



创新建立健康度指标的质量管理方法和实践探索

庄文韬

品质总监

微创神通医疗科技（上海）有限公司

电邮: wtzhuang@microport.com

摘要：我国的“十四五”规划已指明了全面推进高质量发展。现代质量管理的发展经历了三个阶段：质量检验、统计质量控制和全面质量管理。全面质量管理是在 20 世纪 50 年代末提出来的概念，经历了 70 多年的发展，已广泛应用在各行各业的质量管理中。本文回顾了全面质量管理的发展，介绍了当前质量管理的典型问题和瓶颈。然后，提出了建立质量体系（Quality System）、产品质量(Product Quality)和质量成本(Cost of Quality)的三位一体评价系统，形成了可以用于评价、诊断质量管理的健康度指标方法(Health-Indicators-of-Quality-Management-HIQM)。质量管理健康度指标方法“HIQM”是全面质量管理的继承性发展、融合和创新。最后，对质量管理健康度指标方法“HIQM”在企业的实践应用进行了探索，为更好地开展企业质量管理工作，提供了新的系统方法。

关键词：全面质量管理，质量体系评价系统，产品质量评价系统，质量成本评价系统，质量管理健康度指标“HIQM”

一. 前言

我国“十四五”规划引领着高质量发展，推动着质量变革。现代质量管理的发展一般划分为三个阶段：第二次世界大战以前为质量检验阶段、第二次世界大战开始到 20 世纪 50 年代为统计质量控制阶段，20 世纪 50 年代末之后为全面质量管理阶段。质量管理的发展是伴随着社会的政治、经济、文化等多方面因素进步而发展。笔者根据多年在质量管理工作上的实践，认为全面质量管理需要在结果评价上具有综合性的量化指标，为企业管理者提供更清晰的对质量“好、差”的评判标准，为质量管理工作提供有力的系统方法，为促进企业高质量发展提供明确的方向。



二. 全面质量管理发展简介

第二次世界大战后，随着科技取得了极大的突破和发展，人们逐渐对产品质量的要求越来越高。原先的统计质量控制已无法满足人们对质量的要求，难以应对日益激烈的市场竞争。

在 20 世纪 50 年代，费根鲍姆认识到综合的质量举措的重要性，提出了“全面质量控制”（total quality control, TQC）。后被广为人知的“全面质量管理”便是其提出的。他定义的全面质量管理为：“能够在最经济的水平上，在充分满足用户要求的条件下，把企业内各部门形成质量、维持质量和提高质量的活动融为一体的一种有效体系”。之后其理念被日本引进到他们的质量活动基础中。

石川馨在费根鲍姆的全面质量管理概念上，进一步的推动了从高层领导到一线员工的全体员工的广泛参与，减少了对质量专家和质量部门的依赖。石川馨的影响获得了日本企业管理者的关注并使他们认识到，公司范围的质量控制对于最终的商业成功是必不可少的。

如今，许多企业选择 ISO9000 族标准，这是一组代表国际上对好的质量管理实践一致认可的质量管理体系的标准和指南。ISO9000 族标准是基于全面质量管理的基本原则，注重于通过研发、文件化和实施程序来确保生产和服务提供过程的运行和绩效的一致性，其目的是实现持续的改进。

三. 质量管理健康度指标评价方法

（一）质量管理容易陷入的误区和核心价值

虽然很多组织都已建立了 ISO 标准质量体系以及获得了第三方的体系认证，实际上许多组织更多的注重了质量管理体系的符合性，而不是关注其高质量发展。这是一个很容易陷入的误区，一旦组织所关注的仅是简单地维护体系和文件以通过 ISO 认证或满足监管为目的，质量部门的目标就很容易与组织的发展实际期望不一致。这也是导致了质量部门负责人经常感到质量工作不好开展的窘迫处境，限制了质量部门本应该发挥的作用。

一个有效的质量管理体系需要有量化的指标，并着眼于可操作的决策，寻求问题的根源，改进流程和系统。这个系统应该在组织范围内推动质量管理的原则，通过促进有效的实践来落实原则。

