

系统零缺陷

崔玉亭题字

检测实验室TQM的构建原理与实施

质量: $SZD=1+100\%+1$

质量是产品的灵魂、企业的生命，

是维护顾客忠诚的最好保证。

美国著名质量管理学约瑟夫·朱兰博士指出：

20世纪是生产率的世纪，21世纪是质量的世纪，质量是和平占领市场最有效的武器。

总策划：郑建国

策 划：张震坤 等

作 者：刘健斌 等

质量 $SZD=1+100\%+1$

质量 $SZD=1+100\%+1$

系统零缺陷

检测实验室TQM的构建原理与实施

质量: $SZD = 1 \div 100\% \div 1$

质量是产品的灵魂、企业的生命，

是维护顾客忠诚的最好保证。

美国著名质量管理学约瑟夫·朱兰博士指出：

20世纪是生产率的世纪，21世纪是质量的世纪，质量是和平占领市场最有效的武器。

总策划：郑建国

策 划：张震坤 等

作 者：刘健斌 等

图书在版编目(CIP)数据

系统零缺陷:检测实验室全面质量管理的构建原理与
实施/刘健斌等著.——哈尔滨:黑龙江人民出版社,
2009.2

ISBN 978 - 7 - 207 - 08146 - 9

I. 系... II. 刘... III. 实验室—质量管理 IV. N33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 020133 号

责任编辑:姚虹云

封面设计:李 梅

总策划 郑建国

策 划 张震坤 彭速标 宋武元 彭小钢 黄民光 张兆明

作 者 刘健斌 李成明 翟翠萍 曹 标 谭 莹 李政军

陈 强 陈 明 莫 蔓 姚聪颖 宗 颖

(以下排名不分先后)

张海峰 周 崎 钟志光 沈文洁 卢振国 岳大磊

陈钜强 莫明珍 关丽军 钟沛余 陆瑞强 刘崇华

系统零缺陷

刘健斌等著

出版发行 黑龙江人民出版社

通讯地址 哈尔滨市南岗区宣庆小区 1 号楼 (150008)

网 址 www. longpress. com

电子邮箱 rmsyhy2006@126. com

印 刷 哈尔滨天兴速达印务有限公司

开 本 787 × 1092 毫米 1/16

印 张 14. 25

字 数 270 000

版 次 2009 年 2 月第 1 版 2009 年 2 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978 - 7 - 207 - 08146 - 9/F · 1347

定 价 30.00 元

(如发现本书有印制质量问题,印刷厂负责调换)

本社常年法律顾问:北京市大成律师事务所哈尔滨分所律师赵学利、赵景波

序

刚成功举办了2008年奥运会的中国,似乎还不愿意让世界50亿双眼睛离开她的身上:2008年9月25日,中国的科技工作者们胜利地完成了中国当前质量管理界最伟大的复杂巨系统工程——中国人第一次在太空漫步。

但是,几乎同一时间,中国质量界的“911事件”——三鹿三聚氰胺奶粉爆光了,并且像多米诺骨牌一样带出了一大批问题品牌。据报道2008年9月16日,国家质检总局通报了全国婴幼儿奶粉三聚氰胺含量抽检结果,蒙牛、伊利、雅士利、圣元、施恩等22个厂家69批次产品中检出三聚氰胺,被要求立即下架。

时光继续追溯(据相关报道)——

2007年6月,美国食品与药品管理局(FDA)开始禁止进口中国制造的牙膏,据说中国公司用廉价的二甘醇除掉牙膏的酸味。2006年,巴拿马大约50人在服用含有二甘醇的普通感冒药后死亡,后被证实药品中的有毒成分也来源于中国。

2007年,《华尔街日报》报道,在使用中国产活性成分制造的那批召回肝素中发现了一种污染物。FDA药物中心主任珍妮特·伍德考克(Janet Woodcock)认为这种物质经过了刻意的处理,加入了不少的硫酸,“据我们所知,此种化合物既不会在自然条件下生成,也不是直接来自猪的身体组织”。此前FDA已接到19起患者死亡报告。

