

刘晓莉 编著

管理精英文库

# 生命线

—— 质量管理手册



人民中国出版社

## 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。我不希里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会；我宁愿向生活挑战，而不愿过有保证的主活；宁愿要达到目标时的激动，而不愿要乌托邦式毫无生气的平静。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，骄傲而无研畏惧，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。

# 生命线——质量管理手册

## 《生命线——质量管理手册》

### 质量概念与竞争

进口的原材料和部件一定比国内的好；外国的月亮一定比中国的圆。

## 一、发展中国家的质量观念

国际标准化组织 (ISO) 在其 ISO9000 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 ISO9000 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和符合标准的意识, 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。

### 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。

### 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。

### 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。

### **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。

## 《生命线——质量管理手册》

### 质量体系概念和标准

每个员工都应具有达到质量目标的责任。

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。

## 一、质量体系的有关概念

### 质量体系的观念

多数制造商和供应商都希望产品具有良好的质量，并不借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，正如我们在第一章中所讨论的那样，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 2. 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。

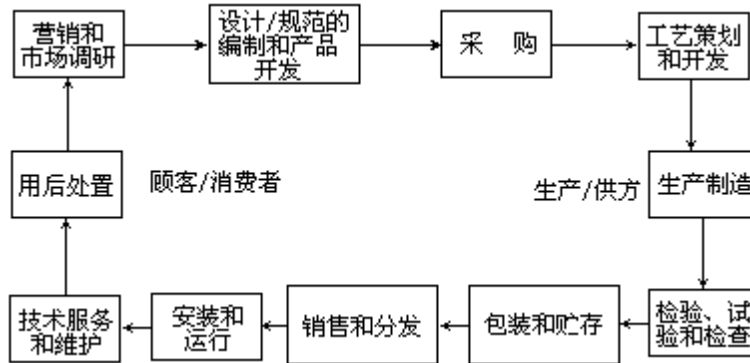


图 2.1 一个完整的质量体系（参照 ISO 9004）

### 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，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。这些标准有这样一个特征，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。

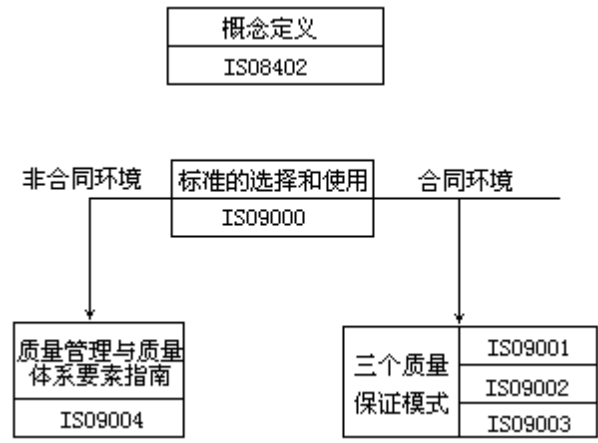
这些质量体系标准已被许多国家和地区的标准机构采用。一些标准机构不加修改地使用这套标准，另一些则在保持本国标准与原文等同的同时，使用本国的标准编号系统。

例如，欧洲标准化委员会（CEN）已将这套 ISO 标准纳入 EN29000 系列。欧共同体也已决定，建立质量体系的依据是 EN2900 系列标准。欧共同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。

ISO 9000 系列标准的结构如图 2.2 所示。

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。



**图 2.2 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。

## 二、质量保证的管理职责

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 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 2.3 是质量保证分小组组成的组织结构图。

