

# 临床检验

## 6 $\sigma$ 质量设计与控制

王治国 主编

 人民卫生出版社



# 临床检验

## 6 $\sigma$ 质量设计与控制

主 编 王治国

编 者 (按姓氏笔画排序)

王 薇 (卫生部临床检验中心)

王治国 (卫生部临床检验中心)

杨 雪 (北京协和医学院研究生院)

何法霖 (卫生部临床检验中心)

赵海舰 (卫生部临床检验中心)

胡丽涛 (中南大学湘雅医院)

钟 堃 (卫生部临床检验中心)

康凤凤 (北京协和医学院研究生院)

曾 蓉 (四川大学华西第二医院)

人民卫生出版社

**图书在版编目(CIP)数据**

临床检验 6 $\sigma$  质量设计与控制 / 王治国主编. —北京:  
人民卫生出版社, 2012.10

ISBN 978-7-117-16369-9

I. ①临… II. ①王… III. ①临床医学—医学检  
验—质量管理 IV. ①R446.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 226503 号

门户网: <a href="http://www.pmph.com">www.pmph.com</a>	出版物查询、网上书店
卫人网: <a href="http://www.ipmph.com">www.ipmph.com</a>	护士、医师、药师、中 医 师、卫生资格考试培训

**版权所有, 侵权必究!**

**临床检验 6 $\sigma$  质量设计与控制**

**主 编:** 王治国

**出版发行:** 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

**地 址:** 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

**邮 编:** 100021

**E - mail:** [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

**购书热线:** 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

**印 刷:** 北京市卫顺印刷厂

**经 销:** 新华书店

**开 本:** 787 $\times$ 1092 1/16 印张: 18

**字 数:** 438 千字

**版 次:** 2012 年 10 月第 1 版 2012 年 10 月第 1 版第 1 次印刷

**标准书号:** ISBN 978-7-117-16369-9/R·16370

**定 价:** 40.00 元

**打击盗版举报电话:** 010-59787491 **E-mail:** [WQ@pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)



临床检验结果的质量直接关系到患者的诊断、治疗和预后。要使检验结果的质量满足要求,临床实验室需要有严格实验室管理制度。卫生部于2006年2月27日颁布了《医疗机构临床实验室管理办法》(卫医发(2006)73号)。中华人民共和国国家标准 GB/T 22576-2008 (ISO 15189:2007)《医学实验室质量和能力的专用要求》于2010年2月1日起实施。

六西格玛( $6\sigma$ )为过程性能设置了定量目标。过程性能达到 $6\sigma$ ,提供的产品只有百万分之几的缺陷概率。在临床检验中,这意味着检验结果有较好的质量,不需要重新检测,不需要跟踪检测,也没有来自顾客的抱怨,更不需要耗费太多的时间和精力处理这些抱怨,因此低缺陷意味着高质量和低成本。

本书的目的是帮助企业 and 实验室应用 $6\sigma$ 质量管理原理设计、改进和控制临床检验的质量。本书不仅为提高临床检验质量提供了一些指南和建议,而且希望能够帮助实验室在正确的时间,运用正确的工具和技术,最终真正提高临床检验的质量。 $6\sigma$ 是一种新的质量管理方法,也是一种有效的方法!本书第一章和第二章描述了 $6\sigma$ 基本知识,第三章和第四章描述了重要的概念和原理,第五章和第六章描述适应于实验室的分析质量管理,第七章描述质量设计和控制的过程,第八章到第十一章描述了正确的工具和技术,描述开始于操作过程规范图的图形属性,其中第九章和第十章分别定性和定量地建立了数学模型结构,第十一章阐述了计算机技术支持操作过程规范图的设计工具。读者并不需要了解工具和技术的每一个细节和理论,但应重点理解科学基础、定量的框架以及实用的计算机程序支持你的应用。

在第十二章至二十章提供了实验室检测“热点”领域中质量设计及控制过程的应用范例。这些应用考虑复杂的情况:诸如多项试验的自动分析仪、床旁检测的心脏标记物、新生儿疾病筛查以及用患者数据监测分析系统的稳定性。这些应用阐明了分别使用以允许总误差及临床决定区间形式表示的分析和医学允许界限。

本书最大的特色是为 $6\sigma$ 在临床检验中的应用提供了很多实例。可供医学实验室的管理者和工作人员提供实用性的指导,使之成为真正实用的理论和工具。最后一部分内容讨论了影响当今实验室的重要问题。如今,在医疗领域中首要考虑的就是质量,然而对利益的追求成为了质量道路上的障碍。医疗行业首要的考虑是成本,并且将成本置于质量之上,这样会导致很多问题。质量管理必须开始于最高管理层,这意味着是医疗机构的最高层和政府的最高层。



