

中药行业全面质量管理教材

李力主编

中

3-43
01

出版社

中药行业全面质量管理教材

李力 主编

中国中医药出版社

中药行业全面质量管理教材

主 编 李 力
副主编 路博冰 阮正恂
主 审 屠菊龙
顾 问 王跃祖 裴翼堂
编 委 李 力 阮正恂 路博冰 金建武 刘希经
江宝燕 陈大全 孙玉龙 李家铎 范思成
汤万培 盛国远 殷寿元 姚晓东
编写人员(按姓氏笔划排列)
毛国樑 许 雄 纪长青 阮正恂 李 力
陈 峰 邵玉兰 张文干 张海燕 周路山
林秀琴 金建武 唐奇元 郭品贵 童伯祥
路博冰

中国中医药出版社

(京)新登字025号

内 容 提 要

本书系统地论述了中药行业全面质量管理的理论和实践，是中药行业首次出版的关于质量管理的专著。全书分为四篇：第一篇比较详细地介绍了全面质量管理的概念、意义、实施程序、内容方法、国内外医药行业质量管理的情况。第二篇介绍了中药工业企业全面质量管理的方法、步骤和过程。第三篇介绍了中药饮片全面质量管理的方法、步骤和过程。第四篇介绍了中药商业。

本书可供中药行业生产经营质量管理，骨干及广大职工和大专院校培训人员使用。

中药行业全面质量管理教材

主 编 李 力

中国中医药出版社出版

(北京市东城区东直门内大街11号)

邮编：100027 电话：4652210 电挂：3406

新华书店科技发行所发行 迁安县印刷厂印刷
787×1092毫米 16开本 26.25印张 672千字

1994年3月第1版 1994年3月第1次印刷

印数1—3000册

ISBN7-80089-317-0/R·318 定价：18.00元

推行全面质量管理
确保中药产品质量

张文康



一九九三、十、

序

《中药行业全面质量管理教材》经过全体编写人员的共同努力，终于和读者见面了。

中药是我国宝贵文化遗产的重要组成部分，几千年来为中华民族的繁衍昌盛作出了巨大贡献，随着历史的进步，中药在人类的医疗、康复、保健、计划生育中发挥着越来越重要的作用。

质量管理工作是一门科学，它有着自己内在的规律。对企业来讲，其生产经营活动的一切方面都存在着质量管理问题。长期以来，人们对管理的性质认识并不深刻，仅凭自己实践中积累的经验，盲目性大。推广全面质量管理使古老的行业焕然一新。在社会主义市场经济形式下，企业经营的成败，在很大程度上取决于企业自身。而质量管理水平则对企业经营效益的作用越来越明显。“向管理要效益”“走质量效益型的路子”已被越来越多的企业所认识。

由于中药生产周期长，从中药材的种植、野生药材的采集。中药饮片的炮制，到中成药的工业生产，中药的经营贮存和运输，包含了农工商、科工贸等不同产业，过程复杂。怎样研究总结生产过程的规律，为生产服务，正是我们工作的重点。

目前，历史已进入社会化大生产和科技高速发展的时代，由于中药材新物种的发现、野生变家种、饮片的商品化、现代化中药工业的发展，中医中药逐渐被世界人民所接受，因此在全国中药行业中普及和推广全面质量管理工作，积极探索提高中药产品质量，就具有十分紧迫的现实意义。同时在中药生产中降低消耗、扩大生产、提高质量、保障供应等一些新的问题摆到我们面前，再采用传统的 management 方法，显然适应不了时代的要求。尤其是质量管理涉及到人民用药安全，更需要有一套科学系统的方法，为中药生产经营服务。

《中药行业全面质量管理教材》一书是全体编写人员根据中药生产经营的实际情况，把全面质量管理的基本方法、基础理论以及GMP、GSP和ISO9000, GBT1900结合起来，形成了具有中药行业特色的全面质量管理教材，为中药行业走向全面质量管理奠定了基础。我希望这本书能够成为中药行业通向科学管理的一块引路石，用以改变全国中药工商企业质量管理面貌，对中药企业上台阶、上水平有所帮助。使中药不仅为中国人民，而且为全人类的健康事业服务。

张洪魁

1993年7月26日

前 言

改革开放以来，我国各个行业积极引进推广全面质量管理，取得了丰硕成果。中药行业素以传统管理见长，全面质量管理则是一门新科学。为使中药生产迅速走上现代化和科学管理的轨道，自1980年开始，中药行业推行了全面质量管理。十几年来运用全面质量管理的理论和方法，结合中药行业的特点，创造性地发展了中药生产经营管理理论和实践，科学地改进了管理模式，使中药企业有了显著的进步。