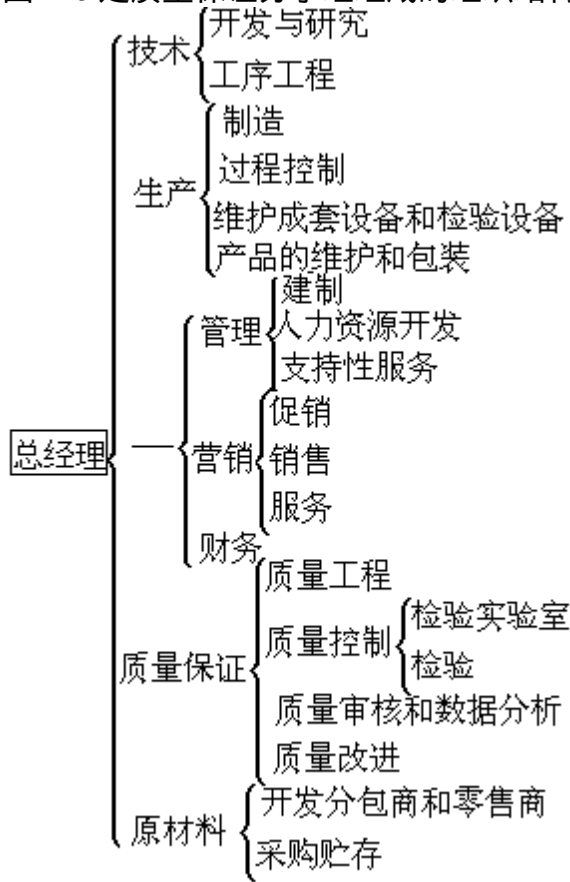


图 2.3 组织结构图（中型企业）

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 and 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：

- (1) 确定质量改进任务。
- (2) 确定各种项目、研究试验和联合研究的范围。
- (3) 必要时提供指南和指导。
- (4) 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。

### 三、质量体系文件

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 2.4。

从图 2.4 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。

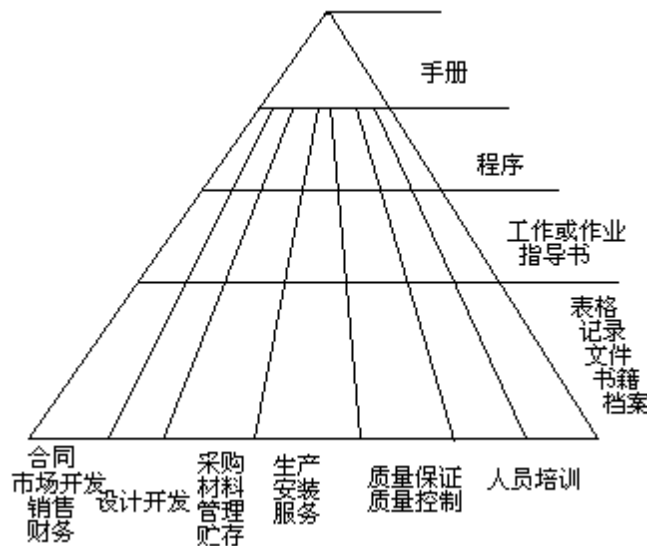


图 2.4 质量体系文件要素

#### 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

个人的意见。有人认为，为加速贯彻质量体系，可以尝试使用另一个有声望公司的质量手册，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 and 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 ISO9000 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。

### 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。

### 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。

### 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。

### 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。

### 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。

### 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。

### 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。

### 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。

### 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。

### 质量计划

质量计划有助于质量体系的实施。它的各项活动必须在不同层次予以开展。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的运用或验证活动的流程图，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。

### 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 TS09000 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。

### **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。

## 四、合同评审

### 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。

### 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。

### 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。

## 《生命线——质量管理手册》

### 质量控制

一件产品首先依赖技师  
对它的设计。

## 一、质量设计控制

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走。
- (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：

(1) 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。

(2) 设计验证准则和活动。

(3) 安全、性能可靠性评价。

(4) 产品检查或检验及接收准则。

(5) 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形成文件。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) 营销组：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) 采购组：变更材料或元器件的适用性和成本估算。

(3) 技术组：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) 制造组：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) 质量保证组：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/维修组：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沒有提及。特别主要的是，要标明影响健康和安金的重要参数，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—项产品频频失效的经历中才被认识。也如同安全—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—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，例如元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；这使们能生产出高质量低成本的产品。

#### 设计验证

ISO9001 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。（参见本章关于设计开发环部分）。

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利在设计组。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，他们有能力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，也不能保证一定是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。由于制造是参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。

## 二、质量采购控制

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。一般使用标准的格式来表达这个信息（本章附件 1 提供这个格式的一个实例）。

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。采购部门应组成专门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：

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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妨录。
- (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的。

