

高等学校适用教材

质量管理基础

陈志田 编著

3.2

国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

质量管理基础/陈志田编著. -北京:中国计量出版社,1997
高等学校适用教材

ISBN 7-5026-0937-7/T·26

I. 质… I. 陈… II. 质量管理-基础理论-高等学校-教材 IV.
F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(97)第 02834 号

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

永清县第一胶印厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

850×1168 毫米 32 开本 印张 6.5 字数 145 千字

1997 年 3 月第 1 版 1997 年 3 月第 1 次印刷

*

印数 1—3000 定价:10.00 元

前 言

随着社会生产力的发展,国际市场竞争的焦点由数量、价格转为质量,质量竞争已成为企业取得成功的关键因素,成为国家经济发展的重要问题。美国著名质量管理专家朱兰博士预言,即将来临的21世纪是质量的世纪。在21世纪的经济大战中,质量的水平决定了竞争力的高低,质量将成为和平地占领市场最有力的武器,成为社会发展的强大动力。

质量管理是一门新的学科,是集管理、技术和运作等各方面的成果形成的,无论是TQC、ISO 9000还是质量工程,它们是一种逻辑、思维方法、管理和技术。实践证明,只有对它们综合利用才能较完善地解决质量问题,因为每个新发展都孕育在有效集成这些现代技术之中。但是国内一些出版物,至今还是单方面的宣讲某一种方法的优越性,有时会误导人们认为某一种方法就是“救世主”,我认为一种方法只能解决一定的问题,因对象、性能、环境和条件的不同,各种方法的适宜程度和有效性也不会相同。在这种认识的驱动下,同时集大学讲课和研究引进ISO 9000、企业咨询的经验,作一次尝试,以质量管理的理论为依据,融各种方法于一体,试图描述质量管理的全貌。由于个人水平所限,对其中的不当之处,诚望批评指正。

编著者

1996年4月

目 录

第一章 概 论	(1)
第一节 基本概念	(1)
第二节 质量管理的发展简况	(8)
第二章 质量策划	(12)
第一节 质量策划的概念	(12)
第二节 质量策划的内容	(13)
第三章 质量控制	(23)
第一节 质量控制的概念	(23)
第二节 过程能力分析	(24)
第三节 质量控制方法	(31)
第四章 质量保证	(47)
第一节 质量保证的概念	(47)
第二节 质量保证模式标准及其适用范围	(48)
第三节 三种质量保证模式标准的比较分析	(52)
第四节 质量保证模式标准的选择	(54)
第五章 质量改进	(58)
第一节 质量改进的概念	(58)
第二节 质量改进的管理	(61)
第三节 质量改进方法	(64)
第四节 质量改进的支持工具和技术	(66)
第六章 全面质量管理	(80)
第一节 全面质量管理的概念	(80)
第二节 全面质量管理的新七种工具	(81)
第七章 ISO 9000 族简介	(134)

第一节	ISO 9000 族标准的发展态势及构成分析	(134)
第二节	实施GB/T 19000 的必要性	(155)
第三节	质量体系的建立与实施	(159)
第八章	TQC 与GB/T 19000—ISO 9000	(186)
第九章	当代质量管理的发展趋势	(188)
第一节	质量管理的新进展	(189)
第二节	质量工程技术方法	(192)

第一章 概 论

自从有史以来，人类为了生存和发展，不断地从劳动中创造了满足人们需要的物质财富。在原始公社社会中，人们通过狩猎、捕鱼、采集野生植物等方式来创造财富；在阶级社会中，奴隶、劳动人民以各种方式的艰苦劳动来创造财富，这种财富的存在形式就是产品。这些物质财富使人类获得了生存的条件，并得到了不断的发展，劳动创造了财富。在这种劳动创造过程中，人们从不同的目的出发，总是设法创造出优质的产品，因为实践反复证明：只有优质产品才能更好地满足需要。可以说，这种“设法”就是对产品质量进行管理，尽管这种管理是非常“原始”的，但确实达到了使产品越来越能满足需要的目的。所以，可以认为质量管理是伴随着人类的生产史而诞生的。

人类社会不断进步，生产和贸易不断发展，特别是工业革命之后，采用大生产的方式后，产品质量的优劣就成为竞争的主要手段之一，产品质量不好，就没有市场。各国都在如何提高产品质量上下工夫，在这种历史条件下，于第二次世界大战后，发展成为一门“质量管理”科学。

