

国家医药管理局 编



北京科学技术出版社

医药工业质量管理与咨询

国家医药管理局 编

*

北京科学技术出版社出版发行

(北京西直门外南路19号)

北京怀柔平义分印刷厂印刷

*

787×1092毫米 16开本 30.5 印张 740千字

1989年9月第一版 1989年9月第一次印刷

印数1—23500册

ISBN 7-5304-0613-2/R·77 定价: 10.00元

《医药工业质量管理与咨询》编委会

主 编 杨柏林 陈文选

副主编 王志礼 高 凯

编 委 (按姓氏笔划)

王志礼 王晓云 孔德渥 纪彤霞 田成起

刘希经 那达木德 李家铎 陈文选

杨柏林 林扬标 张瑶华 张庭珍 张勃然

张金田 郭品贵 徐惠贤 高 凯 裘静娟

编写说明

我国医药工业企业的质量管理，尤其开展全面质量管理以来，积累了丰富的经验。医药工业企业管理人员、科技人员和广大职工迫切希望对这些经验加以科学的总结，使其系统化、理论化，以便指导医药工业企业质量管理的进一步深化。为满足我国医药工业企业质量管理工作需要，国家医药管理局邀请了部分省（市）医药管理局的领导和有经验的专家、教授编写了《医药工业质量管理与咨询》，在编写过程中得到了部分省（市）医药管理局、总公司和沈阳药学院的大力支持和密切配合，使这本书能在一定程度上反映我国医药工业质量管理水平。

本书各章撰写人：第一章鄂眉；第二章裘静娟、张庭珍、郭品贵、王志礼；第三章张庭珍；第四章高凯、裘静娟；第五章刘希经、毛士荫、范禹章；第六章张瑶华、陈宝琦；第七、第十章郭品贵；第八章张金田；第九章田成起、冯代昌；第十一章张庭珍、张艳庆；第十二、十三章徐惠贤；第十四章王英；第十五章林扬标、袁玲虹、李雪放；第十六章高凯；第十七章纪彤霞、林扬标；第十八章那达木德；第十九、二十章何仲贵；第二十一章白勋彪；第二十二章陈文选。

王志礼、林扬标、张庭珍、郭品贵、张金田除完成自己撰写的章节外，还阅校和修改了其 他部分章节内容。

全书由杨柏林、陈文选进行组织、统编和定稿。定稿后，又由国家医药管理局质量管理司、中国医药工业公司、医药技术情报所的有关同志分别对有关章节进行了审阅，并提出修改意见。

本书在编写中力求将质量管理的一般原理同医药工业特点结合起来。尽力写出医药工业企业质量管理的特色，使之成为医药工业企业各级管理人员，特别是质量管理、质量监督人员和广大质量管理工作者得心应手的参考书。但由于时间仓促，编者水平所限，不足之处在所难免，敬请读者批评指正。

编委会 1989年4月24日

序 言

国家医药管理局局长 齐谋甲

全面质量管理是现代管理科学的重要组成部分，是企业管理的中心环节。我国推行全面质量管理已近十年，实践证明，它完全符合我国国情和经济发展规律。

党的十一届三中全会以来，我国建立了中西药品、医疗器械工商统一的管理体制，改革了长期实行的分散、多头管理之弊，医药事业逐步走上了持续、稳定、协调发展的轨道。目前，医药行业拥有2000多个工业企业、3000多个县级以上医药批发单位、40多个专业科研单位、3所医药高等院校、18所中等学校、120多万职工，正在成为国民经济的一个重要部门。医药事业担负着保护四化建设所需要的社会劳动力和保证中华民族兴旺发达的重任。医药产品是防病、治病、康复、保健和计划生育的特殊商品，其质量直接关系到人民的生命安危，关系到医药企业的生存和发展。为了确保医药产品质量，保障人民用药安全，增强药品在国际市场上的竞争力，发展医药生产，提高医药行业的社会效益和经济效益，国家医药管理局在全行业大力推行全面质量管理，开展质量教育，强化质量意识，并逐步把质量管理纳入法制轨道。为了加强医药质量法规建设，制定了《医药行业质量管理若干规定》和《医药工业企业推行全面质量管理的基本要求》，颁发了化学药、中成药、医疗器械和医药商品质量管理规范，实施了《工业产品生产许可证制》。建立并不断充实完善了质检机构，强化了检测手段，取得了显著成效。到1987年底，全系统拥有质量攻关小组14700多个，取得成果4380多项；国家级优秀（先进）质量管理小组107个，局级348个；获质量管理奖称号的医药企业，国家级1个，局级9个；860多个医药企业分别获国家一、二、三级计量合格证书，部分产品达国际先进标准。医药产品质量明显提高，重点企业重点品种质量稳定提高率保持在85%以上，其中74%的企业达到100%，有270个产品获国家金、银牌奖，635个产品获国家医药管理局优质产品称号，800多个中西药品、医疗器械新产品投放市场，淘汰了一批老品种，产品结构有所改善，基本满足了医疗卫生事业发展的需要。

