

◆实用统计技术系列图书◆

# 质量管理 实用统计技术

主 编 周尊英 刘海峰 孙建国  
执行主编 胡顺峰  
主 审 齐兆海



中国标准出版社

## 内 容 简 介

本书根据国内外质量管理有关标准和质量管理中的具体实践，阐述了统计技术在质量管理中的重要作用。对标准所规定、推荐的质量改进统计工具和技术、产品质量评价、统计过程控制、过程能力分析、测量系统分析、数据统计处理、假设检验、抽样检验、相关分析与回归分析、方差分析、聚类分析、试验设计和质量功能展开等统计技术的理论、方法和在质量管理中的实际应用进行了比较详细的介绍。本书着眼于实用，对统计技术一些难以理解的理论尽量以示例加以说明，力争做到深入浅出，通俗易懂。

本书对不同行业的质量管理、质量认证、质量检验监管部门和人员，特别是对于专职从事企业管理、质检、设计、生产、计量、检验等的人员是一本很好的参考读物。对于科学研究人员也有一定的参考价值。



策划编辑：张 宁

责任编辑：马 茜

王晓萍

封面设计：徐东彦

版式设计：李 玲

责任校对：马 涛

责任印制：程 刚

ISBN 978-7-5066-5553-8



9 787506 655538 >

销售分类建议：管理

定价：50.00 元

实/用/统/计/技/术/系/列/图/书/

# 质量 管理

## 实用统计技术

---

主 编 周尊英 刘海峰 孙建国  
执行主编 胡顺峰  
主 审 齐兆海

中国标准出版社  
北京

**图书在版编目(CIP)数据**

质量管理实用统计技术/周尊英,刘海峰,孙建国主编.  
—北京:中国标准出版社,2009  
(实用统计技术系列图书)  
ISBN 978-7-5066-5553-8  
I. 质… II. ①周…②刘…③孙… III. 质量管理-统计分析 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 212120 号

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街 16 号  
邮政编码:100045  
网址 www.spc.net.cn  
电话:68523946 68517548  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*  
开本 787×1092 1/16 印张 21.75 字数 528 千字  
2009 年 12 月第一版 2009 年 12 月第一次印刷

\*

定价 50.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533

实用统计技术系列图书  
编 委 会

主任 朱纪友

副主任 陈太法 叶向勇 郑家利 许崇龙

编 委 李宜轩 刘海峰 孙建国  
胡顺峰 周尊英 李 磊

## 本书编写人员名单

名誉主编 葛志荣

主 编 周尊英 刘海峰 孙建国

执行主编 胡顺峰

副 主 编 王文增 王 岩 刘心同  
徐京隆 李宜轩 郭合颜

编写成员(以姓氏笔画为序)

李 磊 姜 涛 杨立明  
高峰长 潘月生 龚求娣

主 审 齐兆海

## 前　　言

质量是关系到国计民生的头等大事。改革开放以来，我国商品逐渐进入了国际市场，经历了激烈的市场竞争考验，质量的重要性日益凸显。质量的优劣取决于质量管理水平的高低，为此，我国在 20 世纪 70 年代就开始逐渐引进了国际上先进的管理经验，目前大部分企业按照 ISO 9000 标准相继建立了质量管理体系，为产品质量的提高打下了基础。但是应当承认，我国的工业化进程起步较晚，总体水平较低。特别是在质量管理发展阶段，没有经历过西方发达国家走过的“统计质量管理阶段”，即以统计技术控制质量的阶段，而是直接进入了全面质量管理阶段。因此，统计技术的理论知识较为薄弱，应用统计技术进行质量管理、质量控制和质量改进的实践和经验不足，对 ISO 9000 标准强调的质量管理体系必须以统计技术为基础认识不足。在进行质量认证时对统计技术的应用要求也不严格。因此，我国企业应用统计技术指导生产、提高产品质量的意识和水平都比较低。这也是我国产品质量与发达国家产品质量存在差距的重要原因之一。