### 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。

### 三、不合格品控制法

在整个生产过程中，产出不合格品是难以避免的。TSO 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束，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。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出。

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。

## 《生命线——质量管理手册》

### 质量管理流程

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。



## 一、质量统计技术

1SO 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. 图表法

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. 局部分析法

把影响质量的因素或产生质量问题的原因列表显示。

### 3. 直方图法

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. 因果图法

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. 散布图法

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. 图解和控制图法

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生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。

## 二、质量记录

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。

#### 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管理体系的贯彻。

(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。

(9) 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，采取纠正措施和程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。

### 三、内部质量审核

#### 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，应将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存：

- (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。



## 四、售后服务质量

### 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。

## 五、质量跟踪

质量跟踪又称产品跟踪，是目前国内外广泛采用的一种质量管理方法。它在市场调查、售后服务、质量改进、新产品研制开发及产品寿命周期质量监控等方面发挥着重要作用。质量跟踪方法是随着工业生产的发展及质量管理的不断提高而逐渐形成和发展起来的。企业从产品交付使用开始，就面向用户和市场，全面、系统地收集和整理产品质量的信息，分析、评价产品质量水平和存在问题，并及时向有关单位反馈，不断采取改进措施，努力提高产品质量。

### 质量跟踪的分类

#### 1. 按产品结构可分为两类

(1) 大型复杂产品的质量跟踪。这类产品特别是国防装备由于结构复杂、使用环境比较恶劣，一般对性能、可靠性、安全性等“硬指标”有较高要求，面对外观质量等“软指标”要求不高，这就决定了这类产品的质量跟踪是长期的和复杂的，需采用系统的跟踪；

(2) 一般民用产(商)品的质量跟踪。这类产品由于结构较简单，除对安全性等一些“硬指标”也有较高的要求外，一般说来比较注重外观造型等“软指标”，这类产品的质量跟踪比较容易进行，方式也比较灵活。

#### 2. 按跟踪时间可分为三类

(1) 长期质量跟踪。这种质量跟踪时间比较长，一般需要几年或更长时间，适合于对生产周期长、寿命长和技术复杂的产品进行跟踪。

(2) 短期质量跟踪。这种质量跟踪时间相应短些，一般只需要几个月时间，多用于对更新换代快的产品、寿命不太长的产品和服务质量的跟踪。

(3) 临时性质量跟踪。这种质量跟踪时间很短，主要用于一些个别项目的跟踪，可从简进行。

#### 3. 按跟踪地点可分为两类

(1) 国外质量跟踪。这种质量跟踪是对在国外使用的产品质量进行跟踪，由于跨越国界，实施起来比较困难，且费用较高，通常与外场技术服务、学术访问等结合起来进行。

(2) 国内质量跟踪。这种质量跟踪是对国内使用的产品质量进行跟踪，较国外质量跟踪容易，但因中国地域辽阔，要想在全国范围内实施质量跟踪也有一定困难。通常在允许的情况下，选择部分地区开展跟踪，以点代面。

