

# 企业与生产运作管理

马登龙

新能源装备与质量工程研究所



# 十、质量管理

---

10.1 质量与质量管理

10.2 全面质量管理

10.3 统计质量控制

10.4 抽样检验

10.5 ISO9000简介

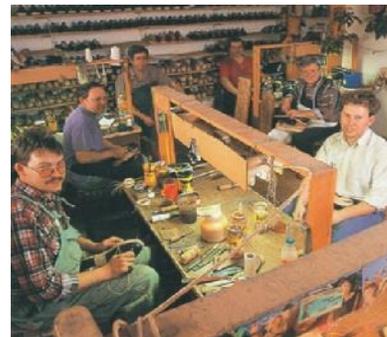
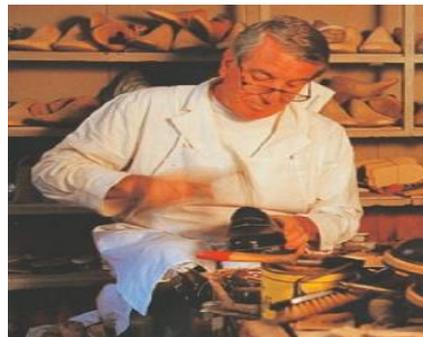
10.6 六西格玛管理





## ■ 质量概念的发展

- 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。
  - ✓ 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。
  - ✓ 20世纪60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。
- 国际标准化组织在ISO9000:2008质量管理标准中的定义:
  - ✓ **质量: 一组固有特性满足要求的程度**





### ■ 质量概念中主体的演进 - (什么的质量)

- **产品的质量**。包括性能、可信性等实物质量。
- **产品和服务的质量**。扩展到包括准时交付、周期时间等服务质量。
- **产品、服务和过程的质量**。其中过程质量(也称工作质量)涉及5MIE (人、机、料、法、环、测), 这时的质量已是体现Q(实物质量)、C(成本)、D(交付)、E(环境)、S(安全)等的综合质量。
- **产品、服务、过程和体系的质量**。这里的体系质量即管理系统的质量, 或称管理质量、经营质量。

这是一个质量由“小”至“大”的演进过程。



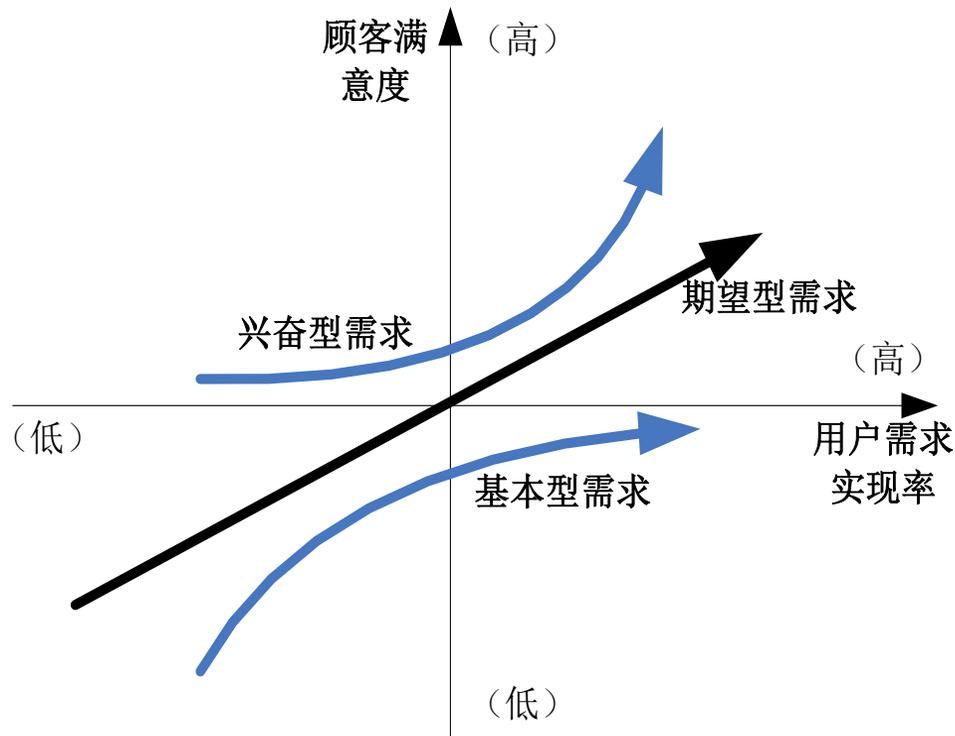
### ■ 质量概念中客体的演进 - (满足什么要求的质量)

- **符合性质量**。满足标准或规范要求，即合格，反之则不合格。
- **适用性质量**。质量就是满足顾客要求的程度，质量好不好关键着对顾客是否适用。
- **顾客及相关方综合满意的质量**。此时的质量已经是产品、服务、过程和体系的“大质量”综合满足顾客、股东、员工、供应商及合作伙伴、社会等利益相关方的程度。



## ■ 顾客满意

- 满足顾客需求是新质量观的核心
- 满足顾客需求的KANO模型（狩野模型）



**基本型需求（基本质量）：** 是用户认为在产品中应该具有的特征或功能，是不言而喻的。

**期望型需求（一元质量）：** 在产品中实现或体现得越多，用户就越满意。而当产品没有满足期望型需求时用户就不满意。

**兴奋型需求（魅力质量）：** 是指令用户意想不到的产品特征。



## ■ 质量的特点

- 质量要求的“动态性”
- 质量需求的“地域性”
- 质量等次的“相对性”
- 质量观念的“演变性”
  - ✓ 符合性 —> 适用性 —> 满意性 —> 卓越性
- 质量的“经济性” （质量创造价值）



## ■ 产品质量的多维性

➤ **产品质量是适用性和符合性的结合。**

✓ **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。

➤ **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。**



## ■ 产品质量的多维性

➤ 通常用**八维特征**表征产品质量。

- ✓ 性能：使用性能和外观性能
- ✓ 可靠性：完成规定功能
- ✓ 维护性：恢复规定状态
- ✓ 安全性：风险水平
- ✓ 适应性：顾客满意
- ✓ 经济性：成本
- ✓ 时间性：效率
- ✓ 环保性：可移植



## ■ 质量管理相关概念

- **质量管理** (quality management) : 是指“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”。(ISO 8402-1994)
- **质量保证** (quality assurance) : 是指“为使人们确信某实体能满足质量要求, 在质量体系内所开展的并按需要进行证实的有计划和有系统的全部活动”。
  - ✓ 质量保证的**基本思想**: 强调对用户负责, 给用户、第三方和本企业的最高管理者提高信任感。(ISO 8402-1994)



### ■ 质量管理相关概念

- **质量控制** (quality control) : 是指“为满足质量要求所采取的作业技术和活动”。（作业计划制定、实施、监测、纠正等）
- **质量体系** (quality system) : 是指“为实施质量管理的组织机构、职责、程序、过程和资源”。
- ✓ **质量体系是质量管理的核心**，它把影响质量的技术、管理与人员等因素都综合起来，使之为了一个共同的质量目标互相配合，努力工作。
- ✓ **质量体系有两种形式**：
  - 用于**内部**管理的**质量体系**（管理标准、工作标准、规章制度、规程等）
  - 用于**外部**证明的**质量保证体系**。（质量标准体系）

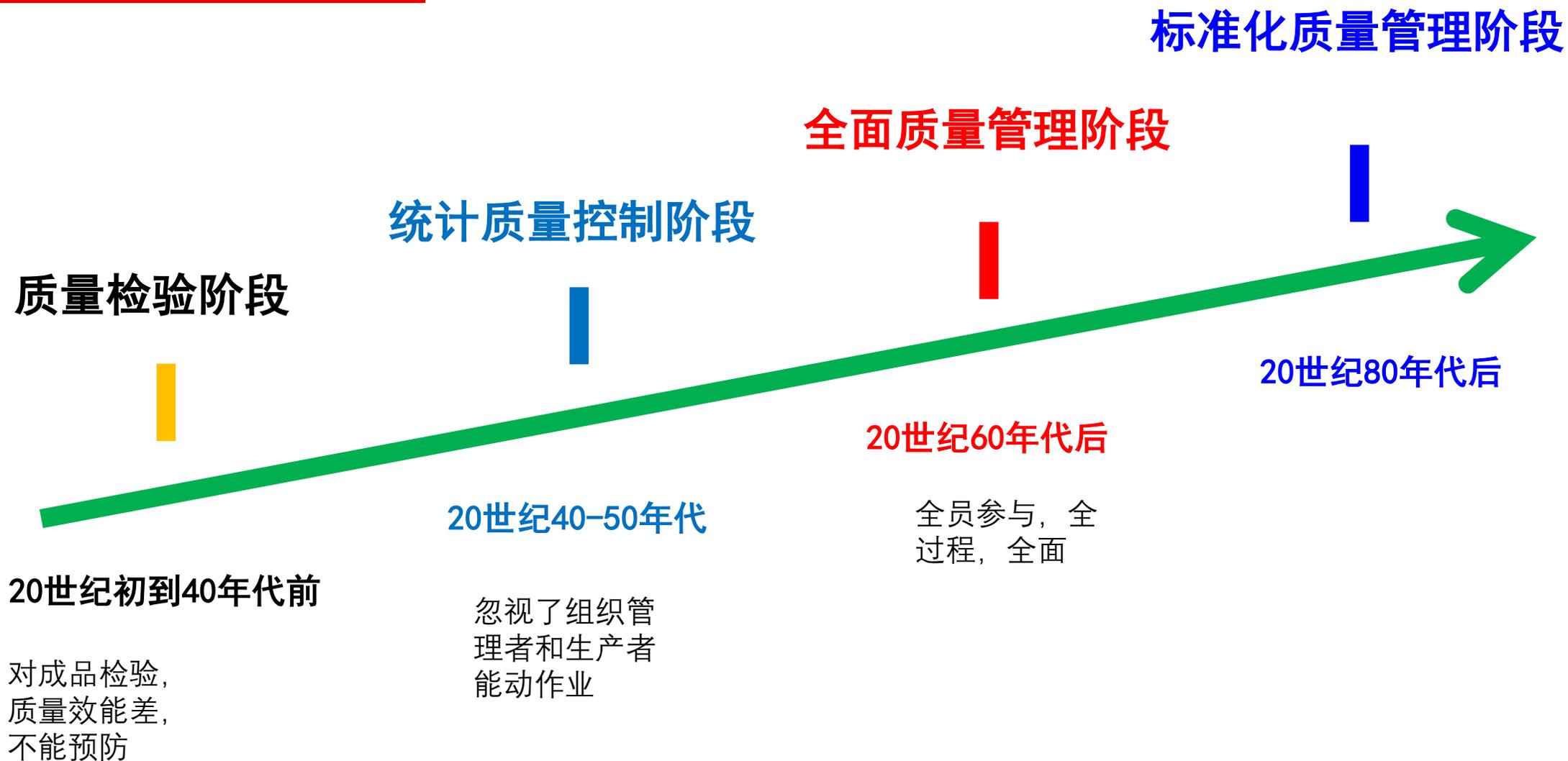


### ■ 质量过程

- **设计过程质量**：产品设计符合质量特性要求的程度（图样和技术文件质量）
- **制造过程质量**：通过生产工序制造而实际达到的实物质量（符合性质量）
- **使用过程质量**：在实际使用过程中所表现的质量，产品质量与质量管理水平的最终体现。
- **服务过程质量**：生产企业(供方)对用户的服务要求的满足程度



