



全国高等院校**工业工程**专业系列规划教材

INDUSTRIAL  
ENGINEERING

# 质量管理与工程

陈宝江 编著



北京大学出版社  
PEKING UNIVERSITY PRESS

全国高等院校工业工程专业系列规划教材

# 质量管理与工程

陈宝江 编著



北京大学出版社  
PEKING UNIVERSITY PRESS

## 内 容 简 介

本书全面阐述了以质量为核心的管理原理、技术和方法,突出了质量管理科学与工程的知识架构。同时从管理科学角度出发,论述了质量管理的产生和发展及其日益完善的理论基础和管理体系;还从工程角度出发,论述了经典和先进质量工程技术和方法。从先进性和实用性出发,本书特别关注了目前以及将来相当长时期国际流行的高级质量管理模式和先进质量工程方法,如 APQP, PFMEA, MSA, SPC, PPAP, QFD 等。本书的突出立意是使学生或其他读者在树立完整的质量管理与工程知识结构的基础上,掌握流行的质量管理与工程技术和方法,能够学以致用。

本书可作为管理学类与工学类相关专业质量管理、质量工程或质量管理与工程课程本科生教材,也可作为相关研究方向的研究生参考教材,还可作为企业高级质量专业人才自学用书和培训教材。

### 图书在版编目(CIP)数据

质量管理与工程/陈宝江编著. —北京:北京大学出版社, 2009.9  
(全国高等院校工业工程专业系列规划教材)

ISBN 978-7-301-15643-8

I. 质… II. 陈… III. 质量管理—高等学校—教材 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 137491 号

书 名: 质量管理与工程

著作责任者: 陈宝江 编著

策划编辑: 郭穗娟

责任编辑: 李楠

标准书号: ISBN 978-7-301-15643-8/TH·0153

出 版 者: 北京大学出版社

地 址: 北京市海淀区成府路 205 号 100871

网 址: <http://www.pup.cn> <http://www.pup6.com>

电 话: 邮购部 62752015 发行部 62750672 编辑部 62750667 出版部 62754962

电子邮箱: [pup\\_6@163.com](mailto:pup_6@163.com)

印 刷 者: 三河市欣欣印刷有限公司

发 行 者: 北京大学出版社

经 销 者: 新华书店

787 毫米×1092 毫米 16 开本 20.75 印张 482 千字

2009 年 9 月第 1 版 2009 年 9 月第 1 次印刷

定 价: 34.00 元

---

未经许可,不得以任何方式复制或抄袭本书之部分或全部内容。

版权所有 侵权必究

举报电话: 010-62752024

电子邮箱: [fd@pup.pku.edu.cn](mailto:fd@pup.pku.edu.cn)

# 前 言

随着人类学习自然和改造自然的逐步深入，新学科，特别是由两种或两种以上学科不断渗透和融合所形成的交叉学科（也称边缘学科），解决了不少原来不能或难以解决的问题，引起了人们的兴趣，在教育领域也诞生了不少新专业和新方向，如管理科学与工程、工业工程、质量工程等。

新专业和新方向的诞生，无疑需要优质和适用的教科书。本书就是在这种背景下，以优先满足管理学类、工学类本科质量管理科学与工程教学为出发点，倾作者之全力开发而成的。

当为本书写前言的时刻到来的时候，作者似乎有了一份轻松。但是，想想为了突出全书一致的学术风格，独自一人付出近一年的劳作，着实感到个人的能力是有限的。在本书的编写过程中，参考了许多高水平的文献，特别是目前国际流行的基于福特（Ford）、通用汽车（GM）、克莱斯勒（Chrysler）的质量管理技术和方法，是本书部分内容的重要支撑；还有一些国内学者很有见地的论著，作者对此也是所悟所获颇巨。在此，本书作者向上述作者和单位表示诚挚的感谢。

质量是本书的起点也是终点。但是围绕着质量，为了不出质量问题，为了得到符合要求的质量，国内外大师们进行了孜孜不倦的探索，取得了丰厚的成果，如朱兰的质量“三部曲”、戴明的“质量环”、田口的“田口方法”等。但是多年来，在质量专业称谓上，实际上存在着一些模糊，有人称之为“质量管理”，有人称之为“质量工程”，也有人称之为“质量管理工程”，还有人称之为“质量专业的理论与实务”，等等。实际上，这种情况是很自然的，因为伴随质量学科发展而产生的变化，质量管理越来越多的不是通过行政的协调而是通过技术实现更科学有效的管理。作者认为，管理是一种活动，这种活动如果主要通过财务的、人事的、福利的政策来达到协调，则人们称之为“管理”，没有人不接受；但是，如果主要是通过技术方法来达到协调，再称之为管理就不容易被人接受。目前，技术本身就是管理，或者说通过技术实现管理，如计算机辅助管理早已不是先前人们印象中的管理了，因此本书起名为《质量管理与工程》。作者开始也定义本书为《质量工程学》，但是，随着写作的深入，觉得《质量工程学》还不能全面反映目前质量学科的内容。围绕着质量，始终存在着深厚的质量文化和哲学思想以及各种有效的非工程性准则和规则。称本书为《质量管理与工程》，应该受到这样的启发：作为质量学人，应该为质量哲学添砖加瓦，更要为探索新质量技术而做贡献。

