

产品设计与制造质量工程

林志航 主编

机械工业出版社

产品质量工程是在产品设计和制造阶段控制、保证及改进产品质量的系统方法和技术。本书系统地介绍了产品设计与制造中质量工程的基本理论、方法、软件工具与实际案例。在此基础上,介绍了计算机支持的集成质量系统的作用、总体结构、设计、开发及实施的有关技术和应用案例。

本书可作为高等院校机电类、工业工程、管理工程等专业高年级学生及研究生的教学参考书,亦可供企事业单位工程技术人员、质量管理人员、研究人员参阅。

图书在版编目(CIP)数据

产品设计与制造质量工程/林志航主编. —北京:机械工业出版社, 2005.1

ISBN 7-111-15806-7

I. 产... II. 林... III. ①机械工业—工业产品—设计—质量管理②机械工业—工业产品—制造—质量管理 IV. TH

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 130699 号

机械工业出版社 (北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

策划编辑:李万宇

责任编辑:蒋有彩 版式设计:冉晓华 责任校对:申春香

封面设计:张 静 责任印制:

北京中兴印刷有限公司印刷·新华书店北京发行所发行

2005 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

787mm×1092mm¹/₁₆·16.5 印张·409 千字

0 001— 册

定价: 元

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社发行部调换

本社购书热线电话 (010) 68326294

封面无防伪标均为盗版

前 言

随着市场竞争的加剧，产品质量成为企业获得生存、赢得竞争的最有力的战略武器。产品质量工程是将现代质量管理理论及其实践，与现代科学和工程技术相结合，以控制、保证和改进产品质量为目标的系统的方法和技术。它为企业提高产品质量和市场竞争能力提供了系统的、科学的技术支持。由于计算机技术在现代工业中的广泛应用，为计算机支持的质量管理、质量控制和质量保证创造了条件。计算机集成质量系统已成为提高企业质量管理水平、适应新的生产方式的重要途径。

本书系统地介绍了产品设计和制造质量工程所包含的各种方法、技术和软件工具；介绍了计算机集成质量系统的总体结构及其设计、开发、实施的有关技术和方法，并用大量实际案例佐证了这些技术和方法。本书由四部分组成：第一部分对质量及质量工程进行了总体论述，包括新的质量观、产品质量工程的技术体系及信息时代产品质量工程的特点等。第二部分系统地介绍了产品设计质量工程，包括质量功能配置（QFD）、健壮设计、可靠性设计、质量设计优化技术等。第三部分介绍了产品制造质量工程，包括质量检测技术、质量分析技术及质量控制技术。第四部分介绍了计算机支持的质量系统，包括计算机集成质量系统及敏捷制造环境下的集成质量系统。本书将质量工程的基本理论、方法与国内外最新研究成果有机地结合，力求反映质量工程的最新技术进展。

本书撰写分工如下：第 1、2 章林志航；第 3 章车阿大、林志航；第 4 章刘春涛；第 5 章杨明顺；第 6 章刘春涛、车阿大；第 7 章刘志刚；第 8、9 章陈康宁；第 10 章林志航；第 11 章陈琨。

本书的研究内容得到国家 863 计划（课题编号：2002AA413520）、国家 973 计划（课题编号：2003CB716207）、国家自然科学基金项目（课题编号：50305027）的资助，在此表示感谢。

在编写过程中，作者参考了国内外多种有关著作、论文，在此谨向作者表示衷心感谢。感谢课题组周春景、邵善峰、曾海飞在本书撰写过程中的帮助和支持。

产品质量工程是新兴的交叉学科，在内容上肯定会有谬误之处，恳请专家和同行批评指正。

编 者

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com 2004 年 8 月

目 录

前言

第一篇 总 论

第 1 章 21 世纪是质量的世纪	1
1.1 质量在市场竞争中的战略地位	1
1.2 质量管理和质量保证国际标准——ISO9000 族标准	3
1.3 21 世纪的质量观	8
思考题	14
第 2 章 产品质量工程总论	15
2.1 产品质量工程及其发展	15
2.2 产品质量工程的技术体系	17
2.3 产品质量工程支持的质量控制模型	21
2.4 信息时代的产品质量工程	25
思考题	29

第二篇 设计质量工程方法与应用

第 3 章 质量功能配置 (QFD)	30
3.1 质量功能配置概述	30
3.2 质量功能配置方法与步骤	33
3.3 QFD 中用户需求的提取和分析技术	35
3.4 质量屋的建立	38
3.5 计算机支持的 QFD 系统	51
3.6 QFD 应用案例	59
思考题	65
第 4 章 健壮设计	66
4.1 健壮设计的基本概念	66
4.2 Taguchi 健壮设计法	70
4.3 计算机辅助健壮设计工具 (CARD) 简介	84
思考题	87

