



21 世纪高等院校教材 · 工业工程系列

# 质量管理学

秦 静 方志耕 关叶青 编著

21世纪高等院校教材·工业工程系列

# 质量管理学

秦 静 方志耕 关叶青 编著

科学出版社

北京

## 内 容 简 介

本书为 21 世纪高等院校教材工业工程系列之一。全书共分 8 章, 系统地介绍了国内外有关质量管理的理论, 重点介绍了质量管理的一般理论方法和工具、全面质量管理在各种组织中的实现、过程质量控制原理及方法、抽样检验、质量测定和改进以及 ISO9000 等内容。

本书适合作为高等院校管理类专业的本科生教材, 同时对于从事相关领域工作的管理人员和技术人员也有一定的参考价值。

### 图书在版编目(CIP)数据

质量管理学/秦静, 方志耕, 关叶青编著. —北京: 科学出版社, 2005

21 世纪高等院校教材·工业工程系列

ISBN 7-03-016054-1

I . 质… II . ①秦… ②方… ③关… III . 质量管理学-高等学校-教材  
IV . F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 086642 号

责任编辑: 卢秀娟 林 建 / 责任校对: 李奕萱

责任印制: 安春生 / 封面设计: 陈 敬

科学出版社出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

源海印刷有限责任公司印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

\*

2005 年 10 月第 一 版 开本: B5(720×1000)

2005 年 10 月第一次印刷 印张: 23 1/2 插页: 1

印数: 1—3 000 字数: 448 000

**定价: 29.00 元**

(如有印装质量问题, 我社负责调换〈路通〉)

## 丛 书 序

教材是科学知识的载体,是教学内容和教学要求的具体体现,是教师组织教学的主要依据。教材质量与教育质量息息相关,高水平教材是培养高素质人才的基本工具。

正是基于对教材质量在人才培养过程中重要作用的认识,南京航空航天大学经济与管理学院历来十分重视教材建设工作。从 20 世纪 80 年代起,坚持组织资深教授负责编写各科教材,并且相继由著名出版机构出版了一批有影响的教学用书。教师在教材建设园地里辛苦耕耘,换来的是人才培养质量的丰硕成果。

南京航空航天大学是在国内最早开办工业工程专业的高校之一,一直是江苏省工业工程专业委员会的挂靠单位。20 世纪 90 年代,南京航空航天大学曾与香港理工大学联合组织出版了一套工业工程培训教材,满足了当时教学工作的迫切需要,产生了一定影响。多年来,南京航空航天大学经济与管理学院工业工程专业注意加强定量方法(模型、预测、决策)类课程的教学,逐步形成了较为鲜明的定量化特色,要求学生掌握现代管理理论、方法和工具,强调学生的综合素质和实际动手能力。一些高年级学生和大多数研究生在校期间能够运用所学知识参与相关课题的研究,收集整理数据,建立数学模型,撰写研究报告。待毕业后到了工作单位,已经是具有丰富实际经验的“老手”,深受用人单位欢迎。

2004 年,南京航空航天大学经济与管理学院的工业工程专业被确定为江苏省同类专业中唯一一个重点建设的品牌专业,使我校工业工程专业的社会声誉进一步提升。同时,对我们的教育质量也提出了新的更高要求。与之相应的教材建设任务也进入重要议事日程。在南京航空航天大学和科学出版社领导的大力支持下,我们组织力量着手进行这套工业工程专业系列教学用书的编写工作。可以说,这套教材的每一册都是在作者多年讲授有关课程和从事相关课题研究的基础上凝练而成的,同时也吸收了国内外学者的研究成果。在撰稿过程中,我们始终要求参加编写工作的老师们坚持读者至上的原则,在理论阐述上力求简明扼要、深入浅出、通俗易懂、易于自学,对相关方法和应用技术的讨论,则力求清晰、详尽而不累赘。因此,这套教材也是一套适宜于政府部门、企事业单位的管理干部、工程技术人员和理工科学生系统学习现代工业工程方法与技术的自学参考书。

丛书的编写得到了科学出版社和南京航空航天大学教材出版基金资助,在此,我代表编委会全体同仁向支持丛书出版的领导和专家表示深深的谢意!

