

现代质量管理 与国际标准

杨喜寿 编著

山东大学出版社

96
F27 2-65
16
2

鲁新登字 09 号

责任编辑：尹凤桐

内 容 提 要

本书主要内容是：论述现代质量观念、质量管理原理和方法；介绍质量管理和质量保证国际标准及认证制度；介绍常用的统计质量控制技术，例如用于新产品开发和技术、工艺改进的正交试验技术、用于生产过程控制的控制图技术等。本书可作为大学工商管理、工程技术等专业相应课程的教材，也可供企业管理人员和工程技术人员参考。

现代质量管理与国际标准

杨 喜 寿 编著

*

山东大学出版社出版发行

山东和平印刷厂印刷

850 × 1168 毫米 大 1/2 开本 8.125 印张 210 千字

1995 年 9 月第 1 版 1995 年 9 月第 1 次印刷

印 数 1 — 1300 册

ISBN 7 — 5607 — 1507 — 9

F · 217 定价：9.80 元

前　　言

相对于“产量”、“质量”已成为生产力水平的更重要的标志。正如世界著名质量管理专家美国人朱兰所说的：“本世纪是生产率世纪，下个世纪将是质量世纪。”“现代质量”是一个广义的概念，不仅是对产品而言的，也包括服务；不仅包括通常人们所理解的产品和服务的那些属性，还包括创新(新品种)、经济性等。总之，质量就是产品和服务对用户的“适用性”。

质量是靠先进的管理和先进的科学技术获得的。人们把科学技术和管理比作当代经济发展的两个车轮。而管理和科学技术在很大程度上要落脚于质量。由此可见，对于管理人员、对于科技工作者、对于全民，关于质量意识的教育、关于质量管理、质量技术的教育是何等重要。1992年国务院颁发的“关于进一步加强质量工作的决定”中指出：“各级领导干部都要带头学习质量知识，提高质量意识，各级政府要重视并开展全民质量意识教育。”

“在有条件的院校开设质量管理课程，培养理论与实践相结合的质量工作专门人才。”

正是为了适应这种需要，进入80年代后，世界上许多大学的工商学科、工程技术学科都开始开设质量管理课程。

本书的目的是想向管理人员、工程技术人员介绍当代新的质量观念、质量管理方法和质量技术。本书可作为大学工商管理类专业和工程技术类专业质量管理课程的教材。

第一章“质量管理概论”介绍质量管理发展历史及进展；论述质量的意义、现代质量观念及质量管理的一般原理；介绍常用质量管理工具。第二章“质量管理的组织与实施”，介绍自市场

调查研究、新产品开发、原材料以及器件设备采购、生产加工过程直到产品销售以及售后服务等各个阶段各个环节上的质量管理的组织方法与实施程序。第三章“国际标准及认证概述”，介绍国际质量管理与质量保证标准 ISO 9000 系列的产生背景、内容以及实施认证的意义与步骤。第四章介绍在新产品开发和技术、工艺改进中有重要应用价值的正交试验设计和三次设计。第五章介绍用于工序控制的控制图方法和原理。

作者认为，了解现代质量观念，掌握现代质量管理的一般原理和方法对各行各业各个层次的管理人员以及工程技术人员都是必要的。大学工商管理类和工程技术类专业应开设这方面的课程。对于企业管理专业和工程技术类专业的学生，除上面所说的内容外，学习第四章和第五章的质量技术也很有必要。要学习这部分内容，需具备初等统计学的知识，例如掌握有关正态分布、二项分布、泊松分布的知识；了解参数估计、假设检验的基本原理和方法。

本书稿的整理过程中，山东大学工商管理学院的孙苓声同志、丛屹同志和高洪忠同志给了很大的帮助；本书的出版得到山东大学出版基金的资助和山东大学出版社的大力支持。对此深表谢意。

恭请读者批评指正书中的错误和缺点。

作者

1995.3 于山东大学

目 录

第一章 质量管理概论

§ 1.1	质量的意义	(1)
§ 1.2	现代质量管理中的几个概念	(7)
§ 1.3	全面质量管理概述	(14)
§ 1.4	质量管理教育	(23)
§ 1.5	质量管理常用的几种图表型工具	(30)
§ 1.6	现代质量管理的特点与发展趋势	(49)
§ 1.7	几位著名质量专家工作简介	(54)

