

企业技术与管理培训教材

质量管理

(第三版)

洪生伟 编著



中国计量出版社

前 言

随着科学技术的不断发展,人们对产品质量要求越来越高,完美的产品质量给人类带来文明、舒适和幸福。但是质量失效或失控,会导致锅炉爆炸、房屋倒塌、火车倾覆、飞机坠毁……却给人类带来痛苦和灾难。于是,以控制质量、预防和消除隐患为主要内容的技术监督很快地发展起来。

1862年,英国首先设立蒸汽锅炉监督局,对蒸汽锅炉与受压容器实行技术监督。尔后,技术监督又逐步扩展到起重提升机械、电气设备、机动车辆、船舶、计量仪表、化工设备、航空航天器械、核电站等领域。

质量不仅是一个国家技术水平和管理水平的综合能力反映,更是一个企业生存和发展的基础。为此,世界各国、中外企业都把质量视为“生命”,十分重视。

高质量,首先要有高标准。标准是衡量质量高低的基本依据,而各项标准的实施,又要以相应的计量检测和科学的计量管理为技术手段和管理基础。因此,标准化管理和计量管理又成为质量管理必不可少的基石和支柱。三者互为依存,相互促进,成为当代技术监督工作中三个主要的部分。实际上,技术监督就是依据技术法规和标准,运用计量检测技术,对实体(包括产品、过程、服务、环境、体系等)质量实行监督的管理活动。

但是,质量管理、标准化管理和计量管理又是各具其特定工作对象、研究领域和活动规律的学科。

《质量管理》一书自1989年8月出版后,因其具有系统、科学、实用,与标准结合紧密等特点,颇受广大读者厚爱,并被一些高等院校及企事业选作教材。1990~1991年二年中先后重印三次,1992年9月修订为第二版,又重印了二次。

1994年,国际标准化组织(ISO)在认真总结、吸取各国开展质量管理,实施国际通用质量管理标准(1987年版)的实践经验基础上,修订发布了ISO 9000《质量管理 and 质量保证》系列标准,把质量管理推进到90年代的新水平。为了适应现代质量管理的新形势、新要求,笔者在保持第二版特点的基础上,再次调整《质量管理》一书的内容结构,按照硬件、软件、流程型材料和服务四类产品的质量管理特点,充实和补充了当代中外质量管理的新成果、新经验,修改为第三版,书的内容结构做到与ISO 9000系列标准一致。

由于本人水平有限,《质量管理》(第三版)中若有不当之处,恳盼广大读者批评指正。

作者

1996年1月

目 录

前 言

第一章 质量管理是一门现代化管理科学	(1)
第一节 质量管理的由来与发展	(1)
第二节 质量管理的国际标准化	(10)
第三节 质量管理研究的内容和方法	(17)
第二章 质量管理的基本概念	(25)
第一节 质量术语	(26)
第二节 质量管理术语	(35)
第三节 质量技术与方法术语	(49)
第三章 质量管理的基本原理	(58)
第一节 人本原理	(58)
第二节 过程监控原理	(64)
第三节 体系管理原理	(68)
第四章 质量管理的基础工作	(78)
第一节 标准化工作	(78)
第二节 计量工作	(87)
第三节 质量责任制	(93)
第四节 质量信息工作	(97)
第五章 质量法规体系	(104)
第一节 质量法规体系的特点和分类	(104)

第二节	产品质量法	(108)
第三节	质量法规和规章	(115)
第六章	质量管理组织体制	(130)
第一节	质量管理组织是规范市场经济的 重要部门	(130)
第二节	质量管理组织体制	(133)
第三节	企业质量管理机构	(138)
第七章	质量体系	(149)
第一节	质量体系的策划与建立	(149)
第二节	质量体系的运行与审核	(171)
第三节	质量改进	(180)
第八章	质量监督	(188)
第一节	产品质量监督抽查	(188)
第二节	许可证管理	(197)
第三节	产品质量监造和监理	(207)
第九章	质量认证	(219)
第一节	产品质量认证	(221)
第二节	质量体系认证	(232)
第三节	实验室认可	(239)
第十章	可信性——可靠性管理	(248)
第一节	可靠性管理发展概况	(249)
第二节	可靠性设计	(254)
第三节	可靠性控制和改进	(270)
第十一章	质量管理中的统计技术	(277)
第一节	实验设计	(277)
第二节	方差分析和回归分析	(286)
第三节	质量控制图	(306)
第四节	抽样方法	(315)
第十二章	质量管理的经济效益	(354)
第一节	质量成本	(354)