好的教材是在多年教学实践的锤炼中逐步形成的,需要根据教学改革、专业设

置和学科发展的要求不断充实、修订、完善。殷切期望有关专家、老师和广大读者将使用这套教材时发现的问题以及改进意见和建议及时反馈给我们,以便修订时借鉴。

国家有突出贡献的中青年专家  
南京航空航天大学特聘教授、博士生导师 刘思峰  
经济与管理学院院长

2005年5月20日

## 前　　言

随着中国加入WTO，市场竞争越来越激烈，世界经济也正向着全球一体化方向发展，质量成为决定竞争胜负的关键要素。正如美国著名质量管理专家朱兰（J. M. Juran）所说，21世纪是个“质量的世纪”。由于新技术的不断涌现，顾客对产品的质量会提出更多、更新、更严的要求；尤其是在买方市场的情况下，顾客对产品和服务质量的要求会更加挑剔；同时，厂家和商家的产品责任和服务责任也日趋加重；社会对产品和服务在诸如环境保护、卫生、资源利用等方面的要求也越多、越严。这些都构成了质量挑战的基本内容。面对这样一场严酷的质量竞争，企业以及社会各个领域对质量管理知识的需求也就越来越迫切。

本书立足于质量管理基本理论和最新发展趋势，将TQM、ISO9000、6σ等传统的和先进的质量管理理论以及相关工具、方法融为一体，围绕产品质量的形成过程，全面系统地介绍了质量管理的理论、方法和技术。

本书并没有像很多质量管理书籍那样侧重于介绍生产过程中的质量控制，而是从质量形成的全过程展开论述，包括设计、生产过程和服务过程，运用质量管理中的基本方法——PDCA循环来阐述质量体系的建立、实施、测量和改进。本书共分8章，主要内容包括质量管理概述、ISO9000标准及质量认证、全面质量在各种组织中的实现、设计与开发质量控制方法、工序质量管理与统计控制的原理与方法、质量检验与抽样方案设计、质量测量和质量改进。本书在编排上力求便于课堂讲授，内容上力求全面系统，工具方法上力求简单实用。为便于学习，我们在每章中都配有案例和习题。

本书可作为工业工程专业的本科生教材，也可作为高等院校管理科学与工程专业及其他管理类、经济类专业本科生的教材，同时也可供企事业单位从事质量管理工作的人士阅读、参考。

本书由南京航空航天大学经济与管理学院的秦静、方志耕、关叶青编写。具体编写分工为：秦静负责编写第1章、第3章、第7章和第8章；方志耕负责编写第4章和第5章；关叶青负责编写第2章和第6章；研究生陆芳同学也参与了本书的编写工作；全书由秦静拟定编写大纲，并对全部书稿进行统稿和定稿。

在本书的编写过程中，参阅了大量国内外公开发表的文献资料，并得到南京航空航天大学经济与管理学院很多老师和同学的帮助，在此一并表示谢意。由于作者水平有限，书中若有疏漏，敬请见谅，并期待读者指正。

编　者  
2005年6月

# 目 录

## 丛书序

## 前 言

<b>第1章 质量管理概述</b>	1
1.1 质量管理的演变	1
1.2 质量与质量管理的基本术语	6
1.3 全面质量管理	16
思考与练习题	29
<b>第2章 ISO9000 标准及其质量认证</b>	30
2.1 ISO9000 的产生与发展	30
2.2 2000 版 ISO9000 族标准概述	34
2.3 质量管理体系要求——ISO9001：2000	41
2.4 质量审核与认证	51
2.5 质量管理体系的建立与实施	58
思考与练习题	66
<b>第3章 全面质量在不同组织中的实现</b>	68
3.1 全面质量在制造业中的实现	68
3.2 全面质量在服务业中的实现	93
思考与练习题	103
<b>第4章 设计与开发质量控制方法</b>	104
4.1 质量功能展开 (QFD)	104
4.2 可靠性工程基础	120
4.3 产品质量三次设计原理及应用	138
思考与练习题	144
<b>第5章 工序质量管理与统计控制的原理与方法</b>	145
5.1 概述	145
5.2 质量变异的统计规律	149
5.3 生产过程的质量状态	164
5.4 工序质量控制图	167
5.5 工序能力指数	188
思考与练习题	195
<b>第6章 质量检验与抽样方案设计</b>	197
6.1 企业生产中的质量检验	197