#### 4. 按跟踪目的可分为三类

(1) 调查性的质量跟踪。这种质量跟踪专为调查产品质量现状和用户评价而进行的，通常属于短期或临时性的质量跟踪，适用范围比较大。

(2) 服务性的质量跟踪。这种质量跟踪是为了使产品更快更好地适应用户需要而采取的跟踪服务，运用于用户不易掌握的产品或新产品。

(3) 监控性的质量跟踪。这种质量跟踪是为了长期监控外场使用的产品质量而进行的，通常适用于飞机及发动机、燃气轮机等大型复杂产品。

#### 5. 按跟踪内容可分为两类

(1) 全面质量跟踪。这种质量跟踪不但跟踪“硬指标”，而且还跟踪“软指标”，一般用于综合掌握和评价产品质量。

(2) 专题质量跟踪。这种质量跟踪是根据实际需要选择某些项目进行

的，适用于社会专题调查或企业某方面质量改进。

#### 6. 按跟踪数量分为三类

(1) 大批量质量跟踪。这种质量跟踪是针对大批产品开展的，一般用于对不易直观发现问题的产品进行跟踪。

(2) 小批量质量跟踪。这种质量跟踪只是针对小批量产品进行跟踪，实施较容易一些，适用于易直观发现问题的产品。

(3) 单机(台)质量跟踪。这种质量跟踪是对价值很大的单个大型复杂产品进行的。

#### 7. 按实施单位可分为三类

(1) 社会性的质量跟踪。这种质量跟踪是由社会团体、政府部门组织进行的，具有社会监督的性质，有权威性，影响比较大，对企业质量改进有很大促进作用。

(2) 企业开展的质量跟踪。这种质量跟踪是企业根据自身发展和质量管理的需要而开展的，具有较强的目的性和系统性。一般来讲，工业企业开展的质量跟踪比社会性的质量跟踪更全面、更经常化；

(3) 企业与社会联办的质量跟踪。这种质量跟踪一般是由企业主动邀请社会有关各方配合进行的，如企业主动上门要求当地或外地产品质量跟踪站对其生产的产品进行质量跟踪等。

### 质量跟踪的方法

#### 1. 邮寄质量跟踪卡

实施单位首先设计出合适的质量跟踪卡，然后将跟踪卡邮寄给用户，请用户按要求填写后寄回。这种方式的优点是范围广、费用低，容易实施；缺点是质量跟踪卡回收率很难保证，另外由于用户的素质参差不齐，跟踪项目填写的准确性也很难保证。采用这种方式时，要注意考虑到用户的心理和接受能力，跟踪卡内容要通俗易懂、填写简便；其次为了提高返卡率，可采用发纪念品、报纸通知、电台催促、发函提醒、邮资总付等办法，还应与社会各方加强合作。

#### 2. 现场发放质量跟踪卡

实施单位在用户选购商品的同时，向用户发放质量跟踪卡，请用户填写后当场收回。这种方式的优点是实施周期短、费用低；缺点是只适合容易直观评价的简单产品或项目。采用这种方式时，应加强现场宣传工作及采取向用户发纪念品等办法进行鼓励，以争取用户的大力配合。

#### 3. 电话跟踪

实施单位通过电话直接向用户了解产品质量。其优点是省时、省力、费用低、速度快；缺点是容易受通讯条件限制，跟踪的系统性差。采用这种方式时，应事先作好跟踪调查准备，做好跟踪记录。

#### 4. 向外场派常驻人员

实施单位向外场派出常驻技术人员，随时随地跟踪产品质量，同时进行外场技术服务。这种方式的优点是技术服务和质量跟踪两不误，可获真实、准确的情况；缺点是费时、费力、费用较高。采用这种方式时，要选派有经验的技术人员参加，同时注意保持跟踪内容的连续性和完整性。

#### 5. 上门走访

实施单位定期或不定期地上门走访用户，了解用户使用产品情况，同时

为用户进行维修服务和技术指导，这是用户比较欢迎的一种方式。其优点是可获得真实、准确的情况，易发现问题，利于质量改进；缺点是费时、费力，不可能经常进行。采用这种方式时，应事先通知用户，双方都做好相应的技术准备，同时实施单位一定要派技术水平高、比较熟悉情况的人员参加走访。

#### 6. 集中征求用户意见

实施单位通过召开用户座谈会、用户年会等形式，集中了解产品使用信息。这种方式的优点是用户意见比较集中，情况比较准确；缺点是人力、物力、财力消耗较大，有一定局限性。采用这种方式时，实施单位应尽量邀请比较典型的用户代表参加，也可与其它大型活动（如订购会、展销会等）结合起来进行。

#### 7. 利用网点跟踪

实施单位利用已有的产品维修网点进行质量跟踪。这种方式的优点是维修服务和质量跟踪一并进行，节省人力，容易找出常见问题；缺点是网点分散，不易管理。采用这种方式时，要注意对网点人员的培训和管理。

#### 8. 用户评议与专家评审相结合

实施单位将用户评议与技术部门检测、专家评审结合起来进行产品质量跟踪评议。这种方式的优点是科学、准确，有权威性；缺点是费用高，程序复杂。采用这种方式时，要加强统筹规划和组织领导。