为了更好地总结中药行业推行全面质量管理的经验，我们于1992年组织了《中药行业全面质量管理教材》编写委员会。先后在济南，宁波召开了编委工作会。尔后又组织编写人员分赴各地调研、征求企业及专家意见，在收集大量材料的基础上，我们完成了这本教材的编写工作。

由于中药行业包揽了农、工、商、产、供、销等不同产业和不同范围，涉及面广，而好的药品质量是生产出来的，所以本教材主要侧重于现场管理，即GMP侧重于标准化管理。对一些传统的管理方法和标准赋予标准化概念，使之更趋于科学化，增加了可操作性。

在编写过程中，我们得到了中国质协和全国各地医药管理局，药材公司中药生产企业的大力支持，在此表示感谢！

由于我们水平有限，书中会有不足之处。望读者进一步提出宝贵意见和建议，以便今后修改和补充。

编 者

目 录

第一篇 总论 1

第一章 全面质量管理的发展概况 1

第一节 工业发达国家质量管理发展

大致经历的三个阶段 1

一、质量检验阶段(1920~1940年) 1

二、统计质量管理阶段(1940~1960年) 1

三、全面质量管理阶段(1960年以后) 2

第二节 我国推行全面质量管理的三

个阶段 3

一、推行全面质量管理的试验阶段(1978~1980年) 4

二、全面质量管理的普及推广阶段(1980~1985年) 4

三、全面质量管理深化、提高阶段(1986年以后) 5

第二章 中药行业质量管理的基本

概况及特点 7

第一节 中药行业的基本概况 7

一、中药是我国医药卫生保健事业的组成部分 7

二、中药材、中药饮片、中成药构成中药的三大支柱 11

第二节 中药及中药行业特殊性 17

一、特殊商品 17

二、特殊行业 18

第三节 中药质量管理形成的过程 19

一、传统经验管理阶段(从古代到公私合营前) 19

二、质量检验阶段(1956~1978年) 20

三、全面质量管理阶段(1978年以后) 20

第四节 中药行业推行全面质量管理

概况 21

一、中药行业推行全面质量管理的意义 21

二、中药行业推行全面质量管理概况 22

三、中药行业推行全面质量管理取

得的成果案例 24

第三章 医药工业质量管理(GMP)

概况 25

第一节 GMP的产生和发展 25

一、GMP的制订 25

二、GMP的分类 26

第二节 实施GMP的必要性 26

一、药品的特殊性 26

二、实施GMP的必要性 26

第三节 GMP的基本内容和主要特点 27

一、GMP的基本内容 27

二、GMP的主要特点 28

三、GMP的动向 28

第四章 我国中药行业GMP、

GSP概况 30

第一节 《药品生产质量管理规范中药制剂实施细则》的制订概况 30

第二节 中成药生产管理规范 30

一、《中成药生产管理规范》制订概况 30

二、《中成药生产管理规范》主要内容 30

第五章 全面质量管理(TQM)

的基本内容 31

第一节 全面质量管理的基本概念 31

一、质量(Quality) 31

二、质量特性(Characteristic Quality) 32

三、质量方针(Quality Policy) 34

四、全面质量管理(Total Quality Management) 34

第二节 全面质量管理的基本特点 34

一、全员性 35

二、全过程的质量管理 35

三、全企业的质量管理 35

第三节 全面质量管理的基本观点 35

一、预防为主 35

二、重点管理 36

三、一切为用户服务·····	36
四、用事实、数据说话·····	36
五、系统管理、综合治理·····	37
第四节 全面质量管理的基本方法·····	37
一、PDCA循环法的四个阶段八个步骤·····	37
二、PDCA循环法的特点·····	38
第六章 全面质量管理的基础工作·····	38
第一节 质量教育·····	39
一、质量教育的目的和内容·····	39
二、质量教育的方法和考核·····	39
第二节 标准化工作·····	41
一、标准化的基本概念·····	41
二、标准的特点·····	41
三、标准化工作的主要内容·····	42
第三节 计量工作·····	46
一、计量工作的意义·····	46
二、计量工作的基本要求·····	46
三、计量评价指标·····	47
第四节 质量信息工作·····	49
一、质量信息的概念及作用·····	49
二、质量信息的内容·····	50
第五节 质量责任制·····	50
一、产品质量责任制·····	51
二、工作质量责任制·····	51
三、质量责任制的作用·····	51
四、质量责任制的基本要求·····	52
第七章 质量体系·····	55
第一节 GB/T 19000-92 GMP、GSP与TQC·····	55
一、GB/T 19000-92基本内容及构成·····	55
二、TQC、GMP、GSP与GB/T 19000的关系·····	58
第二节 质量体系的建立和运行·····	62
一、质量体系要素·····	62
二、质量体系的建立·····	67
第八章 质量成本管理·····	70
第一节 概述·····	70
一、质量成本概念的提出·····	70
二、开展质量成本管理的意义和作用·····	70