全书分为9章，第1章质量管理与工程的理论基础与发展概况，首先为读者奠定一个与质量有关的管理与技术的概念空间，以便更好地理解接下来的每一章的内容；第2章质量管理与工程的一般工具，完整地介绍质量管理与工程的“老七种”和“新七种”统计技术以及国际著名质量大师关于质量的著名论断；第3章质量管理体系模式化方法；第4章产品质量先期策划与控制计划（APQP）方法；第5章质量功能展开（QFD）方法；第6章潜在失效模式及后果分析（PFMEA）；第7章产品质量检验与测量系统分析（MSA）；



第 8 章统计过程控制 (SPC)；第 9 章其他质量工程方法简介。因为第 1 章和第 2 章已经为学习质量管理与工程技术和方法奠定了概念基础和背景基础，第 3 章开始就进入专门技术和方法的论述。限于篇幅，第 9 章介绍了较多的质量工程方法，但却用了不多的篇幅，故起名为其他质量工程方法简介，使读者对目前流行的或有人提到过的先进方法都有所了解，必要时再深入研究。

最后，希望本书能够为广大学者的学习和工作带来快乐！希望本书能够不断完善，成为大家的好朋友！

作 者

2009 年 7 月



# 目 录

<b>第 1 章 质量管理与工程的理论基础与发展概况</b> .....1	
1.1 八项原则.....2	
1.1.1 原则 1: 以顾客为关注的焦点.....2	
1.1.2 原则 2: 领导作用.....3	
1.1.3 原则 3: 全员参与.....3	
1.1.4 原则 4: 过程方法.....3	
1.1.5 原则 5: 管理的系统方法.....4	
1.1.6 原则 6: 持续改进.....4	
1.1.7 基于事实的决策方法.....5	
1.1.8 原则 8: 与供方互利的关系.....5	
1.1.9 八项原则的实质.....5	
1.2 十二条原理.....6	
1.2.1 原理 1: QMS 的理论说明.....6	
1.2.2 原理 2: QMS 要求与产品要求.....6	
1.2.3 原理 3: QMS 方法.....7	
1.2.4 原理 4: 过程方法.....7	
1.2.5 原理 5: 质量方针和质量目标.....8	
1.2.6 原理 6: 最高管理者在 QMS 中的作用.....8	
1.2.7 原理 7: QMS 中文件的价值和文件类型.....9	
1.2.8 原理 8: QMS 评价.....10	
1.2.9 原理 9: 持续改进.....11	
1.2.10 原理 10: 统计技术的作用.....11	
1.2.11 原理 11: QMS 与其他管理体系的关注点.....12	
1.2.12 原理 12: QMS 与组织优秀模式之间的关系.....13	
1.3 八十条基本术语.....13	
1.3.1 术语逻辑关系.....13	
1.3.2 术语及其逻辑图.....16	
1.4 质量工程发展概况.....24	
1.4.1 质量工程定义.....24	
1.4.2 硬件产品质量工程.....25	
1.4.3 软件产品质量工程.....27	
1.4.4 流程性材料质量工程.....28	
1.4.5 服务产品质量工程.....28	
1.4.6 质量工程范围.....29	
1.4.7 质量工程内容说明.....29	
1.4.8 质量管理与工程的发展.....34	
习题 1.....42	
<b>第 2 章 质量管理与工程的一般工具</b> .....43	
2.1 “老七种”工具.....44	
2.1.1 分层法原理及应用方法.....44	
2.1.2 调查表法原理及应用方法.....46	
2.1.3 排列图法原理及应用方法.....47	
2.1.4 因果图法原理及应用方法.....50	
2.1.5 直方图法原理及应用方法.....54	
2.1.6 散布图法原理及应用方法.....58	
2.1.7 控制图法原理及应用方法.....62	
2.2 “新七种”工具.....62	
2.2.1 关联图法.....62	
2.2.2 KJ 法.....64	
2.2.3 系统图法.....65	
2.2.4 矩阵图法.....66	
2.2.5 矩阵数据分析表法.....66	
2.2.6 PDPC 法.....67	
2.2.7 箭条图法.....67	
2.3 质量大师及其著名论断.....68	
2.3.1 戴明 14 条.....69	



