

学校的理想装备

电子图书·学校专集

校园网上的最佳资源

市场直通车—ISO9000系列操作指南



管理精英宣言

我是不会选择去做一个普通的人。如果我能够做到的话，我有权成为一个不寻常的人。我寻找机会，但我不寻求安宁。我不希望在国家的照顾下成为一名有保障的市民，那将被人瞧不起而使我痛苦不堪。

我要做有意义的冒险。我要梦想，我要创造，我要失败，我更要成功。

我绝不用人格来换取施舍；我宁愿向生活挑战，而不愿过有保证的生活；宁愿要达到目标时的激动，而不愿要乌托邦式毫天生气的平静。我不会拿我的自由去与慈善作交易，也不会拿我的尊严去与发给乞丐的食物作交易。我决不会在任何一位大师的面前发抖，也不会为任何恐吓所屈服。

我的天性是挺胸直立，骄傲而无所畏惧，勇敢地面对这个世界。所有的这一切都是一位企业家所必备的。

《市场直通车——ISO 9000 系列操作指南》

ISO 9000 系列简介

ISO9000 系列标准中定义的质量体系，是为了适应日益增强的全球化这一挑战而产生的。

一、发展中国家的质量观念

国际标准化组织（ISO）在其 ISO 9000 系列标准中所定义的质量体系，是为了适应日益增强的市场全球化这一挑战而产生的，并已被广泛地接受。受加拿大和英国不断增加的认证活动所促进，欧共体（EC）成员国现已采用该质量体系；北美和东南亚国家也正朝这一趋势发展。一些公司和政府正在利用可观的物力财力铺垫基础以满足商业界和政府供应商的要求。对于在欧共体以外国家建立的工业，质量体系证书被视为一张进入欧共体市场的通行证。日本和美国的大公司在已建立完善的质量控制（QC）规程的基础上，为了获得国际信誉，也正在申请注册以符合 ISO 9000 标准。因此，发展中国家企业如果要在欧洲和北美市场上占有重要份额，确实有必要建立工业质量体系。

在考虑发展中国家的公司如何引入质量体系之前，很有必要先理解这些国家的市场、工业文化和质量观念的特点。这些国家尚未形成一个同一体。他们除在发展水平、政治和经济体系、文化特征和市场环境方面有着很大差异外，还存在着如下的共同特点。

□ 发展中国家的市场

大多数发展中国家的经济是以农业为基础的，农业产值约占国民生产总值（GNP）的 60—80%，工业则处于不同的发展阶段。制造业的公司大多是家庭化的，专业化管理仅限于大公司或者多国公司下属的生产单位。因此，大部分生产者意识不到质量体系的益处及其对利润和长期增长率的影响。

在发展中国家，很大一部分人由于贫困，他们对商品的购买决策是取决于价格而非产品质量。这是因为优质商品往往价格较高，大多数人无能力购买，而质低价廉的商品通常有着较大的需求量。

由于工业不很发达、人口增长迅速，消费品通常供不应求。在这样的条件下，几乎每件商品都可以卖掉。另外，较低的文化水准也使消费者对质量知识及其内涵缺乏了解。也许是因为对生活采取消极态度，争取消费者权益的运动尚未在发展中国家生根，消费者缺乏质量保证利符合标准的意识，他们能承受市场上提供的一切商品。

二战后，许多殖民地解体，大多数新兴的独立国家以自给自足作为一项国策，开始发展本国的工业。为加速工业化进程，他们建立了生产消费产品等的大型国有工业。为了避免这些初级阶段的工业在国际竞争中受到伤害，许多国家政府实行了保护措施，例如限制进口和高关税壁垒。然而，缺乏国际竞争往往导致一种自我满足感，使企业效率低下，并且阻碍了质量文化的发展。

由于大多数发展中国家国内产品质量的不良形象，使人们对进口商品十分崇尚，尤其是社会中那些有能力购买这些高价进口物品的富裕阶层。跨国公司的强大广告攻势更促使人们对进口商品质量盲目信任。甚至工业购买商也似乎有着相同的观念：即进口的原材料和零部件具有良好的质量，因而只需粗略检验就可以接受了。一些跨国公司和商行利用人们的这种心态和检测基础设备的缺乏及没有良好的购买规范，将质量低劣的原材料和产品倾销到发展中国家。当这些低质原材料在生产过程中使用时，往往造成对最终产品的不利影响。又由于低水准的周转资本、不能保证供应优质的原材料以及协

商退还有缺陷原材料的困难，使发展中国家的企业状况更加恶劣。所有这些都使得他们无法承担不负责任的供应商的供货。

□发展中国家的质量观念和错误概念

许多发展中国家的政府已经认识到封闭式经济和缺乏竞争所引发的问题，他们正在采取纠正措施。但是，除市场条件外，还有其他一些同样重要的因素对工业产生影响。这些因素包括：没有成功地使用现代管理工具，以及强调短期而不是长期目标。发展中国家提高质量的最大障碍是制造商缺乏经济效益的意识，质量只被看作一个社会理想的目标，质量给商业利益带来的好处是额外的。这是许多错误概念的结果。

1. 高质量意味高成本

这是有关质量的认识中最常见的一种。但是，对质量机制和制造工艺的新研究表明，高质量并不意味着高成本。重要的是，我们应懂得在现代化大生产中，质量是如何注入产品的。根据市场需要，质量首先以设计的形式在纸张上确定下来，而后，通过适当的制造工序，转换成实体产品。对更多的资源进行研究和开发（R&D）可以显著地提高质量。同时，改善制造工艺也可以大幅度降低成本。这已被日本和西方国家在工业产品大生产的范围内证实。计算机、消费电子产品和家用电器的生产是最好的例证。在过去的20年里，这些产品的质量大幅度提高，而成本在一定的时间内有所下降。

2. 强调质量将导致降低生产力

生产部门比较普遍地存在着一种误解，即好的质量应以数量为代价。这是在质量控制还仅处于对最终产品的实物检验阶段时的观点。在那种情况下，越加严格的检验要求只能使产品高比率的拒收。随着质量控制进一步发展，现代质量控制的重点已转移到设计和制造过程中的预防方面。这样，从一开始就可以防止生产有缺陷的产品。质量改进通常可以带来较高的生产率，因此，努力提高质量与保证产品数量是相辅相成的。例如，质量保证（QA）的重要活动之一，是在产品生产之前进行设计评审。通过评审可以确定该设计是否能够真正满足用户声明或认定的要求，确定是否可以利用现有的装置和设备很容易地制造出产品来。为了能够使用最经济的制造工艺。必要时，可以对零部件的设计进行改动。另一项重要的质量活动是支架和紧固件的设计，它们是用以保证在一定的公差范围内，精确地制造产品的不同部件。设计适当的支架和紧固件还可以减少工作负荷以及节省装配时间，从而直接提高生产率。因此，我们可以看到，与质量相关的活动可能直接或间接地使生产力得到提高。

3. 质量受工作文化和劳动力的影响

发展中国家的制造商经常认为其产品的低质量是由于缺乏质量意识和工人们不良的工作态度所致。对此问题的深入研究表明：如果管理者能做到以下几点，工人们是可以有责任感的。

- (1) 对工序设备的操作者进行了全面的培训。
- (2) 将如何去做的详细指令告诉员工。
- (3) 建立一套证实和评估员工行动结果的方法。
- (4) 当发现结果不令人满意时，调整设备或工序。

对发展中国家的许多制造商进行的公正的评估表明，在大多数工作场合，管理者没有提供这些要素。除了找出废品外。企业还需要在其管理体系

内，对薄弱之处进行核查。

4. 质量可以通过严格的检验予以保证

在本世纪初，检验是第一个正式的质量控制手段，许多制造商至今仍相信质量可以通过严格的检验来改进。我们必须明确：检验仅是把好产品和坏产品分开，并不能自动地改进所制造产品的质量。最新的研究表明：虽然几乎所有的检验和质量控制活动都直接在车间里进行，但在车间发现的缺陷产品，有 60—70%直接或间接地属于设计、工序和采购过程的失误。

应该强调的是，质量控制不仅是由检验部门所进行的独立活动，必须让包括负责营销、设计、工艺、采购、生产、包装、发货和运输的所有部门参与。实际上，质量控制还必须包括原材料的供应商和消费者。理解用户的要求和获得他们对所使用产品的准确反馈信息都是十分重要的。

二、质量和竞争

决定一种产品销售成功的因素是多种多样的。它们包括市场条件、产品的特点及通过广告而树立的形象、用户的社会文化背景和信贷工具。除垄断和产品短缺外，在所有的条件中最主要的因素是产品质量，这是许多用户所体会到的。

依靠强大的媒介宣传攻势，任何产品的需求都可以创造出来，对这一观点虽然不少人有争议，但就产品的产出和首次销售而言，是有可能的。但是，重复和持续地销售却只能依赖于合理的成本和良好的产品质量。如果没有高质量的产品，贸易将会失利。除非在垄断的条件下，否则没有一个企业能够在生产低劣产品的情况下长久生存。

遗憾的是，垄断和市场保护在许多发展中国家存在，数量可观的企业尽管生产劣质产品，仍可以继续经营，甚至赚取大量的利润。他们因此觉得很成功，而不再为提高质量做出努力。但是，随着贸易量的日益增长，许多发展中国家希望实行经济国际化这一工业政策，国内的竞争必将产生。如果企业不改变他们对质量的认识，将因此面临严重威胁。

☐ 满足出口业务的质量要求

发展中国家企业所生产的用于出口的产品可以大体分为两类：

- (1) 出口到其他发展中国家的低质产品。
- (2) 出口到发达国家的优质产品。

由于发展中国家的消费者在购买时主要考虑的是价格，因此，企业向其他发展中国家出口廉价低质的产品相对容易些，这是出于这些产品能够在他们本国销售的相同原因。但是，这种手段不适用于欧洲和北美市场。在那些国家，消费者对产品质量要求很高。因此，出口企业必须采用现代化的生产工具制造出能符合国际规范的产品。

这里，我们应注意到，与安装新装置和新设备相比，改变工作文化和员工的质量观念是相对困难的，尤其是当企业的部分产品销往国内市场时。因此，有些企业虽然配制了能够按照国际规范生产产品的机器设备，但生产力仍处于较低水平，大量的产品不能满足规范要求。企业继而借助于完善的检验程序，挑出不符合出口标准的产品在国内市场作为内销产品廉价售出。使用这种方法必然引起资金损失，因为，不符合规范的产品只能得到较低的收

益。企业采用这种方法，其产品价格将永远高于竞争日益激烈的出口市场产品。

依靠检验技术控制出口产品的另一个不利影响，是人们将永远不能确保生产出具有出口质量的产品。因此，在交付承诺中可能发生疏漏，这可能给企业的信誉和商业的长远利益带来严重影响。

要在出口市场中获得成功，建立一套运转良好的质量管理体系是很有必要的，其目的在于生产出全部合格的产品，而无论这些产品是供出口还是供国内使用。随着发展中国家生活水平的提高，要求质量好的产品，并且愿意花钱购买这些产品的消费者日益增多。今后，价格作为一种障碍的影响力将会变得越来越小。

□ 低质量出口产品的成本

制造成本的结构随产品特点和制造水平的不同有很大变化。通常条件下，原材料成本占 45%，固定成本占 25%，制造工作附加的价值占 30%。假设税前利润为 10%，原材料不能重新利用，那么，拒收一件产品带来的直接损失等于 7 件合格产品的利润。这意味着那些希望在竞争激烈的出口市场中立足的企业，必然要优先考虑到质量管理的职能。

低质量产品的成本通常与废品、返工和过多地检验和试验方面的成本有关。这些成本的产生是很容易理解的，但是在大多数企业的帐目上很少见到它们。除此之外，低质量管理水平还导致了其他可以避免的成本产生，例如：

(1) 由于设计较差和低效的制造工艺而产生的原材料的浪费现象。

(2) 由于对供应商选择不当和低效的外购产品质量控制体系而产生的大量库存。

(3) 在运输和贮存过程中，由于包装、贮存和搬运不当而产生的损失和质量降低。

(4) 由于工艺能力的有关数据处理不当、工作规划不完善和错误的保护性维护，而造成的工作和机器搭配不协调。

(5) 为了与供应商和用户一起找出质量问题以及发现操作者们的其他责任的缺陷，而在操作过程中浪费的时间和金钱。

(6) 由于交货误期和不符合要求而接受的惩罚。

鉴于上述成本通常不记录在案，管理者因此很少意识到它们，不去研究控制它们的方法。在发达国家，低质量产品中可以避免的成本从 15%到 25%不等，发展中国家可能占 30%以上。因此，发展中国家的企业通过质量管理，可以在很大程度上降低成本，这可以激励他们在出口市场中竞争。

三、质量体系概念和标准

建立一个质量体系的目的是要把影响产品质量和公司所提供服务的所有要素整体化。国际上已接受的有关质量管理的术语定义如下，（这些定义的依据是 ISO 8402—1986。）

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。

质量控制 (Quality control) ——为满足质量要求所采取的作业技术和活动。

质量保证 (Quality assurance) ——为使人们确信某产品或服务能满足规定的质量要求所必需的全部有计划、有系统的活动。

质量方针 (Quality policy) ——由某机构最高领导人正式颁布的总质量宗旨和目标。

质量管理 (Quality management) ——制订与实施质量方针的全面的的管理职能。

质量体系 (Quality system) ——实施质量管理所需的组织机构、职责、程序、过程和资源。

□ 质量体系的概念

多数制造商和供应商都希望产品具有良好的质量，并不惜花费大量精力达到这一目标。他们将注意力集中在制造过程中的检验活动及对缺陷和失误的纠正方面。但是，正象我们前文所讨论的那样，只靠检验是不能提高产品质量的，质量必须在产品设计时就予以考虑，并在制造时注入产品中。质量意识是在明确了用户的需求，以至形成产品的设想时便开始建立，并且始终贯穿于产品开发和制造的不同阶段，甚至在产品被用户使用后仍需如此，以便从用户那里获得准确的反馈信息。

质量体系的职能范围及其活动在质量环（见图 1. 1）中表示出来，它包括了建立质量体系的所有途径。在一个组织内，与质量有关的所有职能大致可概括为质量规划和工程以及质量控制。

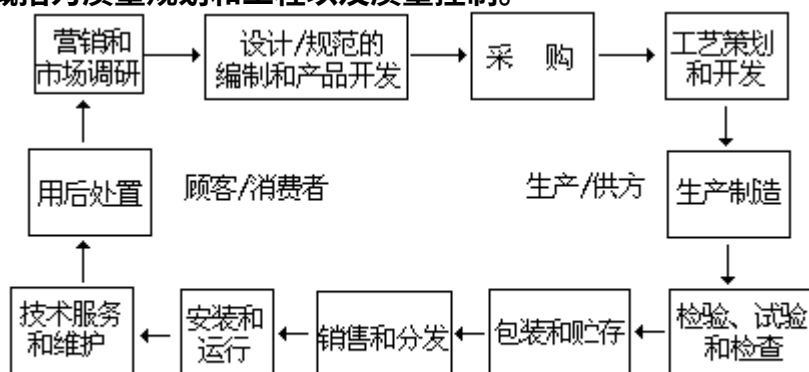


图1.1 一个完整的质量体系（参照ISO 9004）

□ 质量规划和工程

本部分包括专职人员的职责和在生产的前期阶段与质量的开发、规定和规划相关的活动。其主要工作如下：

- (1) 向领导层提出公司质量方针的建议和制定现实可行的质量目标。
- (2) 研究用户的质量需求和制定设计规范。
- (3) 本着提高质量和降低质量成本的原则，对产品设计进行审定和评估。
- (4) 制定质量标准和产品规范。
- (5) 制定工艺过程控制计划和程序，以保证质量合格。
- (6) 发展质量控制技术和检验方法，包括特殊检验设备的设计。
- (7) 进行工序能力的研究。
- (8) 质量成本分析。
- (9) 规划和预评外购产品的质量控制，包括对供应商进行评估。
- (10) 企业的质量审核。

(11) 组织改进对人员的激励措施和培训活动。

□ 质量控制

质量控制与质量计划的含义和实施有关。它包括制造过程中和生产后的检验，目的在于确保产品符合质量要求。其工作要素如下：

- (1) 在制造过程的不同阶段帮助进行质量控制。
- (2) 工艺过程控制设备的维护和检定。
- (3) 对缺陷进行调查，并且在生产过程中帮助解决质量问题。
- (4) 对外购产品进行质量控制。
- (5) 建立一个检验实验室以进行所需的检验和研究。
- (6) 必要时，在各生产阶段和每一阶段之间进行检验或者现场检查。
- (7) 安排最终检验以评定最终产品的质量和质量控制措施的有效性。
- (8) 检查产品的包装质量以保证产品在运输中免遭损坏。
- (9) 进行计量检查，并对用户投诉的产品进行研究。
- (10) 对缺陷数据和消费者对质量部分的投诉进行反馈。

虽然上述活动与质量直接相关，但它们并不仅仅由质量保证部门实施，有许多失误是其他部门和单位的责任。例如，研究消费者要求和制定质量标准（包括制定产品规范）是属于设计部门的职责。类似地，工艺过程控制规划和检验设备的设计通常由工艺工程等部门进行。

建立一个质量体系的目的在于确定所有与质量相关活动的任务、分配职责和建立合作关系，并建立一种机制，将所有的功能综合于一个体系中。任何一个质量保证体系必须有透明度，以使公司及其用户明确如何确保产品满足所有质量要求。

随着贸易的日益全球化，建立一个统一的质量保证体系是必要的。这样一个体系将为产品和服务的供应商提供一个关于质保体系运行状况的客观证据，使产品和服务满足用户所有的要求。为达到这一目的，ISO 已制定出 ISO 9000 质量体系的系列标准，作为在合同条件下使用的参考。这些标准有一个特征，即由第三方认证机构对标准的实施进行审核和认证。为了便于国际上接受这些机构，ISO 制定了补充标准，以在质量体系审核和认证规程管理方面为认证机构提供指导。

这些质量体系标准已被许多国家和地区的标准机构采用。一些标准机构不加修改地使用这套标准，另一些则在保持本国标准与原文等同的同时，使用本国的标准编号系统。

例如，欧洲标准化委员会（CEN）已将这套 ISO 标准纳入 EN29000 系列。欧共体也已决定，建立质量体系的依据是 EN2900 系列标准。欧共体还建立了欧洲检测与认证组织（EOTC），以在其成员国间协调质量体系 and 认证活动。

应用质量体系对于在合同环境下增强与用户间的信任是十分有利的。对供应商自身而言，质量体系也有相当大的价值，因为它将质量控制的特别体系转变成一个有组织的、成本合理的质量管理体系，通过高质量和低成本为企业 provide 可观的竞争优势。越来越多的企业不仅自身建立了质量体系，而且还要求其原材料和零部件的供应商应该有经过认证的质量体系。

由此可以看出，发展中国家的企业依据 ISO 9000 建立质量体系是迫在眉睫的，这样的体系将使企业进入一个高度竞争的出口市场，并在这样的市场中增加他们的份额。ISO 9000 系列标准的结构如图 1.2 所示。

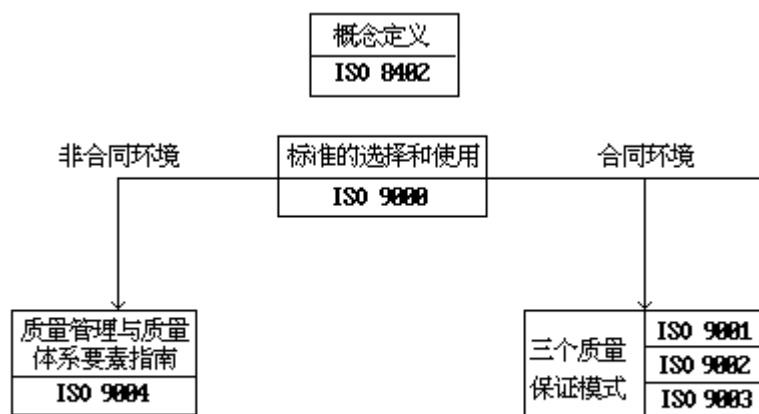


图1.2 ISO质量体系标准的结构

□ 建立以 ISO 9000 为基础的质量体系的益处

这样的质量体系所带来的具体益处是：

- (1) 良好的产品设计。
- (2) 改进的产品质量。
- (3) 减少返工和用户投诉。
- (4) 有效地使用人、机器和原材料，提高生产率。
- (5) 减少生活中的障碍和环境压力，建立良好的人际关系。
- (6) 在职工中树立质量意识和对工作的满意感，改进企业的质量文化。
- (7) 使用户增强信心。
- (8) 在国际市场中改进企业的形象并且建立良好信誉，这对出口贸易的成功是十分必要的。

四、质量体系的实施

当一个公司准备采用与 ISO 9000 标准一致的质量体系时，它应考虑两个基本的问题。这个体系对公司有什么作用？如何使公司从该体系中获益？要解决好这两个问题，公司必须从考虑适应国际竞争入手。以欧共体国家的进口商为例，1993 年以后，他们要求他们的供货者按照 ISO 9000 系列标准供货。此外，北美也有类似的发展趋势。这样的结果将会导致东南亚的一些公司花费相当大的财力按照 ISO 标准来发展其质量保证体系，以维持他们在国际市场的地位。在本书的附录四中给出了质量体系注册机构的名录。

在实施 ISO 标准期间，分析一个公司的运作过程和体系时，应注意对特别薄弱环节、特定的工作方法、财力的损耗、可作为无效的质量成本等方面的分析。这样，即使是没有出口生意的公司，当其应用 ISO 标准后，也将会改进产品质量、提高工作效率和生产能力，减少浪费。也就是说，实施 ISO 9000 标准将会使一个公司获得价值更高的产品，提高其市场占有率和利润。

一个公司的管理层如果没有真正意识到 ISO 9000 标准的实施会使企业变得更好，他们便不可能付出极大的努力去要求实施 ISO 9000 标准。当然，通过 ISO 标准的认证只是第二步，最重要的是公司自身对 ISO 9000 的确信，这对公司的长远利益和发展会带来帮助的。

通常有一种错误的看法，认为 ISO 9000 标准包括了许多复杂的文件，

仅能被大的公司实施，在小的公司则行不通。这是一种误解，必须予以纠正。根据已往的经验，有极大量的通过 ISO 9000 认证的公司，其规模都不大，这表明在小公司实施 ISO 9000 也是相当容易的。这是因为，在新的体系里，方针、人员培训和程序是实施 ISO 标准的主要要素。而雇员人数较少的公司其认识的转变，往往要比具有许多部门和职能小组并各自有他们的观点和目标，且雇员较多的较大的公司更容易。在欧共体国家里，绝大多数的与 ISO 9000 质量体系认证有关的公司其雇员多在 60 至 250 人之间。有些公司甚至只有 10 至 25 名雇员，同样也有可能获得认证。

□ ISO 9000 认证的基本步骤

建立一个质量体系的程序应符合 ISO 9000 系列标准所规定的要素。例如：企业的性质、公司的规模、现行质量控制状况、产品的市场需求情况等。下面给出在发展中国家组织实施质量控制的步骤以及实施 ISO 9000 体系时应被作为主要计划来采纳、实行的一些步骤：

- (1) 最高管理部门作出的质量评估应作为企业必须的要素。
- (2) 要树立起一种观念，即建立一个符合 ISO 9000 标准的质量体系是使公司发展和获得长远利益的基础。
- (3) 由管理部门来对公司采用相应的 ISO 9000 标准进行审议，并提出一个适当的实施对策。
- (4) 与上级管理人员讨论采用 ISO 9000 的方案并选择适当的质量体系保证模式 (ISO 9001, 9002 或 9003) 以便实施。
- (5) 与工会或工人代表协商，向他们阐明原则、概念以及实施 ISO 9000 标准对公司及公司的雇员的利益。这是必须的，因为要成功的实施 ISO 9000 标准需要公司内所有人员的积极协作。
- (6) 设立一个在主要执行人员领导下的控制委员会，以使在规定的计划程序能全面有效地实行。
- (7) 对人员在 ISO 9000 和其实施方法的多方面的工作能力的培训。
- (8) 调查现行的质量控制体系识别缺陷的能力或质量全过程与 ISO 9000 标准要求比较后的偏差。
- (9) 提出规范活动的鉴定要求并系统地阐述对计划中各工作要素的解释；对不同部门和人员责任的规定；预计活动完成的时间。
- (10) 制订工作指南，根据 ISO 9000 标准条款的要求，认可本公司的工作程序的过程。
- (11) 质量手册包括：公司的质量方针、组织结构、体系过程概要。这个概要应包括描写过程的更为详细的文件出处和为各部门、职能小组提供的工作指南。
- (12) 为掌握标准方法对全体职员和工人的培训及培训程序文件。
- (13) 公司应保证让全体职员清楚地了解其质量方针和为实施 ISO 9000 标准而制定的目标。有关的目标和程序应被翻译成通俗的语言，以便那些文化程度较低的工人们也能彻底明白。
- (14) 确定采用新体系的日期并公布为实施新体系所要执行的指南。在大的公司里，新体系应被逐步协调地采用，它可首先作为指导计划在一或二个部门或产品工厂实行，根据获得的经验再逐步推广到其它部门、小组直到公司的所有运行部门。

(15) 让新体系试运行几个月并保证内部的审核是依照 ISO 9000 标准进行的。

(16) 对审核发现的不合格项采取纠正措施。

(17) 经过适当的时期之后, 再进一步实施审核并采取纠正措施直至质量体系充分地运行起来。

(18) 安排一个外部的机构进行初步的审核。

(19) 根据外部审核小组的检查意见采取纠正措施。

(20) 安排一个经认可的认证人员进行日常的评估。

□初期策划和组织

ISO 9000 的实施包括体系运行方面的主要转变和公司工作面貌方面的转变。理所当然, 公司的主要执行机构应成为这种转变的推动力量。质量体系的建立不能委派质量经理或曾经是质量控制的领导人做代表, 尽管他具备这方面能力; 应由首要执行机关亲自提交论证并落实有关的管理, 进行实施 ISO9000 工作的具体领导和指导。通常实施任务是由一个指导委员会和一个工作组或项目小组承担的。

□指导委员会

这个委员会将推选出主要执行机关的管理人员和各类职能部门的领导。指导委员会的作用包括以下几项:

- (1) 决定公司的质量方针。
- (2) 管理代表的任命。
- (3) 全部计划和 ISO 9000 项目的指导。
- (4) 项目分配的办法。
- (5) 协调不同部门在实施项目工作时的主要问题。
- (6) 项目的控制和检查。

由质量保证部门或项目管理小组向指导委员会的秘书长提供有关的情况。委员会可以每月或每两周开一次会, 评审进度, 解决可能出现的问题, 确定工作目标。

□ ISO 9000 项目任务组

通常工作组或项目组的构成和责任如下:

项目领导: 一位具有能力和经验的来自执行机关的高资历前辈。

成员: 每个职能区域出一名代表, 这个人应对其所在部门的职能, 存在的问题非常熟悉, 并且对建立质量体系有热情。

工作组同样也应按照自己独立的工作程序向秘书长提供情况。工作组的责任大致包括以下几点:

- (1) 对目前质量控制程序的评价。
- (2) ISO 9000 项目的详细计划。
- (3) 工作指南和质量手册的配制步骤。
- (4) ISO 9000 方面的人员培训。
- (5) 各部门实施活动的协调。
- (6) 检查实施的进度并向指导委员会提供情况报告。
- (7) 依照 ISO 标准对实施情况进行评估, 组织定期的审核。

- (8) 观察审核结果提出意见使纠正措施得以完善。
- (9) 安排聘用顾问或专家以建立质量体系的基本要素。
- (10) 安排认证机构评估并给出下一步的措施。

□ 项目实施

一旦公司的管理部门正式批准了项目并按要求建立了组织机构，则这些机构将作为工作组实施项目。这方面的重要活动概要如下：

对目前与质量有关的职能的情况进行研究。这项工作是以采用 ISO 9000 质量体系作为基准来对当前质量控制体系的不足作出评价。这常常需要建立一个或多个评估小组，到不同的部门去对程序进行仔细的研究。从事这方面工作的人选可以是具备所需要的专业技能的职业顾问。最好能从公司的人员中挑选一些与该项研究有关的人员作为项目小组的成员。这些参谋将帮助顾问弄清公司的运行体系，同时在实施该项研究的过程中积累宝贵的经验。在对每一个部门或班组的检查中，应就如下内容进行研究、评价：

- (1) 体系和在运行程序中非正规的文件。
- (2) 目前，未被全部实施的有关的程序和指南。
- (3) 与公司经营有关的 ISO 9000 体系要素中不按标准运作的部分。
- (4) 公司的系统和程序需要按 ISO 9000 标准校正的部分。
- (5) 对公司不适用的 ISO 标准的要素和条款。

通过这些研究，可以了解目前公司质量控制体系中的薄弱环节和缺陷，从而根据这些内容确定在实施 ISO 9000 过程中的任务或工作要素。

□ 建立一个 ISO 9000 质量体系的模式

一旦确定了实施 ISO 9000 的工作要素，对这些要素的责任应做适当的规定，以便各部门按照预定的计划去完成。每个部门的领导应委派他们部门中适宜的人选来负责这项工作。这些人通常为工作组的成员，因此，应认真地挑选并予全面的培训，以便他们能熟练掌握其所属领域中 ISO 9000 标准的运行技能。可能的话，应给予他们去别的已被认证的公司参观 ISO 9000 运行的机会。由于这些人员负有实施 ISO 9000 体系的责任，所以应免除他们其它的工作，使之能拿出所有的时间和精力去实施 ISO 9000 的项目。他们应获得所在部门领导的充分信任并具有得到部门每一个人充分合作的能力。当一项工作要素需要涉及许多部门的活动时，应指定“主要”部门的一个人负责并赋予其职责。同时，适当地调整已确定的机构，以便使他能从别的有关的部门获得必要的支持。

最后，正如完成别的项目一样，一个 ISO 9000 体系的贯彻成功，主要还得依靠这个工作组主管领导的能力和各级行政官员的支持。无论什么时候，采用一个新的概念或体系总会与过去的观念、组织机构和习惯发生冲突。一些人可能会从中感到他们的地位或权力受到了威胁；另一些人可能会担心丢掉他们眼前的工作。所有这些因素都会形成一种反对改变的势力。这就需要工作组用信念和机智去解释建立质量体系的益处，耐心地去消除主要行政机关的上层管理人员的这些顾虑，逐步地化解反对意见，达到实施 ISO 9000 的目的。