质量跟踪方式并不是一成不变的，可根据实际需要随时变换跟踪。

## 《生命线——质量管理手册》

### 质量管理方法

重要的是对出现偏差的  
生产工序进行纠正。

## 一、QC 小组法

QC 小组，即质量管理小组，是指在生产或工作岗位上从事各种劳动的职工，围绕企业的方针目标和现场存的问题，以改进质量、降低消耗、提高经济效益和人的素质为目的组织起来，运用质量管理的理论和方法开展活动的群众组织。

QC 小组活动起源于日本。本世纪 50 年代起，日本开始对现场负责人进行质量管理教育，并出现了名为“现场 QC 讨论会”的组织，1962 年正式改名为 QC 小组”，开始在全国注册登记，当时第一个注册登记的是日本电公社松山搬运机 QC 小组。1964 年以后，QC 小组支部，日本科技联建立了 QC 小组本部。日本是世界上按职工比例计算 QC 小组最多的国家，现在，QC 小组在世界上发展十分迅速，已遍及五大洲的 40 多个国家和地区。

QC 小组活动在我国开展，有深厚的基础。早在 50 年代初期，就有马恒昌小组、毛泽东号机车组、郝建秀小组、赵梦桃小组等一大批先进的班组，坚持“质量第一”的方针，对工作认真负责，一丝不苟，在提高产品质量上不断作出贡献，提供了班组质量管理的好经验。60 年代，大庆油田坚持“三老四严”、“四个一样”和“质量回访”制度，在班组内开展岗位练兵，天天讲质量，事事讲严细，做到“项项工程质量全优”，出了质量问题就“推倒重来”。1964 年，洛阳轴承厂滚子车间终磨小组首创了“产品质量信得过”活动，多年来加工的轴承滚子做到了“自己信得过，检验员信得过，用户信得过，国家信得过”，成为我国第一批“产品质量信得过小组”。所有这些群众性质量管理活动，为 QC 小组在我国的建立和发展奠定了基础。1978 年 9 月，北京内燃机总厂在学习了日本的全面管理经验，建立了我国第一个 QC 小组。此后，随着全面质量管理的开展，QC 小组活动逐步扩展到电子、纺织、基建、商业、运输、服务等行业。

### QC 小组法

在质量管理中，人的作用表现在知识技能和积极性两个方面，是产品质量的决定因素。工人群众处于生产第一线，他们对影响制造质量的因素最清楚。因此，要用一定形式将从事某一生产操作工人和有关人员组织在一起，共同管理产品质量，研究影响质量的问题，采取措施加以解决。我国历来有群众参加管理的传统，开展 QC 小组活动，是符合我国国情的。

### QC 小组法主要内容

#### 1. QC 小组的分类

根据工作性质和内容的不同，QC 小组大致可以分为四种类型：

(1) 现场型：主要以班组、工序、服务现场职工为主组成，以稳定工序，改进产品质量，降低物质消耗，提高服务质量为目的。

(2) 攻关型：一般由干部、工程技术人员和工人三结合组成，以解决有一定难度的质量关键为目的。

(3) 管理型：以管理人员为主组成，以提高工作质量，改善与解决管理中的问题，提高管理水平为目的。

(4) 服务型：由从事服务性工作的职工组成，以提高服务质量，推动服务工作标准化、程序化、科学化、提高经济效益和社会效益为目的。

## 2. QC 小组的成员

为了便于活动，小组人员不宜过多，一般为 3~10 人较合适。小组成员要牢固树立“质量第一”的思想，努力学习全面质量管理基本知识和其他现代管理方法，熟悉本岗位的技术标准和工艺规程，具有一定的专业知识和技术水平，并能积极参加活动。

QC 小组组长是小组的带头人。组长一般由全体组员选举产生，也可在成员同意的前提下，由行政领导提名。对于自愿结合的班组 QC 小组来讲，组长通常由小组的发起人担任。QC 小组组长应是全面质量管理的热心人，事业心强，技术水平和思维能力较高，能善于团结周围群众，发挥集体智慧，掌握了全面质量管理的基本知识和常用数理统计方法，并有一定组织活动的的能力。

## 3. QC 小组的注册登记

QC 小组组建以后，要填写“QC 小组活动登记表”，经小组所在单位报企业 QC 小组主管部门进行注册编号，以利企业对小组活动的日常管理和帮助指导。 QC 小组活动登记表

