

T

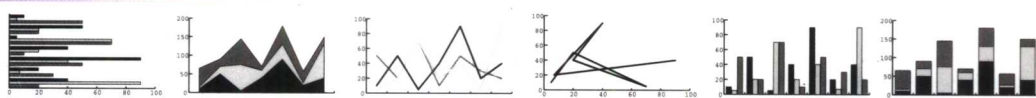
ONGJI JISHU YU FANGFA

Z

AI ZHILIANG GUANLIZHONG DE YINGYONG

统计技术与方法 在质量管理中的应用

黄宏升 编著



国防工业出版社

National Defense Industry Press

统计技术与方法 在质量管理中的应用

黄宏升 编著

国防工业出版社

· 北京 ·

内 容 简 介

随着质量管理现代化步伐的加快,统计技术在许多国家尤其是在发达国家的工业界、经济界得到广泛应用。统计方法已经成为企业经营管理和质量管理的工具之一,同时质量管理体系标准——ISO 9000 族标准对统计技术的要求也更为迫切。本书以应用统计技术解决实际问题为关注点,介绍了常用质量管理工具,如调查表、分层法、排列图、因果图、直方图、推移图、对策表、流程图、控制图、散布图;质量管理创新型工具,如树图、亲和图、矩阵图、过程决策程序图、“头脑风暴”法、水平对比法;统计分析方法,如统计过程控制、假设检验、方差分析、回归分析、试验设计、测量系统分析、测量不确定度和抽样检验等,具有很强的实用功能,而且易学易懂。

本书可作为从事质量管理工作的技术人员的参考书以及具有一定工作经验的质量技术工作者的自学读本和工具书,也可以作为高等院校、职业技术学校质量管理专业的选修教材。

图书在版编目(CIP)数据

统计技术与方法在质量管理中的应用/黄宏升编著.
—北京:国防工业出版社,2006.10
ISBN 7-118-04795-3

I. 统... II. 黄... III. 统计学-应用-质量管理
IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 115871 号

※

国防工业出版社出版发行

(北京市海淀区紫竹院南路 23 号 邮政编码 100044)

天利华印刷装订有限公司印刷

新华书店经售

*

开本 787×1092 1/16 印张 16¼ 字数 376 千字

2006 年 10 月第 1 版第 1 次印刷 印数 1—4000 册 定价 28.00 元

(本书如有印装错误,我社负责调换)

国防书店: (010)68428422

发行邮购: (010)68414474

发行传真: (010)68411535

发行业务: (010)68472764

前 言

21 世纪是质量的世纪,这句话越来越被大量的事实所证实。生产厂家要想在市场上立于不败之地,就要满足甚至超过顾客的质量需求,生产出达到世界质量水平的产品,这就需要采用先进的技术科学与先进的管理方法。统计技术在质量管理中的应用就是先进的管理方法的重要内容之一。因此,在 ISO 9000 质量管理体系认证中特别强调:基于事实的决策方法,要求组织在收集各类信息、数据时应用各种类型的统计技术工具,为企业经营管理和质量管理决策提供基本信息。

为了更好地满足统计技术应用的需求和选择适用的统计技术工具,我国特地等同采用 ISO/TR 10017:2003《ISO 9001:2000 统计技术应用指南》制定了 GB/Z 19027—2005 统计技术应用的指南性文件。

研究质量管理发展史不难发现,质量管理经过了质量检验阶段、统计质量控制阶段、全面质量管理阶段,但是在我国的质量管理发展历程中,跨越了统计质量控制阶段,统计技术没有得到充分的重视和应用,影响了我国有关产业的发展。为了帮助广大质量工作者在工作中进一步理解和应用统计技术方法和工具,我们依据 GB/Z 19027—2005 的指导性要求,从应用的角度出发,抛弃了大量的数学演算,兼顾目前质量管理软件广泛应用的特点编写了此书。本书结合企业生产中的实例,深入浅出、通俗易懂地介绍了:常用质量管理工具,如调查表、分层法、排列图、因果图、直方图、推移图、对策表、流程图、控制图、散布图;质量管理创新型工具,如树图、亲和图、矩阵图、过程决策程序图、“头脑风暴”法、水平对比法;统计分析方法,如统计过程控制、假设检验、方差分析、回归分析、试验设计、测量系统分析、测量不确定度和抽样检验等,具有很强的实用功能,而且易学易懂。

本书可以作为从事质量管理工作的技术人员的参考书以及具有一定工作经验的质量技术工作者的自学读本和工具书,也可以作为高等院校、职业技术学校质量管理专业的选修教材。

在本书的编写过程中得到了方圆标志认证集团厦门有限公司和国防工业出版社编辑们的指导和帮助,在此表示衷心感谢。由于作者水平有限,时间仓促,书中疏漏和不当之处在所难免,恳请广大读者朋友不吝赐教指正。

