

全国高等教育自学考试教材(工业工程专业)

# 质量管理与可靠性

梁乃刚 主编

机械工业出版社

全国高等教育自学考试教材(工业工程专业)

# 质量管理与可靠性

梁乃刚 主编

朴惠淑 程延江 参编

(京) 新登字054号

本书共分九章，内容包括质量管理概论、质量体系、质量管理的常用方法、工序质量控制、抽样检验、质量成本、系统可靠性的基本概念、系统可靠性模型、可靠性管理等。每章后附有复习思考题，便于自学。

本书可作为高等教育自学考试工业工程(IE)专业本科的教材，也可以用于全日制高等工科院校或成人高等院校管理专业或相关专业的教材。

### 质量管理与可靠性

梁乃刚 主编

责任编辑：王世刚 特约编辑：王之宁

封面设计：汪德海

\*

机械工业出版社出版(北京阜成门外百万庄南街一号)

邮政编码：100037

(北京市书刊出版业营业许可证出字第117号)

北京卫顺印刷厂印刷

\*

开本787×1092<sup>1</sup>/16·印张 14 · 字数 320千字

1995年3月北京第1版·1995年3月北京第1次印刷

印数 00 001—10000册 定价 13.00元

\*

ISBN 7-111-04641-2/F·60(X)

## 出版前言

高等教育自学考试教材是高等教育自学考试工作的一项基本建设。经国家教育委员会同意，我们拟有计划、有步骤地组织编写一些高等教育自学考试教材，以满足社会自学和适应考试的需要。《质量管理与可靠性》是为高等教育自学考试工业工程专业组编的一套教材中的一种。这本教材根据专业考试计划，从造就和选拔人才的需要出发，按照全国颁布的《质量管理与可靠性自学考试大纲》的要求，结合自学考试的特点，组织高等院校一些专家、学者集体编写而成的。

工业工程专业《质量管理与可靠性》自学考试教材，是供个人自学、社会助学和国家考试使用的。现经组织专家审定，同意予以出版发行。我们相信，随着高教自学考试教材的陆续出版，必将对我国高等教育事业的发展，保证自学考试的质量起到积极的促进作用。

编写高等教育自学考试教材是一种新的尝试，希望得到社会各方面的关怀和支持，使它在使用中不断提高和日臻完善。

全国高等教育自学考试指导委员会

1994年5月

## 编者的话

本书是高等教育自学考试工业工程(IE)专业本科段质量管理与可靠性课程的试用教材，也是机械工程师进修学院工业工程(IE)专业继续教育用教材。本教材根据全国高等教育自学考试指导委员会颁布的本课程自学考试大纲，通过全国考试委员会机械类专业委员会编审，机械工程师进修学院配合组织编写。

质量管理与可靠性是一门融硬科学和软科学于一体的边缘性、综合性学科。近10年来，理论研究取得瞩目的进展，内容日益丰富，实践领域不断扩大。从质量管理与可靠性的有关国际标准公布以来，质量管理与可靠性都进入了概念统一化、内容规范化、活动国际化时期。

本书编写的指导思想是：力求较全面系统地向学生介绍质量管理知识，有重点地介绍可靠性的基本知识。在内容选择上以基本和基础知识为主，力求精简。在内容编写上考虑到学生是在学过《概率论与数理统计》的基础上学习本课程，因此，涉及数理统计方面的内容不做过多的叙述，各章要用到这些知识，只引用结论。为了教材的通用性，编写时不过分偏重于某一行业。

本书的主要内容包括：质量管理概论、质量体系、质量管理的常用方法、工序质量控制、抽样检验、质量成本、系统可靠性的基本概念、系统可靠性模型、可靠性管理等9章。

本书由东北大学梁乃刚教授主编，哈尔滨工业大学李锡纯教授担任主审。参加编写的人员有东北大学梁乃刚（第一章、第二章、第四章、第六章）、朴惠淑（第三章、第五章），哈尔滨工业大学程延江（第七章、第八章、第九章）。参加审稿的有西安交通大学杨林森教授、大连理工大学康树森副教授、大连铁道学院马国新副教授。机械工程师进修学院刘兴家、罗平同志对本书的出版给予很大的帮助，在此一并表示感谢。