2.3.2 戴明循环 .....	70	<b>第 4 章 产品质量先期策划与</b>	
2.3.3 朱兰三部曲 .....	71	<b>控制计划 (APQP) 方法 .....</b>	<b>132</b>
2.3.4 朱兰突破历程 .....	72	4.1 方法概述 .....	133
2.3.5 朱兰质量螺旋和二八法则 .....	72	4.2 产品质量先期策划 .....	133
2.3.6 朱兰大质量观 .....	73	4.2.1 原则、责任和进度图 .....	133
2.3.7 克劳士比零缺陷 .....	73	4.2.2 计划和确定项目 .....	136
2.3.8 克劳士比四项基本原则 .....	74	4.2.3 产品设计和开发 .....	139
2.3.9 费根堡姆 TQM/TQC .....	74	4.2.4 过程设计和开发 .....	146
2.3.10 田口方法 .....	75	4.2.5 产品和过程确认 .....	152
习题 2 .....	75	4.2.6 反馈、纠正和评定 .....	154
<b>第 3 章 质量管理体系模式化方法 .....</b>	<b>76</b>	4.3 产品质量控制计划 .....	155
3.1 QMS 模式化的必要性 .....	77	4.3.1 控制计划表格模板 .....	156
3.2 先进体系模式介绍 .....	78	4.3.2 控制计划开发示例 .....	159
3.2.1 国际汽车行业 QMS 模式		4.4 美国福特、通用、克莱斯勒常用	
ISO/TS 16949 .....	78	分析技术和术语简介 .....	159
3.2.2 国际电讯行业 QMS 模式		4.4.1 装配产生的变差分析 .....	159
TL 9000 .....	80	4.4.2 基准标定 .....	159
3.2.3 CMM .....	81	4.4.3 特性矩阵图 .....	159
3.2.4 AS 9000 .....	83	4.4.4 关键路径法 .....	161
3.2.5 医疗器械行业质量体系		4.4.5 试验设计 .....	161
模式标准 .....	84	4.4.6 可制造性和装配设计 .....	161
3.3 ISO 9000 QMS 模式 .....	84	4.4.7 设计验证计划和报告 .....	161
3.3.1 ISO 9000 族总体构成及其		4.4.8 动态控制计划 .....	162
分析 .....	85	4.4.9 常用术语简介 .....	164
3.3.2 《ISO 9000 质量管理体系		习题 4 .....	168
基础和术语》总体构成 .....	85	<b>第 5 章 质量功能展开 (QFD) 方法 .....</b>	<b>169</b>
3.3.3 《ISO 9001 质量管理体系		5.1 方法概述 .....	170
要求》总体构成及其分析 .....	86	5.2 质量功能展开与健壮设计的关系 .....	170
3.3.4 《ISO 9004 质量管理体系		5.3 质量功能展开的组织保障 .....	171
业绩改进指南》总体构成及其		5.4 质量功能展开的四阶段 .....	171
分析 .....	88	5.5 质量屋及其开发过程 .....	172
3.3.5 《ISO 19011 质量和环境审核		5.5.1 质量屋 .....	172
指南》总体构成及其分析 .....	89	5.5.2 质量屋开发样例 .....	173
3.3.6 《ISO 9001 质量管理体系		5.5.3 质量功能展开的实例和	
要求》内容及其分析 .....	93	效益 .....	176
习题 3 .....	131	5.5.4 系统设计 .....	176
		习题 5 .....	177