2007年4月,FDA扣留107种来自于中国的食品和药品。其中包括含致癌成分的苹果、有违禁抗生素的冻鲶鱼、满是细菌的贝壳和沙丁鱼、有违禁农药的蘑菇,还有大批含有毒物质的化妆品和保健食品以及伪造的药品。

2007年1—4月,中国输往美国的食物频传有毒,已有298次船运食品被美国食品与药物管理局(FDA)拒绝入境。

近几年来,比较重大有影响事故还有:美泰公司召回中国产玩具2020万件的事件,中山大学生物科学院教授发现的重金属虫草事件、福寿螺导致的广州管圆线虫病事件、广东潮安果脯遭封杀事件、人造蜂蜜事件、毒猪油事件、“口水油”沸腾鱼、瘦肉精中毒、大闸蟹致癌、苏丹红一号、“嗑药”的多宝鱼、有毒的桂花鱼、陈化粮事件、龙口毒粉丝、大头娃娃奶粉、郑州光明奶粉、东北毒大米事件,尤令人痛心的是,不少事件发生都造成人员死亡。

实际上,在此之前就有许多曾经名噪一时的大品牌逐渐销声匿迹。

2001年9月3日,中央电视台对“南京冠生园大量使用过期馅料生产月饼”进行了曝光。事后,江苏省及南京市卫生监督部门进行了大举查封,南京各大商场、超市也纷纷撤架,该品牌一夜之间退出市场。

1999年2月,“伟哥开泰”正式上市,首月销售即火爆全国。4月,国家药品监督管理局发出通知,要求依法取缔劣药“伟哥开泰”。飞龙集团风云人物,曾荣获全国杰出青年企业家、中国十大杰出青年的亿万富翁姜伟黯然神伤。

1998年,常德中级法院一审判决“三株”败诉,《八瓶三株口服液喝死一条老汉》报道一下子迫使曾经销售额达80亿、在全国拥有超过15万的营销人员的三株集团关闭了所有的工作站和办事处。

1998年春节前夕,山西朔州市发生了震惊全国的毒酒案,140余人中毒,32人死亡。山西酒的美誉度一夜之间跌至谷底,时至今日,山西的白酒业始终未能重新抬起头来。

1997年,北京《经济参考报》报道“秦池白酒是用川酒勾兑”。曾以3.2亿元的天价夺得中央电视台1996年的标王,当时中国白酒行业惟一的绿色食品认证企业“永远的秦池,永远的绿色”,一年不到即跌入深渊。2000年一中级法院裁定拍卖“秦池”注册商标。

1997年,曾被多位中央领导人视察过的巨人集团一夜之间崩溃,曾经全力推广“巨不肥”减肥茶的史玉柱慨叹,搞保健品最关键的是有一个好产品!

.....

这一切都围绕着一个主题、两个字——质量。

正是基于此,本书作者们力图在自己的切身实践基础上,献出一份绵薄之力,希望本书给予中国的质量管理界、中国的检测实验室同仁们一点思考,给大家一点启迪。毕竟中国的质量离不开各界人士的共同努力。

目前中国已有一大批质量管理理论和书籍出笼,但属于中国人自己的原创性理论却凤毛麟角,本书在理论性和实用性方面做出了大胆的尝试。当然,实践是检验真理的惟一标准,这一切都还需交给广大读者、质量工作者来检验。

郭开仲

2008年12月

(郭开仲 广东系统工程学会副理事长,广东工业大学系统工程研究所所长、管理学院教授、博士生导师)

前 言

如果说质量是生命,那么质量管理就是创造生命活力的科学和艺术。

随着全球环境污染日益加剧,人类的人身安全、人体健康越来越受到重视;随着客户潜在要求的不断提高,商家的社会责任迫切期待加强;随着国际竞争技术壁垒的兴起、计算机互联网技术的高速发展、国际信息的共享、系统科学的推进,与之密切相关的全面质量管理阶段正在进入一个全新的时期,并将发展到一个全新的阶段。这预示着一个崭新时代的质量管理革命即将开始。