我国自实施改革开放以来，对提高产品质量的工作非常重视，提出“质量第一”的方针，并且于1994年提出“质量兴国”的策略，质量不仅反映一个国家的科学和技术水平，而且从一个侧面反映了一个民族的素质。因此，把质量管理摆在了关系到国家兴亡的重要位置上。

第一节 基本概念

一、质量 quality

反映实体满足明确和隐含需要能力的特性总和。

注：

1. 在合同情况下，或是在法规规定情况下，如在核安全性领域中，需要是明确规定的；而在其他情况下，隐含的需要则应加以识别并确定。

2. 在许多情况下，需要会随着时间而变化，这就意味着要对质量要求进行定期评审。

3. 一般根据特定的准则将需要转化为特性（见质量要求）。需要可包括，性能、合用性、可信性（可用性、可靠性、维修性）、安全性、环境（见社会要求）、经济性和美学等。

4. 术语“质量”不应作为一个单一的术语来表示在比较意义上的优良程度，也不用于定量意义上的技术评价。为了表达这些含义，应使用恰当的形容词。例如，可使用下列术语。

① “相对质量”，表示实体在优良程度和比较意义上按相对的基准排序（不可与等级相混淆）。

② “质量水平”和“质量度量”（如验收抽样），表示在“定量意义上进行精确的技术评价”。

5. 取得满意的质量涉及到质量环中的所有阶段。这些不同阶段对质量的作用有时为了强调而加以区别，例如，有关确定需要的质量，产品设计的质量，符合性质量和全寿命周期产品保障的质量。

6. 在某些文献中，质量是指：“适用性”、“适合目的性”、“顾客满意”或“符合要求”。按上述定义，这些仅表示了质量的某些方面。

根据质量的定义，可作如下几个方面的解释：

1. 实体 entity, item

可单独描述和研究的事物。

注：实体可以是，例如：①活动或过程；②产品；③组织、体系或人；④上述各项的任何组合。

在英文中item为entity的同义词，故均译为实体。从对实体的定义和所列举的实例可知，术语“实体”几乎涵盖了质量管理和质量保证活动中所涉及的所有对象。这个术语的出现表明了质量活动的范围与质量标准的适用场合被极大地扩展到了一个前所未有的程度。

2. 对“需要”的说明

定义中把“需要”分为“明确需要”和“隐含需要”两类。

“明确需要”是指在合同、标准和法规中规定的要求，此外还必须考虑社会的要求。而“隐含需要”一是指顾客或社会对产品的期望；二是指那些人们公认的、不言而喻的、不必作出规定的“需要”。显然，在合同情况或法规规定情况下，如核安全领域中，这些“需要”是明确作出规定的，而在非合同情况下，应该对“隐含需要”加以分析研究，并加以确定。

值得注意的是，无论是“明确需要”还是“隐含需要”都会随着时间推移、内外环境的变化而改变，因此反映这些“需要”的各种文件也必须定期进行评审。

3. 对“特性”的说明

“特性”是指实体所特有的、区别于其它实体的性质。“特性”又可分为量化的特性和非量化的特性。量化特性如长度、质量、功率、强度等物理量（不排除其它方面的度量，如化学方面的pH值等）。非量化特性如安全性、舒适性、产品的外观造形和颜色等。

4. 关于“需要”与“特性”

“需要”应转化为质量特性。所谓满足“需要”就是满足反映产品需要能力的特性总和。

对于产品质量来讲，不论是简单的产品（如一个螺钉、一个垫圈），或者复杂的产品（如一辆汽车、一台程控机床），应怎样来评价它们的质量呢？我们常常可以把需要归结为6个方面的特性，即性能、可信性、安全性、适应性、经济性、时间性。它们分别反映了产品的使用性能和外观性能，可靠、安全、及时和灵活的程度，以及与之相适应的顾客和社会所付出的代价。

(1) 性能。性能是产品在开发、设计、研制阶段综合顾客和社会的需要对产品所规定的功能，并在制造过程和生产阶段加以保证的。性能可分为使用性能和外观性能。如一辆大客车不仅有速度、转向、爬坡、耗油量等要求，还要讲究造型的美观、颜色的协调。