---

6.2 抽样检验 .....	211
6.3 计数抽样检验 .....	217
6.4 计数抽样方案设计 .....	225
思考与练习题.....	250
<b>第7章 质量测量.....</b>	<b>265</b>
7.1 概述 .....	265
7.2 质量成本 .....	271
7.3 顾客满意度 .....	286
思考与练习题.....	303
<b>第8章 质量改进.....</b>	<b>304</b>
8.1 概述 .....	304
8.2 质量改进的工具与技术 .....	307
8.3 质量圈活动 .....	331
8.4 6σ管理 .....	336
思考与练习题.....	349
<b>参考文献.....</b>	<b>350</b>
<b>附表 A 中华人民共和国国家标准质量管理体系——要求.....</b>	<b>351</b>
<b>附表 B 泊松分布接收概率（累积概率）表 .....</b>	<b>362</b>

# 第1章 质量管理概述

进入21世纪，随着中国加入WTO，市场竞争越来越激烈，世界经济也正向着全球一体化的方向发展。在市场竞争的五大要素（品种、质量、价格、服务和交货期）中，质量是决定竞争胜负的关键要素。

在20世纪中人类取得了巨大成就：生产力高度发展，产品和服务质量不断提高。正如美国著名质量管理专家朱兰（J. M. Juran）1994年在美国质量管理学会年会上所说，20世纪以“生产力的世纪”载入史册，21世纪将是“质量的世纪”。质量定将成为21世纪的主题，它正在向我们挑战，我们必须迎接它的来临。

众所周知，日本企业的成功经验就是从理念与实物质量的“管理突破”开始的。20世纪50年代，日本从美国引进了质量管理，1951年设立了戴明奖，1960年开展“质量月”活动，创建了日本式的全面质量管理（Total Quality Control, TQC）。美国著名质量管理专家朱兰曾经在考察了日本经济以后说：“日本的经济振兴，是一次成功的质量革命。”事实上，日本的质量管理给了全世界一个极好的启示。

21世纪，“Made in China”现象已经引起全球的关注，中国要成为全世界的制造中心，除了低廉的劳动力，关键还是产品的质量。“Made in China”应该是“世界级质量”的标志，而不是低劣的标志。所谓“世界级质量”，就是世界最高水准的质量。任何国家的产品和服务，如果达不到世界级质量的水准，就难以在国际市场的竞争中取胜；参加世界贸易组织的国家，在无法采用关税壁垒等保护方式的情况下，甚至难以在国内站稳脚跟。过去在质量管理中有所谓“ $3\sigma$ 法则”，即容许不合格品率达到 $2.7\%$ （ $10^{-3}$ ）的水平，而现在则提出“ $6\sigma$ 法则”，即容许不合格品率达到 $0.002\text{ppm}$ （即 $2\text{pb}$ ； $\text{ppm}$ : parts per million,  $10^{-6}$ ； $\text{pb}$ : parts per billion,  $10^{-9}$ ）的水平；也就是说，对不合格品率的要求比过去严格了135万倍。这就是我们所面临的质量挑战的国际环境。

## 1.1 质量管理的演变

质量管理学作为一门实践性较强的管理科学，随着现代管理科学的理论和实践的发展，经历了大半个世纪，已发展成为一门比较成熟的独立学科。质量管理的发展一般可分为三个阶段：①质量检验阶段；②统计质量控制阶段；③全面质