康凤凤编写第三章、第四章,杨雪编写第五章、第六章,赵海舰编写第七章、第八章,何法霖编写第九章、第十章,钟堃编写第十一章和第十二章,胡丽涛编写第十六章、第十七章和附录,曾蓉编写第十八章、第十九章。其余章节由王治国、王薇编写。曾蓉、胡丽涛、康凤凤、杨雪、钟堃共同编写第十三章、第十四章和第十五章。康凤凤、曾蓉、胡丽涛对全文进行了审核。

本书的编写目的是希望能对广大检验人员有所帮助,但由于本人知识、水平有限,书中难免存在缺点和错误,恳请广大读者批评指正。

王治国  
2012年6月

<b>第一章 6<math>\sigma</math>管理概论</b> .....	1
第一节 质量管理发展简史 .....	1
第二节 6 $\sigma$ 的兴起 .....	5
第三节 6 $\sigma$ 组织 .....	9
第四节 6 $\sigma$ 管理策划 .....	16
第五节 6 $\sigma$ 改进 .....	21
<b>第二章 6<math>\sigma</math>质量水平</b> .....	25
第一节 什么是质量 .....	25
第二节 6 $\sigma$ 质量的统计定义 .....	27
第三节 6 $\sigma$ 质量的质量方法 .....	29
<b>第三章 临床检验 6<math>\sigma</math>基础</b> .....	31
第一节 临床检验质量管理发展 .....	31
第二节 6 $\sigma$ 质量管理模型 .....	32
<b>第四章 过程结果数据</b> .....	37
第一节 实验室检测过程的缺陷 .....	37
第二节 将DPM转化成 $\sigma$ .....	39
第三节 样本量 .....	40
<b>第五章 分析性能能力</b> .....	42
第一节 分析检测过程的变异 .....	42
第二节 过程能力 .....	44
第三节 $\sigma$ 度量的实际应用 .....	47
<b>第六章 质量控制方法的选择</b> .....	48
第一节 $\sigma$ 度量用于质量控制 .....	48
第二节 质量控制计划工具 .....	51

<b>第七章 质量设计和控制过程</b> .....	54
第一节 质量要求.....	54
第二节 设计过程.....	57
<b>第八章 操作过程规范设计工具</b> .....	63
第一节 过程性能的图形.....	63
第二节 统计质量控制性能特征.....	66
<b>第九章 误差预算</b> .....	70
第一节 预算.....	70
第二节 实验室检测的误差预算.....	71
<b>第十章 质量-计划模型</b> .....	74
第一节 质量-计划模型.....	74
第二节 计算机软件中的质量-计划模型.....	77
<b>第十一章 计算机技术</b> .....	80
第一节 工具和技术的历史发展.....	80
第二节 自动化质量控制选择.....	81
<b>第十二章 质量设计和控制应用</b> .....	89
第一节 操作过程规范图基础.....	89
第二节 胆固醇应用实例.....	90
<b>第十三章 6<math>\sigma</math>应用实例——常规化学</b> .....	97
第一节 直接酶法测定糖化血红蛋白的性能评估.....	97
第二节 六种同型半胱氨酸方法的 $\sigma$ 度量.....	100
第三节 雅培生化检测系统检测糖化血红蛋白的性能评估.....	103
第四节 四种血糖检测方法的 $\sigma$ 度量.....	106
第五节 从方法性能声明到6 $\sigma$ 度量.....	110
第六节 6 $\sigma$ 度量评价贝克曼库尔特生化检测系统.....	115
<b>第十四章 6<math>\sigma</math>应用实例——临床血液学</b> .....	121
第一节 血液学参数的 $\sigma$ 度量.....	121
第二节 用 $\sigma$ 度量评价白细胞计数的性能.....	125
第三节 将厂家声明转换成6 $\sigma$ 度量并应用.....	127
第四节 贝克曼库尔特血液分析仪评估.....	130



<b>第十五章</b>	<b>6<math>\sigma</math>应用实例——床旁检测</b>	135
第一节	床旁自动化全血细胞计数分析仪的性能评估	135
第二节	6 $\sigma$ 度量评价床旁化学分析仪的性能	139
第三节	运用 $\sigma$ 水平和方法决定图分析几种肌酐床旁分析仪的质量	143
第四节	两种床旁检测糖化血红蛋白方法性能的分析	148
<b>第十六章</b>	<b>质量目标指数在<math>\sigma</math>质量中的作用</b>	154
第一节	质量目标指数	154
第二节	质量目标指数应用	155
<b>第十七章</b>	<b>多阶段质量控制</b>	161
第一节	基本要求	161
第二节	多阶段质控设计	163
<b>第十八章</b>	<b>医学切值作为允许界限</b>	166
第一节	心脏标志物的质量要求	166
第二节	床旁分析仪的内置质控及外部质控	167
<b>第十九章</b>	<b>检验解释指南作为允许界限</b>	172
第一节	新生儿疾病筛查特点	172
第二节	质量管理策略的重要性	173
<b>第二十章</b>	<b>患者数据用于评价过程性能稳定性</b>	177
第一节	正态均值法的用途	177
第二节	特定实验室的应用	182
<b>第二十一章</b>	<b>当前质量管理</b>	186
第一节	质量管理趋势	186
第二节	质量管理基础	188
<b>第二十二章</b>	<b>当前分析质量</b>	191
第一节	分析质量证据	191
第二节	质量度量	192
<b>第二十三章</b>	<b>当前质量控制</b>	195
第一节	等效质量	195
第二节	解决问题	197

