

第 1 章

制造质量控制概述

1.1 质量的定义

在一万年前的石器时代,人类就有了质量意识,并且还会对制作的石器进行简单的检验。随着社会经济和科学技术的发展,质量的内涵也在不断充实、完善和深化。同样,人们对质量概念的认识也经历了一个不断发展和深化的历史过程。正如人类对一切事物的认识过程一样,社会对“质量”的理解在不同的历史阶段也表现出不同的特点。因此,本节将从以客观性为主的产品维度、以主观性为主的服务维度,以及国际标准化组织三个维度对现阶段质量的定义展开介绍。

1.1.1 产品维度的质量

任何产品都是为了满足用户的使用需求而制造的。无论是简单产品,还是复杂产品,都应当用产品质量特性或特征去描述产品质量。每个人都对质量有不同的理解,这也就产生了众多对质量的定义。哈佛商学院的戴维·加文将这些质量定义归为五类。

- (1) 难以形容的:质量是一种直觉的感知,只可意会不可言传,如同美丽或爱。
- (2) 基于产品的:质量存在于产品中,产品的零部件和特性就是产品的质量。
- (3) 基于用户的:用户满意的产品或服务,就是好的质量。
- (4) 基于制造的:符合设计规格的产品具有好的质量。
- (5) 基于价值的:性价比高的产品或服务具有好的质量。

在上述五种质量定义的基础上,戴维·加文还提出了八个质量维度,来描述产品的质量。

- (1) 性能:性能是指产品达到预期目标的效能。如手表走时准确、暖瓶具有保温能力。
- (2) 特征:特征是指用于描述产品基本的或新增的性能属性,包括蕴含在产品

中的一些“新花样”。如电视机中的环绕立体声、高分辨率等。产品的新特征已经成为产品附加价值的基础。

(3) 可靠性：可靠性是指产品在使用寿命周期内，完全按照设计的标准实现其应有的功能。如果一个产品在其寿命周期内故障率很低，则该产品就具有高可靠性。如电视机的平均无故障工作时间、机床精度的稳定期限等。

(4) 符合性：符合性是一种最传统的质量定义。通常在产品设计时，会将产品的性能量化，如冰箱的容量、体积、耐久性，将产品的这些要求称为规格。规格可容许少量的变动，即容差，如果产品规格全部在容差范围之内，则该产品就具有符合性。

(5) 耐久性：耐久性是反映一个产品保持其应有性能的时间量，使用时间越长，其耐久性越强。如电灯泡就是一种耐久性很差的产品，非常容易受损且无法修复；相反，垃圾桶的耐久性较强。

(6) 可维护性：可维护性是指产品易于修复。如果一个产品可以很容易地被修复且修复代价很低，则该产品就具有可维护性。

(7) 美感：美感是一种主观感觉特征，如味觉、触觉、听觉、视觉及嗅觉。例如，汽车内装饰材料采用塑料制品不但可以减少保养时间，而且便宜、耐用，但大多数人还是选择真皮内饰，主要原因是其更能体现令人愉悦的美感。

(8) 感知质量：感知质量是以用户的感受为准的质量维度。用户以个人的感觉判断产品的好坏，如品牌形象、知名度、广告宣传等，这些因素也会影响用户对产品感知质量的评判。

1.1.2 服务维度的质量

服务维度的质量指服务性行业各项活动或工业产品的销售和售后服务活动，满足规定或潜在需求的特征和特性的总和。戴维·加文归纳出的质量维度更多地关注实体产品的质量，而服务作为一种无形产品，具有用户直接参与等特殊性质，因此，服务质量比一般产品的质量更难定义。

三位来自得克萨斯 A&M 大学的市场营销教授，提出了服务质量维度，并被许多服务公司接受并采用，具体内容如下。

(1) 有形性：有形性包括服务设施、设备、人员和所要传递信息的展示方式，如宾馆的床单泛黄，必将得到较低的质量评分；商店为营造良好的购物氛围，要设计布置适宜的灯光。