第 5 章 系统可靠性设计	88
5.1 系统可靠性设计概述	88
5.2 系统可靠性主要特征量	89
5.3 系统可靠性模型的建立	92
5.4 系统可靠性预计	97
5.5 系统可靠性分配	101
5.6 故障模式影响及危害性分析	108
5.7 计算机辅助可靠性设计系统	114
思考题	117
第 6 章 质量设计优化技术	118
6.1 基于 QFD 方法的质量特征优化技术	118
6.2 基于响应面法的质量特征优化技术	124
6.3 基于随机模型法的质量特征优化技术	131
思考题	139
第三篇 制造质量工程方法与应用	
第 7 章 制造质量检测技术	140
7.1 质量检测技术及系统构成	140
7.2 机器视觉检测技术	144
7.3 机器视觉检测系统结构与组成	147
7.4 机器视觉检测系统的应用实例	164
7.5 机器视觉检测系统的发展趋势	169
思考题	169
第 8 章 质量分析技术	170
8.1 制造过程产品质量特征值的波动性及其统计特征	170
8.2 统计质量控制基础	171
8.3 几种常用的统计质量分析方法	175
思考题	193
第 9 章 质量控制技术	194
9.1 统计过程控制	194
9.2 工序能力控制	199
9.3 多品种、小批量生产质量控制方法	205
9.4 多元质量控制方法	207
思考题	211

第四篇 网络环境下的集成质量系统

第 10 章 计算机集成质量系统 212

 10.1 计算机集成质量系统的概论 212

 10.2 计算机集成质量系统总体结构 214

 10.3 计算机集成质量系统中的质量信息与集成空间 221

 10.4 计算机集成质量系统的设计、开发与实施 225

 10.5 计算机集成质量系统实例 229

 思考题 234

第 11 章 敏捷制造环境下的集成质量系统 235

 11.1 敏捷制造及虚拟企业 235

 11.2 敏捷制造环境下的集成质量系统需求分析 236

 11.3 虚拟企业集成质量系统概念模型 239

 11.4 workflow 管理技术的引入 241

 11.5 虚拟企业集成质量系统体系结构 247

 11.6 虚拟企业集成质量系统支撑平台 249

 思考题 253

英文缩写索引 254

参考文献 256

第一篇总论

第一章 21世纪是质量的世纪

质量在市场竞争中的战略地位

人类已进入 21 世纪,由于信息技术的飞速进步,促进了全球化经济的形成和发展。在全球化市场竞争中,质量受到前所未有的重视。美国质量管理专家朱兰博士早就预言:“21 世纪将是质量的世纪”。日本的企业家认为目前正处在“质量新时代”。美国的工业界则认为正在发生一场“质量革命”。质量是国家振兴和社会经济可持续发展的战略因素,是国家振兴前提,是企业求得生存和发展的关键,也是经济可持续发展的基础等观点,已成为广泛的共识。

质量是经济可持续发展的基础

随着全球化制造和网络化、信息化制造技术的发展,以及国际经济贸易多元化、多层次和多形式的激烈竞争,今天不论在哪个国家或地区,不管什么社会制度,制造企业都不可能离开世界市场而独立地发展。在开放的世界经济环境中,国际贸易和经济合作是任何国家发展经济不可缺少的条件,国家间的相互依赖是当代世界的一个主要特点。世界经济的发展正经历着由数量型增长向质量型增长的转变,市场竞争也由以价格竞争为主,转向以质量竞争为主。出口国以低于国际市场同类产品的价格排挤竞争对手,以扩大本国商品的销路的价格竞争已经过时,取而代之的是通过改善商品的质量,准时交货和优良的售后服务等方式扩大商品销路的非价格竞争。非价格竞争作为国际贸易竞争的主要手段,加剧了产品供应者在产品质量方面的竞争。

各发达国家和许多发展中国家都认识到振兴经济和发展经济只能依靠质量的革命。因而高度重视提高产品质量和服务质量,并把赢得质量优势作为经济发展战略的重要目标和争夺世界市场的主要武器。

根据联合国的标准,我国已走出低收入国家的行列,从而使我国经济进入“黄金发展时期”。在这一时期,我国的消费结构会不断升级,消费要求将从为“生存”转向求“发展”、求“舒适”。工业化的进展会更多地体现在工业产品的消耗降低、结构优化、品种改善、质量提高和竞争力增强。为了使我国经济在 21 世纪实现可持续增长的重要任务,我国必须完成两个根本性的转变:其一,从传统的计划经济向社会主义市场经济的转变;其二,由粗放型增长模式向集约型增长模式的转变。粗放型的增长模式是靠投入量的增加来促进增

长，而集约型的增长模式强调经济运行效率。可持续的经济增长是高效益基础上的高质量的社会经济增长，是在投入产出关系合理、产业结构协调、供求关系大致平衡、经济效益较高的基础上进行的，是惟一适合中国国情的发展道路。产品及服务质量是经济可持续发展的基础，只有坚持不断地提高质量，贯彻质量第一的方针，才能增强我国综合国力和国际竞争力，并为未来的发展奠定良好的基础。