<b>第二十四章 当前质量成本</b> .....	200
第一节 质量成本.....	200
第二节 $6\sigma$ 与节省成本 .....	205
<b>第二十五章 <math>6\sigma</math> 改进的工具与技术</b> .....	213
第一节 因果图.....	213
第二节 排列图.....	216
第三节 直方图.....	217
第四节 头脑风暴法.....	219
第五节 树图.....	220
第六节 过程决策程序图.....	223
第七节 网络图.....	225
第八节 矩阵图.....	226
第九节 亲和图.....	228
第十节 水平对比法.....	229
第十一节 散点图.....	230
第十二节 控制图.....	230
<b>附录 1 <math>6\sigma</math> 每百万缺陷数(DPM)的表格</b> .....	231
<b>附录 2 CLIA'88 分析质量要求</b> .....	233
<b>附录 3 从 CLIA 准则导出的精密度目标</b> .....	236
<b>附录 4 生物学变异导出的质量规范</b> .....	238
<b>附录 5 临床质量要求</b> .....	259
<b>附录 6 临床检验定量测定室内质量控制设计软件使用手册</b> .....	261
<b>参考文献</b> .....	274

6σ 管理法起源于美国 20 世纪 80 年代兴起的一场质量革命,最早应用于摩托罗拉(Motorola)公司,取得了令人瞩目的成绩。以后逐步推广到通用电气(GE)、IBM 等一些著名跨国公司,至 20 世纪 90 年代形成了一股 6σ 风暴。进入 21 世纪以后,6σ 管理法仍然是非常有影响的质量管理理念。

### 第一节 质量管理发展简史

人类社会的质量活动可以追溯到远古时代,而现代意义上的质量管理活动却是从人类跨入了以加工机械化、经营规模化、资本垄断化为特征的工业化时代,即 20 世纪初开始的。质量管理随着时代的发展而不断发展,根据解决问题的手段和方式的不同,一般可以将现代质量管理分为三个阶段:第二次世界大战以前可以看作第一阶段,通常称为质量检验阶段;20 世纪 40~50 年代末为第二阶段,通常称为统计质量控制阶段;第三阶段为 20 世纪 60 年代开始的全面质量管理阶段。

#### 一、质量检验阶段

第二次世界大战之前,人们对质量管理的理解还只限于质量的检验。就是说,通过严格的检验来控制 and 保证出厂或转入下一道工序的产品质量。检验工作是这一阶段执行质量职能的主要内容。在由谁来检验把关方面,也有一个逐步发展的过程。

在 20 世纪以前,生产方式主要是小作坊形式,那时的工人既是操作者,又是检验者,制造和检验的职能都集中在操作者身上,因此被称为“操作者质量管理”。

在 20 世纪初,科学管理的奠基人泰勒(P.W. Taylor)提出了在生产中应该将计划与执行、生产与检验分开的主张。于是,在一些工厂中建立了“工长制”,将质量检验的职能从操作者身上分离出来,由工长行使对产品质量的检验。这一变化强化了质量检验的职能,称为“工长质量管理”。

随着科学技术和生产力的发展,企业的生产规模不断扩大,管理分工的概念就被提了出来。在管理分工概念的影响下,一些工厂便设立了专职的检验部门并配备专职的检验人员来对产品质量进行检验。质量检验的职能从工长身上转移给了质量检验员,称为“检验员质量管理”。