第二节 过程成本和质量损失.....	(368)
第三节 质量管理经济效益指标体系.....	(376)
参考文献.....	(387)

●第一章●

质量管理是一门现代化管理科学

技术和管理是国民经济系统中两个相互独立又互相依存的重要组成部分。技术很重要，管理更重要，“三分技术、七分管理”就是一个形象的说明。质量管理是管理科学中一个重要的分支，随着现代管理科学的发展，现代质量管理也已发展成为一门独立的管理学科——质量管理工程。

第一节 质量管理的由来与发展

质量管理的产生和发展过程走过了漫长的道路，可以说是源远流长。

人类历史上自有商品生产以来，就开始了以商品的成品检验为主的质量管理方法。根据历史文献记载，我国早在 2400 多年以前，就已有了青铜制刀枪武器的质量检验制度。

随着社会生产力的发展，科学技术和社会文明的进步，质量的含义也不断丰富和扩展，从开始的实物产品质量发展为产品或服务满足规定和潜在需要的特征和特性之总和，再发展到今天的实体，即可以单独描述和研究的事物（如某项活动或过程，某个产品，某个组织、体系或人以及他们的任何组合）的质量。来源

于传统手工业的质量检验管理引入了数理统计方法和其它工具之后,就进入了“统计质量管理”阶段;后来质量管理与系统工程结合又迈进了“现代质量管理”阶段;进而逐步完善并从管理科学体系中脱颖而出,派生成“质量管理工程”。

按照质量管理所依据的手段和方式,我们可以将质量管理发展历史大致划分为以下四个阶段。

一、传统质量管理阶段

这个阶段从开始出现质量管理一直到19世纪末资本主义的工厂逐步取代分散经营的家庭手工业作坊为止。这段时期受小生产经营方式或手工业作坊式生产经营方式的影响,产品质量主要依靠工人的实际操作经验,靠手摸、眼看等感官估计和简单的度量衡器测量而定。工人既是操作者又是质量检验、质量管理者,且经验就是“标准”。质量标准的实施是靠“师傅带徒弟”的方式口授手教进行的,因此,有人又称之为“操作者的质量管理”。《考工记》开头就写道“审曲面势,以飭五材,以辨民器”。所谓“审曲面势”,就是对当时的手工业产品作类型与规格的设计,“以飭五材”是确定所用的原材料,“以辨民器”就是对生产出的产品要进行质量检查,合格者才能使用。

先秦时期的《礼记》中“月令”篇,有“物勒工名,以考其诚,工有不当,必行其罪,以究其情。”的记载,其内容是在生产的产品上刻上工匠或工场名字,并设置了政府中负责质量的官员职位“大工尹”,目的是为了考查质量,如质量不好就要处罚和治罪。

当时的手工业产品主要是兵器、车辆、量器、钟、鼓等。由于兵器的质量是决定当时战争胜负的关键,是生死攸关的大事,因此质量管理就更详尽严格。如对弓箭,就分为“兵矢”、“田矢”和“旋矢”三类;对“弓”的原料选择规定“柏最好,其次是桔、木瓜、桑等,竹为下”,对弓体本身的弹射力、射出距离、速度、对箭上的羽毛及其位置等亦有具体规定。这些规定都是根据实践经

验总结出来的，目的是要生产出高质量的弓和箭。

到公元 1073 年北宋时期，为了加强对兵器的质量管理，专设了军器监，当时军器监总管沈括著写的《梦溪笔谈》中就谈到了当时兵器生产的质量管理情况。据古书记载，当时兵器生产批量剧增，质量标准也更具体。如对弓的质量标准就有下列六条：