## 质量管理的发展阶段





## 质量管理四个发展阶段的比较

比较项目	质量检验	统计质量控制	全面质量管理	标准化质量管理
管理对象	产品和零件质量	工序质量	产品寿命循环全过程	整个企业
管理范围	产品及零部件	工艺系统	全过程和全体人员	企业生产运营的各种过程
管理重点	制造结果	制造过程	一切过程要素	过程运行质量
评价标准	产品符合性技术标准	设计标准	产品适用性	市场满意程度
涉及技术	检验技术	抽样检验及控制图	各种质量工程技术综合运用	质量管理体系的建立及运行
管理思想和方式	事后把关	制造过程控制	寿命循环全过程控制	事前预防、事中控制
管理职能	剔除不合格品	消除产生不合格品的工艺原因	零缺陷	通过标准化技术全面提高管理水平
涉及人员	检验人员	质量控制人员	全体员工	全体员工



### ● 全面质量管理（TQM）的概念

- **TQM:** 是指在全社会的推动下，企业的所有组织、所有部门和全体人员都以**产品质量**为核心，把专业技术、管理技术和数理统计结合起来，建立起一套科学、严密、高效的**质量保证体系**，控制生产全过程影响质量的因素，以优质的工作、最经济的办法，提供满足用户需要的产品（服务）的全部活动。
- ISO9000: 2000标准中**TQM定义**: 一个组织以**质量为中心**，以**全员参与为基础**，目的在于通过让**顾客满意**和**本组织所有成员及社会受益**而达到长期成功的管理途径。”



### ● 全面质量管理（TQM）的概念

- **全面质量**（TQ），除了产品质量外，还包括过程质量，体系质量，不仅是固有质量特性，还包括赋予质量特性等。
- **TQM的基本特点**是：以**全面质量**为中心，**全员**（指包括组织最高管理者在内的所有成员）参与为基础，通过对**质量环的全过程**进行管理，即“**三全管理**”，使顾客及其它相关方满意。
- TQM取得成功的关键，是组织最高管理者强有力和持续的领导，以及实施全员教育和培训。



### ● TQM的指导思想

- 强调质量第一
- 以顾客为中心
- 预防为主
- 强调用事实和数据说话
- 不断改进
- 以人为本



### ● TQM的工作重点

#### ➤ 设计过程质量管理（质量是设计出来的）

- ✓ 做好市场调查、分析用户质量需求；
- ✓ 采用双向逼近的产品设计方法；
- ✓ 认真做好设计评审工作；
- ✓ 新产品的试制与鉴定。

#### ➤ 供应质量管理

#### ➤ 制造过程质量管理

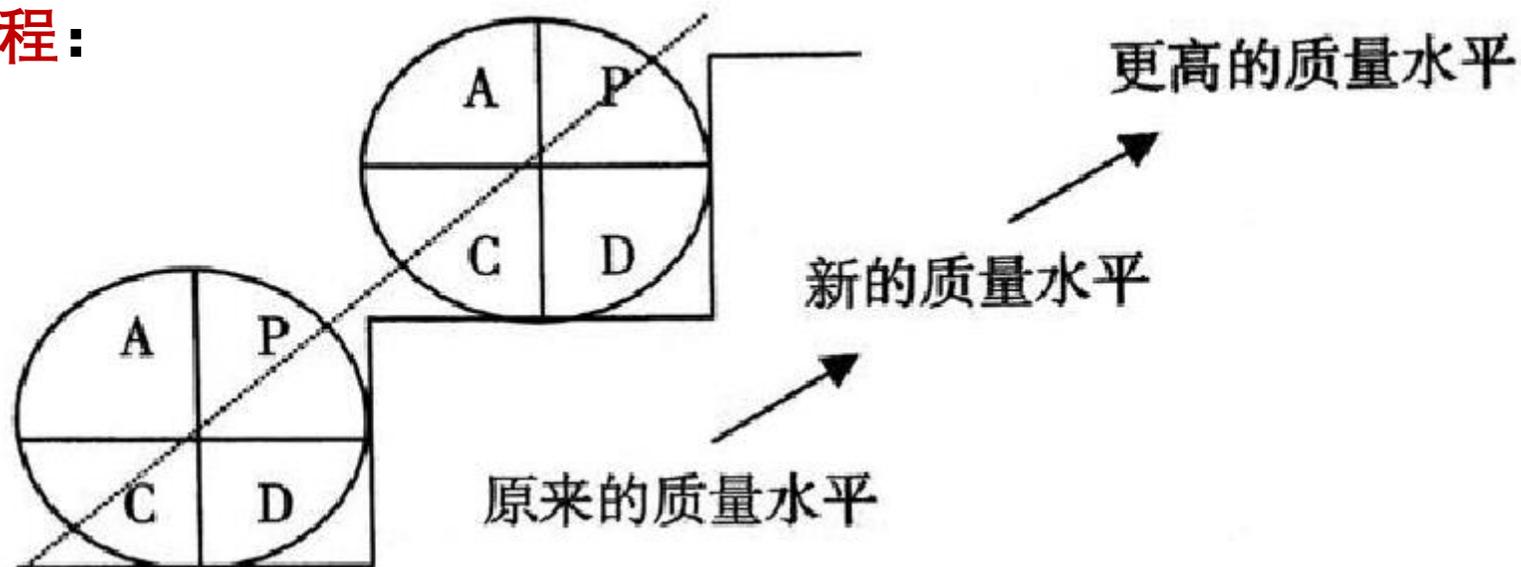
- ✓ 提高员工的质量意识，提高质量管理水平，包括技术水平；
- ✓ 使员工形成“零缺陷”的观念；
- ✓ 培养“危机意识”。

#### ➤ 销售服务过程质量管理



### ■ 全面质量管理的运作方法——PDCA循环

- **PDCA循环**：是由美国质量管理专家**戴明**博士提出，又叫**戴明环**。
- **基本思想**是：把质量管理看做一个周而复始的螺旋上升的过程，每次循环活动按照**计划P(Plan)**、计划的**实施D(Do)**、**检查**实施效果**C(Check)**、处置检查结果并采取相应**行动A(Action)**四个过程进行循环往复，螺旋上升。每经过一次循环，质量获得一次提高，这样质量就会朝着“零缺陷”方向向上滚动。
- **质量管理循环过程**：





### ● PDCA循环工作内容、方法、步骤：

阶段	步骤	主要方法
计划阶段	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 分析现状，找出问题</li><li>2. 分析各种影响因素或原因</li><li>3. 找出主要影响因素</li><li>4. 针对主要原因，制定措施计划</li></ol>	排列图、直方图、控制图 因果图 排列图、相关图 回答“5W1H”： 为什么制定该措施 (Why) 要达到什么目标 (What) 何时执行该计划 (When) 由谁来执行计划 (Who) 在哪里实施计划 (Where) 怎样实施计划 (How)
实施阶段	<ol style="list-style-type: none"><li>5. 执行实施计划</li></ol>	
检查阶段	<ol style="list-style-type: none"><li>6. 检查计划实施的结果</li></ol>	排列图、直方图、控制图
处置阶段	<ol style="list-style-type: none"><li>7. 总结成功经验，制定标准</li><li>8. 把未解决的问题转入下一循环</li></ol>	



### ● 质量数据

#### ➤ 分类：

- ✓ **计量值数据**：可以用仪器测量的连续性数据，如长度、强度等；
- ✓ **计数值数据**：不能连续取值，只能用自然数表示的数据，如合格品数量、废品数、疵点数等；
  - **计件值数据**：按产品个数计数的数据，如废品数；
  - **计点值数据**：按点计数的数据，如缺陷、气孔数等。



### ● 质量数据

#### ➤ 统计特征：

- ✓ 表示数据**集中性**趋势（位置）的特征：如平均值、中位数等；
- ✓ 表示数据**分散性**大小的特征，如极差、标准差等。



### ● 质量数据

#### ➤ 统计特征:

##### ➤ 平均值 $\bar{x}$ :

➤ 中位数 $\tilde{x}$ : 把质量数据按大小顺序排列, 处于中间位置的数称为中位数

➤ 极差R: 一组质量数据 $x_1, x_2, \dots, x_n$ 中最大值 $x_{max}$ 与 $x_{min}$ 的差值。

$$R = x_{max} - x_{min}$$

##### ➤ 标准偏差S:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

简化计算可用:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n x_i^2 - \frac{1}{n} \left( \sum_{i=1}^n x_i \right)^2}{n-1}}$$



### ● 统计质量控制方法

- 以1924年美国的休哈特提出的控制图为起点，半个多世纪以来有了很大发展。
- 统计质量控制方法方法可大致分为以下三类：
  - ✓ 常用的统计管理方法：新老七种工具等；
  - ✓ 中级统计管理方法：抽样调查方法、抽样检验方法等；
  - ✓ 高级统计管理方法：高级实验计划法、多变量解析法。



- 常用的统计分析工具
  - QC七种工具
    - ✓ 分层法
    - ✓ 调查表
    - ✓ 排列图
    - ✓ 因果图
    - ✓ 直方图
    - ✓ 散点图
    - ✓ 控制图



## ■ 分层法

- 又称**分类法、分组法**，是将质量数据归类整理的一种统计分析方法。
- 分层法是分析质量影响因素的一种有效方法，它可以将杂乱无章的数据和错综复杂的因素按不同的目的、性质、来源等加以分类，使之系统化和条理化。
- 通过层与层之间数据的对比，可以发现产生质量问题的根源所在。从而找到主要影响因素，采取相应的措施。
- 分层法可以与其它方法联合使用，形成分层排列图、分层相关图等。