三、质量成本的概念·····	71
第二节 质量成本管理的实施·····	72
一、开展质量成本管理必须掌握三个要领·····	72
二、质量成本科目设置·····	72
三、质量成本分析与报告·····	74
第三节 质量成本的计划、控制与考核·····	74
一、质量成本的预测·····	75
二、质量成本计划的编制·····	76
第九章 方针目标管理·····	76
第一节 概述·····	76
一、方针目标管理的由来·····	76
二、开展方针目标的意义·····	77
第二节 方针目标的制订和展开·····	77
一、制订的原则和依据·····	77
二、制订程序·····	78
三、方针目标展开·····	79
第三节 方针目标的实施与诊断·····	81
一、实施原则·····	81
二、方针目标实施过程的检查·····	82
三、方针目标实施成果的诊断·····	82
第十章 质量审核·····	82
第一节 概述·····	82
一、质量审核的概念·····	82
二、质量审核的形式·····	83
三、质量审核的特点和注意的事项·····	83
第二节 产品缺陷严重性分级·····	84
一、进行产品缺陷严重性分级的意义和作用·····	84
二、产品缺陷分级·····	84
第三节 产品质量审核·····	85
一、产品质量审核的目的和意义·····	85
二、产品质量审核的范围和内容·····	85
三、产品质量审核的步骤·····	85
四、产品质量审核时的分析与记录·····	85
五、产品质量审核报告·····	85
六、质量改进·····	86
第四节 工序质量审核·····	87
一、工序质量审核的目的·····	87
二、工序质量审核的依据·····	88
三、工序质量审核的内容·····	88

四、工序质量审核步骤.....	88
五、工序质量审核考评办法.....	89
六、工序质量审核的组织.....	89
第五节 体系质量审核.....	90
一、概念.....	90
二、体系质量审核.....	91
三、体系质量审核的注意事项.....	91
四、产品质量审核的抽样.....	92
五、产品审核的分析与记录.....	92
第十一章 质量信息管理.....	93
第一节 质量信息.....	93
一、信息.....	93
二、质量信息.....	94
第二节 质量信息管理.....	96
一、质量信息管理的概念.....	96
二、质量信息管理的形式.....	96
三、质量信息管理的任务.....	96
四、质量信息管理的基本指导思想.....	97
五、质量信息管理的特点.....	98
第三节 质量信息管理系统.....	98
一、概述.....	98
二、质量信息管理系统的类型.....	98
三、质量信息管理系统的要素.....	99
四、质量信息管理系统建立的基本 原则.....	101
五、质量信息管理系统建立的工作 程序.....	102
六、质量信息的处理.....	103
第四节 开展质量信息管理的注意事 项.....	106
一、逐步扩大范围.....	106
二、配备适宜的专业人员.....	106
三、分级处理质量信息.....	107
四、及时认真处理信息.....	107
五、严格考核.....	107
第十二章 质量管理小组活动.....	107
第一节 质量管理小组.....	107
一、QC小组活动的性质、作用和特 点.....	107
二、组建、活动和管理.....	108
第二节 质量管理小组的评价.....	111
一、QC小组的活动评价.....	111
二、QC小组的成果评价.....	111
三、优秀质量管理小组的奖励.....	112
第十三章 常用统计方法.....	116
第一节 基本知识.....	116
一、概念.....	116
二、统计特征值.....	116
第二节 常用的统计方法.....	118
一、调查表法(检查表、核对表、统计 表).....	118
二、分层法(分类法、分组法).....	118
三、排列图(巴累托图、主次分析 图、80-20图).....	118
四、因果图(特性要因图、树枝图、 鱼刺图、石川图等).....	121
五、直方图.....	122
六、控制图法(休哈特图).....	130
七、散布图法(相关图).....	137
八、关连图法.....	140
九、KJ法(卡片法).....	143
十、系统图法.....	147
十一、矩阵图法.....	149
十二、其它常用的图表.....	152
第二篇 中成药工业全面质量管理.....	155
第十四章 开发过程质量管理.....	155
第一节 概述.....	155
一、新产品开发.....	155
二、新产品的概念.....	155
三、新药的分类.....	156
第二节 新药品开发过程质量管理的 任务和职能.....	156
一、新产品开发过程质量管理的意 义.....	156
二、新产品开发过程质量管理的任 务与职能.....	157
第三节 新产品开发过程的市场研究 和技术调查.....	157
一、市场研究.....	157
二、技术调查.....	159
第四节 制订开发计划和质量目标.....	160
一、制订开发计划.....	160
二、制订质量目标.....	162
第五节 新产品开发过程的工作程序 和内容.....	163