为促进统计技术的普及，提高统计技术应用的整体水平，进而增强我国产品质量的竞争能力，我们组织编写了这本《质量管理实用统计技术》，目的是使大家重视统计技术在质量管理中的作用，加强统计技术在产品生产中的实际应用，促进我国产品质量的总体水平稳步提高，扩大在国际市场上的占有份额，使我国国民经济又好又快的发展。

本书共分 15 章，第 1 章阐述了质量和质量管理的基本概念、质量管理的发展阶段和当前的状况；第 2 章介绍了质量管理体系的基本概念以及与统计技术之间的关系，并简略地阐述了在质量管理体系中常用的一些统计技术；第 3 章简要介绍了统计技术一些必要的基础知识；第 4 章讲述了产品质量改进中常用的一些统计工具和技术；第 5 章介绍了产品质量检验与评价的一些统计方法和示例；第 6 章介绍了产品生产中的过程统计控制方法；第 7 章讲述了目前国际上通用的评价产品质量度量的过程能力分析方法；第 8 章阐述了测量系统分析和试验系统分析的一些基本方法；第 9 章简单地介绍了数据的统计处理方法；第 10 章介绍了假设检验的基本程序、方法

和实际应用；第 11 章讲述了国际普遍采用的统计抽样方法；第 12 章阐述了相关分析与回归分析的基本理论、方法和应用；第 13 章讲述了方差分析和聚类分析的方法和实践；第 14 章介绍了应用于产品开发设计中的各种试验设计方法；第 15 章对目前国际上比较先进的质量功能展开方法与程序进行了探讨。

本书编著人员参阅了大量的国内外最新标准和文献，并紧密地与质量管理实践及科学的研究相联系，结合国际上推荐的统计技术理论和方法编著了该书。因此，书中的定义概念标准规范、内容新颖，并有所创新。该书以尽量多的实例和示例对深奥的统计技术理论加以说明，使该书做到深入浅出、通俗易懂。

本书可供不同行业的生产企业、质量管理、质量检验等部门从事产品质量检验、质量管理、质量监督、管理体系运行和认证等工作的人员作为参考读物。对于企业提高质量管理水平、普及统计技术的应用、完善和健全质量管理体系、提高和改进产品质量、保证检验结果准确度、加强国际质量管理学术交流等方面将有很大的帮助、促进和推动作用。

在本书的编写过程中，得到了国家质检总局、山东出入境检验检疫局、日照出入境检验检疫局有关领导的大力帮助和支持，在此一并表示衷心感谢！

本书由周尊英、刘海峰、孙建国任主编，胡顺峰任执行主编，由齐兆海审定。各章初稿的编写分工如下：第 1、2、3 章由刘心同、王岩、徐京隆共同编写；第 4、10 章由龚求娣、高峰长执笔；第 5、6 章由郭合颜执笔；第 7、11 章由杨立明编写；第 8、9 章由李磊执笔；第 15 章由胡顺峰、姜涛执笔；第 12、13 章由李宜轩、潘月生共同编写；第 14 章由王文增执笔。参与本书编写的还有葛兆兵、丁立平、周素君、李建、周素杰、王辉等同志。