## ■ 分层法

- **分层依据**：使层内的数据在性质上的差异尽可能小，而在层与层之间的差异尽可能大。
  - ✓ **按时间分层**：如按季、月、周、日、班次、上午、下午等分层；
  - ✓ **按操作人员分层**：如按男工人、女工人、老工人、新工人等分层；
  - ✓ **按使用的机器设备分层**：如按设备种类、型号、精度等级等分层；
  - ✓ **按操作方法分层**：如按操作方法、速度、温度、切削用量等分层；
  - ✓ **按原材料分层**：如按产地、生产厂、成分、尺寸、批次等分层；
  - ✓ **按检测手段分层**：如按测量者身份、所用仪器等分层；
  - ✓ **按操作环境分层**：如按噪声、清洁程度、运输形式等分层；



## ■ 分层法应用举例

操作者	漏 油	不漏油	漏油发生率
甲	6	13	0.32
乙	3	9	0.25
丙	10	9	0.53
合计	19	31	0.38

协作厂	漏 油	不漏油	漏油发生率
A厂	9	14	0.39
B厂	10	17	0.37
合计	19	31	0.38

◆ **错误结论：**采用B厂工件及乙工人的操作方法。



## ■ 分层法应用举例

### ◆ 正确结论：

(1) 若采用A厂工件，则应采用乙工人操作方法；

(2) 若采用B厂工件，则应采用甲工人操作方法

		A厂	B厂	合计
甲工人	漏油	6	0	6
	不漏油	2	11	13
	漏油率/%	75	0	32
乙工人	漏油	0	3	3
	不漏油	5	4	9
	漏油率/%	0	43	25
丙工人	漏油	3	7	10
	不漏油	7	2	9
	漏油率/%	30	78	53
合计	漏油	9	10	19
	不漏油	14	17	31
	漏油率/%	39	37	38
	合计	23	27	50



## ■ 调查表

- 又称**检查表**，是收集和整理质量原始数据、初步分析原因的一种表格。
- 因产品对象、工艺特点、调查目的和分析方法等不同，调查表格式也不同。
- 常用的调查表：
  - 缺陷位置调查表
  - 不合格项目调查表
  - 不合格原因调查表
  - 工序分布调查表



## ■ 调查表

### 表 不合格品调查表

品名:		时间: 年 月 日
工序: 最终检验		工厂:
不合格项目: 缺陷、加工、形状等		班组:
检查总数: 2530		检查员:
备注: 全数检查		批号:
		合同号:
不合格项目	检查	小计
表面缺陷		32
砂眼		23
加工不良	 	48
形状不良		4
其它		8
总计		115

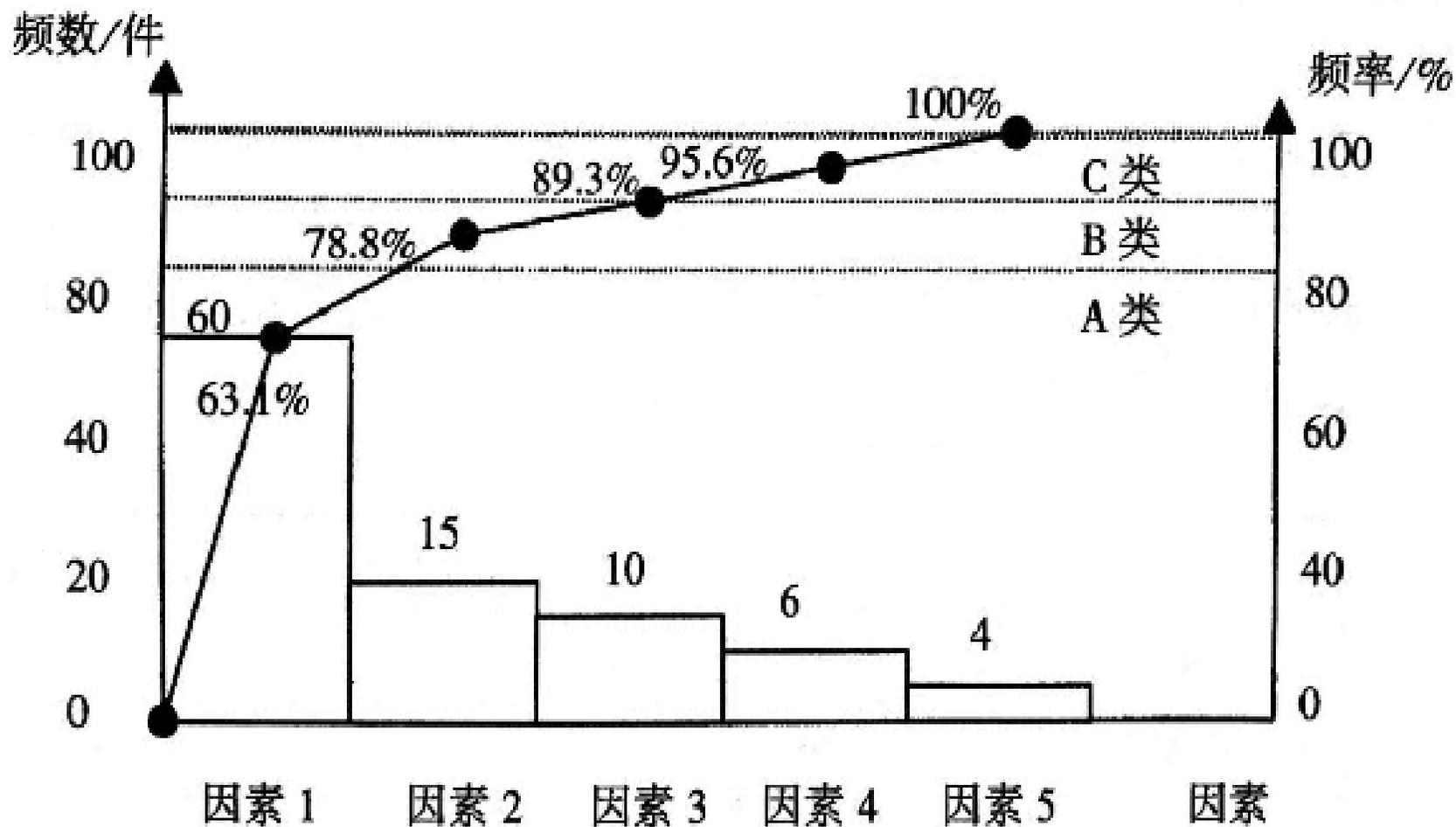


## ■ 排列图

- 又称**帕累托图**，或**主次因素分析图**。
- 由此图的发明者意大利经济学家帕累托（Paletto）的名字而得名，最早用排列图分析社会财富分布的状况，发现“关键的少数、次要的多数”这一规律。
- 排列图是**分析和寻找影响质量的主要因素的一种工具**。
- 为了抓住主要因素，一般根据累积频率的大小，把影响因素分为三类：
  - ✓ **A类因素**：主要因素，累积频率为0%~80%区间的因素；
  - ✓ **B类因素**：次要因素，累积频率为80%~90%区间的因素；
  - ✓ **C类因素**：一般因素，累积频率为90%~100 %区间的因素。