一、中药新药开发的一般程序.....	163	第三节 质量检验设施.....	198
二、中药新药开发各阶段的主要工 作内容.....	163	一、质量检验场所.....	198
三、新产品开发应注意的几个问题..	165	二、检验仪器及设备.....	199
第六节 新产品开发过程的分析和评 价活动.....	166	第四节 质量检验工作的内容.....	199
一、初期评价.....	166	一、质量检验依据.....	199
二、中期评价.....	167	二、检验规程.....	199
三、终期评价.....	167	三、检验操作和检验记录.....	200
四、事后评价.....	167	四、检验工作程序.....	201
第七节 新产品的市场开发.....	167	五、产品质量档案.....	202
一、产品寿命周期.....	168	六、留样观察.....	202
二、促销策略.....	169	七、质量统计报告.....	202
三、广告宣传.....	170	八、质量事故报告.....	202
第十五章 生产过程质量管理.....	171	九、实验动物管理.....	203
第一节 概述.....	171	十、三级质量监督检验网.....	203
一、生产过程质量管理的任务和职 能.....	171	第十七章 辅助过程质量管理.....	203
二、工序与因素.....	173	第一节 辅助过程质量管理的任务与 职能.....	203
第二节 文件和记录.....	173	第二节 物资采购的质量管理.....	204
一、生产管理和质量管理文件.....	173	一、物资采购质量工作的任务.....	204
二、工艺规程、工艺操作卡和岗位 安全技术操作法.....	175	二、外购物资的标准及分类.....	205
三、生产记录.....	176	三、供应单位的选择.....	205
第三节 现场管理.....	178	四、对供货单位的监督和帮助.....	206
一、人员管理.....	178	第三节 仓储质量管理.....	206
二、设备管理.....	180	一、对仓储区的要求.....	206
三、工艺管理.....	181	二、仓贮质量管理的程序和要求....	207
四、物料管理.....	187	第十八章 使用过程质量管理.....	214
五、清场管理.....	189	第一节 使用过程质量管理的任务与 职能.....	214
六、状态标记和定量管理.....	191	一、使用过程质量管理的任务.....	214
七、复核制度.....	191	二、使用过程质量管理的职能.....	214
八、不合格品的管理.....	192	第二节 用户服务.....	214
九、毒、麻药品生产的管理.....	194	一、售前服务.....	215
十、工序质量控制点管理.....	194	二、售中服务.....	215
第十六章 质量监督和检验.....	195	三、售后服务.....	215
第一节 概述.....	195	第三节 使用效果与使用要求调查....	216
一、质量检验及其基本职能.....	195	一、调查目的.....	216
二、质量检验工作的意义.....	196	二、调查方法.....	216
三、强化质量检验工作的主要途径..	196	第四节 认真处理出厂药品的质量问 题.....	216
第二节 机构和人员.....	196	一、用户意见的处理原则.....	216
一、机构设置、任务、职责和职权..	196	二、用户投诉档案.....	217
二、质量检验人员.....	198	三、用户意见的调查.....	218
		四、药品收回.....	218

五、药品质量问题的处理·····	218	七、毒、麻饮片生产的质量管理·····	231
第三篇 饮片工业全面质量管理 ····	221	八、包装标签(合格证)的管理·····	232
第十九章 饮片工业全面质量管		九、文明生产·····	233
理概述 ·····	221	第二十二章 质量监督检验工作 ····	234
第一节 中药饮片质量管理的发展过		第一节 概述·····	234
程·····	221	第二节 机构和人员·····	234
一、中药饮片质量管理的历史·····	221	一、机构设置、任务、责任和权利···	234
二、中药饮片质量管理的现状·····	221	二、人员要求和培训·····	235
三、中药饮片质量管理工作存在的问		第三节 质量检验设施·····	236
题与不足·····	222	一、化验室·····	236
第二节 中药饮片工业企业开展全面		二、检验仪器、设备·····	236
质量管理的意义·····	222	第四节 质量监督检验工作的内容·····	236
一、意义·····	222	一、质量监督·····	236
二、中药饮片生产企业如何开展全		二、质量检验·····	237
面质量管理工作·····	223	第二十三章 质量改进 ·····	239
第二十章 中药饮片生产厂房设		第一节 质量标准的改进·····	239
施的控制 ·····	224	第二节 炮制工艺的改进·····	240
第一节 饮片生产厂房设施的发展和		一、炮制工艺发展状况·····	240
现状·····	224	二、炮制工艺不断改进·····	240
一、中药饮片生产厂房设施的发展		第三节 饮片包装的改进·····	241
过程·····	224	一、饮片包装改革的意义和目的·····	241
二、中药饮片工业厂房设施的现状···	224	二、饮片包装的现状·····	241
第二节 中药饮片生产厂房设施的控		三、饮片包装改革的发展趋势·····	242
制·····	225	第四篇 中药商业全面质量管理 ····	243
一、中药饮片生产厂房控制的意义···	225	第二十四章 概述 ·····	243
二、中药饮片生产厂房设施控制的要		第一节 中药商业全面质量管理的特点	
求·····	225	点·····	243
三、中药饮片机械设备的控制·····	226	一、中药商业质量特征和控制·····	243
第二十一章 饮片生产过程的质		二、中药商业全面质量管理的特殊	
量管理 ·····	226	性·····	243
第一节 生产过程质量管理的任务和		第二节 中药商业全面质量管理·····	244
要求·····	226	一、发展概况——全面质量管理概	
一、生产和质量的关系·····	226	念的形成·····	244
二、生产过程质量管理的任务·····	227	二、发展方向——质量管理规范化	
三、生产过程质量管理的要求·····	227	与标准化·····	244
第二节 生产现场质量管理·····	227	三、中药商业质量体系的基本模式···	245
一、概述·····	227	四、中药商业企业质量体系建立与	
二、人员管理·····	227	运行·····	247
三、设备管理·····	228	第二十五章 中药商品计划采购	
四、工艺管理·····	228	的质量管理 ·····	247
五、清场管理·····	230	第一节 概述·····	247
六、工序质量管理·····	230	一、中药商品的来源·····	247

