

ZHILIANG GUANLI

第五版

洪生伟 著

质量管理



中国计量出版社

质 量 管 理

(第五版)

洪生伟 著

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

质量管理/洪生伟著. —5 版. —北京: 中国计量出版社,
2006.9

ISBN 7-5026-2139-3

I. 质… II. 洪… III. 质量管理 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 096718 号

内 容 提 要

本书依据质量工程理论, 结合我国开展 TQM 和推行 ISO 9000 族标准的成功经验, 对现代质量管理科学进行了系统的阐述。其内容包括: 质量管理的基本概念、原理和原则; 质量经营和质量文化; 质量管理组织和队伍; 质量法规体系; 质量管理体系、质量监督及质量认证、统计技术、6 σ 工程和质量管理的经济效益等。

本书可作为各企事业单位管理人员、各级质量工作者培训用书, 也可供大专院校有关专业师生教学使用。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

北京密东印刷有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

850 mm × 1168 mm 32 开本 印张 14.5 字数 356 千字

2006 年 10 月第 5 版 2006 年 10 月第 13 次印刷

*

印数 70001—73000 定价: 36.00 元

前 言

随着科学技术的不断发展，人们对产品质量要求越来越高，完美的产品质量给人类带来文明、舒适和幸福。而质量失效或失控，就会导致锅炉爆炸、房屋倒塌、火车颠覆、飞机坠毁……给人类带来痛苦和灾难。于是以控制质量、预防和消除质量隐患或安全隐患为主要内容的技术监督事业很快地发展起来。

1862年，英国首先设立蒸汽锅炉监督局，对蒸汽锅炉与受压容器实行技术监督。尔后，技术监督又逐步扩展到起重机、电器设备、机动车辆、船舶、计量仪表、化工设备、航空航天器械、核电站等领域。

质量不仅是一个地区、一个行业或一个国家技术水平和综合能力的反映，更是企业生存和发展的基础。为此，世界各国和广大企业都把质量视为“生命”，十分重视。

高质量，首先要有高标准。标准是衡量质量高低的基本依据，而高标准的实施，又要以相应的计量检测和科学的质量管理为技术手段和管理保证。因此，标准化管理和计量管理又成为质量管理必不可少的基石和支柱，三者互为依存，互相促进，成为现代技术监督工作中三个主要的部分。

实际上,技术监督就是依据技术法规和标准,运用计量检测技术,对事物(如产品、过程、服务、环境、体系等)质量实行监督的技术管理活动。

但是,质量管理、标准化管理和计量管理又是各具其特定工作对象、研究领域和活动规律的学科。

《质量管理》一书自1989年8月首次出版后,因其具有系统、科学、实用、与标准紧密结合等特点,颇受广大读者厚爱,并被一些高等院校及企事业单位选作教材。1990—1991年间先后重印2次,1992年9月修订为第二版,又重印了3次。1996年再修订为第三版,至2000年又印刷了4次,2001年再次修订为第四版,至2005年又印刷3次,共计四版12次印刷,发行量达7万册。

21世纪是质量世纪,正如美国质量大师朱兰博士所说:“在21世纪的经济大战中,质量好坏决定了竞争力的高低,质量已成为和平地占领市场最有力的武器,成为社会发展的强大驱动力”。现代质量管理已成为质量工程的重要组成部分。

为了适应21世纪质量管理的新形势、新任务和新要求,笔者在保持本书前四版特点的基础上,按照过程模式的现代质量管理要求,进一步充实了内容,补充了当代中外质量管理的新成果、新经验,并删去第四版中“质量管理的基础工作”一章,增加了“质量经营和质量文化”、“6 σ 工程”及“质量管理组织和队伍建设”等章节,修订为第五版。