全面质量管理运行的结果不能简单的用体系认证或其他单一的指标来衡量，质量部门的工作要结合企业的经营目标识别出质量管理的核心工作。企业的运营需要有顺畅的体系来支持，要有满意的产品提供给客户，要以合适的成本来运行。那么，通过对质量体系、产品质量、质量成本客观数据的分析便可以找到改进方向，为企业达成经营目标做出贡献，实现质量部门的更大价值。

（二）质量管理健康度指标相关的评价系统

笔者在企业中提出了建立质量体系（Quality-System-QS）、产品质量（Product-Quality-PQ）和质量成本（Cost-of-Quality-COQ）的三位一体评价系统，形成了可以用于评价、诊断质量管理的健康度指标方法（Health-Indicators-of-Quality-Management-HIQM）（见图 1）。该方法已用于本企业的质量管理战略制定、质量体系系统性改进、产品质量指标分析改进、质量成本分析改进中。

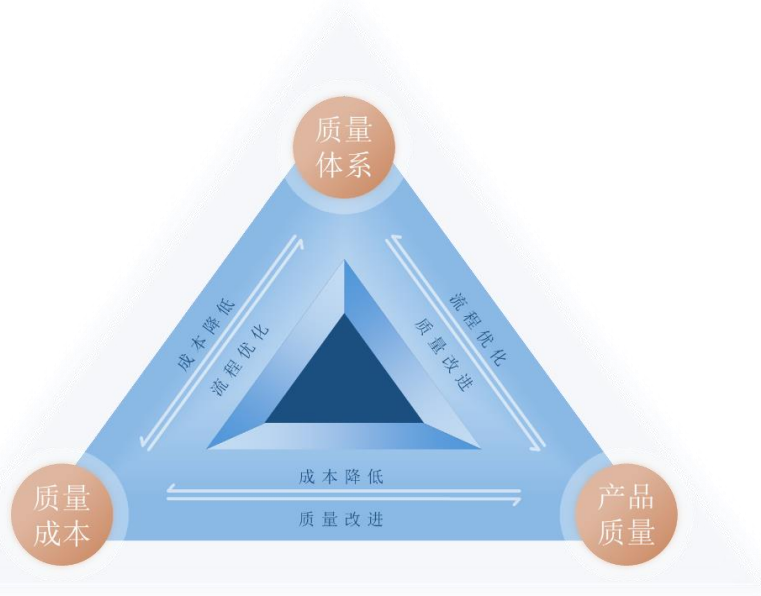


图1 质量管理健康度指标评价方法

如上图所示，质量体系评价系统的输出可以推进产品质量改进、降低质量成本，产品质量评价系统的输出可以推进体系流程优化、降低质量成本，质量成本评价系统可以推进体系流程优化、产品质量改进。三者是互相影响、互为补充的关系，形成了持续质量改进、降低质量成本、推进流程优化的“双循环”。

(三) 质量体系评价系统

质量体系评价系统是笔者根据所在行业的国内和国际标准框架所搭建，通过对 11 个模块：机构和人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测分析和改进，近 300 项条款在每次内外部质量体系审核后根据审核过程记录以及发现项严重程度进行评分，通过雷达分布图将模块评分汇总直观体现公司质量体系运行情况（见图 2）。