质量是企业竞争力的关键

市场竞争给制造企业造成了严酷的生存环境，也为企业的发展创造了机遇。参加激烈的国际竞争，并在竞争中求得生存和发展是所有制造企业追求的共同目标。在激烈的市场竞争中，由于买方市场的形成和消费观念的变化，“产品及服务质量是企业竞争力的关键”已得到广泛的认同。在物质不充足的时代，企业只要能生产出产品，就能卖得出去，就能赢利。随着生产力的发展，产品极大地丰富，企业的经营者和决策者必须把注意力由产量转移到产品质量上来，对产品质量的要求越来越高。例如，近 40 年来，电子产品的不合格率已由过去的百分率（1%）、千分率（0.1%），降低到百万分率（0.0001%，可记为 1ppm，即百万分之一），乃至十亿分率（0.00001%，可记为 1ppb，即十亿分之一）的水平。过去实行“猿”原则，即在稳态下的不合格率为 0.1%，现在则提出“远”原则，即在稳态下的不合格率为 0.0001%，不合格率已降为过去降低 1000 分之一（0.1% 到 0.0001% 越 1000 倍）。这就是企业所面临的质量挑战的国际环境。

大量的事实一再证明质量是企业竞争力的关键。日本的产品在 20 世纪 50 年代以前，曾被认为是劣质品的代名词。第二次世界大战后，日本的企业从自身的经验教训中认识到：没有高质量的产品，就没有市场，就会失去生存条件。从而总结出“工业产品质量是日本民族的生命线”，“质量关系到国家和企业的生死存亡”，“以质量打开市场”等观点，并将这些理念落实到企业的实践中去，使得“以质量求生存，以品种求发展”成为企业的经营指南。从 20 世纪 50 年代开始，日本产品的质量大幅度提高，成为世界第一流的产品，大大提高了企业的市场竞争能力和经济效益。松下、索尼、丰田等名牌企业誉满全球，在人们的心目中，这些企业的产品就意味着高质量。同样，德国的奔驰汽车公司、美国的固特异橡胶公司等世界知名企业都是依靠过硬的产品质量而大大提高了公司的市场竞争能力。

我国自改革开放以来，国民经济逐渐从计划经济转入市场经济。在这一过程中，生产力以前所未有的速度发展，国内市场绝大部分产品由原来的供不应求，转变为现在的供求平衡或供大于求。对于我国大多数产品而言，买方市场的格局已经形成，市场竞争已达白热化。但是在大量产品积压滞销的同时，那些名优产品、创新产品仍呈现较高的销售增长幅度。国家统计局对全国百家亿元商场调查显示：销售额在前三名的品牌的市场占有率之和超过 50%，名牌效应十分明显。经过近 40 年的努力，我国大部分产品的质量都有了很大的提高，有些产品的质量已进入世界先进水平。充满竞争的市场经济也孕育出像长虹、海尔、春兰等一大批名牌企业，使得我国的经济实力大为增强。同时，这些企业也靠高质量取得了通向国际市场的通行证。

质量是人类社会安全和生存环境的保证

质量不仅是国际市场竞争的主要手段，还关系到人类社会安全和对生存环境的种种威

胁。一个产品，尤其是高科技的产品，若其质量不好，将不仅会阻碍和限制其应用水准，甚至会产生严重危害。1986年，前苏联的切尔诺贝利核电站，由于安装和密封件质量不好，造成核泄漏，致使 2000 多人丧生，严重地影响了整个地区的安全和人们的生活就是典型的事例。因此，人们只有重视产品质量，才能从产品所隐藏的质量危害中摆脱出来，保护自己，保护人类所共有的生存空间。企业的产品质量不仅要为消费者负责，还要对环境和全社会负责。

1.1 质量管理与质量保证国际标准——ISO 9000 族标准

在全球范围内，随着国际间商务活动的飞速发展，制订国际标准，使世界各国在规范化的条件下，科学、公正地评价质量，成为世界各国的共同需求。国际标准化组织 ISO（International Organization for Standardization）于 1986 年正式颁布了 ISO 9000 质量管理与质量保证国际标准，迅速得到世界各国的响应。在 1990 年的时间内，包括美国、欧盟、日本、中国在内的 100 多个国家，等同或等效采用 ISO 9000 族标准；100 多个国家根据 ISO 9000 族标准，成立了质量认证机构。到 1995 年 10 月，国际标准化组织 ISO 又颁布了 1994 年版 ISO 9000 族标准。ISO 9000 族标准已被看作是“进入全球质量运动会的规则”。本书对 ISO 9000 族标准形成的背景、1994 年版 ISO 9000 族标准的特点，及其对企业的作用作简要介绍。

1.1.1 ISO 9000 族标准的形成背景

企业生存和发展的需要是 ISO 9000 族标准产生的前提

由于生产力的不断提高，新产品不断涌现，世界范围的贸易迅速发展，买方对所需要的产品有了更大的选择自由和更大的选择空间，因而对产品质量也就可以提出更多的要求。本来，买方对产品质量的要求是通过与供应厂商签订协议，确定技术标准来保证的。但任何协议和技术标准，都不可能将买方的全部期望和产品在使用中的各种要求都作出明确的规定。而且产品质量受产品形成的全过程中各种因素的影响，涉及企业的各个部门。所以买方要求的就不仅是产品本身的合格评定问题，而且要求供应厂商能够按照规定的标准，最好是国际公认的标准，建立起一套质量体系，对产品质量形成全过程中各个环节的技术、管理、人员等因素进行有效的控制，以保证能够长期、稳定地生产满足买方需要的产品。有了质量管理与质量保证国际标准，买方就可以根据国际标准评定供应厂商质量体系是否合格，从而决定是否购买其产品。