因本人水平有限,本书中如有不当之处,恳盼广大读者批评指正。

作者
于中国计量学院

2006.8

目 录

第一章 质量管理—— 一门现代管理学科	(1)
第一节 质量管理的产生与发展	(1)
第二节 质量管理的标准化	(10)
第三节 质量管理学科研究的内容和方法 ...	(18)
复习思考题	(26)
第二章 质量管理的基本概念	(27)
第一节 质量和质量管理基本术语	(28)
第二节 质量技术与方法术语	(47)
复习思考题	(56)
第三章 质量管理的基本原理和原则	(57)
第一节 质量管理的三个基本原理	(57)
第二节 质量管理的八项基本原则	(74)
复习思考题	(80)
第四章 质量经营和质量文化	(81)
第一节 质量经营战略	(81)
第二节 质量文化建设	(89)

第三节 卓越质量经营的典型模式	(99)
复习思考题	(117)
第五章 质量法规体系	(118)
第一节 质量法规体系的特点及构成	(118)
第二节 产品质量法	(123)
第三节 质量法规和规章	(132)
复习思考题	(153)
第六章 质量管理组织和队伍	(155)
第一节 质量管理组织机构的地位与作用 ...	(155)
第二节 质量管理组织体系	(158)
第三节 企业质量管理机构	(164)
第四节 质量管理队伍建设	(175)
复习思考题	(189)
第七章 质量管理体系	(190)
第一节 质量管理体系的策划与建立	(190)
第二节 质量管理体系的运行与审核	(209)
第三节 质量改进	(220)
复习思考题	(227)
第八章 质量监督	(228)
第一节 产品质量监督抽查	(228)
第二节 许可证管理	(239)
第三节 产品质量监造和工程质量监理	(249)
复习思考题	(262)
第九章 质量认证	(263)
第一节 产品质量认证	(266)
第二节 质量体系认证	(278)
第三节 实验室认可	(285)

复习思考题	(292)
第十章 可信性管理	(294)
第一节 可靠性—可信性	(296)
第二节 可靠性设计	(302)
第三节 可靠性控制和改进	(319)
复习思考题	(325)
第十一章 质量管理中的统计技术	(327)
第一节 实验设计和质量机能展开	(327)
第二节 方差分析和回归分析	(340)
第三节 过程能力分析和控制图	(348)
第四节 统计抽样方法	(358)
复习思考题	(388)
第十二章 6σ 工程	(390)
第一节 6 σ 工程的产生和发展	(390)
第二节 6 σ 组织	(394)
第三节 6 σ 策划	(398)
第四节 6 σ 改进	(402)
复习思考题	(412)
第十三章 质量管理的经济效益	(413)
第一节 质量成本和劣质成本	(413)
第二节 过程成本和质量损失	(434)
第三节 质量管理指标体系	(443)
复习思考题	(454)
参考文献	(455)

第一章

质量管理—— 一门现代管理学科

技术和管理是国民经济系统中两个相互独立又互相依存的组成部分。技术很重要，管理更重要，“三分技术、七分管理”就是一个形象的说明。质量管理是管理科学中一个重要的分支，随着现代管理科学的发展，现代质量管理也已发展成为一门独立的管理学科——质量管理学，成为质量工程学的两大组成部分之一。

第一节 质量管理的产生与发展

质量管理的产生和发展走过了漫长的道路，可以说是源远流长。

人类历史上自有商品生产以来，就开始了以商品的成品检验为主的质量管理方法。根据历史文献记载，我国早在2400多年以前，就已有了青铜制刀枪武器的质量检验制度。

随着社会生产力的发展，科学技术和社会文明的进步，质量的含义也不断丰富和扩展，从开始的实物产品质量发展为产品或服务满足规定和潜在需要的特征和特性之总和，

再发展到今天的产品、过程和体系质量。

来源于传统手工业的质量检验管理引入了数理统计方法和其他工具之后,就进入了“统计质量管理”阶段;后来质量管理与系统工程结合又迈进了“全面质量管理”阶段;进而逐步完善并从管理科学体系中脱颖而出,派生成“质量工程管理”。