全面质量管理在医药行业的推行给医药企业带来新的活力，促进了医药企业升级工作的开展，企业素质明显提高。目前，已有25个医药企业被批准为国家二级医药工业企业。涌现了一大批质量管理的先进企业，培养了一批从事质量管理的技术骨干。但是，由于发展不平衡，一些企业素质仍较差，质量管理落后，技术水平、产品质量不高，产品老化，企业自我改造、自我发展能力薄弱，与“四化”建设的需要不相适应。为了帮助企业不断加强和加深对职工的质量教育，建立一支以质量意识最强为特征的高素质职工队伍；为了促进医药行业质量管理人才的脱颖而出；为了更加有效地指导医药工业企业质量管理的进一步深化，国家医药管理局组织长期从事医药质量管理工作的部分领导同志和专家编写了《医药工业质量管理与咨询》。

《医药工业质量管理与咨询》是根据全面质量管理的思想、理论和方法，结合医药行业的实际来编写的。是对我国医药工业企业质量管理，特别是开展全面质量管理以来所积累的

丰富经验的科学总结。本书比较具体而系统地介绍了全面质量管理的基本理论、组织技术和常用方法。针对性、实用性强。是医药工业企业管理人员、专业技术人员实施质量管理的必读之物，也是企业对职工实施质量教育、培训的好教材。

我国医药事业在社会主义初级阶段的基本方针中，提出要依靠科学技术和经营管理的进步，逐步实现医药事业的现代化，更好地为人民防病、治病、康复保健、计划生育服务，为社会主义建设服务。医药事业的振兴和现代化建设的进程很大程度上取决于管理的现代化。全面质量管理在企业管理中的作用和地位已被越来越多的企业所认识。抓管理、上等级，全面提高企业素质工作，已列入企业领导的重要议事日程。《医药工业质量管理与咨询》的出版发行，将有助于企业深入推行全面质量管理，帮助质量管理基础较好的企业进入先进行列，同时帮助广大中、小型企业加强全面质量管理，增强企业素质，改善经营管理，提高经济效益，以便求得生存和不断发展。对于任何一个推行全面质量管理的医药企业来说，只要领导重视，持之以恒，坚持下去，就必然会取得良好的成果。

我建议医药企业的领导们都来读读这本书，希望更多的企业通过狠抓全面质量管理，促进企业素质的全面提高，为我国医药事业的现代化作出贡献。

目 录

第一章 现代管理概论 1	发展概况 28
第一节 管理科学的产生和发展 1	一、GMP制订经过 28
一、早期管理理论的产生和发展..... 1	二、药品的特殊性和GMP的必要性 30
二、科学管理理论的产生和发展..... 1	三、基本内容和主要特点 31
三、行为科学理论的产生和发展..... 3	四、医药产品质量管理的发展趋势 33
四、现代管理理论的产生和发展..... 4	第四节 我国医药工业质量管理概况 34
第二节 现代管理科学的主要学派 4	第三章 工厂方针目标管理 38
第三节 现代管理的基本原理 7	第一节 概述 38
一、系统原理 7	一、工厂方针目标管理的由来 38
二、效益原理 8	二、目标管理 38
三、动态原理 8	三、工厂方针及方针目标管理 39
四、人本原理 9	四、工厂方针目标的内容 40
第四节 现代管理原理的相应原则 10	第二节 工厂方针目标的制订 41
一、整分合原则 10	一、方针目标的制订原则 41
二、相对封闭原则 10	二、方针目标制订的依据 41
三、价值原则 11	三、问题点的确立 42
四、反馈原则 11	四、方针目标制订的程序 43
五、弹性原则 11	第三节 方针目标展开 44
六、能级原则 12	第四节 方针目标的实施管理 47
七、动力原则 12	一、方针目标的实施原则 47
八、行为原则 13	二、重点项目的管理 47
第五节 现代管理的职能 13	三、方针目标实施过程的检查 48
一、计划职能 13	四、下达计划任务书 49
二、组织职能 14	五、方针目标实施中的咨询 49
三、指挥职能 14	六、成果评价与总结 49
四、控制职能 15	第四章 质量体系 51
五、协调职能 15	第一节 基本概念 51
第二章 质量管理 16	第二节 质量环境与质量体系的采用 51
第一节 质量管理科学的形成和发展 16	一、非合同环境(市管环境)中质 量体系的采用 51
一、质量检验阶段 16	二、合同环境中质量体系的采用 51
二、统计质量管理阶段 17	三、特殊情况下质量体系的采用 52
三、全面质量管理阶段 17	第三节 质量管理体系 52
第二节 全面质量管理 18	第四节 质量职能 55
一、质量的概念 18	第五节 质量管理业务 57
二、全面质量管理 21	第六节 质量保证体系 59
三、质量管理的基本方法——PDCA循环 24	一、质量保证体系特征 59
第三节 国外医药工业质量管理	