由于编者水平所限，书中难免有不当之处，敬请读者批评指正。

编 者

2009 年 7 月 28 日

# 目 录

<b>第1章 质量管理概述</b>	1	1.6.3 六西格玛管理的实施	15
1.1 质量的概念与演变	1	2.1 质量管理体系概述	19
1.1.1 质量的概念	1	2.1.1 质量管理体系的定义	19
1.1.2 质量概念的演变	2	2.1.2 质量管理体系的基础	19
1.2 质量管理的基本概念	3	2.2 质量管理体系与统计技术的	
1.2.1 质量管理的定义	3	关系	20
1.2.2 质量管理的活动	3	2.3 ISO/TR 10017 标准简介	21
1.3 质量管理的发展阶段	4	2.4 质量管理体系常用统计	
1.3.1 产品质量检验阶段	4	技术	25
1.3.2 统计质量管理阶段	5	2.4.1 描述性统计	25
1.3.3 全面质量管理阶段	5	2.4.2 试验设计	27
1.4 全面质量管理	6	2.4.3 假设检验	29
1.4.1 全面质量管理的定义	6	2.4.4 测量分析	31
1.4.2 全面质量管理的基本		2.4.5 过程能力分析	31
要求	7	2.4.6 回归分析	33
1.5 标准质量管理阶段	11	2.4.7 可靠性分析	34
1.5.1 ISO 9000 族标准的产生	11	2.4.8 抽样	35
1.5.2 ISO 9000 族标准的构成	11	2.4.9 模拟	36
1.5.3 ISO 9000 族标准的质量		2.4.10 SPC(统计过程控	
管理原则	11	制)图	37
1.5.4 ISO 9000 族标准的质量管理		2.4.11 统计容差法	38
体系基础	12	2.4.12 时间序列分析	39
1.5.5 全面质量管理与 ISO 9000		2.5 其他管理体系与统计技术的	
族标准之间的关系	12	关系	40
1.6 六西格玛管理	12	3.1 概述	42
1.6.1 六西格玛管理与 ISO 9000		3.2 统计数据的分类	42
族标准	13	3.2.1 计量值数据	43
1.6.2 六西格玛管理的定义与			
特点	14		



3.2.2 计数值数据 .....	43	4.15 趋势图 .....	83
<b>3.3 统计研究的基本方法 .....</b>	<b>43</b>	<b>第5章 产品质量评价 .....</b>	<b>85</b>
3.3.1 观测 .....	43	5.1 概述 .....	85
3.3.2 统计描述 .....	43	5.1.1 产品质量 .....	85
3.3.3 统计推断 .....	43	5.1.2 产品质量特性 .....	85
<b>3.4 随机变量及其分布 .....</b>	<b>44</b>	5.2 产品质量检验 .....	87
3.4.1 随机现象 .....	44	5.2.1 产品质量检验的概念 .....	87
3.4.2 随机变量 .....	44	5.2.2 产品质量检验的分类 .....	87
3.4.3 随机变量的概率分布 .....	44	<b>5.3 总体与样本 .....</b>	<b>89</b>
3.4.4 离散型随机变量的概率 分布 .....	48	<b>5.4 产品质量平均水平的评价 .....</b>	<b>89</b>
3.4.5 连续型随机变量的概率 分布 .....	50	5.4.1 算术平均(值) .....	90
<b>3.5 抽样分布 .....</b>	<b>56</b>	5.4.2 加权算术平均 .....	91
3.5.1 $\chi^2$ 分布 .....	56	5.4.3 几何平均值 .....	91
3.5.2 $t$ 分布 .....	57	5.4.4 中位数 .....	92
3.5.3 $F$ 分布 .....	58	5.4.5 众数 .....	92
<b>3.6 大数定律和中心极限定理 .....</b>	<b>59</b>	5.4.6 产品质量指标均值的区间 估计 .....	93
3.6.1 大数定律 .....	59	<b>5.5 产品质量稳定性的评价 .....</b>	<b>94</b>
3.6.2 中心极限定理 .....	60	5.5.1 极差 .....	94
<b>第4章 质量改进统计工具和技术 .....</b>	<b>61</b>	5.5.2 标准差、方差 .....	94
4.1 概述 .....	61	5.5.3 变异系数 .....	96
4.2 调查表 .....	62	5.5.4 产品质量变异的区间 估计 .....	96
4.3 分层法 .....	63	5.5.5 SN(信噪)比 .....	97
4.4 水平对比法 .....	64	<b>5.6 产品的使用寿命和可靠性         分析 .....</b>	<b>99</b>
4.5 头脑风暴法 .....	65	5.6.1 产品的使用寿命 .....	99
4.6 流程图 .....	65	5.6.2 产品的可靠性分析 .....	101
4.7 因果图 .....	67	5.6.3 产品的维修性和 可用性 .....	104
4.8 关联图 .....	68	<b>5.7 产品安全性评价 .....</b>	<b>104</b>
4.9 系统图 .....	71	5.7.1 工业产品的安全性 评价 .....	104
4.10 KJ 法 .....	73	5.7.2 食品安全性评价 .....	110
4.11 过程决策程序图法 .....	74	<b>5.8 产品的适应性和经济性 .....</b>	<b>110</b>
4.12 直方图 .....	76		
4.13 排列图 .....	80		
4.14 散布图 .....	81		