作 者
2006 年 9 月

目 录

第一章 质量管理与统计知识基础	1
第一节 质量管理基本概念.....	1
第二节 质量管理的发展过程.....	5
第三节 统计质量管理的观点和方法.....	9
第四节 统计技术基础知识	10
第二章 常用质量管理工具	18
第一节 调查表	18
第二节 分层法	22
第三节 排列图	24
第四节 因果图	29
第五节 直方图	34
第六节 推移图	39
第七节 对策表	41
第八节 流程图	43
第三章 统计过程控制	44
第一节 过程的基础知识	44
第二节 统计过程控制简介	47
第三节 控制图	49
第四节 控制图在统计过程控制中的应用	57
第五节 应用控制图对过程变化的分析	61
第六节 过程能力基本概念与计算	64
第七节 过程能力的评价	70
第四章 假设检验	74
第五章 方差分析	79
第六章 散布图与回归分析	84
第一节 散布图	84
第二节 回归分析	92
第七章 试验设计	101

第一节	试验设计的基本概念	101
第二节	试验的设计与分析	103
第八章	质量管理创新型工具	113
第一节	树图	113
第二节	亲和图	117
第三节	关系图	122
第四节	矩阵图	129
第五节	矩阵数据解析法	134
第六节	过程决策程序图	136
第七节	网络图	141
第八节	“头脑风暴”法	151
第九节	水平对比法	153
第九章	测量系统分析	155
第一节	测量系统分析的基本概念	155
第二节	测量系统分析的应用	157
第十章	测量不确定度	165
第一节	基本概念	165
第二节	测量不确定度的来源	168
第三节	测量不确定度的评定	170
第四节	应用举例	176
第十一章	抽样检验	180
第一节	抽样检验概论	180
第二节	抽样检验方案介绍	203
第三节	计数调整型抽样检验方案	210
附录一	正交表	225
附录二	F 分布的 α 分位数表	231
附录三	GB/T 2828.1—2003 标准应用主要表	233
附录四	GB/T 15239—1994 孤立批计数抽样检验一次抽样方案表	249
附录五	GB/T 13262—1991 计数标准型一次抽样表	251
附录六	计量控制图系数表	252
	参考文献	253

第一章 质量管理与统计知识基础

质量问题关系到每个组织的切身利益,关系到社会的发展。在现代社会中,质量问题已成为人们关注的重大战略问题。优质能给人们带来方便和安乐,能给企业带来效益和发展,最终能使社会繁荣、国富民强;劣质则会给人们生活带来无数的烦恼甚至灾难,会造成企业的亏损甚至倒闭,并由此带来种种社会问题,阻碍社会进步,甚至导致国家衰败。随着全球经济一体化的发展,以质量取胜已成为企业生存发展、国家增强综合实力和国际竞争力的必然要求。要达到以质量取胜的目的就需要借助于一套科学的管理方法,这就是我们经常说的“如何做好质量管理工作”。要做好质量管理工作,应用统计技术与方法是必不可少的条件之一。本章将就质量管理和统计技术与方法的知识进行介绍和讨论。

第一节 质量管理基本概念

一、质量

质量的内涵十分丰富,而且随着社会经济和科学技术的发展,也在不断充实、完善和深化。同样,人们对质量概念的认识也经历了一个不断发展和深化的历史过程。过去质量所描述的对象大多局限在产品,随着人们对质量认识的加深,它就被逐渐延伸到服务领域。现在质量不仅包括产品和服务,而且扩展到过程、活动、组织以及它们的组合。

最早有一种颇有影响的观点认为,质量就意味着对于规范或要求的符合。美国质量管理专家克劳斯比是其主要代表人物之一。他认为质量并不意味着好、卓越、优秀等。谈论质量只有相对于特定的规范或要求才是有意义的,只要符合规范或要求就有了质量,否则就缺乏质量。这种认识对于质量管理的具体工作显然是很实用的,但其局限性也显而易见,因为仅仅强调规范、强调合格,难免会忽略顾客的需要,忽略企业存在的真正目的和使命。

美国质量管理专家朱兰博士从顾客的角度出发,提出了著名的“适用性”观点。他指出“适用性”就是产品在使用过程中成功地满足顾客要求的程度。“适用性”概念普遍适用于一切产品或服务。对顾客来说,质量就是适用性,而不是“符合规范”。最终用户很少知道“规范”是什么,质量对他而言就意味着产品在交货和使用时的适用性。适用性观念对于重视顾客、明确企业存在的根本目的和使命无疑具有极为深远的意义,但是在现代管理中,把质量定义为适用性还是不够的,因为个体需求与社会需求的质量要求不能完全等同。正如著名的日本质量专家石川馨教授指出的:“以往讲质量,往往是站在产品使用者的立场来考虑,但今天必须考虑其对周围事物的影响,如飞机的噪声、汽车排气等问题。”

在总结以上这些概念的基础上,国际标准化组织(ISO)在1994年7月正式发布的ISO 8402:1994《质量管理和质量保证术语》标准中,把质量定义为“反映实体满足明确和