第二章 质量管理组织与实施

§ 2.1	质量管理组织与质量职责分配	(66)
§ 2.2	营销质量管理	(71)
§ 2.3	新产品开发质量管理	(76)
§ 2.4	采购质量管理	(84)
§ 2.5	生产过程质量管理	(89)
§ 2.6	服务质量管理及例子	(109)
§ 2.7	质量成本管理	(117)

第三章 国际标准及认证

§ 3.1	质量和质量保证国际标准简介	(125)
§ 3.2	质量认证概述	(135)
§ 3.3	质量体系认证过程	(159)

§ 3.4 ISO 9000 和 TQM 、三大质量奖的比较 (167)

第四章 正交试验法与三次设计

§ 4.1 引论	(173)
§ 4.2 正交表	(179)
§ 4.3 正交试验法的步骤	(186)
§ 4.4 三次设计概述	(194)
§ 4.5 参数设计例子	(201)
§ 4.6 容差设计例子	(213)

第五章 统计工序控制中的常用控制图方法

§ 5.1 统计工序控制的任务和工具	(220)
§ 5.2 控制图的基本原理	(221)
§ 5.3 均值—标准差控制图(\bar{X} —S 图)	(226)
§ 5.4 \bar{X} —R 图及 \bar{X} —Rs 图	(235)
§ 5.5 单值—移动极差控制图(X—Rs 图)	(239)
§ 5.6 计数值控制图	(241)
§ 5.7 通用控制图	(247)

附录

标准正态分布函数 $\Phi(x)$ 的数值表	(252)
-------------------------	-------

第一章 质量管理概论

§ 1.1 质量的意义

一、适用性

世界著名的质量管理专家，美国人朱兰博士(J.M.Juran)定义质量就是“适用性”(fitness for use)。这种从用户出发的质量定义，已广泛为人们所接受。现代企业所使用的“用户第一”、“顾客至上”的质量口号以及为保护消费者权益而建立的各种组织机构、法令法规等，正是这一观念的具体体现。

适用性是由用户来评定的，而不是由产品或服务的提供者来评定的，这是现代质量观念的重大变革。这里所说的“用户”是广义的，不只包括传统意义上的产品或服务的最终用户，还包括后续加工者、经销商，甚至从某种意义上可以说包括全社会。例如经销商，一方面他是商品、服务的提供者，另一方面，他要购进产品。经销商作为用户，他希望为出售而购进的产品有明确的标记和技术证明书，产品在运输、储存、开箱和安装等过程中具备防护措施，包装美观等，以使得销售量多而顾客退货少、索赔少。再如全社会，可以看成是产品的公共用户。对于全社会来说，产品的适用性表现在要能保障人们的安全与健康，节约能源以及其他自然资源，不污染环境等。

对于不同类型的用户，适用性的内容是不同的。即使是同类型的用户，例如产品的最终用户，对于同一种产品，其适用性

也会因人、因时、因地不同而不同。

研究、解决从适用性出发所提出的各种各样的问题，是企业经营管理的重要内容。

“用户第一” 不只是一句口号，实际上它是现代质量管理的根本，许多先进的质量方针、质量政策、质量技术等都来源于“用户第一”的质量观念。

二、使用价值

使用价值是指产品的有用性，即产品能够满足人们某种需要的属性。一种产品如果没有使用价值，就是无用之物。从适用性的观点，使用价值与质量是密切相关的，使用价值是产品属性和用户需求的二元函数。有些产品虽具有一定的性能，但却无使用价值。例如某棉衣，生产者认为它有使用价值，但由于其式样太难看，不受消费者欢迎，卖不出去，也就丧失了它的使用价值。也就是说，产品有生产者所设想的使用价值，有用户所感受到的真正的使用价值。所谓提高质量，就是要把设想的使用价值和实际使用价值尽量做到全部重合。