5.9 产品质量评定方法 .....	110	7.2.2 实际过程能力 指数 $C_{pk}$ .....	136
5.9.1 产品质量评定的量化 .....	110	7.2.3 计量值单侧规格情况的 过程能力指数 .....	140
5.9.2 质量评定方法分类 .....	111	7.2.4 计数值数据时过程能力 指数的计算 .....	140
5.9.3 综合评定 .....	111	7.2.5 过程能力指数等级的 评定 .....	141
<b>第6章 统计过程控制 .....</b>	<b>117</b>	7.2.6 过程能力分析的应用 .....	142
6.1 概述 .....	117	<b>7.3 过程性能指数 <math>P_p</math> 与 <math>P_{pk}</math> .....</b>	<b>142</b>
6.1.1 检验质量控制 .....	117	7.3.1 短期过程能力与短期过程 能力指数 .....	143
6.1.2 统计质量控制 .....	117	7.3.2 过程性能 .....	143
6.2 常规控制图的符号和性质 .....	118	7.3.3 样本标准差 $s$ 的计算 .....	143
6.2.1 常规控制图的符号 .....	118	7.3.4 转换因子 .....	145
6.2.2 常规控制图的性质 .....	118	7.3.5 过程性能指数 .....	146
6.3 常规控制图的类型 .....	120	<b>第8章 测量系统与试验系统分析 .....</b>	<b>147</b>
6.4 计量控制图 .....	121	8.1 测量系统分析 .....	147
6.4.1 计量控制图的种类 .....	121	8.1.1 概述 .....	147
6.4.2 计量控制图的控制程序与 解释 .....	122	8.1.2 测量系统的统计特性 .....	148
6.4.3 变差的可查明原因的模式 检验 .....	123	8.1.3 测量系统的基本要求 .....	149
6.4.4 过程控制与过程能力 .....	123	8.1.4 依据的标准 .....	151
6.5 计数控制图 .....	124	8.1.5 测量系统的评定 .....	151
6.6 建立控制图之前的预备 工作 .....	125	8.1.6 分析时机 .....	151
6.7 建立控制图的步骤 .....	126	8.1.7 量具的重复性与再现性 分析 .....	151
6.8 计量控制图示例 .....	126	8.1.8 测量不确定度的评定 .....	158
6.8.1 $\bar{X}$ 图与 $R$ 图(标准值未给定 的情形) .....	126	<b>8.2 试验系统分析 .....</b>	<b>164</b>
6.8.2 单值( $X$ )与移动极差( $R$ ) 控制图(标准值未给定的 情形) .....	128	8.2.1 概述 .....	164
6.9 计数控制图示例 .....	129	8.2.2 试验误差理论 .....	165
<b>第7章 过程能力分析 .....</b>	<b>132</b>	8.2.3 准确度(正确度、 精密度) .....	167
7.1 过程能力与过程能力分析 .....	132	8.2.4 重复性与再现性 .....	169
7.2 过程能力指数 .....	133	8.2.5 试验方法的确认 .....	170
7.2.1 过程能力指数 $C_p$ (PCI) .....	133	8.2.6 准确度试验 .....	171