首要行政机关必须明确表示受他委托的人员可以出席公司的鉴定方案会，参观公司的培训课程并享有与工人及检验人员一起非正式地讨论公司全

面执行质量体系效果的权力。首要的行政机关应当成为一个不妥协的典范，它不向任何简化质量认可或仅为取得短期效益的行为妥协。必须清楚，不论怎样紧急，只要是不合格产品未经迅速处理就被送往下一个作业线时，就应命令不合格产品的生产过程停止，直到查明产生产品缺陷的原因和责任并处理后，生产线才能继续运作。这样，便会创建一个符合标准和体系的健全的关系，从而大大地促进公司 ISO 9000 的实施。

《市场直通车——ISO 9000 系列操作指南》
质量保证的管理职责与质量体系文件
ISO 需要遵守一个重要原则：体系应保持正常情况下尽可能简单。

一、质量保证的管理职责（ISO 9001，4.1 款）

任何按照现代管理理论运作的企业都需要以企业方针的形式，规定目标和为达到这些目标而使用的总体方法。正象我们在前几章所探讨的那样，质量是一个企业成功的重要因素。因此，企业方针应该包括最高领导者对企业产品和服务的质量的观点。

□质量方针

ISO 9000 标准要求管理者将质量方针正式地文件化，以保证所有有关的人员理解该方针，并且采用适当的步骤全面地实施。在确定质量方针时，管理者应该明确，该企业的主要目标之一是让用户完全满意，因为企业的生存任何时候都离不开消费者的支持。管理者对质量方针的保证也应该明确地表示出来。

良好的质量是集体合作努力的结果，而不是靠命令和厂长（或总经理）的指令。所以，质量方针应该是全部有关人员的共识并参与制定，而且还应把企业的背景、文化、技术和市场走向及管理者的长期目标考虑进去。

质量方针应该由厂长（或总经理）签发，它表明了企业对质量的承诺，并且将正确的信息传达给下级岗位的员工，以确保质量方针的有效实施。在企业内部，还应该用通俗易懂的语言向尽可能多的人宣传质量方针，应该让员工意识到企业目标和为达到这些目标而始终如一地执行质量方针的必要。

培养职工树立质量意识的最好方法是各级管理者以身作则。最高管理者应该坚持执行质量方针，尽管在其实施过程中，可能出现产品拒收、原材料作废或成本的暂时增加。如果最高管理者在实施质量方针时态度不坚决，不彻底，将给企业造成严重的长期影响，员工可能从此不再严格地执行质量方针。

以下举例说明一个企业的质量目标和方针。

该企业的总体目标是在国内和出口市场中达到并保持一定的质量声誉。该企业应该通过提供高产品质量来努力满足其用户的要求，产品的设计应该符合竞争价格的需要，并有有效的售后服务作后盾。

企业的质量方针如下：

（1）产品应该完全满足用户的要求，包括功能、安全性、美观和可靠性等性能，还应考虑制造和运行的经济性。

（2）制造、运输和安装过程中，应严格按照规范操作，强调在所有可能产生缺陷的地方防止缺陷的产生。

（3）对供应商的选择、评估和监督应该依据科学的技术和程序执行。应提供技术指导，帮助供应商提高设备水平，改进产品质量。

（4）应告诉用户如何正确使用和维护产品，这是通过销售和服务网络进行的。

（5）定期对产品的使用情况进行检查，在用户的反馈意见和市场调查的基础上进行质量改进。

(6) 对所有职工进行有组织的教育和培训，使他们树立质量意识，并在工作中熟练应用所学的技巧。

□ 组织

企业最高管理者对所生产产品的质量应承担全部的责任。因此，质量管理的运作必需由厂长或总经理（CEO）直接控制。必须明确地认识到，质量保证工作的主要任务属于各个单位和部门，他们的工作影响着最终产品的质量。但是，除所有职能部门外，还应建立一个质量管理核心小组，以协调和监督企业内部质量方针的执行。

各个部门的人员应该认识到本部门的质量职能范围以及对产品质量的影响。各部门应有明确的组织结构，在这种组织结构中，质量活动的权限应委托给分小组。这些分小组应该清楚地认识到他们的职责、工作权限和自由度、交流的渠道以及发生意外情况的处理方法。每个员工都应具有达到质量目标的责任感。应该制定出一套管理办法，用以监督和报告所达到的质量。

图 2.1 是质量保证分小组组成的组织结构图。

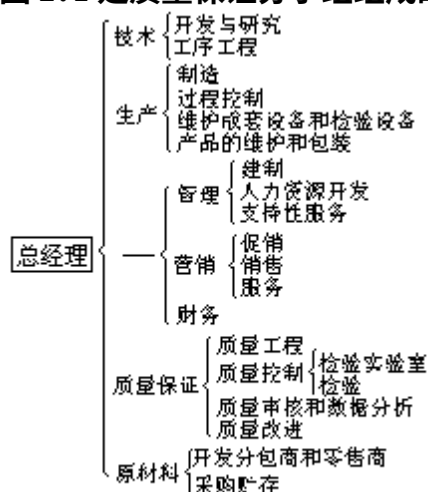


图 2.1 组织结构图（中型企业）

虽然质量保证主要是员工的一种职责，但是，与质量保证紧密相关的其他职责，例如，最终检验、验证和实验室试验活动等，应该归属于质量保证部门，组织机构中应该设立一个部门，专门负责监控和审核；这个部门应向质量保证部门的领导和最高管理者提供资料，以便在问题出现时，及时采取纠正措施。

组织结构仅表示出质量职能的总体框架。质量组织机构的有效性取决于总经理的责任和热情。总经理除对质量体系实行直接控制外，还应该激励所有的员工，并且通过支持有关活动和提供实施质量方针所必要的附加条件，来明确而又连续地表现其职责。

□ 质量理事会

在一个质量体系中，几乎企业的每个部门和职能小组都参与活动。为了对所有与质量相关的职能实行控制，总经理需要一个制度化的机构。经许多企业实践证明这类行之有效的机构是质量理事会或质量委员会，它通常由负责生产和职工职能的高级执行人员组成。该理事会受总经理领导，其功能相当于一个常设的论坛，用以讨论和决定所有重要的质量问题、组织目标、质

量方针、年度质量计划等。理事会所进行的活动是帮助人们在所有与质量相关的问题上取得共识，从而避免各部门之间发生冲突，使企业与质量计划协调一致。一般由理事会所作的定期评审包括以下内容：

- (1) 质量体系的运行：有关数据资料和存在问题的情况。
- (2) 与市场中最好的产品相比，所生产的产品的质量等级。
- (3) 对用户的投诉进行调查的情况。
- (4) 与质量相关的及其目标措施的新进展。
- (5) 培训、激励和员工参与。
- (6) 质量宣传。

质量委员会作为执行机构，对下述活动也具备职能：

- (7) 确定质量改进任务。
- (8) 确定各种项目、研究试验和联合研究的范围。
- (9) 必要时提供指南和指导。
- (10) 监控过程和跟踪监督的决策。

☐ 验证资源

如果缺乏验证是否满足要求的资源，那么规定一系列质量要求或发布具体的实施指令都将达不到理想的结果。因此，有必要利用质量体系的有效职能来确定（和获得）所需的用于产品验证的资源。

根据被验证的产品或服务，以及所执行的 ISO 标准，一些可能要求的资源或资源的总体分类如下：

- (1) 适当数量的并且经过培训的人员，用以进行验证工作。
- (2) 以具体指令的形式发布的标准和软件，以及供验证人员所用的检查表。
- (3) 设计良好的设备，例如：工具和测量、计量设备。
- (4) 生产计划，用于在适当的时间里进行活动，例如：检验、试验和验证。
- (5) 质量记录容易得到，这些记录来自企业内部或来自外部，例如来自供应商和检验实验室等。
- (6) 一个鼓励求实精神和鼓励验证所有参与方进行合作的环境。

☐ 管理者代表

ISO 标准中涉及的管理者代表是指负有全面监控质量体系职能责任的人（或职位）。管理者代表还要采取适当措施，保证具备适当的资源来使体系有效地运行。此人通常也是质量保证部门的经理。但是，在较小的企业中，管理者代表除负责质量保证外，还负责若干职能部门。在这样的情况下，他（或她）应该能够保持质量保证职能的独立性，并且支持企业所采用的质量方针而与他（或她）的其他职能没有任何利益冲突。

☐ 管理评审

企业的每个人应该懂得并理解质量评审的过程和评审的原因。评审应该包括：

- (1) 组织结构，包括适当的人员和资源。
- (2) 质量体系执行的步骤和水平。

(3) 与质量要求相关的最终产品或服务的质量。

(4) 消费者反馈和内部反馈（例如：内部审核结果、工序运行情况和产品或服务的状况）的信息。

除上述项目之外，管理者还应对评审周期的适当性进行定期评审。许多企业发现每年进行一次管理评审是适当的，但这个期限决不是强制的。一般认为活动结果的评估应该建立在系统的或随机的基础上。长期存在问题的领域应该特别予以关注。评审的结论应该文件化，并分析出可能解决系统问题的趋势，而后，这些结果应该与有关员工进行讨论。在管理评审的过程中，对已确定的质量体系需要进行的更动，应该及时完成，并对任何变更的有效性进行评估。

□ 激发员工的质量热情

为了保证产品和服务的质量水平，一个企业需要确定方针和组织机构、标准的执行规程，以及对建立的审核系统进行不断改进。但是，这些仅是一个有机的外在框架，它不能自动达到最终的理想结果。一个质量体系的本质和存在的原则是企业员工的态度和他们对企业目标的职责。这些活动是列入操作标准和工作指令文件中的，归根结底，这些员工才是各种活动的执行者。除非它们对质量有积极认识，否则，质量体系的详细文件仅仅是符合了发展中国家政府制定的法律，它们只是保存在法律书上而永远不能从本质上体现，因此，不会给人们带来真正的利益。

管理者的重要职责之一，是使员工关心质量并为质量体系的运行创造良好的环境。在运行质量体系时，下述指南可能对管理者有益：

(1) 不应该把工人同经济活动的其他资源和工具一样对待，也不能象对待赚取最大利润而运作的资金和设备一样。应该把他们视为与企业有利害关系的伙伴。

(2) 对失业的惧怕不会成为提高工人生产率的驱动力。在不安定的情况下，工人为了保住工作，只是机械地执行指令。他们不把感情注入工作或者仅把工作看成是一项辛苦的劳动，只是为了生存的缘故而需要工作。在这种情况下，就不能期待工人发挥积极性或在工作中想办法改进质量。如果他们发现任何缺陷，可能将其掩饰，唯恐因此而受到责备。只有通过工人在和管理者之间连接一条信任的纽带，才能将这种漠不关心的态度转变成积极的兴趣，使其自身投入到工作中去。

(3) 仅靠鼓励努力工作是不能产生很大作用的。管理者应表明对员工的关心，这是通过将员工的福利以及利润和长期增长率共同包含在主要目标中而实现的。在企业的运作方面要有较大的透明度，要与员工一同分享信息以创造一个相互信任的氛围。

(4) 工人是不可估价的知识宝库，因为他们是机器的操作者和产品的制造者。应该鼓励他们钻研、发现系统的缺陷和对改进提出建议。为他们提供发现新方法和改进工作的挑战性的钻研机会，使工人真正对工作产生浓厚的兴趣。

(5) 总之，质量改进是一项有用的、无可争议的主题，可以利用它来沟通管理者和工人代表的对话渠道。这是改善不良关系的第一步，并且可以使合作关系向着融洽和相互信任的方向发展。相互信任不仅对于质量体系的运行是必要的，而且对于企业其他活动的成功也是必不可少的。最终目标是使

每个员工关注企业生产的产品和提供的服务，他们应该将产品的任何一个失误和缺陷看作是对个人的一种挑战。简而言之，员工应该为属于本企业而自豪，并且在企业确立他们的个人形象。

二、质量体系文件（ISO 9001，4.2 款）

ISO 9001，4.2 款规定“供方应建立并保持一个文件化的质量体系，以保证产品符合规定要求”。实际上，这里文件化的形式是指将所规定的质量保证的全面规划用手册、程序文件和作业指导书予以颁布。质量体系文件要素见图 2.2。

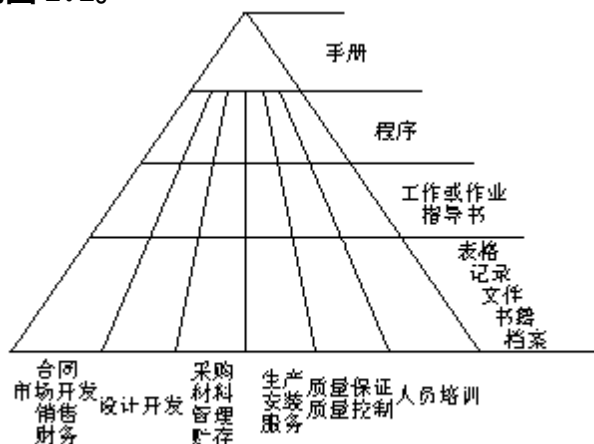


图 2.2 质量体系文件要素

从图 2.2 可以看出，这套文件自上而下由几个不同层次的文件组成，且一层比一层更为详细。最顶层是质量手册，它摘要描述了本企业为满足规定的或消费者提出的质量要求而建立的质量体系的全部要素。该手册由若干用于指导与产品质量有关的所有部门活动的标准化程序文件所支撑。在工作层的指南是依据详细的质量计划和作业指导书。这些标准表格或核查单，用以记录各项活动的结果，为质量控制提供客观证据，并作为进行质量分析和采取纠正措施的依据。

☐ 质量手册的使用

质量手册是规划和实施一个质量体系的主要文件。它可用于下列目的：

- (1) 就最高管理者确定的质量方针和目标与他的职员、顾客和卖主相互沟通。
- (2) 树立公司最佳形象，赢得客户的信任并满足合同规定的要求。
- (3) 对供应商施加影响，使之对所提供的产品施以有效的质量保证。
- (4) 为贯彻质量体系，按授权的引用标准行事。
- (5) 规定各功能团组以及与质量活动相关的各部门的组织结构和职责。
- (6) 保证工作有序和有效。
- (7) 就质量体系的各要素对全体员工进行培训，使他们认识其工作对最终产品质量的影响，帮助员工提高自身素质。
- (8) 作为质量审核的依据。

☐ 质量手册的编制

质量手册的编制应受到高度重视，并直接听取与质量有关的所有单位和个人意见。有人认为，为加速贯彻质量体系，可以尝试使用另一个有声誉公司的质量手册，这种想法是不对的。因为，即使两个公司生产同一种产品，这两个公司也绝不是一样的。

同理，也决不能企望聘请一名外单位的顾问能快速编写出你的质量手册来。质量手册应依据本公司的实践，包括一些传统的习惯和常用的但未形成书面文字的程序及现行体系，带着问题而写。第一步，从实际执行任务的人员中收集所有这些实践和程序写成书面文字。然后，从质量保证有效性方面进行分析，与有关人员他们的上级进行全面讨论，需要时应对程序进行修改。在结束修改之前，必须以连续性为基础对他们的可行性予以确认。

ISO 标准中的有些活动在某些公司的现行体系中可能是不存在的。该公司应仔细考虑是否有必要建立这样的活动。由于 ISO 9000 是用于所有类型的产品和服务的基本标准，因此，它的某些条款对制造简单产品的中小型公司可能是不适用的。换句话说，ISO 的某些要求可以依赖于已经实施的规定活动或就现行要素附加某些条件才得以适应。

需要遵循的一个重要原则是：体系应在保持正常的情况下尽可能简单。一个良好的质量体系不必要以大量的表格和记录使之高度文件化，从而形成复杂的体系，这样反而有可能使自身走向绝路。一项保证质量的文件纳入该体系之前应全面证实其实用性。

□ 质量手册的内容

质量手册是一个公司质量体系的基础。它应就其所依据执行的 ISO 标准的质量体系要求提供指南。除手册标题、引用编号、范围和目的等结构部分外，它应包括所有有关单位用于质量保证的指令和主要程序。手册应包括以下几方面。

1. 质量方针和目标

第一章必须明确规定公司的质量方针和目标。这将作为确定全公司与质量有关的所有活动和方法的依据。

2. 组织

一个正式的组织结构是描述权力和责任的支架。由于质量活动广泛分布于公司各处，因而质量手册应首先描述公司广泛的组织结构。它还应提供质量保证部门的详细组织结构以及代表各类质量保证功能的其它部门的结构，展现公司所实施的质量保证活动及其与最高管理者连接关系一个完整的图象。

3. 设计和开发

这一章应包括从产品构思到设计终止的各项活动。其内容如下：

- (1) 研究现行市场的产品，以及消费者要求和嗜好。
- (2) 消费者关于现行产品投诉的分析。
- (3) 规范的设计方法。
- (4) 设计中编入的标准化元器件和材料。
- (5) 原型样机的实验室检验和现场试验。
- (6) 需要的安全、可靠性和价值分析。
- (7) 用于设计、制图、工艺分析的标准化格式。
- (8) 建立外观检查的公差和标准。

(9) 设计和控制文件的更改程序。

(10) 设计评审程序。

4. 工艺过程

这是保证符合质量要求最关键性的一项条款。所以质量手册应对下列活动提供详细指导：

(1) 实施工序能力研究，使工艺设计者能最佳使用现行设备和机械。

(2) 就适用的材料、元器件和组件开发工艺计划，为操作人员提供详细的作业指导书。

(3) 规划工艺控制和检验周期的检查。

(4) 特殊工卡器具、检查和测试设备的设计、制造或采购。

(5) 示范生产过程的组织和依据对示范过程的分析调整工艺计划。

(6) 工艺文件更改程序。

5. 采购控制

最终产品的质量依赖于从各种途径购进的材料和元器件的质量。本章应专门规定保证采购产品质量的程序，它包括下列内容：

(1) 供应商的选择。

(2) 将所有质量要求纳入采购定单中。

(3) 对供应商工作质量的监督。

(4) 进厂原材料的检查和验证。

(5) 缺陷报告和解决与供应商质量纠纷的程序。

(6) 从产品质量的观点对交付期履行情况进行复审和评估。

6. 生产控制

本章应涉及工艺计划和指导书的有效实施，包括下列方面：

(1) 工艺监督和检查。

(2) 在各重要阶段对产品的检验。

(3) 工艺控制和工艺改进数据的反馈。

(4) 生产用机械、工具和检验设备的维护和校准。

(5) 计量仪器。

(6) 材料和产品的可追踪性。

(7) 缺陷的调查和纠正措施的程序。

(8) 不合格产品的复审和控制。

(9) 关于材料搬运、贮存和包装的正式作业书。

(10) 外运产品的最终检验和质量记录的保存。

7. 客户反馈

对产品质量的最终论证是用户对其性能的评价。由于信息的缺乏或消费者的不恰当使用可能影响产品的性能。手册应为市场营销和服务人员提供适宜的信息。它应包括下列内容：

(1) 各类订单中客户的所有要求。

(2) 订单和合同的复审程序。为保证满足客户要求，在接受订单之前申明所有的看法。

(3) 产品的运输和搬运。

(4) 需要时产品的安装和功能检验。

(5) 听取客户意见和程序。

(6) 用户意见反馈。

(7) 为采取纠正措施对缺陷和反馈数据的分析。

8. 质量审核和评审

质量体系的持久实施需要正确彻底的监督管理。本章应包括：

- (1) 对产品和工艺进行内部质量审核的程序。
- (2) 对整个质量管理体系的管理评审。
- (3) 为满足合同要求而进行内部审核的程序。
- (4) 对不同审核结果的跟踪措施。

9. 培训和调动积极性

一个质量体系的贯彻成功与否，人是最重要的因素。质量手册应清楚地规定在公司内，以及在其他学院和单位进行有组织培训计划的程序。

10. 质量计划

质量计划有助于质量管理体系的实施。它的各项活动必须不同层次予以开展。它为监督管理这些活动提供了一个体系。每个产品或每项合同规定的工作要求有它自己的质量计划，它应规定：

- (1) 应达到的质量目标。
- (2) 在该项目不同的阶段的责任和权限应专门配置。
- (3) 采用的专门程序、方法和作业指导书。
- (4) 在相应阶段，如设计、开发，进行适宜的检验、检查、审查和审核应有计划。
- (5) 在项目进行时对质量计划进行更改的方法。
- (6) 需要满足各目标的其他措施。

为对所涉及的活动提供明确的概念，质量计划还应包括表明从材料输入直到包装、发运甚至必要时的安装依次运作的流程图，并就流程图中每项验证计划，提供一个以作业单为参考依据，指明检查特性或参数的工作计划单。

11. 程序

支持一个质量体系文件的另一层是程序。反映最终产品质量的活动中涉及的所有部门或功能团组，通常按其已建立的准则或传统习惯来完成某项任务。这些活动各具特点，范围广泛。从接受和确认客户订单，到验证采购材料，修改制造文件或颁发工具。每一类型的标准程序应形成文件放在各有关部门程序手册中。

标准的授权程序有助于建立责任意识和促进监督管理及审核。各有关部门和团组有责任按照 ISO 9000 标准不同要素制备、批准和颁布程序手册。当质量体系的要素在几个团组实施时，应特别指定一个团组负责程序手册，该手册必须在所有有关团组共同参与下制备和评审。

12. 作业指导书

作业指导书是执行各类工作的专门指令。它应充分、详细、明确地规定所执行的工作和所要求的质量等级。作业指导书是用于特殊加工和按制造文件规定的方法完成工作的基本文件。该指导书应使用最低层操作员易于理解的语言撰写。在工人和操作员目不识丁的情况下，应向他们讲解这些指导书并使他们全面理解。

《市场直通车——ISO 9000 系列操作指南》
合同评审与设计控制
合同评审与设计控制是这辆直通车的监视器。

一、合同评审（ISO 9001，4.3 款）

□ 合同评审的意义

在任何一个公司中起关键作用的是营销部门，它要寻找顾客、替公司招揽生意。营销部门的效率可以用其努力维持的订货数量来衡量。大量的订货使公司能够合理的规划公司周期性的生产，保证其产品能全部销售。订货单多了，生产期就长，经营者对营销人员就更满意。

然而，维持订货量是一回事，要使顾客充分满意又是另一回事。在这里有一个所有部门（包括营销部门）的能力和效益发生冲突的问题。起初，某一公司可能靠广告宣传激起销售力来维持有足够的订货量，然而能够让顾客满意的，只能是产品质量和按时交货。

偶尔，过份热心的经销人员预订订货单并承诺了公司不能做到的交货时间表，那样，他们就要去说服顾客，推迟交货期。这种情况对公司的生存和产品都存有潜在的危险。

在当今竞争环境中，特别在出口领域，顾客在交货时间表上是不会发善心的。此外，国际竞争加剧和工资费用增长迫使工厂厂长们在低存货上经营。在这种情况下，对一个供应商来讲，若不能按期交付原材料和零部件，就意味着所有生产系统不合拍而闲置。由于质量体系的特殊成分，提供商品和服务的公司应当有一个完全确定的合同评审程序。

□ 合同评审程序

供应商可能会接到顾客对产品两个方面的询问：标准产品和特殊的零件或需按照顾客要求的规格制造的设备。每类产品需要有不同的评审程序。

1. 标准产品的合同评审程序

制造商总是向未来的买主提供本公司的产品标准或产品规格。这些现成的质量参数有操作功能、寿命、可靠性和可维修性，以及附加的其它技术资料如功率或燃料特性、容量或操作范围、需要的环境条件等等。在主要设备箱里，销售小册子也应提出如颜色、形状以及可选择的附件的情况。

在接受标准产品订货或签合同之前，供应商应就合同评审程序执行下列步骤：

（1）向未来的客户提供全部技术规格和其它有关资料，以便客户了解产品全貌，如果需要，产品样品也应做可靠性评估。

（2）如果产品满足客户需要，在认可交货时间表以前，应就建议的时间表和生产部门商量。

（3）在某些情况下，客户可能要求对产品作些修改，以适合其公司特殊需要，这些修改的全部细节应由客户提供成文的东西，并就其可行性和管理、工程部门商量。

（4）确保订单或合同包含有关产品型式的全部详情，包括它的颜色或各种各样的辅助项目如工具、附件及应用的配件。

（5）要保证订单或合同清楚地标明双方同意的包装、运输、安装（哪里

适用)及其它有关项目如保险和支付方法等方面内容。

(6)应规定不管是客户还是其利益的代理人要在运出产品以前和在收到产品时对产品进行检验。全部检查或试验细节,例如要试验的参数、试验方法、抽样大小,用于验收的标准等,应由供应商的质量专家和客户研究之后明确下来。

(7)大多数耐用消费品和工业产品有一份担保单保护客户,担保单的用语和条件应写清楚,以免出现不同的解释而引起争执。

(8)最后,不管做了多大的努力,产品质量问题仍可能会发生,供应者应保证合同要有解决质量问题的程序和问题出现时解决争执的办法。

2. 专门订单的合同评审程序

特殊订货的开发和生产过程不同于那些标准或正常产品的生产,它需要进行局部变动或要重新调整,要成功地执行这样的订货是相当复杂的。因为毫无相似之处的因素会渗透在开发和生产过程的任何阶段中。彻底了解采购者的需要对投标和合同形成是极其重要的。为了弄清客户直接的或不十分明确的要求,常常需要专家们进行各种级别和范围的对话。因为特殊订货合同包含着应考虑到的设计和开发、实际设计和开发阶段,甚至包括在合同签约之后,应作出协商和复查。

合同评审至少应保证:

(1)客户应对其要求尽可能作出详细规定,使得设计和下一步工作有充分可靠依据。

(2)为了保证符合客户要求,评审应包括各种各样性能和效率。

(3)围绕合同执行,制定质量保证计划,和客户讨论以确保客户所有质量要求得到满足。

(4)建立起与客户的通讯渠道,研究与质量相关的所有问题。

(5)根据合同评审结果,在不影响产品质量的情况下需要修改设计时,这种修改应和客户商量征得同意。

此外,合同评审应包括检查或试验,担保单的用语和条件以及解决质量问题的程序。

□ 合同评审的益处

作为整个质量控制系统的一部分,制度化的合同评审程序有下列益处:

(1)所有感兴趣的当事人有机会评审合同。

(2)可以得到核查表或指导性文件(评审用的),以了解合同要求的程度。

(3)评审员可利用评审分析合同限期及有关的委托。

(4)这份合同是包含了全部性能类别,为了成功地履行这份合同,正好以此为起点有助于计划的开发。

(5)一种用客户来评审质量计划的方法。

(6)有准备的通过适当的评审来修改合同或质量计划。

如上所述,我们知道,如果执行合同评审的程序,可减少甚至避免在供方与客户之间产生的误解或争执。由于它是相当透明的,其结果增加了客户的信任,使其对产品质量的抱怨降到最低的程度。

二、设计控制 (ISO 9001, 4.4 款)

一件产品的质量首先依赖于它的设计。如果一件产品的质量在设计时未予考虑，它是不可能制造过程中获得的。设计者的主要目标是创造一种能完全满足消费者的需要，制造成本低且具有市场竞争力的价格的产品。技术进步使产品日益更新，并被迅速推广。这样，随着自由市场的发展和消除贸易壁垒的趋势，多数市场的强劲竞争明显增加。在这种环境下，设计者需不断努力以使设计的产品既具有高质量，又能以低成本生产。只有这样，企业在竞争中才能获得成功并具有活力。

☐ 产品开发环

产品开发环始于对消费者需求的评价，终于将设计投入批量生产。开发环的主要步骤如下：

- (1) 对消费者（或市场）需求的分析，以达到对这些要求的全面理解。
- (2) 对消费者（或市场）要求尽可能将量化的技术项所表达的质量参数转换成设计规范予以规定。
- (3) 初始的外观状态，包括组件、分组件、主要元器件的设计。
- (4) 首次设计评审。
- (5) 以设计评审和一个或多个样机生产为依据对设计进行修正。
- (6) 对样机进行检验和评估。包括在实际运行条件下进行场地试验。
- (7) 第二次设计评审。
- (8) 需要时对设计进行修正，并就修改的设计进行样机生产和检验。
- (9) 最终确定设计文件（文件还应规定公差），并制订完整的产品规范，包括将合格准则编入一份检验周期表。
- (10) 实验性生产。
- (11) 实验性生产检验和最终设计评审。
- (12) 依据设计评审对设计进行调整并用于批量生产。

应注意，上述各步骤之间没有绝对的界限。某些步骤可能重叠，而另一些可能要依据产品的特性和其他因素进行删节。

☐ 设计和开发的策划

为有效地控制设计和开发活动，公司应具备一个责任明确的组织结构。设计或开发活动大致基于下列两种类型之一：

- (1) 较小的短程项目，如对现行产品的设计改进，这些可从解决生产问题或客户投诉方面着手进行。
- (2) 重点项目，例如涉及公司整个范围的新型号产品的设计和代表客户执行的设计合同。

较为合理的方法是分几个设计小组，每个主要项目的子项目由一个小组负责。尽管各项项目的子项目通常可能都遵循同样的开发步骤，但是，他们的工作程序还是有区别的。

对设计改进小组来说，其主要输入来自生产、工程和质量控制部门。在多数情况下，这项工作将由一个由各有关部门人员组成的综合工作组承担。

就新型号开发或设计合同而言，设计开发部将负有主要责任，并有权自主开发和按要求设计。其他部门的意见将在专门阶段听取，例如：在设计评审期间或设计开发部要求他们帮助的时候。公司为设计组建立程序，要求其

制定的设计计划包括下列要点但又不局限于此：

(3) 建立各种活动时间周期的连续和平行的工作进度表，并标明控制点。

(4) 设计验证准则和活动。

(5) 安全、性能可靠性评价。

(6) 产品检查或检验及接收准则。

(7) 对各种活动和无论是自己制造还是从外部获得的各种硬件的成本估算。

设计的计划者应熟悉其它计划的现状和合同执行的验证程序。并把设计计划并入全面质量体系。

☐ 设计输入

客户或市场的要求是基本的设计输入。这些要求必须予以确认并形成文件，作为全部设计活动的基础。在合同环境下，按照预先讨论的程序而进行的合同评审有助于确认设计要求。即便是在非合同环境下，也应将基本的质量要求以设计规范的形式成文件。任何偏离这些要求的设计必须经设计主管部门授权，但在有设计合同的情况下，这一权力属于客户。