隐含需要的能力的特性总和”。2000年,国际标准化组织又对质量的定义作了进一步的修改,在ISO 9000:2000《质量管理体系基础和术语》中,将质量定义为“一组固有特性满足要求的程度”。根据质量的定义和对该定义在不同时期的理解,可以概括出其内涵包括以下几个方面的内容:

(1) 质量所研究的对象是实体(包括硬件、流程性材料、软件和服务四大类别)。实体是泛指一切“可单独描述和研究的事物”,它可以是产品、活动,也可以是过程、组织、体系、人员以及上述各项的任何组合。质量概念既可以用来描述产品和活动,也可以用来对过程、人员甚至组织进行描述。显而易见,这个概念突出地反映了质量定义的广泛性。

(2) 定义中的特性是指事物所特有的性质,而固有特性是指事物本来就有的,尤其是永久的特性。质量的特性不仅包括功能性、准时性、可靠性、安全性等,而且包括环境、经济性和美学等方面。质量不仅要满足顾客和用户的需要,而且要考虑社会的需要。正是由于事物具有各种特性才使得它能够满足用户的要求。

(3) 质量具有动态性和相对性。这就要求不断修改产品标准,通过加强质量管理工作,使质量得到不断改进、提高,以适应不同时期不同用户的要求。

(4) 质量的受益不仅是用户和顾客,而且还包括业主、员工、供应方等。

二、质量管理

质量管理是指“经济合理地提供符合买方质量要求的产品或服务的方法体系”。为了能够积极对应社会需求并提供满足顾客需求的产品,企业必须建立质量方针、目标,在整个企业组织中贯彻和推广。质量管理应贯穿于市场调查、研究与开发、产品策划与设计、生产准备、采购、外协、制造、检查、销售、售后服务、财务、人力资源、教育培训等企业的所有活动,企业的最高管理者、监督者以及执行者等企业全体员工都应参加并相互协作。

质量管理强调基于事实的判断和行动。为了准确地把握事实,客观地作出判断,统计方法成为不可缺少的一部分。在产品从设计开发、生产销售到售后全过程的各个阶段应用统计工具成为质量管理的特征之一,因此现代质量管理广泛地应用统计技术与方法。

国际标准ISO 8402:1994中对质量管理的定义是:“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。”这个定义明确地说明了质量管理的五方面内容:

(1) 质量管理是各级管理者的职责,但必须由最高管理者来领导。质量管理的实施涉及到组织中的所有成员。一个组织要搞好质量管理,应加强最高管理者的领导作用,落实各级管理者职责,并加强教育,激励全体职工积极参与。

(2) 质量管理是确定质量方针和目标,确定岗位职责和权限,建立质量体系并使其有效运行的工作中的所有活动。

(3) 质量管理是在质量体系中通过质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等一系列活动来实现的。企业可以通过建立和健全质量保证体系来实现质量管理。

(4) 在重视质量要求的同时应该充分考虑质量成本等经济因素。

(5) 质量管理工作中应充分应用统计工具,把质量管理和统计技术有机地结合起来。

质量管理是企业管理的重要组成部分,是企业围绕着质量而开展的各种计划、组织、指挥、控制和协调等所有管理活动的总和。质量管理必须与企业的其他管理活动,如生产

管理、经营管理、财务管理、人力资源管理等紧密结合在一起,才能实现质量目标,并保证企业经营目标的实现。

三、质量策划

质量策划是质量管理的一部分,它致力于质量目标的制定,并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标。

(1) 根据管理的范围和对象不同,组织内存在多方面的质量策划,例如,质量管理体系策划、质量改进策划、产品实现策划及设计开发策划等。

(2) 通常情况下,组织将质量管理体系策划的结果形成质量管理体系文件,对于特定的产品、项目策划的结果所形成的文件称为质量计划。

四、质量控制

质量控制是质量管理的一部分,致力于满足质量要求。

(1) 质量控制是通过采取一系列作业技术和活动对各个过程实施控制的,包括对质量方针和目标的控制、对文件和记录的控制、对设计和开发的控制、采购控制、生产和服务运作控制、监测设备控制、不合格品控制等等。

(2) 质量控制是为了使产品、体系、过程达到规定的质量要求,是预防不合格品发生的重要手段和措施。因此,组织要对影响产品、体系或过程质量的因素加以识别和分析,找出主要因素,实施因素控制,才能取得预期效果。

五、质量保证

质量保证是质量管理的一部分,致力于提供质量要求得到满足的信任。

(1) 质量保证是组织为了提供足够的信任表明体系、过程或产品能够满足质量要求,而在质量管理体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动。

(2) 质量保证定义的关键是“信任”,对能达到预期的质量提供足够的信任。这种信任是在订货前建立起来的,如果顾客对供方没有这种信任则不会与之订货。质量保证不是买到不合格产品以后的保修、换货和退货。

(3) 信任的依据是质量管理体系的建立和运行。因为质量管理体系将所有影响质量的因素,包括技术、管理和人员,都通过有效的方法进行控制,因而具有持续稳定地满足规定质量要求的能力。