质量检验的专业化及其重要性至今仍不可忽视。只是早期的质量检验主要是在产品制



造出来后才进行的,即事后把关。而在大量生产的情况下,由于事后检验信息反馈不及时所导致的生产损失很大,故又萌发出“预防”的思想,从而导致质量控制理论的产生。

20世纪20年代英国数学家费希尔(R.A.Fisher)结合农业实验提出方差分析与实验设计等理论,为近代数理统计学奠定了基础。与此同时,美国贝尔(Bell)实验室成立了两个课题研究组:一个是过程控制组,学术负责人是休哈特(W.A. Shewhart);另一个是产品控制组,学术负责人是道奇(H.F.Dodge)。休哈特博士基于对西方电气公司所制造的产品变异或波动的关注和对抽样结果的研究,提出统计过程控制(SPC)理论,在1924年首创过程控制的工具——控制图。休哈特博士于1924年5月16日所撰写的一份未曾发表的备忘录中记载着已知的最早的控制图,为质量控制理论奠定了基础。之后,休哈特博士将此概念发展得更为完善,并于1931年发表其经典著作《产品质量的经济控制》。休哈特将数理统计的原理运用到质量管理中来,提出了工序质量控制图的概念。他认为质量管理不能仅靠事后检验,而是在发现有废品产生的先兆时就进行分析改进,从而预防废品的产生。控制图就是运用数理统计原理进行这种预防的工具。因此,控制图的出现,是质量管理从单纯事后检验进入检验结合预防阶段的标志,也是形成一门独立学科的开始。他的第一本正式出版的质量管理学经典著作《产品质量的经济控制》及他的同事道奇和罗米格(H.G.Romig)进行抽样检验的探索之后在1929年发表的《抽样检验方法》,最早将数理统计方法引入质量管理,为质量管理科学作出了巨大的贡献。

## 二、统计质量控制阶段

20世纪40~50年代末是统计质量控制阶段。这一阶段的特征是数理统计方法与质量管理的结合。从单纯依靠质量检验“事后把关”,发展到工序控制,形成了质量的预防性控制与事后检验相结合的管理方式。

在20世纪20~30年代提出过程控制理论与质量检验理论之际,西方发达国家正处于经济萧条时期,所以这些新理论乏人问津;直到第二次世界大战期间,由于美国国防工业迫切需要保证军火质量,这些理论才获得广泛应用。上述理论的应用实际效果显著,统计质量管理的效果得到广泛的承认。由于40~50年代,质量管理强调“用数据说话”,强调应用统计方法进行科学管理,故称质量管理的第一个发展阶段为统计质量控制阶段。

统计方法的应用减少了不合格产品,降低了生产费用。但是,统计质量管理也存在缺陷。它过分强调质量控制的统计方法,使人们误认为质量管理就是统计方法,是统计学家的事。在计算机和数理统计软件应用不广泛的情况下,许多人感到难度大,高不可攀。而随着现代化大规模生产,影响产品的质量因素是多种多样的,单纯依靠统计方法不可能解决一切质量问题。因此,随着大规模系统的涌现与系统科学的发展,质量管理也走上了系统工程的道路。

## 三、全面质量管理阶段

20世纪60年代以来,人们开始普遍认识到依靠制造领域中的统计质量控制已经远远不能满足顾客对于质量的要求,不能满足社会进步的要求。1956年,美国通用电气公司的费根堡姆首先提出了全面质量管理(TQC)的概念。1961年,他在《全面质量管理》一书中指出:“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顾客需求的条件下进

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一体的有效体系。”

促使统计质量控制向全面质量管理过渡的原因主要有以下几个方面:

1. 科学技术的进步,出现了许多高、精、尖的产品,这些产品对安全性、可靠性等方面的要求越来越高,统计质量控制的方法已不能满足这些高质量产品的要求;

2. 随着生活水平的提高,人们对产品的品种和质量有了更高的要求,而且保护消费者权益的运动也向企业提出了“质量责任”问题,这就要求质量管理进一步发展;

3. 系统理论和行为科学理论等管理理论的出现和发展,对企业组织管理提出了变革要求,并促进了质量管理的发展;

4. 激烈的市场竞争要求企业深入研究市场需求情况,制订合适的质量,不断研制新产品,同时还要作出质量、成本、交货期、用户服务等方面的经营决策。而这些均需要科学管理作指导,现代管理科学也就得到迅速的发展。

从统计质量控制发展到全面质量管理,是质量管理工作的一个质的飞跃。全面质量管理活动的兴起标志着质量管理进入了一个新的阶段,它使质量管理更加完善,成为一种新的科学化管理技术。随着对全面质量管理认识的不断深化,人们认识到全面质量管理实质上是一种以质量为核心的经营管理,可以称之为质量经营。实际上日本人早就把全面质量管理同企业的经营联系在一起。日本著名的质量管理专家石川馨(Koaru Ishikawa)教授在其《质量管理入门》一书中高度概括地指出:“全面质量管理是经营的一种思想革命,是新的经营哲学。”

#### 四、质量管理的新发展

随着时间的推移,在全面质量管理的实践活动中,以及质量管理专家所发挥的积极作用下,质量管理有了进一步的发展,出现了以下几种管理方法,对质量管理的发展和进步产生了巨大作用。

1. 零缺陷理论 1979年,美国质量管理专家菲利普·克劳士比(Philip B. Crosby)出版了他的开山之作《质量免费——确定质量的艺术》,确立了“第一次就把事情做对”和“零缺陷”的理论。“零缺陷”的四项基本原则是:明确需求,做好预防,一次做对,科学衡量。