二、质量保证大纲	60
三、质量保证体系图	60
第七节 质量手册	61
第八节 质量体系的审核	61
第九节 质量责任	62
一、产品责任	62
二、产品责任法	62
三、质量责任的预防	63
四、社会主义企业的质量责任	64
五、各类人员的质量责任与处罚	64
第五章 全面质量管理基础工作	66
第一节 质量管理教育	66
一、质量管理教育的主要工作	66
二、质量培训教育的内容	70
三、质量培训教育的形式方法	71
四、组织领导机构	72
第二节 标准化工作	72
一、概述	72
二、标准的种类	73
三、企业管理标准的制订和修订	76
四、标准资料的管理	80
第三节 计量工作	82
一、概述	82
二、企业计量评价指标	83
三、测量能力指数 M_{99} 值	84
四、企业计量工作的定级、升级	85
五、企业计量工作的基本要求	86
第四节 质量责任制	87
一、各级人员的质量责任	87
二、各职能部门的质量责任	89
第六章 开发过程的质量管理	93
第一节 概述	93
第二节 新产品开发过程质量管理 理的任务和职能	97
一、新产品开发过程质量管理的意义	97
二、新产品开发过程质量管理的任务	98
三、新产品开发过程的质量职能	98
第三节 新产品开发过程的市场 研究和技术调查	98
第四节 制订开发计划和质量目标	102
第五节 新产品开发过程的工作	

程序	105
一、新药开发的一般程序	106
二、新药开发各阶段的主要工作内容	106
三、医疗器械新产品的开发程序	108
四、医疗器械新产品设计开发各阶段 的主要工作内容	109
第六节 生产技术准备	112
第七节 新产品开发过程的评 审、评价活动	113
一、开题论证	113
二、方案论证	113
三、设计评审及标准化审查	114
四、临床评价	115
五、产品鉴定	116
六、投产前GMP硬件条件的审查	116
七、新产品投产前的生产过程验证	117
第八节 技术改造和技术引进的 质量管理	120
一、技术改造和技术引进的概念	120
二、进行技术改造和技术引进的意义	120
三、技术改造与技术引进应该遵循的 原则	121
四、技术改造和技术引进的管理程序	122
第七章 辅助过程质量管理	125
第一节 辅助过程质量管理的任 务和职能	125
第二节 采购质量管理	126
一、采购质量工作任务	126
二、外购货物的标准及分类	126
三、供应单位的选择	127
第三节 仓储质量管理	129
一、对仓储区的原则要求	130
二、仓储质量管理的程序和要求	130
第八章 生产过程质量管理	138
第一节 概述	138
第二节 工序因素控制	139
一、人员	139
二、设备	144
三、原料	147
四、环境	149
五、工艺	151

第三节 工序质量控制	159	第三节 质量管理小组活动成果	
一、工序质量	159	的发表、评定与奖励	205
二、工序能力	159	一、质量管理小组活动成果的交流	
三、工序能力指数	160	和发表	205
四、工序质量控制	164	二、质量管理小组活动成果的评定	206
第九章 质量检验与监督	168	三、质量管理小组活动成果的奖励	208
第一节 质量检验的概念与职能	168	第四节 其他形式的群众性质量	
第二节 质量监督检验机构和人员	168	管理活动	208
一、企业质监机构的设置、任务、权		第十二章 质量审核	210
限和责任	169	第一节 概述	210
二、质量监督检验人员	171	第二节 产品缺陷严重性分级	212
第三节 质量检验设施	173	一、对产品进行缺陷严重性分级的意	
第四节 质量检验	173	义和作用	212
一、药品质量检验	173	二、产品缺陷分级	213
二、药机及医疗器械的质量检验	182	第三节 产品质量审核	214
第五节 质量监督	184	一、产品质量审核的目的和意义	214
一、药品生产的质量监督	184	二、产品质量审核的范围和内容	215
二、制剂生产的质量监督	190	三、产品质量审核的步骤	215
三、药机及医疗器械的质量监督	191	四、产品质量审核的抽样	216
第六节 实验动物管理	191	五、产品审核时的分析与记录	217
第十章 使用过程的质量管理	192	六、质量审核评级分级计算	217
第一节 使用过程质量管理任务		七、质量审核报告	217
和职能	192	八、质量改进	218
第二节 用户服务	192	九、上级部门的产品质量审核	218
一、售前服务	192	第四节 工序质量审核	219
二、销售服务	193	一、工序质量审核的目的	219
三、售后服务	193	二、工序质量审核的依据	219
第三节 使用效果与使用要求调查	194	三、工序审核的内容	219
第四节 认真处理出厂产品的质		四、工序质量审核程序	220
量问题	194	五、工序质量审核考评办法	220
一、用户投诉档案	194	六、工序质量审核的组织	220
二、用户投诉的调查	195	第五节 体系质量审核	221
三、产品质量问题的处理	195	一、概念	221
第五节 产品宣传	195	二、体系质量审核	222
一、内容必须严谨和科学	196	三、体系质量审核的依据	223
二、药品广告必须经过审查批准	196	四、体系质量审核的注意事项	224
第十一章 群众性质量管理活动	197	第十三章 质量成本	225
第一节 质量管理小组概述	197	第一节 概述	225
第二节 质量管理小组的组建、		第二节 质量的经济性和质量成	
活动与管理	199	本的构成	227