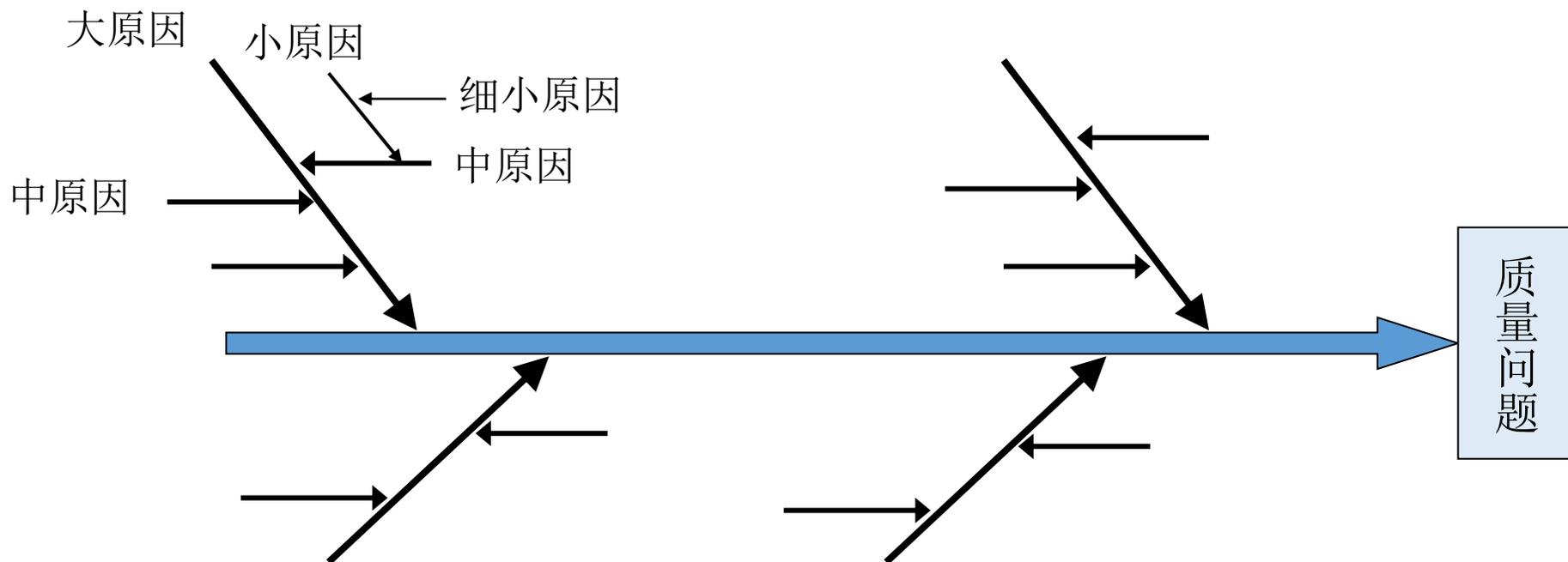
## ■ 排列图





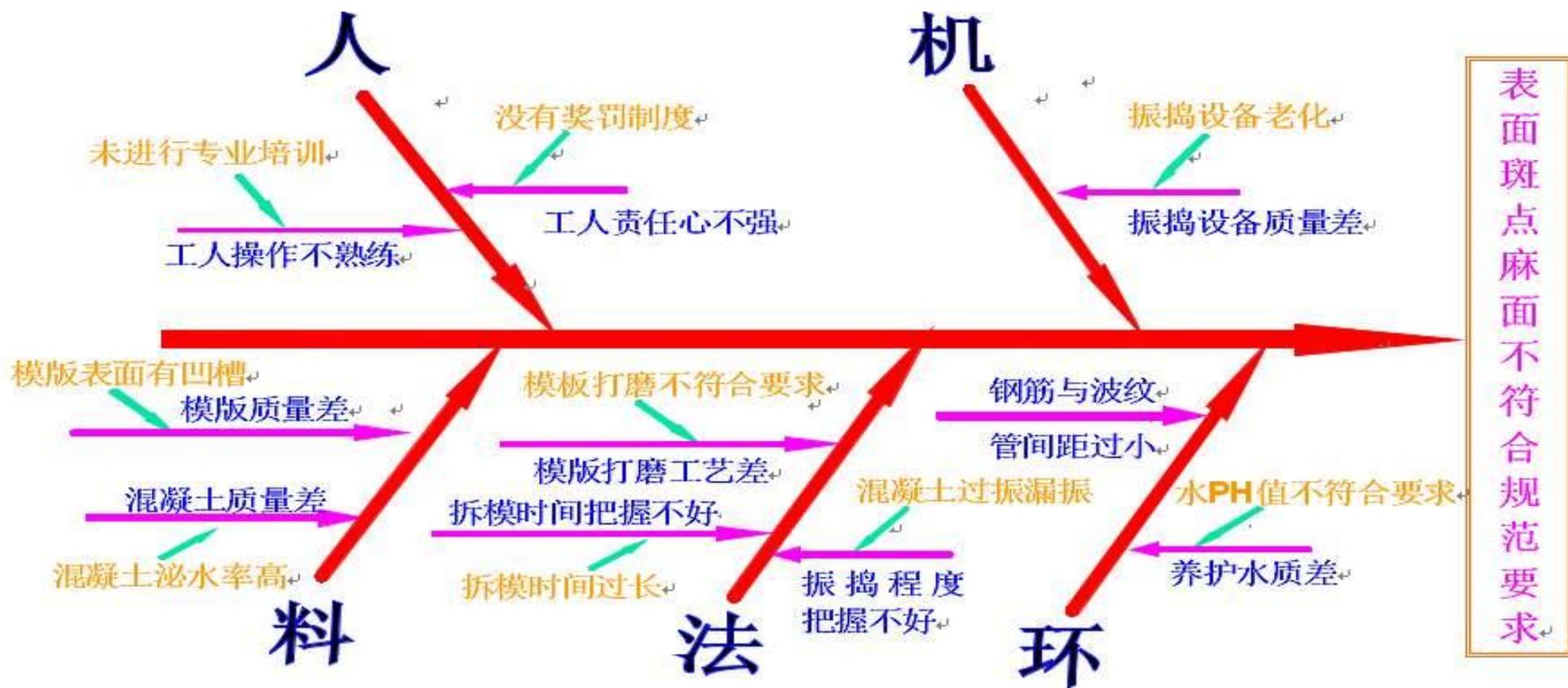
## ■ 因果图

- 又叫**鱼骨图**或**石川馨图**，一种**分析质量问题与其原因之间关系的有效工具**。
- 质量问题的原因：4M1E（操作者、设备、材料、方法/工艺、环境）
- 大原因不一定是主要原因；
- 原因分析的层次应精细到能**采取措施为止**。





## 因果图举例



建筑件质量不达标



## ■ 直方图

- 直方图是**用于工序质量控制**的一种数据分布图形，是整理质量数据、找出数据分布中心和散布规律的一种有效方法。通过直方图可以判断工序是否处于受控制状态，以此调整工序生产措施，达到控制工序质量的目的。
- **用途：**
  - ✓ 判断工序是否处于受控制状态，以此调整工序生产措施，达到控制工序质量的目的。
  - ✓ 观察数据的散布规律，判断质量事故的原因；
  - ✓ 进行工序能力计算，判断加工精度。

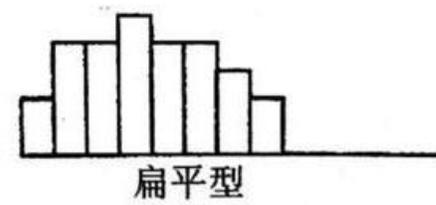
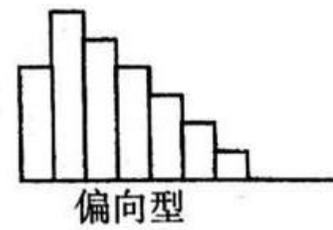
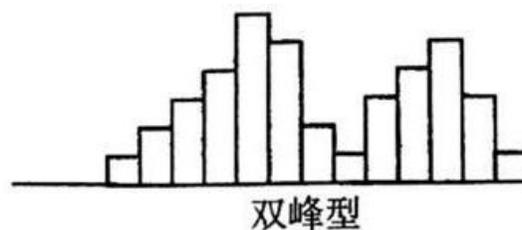
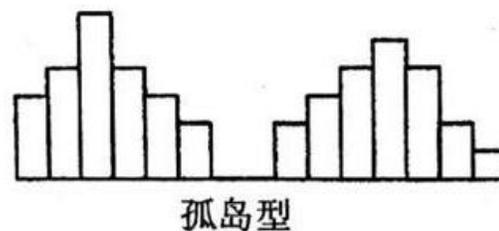
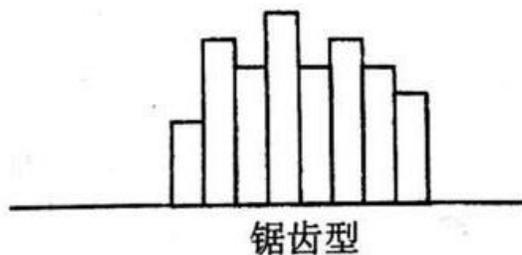


## ■ 直方图

### ➤ 直方图图形

- ✓ 观察直方图的形状，我们可以判断生产状态是否正常。
- ✓ 正常情况下的直方图形状是近似于标准正态分布图形，即两边对称的钟形。如果直方图不是正态分布曲线，可以认为生产状态出现了偏差。

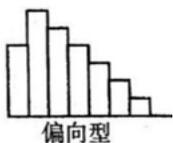
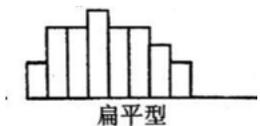
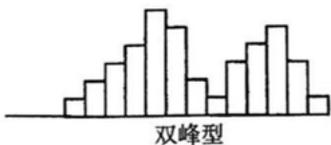
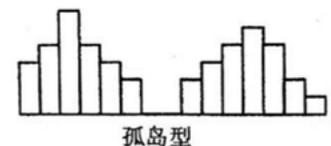
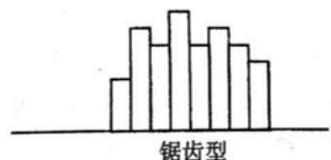
### ➤ 几组典型的异常直方图分布曲线





## ■ 直方图

### ➤ 几种典型异常直方图及形成原因

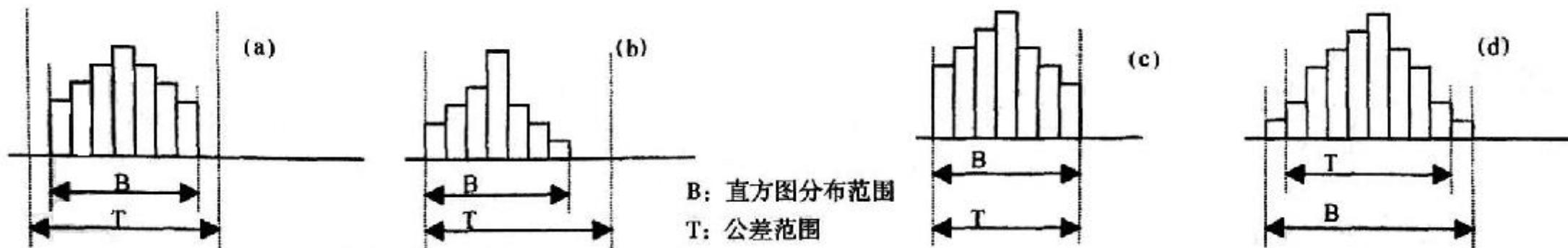


异常直方图	原因
锯齿型	测量方法或读数误差，分组不当
孤岛型	加工条件变动，错用仪表，读数错误，不同批号相混
双峰型	两个不同批号或不同规格产品相混
扁平型	加工习惯(如有意放大或缩小尺寸)
偏向型	工具磨损，工人疲劳



## ■ 直方图

➤ **公差分析**：就是观察直方图的分布范围是否超出公差范围。

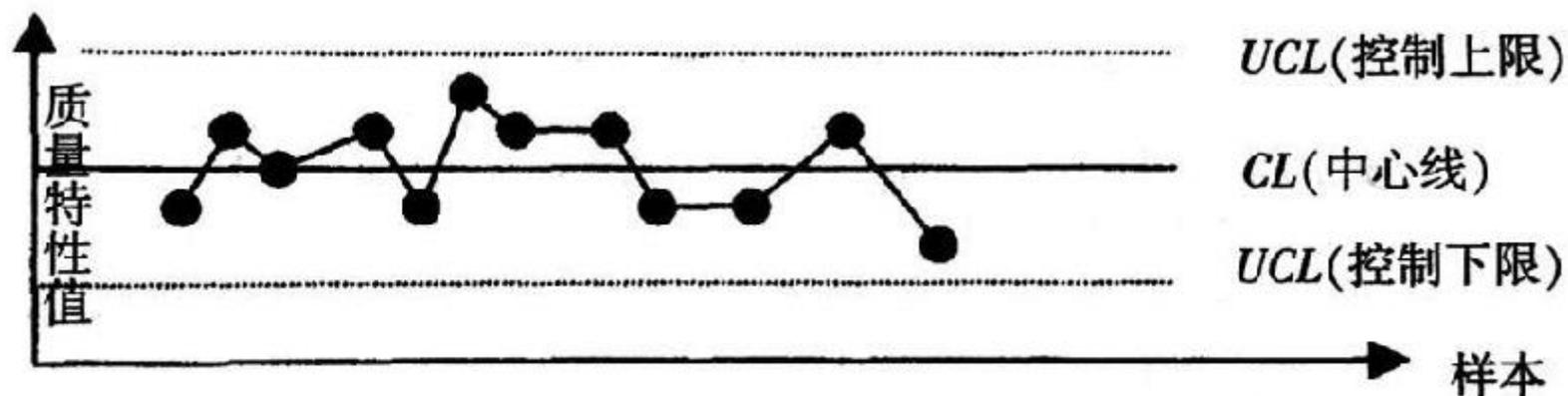


- ✓ 如果直方图的分布中心和公差中心重合，两边有足够的余地，这种分布比较正常，如图(a)所示。
- ✓ 如果直方图分布范围在公差界内，但是已经偏向一侧，则发生不合格的可能性较大，应采取措施使曲线向中心移，如图(b)所示。
- ✓ 如果直方图在公差范围内，但无余地，应采取措施提高加工精度，如图(c)所示。
- ✓ 如直方图范围超出了公差范围，则明显出现废品，应立即采取措施提高精度，如图(d)所示。