按照质量管理所依据的手段和方式,我们可以将质量管理发展历史大致划分为传统质量管理、质量检验管理、统计质量管理、全面质量管理和现代质量工程五个阶段。

一、传统质量管理阶段

这个阶段从开始出现质量管理一直到19世纪末资本主义的工厂逐步取代分散经营的家庭手工业作坊为止。这段时期受小生产经营方式或手工业作坊式生产方式的影响,产品质量主要依靠工人的实际操作经验,靠手摸、眼看等感官估计和简单的度量衡器测量而定。工人既是操作者又是质量检验、质量管理者,其经验就是“标准”。质量标准的实施是靠“师傅带徒弟”的方式口授手教进行的,因此,有人又称之为“操作者的质量管理”。《考工记》开头就写道“审曲面势,以飭五材,以辨民器”。所谓“审曲面势”,就是对当时的手工业产品作类型与规格的设计,“以飭五材”是确定所用的原材料,“以辨民器”就是对生产出的产品要进行质量检查,合格者才能使用。

先秦时期的《礼记》中“月令”篇,有“物勒工名,以考其诚,工有不当,必行其罪,以究其情”的记载,其内容是在生产的产品上刻上工匠或工场名字,以便追究质量责任,并在政府中设置了负责质量的官员职位“大工尹”,目的是为了考查产品质量,如质量不好就要处罚和治罪。

当时的产品主要是兵器、车辆、量器、钟、鼓等。由于兵器的质量是决定当时战争胜负的关键,是生死攸关的

大事，因此，其质量管理就更详尽严格。如对弓箭，就分为“兵矢”、“田矢”和“旋矢”三类；对“弓”的原料选择规定“柏最好，其次是桔、木瓜、桑等，竹为下”，对弓体本身的弹射力、射出距离、速度、对箭上的羽毛及其位置等亦有具体规定。这些规定都是根据实践经验总结出来的，目的是要生产出高质量的弓和箭。

到公元 1073 年北宋时期，为了加强对兵器的质量管理，专设了军器监，当时军器监总管沈括著写的《梦溪笔谈》中就谈到了当时兵器生产的质量管理情况。据古书记载，当时兵器生产批量剧增，质量标准也更具体。如对弓的质量标准就有下列六条：

- ① 弓体轻巧而强度高；
- ② 开弓容易且弹力大；
- ③ 多次使用，弓力不减弱；
- ④ 天气变化，无论冷热，弓力保持一致；
- ⑤ 射箭时弦声清脆、坚实；
- ⑥ 开弓时，弓体正、不偏扭。

这些质量标准基本上还是实践经验的总结，产品质量主要依靠工匠的实际操作技术保证，靠手摸、眼看等感官估量和简单的度量衡器测量而定，靠师傅传授技术经验来达到标准。可是，质量管理却是严格的。中国历代封建王朝也对产品规定了一些成品验收制度和质量不好后的处罚措施。官府监造的产品一般都由生产者自检后，再由官方派员验收，而且秦、汉、唐、宋、明、清朝都以法律形式颁布对产品质量不好的处罚措施，如笞（杖打）30、40、50 次，没收，罚款和对官吏撤职、降职等处罚规定。

二、质量检验管理阶段

资产阶级工业革命成功之后，机器工业生产取代了手工作坊式生产，劳动者集中到一个工厂内共同进行批量生

产劳动，于是产生了企业管理和质量检验管理。就是说，通过严格的质量检验来控制 and 保证出厂或转入下道工序的产品质量。检验工作是这一阶段执行质量职能的主要内容。然而，由谁来执行这一职能则有个变化的过程。

质量检验所使用的手段是各种各样的检测设备和仪表，它的方式是严格把关并进行百分之百的检验。

1918年前后，美国出现了以泰勒为代表的“科学管理运动”，强调工长在保证质量方面的作用，于是执行质量管理责任就由操作者转移给工长。有人称它为“工长的质量管理”。

1940年以前，由于企业的规模扩大，这一职能又由工长转移给专职的检验人员，大多数企业都设置专职的检验部门并直属厂长领导，负责全厂各生产单位的产品检验工作。有人称它为“检验员的质量管理”。