由于编者水平所限，不妥之处在所难免，敬请批评指正。

编者

1994年7月

# 目 录

出版前言		
编者的话		
<b>第一章 质量管理概论</b>	1	
第一节 质量的概念及其意义	1	
第二节 质量管理的基本概念	6	
第三节 质量管理的发展	9	
第四节 产品质量形成的规律及全过程管理	11	
第五节 质量管理的基础工作	16	
复习思考题一	19	
<b>第二章 质量体系</b>	20	
第一节 质量体系概述	20	
第二节 质量体系的原理和原则	22	
第三节 质量体系基本要素	25	
第四节 生产过程的质量体系要素	28	
第五节 质量体系的建立与运行	34	
第六节 质量认证	37	
复习思考题二	40	
<b>第三章 质量管理中常用的方法</b>	41	
第一节 质量管理应用的数据	41	
第二节 直方图与质量特征数	43	
第三节 散布图法	49	
第四节 分层法和调查表法	56	
第五节 排列图法和因果分析图法	57	
第六节 关联图法	60	
第七节 系统图法	64	
第八节 KJ 法	66	
第九节 矩阵图法	67	
第十节 矩阵数据分析法	69	
第十一节 过程决策程序图法(PDPC法)	74	
复习思考题三	76	
<b>第四章 工序质量控制</b>	78	
第一节 工序分析与工序控制	78	
第二节 工序能力与工序能力指数	82	
第三节 工序能力评价与工序能力调查	87	
第四节 控制图的基本原理	90	
第五节 计量值控制图	92	
第六节 计数值控制图	97	
第七节 控制图的观察分析与使用	100	
第八节 控制图的判断错误与检出力	104	
第九节 工序诊断调节法	108	
复习思考题四	110	
<b>第五章 抽样检验</b>	113	
第一节 抽样检验的基本概念	113	
第二节 抽样检验方案与随机抽样	116	
第三节 计数抽样检验的基本原理	119	
第四节 计数标准型抽样检验	125	
第五节 计数调整型抽样检验	129	
第六节 计量抽样检验	134	
复习思考题五	138	
<b>第六章 质量成本</b>	139	
第一节 质量成本概述	139	
第二节 质量成本的构成	142	
第三节 质量成本核算	143	
第四节 质量成本分析与报告	145	
第五节 质量成本计划与控制	155	
复习思考题六	158	
<b>第七章 系统可靠性的基本概念</b>	159	
第一节 系统可靠性及衡量指标	159	
第二节 系统失效及其分布函数	161	
第三节 衡量系统可靠性的指标	164	
第四节 系统失效的三个阶段	168	
第五节 可靠性的常见分布	169	
复习思考题七	173	
<b>第八章 系统可靠性模型</b>	174	
第一节 串联系统与并联系统	174	
第二节 “n中取 k”系统与贮备系统	178	
第三节 网络系统	183	
第四节 失效分析	191	
第五节 失效模式、影响及危害分析	192	
第六节 失效树分析	193	
复习思考题八	196	
<b>第九章 可靠性管理</b>	198	
第一节 可靠性管理与计划	198	
第二节 设计评审工作	200	
第三节 设计过程的可靠性管理	202	
第四节 生产与使用过程的可靠性管理	204	
复习思考题九	206	
附表	207	
参考文献	215	
后记	216	

# 第一章 质量管理概论

## 第一节 质量的概念及其意义

### 一、质量 (quality)

质量是质量管理的对象，正确、全面地理解质量的概念，对开展质量管理工作是十分重要的。在生产发展的不同历史时期，人们对质量的理解，随着科学技术的发展和社会经济的变化而有所变化。

什么是质量？国际标准ISO8402-1986 对质量作了如下定义：质量（品质）是反映产品或服务满足明确或隐含需要能力的特征和特性的总和。

上述定义中所述的“产品或服务”的涵意可以理解为：

#### 1. 活动或过程的结果

包括服务、硬件、流程型材料、软件或它们的组合。硬件指的是由制作的零、部件或组件或由其组成的产品；流程型材料是由固体、气体、液体或其组合体构成的产品；软件是由书面或可能记录的信息、数据、工作程序或计算机程序组成的软件产品，如一项计算机软件程序、一项设计、使用指南等；服务是指可能构成全部或主要产出的无形产品，如某一服务行业提供的一项服务，或者与有形产品的计划、销售、指导、交付、运行或售后服务等活动有关的产品所包含的特征（供方在与顾客接口方面的活动及供方为满足顾客的需要所进行的活动的结果）。

#### 2. 某一活动或过程

指提供一项服务或实施一个生产过程，如质量形成的全过程，或其活动的某一个阶段、工序、环节等。就其本质来说，质量是一种客观实物具有某种“能力”的属性。由于具备“能力”，才可能满足各种各样的“需要”。以往给质量下定义时，没有突出能力的要求，而往往是着眼于“标准”的特性，这是不够确切的。

质量定义中的“需要”有两种情况：在合同条件下，不管是顾客或法规的“需要”都是明确的，直接在合同上规定质量要求；而在非合同条件下，“需要”则是隐含的。这种场合又有两种情况：一种是客观存在的，由企业通过市场加以识别和确定；一种是潜在的，它需要企业进行估计和预测，从而构成新产品、新品种开发的动力。应当指出，不论是顾客的需要，还是其它方面的需要，都会随时间的推移而发生变化，因而，根据需要所制订的技术规范也要相应进行修改。

“需要”一般可转化为有规定指标的特征和特性。特征是作为事物特点征象和标志；特性是指事物所特有的性质，如理化性能等。需要可以包括合用性、安全性、可能性、可靠性、维修性、经济性和环境等方面指标。

### 二、产品质量

根据质量的定义，产品质量可以理解为产品满足规定需要或潜在需要的特征和特性的总和。

对于产品质量来说，不论是简单产品或者复杂产品，都应当用产品质量特性或特征去描述。产品质量特性依产品的特点而异，表现的参数和指标也多种多样，归纳起来一般有6个方面的特性，即性能、寿命、可靠性与维修性、安全性、适应性和经济性。

### 1. 性能

指产品符合标准，满足一定使用目的要求所具备的特性。如手表的防水、防震、防磁和走时准确；机床的转速、功率；电视机的清晰度；钢材的化学成分、强度；布料的手感、颜色；儿童玩具的造型；食品的气味等。

### 2. 寿命

指产品能够使用的期限，即产品在规定的条件下，满足规定功能要求的工作总时间。如灯泡的使用小时数、开关次数、钻井机钻头的进尺数、电视机的使用期限、轮胎的行驶里程数等。