三、符合性

相对适用性来说，质量的另一种含义是“符合性”。适用性是从满足用户需要出发考虑问题的，无疑是十分精辟、深刻的论述。若将用户所要求的质量称为使用特性，那么对于生产者，为了实现用户的这种使用特性，一般还需要将其转化为生产中可以衡量的标准和规格。由这样的标准、规格所反映的质量特性，称之为代用特性。符合性，即产品质量特性符合标准、规格的程度。符合性好的产品，一般适用性也好。但产品质量最终还是取决于用户的满意程度，即适用性。有时候，符合标准要求的产品不一定能使得用户满意，也就是说，为适合用户的需要，也许标准本身就需要改进了。

四、质量与企业

就质量的重要性而论，人们的认识越来越深刻。“质量是企业的生命”的观点已为企业界普遍接受。

企业要使自己的产品具有市场竞争力，特别是参加国际市场竞争的能力，主要靠的是产品的质量。就我国消费品市场来看，70年代消费者购买商品，往往把价格放在第一位。那时，大家争相购买廉价的“处理品”。进入90年代，情况就大不相同了，大部分的消费品宁愿化较高的价格，也要购买“名牌”、高质量的商品。国外某项研究表明，现在有72%的用户宁要产品质量，也不要低价格。在国际市场上，同类产品因质量差别引起的价格差别有的竟高达几十倍。例如，1991年景德镇出口香港的96件一套青花瓷西餐具价为360元港币，而英国一套少于36件的茶具竟高达500港元。

决定产品质量的重要因素是科技水平和管理水平。但就目前而言，企业质量观念的更新、把质量放到经营管理中应有的地位，是更重要的因素。现代的日本企业在国际市场竞争中取得了世人瞩目的成就，所依赖的是所谓的“质量战略”。质量是日本企业争夺国际市场战略武器。日本的表现告诉人们，在日益激烈的国际市场竞争中，“要么提高质量，要么被打倒”。

“发展外向型经济，参与国际竞争说到底是产品质量和科学技术的竞争。”（引自江泽民在中国质协七次年会讲话）。人们把管理和科学技术比作经济发展的双轮，而先进的管理和先进的科学技术在很大程度上要落脚于产品的质量。

随着经济体制改革的深化，在我国，企业将改变过去那种“原料靠调配，生产靠计划”，完成产量为目标的经营方式。社会主义市场经济体制将促使企业实施“质量战略”，即生产和服面向市场，面向用户，以质量求生存、以质量求发展。

五、质量与社会

朱兰将质量与社会联系在一起，提出“在质量大堤保护下生活”的观点，形象地把质量比拟为现代社会人们赖以生存的大堤。人们就象生活在江河湖海堤坝后面的家庭一样，在牢固的质量大堤的保护下，才能安居乐业。例如，一个国家的防务在某种程度上是以武器装备的质量来衡量的；人们日常的健康与安全与某些产品（如药品、食品、家电、交通工具、住房等）的质量是密切相关的；生产部门的生产能力很大程度上依赖于电力、通讯、交通、计算机系统的可靠性；农民要获得丰收，依赖于农药、化肥、水利设施的质量。

从反面来看：质量大堤的破坏，不仅会给用户带来经济损失、人身伤害，甚至会给社会造成严重的破坏和灾难。

从宏观上讲，质量是国民经济的基础；质量既是物质财富也是精神财富。邓小平同志在1986年曾说过：“一个国家产品质量的好坏，从一个侧面反映了全民族的素质”。可以想象，如果世界各国商场的货架上充满了高质量的“中国制造”的商品，如果世界各国人民手中都使用着优质的“中国货”，那么中华民族的经济、政治地位自然就会提高。

自确立以经济建设为中心的国策以来，我们国家非常重视质量问题。特别进入90年代以来，为完善社会主义市场经济体制，为促进经济稳步快速发展，为保护人民赖以生存的“质量大堤”，针对我们国家所存在的质量问题，国家和一些社会组织作了大量的工作，开展了许多社会活动。例如，加快了有关质量的立法，与质量有关的有：产品质量法、消费者权益保护法、反不正当竞争法、药品管理法、食品卫生法、进出口商品检验法、商标法、广告法等。制定了并组织企业学习、宣传、指导贯彻国家标准（等同国际标准ISO 9000系列标准）。加强了全国范围的质量宣传和质量检查、监督工作。例如，在全国范围广泛地开展了“质量万里行”活动，“质量宣传月”活动，“打假”工作等。