量管理阶段。

### 1.1.1 质量检验阶段（20世纪初～20世纪30年代末）

质量检验（Quality Inspection）阶段是质量管理的初级阶段，其主要特点是以事后检验为主体。在此之前，工厂的产品检验都是通过工人的自检来进行的。20世纪初，美国的泰勒（P. W. Taylor）提出科学管理理论，要求按照职能的不同进行合理的分工，首次将质量检验作为一种管理职能从生产过程中分离出来，建立了专职质量检验制度。这对保证产品质量起了积极的重要作用。此外，大量生产条件下的互换性理论和规格公差的概念也为质量检验奠定了理论基础，根据这些理论规定了产品的技术标准和适宜的加工精度。质量检验人员根据技术标准，利用各种测试手段，对零部件和成品进行检查，做出合格与不合格的判断，不允许不合格品进入下道工序或出厂，对产品的质量起到了把关的作用。

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），而不合格品已经造成的损失并没有减少，故又萌发出“预防”的思想，从而导致质量控制理论的诞生。

在这一阶段中，统计科学有很大的发展。20世纪20年代，英国数学家费希尔（R. A. Fisher）结合农业试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）电话实验室成立了两个课题研究组：一是过程控制组，学术负责人是休哈特（W. A. Shewhart）；另一是产品控制组，学术负责人是道奇（H. F. Dodge）。以后，休哈特于20世纪二三十年代提出统计过程控制（SPC）理论并首创进行过程监控的工具——控制图，为质量控制理论奠定了基础。道奇与罗米格（H. G. Roming）则于20世纪30年代提出抽样检验理论，它构成了质量检验理论的重要内容。休哈特与道奇是把数理统计方法引入质量管理的先驱者，也是统计质量控制理论的创始人。本阶段的上述成果都为质量管理的进一步科学化奠定了理论基础。

### 1.1.2 统计质量控制阶段（20世纪40年代～20世纪50年代末）

统计质量控制（Statistical Quality Control, SQC）阶段的主要特点是：从单纯依靠质量检验事后把关，发展到工序控制，突出了质量的预防性控制与事后检验相结合的管理方式。在20世纪二三十年代提出质量控制理论与质量检验理论之际，恰逢西方发达国家处于经济萧条时期，所以当时这些新理论乏人问津，直到第二次世界大战期间，由于国防工业迫切需要保证军火质量，才获得广泛应用。上述理论应用于实际的效果显著，战后遂风行全世界。由于在20世纪四五十年代质量管理强调“用数据说话”，强调应用统计方法进行科学管理，故称质量管理的第二个发展阶段为统计质量控制阶段。

统计质量控制阶段是质量管理发展史上的一个重要阶段。在管理科学中首先引入统计数学的就是质量管理，而在 20 世纪四五十年代的统计质量控制阶段，除去定性分析以外，还强调定量分析，这是质量管理科学开始走向成熟的一个标志。应该指出，正是统计质量控制阶段为严格的科学管理和全面质量管理奠定了基础。

统计方法的应用减少了不合格品的产生，降低了生产费用。但是现代化大规模生产十分复杂，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管理问题。随着大规模系统的涌现与系统科学的发展，质量管理也走向系统工程的道路。

### 1.1.3 全面质量管理阶段（20 世纪 60 年代迄今）

全面质量管理阶段（Total Quality Management, TQM）是质量管理的第三阶段。20 世纪 50 年代末，科学技术突飞猛进，大规模系统开始涌现，人造卫星、第三代集成电路的电子计算机等相继问世，并相应出现了强调全局观点的系统科学；在国际贸易方面，第二次世界大战后美国独霸的优势逐渐减退，国际贸易竞争开始加剧，要求进一步提高产品质量。这些都促使了全面质量管理（TQM）的诞生。提出全面质量管理的代表人物是美国费根堡姆（A. V. Feigenbaum）与朱兰等人。全面质量管理主要就是“三全”的管理，“三全”是指：①全面的质量，即不限于产品质量，而且包括服务质量、工作质量等在内的广义的质量；②全过程，即不限于生产过程，而且包括市场调研、产品开发设计、生产技术准备、制造、检验、销售、售后服务等质量环的全过程；③全员参加，即不限于领导和管理干部，而是全体工作人员都要参加，质量第一，人人有责。事实上，上述“三全”就是系统科学全局观点的反映。所以，有些专家学者称全面质量管理为质量系统工程。