### 3. 可靠性与维修性

指产品在规定的时间内和规定的条件下，完成规定任务的能力。它是产品投入使用过程中，表现出来的满足人们需要的程度。如电视机平均无故障工作时间，机床精度的稳定期限，材料与零件的持久性、耐用性等。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、可靠性与维修性又决定了产品的效能，即决定了产品在规定条件下，满足给定量特性和服务要求的能力。

### 4. 安全性

指产品在贮存、流通和使用过程中，不发生由于产品质量而导致的人员伤亡、财产损失和环境污染的能力。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最大关注。

### 5. 适应性

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，前者如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；后者如产品适应某地区、某国家、某类顾客等需求的能力。

### 6. 经济性

指产品从设计制造到整个产品寿命周期的成本大小。具体表现为设计成本、制造成本、使用成本（如使用过程中的动力消耗、维护费用等）。

产品质量就是上述6个方面质量特性综合反映的结果。但就一个产品来说，常常有若干不同的质量特性。其中有关键或主要的特性，也有次要的特性；有技术方面的特性，也有经济方面的特性，这就必须具体分析、区别对待，以满足人们的各种需要。

消费者（用户）对产品的实际要求，称为真正质量特性。真正质量特性一般用用户的语言表达。例如，汽车轮胎的真正质量是使用寿命长。然而在大多数场合下，真正质量特性很难直接定量反映，这些数据和参数就称为代用质量特性。例如，上面讲的汽车轮胎的使用寿命是真正的质量特性，而其耐磨度、抗压和抗拉强度，则是它的代用质量特性。因此，必须强调指出，最终决定质量特性的是用户的需求。美国质量管理专家朱兰（J. M. Juran）从用户的

使用要求出发，提出了产品质量就是产品的适用性的概念。他认为，适用性是“该产品在使用时能成功地满足需要的程度”。这一定义充分表达了为顾客服务，实现真正质量特性的思想。但质量一词的另一个含义，即企业内部生产活动的符合性质量没有提及，而ISO8402-86的定义兼顾了这两个方面，更加完整、准确和全面。

### 三、服务质量

服务质量是指服务业各项活动或工业产品的销售和售后服务活动，满足规定或潜在需要的特征和特性的总和。

服务业是指交通运输、邮电、商业、金融、旅游、饮食、宾馆、医疗、文化娱乐等，主要是提供无形产品的行业。

服务质量特性依行业而定，其主要的共同性质和特性有以下6个方面：

#### 1. 功能性

指某项服务所发挥的效能和作用。商店的功能是让顾客买到所需要商品；交通运输包括铁路、民航、水运、公路等，其功能是运送旅客和货物到达目的地，是人的位移；邮电的功能是为用户传递信息；旅游的功能是让人们得到享受。而工业产品的销售和售后服务的功能是使用户满意地得到产品。能否使被服务者得到这些功能，是对服务最基本的要求。也就是说，功能性是服务质量中最基本的特性。

#### 2. 经济性

指顾客为了得到不同的服务所需费用的合理程度。这里所说的费用是指在接受服务的全过程中所需要的费用，即服务周期费用。经济性是相对于所得到的服务满足不同等级需要而言，它是每个被服务者在接受服务时都要考虑的质量特性。

#### 3. 安全可靠性

在服务过程中，用户感到准确、安全无危险。这是为了保证服务过程中，顾客、旅客和用户等被服务者生命不受到危害，健康和精神不受到伤害，货物不受到损失。如手术、医疗、乘飞机、乘火车、住宿等，用户主观上感觉可信、无差错、安全。

#### 4. 时间性

指服务在时间上能够满足服务者需求的能力。它包括及时、准时和省时三个方面。及时是当被服务者需要某种服务时，服务工作能及时提供；准时是要求某些服务在时间上是准确的；省时是要求被服务者为了得到所需要的服务所耗费的时间能够缩短。及时、准时、省时三者是相关的、互补的。

#### 5. 舒适性

指在满足了功能性、经济性、安全性和时间性等方面的质量特性情况下，服务过程的舒适程度。它包括服务设施的适用、方便和舒服，环境的整洁、美观和有秩序。

#### 6. 文明性

指顾客在接受服务过程中满足精神需求的程度。顾客期望得到一个自由、亲切、友好、自然及谅解的气氛，有一个和谐的人际关系，在这样条件下来满足顾客的物质需求。文明性充分展示了服务质量的特色。

### 四、过程质量

根据质量定义，过程质量可理解为，过程满足规定需要或潜在需要的特征和特性的总和。也可以说是过程的条件与活动满足要求的程度。上述产品质量和服务质量的特性要由“过程”

或“活动”来保证。前面所讨论的产品或服务的 6 个方面的质量特性是在设计研制、生产制造、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和服务质量。因此产品和服务质量从形成过程来说，还有设计过程质量、制造过程质量和使用过程质量及服务过程质量之分。

### 1. 设计过程质量

指设计阶段所体现的质量，也就是产品设计符合质量特性要求的程度，它最终是通过图样和技术文件质量来体现。

### 2. 制造过程质量

指按设计要求，通过生产工序制造而实际达到的实物质量，是设计质量的实现；是制造过程中，操作工人、技术装备、原料、工艺方法以及环境条件等因素的综合产物。也称符合性质量。