如表 5.1 QC 小组活动登记表

					厂编号	
部门		所属班组		建组日期		
小组成员				组长		
				顾问		
				部门联络员		
小组活动情况	曾发情成果时间					
	曾获奖情况					
课题						
课题依据 现状情况						
课题目标						
总目标值：						
阶段目标值：						
部门 TQC 领导小组 意见	负责人	TQC 办公室意见		负责人		

## 4. QC 小组的活动程序

QC 小组组建以后，从选择课题开始，开展活动。活动的具体程序如下：

(1) 选题。QC 小组活动课题选择，一般应：根据企业方针目标和中心工作；根据现场存在的薄弱环节；根据用户（包括下道工序）的需要。

从广义的质量概念出发，QC 小组的选题范围涉及到企业各个方面工作。因此，选题的范围是广泛的，概括有 10 大方面：提高质量；降低成本；设备管理；提高出勤率、工时利用率和劳动生产率，加强定额管理；开发新品，开设新的服务项目；安全生产；治理“三废”，改善环境；提高顾客（用户）满意率；加强企业内部管理；加强思想政治工作，提高职工素质。

(2) 确定目标值。课题选定以后，应确定合理的目标值。目标值的确定



要：注重目标值的定量化，使小组成员有一个明确的努力方向，便于检查，活动成果便于评价；注重实现目标值的可能性，既要防止目标值定得太低，小组活动缺乏意义，又要防止目标值定得太高，久攻不克，使小组成员失去信心。

(3) 调查现状。为了解课题的目前状况，必须认真做好现状调查。在进行现状调查时，应根据实际情况，应用不同的 QC 工具（如调查表、排列图、折线图、柱状图、直方图、管理图、饼分图等），进行数据的搜集整理。

(4) 分析原因。对调查后掌握到的现状，要发动全体组员动脑筋，想办法，依靠掌握的数据，通过开“诸葛亮”会，集思广益，选用适当的 QC 工具（如因果图、关联图、系统图、相关图、排列图等），进行分析，找出问题的原因。

(5) 找出主要原因。经过原因分析以后，将多种原因，根据关键、少数和次要多数的原理，进行排列，从中找出主要原因。在寻找主要原因时，可根据实际需要应用排列图、关联图、相关图、矩阵分析、分层法等不同分析方法。

(6) 制定措施。主要原因确定后，制定相应的措施计划，明确各项问题的具体措施，要达到的目的，谁来做，何时完成以及检查人。

(7) 实施措施。按措施计划分工实施。小组长要组织成员，定期或不定期地研究实施情况，随时了解课题进展，发现新问题要及时研究、调查措施计划，以达到活动目标。

(8) 检查效果。措施实施后，应进行效果检查。效果检查是把措施实施前后的情况进行对比，看其实施后的效果，是否达到了预定的目标。如果达到了预定的目标，小组就可以进入下一步工作；如果没有达到预定目标，就应对计划的执行情况及其可行性进行分析，找出原因，在第二次循环中加以改进。

(9) 制定巩固措施。达到了预定的目标值，说明该课题已经完成。但为了保证成果得到巩固，小组必须将一些行之有效的措施或方法纳入工作标准、工艺规程或管理标准，经有关部门审定后纳入企业有关标准或文件。如果课题的内容只涉及本班组，那就可以通过班组守则、岗位责任制等形式加以巩固。

(10) 分析遗留问题。小组通过活动取得了一定的成果，也就是经过了一个 PDCA 循环。这时候，应对遗留问题进行分析，并将其作为下一次活动的课题，进入新的 PDCA 循环。

(11) 总结成果资料。小组将活动的成果进行总结，是自我提高的重要环节，也是成果发表的必要准备，还是总结经验、找出问题，进行下一个循环的开始。

以上步骤是 QC 小组活动的全过程，体现了一个完整的 pDCA 循环。由于 QC 小组每次取得成果后，能够将遗留问题作为小组下个循环的课题（如没有遗留问题，则提出新的打算），因此就使 QC 小组活动能够持久，深入地展开，推动 PDCA 循环不断前进。