(2) 可靠性：不同于产品可靠性，服务可靠性是指服务提供者可靠地、准确地履行服务承诺的能力。

(3) 响应性：响应性是指服务提供者帮助顾客并迅速提供服务的意愿。

(4) 保证性：保证性是指服务提供者具备的知识、礼节、自信等可以表现出值得信任的能力。例如，要做心脏手术，你必定想要找一位有能力、有经验的医生主

刀才放心。

(5) 移情性：移情性指的是服务提供者对顾客感受和需求的理解能力，以及在服务过程中表现出的同情心和关怀。这意味着服务提供者能够设身处地为顾客着想，感知他们的情感和需求，并相应地调整服务以满足顾客的期望。通常，移情性对于建立良好的顾客关系和提供优质服务至关重要。在餐饮业有句名言：“如果仅仅为了钱，你将无法生存。”如果服务提供者始终只关注顾客的价值而忽略顾客的感觉，就会降低服务的质量。

与产品质量一样，服务质量也包括许多其他维度，如可用性、专业性、适时性、完整性和愉悦性等。在进行服务设计时，应尽量同时考虑这些不同的服务维度，这样才能更有效、更全面地提升企业的服务质量。

1.1.3 国际标准化组织维度的质量

国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)在其国际标准 ISO 9000:2015《质量管理体系——基础和术语》中对质量的定义为：一个关注质量的组织倡导一种通过满足顾客和其他有关相关方的需求和期望来实现其价值的文化，这种文化将反映在其行为、态度、活动和过程中。产品和服务质量取决于满足顾客的能力，以及对相关方预期或非预期的影响。

产品和服务的质量不仅包括其预期的功能和性能，还涉及顾客对其价值和利益的感知。

由于组织、顾客和其他相关方的需求是动态的、广泛的，因此在理解质量定义的同时，还应考虑质量概念的以下特征。

(1) 广义性：质量不仅指产品的质量，还包括过程和体系的质量。

(2) 时效性：组织、用户和其他相关方的需求和期望会因时间、地点而变化，质量要求必须不断做出相应调整。

(3) 相对性：需求的日趋多元化、个性化决定了对同一产品的同一功能也可能有不同的需求。只要能满足需求，就应该认为产品质量是好的，也就是说，质量没有绝对的标准。

(4) 经济性：“物超所值”“物美价廉”“性价比”等均描述了质量的经济性。质量和价格是产品在市场中的两个基本参数。

1.2 质量管理及其发展

上一节探讨了质量的定义，明确了质量不仅包括产品或服务的内在特征，还包括满足用户需求和期望的能力。随着对质量理解的深入，自然会想到如何在实际操作中维持和提升这种质量。这就引出了质量管理的概念。质量管理不仅关注产品本身的质量，更关注如何通过系统化的过程和方法持续优化质量水平。接下来

将讨论质量管理的定义与任务,以及质量管理的发展过程,它们是如何从理论层面的质量概念转化为具体的管理策略和行动计划。这一过程包括建立质量标准、监控质量指标及不断改进操作流程,从而确保每个环节都能有效地支持质量目标的实现。

1.2.1 质量管理的定义与任务

质量管理是企业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与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,对质量管理提出了如下定义:“质量管理为确定质量方针、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。”

质量方针是由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向。通常质量方针与组织的总方针一致,并为制定质量目标提供框架。质量方针应具有相对稳定性,同时为适应组织内外部环境的变化必须及时进行修订。质量管理的7项基本原则分别为以顾客为关注焦点、领导作用、全员积极参与、过程方法、改进、征询决策和关系管理。

质量目标是组织在质量方面追求的目的。质量目标通常是依据组织的质量方针制定的,一般组织需要对自身的相关职能和层次分别制定质量目标。其制定、实施和评价应随着组织内外环境的变化而不断地调整。组织应依据质量目标实现的程度评价组织质量管理体系的有效性。

质量策划是质量管理的一部分,致力于制定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标。质量策划的主要内容如下。