全面质量管理理论虽然源于美国，但真正取得成效却是在日本等国。由于种种原因，全面质量管理在美国并未取得理想的效果。20 世纪 80 年代初，在激烈的国际商业竞争中逐渐处于不利地位的美国重新认识到质量管理的重要性，在著名质量管理专家戴明（W. E. Deming）的倡导下，大力推行统计过程控制（SPC）理论和方法，取得显著成效。经过 15 年的努力，到 1994~1995 年，美国主要产品（如钢铁、汽车等）的质量已经赶上日本，弥补了美、日间的差距。据 1994 年上半年统计，美国的劳动生产率已上升到 5.4%，为当时世界最高水准，而德国只相当于美国的 80%，日本只相当于美国的 60%。

为了有利于国际交流的共同语言，国际化标准组织（ISO）分别于 1986 年和 1987 年发布了 ISO8402《质量——术语》和 ISO9000《质量管理和质量保证系统标准》。ISO9000 标准的问世及应用，对企业的经营模式以及对现代质

量管理的系统理论和方法都产生了前所未有的冲击。

在全面质量管理阶段，为了进一步提高和保证产品质量，从系统观点出发，提出了若干新理论，拓展了质量管理学科的理论和应用领域：

(1) 质量保证理论。朱兰博士指出，质量保证就是对产品的质量实行担保和保证。在卖方市场条件下，不可能存在真正意义上的质量保证。在买方市场形成初期，质量保证也只停留在恢复产品质量的“三包”（包退、包修、包换）的水平上，用户得到的补偿是有限的。在成熟的买方市场条件下，质量保证的内容和范围都发生了质的变化。质量保证已从传统的只限于流通领域的范围扩展到生产经营的全过程，供方向需方提供的不仅是产品和服务本身的信誉，而且出示能够保证长期、稳定生产，满足需方全面质量要求的质量的证据。

(2) 产品质量责任理论。为了制止企业和个体经营者的不正当竞争行为，减少质量事故的发生，保护消费者的利益，进行质量监督和制定相应的质量法规是十分必要的。国外在 20 世纪 80 年代兴起的产品责任理论就属于这方面的内容。

(3) 质量经济学。这是 20 世纪 80 年代兴起的一门新的质量科学。从宏观角度看，质量经济学研究质量形成的经济规律，分析价格、税收等经济杠杆对促进产品质量提高的作用，对实施质量政策的经济评价等。从微观角度看，质量经济学分析了获得特定的质量所投入的资源的经济效益，国外在 20 世纪 80 年代所倡导的所谓经济质量控制（Economical Quality Control, EQC）即属于这类内容。

(4) 质量文化。质量文化是指企业在生产经营活动中所形成质量意识、质量精神、质量行为、质量价值观和质量形象以及企业所提供的产品或服务质量等的总和。企业质量文化是企业文化的核心，而企业文化又是社会文化的重要组成部分。企业质量文化的形成和发展反映了企业文化乃至社会文化的成熟程度。质量文化的培育和建设是个艰难的、长期的过程，需从社会、文化、法律、社会心理等方面努力探索。

(5) 质量管理与计算机的结合。如今已进入信息社会，随着计算机技术的发展，质量的自动控制、质量信息的自动采集、质量管理信息系统已成为 CIMS, ERP 等系统的关键组成部分，这也是质量管理在现场运行的未来发展模式。