## 实用案例

红光公司分玻壳车间，通过开展 QC 小组活动，降低玻壳炸裂率

### 1. 选题

公司 1995 年方针目标是“三三二一 0”，即完成玻壳 310 万只，创 3000 万元利润，2 个优质产品，1 亿元以上的产值，事故为零。可是在实际生产中，玻壳炸裂废品多，造成了较大的经济损失（1 只玻壳厂内价为 47 元）。为此，玻壳 QC 小组选择

了“降低玻壳炸裂率”这一活动课题。

## 2. 确定目标值

根据统计，玻壳炸裂率为 9.7%。经小组讨论，力争使其降低到 5% 以下。

## 3. 调查现状

根据 1995 年 1 月份的生产月报，QC 小组作了玻壳不良品统计表见表 5.2。根据统计表作玻壳不良品排列图。

**表 5.2 玻壳不良品统计表**

不良品分类	不良品数(只)	累计数(只)	累计%
炸裂	24216	24216	53.7
封接不良	6472	30688	68.07
颈炸	4488	35176	78.03
划(碰)伤	2731	37907	84.08
小炸	2207	40114	88.98
其它	4968	45082	100.00
小计	45082	45082	

从排列图中可以清楚地看到，在 A 类废品中玻壳炸裂是最主要的，占废品总数的 53.7%。

## 4. 分析玻壳炸裂的原因

QC 小组全体成员深入现场，用因果图法对玻壳炸裂的原因进行了分析。

经过分析，可知造成玻壳炸裂的原因很多，人的因素有操作技能。工作责任心问题；设备因素有退火架速度慢、退火炉炉头结构设计不合理的问题；工艺因素有退火温度曲线不适当等问题。但是，在这些因素中，什么是最主要因素呢？

5. 寻找主要原因 QC 小组成员仔细观察了生产过程，结合专业理论知识，认真分析了退火炉炉头构造，认为退火炉第一燃烧室是提供热量的主要来源。根据工艺要求，炉头区域温度应是炉内最高温度区域，用来完成对刚封接好的玻壳进入退火炉内的加热过程。但由于退火炉炉头结构设计不合理，第一燃烧室距离炉头太远，距离达 6.2 米，造成炉头空间温度偏低，使玻壳入炉后，得不到充足的热量，造成玻壳炸裂严重。由于玻壳炸裂，炸裂的玻璃碎片又造成第一燃烧室附近的烟道堵塞，烟气无法上升为炉膛内，使该区域热量减少。这就形成了“炸裂 堵塞 温度低 炸裂”的恶性循环。所以，要降低玻壳炸裂率，最关键的是要解决炉头结构设计不合理的问题。

## 6. 制定对策

玻壳生产线是从日本旭硝子公司引进有关设备，其中就包括退火炉炉头设备，QC 小组认为，要用“消化、吸收、提高和创新”的态度对待外国的技术。于是大胆制定了改造退火炉炉头设备的措施，如表 5.3 所示。

**表 5.3 改进退火炉炉头设备措施**

序号	存在问题	计划措施	负责人	完成期限	检查人
1	玻壳退火炉结构设计不合理	1. 专题讨论改造退火炉炉头结构，对各改造方案进行评审，选择最佳方案			
		2. 制定玻壳退火炉改造施工计划表			
2	解决炉头上部空间温度低问题	1. 自行设计、制造辐射火头，并确认辐射火头的性能、可靠性、寿命等			
		2. 自行设计、制造炉头辐射火头的燃烧系统装置（管路系统）			
3	改造前的施工准备工作	1. 按制定的进度计划检查落实			
		2. 准备施工用的各类材料、工具等			

## 7. 实施

措施表中的计划，完成了退火炉技术改造的设计方案和施工图；完成了退火炉炉空间增设辐射火头的设计、制造任务，并通过了可行性实验；完成了退火炉改造部分的燃烧系统管理设计和施工准备。

在完成上述措施的基础上，QC 小组进行了退火炉炉头的技术改造实施，重点解决了炉头空间温度低的问题；自行设计、制造了炉头使用的辐射火头；重新改造了第一火室的烟道，使保证热循环的燃烧气体畅通，炉内温度均匀，杜绝了“炸裂 给塞 温度低 炸裂”的恶性循环的根源。