(1) 产品策划:对质量特性进行识别、分类和比较,并建立其目标、质量要求和约束条件。

(2) 管理和作业策划:对实施质量体系进行准备,包括组织和安排。

(3) 质量计划编制和质量改进规定完善。

质量控制是质量管理的一部分,致力于满足质量要求。质量控制是为保证产品的生产过程和出厂质量达到质量标准而采取的一系列作业技术检查和有关活动,是质量保证的基础。质量控制是指通过监视质量形成过程,消除质量环上所有阶段引起不合格或不满意效果的因素,以达到质量要求,获取经济效益。质量控制是预防产生不合格产品的重要手段和措施,贯穿产品形成和体系运行的全过程。质量检验从属于质量控制,是质量控制的重要活动。

质量保证是质量管理的一部分,致力于提供质量要求得到满足的信任。质量保证是为使人们确信某一产品、过程或服务的质量所必需的全部有计划、有组织的活动。

质量改进是质量管理的重要组成部分,旨在提高产品或服务满足质量要求的

能力。这些要求可能涉及有效性、效率或可追溯性等方面。质量改进的方法是主动采取措施,使质量在原有的基础上取得突破性的提高。美国质量管理专家朱兰博士认为,质量改进是使效果达到前所未有的水平的突破过程。质量改进与质量控制的效果不同,但两者是紧密相关的:质量控制是质量改进的前提,质量改进是质量控制的方向,控制意味着维持其质量水平,改进的效果则是突破或提高。质量管理与质量体系要素间的关系如图 1-1 所示。

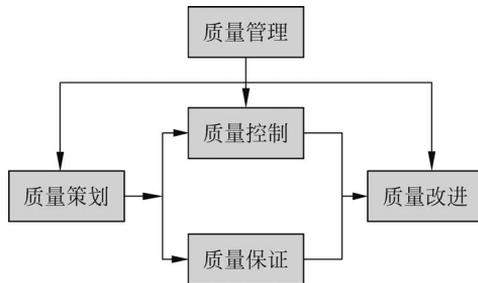


图 1-1 质量管理与质量体系要素间的关系

质量管理的主要任务如下。

- (1) 正确制定和贯彻执行质量方针和政策。
- (2) 保证和提高产品质量和服务质量,生产物美价廉的产品。
- (3) 满足用户的需求。
- (4) 不断降低资源消耗,降低成本,提高经济效益。
- (5) 不断提高质量意识和素质,促进企业整体素质和管理水平的提高。
- (6) 研究和发展质量理论和质量科学。

1.2.2 质量管理的发展过程

人类历史上自有商品生产以来,就产生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 多年前,就有了青铜刀枪武器的质量检验制度。由此可以看出,在不同时期,质量管理的理论、技术和方法都在不断地发展变化,并具有不同的发展特点。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 4 个阶段。

1. 产品质量检验阶段

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,提出了一套工业管理理论,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、制订计划,而另一部分人负责执行(实施)。为保证这个环节协调与检查计划的执行情况,其间必须设置一个检验环节,将产品的检验从制造过程中分离出来,成为一个独立的工序。

质量检验对于手工业生产来说,无疑是一个很大的进步,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是按照标准的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,美国贝尔电话电报公司的统计学家休哈特(W. A. Shewhart)博士提出了“预防缺陷”的概念。他认为,质量管理除检验外,还应做到预防,解决的办法就是采用他提出的控制图。

与此同时,同属贝尔电话电报公司的道奇(H. F. Dodge)和罗米格(H. G. Romig)共同提出,在破坏性检验的场合采用“抽样检验法”,并提出了第一个抽样检验方案。此外,还有瓦尔德(A. Wald)的序贯抽样检验法等统计方法。当时只有少数企业,如通用电器公司、福特汽车公司等采用这些方法,并取得了明显的效果,而大多数企业仍然沿用事后检验的方法。这是由于20世纪30年代前后,资本主义国家发生了严重的经济危机,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是很高,数理统计方法未被普遍接受。因此,第一阶段即质量检验阶段一直延续到20世纪40年代。