对供应厂商而言，为了在严酷竞争的环境下求生存、谋发展，使自己的产品占领市场，就必须取得用户的信任，满足顾客对产品的质量要求。有了质量管理与质量保证国际标准，供应厂商不仅可以以此为依据来建立和不断完善自己的质量体系，而且可以按照统一的要求，满足来自不同国家顾客的质量保证的需要。这就免除了由于各国标准不同给供应厂商质量体系带来的诸多困扰。另一方面，现代化生产方式是世界范围内的专业化分工和生产协作，一个企业的生产过程往往是国际生产过程的一部分。例如中国的某一飞机公司转包生产波音飞机的部件，其生产过程就是美国波音公司生产过程的一部分。要保证国际间的专业化生产与协作顺利进行，要保证跨国公司生产和经营的顺利进行，也需要统一的质量标准。

各国在质量管理与质量保证规范化方面的经验为 ISO 9000 族标准的诞生奠定了基础

世界各国在自己的发展战略中，都非常重视质量政策和质量标准的制定。在美国，早在 20 世纪 50 年代，随着军事工业的发展，武器装备的复杂程度大为提高，产品质量仅靠检验已无法保证，大量的质量问题在使用中暴露出来。为了保证产品质量，美国政府在采购军用产品时，不但对产品本身的技术特性提出了要求，并且对生产厂家的生产全过程的质量保证提出了要求，并在 1950 年制订了《质量大纲要求》、《检验系统要求》，以及相应的说明性文件《质量和可靠性保证手册》，形成了军用产品质量保证标准。《质量大纲要求》要求军品生产厂家“应制订和保持一个与其经营管理、技术规程相一致的有效的质量保证体系”，“应在实现合同要求的所有领域和过程（例如：设计、研制、制造、加工、装配、检验、维护、装箱、储存和安装）中，充分保证质量。”以后，英国在 1958 年，法国在 1959 年，加拿大在 1959 年分别制订和颁布了自己的质量保证标准。国际标准化组织根据英国标准学会的建议，于 1979 年成立“质量保证技术委员会”。1986 年，“质量保证技术委员会”改名为“质量管理与质量保证技术委员会（ISO/TC 176）”。在总结美国、英国、加拿大、法国等工业发达国家质量管理和质量保证经验的基础上，经过协调和完善，质量管理与质量保证技术委员会于 1986 年 9 月和 1987 年 9 月，相继发布 1986 年版和 1987 年版的 ISO 9000 族标准。

激烈的国际贸易竞争加速了 ISO 9000 族标准的形成。

在不断加剧的国际贸易竞争中，在关税壁垒已经在世界经济一体化的进程中不断被削弱甚至取消的情况下，不少国家的政府为了保护本国自身的利益，已经设置或还将设置各种各样的非关税壁垒，包括技术壁垒和非技术壁垒。比如，一些国家制定了要求较高的市场准入制度，以法律规定必须符合某种标准要求的商品才能进入该国或该地区的市场。为了消除国际贸易中因认证体制的不同而造成的技术壁垒，需要建立国际上统一的认证体制。国际贸易活动对消除壁垒的需要，加速了 ISO 9000 族标准的形成。有了 ISO 9000 质量管理和质量保证国际标准，各国的生产厂商依照执行，并通过权威认证机构的认证，就可以突破各种非关税壁垒。

ISO 9000 1987 年版 ISO 9000 族标准的构成及特点

1987 版的 ISO 9000 族标准在目的、指导思想、结构等方面都体现了时代气息的变化。在整个标准中，贯穿了过程方法的概念、对顾客需求和期望的考虑和持续改进的思想。体现了企业的质量体系满足顾客需求的能力和程度。因此 1987 版标准的内容更加确切地体现质量体系的综合功能和效能。

ISO 9000 1987 年版 ISO 9000 族标准的构成

1987 版 ISO 9000 族标准由一组密切相关的核心标准及支持性的标准和文件组成。

核心标准包括：

- ISO 9000 《质量管理体系基础和术语》
- ISO 9001 《质量管理体系要求》
- ISO 9004 《质量管理体系业绩改进指南》
- ISO 14001 《质量和（或）环境管理体系审核指南》

支持性标准及文件包括：

- ISO 10012 《测量控制系统》

《质量管理——项目管理质量指南》

《质量管理——技术状态管理指南》

《质量管理体系文件指南》

《质量经济性管理指南》

《质量管理——培训指南》

《统计技术指南》、《质量管理原则》、《选择和使用指南》、《小型企业的应用》。

核心标准的简单介绍

《质量管理体系基础和术语》

此标准规定了质量管理体系的术语和基本原理,取代了 ISO 9000 版的 ISO 9000 和 ISO 9001 的一部分。此标准提出的八项质量管理原则,是在总结质量管理经验的基础上,明确了一个组织(根据 ISO 9000 的定义,具有自身职能和行政管理的公司、企业、事业单位、研究机构、社团等都可称为组织)在实施质量管理中必须遵循的原则,也是 ISO 9000 族标准制定的指导思想和理论基础。此标准还提出了质量管理体系的基本原理。