二、中药商品采购的原则·····	248	因素·····	263
三、中药商品采购的方式·····	249	一、内在因素·····	263
四、中药商品采购的步骤·····	249	二、外在因素·····	263
五、影响中药商品采购的因素·····	249	三、时间因素·····	265
第二节 中药商品采购计划的管理·····	250	第三节 中药商品在库质量控制·····	265
一、商品采购计划编制的原则·····	250	一、仓库的类型及性能·····	265
二、商品采购计划编制的依据·····	250	二、中药仓储的环节及养护方法·····	266
三、采购计划的编制方法·····	251	三、中药存放的定置管理·····	268
第三节 供应商的选择与评价·····	251	四、易变质中药质量控制·····	270
一、货源的选择·····	251	第四节 仓库经济指标管理·····	273
二、供应商的选择·····	252	一、单位面积储存量管理·····	273
三、对供应厂商的评价·····	252	二、收发货差错率管理·····	274
第四节 中药采购合同的管理·····	254	三、帐货相符率管理·····	274
一、签订中药采购合同的原则要求·····	254	四、平均保管损失管理·····	275
二、中药商品采购合同的内容·····	254	五、平均保管费用·····	275
三、采购合同的执行和管理·····	255	六、人均工作量·····	275
第二十六章 中药商业质量管理		第二十八章 销售质量管理·····	275
机构与验收的质量		第一节 概述·····	275
管理·····	255	一、销售质量管理的任务·····	276
第一节 中药商业质量管理机构及人		二、销售过程中各环节的质量职责·····	276
员·····	255	三、注重销售质量成本·····	276
一、质量管理机构的设置·····	255	第二节 市场调查与市场预测·····	277
二、人员配备及要求·····	256	一、影响中药市场的因素·····	277
第二节 中药商品的检测·····	256	二、市场调查的意义·····	277
一、检测依据·····	256	三、市场调查的内容和程序·····	278
二、检测范围·····	256	四、中药市场调查的方法·····	279
三、检测程序·····	256	五、中药市场预测的定义和程序·····	280
第三节 中药商品的入库验收·····	257	六、中药市场预测的方法·····	280
一、验收依据·····	257	第三节 销售计划·····	282
二、验收条件·····	257	一、销售计划的编制和依据·····	282
三、抽样原则·····	257	二、销售计划的管理·····	283
四、验收程序·····	257	第四节 销售实施·····	284
五、验收内容·····	258	一、中药商品销售的原则·····	284
第四节 质量问题的处理·····	260	二、中药商品销售的形式·····	284
一、挑选、加工、整理·····	260	三、中药批发销售的质量管理·····	285
二、报废·····	261	四、备货、复核·····	285
第五节 质量查询·····	261	五、运输·····	285
第二十七章 仓储的质量管理·····	262	第五节 销售服务质量管理·····	286
第一节 概述·····	262	一、建立用户档案·····	286
一、中药仓储的性质和任务·····	262	二、健全服务体系·····	286
二、中药仓储的意义·····	262	三、做好服务决策·····	287
第二节 仓储过程中影响中药质量的		第六节 中药商品质量信息反馈·····	288