六、质量改进

ISO 9000:2000 版对质量改进的解释为,质量改进是建立在一些基本过程之上的,致力于增强满足质量要求的能力。质量改进是质量管理工作中不可缺少的一部分,其目的在于提高组织质量管理体系的有效性和效率,实现质量方针和质量目标,增加顾客和其他相关方满意的机会。

(一) 质量改进与质量控制、质量突破的关系

组织的质量管理活动,根据其对产品质量水平所起的作用不同,可分为两类:一类是质量“维持”,是为保持现有质量水平稳定的活动,通常通过质量控制来实现;另一类是质

量“突破”，是根据用户需求和组织经营的需要对现有的质量水平在维持的基础上，加以突破和提高，使产品质量水平上新的台阶的活动。质量改进与质量控制、质量突破都有着紧密的联系。

1. 质量改进与质量控制的关系

1) 两者的联系

质量控制与质量改进是互相联系的。质量控制的重点是防止差错或问题的发生，充分发挥现有的能力，而改进的重点是提高质量保证能力。因此，要搞好质量管理工作，首先要搞好质量控制，充分发挥现有控制系统能力，使全过程处于受控状态。然后在控制的基础上进行质量改进，使产品从设计、制造、服务都满足顾客要求。

2) 两者的区别

首先是从定义上的来看：质量控制是消除偶发性问题，使产品保持已有的质量水平，即质量维持；质量改进是消除系统性的问题，对现有的质量水平在控制的基础上加以提高，使质量达到一个新水平、新高度。其次从实现手段来看：质量改进是通过不断采取纠正和预防措施来增强企业的质量管理水平，使产品的质量不断提高；质量控制主要是通过日常的检验、试验和配备必要的资源，不断“纠偏”，使产品质量维持在一定的水平。

2. 质量改进与质量突破的关系

1) 质量突破与质量改进的目的相同

质量突破是通过消灭工作水平存在不良的长期性原因(包括思想上的和管理上的)，使现在的工作达到一个较高的水平，从而使产品质量达到较高的水平，同样，质量改进也是为了实现质量水平的提高。

2) 质量突破是质量改进的结果

质量突破的实践表明产品的质量水平得到了提高，它的实现是通过日常许多大大小小的质量改进来实现的。只有不断实施持续的质量改进，才能使产品质量水平提高，才能实现质量突破。

3) 质量改进侧重过程，质量突破侧重结果

质量改进是一个过程，即 PDCA 循环。由于种种原因，每次改进质量的活动不一定都能取得好的效果，产品的质量水平不一定都能得到提高。但质量突破则表明产品的质量水平得到了提高，并取得了良好的效果。

(二) 质量改进的步骤

质量改进是质量管理的一项十分重要的内容，它贯穿于产品和服务形成的全过程，存在于任何过程和活动。为了有效地实施各种形式的具体的质量改进活动，并取得成效，质量改进工作应按以下步骤进行：

- (1) 分析和评价现状，以识别改进区域。
- (2) 确定改进目标。
- (3) 寻找可能的解决办法，以实现这些目标。
- (4) 评价这些解决办法并做出选择。
- (5) 实施选定的解决办法。
- (6) 测量、验证、分析和评价实施的结果，以确定这些目标已经实现。
- (7) 正式采纳更改。

必要时,对结果进行评审,以确定进一步改进的机会。从这种意义上讲,改进是一种持续的活动。顾客和其他相关方的反馈以及质量管理体系的审核和评审均能用于识别改进的机会。

实施有效的质量改进,从项目确定、分析原因、措施实施到结果评价全过程中,正确地运用有关的支持工具、统计技术和方法能提高质量改进的成效。在质量改进中应根据不同的数据资料类型,运用数字数据的工具和非数字资料的工具分析处理数据资料,为质量改进决策提供依据。有关质量改进中常用的统计分析技术和方法我们将在后面章节中加以介绍。

组织中的全体人员都应接受有关应用质量改进工具和统计技术方面的培训,以改进自己的工作过程。培训应根据各部门、各人的工作实际有针对性地进行,掌握相应的工具和技术,但切忌生搬硬套。质量管理部门应会同有关部门进行分析指导,根据使用部门的实际情况确定一种或几种方法或工具,用于对数据资料的分析和对工序进行监视控制,并对所使用的工具方法进行评价,以便评判工具方法使用的有效性。

有条件的组织,应充分运用计算机辅助管理手段,简化计算,加快图表处理以方便资料数据的保存和查阅,使质量改进工具和技术的应用更加有效。

第二节 质量管理的发展过程

质量管理的发展经过了漫长的过程,人类自有商品生产以来,就有了质量管理。但是当时的质量管理主要以成品检验为主。根据历史文献记载,我国在用青铜制造刀枪武器的过程中,就有了质量检验制度。现代质量管理是从19世纪70年代开始的,经历了一个多世纪的发展过程,已逐步形成一门新的学科。从现代质量管理的实践来看,随着社会生产的发展,科学技术的进步,解决质量问题的手段和方式在不断演变。从传统的手工业时代的“质量检验阶段”,到引入数理统计方法后的“统计质量控制阶段”,后来的“全面质量管理阶段”,逐步完善成到“社会质量管理阶段”,而且至今还在不断发展和完善(例如,现在又提出了更为完善的“质量管理工程”的概念)。质量管理的发展过程大致可以划分为四个阶段。