(1) 明确需求:首先要了解顾客群体以及他们的需求,企业在产品的售前阶段需求。对顾客的需求进行全方位的了解、调研,以对产品的开发销售做到整体把握,专业引导和明确要求,精确定位;同时对顾客的需求做到动态跟进,及时调整,全面分析,及早预测等。

(2) 做好预防:预防过程是一个严密的策划与实践的互动过程,它以顾客需求为目标,力图把供给差距缩短为零。预防水平决定了企业质量管理水平,预防措施得当的企业不应该有“意外”发生。

(3) 一次做对:一次做对是管理管到位和员工做到位的结合。管理管到位要求各系统管理人员要抓住重点,消除弱点、疑点、盲点,做好指导性工作;员工做到位则是指员工应该做到明确标准、条件齐备、集中精力、动作有序、精确到位。两者结合,做到环环相扣,全过程受控,层层把关,全方位达标,以避免问题的出现。

(4) 科学衡量:选择合适的衡量标准,计算因质量问题的出现而造成的损失及浪费;帮助各级人员从教训中查找问题根源以从根本上解决问题,并引导人们的分析思路及完善管

理方法等。当员工在某些方面有突出表现或特殊贡献时,企业也会量化其带来的效益,并给相关人员以一定的奖励。在企业的发展过程中,科学衡量对促进过程的彻底改善起到了很大的积极作用。

2. ISO 9000 族标准 随着生产过程的日益复杂,人们发现许多的产品质量问题在使用时逐渐暴露,如果组织的管理体系不完善,产品规范本身就不可能始终提供满足顾客需要的产品。因此不仅要对产品特性提出要求,而且还要求供方有质量保证。国际标准化组织 ISO 于 1979 年成立了质量保证技术委员会(TC 176),1987 年更名为质量管理和质量保证技术委员会,负责制订质量管理和质量保证标准。1986 年首次发布了 ISO 8402《质量——术语》标准,1987 年发布了 ISO 9000《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》、ISO 9001《质量体系——设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002《质量体系——生产和安装的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》、ISO 9004《质量管理和质量体系要素——指南》等六项标准,统称为 ISO 9000 系列标准。

为了使 1987 年版的 ISO 9000 系列标准更加协调和完善,ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会于 1990 年决定对标准进行修订,提出了《90 年代国际质量标准的实施策略》,将按两阶段修改。第一阶段为有限修改,即改为 1994 年版本的 ISO 9000 族标准。第二阶段是在总体结构和技术内容上作较大较全面的修改。主要任务是:“识别并理解质量保证及质量管理领域中顾客的需求,制订有效反映顾客期望的标准;支持这些标准的实施,并促进对实施效果的评价。”2000 年 12 月 15 日,ISO/TC 176 正式颁布了 2000 年版本的 ISO 9000 族标准。

该标准的修订充分考虑了 1987 年版和 1994 年版的标准,以及现有其他质量管理体系标准的使用经验。因此,它将使质量管理体系更加适合组织开展经营活动的需要。

ISO 9000 族标准广泛应用的动因可以概括为外部动因——经济活动的全球化,以及针对外部动因的内部反应——所有企业都面临着变革的必要性。国际标准化组织 ISO 将当今国际上流行的质量管理理念加以分析总结,用高度概括又易于理解的语言,总结出质量管理的八项原则。这八项原则体现了质量管理的基本规律,适用于组织的全部管理和所有类型的产品或组织,是建立质量管理体系的理论基础。在 ISO 9000:2000 版中,质量管理的八项基本原则为:

(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。

(2) 领导作用:领导者确定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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。



(8) 与供方互利的关系: 组织与供方是相互依存的, 互利的关系能增强双方创造价值的

能力。  
ISO 9000 族标准的八项原则反映了全面质量管理的基本思想和原则, 但是作为世界性的通用标准, 它并不能代表质量管理的最高水平。组织在达到 ISO 9000 族标准的要求之后, 还需要进一步的改进发展, 不断进步并用更高的标准和要求来指导自己的工作。

3. 卓越绩效模式 全面质量管理(TQM)是“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”, 是一种卓越的经营哲学和方法。但如何构建组织的 TQM? 如何评估 TQM 做到什么程度? 成效如何? 如何识别经营管理的强项和改进机会, 并推动持续改进和创新, 不断提高管理的成熟水平? 卓越绩效(质量奖)模式就是为解决上述问题应运而生的。几乎所有经济发达和发展强劲国家和地区均建立了各自的卓越绩效(质量奖)模式, 以推动所在国家和地区的经营管理进步和核心竞争力提升。最经典的卓越绩效模式是三大质量奖, 即美国鲍德里奇国家质量奖、欧洲质量奖和日本戴明奖。