除设计和开发部门之外的职能小组或部门也可对设计输入提供帮助。因此，应在设计开发部与其他有关部门之间建立咨询程序和联络渠道。以下是来自其他职能组的典型的输入。

(1) 营销。客户规范的澄清或对有冲突的要求之间的调解折中建议。

(2) 采购。变更材料或元器件的适用性和成本估算。

(3) 技术。检验实验室的检验报告，提供关于材料特殊性能的建议。

(4) 可靠性。专门的可靠性检验，提供有关元器件和系统的可靠性数据。

(5) 制造。现行机械的工序能力：关于元器件／系统能被容易制造的建议；关于在设计文件中预留公差的建议。

(6) 质量保证。现行产品的质量问題：关于在生产的适宜阶段进行验证的不同质量参数。

(7) 服务／维修。储存、搬运和运输问题：怎样达到在制造和储存期间规定的环境条件。

上述输入来自组织内部，此外，还有的设计输入可来自外部机构的要求。例如：专门技术、价值分析和设计组织的咨询。同样，从重要材料供应商或特殊产品、材料的检验实验室也可得到某些帮助。为获得这些输入需要建立适宜的渠道。

☐ 设计输出

公司应按客户要求的产品性能特点、技术状态和其他质量参数讨论设计工序，并根据产品特点及下列一项或多项设计输出进行生产：

(1) 使用的图纸和材料清单；

(2) 量化规范；

(3) 制造指令或程序；

(4) 软件。

将这些技术输出用对生产和有关的公司适宜的形式和图表予以文件化，是非常必要的。这些文件将作为采购、生产、检查和检验的基础。同时，文

件还应指明按照材料的尺寸和其他规范，就性能参数、公差等的接受范围。需要时，还应提供安全和可靠性数据。以上所规定的这些要求应符合相应的法规或法律，尽管这些可能在合同中没有提及。特别主要的是，要标明影响健康和安全的重要参数，以便在采购或制造期间，符合有关特点的公差，不致偏离。最后，设计文件还应标明设计者和验证者的姓名，需要时，可追踪责任者。

□ 优化设计的基本思路

产品设计的功能和方法要求将由于不同类型的技术和规定而明显不同。然而，一些基本要求在性质上多少是通用的，并可应用于几乎所有等级的制造产品。这些要求及其在设计中实现的方法在下列段落中摘要予以解释。

1. 功能效力

显然，产品的功能特性是根本的要求。除非得到客户明确的许可，否则必须看作是神圣不可侵犯的并不容妥协地予以执行。

2. 外观

尽管外观不直接反映一个产品的功能，但它会使消费者从产品的外观和美学形象（包括包装）中获得对产品的第一印象。因而，设计者应对有关消费品的风格和最终涂饰给以特殊考虑。从良好的视觉印象来说，锐角和不连贯的轮廓在外部形状设计中应予避免，产品和它的包装应具有有一种温和的涂饰和一种软性柔和的色彩。包装标记的质量也需要予以专门注意。

3. 安全

安全本身缺乏证据具有隐蔽特征，直到用户偶然受到伤害的影响时才为人熟知。对于某些类型的产品，例如易爆物、航空器、车辆和高压设备，其安全的需要是大家熟知并在设计中给以慎重考虑的。然而，对于诸如消费器具、玩具、食品、化学和工业机械等物品引起的潜在危险是人们不完全熟悉的。对这一领域的忽视其后果是十分严重的，应提醒制定安全法规的人们予以重视。

安全问题如果在设计阶段未予考虑，则不可能在制造阶段予以附加。假定用户对安全问题漫不经心，设计者则应就每一种突发事件进行设想，但这几乎是不可能的。

这种预防性设计的质量现以动力设备中安全跌落开关为例，在动力失效或内部错误的情况下，所有的开关都处于“开”的位置。与之类似，所有测试或提示仪器均应偏在安全一边。除功能安全之外，一个好的设计应在产品自身以及包装的合适位置上突出展示安全警示告示。

4. 可靠性

可靠性是指在预期寿命期中一项产品功能连续性和重复性的能力。如同安全一样。可靠性只有在产品频频失效的经历中才被认识。也如同安全一样，这项特性不可能在采购或运送时被检查出来。因此，需要制造者承担产品可靠性这一责任。因为，没有可靠性的产品，一旦消费者使用时造成不幸，将影响制造商的质量信誉。

如同其他质量特性一样，可靠性也是在设计期间形成的，设计者必须对影响可靠性的因素十分关注。复杂的设备可能会因一个非关键元器件或分系统的失效而失效。在一个系统中，由于元器件的数目成倍增长而失效的可能性也成倍增加，因而必须使用通过试验证明高可靠性的元器件。先进的技术

对可靠性产生了积极的影响，如已面世的超薄片的生 产，正常的可靠性等级达 0.999。某些技术，例如无器件的筛分和重加可进一步改进重要设备的可靠性。现在，建立良好的可靠性检验技术是适宜的，除可保证设计满足规定的可靠性要求外，可靠性检验数据本身即可作为赢得现有的和潜在顾客信任的一项重要工具。

5. 可维修性

设计师和制造工程师们试图生产出完美可靠的和无故障的设备。尽管他们竭尽全力，某些设备在其运行期间仍不可避免出问题。有的情况是可以预料的，因而应对易于更换或易于修理的非关键部位提供设计。以使该系统能以最短的时间恢复其正常运行。总的来说，修理或修正涉及不同机械的调整或零件的更换。因此，应有意识地努力使元器件的品种减至最少并使用标准的元器件和材料。设备的可维修性也可利用在设计中加入下列因素而得以改进：

- (1) 易损元器件和部件应易得到，以便及时调整或更换。
- (2) 元器件的公差和配合应符合无须任何安装措施就易于互换。
- (3) 便于正确指示问题和失效诊断，在可能的情况下应提供性能监察仪器和装置。
- (4) 单件或分系统的安装和联结应在设计时考虑不会由于锈焊或其他化学反应而使之出故障。
- (5) 电子系统应设计成模块式，以易于检查和更换。
- (6) 在可能的场合，不同类型电子系统的检验点应留出置放仪器的空间，以便于检验和失效诊断。
- (7) 为便于维护和修理应提供专门工具和设备以及修理手册。

6. 生产的难易程度和经济性

伴随着质量，成本也是在市场 竞争中满足业务挑战的一个重要因素。从某种企望来说，产品成本也是客户的要求，因为这是其经常在作购买决定时的一项主要考虑。在考虑质量设计时，亦应坚持对成本一并考虑的观点。

所幸的是，这两方面并不是不兼容的，任何设备或集成产品基本上都是由元器件或输入材料组成。当对元器件进行详细设计时，应对产品的制造工艺予以考虑。产品改进设计的生产成本应在设计完毕前进行比较。应尽量使用标准元器件，因其可从专门的供应商那买到，而不用以高成本自己制造。在设计阶段设计者要密切地与工艺工程师和生产团组相互切磋，这对有效成本设计是必不可少的。在工程工业，尽管对原型生产给予极大关注，但问题常常发生在组装阶段。因此，设计者应考虑使用尽可能少量的零件使该问题减至最小，组合零件应有相容的公差，配合零件应有能使之自调整的孔和键。

一个产品的成本设计范围很广，在选择最佳设计方面付出的时间和资源投入可通过降低成本和改进质量以赢得较高的利润来补偿。许多成功的日本公司倾心于对设计的不断改进；这使他们能生产出高质量低成本的产品。

□ 设计验证

ISO 9001 描述了进行设计验证的四种方法：设计评审、进行鉴定试验和证实、类比计算和类似设计的比较。通常使用这些方法中的两种或多种。无论使用什么方法，设计验证应是一种严格的并以文件形式开展的活动，由具备规定资格和资历的人客观地去执行。文件的分类和格式将依据产品的特

性和复杂程度而定。

1. 设计评审

设计评审是对一项设计进行正式的、按文件规定的、系统的评估活动，由不直接涉及开发工作的人执行。设计评审可采用向设计组提建议或帮助的形式，或就设计是否满足客户所有要求进行评估。在产品开发阶段通常进行不止一次的设计评审。

最终的设计评审（即设计终止之前），其性质是建议性的。这些评审的结果采用推荐和建设性建议的形式。对设计评审中发现问题进行更改和对结论进行选择的权力在设计组。其目的是尽可能早的在开发阶段确认这些因素和工艺会不会造成最终产品质量偏差。

一旦设计结束，且原型样机已被检验，由一个指定的小组承担一次综合性设计评审以证实该原型样机是否全部满足客户阐明的和暗示的要求。该设计评审组可包括其他功能团组的人员，例如营销、制造、质量保证部，他们有权资格从各自角度对设计进行评论。该设计评审应对有关的问题给予预先考虑。例如：

- (1) 该设计满足产品全部规定或服务要求吗？
- (2) 考虑了安全吗？
- (3) 该设计满足功能和运行的要求，即性能、可靠性、可维修性目标吗？
- (4) 选择了合适的材料和设施吗？
- (5) 材料和元器件或服务的要素的兼容性有保证吗？
- (6) 该设计能满足全部预期的环境和负载条件吗？
- (7) 元器件或服务要素是否标准化，提供了互换性吗？
- (8) 包装设计与产品或客户的要求相一致吗？
- (9) 就设计实施，例如采购、生产、检查和检验、适应技术进行计划了吗？
- (10) 能顺利实现公差和规定的性能等级吗？
- (11) 在已使用计算机的场合，就设计计算机化、模型或分析有相应的检验软件（和它的技术状态控制）吗？
- (12) 软件的输入和输出有相应的验证和文件吗？
- (13) 在设计过程期间是否推断出其有效性？

设计评审不是一次外部审核或挑错的活动。它不应作为其他功能组的代表评论或挑示设计组缺点的一次机会。评审组应主动积极和客观地对设计组的观点以应有的重视。设计评审组应与设计组充分讨论，而在观点不同的情况下，双方的观点均应写在设计评审报告中，并向主管领导报告。

2. 原型样机的合格检验和评估

在这个阶段，设计组为迅速结束设计并将其付诸生产将一直处在巨大的压力之下。这是因为，完成目标的日期通常较快，即便是设计具有最佳预见性、规划性，但结果，经常会有一种对设计不进行详细评估的趋势。这样做是有争议的。经验丰富的设计者知道，他们设计了什么，原型样机的功能是否满意。然而，由于耗去了大量设计时间而对评估时间节约是十分短视的，并且面临着在生产期间或产品投入服务后可能遇到的巨大困难。因为，某些隐患可能严重到使该项目或产品失败，以致造成严重的财物损失和对公司造成名誉伤害。因此，应对评估给予充分的时间和重视。

尽管一项产品的基本功能可通过随机观察给予评定，但却不能回答这样

一类问题：在变更环境条件的情况下，产品保持所要求的质量水平，其自身的安全性、可靠性和易于维修性如何，对原型样机的评估应依据完善的计划去执行。它应明确需研究的情况和所要求的专门资料。建议让设计者之外的某些人员进行评估计划的协调，以便能保持评估计划的客观性。通常，评估计划的协调任务委托给质量经理，加上设计和质量部门以及其他有关部门的代表，例如生产和营销部门。还可结合评估计划完成其它必要的较为广泛的任务。

评估可能带来对设计的更改或修正，在实施修正后，应就有关的更改或修正再次进行证实性评估，以保证除去曾经观察到的缺点，如此下去，直到开发出完全满意的设计。

3. 类比计算

这项设计验证程序是针对重要的元器件或系统的，可包括全面重新计算，亦可进行有删节的重新计算。其目的是验证设计中规定数据的正确性。这种设计验证方法本身不能全面保证设计满足客户的要求，也不能保证一定以合理的成本制造产品。然而，它提供了一次附加的设计检查，特别是在对有关产品特性的全范围检验耗时太多时。

4. 新设计与类似设计的比较

有时，可以把新设计与公司已证实的类似设计进行比较。在这种情况下，评估只应涉及新产品的附加特性。然而，用新设计与已在市场上适应的产品相比较亦是可行的，在进行这种比较时，对与现行产品设计的所有偏差及其对综合设计的影响均应进行恰当地审查。

☐ 设计图纸和制造文件的准备

这是设计中最乏味和最困难的阶段。然而，最终产品的质量将严格地依赖制造图纸和生产依据规范的正确性和完整性。由于制造是对照作为指南的图纸而不是被批准的样机，所以，图纸中任何不准确将影响产品质量。图纸直接而又实际地反映了经评估研究后得出的最终设计，它应是至高无上的。

即使图纸精确地反映了被批准的原型样机，在生产中也可能出现问题。依靠最好的技术和机械，也不可能有两个产品是完全一样的，因此，公差问题就成为制造图纸的基本部分。通常对不同元器件公差的选择基于良好的技术理由并有尽可能的广泛性。然而，往往情况不仅如此，在安全、材料和表面涂饰方面设计者力图比所必须的公差规定得更严密。对选择公差等级的规范应予多方考虑，尽管公差选择主要是设计师的权限，但他们可以从生产和质量工程师——具备不同生产工艺能力和丰富知识的人们那里得到很好的帮助。

☐ 设计更改

经设计验证之后，设计被用于生产，不能认为该设计就结束了。它可能基于下列原因而需要更改：

- (1) 疏忽的错误（例如：草图、计算不正确或材料不规范等）。
- (2) 批量生产中的制造困难。
- (3) 某些原材料不适宜。
- (4) 客户或分供方要求的更改。
- (5) 需要改进功能或性能。

(6) 安全、法规或其它规定变更。

(7) 加工程序或加工设备更改。

对设计更改的任何要求均应详细地记录。应有对建议修正的考虑和评审的程序文件和对被批准设计的影响，以及在功能领域，例如制造、检查和营销，必须给这些负责功能的部门提供对所建议的变更进行评论的机会，并仔细研究他们对完善产品所提出的意见。可以要求对重要的设计更改再次验证。当所有的因素已被考虑到，而且一项设计更改预言被授权，它必须得到主管部门的批准。必须有授权更改的通讯联络程序，通知受影响的部门并让他们得到被修改的文件。

市场直通车——ISO 9000 系列操作指南

文件控制与采购控制

看似复杂系统，其实操作简单。

一、文件控制（ISO 9001，4.5 款）

☐ 文件控制的范围

ISO 9001 的 4.5 款要求一组织实施质量体系应“建立和保持控制所有文件和数据的程序”并与该体系相适应。文件控制的目标是保证任务的执行者能认识到管理其任务的文件的现行性和可获得性。显然，该公司必须保证所有文件都能向需要之处提供。该体系还应提供关于文件制订、审查、修改和批准的综合性指令。

文件控制应从文件的建立开始直到文件取消为止。所要控制的文件下限于设计规范。所有确定产品要求或是对质量体系的有效运转要求的文件都应置于控制系统之中，如：

- (1) 政策性文件；
- (2) 质量手册；
- (3) 描述所实行的质量控制、有关方法和其他质量体系方面现行指令的部门性程序；
- (4) 设计和采购或供应文件；
- (5) 图纸；
- (6) 规范；
- (7) 检查测试标准；
- (8) 安全和可靠性要求；
- (9) 工艺文件；
- (10) 质量计划；
- (11) 工艺流程表；
- (12) 工作指令；
- (13) 储存、处置和维护指令；
- (14) 质量记录；
- (15) 检查测试报告；
- (16) 加工能力数据；
- (17) 纠正措施的调查报告和指令等。

显然，并不要求所有部门均有完整和成套的文件。但每一工段都应有与其负责领域有关的所有现行文件。

为有效地控制文件，必须明确责任范围并有精确的分布程序、储存程序、修改程序和取消程序。

☐ 文件的识别

文件控制的第一个基本要求是文件识别。每一文件需要按其逻辑系统来区分，且必须有其唯一的识别方式。文件可以用表明制订部门的识别码来识别（例如用 RD 表示研究开发部，PUR 表示采购部等等），也可用文件类别的代码（例如用 SP 表示规范，DR 表示图纸、PI 表示工艺指令）来识别。最后，给定类别的每个文件可用一个序号作为其唯一识别方式。一个制造多种产

品，拥有很多客户的公司还需要具备说明不同产品或合同的文件。为此目的还需使用能清楚地表示有关合同或项目的附加号码。由于文件会经常改变，建议能表示出其修订或修改的状况。 RDSP251Rev. B Project2192 是依据上述方法而编的识别号码。这个号码给了我们如下的信息：

- (1) 部门：RD=研究部门。
- (2) 文件类型：Sp=规范。
- (3) 文件号：251。
- (4) 修订号：B=第二次修订。
- (5) 本文件与 2192 号项目有关。

□ 文件的制订和批准

文件控制程序应清楚规定在起草各种类型的文件中各部门的责任。批准文件的每个层次的责任也应做规定。有些文件的形成可能需要一个或更多的其他部门的参与，这种情况下，应指定一个部门来负责部门间的协调。文件在发布之前需要得到所有有关方面的批准。一些文件也可能在完成之前还需要得到客户的批准，这时，必须注意确保这些文件能送到客户手中，并及时得到他们的同意，再按计划开始生产。

常常，当一个新产品研制出来时，样机或试批的制造图纸或工艺文件已准备好。因为这种文件可能要修改，所以，建议给它们标上“暂行”的字样，这将向使用者清楚地表明改变的可能性。那些有长期效应的活动（设计测试检验设备或大批的原材料订货）可不这样做。“暂行”的标签也能防止这些文件与其最终版本相混淆。

□ 发放控制

按 ISO 9000 系列标准制订的质量体系的一种批评意见是它需要的文件很多。如果理解了质量体系的基本宗旨，就能控制增多的文件。质量体系的目标是规划每项活动并使所有人员了解完成任务的标准程序。发放文件应根据哪些人该知道哪些事，发放给那些应以该文件为基础而行事的人员或群体，或发给该文件所要指导的人员。起草部门一定要对文件必送的小组或工段保存注册；应具有有关他们实际发送和送出数量的记录。这些记录将提供文件持有者的准确信息并促进修改和适时保持。有时，不在文件必送系统中的一些小组或部门可以要求特定工作的文件。这样的发送记录也应予以保存。

起草部门除对发送保存记录之外，建议有一个系统来获得文件接收部门的收件确认。这在文件的修改或修订时尤其重要。没有这么一种机制，依据过时的文件而进行工作的可能性将象达摩克里斯的剑悬在公司的头上¹。

就大公司而言，建议文件用列有文件名的封面注释的形式发送并指示接收部门采取相应做法（例如，在原文件中插入修改内容，用修订本取代原文件）。如果发送的部门想要知道文件已经取代了，则可要求送回废除的文件。

在生产正进行的情况下，则不可能按文件的要求立即实施变更。由于工作正在进行，按旧文件要求的一些材料或部件业已订货，这种情形下，应由

¹ ①源于希腊民间传说，古 Syracuse 国王 Dionysius 命廷臣达摩克里斯坐以一根头发悬挂的剑下，以示君王多危。——译者注

适当的权力机构做出变更的决定，但要考虑经济上的问题和其他因素。例如，可以决定部件设计或制造工艺中的变化会从某特定产品的序号开始受到影响。所有的计划部门和执行部门都要注意变化点，以使所有活动都能按相应版本的文件来开展。

☐ 文件的更改或修正

在任一企业中，产品设计或其制造工艺的变化是难免的。设计的改变可能是客户的要求也可能是为减少不安全因素，或是为提高产品可靠性和性能，或是为在不影响质量的前提下降低制造成本。工艺文件的改变也可能是因引进先进的工艺或生产设备而造成的。

有效地控制文件的更改是重要的，它对加工或生产中的设计变化具有影响力。由于使用不正确的加工文件将会造成严重的经济损失，带来不良的市场后果。

文件的更改应在负责制订和批准该文件的部门做了正式复审之后才进行。这样能保证改变的内容被充分理解和具有持续性。充分了解原文件的编制依据是客观地检查提议更改的基础。在复审过程中应始终考虑消费者和使用者的基本要求。现行的设计特征已被作为协调相反要求之用，如果要修改它，则必须根据顾客原来的要求对所提议的变动进行审查。

一个特性的改变会影响许多制造元件和装配。为确定某变化细节的影响应通过装配树、零件表、工艺过程、工具、指令文件等来追踪。只有清楚对产品及其工艺的所有影响，才有可能评价某项改变所造成的花费和带来的益处。从这一点来说，应考虑受影响元件，包括在流水线中的元件的全部清单。在决定实施变更之前，还应考虑这一变化对维修现有设备、备件、诊断工具和修理设备的影响。

☐ 控制表格

有关质量体系的文件包括一些表格，由有关的小组输入专门的信息，供另外的小组使用。这些表格是总的质量保证的一部分，它包括检查报告、工艺控制图表和校准证书等。附录三中有这些表格的例子。

协调表格的设计和使用的的小组，通常是出自质量保证部门，在设计表格之前，必须确定它所获得什么信息及其目的和可能的用途。应明确地指出所要求的详细情况和填表的责任。所有的表格必须具有各自的名称和号码，在使用程序手册时便于查找，易于保存记录。有效的表格控制不仅确保质量管理体系的正常作用，也防止重复工作和文件性工作的无控制的增多。

☐ 文件的总目录

有效的文件控制，要求有一个质量体系中所有文件的总目录。这个总目录通常应由质量保证部门在收到所有文件发布部门的信息的基础之上保持适时更新。所有修改的文件必须根据本章先前已描述的程序标上识别号码。任何修订都应立即通知质量保证部门以保证这些变化能反映到总目录上。具有大量文件的组织应将其总目录计算机化，以便于更新和使用。

二、采购控制（ISO 9001，4.6 款）

所有的公司不论其规模和业务大小都需要采购各种材料。如用于深加工的原材料、半成品、元件、子系统、工具、仪器和其他项目等，几乎所有采购来的材料都直接或间接地影响最终产品的质量。因此，应对采购活动进行适当控制。公司的责任是确保从外部得到的所有材料和服务充分满足公司及其客户的要求。这里需注意的是，来自公司本单位或兄弟公司的供应应与来自外部来源的供应都要服从相同的控制。

对 ISO 有关采购控制标准的应用涉及下列方面：

- (1) 选择合格的分供方或卖主。
- (2) 采购订单所附带的规范、图纸。
- (3) 在招标过程中对未来的分供方或卖主发布有关质量数据的程序。
- (4) 从质量的观点分析报价单。
- (5) 向选定的供应商阐明要求和验证及质量保证程序的协定。
- (6) 对采购产品的验证。
- (7) 通过培训、技术咨询、专用工具、量规和检测设施（适用时）对分供方或卖主进行帮助的规定。
- (8) 产品质量和分供方或卖主的质量保证体系的监督。
- (9) 完成订货后对分供方或卖主情况的评定。

☐ 对分供方或卖主的评定

这对采购控制是很关键的，因为采购产品的质量完全取决于供应者。建立评定这些供应者的制度化的程序是基本的。对供应者的评估应基于下列依据。

- (1) 他们满足产品或服务要求的能力。
- (2) 在所要求的技术水平上对机械、工具和人的可获得性。
- (3) 他们在商业上和财政上的生命力。
- (4) 他们的生产能力和保证规定的交货计划的能力。
- (5) 他们质量保证体系的有效性。

评定未来供应者的方法有很多。供应者在以往供应相同或相似种类产品的表现是很有用的评定参考。从这一点说，保持对进货以及他们质量状况的详细记录是很重要的。至少，这个记录应包括详细的供货数量、拒收数量、履行交货计划和在复审期间对公司总供应（所提及的材料或服务的）的占有量。

由主要买主如国防企业或由认证机构对分供方或卖主的质量保证体系的批准可以作为评估的起始点。然而，还需要确定分供方的工厂和设备的加工能力是否符合所供应产品的质量要求。另外，评价其生产能力和财政来源是否符合其对客户的交货承诺也是很重要的。

对一次性购买或当购买量很小时，买主应在批准产品投入使用前对其做详细的检查和检验。

上述方法不适用于新的供应者。因此，需要进行正式的能力评价。下面将论述这一程序。

☐ 能力评价方法

既然能力评价是一种采购功能，采购部门要对这一活动负总的责任。通常，由公司的专家访问分供方或卖主的工厂。在组织这一访问之前，应要求

分供方或卖主提供关于其生产设施、组织、人员和财政等方面的数据和就所要求的质量水平提供有关产品的数据。

对供应商的评定需要有不同领域，如加工工程、质量控制和财政方面的专家参加，在采购部门可能缺少一些专家，所以通常指定一个委员会来承担这项任务。这个委员会由各个功能单位的专家组成；由采购部门负责总体协调。该委员会核查由供应商提交的数据。也许，这种核查会发现某供应商不具备执行订货的能力，而不再向这类供应商订货。

对选定的供应商，专家组要到其工作场地对其设施、结构和质量保证体系进行实际评价。这种评审应机敏地进行。当评审组需要获得他所需要的数据时，不要扮演检查员的角色，不要对供应商及其设施提出批评。评审组应亲自确认直接影响供应商执行相关订货的能力的区域。通常，建议使用标准的询问单以下是评审期间所涉及的一些重要方面：

- (1) 该分供方或卖主的工厂和设备能否按要求生产？
- (2) 机器是否能够保持可接受限度内的质量参数？
- (3) 该公司是否具有人员素质良好的质量组织和有效的质量控制程序？
- (4) 该公司是否大量使用来自商业方面或来自分供方的零部件？如果是，他是如何控制这些零部件的质量的？
- (5) 该公司的原材料来源是什么？他是否有足够的储备以防材料供应中断的影响？他如何保证原材料的供应？
- (6) 该公司是否具备与目前生产有关的完整的检验设施？如果没有，在进行装货前检查时有什么替代措施？
- (7) 该公司是否已执行了一个与正在考虑的产品相类似的产品订单？若是，应获得该订单的详细情况。
- (8) 该公司的财政地位如何？
- (9) 是否有其他能反映该公司执行订单能力的详细情况？
- (10) 该公司领导层对其产品质量的态度是什么？他对自己满足订单要求的能力自信吗？

采购部门根据评审委员会对供应商的评审结果可采取下列行动之一：

(11) 如果被评审的公司具有合理的质量保证体系，他的名字就该在注册供应商的名单上。

(12) 如果他具有少量缺点，建议他采取补救行动，通过进一步评价后予以注册。

(13) 如果该公司具有重大缺陷，则通知他在目前不能以供应商注册。

应针对特定产品对分供方或卖主实行注册并限定期限，如两年。除监督他们提供的产品外，公司还要定期检查所注册的分供方或卖主是否保持规定的作业标准。采购部门应组成专问小组来执行这种对分供方或卖主的定期监督。

所有的发现都应做适当的记录，并依据这个数据更新注册分供方或卖主。应建立适应的增加或删除注册名单的指南和标准。

☐ 采购资料

采购的成功起始于采购要求的确定。通常，这些要求包含在提交给分供方或卖主的合同规范、图纸和采购订单中。

应制定适当的办法来保证明确对供应品的要求，更重要的是让分供方或

卖主完全地理解。这些办法可包括制订规范、图纸和采购订单的书面程序；发出采购订单前公司与分供方或卖主的协议；其他与所采购物品相适应的方法。

采购文件应包含清晰地描述所订产品或服务的数据。其重要因素如下：

- (1) 产品的精确辨认和等级。
- (2) 检查规程。
- (3) 应用的质量标准。

所有检查检验方法和技术要求应指明相应的国家和国际标准。订购单中提到的所有文件的状态应清楚地说明。当要引用技术要求、图纸和检查程序时，最基本的是要确定这些文件的编号以免造成混淆。

应在订货单上详细说明质量要求，任何中间检验要求以“要点”的形式在订货单或检查规程单上表明。“要点”是指制造过程中的环节。此外，没有得到买主明确的同意，分供方或卖主不能违背“要点”要求。例如，压力容器的焊接必须在下一步处理前进行检验，在订货单中应规定由分供方或卖主提供检验证书的副本。在将订货单发放给分供方或卖主之前，买主应充分审查订货单的正确性和准确性。实施这种审查的人员应有明确授权。对订货单的修改应经过审查和授权，最好由发布原订单的人来进行。

☐ 采购资料的控制

每一个公司应在其订货单发出之前有进行评价的程序。具体方法介绍如下：

(1) 所有规范（如技术的、冶金、机械的和其他质量要求）应在图样上明确说明，以保证这些规范能在订购单上再现。

(2) 图样上给定参考编号，并要求分供方或卖主在所有规范中指明该图样。

(3) 要求质量保证部门对订货单的完整性和所有规范的准确性进行检验。

(4) 在将要求写入订货单之前，与设计部门和质量保证部门进行商讨。

需要遵守的其他程序也应在订货单上明确下来，以防止有时对这些程序的错误执行。例如，买主希望在正式生产前看一下样品或使用特定形式的包装，如事先未予明确，分供方或卖主也许根本没把这些要求当回事。这种程序的细节应仔细地写出来。下面是订单处置时要注意的一些方面：

(5) 对重要的材料，购买者应明确地声明是否希望在材料

使用前进行批准。在铸造的情况下，若买方的质量保证部门有要求，则应写明检查试样的程序。

(6) 若对生产前的样品有要求，则要让分供方或卖主知道样品的型号规格、发送形式和对样品进行检验的细节。

(7) 应明确规定对图纸、规范或与质量要求有偏离的批准程序。分供方或卖主不能假定买方可能接收对图纸或规范有微小的偏离。如果买方希望分供方或卖主严格地执行规范，也必须在订单中声明。

(8) 应清楚表明接受检查的地点和方法。若要求抽样检查，应事先明确抽样计划的细节。被否决产品的处置和纠正批次的再送程序也应事先确定。

(9) 用名称、零件号和其他内容标志产品的方法应让分供方或卖主知晓。

(10) 担保条件以及优惠客户和解决争议的程序应详细规定以避免不同的解释。

☐ 采购物资的验证

订货单上应明确产品验证体系。该验证体系应在订货单完成之前由供方和分供方达成协议。下面方法的任何一种均可用于产品验证：

- (1) 买方信赖分供方或卖主的质量保证体系。
- (2) 分供方或卖主提交检查检验数据和统计的过程控制记录。
- (3) 当收到产品时由买方进行抽样检查或检验。
- (4) 在发送前或在规定的过程中由分供方或卖主进行检查。
- (5) 由独立的认证机构进行认证。

买主必须在订货单上明确指出最终用户（若有最终用户参与）是否在分供方或卖主的场地进行验证活动。

分供方或卖主应提供所有设施和记录来协助检验。检验活动的规模应与被检产品的类型相适应。

ISO 标准明确规定分供方或卖主不能对买主在分供方或卖主的场地进行的检验采取庇护。分供方或卖主对向购买者送交合格产品承担最后责任。

有关检验程序的协议应规定检查或检验数据的交换，其目的是促进质量的提高。检验程序的协议要尽量减少对质量要求和所使用的检查、检验和抽样方法的各种假设。

☐ 采购材料的质量记录

应保留对采购材料恰当的质量记录，这不仅可作为采购控制的证明，还是监督分供方或卖主表现的一种手段。大公司应有一套依据客观标准评价分供方或卖主的体系。与分供方或卖主共同使用评价体系能帮助他们提高质量和送货方面的能力。