8.2.7 能力验证	181	10.1.1 假设检验中的有关术语	216
8.2.8 比对试验	189	10.1.2 假设检验中的两类错误	217
8.2.9 试验不确定度的评定	190	10.1.3 假设检验的步骤	218
<b>第9章 数据统计处理</b>	<b>193</b>	10.1.4 假设检验的类别和方法	218
9.1 数字修约	193	<b>10.2 总体均值的假设检验</b>	<b>219</b>
9.1.1 有效数字	193	10.2.1 单一正态总体的均值检验	219
9.1.2 有效位数与修约间隔	194	10.2.2 两个正态总体的均值检验	221
9.1.3 修约规则	195	<b>10.3 总体方差的假设检验</b>	<b>223</b>
9.2 运算法则	198	10.3.1 单一总体方差检验	223
9.2.1 加法与减法的运算	198	10.3.2 两总体方差检验	224
9.2.2 乘法和除法的运算	199	<b>10.4 总体比率的假设检验</b>	<b>225</b>
9.2.3 乘方、开方以及对数、反对数的运算	199	10.4.1 单一总体的比率检验	225
9.3 记数的一般规则	200	10.4.2 两个总体的比率检验	226
9.4 离群值的判断与处理	200	10.4.3 多个总体的比率检验	227
9.4.1 离群值的判断	200	<b>10.5 p 值比较法</b>	<b>228</b>
9.4.2 离群值判断的简易方法	201	<b>10.6 非参数假设检验</b>	<b>229</b>
9.4.3 离群值的标准判断方法	202	10.6.1 符号检验法	229
9.5 数据插补	206	10.6.2 秩和检验法	230
9.5.1 数据插补的应用	206	<b>第11章 抽样检验</b>	<b>232</b>
9.5.2 线性内插法	207	11.1 概述	232
9.6 样本数字特征	208	11.2 随机抽样常用的方法	233
9.6.1 位置数字特征	208	11.2.1 简单随机抽样	233
9.6.2 离散数字特征	212	11.2.2 分层抽样	234
9.7 统计软件在数据处理中的应用	213	11.2.3 系统抽样	235
9.7.1 SPSS 统计软件包	213	11.2.4 等距抽样	235
9.7.2 SAS 统计软件包	214	11.3 统计抽样方法	235
9.7.3 Excel 统计软件包	214	11.3.1 统计抽样方法简介	235
9.7.4 MINITAB 统计软件包	215		
<b>第10章 假设检验</b>	<b>216</b>		
10.1 概述	216		