上述这些工作和活动，对于我国的质量管理，对于我国的经济建设起了和正在起着非常重要的积极作用。要使得上述工作和活动更有效，应当特别重视对全民进行质量教育，提高全民的质量意识。应当把质量教育作为爱国主义、社会主义、集体主义教育的组成部分。

六、质量的定义

随着生产力的高速发展，市场竞争的加剧，人们对质量的认识也不断深化。朱兰定义质量是“适应性”；美国质量专家克罗司贝(Philip B. Crosby)认为质量的标准是“零缺陷”，质量的测度是“不合需要”的价值，强调“第一次就把事做正确”。日本质量专家石川馨指出，质量概念包括四个方面：(Q)狭义的质量特性(例如产品的纯度、强度、公差、外观、包装、可靠性、寿命、不合格率、返修率等)；(C)成本、价格；(D)数量、交货期；(S)产品出厂后的问题(例如安全性、环保、保证期、售后服务、零件互换性、修理难易、说明书、保养方法、误操作对策、索赔处理等)。

上面所列举的某些质量专家的质量定义，反映了当代世界先进企业的质量观。现在对质量的概念虽有许多不同的叙述，但都以“用户”作为中心。国际标准 ISO 9000 中给质量的定义是：

“产品或服务满足规定或潜在需要的特征和特性总和。
注：

- (1) 在合同环境中，应对‘需要’做出明确规定。而在其他环境中，应识别并规定潜在的‘需要’。
- (2) ‘需要’往往随时间而变化。因而应定期修改规范。
- (3) ‘需要’一般可转化成有指标的特征和特性。‘需要’可以包括使用性能、安全性、可用性、可靠性、可维修性、经济性和环境要求等几个方面。
- (4) ‘质量’这个术语，既不用于表示相对的优良程度，也不

用于技术评定中的定量含义。在上述情况下，应附加一个修饰性的形容词。例如，它可以组成下列术语：

(a) ‘相对质量’，即当产品或服务在相对的基础上，在‘优秀程度’或‘比较’的意义上进行排列时使用这个词。

(b) ‘质量水平’和‘质量度量’，即当在‘定量’的意义上进行精确技术评定时使用。

(5) 产品和服务的质量受许多相互作用的活动所影响，如设计、生产或服务作业和维修所影响。

(6) 经济合理地获得令人满意的质量与质量环各个阶段的活动有关。为了强调起见，有时需区分质量环(质量螺旋)中各阶段对质量的贡献。两个实例：‘设计质量’，‘实施质量’。

(7) 在某些资料中，把质量定义为‘适用性’或‘适应意图’或‘用户满意’或‘符合要求’，这些仅包括了质量的某一方面，一般来说对此术语比较全面的解释应是本标准中的定义。”

七、问题与补充

1. 1992年朱兰在谈及质量时，曾预言：“下个世纪将是质量世纪。”（相对“本世纪为生产率世纪”而言）他认为这一定会实现，因为以前从未有的几股力量出现了，当所有这些因素作用于下世纪时，国际质量竞争和环境会发挥主要作用。对此你如何理解。

2. 某厂，1992年前销售状况不佳，使得企业很不景气。在1992、1993年加大了广告投入，销售转旺。于是该厂负责人宣称：“过去说‘质量是企业的生命’，错了！质量根本不是企业的生命，市场才是企业的生命！”试对上述现象及该厂负责人的说法谈谈你的看法。

3. 某外贸公司接收了某信奉回教国家客户的一批运动鞋订货。按客户要求的规格、式样、颜色搭配外，另附加[×]图案于鞋的足踝部分的商标上。公司认为这样不单调，会使顾客增加感

兴趣。但事与愿违，致使该客户退货、索赔。试从质量是“适用性”的观点讨论产生这一问题的因由。

§ 1.2 现代质量管理中的几个概念

一、质量管理的含义

要保证、改进、提高产品质量，作为企业必须开展一系列的活动。例如要了解用户的需求，掌握真正的质量特性；要将真正的质量特性转化为代用特性，以便进行产品设计；要将所要求的质量设计到产品中；控制生产过程，使之稳定地生产所要求质量的产品；作好销售和售后服务工作等。这些活动发生在产品形成、使用直到废弃的各个阶段。这些与质量有关的各个阶段构成了一个“质量环”。在质量环的各个环节上所进行的与质量有关的工作称为质量职能。企业需要设置相应的组织机构，将各项质量职能合理地分配到各组织机构。这些都是质量管理的任务。质量管理是企业管理的一个重要的组成部分。它包括确定质量方针、目标和责任，并通过质量体系中的质量规划、质量控制、质量保证和质量改进等手段来实施全部管理职能的所有活动。