一、质量信息反馈的收集·····	288	药品生产质量管理规范·····	300
二、质量信息的处理·····	288	中成药生产管理规范·····	310
第二十九章 中药零售企业的质		中成药生产设备管理办法·····	320
量管理·····	289	中成药生产工艺技术管理办法·····	330
第一节 中药零售企业的特点·····	289	中药工业质量管理暂行办法·····	342
第二节 中药零售企业购销业务的质		中药商业质量管理规范(试行)·····	348
量管理·····	289	中药饮片生产企业质量管理办法	
一、进货原则与进货渠道·····	289	(试行)和中药饮片生产企业质	
二、销售业务的基本要求·····	290	量管理检查细则(试行)·····	353
三、销售业务的营业程序·····	291	中药饮片生产过程质量标准通则	
第三节 药品质量管理·····	292	(试行)和中药饮片质量标准通	
一、中药零售企业应具备的条件·····	292	则(试行)·····	358
二、药品质量管理·····	292	野生药材资源保护管理条例·····	370
三、中药零售企业质量管理制度·····	292	广告管理条例·····	371
四、提高药品质量的服务措施·····	292	药品广告管理办法·····	374
五、零售企业对特殊药品的管理·····	292	中华人民共和国商标法·····	379
第四节 零售企业服务质量管理·····	293	中华人民共和国合同法·····	382
一、服务效绩的评价·····	293	中华人民共和国专利法·····	391
二、服务质量管理的内容·····	294	中华人民共和国标准化法·····	399
附录·····	295	中华人民共和国产品质量法·····	401
中华人民共和国药品管理法·····	295		

第一篇 总 论

第一章 全面质量管理的发展概况

研究质量管理，首先要研究质量管理的发展历史。通过研究其发展历史，从中找出质量管理的形成与发展规律，掌握其中实质性的东西，来指导我们的实践活动。

第一节 工业发达国家质量管理发展大致经历的三个阶段

质量管理的发展，与科学技术和生产力发展是密切相关的。从工业发达国家的质量管理实践来看，大致经历了三个阶段。

一、质量检验阶段（1920~1940年）

本世纪前，工业企业的规模一般都很小。产品主要靠手工制造，操作者一般可以掌握生产全过程，他们的个人技能就是产品质量的保证。

本世纪初，随着工业化的到来，工厂的生产规模不断扩大，操作者只有进行适当的专业分工，才能适应生产发展的需要。美国人泰罗（F. W. Tayler）于1911年出版了《科学管理原理》一书，为科学管理理论奠定了基础。他主张以计划、标准、统一管理作为三条基本原则来管理生产，提倡对生产进行科学管理和专业分工。这一时期的质量管理出现了生产和检验分开，专业检验人员由此而产生。第一次世界大战后，1920年各生产厂家纷纷将专职检验人员编制在独立于生产部门的检验机构内，负责产品的质量检验工作。所以，一般习惯将质量检验阶段的正式开始时间定为1920年。

质量检验阶段的质量管理内容是按照产品技术文件规定，采用相应的检测手段，对产品进行检验和测试，作出合格和不合格的判断。这种做法实质上是事后把关，它对保证出厂产品质量起到了一定的促进作用。在这个阶段存在两个问题有待解决，第一是企业如何合理地制订技术标准，并且在生产过程中预防废品的产生，减少因返修和报废而造成的损失；第二是当产品需要进行破坏性检验才能判断合格与否时，如何掌握产品质量水平和保证产品质量。

二、统计质量管理阶段（1940~1960年）

1924年美国贝尔电话研究所休哈特（W. A. Shewhart）博士针对质量检验缺乏预防性的问题，运用数理统计的原理，提出了经济控制生产过程中产品质量的控制图法，用“6σ”原理来解决生产过程中如何预防不合格品产生的问题。与此同时美国人道奇（H. F. Dodge）和罗米格（H. G. Roming）联合提出，在破坏性试验情况下，采用“抽样检验表”法，主要解决在破坏性试验时如何保证产品质量，并使检验费用降低的问题。这是最早将数理统计方法引进质量管理领域的三位学者。但由于30年代资本主义世界经济危机频起，企业把主要精力放在推销产品上，他们提出的科学方法未能应用于生产并发挥应有的作用。

40年代初，第二次世界大战爆发，由于战争对军需品的质量要求，如果事先不能控制不良品，就无法保证军需品的质量，满足交货要求。对军需品的检验，大多数是破坏性检验。这时，由于休哈特等人成功地利用抽样方法，解决了部队服装质量检验问题，统计质量管理

的实施,产生了显著的效果,保证了军需品的质量。战后(1945年)统计质量管理发展很快,日本在学习美国统计质量管理的基础上,结合国情,一些质量管理专家发展了这种方法。如石川馨教授创造了因果图,并简化总结出各类控制图,使得产品质量迅速提高。