## ■ 控制图

- 又称为**管理控制图**。它是一种有控制界限的图，用来区分引起质量波动的原因是偶然的还是系统的，可以提供系统原因存在的信息，从而判断生产过程是否处于受控状态，是统计过程质量控制（SPC）的核心。
- 控制图的基本模式：



- ✓ 在控制图中，中间一条横线是中心，用  $CL$  表示，是控制量的平均值；
- ✓ 上、下两条线是管理上限和下限，一般取3倍标准差为控制上限和下限，即  $\bar{x} \pm 3\sigma$ 。



## ■ 控制图

- 控制图有两种：一种是**计量值**的控制图，另一种是**计数值**的控制图。
- **计量值控制图**：用样本统计量来反映和控制总体数据特征的集中位置( $\mu$ )和分散度( $\sigma$ )，主要应用的是**均值-极差图**，即  $\bar{x}-R$  图。
- **计数值控制图**有**计件值控制图**和**计点值控制图**两种：
  - ✓ 计件值控制图：主要是不合格品数控制图  $pn$  图与不合格品率控制图  $p$  图；
  - ✓ 计点值控制图：主要是缺陷数控制图  $C$  图和单位缺陷数控制图  $U$  图。



## ■ 均值-极差控制图( $\bar{x}-R$ 控制图)

当控制对象的统计数值是连续的计量值时，采用均值与极差控制图。

➤ 均值与极差控制图的制作过程如下：

- ✓ 第一步：**收集数据**。从需要管理的工序中取样本，为保证数据的代表性，应定时取样，数据量不少于50个。
- ✓ 第二步：**数据分组**。将数据按测量顺序或批数分组，一般组数为20~25组，每组数据个数为2~5个。
- ✓ 第三步：**计算各组的平均值 $\bar{x}_i$ 与极差 $R_i$** 。

$$\left. \begin{aligned} \bar{x}_i &= \frac{x_{i1} + x_{i2} + \cdots + x_{ij} + \cdots + x_{in}}{n} = \frac{\sum_{j=1}^n x_{ij}}{n} \\ R_i &= x_{\text{最大}} - x_{\text{最小}} = \max_{1 \leq j \leq n} \{x_{ij}\} - \min_{1 \leq j \leq n} \{x_{ij}\} \end{aligned} \right\}$$

注 意：式中 $x_{\text{最大}}$ 和 $x_{\text{最小}}$ 是第 $i$ 组数据中的最大和最小。



## ■ 均值-极差控制图( $\bar{x} - R$ 控制图)

✓ 第四步：计算总体的均值  $\bar{x}$  和平均极差  $\bar{R}$ ：

$$\left. \begin{aligned} \bar{x} &= \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \cdots + \bar{x}_k}{k} = \frac{\sum_{i=1}^k \bar{x}_i}{k} \\ \bar{R} &= \frac{R_1 + R_2 + \cdots + R_k}{k} = \frac{\sum_{i=1}^k R_i}{k} \end{aligned} \right\} \text{其中 } k \text{ 为组数。}$$

✓ 第五步：计算中心线、管理上限与管理下限。

$\bar{x}$  控制图：

$$\left. \begin{aligned} \text{中心线: } CL &= \bar{x} \\ \text{上限: } UCL &= \bar{x} + A_2 \bar{R} \\ \text{下限: } LCL &= \bar{x} - A_2 \bar{R} \end{aligned} \right\}$$

$R$  控制图：

$$\left. \begin{aligned} \text{中心线: } CL &= \bar{R} \\ \text{上限: } UCL &= D_4 \bar{R} \\ \text{下限: } LCL &= D_3 \bar{R} \end{aligned} \right\}$$

式中： $A_2$ ,  $D_3$ ,  $D_4$ 为管理系数，与取样大小 $n$ 有关，可参考控制图系数表选用。

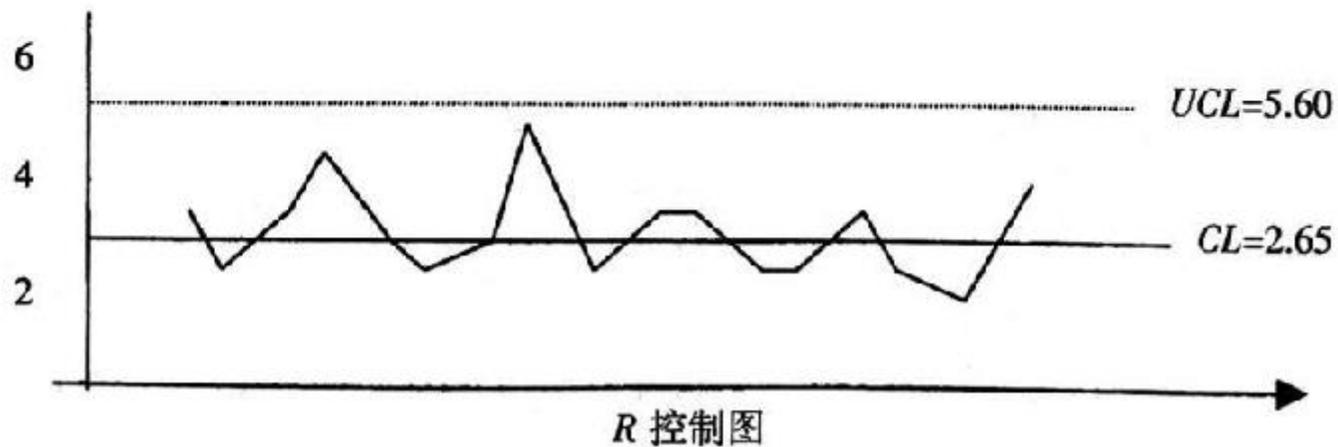
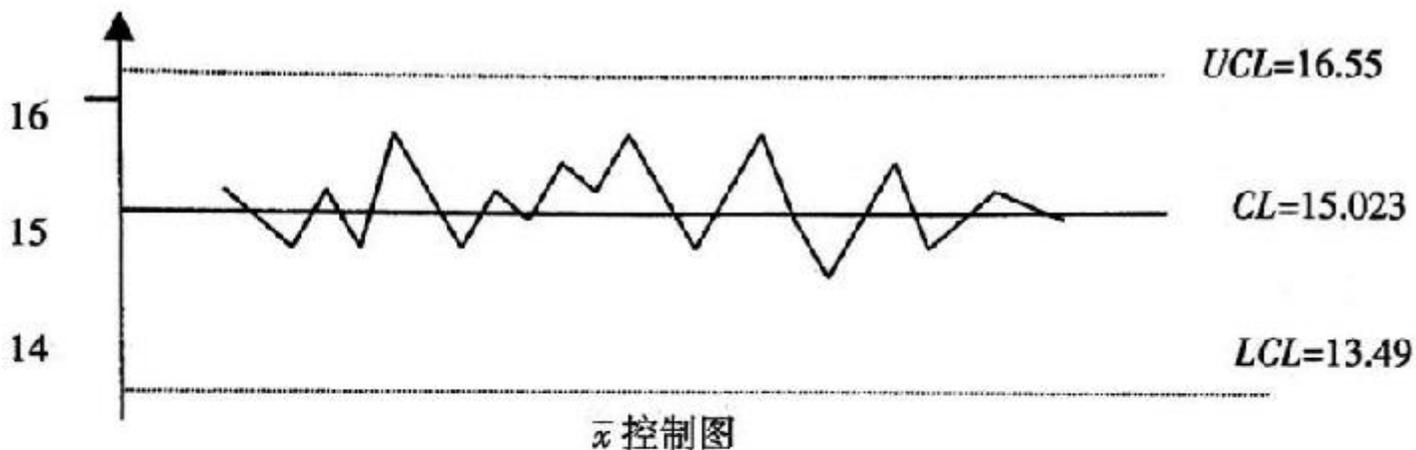
✓ 第六步：在坐标纸上描绘均值控制图和极差控制图。