关于这里所提到的质量体系、质量控制、质量保证等概念，下面还要介绍。所谓质量方针，是企业最高管理者正式颁布的本组织在质量方面的全部宗旨和方向。质量规划是那些与建立质量目标和质量要求有关的活动。质量改进是那些为了本单位和顾客双方利益而实施的提高各项活动和过程的有效性的措施。

二、质量环

前面已提到“质量环”这个概念。下面将作简略介绍。

质量管理的一个重要内容就是弄清与质量有关的全过程是由那些基本阶段构成的，它们之间的关系如何。按照产品质量形成的顺序，全过程一般应包括市场调查研究、开发、设计、编制

产品规格、制定制造计划、采购、仪器仪表配置、生产、工序控制、检验、测试、销售和售后服务等 13 个环节。这 13 个环节是环环相扣、相互依存、相互促进的，构成一个循环往复而又螺旋上升的过程，称为质量环。朱兰用形如图 1.2.1 的所谓质量螺旋图将这样一个过程形象地表示出来。

国际标准 ISO 9000 中，将质量环表示为 11 个阶段，如图 1.2.2 所示。

三、质量控制 (Quality Control)

质量控制也简称为 QC。国际标准 ISO 9000 中定义质量控为“用于满足质量要求的作业技术和活动”。“控制”作为一般管理的一项职能是在计划实施过程中，对执行情况、效果进行检查、评价并以经济有效的方式纠正错误和偏差，使过程保持稳定状态。著名质量管理专家美国人费根堡姆 (A.V.Feigenbaum) 将工业中的“控制”分为四个步骤：

1. 制定标准，确定产品所需要的质量成本、性能、安全性、可靠性等质量标准；
2. 评价符合标准的程度，比较加工的产品或提供的服务符合这些标准的程度；
3. 必要时采取措施，对影响用户满意的营销、设计、工程、生产和维修等各个因素采取措施，解决问题；
4. 制定改进计划，制定降低成本、提高性能、安全性和可靠性目标的计划。

从上述四步中的第 2、3 步可以看出，质量控制的作用在于保持生产质量稳定的产品；从第 1、4 步可以看出，质量控制的作用还在于不断地改进产品的质量。

质量环中的各个阶段，都有相应的控制职能，如设计控制、工序控制、进料控制等。以后我们要讨论的“控制图”就是一种工序控制技术。

40年代到50年代期间，质量管理的主要工作内容就是采用统计方法进行生产过程控制，所以人们把质量控制也称为质量管理。虽然现代质量管理(Quality Management 简称 QM) 是与质量控制(QC)不同而具有更广泛内容的概念，但至今许多场合下，人们仍将 QC 称为质量管理。