(2) 可信性（包括可用性、可靠性和维修性）。产品的可靠性

是指在规定的条件下和规定的时间内，完成规定功能的能力。产品的维修性是指产品在规定的条件下和规定的时间内，按规定的程序和方法进行维修时，保持或恢复到规定状态的能力。可靠性与维修性就决定了产品的可用性。可用性是指产品在任一随机时刻需要和开始执行任务时，处于可工作可使用状态的程度。性能与可信性又决定了产品的效能，即决定了产品在规定条件下满足规定定量特性和服务要求的能力。

由上可见，可信性之所以重要并被列为评价产品质量的基本特性，是因为它关系到产品的成败。产品如果不具备所要求的可信性，其技术性能就不能正常发挥，甚至不能被实际使用，使产品失去了存在的价值，因而为此付出的全部代价也就丧失了意义，甚至还会造成严重的产品责任事故。

产品的可信性是在设计时奠定的，在生产时所保证的，在试验时所确认的，在使用中被考验并得到鉴定的。也就是说，可信性是设计出来的、制造出来的和管理出来的。因此，必须在产品质量要求中明确地提出可靠性与维修性的定量和定性要求，并在全过程质量体系中之加以保证。

(3) 安全性。安全性是指“将伤害（对人）或损坏的风险限制在可接受水平的状态。”如一架飞机在飞行中失事，一种家用电器在使用时漏电危及使用者，一台设备噪声严重超标，一种食用油含有致癌物质等，都会产生严重的产品责任问题，并给社会、环境和人类造成极大损失。当前，世界各国都对产品安全性给予了极大的关注。

(4) 适应性。适应性是指产品适应外界环境变化的能力。这里所说的环境包括自然环境和社会环境，前者指产品适应沙漠与山地、暴风雪与海浪、振动与噪声、灰尘与油污、电磁干扰、高温与高湿等自然条件的能力；后者指产品适应某地区、某国家、某类顾客等需求的能力。

(5) 经济性。产品的经济性是指合理的产品寿命周期费用。产品寿命周期费用包括开发研制过程、生产制造过程、流通使用过

程以及用后维修所需费用的总和。它是满足顾客和社会要求的主要质量特性之一。产品具有良好的性能、可信性、安全性、适应性，但造价、运输和维修费用十分昂贵，也是不能得到顾客青睐的。产品的经济性是保证企业在竞争中得以生存的关键之一，是产品质量特性的重要组成部分。

(6) 时间性。产品的时间性是指在规定时间内满足顾客对产品交货期和数量要求的能力，以及随时间变化满足顾客需要变化的能力。在科学技术日新月异的时代，产品的更新换代、新产品的开发以及供货的及时，提高到十分重要的地位。时间意味着产品的竞争能力，意味着产品可获得性的提高。图 1-1 所示是产品质量的几个重要的特性。

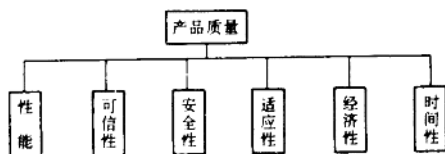


图 1-1

5. 关于“特性”与“过程”

产品的质量特性要由“过程”或“活动”保证。上面所讨论的产品的6个方面的质量特性是在设计研制、生产、销售服务的全过程中实现并得到保证的。也就是说，这些质量特性受到了“过程”或过程中各项活动的影响，过程中各项活动的质量就决定了特性，从而决定了产品质量。

在质量定义中的第5. 条注释中，强调了产品质量受到了全过程各阶段的相互作用的诸多活动的影响，也就是说，肯定了质量环中不同阶段对质量的作用，并说明了取得满意的质量涉及到整个质量环的所有阶段。

标准中质量的含义不仅指产品质量，还包括了实现产品质量

全过程中整个质量环各阶段的质量。显然，标准中所讲的质量概念是广义的质量概念。

6. 关于“满足需要”

质量定义中所说的满足明确或隐含的需要是否仅是针对顾客呢？这在标准质量定义第6. 条注释中已经阐明了这个问题。质量不应仅理解为“适用性”、“适合目的”、“顾客满意”或“符合要求”，这些说法仅仅表示了质量概念的某一方面。“满足需要”不仅从顾客角度出发，还要考虑到社会的需要，符合法律、法令、法规、环境、安全、资源保护等方面的要求。如有的产品在某一国家或某一地区的顾客十分需要，但该国家或地区从总体规划上来考虑不允许发展，或从以上诸方面要求来考虑不允许发展，那么这样的产品也就不能“满足需要”，不具有所要求的质量。