第 6 章 潜在失效模式及后果分析 (PFMEA) .....	178	习题 7 .....	247
6.1 方法概述 .....	179	第 8 章 统计过程控制 (SPC) .....	248
6.1.1 类别 .....	179	8.1 概述 .....	249
6.1.2 用途 .....	179	8.1.1 预防与检测 .....	249
6.1.3 实施要点 .....	179	8.1.2 什么是过程控制系统 .....	250
6.2 DPFMEA .....	180	8.1.3 变差的普通原因及特殊原因 .....	251
6.2.1 DPFMEA 简介 .....	180	8.1.4 局部措施和系统性措施 .....	252
6.2.2 DPFMEA 的益处 .....	180	8.1.5 过程控制和过程能力 .....	252
6.2.3 DFMEA 中的顾客 .....	180	8.1.6 过程改进循环及过程控制 .....	254
6.2.4 集体的努力 .....	180	8.1.7 过程控制工具——控制图 .....	255
6.2.5 DPFMEA 的开发 .....	181	8.1.8 控制图的益处 .....	256
6.3 PPFMEA .....	188	8.1.9 控制图设计的一般原理 .....	257
6.3.1 PPFMEA 简介 .....	188	8.2 计量型控制图 .....	258
6.3.2 顾客的定义 .....	189	8.2.1 均值-极差控制图 ( $\bar{X}-R$ ) .....	258
6.3.3 集体的努力 .....	189	8.2.2 均值-标准差控制图 ( $\bar{X}-s$ 控制图) .....	274
6.3.4 PPFMEA 的开发 .....	189	8.2.3 中位数极差控制图 ( $\bar{x}-R$ 图) .....	275
习题 6 .....	196	8.2.4 单值-移动极差控制图 ( $x-MR$ 图) .....	276
第 7 章 产品质量检验与测量系统分析 (MSA) .....	197	8.2.5 计量型数据过程能力和过程性能的理解 .....	278
7.1 产品质量检验 .....	198	8.3 计数型控制图 .....	280
7.1.1 检验类别 .....	198	8.3.1 不合格品率 $p$ 控制图 .....	280
7.1.2 检验依据 .....	199	8.3.2 不合格品数控制图—— $np$ 图 .....	285
7.1.3 检验的基本职能 .....	200	8.3.3 缺陷数控制图—— $c$ 图 .....	286
7.1.4 产品检验机制 .....	201	8.3.4 缺陷率控制图—— $u$ 图 .....	288
7.1.5 检验方式 .....	203	习题 8 .....	289
7.1.6 基本检验流程 .....	205	第 9 章 其他质量工程方法简介 .....	290
7.1.7 不合格品的控制 .....	207	9.1 生产件批准过程 (PPAP) .....	291
7.1.8 质量检验的考核 .....	209	9.2 实验设计 (DOE) .....	294
7.2 抽样检验 .....	210	9.2.1 正交实验名词术语 .....	295
7.2.1 基本概念 .....	210	9.2.2 正交表 .....	295
7.2.2 验收抽样方案的统计分析 .....	213	9.3 事件树分析方法 .....	296
7.2.3 抽样方案设计 .....	221	9.4 事故树分析方法 .....	297
7.2.4 调整型抽样方案 .....	222		
7.3 测量系统分析 .....	224		
7.3.1 测量系统指南 .....	224		
7.3.2 评定测量系统的程序 .....	227		





9.4.1 事故树构成 .....	298	9.8.2 传统生产与精益生产的 区别 .....	307
9.4.2 事故树分析步骤 .....	299	9.8.3 传统企业的精益之路 .....	308
9.4.3 事故树定性分析 .....	299	9.9 现场的 5S 管理 .....	310
9.4.4 事故树定量分析 .....	301	9.9.1 5S 的起源 .....	310
9.5 同步工程（并行工程） .....	301	9.9.2 5S 现场管理法的内容 .....	311
9.6 6 $\sigma$ 管理方法 .....	302	9.9.3 现场管理法的推行步骤 .....	314
9.6.1 什么是 6 $\sigma$ .....	302	9.10 价值工程 .....	314
9.6.2 6 $\sigma$ 管理的起源 .....	303	9.10.1 价值工程法简介 .....	314
9.6.3 6 $\sigma$ 管理的实现 .....	303	9.10.2 提高价值的基本途径 .....	315
9.6.4 为什么要用 6 $\sigma$ 管理 .....	303	9.10.3 开展价值工作的原则 .....	315
9.6.5 6 $\sigma$ 管理执行成员 .....	304	9.10.4 如何进行价值分析 .....	315
9.6.6 6 $\sigma$ 管理的实施步骤方法 .....	305	9.10.5 价值工程的实施程序 .....	316
9.7 三次设计法概述 .....	305	9.10.6 价值工程的应用领域 .....	316
9.7.1 系统设计（一次设计） .....	305	习题 9 .....	317
9.7.2 参数设计（二次设计） .....	306	附录 .....	318
9.7.3 容差设计（三次设计） .....	306	参考文献 .....	322
9.8 精益生产 .....	306		
9.8.1 精益生产及其特点 .....	306		

# 第 1 章 质量管理与工程的理论基础与发展概况



## 教学目标

掌握 QM&E 的理论基础，理解与 QM&E 有关的概念和术语，了解质量管理与工程 (QM&E) 内涵和发展概况。



## 教学要求

能力目标	知识要点	权重	自测分数
掌握 QM&E 的理论基础	八项原则和十二条原理	40%	
理解与 QM&E 有关的概念和术语	概念逻辑和术语	30%	
了解 QM&E 内涵和发展概况	QM&E 内涵及发展阶段	30%	