### 3. 使用过程质量

这是在实际使用过程中所表现的质量，它是产品质量与质量管理水平的最终体现。

### 4. 服务过程质量

指产品进入使用过程后，生产企业（供方）对用户的服务要求的满足程度。

## 五、工作质量

工作质量一般指与质量有关的各项工，对产品质量、服务质量的保证程度。工作质量涉及各个部门、各个岗位工作的有效性，同时，决定着产品质量、服务质量。然而，它又取决于人的素质，包括工作人员的质量意识、责任心、业务水平。其中，最高管理者（决策层）的工作质量起主导作用，广大的一般管理层和执行层的工作质量起保证和落实的作用。

工作质量能反映企业的组织工作、管理工作与技术工作的水平。工作质量的特点是它不像产品质量那样直观地表现在人们面前，而是体现在一切生产、技术、经营活动之中，并且通过企业的工作效率及工作成果，最终通过产品质量和经济效果表现出来。

产品质量指标可以用产品质量特性值来表示，而工作质量指标，一般是可以用产品合格率、废品率和返修率等指标表示。如合格率的提高，废品率、返修率的下降，就意味着工作质量水平的提高。然而，工作质量在许多场合是不能用上述指标来直接定量的，而通常是采取综合评分的方法来定量。例如，工作质量的衡量可以通过工作标准，把“需要”予以规定，然后通过质量责任制等进行评价、考核与综合评分。具体的工作标准，依不同部门、岗位而异。

对于生产现场来说，工作质量通常表现为工序质量。所谓工序质量是指操作者、机器设备、原材料、操作及检测方法和环境等 5 大因素综合起作用的加工过程的质量。在生产现场抓工作质量，就是要控制这 5 大因素，保证工序质量，最终保证产品质量。

## 六、质量的意义

质量问题是个重大的战略问题。优质能给人们生活带来方便与安乐，能给企业带来效益和发展，最终能使社会繁荣、国家富强；劣质则会给人生活带来无数的烦恼以至灾难，造成企业的亏损以至倒闭，并由此给社会带来各种不良影响，直接阻碍社会的进步，乃至造成国家的衰败。因此，我们可以把优质看成是人们现代生活与工作的保障。美国著名质量管理专家朱兰博士曾形象地把“质量”比拟为人们在现代社会上赖以生存的大堤，就象生活在江河堤

坝后面的居民那样，依赖结实、牢固的大堤作保护，过着安居乐业的生活。这个质量大堤一旦决口，将给人们、社会和企业造成无法估量的损失，造成巨大的危害与灾难。

### 1. 质量是社会经济发展的决定因素

(1) 提高质量是人类的一项基本活动。人类对物质的需求包括质量与数量两个方面。随着科学技术进步和经济发展，人们对质量的追求愈来愈高。因此，提高质量就成为社会经济各部门的重要活动内容，也成为促进国民经济稳定增长与增加经济效益的决定因素。这一结论已为不少国家的成功实践所证实。日本执行了“质量第一”和“质量效益型”的经济发展战略，用其质量一流的产品和服务，占领了愈来愈广阔的国际市场。此外，韩国、新加坡以及欧洲一些国家的经济之所以迅速繁荣，人均国民生产总值之所以成倍增长，无一不是依靠不断提高产品质量和服务质量实现的。

(2) 就社会经济生活来说，其实质是生产与物质消费之总和。物质生产也就是使用价值的生产，以有形产品与无形产品为其载体。而使用价值有质量和数量两个方面。因此，物质再生产是质量再生产和数量再生产的统一，质量再生产是其主导方面，而数量再生产必须建立在质量再生产的基础上，没有质量就没有数量。一个国家国民经济水平的提高，一般都是用数量的增长幅度来表示。但如果失去质量保证的基础，这个数量的增长是没有效果的。

(3) 产品质量直接关系到国家的出口创汇能力。如果产品质量差，自然就很难出口创汇；没有外汇，便无法引进国外的先进技术与设备。反过来，它又影响到产品质量的提高，这是目前许多工业企业面临的一个严峻问题。当前，我们有相当多的工业产品，由于产品质量落后于国际市场上的要求而不能出口。另一方面，国外的很多产品，由于有较强的质量优势，大量涌入国内市场，这又从另一个方面影响了国产产品质量的改善与提高，影响了国货的发展。这个问题不解决，经济效益就不能提高，整个国民经济的发展就要受到影响。从这个意义上讲，产品质量的优劣决定着我国改革开放的成败，产品质量的好坏决定着我国“四化”建设大业的发展速度。

综上所述，质量能反映一个国家的技术经济水平。只有物质生产能保证优质，物质消费使用户满意，民族质量意识高涨，社会经济才能发展，经济效益才能提高。因此，质量是社会经济发展的决定因素，也就是说，质量是保护社会经济发展的大堤。

### 2. 质量是人民生活与工作的保证

在工业发展的今天，质量已成为保障人们日常生活安全与幸福的大堤。武器的质量关系到一个国家的防卫实力；药物、食品、家用电器的质量关系到人们的健康、安全、舒适与方便；还有飞机、火车、汽车、房屋、电梯、道路、电话、通信……，所有的质量都无不与人的生活紧密相关。社会上的任何人都时刻离不开质量。因为每个人在生活与工作中都要使用各种物品，而这些物品的质量优劣，会直接影响到人们的生活状况与工作成效。当我们看到，由于产品质量低劣而给人们带来的事故、损失与灾难时，会更强烈地感到质量的重要，迫切希望我们的生活需要一个“质量大堤”来保护。