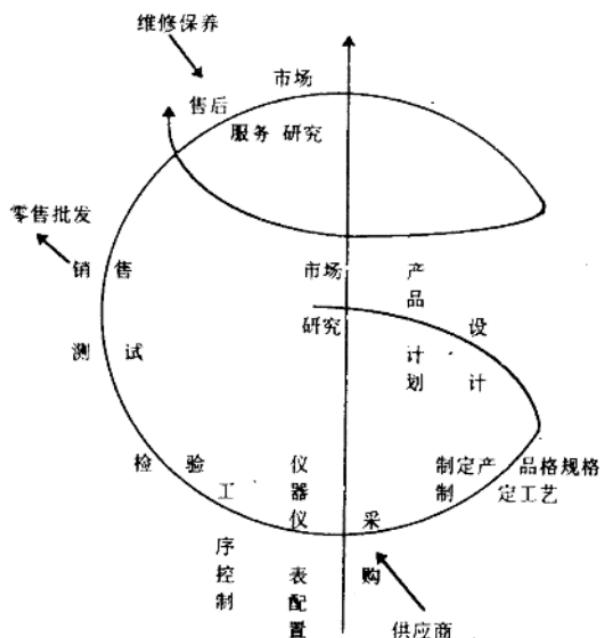


图 1.2.1 质量螺旋上升过程

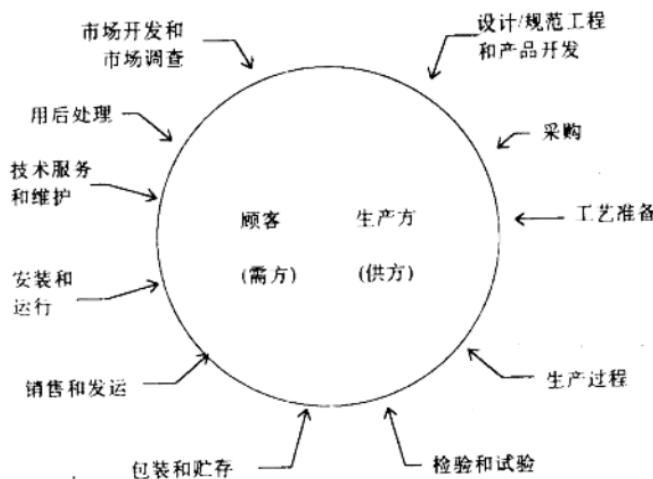


图 1.2.2 质量环

四、质量保证 (Quality Assurance)

质量保证，简称 QA。通俗讲，就是产品的提供者为使得用户对所购买的产品放心，或者说对所购买的产品或产品的提供者信任所进行的质量活动。作为产品的提供者、生产厂家或者经销商，如果能够得到用户的信任，这必将导致销售量的增加，这也必将是企业长期增加利润的最佳途径。

不同的历史时期，不同的管理水平，质量保证的内容是有区别的。在质量管理的早期，是以检查为重点的质量保证。以后进步到以工序控制为重点的质量保证时代。现代，虽然有些国家、地区或有些企业仍然把质量保证的重点放在成品的最后检查把关，或者工序控制上。但在一些质量管理先进国家，已进入以新产品开发为重点的质量保证时代。其特征是质量保证要贯彻于质量环的各个阶段，特别强调在正式生产之前的调查、计划、设计、试制等环节，要进行充分的质量分析、进行各种条件下的可靠性试验。例如采用（日）田口玄一博士创立的“参数设计”技术、

“容差设计”技术，“将质量设计进产品中”。现代质量保证中，产品全数检查或者统计抽样检查，已下降到次要地位。事实上，有些企业已进入 PPM 管理，即产品不合格率控制在百万分之一以内。

国际标准 ISO 9000 中定义质量保证为：“为使人们确信产品或服务将会满足规定的质量要求所必需的、所有的、有计划的和系统性的行动。”

在单位内部，质量保证是作为一种管理手段。在合同环境中，质量保证也是作为对供方建立信任的一种手段。

从上面的讨论可以看出，从作用讲，质量控制和质量保证有所区别，前者在于保持质量，后者强调的是“使人们确信”。但在工作内容上，它们是不能截然分开的，是有密切关系的。

五、质量体系 (Quality system)

ISO 9000 中定义质量体系为：“为实施质量管理而应有的组织结构、职责、程序、作业过程和资源”

现代质量管理已不再是 30 年代那种单靠产品检验的质量管理。现代质量管理贯穿于从市场调查、计划、…、销售直至售后服务的全过程。而全过程中的各个阶段都又是相互联系、相互作用的。现代质量管理涉及到许多因素，例如各种资源、组织机构、职能、程序、作业方法等。可见现代质量管理是多维因素的组合。而且这些因素之间的关系是相当复杂的，很难用一个直观的图形完善地表示出来，更不可能用一个数学函数表达出来。处理这样的问题，要以系统论作指导，采用系统工程的方法。

可用一个文件记述质量体系，这就是质量手册。质量手册至少要记载：质量方针，与质量有关的人员的责任权限，质量体系程序和指导书，评审和修改质量手册的方法等。

质量体系的建立可依据不同的标准。国际标准 ISO 9000 系列规定了质量体系模式，这些模式对质量体系进行了通用性地