使用过程中保证人身安全与环境免遭危害的程度。

例如,汽车、火车的制动系统在运行中保证功能正常、不发生交通事故的状态;动力机械、音响设备、饮用水等符合环境保护法有关规定、保证不危害人身健康的状态;等等。

经济性——产品寿命周期总费用大小。一般由价格与使用费用构成。这是用户日益关心的一个质量特性,也是市场竞争的重要要素之一。因为,用户购买的是产品的功能、可靠性等,产品实体本身只不过是功能、可靠性等的载体。消费者为了发挥所购产品的功能与可靠性,除购置价格外,还得支出日常的使用费用。

因此,消费者在选购功能、可靠性相当,使用寿命大体相同的产品时,对使用费用是寄予高度关心的。从而,供方(生产企业)只从性能、寿命、可靠性、安全性等方面满足用户要求是不够的,还应当满足用户的经济性要求。

上述五项质量特性的最佳组合,就意味着供方向用户提供了价廉物美的产品。它们都是直接反映用户需要、并同用户见面的质量特性,即目的质量特性,也称为真正质量特性。真正质量特性体现为产品的整体质量特性。但不能完全体现在产品制造规范上,有的还难以直接定量表现。因而,应结合产品特点、工艺条件,把真正质量特性转化为制造过程中可见的一些规范要求与技术参数,以便间接反映真正质量特性,保证实现真正质量特性。这些规范要求与技术参数,一般称为代用质量特性。在机电产品设计中,规定零件尺寸、强度,对石油、化工、医药、食品规定物理性能、化学成分要求,在建筑业中,规定结构强度、基础规范等,都是为了实现产品的真正质量特性。例如,耐用度是金属切削刀具的真正质量特性,而规定的硬度/HRC是代用特性;使用寿命是轮胎的真正质量特性,而规定的抗拉、抗压强度是代用质量特性。

与上述产品质量概念的表述,属同一范畴的表述还有:

(1) 产品质量,是指“产品的适用性”;

(2) 产品质量,是指“产品满足用户需求的程度”。

此两种表述中的“适用”和“满足用户需求”,是同“满足规定或潜在需要”的含义等价;“性”和“程度”是同“特征和特性总和”的含义等价。这都体现了休哈特^①(W·A·Shewhart)学派的观点。但从科学性、可测度性看,还是ISO 8402-1986的表述全面。

与休哈特学派有显著不同的另一种产品质量概念表述,是田口玄一^②学派的表述。田口学派认为,产品质量是指“产品出厂后给用户与社会带来的损失的大小”。

所谓“损失”,是指使用费用、故障损失、重新购置损失等。用“损失”表达产品质量特性,并用“质量波动损失函数”表达“损失大小”,使概念本身更加定量化、科学化了。随着质量管理理论与实践的发展,此种表述法,将日益获得广泛应用。

三、服务质量

服务质量是指服务业各项活动满足规定或潜在需要的特征与特性的总和。

服务业是指交通运输、邮电、商业、金融、旅游、饮食、宾馆、医疗、文化娱乐等,主要是提供无形产品的行业。

与提供有形产品的行业相比,服务业具有如下特点:

(1) 用户参与服务过程——在服务业实现服务过程中,用户参与程度很高。例如,通电话,乘车船,餐馆就餐,旅店就宿,看电影等,用户不参与就无法实现服务过程。

(2) “生产”与消费同步——服务过程本身无法贮存。例如,货物运输、邮信等,都是位移,而位移是无法贮存的。

(3) 服务过程的输出结果为无形产品——服务过程开始、中间与结束,均只有服务者和用户(服务对象),服务活动不表现为实体产品,用户一个一个地通过服务者的服务而离去,只能提供无形产品,如信息传递、位移、欣赏、享受等,也不产生新的使用价值。

(4) 服务质量与服务人员感觉无关——服务质量由服务设施、服务技能、服务人员同用户间的行为关系等决定。服务质量水平与用户的感觉有关,而与工作人员的感觉无关。评价服务质量的一般模型是:

^① 休哈特,美国人,于本世纪20年代中期首创6σ法,即当今不断完善的控制图法的雏型,是现代质量管理科学的奠基人之一。

^② 田口玄一,日本人,于本世纪60年代末期,提出质量管理科学新理论——线外线内质量管理技术的基本体系,也称为质量工程学基础。

用户感觉到的服务质量 = 实际服务质量 - 用户期望的服务质量。此式的得值可能是0、正值、负值。0表示满意,正值表示很满意,负值表示不满意。

服务的质量特性,依行业而定。主要的共同性质量特性有:

- (1) 接近时间——从用户首次要求服务者注意,到获得注意止的时间。
- (2) 等待时间——某些服务行业由于工作量或设备条件等的限制,用户需要等待。从获得注意到开始服务为等待时间。
- (3) 服务时间——从开始为用户服务起,到完成服务止的时间。
- (4) 服务态度——通常以礼貌、服务气氛、心理上与语言上的沟通力等表示。
- (5) 可靠与安全——在服务过程中,用户感到可靠准确、安全无危险。如手术医疗,乘飞机、火车,住宿等,用户主观上感觉可信、无差错、安全、舒适。
- (6) 用户满意度——用户对服务的综合评价特性。常用最好、好、一般、差、极差等五个级次,请用户即席评定或服务后评定。

四、过程质量

根据质量定义,过程质量可理解为,过程满足规定需要或潜在需要的特征和特性的总和。也可以说是过程的条件与活动满足要求的程度。从质量形成全过程来考虑,过程质量可分为开发设计过程质量、制造过程质量、使用过程质量与服务过程质量。

开发设计过程质量,是指从市场调研起、经过产品构思,到完成产品设计止的质量。也就是开发设计活动满足需要的程度。开发设计过程质量是产品固有质量形成的先行性、决定性因素。

制造过程质量,是指通过制造所形成的产品实体符合设计质量要求的程度。由于制造过程质量取决于制造过程中一系列工序的质量,所以有些工业部门也称之为工序质量。

制造过程质量主要取决于制造所涉及的人员、机器设备、材料、方法、环境、测量等因素的质量以及这些因素的有效组织、控制与协调的质量。

通过开发设计过程与制造过程所形成的产品质量,构成产品的固有质量。

使用过程质量,是指产品在使用过程中,其固有质量的发挥程度。它取决于使用环境与使用条件的合理性,使用规范的符合性,使用者的操作水平以及日常的维护保养的有效性。

服务过程质量,是指产品进入使用过程后,生产企业(供方)对用户的服务要求的满足程度。提高服务过程质量是保证产品固有质量充分发挥的重要环节,也是生产企业维护与提高其信誉、以及收集质量信息的重要手段。在当今国际市场中,服务过程质量已成为决定市场竞争胜负的重要因素之一。

五、工作质量

工作质量一般是指与质量有关的各项工作,对产品质量、服务质量、过程质量的保证程度。或者说,与质量有关的工作在保证产品质量或服务质量上满足需要的程度。

工作质量涉及各个部门、各个岗位的工作有效性。工作质量决定着产品质量、服务质量和过程质量。然而,它又取决于人的素质。其中,最高管理者(决策层)的工作质量起主导作用,广大的一般管理层与执行层的工作质量起保证的、落实的作用。

所以,要想提高工作质量水平,必须反复地、分层地进行人员的质量教育与技术培训。

工作质量不能像产品质量、过程质量那样具体直观地表现,也难以定量地描述与衡量。但工作质量客观地存在于一切生产、技术、经营管理、服务等项活动之中,最终通过产品质量

(或服务质量)与经济效益(或社会效益)综合体现出来。

工作质量的衡量,可以通过工作标准,把“需要”予以规定,然后通过质量责任制度等,进行评价与考核。具体的工作质量标准,依不同部门、岗位而异。譬如说,一般工人和科室人员的工作质量可用 PQC 法^①;现场工作质量可用返修率、一次交检合格率、不合格率;检验工作质量可用漏检率、错检率;等等。