### 3. 质量是企业的生命

对于企业来说，产品质量优则兴旺发达，产品质量劣则衰退消亡。因此，可以说质量是企业生存与发展的决定因素，质量是企业的生命，是实现企业兴旺发达的可靠保证。

(1) 质量是企业信誉的源泉 信誉是企业之本，而信誉来自于质量。一个企业总是通过产品质量或服务质量，以及售前、售中、售后的技术服务质量，塑造其形象与信誉。质量信誉

是无价之宝，是无形的广告，是令人信任的广告。

(2) 质量是增强企业竞争能力的主要支柱 无论在国际和国内市场上，竞争都是一条普遍的规律。市场的竞争首先是质量的竞争，质量低劣就无法进入市场，可以说，质量是进入市场的通行证。企业应该以质量开拓市场、占稳市场、以质取胜，这是现代企业经营管理的一项重要战略。

(3) 质量是提高企业经济效益的重要条件 在一定意义上讲，没有质量就没有数量（至少是使数量打了折扣）；没有质量，也就没有效益。粗制滥造、质量低劣，就必然导致产品滞销、无人购买，这就从根本上失去了提高经济效益的条件，甚至造成企业倒闭。无论从国外还是国内企业实践的经验看，只有高质量才能达到高效益。由此可见，工业企业的生存，要靠自身的质量。因此，工业企业必须要重视这个赖以生存的质量大堤。

## 第二节 质量管理的基本概念

本节将介绍几个最基本的术语，即质量管理、质量保证、质量控制、质量体系与全面质量管理等。

### 1. 质量管理 (Quality Management)

质量管理的定义为：制订和实施质量方针的全部管理职能。其定义可作如下解释：

(1) 质量管理是一个组织全部管理的重要的组成部分，它的管理职能是负责质量方针的制定与实施。

(2) 质量管理的职责是由组织的最高管理者承担，并不能推卸给其他的领导者，也不能由质量职能部门负责，这一点必须明确。

(3) 质量是和组织内每一个成员相关联的，他们的工作都直接或间接地影响着产品或服务的质量。因此，为了获得所希望的质量，必须要求组织内所有成员参与质量管理活动，并承担相应义务和责任。

(4) 质量管理涉及面广。从横向来说，包括战略规划、资源分配和其他有系统的活动，如质量计划、质量保证、质量控制和改进等活动。从纵向来说，质量管理应当包括质量方针、质量目标，以及实现质量方针和目标的质量体系。

(5) 在质量管理中，必须考虑经济因素，即要考虑质量保证的经济效益。

### 2. 质量保证 (Quality Assurance)

质量保证的定义为：对某一产品或服务能满足规定质量要求，提供适当信任所必须的全部有计划、有系统的活动。其定义可作如下解释：

(1) 质量保证的基本思想是强调对顾客负责。其思路为：为了确立产品或服务的质量能满足规定的质量要求的适当信任，就必须提供“证据”，而这类证据包括实物质量测定证据，以证明供方有足够的能力满足需方要求。

(2) 为了行之有效，质量保证通常要求对影响预期采用的设计或规范的适合性的诸因素进行连续评价，并对生产、安装和检验工作进行验证和审核。

(3) 质量保证是一种有计划、有系统的活动。不是仅仅针对某项具体质量要求的活动，不是一些互不相关的活动，也不是一些质量活动的机械组合。通过质量保证活动的开展，有利于组织的长远效益，应当形成一个有效的质量保证体系。质量保证的某些活动是与质量控制相关联的。

(4) 质量保证分为内部质量保证和外部质量保证两个部分。内部质量保证是质量管理职能的一个组成部分，这是为向组织各层次管理者提供信任，使他们相信本组织提供的产品或服务满足质量要求。外部质量保证是为了向需方提供信任，使需方相信该组织提供的产品或服务满足质量要求。

### 3. 质量控制 (Quality Control)

质量控制的定义为：为满足质量要求所采取的作业技术和活动。其定义可作如下解释：

(1) 定义中的“作业技术与活动”是贯穿于质量形成的全过程，对所有环节和阶段中有关质量的作业技术和活动都进行控制。质量控制与质量保证的某些活动是相互关联的。

(2) “作业技术和活动”的目的是为了监视产品或服务的全过程，并排除可能出现的质量问题，使之“达到质量要求”，取得经济效益。

(3) 在实际运用质量控制的概念时，应该明确控制对象，对具体的控制活动应加上限定词，诸如“设计质量控制”、“制造质量控制”、“采购质量控制”以及“公司范围的质量控制”等等。

(4) 定义中的“作业技术”实际上是控制手段和方法的总称，而“活动”则是指人们运用这些作业技术所开展的有计划、有组织的系统活动。作业技术和活动的主要内容包括：1) 确定控制对象；2) 确定控制计划与标准；3) 实施控制计划与标准，并在实施过程中进行连续监视、评价和验证；4) 纠正不符合设计与程序的现象；5) 排除质量形成过程中的不良因素与偏离规范现象，恢复其正常状态。

### 4. 质量体系 (Quality System)

质量体系的定义为：为实施质量管理的组织结构、职责、程序、过程和资源。其定义可作如下解释：

(1) 质量体系是质量管理的核心。质量体系应是组织机构、职责、程序等的管理能力（软件）和资源（包括人力、智力和技术装备）能力（硬件）的综合体。质量体系作为一个有机整体，应由若干个要素所组成，并应有必要的体系文件。