《质量管理体系要求》

此标准规定了对质量管理体系的要求,供组织需要证实其具有稳定地提供满足顾客需求及符合法律法规要求的产品的能力时应用。组织可通过质量管理体系的有效应用,包括不断地改进体系的过程、确保提供符合顾客需求及法规要求的产品,提高顾客满意度。此标准取代了 ISO 9000 版的 ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 三个质量保证模式标准,成为用于审核和第三方论证的惟一标准。它可用于组织内部和外部(第二方或第三方)评价提供满足组织自身要求、顾客或法律法规要求的产品的能力。

此标准应用了以过程为基础的质量管理体系模式的结构,鼓励组织在建立、实施和改进质量管理体系及提高其有效性时,采用过程方法,通过满足顾客要求增强顾客满意。过程方法的优点,是对质量管理体系中诸多单个过程之间的联系及过程的组合和相互作用进行连续的控制,以达到质量管理体系的持续改进。

《质量管理体系业绩改进指南》

此标准给出了质量管理的应用指南,描述了质量管理体系应包括的过程,强调通过改进过程,提高组织的业绩。此标准是 ISO 9000 版的 ISO 9004 的替代标准。

此标准以八项质量管理原则为基础,帮助组织用有效和高效的方式,识别并满足顾客和其他相关方的需求和期望,实现、保持和改进组织的整体业绩,从而使组织获得成功。该标准强调一个组织质量管理体系的设计和实施,受各种需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程及组织的规模和结构的影响,而不强调统一的质量管理体系的结构或文件。此标准也应用了以过程为基础的质量管理体系模式的结构,鼓励组织在建立、实施和改进质量管理体系及提高其有效性和效率时,采用过程方法,以便通过满足相关方要求来提高对相关方的满意程度。

《质量和(或)环境管理体系审核指南》

此标准是 ISO 9000 族(质量管理与质量保证技术委员会)与 ISO 14000 族(环境管理技术委员会)遵循“不同管理体系,可以共同管理和审核”的原则联合制订的。它合并了 ISO 9000 版的 ISO 9001 和 ISO 9002 的《质量体系审核指南第一部分:审核》、ISO 9000 版的《质量管理体系审核指南第二部分:质量体系审核员的评定准则》、ISO 9000 版的《质量体系审核指南

第三部分：审核工作管理》三个分标准，并取代了 2005 版的 GB/T 28001《环境审核指南通用原则》、GB/T 28002《环境审核指南审核程序环境管理体系审核》、GB/T 28003《环境审核指南环境审核员资格要求》。该标准对于质量管理体系和环境管理体系审核的基本原则、审核方案的管理、环境和质量管理体系审核的实施，以及对环境和质量管理体系审核员的资格要求提供了指南。它适用于所有运行质量和（或）环境管理体系的组织，指导其内审和外审的管理工作。该标准在术语和内容方面兼容了质量管理体系和环境管理体系的特点。

GB/T 28001—2011 年版 GB/T 28001 族标准的特点

从结构和内容上看，GB/T 28001 质量管理体系标准具有以下特点。

1. 标准具有更广泛的适用性

GB/T 28001 质量管理体系标准的结构与内容，能更好地适用于所有产品类别、不同规模和各种类型的组织，并对标准要求的适用性进行了更加科学与明确的规定。任何组织的质量管理体系应考虑四个重要组成部分：①管理职责，包括方针、目标、管理承诺、职责与权限、策划、顾客需求、质量管理体系和管理评审等内容；②资源管理，包括人力资源、信息资源、设施设备及工作环境等内容；③过程管理，包括顾客需求转换、设计、采购、产品生产与服务提供等内容；④测量、分析与改进，包括信息测评、质量管理体系内审、产品监测和测量、过程监测和测量、不合格品控制、持续改进、纠正和预防措施等内容。质量管理体系的四个重要组成部分体现在新版标准条款的分类中。标准在满足标准要求的途径与方法方面，提倡组织在确保有效性的前提下，可以根据自身经营管理的特点做出不同的选择，给予组织更多的灵活度。

2. 明显改善了 GB/T 28001 系列标准与 GB/T 28002 系列标准的兼容性

新版 GB/T 28001 标准能够更好地与 GB/T 28002：2011 环境管理体系标准相互兼容，这是标准实施过程中一个非常重要的顾客需求。改善 GB/T 28001 系列标准与 GB/T 28002 系列标准的兼容性，可从新版 GB/T 28001 标准的结构、质量管理体系模式、标准内容、标准使用的语言和术语等方面显现出来。组织的管理活动及管理体系在采用两个体系的标准时，具有同时符合 GB/T 28001 标准和 GB/T 28002 标准的管理体系要素。在对产品和服务质量、环境因素和环境影响的管理与控制中，过程模式和 PDCA 循环方法可更好地结合在一起发挥作用。