统计质量管理是运用数理统计原理,从产品质量波动中找出规律性,采取措施消除产生质量异常波动的原因,使生产过程处于受控状态,实现用最经济的手段生产用户满意的产品。实践证明,统计质量管理由于它重视用数理统计方法有效地进行生产过程中的质量控制,能够做到预防为主,大大减少了废(次)品的产生,是一种能够保证产品质量,预防产生不良品的有效方法。战后世界各国在生产中都沿用此法,从而质量管理就从事后把关的质量检验阶段进入了事先预防的统计质量管理阶段。

在这个阶段存在的问题是由于过分地强调数理统计方法,而忽视了组织管理和人的因素在生产中的积极作用。

三、全面质量管理阶段(1960年以后)

50年代末60年代初,随着科学技术和理论管理的迅速发展,出现了一些新情况。例如:工业产品更新换代日益频繁;对大型产品、复杂产品与工程的安全性、可靠性要求愈来愈高。于是在质量管理中引进了“安全性”与“可靠性”的概念。由于生产的需要,企业之间,企业内各部门之间联系增加,在质量管理中分析质量问题时,必须将企业作为一个统一整体进行综合分析研究。加之一些资本主义国家提出“工业民主”,在质量管理中出现了工人为主的“自我控制的无缺陷活动”、“质量管理小组活动”。消费者在市场激烈竞争情况下,为了保护自己的利益,出现了“保卫消费者利益运动”等,对产品质量和质量管理的提出了更高的要求。

在这种情况下,仅在制造过程中实施质量控制已不能保证产品质量满足用户需求。必须应用新的理论、技术、手段和方法进行管理,以适应生产力发展的需要。也就是说,除了依靠统计质量管理方法控制生产过程外,一定要实行综合管理。即重视人的因素,强调企业全员参加,生产全过程的各个环节都要进行质量控制,用系统的观点。综合分析研究解决质量问题。

1957年美国通用电器公司工程师弗根堡姆(A. V. Feigenbaum)正式发表了“全面质量管理”论文,提出了全面质量管理的概念,主张用全面质量管理代替统计质量管理,理由是要生产出满足用户要求的产品,单纯靠数理统计方法是不够的,还需要进行一系列的协调、监督、检查工作,才能保证和提高产品质量。同时要研究质量成本,离开成本去谈质量是无意义的。美国质量管理专家朱兰(J. M. Juran)进一步推动了全面质量管理的发展,提出产品质量有个形成和发展的过程,由13个环节组成:13个环节一环扣一环、互相依存、互相促进,形成一个不断循环、螺旋上升的过程。见图2-1。

进入70年代,许多工业发达国家的企业,为了在市场的竞争中取胜,取得更好的经济效益,致力于企业内部质量管理,编制和发布了质量管理标准。1979年美国国家标准协会发布了《质量体系通用指南》,1980年法国发布了《企业质量管理体系指南》。

60年代始,国际间经济贸易往来日益增多,产品超越国界就必然带来国际产品质量保证和产品质量责任问题。为了解决国际间的产品质量争端和产品质量责任,使不同国家、企业之间的技术合作、贸易往来在质量方面有共同语言,统一认识和建立共同遵守的规范。许多国家和地区性组织颁布了一系列质量管理和质量保证标准,作为贸易往来双方共同遵守的规范。1979年国际标准化组织专门成立了“质量保证技术委员会”(TC176)组织各国专家讨论制订质量管理和质量保证方面的国际标准,它是质量管理发展到一定阶段的标志和产物。目前已颁

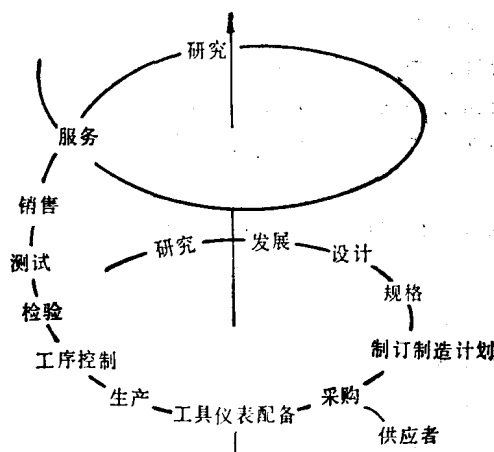


图 2-1 质量螺旋上升过程

布的标准有：

ISO 8402:86 质量——词汇

ISO/DIS 8402:91 质量管理和质量保证——词汇

ISO 9000:87 质量管理和质量保证标准选择和使用指南。

ISO 9001:87 质量体系——开发设计、生产、安装和服务的质量保证模式。

ISO 9002:87 质量体系——生产和安装的质量保证模式。

ISO 9003:87 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式。

ISO 9004:87 质量管理和质量体系要素指南。

ISO/CD 9000-2:91 质量管理和质量保证标准——第二部分：ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 的实施指南。

ISO 9000-3:91 质量管理和质量保证标准——第三部分：ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南。