(6) 顾客满意理论。顾客满意理论是在服务质量理论的基础上产生的。所谓顾客满意（Customer Satisfaction, CS），是指企业为了使顾客获得满意，综合、客观地测定顾客对自己的产品、服务的满意程度，并根据调查分析结果，改善企业的整体产品、服务及企业文化的一种经营理念。专家们普遍认为：所谓顾客满意，是指这样一种状态，即企业提供给顾客的产品和服务符合或超过顾客的事前期望。

应该看到，质量管理发展的三个阶段不是相互孤立、相互排斥的，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。

质量管理发展的三个阶段，各阶段的基本特点如图 1-1 所示。

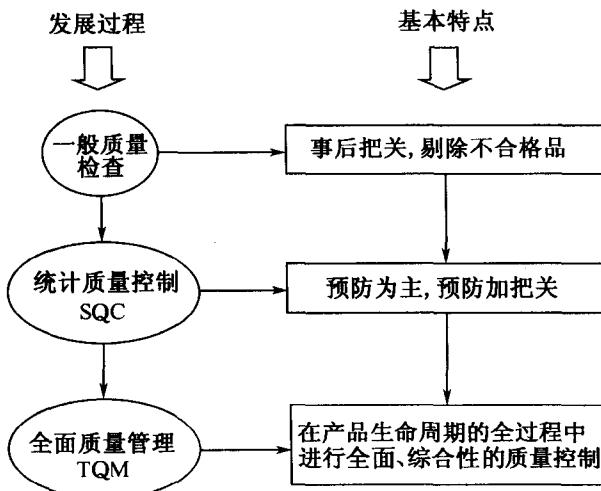


图 1-1 质量管理发展主要阶段的基本特点

#### 1.1.4 质量管理学在 21 世纪的发展

21 世纪是高质量（经营的高质量，产品和服务的高质量）的世纪。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，不仅质量管理的范围会更大，而更重要的是，质量将作为社会诸要素，如政治、经济、科技、文化、质量、自然环境等中的一个重要要素来发展。这意味着：①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；②质量系统将作为一个子系统而在更大的社会系统中发展。因此，进入 21 世纪后，质量管理将进入一个新的发展阶段，即第四阶段，我们称之为社会质量管理（Social Quality Management, SQM）阶段；再进一步，则将向全球质量管理（Global Quality Management, GQM）阶段发展。

在 21 世纪质量管理科学将沿着下列方向发展：

- (1) 随着世界经济一体化的飞速发展，产品和服务的质量将越来越具有社会化、国际化的性质。质量体系所包含的范围将越来越大，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。
- (3) 建立与加强反映市场经济的顾客满意度指标体系。

(4) 为世界各国所接受的通用国际标准,如 ISO9000 这类国际标准将会进一步增加和完善。由于 ISO9000 只是各国推行质量管理经验的一个总结,它无疑只是某种意义上的最低标准。将来在世界范围内普遍实行后,还将有更高水平和更高层次的国际标准出现。

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

(6) 质量管理与电子计算机的应用将更紧密地结合在一起。届时不但有电子计算机集成制造系统 (CIMS),而且还将会有电子计算机集成质量系统 (CIQS)。随着国际互联网 (Internet) 系统的发展,电子计算机在质量管理中将不单用于生产过程的在线控制,还将更多地用于整个经营系统中与质量有关的决策和控制。质量并行工程 (Quality Concurrent Engineering) 和质量重建工程 (Quality Reengineering) 将得到大力发展。总之,21 世纪以信息技术为代表的高科技的飞速发展,将对质量管理的观念、方法、组织以及实施等将产生划时代的影响。

(7) 质量控制与抽样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。质量诊断理论的研究方兴未艾,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。这一理论也将进一步得到发展。

(8) 质量将随着政治、经济、科技、文化的发展而同步发展,这预示着下列领域将得到重视:①质量与经济增长、科技进步间的关系;②质量与生产率同步改进的理论、方法与实践;③质量与社会发展的相互关系,这里不仅要考虑质量对直接用户的影响,而且要考虑质量对环境的影响等。