3. 突出了过程方法模式

GB/T 28001 标准全面应用过程方法，表述了过程的基本特征，提出了四大板块结构的过程方法模式：管理职责、资源管理、产品实现和测量、分析、改进。提出了对质量管理体系所包含过程进行识别的要求。突出了过程识别、对影响因素的控制、持续改进及体系运行有效性四方面的要求。以过程模式为基础的质量管理体系，首要的问题是有效识别质量管理体系所保护的过程。由于过程内包含着若干影响产品或服务质量的要素，标准从不同的条款提出对过程中的影响因素实施管理和控制的要求。其中包括文件与记录的控制、方针与目标的管理、资源管理、职责与权限的管理、组织内部与外部的信息管理、产品形成过程与服务提供过程的管理、产品质量性能与要求的控制、产品质量影响因素的控制等。

GB/T 28001 标准还提出了质量管理体系持续改进的要求，突出了“持续改进”是提高质量管理体系有效性和效率的重要手段的思想。

4. 强调以顾客为关注焦点

GB/T 28001 标准明确提出企业的质量管理以顾客为关注焦点的原则要求，将顾客满意作为

评价质量管理体系业绩的重要手段。这是由于组织依存于顾客，顾客是组织效益的来源，顾客受益是组织获利的前提。组织是通过产品来获取效益的，只有保证产品质量才能保证顾客受益，也才能使组织获利。因此，组织应千方百计理解顾客需求，实实在在满足顾客需求。顾客的需求是不断变化的，不仅应理解和满足顾客当前的需求，同时要理解和满足未来的需求。超前发掘顾客潜在需求是组织生存、发展的关键。

1.1 质量对企业的的作用

贯彻 ISO 9000 标准对企业的发展具有重要作用，主要体现在以下几方面。

1.1.1 贯彻 ISO 9000 标准是提高质量、发展品种、增加效益的有效措施

产品质量是企业多种生产经营活动的综合反映。在产品质量形成的整个过程中，影响质量的因素很多，企业必须按照 ISO 9000 标准建立完善的、有效的质量管理体系，控制各种因素，减少或消除质量缺陷的产生，一旦产生质量缺陷，也能及时发现并采取措施。只有这样，才能使产品质量保持稳定，并持续改进、提高。企业可以按照经过严格审核的国际标准化的质量体系进行质量管理，真正达到法治化、科学化的要求，极大地提高工作效率和产品质量合格率，迅速提高企业的经济效益和社会效益。对产品用户而言，当用户得知供方按照国际标准实行管理，拿到了 ISO 9000 质量体系认证证书，并且有认证机构的严格审核和定期监督，就可以确信该企业是能够稳定地生产合格产品，乃至优秀产品的信得过的企业，从而放心地与企业订立供销合同，因而扩大了企业的市场占有率。

1.1.2 获得了国际贸易“通行证”，消除了国际贸易壁垒

ISO 9000 系列标准已经成为企业开展国际贸易的通用语言。企业只有获得了 ISO 9000 认证，才能在国际市场上做生意。获得 ISO 9000 认证是消除贸易壁垒的主要途径。特别是在“世界贸易组织”（WTO）各成员国之间已经排除了关税壁垒，为了保护本国的利益只能设置技术壁垒。通过 ISO 9000 认证，可以消除产品质量及其保证方面的各种壁垒，促进世界贸易的开展。

1.1.3 在产品市场竞争中永远立于不败之地

过去国际贸易竞争的手段主要是价格竞争。由于低价销售的方法不仅使企业利润锐减，而且如果构成倾销，还会受到贸易制裁，所以价格竞争的手段越来越不可取。20 世纪 90 年代以来，质量竞争已成为国际贸易竞争的主要手段。不少国家把提高进口商品的质量要求作为限入奖出的贸易保护主义的重要措施。实行 ISO 9000 国际标准化的质量管理，可以稳定地提高产品质量，使企业在产品质量竞争中永远立于不败之地。

1.1.4 促进企业质量管理工作的标准化、科学化进程

ISO 9000 系列标准溶合了工业发达国家在质量管理与质量保证金的长期实践中所取得的先进成果和经验，使质量管理工作实现了有效的标准化。ISO 9000 系列标准的实施，使企业的质量管理和质量保证金工作走向了规范化、程序化、科学化及国际化的新高度。同时有利于质量保证金和质量保证金在国际范围内的协调。

1.1.5 有利于保护消费者权益

随着科学技术的飞速发展，产品呈现高科技化、多功能化、精细化、复杂化的特点。消费者在购买和使用这些产品时，一般都没有能力在技术上对产品进行鉴别。当技术规范本身不完善或企业质量管理体系不健全时，产品就无法达到规定的或潜在的需要。贯彻执行

随着用户系列标准，建立完善的质量管理体系，使影响产品质量的各种因素始终处于受控状态，稳定地生产满足需要的产品，这是对消费者权益的最有效的保护。

牛顿圆顶世纪的质量观

质量观是对质量的理解,是质量管理和质量控制的指导思想和原则。正确的质量观是企业提高市场竞争能力的前提。在相当长的一段时间,人们持有传统的质量观,认为产品质量是指一些具体的特征达到要求。以机械产品为例,这些具体的特征指产品的力学性能、尺寸公差、形位公差、表面粗糙度等。所谓提高质量,就是使这些特征在规定的公差范围之内。达到了这样的要求产品就合格,质量就过关。无数的企业按照这样传统的观念设计、制造、检验并销售产品。也使相当的企业面临产品“质量达标、市场滞销”的尴尬局面。人类已进入 21 世纪,21 世纪是质量的世纪。质量观念已发生根本的变化,我们必须跟上变化的步伐。