六、质量观

产品质量和服务质量强调了满足用户的需要。而需要是随时间、空间、消费者群体的不同而变化。

从时间上说,随着科技进步、人们价值观的变化,消费者的要求也随之改变,且日趋严苛与多样化。昨日可以满足消费者要求的产品或服务,今日可能面临更新、优化甚至淘汰。

从空间上说,不同地区的自然条件、社会环境、风俗习惯的差异,也带来需要的差异。故应采取不同的质量政策、满足不同的需要。

从消费者群体说,消费者的年龄、性别、职业、经济条件、宗教信仰、文化修养、心理爱好等不相同,对质量的要求也会不同。此外,某一国家、地区的经济政策、贸易结构、市场竞争机制等的变化,也会对不同消费者群体的需要产生不同影响。

由此可见,符合某一标准的合格品,并不一定是满足用户要求的产品;同等质量产品,在今天可以满足用户需要,明天不一定继续满足用户要求;满足甲地用户需要的产品,不一定能满足乙地用户的需要;满足某一类消费者需要的产品,不一定能满足另一类消费者的需要;等等。

从质量观来说,供方与用户也存在一定差异。例如,用户对产品的要求是“需要的特征和特性的总和”,而供方(生产者)考虑的是符合标准与先进水平;用户在经济性方面考虑的,是降低产品寿命周期总成本,而供方多考虑降低生产成本;用户期望供方对产品的整个寿命期质量负责,而供方只愿负责保证期内的质量;用户关心配件的供应,而供方往往把配件供应作为增加收入的来源。这些质量观上的不一致,无疑影响用户对供方的信任度。所以,供方要想取得用户信任,提高市场竞争力,必须动态地、多方位地观察分析用户的需要趋势,更新质量观念,树立竞争型质量观。

更新质量观,就是要改变单纯以符合标准为中心的“符合性质量观”,转到以满足用户需要为中心的“用户型质量观”上来。用户型质量观要求坚持用户第一,供方围着用户转,不断提高用户满意度。

树立竞争型质量观,就是考虑市场竞争日益激化这一因素,树立起使产品(服务)质量超过竞争对手、比竞争对手更好的观点。这种既要满足用户的需要、又比竞争对手更好的质量观,就是一种竞争型质量观。树立起竞争型质量观,可激发广大职工的竞争意识、危机意识与改进意识,做到时时处处想质量问题、想质量改进、想质量的经济效益。竞争型质量观,要求研究市场竞争态势,提高质量竞争艺术,遵循质量优化无止境的规律,不断强化本身(企业)素质,更多、更快地开发优质新产品。

第二节 质量管理基本概念

^① P、Q、C的实际含义,依行业、工种、岗位而异。一般来说,P表示产量、工作量;Q表示质量;C表示消耗或者管理工作水平等。详细请参阅王世芳主编的《机械制造企业质量管理》第一章,机械工业出版社,1990年。

一、质量管理

质量管理科学应阐明质量管理概念的涵义。什么是质量管理呢？

质量管理(quality management)是指“为确定和达到质量要求所必需的职能和活动的管理”，“是全部管理职能的一个方面，该管理职能负责质量方针的制订与实施”。(国际标准 ISO 8402-1986)

定义中所表述的“确定质量要求”，是指适应市场态势与用户要求，制订质量方针和质量目标。制订质量方针与目标的责任，显然应由最高管理者承担。

定义中所表述的“达到质量要求”，是指实施与实现质量方针与质量目标所定的各项质量任务。

定义中所表述的“必需的职能和活动的管理”，是指为了制订质量方针、目标和实施、实现质量方针、目标，须进行广泛的大量工作和质量活动，要发挥有关质量职能的作用。因而，须对这些职能与活动进行管理。因为，要制订质量方针与质量目标，就必须进行市场调研，收集国内外质量信息，分析用户购买趋向，掌握同行业的质量现状、发展规划以及有关贸易国家的质量政策与法令等；要实施质量方针与质量目标，就得规定质量战略、进行人员培训、资源分配以及其它一系列质量活动，诸如产品开发设计、采购供应、制造、质量检验、仓贮、销售、使用服务、质量审核与质量评价等活动。