## 引例

1997 年 3 月，作者从北京科技大学转入中国国际质量认证咨询促进会，开始从事质量工作。虽然具有博士学位，也有企业、事业等单位的工作经验，但由于半路出家（专业不对口），作者还是感觉工作概念不清晰。后来，国际标准化组织推出了 2000 年版质量体系模式标准，提出了关于质量管理与工程的理论基础（包括八项原则和十二条原理）和与质量有关的专业术语。作者如饥似渴地学习这些理论基础和术语，质量专业素质和技能迅速改善，并逐步成为质量管理与工程的行家里手。



质量管理是一种质量活动,质量工程是实现质量活动的技术和方法(包括硬件和软件);质量管理包括质量工程,质量工程属于质量管理。但质量工程突出的是实现质量的工程技术方法,而质量管理突出的是管理的科学和方法。也正是为了体现这种特点,将本书命名为《质量管理与工程》,而不是《质量管理学》或《质量工程学》,也不是《质量管理工程》。作为从事管理科学与工程学科专业的工程技术人员,在学习质量工程各种专门技术和方法之前,应该熟悉与质量管理有关的原则、原理、术语、一般工具和著名论断,以树立能够与国际社会一致的质量观和方法论,准确把握努力方向。

人类对自己设计制造的产品的质量的管理已经经历了由简陋、简单到文明和精细的发展过程,形成了完整的QM&E学科。特别是20世纪80年代末,国际标准化组织(International Organization for Standardization)组织100多位质量管理与工程领域的学者、专家,开发形成了国际通用的QMS(Quality Management System)模式,提出了质量管理八项原则、十二条原理和十项八十条术语,从此在QM&E领域中,有了国际统一的理论基础和行业术语,形成了国际标准。目前,对于从事QM&E的人员来说,理解和掌握上述理论基础和术语,已经成为必修课。关于QM&E的发展,应该比较详细地了解质量工程的内涵,包括不同产品形态质量工程的主要内容;应该了解质量管理与工程的发展阶段,以总结经验,奠定创新基础。

## 1.1 八项原则

2000年版ISO 9000族国际质量管理模式标准中的ISO 9000:2000,正式提出了关于质量管理的八项原则(以下可简称八项原则),明确了ISO 9000族标准规范的QMS(质量管理体系)的理论基础,也是质量工程的指导思想。这八项原则是:“以顾客为关注的焦点”、“领导作用”、“全员参与”、“过程方法”、“管理的系统方法”、“持续改进”、“基于事实的决策方法”和与供方互利的关系。上述八项原则是国际标准化组织ISO组织100多位国际QM&E权威,历经10余年的开发与完善而形成的,因此不仅适用于质量管理体系模式,也适用于质量工程,构成了质量管理与工程的理论基础(技术和方法的指导思想)。以下给出了八项原则的内容,并对其要点进行必要的分析与说明。

### 1.1.1 原则1:以顾客为关注的焦点

#### 1. 内容定义

组织依存于顾客。因此,组织应理解顾客当前和未来的需求,满足顾客要求并争取超越顾客期望。

#### 2. 内容分析

顾客是一个组织得以生存和发展的前提条件。组织依存于顾客,只有存在顾客,组织才有创立、生存和发展的业务。因此,一个组织在其创立和发展过程中,其所关注的焦点应该是顾客。

那么,如何做到以顾客为关注的焦点呢?顾客是从组织获得产品的一个人或一个集体。因此,充分识别和理解顾客现时和未来的需求和期望并百分百地满足和力争超越满足之,

是体现以顾客为关注焦点的关键。这里的难点在于理解顾客未来的需求。为了获得成功，组织应研究并采用有效的方法及时发现和理解顾客新的和潜在的需求。正确识别和确定顾客的需求和期望，特别是顾客潜在的期望，应该采取适宜的质量工程方法，如产品质量先期策划中的多方论证小组法、质量功能展开（QFD）法等专门技术，可以有效地识别和确定顾客现实的和未来的需求，从而更好地满足或超越满足顾客的期望。

任何一个组织建立一个管理体系，首先是为了更好地生存和发展，否则，这个体系再好，也是徒劳无用的，因此质量管理八项原则的第一条就是以顾客为关注的焦点。

### 1.1.2 原则 2：领导作用

#### 1. 内容定义

领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

#### 2. 内容分析

一个组织的质量管理体系能否有效地运行，达到预期目标，其关键在于领导体系内的领导者是否真正发挥“领导作用”。领导作用的关键，在于能够为组织制定出经营战略、方针、目标，并为下属规定明确的职权和任务，从而创造形成一种全员工作方向和目标明确并为之努力奋斗的环境氛围。