(2) 质量体系是为了实施质量目标的要求而建立和运行的，并不包括质量方针的制定。因此，一个组织的质量体系是包含在该组织质量管理范畴之内的。

(3) 质量体系有两种形式：一种是用于内部管理的质量体系，一种是用于外部证明的质量保证体系（模式）。前者的要求比后者的要求要宽。在后者的情况下，为履行合同、贯彻法令和进行评价，可能要求提供实施各体系要素的证明或证据。

(4) 一个组织的质量体系只有一个。一般来说，每个组织实际上已经固有一个质量体系，也就是说，任何一个组织都必然客观存在组织结构、职责、程序、过程和资源。我们现在实际上是期望或要求每个组织能够按 ISO-9000 有关质量体系标准，建立和健全该组织的质量体系，使之更为完善、科学与有效。

### 5. 质量管理、质量保证、质量控制与质量体系之间的关系

利用图 1-1 进行分析。图中的正方形区域表示质量管理工作。在质量管理中首先要制定质量方针，质量方针是指由最高管理者正式颁布的该组织总的质量宗旨和质量方向。质量方针是公司方针的一个组成部分，由最高管理者批准。质量方针制定后，需要在组织措施上加以落实，建立质量体系。其内容包含两个方面：一是质量控制；二是内部质量保证。

在图 1-1 中大虚线圆内画一小虚线圆，并用 S 曲线将质量控制与内部质量保证两部分分开。这里，用 S 曲线而不用直线，表示两者是互相渗透的，不易截然分开。图中右下角与两

个虚线圆交叉的阴影部分，表示企业的外部质量保证活动，即在合同环境下，需方认为供方企业内部的质量管理活动还不足以保证生产出满足质量要求的产品，从而要求供方在内部质量保证、质量控制以及其它环节方面再增加措施，这就是外部质量保证活动。显然，它是额外添加的，因而也是有偿的。

## 6. 全面质量管理 (TQM)

(1) 全面质量管理的定义 全面质量管理是指企业单位开展以质量为中心，全员参与为基础的一种管理途径，其目标是通过使顾客满意，本单位成员和社会受益，而达到长期成功。

从上述定义可知，要取得企业成功，最高领导者强有力而持续的领导以及全员教育和培训是很重要的。在全面质量管理中，质量这个概念涉及到所有的管理目标的实现。

定义中的“全员”，指的是组织结构中所有部门和所有层次的人员。定义中“社会受益”，意味着满足社会的要求，取得好的效益。也就是说，“全面质量管理”是指经营管理某一组织的一种方式，其目的是使全体成员持续地参加和协作，以求得以下的改进：1) 产品质量和服务质量；2) 活动的质量；3) 目标的质量。在符合社会需要的条件下，使用户满意，本组织长期盈利，成员也受益。

中国质量管理协会在《质量管理名词术语》(1982) 中，对全面质量管理的内涵有如下表述：全面质量管理是指“企业全体员工及有关部门同心协力，综合运用管理技术、专业技术和科学方法，经济地开发、研制、生产和销售用户满意产品的管理活动。”显然，它与国际标准的说法在本质上是一致的。全面质量管理有时也称为“全面质量”、“全公司范围内的质量管理”、“全面质量控制 (TQC)”等。

(2) 全面质量管理的特点 全面质量管理的特点是“三全”、“一多样”，即：

1) 全面质量的管理 质量管理的对象不限于狭义的产品质量，而且扩大到工作质量、一切质量，即广义的质量。即不仅要保证产品质量，还要保证低消耗、低成本、按期交货、服务质量等，以及对质量管理的各项工作质量实行全面的综合管理。

2) 全过程的管理 全过程包括从市场调查、设计、生产、销售，直至售后服务等过程的质量管理。产品质量有一个产生、形成和实现的过程。要保证产品质量，不仅要搞好生产制造过程的质量管理，还要搞好设计过程和使用过程的质量管理。对产品质量形成的全过程各个环节加以管理，形成一个综合性的质量管理工作体系。做到以防为主，防检结合，重在提高。

3) 全员参加的管理 质量管理的全员性、群众性，是科学质量管理的客观要求。工业产品质量的好坏，是许多生产环节和各项管理工作的综合反映。企业任何一个环节、任何一个人的工作质量，都会不同程度地直接或间接地影响产品质量。因此可以说，质量第一，人人有责。企业要通过质量责任制将质量方针落实到全体员工，企业从厂长、技术人员、经营管理人员一直到每个工人，以及所有部门，人人都要为保证和提高质量而努力。

4) 质量管理方法多样化 全面、综合地运用多种多样的方法进行质量管理，是科学质量管理的客观要求。随着现代化大生产和科学技术的发展，以及生产规模的扩大和生产效率的提

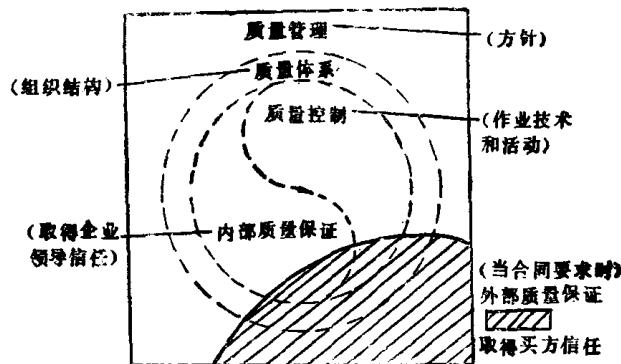


图 1-1 基本概念关系图

高，对产品质量提出越来越高的要求。影响产品质量的因素也越来越复杂，既有物质因素，又有因素；既有生产技术因素，又有管理的因素；既有企业内部的因素，又有企业外部的因素。要把如此众多的影响因素系统地控制起来，统筹管理，单靠数理统计一两种方法是不可能实现的，必须根据不同情况，区别不同的影响因素，灵活运用各种现代化管理方法和措施加以综合治理。