进一步分析，不论是“确定和达到质量要求”，还是对“职能与活动进行管理”，都应有一个组织(部门、企事业单位)的各个机构、所有成员参加，并承担相应的质量责任。

综上所述，质量管理包含质量保证、质量控制以及一系列质量职能活动，涉及一切质量因素、质量管理手段与方法。因而，质量管理具有全员性、全过程性和全面性。

与质量管理相联系，国际上还运用“全面质量管理”概念。

所谓“全面质量管理”，是指经营管理某一组织的一种方式，其目的是使全体成员持续地参加和协作，以求改进：

- 其产品和服务的质量；
- 其活动的质量；
- 其目标的质量；

在符合社会需要的前提下，使用户满意，本组织长期赢利，成员也受益。(见国际标准 ISO 8402 补充件 2)

中国质量管理协会在《质量管理名词术语》(1982)中对全面质量管理的内涵有如下表述：全面质量管理，是指“企业全体职工及有关部门同心协力，综合运用管理技术、专业技术和科学方法，经济地开发、研制、生产和销售用户满意的产品的管理活动”。显然，它与国际标准的说法在本质上是是一致的。

全面质量管理，有时也称为“全面质量”、“全公司范围内的质量管理”、“全面质量控制”、“TQC”等。

二、质量保证

所谓质量保证(quality assurance)，是指“为使人们确信某一产品或服务能满足规定的质量要求，所必需的全部有计划、有系统的活动。”(国际标准 ISO 8402-1986)

此定义所描述的质量保证的核心问题在于，使人们确信某一部门、企业、组织，有能力满足规定的质量要求，给用户、第三方(政府主管部门、质量监督部门、消费者协会等)和本企业

最高管理者提供信任感。为了确有把握地使用户、第三方、本企业最高管理者相信具有质量保证能力,使他们树立足够信心,必须做到下述两点:

一要提供充分必要的证据和记录;

二要接受评价。例如,用户、第三方、企业最高管理者组织实施的质量审核、质量监督、质量认证、质量评价(评审)等。

定义所描述的“全部有计划、有系统的活动”,是实现质量保证所必需的工作保证。为组织实施这一系列有计划、有系统的活动,应当形成一个有效的质量保证体系(质量保证模式)。

同时,还必须针对不同的用户、不同的第三方,具体满足其保证要求,否则质量保证是不完善的。

质量保证还分为内部质量保证和外部质量保证。内部质量保证是指,为了使本企业最高管理者确信本企业具备满足质量要求的能力所进行的活动。其中包括质量审核、质量体系复审、质量评价、工序质量验证等。它是企业质量管理职能的活动内容之一。外部质量保证是指,为了使用户和第三者确信供方具备满足质量要求的能力所进行的活动。在外部质量保证活动中,首先应把用户对供方的质量体系要求(如依照何种标准,需补充的保证要求及其水平)列入合同;然后,对供方的质量体系进行验证、审核和评价。供方应向用户提供有关质量体系能满足合同要求的证据,包含质量手册、程序性文件、质量计划、质量凭证与记录、见证材料等。外部质量保证的目的是向用户提供证据,使用户和第三方对供方的质量管理有效性与可靠性产生信任感。

上述内部质量保证活动,在合同环境和非合同环境下都应开展;而外部质量保证活动,只在合同环境下开展。

三、质量控制

所谓质量控制(quality control),是指“为达到质量要求所采取的作业技术和活动”。(国际标准 ISO 8402-1986)