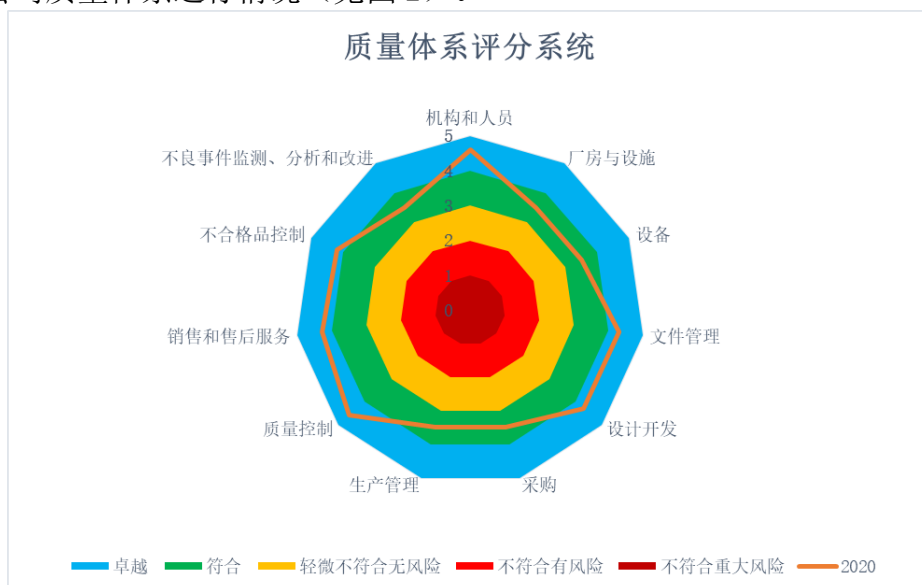


图2 质量体系评分雷达分布图



质量体系评价系统采用了 5 分制，根据风险等级的不同来划分（见表 1）。按照分值定义，对审核结果和对应的条款进行评价，最后得出每个模块的分值。每个模块之和的均值便是单次审核的评分，同时可以根据不同审核的性质制定权重可以得到综合的质量体系评分。

表 1 质量体系评分等级

分值	分值含义	描述
1	严重不符合存在重大风险	严重不符合项，产品存在重大风险，可能导致严重不良事件或群体不良事件，可能引起产品召回或企业停产整改。
2	不符合对产品存在风险	不符合项，产品存在风险可能导致不良事件，但不会引起产品召回和企业停产。
3	存在轻微不符合对产品无风险	不符合条款，但对产品无影响不存在风险。
4	符合，仍有改善空间	符合相应条款，但审核员在审核过程中提出建议可以进一步改善。不涉及发现项。
5	卓越	审核过程中得到审核员表扬。

年度通过对多次质量体系审核评分的汇总可以对质量体系运行形成趋势分析，从而更有针对性、系统性的对质量体系进行持续改善，同时达到控制质量通顺流程的效果。

（四）产品质量评价系统

产品质量评价系统是笔者根据所在行业及产品特点构建的，通过对采购、生产、售后等过程全链条的识别对 10 个质量关键指标：过程合格率、稳定性、环氧乙烷（EO）残留、初始污染菌、不溶性微粒、客户投诉率、群体不良事件、产品召回、不符合项（NC）、纠正预防措施（CAPA）进行评分，通过雷达分布图将质量关键指标评分直观体现公司产品质量总体情况（见图 3）。