### 第三节 质量管理的发展

质量管理这一概念早在 20 世纪初就提出来了，它是伴随着企业管理与实践的发展而不断完善起来的，到现在已形成一门独立的学科。这门学科也是随着资本主义现代化工业生产的发展，逐步形成、充实和发展的，它经历了一个长期的发展过程。同时，它又是同资本主义的竞争分不开的，是随着竞争而发展起来的。

从质量管理的发展历史可看出，对于不同时期，质量管理的理论、技术和方法都在不断地发展和变化，并且有不同的发展特点。从一些工业比较发达的国家来看，质量管理的发展大致经历了三个阶段。

#### 一、产品质量的检验阶段（20世纪20~30年代）

20 世纪初，美国工程师泰勒总结了工业革命以来的经验，根据大工业管理实践，提出一套工业管理的理论，其中有一条就是主张：在企业中，要想提高效率，就必须把计划职能和执行职能分开，一部分人专门负责设计、计划；而另一部分人去执行（实施）。为保证这个环节协调及检查计划执行情况，其间必须有一个检查环节，使产品的检验从制造过程中分离出来，成为一个独立的工序。这是对手工业生产方式的一项重大改革。自此，在企业管理中产生了一支专职检验队伍，并由检验人员集中组成了专职检验部门。从 20 世纪初到 40 年代前，美国的工业企业普遍设置了集中管理的技术检验机构。

质量检验对手工业生产来说，无疑是一个很大进步，因为它有利于提高生产率，有利于分工的发展。但从质量管理的角度看，质量检验的效能较差，因为这一阶段的特点就是按照标准规定，对成品进行检验，即从成品中挑出不合格品，这种质量管理方法的任务只是“把关”，即严禁不合格品出厂或流入下一工序，而不能预防废品产生。

1924 年，美国贝尔电话研究所的统计学家休哈特（W. A. Shewhart）博士提出了“预防缺陷”的概念。他认为，质量管除了检验外，还应做到预防，解决的办法就是采用他所提出的控制图。

与此同时，同属贝尔研究所的道奇（H. F. Dodge）和罗米格（H. G. Romig）又共同提出，在破坏性检验的场合采用“抽样检验表”，并提出了第一个抽样检验方案。此时，还有瓦尔德（A. Wald）的序贯抽样检验法等统计方法。但在当时，只有少数企业，如通用电器公司、福特汽车公司等采用他们的方法，并取得了明显的效果。而大多数企业却仍然搞事后检验。这是由于 30 年代前后，资本主义国家发生严重的经济危机，在当时生产力发展水平不太高的情况下，对产品质量的要求也不可能高，所以，用数理统计方法进行质量管理未被普遍接受。因此第一阶段，即质量检验阶段一直延续到 40 年代。

#### 二、统计质量管理阶段（20世纪40~50年代）

由于第二次世界大战对大量生产（特别是军需品）的需要，质量检验工作立刻显示出其弱点，检验部门成了生产中最薄弱的环节。由于事先无法控制质量，以及检验工作量大，军

火生产常常延误交货期，影响前线军需供应。这时，几乎被人们遗忘的，未被普遍接受的休哈特防患于未然的控制产品质量的方法及道奇、罗米格的抽样检查方法被重新重视起来。因此，美国政府和国防部就组织数理统计学家去解决实际问题，制订战时国防标准。即 Z1.1《质量控制指南》、Z1.2《数据分析用的控制图法》、Z1.3《生产中质量管理用的控制图》这三个标准是质量管理中最早的标准。

在美国战时的质量管理方法的研究中，哥伦比亚大学的“统计研究组”作出了较大的贡献。该组是做为政府机关的应用数学咨询机构而成立的（1942年6月成立，1945年9月撤消），在其许多的研究成果中，具有特殊意义的是瓦尔德（A. Wald）提出的逐次抽检（序贯抽检）法。

第二次世界大战后，美国的产业界顺利地从战时生产转入到和平生产，统计方法在国民工业生产中得到了广泛的应用。随后，在欧美各国以至资本主义世界各国相继推行。

这一阶段的手段是利用数理统计原理，预防产生废品并检验产品的质量。在方式上是由专职检验人员转过来的专业质量控制工程师和技术人员承担。这标志着将事后检验的观念转变为预防质量事故的发生并事先加以预防的概念，使质量管理工作前进了一大步。

但是，这个阶段曾出现了一种偏见，就是过分地强调数理统计方法，忽视了组织管理工作和生产者的能动作用的片面性。使人们误认为，“质量管理好象就是数理统计方法”、“质量管理是少数数学家和学者的事情”，因而对统计的质量管理产生了一种高不可攀、望而生畏的感觉。这种倾向阻碍了数理统计方法的推广。