2. 统计质量管理阶段

由于第二次世界大战对大量产品(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。这时人们重新开始关注休哈特提出的防患于未然的产品质量控制方法,以及道奇和罗米格的“抽样检验法”,这些几乎被人们遗忘也未被普遍接受的方法被重新重视起来。随后,美国政府和国防部组织数理统计学家解决实际问题,制定战时国防标准。

在美国战时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。该组是作为政府机关的应用数学咨询机构成立的(1942年6月成立,1945年9月撤销),在其许多研究成果中,具有特殊意义的是瓦尔德提出的逐次抽检(序贯抽检)法。

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

这一阶段的主要方法是利用数理统计原理,预防废品产生并检验产品的质量。在职责方式上由专职检验人员承担转变为由专业质量控制工程师和技术人员承担。这标志着由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观念,推动了质量管理工作的显著进展。

3. 全面质量管理阶段

20世纪60年代开始进入全面质量管理阶段。20世纪50年代以来,由于科学技术的迅速发展,工业生产技术手段日益迈向现代化,工业产品更新换代也越发频

繁,出现了许多大型产品和复杂的系统工程,对质量提出了更高的要求,尤其是安全性和可靠性方面的要求更为突出。此时单纯依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、使用过程等各环节都有密切联系,仅凭控制过程是无法保证质量的。这就需要从系统的角度全面管理产品质量形成的各环节和各阶段。

行为科学在质量管理中得到了应用,其中一个主要观点是重视人的作用,认为人的行为会受心理因素、生理因素和社会环境等方面的影响。同时必须认识到,如果忽视人的因素,质量管理就难以取得好的效果,因而在质量管理领域涌现出一系列新概念,如“依靠工人”“自我控制”“无缺陷运动”“QC 小组活动”等,以更全面地考虑和利用人的作用。

此外,由于“保护消费者利益”运动的兴起和发展,迫使政府制定产品质量相关法规,禁止企业生产和销售质量低劣、影响安全、危害健康的劣质产品,并要求其对所提供产品的质量承担法律和经济责任。

基于上述理由,美国通用电器公司的费根堡姆(A. V. Feigenbaum)和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,并提倡关注质量成本,加强企业经营的全面质量管理。从以统计为基础的质量管理发展到全面质量管理,是质量管理工作的又一大进步。全面质量管理阶段的标志是将企业的经营管理、数理统计等管理手段与现代科学技术密切地结合,建立一套质量管理工作系统,以保证经济、高效地生产出满足用户要求的产品。这个时期的质量管理,无论是在深度上还是在广度上均取得了长足发展。

4. 标准质量管理阶段

1) ISO 9000 质量管理标准

随着全球经济的不断发展,对贸易中质量管理和质量保证提出了共同的语言和准则要求,并作为质量评价的依据。同时,为适应全球性质量体系认证的多边互认、减少技术壁垒和贸易壁垒的需要,ISO 不断总结世界各国质量管理准则,并以工业发达国家的质量管理为基础,协调各国质量标准的差异,于1987年发布了ISO 9000 质量管理和质量保证系列国际标准。并于1994年发布ISO 9000 系列国际标准。此后,ISO 对这些标准进行了多次修正和补充,在2005年正式发布了ISO 9000:2005《质量管理体系 基础和术语》,在2008年正式发布了ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》,在2015年发布了ISO 9001:2015,增加了风险评估、利益相关方需求分析与领导力作用描述等相关内容,并计划在2025年发布最新版的ISO 9001:2025。

自ISO 9000 系列标准问世以来,为加强质量管理、适应质量竞争的需要,各国企业纷纷采用ISO 9000 系列标准,在企业内部建立质量管理体系并申请质量体系认证。这种做法迅速形成了一股全球性潮流,得到100多个国家和地区的认可与