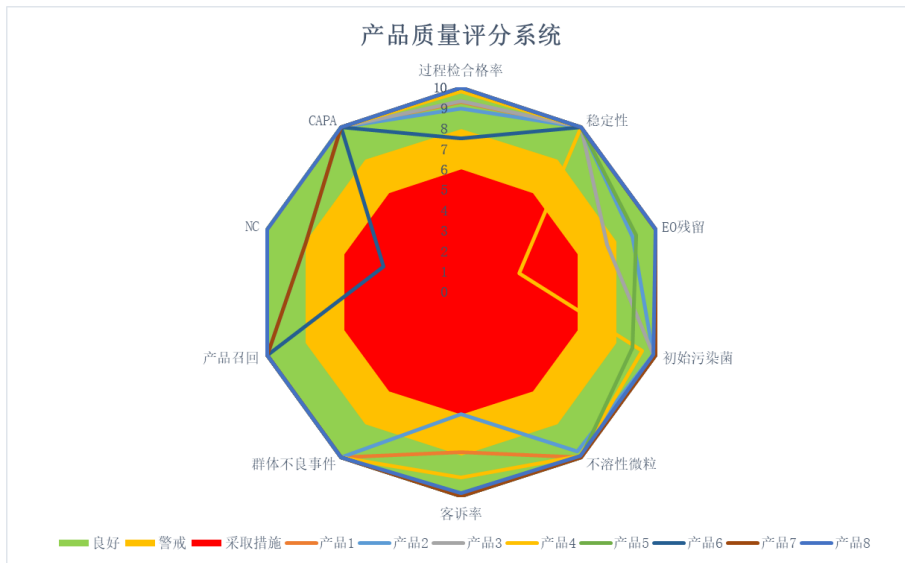


图 3 产品质量评分雷达分布图

产品质量评价系统采用了 10 分制，对每个关键质量指标对应的实际监测得到的客观数据进行打分，再根据质量影响程度赋予不同的权重可以得到每个产品质量分值，并根据风险等级的不同划分了三个等级（见表 2）。

表 2 产品质量评分等级

等级	分值范围	描述
1	6 分以下	产品存在风险，需要采取整改措施。
2	6-8 分	产品存在潜在的风险，需要警戒调查监控趋势。
3	8-10 分	产品风险可控，质量良好，可开展预防性改进。

通过月度对产品质量综合评分的汇总可以对每个产品质量以及总体产品质量情况形成趋势分析，形成可视化的产品质量管理，聚焦风险，推动产品质量持续改善。

（五）质量成本评价系统

质量成本评价系统是笔者根据所在行业以及公司运营特点所搭建，通过对 4 项二级科目：预防成本、鉴定成本、内部损失成本、外部损失成本，25 项三级科目的成本统计形成本公司的质量成本数据分析来源（见图 4），通过环形对比分析图将外部标杆质量成本数据与公司质量成本数据相比较得出直观的判定结果（见图 5）。