### 三、全面质量管理阶段（20世纪60年代至今）

从60年代开始，进入全面质量管理阶段。50年代以来，由于科学技术的迅速发展，工业生产技术手段越来越现代化，工业产品更新换代也越来越频繁。特别是出现了许多大型产品和复杂的系统工程，质量要求大大提高了，特别是对安全性、可靠性的要求越来越高。此时，单纯靠统计质量控制，已无法满足要求。因为整个系统工程与试验研究、产品设计、试验鉴定、生产准备、辅助过程、使用过程等每个环节都有着密切关系，仅仅靠控制过程是无法保证质量的。这样就要求从系统的观点，全面控制产品质量形成的各个环节、各个阶段。

其次，由于行为科学在质量管理中的应用，其中主要之点就是重视人的作用，认为人是心理因素、生理因素和社会环境等方面的影响。因而必须从社会学、心理学的角度去研究社会环境、人的相互关系以及个人利益对提高工效和产品质量的影响；发挥人的能动作用，调动人的积极性，去加强企业管理。同时，认识到不重视人的因素，质量管理是搞不好的。因而在质量管理中，也相应地出现了“依靠工人”、“自我控制”、“无缺陷运动”和“QC小组活动”等。

此外，由于“保护消费者利益”运动的发生和发展，迫使政府制定法律，制止企业生产和销售质量低劣、影响安全、危害健康等的劣质品，要求企业对提供产品的质量承担法律责任和经济责任。制造者提供的产品不仅要求性能符合质量标准规定，而且在保证产品售后的正常使用过程中，使用效果良好、安全、可靠、经济。于是，在质量管理中提出了质量保证和质量责任问题，这就要求在企业建立全过程的质量保证系统，对企业的产品质量实行全面的管理。

基于上述理由，美国通用电器公司的费根堡姆（A. V. Feigenbaum）和质量管理专家朱兰博士等先后提出了全面质量管理的思想，或称“综合质量管理”。费根堡姆于1961年出版了

《全面质量管理》一书，主张用全面质量管理代替统计质量管理；提倡讲究质量成本，加强企业经营的全面质量管理。从统计的质量管理发展到全面的质量管理，是质量管理工作的一个大的进步。全面质量管理阶段的标志是把企业的经营管理、数理统计等管理手段和现代科学技术密切地结合起来，建立一套质量管理工作系统，以保证经济地生产出满足用户要求的产品。这个时期的质量，无论在深度上还是在广度上均有所发展。美国人把这个时期的质量管理工作叫做质量管理工作“完善期”，而日本人则称为质量管理工作“巩固期”。

在全面质量管理方面走在前面的是日本，他们于 1960 年开始引进美国的全面质量管理，现在已有一整套的全面质量管理理论和丰富的实践经验。在全体工业界，不论企业大小几乎都已得到普及，形成了具有特色的日本质量管理。

随着质量管理的作用和效果越来越显著，也就越来越受到更多国家和人们的重视。目前，除了工业发达国家，在第三世界的许多国家也都开始推行全面质量管理。

我国的质量管理可以追溯到公元前 403 年的春秋战国时代，在《周礼考工记》上，曾有明确记载，命百工审查五库器材的质量，不过还是朴素的质量管理。从新中国成立到 1976 年，虽然在质量管理上有一些我国的特色，而且也有少数学者开始研究质量控制方法，但从全国来讲，这一时期的质量管理基本上是处于质量检验阶段。自 1978 年以来，开始引进全面质量管理的理论和方法，在国内推行全面质量管理，并取得一定成效。例如，对产品质量监督，大力推行方针目标管理，建立各种形式的质量保证体系和质量责任制，广泛实行质量否决权，走质量效益型发展道路以及统计方法的推广、应用等方面，均有创造性的发展。

## 第四节 产品质量形成的规律及全过程管理

### 一、质量螺旋

产品质量形成的规律可用质量螺旋来描述。产品质量有个产生、形成和实现的过程，这个过程称为“螺旋形上升过程”。在这一过程中，包括一系列循序进行的工作或活动，即包含若干个环节，环节之间一环扣一环，互相制约，互相依存，互相促进，不断循环，周而复始。每经过一次循环，就意味着产品质量的一次提高。过程中的各项工作或活动的总和被称为质量职能，所有这些工作或活动都是保证和提高产品质量所必不可少的，前面提到的“与产品质量直接有关的工作”，指的就是这些职能。

企业的主要质量职能，一般包括市场研究、研制、制定工艺、采购、生产、检验、销售，以及售后服务等环节。把这一环节用螺旋线表示，如图 1-2 所示。

图 1-2 为美国质量管理专家朱兰所首创，故也称朱兰螺旋线。这个质量螺旋线有以下特点：

- (1) 在螺旋上升过程中，包括一系列的环节，这些环节是一环扣一环，互相依存，互相

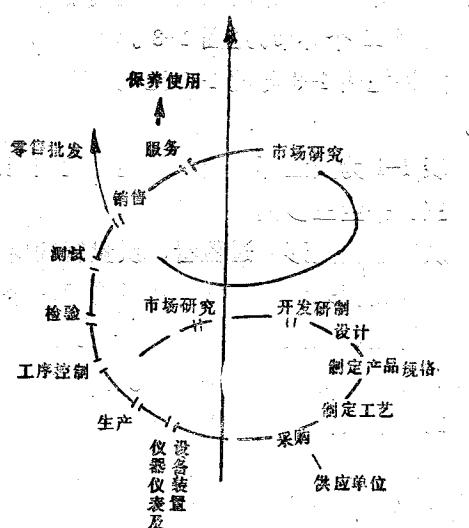


图 1-2 朱兰螺旋曲线