我国的质量管理理论和实践起步较晚,但发展很快。虽然距离世界先进的质量管理理念引入时间较晚,但在一大批质量管理与实践专家持续不懈的努力下,质量意识目前已经深入人心。当然,我国本身是个发展极不平衡的农业大国,先天不足,这也在客观上要求了世界先进的质量管理理念有必要在我国更广的范围及受众内,极迫切需要结合本土特点来加以实现、突破、推广。

本研究正是基于上述客观形势的迫切需要。本书的第一章对科学质量管理的历史思想及其发展进行阐述;第二章对全面质量管理(TQM)思想及发展进行深入的探索,剖析了当前质量管理理论和方法所存在的问题;第三章开辟了一个崭新的科学质量管理方向——系统零缺陷(SZD)理论,并系统地阐明了SZD理论的一系列观点,如SZD一个中心、两个基本点以及回答了为什么要实行SZD, SZD能否实现等一系列疑问,并且提出在实践中可以采取一个最简单的公式来实现现实世界复杂的质量管理目标,即“ $SZD = 1 + 100\% + 1$ ”;第四章结合我国顶尖检测实验室的实践经验和教训,总结了在检测实验室实现全面质量管理的最高阶段TQM—SZD的具体监督控制机制和相关实施原则;第五章展示了未来的质量管理前景。

作为例证,本书借用、引用了大量的文献资料,并尽可能一一作了说明,但可能还存有一些疏漏,在此特向原作者致以深深歉意。

本书抛出了许多可能颇具争议的观点,欢迎大家商讨和指教!

希望本书能给质量工作者的工作之余带来一点乐趣和思考,如是,本书也就达到写作目的了。

目 录

序	1
前 言	1
第一章 绪 论	1
第一节 科学质量管理思想及其发展	1
一、质量检验阶段	2
二、统计质量控制阶段	2
三、全面质量管理阶段	3
第二节 质量管理体系及其发展	6
一、欧美国家质量保证和质量管理体系标准的诞生和发展	6
二、ISO 质量管理和质量保证标准的诞生和发展	7
三、实验室质量管理体系 ISO/IEC17025	8
四、GXP 系列管理体系	10
五、HACCP 危害分析和关键控制点体系	12
六、马尔科姆·鲍德里奇奖和 MQM、QS9000	13
第三节 现代十种著名的质量管理模式	14
一、戴明的质量管理法	14
二、朱兰的质量管理法	15
三、森口体系	16
四、田口质量工程方法	17
五、六西格玛管理方法	17
六、8D 工作方法	19
七、两种质量诊断理论	19
八、精益质量管理	20
九、集成质量系统	21
十、零缺陷思想	21

第四节 当前主要质量管理模式缺陷分析	24
一、本质是什么	25
二、ISO/IEC17025 体系	26
三、6 σ 管理模式	27
四、MQM、QS9000、HACCP	28
第二章 全面质量管理思想及其发展	29
第一节 全面质量管理相关的基本概念	29
一、顾客和顾客满意	29
二、质量及其相关概念	31
三、质量管理的一些基本概念	33
第二节 全面质量管理基本原理	36
一、全面质量管理的定义	37
二、全面质量管理核心思想	38
第三节 全面质量管理的基本要求和特征	40
第四节 全面质量管理基本原则和现实意义	44
第五节 全面质量管理工作流程	48
第六节 ISO 质量体系和质量保证族标准与 TQM	53
第七节 全面质量管理评价和衡量的方法	54
一、全面质量管理的微观衡量——质量否决权法	54
二、全面质量管理的宏观评价——卓越绩效模式	57
第八节 全面质量管理为何失灵	60
第三章 系统零缺陷	61
第一节 零缺陷的巨大历史功绩	61
一、零缺陷的历史发展进程	61
二、克劳士比的卓越成就	62
三、零缺陷在中国的迅猛发展	63
第二节 零缺陷的困惑	63
第三节 系统零缺陷理念	65
一、零缺陷与系统科学	65
二、系统与系统科学	66
三、系统零缺陷的提出	70