- ①弓体轻巧而强度高；
- ②开弓容易且弹力大；
- ③多次使用，弓力不减弱；
- ④天气变化，无论冷热，弓力保持一致；
- ⑤射箭时弦声清脆、坚实；
- ⑥开弓时，弓体正、不偏扭。

这些质量标准基本上还是实践经验的总结，产品质量主要依靠工匠的实际操作技术，靠手摸、眼看等感官估量和简单的度量衡器测量而定，靠师傅传授技术经验来达到标准。可是，质量管理却是严厉的。历代封建王朝，对产品都规定了一些成品验收制度和质量不好后的处罚措施。官府监造的产品一般都由生产者自检后，再由官方派员验收，而且秦、汉、唐、宋、明、清朝都以法律形式颁布对产品质量不好的处罚措施，如笞（杖打 30, 40, 50 次）、没收、罚款和对官吏撤职、降职等处罚规定。

二、质量检验管理阶段

资产阶级工业革命成功之后，机器工业生产取代了手工作坊式生产，劳动者集中到一个工厂内共同进行批量生产劳动，于是产生了企业管理和质量检验管理。就是说，通过严格检验来控制 and 保证出厂或转入下道工序的产品质量。检验工作是这一阶段执行质量职能的主要内容。然而，由谁来执行这一职能则有个变化的过程。

质量检验所使用的手段是各种各样的检测设备和仪表，它的方式是严格把关，进行百分之百的检验。

1918 年前后，美国出现了以泰勒为代表的“科学管理运动”，

强调工长在保证质量方面的作用，于是执行质量管理的责任就由操作者转移给工长。有人称它为“工长的质量管理”。

1940年以前，由于企业的规模扩大，这一职能又由工长转移给专职的检验人员，大多数企业都设置专职的检验部门并直属厂长领导，负责全厂各生产单位的产品检验工作。有人称它为“检验员的质量管理”。

专职检验的特点是“三权分立”，即：有人专职制定标准（立法）；有人负责生产制造（执法）；有人专职按照标准检验产品质量（司法）。

专职检验既是从产成品中挑出废品，保证出厂产品质量，又是一道重要的生产工序。通过检验，反馈质量信息，从而预防今后出现同类废品。

但我们又应看到，这种检验也有其弱点。其一，是出现质量问题容易扯皮、推诿，缺乏系统优化的观念；其二，它属于“事后检验”，无法在生产过程中完全起到预防、控制的作用，一经发现废品，就是“既成事实”，一般很难补救；第三，它要求对成品进行百分之百的检验，这样做有时在经济上并不合理（它增加检验费用，延误出厂交货期限），有时从技术上考虑也不可能（例如破坏性检验），在生产规模扩大和大批量生产的情况下，这个弱点尤为突出。后来，又改为百分比抽样方法，以减少检验损失费用。但这种抽样方法片面认为样本和总体是成比例的，因此，抽取的样本数总是和检查批量数保持一个规定的比值，如百分之几或千分之几。但这实际上存在着大批严、小批宽，以致产品批量增大后，抽样检验越来越严格的情况，使相同质量的产品因批量大小不同而受到不同的处理。

我国在工业产品质量检验管理中，一直沿用了原苏联40~60年代使用的百分比抽样方法，直到80年代初，我国计数抽样检查标准制订贯彻后，才逐步跨入第三个质量管理阶段——统计质量管理阶段。

三、统计质量管理阶段

早在 20 世纪 20 年代,一些著名统计学家和质量管理专家就注意到质量检验的弱点,并设法运用数理统计学的原理去解决这些问题。1924 年,休哈特提出了控制和预防缺陷的概念。后来,他应西屋电气公司的邀请,参加该公司所属霍桑工厂关于加强和改善质量检验工作的调查研究工作(当时参加这些工作的还有朱兰),并提出用“6 σ ”的方法来预防废品,把控制图即预防缺陷法应用到工厂中去。1931 年,休哈特将自己陆续发表的几篇论文,以及所设计的质量控制方案和控制图汇集一起,出版了《工业产品质量的经济控制》一书。与此同时,贝尔研究所成立一个检验工程小组,这个小组的成员有休哈特、C. D. 爱德华兹、D. A. 柯勒斯、H. E. 道奇以及 H. G. 罗米格和戴明等人。小组的成果之一就是提出关于抽样检验的概念。这些人成了最早把数理统计方法引入质量管理的先驱。但是,由于 30 年代资本主义国家发生严重经济危机,而运用数理统计方法需要增加大量的计算工作,因此,这些先驱者们的理论与方法并没有被普遍接受。据统计,在第二次世界大战前夕,全美国只有十家公司接受并实际运用休哈特等人的质量控制理论和方法。