第三节 质量成本的统计核算	229	一、因果分析图	282
一、质量成本核算程序	229	二、关联图	283
二、质量成本统计核算报表	231	第七节 主次因素排列图	284
第四节 质量成本的分析与报告	235	第八节 系统图和矩阵图	286
一、质量成本分析与报告的目的	235	第九节 PDPC法	293
二、质量成本分析的方法	235	第十节 KJ法	296
三、质量成本报告	235	第十五章 质量信息管理	299
第五节 质量成本的控制	237	第一节 质量信息	299
一、最佳质量成本指标	237	第二节 质量信息管理	302
二、编制质量成本计划	238	一、质量信息管理的概念	302
三、计划的控制与管理	239	二、质量信息管理的形式	302
第十四章 质量管理常用方法	240	三、质量信息管理的任务	303
第一节 收集数据	240	四、质量信息管理的基本指导思想	304
一、有目的地收集数据	240	五、质量信息管理的特点	304
二、数据的质量	241	第三节 质量信息管理系统	304
第二节 调查表法	242	一、概述	304
一、不良原因调查表	242	二、质量信息管理系统类型	305
二、不合格品项目统计分析表	243	三、质量信息管理系统要素	305
三、检查确认调查表	243	四、质量信息管理系统建立的基本原则	307
第三节 直方图	243	五、质量信息管理系统建立的工作程序	308
一、绘制直方图	244	六、质量信息的处理	309
二、计算均值 $\bar{x}$ 与标准差 S	247	第四节 微机辅助质量信息管理	313
三、直方图的观察与分析	248	一、概述	313
第四节 控制图	250	二、微机处理质量数据的基本方法	314
一、控制图原理	250	三、微机辅助质量信息管理的类型	315
二、控制图的种类	254	四、微机辅助质量信息管理的应用领域	317
三、 $\bar{x}-R_s$ 控制图	254	五、微机辅助质量信息系统的建立	318
四、 $\bar{x}-R$ 控制图	258	第五节 开展质量信息管理的注	
五、 $\bar{x}-R$ 控制图	261	意事项	320
六、 P 控制图	263	一、建立质量信息管理系统	
七、 P_n 控制图	266	的注意问题	320
八、控制图的观察与分析	267	二、应用微机开展质量信息	
第五节 选控图	269	管理的注	
一、选控图原理	270	意事项	321
二、 $\bar{x}_{cs}$ (选控单值) 控制图的具体		第十六章 质量管理咨询	322
计算及作法	271	第一节 概述	223
三、选控图与休哈特控制图的关系	276	第二节 质量管理咨询	322
四、 $\bar{x}_{cs}$ (选控均值) 控制图与 $\tilde{x}_{cs}$		一、质量管理咨询的目的	322
(选控中位数) 控制图	276	二、质量管理咨询的类型和内容	323
五、应用选控图需要考虑的问题	281	三、质量管理咨询的分类	323
第六节 因果分析图和关联图	282	第三节 质量管理咨询程序	323
		一、确定咨询课题	323

二、调查分析	325	一、质量信息管理的咨询要点	357
三、编制改善方案	325	二、质量信息管理咨询实施的内容	357
四、指导实施	325	三、质量信息管理中常见问题的咨询	359
第四节 咨询方法	325	第九节 技术进步的咨询	361
一、调查方法	326	一、加快技术改造,积极采用“四新”	361
二、分析方法	326	二、做好技术引进工作	362
三、评价方法	330	第十节 群众性质量管理活动的	
第五节 编制改善方案	330	咨询	362
一、编制改善方案应遵循的原则	330	一、群众性质量管理活动咨询的内容	362
二、编制改善方案的方法	331	二、质量管理小组组建和活动的咨询	363
第六节 咨询报告	331	三、质量管理小组管理的咨询	364
第七节 实施指导	331	四、质量管理小组活动中常见问题的	
第八节 质量管理咨询人员	332	咨询	366
第十七章 质量管理咨询的实施	333	第十一节 质量奖惩的咨询	367
第一节 质量管理成效的咨询	333	一、实施质量否决权	367
一、咨询的主要内容	333	二、质量奖励	368
二、质量成效的分析与评价	335	三、依法处罚	369
第二节 质量意识与质量体制的		第十八章 相关与回归分析	370
咨询	339	第一节 概述	370
一、企业质量意识的咨询	339	第二节 相关分析	370
二、质量体制的咨询	339	一、相关图	370
三、管理与考核	340	二、相关图的线性显著性检验	371
第三节 方针目标管理的咨询	340	第三节 回归分析	375
一、方针目标分析	340	一、一元线性回归	375
二、方针目标展开的分析	341	二、化非线性回归为线性回归	380
三、方针目标实施的分析	342	三、多元线性回归	383
第四节 产品开发过程的质量管		第十九章 药物动力学	392
理的咨询	342	第一节 概述	392
一、产品开发能力和组织的咨询	342	第二节 单隔室模型	393
二、新产品开发程序的咨询	343	一、静脉注射	393
三、新产品研制开发成效的咨询	344	二、静脉滴注	397
第五节 制造过程质量管理的咨询	344	三、一级吸收	398
一、制造过程质量管理咨询的任务	344	第三节 双隔室模型	402
二、制造过程质量管理咨询的实施	344	一、静脉注射	402
第六节 使用过程质量管理的咨询	351	二、静脉输注	404
一、使用过程质量管理咨询的任务	351	三、一级吸收	405
二、使用过程质量管理咨询的内容	351	第四节 多剂量给药	406
第七节 质量教育培训的咨询	354	一、多剂量给药后血药浓度的计算	406
一、质量教育培训咨询的任务	354	二、稳态血药浓度的概念	407
二、质量教育培训咨询实施的内容	354	三、多剂量给药的底药剂量问题	407
第八节 质量信息管理的咨询	357	第五节 生物利用度	408