国际上在关于质量概念的讨论中提出了质量的受益者应该包括顾客、所有者、职工、分供方和社会等5个方面，应满足这5个方面的需要，这样来理解，无疑会加深对广义质量概念的认识。

综上所述，本标准中所说的质量，是广义质量的概念，它有以下特点：

- (1) 质量不仅包括结果，也包括质量的形成和实现过程。
- (2) 质量不仅指最终产品质量，也包括它们形成和实现过程的质量。
- (3) 质量不仅满足顾客的需要，还要满足社会的需要，并使顾客、所有者、职工、分供方和社会均受益。
- (4) 质量不仅存在于工业，也存在于服务业，还存在于各行各业。
- (5) 质量不仅指静态质量，而且指由时间性决定的动态质量。

二、质量管理 quality management

确定质量方针、目标和职责并在质量体系中通过诸如质量策划、质量控制、质量保证和质量改进使其实施的全部管理职能的所有活动。

注：

1. 质量管理是各级管理者的职责，但必须由最高管理者领导。质量管理的实施涉及到组织中的所有成员。

2. 在质量管理中要考虑到经济性因素。

对质量管理定义可作如下解释：

(1) 质量管理是一个组织全部管理职能的一个部分，它的职能是负责确定并实施质量方针、目标和职责。

(2) 质量管理的职责由组织的最高管理者承担，他对质量管理的实施负有不可推卸的职责。可以说最高管理者的重视和领导是质量管理工作的先决条件。

(3) 组织内各级管理者以及全体员工的积极参与是质量管理的保障。质量目标的确定和实现有赖于各职能部门的工作努力和相互配合。而与质量有关的全体员工的积极参与则为质量管理活动奠定了基础。

(4) 质量管理工作包括了诸如质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等活动。

(5) 质量方针 quality policy

由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和质量方向。

注：质量方针是总方针的一个组成部分，由最高管理者批准。

对质量方针定义可作如下解释：

①定义中所说的组织是指具有其自身的职能和行政管理的公司、集团公司、商行、企事业单位或社团或其一部分，不论其是否是股份制、国营或私营。

②质量方针是一个组织的总的质量宗旨和质量方向，它说明了组织在质量方面所追求的目标以及为达到这个目标所遵循的方向和途径。

③质量方针通常是由一系列具体的质量政策和质量目标所支持的。这些具体的质量政策和质量目标是对组织质量方针的细化。

④质量方针是由组织的最高管理者正式颁布的，但质量方针

的实施则是与各级管理者以及组织的每一个成员密切相关的。没有他们的积极参与，质量方针只能是一句空话。

⑤质量方针是组织总方针的一个非常重要的组成部分。在日益激烈的市场竞争中，质量的优劣对企业的生存经常起着决定性的作用，因此应重视质量方针的制定。

第二节 质量管理的发展简况

质量管理作为20世纪40年代一门新兴的科学，发展的历史并不太长，它是社会化大生产的产物，是生产力发展的必然结果。质量管理的发展大体可分为以下几个阶段。

一、传统质量管理阶段

传统质量管理的特点是在产品生产过程中单纯依靠检验来保证产品质量。

在第一次世界大战以前，人们对于质量管理的认识，只限于产品质量的检验。当时的质量管理职能，主要是运用各种量具、检验测试仪表和设备，对产品进行百分之百的事后检验。1919年美国发生了以泰勒为代表的科学管理运动，泰勒在质量管理方面强调工长的作用，主张把原来由操作者执行的质量职能转移给工长，称之为“工长的质量管理”。随着生产规模的不断扩大，设立了在厂长直接领导下的专职检验机构，负责全厂的质量检验，称之为“检验员的质量管理”。专职检验机构的诞生标志着质量检验阶段的完全成熟。

二、统计质量管理阶段

40年代到50年代之间，由于世界大战的刺激，首先在军火工业中使用了统计质量控制技术，采用了数理统计方法控制产品形成过程中的质量，预防不合格品的产生。质量管理方式从单纯的事后检验把关，逐步转变为预测、控制、预防质量缺陷和质量事

故，这是质量观念上的一个重大变革。

三、全面质量管理阶段

最早的全面质量管理思想是美国人费根堡姆于1961年提出的。他认为全面质量管理是为了能够在最经济的水平上，并考虑到充分满足用户要求的条件下，进行市场调研、设计、生产和服务，把企业各部门维持、提高质量的活动构成一个有效的体系。费根堡姆的全面质量管理思想逐渐为世界各国所接受，但在运用时各有特色，在日本全面质量管理取得极大的成功。