第二次世界大战期间,需要大批量生产质量合格的产品,特别是军需品,质量检验工作立刻显现出其弱点,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,检验工作量大,军火供应常常延误交货期,影响前线的军需供应。因此,美国政府和国防部就组织数理统计专家去解决实际问题,制订战时的三项质量控制方面的国防行业标准(见本章第二节)。

这三项标准是质量管理中最早的标准。为贯彻这些标准,美国采取了三条措施:①宣传普及、扩大上述三项标准的影响,其中包括在大学里举办为期八天的质量控制方法学习班,强制要求各公司选送总检验师等主要检验人员参加学习;②制定实施这三项标准的细则;③强制执行这三项标准。美国陆海军采购署要求

在所有采购合同中都要包括采用上述质量控制方面条文的规定, 否则不予审批订货。

由于采取质量控制的统计方法给企业带来了巨额利润, 战后, 很多国家(例如日本、墨西哥、印度、挪威、瑞典、丹麦、西德、荷兰、比利时、法国、意大利以及英国等)都开始积极开展统计质量控制活动, 并取得成效。利用数理统计原理, 预防产出废品并检验产品质量的方法, 由专职检验人员转移给专业的质量控制工程师承担。这标志着将事后检验的观念改变为预测质量事故的发生并事先加以预防的观念。

但在这个阶段过分强调质量控制的统计方法, 忽视其组织管理工作, 使得人们误认为“质量管理就是统计方法”, 数理统计方法理论比较深奥, 是“质量管理专家的事情”, 因而对质量管理产生了一种“高不可攀、望而生畏”的感觉。这在一定程度上限制了质量管理统计方法的普及推广。

我国从 70 年代末开始制订数理统计标准, 1981 年 11 月成立了全国统计方法应用标准化技术委员会(与 ISO/TC69 对应), 现已初步形成一个数理统计方法标准体系。该标准体系主要有六个方面的标准。

1. 数理统计方法术语与数据标准

GB3358《统计学名词及符号》, 规定了概率论、抽样方法、抽样检查等方面常用术语 218 条; GB3187《可靠性基本名词术语及定义》、GB4888《故障树名词术语和符号》, 规定了可靠性质量管理领域中常用的术语; GB4086.1~GB4086.6《统计分布数值表》提供了正态分布、 χ^2 分布、 t 分布、 F 分布、二项分布及泊松分布等六种常见分布的函数表和分位数表。

2. 数据的统计处理和解释

其中有 GB4882《正态性检验》、GB4883《正态样本异常值的判断和处理》等关于分布类型的检验标准; GB4889《正态分布均

值和方差的估计与检验方法》、GB336《均值的估计和置信区间》、GB4087《二项分布参数的点估计和区间估计》等关于分布参数的估计和检验标准；GB4883《正态样本异常值的判断和处理》、GB6380《I型极值分布样本异常值的判断和处理》和GB8056《指数样本异常值的判断和处理》等异常值的判断和处理方面标准；还有关于统计容许区间的确定方面标准，如GB3359《统计容许区间的确定》就是以样本为基础，确定统计允许区间，即以一定的置信水平包含了总体分布的某一固定比例的区间的方法标准。

3. 控制图标准

GB4091.1~GB4091.9《常规控制图总则》、《均值标准差控制图》等标准为生产中需要控制的具体技术指标提供了八种常用的控制图；GB4886《带警戒限的均值控制图》是在过程标准差已知条件下，对过程均值进行控制用的控制图；GB6381《通用控制图》是在样本大小不等的场合，以零线为中心线，以 $\pm 3\sigma$ 为上下控制界限时使用的控制图；在以样本中不合格品数或缺陷数为质量指标时，为了对连续的生产过程进行质量控制，就采用GB4887《计数型累积和图》。