为了适应我国市场经济发展的形式, 应对“入世”后激烈竞争的挑战, 通过学习借鉴美国鲍德里奇国家质量奖和日本戴明奖的成功经验, 中国质量协会于 2001 年正式启动了全国质量管理奖评审工作。

全国质量管理奖的目的: ①引导企业关注市场竞争的焦点; 重视产品质量、服务质量, 进而重视经营质量; ②通过卓越绩效模式, 引导和激励企业追求卓越的质量经营, 加速培育我国具有国际竞争力的企业; ③树立获得卓越绩效的标杆企业, 将其经验为广大企业分享, 提高我国企业的整体水平。

## 第二节 6σ 的兴起

### 一、6σ 的产生

自从美国的质量管理专家费根堡姆于 20 世纪 60 年代提出了 TQC 的概念之后, 他的理论在日本被普遍接受。日本人根据自己的国情并结合自己的实践进行了创新。由于质量的改进, 日本企业的产品占领了很大一部分的美国市场, 而美国企业的产品则逐步失去了自己的市场, 许多美国企业面临着生死存亡的问题。当时摩托罗拉公司同样面临着生死存亡的考验。在 20 世纪 70 年代初期, 摩托罗拉已经成为全球无线通讯产品的领导者, 并与得克萨斯仪器公司以及英特尔公司一起争夺半导体产品的最大销售商的位置。1974 年, 8 个最大的半导体厂商有 5 个来自美国, 3 个来自欧洲。但很快半导体市场的竞争变得异常激烈起来, 仅仅在 5 年后的 1979 年, 8 个最大的芯片生产商中就有 2 个来自日本。日本人也对摩托罗拉在美国的寻呼机市场的领导地位构成了威胁。在摩托罗拉首席执行官鲍勃·高尔文(Rob Galvin)的领导下, 一个特别工作组开始为摩托罗拉的创新和业务增长制订计划。这项工作因阿特·萨恩德赖(Art Sundry)而得到加速发展, 因为他得到了摩托罗拉通讯产品顾客和用户的意见反馈, 并大声疾呼“我们的质量糟透了”。高尔文的工作组和萨恩德赖的研究使一个 4 点计划得以产生并于 1980 年实施, 其目的在于确保摩托罗拉在全球的领导地位。这 4 点计划是: ①全球竞争力。通过与竞争对手进行水平对比, 设计面向全球市场的

产品,确保优胜地位;②参与式管理。吸取全面质量管理之精华,将质量周期的原则和方法引入摩托罗拉的企业文化;③质量改进。将改进目标定为5年内改进10倍,将质量改进目标与所有管理人员的奖励计划挂钩;这个创意播下了6 $\sigma$ 理念的火种;④摩托罗拉培训与教育中心。形成摩托罗拉大学的雏形,要解决的问题是使员工的能力满足质量流程与管理方式的巨大变化的需求。

经过几年的努力实践,在当时的首席执行官鲍勃·高尔文的大力支持下,6 $\sigma$ 在全公司范围内得到了广泛施行和推广。6 $\sigma$ 产生的强大动力使得摩托罗拉制订了以前看上去几乎是不可能实现的目标:20世纪80年代早期的目标,是每5年改进10倍,后来改为每5年改进100倍,到1992年产品和服务质量达到6 $\sigma$ 质量水平。由于实施6 $\sigma$ 公司于1988年获得美国鲍多里奇国家质量奖,从开始实施的1987年到1997年的10年间,销售额增长了5倍,利润每年增加20%,通过实施6 $\sigma$ 管理所带来的收益累计达140亿美元,股票价格平均每年上涨21.3%,效果十分显著。

## 二、6 $\sigma$ 的推广

不论走到哪里,高尔文总要提到6 $\sigma$ ,它的目标和成功的故事。在他的听众中就有拉里·博西迪(Larry Bossidy),原通用电气公司副总裁,韦尔奇的助手与最要好的朋友。1991年,博西迪结束了他在通用电气的任职,接手了刚刚并购而成的联合信号公司,出任CEO。从通用电气这样一个“言出必践”的公司来到联合信号,博西迪吃惊地发现:表面上看起来,联合信号和通用电气有着相似的核心业务和管理流程;但在联合信号,这些流程大都只是一些空洞的形式,没有实际效果或效率很低。人们很少关注“提高生产力、扩大市场份额、提高产品质量”等具体问题。尽管有着很多聪明和勤奋的员工,但是在计划和行动之间存在着很大的差距。更糟糕的是,企业的人员、战略和运行都采用了各自为政的方式,每个业务部门都强调自己的文化,不肯融入联合信号之中。博西迪面临的最重要的问题是如何将联合信号真正集结成一个整体,并且快速地改变公司的“执行”能力和“执行”文化。听了摩托罗拉的故事,他马上意识到,6 $\sigma$ 正是他想要的可以将联合信号塑造成他心目中企业的方法。