一、质量检验阶段

19世纪70年代,人们根据生产和使用的需要,提出了互换的概念,同时人们还注意到,在保证部件互换的前提下,其尺寸的加工误差允许有一个波动范围,于是又提出了加工公差的概念,从而初步为质量检验的技术理论奠定了基础。

19世纪末,资本主义的工厂逐步取代了分散经营的家庭手工业作坊,机器生产取代了手工劳动,劳动者集中到一个工厂内共同进行批量生产劳动,于是产生了质量检验管理。质量检验就是通过严格检验来控制并确保转入下道工序或出厂的产品质量。质量检验所使用的手段是各种各样的检测仪器和仪表,它的方式是严格把关,进行百分之百的检验。

直到20世纪初,在系统总结以往质量管理实践和经验的基础上,产生了科学管理的思想,同时还建立了一套科学管理的理论和方法。提出这种理论并付诸实践的代表人物

是美国人泰勒,他主张管理人员与操作人员进行合理分工,将计划职能和执行职能分开,同时增加中间检验环节,从而形成了设计、操作、检验三方面各有专人负责的质量管理体制,这种管理体系被称为泰勒制。泰勒制是在历史上第一次将检验职能从操作职能中分离出来的质量管理制度,也是第一次将检验人员从操作工人中分离出来的质量管理制度,其结果是直接操作的工人减少了,但同时又产生了一支专职检验队伍。这种由现代化大生产而引起的分工变化,使劳动生产率、固定资产利用率和产品质量都得到迅速提高,从而取得了明显的经济效果。

质量检验阶段的主要特点是三权分立,即有人专职制定标准,有人专职负责制造,有人专职按照标准检验产品。在这个发展阶段,质量管理只是强调事后把关。检验人员的职责,无非是对生产出来的产品进行筛选,把合格品和不合格品分开。作为事后把关办法的质量检验管理,对于保证不合格品不出厂是必要的,也是有效的,但是它也存在着许多欠缺。

(1) 不能经济和科学地制订质量标准。如果所制订的质量标准在经济上不合理,使用上不能满足用户要求,那么即使已通过检验,也不能保证产品质量。

(2) 不能防止在制造过程中产生不合格品。因为质量检验是对产品生产出来以后所做的检验,只能起把关作用,而不能预防在制造过程中产生不合格品。一旦产生了不合格品,就将造成人力、物力、财力的损失。

(3) 不能对全部成品进行检验。在小规模生产的情况下,对全部生产的产品进行检验或许可行,但在生产规模扩大或大批量生产的情况下,对全部产品进行检验是做不到的,尤其是对不破坏就无法进行检验的产品,更行不通。

二、统计质量控制阶段

由于质量检验存在上述问题,因而在客观上就要求有新的方法来解决这些问题。1917年,美国贝尔电话研究所的休哈特运用数理统计原理和方法,为美国国防部准确地解决了第一次世界大战参战部队的军服尺寸规格问题,从而为如何经济和科学地制订产品质量标准提供了范例。1924年,他又针对怎样预防产生不合格品的问题,进一步运用数理统计原理和方法,提出了控制产生不合格品的方法,并且亲临生产现场指导使用由他创立的预防不合格品产生的控制图。1931年,他还总结出版了《工业产品质量的经济控制》一书,对统计质量控制做出了系统的论述。与此同时,贝尔电话研究所还成立了一个检验工程小组,研究成果之一就是提出了抽样检验的概念,该小组的两个成员道奇和罗米格联合创立了抽样检验表,从而为解决产品质量检验问题,尤其是产品的破坏性质量检验问题,提供了科学依据和手段。

第二次世界大战爆发后,由于对军用产品需要的激增,美国许多生产民用产品的企业转为生产军用产品,但不论是老的还是新的生产军用产品的企业,都无法事先防止产生不合格品,同时,军用产品不仅批量大而且其检验多数属于破坏性检验,这就使采用“事后检验”的办法来保证军用产品质量成为既不可能也不允许的。由于军用产品的生产经常延误交货期,并且在战场上还不时发生质量事故,严重影响前线的物资供应以及军队的士气和战斗力。美国国防部为了解决军用产品的供应和质量问题,组织了一批数理统计学家和高级工程师进行研究,运用数理统计原理和方法,制订了“美国战时质量管理标准”,即

《质量控制指南》、《数据分析用的控制图法》、《生产中质量管理用的控制图法》，从而迫使各生产军用产品的企业普遍推行统计质量控制方法。因此，统计质量控制方法在美国得到了发展，并且在保证和提高军用产品质量方面取得了显著效果。