四、绝不违规 NBR	70
五、绝不要把缺陷带给下一位	71
六、系统管理方法	73
第四节 系统零缺陷四项基本原则	77
一、质量是满足客户群的真实需求	77
二、质量核心在于预防为主、制定合适标准	79
三、工作标准	80
四、质量的衡量标准	81
第五节 为什么实行系统零缺陷	83
一、客户的要求	83
二、可接受的质量水平	84
三、基于质量成本的考虑	86
四、基于精细化过程管理的要求	90
第六节 系统零缺陷做得到吗	92
第七节 如何做到系统零缺陷	96
一、态度决定一切	97
二、质管在质量上的绝对权力	99
三、 $SZD = 1 + 100\% + 1$	100
第八节 系统零缺陷和全面质量管理的关联	118
第九节 系统零缺陷质量分析方法	119
一、质量预先试验设计 DOE	119
二、质量分析基石——客户需求分析方法	120
三、质量竞争力指数	121
四、检测现场质量管理概述	122
五、检测数据处理方法简介	124
六、精密度计算(再现性和重复性)	128
第四章 全面质量管理具体实施框架	135
第一节 检测实验室 TQM 管理机制的构建	135
一、组织运行机制	136
二、质量责任机制	143
三、系统内部质量控制机制	148

四、质量管理标准化工作机制	149
五、SZD 动态质量管理机制	150
六、排除干扰机制	151
七、SZD 教育机制	152
第二节 检测实验室 TQM 质量文化的构建	152
第三节 检测实验室 TQM 实施阶段和原则	155
一、检测实验室实施 TQM 一般需要经过的阶段	155
二、检测实验室在准备实施 TQM—SZD 需注意原则	156
第五章 未来展望	158
第一节 未来的质量管理更注重人的质量管理	158
第二节 质量更在于交流	159
第三节 从系统零缺陷到高阶质量	159
第四节 基于 GIS 的全球商品质量跟踪及把关	160
第五节 集体智力合作质量管理模式	162
附录一 统计质量控制工具	164
附录二 适合 ISO17025:2005 的各种质量表格	173
参考文献	217
后 记	218



第一章 绪 论

第一节 科学质量管理思想及其发展

质量就是生命。有许多人常把这句话挂在嘴边,但是否真的认真探究过?事实上,质量始终伴随着人类,即劳动创造了人类,劳动也创造了质量……

质量意识的产生、发展,伴随着人类社会的产生、发展,也经历了一个从无到有、从初级到高级的过程。

人类早期朦胧的质量意识其实是伴随着人类社会的出现而出现的。远古时期,混沌初开,人们狩猎、采野果子,是为了解决温饱需求,在这种原始的需求中,人类学会了最原始的比较鉴别,识别了哪些食物可以果腹,哪些场所可以栖身,从而形成了自身特有的群落,破译了最原始的自然密码。

伴随着人类的需求,人们渐渐开始了直立行走,开始了钻木取火。设想,如果当时没有一种强烈的站起来的需求,那就没有整个人类群体有质量的直立行走,人类呆在树上和猴子一起戏耍的时间可能要长许多;如果没有一种强烈的符合自身健康美味或者是照明的需求,人类就不可能有质量地钻木取火。或者说,如果人类获取天然火种的工作做得没有质量,就不可能持续发展发展到灯火璀璨的现代照明世界。

当时的人类质量管理工作在实际生活中已经出现,但这纯粹是基于对人类自身的服务,相当原始与自发。早期对质量的要求既简单又苛刻——没有质量就没有生存。所以说,人类最初的质量意识首先就是为了满足且符合人类自身的最低要求,其次才是引导与完善人类自身生活质量的高级要求。