采用,并将其转化为本国的国家标准。我国也从 1988 年开始采用 ISO 9000 系列标准,帮助进一步推动我国质量管理水平的提升,为我国企业开展国际竞争与合作提供有力支持。

2) 质量管理七项原则

ISO 9001:2015 标准中明确了质量管理的七项原则,这七项原则科学地总结了世界各国多年来的理论研究成果和实践经验,体现了质量管理的基本规律,是 2015 版 ISO 9001 质量管理体系标准的基础。

七项原则具体如下:①顾客聚焦;②领导作用;③全员参与;④过程方法;⑤改进;⑥循证决策;⑦关系管理。

3) 质量管理体系

(1) 质量管理体系的定义。实施有效的质量管理活动需要建立一个质量管理体系(quality management system, QMS)。质量管理体系被定义为在质量方面指导和控制组织的管理体系。按照 ISO 9001:2015 标准的描述,其涵盖制定质量方针和目标,进行质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等一系列相互关联或相互作用的活动。简言之,质量管理体系提供了一个框架,确保组织能够在质量方面高效运作,并支持组织设定明确的方针和目标,同时通过持续监控和改进来实现这些目标。在现代企业管理中,质量管理体系最新版本的标准 ISO 9001:2015,是目前全球范围内广泛采用的质量管理体系标准。

质量管理体系是相互关联和作用的组合体,包括:①组织结构:合理的组织机构和明确的职责、权限及其协调关系;②程序:规范完善的文件程序和作业指导书,是保证过程运行和活动进行的依据;③过程:质量管理体系的有效实施,是通过其所需申请过程的有效运行实现的;④资源:必需、充分且适宜的资源包括人员、资金、设施、设备、原料、能源、技术和方法。

(2) 质量管理体系的建立。《质量管理 组织的质量 实现持续成功指南》(GB/T 19004—2020)指出,质量管理体系建立的依据是质量环,其中包括 12 个环节,如图 1-2 所示。质量环把产品整个生命周期中各质量职能按照逻辑顺序串联起来,用于表征产品形成的完整过程及其规律性特征,反映产品质量形成的客观规律,它是指导企业建立质量体系的理论基础和基本依据。

4) 质量认证

(1) 产品质量认证。产品质量认证由第三方依据程序对产品符合规定的要求给予书面认证,即通过第三方(认证机构)颁发的认证证书,使有关方面(关心产品质量的组织和个人)确信产品符合特定的产品质量标准和规定。

产品质量认证有助于产品质量水平的提高,使企业建立健全、有效和完善的质量体系,为销售商和最终用户提供适当的信任,从而降低成本,提升社会效益和经济效益,树立企业形象,拓展企业市场。

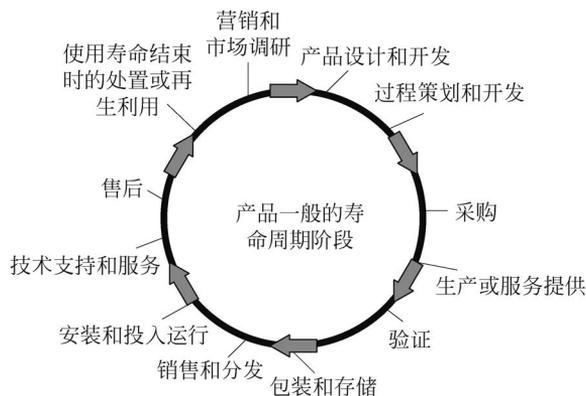


图 1-2 质量环

我国产品质量认证管理条例规定,产品认证分为安全认证和合格认证。安全认证属于强制性认证范畴,而合格认证一般是自愿进行的。

(2) 质量管理体系认证。质量管理体系认证是依据 ISO 发布的 ISO 9000 质量管理体系国际标准,经过认证机构对企业的质量体系进行审核,并以颁发认证证书的形式,证明企业的质量管理体系和质量保证能力符合相关要求,最终授予合格证书并予以注册的全部活动。