创造激励员工为实现组织经营目标而奋斗这样一种环境氛围，对领导的能力和人格魅力提出了较高的要求。这一原则还告诉大家，领导者应该“干自己应该干”的事情，不要面面俱到和“体贴入微”，否则难以发挥领导作用。

### 1.1.3 原则 3：全员参与

#### 1. 内容定义

各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来收益。

#### 2. 内容分析

以人为本，才能真正调动起各级人员充分参与组织有目的的活动的积极性。只有使各级各类人员具有充分参与权，组织才会得到各级各类人员的才干，并获得益处。一个能够使全体员工“充分参与”并形成强大的团队力量的组织，将不断地获得扩张和永远立于不败之地。

以什么样的人为本？这是应特别注意的问题。原则 3 讲的是“各级人员”，不能仅仅关注“英雄”的参与权，还应关注“群众”的参与权。

真正实现全员参与的关键，在于一个组织的领导作用是否得力。说到底，全员参与决定于领导的文明程度，特别是 D&S 方面的文明程度。

### 1.1.4 原则 4：过程方法

#### 1. 内容定义

将活动和相关的资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。



## 2. 内容分析

所谓过程方法，即：确定所需过程，确定过程要求、过程联系和作用，投入优势资源，开展过程活动，监视和测量过程结果，使过程受控，使过程增值，使过程改进，这是控制论在管理工程上的渗透。

过程方法强调过程的总体效果，为了获得对过程总体的期望，牺牲过程的局部利益在所不惜。比如，“冗余设计”。

真正理解过程方法，应该学点儿控制论原理，以便能理解过程方法的深刻含义。应了解的基本概念，如闭环控制、比较和决策、控制规则、正反馈控制、负反馈控制、过程响应、前馈控制等。

对过程进行管理，重要的是能够对过程的能力进行分析和改进，从而保证过程达到期望的结果。对过程的能力进行分析和改进的方法有很多，但质量工程方法中的数理统计过程控制（SPC）是一种科学的成熟的技术方法。

### 1.1.5 原则 5：管理的系统方法

#### 1. 内容定义

将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理，有助于组织提高实现其目标的有效性和效率。

#### 2. 内容分析

过程的特点决定了过程的关联关系。过程的输入是上游过程的输出，过程的输出是下游过程的输入。多个过程相互联系和作用，就形成了系统。

系统的输出决定能否实现组织的战略目标。因此，要以实现组织战略目标为目的，识别实现战略目标所要求的系统、子系统及其联系和作用；系统所含过程及其过程之间的联系和作用，以使系统朝着目标高效运行。

为了实现系统目标，当过程利益和系统利益发生冲突时，要毫不犹豫地保护系统利益。

控制论和系统论是本原则的理论支撑。系统方法可以使组织“看见整体”，牢牢把握管理的大方向和全局利益，并能有效地控制所有过程。

学习型组织的第五修炼原则“系统思考”与此原则的实质是一致的。

### 1.1.6 原则 6：持续改进

#### 1. 内容定义

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

#### 2. 内容分析

市场如战场，不进则退。一个组织，自从其创立的第一天起，就开始了不断追求进步的征程。组织需要持续改进其业绩，实质上是市场和顾客的需求和期望不断增长的驱动，只有持续改进，才能满足顾客越来越高的要求，否则不仅创造不了“新顾客”，还要丢失

“老顾客”，组织的发展就会因此严重受阻，甚至被严峻的市场所淘汰。

持续改进的方法多种多样，但是核心内容应该是：①不断提高过程能力，减少产品变差，提高产品等级，创造世界精品；②不断改善服务，提高顾客满意度，保持和增加市场份额；③通过管理和技术等有效方法，不断降低组织运作和产品成本，挖掘降低产品价格的潜力，保持产品竞争力；④履行社会责任，不断提高组织的美誉度，始终追求“我们的朋友遍天下”。

### 1.1.7 基于事实的决策方法

#### 1. 内容定义

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上的。

#### 2. 内容分析

数据和信息分析能提高组织决策的正确性和有效性。真实的数据和信息反映事物发展规律或趋势，对真实数据和信息的正确分析是有效决策的基础。这一原则符合“精确管理”的发展方向。