时光飞逝,现代社会人类已经习惯于把狭义的产品质量意识扩展到宽泛的质量服务等方面。实质上,人类从一开始就很明确,没有高质量的自我服务就没有未来。

现代科学质量管理概念是伴随着人类社会日益丰富的产品生产而逐渐形成。迄今为止,现代科学质量管理基本上走过了三个阶段:第一阶段为近代社

会至第二次世界大战前,即质量检验阶段;第二阶段是从二战开始到 20 世纪 50 年代左右、一个并不算太长的时期,即统计质量控制阶段;第三阶段是从 20 世纪 50 年代末 60 年代初开始,一直到目前为止的全面质量管理阶段(在当代中国这种质量意识目前还没有根本有效地或有质量地普及,一些人甚至理所当然地认为,这又是一个崭新的偷换概念,又是一场愚弄大众的思潮)。

当然,也有人认为可划分为四个阶段,第四个阶段(2004 年至今)即追求卓越经营。

一、质量检验阶段

质量检测阶段是质量管理的初级阶段,社会生产普遍是通过检验的方式来控制和保证产出,或控制和保证转入下道工序的产品质量。其在历史上持续相当长一段时间。

质量来自于严格的检验,没有检验就没有把关。中国在上个世纪改革开放之初到上个世纪末,进出口商品质量检验是各类进出口贸易公司、生产厂家向贸易对方保证产品质量的主要形式。因为有严格的检验规程和认真负责的老一辈检验人员,中国商品的质量在短短的 20 多年与东南亚的较量中逐渐占了上风,甚至在日本质量神话破灭之后,“中国制造”响彻世界,在与欧美一流企业的竞争较量中也尽显古老东方文明风范。可见,没有一定的质量检验,中国商品能雄踞世界是无法想象的。没有严格的检验,要想在中国广阔的商品市场保证质量,就像生存在一个没有法制的社会又想杜绝犯罪一样,只能是乌托邦式的质量管理。

但是,检验毕竟是事后的行为、事后的把关、事后的清算,检验无法给生产厂家带来直接的质量与效益。所以人们普遍认为,质量管理的重点不在于检验,而在于事前控制。

二、统计质量控制阶段

在统计质量控制阶段,质量管理的重点主要在于确保产品质量符合规范和标准。人们通过对工序进行分析,及时发现生产过程中的异常情况,以此确定产生缺陷的原因,并迅速采取对策加以消除,使工序保持在稳定状态。

统计质量控制阶段历经了几个时期。1925 年,休哈特提出统计过程控制,即应用统计技术对生产过程进行监控,以减少对检验的依赖;1930 年,道明和罗奇提出统计抽样的检验方法;1940 年,美国贝尔电话公司应用统计质量技术取得成效。在此基础上,美国军方物资供应商推进了统计质量控制方法,特别值

得一提的是,美国军方制定战时标准,最初的质量管理标准即以休哈特、道明、罗奇的理论为基础。

统计质量控制阶段的主要特点是:在质量管理的指导思想上,由以前的事后把关转变为事前的积极预防;在质量管理的方法上,它广泛深入地应用了统计的思考方法和统计的检验方法。

三、全面质量管理阶段

全面质量管理的起源可以追溯到二战结束以后。20世纪50年代的美国刚刚经历了二战,百废待兴,经济高速发展,但同时也开始产生大量的产品质量新问题。一方面,人们对产品质量的要求大为提高,从注重一般性能发展到讲求产品的耐用性、可靠性、经济性。“保护消费者利益”的运动蓬勃兴起,各种消费者权益保护组织纷纷成立,帮助消费者向企业提出了新问题,诸如:产品责任、质量保证、售后服务质量、品牌诚信度等,迫使厂商重视产品质量及质量保证。原有的质量管理方法已难以妥善解决现代生产中的质量新问题。另一方面,随着管理理论的开展,人的因素越来越受到重视,尤其是被管理者在生产、基层一线活动中的主导作用逐步得到承认。在实践中,开始推行“工业民主”、“参与管理”和“目标管理”,强调让工人参与企业管理,充分发挥其自觉性、主动性和创造力。在质量管理中,出现了要求工人实行“自我控制”的“无缺点运动”,建立了“质量提案制度”。这一切为全面质量管理的产生提供了理论与实践的基础,同时,系统概念与技术的产生,使人们运用系统观点综合分析研究质量问题成为可能。于是,全面质量管理具备了产生的土壤,即将应运而生。