采购材料的质量数据也可成为以后采购中的接收规范和检查的基础。应编制标准程序和表格以便记录和使用。可能时，这些数据应计算机化以便处理和使用。

☐ 与分供方或卖主的关系

近年来，“供应者管理”的概念有了很大的变化，主要是日本的一些公司经验的结果。早期的多渠道供货选择和通过促使分供方或卖主之间的竞争来获得最佳选择为合作和伙伴关系提供了途径，并可建立长期的关系。一个公司应尽量使其分供方或卖主认清其质量要求：其目的是为了达到对各自要求的相互理解。在共同寻求解决质量问题方面，公司应向分供方或卖主提供技术指导。必要时，应对分供方或卖主就诸如统计质量控制和提高生产率等领域进行培训。从长远看，这将有益于合作伙伴双方。

市场直通车——ISO 9000 系列操作指南
物资控制、产品标识及可追溯性
加工缺陷“可能在产品使用中才暴露出来”。

一、需方提供的物资的控制（ISO 9001，4.7 款）

需方提供的物资是为需方所拥有并提供给供方使用以满足契约要求的产品。当这类产品到达供方处时，供方应对其防损、维护、储存、处置和使用负责。

这类产品包括：

- (1) 机器的外购件或铸件和待进一步加工的成品元件。
- (2) 加工服装用的织品。
- (3) 生产鞋用的皮革。
- (4) 并入控制系统中的关键件。

可以看出，最终产品的质量很大程度上取决于需方提供的材料的质量。需方应保证其所提供的材料完全符合规范，供方则应在收货时检查这些材料并确保其在存储和加工过程中的可靠性。为此，供方应做到以下几点：

(5) 在收货时安排对产品的检验，检查其标识，建立数量核查、缺陷检查和确定运输中造成的损坏。当合同中对收货时的检查或检验有专门要求时，应遵守相应的程序并保留相应的记录。

(6) 对产品的管理，公司应提供适当的储存，处置和维护。这包括在储存期间保持规定的环境条件。

(7) 应依据“先进先出”的原则，防止材料存放太久。

(8) 在储存期中定期对产品进行检查以探测变质信号并确定产品的目前状态。

(9) 为防止任何非授权的使用或处置，应对产品采取辨别和保护措施，要记住这些产品是需方的财产。

在产品被使用时或对其定期检查中会发现缺陷或不符合要求的情况。例如，在定期检查中会发现油漆变硬或固化或出现气泡，金属元件在加工过程中会发现硬斑。当出现这些情况，供方不应去修正这些缺陷，而应立即将这些情况通知需方，并与需方协商建立一个完善的体系来检验材料的质量并解决可能发生的问题，以此来保证最终产品的质量不会受到影响。

为满足 ISO 标准的要求，合同中应规定需方提供有关所供应的产品的正确使用、贮存和维护的全部信息，规定供方应遵守适当的程序，并提供详细的控制和记录体系以保证材料在适当条件下的接收、辨别和维护。

二、产品标识和可追溯性
（ISO 9001，4.8 款）

产品标识和确保产品能追溯至其原始状态的程序是质量体系的重要要求，这是因为：

- (1) 适当的产品标识可以防止生产过程出现混杂；
- (2) 确保生产过程只使用符合规范的材料或部件；
- (3) 便于分析失效产品并采取纠正措施；

(4) 能够从使用现场追回有缺陷的产品；

(5) 能够使具有短期货架寿命的材料在贮存过程中实现先进先出的使用原则。

为了能够建立一个与产品和顾客要求相适宜的标识和可追溯性制度，正确掌握产品标识及其可追溯性是很重要的。

☐ 标识

供方建立的标识制度必须能将材料与规定的示件联系起来，材料可以是化学的、纤维的或金属的部件，应通过其名称和详细特征或特性的规范或图样编号来加以标识。上述各类产品可以标识的项目如：

- ①苛性钠（国家规范编号）；
- ②厚绒毛（公司规范编号）；
- ③伞齿轮（零件号）。

为易于识别，建立产品制造、试验及发货文件之间的联系，产品或其包装必须通过印证、标签或包装印刷来标明名称、规范或零件号，诸如金属棒材一类的材料可以通过彩色标记来加以标识。

☐ 可追溯性

可追溯性是指通过记录来追溯产品的历史。因此，仅从名称和规范加以标识还不够，还应针对每个或每批产品给出特定的标识，例如，可以给主要设备或关键件确定一序号，对所用材料和制造条件相似的一段时间内制造的产品确定一批号。这种为实现可追溯性的标识方法用于诸如油漆、食品、药品和小型电子元器件之类大批量生产的产品。

☐ 制造过程的标识和可追溯性

制造商在接收材料和元器件时必须进行适当的标识并验证检验和试验状态，这是很显然的，但在制造和交付顾客的过程中保持产品标识则应加以仔细考虑。

首先，必须给每件或每批产品确定一特定的标志或序号，所有的质量记录必须标明这些序号，且能识别材料在制造过程中所经历，的工序和涉及的人员。

因此，制造过程需要相当多的文件及开展一些可能是耗资较多的额外活动。通常这仅适用于一些关键材料或顾客有特殊需要的情况。应制订确定标志或序号的书面程序，并设计对产品加施识别标记和在制造过程中加以保持的方法。这里的主要问题是当材料加工时，其识别号可能被去掉，例如：铸件或锻件上的识别号在机加工过程中可能去掉。因此，应采取措施在原标记的表面被加工之前，将标记号移植到已加工表面上。化工流程也存在类似情况，化工原料是通过容器加以标识的，一旦脱离容器投入生产流程就失去了其容器的标识，必须在下一步的操作中恢复其标识，或应规定生产过程各操作序号，并明确记录标识材料的组成。

这个看似复杂的系统实施起来并不很难，在一定程度上很多企业就是这样做的，因为不这样做就不能组织好生产。将此项工作内容制订成正式的程序，通常只是将已有的做法和程序制度化，以确保贯彻实施。适当的标识和可追溯性制度是准确建立产品检验和试验状态的基础，对确定失效原因和降

低补救措施的费用也是很有益的。

《市场直通车——ISO 9000 系列操作指南》

工序控制与检验和试验

工序控制与检验和试验是整个系列的正常运行的保证。

一、工序控制（ISO 9001，4.9 款）

ISO 9000 系列标准中所用术语“工序控制”不仅指使工序处于受控状态所采取的控制技术或活动，还有更广的涵义，正如 ISO 9001，4，9.1 所述：

供方应确定直接影响质量的生产和安装工序，制订计划，保证这些工序处于受控。

在上述条文中，“受控状态”意指对影响工序的所有因素，如工艺参数、设备、材料、人员和环境加以控制。符合 ISO 要求需涉及下述各项活动。

☐ 工序选择和规划

近年来，为了满足产品品种增多，顾客对质量要求提高和产品需求量增加的需要，生产技术已经有了巨大的发展，有很多工艺方法和设备可供工程师们选用。

一旦选定工艺，即需制订完整的制造计划，包括工艺流程图、生产设备和工装、设计明确的制造和检验工序的详细工艺过程卡。工艺准备还需包括确定刀具、夹具和测量设备，其中一部分可能还需专门设计以满足工作需要。

☐ 作业指导书

一旦确定了工艺，必须考虑工人或操作人员所需的信息和指导。对于简单和成熟的操作，生产人员清楚生产方法和要求的技术标准，有产品图纸或规范可能就够了，但很多情况下，尤其是对于技术复杂、精度要求高的工作，需要提供专门的指导，以确保工人理解作业方法和应达到的标准。象作业指导书之类的文件目的即在于此。

需要强调的是：不仅生产操作需要作业指导书，而且检查、检验或试验操作也需要。作业指导书应指导操作人员完成工作后立即进行自检，以便及早发现问题，这样可逐渐培养生产工人对质量负责的意识。作业指导书的用语必须考虑能让仅受过很少正规教育的工人所理解。

☐ 生产作业指导书

这类作业指导书必须非常详细，应包括以下方面：

①作业内容；②使用的材料和设备；③设备或刀具的调整和校准（使用时）；④工作步骤；⑤环境条件（温度、湿度）；⑥采用的工艺守则或需达到的标准。涉及需主观判断的，可以提供参考标准作指导。

☐ 检查作业指导书

工序控制需要大量的检验或试验，相应的作业指导书应包括以下方面：

（1）需检验的特性或参数，如：载荷、速度、压力、温度等工艺参数，或诸如化学成份之类的产品特性等；

（2）使用的检验和试验设备或仪器；

- (3) 试验的环境条件；
- (4) 检验和试验方法、抽样程序（适用时）、测量的数量、评判准则等；
- (5) 工序检验结果的记录；
- (6) 车间监督管理人员证实或确认检验的方法；
- (7) 需通知试验结果的有关人员或小组。

☐ 工序认可

在明确一项工艺用以批量生产前，应查明其是否能生产出完全符合顾客所要求的规范或标准的产品。所有的工序都可能发生波动，应有相应程序来证实其能够保持在顾客要求或公司内部标准或规范所规定的允差之内，这需要在小批试制阶段实施工序能力的研究并运用一些有效的统计技术。如果发现工序能力超过了允差限，该工序实际加工的部分结果可能就不符合规范要求，需要加以改进。

我们知道工序能力不仅取决于生产设备，同时还与其操作人员有关，因此，对人员培训应给予足够的重视，确保上岗人员具有必要的技能。对于焊接之类的工序，其操作员的技能在上岗前需加以验证。

对工序能力的研究应具备有关基本条件，即：工序材料应符合有关标准，生产设备／工装应全部正常，操作人员具有所需的操作技能。应确保只有满足工序能力或优于产品规范的工序才能获得认可。某些合同可能规定关键工序应经顾客认可，必须采取适当步骤确保在批量投产前获得此认可。

☐ 工序监控

为了监视工序，首先需选择基本特性或参数。尽管最终目标是控制产品参数，但对那些影响并且事实上决定产品参数的工序特性加以控制则更可取，在多数情况下，需要对工序和产品参数同时加以监视。

除选择需验证的工序或产品参数之外，还需确定各参数的值及偏差限值。

我们知道，所有工序都受到诸如机械的、电气的和环境因素变化的影响，这些变化可能使工序偏离其初始状态，工序控制的目标就是要减少这些变化，使工序能力能够保持在可接收的限值内。

工序控制得到重视，不仅是因为工业界对质量和精密度的重视引起的，同时还因为若工序得不到控制，现代高速度的工序将是很不经济的。没有得到控制的工序在发现偏差之前可能生产出大量有缺陷的产品，造成大量的损失，并影响生产进度。建立有效的控制制度，确保能尽早发现工序偏差，便于及时采取纠正措施，防止大量有缺陷产品的产出。大体上讲，工序控制需具备以下条件：

①明确工序需达到的目标；②评价工序实际效果的方法；③控制工序的手段。

工序控制要完全有效，必须构成一个闭环系统（见图 6.1），包括检查、分析、反馈（给有关操作人员）和纠正措施。



图6.1 工序控制系统

图 6.1 工序控制系统工业上典型的工序控制构成：

检查——工序或产品检验，确定工序偏差；

分析——分析检验数据，确定导致偏差的原因和所需的纠正措施；

反馈——将所需的纠正资料通知工序操作人员；

纠正措施——调整工序。

工序控制系统的有效性取决于各项控制功能实施的准确性和及时性。控制系统的有效性通过其反应时间来显示，即出现偏差至采取纠正措施之间的间隔时间。运用有效的检查和分析技术，保持尽可能简短的反馈渠道，能缩短反应时间，这可通过在生产过程的特定点实施检验或其他的工序监视系统来加以实现。

由于能使生产操作人员看到工序变化后的作用，有利于提高他们的质量意识。但有时要在生产过程的特定点实施控制可能行不通，尤其当检验需要做大量测试且大量的生产点都需做测试时更是如此。尽管这样，仍应在工序控制的策划过程中采取措施，使检验尽可能靠近有关的生产点。

□ 工序控制方法的选择

自从 50 年代工序控制成为质量保证的一个重要组成部分以来，已经开发出很多的工序控制方法，包括反对产品进行简单检验，或运用复杂的统计方法。

值得注意的是，在选择工序控制的方法时，热心于质量控制专家可能提倡采用精确、复杂的方法，但对于人员受教育水平较低的发展中国家而言，这样做是很危险的，不仅耗资，而且在日常工作中也不可能坚持下去。

一般情况下，应选择操作人员或直接监督管理人员可以接受的简单工序控制方法。只有当涉及关键参数或工序一旦失控将出现严重偏差的情况下，才应采用先进的统计方法。下面就备受广大工程师和实施人员欢迎的一些常用工序控制方法做个简单说明。

1. 自检

这是最简单的控制方法，自有人类以来就得到了运用。任何工作或操作一经完成，操作人员自己对重要质量参数进行检验，可以是目测，也可能借助简单的测量器具。瓦匠使用铅垂线检验墙面，木匠使用本工尺检验加工细致的木工件，就是在运用这种控制方法。即使在技术先进的时代，这种简单的方法仍不失其价值，其最大优点是既简单又快速。

2. 占检

这是另一种简单方法，对一些元件当时或之后进行检验，确保符合规定的质量。点检可以由车间监督管理人员或巡回检验员实施，这种方法通常用

于结果变化不大、精度要求不高的工序，如：锻压、压铸、连续化工流程、纺纱和编织等。

3. 阶段检验

阶段或工序检验需在形成重要质量特性的每项或每组操作之后对产品进行检查，检验点位于车间，在每个重要的工序阶段之后，将半成品提交检验员。在阶段检验中，对应图样或规范对产品的相应特征进行检查，达不到要求者予以报废。

阶段检验用于关键件或产品及固有波动大、不可避免产生缺陷件的工序。这种方法费钱、耗时，不适合于产量很高的工序。此外，这种方法不利于提高生产人员的质量意识，给人的印象似乎是：质量主要是检验人员的责任，操作人员的责任就是完成生产任务。

4. 统计方法

统计工序控制方法建立在所有工序都存在固有波动这一原则基础上，如果能建立波动模型，就能用于预测质量水平，并显示何时需对工序进行纠正，以保持受控状态。统计方法有两个主要优点：

- (1) 在有缺陷的工序结果产生前，提供可能出现的信息；
- (2) 不需要进行逐项和逐件检验而保持高质量水平。

上述特点使统计工序控制尤其适用于大批量生产的工序。

常用的一些工序控制方法有直方图、控制图和预先控制检查。

□ 工序控制的实施

工序控制允许工艺参数在持续监控下偏离其目标值，只要这些参数的偏离保持在预定的控制限内，就认为工序处于受控状态。若参数偏离超过限值，则工序处于失控状态；如果允许这种状态持续下去，此工序就可能生产出一定比例的不合格品。因此，发现了处于失控状态的工序即予停止。

停止工序是很严重的事情，将导致停工损失。因此，应发布一明确的作业指导书规定何时需要以及授权谁来采取停止措施。

发现工序失控，生产部门需分析工序偏差数据，查明超差的原因并提供所需的纠正措施。一旦明确了原因，选择并采取了适当的纠正措施（改变材料、更换刀具、调整生产设备等）后，应重新检查工序结果。如果偏差仍超出可接受的范围，则应重复“分析—纠正”的步骤，直至工序恢复至受控状态。

有一点需要明确，处于失控状态的工序并不一定百分之百地出现不合格产品，失控状态仅指：如不及早采取适当的纠正措施，就可能生产出一些不合格的产品。因此，这是一个早期报警系统，目的是在工序开始产生有缺陷的产品之前，尽早给操作人员提供必要的时间采取纠正措施。

□ 特殊工序

ISO 标准规定特殊工序是指那些“工序结果不能由随后的检验和试验充分验证”的工序，例如，加工缺陷“可能在产品使用中才暴露出来”。由这些工序形成的产品特性不易测量或不能经济地测量。这类工序还包括需特殊技能的工序。

对所有这类工序，重要的是对工序过程采取严格的控制措施。以下所列工序即为特殊工序：

- (1) 注塑；
- (2) 某些生物化学过程；
- (3) 焊接和纤焊；
- (4) 金属铸造；
- (5) 表面防护涂层。

以注塑为例说明特殊工序的特点。对于注塑工序，要确定被成形物承受应力的能力是很困难的，这取决于添加剂的分散均匀度以及注模的温度等。同样，采用射线或超声波检验焊接产品，可以探测出裂纹，但不能查明被焊接的结构在热影响范围内强度所受到的弱化影响，也不能提供证据表明焊接过程中的预热和焊后热处理的温度要求均得到了满足。

为了保证达到工序控制的要求，特殊工序在实际用于生产前必须加以评定，并就以下方面进行多频次的检查：

- (1) 制造、测量以及装配和调试产品所用设备的准确度及其变化；
- (2) 操作人员的技能和知识是否满足要求；
- (3) 影响质量的特殊环境要求（时间、温度和其他因素）；
- (4) 保存人员、工艺和设备的评定记录（适当时）。

□ 工序控制网络

前面讨论的工序控制主要是针对生产过程各特定阶段必须实施的活动，而最终产品常常由一组部件和组件组成，包括采购的和自己加工的。为了确保最终产品的质量，除应对本单位加工的所有部件和组件的生产过程各阶段实施全面的质量控制外，还应对所有采购的物资（原材料和配套件）实施质量控制。

为实现全面的质量控制，需在单位内各重要部位设置控制站，构成控制站的网络。对每个控制站，明确规定其所监控的质量特性，并配备适当的测试设备和经过培训的人员。

该网络所需的详细作业指导书是很重要的，这些作业指导书应包括以下方面内容：

- (1) 控制的质量特性；
- (2) 控制站的职责；
- (3) 观察工序、抽样和检查或测试产品的程序；
- (4) 分析检验数据的程序，工序或产品质量接收的准则，一旦发现工序失控而停止工序的权限；
- (5) 传递工序质量信息至生产者的程序，以及实施工序调整的职责；
- (6) 若需调整工艺，给工艺部门反馈信息的程序。

要策划好工序控制网络，首先必须编制一份覆盖所有部件和组件的工艺流程图。根据流程图，确定关键质量特性的工序，根据工序特点和产品质量特性，选择各关键工序采用的控制方法。控制站具体设置的位置取决于控制方法、生产过程的布局 and 可以利用的测试设备情况。

假设一质量特性，不需用精密的测试设备就能很容易地进行检查，为此，只要在加工设备上设一控制图，并由操作人员或其生产监督管理人员作必要的测量，在控制图上加以记录即可。

若一部件需由一组生产设备才能完成加工，且需具备昂贵的测试设备、花相当长的时间才能完成检测工作，对此部件，需在一方便的位置设置一控

制站，各生产设备的加工完成后都送至该控制站做工序检验。

为了最佳利用质量控制人员，可以对一组部件建立一些共用的控制站。也可以给一名质量检验人员分配多个控制站的检测任务。

控制站的布局应与工艺的正常流程相适应，尽量减少工件的搬运和移动。应特别注意防止控制站成为加工过程的“瓶颈”，其检验能力应与所控制工序的生产量相适应。

□ 工艺更改的控制

任何一个制造企业，由于以下一种或多种原因，随时可能需要更改工艺：

- (1) 克服现行生产过程存在的质量问题；
- (2) 使用新型生产设备和工具，增加生产能力；
- (3) 由于生产过程中的前工序或后续工序发生工艺更改，而造成影响；
- (4) 满足顾客的特殊要求。

应明确指定负责批准工艺更改的责任人员，必要时，还应取得顾客方的认可。与设计更改一样，工具、设备、材料和工艺发生的所有更改，包括工序和产品特性关系的变化，均应形成文件。应制订工艺更改的实施程序，建立工艺更改的监控机制，包括测试程序的相应更改，确保工艺更改结果的实现。任何工艺更改发生后，均应对产品进行评价，以验证更改是否达到提高产品质量的效果。

二、检验和试验（ISO 9001，4.10 款）

检验包括检查原材料外观和测量某些特性或确定仪器设备是否符合要求等内容，它是最古老的，也是建立最完善的质量保证方法。今天，大多数生产企业把检验用作质量控制的主要手段。事实上，质量控制的人力 90%以上是用在检验或试验上的。当然，这种情形必须改变。

尽管质量控制的重点现已转移到投产前各阶段的预防活动，例如设计、工艺准备过程和采购阶段，但一定数量的检验在任何公司的质量体系都是不可避免的。因此，检验和试验成为 ISO 标准的必要内容。

□ 设计检验系统

应正确地计划检验和试验活动，制定详细程序。显然，根据生产产品的不同，检验的程序也不一样。对于简单物品，一般的检验程序可能就足够了，但对那些需做附加检验和试验的物资，应制定详细的检验程序。

起草制定检验程序时，应注意以下几点：

- (1) 文件的确认和控制；
- (2) 程序所适用的产品或合同；
- (3) 程序实施的不同阶段；
- (4) 使用这些程序的人员；
- (5) 所需检验的特性；
- (6) 所要进行的检验类型（抽样或 100%），如果采用抽样检查，那么程序中应规定抽样计划、接收准则；
- (7) 所要记录的信息和保存记录的体系。

检验和试验通常是由检查人员来实施的，但也可由操作者本身来完成，

前提是他们接受过必要的培训和经过授权。为确保所判定的特性符合规范，应当进行独立的综述似的检查（审核）。在授权操作者进行验证活动之前，必须确认他们是否有资格和有权使用所要求的资源。另外，应对所有被检验的特性进行确认。

在制定检验计划时，不同的活动之间应达成平衡状态，例如供应资源检验、供货接收检验、工商检验和最终检验等。这些活动的程度（范围）将依赖于顾客对质量的要求和组织内所提供的资源。

☐ 进货检验和试验

从供应商处购买的原料、半成品或元器件，在投入工序或组装前，应当予以检验以确认完全符合规范。

进货检验和试验的尺度将依赖于对供应商质量体系有效性的信心。增强这个信心的一种方法就是建立一个覆盖供应商质量保证活动的监督体系，并可通过例行审核来完成，包括在生产中的各判定阶段的质量保证活动的外观证明。

进货检验并不一定是指产品的外观检查。它只是建议尽量做足够多的检验以减少不合格品的产量。进行进货检验活动不是对这些原料、半成品和产品的重复检验。

当大多数进厂原材料依据检验报告被接收时，供应商的验证和检验证书以及他们检验／试验记录的格式应当详细、规范，它应包括对有关产品可接收性的质量特性的测量数据。检验／试验数据要求必须让供应商知晓，以便于避免接收程序中的问题。

进货检验也应当提供不完善情况的或不予接收的检验记录。应当隔离所有供应的货物直到收到全部数据或当所有的供货已被重新检验并符合验证规范为止。如果供应的货物在适用性被确认之前必须使用，应当仔细地加以区别并建立可追溯性；如果后续工序中发现供应的货物不合格，其形成的过程产品应当能以恰当的方式进行分离。

☐ 工序检验和试验

工序检验，有时叫做阶段检验，目的是在工序阶段进行监测以避免不合格品产出造成的浪费。如果不合格在早期阶段被发现，就能采取纠正措施，这样就可以避免不合格产品的出现。

现在，工序检验是统计过程控制的一部分，被大量用来确定不合格发生的趋势。制定工序检验的详细计划和程序是必要的，它可确保工序控制职能的有效发挥，使工序的特定阶段产品符合规定的质量要求。工序检验应确保对生产过程中给定阶段负责的人员不断接收符合要求的原料。

现在的趋势是把工序检验的职责委托给生产人员。在这种情况下，应当通过恰当的培训、文件化的程序和工序检验的审核活动确保其公正客观性。

应当制定质量计划以使工序检验点沿着相应的工序流程设置。正如它的名字所指的，工序检验将使得对任何大型工作中所要求的更改均能进行。当此项工作仍处于工序阶段时，应当严格遵循工序检验的顺序，并且只有经确认的产品才可以转入下道工序。产品在转入下道工序之前，发现任何偏差都必须更改。因为在后序阶段的补救措施可能是不可行的。

在一些合同中，顾客们通过他们的代表规定验证产品的工序停滞点。应

当建立清楚的程序以确保生产没有超越这些停滞点，并且通知顾客使得他们能够安排验证。如果因为时间紧急原因，延误了某一特定阶段的检查，这种延误必须有具备所要求的权力的人员的许可。有关的产品必须清楚地标识，并在后序阶段经检验和认可。

□ 最终检验和试验

最终检验是一项重要的质量保证活动，因为它对供应商来说是验证产品全部符合顾客要求的最后机会。最终检验包括功能和性能检验。一般情况下，验证已完成的接收、工序控制和过程检验是很必要的，同时，通过验证可证明这些结果是满意的。当然，对验证活动进行记录也是很有必要的。

当产品为复杂产品，包括大量的操作或分体系时，应当计划检验活动使其运行与生产一致。这将有助于快速完成最终检验工作，并获得有关验证的必要资料。当不同的元件和组装件被组装在一起构成一个大型产品时，把每个元件或组装件看作为最终产品是非常必要的，因为当组装后进行独立检验时，他们可能不符合要求。因此，当元件被组装一半或处于最终组装阶段时，应作为停滞点以确保这些元件在最后被正确组装前接受检验已质量体系应确保在质量计划中所规定的全部活动未完成之前不得分发产品。必须能够收集所有影响质量活动的记录以便于在生产完成后立即进行评审。无论在什么情况下，一旦发现了最终产品的不足，质量保证部门有权独立地与客户进行商讨并解决不足，以满足所有的项目。但在客户没有明确许可的情况下，任何不符合要求的材料都不得使用，必要时，供应商应当给购买商提供合格证书，表明产品符合合同中所规定的全部规范或参照使用的国家或国际标准。

□ 检验和试验记录

质量体系的目的在于给质量保证活动提供清楚的和客观的证据。检验和试验记录对证明在工序中不同点已实施了恰当的质量控制和最终产品完全符合客户规定的质量要求是非常必要的。

检验报告根据产品和操作方法的不同而不同。然而，记录应包含全部有关确保产品质量的资料，以下给出了有关检验报告中所需记录的信息：

- (1) 元件、组装件或产品的检验。
- (2) 特性的检验。
- (3) 遵循的检验程序（这里给出了一个供参考的检验清单）。
- (4) 参照标准（内控标准，国家标准，国际标准，图纸等）。
- (5) 检验或试验结果。
- (6) 结论（是否接收或拒收）。
- (7) 进行检验的人员名单。
- (8) 最终接收的负责人（如果不是检验员）。
- (9) 进行检验的日期。
- (10) 在检验／评价过程中所使用的／制定的其他信息资料。

《市场直通车——ISO 9000 系列操作指南》
检验、测量和试验设备与检验和试验状态
记录材料应尽可能与被检材料放在一起。

一、检验、测量和试验设备（ISO 9001，4.11 款）

只有测量结果可靠，即有足够的精度和已知的不确定度，测试工作才有意义。为此，测试设备在实际使用中必须有理想的精度和一致性。尽管 ISO 标准的有关条款仅涉及检验、测试设备，但在范围上，它包括所有用于检验的设备，例如：仪器和仪表、夹具、卡具、刮尺、计表和计算机检验软件。它还包括由用户提供的计表和其它试验设备。其目的是仅使用这些设备就能准确确定工作的质量参数。它要求仔细考虑设备选型、设备使用方法细则、检验、测量和检定人员的培训。

在注重质量的企业中，通常有独立的测量实验室或标准器，他们负责工厂所有仪器、量具的计划、检定和记录保存的工作。忽视这些工作会导致次品的产生，不良和不准的试验设备会在检验或测量中造成差错。记录有助于评估试验设备性能的变化，有助于作出维护、维修和替换的决定。

□ 要求

ISO 9001 标准制订了 10 项专门要求以作参考。

供方应：

- (1) 确认所要进行的测量及所需精度，选择相应的检验、测试设备。
- (2) 在规定的周期内或在使用之前，对照与国家发布的有关标准有有效关系的已检设备和仪器，确认、检定和调节会影响产品质量的所有检验、测试设备和仪器；假如还不存在这类标准，应记录检定基础。
- (3) 建立记录和保存检定程序，包括设备型号、编号、产地、检查周期、检查方法、认可依据和当结果不满意时应采取的措施。
- (4) 确保检验、测试设备有所需的准确度和精度。
- (5) 检验、测试设备应带有表示其检定状态的标牌或经认可的识别记录。
- (6) 保存检验、测试设备的检定记录。
- (7) 当发现检验、测试设备失检时，应评估并记录上次检测结果的有效性。
- (8) 确保进行检定、检验、测试时有适宜的环境条件。
- (9) 确保检验、测试设备在搬动和保存期间，其精度和适用状况稳定。
- (10) 防止检验、测试设备（包括试验硬件和软件）因调节不当而使检定失效。

从目前发展中国家企业的试验设备的情况看，许多企业不能满足上述要求。总的情形是仅依靠工作人员的个人技巧，室内检验主要集中在重要参数上。大的采购商，例如：国防部、政府机构、公共部门和连锁店，有自己的检验机构保证采购的设备满足他们的质量要求。其余的则通常需花较大力量，建立可靠的检验和试验的附属设施，以保证获得质量合格的设备。以下为已决定投身到这个新领域的企业提些要点。

☐ 设备的选择和确认

建立适当的检验、试验设施的第一步是确认设备。所有生产企业都有自身需要的测量仪器和试验设备。对需测量的产品质量参数必须进行深层次的研究，研究要基于如下考虑：

(1) 要进行测量的性质，例如：物理量的量纲、质量、温度、压力和流量。

(2) 测量范围。

(3) 设备准确度的精度等级。

(4) 测量时的环境条件。

(5) 每次测量需要的大致时间和在正常生产情形下每天进行测量的次数。

(6) 用户提出的特殊要求。

要针对型号确认测量设备的质量，以满足生产要求。一旦确定了设备要求，就应根据现有仪器和试验设备的技术数据和实际工作情况评估它们的适用性。然后计划新的或附加设备的要求，这些计划要考虑当设备正在检定时替代设备。

☐ 采购新设备

采购新测试设备的一般程序与购买其他材料和设备没有多大的区别。但在选择测试设备时，有几点必须注意。

1. 维护和校准

试验设备只有经过检定达到规定准确度水平时，它才有用。发展中国家可能没有足够的修理试验设备，特别是进口的复杂设备的设施。安排外国修理小组巡访或将设备送到国外中心修理和检定，费用昂贵，在外汇管制的国家里进行生产的公司也很难做到。所以，要优先选择有理想准确度和可靠性的本国制造的试验设备。如果一定要购买进口设备，应确保在购买合同中有维护和技术支持服务，包括检定和提供配件等内容。

2. 使用和维护培训

挑选试验设备时，要充分重视试验设备使用和维护的培训要求。缺少这些训练，昂贵设备可能达不到理想的精度或者长时间不能使用。如果是进口设备，这个因素就显得更为重要。

☐ 设备检定

测试设备的检定对试验数据的可靠十分重要，因此，有必要保留有关所有设备的详细记录。设备档案也应包括有关检定记录和用于检定该设备的计量标准、检定方法、程序，标准物质应能溯源到国家或国际计量标准，并保留设备的检定证书。