这一原则的真正实现，需要组织建立规范的数据信息系统，规范地识别确定为了数据分析所需要的数据源、数据类、数据容量、数据流向、数据分析方法等。

采用计算机辅助数据和信息分析是现代组织一个明显的特征。应该大力提倡采用由计算机构成的计算机质量信息系统（CQMIS），使决策过程科学化和自动化。

### 1.1.8 原则 8：与供方互利的关系

#### 1. 内容定义

组织与供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。

#### 2. 内容分析

本原则对组织的供方的利益给予了关注，增加了对供方实施控制的积极因素，会使供方、组织和顾客都满意，达到“三赢”结果。一个不考虑或不很好考虑供方利益的组织，其发展所需要的支持就会逐步减少或变劣，直至丧失。

### 1.1.9 八项原则的实质

对于一个组织而言，无论是企业、政府机关，还是事业单位，至少对外提供一种产品（包括硬件、软件、流程性材料、服务），而接收产品者即是顾客。因此，质量管理八项原则，对应用对象而言，是普遍适用的。对于一个组织而言，保证产品质量是核心工作，而八项原则是质量工作的指导思想。

这一指导思想可以概括如下：组织的最高管理者要发挥“领导作用”，采用“过程方法”和“管理的系统方法”，建立和运行一个以“以顾客为关注的焦点”、“全员参与”的QMS，并且注重“数据分析”等“基于事实的决策方法”，使体系“持续改进”；在保证优先满足顾客利益前提下，使供方也受益，建立起“互利的供方关系”，使供方、组织



和顾客这条供应链良性运作，实现供方、组织和顾客“三赢”的共同愿望。

## 1.2 十二条原理

所谓十二条原理，是指国际标准化组织 ISO 就 QMS 的建立、实施和改进方法而提出的，从 QMS 的意图到 QMS 与优秀管理模式的关系进行的全面论述。虽然，这十二条原理，与八项原则一样，直接涉及的是 QMS，但对质量管理和质量工程也是适用的。因此，质量工程技术人员应该了解这十二条原理。

### 1.2.1 原理 1: QMS 的理论说明

#### 1. 原理内容

QMS 能够帮助组织增强顾客满意度。顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性，这些需求和期望在产品规范中表述，并集中归结为顾客要求。顾客要求可以由顾客以合同方式规定或由组织自己确定。在任一情况下，产品是否可接受最终由顾客确定。顾客的需求和期望是不断变化的，以及竞争的压力和技术的发展，这些都促使组织持续地改进产品和过程。QMS 方法鼓励组织分析顾客要求，规定相关的过程，并使其持续受控，以实现顾客能接受的产品。QMS 能提供持续改进的框架，以增加顾客和其他相关方满意的机会。QMS 还就组织能够提供持续满足要求的产品，向组织及其顾客提供信任。

#### 2. 内容分析

本原理告诉大家，QMS 能够保证顾客的需求和期望得到满足。顾客的需求和期望主要通过产品要求来体现，而产品要求通过产品规范来定义。因此，QMS 能保证产品满足顾客要求，所以能够增强顾客满意度。顾客满意是一个组织得以持续发展的关键因素。所以，QMS 标准模式一出现，立即在国际范围上得以迅速响应。

### 1.2.2 原理 2: QMS 要求与产品要求

#### 1. 原理内容

ISO 9000 族标准区分了 QMS 要求和产品要求。ISO 9001 规定了 QMS 要求。QMS 要求是通用的，适用于所有行业或经济领域，不论其提供何种类别的产品。ISO 9001 本身并不规定产品要求。产品要求可由顾客规定，或由组织通过预测顾客的要求规定，或由法规规定。在某些情况下，产品要求和有关过程的要求可包含在诸如技术规范、产品标准、过程标准、合同协议和法规要求中。

#### 2. 内容分析

本原理告诉大家，QMS 要求是通用的，不涉及具体的产品要求。但 QMS 要求和产品要求具有关联关系，即 QMS 保证产品要求能被满足。产品要求被满足与否，是确定 QMS 符合性、有效性的关键的和首要的准则。

### 1.2.3 原理 3: QMS 方法

#### 1. 原理内容

建立和实施 QMS 的方法包括以下步骤。

- (1) 确定顾客和其他相关方的需求和期望；
- (2) 建立组织的质量方针和质量目标；
- (3) 确定实现质量目标必需的过程和职责；
- (4) 确定和提供实现质量目标必需的资源；
- (5) 规定测量每个过程的有效性和效率的方法；
- (6) 应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率；
- (7) 确定防止不合格并消除产生原因的措施；
- (8) 建立和应用持续改进 QMS 的过程。

上述方法也适用于保持和改进现有的 QMS。采用上述方法的组织能对其过程能力和产品质量树立信心，为持续改进提供基础，从而增进顾客和其他相关方满意度并使组织获得成功。