1950年,美国戴明博士最先提出质量改进的观点。戴明博士着重于统计技术的应用,完全继承了休哈特理论之精髓,并且加以改进。他认为,虽然大部分的质量问题是生产和经营系统的问题,但还受其他诸多因素影响,如工人的参与度、积极性等。因此,在采购、运输、会计、人事等辅助活动中都必须提高质量,永不间断地改进。并且强调最高管理者拥有对整个生产企业的质量管理责任。在这种背景下,全面质量控制开始呼之欲出。

1951年,朱兰博士将当时关于质量管理的一些重要思想和论文汇编成《质量控制手册》。后来这本关于全面质量管理最早思想之一的书籍风靡全世界。

1956年,美国通用电器公司的A·V·费根堡姆在《哈佛商业评论》上发表了论文《total quality control》,首次提出了“全面质量控制(TQC)”的概念。并且之后几年,费根堡姆出版了相同题目的专著,论述了解决质量问题不能只局限于制造过程,解决问题的手段也不能只局限于统计方法。费根堡姆认为,“全面

质量管理是为了能够在最经济的水平上,并考虑到充分满足客户要求的条件下进行生产和提供服务,把企业各部门在研制质量、维持质量和提高质量的活动构成一体的一种有效体系”。

1958年,美国军方制定了 MIL—Q—8958A 等一系列军用质量管理标准,其中首次提出了“质量保证”的概念,在西方工业社会产生了深远的影响。

到了 20 世纪 50 年代末期,费根堡姆和朱兰不约而同地顺应形势,提出了“全面质量管理”(Total Quality Management, TQM)的概念,质量管理由制造过程中的统计质量控制(SQC)逐渐发展到为了满足顾客要求所必须关注的各个方面,强调对覆盖所有职能部门的质量活动的策划。同一时期,美国的贝尔实验室开展了全面质量保证计划活动,宣传和强调从建立质量标准到产品最终处理为止的各种活动的重要性,即全面质量管理运动的实践正式拉开帷幕,标志着一个划时代的全面质量管理革命的开始。

20 世纪 60 年代初,美国一些企业根据行为管理科学的理论,在企业的质量管理中开展了依靠职工“自我控制”的“无缺陷运动”(Zero Defects);日本也在工业企业中开展质量管理小组(Q. C. Cycle)活动,这些都使全面质量管理活动迅速发展起来。日本本土产生了石川馨、田口玄一等世界著名质量管理专家,创造了 JIT、KANBEN、KAIZEN、QFD、田口方法等质量管理工具。

据相关资料分析,日本全公司质量管理(company-wide quality control, CWQC)的特点就在于整个公司全体职员都参与质量管理,不仅研究、设计和制造部门参与,其他部门如销售、材料供应、计划、会计和人事等部门也参与;质量管理的概念和方法不单用于解决原材料、生产过程和产品设计等问题上,当上层管理者决定公司方针时,也可应用于进行行业分析和检查方针的实施情况以及解决销售、人事管理等问题。

20 世纪 60 年代中期,北大西洋公约组织制定了 AQAP 质量管理系列标准,它以 MIL—Q—9858A 为蓝本,增加了设计质量控制的要求。

1979 年,英国制定了国家质量管理标准 BS5750,这是最早出现的国家级质量管理标准之一。

经过几十年的发展,全面质量管理理念得到了进一步的深化。全面质量管理的实质就是以顾客满意、附加价值和持续改善为核心的一种全面的经营管理理念。随着经济全球化的迅速发展,竞争越来越激烈,环境对企业成本、绩效和服务的要求越来越苛刻,对质量的要求也越来越高。人们同时也意识到,质量应当是“最经济的水平”与“充分满足顾客要求”的完美统一,离开效益和质量成本谈质量是没有任何实际意义的,就如同杀鸡取蛋一样毫不足取。