检定是一项精密工作，对所有仪器和测试设备要有标准化的检定程序。检定程序要尽量明了详细，以满足不同型号被检设备的需要，它应包括以下几部分：

(1) 设备型号和等级。

(2) 检定中使用的辅助装置和标准的说明。

(3) 进行检定的详细步骤。

(4) 所记录的检定数据的类型和列表的方法。

- (5) 进行检定时环境条件。
- (6) 设备在上述环境下需要稳定的时间。
- (7) 如果检定失败，需要采取的措施。
- (8) 重新检定的周期。
- (9) 检定程序序号和日期。

检定周期取决于设备类型和使用次数。但下列原则是可供参考的：

设备类型	周期
测微表、游标尺和长度测量仪器	2 个月
平面环和圆柱塞规	3 个月
螺旋规	4 个月
滑规	12 个月
气压计	2—3 个月
标准规	6 个月

对不常使用的设备，最好在使用前先检定，以避免出现差错。设备标签上应标有对此影响须采取的步骤。设备档案也应记载设备的每个部件的位置，便于提醒周期检定。

□ 检定状态

为了避免使用未经检定的设备，就需要正确区分所有计量设备的检定状况。通常使用标签、标牌或胶带加以区分。这种区分方法的基本作用是标明设备在上次检定时仪器的精度和下次检定的时间，并表明在使用设备时是否有具体要求。

□ 检定记录

ISO 标准要求生产厂家提供证明，证明所有用于检查的计量测试设备处于规定的检定状态，因此，需要有详细测量记录。这些记录向用户表明设备按期检定和设备的检定周期。记录内容因仪器不同而不同，但作为一般要求，记录最好包括下列内容：

- (1) 设备具体指标。
- (2) 检定日期。
- (3) 检定结果。
- (4) 计划检定间隔。
- (5) 允许误差范围。
- (6) 有关检定程序。
- (7) 检定使用的有关标准物质。
- (8) 检定环境条件。
- (9) 对设备进行维护、变动、调节等的详细说明。
- (10) 有效期。

□ 环境对测量的影响

环境条件（如温度、湿度、振动和光照）在不同程度上对测量有影响。因此，当拟订测量检定程序时要充分考虑到环境因素。当进行对环境条件敏感的测量时，要采取有效的环境控制措施，并采用监测和记录实际环境条件的方法。如果具体环境条件不能得到满足，就要进行合理的补偿。

□ 测量设备的搬运和管理

大多数测量设备昂贵、娇气，搬运存放时应注意不能对设备造成破损。使用不当，极端潮湿，温度不适和振动、灰尘等都可能损害设备的性能。因此，当制定设备管理和维护的程序时，要重视这些因素。测试设备和测量设施一经检定，就要采

取措施避免受损，这也适用于设备组成部分的软件。保护措施一般根据实际需要决定。检验产品用的夹具、卡具和软件也要避免遭到损坏，在提供给生产单位使用前应先检查。

□ 设备失检时采取的措施

在周期检定中，有时发现设备已失检。由于很难指出它们准确的检定周期，自设备上上次检定起，用它进行测量的准确度就值得怀疑。在这种情况下，就要采取下面的措施：

- (1) 分析上次检定记录，如有可能，重新确认它们。
- (2) 核实是否只有在上次检定后才出现不准确的。
- (3) 无论如何都应重新检查用失检设备进行测量的产品，如有产品不满足规定指标，应采取紧急措施把未经核实的产品挑出来。
- (4) 评估未经核实的产品对最终产品质量的可能影响。
- (5) 重新确定该设备的检定周期。

为便于确认用失检设备进行测量的产品，质量系统应有区分用于每批产品测量的设备的程序，这种程序要考虑采用最经济有效的建立和维护的方法。记录已采取的所有措施以备参考。

二、检验和试验状态 (ISO 9001, 4.12 款)

质量系统的主要目的是确保只有符合规定指标的产品才能够提供给用户。显然，如果最终产品由几种材料和子系统组成，那么，对零部件也有同样的要求。

用下面的例子可以说明上述要求的重要性。对用于制造液压设备的液压缸进行声级超声试验，试验站用粉笔标出液压缸内部裂纹的位置，当液压缸从试验站送往总装车间时，雨水洗去了粉笔痕迹，总装车间的工长以为液压缸已通过超声试验，使用它们进行总装。显然，这种有缺陷的液压缸是有潜在危险的，在工作中它们有可能破裂。

在大的生产单位，有时成堆的未经检验的、合格的和不合格的零部件和材料码放在一起，这些东西在搬运到下一个车间的过程中可能会互相混淆。为避免这种情况的发生，就要采取可靠方法，在使用之前，在整个环节中确认原材料的检验状态。

在任一时间内，产品可能处于下列其中一个检验状态：

- (1) 产品未经检验。
- (2) 产品经检验合格。
- (3) 产品经检验不合格。

发现不合格产品，经主管部门批准同意，可对其进行修理、调整或利用。对不同检验状态下的产品应清楚地予以确认和区分。有关此状态的信息

要标注在产品上，标注可用墨水、油漆、蚀刻、粘贴或色码（例如：绿色代表合格材料，红色代表不合格条目，橙色代表现有材料）。当不能直接标注每一条目时，可以就上述有关条目使用粘贴、标签或在工序卡片上打勾的形式反映检验状态，当卡片上的内容是用作确认检验状态时，卡片必须在整个生产过程中和产品在一起，或者通过其它有效确认方法与产品相联。

还未作出决定的材料，它们的清晰标志和区分要受到特别重视。对最终产品，反映检验状态的常用方法是在产品的特殊位置处贴上正式标志；此外，在质量记录中，要注明负责发放该材料的主管部门，这些人员要在记录上签字，表明检验和测试是按照规定的程序进行的。另外，记录要尽可能地与被检材料放在一起。

《市场直通车——ISO 9000 系列操作指南》
不合格品的控制与纠正措施
生产过程中出现不合格产品是不可避免的。

一、不合格品的控制
(ISO9001, 4.13 款)

在整个生产过程中，产出不合格品是难以避免的。ISO 标准不仅要求供方应有一套防止将不合格品提供给需方的书面程序，还规定了在生产过程的任何工序中，一旦检出不合格品，该工序便不能再进行。对不合格品控制的程序描述如下。

☐ **标识**

通常，生产流程中的任一次检验都可能检出不合格品。不合格品一经发现，应用适当的编号或标记进行明显地标识，以便于识别。同时，应保证不合格产品的编号和标记不被去掉或因工作的疏忽被擦掉。

☐ **生产过程中不合格品的处理**

当生产过程中发现不合格品时，应考虑是否停止该工序的进行。通常，在这种情况下有可能产出更多的不合格品。因此，为证实产品的合格状况，有必要对不合格品发现之前的一批产品进行 100% 的检验。处理产品不合格问题，必须依据产品的特性及缺陷的程度而定。

☐ **隔离**

供方应有一个使不合格品与合格品隔离开来的程序。应设置一个用以存放不合格品的隔离区域，并对该区域进行严格控制，以防止在决定处置之前这些不合格品被使用。

☐ **评审**

由具有专门职权的部门对所有不合格的原料、零部件和产品进行评审，评审后可能出现如下情况。

(1) 目前状况下的认可。不合格品的不合格程度较小，且不会影响最终产品的性能，可视该产品为合格。若供需双方有合同约定，此项决定应征得需方的同意。

(2) 返工。有的不合格品经返工后能达到产品规定要求。例如，某一轴的直径超过了公差允许范围，就可通过返工使其直径在公差范围之内。

(3) 返修。对一批或数量较多的不合格品可采用返修、再加工方式，使其达到规定要求。例如，对农药配方的重新调制。若供需双方有合同制约，返修过程应征得需方的同意。

(4) 降级。产品虽达到一定质量要求，但被定为低质品类，此类产品可注上次品标记降价出售。

(5) 报废。若上述四项处理措施都不能采用，不合格品只能作为废品抛弃。

☐ 获取让步接收的程序

不合格品被直接使用或经重新加工后被接收，该过程称为让步接收。若供需双方有合同制约，供方应就不合格品的性质、数量上的影响和整改计划等内容向需方提供一份正式申请。通常要求获取让步的建议有标准的格式（附录三中提供了具有代表性的示范）。无合同约束时，供货公司应在指定职权范围之内征得评审委员会的同意后才能获得让步接收。

☐ 处置

对不合格品进行评审后作出的决定应迅速实施，以使生产过程所受的影响最小。对返工和返修的产品，在进入下道工序和投入流通之前，供方应对返工、返修和重新检验的操作过程作详细描述，以便对其合格程度进行正确评估。

☐ 通告

对不合格品进行有效控制，有赖于书面程序中提出的与之相关的一系列措施。有关不合格品的不合格程度和决定由谁承担处理等内容应通告书面程序中的有关部门。尤其应立即通知生产部门，以便尽快采取补救措施阻止不合格品的产生。上述评审、处置和通告几项内容同样适用于与中间的有关不合格品识别的契约。中间商与供方的合同中应把具体内容表述明确。

☐ 文件

不合格品通常在检验、试验过程中发现。检验、试验报告中应记录不合格品偏差的大小。为控制不合格品，必须汇总一份包括详细列出生产中出现的问题、不合格品对产品数量的影响和不合格品发现后所采用的措施的单独报告。为此，应按以下内容设计一专门的表格：

- (1) 不合格品的标记是否完善，对产品数量影响多大。
- (2) 不合格品在那一阶段发现的。
- (3) 有关缺陷或不合格情况的详细材料。
- (4) 评审委员会的建议和对不合格品的处置决定。
- (5) 有关返工、返修的详细材料和实施结果。
- (6) 防止不合格品重新产出的纠正措施。

二、纠正措施（ISO 9001，4. 14 款）

☐ 问题和原因

从前几章中，我们了解到，由于种种原因，任一与标准操作规范不一致的操作方法或生产流程都可导致不合格产品出现。ISO 标准质量体系要求供方有一套用于调控生产活动和生产进程的制度化体系。该体系应保证当生产中出现偏差时，能迅速采用纠正措施，使作业系统恢复到标准或正常的状态。

前面论述了对不合格产品的纠正措施。但更重要的是对出现偏差的生产工序进行纠正，确保以后产出的产品符合规定。采取纠正措施要求对生产过程中的不合格状况及其发展趋势作系统分析。由于内在的、不可避免的原因，

使得有的工序发生变化和出现偏差，对工序中出现的多数偏差、异常或不利趋向，一定要查出其原因。在调查这些缺陷和不合格状况时，调查员一定要认识到并不是所有的缺陷都归因于机器或车间的。

事实上，产品的缺陷大多是由于诸如设计、工序管理和采购等方面的某些不足或出现失误所造成的。当然，有些原因经常出现，所导致的缺陷也是显而易见的，但多数情况下，缺陷原因的调查过程是复杂的，既包括对产品检验记录和试验数据的分析，又包括对机器安装的检查和生产设备加工能力方面的分析，同时，也将采用大量的统计方法。

分析产生产品缺陷的原因时，调查员应当注意以下带有普遍性的原因。

1. 设计和规范

- (1) 生产中详细情况模糊不清或图样印刷难以辨认。
- (2) 设计不能用于生产或零、部件与装配公差不一致。
- (3) 使用已废弃的图样。

2. 机器和设备

- (1) 加工能力不足。
- (2) 机器安装、设计不当。
- (3) 使用的刀具、钻模或冲模已报废。
- (4) 量具或测量设备不能使用。
- (5) 机器缺乏维修和保养。
- (6) 温度、湿度等环境条件对设备有影响。

3. 材料

- (1) 使用未经试验的材料。
- (2) 材料混淆。
- (3) 因没有合适的原材料而让步接收低于标准规定要求的原料。

4. 操作和管理人员

- (1) 操作者不具备操纵生产设备应有的技能。
- (2) 操作者不理解设计图样，不熟悉与生产工序相关的规程。
- (3) 机器安装者不懂得怎样正确安置机器。
- (4) 管理不当和操作者粗心大意。
- (5) 操作者急于完成数量指标。

5. 工序控制和检验

- (1) 工序控制不适当。
- (2) 试验设备无法使用。
- (3) 试验设备超过校准界限。
- (4) 检验、试验规程含糊不清。
- (5) 检验员不具备相应技能。

☐ 纠正措施的评价

仔细分析产生缺陷的原因后，可提出纠正措施。像更换图样、校准设备等简单的纠正方法，可立即实施。有的纠正措施则要考虑众多方面。如加工工序不能满足规定的公差范围时，仅靠更换机器是不能解决问题的。因此，在作出决定之前，有必要考虑采取其它一些纠正措施。

- (1) 改变生产方法。
- (2) 选择装配零件。

(3) 装配前对受缺陷影响的零部件进行 100%地检验，并严格审查。

(4) 重新设计零部件并考虑扩大公差范围。

在这一阶段，还应考虑各相关部门为防止缺陷提出的办法。最后，应从实用性和经济性等方面进行权衡，决定采用什么样的纠正措施。

☐ 纠正措施的实施

纠正措施一经施行，就必须对产品进行严密的监控，观察不合格品是否已被排除或减少。此阶段需对工序作进一步的调整和控制。在纠正措施的最终目的达到之前，对工序进行调整和审查实施纠正措施的结果等工作不得停止。

《市场直通车——ISO 9000 系列操作指南》
搬运、贮存、包装和交付与质量记录
生产单位是对不同类型材料和产品进行加工的地方。

一、搬运、贮存、包装和交付
(ISO9001, 4.15 款)

生产单位是对不同类型的材料和产品进行加工的部门。它包括原材料(或半成品)的深加工、采购零部件、进行整机装配和在生产中使用其它材料等工序。需要强调的是,在不当搬运、贮存条件恶劣、包装不完善和交付出现差错的过程中保证产品质量不受影响是很有必要的。

正常的搬运应制订周密的计划并对搬运过程施以有效的控制。从原材料进厂到形成产品直至交付用户使用都应用书面程序予以规范。如用户提出有关包装和交付的具体要求时,应把这些要求编制在质量计划和工作规程中;若用户没提要求,公司也应遵照质量体系的规定完善自身的生产程序和工作规程。

☐ **搬运**

为防止产品在搬运过程中受损或质量降低,对该过程应有一个既详细又系统的规定,如:

- (1) 产品或材料的规格。
- (2) 设计时,在物品外部是否留有用以钩挂物品上下提升的位置。
- (3) 产品在工作台之间移动时需用的特制容器。
- (4) 根据材料的类型防止过度振动和意外的温度变化。
- (5) 可采用涂润滑油作为保护膜或使用塑料密封垫等方法来防止物品被腐蚀、污染和擦伤。
- (6) 在搬运中,为确保合格产品与未经测试或有质量问题的产品区别开来,对产品进行标识是非常重要的,并应保证该标识在搬运中显而易见和不被擦掉。
- (7) 搬运象药物之类的敏感物品和诸如电器、光学元件等精密仪器的工人自身清洁状况。
- (8) 为保障职工的安全,公司对使用危险物品应有严格的控制程序。
- (9) 搬运设备的维护规则。

☐ **贮存**

贮存过程是指在不好的环境条件下,对进厂原材料、正在加工的产品和产成品进行保护,使他们免受损害。贮存工作人员应掌握对不同类别的产品进行贮存的要求和规定,为使这些规定易于参照实行,应在贮存场地内的显著位置予以公告。对特殊的贮存环境,若条件许可,应预先指明贮存容器和包装方式。

要限止非仓库人员入库,物资入库验收、保管和发放应有一定程序。在贮存期间,必要时可采用涂保护膜和熏蒸消毒等适当措施防止产品变质。贮存场地的选择应考虑通气、光线、气流循环和产品受污染的可能性等因素。另外,搬运产品所用的设备、危险的和易燃的物品应与其它物品分开存放这

些方面也应加以考虑。

对货架寿命期满的产品应进行严密监控，保存详细记录，并根据先进先出的原则，控制这类产品的出库。此外，应对所有贮存物品进行定期检验，以确保产品在贮存期间不会变质。一经发现变质物品，在决定对其处置前应立即采取分隔存放的措施，以免影响其它产品。

☐ 包装

产品包装的目的是对产品从装卸、运输、贮存，以至到用户使用为止的全过程进行保护。采用什么样的包装形式根据产品特性而定。包装所用的材料应与被包装的产品相符，对被包装产品质量无影响。食品、化学制品和易爆物品的包装尤需重视。

运输方式、环境条件和产品贮存的期限也是设计产品包装时需考虑的。例如：用货船运送一批产品到另一个国家，那么，在决定包装方式时应考虑防潮、承受粗暴装卸和防止海水腐蚀等因素。

旧的或用过的包装材料重复使用时，应保证将原有的标注全去掉，并且新的标注字迹要清晰，使包装物不被错用或误搬。即便是新的包装材料，清楚的标记和标识也是必要的。

对搬运和贮存中的所有规定是否都应标注在包装箱（盒）的外表，这要根据所包装的物品特性而定。标注所用的油墨和颜料不能对包装物品有损害，且应保证在运输中不被擦掉。

食品、药品和其它有货架寿命期限的产品，其有效期必须明示在包装上，以便销售者和用户得知。

有时，需方对包装提出包括在每一包产品印上标识、商标和其它方面的说明这些特殊要求，供方应将这些特殊需要明确规定在质量计划中，且应通知所有有关人员，以便正确实施。

☐ 支付

用户对产品的使用过程是对产品质量的最终检验。供方发货之前和用户接到货时进行产品检验是保证产品不会变质的最重要一环。就出口产品而言，从产品出厂至最终到达用户手里，仅用船运输就得花几个月时间。在预计运输时间时，应考虑到如下方面的用时：从内地运到启航港、从港口出发直到目的地港口卸货之间的航运时间、每个港口停留的时间、装货时间、卸货时间、海关报批直至用户最终使用所花时间，这些时间总和便能基本预算出运输时间。另外，包装应当能抵御运输途中的粗暴搬运和恶劣的环境条件，对易腐烂的和精密的物品可考虑空运，在包装方面应作相应完善。供方有关产品保护和交付方面的规定应与用户商洽，达成一致的意見。直至用户使用为止，供方为确保产品特定的质量水平，所执行的一切程序和体系均应不断完善。

二、质量记录（ISO 9001，4.16 款）

ISO 标准描述的质量体系，要求供方应制订质量记录的标识、收集、编目、归档、存贮、保管和处理程序，并贯彻执行。质量记录是获得必要的产品质量及有效实施质量体系各要素的客观证据。

如前所述，购买产品的质量与最终产品的质量有着直接的联系。因此，供方和分供方的质量记录应考虑制定一个保证产品质量的程序。

下面介绍质量记录的两种主要类型（在产品质量和质量体系运行方面）：

☐ 产品质量记录

这些记录包括下列类型的文件：

- (1) 产品规范。
- (2) 主要设备的图纸，原材料构成说明书。
- (3) 原材料实验报告。
- (4) 产品制造各阶段的检验和实验报告。
- (5) 产品允许偏差和获得认可的详细记录。
- (6) 不合格材料及其处理的记录。
- (7) 委托安装和保修期内服务的记录。
- (8) 产品质量投诉和采取纠正措施的记录。

☐ 质量体系运行记录

这些记录将证实质量体系的正常运作，包括标准操作程序的有效运行。

- (1) 质量审核报告和管理评审记录。
- (2) 对供方及其定额的认可记录。
- (3) 过程控制和纠正措施记录。
- (4) 试验设备和仪器的标识记录。
- (5) 人员资格和培训方面的记录。

☐ 典型的质量记录

质量记录是实施质量体系各要素的原始证据。通常不被认为是质量成本。以下是一生产企业应用质量记录的典型例子。这一核查表可随着公司的规模、产品的类型、合同的要求和质量体系的改变而变化。核查表是根据 ISO 9001 给出的。

1. 管理职责

- (1) 资源评估和为维护质量体系对人员要求的评价的详细记录。
- (2) 管理评审记录，包括评审结论，采取措施的记录。

2. 质量体系

- (1) 质量手册、质量计划和有关文件的发放记录。
- (2) 对已颁布的质量体系文件及其有效期的修订的记录。

3. 合同评审

- (1) 进行合同评审的备忘录。
- (2) 接受评审和评审结果的记录。
- (3) 供方对需方的要求进行修改和需方接受修改的详细记录。

4. 设计控制

- (1) 根据包括市场调查在内的各种原始资料进行设计验证的详细记录。
- (2) 在计算和分析基础上的设计输出，在生产线上对其验证的详细记录。

录。

- (3) 同意生产单位改变设计的详细记录。

5. 文件控制

(1) 编制有效文件（包括文件的正式前言）、批准的日期、标识符号的数量细节。

(2) 批准文件修改的细节和执行日期的细节。

6. 采购

(1) 采购制度包括参考规范、蓝图等的细节。

(2) 供方选择和评价的细节；供方认可的核检表。

(3) 采购产品的检验记录，接受和拒绝的数目记录。

7. 需方提供的物资

(1) 由需方按指定程序提供的物资核查表。

(2) 验证产品用途是否适宜的记录。

(3) 不合格物品的报告。

8. 产品标识和可追溯性

(1) 为保证原材料、工艺过程等多种因素具有可追溯性，所安排的产品标识体系的详情。

(2) 在产品产出后，为便于调查不合格品的原因所安排的产品标识体系的详情。

9. 工序控制

(1) 影响工序控制结果和观测情况的记录。

(2) 采取纠正措施保证工序受控的记录。

10. 检验和试验

(1) 检验和试验报告。这些报告将涉及到材料的获得、运行过程、检验和试验的最终阶段。

(2) 在检验部门放行之前，完成产品的标识和追溯所有产品原料来源的标识。

11. 检验、测量和试验设备

(1) 检验和测试设备的核查表及它们的校准记录。

(2) 主要的维护担保记录。

(3) 不合格检验设备的处理详情。

12. 检验和试验状态

(1) 不合格品放行，包括检验部门给出的合格标识的详细记录。

13. 不合格品控制

(1) 标识、评价、隔离和不合格品处置的记录，通知有关职能部门结果的记录。

(2) 让步接收的记录。

(3) 产品返工和返修的记录。

(4) 拒收和报废的记录。

14. 纠正措施

(1) 每一种不合格品要求采取纠正措施的详细记录。

(2) 对不合格产品调查和原因分析的记录；采取纠正措施和获得结果的记录。

(3) 由纠正措施引起有关规程更改的记录。

15. 搬运、贮存、包装和交付

(1) 贮存期间维护和保管的记录。

(2) 使用包装材料和在包装上使用标签、印章标记的记录。

16. 质量记录

(1) 维护质量记录的核查表以证实达到了所要求的质量水平和质量体系的贯彻。

(2) 贮存记录类型／位置的详情。

17. 内部质量审核

(1) 建立内部质量审核的记录，他们的结论和采取纠正措施的记录。

(2) 由内部质量审核引起的程序改变记录及关于贯彻它们的日期记录。

18. 培训

(1) 从事对质量有影响的工作人员的详情。

(2) 人员需要培训的记录。

(3) 组织培训的记录。

19. 售后服务

(1) 对合同或担保书部分承担售后服务的详情。

(2) 在售后服务运行期间主要不合格项的记录，采取纠正措施和提序或材料改变的记录。

20. 统计技术

(1) 统计过程控制文件。

(2) 在分析缺陷和改进试验设计方面应用统计技术的记录。

《市场直通车——ISO 9000 系列操作指南》

内部质量审核与培训和调动积极性

审核应有透明度，由于核对所有人员水平是一种挑剔的检查，所以消除所有管理人员的顾虑特别重要。

一、内部质量审核（ISO 9001，4.17 款）

☐ 内部质量审核的使用

ISO 标准要求供方应建立全面的内部质量审核制度，以验证质量活动是否符合标准并达到了质量体系的总体要求。

在内部审核期间，为纠正不足或查出不合格品，需要建立一个管理体系。审核不应采取突然检查的形式，因为，这种形式会使被审核部门的人员认为审核会把不合格的责任归咎于他们，而不提供真实的资料。

应该强调，质量体系应使所有与质量相关的运作有高度透明性。因此，质量审核应是事先计划好，并客观地给出书面文件的活动，也是所有与质量相关的情况交流。由于内部质量审核对所有人员水平是一种挑剔的检查，所以，消除所有管理人员的顾虑是特别重要的。应该清楚，审核是一种改善体系的方法。这种方法对体系的人员来说，应既能促使他们在自己的职责范围内发现问题，又能促使他们提出改进建议。

☐ 质量审核计划

质量审核通常由质量保证部门计划和组织。审核的质量体系要素应与计划程序表一致。质量审核的频次将取决于体系贯彻的进展。

最初阶段，质量审核需经常进行，约每季度一次。一旦体系已较好地建立，一年审核一次亦可认为是合适的。为使关键部门（如制造部门）的质量体系能成功地运行，审核可较其他部门（如市场和培训部门）的次数多一些。但是，要挑选一名达到足够的训练次数，并能依据不同的职能范围修正审核程序的胜任的审核员是很困难的。

☐ 审核员的挑选

质量审核的效力，很大程度依靠审核人员的技能。一个正式的质量审核方案需要一个审核员小组，这个小组应由精心挑选的可靠的质量人员组成。他们应客观、诚实、具备分析处置问题的能力并有良好而得体的人际关系。这些人员的选择不必仅限定在质量保证部门，可以来自其他部门。在挑选之后，他们应通过培训组织的课程培训。合格的审核员可继续在他们各自的部门工作。但在需要时，能接受审核任务。

☐ 质量审核的准备

既然质量审核是质量体系的一个主要的因素，那么，它必须依靠标准程序和训练。首先，应在审核小组的指导下制作一个规范化的程序表。这个程序表应是按照质量标准的各种条款得出的报告，并根据产品的性质、制造体系和公司的组织结构制作。在本书每章结束时给出的核查表为制定审核程序表提供了一个很好的依据。

在审核手册里应清楚地说明审核程序。第一步是审核小组的组成。审核小组应由区别于被审核方的其他部门的人员组成。小组的组成和审核的程序应预先决定并告知有关方面，包括被审核部门，应与与审核程序有关的事项通知他们。

对于车间分布在不同地方的大公司的审核，被审核的部门应在审核开始前，向审核组提供其进行质量保证活动方面的报告。这样的报告可以缩短审核组收集数据方面所花费的时间。

☐ 质量审核的实施

实际的审核应从了解被审核领域的管理简况开始。在首次会议期间，审核的方法、审核的范围和一些必要的需行政管理方面配合的事项要明确。审核期间，被审核的各部门必须陪同审核小组，以使审核过程能顺利完成。在审核运行开始之前，审核小组应通晓各部门程序及有关的情况，如可能，应审核一下以前的审核报告。获得通过应慎重，在对现实运行做评价时应了解以前审核时发现的不合格项是否已消除。

审核小组一开始就应使用标准规范的审核表，但也不局限于验证表上的审核点。审核应寻求一个普遍规则：

(1) 确定文件控制程序和指令是否符合标准的要求。

(2) 验证程序和指令是否已贯彻。因此，作为与验证质量相关活动所产生的数据和记录应按照指定的程序去调查。除此以外，审核员应找一个点与实际操作人员对话，以了解他们是否明白操作程序和规程，并认真地遵循了。审核员可以观察正在开展的工作，看这些工作是否符合指定的规范和程序。应鼓励操作人员提出按体系要求操作带来的问题或困难。

(3) 对产品是否满足客户的需求进行评价，有时也是对产品审核。因此，最后决定产品的选择和产品记录的可追溯性，应看有关的操作和检验记录是否正确，材料投入是否符合标准和规范。审核员可询问产品的可靠性是否按指定的方法检验并得到证实，如经核实，则应同意这些项目通过检查。

无论何时，一个审核员在观察体系不合格项时，应仔细地核实所有有关的证据，并对不合格项或缺陷的全部细节予以记录。同样，对采用的纠正措施也应予以记录。这样的观察应与被审核部门的代表联系，使其了解不合格项的验证和观察图表的记录，避免过后争论。审核报告应记录所有按照程序操作的实例，同样也应记录不符合项。这样形成的一个较为全面的报告，比直接否定的报告更真实。后者仅仅会产生对审核体系的抵制和不满。

☐ 审核报告

审核结束前的最后一次会议，应掌握对被审核部门评审结论的管理，需要时，可让审核部门作进一步说明。同样，还应讨论恰如其分的纠正措施。这些内容都应编入由审核小组设计，被审核部门领导认可的审核报告中。通常的审核报告应包括下列资料：

(1) 报告标题、数据和其他鉴定资料。

(2) 审核小组组成的详细情况。

(3) 基本资料，例如：审核的目的、范围、日期和审核的程序，审核活动和被审核部门的简介。

(4) 调查或观察结果摘要，例如，对被审核部门贯彻质量方针有效性方

面的所有结论，以及他们在产品质量方面取得的成效。

(5) 特殊的调查。不合格项的详细情况应随着建议采用的纠正措施一起阐明。

☐ 跟踪监督

质量保证部门是经常性地组织内部质量审核的部门，它也有管理与落实审核报告的责任。审核小组领导收到的审核报告，应给公司管理评审的主管者一份副本，同时被审核部门也应存有副本。落实措施按下述内容进行：

- (1) 有一份对被审核部门提出申请审核的报告的书面答复。
- (2) 对答复的恰当评价。
- (3) 验证采用纠正措施的进度表及完成情况。
- (4) 对防止不合格项再发生的纠正措施的评述。

跟踪监督可以由书面通知、修改的评审文件和贯彻报告之后再审核的日期等组成。负责跟踪监督的人员应对采用纠正措施后仍未解决的情况定期评审，对遗留问题处理的结果予以关注。

质量审核报告的摘要应定期送给上级管理部门，把它作为质量体系评审的重要依据。摘要可以特别强调重新出现不合格项的因素、经常出现不合格项的区域、活动和过程，以及纠正措施的建议等。

☐ 质量审核记录

下列审核记录应由审核小组领导和审核部门保存：

- (1) 审核通知和审核计划。
- (2) 空白审核核查表。
- (3) 审核报告和以前的备忘录。
- (4) 给被审核部门的书面答复。
- (5) 审核报告的落实情况。

下面的工作记录也可以由组织质量审核的责任部门保

- (1) 审核者和审核者领导的鉴定记录。
- (2) 完成审核的核查表和审核人员的工作文件。
- (3) 各方面的合格性叙述。
- (4) 每年的审核计划和修正计划。
- (5) 每季度的审核程序表。
- (6) 所用的审核程序。

二、培训和调动积极性 (ISO 9001, 4.18 款)