1. 全面质量管理 total quality management

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。

注：

1. “全员”指该组织结构中所有部门和所有层次的人员。
2. 最高管理者强有力和持续的领导以及该组织内所有成员的教育和培训是这种管理途径取得成功所必不可少的。
3. 在全面质量管理中，质量这个概念和全部管理目标的实现有关。
4. “社会受益”意味着在需要时满足“社会要求”。
5. 有时把“全面质量管理”(TQM)或它的一部分称为“全面质量”，“公司范围内的质量管理”(CWQC)，“TQC”等。

从以上定义及其注解中可以看出：

- (1) 强调一个组织以质量为中心，否则不是全面质量管理。
- (2) 强调全员参与，全员指组织内所有部门和所有层次的人员。
- (3) 强调全员教育与培训。
- (4) 强调上层管理者的强有力和持续的领导。
- (5) 强调谋求长期的经济效益和社会效益。

全面质量管理是一种管理理论和方法，是一种管理思想，着眼于建立组织的质量文化、精神文明和物质文明的建设，这种理论和思想为世界上许多国家和地区、许多组织所推行，并取得卓

著的成效。

2. 全面质量管理的主要特点

(1) 全面质量——不仅包括产品质量，也包括工作质量。以改善和提高工作质量为主要内容，通过提高工作质量改善产品质量，预防和鉴别不合格品，同时达到降低成本、按期交货、服务周到，以全面质量满足用户要求。

(2) 全过程——全面质量管理是对产品形成和使用全过程实施的管理，全过程管理体现了现代质量管理的三个要求：

①把质量管理工作的重点从事后检验把关转移到预防和工序控制上；

②在企业内树立“下道工序即是用户、为下道工序服务”的整体观念。保证每道工序、每个岗位的工作质量；

③不仅要抓设计开发、制造加工，而且把质量管理工作向后延伸，扩大到产品流通、消费领域，服务到用户。

(3) 全员性——产品质量是企业各方面工作的综合反映，涉及企业各个部门和全体职工，不断改进产品质量，要求从企业领导、技术人员、管理人员和每个操作人员都学会运用全面质量管理的思想、观点、程序和方法，不断改进本职工作质量，才能保证产品质量的提高。

我国的全面质量管理是从1978年开始的，经历了试验阶段普遍推广阶段和深化提高阶段到1988年的十年中，全面质量管理获得了空前的发展，取得了显著成绩。

进入80年代以来，国际市场竞争加剧，质量责任和质量保证问题受到各国的高度重视。1987年国际标准化组织(ISO)在多年协调努力的基础上，终于使世界主要工业发达国家的质量管理概念和原则统一在国际标准ISO 9000的大旗之下。这套标准是在总结、协调各发达国家质量体系标准的基础上形成的，它标志着质量管理和质量保证走向了规范化、系列化的新高度。自ISO 9000系列标准发布以来已有90多个国家立即等同或等效采用为国家标准。目前国际标准化组织和国际电工委员会(IEC)正在进行新

的努力,力争在各国迅速发展的质量认证制度中,实现以ISO 9001~ISO 9003 作为共同标准,这一活动称之为“ISO 9000 论坛”,要实现这一目标,将使全世界在消除贸易壁垒、提高产品质量方面迈出历史性的一大步。

第二章 质量策划

第一节 质量策划的概念

一、质量策划的定义

质量策划 quality planning

确定质量以及采用质量体系要素的目标和要求的活动。

注：质量策划包括：

1. 产品策划：对质量特性进行识别、分类和比较，并建立其目标、质量要求和约束条件。
2. 管理和作业运作：为实施质量体系进行准备，包括组织和安排。
3. 编制质量计划和作出质量改进的规定。

对质量策划的定义可作如下解释：

(1) 质量策划是质量管理的前期活动，是对整个质量管理活动的策划和准备。质量策划的好坏对质量管理活动的影响是非常关键的。

(2) 质量策划首先是对产品质量的策划，这项工作涉及了大量有关产品的专业知识以及有关市场调研和有关信息收集方面的知识，因此在产品策划工作中，必须有设计部门和市场部门的人员的积极参与和支持。

(3) 应根据产品策划的结果来确定适用的质量体系要素和采用的程度。质量体系的设计和实施应与产品的质量特性、目标、质量要求和约束条件相适应。

(4) 对有特殊要求的产品、合同和措施应制定质量计划，并