11.3.2 统计抽样标准 ..... 236	12.3.2 二元回归方程的建立 示例 ..... 264
11.4 GB/T 2828.1—2003 标准使用 简介 ..... 237	12.4 非线性回归 ..... 265
11.4.1 GB/T 2828.1—2003 抽样 方案的五要素 ..... 237	12.4.1 曲线回归方程的确定 ..... 265
11.4.2 一次抽样方案的 检索 ..... 244	12.4.2 确定曲线回归方程的 未知参数 ..... 265
11.4.3 样本的抽取与检验 ..... 248	<b>第 13 章 方差分析与聚类分析 ..... 268</b>
11.4.4 批的判断与处理 ..... 248	13.1 概述 ..... 268
<b>第 12 章 相关分析与回归分析 ..... 249</b>	13.1.1 方差分析中的统计 术语 ..... 268
12.1 相关分析 ..... 249	13.1.2 方差分析的基本 思想 ..... 269
12.1.1 相关关系 ..... 249	13.1.3 方差分析的方法 步骤 ..... 269
12.1.2 相关的分类 ..... 249	13.1.4 应用方差分析的 条件 ..... 269
12.1.3 相关关系的判断 ..... 250	13.2 单因素方差分析 ..... 269
12.1.4 相关系数的计算 ..... 252	13.3 双因素方差分析 ..... 273
12.1.5 相关分析中应注意的 问题 ..... 253	13.4 聚类分析 ..... 277
12.2 一元线性回归分析 ..... 254	13.4.1 数据的处理 ..... 277
12.2.1 回归分析概述 ..... 254	13.4.2 聚类分析中的统 计量 ..... 278
12.2.2 相关分析与回归分析的 区别与联系 ..... 254	13.4.3 分类的形成 ..... 279
12.2.3 一元线性回归的数学 模型 ..... 255	13.4.4 应用实例 ..... 279
12.2.4 一元线性回归模型的 参数估计 ..... 256	<b>第 14 章 试验设计 ..... 283</b>
12.2.5 使用最小二乘法求一元线 性回归方程的示例 ..... 257	14.1 概述 ..... 283
12.2.6 回归方程的显著性 检验 ..... 258	14.2 试验设计中常用的术语和 方法 ..... 283
12.2.7 利用回归方程进行预测和 控制 ..... 260	14.3 正交试验法 ..... 285
12.3 多元线性回归 ..... 263	14.3.1 正交表及正交设计 ..... 286
12.3.1 二元线性回归方程的建立 步骤 ..... 263	14.3.2 正交试验方案设计的 一般步骤 ..... 287
	14.3.3 正交试验的试验结果 分析 ..... 288



14.3.4 有交互作用(交互效应) 的正交试验	290	15.4.3 顾客需求的分析与 整理	318
14.4 响应曲面设计	293	15.5 质量屋要素的量化与评估	320
14.4.1 基本概念	293	15.5.1 顾客需求重要度的 评估	320
14.4.2 一次回归的正交 设计	293	15.5.2 关系矩阵与相关矩阵的 评估	320
14.5 稳健参数设计	299	15.5.3 竞争能力的评估	322
14.5.1 概述	299	15.5.4 竞争能力的计算	323
14.5.2 基本概念	299	15.5.5 市场竞争能力分析	323
14.5.3 稳健参数设计的基本 程序	302	附表	326
<b>第 15 章 质量功能展开</b>	<b>310</b>	附表 1 标准正态分布函数表	326
15.1 概述	310	附表 2 计量值控制图系数表	327
15.2 质量功能展开的基本 方法	310	附表 3 $\chi^2$ 分布的分位数表	328
15.2.1 质量屋的建立	311	附表 4 $t$ 分布的分位数表	329
15.2.2 顾客需求与工程措施的 确定	312	附表 5 F 分布表	329
15.2.3 关键措施与瓶颈技术的 确定	312	附表 6 格拉布斯检验法的临界 值表	330
15.3 QFD 瀑布式分解模型	313	附表 7(a) 狄克逊检验法的临界 值表	331
15.3.1 质量功能展开的 阶段	314	附表 7(b) 双侧狄克逊检验法的 临界值表	331
15.3.2 质量功能展开的注意 事项	315	附表 8 科克伦检验法的临界值表 (单侧检验)	332
15.4 QFD 中的顾客需求的获取及 整理	316	附表 9 符号检验表( $P(S \leq S_0) = \alpha$ )	332
15.4.1 顾客需求的获取	316	附表 10 秩和检验表( $P(T_1 < T < T_2) = 1 - \alpha$ )	333
15.4.2 顾客需求的 KANO 模型	317	附表 11 相关系数检验表	333
		附表 12 常用的正交试验表	334
		参考文献	335

# 第 1 章 质量管理概述

## 1.1 质量的概念与演变

### 1.1.1 质量的概念

#### 1. 质量的定义

随着科学技术的发展和社会的进步，“质量”一词已成为人们日常生活中使用频率最高的词汇之一。产品质量、服务质量、工程质量、工作质量、过程质量、检验质量、监管质量等词汇人们也早已耳熟能详，经济运行质量、环境质量、生活质量、生态综合质量等术语也逐渐成为人们议论的话题。