ISO 标准要求供方应制订和执行培训程序，明确培训要求并对所有从事对质量有影响的工作的人员都进行培训。

☐ 高级行政管理人员的培训

所有行政机关尤其是主要的行政部门官员，应对质量体系及其运行以及对该体系能力评估的标准有清楚的了解。他们应具备参与 ISO 9000 研讨会或特定的研讨会的能力，并通晓公司的计划纲要。行政机关应将一些质量审

核曝光，并制订有关评价体系能力的准则。□中级管理人员的培训对中级水平的工程师和在质量体系贯彻方面起决定作用，其职能范围将影响质量计划的管理者的培训应包括两方面，首先是在他们领域内的专业能力培训，如设计、工艺过程、试验和采购管理等；第二是有关公司的质量方针、质量体系、文件程序和用于他们职责范围的工作手册等方面的培训。当制订质量体系的培训计划时，应考虑在统计技术方面的培训内容，如：加工能力学习、统计抽样、统计过程控制、数据采集和分析、解答问题技术等。□生产监督人员和工人的培训所有职能范围内的基本工作要素应由工人在其管理人员的指导下建立。工人的技能和胜任能力对最终产品的质量将起决定性作用。因此，对工人及其管理人员应根据他们的工作所要求的技能进行充分培训，使他们知道怎样操作机器、怎样掌握工具和工序指导书。他们应有能力阅读并理解规范说明、图样和其它涉及质量活动的文件。对从事特殊工作如焊接、超声波试验等的人员，应按其工作要求对他们的技能进行评估。此外，进行一些初级的统计学方面的知识培训，会使他们对工作的认识发生变化，这将有助于全体工作人员改进他们的工作作风、提高他们在工作中的信心。

□ 组织和文件

根据公司的规模，任何个人或职能小组都有义务接受公司为各种层次、级别的人员所组织的培训。在大的公司里，组织培训这项工作可以指派人才资源开发部门负责，在小的公司里，这项责任则可由全体官员承担。

任何与质量有关的部门，都应对本部门培训的内容以及培训要求的级别、范围做出规定。部门主管应列出一份人员基本情况报告，并安排各类人员的培训。担任培训的官员应系统地安排学期或课程，并在规定的时间内完成培训。应特别注意对新入厂的工人和较高级别的人员的培训。

有些培训可以采取组织授课的形式，但大部分培训是在实际工作中完成。可以让被培训者在有经验的前辈们的指导下工作。一份完整的人员培训记录，应包括培训的范围、时间和批准培训的主要文件等。人员培训记录可作为各部门评定和使用人员的基本要求。

□ 调动员工的积极性

虽然 ISO 标准没有提及，但是，调动职工积极性确是贯彻质量体系的一个重要手段。一个组织完善的质量管理体系，如果在管理上没有能力调动人员的积极性并保证他们与该体系充分地协调，那将是失败的。

为调动人员的积极性，必须使他们充分理解质量体系的所能带来的益处和他们自身在质量体系中所起的作用。当在某一部门开展评审活动时，该部门各层次的人员全部参与，将促使他们与新的体系一致。不要试图将一种新体系或模式硬塞给一个部门去采纳。在体系运行的早期，应鼓励大家对目前与本部门有关的活动进行分析，提出改进标准运行程序的建议和对作业指导书的建议，并鼓励大家对监督和控制方面提出改进意见。

□ 工人的参与

工人参与质量计划是激励他们在执行质量标准方面产生兴趣的最有效方法。只要给他们充分表达建设性意见和提出改进方法的机会，就可以期望他们真正地分担责任。工人们提出建议应受到鼓励并应对这些建议给予认真的

考虑。如果发现建议是实用的，则应立即加以贯彻并对提出建议者公开表彰。如果发现建议是不实用的，则应与工人讨论它的缺陷，并说明贯彻它的困难。听取建议者或别的工人就建议做进一步的解释，介绍有关的情况。决不妄对建议只看上一眼便丢在一旁或将其否决，应鼓励工人提出任何来自他们自己意愿的建议，并保证他们提出的不现实的建议不会受到嘲笑。

工人参与质量计划，可以由工厂质量委员会来组织，形成一种固定的模式，并以定期会议的形式来评审质量计划的贯彻情况。这类会议如果能严格地执行，将有助于吸收操作者的实用意见和经验，而且作为合理化建议的来源，这些意见对于查出薄弱环节将有不可估量的作用。这些方法结合专题会议将会给工人一种充分参与的感受，使之对质量计划产生热情。

近年来，调动积极性的做法正在逐步形成模式。例如向无缺陷进军和质量控制环的完善等。以上介绍的方法如在发展中国家的企业里作为一项教育工作来实施，对质量的体系的建立将是非常有用的。

《市场直通车——ISO 9000 系列操作指南》

售后服务与统计技术

售后服务是企业的豹尾。

一、售后服务（ISO 9001, 4.19 款）

□ 售后服务的重要性

服务包括用户需要的在产品要求保养和维护期间的所有的售后服务。但是，ISO 标准没有适用于像过程材料或纺织原料、食物类商品和其它有各种特殊项目的商品的条款，这类产品不要求维修或服务。

售后服务有两种不同的情况。一种是合同规定的情况，这种服务一般是常规性的。例如合同中要求工厂对其提供的设备的服务。第二种服务包括对消费者持久性的服务和其他在成品销售时供方的说明书中所保证的服务。通常这样的商品有规定的担保期，这种担保是供方按照担保书的内容向用户提供的独立的维护和修理服务。对于复杂和要增加使用寿命的商品，购买者们已逐渐意识到售后服务的重要。这也是售后服务被视为决定购买的因素而发展起来的原因。所以，售后服务的质量应成为生产者全面实行质量管理体系的一个完整的部分。

□ 售后服务的要素

售后服务的要素是：

- (1) 设备的维修和在有效期内对用户的培训。
- (2) 保养的规定和修理手册以及零件目录。
- (3) 对开发的专用工具和试验设备的维护和保养。
- (4) 备用零件的分布网络。
- (5) 建立维护和简易故障的修复网点。
- (6) 有效的用户投诉程序。

□ 售后服务的策划

对售后服务的责任，应有明确的规定。通常，制造和销售部门负责策划、组织和控制这些服务。但其它职能部门也同样可以参与这些服务的准备工作。例如，由研究开发部门为维护和修理而制定的操作手册和其它的技术刊物，工程和培训部门可以受托进行顾客操作咨询和对公司全体维修人员的培训工作。设备的维修则要求由某一部门组织，该部门能操纵制造单位的全体人员或由它给维修和修理代理单位发放许可证。不管是怎样商定的，供方和服务代理之间责任的划分应清楚地规定。总之，只要是与制造加工状态有关的有效服务，就应有全面的责任制。

维修工作的要素与生产操作要素类似。包括检查或设备的试验、缺陷诊断、产品调试和零部件的更换等。所有这些都要求形成文件指令并对维修人员进行培训，使之达到所要求的能力水平。维修质量的保证应注意以下几点：

(1) 制造单位或他的服务代理是否已建立所有与维修有关的指令和工序，并已有程序文件。

(2) 特殊工具和试验设备的维修应得到严格的控制以保证它们能较好的

达到预期的目的。

(3) 对需要维修的工具和试验设备服务站定出的服务标准应与生产工序标准一致。

(4) 一个称职的能提供真正备用部件的服务站应受到保护，并通过专门的销售分配渠道促使它在担保期之后仍能提供与用户一致的设备修复服务，这是很重要的。因为在一些发展中国家存在一个假冒备用部件的现实问题。

(5) 一个有效的服务体系应能将顾客的投诉和处理情况传送给制造商，并对所有的投诉给予迅速的，使顾客满意的答复。

(6) 当设备送交制造者进行维修或修复时，对检查程序、可追溯性及完全相同的维护应有一个标准。以保证相同的设备在维修或修复之后能原物返回给物主。

(7) 内部质量审核必须包括由制造商和他的服务代理所从事的维修活动。

(8) 在维修期间，与客户接触可获得非常有用的反馈信息资料。认真收集这些信息，并通过对质量体系结构的合理分析后，对以前的设计和制造会起到恰当的修正作用。

二、统计技术 (ISO 9001, 4.20 款)

ISO 标准规定“需要时，为验证工序能力和产品特性，供方应规定适用的统计技术的程序。”统计技术的应用不是强制性的，它只是表明了这种应用范围广，适应性强的技术的应用，对于制造商来说是十分有益的。这些技术是采用数据分析的方法去评价产品质量的有效成本，建立产品的公差界限和控制整个生产过程。

早期，最常采用的统计技术是抽样检验。它是以小批量的抽样为基准进行检验，以确定大量或批量产品质量的最常使用的方法。现在，在质量控制方面已转为以预防为重点了。人们正努力研究一种消除不合格品根源的方法。基于这一目的，近年来，推出了七种重要的方法，这些方法不需要做大量的统计计算，因此容易被工厂基层职员所掌握。这七种方法简述如下：

(1) 图表。把检验或检查期间的数据记录用表格的形式标出，以便于对产品及工艺过程分析和纠正措施的验证。

(2) 局部分析。把影响质量的因素或产生质量问题的原因列表显示。

(3) 直方图。把数据的离散状态分布用竖条在图表上标出，以帮助人们根据显示出的图样变化，在缩小的范围内寻找出现问题的区域，从中得知平均水平偏差和指出需要消除检测变化的原因出处。

(4) 因果图。这是一个类似鱼骨的图表，在这个表内，将影响质量特征的疑难问题的主要原因和由此产生的主要结果用图表形式简要地说明。（如原材料、方法、人员、机器等）这些问题的主要因素用从鱼脊骨处画出的斜箭头标出并加以阐述，次要因素再用从主要因素处画出的小箭头标出，并加以表述。所有有关的因素标出后，再由有首脑参加的会议上鉴定出原因。这样的一览表将会帮助人们找出系统产生问题的根源。

(5) 分类法。按照发生问题的类型列表以缩小产生问题的区域。例如由于替换操作者或改变时间而引起的问题可分类来处理。

(6) 散布图。在一个 XY 平面上，以描点图解的方式来描述一对变量的

相关关系，当 X 改变时，会影响相关的质量特性 Y 。这种图将帮助人们理解控制和预测目的这一对变量之间的关系。

(7) 图解和控制图。图解是由一定时间范围的质量特性而制成的简单图表。控制图则是由符合期望均值水平的中心线和两条称做较高控制限及较低控制限的线条组成的图。这些控制界限标出了为抽样统计而绘制的自然数值的变化区间。抽样统计经常采用均值法、全距法、个别线性测定法、特性法、不良品百分比法、每一个偏差值法等。控制图可以帮助人们区分所寻找的与过程有关的质量问题是系统原因造成的还是偏离了正常过程的偶然因素造成的。

除上述的七种方法外，统计技术还可用于其他方面，如产品最优化设计、过程的改进资料、数据的推导等。统计技术的一些更广泛的应用见下述条目中：

(1) 统计公差。随机集合或部分正负数组消除后使部分公差接近真值或达到希望公差水平。

(2) 抽样检查。通过预定数量的抽样检查对一批产品的质量进行评估并建立验收、使用标准。

(3) 概率测绘。根据基本量的观察结果，通过在概率纸上绘出的曲线确定数据的性质并测算出象标准偏差、均值等的特性。

(4) 有效度试验。判定观察差别是否符合应有的抽样变化率。

(5) 离散分析。比较两个以上的抽样均值或把不同因素对全部变化率的影响进行评价。

(6) 复合回归分析。对影响特性曲线重要因素和影响他们的质量性能的验证。

(7) 可靠性技术。这是改善可靠性的技术，这种技术可被解释为在规定的的环境状态下，在规定的时间内，设备的内部性能良好运行的概率。

(8) 实验的设计。鉴定最佳过程参数和为改善其性能水平的实验设计。

(9) 操作研究。使操作或活动的效能达到最佳。

公司的众多专业职能部门可依据产品的种类，生产过程的复杂程度和产量的大小使用统计技术。

统计技术的应用，抽样、采集、数据的分析以及要素的确定，要求有良好的文件程序，有关的人员需经过统计技术应用方面的培训。

当计划为过程控制而采用统计技术时，应对需要采用的这一技术做出评估并进行仔细的研究。如果对统计的数据不加以分析，则应采取必要的纠正措施。因为统计技术本身对质量的改善没有直接的结果。只有当过程规则经得起检验时，统计技术才能发挥最有效的作用，才能维持合理的、平衡的制造条件。

《市场直通车——ISO 9000 系列操作指南》

附 录

《中华人民共和国国家标准》是 ISO9000 系列在中国的“圣经”。

附录一 质量管理和质量保证

标准——选择和使用指南

GB/T19000—92 ISO 9000—87

本标准等同采用国际标准 ISO 9000—1987。

0 引言

产品或服务的质量是一个组织业绩的主要因素。顾客对质量越来越高的期望已成为世界性的趋势。随着这种趋势的发展，人们日益认识到：不断改进质量对于获得和保持良好的经济效益是必要的。

大多数组织——工业的，商业的或政府的——都希望提供的产品或服务满足顾客的需要或要求，这样的要求通常由规范来体现。如果规范或设计及提供产品或服务的组织体系不完善，那么技术规范本身就不可能保证顾客的要求始终得到满足。因而，导致了质量体系标准和指南的产生，作为对技术规范中有关产品或服务要求的补充。本系列标准（GB/T19000~GB/T19004）综合了许多国家在该领域不同的解决方案，并使其合理化。

一个组织的质量体系应受该组织的目标、产品或服务及其实践的影响。因而，各组织的质量体系是不同的。

列出了质量体系要素对照表，以供参考。

1 范围和运用领域

本标准的目的是：

- a) 阐明基本质量概念之间的差别和相互关系（见第 4 章）；
- b) 为质量体系系列标准的选择和使用提供指南，包括用于内部质量管理目的（GB/T19004—ISO 9004）和用于外部质量保证目的（GB/T19001—ISO 9001、GB/T19002—ISO 9002、GB/T19003—ISO 9003）（见第 5 章至第 8 章）。

注：本系列标准（GB/T 19000~GB/T 19004）的目的不是要将各组织所实施的质量体系标准化。

2 引用标准

GB/T6583—ISO 8402 质量——术语

GB/T 19001—ISO 9001 质量体系——设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式

GB/T 19002—ISO 9002 质量体系——生产和安装的质量保证模式

GB/T19003—ISO 9003 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式

GB/T19004—ISO 9004 质量管理和质量体系要素——指南

3 定义

本标准采用 GB/T6583—ISO 8402 中的定义。为了正确使用本标准，将

GB/T 6583—ISO 8402 中的五个关键术语和定义纳入本标准。

3.1 质量方针

由组织的最高管理者正式颁布的该组织总的质量宗旨和质量方向。

注：质量方针是公司方针的一个组成部分，由最高管理者批准。

3.2 质量管理

制定和实施质量方针的全部管理职能。

注：

1. 虽然质量管理的职责由最高管理者承担，但是为了获得期望的质量，要求组织的全体人员承担义务并参与。

2. 质量管理包括战略策划、资源分配和其他有系统的活动，如质量策划、实施和评价。

3.3 质量体系

为实施质量管理的组织结构、职责、程序、过程和资源。

注：

1. 质量体系所包含的内容只需满足实现质量目标的需求。

2. 为了履行合同、贯彻法规和进行评价，可要求提供体系中已确定的要素实施的证实。

3.4 质量控制

为达到质量要求所采取的作业技术和活动。

注：

1. 为避免混淆，当涉及一项具体的质量控制时，或当涉及一个更广泛的概念时，要注意使用限定词。例如“制造质量控制”、“公司范围的质量控制”。

2. 质量控制包括作业技术和活动，其目的在于监视一个过程并排除在质量环（质量螺旋）的各相关阶段导致不满意结果的原因，以取得经济效益。

3.5 质量保证对某一产品或服务能满足规定质量要求，提供适当信任所必需的全部有计划、有系统的活动。

注：1. 除非规定要求完全反映了顾客的需要，否则质量保证是不完善的。

2. 为了行之有效，质量保证通常要求对影响预期采用的设计或规范的适合性的诸因素进行连续评价，并对生产、安装和检验工作进行验证和审核。提供信任也可以包括出示证据。

3. 在组织内部，质量保证是一种管理手段。在合同环境中，质量保证还被供方用以提供信任。

4 基本概念

一个组织应力求达到以下三个质量目标：

a) 该组织应实现并保持其产品的质量，以不断满足需方明确的或隐含的需要。

b) 该组织应使自己的管理者相信正在实现并能保持所期望的质量。

c) 对所交付的产品或提供的服务，该组织应使需方相信正在实现或将要实现所期望的质量。当有合同要求时，这种信任的规定可包括经双方同意的证实要求。

5 质量体系环境的特点

质量体系系列标准适用于两种不同的环境：合同的和非合同的。

在这两种环境中，供方都要建立和保持一个质量体系，以提高自己的竞争能力，并以经济有效的方式实现所需要的产品质量。

此外，在合同环境下，需方关心供方质量体系中影响供方持续按需方的要求提供产品或服务的能力的某些要素，以及随之而来的风险。因此，需方在合同中要求这些质量体系要素成为供方质量体系的一部分。

一个供方往往同时处于两种类型的环境中：供方可以根据标准产品目录购买某些材料或零部件，而不提合同质量保证要求，也可购买附有合同质量保证要求的其他材料或零部件。同一个供方可以在非合同环境下出售某些产品，也可以在合同环境下出售另一些产品。

6 质量体系标准的类型

质量体系系列标准包括以下两类标准，体现了第 5 章所划分的不同的环境需要：

a) GB/T 19004—ISO 9004 (和本标准一起) 对所有组织的质量管理提供指南。

b) GB/T19001—ISO9001、GB/T19002—ISO9002 和 GB/T19003—ISO 9003 用于合同环境下的外部质量保证。

7 质量体系标准在质量管理中的应用

在研究本标准后，应参照 GB/T 19004—ISO 9004，建立并实施质量体系，确定所采用的每一个质量体系要素的程度。

从识别需求到顾客满意的质量环所有阶段，GB/T19004—ISO 9004 对影响产品或服务的技术、管理和人的因素提供指南。GB/T 19004—ISO 9004 的重点是满足需方的需要，确定各职能的责任以及重视对潜在的风险和利益的评价（尽可能地）。在建立和保持一个有效的质量体系中，应考虑所有这些方面。

8 质量体系标准在合同环境中的应用

8.1 总则

需方和供方在研究本标准后，应参照 GB/T 19001—ISO9001、GB/T19002—ISO9002 和 GB/T19003—ISO9003，以确定其中最适合合同的一个标准，若有必要，确定修改的内容。

选用一个适合给定环境的质量保证模式，应对需方和供方都有利。对双方的风险、成本和利益进行研究，可确定互换资料的范围和种类以及每一方所必须采取的措施，对能达到的预期质量提供充分的信任。

8.2 质量保证模式的选择

8.2.1 总则

正如这三个标准中每一个标准的引言所述，根据对产品或服务的供方所要求的“职能或组织的能力”，将一定数量的质量体系要素组成以下三种不同的模式：

a) GB/T19001—ISO 9001 用于供方在包括设计/开发、生产、安装和服务各个阶段保证符合规定要求。

b) GB/T19002—ISO 9002 用于供方在生产 and 安装阶段保证符合规定要

求。

c) GB/T19003—ISO9003 用于供方只在最终检验和试验阶段保证符合规定要求。

8.2.2 选择程序

模式的选择应系统考虑 8.2.3 列出的各种因素，并适当考虑经济性因素。

8.2.3 选择因素

除 8.2.1 中 a)，b)，c) 所述的职能方面的判断准则外，以下六个因素是针对产品或服务选择适当的模式所要考虑的基础。

a) 设计过程的复杂性

如果产品或服务尚待设计，此因素是指该产品或服务设计的难度。

b) 设计的成熟性

是指整个设计中经过性能试验或现场使用而被信知和证明的程度。

c) 生产过程的复杂性是指：

- 1) 验证过的生产过程的可用性；
- 2) 开发新过程的需要；
- 3) 所需过程的数量和种类；
- 4) 各种过程对产品或服务性能的影响。

d) 产品或服务的特性

是指产品或服务的复杂性和相关特性的数量，以及每个特性相对功能的关键程度。

e) 产品或服务的安全性

是指发生故障的风险和后果。

f) 经济性

是指权衡上述因素给供需双方造成的费用与产品或服务中不合格造成的费用的对比。

8.3 证实和文件

应按所选模式的要求，将质量体系要素形成文件，并加以证实。

质量体系要素的证实涉及：

- a) 质量体系（如设计、生产、安装和服务）的适宜性；
- b) 使产品或服务符合规定要求的能力。

证实的性质和程度可按以下准则视具体情况有所不同：

- a) 产品或服务的经济性、用途和使用条件；
- b) 产品或服务设计的复杂性和创新程度；
- c) 生产产品或提供服务的复杂性和难度；
- d) 仅靠产品最终试验判断产品质量和适用性的能力；
- e) 产品或服务的安全要求；
- f) 供方过去的业绩。

文件可以包括质量手册，与质量有关程序的说明，质量体系审核报告以及其他质量记录。

8.4 合同前的评价

合同签订前应对供方的质量体系进行评价，以确定供方满足 GB/T 19001—ISO 9001、GB/T 19002—ISO 9002 或 GB/T19003—ISO 9003 的要求以及必要时满足补充要求的能力。在许多情况下，评价直接由需方进

行。

经需方和供方双方同意，合同前的评价可委托给独立于合同双方的组织。使用 GB/T19001—ISO 9001、GB/T19002—ISO 9002 或 GB/T19003—ISO 9003，并且承认以前由需方或双方同意的独立的评价机构按照这些标准所作的评价，可以最大限度地减少评价的数量和范围。

8.5 合同准备

8.5.1 剪裁

经验表明，在各种情况下，从现有的标准中选择一个标准就可基本满足需要。必要时，可将所选标准中所包含的某些质量体系要素删去，也可增加某些要素。如果这样做证明是必要的，则应经需方和供方双方同意，并在合同中作出规定。

8.5.2 对合同中质量体系要素的评审

双方应对合同草案进行评审，以确保双方正确理解质量体系要求，并在考虑各自经济性和风险性的基础上确保双方相互接受这些要求。

8.5.3 对质量保证或质量体系要求的补充

必要时可在合同中规定补充要求，例如，质量计划、质量大纲、质量审核计划等。

8.5.4 技术要求

产品或服务的技术要求应在合同技术规范中作出规定。

附录二 质量体系——设计／开发、 生产、安装和服务的质量保证模式 GB/T19001—92/ISO9001—87

本标准等同采用国际标准 ISO 9001—1987。

0 引言

本标准是外部质量保证所使用的三个质量体系标准中的一个。这三个标准所阐述的三种质量保证模式，代表了供合同双方选用的三种不同的“职能或组织的能力”的形式：

GB/T19001—ISO 9001 质量体系——设计／开发、生产、安装和服务的质量保证模式

用于供方在设计／开发、生产、安装和服务的各阶段保证符合规定要求。

GB/T19002—ISO 9002 质量体系——生产和安装的质量保证模式

用于供方在生产和安装阶段保证符合规定要求。

GB/T19003—ISO 9003 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式

用于供方在最终检验和试验阶段保证符合规定要求。

需要强调，本标准以及 GB/T19002—ISO 9002 和 GB/T19003—ISO 9003 中所规定的质量体系要求，是对规定技术（产品或服务）要求的补充，而不是取代。

这三个标准一般可按其现有形式采用，有时也可根据特定合同情况加以剪裁。GB/T19000—ISO 9000 提供了质量保证模式（即 GB/T19001—ISO 9001、GB/T19002—ISO 9002 或 GB/T 19003—ISO 9003）选用和剪裁的指南。

1 范围和适用领域

1.1 范围

本标准规定了对质量体系的要求，用于在双方合同中要求供方证实其设计和提供产品的能力。

本标准规定的要求，主要为防止从设计到服务的所有阶段中出现不合格。

1.2 适用领域

本标准适用于下述合同环境：

- a) 合同特别要求进行设计并对产品性能要求有原则规定，或有待确定；
- b) 只有当供方适当证实了其开发、设计、生产、安装和服务的能力时，才能相信产品符合规定的要求。

2 引用标准

GB/T6583—ISO8420 质量——术语

GB/T19000—ISO 9000 质量管理体系和质量保证标准—选择和使用指南

3 定义

本标准采用 GB/T6583—ISO 8402 中的术语和定义。

注：本标准所用术语“产品”在适当的地方也表示“服务”。

4 质量体系要求

4.1 管理职责

4.1.1 质量方针

供方管理者应规定质量方针和质量目标，对质量作出承诺并写成文件。供方应保证各级人员都理解质量方针，并能坚持贯彻执行。

4.1.2 组织

4.1.2.1 职责和职权

对影响质量的管理、实现和验证工作的所有人员，特别是对需独立行使权力开展下述工作的人员应规定其职责、职权和相互关系：

- a) 采取措施，防止产品出现不合格；
- b) 确认和记录产品质量问题；
- c) 通过规定的渠道，提出、采取或推荐解决办法；
- d) 验证解决办法的实施效果；
- e) 对不合格品的进一步加工、交付或安装采取必要控制措施，直到缺陷或不满意的情况得到纠正。

4.1.2.2 验证手段和人员

供方应确定内部验证要求，提供适当手段，委派经过培训的人员进行验证（见 4.18）。

验证活动包括对设计、生产、安装和服务等过程和／或对产品的检验、试验和监视；设计评审和质量体系、过程和／或产品的审核应由与该项工作无直接责任的人员进行。

4.1.2.3 管理者代表

供方应指定专门负责的代表，明确其职责和职权，以保证本标准的要求

得以贯彻执行。

4.1.3 管理评审

供方管理者应定期对按本标准要求所建的质量体系进行评审，以保证质量体系持续有效。应保存评审记录（见 4.16）。

注：管理评审通常包括对内部质量审核结果的评定，应由供方对质量体系负有直接责任的管理者亲自或以其名义进行（见 4.17）。

4.2 质量体系

供方应建立并保持文件化的质量体系，以保证产品符合规定要求，即：

- a) 根据本标准的要求，编制质量体系程序和规程；
- b) 有效贯彻上述文件。

注：为满足规定要求，应及时考虑下述工作：

- a) 根据规定要求编制质量计划和质量手册；
- b) 确定和配备必要的控制手段、工艺、检验设备、工艺装备、全部生产资源和技能，以达到规定的质量；
- c) 需要时，改进质量控制、检验和试验技术，包括研制新的测试设备；
- d) 识别所有测量要求，包括超出现有技术水平，但在足够时限内能开发的测量能力；
- e) 对所有特性和要求，包括评定中含有的主观因素，规定接收标准；
- f) 设计、生产工艺、安装、检验和试验程序及现行文件的协调一致；
- g) 标识和准备质量记录（见 4.16）。

4.3 合同评审

供方应制订并执行合同评审和协调评审活动的程序。

供方应评审每个合同，以保证：

- a) 各项要求都有明确规定并形成文件；
- b) 与投标不一致的要求已得到解决；
- c) 供方具有满足合同要求的能力。

应保存合同评审记录（见 4.16）。

注：必要时，供方内部的评审活动、接口和联系，应与需方协调一致。

4.4 设计控制

4.4.1 总则

供方应制订并执行产品设计和验证程序以保证满足规定要求。

4.4.2 设计和开发的策划

供方应制订设计开发计划，对各个设计和开发活动规定责任。计划应阐明或列出应开展的活动，并随设计进展加以修改。

4.4.2.1 任务的分配

应策划设计和验证活动，并将设计和验证任务分配给具备一定资格的人员去完成，为其配备必要的手段。

4.4.2.2 组织和技术接口

应规定不同部门之间在组织上和技术上的接口，将必要的信息写成文件，予以传递并定期评审。

4.4.3 设计输入

供方应确定产品设计输入的要求，写成文件并评审其是否适当。

对不完善、含糊或矛盾的要求应会同提出者一起解决。

4.4.4 设计输出

设计输出应形成文件，即要求、计算书和分析报告等。设计输出应：

- a) 满足设计输入的要求；
- b) 包含或引用验收准则；
- c) 符合有关法规的要求（不管输入信息中是否有规定）；
- d) 标出与安全在产品主要功能关系重大的设计特性。

4.4.5 设计验证

供方应有计划地进行设计验证，委托给能胜任的人员，并将结果形成文件。为了确定设计输出是否满足设计输入要求，可采用的设计控制方法有：

- a) 进行设计评审并记录设计评审结果（见 4.16）；
- b) 进行鉴定试验和证实；
- c) 采用其他计算方法；
- d) 可能时，把新设计与已证实的类似设计进行比较。

4.4.6 设计更改

供方应制订设计更改程序，包括更改标记、文件编制和审批程序，并贯彻执行。

4.5 文件控制

4.5.1 文件批准和发布

供方应对与本标准要求有关的所有文件和资料，制订和执行控制程序。文件发布前应由授权人员审批。文件控制应保证：

- a) 对质量体系有效运行起重要作用的各个场所，都应使用相应文件的有效版本；
- b) 及时从所有发放和使用场所收回作废的文件。

4.5.2 文件更改

文件更改的审批一般应由该文件的原审批部门进行。若指定其他部门审批时，该部门应获得原审批所依据的有关背景资料。

必要时，应在文件或相应附件上标明更改的性质。

为说明文件的现行修订情况，应编制更改一览表或相当的文件控制程序，以防使用作废的文件。

文件经一定次数的更改后，应重新印发。

4.6 采购

4.6.1 总则

供方应保证所采购的物资符合规定要求。

4.6.2 分供方的评定

供方应根据满足分合同要求（包括质量要求）的能力选择分供方。供方应建立并保存合格分供方的档案（见 4.16）。

分供方的选择和供方对之控制的方式和程序，取决于所购物资的类型。必要时，也要考虑已证实的分供方的能力和业绩的记录。

供方应保证其质量体系能对分供方进行有效控制。

4.6.3 采购文件

采购文件应清楚说明订购物资的要求，可包括：

- a) 类别、型式、式样、等级或其他准确表示方法；
- b) 规范、图样、加工要求、检验规程的名称（或其他明确标识）和适用版本及其他技术资料，包括物资、程序、加工设备和人员的批准或鉴定要求；

c) 适用于该项物资的质量体系标准的名称、编号和版本。

发布采购文件前，供方应审批所规定的要求是否适当。

4.6.4 采购物质的验证

当合同规定时，需方或其代表有权在货源处或收货处验证供方所购物资是否符合规定要求。需方的验证既不能减轻供方提供合格产品的责任，也不能排除其后的拒收。

当需方或其代表决定在分供方工厂进行验证时，供方不能把该验证用作分供方对质量进行了有效控制的证据。

4.7 需方提供的物资

供方对需方提供的物资应规定验证、贮存和保养程序，并贯彻执行。如有丢失、损坏或不适用情况，应加以记录并向需方报告（见 4.16）。

注：供方的验证不能减轻需方提供合格物资的责任。

4.8 产品标识和可追溯性

必要时，供方应根据所用图样、规范或其他文件，制订和执行在生产、交付和安装阶段标识产品的程序。

在规定有可追溯性要求的场合，每个或每批产品都应有特定的标识，该标识应加以记录（见 4.16）。

4.9 工序控制

4.9.1 总则

供方应确定直接影响质量的生产和安装工序，制订计划，保证这些工序处于受控状态。受控状态包括：

a) 如果没有作业指导书就不能保证质量时，则应对生产和安装方法制订作业指导书；使用合适的生产和安装设备；安排适宜的工作环境；符合有关标准／法规和质量计划；

b) 在生产和安装过程中对产品主要特性和关键工序进行监控；

c) 需要时，对工序和设备进行认可；

d) 技艺的评定准则应尽可能用文字或代表性样品加以规定。

4.9.2 特殊工序

有些工序的加工质量不能通过其后产品的检验和试验完全确定，例如加工缺陷仅在使用后才暴露出来，这些工序属于特殊工序。因此，为保证满足规定要求，应对这些工序进行连续监视和／或要求遵守规定程序。对特殊工序应进行鉴定并应执行 4.9.1 条的规定。