质量概念的发展

从世界范围来看，制造企业经历了由产品导向、制造导向、销售导向，发展到今天的竞争导向阶段。在制造业发展的不同阶段，质量观念也随之发生变化。人们对质量这一概念的理解一直向着更深化、更透彻和更全面的方向发展。在产品导向阶段，人们普遍把质量理解为产品技术特征符合规定要求（设计要求）的程度，被称为质量的“符合性”定义。根据这样的定义，产品技术特征只要在规定的要求要求的公差范围之内就是合格，质量就好；合格率越高，质量就越好。显然，这种定义完全从企业的角度出发，顾客被排斥在质量定义之外。

20世纪 50年代，美国质量管理专家朱兰（J.M.Juran）提出：“质量是满足顾客需求的程度”的观点，被称为质量的“适用性”定义。质量的适用性定义考虑到顾客的需求，让质量的含义超出了企业的范畴，适应了质量问题社会化的发展趋势，比符合性定义有了很大进步。质量概念的发展也体现在 ISO9000质量管理体系国际标准对质量的定义中。

ISO8402—1986将质量定义为：“产品或服务满足规定或潜在需要的特征和特性的总和”。

ISO8402—1994作了一点小的修改，质量被定义为“反映实体满足明确和隐含需求的能力的特性总和”。这两个定义没有实质区别，并没有指明“明确和隐含需要”是谁的需求。

ISO9000—2000的质量定义却有了实质的改变，质量被定义为“一组固有特性满足要求的程度”。这一质量定义中的要求，是指“明示的、隐含的或必须履行的需求或期望”。为了满足顾客或其他方的需求，就要使产品、过程或体系具有一定的特性。将“特性”作为产品、过程或体系所特有的性质，反映了其满足“要求”的能力。

The diagram shows a vertical axis representing '适用性' (Usability). A horizontal axis represents the transition from '市场-服务-销售(测试)' (Market-Service-Sales/Test) to '市场-产品-设计' (Market-Product-Design). An oval shape is drawn around the vertical axis, indicating the scope of quality considerations across these stages.

朱兰用螺旋式上升的曲线表示了产品质量产生、形成和实现的过程，也表示了产品适用性不断提高的过程。通常称该曲线为“朱兰螺旋曲线”，如图 5-1-1 所示。在朱兰螺旋曲线所描述的产品质量产生、形成和实现的螺旋式上升过程中，包括了一

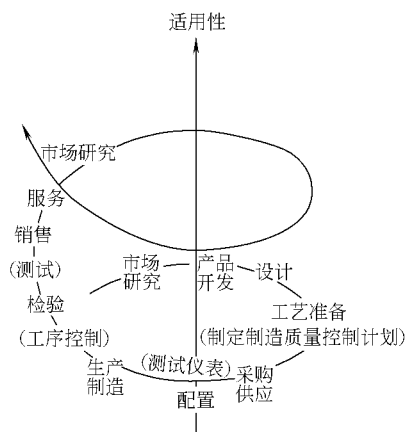


图 15-10 瑶朱兰螺旋曲线

系列循序进行的工作或活动，即市场研究、开发研制、制定工艺、采购、生产、检验、销售及售后服务等环节。这些环节一环扣一环，相互制约、相互依存、相互促进、不断循环、周而复始。每经过一次循环，就意味着产品的适用性的一次提高。不断循环，产品质量也就不断提高。

与朱兰的质量螺旋相类似的另一种提法是质量环，如图 1-10 所示。它是由瑞典的质量管理专家桑德霍姆（Sanderholm）首先提出。质量环是从认识市场需要，直到评定这些需要是否能得到满足的各个阶段中，影响质量的相互作用的活动的概念模式。也就是说，它是指从了解和掌握用户对产品质量要求和期望开始，到质量实现的产品全生命周期，将影响质量的各项活动划分为若干环节的一种理论模式。它实际上是质量螺旋的俯视投影，其特点与质量螺旋基本上一致。

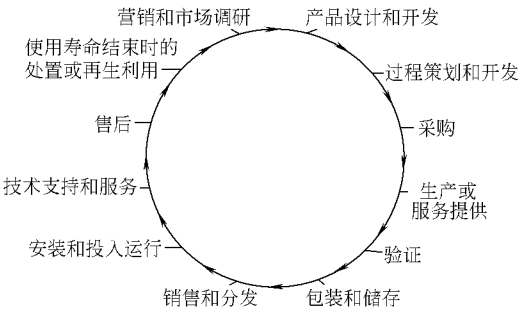


图 1-10 质量环

质量环满足顾客要求是新质量观的核心

顾客要求的内涵

按照新的质量观，产品的高质量意味着全面满足顾客要求，既要满足顾客明示的要求，又要满足顾客隐含的要求；既要满足顾客基本要求，更要满足个性化要求。

（一）顾客要求包括明示的和隐含的两种所谓明示的要求或期望，是指在标准、规范、图样、技术要求和其他文件中，已经作出明确规定的要求。而隐含的需求或期望，一方面是指用户和社会所期望的，或者那些人们公认的、不言而喻不再需要进行明确说明的要求；另一方面是指用户潜在的、模糊的、不成系统的要求。在合同情况下或在法规规定的情况下，要求是明确规定的，直接规定在合同中或法规中；在非合同情况下，要求是隐含的。应该对隐含需求或期望加以分析、研究并予以识别和确定。例如在 1959 年，杜邦公司根据人们对丝袜的潜在要求，成功地开发研制出可以取代丝绸的尼龙。在当时的美国黑市，尼龙长袜卖到 10 美元一双，使杜邦公司大获赢利。企业的产品竞争力就来自于识别、挖掘并去满足顾客隐含的需要。通常把满足顾客明示的需要称之为“防守性的质量”，而把满足顾客隐含的需要称之为“进攻型的质量”。