在质量管理中的质量(Quality)与物理学中的“质量(Mass)”有着本质上的不同，两者不可混淆。质量是质量管理的对象，有其特定的含义。正确、全面地理解质量的概念，对于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，人们对质量的概念随着科技的进步、社会经济的发展和管理理论水平的提高而有了更深层次的理解，并不断地变化和完善。从近些年来国际质量管理标准中有关质量定义的表述即可看出质量这一概念变化与完善的状况。

ISO 8402:1986《质量管理和质量保证 术语》：质量(Quality) 产品或服务满足规定或潜在需要的特征和特性的总和。

ISO 8402:1994《质量管理和质量保证 术语》：质量(Quality) 反映实体满足明确和隐含需要的能力的特性总和。

ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》：质量(Quality) 一组固有特性满足要求的程度。

注 1：术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。

注 2：“固有的”(其反义是“赋予的”)就是指在某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性。

在 ISO 9000:2005(GB/T 19000—2008)《质量管理体系 基础和术语》中质量的定义没有发生改变，说明质量的这一定义已达到了完善成熟的程度并取得了质量管理专家的共识。

定义中质量的主体泛指一切可以单独描述和研究的事物，既可以是产品、体系或过程，也可以是组织、活动或人，或上述各项的任何组合。其中的产品是指过程的结果。有下述四种通用的产品类别：

- ① 服务(如运输)；
- ② 软件(如计算机程序、字典)；
- ③ 硬件(如发动机机械零件)；
- ④ 流程性材料(如润滑油)。

#### 2. 对质量定义的理解

这个概念突破了原有定义的狭义性，具有广泛的包容性。对质量定义的理解，要注意以



以下几个方面：

1) 质量反映为“满足要求的程度”

满足要求的程度才反映为质量的差、好或优秀。要求可以是明示的、通常隐含的或必须履行的需求和期望。

“明示的”是指明确表述出来的规定要求。如合同的规定、产品的规格、图纸上的标示，等等。

“通常隐含的”是指组织、顾客和其他相关方的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望是不言而喻的，约定俗成的公认要求。例如，电视机必须有图像和声音，能正常地收看和收听；鸡蛋必须是母鸡生产的，而不是化工原料制作的。这是不言自明的约定要求。

2) 质量的关注点是“固有特性”

固有特性是产品、过程或体系的内在特性，如螺栓的直径、机器的功率、转速等技术特性。而人为赋予的特性（如产品的价格和交付期）不是固有特性，不反映在产品质量范畴之中。

3) 质量具有“动态性”和“相对性”

质量要求不是固定不变的，随着科技的发展和生活水平的提高，人们对产品、过程或体系会提出新的质量要求。因此，应定期评定质量要求，修订规范，不断开发新产品，改进老产品，以满足社会发展的要求，这就是质量的“动态性”。同时，质量还具有“相对性”，不同的国家、不同的地区因自然环境条件不同，消费水平不同和风俗习惯等差异，会对产品提出不同的要求，产品应具有这种环境的适应性。例如，销往欧洲地区的彩电要符合欧洲的电视制式、电压及电压的波动范围等质量要求，而与内销的彩电不同。

### 1.1.2 质量概念的演变

从上所述，国际标准化组织对 ISO 9000 族标准中的质量定义曾有多次改变，从中可以看出人们对质量的认识经历了一个不断发展和深化理解的过程。例如质量概念中质量所描述的对象，早期仅限于产品（硬件），以后逐渐延伸到了服务，现已扩展到了过程、活动、人、组织以及以上内容的任何组合。其内涵和外延不断地拓展和演变。

ISO 8402:1986 标准中，质量的主体局限于产品或服务。20世纪 90 年代后，国内外质量管理专家又进一步提出：质量就是顾客满意。为此 2000 版和 2008 版 ISO 9000 族标准，也明确标准的目标就是使顾客持续满意。