第二次世界大战结束以后，美国为了支援西欧各主要工业国家和日本，大规模组织物资出口，因而除了军用产品之外，民用产品的生产也获得较大发展。由于统计质量控制方法已为生产军用产品的企业带来信誉和利润，因此不仅是生产军用产品的企业继续运用统计质量控制方法，而且生产民用产品的企业也积极推行统计质量控制方法，使统计质量控制在美国迅速普及，并且得到进一步发展和完善。与此同时，西欧各工业国、澳大利亚和日本，为了恢复和发展生产，增强本国产品在国际市场的竞争能力，都相继从美国引进统计质量控制的理论和方法。从此，统计质量控制在世界各工业国风行一时，竞相推行。

统计质量控制是质量管理发展过程中的一个重要阶段。它的主要特点是：在指导思想上，已经由以前的事后把关转变为事前预防；在控制方法上，已经广泛深入地应用数理统计的思考方法和检验方法；在管理方式上，已经从专职检验人员检验把关转移到质量工程师和技术人员控制。因此，统计质量控制与单纯的质量检验相比，不论是指导思想，还是使用方法，都有很大的进步。

三、全面质量管理阶段

20 世纪 60 年代，随着社会生产力迅速发展，科学技术日新月异，质量管理也出现了很多新情况。这些情况主要表现为：

(1) 人们对产品质量的要求更高、更多了。过去，对产品的要求一般注重于产品的使用性能，现在又增加了耐用性、美观性、可靠性、安全性、可信性和经济性等要求。

(2) 在生产技术和质量管理活动中，广泛应用系统分析的概念。系统分析要求用系统的观点分析研究质量问题，把质量管理看成是处于较大系统（例如，企业管理，甚至整个社会）中的一个子系统。

(3) 管理科学理论又有了一些新发展，其中突出的一点就是重视人的因素，“职工参与管理”，强调要依靠广大职工搞好质量管理。

(4) “保护消费者权益”运动的兴起。20 世纪 60 年代初，许多国家的广大消费者为保护自己的利益，纷纷组织起来同伪劣商品的生产销售企业抗争。朱兰博士认为，保护消费者权益运动是质量管理学在理论和实践方面的重大发展动力。

(5) 随着市场竞争，尤其是国际市场竞争的加剧，各国企业越来越重视产品责任和质量保证问题。

由于以上新情况，仅仅依赖质量检验和运用统计方法是很难保证与提高产品质量的，同时把质量职能完全交给专门的质量控制工程师和技术人员，显然也是不妥的。因此，广大质量管理工作者都积极开展调查研究，希望能建立一套有效的质量管理理论和方法。

最早提出全面质量管理概念的是美国通用电气公司质量经理费根堡姆。1961 年，他的著作《全面质量管理》出版，该书强调执行质量职能是公司全体人员的责任，应该使企业全体人员都具有质量意识和承担质量的责任。他指出：“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用户要求的条件下进行市场研究、设计、生产和服务，把企业各部门研制质量、维持质量和提高质量的活动构成为一体的有效体系。”

20 世纪 60 年代以后,费根堡姆的全面质量管理概念逐步被世界各国所接受,但是在具体运用全面质量管理概念时,每个国家都是根据本国的实际情况,使其形成具有该国特色的质量管理模式,且在运用时各有所长。如全面质量管理在日本被称为全公司的质量控制或一贯质量管理(新日本制铁公司),在加拿大被总结制订为四级质量大纲标准(CSAZ299),在英国被总结制订为三级质量保证体系标准(BS5750)等。1987 年,国际标准化组织(ISO)在总结各国全面质量管理经验的基础上,制订了 ISO 9000《质量管理和质量保证》系列标准。

全面质量管理的理论虽然发源于美国,但真正取得成效却是在日本等国。

我国自 1987 年推行全面质量管理以来,在实践和理论上都发展较快。全面质量管理正从工业企业逐步推行到交通运输、邮电、商业企业和乡镇企业,甚至有些金融、卫生等方面的企事业单位也已积极推行全面质量管理。质量管理的一些概念和方法先后被制订为国家标准,如 1992 年等同采用了 ISO 9000《质量管理和质量保证》系列标准。广大企业在认真总结全面质量管理经验与教训的基础上,通过宣传和贯彻 GB/T 19000 系列标准,进一步全面深入地推进了这种现代国际通用质量管理方法。

在全面质量管理阶段,为了进一步提高和保证产品质量,又从系统观点出发提出若干新理论,如质量保证理论、产品质量责任理论、质量经济学、质量文化、质量控制理论、质量改进理论等。

四、社会质量管理阶段

美国著名质量管理专家朱兰博士指出,20 世纪是生产率的世纪,21 世纪将是质量的世纪。这就意味着 21 世纪将是高质量的世纪,质量管理科学将有更蓬勃的发展。我们知道,全面质量管理阶段的突出特点就是强调全局观点、系统观点。21 世纪不仅质量管理的规模会更大,更重要的是质量将作为社会诸要素,即政治、经济、科技、文化、自然环境等中的一个重要要素来发展。质量将受到政治、经济、科技、文化、自然环境的制约而同步发展,质量系统将作为一个子系统在更大的社会系统中发展。因此,21 世纪将使质量管理进入一个新的发展阶段,即第四阶段,社会质量管理(Social Quality Management, SQM)阶段。该阶段将有以下特征:

(1) 产品和服务的质量将越来越具有社会化、国际化的性质。质量体系所包含的规模将越来越大,超越企业、集团公司、行业、民族、地区和国家。

(2) 社会质量监督系统和质量法规将更加完善和严密,与之相应的国际性质量管理组织将发挥更大的作用,为世界各国所接受的通用国际标准,如 ISO 9000 标准,将会进一步增加和完善。

(3) 质量将随着政治、经济、科技、文化的发展而同步发展。

(4) 质量文化在 21 世纪将会高度发展,质量文化将会代表更高水平的全面质量管理出现。

(5) 质量控制与检验理论将沿着多元化、小样本化、模糊化、柔性化等方向继续深入发展。这些理论的具体实施与电子计算机的应用将是不可分割的。此外,质量控制与抽样检验也有可能用统一的理论进行描述和处理。质量诊断理论将来有可能与其他行业的诊断,如设备故障诊断、人体诊断等统一成为一个综合的诊断理论。

总之,质量管理发展的四个阶段不是孤立的、互相排斥的,而是相互联系的,前一个阶段是后一个阶段的基础,后一个阶段是前一个阶段的继承和发展。从质量管理的发展历史来看,人们解决质量问题时所运用的方法和手段是在不断发展和完善的,并且又是同科学技术的进步和社会生产力的发展密切相关的。可以预料,随着新技术革命的兴起,以及由此而提出的质量挑战,人们解决质量问题的方法和手段必将更加丰富和完善。质量管理也将发展到一个更新的阶段——现代质量管理工程阶段。

第三节 统计质量管理的观点和方法

统计质量管理方法的理论基础是概率论和数理统计,其基本观点主要包括质量统计分析和质量统计推断。

一、质量的统计分析观点

(一) 质量的特性值具有波动性

所谓质量的特性值,是指测量的质量特性数值,如尺寸、强度、重量等。实践证明,在生产过程中不管如何保持稳定条件,即便操作者、机器、原材料、加工方法、测试手段、生产环境等条件相同,生产出来的每一批产品的特性值总不可能完全相同,总是存在或多或少的差异,这就是产品质量的波动性。可以说我们是生存在“波动的世界”中,这样的波动是我们无法避免的。因此质量特性值也具有波动性,产品质量波动具有普遍性和永恒性。

从统计学的角度来看,可以把产品质量波动分成正常波动和异常波动两类。

1. 正常波动

正常波动是由随机原因引起的产品质量波动。这些随机因素在生产过程中大量存在,对产品质量经常发生影响,但它所造成的质量特性值波动往往比较小。例如,原材料的成分和性能上的微小差异,机器设备的轻微振动,温度、湿度的微小变化,操作方面、测量方法、检测仪器的微小差异等等。对这些随机因素引起的波动的消除,在技术上难以达到,在经济上的代价也很大,因此,一般情况下这些质量波动在生产过程中是允许存在的,所以称为正常波动。公差就是承认这种波动的产物。我们把仅有正常波动的生产过程称为过程处于统计控制状态,简称为受控状态或稳定状态。

2. 异常波动

异常波动是由系统原因引起的质量波动。这些系统因素在生产过程中并不大量存在,对产品质量也不经常发生影响,一旦存在,它对产品质量的影响就比较显著。比如,原材料的质量不符合规定要求,机器设备带病运转,操作者违反操作规程,测量工具带有系统性误差,等等。由于这些原因引起的质量波动大小和作用方向一般具有一定的周期性或倾向性,因此比较容易查明,容易预防和消除,又因为异常波动对质量特性值的影响较大,一般说来,在生产过程中是不允许存在的。我们把有异常波动的生产过程称为过程处于非统计控制状态,简称为失控状态或不稳定状态。

(二) 质量特性值的波动具有规律性

在生产过程中尽管采取各种措施保持条件稳定,但由于有偶然性原因的影响,加工出

来的一批零件特性值总会有波动。理论和实践证明,对于数量很大的一批零件来说,特性值的波动存在一定的规律性,这种规律性表现在频率分布上,就是一种大量现象的统计规律。在质量管理中常应用的有正态分布、二项分布和泊松分布等几种典型分布。

(三) 影响质量特性值波动的原因

影响质量特性值波动的原因主要有人员、材料、方法、机器、测量和环境 6 个方面,简称为 5M1E。在分析原因时,通常是根据其作用的性质,把原因(或影响因素)分为偶然性原因和系统性原因两类。