必要时，位保存工序、设备和人员的鉴定记录。

4.10 检验和试验

4.10.1 进货检验和试验

4.10.1.1 供方应保证未经检验或未验证合格的物资不投入使用或加工（4.10.1.2 中规定的情况除外）。验证应按质量计划或书面程序进行。

4.10.1.2 如因生产急需来不及化验或验证而放行时，应在该项物资上标以明确标记并作好记录（见 4.16），以便一旦发现不符合规定要求时能立即追回和更换。

注：确定进货检验的数量和种类时，应考虑在货源处进行的质量控制和所提供的质量合格证明文件。

4.10.2 工序检验和试验

供方应：

- a) 按质量计划或书面程序检验、试验和标识产品；
- b) 对工序进行监控，使产品符合规定要求；
- c) 在所要求的检验和试验完成或必需的报告收到和认可之前，不得将产品转入下道工序。除非当生产急需并有可靠追回程序时（见 4. 10. 1），才可例外转序，但仍应执行（4. 10. 2a）的规定；
- d) 对不合格品作出标识。

4. 10. 3 最终检验和试验

质量计划或最终检验和试验的书面程序中，应要求所有规定的检验和试验包括进货检验和工序检验均已完成，而且数据满足规定要求。

供方应按质量计划或书面程序进行全部的最终检验和试验，以提供成品符合规定要求的证据。

只有在质量计划或书面程序中规定的各项检验、试验已经圆满完成且有关数据和文件得到认可后，产品才能发货。

4. 10. 4 检验和试验记录

供方应作好检验和／或试验记录，并加以保存，以证明该产品按规定的验收标准经检验和试验合格（见 4. 16）。

4. 11 检验、测量和试验设备

对用以证实产品是否符合规定要求的检验、测量和试验设备，不管是本组织的、租用的、还是需方提供的，供方均应进行控制、校准和维护。使用时应保证所用设备的测量不确定度已知且测量能力满足要求。

供方应：

- a) 明确测试任务及所要求的准确度，选择适用的检验、测量和试验设备；
- b) 对影响产品质量的所有检验、测量和试验设备，按规定周期或使用前对照与国家发布的有关标准有已知有效关系的鉴定合格设备进行确认、校准和调整。无标准时，则应把校准所用依据写在文件上；
- c) 制订和执行校准程序的内容包括：设备型式、编号、地点、校验周期、校验方法、验收标准，以及发现问题时应采取的措施；
- d) 保证检验、测量和试验设备具有所需的准确度和精密度；
- e) 检验、测量和试验设备应带有表明其校准状态的标牌或识别记录；
- f) 保存检验、测量和试验设备的校准记录（见 4. 16）；
- g) 发现检验、测量和试验设备未处于校准状态时，应立即评定已检验和试验结果的有效性，并记入有关文件；
- h) 保证校准、检验、测量和试验有适宜的环境条件；
- i) 保证检验、测量和试验设备在搬运、保养和贮存期间，其准确度和适用性保持完好；
- j) 防止检验、测量和试验设备，包括试验硬件和软件，因调整不当而使其校准定位失效。

当把夹具、定位器、样板、模（胎）具等试验硬件或软件用作检验手段时，使用前应加以校验，以证明其能用于验证生产和安装过程中产品的合格性，并按规定周期加以复验。供方应规定复验的范围和周期，并保存记录，作为控制的证据（见 4. 16）。当需方或其代表要求时，供方应提供测量设计资料，以证实其功能。

4. 12 检验和试验状态

产品的检验和试验状态应通过标记、批准的印章、标签、标牌、履历卡、

检验记录、试验软件、放置地点或其他适当方法，表明产品经检验和试验后合格与否。必要时，在产品的整个生产和安装过程中也应保护好检验和试验状态的识别标记，以保证只有经检验和试验合格的产品才能装运、使用或安装。

记录中应注明负责合格品放行的检验部门（见 4. 16）。

4. 13 不合格品的控制

供方应制订和执行不合格品控制程序，以防止由于疏忽而使用或安装不合格品。不合格品的控制程序应规定不合格品的标识、记录、评价、隔离（可行时）和处置，并通知有关职能部门。

4. 13. 1 不合格品的评审和处置

应规定对不合格品进行评审的职责和处置的职权。

应按照书面程序评审不合格品，评审后可能：

- a) 进行返工，以达到规定要求；
- b) 返修或不经返修作为让步接收；
- c) 降级改作他用；
- d) 拒收或报废。

合同要求时，供方若要使用或返修不合格品（见 4. 13. 1b），应向需方或其代表提出让步申请。同意后，应记录不合格和返修情况，以说明不合格品的实际状况（见 4. 16）。

返修或返工后的产品应按书面程序重新检验。

4. 14 纠正措施

供方应制订采取纠正措施的书面程序并贯彻执行。其内容包括：

- a) 调查产生不合格品的原因并研究防止再发生所需的纠正措施；
- b) 对全部过程、操作、让步、质量记录、服务报告和顾客投诉进行分析，以查明和消除不合格品的潜在原因；
- c) 根据风险程度，采取相应的预防措施；
- d) 应对纠正措施的有效实施，加以控制；
- e) 执行由纠正措施引起的有关规程的更改并予以记录。

4. 15 搬运、贮存、包装和交付

4. 15. 1. 总则

供方应制订产品搬运、贮存、包装和交付的书面程序并贯彻执行。

4. 15. 2 搬运

供方应提供防止损坏或变质的搬运方法和手段。

4. 15. 3 贮存

产品使用或交付前，供方应提供安全贮存场地或仓库，以防止产品损坏或变质。应规定入库验收、保管和发放的管理办法，定期检查库存品状况，以便及时发现变质情况。

4. 15. 4 包装

供方应对包装、防护和标志过程（包括所用材料）进行控制，以保证符合规定要求。从产品验收起直到供方责任终止为止，供方应对所有产品进行标识、防护和分别堆放。

4. 15. 5 交付

在最终检验或试验后，供方应采取保护产品质量的措施。合同要求时，这种保护措施应延续到交付的目的地。

4. 16 质量记录

供方应制订质量记录的标识、收集、编目、归档、存贮、保管和处理程序并贯彻执行。

应保存质量记录，包括分供方的有关质量记录，以证明达到了所要求的质量和质量体系正在有效运行。

所有质量记录都应字迹清晰并可分清是指何种产品。应在适宜的环境中贮存，保管方式应便于存取，以防止损坏、变质和丢失。应规定和记录质量记录的保存期限。合同要求时，在商定期内质量记录可提供需方或其代表评价时查阅。

4. 17 内部质量审核

供方应建立全面的内部质量审核制度，以验证质量活动是否符合计划安排并确定质量体系的有效性。

应根据各项活动的实际情况及其重要性来安排审核的顺序和其后措施应按书面程序进行。

审核结果应写成书面报告并通知被审核部门负责人。对审核时发现的问题，负责的管理层应及时采取纠正措施（见 4. 1. 3）。

4. 18 培训

供方应制订和执行培训程序，明确培训要求并对所有从事对质量有影响的工作的人员都进行培训。对从事特殊工作的人员应按所要求的教育、培训和经验进行资格考核并保存培训和考核记录（见 4. 16）。

4. 19 售后服务

合同规定提供服务时，供方应制订并执行服务实施和验证程序以使服务能满足规定要求。

4. 20 统计技术

需要时，为验证工序能力和产品特性，供方应规定适用的统计技术的选定程序。

附加说明：

标准提出单位：国家技术监督局。

标准归口单位：全国质量管理和质量保证标准化技术委员会。

标准起草单位：中国标准化与信息分类编码研究所。

标准起草人：蒋鸿章、储如娅、陈志田、夏铮铮。

附录三 质量管理和质量体系要素— 指南 GB/T 19004—92 ISO 9004—87

本标准等同采用国际标准 ISO 9004—1987。

0 引言

0. 1 总则

任何公司或组织首先要关心的应是其产品或服务的质量。

为了取得成功，公司提供的产品或服务必须：

- a) 满足恰当规定的需要、用途或目的；
- b) 满足顾客的期望；

- c) 符合适用的标准和规范；
- d) 符合社会法规（和其他）要求（见 3.3）；
- e) 以有竞争力的价格及时提供；
- f) 使其成本能力公司赢利。

0.2 组织目标

为达到目标，公司本身的组织方式，应使影响其产品和服务质量的技术、管理及人的因素处于受控状态。所有这些控制应针对减少、消除质量缺陷，特别是预防工作进行。

为了达到公司质量方针中确立的目标，公司应建立质量体系并使其有效运行。

质量体系中每个要素（或要求）的重要程度会因活动类型和产品或服务不同而变化。

为获得最大效果并满足顾客的期望，重要的是，质量体系必须与活动的类型及所提供的产品或服务相适应。

0.3 满足公司和顾客的需要

质量体系有两个相互关联的方面：

a) 公司的需要和利益

公司方面，需要在经营上以最佳成本达到和保持所期望的质量；为达此目的，公司就要有计划地、有效地利用技术、人力和物质资源。

b) 顾客的需要和期望

顾客方面，需要有对公司具备交付符合并连续保持期望的质量的能力的信任。

上述质量体系的每个方面，都要求以资料和数据形式，提供关于体系的质量和公司产品质量方面的客观证据。

0.4 风险、成本和利益

0.4.1 概述

考虑风险、成本和利益对公司和顾客都具有重大的意义。这些方面的考虑对大多数产品和服务来说是存在的，它们可能造成的影响及后果将在 0.4.2 至 1.4.4 条中阐述。

0.4.2 风险的考虑

0.4.2.1 公司方面

必须考虑有缺陷的产品或服务能导致形象和信誉损失、丧失市场、意见、索赔、责任、人力财力资源的浪费等风险。

0.4.2.2 顾客方面

必须考虑顾客的人身健康和安全、对货物和服务的不满、可用性、市场索赔和丧失信任等风险。

0.4.3 成本的考虑

0.4.3.1 公司方面

必须考虑由于营销和设计中的缺陷，包括不满意的物资、返工、返修、更换、重新加工、生产损失、担保和现场修理等发生的费用。

0.4.3.2 顾客方面

必须考虑安全性、购置费、产品的运行及保养、停机损失和修理费以及可能的处理费用。

0.4.4 利益的考虑

0.4.4.1 公司方面

必须考虑利润增长和市场占有率。

0.4.4.2 顾客方面

必须考虑减少顾客费用,改进适用性,使其更加满意、更加信任。

0.4.5 结论

应设计出有效的质量体系,以满足顾客的需要和期望,并保护公司的利益。完善的质量体系是在考虑风险、成本和利益的基础上使质量最佳化以及对质量加以控制的重要管理手段。

1 范围和运用领域

本标准阐述了一套基本要素,应用这些要素可建立和实施质量体系。

公司应根据市场情况、产品类型、生产特点、消费者需要等具体情况来选择相应的要素和采用这些要素的程度。

注:

1) 本标准不拟用作是否符合一套要求的检查清单来使用。

2) ISO/TC 176,质量保证技术委员会正考虑制订服务方面的质量管理和质量保证国际标准。

2 引用标准

GB/T 6583—ISO 8402 质量——术语

GB/T 19000—ISO 9000 质量管理和质量保证标准——选择和使用指南

GB/T 19001—ISO 9001 质量体系——设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式

GB/T 19002—ISO 9002 质量体系——生产和安装的质量保证模式

GB/T 19003—ISO 9003 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式

3 定义

本标准使用 GB/T 6583—ISO 8402 给出的定义及下列定义。

3.1 组织

公司、社团、商行或企事业单位,不论是股份制或非股份制、国营或私营的。

3.2 公司

此术语主要是指买卖中的第一方,该方以提供产品或服务为目的。

3.3 社会要求

包括法律、法令、规章和法规、准则、环境、健康和安全因素,以及能源和物资的保护等方面的要求。

3.4 顾客

最终消费者、用户、委托方、受益者或第二方。

4 管理职责

4.1 概述

最高管理层对质量方针负责并作出承诺。质量管理是制定和实施质量方

针的全部管理职能。

4.2 质量方针

公司的管理者应制订和阐明质量方针，该方针应与公司的其他方针保持一致并采取所有必要的措施以保证公司质量方针能为人们所理解、实施和坚持。

4.3 质量目标

4.3.1 为实施公司质量方针，管理者应规定与适用性、性能、安全性、可靠性等与关键质量要素有关的目标。

4.3.2 应始终重视核算和评估与各项质量要素和目标有关费用，以使质量损失最小。

4.3.3 必要时，各级管理部门也应相应规定符合公司质量方针和其他公司目标的本部门质量目标。

4.4 质量体系

4.4.1 质量体系是为了实施质量管理的组织结构、责任、程序、过程和资源。

4.4.2 管理者应组织建立质量体系并使其有效运行，以实现所规定的方针和目标。

4.4.3 所建立的质量体系应根据公司的业务类型选用本标准中适用的要素。4.4.4 为了提供恰当的信任，质量体系应这样运行。

- a) 质量体系能被充分理解并行之有效；
- b) 产品或服务确能满足顾客期望；
- c) 重点是质量问题的预防，而不是依靠事后的检查。

5 质量体系原则

5.1 质量环

5.1.1 质量体系适用于与产品或服务有关的全部活动，并与它们相互作用。质量环包括从最初的识别到最后满足要求和顾客期望的全部阶段，这些阶段和活动如下：

- a) 营销和市场调研；
- b) 设计／规范的编制和产品开发；
- c) 采购；
- d) 工艺策划和开发；
- e) 生产制造；
- f) 检验、试验和检查；
- g) 包装和贮存；
- h) 销售和分发；
- i) 安装和运行；
- j) 技术服务和维护；
- k) 用后处置。

5.1.2 在公司内部上述相互作用的活动中，应强调营销和设计的重要性，特别是：

- a) 确定顾客的需要和期望，并规定对产品或服务的要求；
- b) 提出以最佳成本运用现行规范生产产品或提供服务的设想（包括依据）。

5.2 质量体系的结构

5.2.1 概述

管理者对质量方针的制订与质量体系的建立、完善、实施和保持的决策负责。

5.2.2 质量职责和职权

应确定与质量有关的活动（直接或间接的），形成文件，并采取以下措施：

- a) 明确规定一般的和具体的质量职责；
- b) 对影响质量的每一项活动应明确规定责任和权限；授予的责任和权限要充分：以便按期望的效率达到规定的质量目标；
- c) 规定各项活动之间的接口控制和协调措施；
- d) 必要时，管理者可以委托他人负责内部质量保证和外部质量保证，被委派的人员应独立于所报告的活动；
- e) 在建立一个机构完善且有效的质量体系过程中，工作的重点应该是查明实际的或潜在的质量问题并采取补救或预防措施。

5.2.3 组织结构

在公司的全部管理工作中应明确建立与质量体系相适应的组织结构并规定职权范围和联系方法。

5.2.4 资源和人员

为了实施质量方针并达到质量目标，管理者应保证必需的各类资源，包括：

- a) 人才资源和专业技能；
- b) 设计和研制设备；
- c) 制造设备；
- d) 检验、试验和检查设备；
- e) 仪器仪表和计算机软件。

为确保各类人员的工作能力，管理者应就人员的资格、经验和必需的培训要求作出规定。

管理者应识别影响产品销售的质量因素和新的产品、过程或服务（包括新技术）的目标，以便及时地有计划地安排公司的资源。

对上述资源与人员的规划和安排应与公司的总目标一致。

5.2.5 工作程序

质量体系应能对所有影响质量的活动进行恰当而连续的控制。质量体系应重视并采取预防性措施以避免问题的发生，同时，也不能忽视一旦发现问题作出反应和加以纠正的能力。

为保证质量方针与目标得以实现，应制订和颁发质量体系各项活动的程序并贯彻实施。这些程序应相互协调并对影响产品或服务质量的开发、设计、采购、生产和销售等活动的目标和工作质量作出规定。

所有的书面程序都应简练、明确和易懂并规定所采用的方法和合格的准则。

5.3 体系的文件

5.3.1 质量方针和程序

公司应针对其质量体系中采用的全部要素、要求和规定，有系统有条理地制订成各项方针和程序（如质量大纲／计划／手册／记录）并保证有关人

员理解一致。

应对质量文件与记录的标记、分发、收集和保存作出规定，同时要规定文件的发放范围（见第 17 章）。

5.3.2 质量手册

5.3.2.1 质量手册是质量体系建立和实施中所用的主要文件。

5.3.2.2 质量手册的主要目的是对质量体系作充分的阐述，因而是实施质量体系时应长期遵循的文件。

5.3.2.3 应对质量手册内容的更改、修订或补充的办法作出规定。

5.3.2.4 在较大的公司中，质量手册可以有如下几种形式：

- a) 总质量手册；
- b) 分部的质量手册；
- c) 专用的质量手册（如设计、采购、项目、作业指导书）。

5.3.3 质量计划

需要时，对于与新的产品、服务或过程有关的项目，管理者应编制与公司质量体系中的其他全部要求相一致的书面质量计划。

质量计划应规定：a) 应达到的质量目标；

b) 该项目各阶段中责任和权限的分配；c) 应采用的特定程序、方法和作业指导书；

d) 有关阶段（设计、开发等）的试验、检验和审核大纲；e) 随项目的进展而修改和完善质量计划的方法；

f) 为达到质量目标必须采取的其他措施。

5.3.4 质量记录

设计、检验、试验、调研、审核、评审的质量记录与图表或有关结果是质量体系的重要组成部分（见 17.2 与 17.3 条）。

5.4 质量体系审核

5.4.1 概述

为了查明质量体系各要素的实施效果，是否达到了规定的质量目标，公司管理者应制订内部审核计划，定期地对质量体系要素进行审核与评价。

5.4.2 审核计划

审核计划应包括以下几项内容：

- a) 审核的活动和范围；
- b) 审核人员的资格；
- c) 审核的依据（例如，机构变化、发现了的缺陷、常规检查和考察等）；
- d) 有关审核结果、结论和建议的报告程序。

5.4.3 审核的实施

由胜任的人员对质量体系要素的客观评价可包括下列活动或范围：

- a) 组织结构；
- b) 管理和工作程序；
- c) 人员、装备和器材；
- d) 工作区域、作业和过程；
- e) 在制品（确定其符合标准和规范的程度）；
- f) 文件、报告和记录。

参加质量体系要素审核的人员应独立于受审核的活动或范围。

5.4.4 报告审核结果和落实纠正措施

审核后应向公司有关管理者提交有关审核结果、结论和建议的书面报告。

报告内容如下：

- a) 不符合要求或缺陷的实例，可包括对明显缺陷的原因分析；
- b) 采取纠正措施的建议；
- c) 上次审核中有关纠正措施建议的实施情况与效果评价。

5.5 质量体系的评审和评价

公司管理者应对质量体系的评审和评价作出规定。

评审应由公司管理者中合适的人员或公司管理者委托胜任的且独立的人员来进行。

评审应对下列问题作出综合性评价。

- a) 质量体系各要素的审核结果（见 5.4.3 条）；
- b) 质量体系达到质量目标的整体效果。
- c) 对质量体系随着新技术、质量概念、市场策略和社会要求或环境条件的变化而进行修改的建议。

评审和评价后应提交有关结果、结论和建议的书面报告，以便公司管理者采取必要的措施。

6 经济性——质量成本的考虑

6.1 概述

质量对盈利和亏损的影响至关重要，从长远看更是如此，因此，应重视从经济上评价质量体系的有效性。质量成本报告的主要目的是为评定质量体系的有效性提供手段并为制订内部改进计划提供依据。

6.2 选择合适的科目

经营总成本中的一部分是被指定用于实现质量目标的。从这部分费用中选择合适的科目进行综合分析，能为达到质量目标提供必要的信息。目前，确定和核算“质量成本”已得到普遍应用。在分析中应识别为达到适宜质量所支出的费用以及由于控制不当所造成的损失。

6.3 质量成本类型

6.3.1 概述

质量成本一般可划分为运行质量成本（见 6.3.2）和外部质量保证成本（见 6.3.3）。

6.3.2 运行质量成本

运行质量成本是企业为达到和确保所规定的质量水平所支付的费用，包括：

- a) 预防和鉴定成本（或投入）

- 预防成本：为预防故障所支付的费用；

- 鉴定成本：为评定产品是否具有所规定的质量，进行试验、检验和检查所支付的费用。

- b) 故障成本（或损失）

- 内部故障成本：交货前因产品或服务未能满足规定的质量要求所造成的损失（如：重新提供服务、重新加工、返工、重新试验、报废）；

- 外部故障成本：交货后因产品或服务未能满足规定的质量要求所造成的损失（如产品服务、担保和退货、直接费用和折扣、产品回收费、责任赔

偿费)。

6.3.3 外部质量保证成本

外部质量保证成本是应顾客要求,提供作为客观证据的演示和证明所发生的费用,包括特殊的和附加的质量保证措施、程序、数据、证实试验和评定的费用(如由认可的独立试验机构对特殊的安全性能进行试验的费用)。

6.4 质量成本报告

应定期向管理者报告质量成本,使之对质量成本进行监控,并与其他经济指标如“销售额”、“周转率”、“净增值”等联系起来考虑,以便:

- a) 评价质量体系的适用性和有效性;
- b) 发现需要注意的其他方面;
- c) 确定质量和成本的目标。

7 营销质量

7.1 营销要求

营销职能在确定对产品质量要求中起主导作用,应进行以下工作。

- a) 确定市场对产品或服务的需求;
- b) 准确确定市场需要和销售地区。这对于确定产品或服务的等级、数量、价格和投放市场的时间十分重要;
- c) 通过对合同或市场需求的评审,准确地确定顾客的要求,包括对顾客未说明的期望和偏好进行估计;
- d) 在公司内清楚而准确地传达顾客的要求。

7.2 产品建议书

营销职能应向公司提出正式的产品要求说明或提纲,如:产品建议书。产品建议书将顾客的要求和期望转换成一套初始规范,作为下一步设计工作的基础。

产品建议书中可包括以下要求:

- a) 性能(如环境条件、使用条件、可靠性);
- b) 感官特性(如式样、颜色、味道、气味);
- c) 安装结构或配合;
- d) 适用的标准和法规;
- e) 包装;
- f) 质量保证(验证)。

7.3 顾客信息反馈

营销职能应建立一个连续的信息监控和反馈系统,并按规定程序对产品或服务信息质量信息进行整理、说明和传递。这种信息将有助于确定产品实际使用中,根据顾客经验和期望反映的问题的性质和程度。此外,反馈回来的信息可为更改设计和寻求适宜的管理措施提供线索(见 8.8、8.9 和 16.3 条)。

8 设计和规范质量

8.1 设计和规范对质量的影响

设计和规范职能应把产品建议书中的顾客要求转化成材料、外购件、工艺的技术规范,应以顾客可接受的价格提供顾客满意的产品或服务并确保企业能获得满意的投资收益率。设计和规范应保证产品或服务在所建议的生

产、安装和使用操作条件下易于生产、验证和控制。

8.2 设计计划和目标（确定方案）

8.2.1 管理者应明确规定组织内部和外部的设计部门所承担的设计职责，并保证全体设计人员都了解为实现质量目标所担负的职责。

8.2.2 在确定质量职责时，管理者应保证设计职能能为采购、生产以及验证产品和过程是否符合规范要求提供清楚而明确的技术资料。

8.2.3 管理者应制订设有检查点的设计进度计划。每一阶段的工作内容和设计评审或评价的范围取决于产品的用途、设计的复杂性、创新的程度与准备采用的技术、标准化程序以及与过去已被证实的设计的类似程度等因素。

8.2.4 除顾客的需求外，设计人员还应考虑安全、环境和其他法规要求以及公司质量方针中的可能超出现行法规的条款。

8.2.5 设计应对重要的质量特性作出明确而适当的规定，如：接收和拒收准则，同时还应考虑适用性和防止误用的保护措施。也应规定在合理期望寿命内的可靠性、可维修性和耐用性。必要时，也应包括良性失效和安全处置的能力。

8.3 产品的试验与测量

应规定设计和生产中用于评价产品和工序的测量和试验方法以及验收的准则。应包括：

- a) 性能公称值、公差和属性特征；
- b) 接收和拒收准则；
- c) 测量和试验方法、设备、偏移和精密度要求以及计算机软件的有关规定。

8.4 设计的鉴定和确认

在设计的各重要阶段应定期对设计进行评价。所用的方法有分析法，如FMEA（失效模式和影响分析）、故障树分析或风险评定以及对原型样机（样品）和／或试生产的样机（样品）进行试验和检验。试验数量和严格程度与设计计划中规定的风险有关（见8.2）。必要时可进行独立评价，以验证原计算、提供其他的计算方法或进行试验。用于检验和／或试验的样机（样品）的数量应能保证检验和试验结果具有适当的统计置信度。试验应包括下述几个方面：

- a) 评价预期的贮存及使用条件下的性能、耐用性、安全性、可靠性和可维修性；
- b) 检查全部设计意图是否都已实现，以及批准了的设计更改是否都已完成，并作了记录；
- c) 对计算机系统和软件进行确认。

在鉴定试验期间，应把所有试验和评价结果形成文件，对试验结果的评审应包括对缺陷和失效的分析。

8.5 设计评审

8.5.1 概述

在设计研制各阶段结束时，应对设计结果进行正式、系统、严格的评审并将结果形成文件。应将设计评审与项目进度分析区分开来，项目进度分析的重点是期限和费用问题。设计评审应吸收与被评审阶段质量有关的职能部门的代表参加，设计评审应识别并预测问题的部位和不足，采取纠正措施，

以保证最终设计和有关资料满足顾客要求。

8.5.2 设计评审内容

应按照具体的设计阶段和产品考虑下列项目：

a) 与满足顾客需要和使顾客满意的有关项目

1) 将材料、产品和工序的技术规范与产品建议书中表达的顾客需要进行对比；

2) 通过样机（样品）的试验对设计进行确认；

3) 产品在预定的使用和环境条件下的工作能力；

4) 滥用和误用问题；

5) 安全和环境相容性；

6) 是否符合法规、国家和国际标准及公共惯例；

7) 与有竞争性的设计进行对比；

8) 与同类设计进行对比，对过去企业内外发生的问题进行分析，以防止问题再次发生。

b) 与产品规范和服务要求有关的项目

1) 可靠性、耐用性和可维修性方面的要求；

2) 允许公差以及与工序能力的比较；

3) 产品的接收和拒收准则；

4) 可安装性、易装配性、贮存要求、贮存期限和可处置性；

5) 良性失效和自动保护特性；

6) 外观要求及其接收准则；

7) 失效模式影响分析和故障树分析；

8) 诊断和纠正问题的能力；

9) 标签、注意事项、标识、可追溯性要求和使用说明书；

10) 标准件的评审和使用。

c) 与工艺规范和服务要求有关的项目

1) 设计的工艺性，包括特殊工序、机构化、自动化、零部件的装配和安装；

2) 设计的可检验性和可试验性，包括特殊的检验和试验要求；

3) 材料、零部件和组件的规范，包括已被认可的外购物资和供方及其供应情况；

4) 包装、搬运、贮存和贮存期限要求，特别是与进货和产品出厂有关的安全因素。

8.5.3 设计验证

设计验证可单独进行，也可在设计评审中进行。可采取以下几种方法：a) 采用其他的计算方法以验证原来的计算结果和分析的正确性；

b) 进行试验，如模型或样机（样品）试验—若采用这种方法，就应明确制定试验大纲并将试验结果形成文件；

c) 进行独立验证，以验证原来的计算结果和／或其他设计活动的正确性。

8.6 设计基线和投产

最终的设计评审结果应恰当地形成确定设计基线的技术规范和图样。必要时，设计基线应包括对鉴定试验所用的样机（样品）以及在鉴定试验过程中为纠正不足而做过修改的样机（样品）作详细说明，以便在整个生产过程

中对产品的技术状态进行控制。规定设计基线的全套资料要求由受产品影响或对产品产生影响的相应级别的管理者批准，这里的“批准”意味着同意投产，同时也表明能够实现该设计。

8.7 销售准备状态评审

对新设计或重新设计的产品，质量体系应规定对生产能力和现场保障的评审。根据产品类型，评审内容可包括：

- a) 安装、操作和维修手册是否备齐并适用；
- b) 是否建立了销售和顾客服务机构；
- c) 现场人员培训；
- d) 备件的提供情况；
- e) 现场试用情况；
- f) 有关鉴定试验合格的证明文件；
- g) 早期产品及其包装和标签的实际检验情况；
- h) 生产设备的工序能力满足规范的证据。

8.8 设计更改控制

质量体系应规定确定设计基线（其结果形成产品的技术状态）的文件的发放、更改和使用的控制程序以及在产品整个寿命周期内实施可能对产品产生影响的设计更改所需工作的审定程序。上述程序应对各种必要的批准手续、执行更改的指定点和次数，从工作现场撤除作废的图样和规范以及在指定的时间和地点对更改进行验证等方面作出规定。这个控制过程属于“技术状态管理”范畴。程序中还应包括紧急更改办法，以防止生产不合格品。当更改的数量、复杂性以及随之而来的风险超过一定限度时，应考虑再次进行正式的设计评审和证实试验。

8.9 设计复审

应定期对产品进行重新评价，以保证设计满足全部规定的要求。其中包括根据现场经验、现场使用情况的调研或新工艺和新技术，对顾客的需要和技术规范进行复审。复审时还应考虑是否需要对各过程加以改进。质量体系应把生产和使用中暴露出来的需要更改设计的问题反馈回来，以便进行分析。应保证设计更改不能导致产品质量的下降并应就建议的更改对设计基线规定的所有产品特性的影响进行评价。