1992年,博西迪将6 $\sigma$ 引入联合信号公司。联合信号的管理层表示“我们不但要给人们提出目标,我们还要提供合适的工具和方法”。人们从各地赶来,学习6 $\sigma$ 方法,然后回到自己的岗位上,将所学的方法用于解决实际问题。事实上,对联合信号来说,不仅需要改进质量,更需要变革人们做事的方式。不论人们来自哪个公司,具有什么样的企业文化背景,在联合信号中都要形成统一的语言和文化。为了使6 $\sigma$ 更好地适合联合信号的目的,在博西迪的带领下,许多被称为“软工具”的内容补充到6 $\sigma$ 方法中,其中包括大量的关于组织变革、领导力提升和变革企业文化方面的内容。博西迪成功了,6 $\sigma$ 改变了联合信号的经营与运作方式。公司的业绩出现了快速增长的势头,销售额和利润持续实现了每年两位数的增长。公司的收益从1991年的3.42亿美元增长到1997年的11.7亿美元。在短短的6年内,几乎翻了两番,而且连续31个季度保持了每股利润13%以上的增长,公司的股价增长了8倍。正是因为博西迪和联合信号,华尔街第一次听说了6 $\sigma$ 。此后,得克萨斯仪器等一批公司相继引入了6 $\sigma$ ,同样取得了令人瞩目的成功。

美国通用电气(GE)在20世纪70~90年代制订的战略性计划取得了成功,这使得通用电气适应了公司规模和经营多样化的发展,因而给公司带来了巨大利益;在这个时期,通用

电气重点关注的是业务的高速增长、提高效率,而质量问题排在后面;产品质量大约在3~4 $\sigma$ 水平。随着业务的高速增长,质量越来越成为一个不容乐观的问题。杰克·韦尔奇在其自传中回忆说:“在1995年4月通用电气内部员工调查中发现,质量问题已经为许多员工所担忧……”

1995年夏天,杰克·韦尔奇见到了他的朋友博西迪,他们谈到了联合信号成功的原因。这次谈话给韦尔奇留下了深刻的印象。自上任以来,韦尔奇已经对通用电气进行了一系列大刀阔斧的变革,使此时的通用电气在其所有业务领域,几乎都是“数一数二”的。但韦尔奇希望,通用电气这个百年老店能够永远成功。韦尔奇意识到,把通用电气公司打造成为6 $\sigma$ 企业,将是他2001年退休时给通用电气留下的最宝贵遗产。在杰克·韦尔奇的带领下,通用电气公司开始了它的6 $\sigma$ 之旅。但是,在韦尔奇眼中,此时的6 $\sigma$ 已经不是彼时的6 $\sigma$ 。它已不仅是关于统计学的——尽管它需要统计技术;它也不仅是关于改进质量的——尽管它最终使质量大幅度提升。韦尔奇要将6 $\sigma$ 提升到打造通用电气公司核心竞争力的战略层次。在1996年1月通用电气高层博卡会议上,他将6 $\sigma$ 称为通用电气前所未有的最雄心勃勃的工作。“质量问题可以真正地使GE从最了不起的公司之一这个位置上升到全球商界绝对最了不起的公司”,杰克·韦尔奇说:“这个房间的所有人都必须抓质量,这个问题是没有投机可言的,摩托罗拉用10年时间办到的,我们必须在5年内实现——不是通过走捷径,而是通过学习他人。”

GE公司在实施6 $\sigma$ 管理法后,其收益增长速度不断加快,6 $\sigma$ 成为GE成长最主要的驱动因素。GE公司将6 $\sigma$ 管理应用于企业经营管理活动的各个方面,并取得了巨大的收益。例如:一个6 $\sigma$ 项目小组完成了改进产品的交付周期项目,他们了解到,顾客希望其产品交付期不超过10天,而实际上他们的产品交付期平均为33天, $\sigma$ 水平仅为-1.19。通过运用6 $\sigma$ 方法,他们将交付期缩短为平均2.3天, $\sigma$ 水平提高到1.69。仅此一个项目每年可为企业创造直接经济效益50万美元。另一个由律师领导的6 $\sigma$ 项目小组改进了合同评审过程,促进了交易更快地完成,每年为企业节约成本100万美元。GE通讯部门通过6 $\sigma$ 管理项目,将其拥有的12颗卫星的利用率从63%提高到97%,每年增加收入130万美元。在GE公司中,这样的案例数不胜数。这也就是为什么6 $\sigma$ 为GE公司带来了如此之高的收益和增长速度的一个重要原因。