## ■ 均值-极差控制图( $\bar{x}-R$ 控制图)

### ➤ 应用范例

根据计算结果可作出控制图，如下图所示：





## ■ 控制图的使用与分析

➤ 控制图是否正常主要依据两个准则：

① 点出界：只要控制图中的数据点超出控制的上下限就是异常的。

② 界内点排列异常：一般情况下主要依靠经验来判断。

➤ 几种典型的界内点异常排列的特征：

✓ 连续7点或7点出现在中心线一侧；

✓ 点在中心线一侧多次出现，如连续11点中有10点、连续14点中有12点、连续17点中有14点等；

✓ 连续3个点中至少有2个点在中心线的上方或下方 $2\sigma$ 线(警戒线)外；

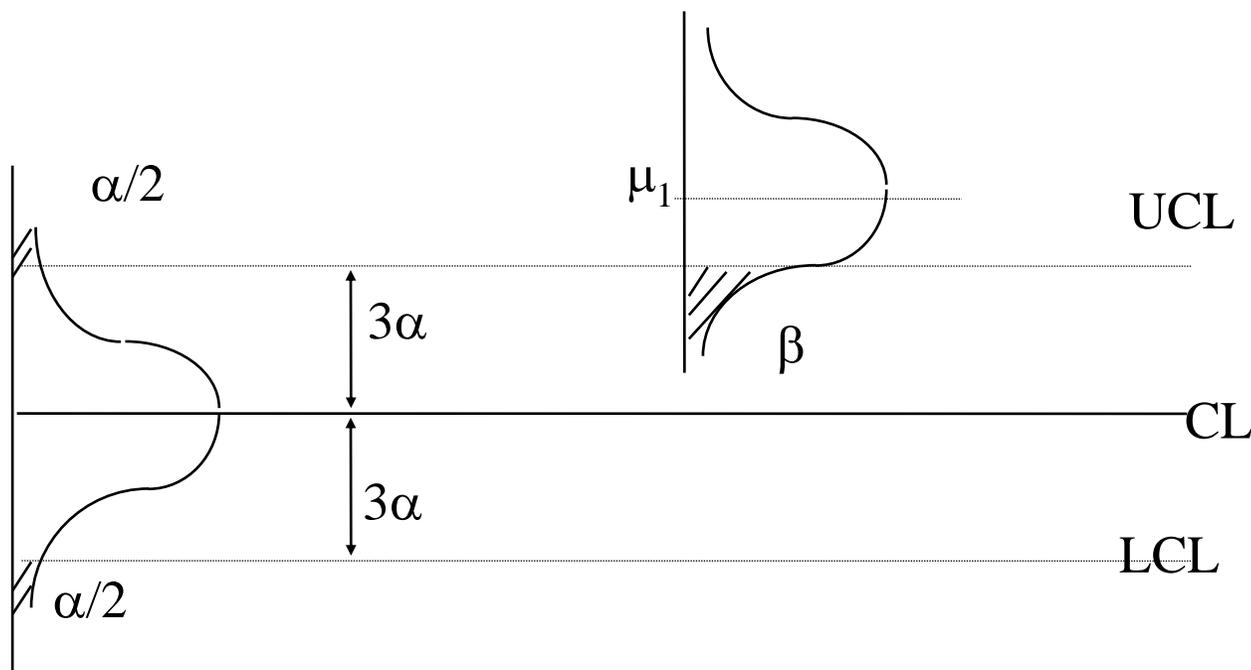
✓ 点排列呈周期性。



## ■ 控制图的两类错误

- 控制图是判断异常因素是否出现的一种图形化的检验工具。由于控制图的控制限是基于 $3\sigma$ 原则，从正态分布理论：

$$P(\mu - 3\sigma < x < \mu + 3\sigma) = 0.9973$$



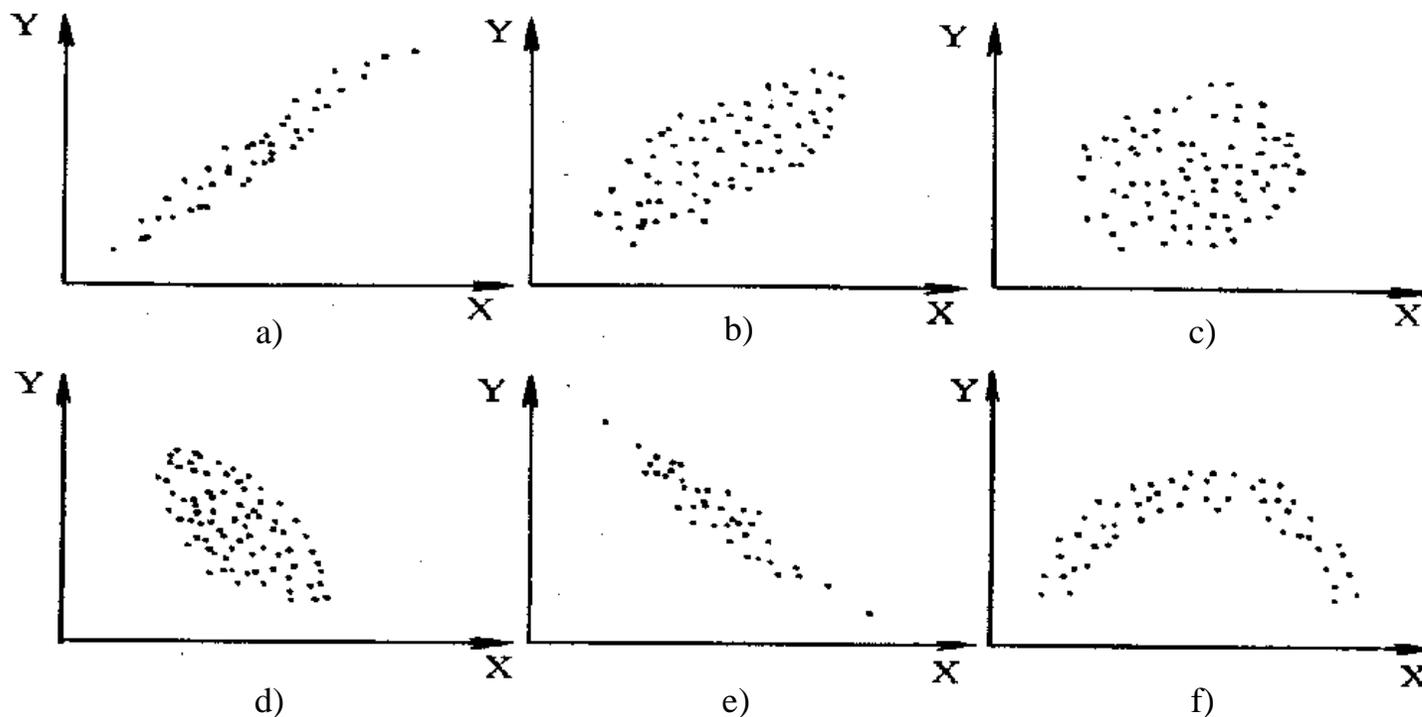
控制图的两类错误

- **第I类错误**：当工序质量特性值 $x$ 的均值 $\mu$ 和标准差 $\sigma$ 在工序生产过程中并未发生变化时，仍有 $\alpha=0.27\%$ 的点子超出控制界限而发出工序异常的不正常信号。我们称这种不正常虚发信号为控制图的第I类错误，记为 $\alpha$ 。（**误报**）
- **第II类错误**：当系统因素影响工序生产过程使均值 $\mu$ 和标准差 $\sigma$ 发生变化时，据正态分布性质，有部分点子仍在控制界限之内，而不能及时发出报警信号，视工序正常，使生产过程继续下去，从而，导致大量废品产生。我们称这种不能及时发出报警信号的错误为控制图的第II类错误，记为 $\beta$ 。（**漏报**）



## ■ 散布图

- 又称为**相关图**或**散点图**。它是用来分析、判断两个变量之间是否存在相关关系的一种方法。





### ■ 质量检验

- **定义**：通过观察和判断，适当时结合测量、试验所进行的**符合性评价**。
  - ✓ 产品质量检验是根据产品技术标准或检验规程对原材料、半成品、成品进行观察、测量或试验，并把所得到的特性值和规定值做比较，判定出各个物品或成批产品合格与不合格，以及决定接收还是拒收该产品或零件的技术性检查活动。



### ■ 质量检验

#### ➤ 分类:

##### ✓ 按生产过程分:

- 进货检验
- 过程检验
- 零件完工检验
- 成品检验

##### ✓ 按检验人员分:

- 自检
- 互检
- 专检



### ■ 质量检验

#### ➤ 分类：

#### ➤ 按检验数量分：

- **全数检验**：全数检验就是对全部产品逐个地进行测定，从而判定每个产品合格与否的检验。
- **抽样检验**：按照规定的抽样方案，随机地从一批或一个过程中抽取少量个体进行的检验，来判断整体的质量特性。



### ■ 抽样检验

- **抽样检验的优点**：抽样检验以数理统计原理为依据，适当兼顾了生产者与用户的风险损失，具有科学、可靠、简便的优点，比较适合于破坏性检验以及数量多、希望检验费用少的情形。
- **抽样检验的流程**：抽样检验是从交验的每批产品中随机抽取预定的样本容量，对照标准逐个检验产品的性能。如果样本中含不合格品数不大于抽样方案中预先规定的最低数目，则判该批产品合格，予以接收；否则判定该批产品为不合格，拒绝接收。



### ■ 抽样检验的基本术语

- **批**：在相同的条件下制造出来的一定数量的产品。
- **单位产品**：构成批的基本的产品单位。
- **批量**：批中所含单位产品的个数。
- **抽样检验方案**：为实施抽样检验而确定的一组规则，其中包括对样本大小所做的规定，以及通过对样本的检验结果决定批量是否合格的判定规则。
- **随机抽样**：从现象的总体中偶然选出的有限次数（个体）的观察。其中每一个单位（个体）和其他任何单位（个体）一样，均有同等被抽选的机会。



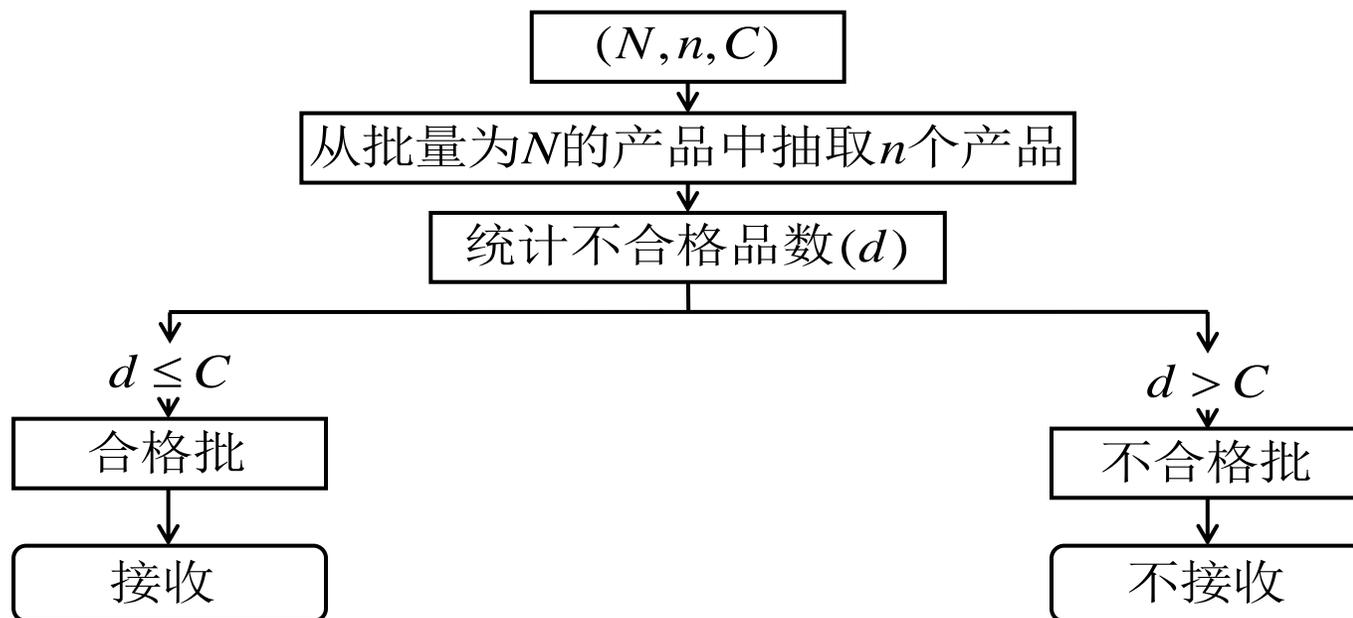
### ■ 抽样检验的若干要点

- 抽验是以“**批**”作为处理对象的，而全检是以“**个**”作为处理对象的。
- 抽验是假设检验的具体应用，因此，它要承担由于推断失误所造成的风险。
- 要严格区分“合格品”与“合格批”的关系。
- 并非任何抽验方案都是科学、合理的。