ISO 8402:1994 标准中，将质量的主体从“产品或服务”扩展为“实体”，即“可单独描述和研究的事物”，包括活动、过程、产品、组织、体系或人，或者上述各项的任何组合。这就大大地拓展了质量工作的领域。

ISO 9000:2000 和 ISO 9000:2005 版标准中，强调固有特性与要求的对应关系，而且以满足要求的程度来衡量质量的好坏，具有客观性，更能反映顾客和市场机制的要求。

#### 1. 符合性质量

20世纪 80 年代，我国以产品是否符合标准或规范要求，作为判别质量的标准，即所谓“符合性质量”，包括产品质量检验、质量监督、产品认证、生产许可证、免检产品、性能对比试验等。应该说，“符合性质量”观念对企业质量管理和保证产品质量曾经有过积极的推动作用，但这种质量观念是站在企业的角度来评价质量的，忽略了企业存在的真正目的和使命，在短缺经济或卖方市场的条件下，还可能使企业具有生存空间，但在经济过剩或买方市场的

条件下,就可能使企业无法生存下去。

当前,我国尚未完成工业化的进程,符合性质量低仍是我国质量管理工作中存在的突出问题,仍然是影响我国经济和社会发展的重要问题,也是消费者权益经常受到损害的主要问题。因此,国家每年投入大量的人力、物力检验监督和提高符合性质量是必要的,效果也是明显的。

## 2. 适用性质量

世界著名质量管理专家朱兰博士从顾客的角度出发,提出了著名的“适用性”观点。“适用性”就是产品在使用过程中成功地满足顾客要求的程度。对顾客来说,质量是适用性,而不是“符合规范”。“适用性”概念普遍适用于一切产品或服务。也就是使顾客持续满意。

发达国家可接受的不合格水平一般为千分之二、三,高新技术产品一般按“一次成功”、“零缺陷”的目标和水平进行管理。对他们来说,符合性质量不再是质量管理工作中的突出问题,因而也不再局限于以符合标准作为判定质量的唯一依据。他们追求的是,如何提高用户和消费者的满意程度,如何依据市场的变化,以更好的外观造型、使用方便和高性能等适用性质量,即“富有魅力的质量”,来满足用户现实和潜在的需求。符合性质量向适用性质量的转变,是质量工作的大趋势。在当前情况下,我们一方面要切实在提高符合性质量上下功夫,另一方面也需用发展的观点、竞争的观点、用户第一的观点,抓好适用性质量的提高,这也是我国的产品能够立足于国际市场上的关键。

# 1.2 质量管理的基本概念

## 1.2.1 质量管理的定义

GB/T 19000—2008(ISO 9000: 2005)标准中对于质量管理术语是这样定义的:

**质量管理(Quality management)** 在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。

注:在质量方面的指挥和控制活动,通常包括制定质量方针和质量目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

对于企业而言,质量管理就是为了保证和提高产品与服务质量而开展的各项管理活动的总称。国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会在总结各国质量管理实践经验的基础上,对质量管理提出的定义是:确定质量方针、目标和职责,并通过质量体系中的质量策划、质量控制、质量保证和质量改进来使其实现的所有管理职能的全部活动。

## 1.2.2 质量管理的活动

对于一个企业来说,质量管理一般包括以下几项活动。

### 1. 制定质量方针

**质量方针(Quality policy)** 由组织的最高管理者正式提出的该组织总的质量宗旨和方向(GB/T 19000—2008/ISO 9000: 2005)。

质量方针是组织的总方针的一个组成部分,是由最高领导者提出并批准颁发的该组织总的质量宗旨和质量方向。

最高管理者应确保质量方针:

- ① 与组织的宗旨相适应;
- ② 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺;
- ③ 提供制定和评审质量目标的框架;