1. 人员(Man):操作者的质量意识、技术水平、文化素养、熟练程度和身体素质等。
2. 机器(Machine):机器设备、工装夹具的精度和维护保养状况等。
3. 材料(Material):材料的化学成分、物理性能和外观质量等。
4. 方法(Method):加工工艺、操作规程和作业指导书的正确程度等。
5. 测量(Measure):测量设备、试验手段和测试方法等。
6. 环境(Environment):工作场所的温度、湿度、含尘度、照明、噪声和振动等。

二、质量的统计推断观点

在质量控制中经常遇到要确定一批产品质量的问题,这整批产品零件称为母体(或总体),但由于种种原因又不可能对整批产品逐个进行检查,而只能从中抽取一部分进行检查,抽取的这一部分零件叫做子样(或样本)。统计推断的观点,就是要从检查子样质量的统计特征来推断整个母体质量的统计特征,即用部分来说明整体的观点,由此就产生了抽样检验的理论。

三、常用质量管理统计技术与方法

质量管理的一项重要工作就是要找出产品质量波动的规律,把正常波动控制在合理范围内,消除系统原因引起的异常波动。在质量的统计分析观点的理论基础上,人们为了更好地实现这一目标提出了一系列质量管理的统计技术和方法。早期常用的质量管理方法主要包括:调查表法、分层法、排列图法、因果图法、直方图法、散布图法、控制图法、推移图法、对策表法、流程图法。随着人们对质量管理工作认识的加深,质量管理成为企业文化的一部分,质量工作被纳入到企业战略工作中,质量管理方法有了进一步的发展的需要,因此,又产生了新型的质量管理方法:树图、亲和图法、关系图法、系统图法、过程决策程序图(PDPC 法)、矩阵图法、矩阵数据解析法、网络图法、“头脑风暴”法、水平对比法等。除了上面提到的这些质量管理方法的使用,随着统计技术在质量管理中的应用的不断深入、应用领域的不断扩大,计算机在质量管理工作中的应用不断得到推广。统计过程控制、试验设计、假设检验、回归分析、方差分析、测量系统分析、测量不确定评估等统计技术与方法在质量管理中的应用都得到不断深化。在后面的章节中我们将分别对这些方法进行介绍。

第四节 统计技术基础知识

一、统计数据及其分类

在工厂、车间、生产现场,经常碰到职工人数、职工工资总额、产量、尺寸、重量、化学成

分、硬度、纯度、强度、压力、温度、时间、耗电量、用水量、气孔数、砂眼数、疵点数、假焊数、色斑数、不合格品数、不合格品率、合格品数、合格品率等有关统计数据,这些统计数据,有的是可以测量出来的,有的是能够数出来的,有的是由两个数经过运算得到的。从统计的角度来看,一般把上述形形色色的统计数据归成两大类,计量数据和计数数据。

(一) 计量数据

凡是可以连续取值的,或者说可以用测量工具具体测量出小数点以下数值的数据,就叫做计量数据。如长度、容积、重量、化学成分、温度、产量、职工工资总额等。以长度为例,在 1mm~2mm 之间,还可以连续测出 1.1mm、1.2mm、1.3mm 等数值来,而在 1.1mm~1.2mm 之间,还可以进一步测得 1.11mm、1.12mm、1.13mm 等数值来。计量数据通常服从正态分布。

(二) 计数数据

凡是不能连续取值的数据称为计数数据,或者说即使用测量也得不到小数点以下的数据,而只能得到自然数 0,1,2,3…这类数据,就叫做计数数据,如不合格品数、疵点数、缺陷数等等。以不合格品数为例,当用测量工具去测量时,就只能得到 1 件、2 件、3 件……不合格品数。计量数据还可以细分为计件数据和计点数据。计件数据是指按件计数的数据,如不合格品数、彩色电视机台数、质量检测项目数等。计点数据是指按缺陷点(项)计数的数据,如疵点数、砂眼数、气泡数、单位(产品)缺陷数等。

当数据以百分率表示时,要判断它是计量数据还是计数数据,应取决于给出数据的计算公式的分子。当分子是计量数据时,则求得的百分率数据为计量数据;当分子是计数数据时,即使得到的百分率不是整数,它也应属于计数数据。例如,生产出的 100 台电动机中,有 12 台为不合格品,其不合格品率为

$$\frac{12}{1000} \times 100\% = 1.2\%$$

从数据 1.2% 来看,它虽然有小数点以下的数值,但因为计算公式中分子 12 台是计数数据,所以电动机不合格品率 1.2% 应是计数数据。

计件数据通常服从二项分布,计点数据通常服从泊松分布。

二、统计特征数

统计方法中常用的统计特征数可分为两类,一类是表示数据的集中位置的,如样本平均值、样本中位数等,一类是表示数据的分散程度的,如样本极差、样本方差、样本标准差等。下面介绍常用的几个重要的统计特征数。

(一) 样本平均值

它是表示数据集中位置的各种特征数中最基本的一种,常用符号 $\bar{x}$ 来表示,其计算公式为

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$$

式中: $\bar{x}$ 为样本的算术平均值; n 为样本大小。

例如,有 2、3、4、5、6 这五个统计数据,则其平均值为