## 1.2 质量与质量管理的基本术语

### 1.2.1 质量 (Quality)

质量是指一组固有特性满足要求的程度,可以使用形容词如“差”、“好”或“优秀”来修饰。

#### 1.2.1.1 固有特性

特性 (Characteristic) 指可区分的特征,可以从以下几个方面理解特性:

(1) 特性可以是固有的或赋予的。“固有特性”就是指在某事或某物中本来就有的,尤其是那种永久的特性,例如产品的尺寸、体积、重量,机械产品的机械性能、可靠性、可维修性,化工产品的化学性能、安全性等。“赋予特性”不是固有的,是人们后来施加的,如产品的价格、交货期、保修时间、运输方式等。

固有特性与赋予特性是相对的。某些产品的赋予特性可能是另一些产品的固有特性，例如交货期及运输方式对硬件产品而言，属于赋予特性，但对运输服务而言就属于固有特性。

(2) 特性可以是定性的或定量的。

(3) 有各种类别的特性，如物理的（机械的、电的、化学的或生物学的特性等）、感官的（嗅觉、触觉、味觉、视觉、听觉等）、行为的（礼貌、诚实、正直等）、人体工效的（如生理的特性或有关人身安全的特性）、功能的（飞机的最高速度等）。

### 1.2.1.2 要求 (Requirement)

要求是指明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

具体来说，“明示的”可以理解为规定的要求，如在销售合同中或技术文件中阐明的要求或顾客明确提出的要求。

“通常隐含的”是指组织、顾客和其他相关方的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望是不言而喻的，如化妆品应对顾客皮肤具有保护性等。一般情况下，顾客或相关方的文件（如标准）中不会对这类要求给出明确的规定，供方应根据自身产品的用途和特性进行识别，并做出规定。

“必须履行的”是指法律法规要求的或有强制性标准要求的，如食品卫生安全法等。供方在产品实现的过程中，必须执行这类标准。要求可以由不同相关方提出，不同的相关方对同一产品的要求可能是不相同的。例如，对汽车来说，顾客要求美观、舒适、轻便、省油，但社会要求对环境不产生污染。组织在确定产品要求时，应兼顾各相关方的要求。

要求可以是多方面的，可由不同的相关方提出。需要指出时，可以采用修饰词表示，如“产品要求”、“管理体系要求”、“顾客要求”等。

### 1.2.1.3 质量的内涵

质量的内涵是由一组固有特性组成，并且这些固有特性是以满足顾客及其他相关方要求的能力加以表征的，质量具有广义性、时效性和相对性。

(1) 质量的广义性：质量不仅指产品的质量，也可以指过程的质量和体系的质量。组织的顾客及其他相关方对组织的产品、过程或体系都可能提出要求。

(2) 质量的时效性：组织的顾客及其他相关方对组织的产品、过程和体系的需求和期望是不断变化的，因此，组织应不断地调整对质量的要求，想方设法地满足顾客及其他相关方的要求，并争取超越他们的期望。

(3) 质量的相对性：组织的顾客和其他相关方可能对同一产品的功能提出不同的需求，也可能对同一产品的同一功能提出不同的需求。需求不同，质量要求

也就不同，只有满足需求的产品才会被认为是质量好的产品。

质量的优劣是满足要求程度的一种体现，它必须在同一等级基础上做比较，不能与等级混淆。等级是对功能用途相同但质量要求不同的产品、过程或体系所做的分类或分级。

#### 1.2.1.4 质量概念的沿革

随着经济的发展和社会的进步，人们对质量的需求不断提高，质量的概念也随之不断地深化和发展，具有代表性的质量概念主要有：符合性质量、适用性质量、波动性质量和广义质量。

##### 1. 符合性质量的概念

所谓符合性质量就是指产品符合现行标准的程度，这种“符合”的程度反映了产品质量的一致性。这是从生产者角度来定义产品的质量，判断产品是否符合规格，是长期以来人们对质量的定义。但是，“规格”和“标准”有先进和落后之分，过去认为是先进的，现在可能是落后的。落后的标准即使百分之百地符合，也不能认为是质量好的产品。因此，“规格”和“标准”不可能将顾客的各种需求和期望都规定出来，特别是隐含的需求与期望。