一、血药浓度法求生物利用度	409
二、利用尿药法求算生物利用度	409
第二十章 药物稳定性	410
第一节 稳定性试验的目的和意义	410
第二节 影响稳定性的因素及稳定化方法	411
一、制剂中药物化学降解的途径	411
二、影响药物制剂降解的处方因素及稳定化方法	412
三、外界因素对药物制剂稳定性的影响及解决方法	413
四、药物制剂稳定化的其它方法	414
第三节 稳定性试验方法	414
第四节 固体药物制剂稳定性的研究特点	417
第二十一章 试验设计	419
第一节 概述	419
一、从取样方式来分类	419
二、从考察因素多少来分类	421
三、从安排方法来分类	421
第二节 单因素的优选法	422
一、0.618法	422
二、分数法	424
三、平分法	425
四、分批试验法	426
五、抛物线法	427
第三节 正交法的作用及特点	429
一、正交试验法的作用	429
二、正交试验法的基本特点	431
第四节 正交表应用程序	436
一、单一水平正交表的应用	436
二、混合水平正交表的应用	439
第五节 有交互作用的试验安排	441

第二十二章 抽样检查	445
第一节 抽样检查的基本概念	445
一、抽样检查的含义	445
二、批产品质量标准	445
三、交验批	445
四、抽样检查方案的分类	446
第二节 计数型抽样方案原理	446
一、接收概率	446
二、两种错判概率	447
三、抽查特性曲线	447
四、OC曲线与 n 、 c 的关系	448
五、百分比抽样的不合理性	448
第三节 p_0 、 ω 、 p_1 、 β 标准型抽样方案	449
一、方案的特点	449
二、 p_0 和 p_1 的确定	450
三、抽样检查表	450
第四节 计数挑选型方案	454
第五节 计数调整型抽样方案	454
一、基本特点	454
二、可以接受的质量水平 (AQL)	454
三、检查水平	455
四、确定方案的程序	456
五、抽样方式及其选择	456
六、方案转移的规则	458
第六节 序贯抽样方案设计原理	459
第七节 计量型抽样检查	460
一、标准差已知保证平均值的抽样方案	460
二、标准差已知保证不合格品率的抽样方案	463
第八节 现行验收方案介绍	465

附录

国家医药管理局工业企业全面质量管理评审细则	467
-----------------------------	-----

第一章 现代管理概论

第一节 管理科学的产生和发展

人类关于管理的实践和思想是由来已久的，但管理成为一门科学，却是在19世纪末20世纪初才开始的，它是随着资本主义生产的发展而逐渐形成的。本章从早期管理理论、科学管理理论、行为科学理论，现代管理理论的产生和发展，介绍管理科学的形成和发展过程。

一、早期管理理论的产生和发展

18世纪60年代工业革命后，社会的基本生产组织形式从以家庭为单位开始转为以工厂为单位，机器生产逐步代替了手工生产，企业内部的分工协作也日益复杂。但这对管理工作的特点仍然是凭传统的经验办事。工人凭经验劳动，工厂主凭经验管理工厂。尽管这一时期管理还比较简单，也明显地促进了生产的发展。并由于有了大量的管理实践，为建立早期管理理论奠定了一定的基础。

对早期管理理论最先作出贡献的是英国的经济学家亚当·斯密（Adam Smith，1723—1790）。他在《国民财富的性质和原因研究》一文中，提出了劳动价值理论和劳动分工理论。