如今,全面质量管理得到了进一步的扩展和深化,其含义远远超出了一般意义上的质量管理的领域,而成为一种综合的、全面的经营管理方式和理念。

世界各国纷纷设立国家质量奖以促进全面质量管理的普及和提升企业的管理水平及企业竞争力。日本的戴明奖是最早设立的国家质量奖,它始创于1951年。如今,它已成为世界上最著名的三大质量奖项之一。另外两个为美国波多里奇国家质量奖(1998年建立)和欧洲质量奖(1993年建立)。其他国家质量奖的设置大都以美国质量奖或者欧洲质量奖为蓝本。各国都希望通过质量奖的实施来实现对全面质量管理发展的促进,最终实现国家经济竞争力的提升。

1987年,基于全面质量管理的一系列理念探索和实践证明以及基于英国BS5750的实践,ISO9000系列国际质量管理标准终于“千呼万唤始出来”,开始对世界范围内经济活动和贸易产生影响;1994年,ISO9000标准改版,第三方质量认证普遍开展。

虽然我国的质量管理先进理念引入较晚,但在一大批质量管理及实践专家的努力下,质量管理理论发展很快,在许多大型企业及政府管理部门都取得了长足进展,质量意识目前已经深入人心。当然,我国本身是个发展极不平衡的大国,这也在客观上要求世界级的质量先进理念迫切需要在我国更广的范围及更大的受众内推广与促进。

2004年9月,我国正式发布《卓越绩效评价准则》国家标准(GB/T19580—2004),它标志着我国的质量管理进入了一个新的阶段,表明全面质量管理(TQM)近年来发生了一个最重要的变化,即质量和绩效、质量管理和质量经营的系统整合,旨在引导组织追求“卓越绩效”。这个阶段有人认为可有别于全面质量管理阶段,称之为第四个阶段,即“完整性”的克劳士比,“追求卓越”的彼得斯。

实际上早在1980年,菲利浦·克劳士比就提出了零缺陷的概念。但是,除了在日本被毫无疑问地奉为经典外,更多的只是被所谓的管理专家们讥笑为作秀或不可能的搞笑运动。不过据有关资料报道,20世纪80年代,美国的汽车零配件不合格品率是1%—4%,而在日本仅为0.001%,相差千倍。后来不少质量管理专家分析,日本从二战的战败国一跃而成为世界经济强国,并能对当时的美国经济霸主地位产生严重威胁,以及在当初几十年里日本制造成为高质量的代名词,日本质量神话的诞生,这一切都应主要归功于日本人掌握了全面质量管理的精粹,即不管是在哪个环节、哪个层次,质量的要求都必须是零缺陷,没有质量就没有生存,有缺陷就没有未来。

21世纪的今天,随着人身安全、人体健康越来越受重视,客户潜在内在要

求、环境污染、社会责任、国际竞争技术壁垒等,计算机互联网技术高速发展,国际信息共享,系统科学的推进,全面质量管理阶段正进入一个新时期,将发展到一个全新的阶段,预示着一个崭新时代的质量管理革命即将开始。

第二节 质量管理体系及其发展

有人说,历史令人进步。今天越来越多的质量问题伴随着各种质量体系的引进而扩展,而我们的质量却好像陷入了历史车轮转不出的怪圈……

现在各国都有许多不同的质量管理体系,它们对本国的经济和社会的发展都做出了自己的特殊功绩,下面介绍几种世界知名的质量管理体系,不局限于某一行业、某一国家,只凭它们的理念是目前公认的,相对而言具有世界级水平。