4. 以数据统计方法为基础的抽样检查方法标准

以数据统计方法为基础的抽样检查方法标准主要有：

GB2828《逐批检查计数抽样程序及抽样表》；

GB6378《不合格品率的计量抽样检查程序及图表》；

GB2829《周期检查计数抽样程序及抽样表》；

GB8051《计数序贯抽样检查程序及表》；

GB8052《单水平和多水平计数连续抽样检查程序及表》；

GB8053《不合格品率的计量标准型一次抽样检查程序及表》；

GB8054《平均值的计量标准型一次抽样检查程序及表》；

GB14162《产品质量监督计数抽样程序及抽样表》，

GB/T14437《产品质量计数一次监督抽样检验程序》；

GB/T14900《产品质量平均值的计量一次监督抽样检验程序及抽样表》等等。

5. 测量方法和结果的精度分析标准

GB6379《测试方法的精密度通过实验室间试验确定标准测试方法的重复性和再现性》为精度试验的规划、组织和分析制定了基本原则；GB/T11792《测试方法的精密度在重复性或再现性条件下所得测试结果可接受性的检查和最终结果的确定》则为检查和确定测试结果规定了规则和方法。

6. 可靠性统计方法标准

80年代以后，产品可靠性已成为产品质量的重要指标。因此制订了GB2689.1~GB2689.4《恒定应力寿命试验和加速寿命试验方法总则》等4个关于寿命试验和加速寿命试验方面的标准，还有GB5080《设备可靠性试验》标准等。

上述六个方面的数理统计方法标准在质量管理过程中的实施，大大改进了产品质量，使“事后检验”转变为“事前预防”，从而较有效地控制了产品或工程质量。但应该承认，由于我国还处于社会主义初级发展阶段，企业管理水平及职工文化素质较低等方面的原因，有相当一部分企业对此“望而生畏”，从而影响了数理统计方法的推广应用。

四、现代质量管理阶段

60年代，社会生产力迅速发展，科学技术日新月异，质量管理上也出现了很多新情况。

①人们对产品质量的要求更高更多了。过去，对产品的要求一般注重于产品的使用性能，现在又增加了耐用性、美观性、可靠性、安全性、可信性、经济性等要求。

②在生产技术和质量管理活动中广泛应用系统分析的概念。它要求用系统的观点分析研究质量问题，把质量管理看成是处于

较大系统（例如企业管理，甚至整个社会系统）中的一个子系统。

③管理科学理论又有了一些新发展，其中突出的一点就是重视人的因素，“职工参与管理”，强调要依靠广大职工搞好质量管理。

④“保护消费者权益”运动的兴起。60年代初，许多国家的广大消费者为了保护自己的利益，纷纷组织起来同伪劣商品的生产销售企业抗争。朱兰认为，保护消费者权益运动是质量管理学在理论和实践方面的重大发展动力。

⑤随着市场竞争，尤其是国际市场竞争的加剧，各国企业越来越重视产品责任（PL）和质量保证（QA）问题。

于是，仅仅依赖质量检验和运用统计方法是很难保证与提高产品质量的。同时，把质量职能完全交给专门的质量控制工程师和技术人员，显然也是不妥的。因此，许多企业开始了全面质量管理的实践。

最早提出全面质量管理概念的是美国通用电气公司质量经理·菲根堡姆。1961年，他的著作《全面质量管理》出版。该书强调执行质量职能是公司全体人员的责任，应该使企业全体人员都具有质量意识和承担质量的责任。他指出：“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研究、设计、生产和服务，把企业各部门的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成为一体的有效体系”。