ISO 9004-2:91 质量管理和质量体系要素——第二部分：服务指南。

ISO/CD 9004-3:91 质量管理和质量体系要素——第三部分：流程型材料指南。

ISO/CD 9004-4:91 质量管理和质量体系要素——第四部分：质量改进指南。

ISO 10011-1:90 质量体系审核指南——第一部分：审核。

ISO 10011-2:91 质量体系审核指南——第二部分：审核员的资格条件。

ISO 10011-3:91 质量体系审核指南——第三部分：审核工作的管理。

世界上已有 60 多个国家采用了 ISO 9000 系列标准。

综上所述，质量管理从质量检验经过统计质量管理阶段发展到全面质量管理阶段，质量管理的理论、思想、方法和管理职能的范围不断发展与扩大。每个阶段都是在继承前一阶段的行之有效部分的基础上，加以进一步充实、改进和提高，而不是对前一阶段的否定，其结果致使质量管理日趋完善。

第二节 我国推行全面质量管理的三个阶段

我国引进全面质量管理是在 1978 年，直到 1979 年 8 月 31 日中国质量管理协会正式宣告

成立才开始有组织，有领导地推行全面质量管理工作。十多年来，中国质量管理协会从引进、试点到普及推广全面质量管理，做了大量工作，培养了数以万计的质量管理骨干队伍，积累了较丰富的经验，取得了显著的成效。我国推行全面质量管理大致经历了三个阶段：第一：推行全面质量管理的试验阶段；第二：全面质量管理的普及推广阶段；第三：全面质量管理深化、提高阶段。

一、推行全面质量管理的试验阶段（1978~1980年）

随着我国的改革开放而引进的全面质量管理，在推行的试验阶段，由于注意采用适合我国国情的做法，所以，试验阶段基本是成功的。它证明了全面质量管理是科学的，对我国是适用和有效的。在这个阶段主要进行的是对全面质量管理的宣传培训和试点工作。

我国的全面质量管理主要是从日本引进的。1978年5月原一机部首先派出代表团赴日本考察全面质量管理，带回资料并翻译汇编成《全面质量管理汇编》，广泛介绍国外质量管理先进经验。同时组织有关单位翻译出版了J. M朱兰博士主编的《质量控制手册》。1978年8月北京内燃机总厂向日本小松制作所的专家学习，邀请小松制作所派出质量管理代表团，到我国举办培训班，并帮助北京内燃机总厂进行全面质量管理的试点工作，在较短的时间内取得了较好的效果。在大约两年多的时间内，许多国内企业派人到北京内燃机总厂等试点单位参观学习。这期间，我国的一批热心质量管理的专家、学者通过举办短期培训班、巡回讲座、出版质量管理书刊等方式，宣讲和传播了全面质量管理的思想、理论和方法。1979年11月我国政府派出了第一个代表团赴日本考察“质量月”活动和全面质量管理，这对我国政府高层领导干部接受全面质量管理产生了较大的影响。在这个阶段除了进行宣传、培训与试点工作之外，还有下面三项主要活动

1. 开展“质量月”活动：为了振兴我国经济，提高国民的质量意识，1978年原国家经委决定9月份为“质量月”，这是我国的第一个“质量月”活动。在“质量月”中举办了全国广播大会，开展了产品质量大检查，厂长站柜台，听取消费者意见，带回废品，将有质量问题的产品带回企业研究解决。全面质量管理知识在“质量月”中得到广泛宣传，并涌现了一批质量管理工作的积极分子。

2. 中国质量管理协会的诞生：1979年8月24~31日全国第一次质量管理小组代表大会在北京举行。8月31日由会议选举产生了中国质量管理协会第一届理事会，全国性的质量推进组织——中国质量管理协会宣告成立。按照中国质量管理协会的章程规定，中国质协应围绕质量管理培训干部，开展学术交流，进行广泛的社会实践。

3. 组织质量上的创优创奖活动：原国家经委1979年6月30日发布了《优质产品奖励条例》，经过陆续补充，形成了包括授予企业质量管理奖在内的国家质量奖励系列，这对推动企业完善基础工作，提高产品质量起到了一定的积极作用。

在全面质量管理的试验阶段，通过引进、宣传、培训、试点及大量社会实践活动，证明只要注意把全面质量管理的理论和方法同我国的国情相结合，全面质量管理对我国的工业企业是适用的。

二、全面质量管理的普及推广阶段（1980~1985年）

从1980~1985年是全面质量管理在我国的普及推广阶段，这个阶段的主要标志是：

1. 形成了质量管理的组织体系：原国家经委于1982年设置了质量管理职能部门——质量管理局；国务院各工业部（局）纷纷设置质量司或在科技司下设质量处；省经委、省厅、