在斯密之后，另一位英国人查理·巴贝奇（Charles Babbage，1792—1871）发展了斯密的论点，提出了许多关于生产组织机构和经济学方面带有启发性的问题。1832年，巴贝奇在《论机器和制造业的经济》一书中，概述了专业分工、工作方法、机器与工具的使用、成本记录等。并通过对制针业的典型调查，发展了斯密关于劳动分工能提高劳动效率的论点。

这一时期的著名管理学者除了斯密和巴贝奇外，还有英国空想社会主义者罗伯特·欧文（Robert Owen，1771—1858）。他在人事管理方面做了许多实验，他首先提出在工厂生产中要重视人的作用和尊重人的地位，这同样可以提高劳动效率。

还有英国的化学家和经济学家安德鲁·尤尔（Andrew Ure，1778—1857），他首先提出应建立工场手工业的秩序及必要的纪律和法典等。

上述各种管理思想是随着生产力向前发展，适应资本主义工厂制度发展的需要而产生的。这些管理思想虽然不系统、不全面、没有形成专门的管理理论和学派，但对于促进生产和后来管理科学的形成和发展都有积极的影响。

二、科学管理理论的产生和发展

19世纪末20世纪初，科学技术和社会经济都出现了巨大变化，资本主义经济迅速发展，不仅生产进一步社会化、企业规模不断扩大，市场也迅速扩展，竞争十分激烈。单凭经验进行管理已经不能适应，迫切要求提高企业管理水平。因此在早期管理理论的基础上产生了科学管理理论，也可称为古典管理理论。其重要代表人物是美国人泰罗和法国人法约尔。

1. 泰罗的科学管理理论

泰罗（F.W.Taylor，1856—1915）是美国一个工人出身的机械工程师。他从1881年

开始在企业里长期进行管理工作的试验和研究，于1911年发表了《科学管理原理》一书，书中对传统的凭经验进行的管理实践加以总结提高，使之科学化、系统化，成为资本主义企业管理的最早的代表作。为此，泰罗本人也被誉为“科学管理之父”。

泰罗的科学管理理论的主要内容是：

- (1) 工作方法的标准化。
- (2) 工时的科学利用。
- (3) 实行有差别的计件工资制。
- (4) 按标准操作法对工人进行培训。
- (5) 明确划分计划职能与作业职能。

总之，泰罗的科学管理理论的出发点是谋求最高的劳动生产效率。而他对企业管理学的最大贡献是主张一切问题都应当用科学的方法去解决，实行各方面的标准化，使个人经验上升为理论，这就开创了“科学管理”的新阶段。他所提出的科学管理原理至今仍有实用价值。

在泰罗前后，对生产管理理论作出贡献的还有一些人，其中主要有：

吉尔布雷斯 (F.B. Gilbreth, 1868—1924)，他长期从事动作研究和疲劳研究，被称为动作研究的创始人。

甘特 (H.L. Gantt, 1861—1919)，他发明用线条图制定生产作业计划和控制计划执行的管理办法，至今仍在工业生产管理部门中使用。并在工资方面有深入研究，提出“劳动报酬奖金制度”。

福特 (H. Ford, 1863—1947) 在泰罗单工序动作研究的基础上，创立了汽车大规模装配的流水生产线，促进了生产组织工作的进一步标准化，并为生产自动化创造了条件。

2. 法约尔的组织管理理论

在管理组织职能和管理原则方面做出重大贡献的是法国的法约尔 (Henri Fayol, 1864—1925)。法约尔曾在较长时间内担任法国一个大煤矿公司的总经理职务，积累了大量的管理经验。与此同时，他还在法国军事大学任过管理教授，对社会上其它行业的管理进行过广泛的调查。在1916年发表了他的代表作《工业管理和一般管理》。

法约尔认为企业的经营应具有六个方面的活动，即技术活动、经营活动、财务活动、安全活动、会计活动和管理活动。也就是说管理只是经营的六种活动之一。而管理本身又由计划、组织、指挥、控制、协调等五项职能构成。这样形成了一个完整的管理过程。

法约尔根据实际工作经验还提出了实行管理的十四条原则：(1) 分工；(2) 权力与责任；(3) 纪律；(4) 统一命令；(5) 统一指挥；(6) 个人利益服从整体利益；(7) 报酬要公平；(8) 集权；(9) 等级链；(10) 秩序；(11) 平等；(12) 保持人员稳定；(13) 首创精神；(14) 集体精神。

法约尔的贡献在于他对管理的范畴、管理的组织理论、管理的原则方面提出了崭新的观点，为以后管理理论的发展奠定了基础。

在这同时及以后，德国的社会学家马克斯·韦伯 (Max Weber, 1864—1920)、美国的企业家詹姆斯·穆尼 (James D. Mooney, 1884—1957) 以及英国的林德尔·厄威克 (Lyndall Urwick, 1891—) 等在组织体系及组织原则方面又提出了若干新的理论。