（二）顾客要求从基本需求扩展到差别化需求一般来说，人们的需求总是由低向高发展，在满足了最低层次的需求之后，才会有较强烈的高一层次的需求。图 1-11 表示了顾客需求

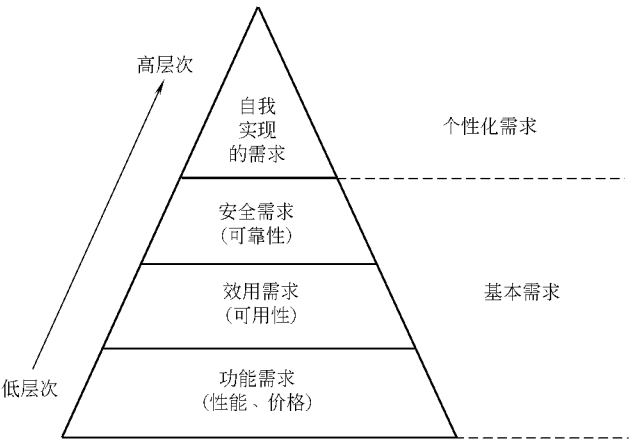


图 1-11 顾客需求的层次性

性关系。

(猿) 兴奋型需求 兴奋型需求是指令用户意想不到的产品特征。如果产品没有实现或体现这类需求,用户不会不满意,因为他们通常没有想到这类需求。相反,当产品实现或体现了这类需求时,用户对产品就非常满意。兴奋型需求通常是通过观察用户如何使用产品发现的。

兴奋型需求通常能够创造新的市场,并在一定时期内可给企业带来市场竞争优势。随着时间的推移,兴奋型需求的新颖性和专有性会逐渐丧失,其他竞争对手也会在他们的产品中实现或体现这些兴奋型需求。在这种情况下,兴奋型需求会逐渐转变为期望型需求或基本型需求。因此,为了使企业在激烈的市场竞争中占有一席之地,必须不断地发现产品的新的兴奋型需求,并在开发的产品中比竞争对手体现更多的兴奋型需求。

质量的功能模型给我们以如下启示:

(员) 传统的对用户的抱怨作出响应的产品质量策略,不足以保持企业的竞争优势和让用户满意。因为用户的抱怨大多属于基本型需求,这是被动的反应式质量策略。为了提高用户满意度和使产品在市场上占有主导地位,企业必须采取一种主动的反应式产品质量策略,即不断地发现潜在的产品用户和用户需求,并创造性地满足这些需求。

(圆) 用户需求对所开发产品的市场竞争能力具有重要作用,不同的用户需求以不同的方式影响用户满意度。产品开发时,必须针对不同类型的用户需求采取不同的措施。

质量的多维性

按照新的质量观,产品质量是由适用性和符合性两个层次构成的。适用性是指满足顾客需要的程度;符合性是指符合标准要求的程度。两者的关系是:适用性决定了符合性,符合性使适用性得以实现,符合性只有在适用性前提下才有价值。企业提供的产品,不能满足顾客需要或顾客不适用,就会没有或失去市场,也就无“质量”可言。同时,企业为实现产品的适用性,还需通过确定某些技术规范,并实现全部生产活动,生产出符合技术规范的产品,实现质量的符合性。从适用性和符合性两个角度理解质量,才是正确的,既具有科学性,又具有可操作性。

同时,产品是一个复杂的系统,产品质量不是表现在某一个局部范围或某几个指标上,而是表现在一系列相互影响、相互制约的特性上。因此工业发达国家提出要对产品质量进行多维评价。通常用以下八维特征表征产品质量:

(员) 性能 性能是产品在设计开发、研制阶段综合顾客和社会的需要对产品所规定的功能,并在制造过程和生产阶段加以保证的。性能可分为使用性能和外观性能。如对客车而言,其使用性能包括最高时速、耗油量、载客数、启动性能等。其外观性能包括造型的美观、颜色的协调等。

(圆) 可靠性 产品的可靠性是指在规定的条件下和规定的时间内,完成规定功能的能力。产品的可靠性是与规定的条件分不开的。所谓“规定条件”,包括气候因素(温度、湿度、气压)、机械负载(振动、加速度)、使用因素(供电电压、润滑状况)等。所谓“规定时间”是指产品规定寿命,在规定寿命期内产品应能完成规定的任务。

(猿) 维护性。产品的维护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。可靠性与维修性决定了产品的可用性。