5) 我国的质量管理体系标准

我国质量管理体系标准文件《质量管理体系 要求》(GB/T 19001—2016),于 2017 年 7 月 1 日实施的一项中华人民共和国国家标准,归口于全国质量管理和质量保证标准化技术委员会。该标准规定了对质量管理体系的以下要求:①需要证实其具有稳定提供满足顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力;②通过体系的有效应用,包括体系改进的过程,以及保证符合顾客要求和适用的法律法规要求,旨在增强顾客满意度。该标准规定的所有要求都是通用的,旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品和服务的组织。

(1) 编制进程。

2014 年 11 月 20 日,国家标准计划《质量管理体系 要求》(20141439-T-469) 下达,项目周期为 12 个月,由 TC 151(全国质量管理和质量保证标准化技术委员会)归口上报与执行,主管部门为国家标准化委员会。国家标准公共服务平台显示,该计划已完成网上公示、起草、征求意见、审查、批准、发布工作。

2015 年 6 月,征集起草组专家,成立起草组。为了及时将 ISO 9001 转化为国家标准,于 2015 年 8 月 27—28 日在北京召开起草组第一次会议,根据 ISO/FDIS9001:2015,讨论《质量管理体系 要求》草案,并形成第一次内部征求意见稿。

2015 年 9 月 16—18 日,起草组在天津(中国汽车技术研究中心)召开第二次会议,评议针对《质量管理体系 要求》(内部征求意见稿)提出的 239 条意见,并对照

ISO9001: 2015 修改《质量管理体系 要求》第一次内部征求意见稿,形成第二次内部征求意见稿。

2015年10月20—22日,起草组在广西柳州(上汽通用五菱汽车股份有限公司)召开第三次会议,评议针对《质量管理体系 要求》(第二次内部征求意见稿)提出的103条意见,形成正式的征求意见稿。

2016年12月30日,国家标准《质量管理体系 要求》(GB/T 19001—2016)由中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会发布。

2017年7月1日,国家标准《质量管理体系 要求》(GB/T 19001—2016)实施,全部代替标准《质量管理体系 要求》(GB/T 19001—2008)。

(2) 修订依据。

国家标准《质量管理体系 要求》(GB/T 19001—2016)依据国家标准《标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写》(GB/T 1.1—2009)和《标准化工作指南 第2部分:采用国际标准》(GB/T 20000.2—2009)起草。该标准使用翻译法等同采用《质量管理体系 要求》(ISO 9001: 2015)(英文版)。

(3) 修订情况。

《质量管理体系 要求》(GB/T 19001—2016)与《质量管理体系 要求》(GB/T 19001—2008)相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:采用《ISO/IEC 导则 第1部分 ISO 补充规定》的附件 SL 中给出的高层结构;采用基于风险的思维;更少的规定性要求;对成文信息的要求更加灵活,提高了服务行业的适用性;更加强调组织环境;增强对领导作用的要求;更加注重实现预期的过程结果以增强顾客满意度。

1.3 产品质量影响因素

在了解了质量和质量管理的基本概念之后,必须认识到,质量管理并不仅仅是一个静态的过程,而是一个动态的系统,涉及诸多因素。产品质量的优劣直接受到多种因素的影响,包括原材料的选择、生产工艺的控制、设备的维护、员工的技能水平及外部环境的变化等。因此,质量管理的核心在于识别和掌握这些影响因素,通过科学的管理方法进行有效控制。接下来将探讨这些影响产品质量的关键因素,了解如何通过优化这些因素提升产品质量,从而实现卓越的质量管理目标。

现代工业产品的质量一般以规格和标准的形式反映,如节能灯、电池要有一定的使用寿命,钢丝绳、化学纤维要有一定的抗拉强度,电气元件要有一定的稳定性等。但在任何情况下,按一定的标准(包括设计标准、材料标准、工艺标准、工作标准等)制造的大量同类产品间总是存在差别,称之为变异,即同类产品的质量不会完全相同,而是存在差异或分散的情况,即总是存在某种因素影响产品质量。