### ■ 抽样检验方案——一次抽样

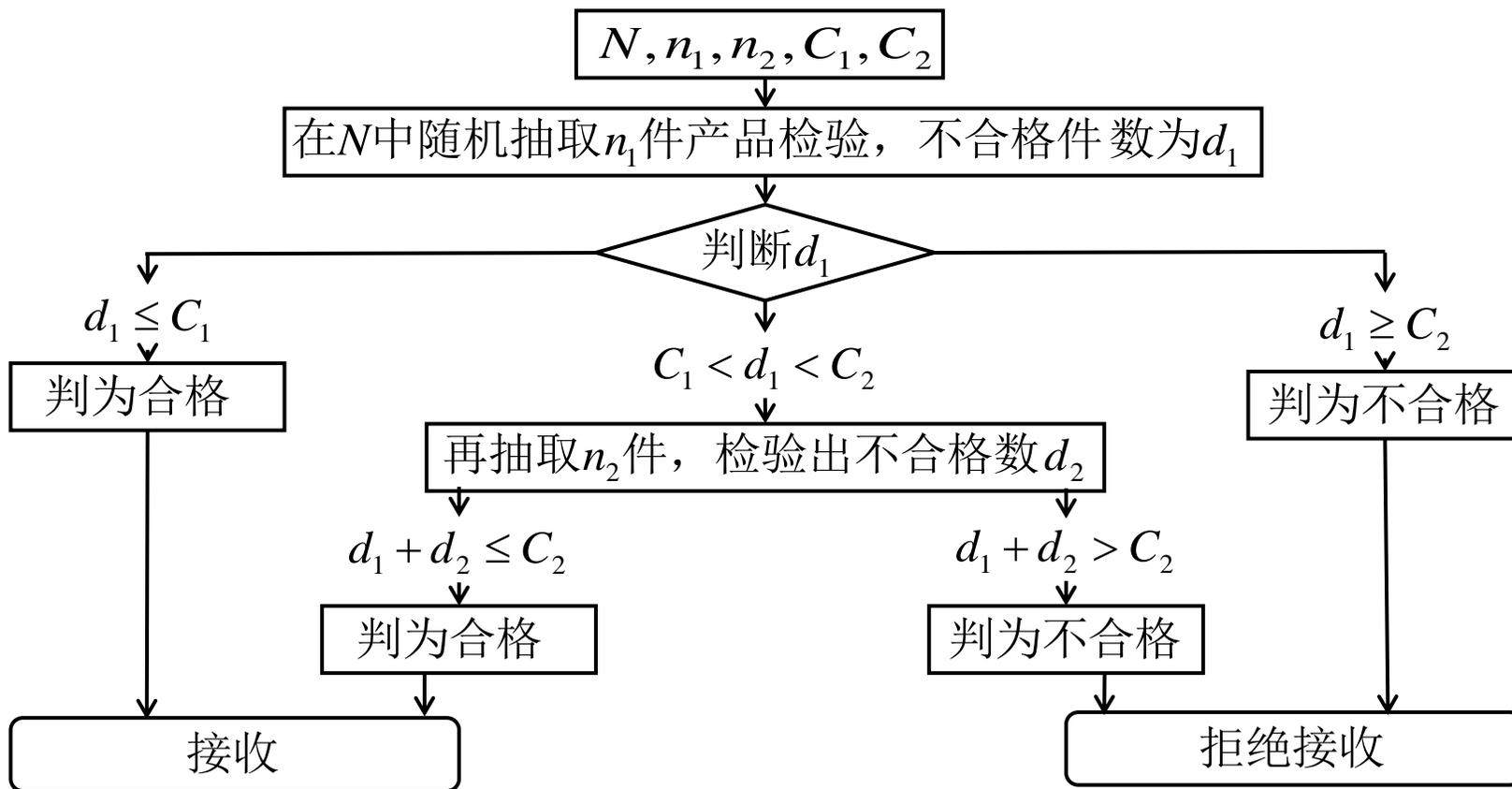
- 所谓一次性抽样，是指从批中只抽取一个大小为 $n$ 的样本，如果样本的不合格品个数 $d$ 不超过某个预先指定的数 $c$ ，判定此批为合格，否则判为不合格。
- 数 $c$ 叫做“合格判断数”，也叫“接收数”，用记号  $(n | c)$  来表示这样一个抽样方案。从定义上看，一个  $(n | c)$  包括两个规则：
  - ✓ 规定样本的大小
  - ✓ 判断规则：如果 $d \leq c$ ，批合格；如果 $d > c$ ，批不合格。





## ■ 抽样检验方案——二次抽样

二次抽样检验是在一次抽样检验的基础上增加一次检验。抽样方案的参数有五个，即 $N, n_1, n_2, C_1, C_2$ ，其中 $n_1$ 为第一次抽样的样本大小， $n_2$ 为第二次抽样的样本大小， $C_1$ 为第一次抽样时的合格判定数， $C_2$ 为第二次抽样时的合格判定数。两次抽样检验的程序如下图所示：





### ■ 抽样检验方案——多次抽样

- 多次抽样是在两次抽样的基础上，允许通过三次以上的抽样，最终对一批产品的合格性进行判断。多次抽样的次数可达七次。但是多次抽样检验复杂，费用也高。因此，除非特殊要求，一般企业只进行单次或两次抽样检验。
- 另外，以上是计数值的抽样检验，还有计量值的抽样检验，其原理相同。按照产品与生产特性，还可分为逐批检验与连续检验等。



### ■ ISO 9000族标准的产生和发展

#### ➤ 产生

- ✓ 在求同存异的大前提下，ISO于1987年3月发布了第1版ISO 9000 质量管理 和质量保证系列标准。

#### ➤ 发展

- ✓ 1994年发布了第2版 ISO 9000: 1994 系列标准;
- ✓ 2000年12月15日发布了第3版 ISO 9000: 2000系列标准;
- ✓ 2008年11月15日发布了第4版 ISO 9000: 2008系列标准;
- ✓ 2015年9月，ISO组织对ISO 9000 系列标准进行了较大的改版，并发布了ISO 9001 : 2015版本。



## ■ ISO 9000系列标准的组成

### 2015版 ISO 9000 系列标准的构成

核心标准	ISO 9000: 2015	质量管理体系 基础和术语
	ISO 9001: 2015	质量管理体系 要求
	ISO 9004: 2018	追求组织的持续成功 质量管理方法
	ISO 19011: 2018	管理体系审核指南
支持性标准和文件	ISO 10001: 2018	质量管理 顾客满意 组织行为规范指南
	ISO 10002: 2018	质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南
	ISO 10003: 2018	质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南
	ISO 10004: 2018	质量管理 顾客满意 监视和测量指南
	ISO 10005: 2018	质量管理体系 质量计划指南
	ISO 10006: 2017	质量管理体系 项目质量管理指南
	ISO 10007: 2017	质量管理体系 技术状态管理指南
	ISO 10008: 2013	质量管理 顾客满意 商家对消费者电子商务交易指南
	ISO 10012: 2016	测量管理体系 测量过程和测量设备的要求
	ISO/TR10013: 2001	质量管理体系文件指南
	ISO 10014: 2006	质量管理 实现财务和经济效益的指南
	ISO 10015: 1999	质量管理 培训指南
	ISO/TR10017: 2003	ISO 9001: 2000的统计技术指南
	ISO 10018: 2012	质量管理 人员参与和能力指南
ISO 10019: 2005	质量管理体系咨询师的选择及其服务的使用的指南	



### ■ ISO 9000系列标准的组成

2015版 ISO 9000 系列标准的四项核心标准

- ISO 9000: 2015 《质量管理体系基础和术语》；
- ISO 9001: 2015 《质量管理体系要求》；
- ISO 9004: 2018 《追求组织的持续成功 质量管理方法》；
- ISO 19011: 2018 《管理体系审核指南》。



### ■ 质量认证

- 质量认证**包括产品质量认证和质量体系认证**等。
- **产品质量认证**：是依据产品标准和相应技术要求，经认证机构确认并通过颁发认证证书和认证标志来证明**某一产品相应标准和相应技术**要求的活动。
- **质量体系认证**：通常是由国家或国际认可并授权、具有第三方法人资格的权威认证机构来进行。



### ■ 6 $\sigma$ 的由来

- **提出：**六西格玛（6 $\sigma$ ）作为质量管理概念，最早是由**摩托罗拉公司**于1986年提出的，目的是设计一个目标：**在生产过程中降低产品及流程的缺陷次数，防止产品变异，提升品质。**
- **发展：**20世纪90年代**通用电气公司**（杰克韦尔奇）在总结了**全面质量管理**的成功经验，提炼了其中流程管理技巧的精华和最行之有效的办法，成为一种**提高企业业绩与竞争力的管理模式。**
- **应用：**该管理方法在摩托罗拉、通用电气、戴尔、惠普、西门子、索尼、东芝、华硕等众多跨国企业的实践证明是卓有成效的。国内一些部门和机构在国内企业大力推6 $\sigma$ 管理工作，引导企业开展6 $\sigma$ 管理。



### ■ 6 $\sigma$ 的两层含义

#### ➤ 统计含义：

- ✓  $\sigma$ ：表示“标准差”，是表征任意一组数据或过程输出结果离散程度的指标，是一种评估产品和生产过程特性波动大小的统计量。
- ✓  $\sigma$ 水平：由于 $\sigma$ 大小可以反映出质量水平的高低，所以6  $\sigma$ 管理中采用“ $\sigma$ 水平”为尺度衡量过程绩效。
  - $\sigma$ 水平越高，过程满足顾客要求的能力越强，产品缺陷的概率越低；过程的首次**通过率**  $Y_{FT}$ 越高，产品质量越高。



## ■ 6 $\sigma$ 的两层含义

### ➤ 统计含义:

- 不同 $\sigma$ 水平下过程不合格率 (Defects Per Million Opportunities, DPMO 百万机会的缺陷数) 和过程首次通过率 $Y_{FT}$  值如下表。