从1981年入主通用电气公司起,韦尔奇在短短的20年时间里,使通用电气的股票市值达到了4500亿美元,增长了30多倍,公司排名从世界第十位提升到了第二位。通用电气这个“百年老店”在他的带领下,焕发出从来没有过的青春活力。当人们谈论韦尔奇和他的通用电气时,都会提到“全球化”、“服务”、“6 $\sigma$ ”和“电子商务”,这不仅是韦尔奇为通用电气制定的四大发展战略,而且它们重新定义了什么是现代企业。其实,看一看今天那些世界一流企业纷纷引入6 $\sigma$ 管理的事实,你就会发现,这种说法一点也不为过。在那些实施了6 $\sigma$ 的企业中有许多都是全世界最有名的国际公司:福特、卡特彼勒、道化学、杜邦、ABB、3M、东芝、惠尔浦、三星、LG、西门子、爱立信……

### 三、6 $\sigma$ 的新发展

自6 $\sigma$ 于20世纪80年代产生以来,其发展已经走过了很长的路程。作为一种降低缺陷的方法,它在实践中得到了不断的充实和发展。6 $\sigma$ 不再仅是一种质量改进的方法,而是发

展成为可以使企业保持持续改进、增强综合领导能力、不断提高顾客满意度及经营业绩,并带来巨大利润的一整套管理理念和系统方法。最近,摩托罗拉提出了“新6 $\sigma$ ”方法:即一种由沟通、培训、领导艺术、团队合作、度量和以顾客为中心等价值观驱动的变革方法,旨在提高企业竞争力和变革企业文化。传统的6 $\sigma$ 被广泛地运用于改善产品的质量,尤其适用于生产制造业,是以降低缺陷和减少变异为核心的。而新6 $\sigma$ 是一个领导力管理程序,是关于总体业务改进的方法,它解决了管理人员所面临的两难问题。一方面要通过快速的业务改进项目达到短期的财务目标;同时还要在关键人才和核心流程方面为未来的发展积蓄能力。将平衡计分卡、业务流程再造、高效率团队、对核心业务流程进行持续不断的监控等工具和6 $\sigma$ 改善流程整合起来,新6 $\sigma$ 方法提供了一套实用的方法和切实可行的工具,以便管理人员在业务实施过程中达到平衡。

#### 四、6 $\sigma$ 管理与传统质量管理方法的关系

6 $\sigma$ 管理法是在传统质量管理基础上发展起来的,所以传统的质量管理方法和工具仍然是6 $\sigma$ 管理的重要工具,例如:研发阶段可以采用正交试验设计、FMEA;制造过程可以采用工序能力分析、SPC等工具;销售过程可以采用顾客满意度测评等工具,还有其他的老七种工具、新七种工具都是6 $\sigma$ 管理所必备的工具。

在6 $\sigma$ 理念中常提到如下的谚语:

We don't know until we measure (只有测量才能了解)。

We don't measure what we don't value (不测量没有价值的东西)。

We don't value what we don't measure (不评价未测量的东西)。

因此,6 $\sigma$ 管理特别强调测量的作用,强调用顾客满意的方式,用提高竞争力和追求卓越的方法测量公司的业绩。这点与我们传统的管理模式和方法是根本不同的。让我们来看一看,在“测量什么”和“怎样测量”上,6 $\sigma$ 管理与我们传统的做法有什么不同。

在“测量什么”上,6 $\sigma$ 管理提供了广泛的业绩测量“视角”。我们许多企业在组织业绩的测量方面是不完善的,在我们的日常管理活动中对产品特性或实现过程的测量往往比较明确,但对其他业绩的测量则比较含糊。6 $\sigma$ 管理是基于对组织业绩测量的管理,它强调按照顾客的需求和企业发展重点测量组织业绩的各个方面。例如:交付期、交付状态、产品质量、服务特性、成本、库存、顾客满意、员工满意、管理活动,等等。通过对组织业绩的广泛测量,寻求组织业绩突破和改进的空间。

在“怎样测量”上,6 $\sigma$ 管理提供了“追求卓越”的测量方法。传统上,我们的测量仅限于“符合性”上。举例来说,我们对照规范检查产品质量,我们把符合规范的记为合格品。对合格品来说,一般我们不再关心其符合顾客要求的程度。例如,某工序生产了A、B、C三个零件,A的测量值接近顾客要求的目标值,而B接近于规范下限,C则超出了规范下限,我们把控制与改进的注意力集中在C上。尽管A产品的质量接近理想状态,而B产品的质量较差,但在传统的测量方法上,它们的质量表现是一样的,都视为合格品。但正是这种测量方法忽略的差异,在竞争力上带来了不可忽略的差异。6 $\sigma$ 管理重视符合顾客要求程度方面的差异,并通过采用揭示这些差异的测量方法,展示业绩改进的空间,如图1-1所示。

6 $\sigma$ 管理法与传统管理方法对不良质量成本(COPQ)的认识也不同。不良质量成本是指由于质量不良而造成的成本损失。据估计,对于3~4个 $\sigma$ 水平的企业来说,COPQ可占