泰罗和法约尔等人的理论，是资本主义企业管理从传统管理阶段进入“科学管理”阶段

的主要标志，至今仍为资本主义企业所遵循。

三、行为科学理论的产生和发展

本世纪20年代后，泰罗的科学管理学说被广泛流传和应用，大大提高了劳动生产效率，推动了美国经济的发展。但泰罗制把工人看作是“经济人”，“活的机器”，加重了对工人的剥削，激起了工人的强烈不满。在这种情况下，资产阶级管理学家开始了行为科学的研究，试图从社会学、心理学的角度去分析研究人们行为的规律，寻找解决工人问题的新手法和提高工效的新途径。

1. 梅奥的“人际关系”理论

行为科学的发展是从人际关系论开始的，人际关系论的创始人是美国哈佛大学教授埃尔顿·梅奥（Elton Mayo, 1880—1949）。梅奥早年曾从事过哲学、医学和心理学方面的研究。从1927年至1932年他参加并指导了著名的“霍桑试验”。“霍桑试验”是于1924年至1932年间，在美国芝加哥郊外的西方电器公司的霍桑工厂进行的。试验通过从各方面改变工人的劳动条件，如从改变照明条件、休息时间、午餐和工资报酬等，来研究工作环境与物质条件对劳动生产率的影响。最后，实验结果表明：生产效率不仅受物理的、生理的因素影响，而且受社会环境、社会心理的影响。

梅奥于1933年发表了《工业文明的人类问题》一书，1945年又发表了《工业文明的社会问题》一书，就霍桑实验结果进行了总结，他们的观点主要有以下几方面：

（1）人是“社会人”并不是单纯追求金钱收入的“经济人”，他们还有追求友情、安全感、归属感和受人尊重等方面的要求，因此，必须从社会、心理方面来鼓励工人提高生产率。

（2）企业中除了正式组织之外，还存在着“非正式组织”。这种非正式组织同正式组织是相互依存的，并对生产率的提高有很大影响。

（3）由于影响生产率的第一位因素是工人的“士气”和干劲，所以，领导人员的能力不仅要求只有解决技术经济方面问题的技能，还要有善于了解职工思想感情、解决人际关系的技能。

梅奥的人际关系理论是“行为科学”的早期思想，它强调重视人的行为；而行为科学则进一步研究人的行为规律，产生的原因及如何控制人的行为，以达到预定的目标。

2. 行为科学的主要理论

（1）需要层次理论 美国人亚布拉罕·马斯洛（Abraham Maslow, 1908—1970）认为人们的各种行为都出自一定的动机，而动机又产生于人们本身存在的各种需要。而人的需要是有层次的。马斯洛把人的需要分为五个层次：①生理的需要。②安全的需要。③社交的需要。④尊重的需要。⑤“自我实现”的需要。因此，管理人员应从人们的需要出发，调动人们的积极性。

（2）双因素学说 美国人弗雷德里克·赫茨伯格（F. Herzberg）认为影响人们工作中行为的因素有两种。一种是能使人们维持现状的因素，即“保健因素”；另一种是能调动人们积极性的因素，即“激励因素”。要求人们不仅注意“保健因素”，还应更多地注意“激励因素”，以调动职工的积极性。

（3）X、Y理论，超Y理论和Z理论

X、Y理论：是美国麻省理工学院教授道格拉斯·麦格雷戈（Douglas McGregor, 1906

—1964)提出的。“X、Y理论”是对人性作出的两种假设,即“性恶说”与“性善说”,并认为由于对人的看法不同,采用的管理方法也不相同。

超Y理论:英国的乔伊·洛尔施(Joy lorsch)和约翰·莫尔斯(John Morse)认为由于员工的素质不同,工作性质不同,对管理方式的要求也不同。因此,应根据不同情况采用不同的管理方式。

Z理论:美国加州大学日裔美籍教授威廉大内(William Ouchi)在研究分析了日本企业经验后,认为企业管理者与职工的利益是一致的,企业应关心、信任、支持、依靠职工,从而调动职工积极性。

四、 现代管理理论的产生和发展

二次世界大战后,世界经济迅速发展,科技进步日新月异,生产过程自动化、连续化程度空前提高;市场需求瞬息万变,竞争十分激烈。为了在多变的环境中使企业站稳脚跟。求得生存和发展,资本主义世界出现了种种管理理论与派别。诸如社会系统学派、决策理论学派、系统管理学派、经验管理学派、数理管理学派、组织行为学派等。

仔细分析上述种种管理理论,这些学派把泰罗的“科学管理”和“行为科学”理论综合起来,又汲取了现代科学技术的新成果和新手段,形成了种种新的管理思想和管理技术,使管理理论的科学性达到了新的高度。在现代管理理论中,起重要作用的管理理论为:

1. 系统管理理论

系统管理理论把管理对象看作是一个整体,是一个有机联系的系统。研究企业管理的任何一个个别事物,都要从系统的整体出发,既要研究此事物与系统内各组成部分的关系,又要研究此事物同系统外部环境的相互联系。由于企业系统总是处于不断变化之中,所以研究系统管理,不仅要考虑系统的静态结构,更要研究系统的动态变化。系统管理理论的内容除系统哲学、系统管理外,还要用系统分析的方法分析问题,以求得最优方案。

2. 决策理论

决策理论的特点是把决策作为管理的中心,认为管理就是在研究各种各样的方案中,选择并作出合理决策,付诸行动的过程。决策理论主要是研究决策,研究个人或组织的集团怎样进行决策,以及研究合理决策的程序。对于决策程序,这一学派企图从质和量两个方面,制定出一定的模式,作出正确决策的程序和标准化的解决方法。

3. 人类行为科学理论

这一学派即前面所提到的行为科学的发展和继续,主要观点是以心理学、社会学和人类学等为基础,研究职工行为、领导行为、人群关系等,在不同层次、水平上研究人的行为,研究行为产生的原因和影响行为的因素及人的行为规律,目的在于激发人的积极性,协调人与人之间的关系,以求达到企业目标。

第二节 现代管理科学的主要学派

第二次世界大战以后,由于经济和科学技术的飞速发展,管理科学也随之发展到现代管理阶段。管理理论在发展古典学派、行为学派、管理科学学派的基础上,出现了进一步分散的趋向,发现为出现各种各样的管理学说,他们从不同方向,不同的角度,采用不同的方法论进行研究。美国加利福尼亚大学教授哈罗德·孔茨(Harold koontz)称这种各管理学

说林立的状况为“管理理论的丛林”。现对其中主要学派分别介绍如下：

一、 管理过程学派

管理过程学派也可称为作业学说，它的创始人是亨利·法约尔。当今在美国的主要代表是哈罗德·孔茨和西里尔·奥唐奈（Cyril O'Donnell）等。这一学派的特点是把管理学说同管理人员的职能，也就是管理人员从事的工作过程联系起来。因此，他们首先确定管理的职能，作为理论的概念结构。如法约尔把管理划分为计划、组织、指挥、协调、控制等五项职能，而孔茨和奥唐奈则把管理划分为计划、组织、人事、指挥、控制五项职能。然后，他们对每一管理职能都围绕几个基本问题进行分析和研究。如这一职能的性质和目的是什么？结构特性是什么？如何执行？主要原则和理论是什么？最有用的技术是什么？最困难的是什么？……他们认为通过这样的分析，从而为管理提供一个框架结构，而一切最新的管理思想都能够纳入这样的结构中去。管理理论就是环绕这样的结构，把通过长期的管理实践积累起来的经验、知识，综合起来，组织起来，从而提炼出管理的基本原则。

二、 经验学派

经验学派又称经验主义学派。这一学派的代表人物是德鲁克（Peter F. Drucker）和戴尔（Fruest Dale）。这一学说是以研究一个组织或管理人员的实际经验来分析管理的。它的特点是，通过分析一大批组织或管理人员成功的实例和失败的实例，研究在类似情况下如何采用有效的策略和技能来达到自己的目标。虽然有时也对实际经验有意识地进行概括，但这不是这一学派的主要做法。他们往往喜欢说，分析过去的方案或历史，提出一些共同类似之处，可以作为将来思想和行动的方针。

三、 人类行为学派

这一学派就是前面已作了详细介绍的行为科学，它又可称为“领导”学说。它的出发点是：一个组织是为了达到人类的目的而成立的，同时又要依靠人去达到这个目的的。在完成集体的目的时，“人应该了解人”。因此，对组织管理的研究，应该集中研究人的因素，研究人的行为，研究人与人的关系。所以，管理人员的中心任务是了解组织内部决定人的行为的动机，然后，把这些认识付诸实施，转化成领导体系，建立相应的组织、工作程序、报酬制度、联系网等，“激励”组织内部所有成员自觉地、相互协调地作出最大努力。

这个学派是以心理学、社会学、人类学为基础，从以下三个方面研究组织行为的：（1）研究个人行为；（2）研究小集体行为及其动力；（3）研究小集体之间、组织内各部门之间关系等，从而探索管理理论。

四、 社会系统学派

这一学派与人类行为学派密切相关。主要代表人物是美国人切斯特·巴纳德（Chester I. Barnard, 1886—1961）。巴纳德认为企业是一个由物质的、生物的、个人和社会的几方面要素组成的一个“协作系统”，并受到社会环境的各个方面的制约，是更大的社会系统的一部分。而组织中经理人员是这个协作系统的中心人物，为了使企业继续生存和发展，必须使用平衡的、综合的方法，协调各方面的因素，使系统能够顺利运转。就是说，管理人员的职能如同神经系统的功能一样，是在变化的环境中，指挥各种必要的行动，维持组织内部的均衡，以适应环境的变化，谋求组织的维持和发展。

五、 系统管理学派

这一学派与社会系统学派关系密切。主要代表人物是美国华盛顿大学教授卡斯特（Fre-