##### 2. 适用性质量的概念

所谓适用性质量就是指产品适用顾客需要的程度。这是从使用者角度来定义产品的质量，即产品的质量就是产品的“适用性”。质量从“符合性”发展到“适用性”，表明人们逐渐认识到应该把顾客的需求放在首位。

实际上，企业的质量目标是实现产品的适用性。但是，企业的大多数员工的质量职责却是去符合产品的规格要求；除了少数研究和设计开发部门之外，企业大多数部门的质量职责也同样是去符合产品的规格要求，这是客观存在的矛盾和规律性。因为，企业在运作过程中，只能假设只要产品符合规格，产品就满足了适用性要求。而真正的关键在于如何将经过顾客识别确认的适用性更加科学、准确可行地转化为在生产过程中可以验证的规格要求。可以想像，这是一个复杂的系统工程，对有形产品而言，从产品的生命周期起点开始，不但要强化顾客导向，而且要采用先进的技术手段将顾客对适用性的需求转化为符合性质量特性标准，也可以称为“代用特性”。只有通过这种工程上的代用质量特性标准才能真正实现产品质量的适用性。对无形产品而言（如服务），也包含同样的意义。

##### 3. 波动性质量的概念

20世纪60年代，日本著名质量工程学家田口玄一博士首先提出波动性质量

的概念。按照田口博士的定义，产品的质量就是指产品上市后给社会造成的损失的大小。田口博士还进一步说明，这里的“社会”主要指顾客及其相关方；这里的“损失”主要是指产品功能波动所造成的损失大小，它可以用质量损失函数（相关理论请见本书4.3.3小节）来进行描述和计算。按照他的观点，不仅不合格品会造成损失，即使合格品也会造成损失，只不过是损失大小不同而已，只要产品没有达到理想功能均会造成损失。

田口博士的质量观，一方面不仅将顾客的利益放在首位，而且可以用质量损失函数这把尺子来度量不同类型产品的不同质量；另一方面，还指明了质量改进的方向就是不断减少产品的功能波动。但是，波动性质量的概念仍然有其局限性，这是因为通常对硬件产品或流程性材料较易度量其质量损失，但对软件特别是服务，其质量损失难以计算。

#### 4. 广义质量的概念

国际标准化组织总结了质量的不同概念，并加以归纳和提炼，逐渐形成世人所公认的质量定义，即质量是一组固有特性满足要求的程度。这一定义的内涵是十分广泛的，既反映了要符合标准的要求，也反映了要满足顾客的需要；既包含了产品，又包含了过程质量和体系质量。我们称前三种质量的概念为狭义质量，而第四种质量的概念为广义质量。美国著名质量管理学家朱兰博士将广义质量和狭义质量进行了详细比较（见表1-1）。

表1-1 广义质量概念与狭义质量概念的对比

比较主题	狭义质量概念	广义质量概念
产品	制成品	硬件、软件、流程性材料、服务
过程	直接与产品制造有关的过程	所有过程：产品实现过程和产品支持过程
产业	制造业	各行各业：第一、二、三产业
顾客	购买产品的顾客	顾客及其他相关方，无论是内部还是外部
质量被看做是	技术问题	经营问题、素质问题
质量目标体现在	工厂的各项指标中	组织的质量方针目标中
如何认识质量	基于职能部门的素质	基于质量策划、质量控制和质量改进
质量成本	与不合格品有关	无缺陷时将消失的成本总和
质量的评价主要基于	符合工厂的规范、程序、标准	满足顾客需求
改进是用于提高	部门业绩	整个组织业绩
质量管理培训	集中在质量部门	整个组织全体员工
负责协调质量工作	中层质量管理人员	高层管理者组成的质量委员会