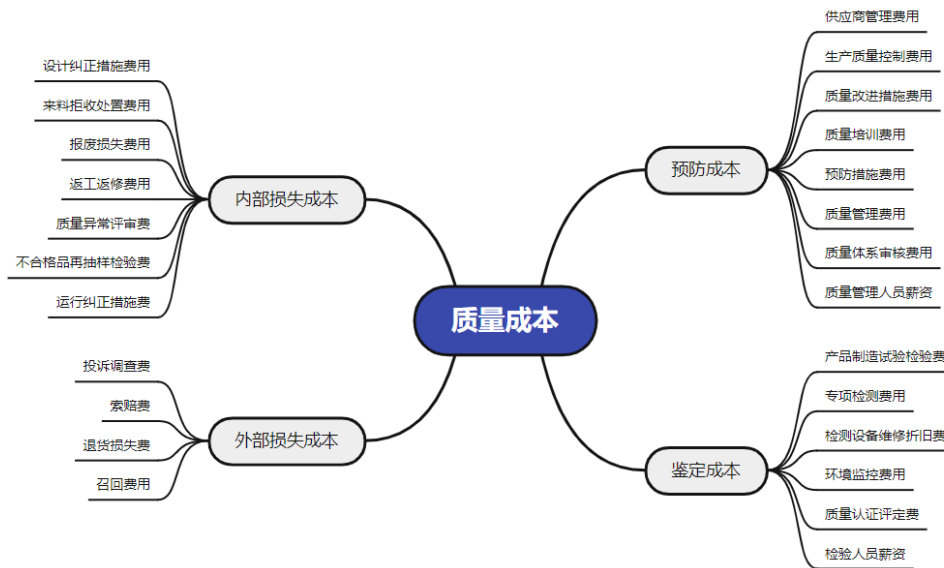


图 4 质量成本架构图

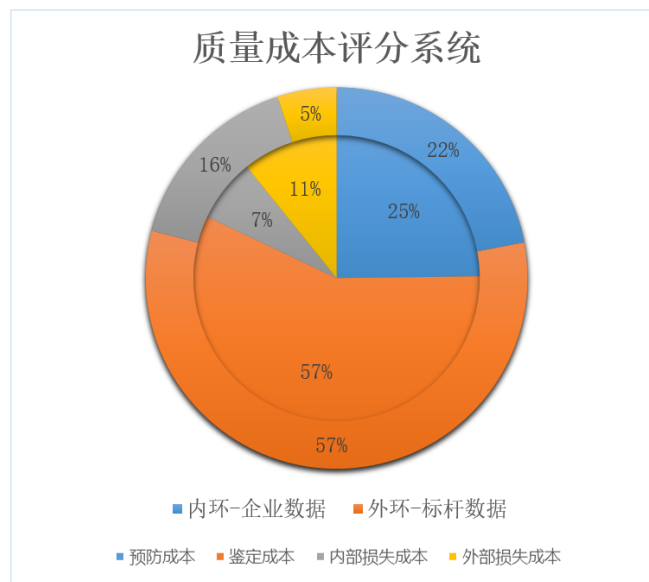


图 5 质量成本环形对比分析图

再通过每个二级质量成本科目与标杆数据的比例差值绝对值的和得出客观的整体质量成本情况。以上图为例，各个科目差值绝对值之和为 20，用总体比例 100 减去 20 得到 80，这个结果就是该统计周期的质量成本分值。根据分值的大小分为了三个等级（见表 3）。

表 3 质量成本评分等级

等级	分值范围	描述
1	60 分以下	质量成本较差，存在明显问题，需要采取重大改进措施。
2	60-80 分	质量成本一般，存在不合理地方，需要采取改进措施。
3	80-100 分	质量成本较好，持续监控，可开展结构优化改进。



笔者建立的质量成本标杆对比差值方法可以快速直观的掌握整体质量成本的水平，为开展管理工作提供了清晰的指导原则。再通过定期的质量成本趋势分析，持续监控推动质量成本的合理改进，不断提升质量水平。

(六) 质量管理健康度指标

为统一评分结果衡量尺度，将产品质量和质量成本的分值转化为 5 分制，再将质量体系、产品质量、质量成本三者的分值相加，得到的结果便是质量管理健康度指标 HIQM 的分值，根据分数范围分为四个等级（见表 4）。

表 4 质量管理健康度指标 HIQM 等级表

等级	分值范围	质量管理健康度描述	诊断结论
1	9 分以下	较差	质量体系大部分不符合要求、产品质量波动大客户抱怨多、质量成本多为外部损失成本； 管理层未将质量体系、产品质量、质量成本列入企业业绩指标，无资源支持； 员工缺乏质量意识和能力，质量缺陷问题无法解决。
2	9-12 分	一般	质量体系部分不符合要求、产品质量不稳定、质量成本多为损失成本； 管理层将质量体系、产品质量本部分列入企业业绩指标，资源支持不足； 员工质量意识和能力不足，被动开展质量缺陷改善活动。
3	12-13.5 分	良好	质量体系基本符合要求、产品质量较稳定、质量成本多为鉴定成本； 管理层重视质量，将质量体系、产品质量、质量成本部分列入企业业绩指标，并会给与资源支持； 员工具备一定的质量意识和能力，能够主动开展质量缺陷改善活动。
4	13.5-15 分	卓越	质量体系完善运行顺畅、产品质量稳定客户满意度高、质量成本多为预防成本； 管理层非常重视质量，将质量体系、产品质量、质量成本列入企业业绩指标，并会给与足够的资源支持； 员工具备非常好的质量意识和能力，能够主动开展预防性质量改善活动。

根据上表的分值和对应的诊断结论，可以较为全面了解当前的质量管理健康度情况，并可以作为后续的质量战略制定的输入来源。



四. 结语

本文通过回顾全面质量管理的发展历程,介绍了当前质量管理的典型问题和瓶颈。然后,针对问题分析提出了建立质量体系(Quality System)、产品质量(Product Quality)和质量成本(Cost of Quality)的三位一体评价系统,和用于评价、诊断质量管理的健康度指标方法(Health-Indicators-of-Quality-Management-HIQM)。并详细介绍了以上评价系统的相互关系、建立方法和评价标准,以及如何应用在企业实际工作中。最后,对质量管理健康度指标方法“HIQM”在企业的探索实践进行了总结,为更好地开展企业质量管理工作,提供了新的系统方法和明确的方向。