专职检验的特点是“三权分立”，即有人专职制定标准（立法）；有人专职负责生产制造（执法）；有人专职按照标准检验产品质量（司法）。

专职检验既是从产成品中挑出废品，保证出厂产品质量，又是一道重要的生产工序。通过检验，反馈质量信息，从而预防今后出现同类质量问题。

但我们又应看到，这种检验也有其弱点。其一，当出现质量问题后容易扯皮、推诿，缺乏系统优化的观念；其二，它属于“事后检验”，无法在生产过程中完全起到预防、控制的作用，一经发现废品，既成事实，一般很难补救；第三，它要求对成品进行百分之百的检验，这样做在经济上并不合理（如增加检验费用，延误出厂交货期限），有时从技术上考虑也不可能（例如破坏性检验），在生产规模扩大和大批量生产的情况下，这个弱点尤为突出。后来，又改为百分比抽样方法，以减少检验费用。但这种抽样方法片面认为样本和总体是成比例的，因此，抽取的样本数

总是和检查批量数保持一个规定的比值，如百分之几或千分之几。但这实际上存在着大批严、小批宽，以致产品批量增大后，抽样检验却越来越严格的情况，使相同质量的产品因批量大小不同而受到不同的处理。

我国在工业产品质量检验管理中，曾沿用原苏联 20 世纪 40~60 年代使用的百分比抽样方法，直到 80 年代初，我国计数抽样检查标准制定贯彻后，才逐步跨入第三个质量管理阶段——统计质量管理阶段。

三、统计质量管理阶段

早在 20 世纪 20 年代，一些著名统计学家和质量管理专家就注意到质量检验的弱点，并设法运用数理统计学的原理去解决这些问题。1924 年，休哈特提出了控制和预防缺陷的概念。后来，他应西屋电气公司的邀请，参加该公司所属霍桑工厂关于加强与改善质量检验工作的调查研究工作，并提出用“ $\pm 3\sigma$ ”的方法来预防废品，把控制图即预防缺陷法应用到工厂中去。1931 年，休哈特将自己陆续发表的几篇论文，以及所设计的质量控制方案和控制图汇集一起，出版了《工业产品质量的经济控制》一书。与此同时，贝尔研究所成立一个检验工程小组，这个小组的成员有休哈特、C.D. 爱德华兹、D.A. 柯勒斯、H.E. 道奇以及 H.G. 罗米格和戴明等人。小组的成果之一就是提出关于统计抽样检验的概念。这些人成为最早把数理统计方法引入质量管理的先驱。但是，由于 30 年代资本主义国家发生严重经济危机，而运用数理统计方法需要增加大量的计算工作，因此，这些先驱者们的理论与方法并没有被企业普遍接受。据统计，在第二次世界大战前夕，全美国只有十家公司接受并实际运用休哈特等人的质量控制理论和方法。

第二次世界大战期间，需要大批量生产质量合格的产

品，特别是军需品，质量检验工作立刻显现出其重要性，检验部门成了生产中最薄弱的环节。由于事先无法控制质量，检验工作量大，军火供应常常延误交货期，影响前线的战事。因此，美国政府和国防部就组织数理统计专家去解决实际问题，制定战时的三项质量控制方面的国防行业标准（AQSCZ 1.1~1.3）。

这三项标准是世界上最早的质量管理标准。为贯彻这些标准，美国采取了三条措施：① 宣传普及、扩大上述三项标准的影响，其中包括在大学里举办为期八天的质量控制方法学习班，强制要求各公司选送总检验师等主要检验人员参加学习；② 制定实施这三项标准的细则；③ 强制执行这三项标准。美国陆海军采购署要求在所有采购合同中都要包含采用上述质量控制方面条文的规定，否则不予审批订货。

由于采用统计方法控制产品质量不仅促进产品质量的提高，而且给企业带来了巨额利润，战后，日本、墨西哥、印度、挪威、瑞典、丹麦、荷兰、比利时、法国、意大利以及英国等很多国家都开始积极开展统计质量控制活动，也取得了成效。利用数理统计原理，预防产生废品并检验产品质量的方法，由专职检验人员转移给专业的质量控制工程师承担。这标志着由单纯事后检验把关的观念改变为统计控制和检验把关相结合的观念。