一、欧美国家质量保证和质量管理体系的诞生和发展

质量管理体系要追溯到二战后美国的“军标”,即美国国防部为保证军队各类战斗武器符合使用要求、规定的尺寸和质量而对军火供应商制定的交货标准,并且严格按照订货合同中的质量保证条款去控制生产的质量以及向军方提交相关保证、证实文件。

1959年,美国国防部推出两项军品质量保证试用标准,经过几年实践修改,1963年开始正式实施。而后开始将这种质量保证思想推向全国各个行业。1971年,美国机械工程师协会(ASME)开始颁布和实施 ASME—Ⅲ—NA4000《锅炉与压力容器质量保证》标准。这一基于军方质量保证思想的标准出笼短短几年,令当时全国锅炉和压力容器的事故发生率大幅下降。1971年,美国国家标准学会(ANSI)开始颁布和实施 ANSI N45.2《核电站安全质量保证法规》,1983年修订为 ANSI/ASME NQA—1—1983。

1978年,国际原子能机构吸取美国核电站建设的经验和诸多专家意见,颁布了 IAEA50—C—QA《核电站安全质量保证法规》,该法规迅速得到世界各先进国家的承认,它包括十三项条款,通常称之为“十三条”,长期以来为保证核工业安全起到重要作用。

由于美国军品、锅炉和压力容器以及核电站采用和实施质量保证标准所取得令人信服的成效,1978年以后,英国、加拿大、法国、挪威、荷兰、瑞士和澳大利

亚等国家也先后制定了质量保证标准,如英国 BS5750:Part1、Part2、Part3;加拿大 CSAZ299.1—299.4,等等。

随着质量保证标准不断出笼和蓬勃发展,质量管理标准也催生而出。欧美很多国家相继制定了质量管理标准和实施细则。但由于当时全面质量管理理论和方法才刚刚起步,还未经过较长时间的实践和完善,因而,上述一些标准及体系不可避免地缺少预防为主、持续改进的全面而有效的手段和方法。

二、ISO 质量管理和质量保证标准的诞生和发展

1. ISO 组织的来历

1906年,世界上最早的国际标准化机构 IEC 致力于在电工领域发展国际标准化,20世纪30年代,许多领域也开始迫切需要产生国际通用标准化。

1946年,来自25个国家的代表在伦敦召开会议,国际标准化组织 ISO (International Organization for Standardization) 于1947年2月23日正式宣布成立,“目的是促进国际间的相互合作和工业标准的统一”。ISO 是非政府非营利性组织,总部目前设在瑞士日内瓦。

2. ISO 质量管理和质量保证标准的诞生和发展

(1) 质量术语标准——ISO8402 标准的演变。1986年6月15日,ISO/TC176(1979年成立时命名为“质量保证技术委员会”,后改名为“质量管理和质量保证技术委员会”)正式发布 ISO8402—1986《质量——术语》标准,该标准包括22个术语。

1994年,ISO/TC176 审查修订 ISO8402—1986,修改后的 ISO8402—1994《质量管理和质量保证——术语》标准包括四个部分术语,其中基本术语13个,与质量有关的术语19个,与质量体系有关的术语16个,与工具和技术有关的术语19个,共计67个术语。

(2) ISO 质量管理和质量保证标准的诞生和发展。1987年,ISO/TC176 基于英国 BS5750 的实践,发布了 ISO9000 质量管理和质量保证系列标准。该系列标准包括标准选用、质量保证和质量管理体系三类,包括一组密切相关的质量管理体系核心标准。ISO9000 族标准适用于所有组织(公司),任何组织(公司)都可以自愿建立并执行和维护该质量管理体系。其中的 ISO9001 标准规定了质量管理体系要求,在组织需要证实其提供满足顾客和适用法规要求的产品能力时使用。

1994年和2000年,ISO/TC176 先后对 ISO9000 系列标准进行了两次全面的修订。特别是 ISO9000—2000,完全是以全面质量管理的八项基本原则为核