#### 2. 内容分析

这一原理说明了建立、实施和改进 QMS 的一般方法。从提出的“八步法”中，可以看到过程方法和 PDCA 法则的精髓所在。近来的实践深刻地说明，只有真正懂得过程方法和 PDCA 法则，才能有一个好的 QMS。

QMS 包含了质量工程的全过程和所有方面。此原理虽针对国际通用 QMS 提出，但也适用于质量工程技术方法的策划、实施和改进过程。

QMS 方法原理可以归纳为如图 1.1 所示。

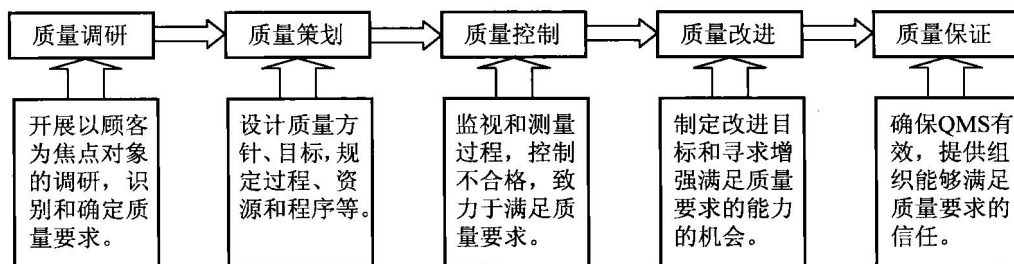


图 1.1 QMS 方法原理图

### 1.2.4 原理 4: 过程方法

#### 1. 原理内容

任何使用资源将输入转化为输出的活动或一组活动可视为一个过程。为使组织有效运行，必须识别和管理许多相互关联和相互作用的过程。通常一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入。系统地识别和管理组织所应用的过程，特别是这些过程之间的相互作用，称为“过程方法”。





## 2. 内容分析

这一原理在对过程作出明确定义的基础上,对过程方法的原理进行了阐述。简单地说,过程是由活动构成的。构成过程的活动可以根据其相对独立性(如具有独立的要求或程序等),划分为一组活动(多项活动)。特殊情况下,一个过程可能只包含一项活动。此时,可认为活动即是过程,过程也是活动。过程和活动具有相同的属性,划分为过程和活动,只是根据所论主题的特征,区分总体和个体、全局和局部,以使系统更有效而主观规定的。

事实上,人们往往根据要实现的目标和结果,规定一些活动并恰当地将某些相互关联的活动规定为一个过程,这样一系列的活动就可能形成首尾相接的多个过程,首尾相接的多个过程即形成了一个系统。过程方法就是要求以系统的眼光识别、确定并管理这些活动所构成的过程,特别是过程之间的作用,以保证过程有效。

### 1.2.5 原理 5: 质量方针和质量目标

#### 1. 原理内容

建立质量方针和质量目标为组织提供了关注的焦点。两者确定了预期的结果,并帮助组织利用其资源达到这些结果。质量方针为建立和评审质量目标提供了框架。质量目标需要与质量方针和持续改进的承诺相一致,其实现需是可测量的。质量目标的实现对产品质量、运行有效性和财务业绩都有积极影响,因此对相关方的满意度和信任也产生积极影响。

#### 2. 内容分析

“系统思考”和管理的系统方法要求,一个体系必须具有明确并“鼓舞人心”的方针和目标。质量体系必须有一个驱使组织为之奋斗的方向和目的。本原理告诉大家:

- (1) 质量方针和质量目标是对 QMS 的预期结果要求的;
- (2) 质量方针和质量目标能够引导资源,尤其是引导优势资源的投入方向;
- (3) 质量方针和质量目标能够引导组织全员所关注的焦点,形成共同奋斗的方向;
- (4) 方针为目标提供框架,目标是实现方针的度量;
- (5) 质量目标的实现对产品质量、过程有效性和组织效率具有积极影响,这同时使得与组织业绩或效益有关的相关方看到了希望。

### 1.2.6 原理 6: 最高管理者在 QMS 中的作用

#### 1. 原理内容

最高管理者通过其领导作用及各种措施可以创造一个员工充分参与的环境,质量管理体系能够在这种环境中有效运行。最高管理者可以运用质量管理原则作为发挥以下作用的基础。

- ① 制定并保持组织的质量方针和质量目标;
- ② 通过增强员工的意识、积极性和参与程度,在整个组织内促进质量方针和质量目标的实现;
- ③ 确保整个组织关注顾客要求;
- ④ 确保实施适宜的过程以满足顾客和其他相关方要求并实现质量目标;