但在这个阶段一度过分强调质量控制的统计方法，忽视其他组织管理工作，使得人们误认为“质量管理就是统计方法”，是“质量管理专家的事情”，因而对质量管理产生了一种高不可攀、望而生畏的感觉。这在一定程度上限制了质量管理统计方法的普及推广。

四、全面质量管理阶段

20 世纪 50 年代末，社会生产力迅速发展，科学技术日

新月异，质量管理上也出现了很多新情况。其表现如下。

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、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。它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，甚至整个社会系统）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，以人为本，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了保护自己的利益，纷纷组织起来同伪劣商品的生产销售企业抗争。美国质量大师朱兰博士认为，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推动力。

⑤ 随着市场竞争，尤其是国际市场竞争的加剧，各国政府和企业越来越重视产品责任（PL）和质量保证（QA）问题。

于是，仅仅依赖质量检验和质量控制中运用统计方法是不够的，也难以确保产品质量。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，许多企业开始了全面质量管理的实践。

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菲根堡姆。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，把企业各部门的研制质量、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，菲根堡姆的全面质量管理概念逐步被世界各国和广大企业所接受，且在运用时各有发展，如在日本被称为全公司的质量控制（CWQC）或一贯质量管理（新日本制铁公司），在加拿大总结制定为四级质量大国家标准（即 CSA Z 299），在英国总结制定为三级质量保证体系标准（即 BS 5750）等等。1987 年，国际标准化组织（ISO）又在总结各国全面质量管理经验的基础上，制定了 ISO 9000《质量管理和质量保证》族标准。

这样，越来越多的国家和企业通过实施 ISO 9000 族标准，开展全面质量管理；又通过全面质量管理实践，总结、提炼、修订 ISO 9000 族标准，通过宣贯 ISO 9000 族标准，以进一步全面深入地推行全面质量管理方法。并给“全面质量管理”确定了标准定义：

“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。”（ISO 8402：1994 质量管理和质量保证术语）

五、质量工程阶段

质量工程（Quality Engineering 简称 QE）是 20 世纪 70 年代后国际市场质量竞争空前剧烈的产物，是在全面质量管理基础上，广泛吸收现代科学和工程技术成果而产生和发展起来的一门现代质量检测技术和质量管理结合的学科。

20 世纪 70 年代末，美国等工业发达国家首先对上述质量管理发展过程及其出现的新观念、新技术和新方法进行科学的总结和提炼，把原来单纯采用数理统计技术的质量控制演变成为以工程技术为先导，以设计质量控制满足客户需求为目标，结合采用技术、组织和管理等各方面措施与方法，按照系统工程方式，实现产品的高质量、高可靠

性和企业高效益的工程技术，并命名为质量工程。

实际上，质量工程就是对传统的质量控制或质量管理创新、完善和发展的结果，是现代科学技术与质量检验、质量管理密切结合的系统工程技术。

迄今，世界上先后出现的有关质量工程的三个代表性定义：

1. 美国的“质量工程”定义

1978年发布的美国国家标准 ANSI/ASQC A3《质量管理和质量保证词汇》确定的质量工程定义如下：

“质量工程是有关产品或服务的质量保证和质量控制的原理及其实践的一个工程分支学科。

注：该工程分支学科包括（但不限于）：

- a. 质量体系的开发和运行；
- b. 质量保证和质量控制技术的发展和应；
- c. 为了控制和改进，对质量参数进行分析所采用的统计方法与计量方法；
- d. 检验、试验和抽样程序的开发和分析；
- e. 对人的因素及其积极性与质量关系的理解；
- f. 质量成本概念和核算、分析技术的掌握；
- g. 开发和支配信息管理的知识和能力，包括审核质量大纲以确定和纠正质量缺陷；
- h. 开发和实施产品过程和服务的设计评审知识和能力；
- i. 作业过程分析及采取纠正措施的能力。”

上述定义是一个广义的质量工程定义，不仅确定了质量工程的本质，而且提出了质量工程的具体内容范围。

2. 英国的“质量工程”定义

1979年，英国标准 BS 4778《质量词汇》对质量工程确定了下列定义：

“质量工程是在达到所需要的质量过程中适当的技术和技能的应用。”