定义表述的“作业技术与活动”,是贯穿于“质量环”的各个环节中的控制活动的总和。目的是为了保持质量形成全过程或其某一环节受控。因此,“作业技术和活动”的主要内容是:

- (1) 确定控制计划与标准;
- (2) 实施控制计划与标准,并在实施过程中进行连续监视、评价和验证;
- (3) 纠正不符合计划与程序现象;
- (4) 排除质量形成过程中的不良因素与偏离规范现象,恢复其正常状态。

在实际运用质量控制概念时,应该明确控制对象。对具体的质量控制活动,应冠以限定词,如工序质量控制、外协件质量控制、公司范围质量控制等。

四、质量体系

为了实现质量方针、目标,提高质量管理的有效性,应建立与健全质量体系。什么是质量体系呢?

质量体系(quality system)是指“为实施质量管理,由组织机构、任职、程序、过程和资源构成的有机整体”。(国际标准 ISO8402-1986)

简言之,质量体系就是为了实施质量方针和目标而建立的综合体。

定义所表述的“组织机构、职责”，是指影响产品质量的组织体制。一般包括：领导职责与质量管理职能；质量机构的设置；各机构的质量职能、职责以及它们之间的纵向与横向关系；质量工作网络与质量信息传递与反馈等。

定义所表述的“程序”，是指工作程序，即规定某项活动的目的、范围、做法、时间进度、执行人员、控制方法与记录等。这些一般应以管理标准、工作标准、规章制度、规程等予以体现。

定义所表述的“资源”，是指人力资源与物质资源，即体系的硬件，如人才资源与技能，设计研究设备，生产工艺设备，检验与试验设备以及计量器具等。

定义表述的“有机整体”，是指质量体系应由若干要素构成。根据 ISO 9000 系列标准，质量体系一般可以包括下列要素：市场调研；设计和规范；采购；工艺准备；生产过程控制；产品验证；测量和试验设备的控制；不合格控制；纠正措施；搬运和生产后的职能；质量文件和记录；人员；产品安全与责任；质量管理方法的应用等。

质量体系作为一个有机体，还应拥有必要的体系文件，有质量手册、程序性文件（包括管理性程序文件、技术性程序文件）、质量计划及质量记录等。

五、质量管理、质量保证、质量控制、质量体系之间的关系

通过以上关于质量管理、质量保证、质量控制、质量体系等概念的分别阐述，我们可以说，质量管理涵括了质量保证、质量控制、质量体系。其中，质量保证、质量控制是质量管理的具体实施方式与手段；质量体系是质量管理的组织、程序与资源的规范化、系统化。它们之间的关系，可用图 1-1 表示。

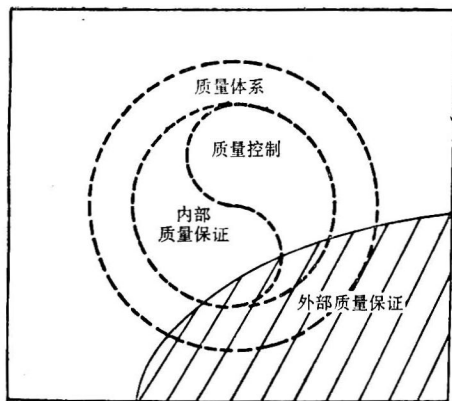


图 1-1

六、质量职能

质量管理在很大程度上是对质量职能的管理。

所谓质量职能 (quality function) 是指质量形成全过程所必须发挥的质量管理功能及其相应的质量活动。从产品质量形成的规律来看，直接影响产品质量的主要质量职能有：市场研究、开发设计、生产技术准备、采购供应、生产制造、质量检验、产品销售、用户服务等。

一般来说，质量职能不同于质量职责。质量职能是针对质量形成全过程的需要提出来的质量活动属性与功能，具有科学性；而质量职责是为了实现质量职能，对部门、岗位与个人提出的具体的质量工作任务并赋予责、权、利，具有规定性与法定性。因而可以说，质量职能