60年代以后，菲根堡姆的全面质量管理概念逐步被世界各国所接受，并在运用时各有所长。在日本被称为全公司的质量控制（CWQC）或一贯质量管理（新日本制铁公司），在加拿大总结制定为四级质量大纲标准（即CSAZ299），在英国总结制定为三级质量保证体系标准（即BS5750）等等。1987年，国际标准化组织（ISO）又在总结各国全面质量管理经验的基础上，制定了ISO9000《质量管理和质量保证》系列标准。

我国自1987年推行全面质量管理以来，在实践和理论上都发展较快。全面质量管理正从工业企业逐步推行到交通运输、邮电、

商业企业和乡镇企业，甚至有些金融、卫生等方面的企事业单位也已积极推行全面质量管理。质量管理的一些概念和方法先后被制定为国家标准，1988年我国等效采用、1992年等同采用了ISO9000《质量管理和质量保证》系列标准，广大企业在认真总结全面质量管理经验与教训的基础上，通过宣贯GB/T19000系列标准，以进一步全面深入地推行这种现代国际通用质量管理方法。

回顾质量管理的发展历史，可以清楚地看到，人们在解决质量问题中所运用的方法、手段，是在不断发展和完善的；而这一过程又是同社会科学技术的进步和生产力水平的不断提高密切相关的。同样可以预料，随着新技术革命的兴起，以及由此而提出的挑战，人们解决质量问题的方法、手段必然会更为完善、丰富，质量管理的发展已进入一个新的阶段——现代质量管理工程阶段。

值得注意的是：我们在推行质量管理过程中，必须鼓励“百花齐放”，不可能也没有必要在全国仅推行一种质量管理模式。相反，要倡导适合各种行业、各企事业单位特点的先进、实用有效的质量管理方法。这样，才能真正形成中国特色的质量管理方法，并为世界质量管理科学的发展作出贡献。

第二节 质量管理的国际标准化

随着社会生产力的发展和科技水平的不断提高，产品性能日益先进，产品结构日趋复杂，企业生产经营和销售市场规模也不断扩大，使人类活动的空间完全超越了国家、民族的界线而进入世界范围。

在社会化、专业化商品生产经济活动中，广大用户和消费者迫切需要生产和营销企业不仅要保证其交付的商品能不断符合他们日益提高的质量要求，而且还要求他们具备始终保持商品质量稳定合格的能力，而人们在社会生活活动中，也同样要求交通运输、邮电通信、旅馆餐厅、医疗、旅游部门乃至水、电、煤、消

防、治安等各服务单位也应具备保证其提供的各项服务能符合旅客的质量要求,并能始终保持良好的服务质量。这样就产生了产品和服务质量国际标准化和质量管理的国际化。

产品和服务质量国际标准化就是由各国公认的国际组织对各类产品和服务制定统一的产品标准和服务规范,以有助于国际间经济和服务贸易往来和交流合作。这项工作早在20世纪初期就已由国际标准化组织(ISO)和国际电工委员会(IEC)为主要代表的一些国际组织承担了,而质量管理的国际化则是20世纪80年代才由国际标准化组织(ISO)组织制定和完成。

一、质量管理国际化的沿革

标准化是在经济、技术、科学及管理等社会实践中,对重复性事物或概念,通过制订、发布和实施标准达到统一,以获得最佳秩序和社会效益的活动过程。它广泛运用于人类社会的技术、经济、科学和管理领域。质量管理是人类社会经济活动中一项十分重要而又历史较长的管理活动,积累了丰富的经验,因而也是一项标准化历史最长、幅度最广的管理活动。同时,质量管理也借助了标准化手段获得了最广泛、深入的发展和推进。

纵观质量管理的整个标准化活动过程,可以很清楚地看到,它经历了一个从军用标准化发展到民用标准化,从行业标准化发展到国家标准化,进而又发展到国际化的过程。

1. 质量管理的行业标准化

因第二次世界大战期间,美国提供大量的军需物资,战争迫切需要这些军用产品有可靠的质量,在制定和运用一些数理统计方法方面的质量管理标准之外,美国国防部组织了休哈特等一些数理统计专家,在1941~1942年制订了三个非数理统计方面的质量控制行业标准,即:

AQSC Z 1.1 质量控制指南

AQSC Z 1.2 数据分析用的控制图法