9 采购质量

9.1 概述

外购的材料、零件和部件是产品的组成部分，因而直接影响产品的质量。同时，还应考虑设备仪器的校准和特种工艺等外部服务质量。因此，对外购物资的采购必须做好计划并加以控制。需方应与各供方建立密切的工作联系和反馈系统，以不断地改进质量并避免和迅速解决双方的质量争端，这对双方都有利。

采购质量大纲至少应包括下列内容：

- a) 对规范、图样和订货单的要求（见 9.2）；
- b) 选择合格的供方（见 9.3）；
- c) 质量保证协议（见 9.4）；
- d) 验证方法协议（见 9.5）；
- e) 处理质量争端的规定（见 9.6）；

f) 进货检验计划 (见 9.7) ;

g) 进货控制 (见 9.7) ;

h) 进货质量记录 (见 9.8) ;

9.2 对规范、图样和订货单的要求

要做好采购工作,首先要规定明确的要求,这些要求一般都包含在向供方提出的规范、图样和订货单中。

采购部门应采取适当的方法以保证及时而明确地提出供货的要求,并通知供方,尤为重要的是要让供方完全理解这些要求。这类方法可以包括:编制规范、图样和订货单的程序、签约前供需双方的会谈以及其他适用于采购的方法。

采购文件应能清楚地说明对产品的要求,其中包括:

a) 准确规定的适用和等级;

b) 检验规程和适用的规范;

c) 采用的质量体系标准。采购文件发放前,应对其准确性和完整性进行复查。

9.3 选择合格的供方

供方应证实其具备完全满足规范、图样和订货单要求的能力。确认这种能力时,可用如下一种或几种方法:

a) 对供方的能力和/或质量体系进行现场评价或评估;

b) 对产品样品进行评价;

c) 对比类似产品的历史情况;

d) 对比类似产品的试验结果;

e) 对比其他用户的使用经验。

9.4 质量保证协议

在供方应负的质量保证责任方面,需方应与供方达成明确的协议。由供方提供的保证有如下几种:

a) 需方信任供方的质量体系;

b) 随发运的货物提交规定的检验试验资料或工序控制记录;

c) 由供方进行百分之百的检验/试验;

d) 由供方进行批次接收抽样检验/试验;

e) 实施需方规定的正式质量体系;

f) 没有质量保证协议时,需方依靠进货检验或生产现场筛选。

所采用的保证措施应适应需方的经营需要并避免增加不必要的费用。在某些情况下,可采用正式质量体系(见 GB/T19001—ISO 9001、GB/T19002—ISO9002、GB/T19003/ISO9003)。质量保证协议中还应包括由需方定期地对供方的质量体系进行评价。

9.5 验证方法协议

应与供方就验证方法达成协议,以验证是否符合需方要求。协议中还可包括双方交换检验和试验资料,以进一步改进产品质量。所签订的协议应能使在质量要求方面的解释和检验、试验与抽样方法方面的争端减至最少。

9.6 处理质量争端的规定

为了更好地协调解决供需双方的质量争端,应规定有关处理常规和非常规问题的制度和程序。

上述制度和程序中的一个重要内容是制订措施,以疏通供需双方之间在

处理有关质量事宜时的联系渠道。

9.7 进货检验计划和进货控制

应规定适当的措施以保证对收到的物资进行适当的控制，包括隔离存放或其他适宜的方法，以防止误用不合格的供应品（见 14.4）。

对进货检验的范围应通盘考虑并做好计划，对必要的检验项目应考虑总成本选择检验水平。

此外，当决定进行检验时，必须慎重地选择被检物资的质量特性。

在采购物资到达前，应确保必需的工具、量具、仪表、仪器和设备全部完好并经周期校准合格，同时还需配备训练有素的工作人员。

9.8 进货质量记录

必须做好进货质量记录，以保证以后能利用这些资料来评价供方的质量现状和质量趋势。

此外，还必须保存好各批物资的识别记录，以达到可追溯的目的。

10 生产质量

10.1 受控生产的策划

10.1.1 生产作业策划应能保证按规定的方法和程序在受控状态下进行生产作业，其中包括：对物资、制造设备、工艺方法和加工程序、计算机软件、人员、辅助材料、公用设施和环境条件等进行控制。

生产作业可由作业指导书规定到必要的程度。

应对工序能力进行研究以确定工序的潜在效能（见 10.2）。

整个生产中使用的通用工艺规定也应写成书面文件，各个作业指导书中均应引用。作业指导书中应明确规定圆满完成工作以及符合技术规范和技艺标准的准则。技艺标准应通过文字、图片和/或标样来规定必须达到的程度。

10.1.2 对产品、工序、软件、材料或环境的质量状况，应按照生产顺序在关键工位进行验证，以减少损失和提高效益。使用控制图、统计抽样程序和方案等都是应用统计技术进行工序控制的有效方法（见 12.2）。

10.1.3 各阶段的验证应按成品规范或内部要求进行。如果对工序的某些特性参数的验证从物质上和经济上都有困难，可利用成品进行验证。在任何情况下，都应研究各工序控制、其相应规范与成品规范之间的关系，形成文件，并通知有关的生产和检验人员。

10.1.4 对所有的工序检验和最终的产品检验均应制定计划并作出规定。应遵守文件规定的试验和检验程序，包括检验和试验的专用设备以及检验每个质量特性时采用的技术规范和/或技艺标准。

10.1.5 应鼓励改进生产质量和提高工序能力的新方法的研究。

10.2 工序能力

应对生产工序的可生产能力是否符合产品规范进行验证。必须确定对产品质量有重大影响的、与产品或工序特性有关的作业，对其进行必要的控制，以确保这些特性符合规范要求或进行适当的修改或改进。

对生产工序的验证应包括材料、设备、计算机系统和软件、程序和人员。

10.3 辅助材料、公用设施和环境条件

对质量特性起重要作用的辅助材料和公用设施，如生产用的水、压缩空气、电、化学用品等也应加以控制并定期进行验证，以保证对工序影响的均一性。同样对产品质量十分重要的生产环境，例如，温度、湿度和清洁度，

也应规定一定的限度并控制和验证。

11 生产过程的控制

11.1 概述

质量环包括了制造全过程的质量控制（见 5.1 条所阐述的各种质量体系职能之间的相互作用）。

11.2 物资控制及其可追溯性

投产前，所有的材料和零部件均应符合相应的规范和质量标准。但在确定所需的试验和检验的数量时，应考虑对成本的影响以及不合格物资对生产流程的影响（见第 9 章）。在生产过程中，物资应合理堆放、隔离、搬运和保管，以保持其适用性。同时，应特别注意其贮存期限，以防止变质。当物资在厂内的可追溯性对质量至关重要时，整个生产过程中都应保持其识别标记，以确保对原物资的识别和质量状况的可追溯性。

11.3 设备的控制和维护保养

所有的生产设备，包括机器、夹具、工装、工具样板、模具和计量器具等，在使用前均应验证其偏移和精密度。应特别注意工序控制中使用的计算机以及软件的维护（见第 13.1 条）。

设备在两次使用间应合理存放和维护保养，并进行定期检验和再校准，以确保其偏移和精密度符合要求。

应制订预防性维护保养计划，以确保持续而稳定的工序能力，对关键的产品质量特性有影响的设备性能，要特别加以注意。

11.4 特殊工序

应特别注意特殊工序，这种工序的控制对于产品质量极其重要。对不易测量或不能经济地测量的产品特性，或其操作、保养需要特殊技能，或由随后的检验和试验不能充分验证其结果的产品或工序等情况，都需予以特殊考虑。对特殊工序应进行多频次的如下检查：

- a) 制造、测量以及装配和调试产品所用设备的准确度及其变化；
- b) 操作人员的技能、能力和知识是否满足质量要求；
- c) 特殊的环境、时间、温度和其他影响质量的因素；
- d) 对有关人员、工艺和设备保存的认可记录（必要时）。

11.5 文件

应按照质量体系的规定对作业指导书、规范和图样进行控制（见 5.3 和 17.2 条）。

11.6 工艺更改的控制

应明确规定工艺更改的批准部门的职责，必要时，还需征得顾客同意。当更改设计时，应在文件中写明生产工具、设备、材料或工艺的所有变更，并按规定的程序实施。

每次工艺更改后应对产品进行评价以验证所做的更改是否对产品质量产生了预期的效果。同时，还应将由于工艺更改而引起的工序和产品特性之间关系的任何变化形成文件并及时通知有关部门。

11.7 验证状况的控制

在整个生产过程中，应对材料和零部件的验证状况作出标识，这种标识可采用印记、标签、履历卡或随产品的检验记录。通过这些标识，应能区别是否经过验证以及是否被验证点所认可。这样也便于追溯责任者。

11.8 不合格品的控制

应规定对不合格品加以明确的标识和控制（见 14 章）。

12 产品验证

12.1 外购材料和外购件

为了保证生产线所用的外购材料和外购件的质量，采取的验证方法取决于上述物资对产品质量的影响、供方的控制状态和从供方得到的信息以及对成本的影响（见第 9 章，特别是 9.7 及 9.8 条）。

12.2 工序检验

应在工艺流程中设置必要的检验点进行检验或试验，以验证符合性。检验工位和检验频次取决于该生产阶段产品特性的重要性的复杂程度。一般来说，应尽可能在靠近形成特征或特性的生产工位进行检验。

检验可包括：

- a) 准备和首件检验；
- b) 自检；
- c) 自动化检验或试验；
- d) 在固定检验站定期进行检验；
- e) 对指定作业进行监视的检验员的巡回检验。

12.3 成品验证

为了加强生产中的检验或试验，可采用以下一种或两种成品最终验证方法：

a) 可以用验收检验或试验来保证产品或生产批满足性能要求以及其他质量要求，并根据订货单来验证装运的产品在类型和数量上是否相符。可采用筛选（全检）、分批抽样和连续抽样等方法；

b) 对成品批中抽取的样品进行产品质量审核，可以是连续的也可以是定期的。

可以用验收检验和产品质量审核来及时提供快速的反馈，以便对产品和工艺采取纠正措施。应将缺陷或偏差情况写成报告并进行返工或返修。对返修过的产品应再次进行检验或试验。

13 测量和试验设备的控制

13.1 测量控制

应该对产品的开发、制造、安装和维修中的全部测量系统进行必要的控制，以保证根据测量数据所做出的决策或活动的正确性。对量具、仪器、探测设备、专们的试验设备以及有关计算机软件都应进行控制。此外，对影响产品、过程或服务特性的夹具、工装、设备和工序检测仪器也应加以适当的控制（见 11.3 条）。应制订并贯彻监督的程序并使测量过程（其中包括设备、程序和操作者的技能）处于统计控制状态下。应将测量误差与要求进行比较，当达不到精密度和/或偏移要求时应采取必要的措施。

13.2 控制要点

对测量和试验设备及试验方法的控制应包括以下内容：

a) 正确的规范及其获得，包括在为预定用途而规定的环境条件下应具备的量程、偏移、精密度、稳定性及耐久性等；

b) 首次使用前应进行校准以确认其偏移和精密度是否符合规定要求，对

软件和控制自动试验设备的程序也应进行验证；

c) 根据生产厂家的规范、上次校准的结果以及使用的方法和范围、定期对设备进行调整、修理和再校准。以保持使用中所需的准确度；

d) 有关仪器标识、校准周期、校准状态以及返还、搬运和贮存、调整、修理、校准、安装和使用的程序都应形成书面文件；

e) 应能追溯到准确度已知并具有稳定性的基准，最好是国家或国际基准，当工业部门或产品没有国家或国际基准时，则应追溯到为其专门制定的标准。

13.3 供方测量控制

对测量和试验设备及程序的控制，应扩展到提供物资和服务的所有供方。

13.4 纠正措施

发现测量过程失控或测量和试验设备超过了所规定的校准界限时，必须采取纠正措施，对已完成工作的影响以及需要重新加工、重新试验、重新校准或完全拒收的范围进行评定。此外，为了避免问题的再次发生，必须查明原因，包括对校准方法和频次、人员培训和试验设备的适用性重新进行审查。

13.5 外部试验

在满足 13.2 条和 13.4 条中要求的前提下，可以使用外部设备进行测量、试验或校准，以避免增加费用或额外的投资。

14 不合格的控制

14.1 概述

一旦发现材料、零部件或成品不能满足或可能不满足规定要求时，应立即采取 14.2 至 14.7 条的各项措施。

14.2 鉴别

对可疑的不合格品或不合格批应立即进行鉴别，并将发现的问题记录下来。应尽可能采取必要的措施对以前的生产批进行检查。

14.3 隔离

应对不合格品作出标记并尽可能与合格品隔离，以防止在作出适当处置前继续使用。

14.4 评审

应由指定的人员对不合格品进行评审，以确定是否能使用或是否需要返修、返工、降级或报废。进行评审的人员应有能力判别不合格对互换性、进一步加工、性能、可靠性、安全性及外观的影响（见 9.7 和 11.8 条）。

14.5 处置

应根据 14.4 条作出的决定对不合格品立即进行处置。对不合格品的“放行”应办理让步/弃权的批准手续并有适当的预防措施（见 15.8 条）。

14.6 文件

应制订处置不合格品的书面程序，其中应附有标记、表格及报告的格式实例（见 17.2 条）。

14.7 防止再发生

应采取必要的措施防止再发生不合格（见 15.5 和 15.6 条）。建立档案列举不合格情况，以有助于识别由共性原因引起的问题和偶然发生的问题。

15 纠正措施

15.1 概述

采取纠正措施应从查明与质量有关的问题开始，包括采取措施以排除问题再发生的可能性或把问题的再发生减少到最低限度。纠正措施也包括对不能令人满意的材料或产品的返修、返工、回收或报废。

15.2 职责的分配

纠正措施工作中的职责和职权的规定是质量体系的一部分。涉及到一个组织或某产品各个方面的纠正措施的协调、记录和监视应指定组织中的专职部门负责。有关原因的分析和纠正措施的实施可能涉及许多职能部门，销售、设计、工艺、制造和质量控制部门都要参加分析并具体贯彻实施。

15.3 严重性评价

应根据质量问题对生产成本、质量成本、性能、可靠性、安全性及顾客满意等方面潜在影响的程度来评价其对产品质量影响的严重性。

15.4 原因的调查

应查明质量问题发生的原因（包括各种潜在的原因）和所造成影响之间的关系，从而确定影响工序能力满足规定标准的重要因素。

15.5 问题的分析

在制定预防措施前，应确定根本原因。由于根本原因通常不很明显，因此需要仔细分析产品或服务的规范以及所有有关的过程、操作、质量记录、服务报告和顾客意见，找出根本原因。在分析问题时可使用统计方法（见 20 章）。

15.6 预防措施

为防止不合格现象再次发生，可能需要相应修改制造、包装、运输或贮存规程，以及产品规范和／或质量体系。所采取预防措施的程序应按潜在问题的性质来考虑。

15.7 工序控制

为防止问题再发生，应对有关工序和程序进行必要的控制，在实施预防措施时，应监视其效果以保证达到预期的目的。

15.8 不合格品的处置

在生产过程中，一旦发生不合格就应立即采取补救措施以减少返修、返工或报废的费用。此外，可能需要追回这些产品，无论已入库或已发运，已在顾客的仓库或已投入使用（见 16.1.3 条），均应根据安全性、产品责任和顾客满意等方面的考虑，作出是否需要追回的决定（见 14.5 条）。

15.9 永久性更改

由纠正措施产生的永久性更改应纳入到作业指导书、制造工艺、产品规范和／或质量体系中。也可能需要对查找和排除潜在问题的程序进行修改。

16 搬运和生产后的职能

16.1 搬运、贮存、标识、包装、安装和交付

16.1.1 概述

对进厂器材、在制品、半成品及成品等物资的搬运要有一定的计划，要进行控制并要有成文的管理制度。不仅在发运中，而且一直到投产使用前都要遵守这种制度。

16. 1. 2 搬运和贮存

物资的搬运和贮存方法应规定合适的货架、容器、输送设备和车辆，以防止振动、撞击、磨损、腐蚀、温度或其他原因造成的损坏。应定期地检查贮存的产品以便及时发现损坏情况。

16. 1. 3 标识

物资的标识和标签应字迹清楚、牢固耐久，并符合规范要求。从该物资的接收到交付，直至最终目的地，其上的标识须保持完整，从标记上应便于识别在必要时可追回或需经特别检验的个别产品。

16. 1. 4 包装

必要时应在书面规程中规定清理、防护方法以及包装的细节，如消除水分、减震、屏蔽、板条箱包装等。

16. 1. 5 安装

应制订指导正确安装的文件，其中应列入防止安装不当或消除引起降低产品（物资）质量、可靠性、安全性和性能的因素的规定。

16. 1. 6 交付

对有贮存期限或需要在运输或贮存期间特别保护的产品，应作出标志并遵循有关的工作程序确保质量降低了的产品不投入使用。在交付的各个环节中，重要的是应制定出保护产品质量的规定。

16. 2 售后服务

16. 2. 1 在安装期间或安装后所用的搬运及维修的专用工具或设备，都应象新产品一样，有设计图样并经过合格确认。

16. 2. 2 对现场安装和试验中使用的测试设备也应进行控制（见 13 章）。

16. 2. 3 应及时提供产品使用说明书，其内容包括装配、安装、使用、操作、维修的说明以及备品或配件清单。应对使用说明书是否能满足未来读者的需要进行检查。

16. 2. 4 必须有足够的后勤保障，包括技术咨询、备品或配件供应及优质的服务，应协商确定供方、销售方和用户的责任。

16. 3 市场信息和产品监督

为及时掌握产品，特别是新产品的故障、缺陷的情况，应建立早期报警系统以保证迅速采取纠正措施。

应建立一个产品使用功能的反馈系统来监控产品在其整个寿命期内的质量特性。该系统应能连续分析产品或服务满足顾客对质量包括安全性和可靠性要求的程度。

关于抱怨、故障发生及其模式、顾客的需要和期望或在使用中发生的任何问题的信息，应及时提供给设计评审并用于供货和使用时采取纠正措施。

17 质量文件和记录

17. 1 概述

质量体系中应包括有关质量文件和记录的标记、收集、编目、归档、存贮、保管、收回和处理以及更改修订的程序，并贯彻实施。应制定顾客和供方查阅或索取所需要记录的规定，并建立各类文件的更改程序。

17. 2 质量文件

质量体系中应具备足够的文件，以满足产品质量目标以及质量体系有效运行的需要，其中也包括必要的分供方文件。所有文件都应易读，注明日期

(包括修订日期)，清楚、易于识别并以合理的方法保存。资料可以是书面形式，也可以存入计算机。

此外，质量体系应规定取消和／或处理产品制造中过期文件的方法。

对需要控制的各种文件，举例如下：

- 图样；
- 规范；
- 蓝图；
- 检验规程；
- 试验程序；
- 作业指导书；
- 操作卡；
- 质量手册（见 5.3.2 条）；
- 工作程序；
- 各项质量保证程序。

17.3 质量记录

质量体系中应保存足够的记录，证明产品达到了所要求的质量并验证质量体系的有效运行。

对需要控制的各种质量记录，举例如下：

- 检验报告；
- 试验数据；
- 鉴定报告；
- 确认报告；
- 审核报告；
- 物资材料评审报告；
- 校准数据；
- 质量成本报告。

质量记录应保留一段规定的时间，用以分析和确定质量趋势和纠正措施的必要性和有效性。

在贮存过程中，要保护好质量记录以防破损、遗失和由于环境条件造成的损坏。

18 人员

18.1 培训

18.1.1 概述

应明确人员培训的重要性并规定培训的方法。应对组织内各类人员进行培训。应特别重视岗位上新补充的和工作任务变化了的人员的挑选和培养。

18.1.2 行政领导和管理人员

应对行政领导和管理人员就质量体系问题进行培训。要使他们懂得质量体系并掌握体系运行管理中所需的方法和技术。行政领导和管理人员也应掌握评价体系有效性所用的准则。

18.1.3 技术人员

应对技术人员进行培训，使他们能为质量体系获得成功作出更大的贡献。不要把培训仅限于主要从事质量工作的人员，还应包括营销、采购、工艺和设计的人员，特别应注意统计技术方面的培训，诸如工序能力的研究、

统计抽样、数据收集及分析、问题的识别、分析以及纠正措施等。

18.1.4 生产工长和操作工

必须对所有工长和操作工就完成其任务所需的方法和技能进行全面培训，包括对所使用的仪器、工具和机器的正确操作及阅读和理解有关的文件，了解其责任与质量的关系以及工作场所的安全。必要时对操作工的技能进行考核，如焊接工等。此外还应在基本的统计技术方面进行培训。

18.2 资格评定

应对从事特殊的作业、工序、检验和试验的人员进行正式考核的必要性进行评定，如有必要应进行考核。考核时对于经验和技能都应加以考虑。

18.3 调动积极性

18.3.1 概述

要调动人员的积极性，首先就要使他们懂得期待他们完成的工作以及这些工作在整个活动中的作用。鼓励各类人员改进工作，使所有职工懂得工作的好坏给其他人员、顾客要求、运行成本及公司的经济福利带来的影响。

18.3.2 运用

不仅应努力促进生产工人重视工作质量，而且应激发从事营销、设计、文件编制、采购、检验、试验、包装和发货以及售后服务的人员提高工作质量，管理者、专业人员以及其他职工也应包括在内。

18.3.3 质量意识

应在质量意识教育计划中强调质量的重要性。该计划可包括向新职工介绍情况和对他们的培训方案，对老职工定期进行加强质量意识教育，以及职工执行纠正措施和其他改进方法的规定。

18.3.4 质量考核

对个人或小组的质量成绩进行考核并公布。使全体职工和生产线的工长看到自己（个人或小组）的工作成绩并激励他们生产出质量更令人满意的产品。在质量上做出成绩时，管理者应加以肯定和鼓励。

19 产品安全 and 责任

为提高产品安全性和减少产品责任，应识别和重视产品或服务质量的安全问题，既限制产品责任风险，又减少责任事故的次数。需采取的步骤如下：

a) 应将有关的安全标准纳入产品的规范，以便使产品或服务规范更为完善、有效；

b) 针对安全要素进行设计评估试验和样机（模型）试验，并将试验结果形成文件；

c) 对使用说明书和用户注意事项、维修手册、标签及宣传材料进行分析，以把差错减至最少；

d) 不断完善跟踪方法，以便在发现危及安全的问题时容易追回产品并对可能有不安全因素的产品或服务开展有计划的研究工作（见 15.4 条和 16.1.3 条）。

20 统计方法的应用

20.1 应用范围

在质量环的各个阶段中正确应用现代统计方法是一个重要的因素，该因素不只局限于生产后的（或检验）阶段，还可用于下述各种目的：

- a) 市场分析；
- b) 产品设计；
- c) 可靠性规范、寿命／耐用性预测；
- d) 工序控制／工序能力的研究；e) 确定质量水平／检验方案；
- f) 数据分析／性能评定或缺陷分析。

20.2 统计技术

专用的统计方法及其应用包括（但不局限于）下列方面：

- a) 实验设计／析因分析；
- b) 方差分析／回归分析；
- c) 安全性评价／风险分析；
- d) 显著性检验；
- e) 质量控制图／累积和技术；
- f) 统计抽样检验。

注：请注意 ISO／TC69“统计方法和应用”（见 ISO 标准手册 3，“统计方法”）和 IEC／TC56“可靠性和维修性”出版的几个有关此复杂领域的标准指南（或实施准则）。

附加说明：

标准提出单位：国家技术监督局。

标准归口单位：全国质量管理和质量保证标准化技术委员会。

标准起草单位：中国标准化与信息分类编码研究所。

标准起草人：顾毓藻、余美芬、吴季直、李铁男。

《管理精英文库》总目

1. 中国商训——传统生意经·····田向东 编著
2. 公司革命——股份制企业的组建与管理·····甘华鸣 编著
3. 至尊制度——成功企业规章制度典范·····李 军 编著
4. 至尊表格——成功企业经典管理表格·····卢建成 编著
5. 管理超市——最新企业管理方法 108·····孙剑华 编著
6. 拍板——企业领导决策方法·····金 宁 编著
7. 统御——管理控制的理论与实践·····史 斌 编著
8. 复眼——企业管理信息系统·····殷浩强 编著
9. 释放能量——企业人力资源管理·····李玲■ 编著
10. 大动脉——企业人事管理基础·····孙宝国 编著
11. 艳阳半边天——女职员管理艺术·····易季鹃 编著
12. 有话好说——管理沟通艺术·····樊景丽 编著
13. 大管家——企业总务管理·····王 培 编著
14. 把握金脉——企业财务管理·····朱梅红 编著
15. 稽核与控制——企业审计手册·····宋 杰 编著
16. 金算盘——经理人会计·····李 莉 编著
17. 盈亏晴雨计——财务报表阅读指南·····左 伊 编著
18. 能挣钱巧开支——企业出纳手册·····卫 文 编著
19. 飞钱——企业票据管理手册·····时闵南 编著
20. 明察秋毫——现代查帐手册·····胥惠媛 编著
21. 财会革命——会计电算化·····郑朝英 编著
22. 无敌保险箱——会计错弊防范手册·····刘宗沛 编著
23. 企业航图——高效办公室管理·····廖普祥 编著
24. 成功有约——高效会议手册·····马建国 编著
25. 世纪护照——经理人电脑学习手册·····梁通才 编著
26. 手法革命——管理者工作效率手册·····李子英 编著
27. 流金岁月——时间管理艺术·····王 林 编著
28. 文案高手——企业常用文书范本·····张 红 编著
29. 秩序与高效——生产与作业管理·····赵小辉 编著
30. 生命线——质量管理手册·····刘晓莉 编著
31. 市场直通车——ISO 9000 系列操作指南·····唐敏 编著
32. 决胜千里——市场营销战略与战术·····宋 均 编著
33. 运筹帷幄——市场营销研究与预测·····郭国庆 编著
34. STP 营销——市场细分、目标市场选择与产品定位 黄建军 编著
35. 百川入海——分销渠道决策·····张红侠 编著
36. 从封闭走向开放——企业涉外经贸合作实务·····刘慧珠 编著
37. 纵横四海——国际市场营销指南·····蒋维静 编著
38. 点石成金——企业广告实务·····韩 欣 编著
39. 卖手——冠军推销手册·····赵月华 编著
40. 掏心战略——市场购买行为分析·····郭少丽 编著
41. 干戈玉帛——顾客抱怨处理艺术·····戴 超 编著
42. 尖兵——门市经理手册·····浦 洁 编著

43. 商业担保——信用证 ABC·····翁 芹 编著
44. 翻云覆雨——股市赢家战略·····罗锐韧 编著
45. 因形造势——股市明星风采录·····何 斌 编著
46. 分享与分担——员工入股理论与实践·····贾润莲 编著
47. 商战护身符——企业法律实务指南·····杨小燕 编著
48. 神圣职责——企业依法纳税指南·····邓益志 编著
49. 匠心独运——企业权益与合法避税·····刘 洁 编著
50. 签约助手——常用合同参考样本·····唐 涛 编著
51. 帮你订合同——企业签约实务·····梅 燕 编著
52. 钱生钱——企业金融手册·····葛长银 编著
53. 别让你的权力睡着了——公司结构与领导权力··李佩兰 编著
54. 斩断黑手——贪污犯罪的作案手法与查处技巧··韩红旗 编著
55. 睁开第三只眼——常见经济欺诈现象的识别与防范 刘宝万 编著
56. 以人为本——企业劳动保护·····罗 宁 编著
57. 名牌与金牌——商标管理实务·····陈 平 编著
58. 高位竞争——企业形象管理艺术·····赵向标 编著
59. CI 革命——塑造企业个性与美感的法宝·····孙秀梅 编著
60. 蛛丝马迹——企业管理弊病的觉察与诊治·····潘小玲 编著
61. 魔道斗法——成功讨债技巧·····李 玮 编著
62. 火眼金睛——企业问题的发现与解决·····翟胜民 编著
63. 永远的教训——企业经营失败经典案例·····李维平 编著
64. 管理导航——企业目标管理手册·····卫虎娃 编著
65. 浴火重生——企业的破产、收购与兼并·····钟 鸣 编著
66. 开辟主航道——企业经营战略的制订与决策·····李永平 编著
67. 科学决策的工具——管理经济学·····姜 东 编著
68. 团队组织与运转——组织行为学·····莫 莉 编著
69. 点燃心火——员工激励手册·····昌文彬 编著
70. 纵横捭阖——哈佛谈判术·····张 丽 编著
71. 滴水不漏——经理人记事本活用术·····程冶冰 编著
72. 和谐与冲突——儒学与现代管理·····欧阳逸 编著
73. 孙子商法——孙子兵法与商战谋略·····姜瑞清 编著
74. 商用兵法——管理实战韬略·····周 辉 编著
75. 新编一千零一夜——故事中的管理·····朱大明 编著
76. 商用《春秋》——西方管理理论与方法·····杨文士 编著
77. 商用战典——西方兵法与经营谋略·····姬仲鸣 编著
78. 商用论语——管理大师经典语录·····李春华 编著
79. 神奇的 PR——商用公关手册·····赵向标 编著
80. 樱花与剑——日本商业智慧·····周 辉 编著
81. 车到山前必有路——丰田公司成功模式·····夏维德 编著
82. 世界的本田——本田公司成功之路·····李亚龙 编著
83. M 的奇迹——麦当劳商法·····杨晖军 编著
84. 经营之神——松下幸之助商法·····周 侃 编著
85. 金钱魔杖——现代犹太商法·····明起伟 编著
86. 放飞的龙——海外华侨成功商法·····郑富英 编著

- 87. 蛟龙出水——台湾成功企业管理模式·····南国昌 编著
- 88. 完美人生——管理者身体健康手册·····候章良 编著
- 89. 精英风采——管理者形象设计手册·····南兆旭 编著
- 90. 会当凌绝顶——成功领导典范·····吴 岩 编著
- 91. 超越巅峰——管理精英行为典范·····胡国红 编著
- 92. 一代天骄——世界著名企业家成功典范·····尹宝虎 编著
- 93. 强者风采——现代商用礼仪·····杨晓静 编著
- 94. 心灵之光——经理人心理健康指南·····王桂香 编著
- 95. 讨厌的上司——管理者反省手册·····张红慧 编著
- 96. 新官上任——新任经理人工作指南·····王福奎 编著
- 97. 长袖善舞——管理者人际关系谋略·····郭瑞莲 编著
- 98. 一诺千金——管理者的语言艺术·····李亚萍 编著
- 99. 漫步地球村——管理者国际交往手册·····梁桂宽 编著
- 100. 路路通——企业办证指南·····孙建汉 编著