$\sigma$ 水平	均值无偏条件下		均值偏移1.5 $\sigma$ 条件下	
	DPMO	$Y_{FT}$	DPMO	$Y_{FT}$
1 $\sigma$	317300	68.27	697770	30.23
2 $\sigma$	45500	95.54	308770	69.13
3 $\sigma$	2700	99.73	66810	93.32
4 $\sigma$	63	99.9937	6210	99.3790
5 $\sigma$	0.57	99.999943	233	99.97670
6 $\sigma$	0.002	99.9999998	3.4	99.999660



### ■ 6 $\sigma$ 的两层含义

#### ➤ 管理含义：

- ✓ **6 $\sigma$ 管理**：是一套系统的业务改进方法，是一种旨在持续改进企业业务流程，实现客户满意的管理方法。它通过质量改进流程，实现无缺陷的过程设计，并对现有过程进行定义、测评、分析、改进和控制，消除过程缺陷和无价值作业，从而提高产品质量和服务质量，降低成本，缩短运转周期，达到客户完全满意，增强企业竞争力。
- ✓ **6 $\sigma$ 管理已经成为一种理念、文化和方法体系的集成。**



### ■ 6 $\sigma$ 的两层含义

#### ➤ 管理含义：

- ① 6 $\sigma$  已经成为一种**基于客户驱动**的连续质量改进计划，其目的在于综合运用质量管理的理念和方法，以连续改进为基本策略，达到并超越6 $\sigma$ 水平；
- ② 6 $\sigma$  已经成为一种**质量文化和企业文化**，它强调以客户满意为宗旨，以持续改进为策略，以统计数据为依据，以全员参与为方式的质量改进理念；
- ③ 6 $\sigma$  计划的本质在于**通过持续改进，消除一切可能的缺陷**，不是一个绝对静止的目标；



### ■ 6 $\sigma$ 项目选择原则

- **6 $\sigma$ 管理是以项目的方式展开的**，一个企业可以同时有几十上百个6 $\sigma$ 项目；
- 6 $\sigma$ 管理就是通过有组织、有计划的实施这些6 $\sigma$ 项目而实现其经济效益的。
- **6 $\sigma$ 项目选择原则：**
  - ✓ 有意义、有价值
    - 支持顾客满意度的改善；
    - 支持企业战略目标实现；
    - 为企业带来较大的经济效益。
  - ✓ 可管理
    - 问题可测量；
    - 范围清晰、可控；
    - 项目得到管理层的支持和批准。



### ■ 6 $\sigma$ 改进模式--DMAIC

#### 1. 界定阶段 (Define)

- 主要内容是确认顾客的关键需求，识别需要改进的产品或流程，决定要进行测量、分析、改进和控制的关键质量因素，将改进项目界定在合理的范围内。

#### 2. 测量阶段 (Measure)

- 通过对现有过程的测量和评估，制定期望达到的目标及业绩衡量标准，识别影响过程输出Y的X因子，并验证测量系统的有效性。



### ■ 6 $\sigma$ 改进模式--DMAIC

#### 3. 分析阶段 (Analyze)

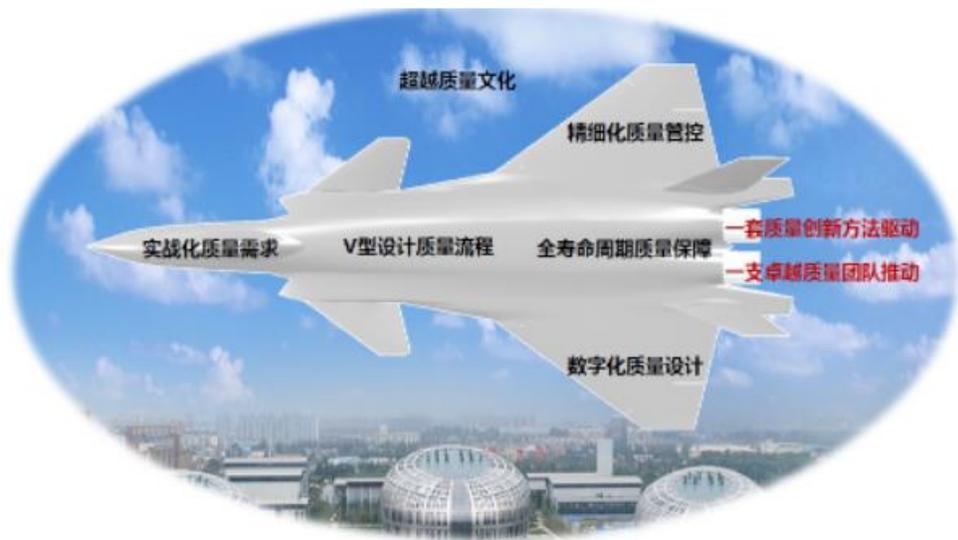
- 通过数据分析确定影响过程输出Y的关键因子X，即确定过程的关键影响因素。

#### 4. 改进阶段 (Improve)

- 寻找最有效的改进方案，优化过程输出Y并消除或减小造成波动的因子，使过程的缺陷或变异降至最低。

#### 5. 控制阶段 (Control)

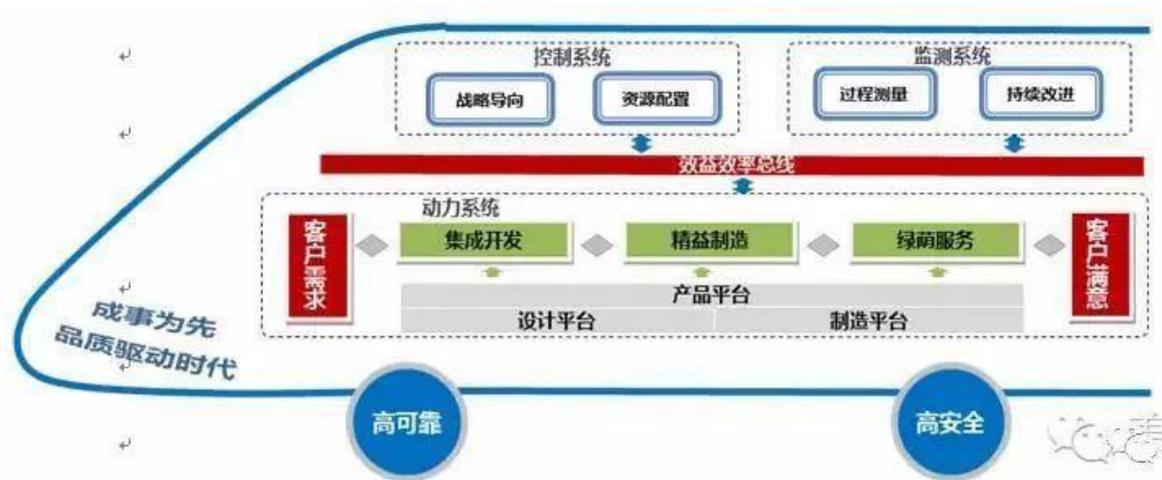
- 主要目标是使改进成果标准化。通过修订文件使成功经验制度化，通过有效监测方法维持过程改进的成果，并寻求进一步提高改进效果的持续改进方法。



“611”质量管理模式图

## 成飞（第二届）

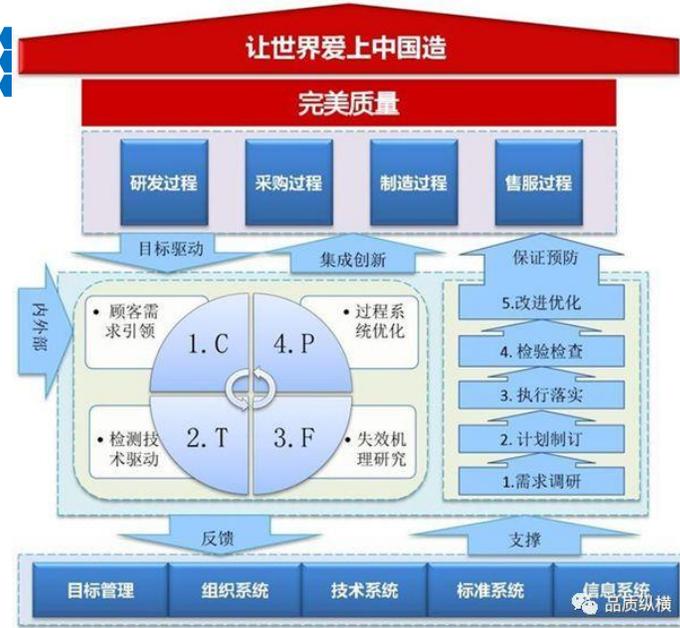
- ✓ 六大研发质量体系平台+一套质量创新方法驱动+一支卓越质量团队推动



## 追求双高双效的高速牵引”管理模式

## 中车（第二届）

- ✓ 以“成事为先，品质驱动时代”的企业文化为车体，
- ✓ 以“高可靠、高安全”的质量管理要求为车轮，
- ✓ 以“效率、效益”为总线，打造了“设计、制造、产品”三大创新平台，



格力（第三届）



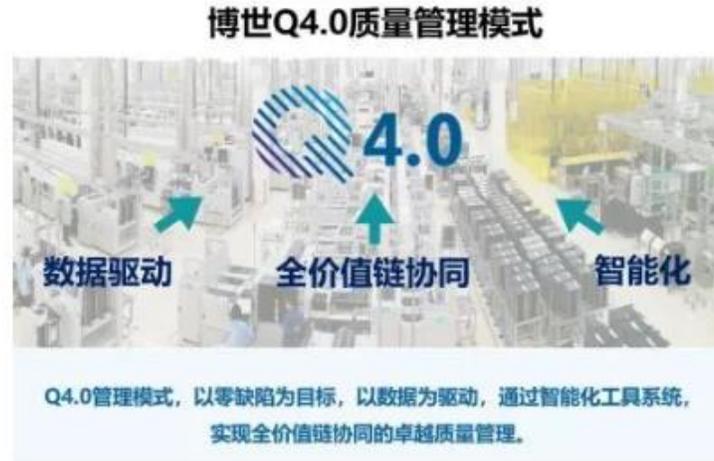
经纬编织法质量管理模式  
阳光集团（第三届）



潍柴WOS质量管理模式（第三届）



福耀集团“四品一体双驱动”质量管理模式（第四届）



博世汽车部件（第四届）



中铁装备“同心圆”质量管理模式（第四届）

中国速度向中国质量转变