经过采取以上措施，QC 小组根据 4 月初生产报表，统计了玻壳不良品分布情况，炸裂率已从原 9.7% 下降到 6.1%，说明有初步效果。此后，QC 小组又经过原因分析，采取了“重新设计制造玻壳退火架”、“调整玻壳推送装置的推送间隙时间”等 4 条措施。

## 8. 效果

开展 QC 小组活动以后，收到了以下明显的效果：玻壳炸裂率下降。根据 1987 年 5 月份生产月报，从玻壳不良品统计表（表 8.4）、排列图可以看出，炸裂占不良品总数已由 QC 活动前的 53.7% 下降为 43.7%；炸裂占检验数的比例由先前的 9.7% 下降为 4.3%，下降了 5.4 个百分点，达到并超过了 5% 的活动目标值。

## 9. 巩固措施

经过半年多的运行，效果稳定。此后，又采取了以下巩固措施：按改进后的玻壳退火工艺，编制工艺文件；建立工序质量管理点 2 个，纳入了玻壳生产线工序质量管理文件。

## 二、全面质量管理法

全面质量管理是企业为了保证和提高产品质量，综合运用从产品的研究、设计、制造和售后服务的一套质量管理体系、手段和方法所进行的系统管理活动；是企业组织全体职工和各部门参加，把专业技术、经营管理和思想教育结合起来，综合运用现代科学和管理技术成果，控制影响质量全过程的各因素，从而有效地利用人力、物力、财力、信息等资源，提供用户满意的产品和服务。

全面质量管理的基本特点是：把从过去的就事论事、分散管理转变为从系统的观点进行全面的综合治理，管理的范围是全面的，包括产品的设计、生产、供应、销售及使用的全过程的质量管理；管理的内容是全面的，不仅事后要检查、改进和事中把关，还要事前预防，不仅要管好产品质量，还要管好工作质量；管理的方法是全面的，要从管结果转变为管因素，把影响质量的诸因素查出来，根据影响因素和不同情况，采用各种管理技术和方法；参加质量管理的人员是全面的，要发动全员及各部门参加，依靠科学管理的理论、程序和方法，使经营、生产、作业的全过程处于受控状态，以达到保证和提高产品及服务质量，满足用户要求的目的。

全面质量管理是美国通用电气公司工程师费根堡姆博士于 60 年代初首次提出，并和质量专家朱兰等人同时倡导。其后，在一些工业发达国家得到了推行。特别是日本，结合本国实情在创造性的推行和应用全面质量管理中，取得了举世瞩目的成就。日本企业的领导十分重视全面质量管理，认为它是一种经营思想，是在激烈的市场竞争中取得胜利的法宝，要求企业内部必须有目的、有系统地组织研究开发、设计、采购、制造、技术乃至总务等各部门和动员和全体职工参加质量管理（改进）活动，具体落实在开展方针管理；新产品开发的质量管理；建立、健全生产制造过程的质量保证体系；组织群众性的质量管理（QC）小组活动；实施质量管理诊断活动等五个方面。

我国的全面质量管理活动始于 1977 年，当时北京内燃机总厂、北京清河毛纺厂等少数企业首先应用科学质量管理方法解决生产质量问题。1978 年，北京内燃机总厂带着应用全面质量管理的经验与问题，开始与日本小松制作所交流、研讨，从而更进一步充实了全面质量管理的思想、方法和体系。

### 全面质量管理

全面质量管理是以强调为取得真正的经济效益、经营者必须认识到始于提供满足顾客质量要求的产品和服务、终于顾客对提供的产品服务感到满意为基础的。以精心组织、动员上至管理层，下至全体员工，以及研究开发、设计、制造、销售、服务等各部门积极参与为手段。以用最经济的办法开展质量保持和质量改进活动取得经济效益和社会效益为目的。

### 全面质量管理主要内容

#### 1. 更新质量观念，增强质量意识

在改革开放中，企业要取得市场竞争的胜利，必须对质量概念有新的认识，把过去产品经济条件下狭义的符合质量，转变为市场经济条件下广义的适用质量，努力开发设计、生产出满足顾客需要的产品，这是全面质量管理很重要的内容与观点之一。

## 2. 开展质量方针目标管理

企业质量方针是企业质量工作的行动指南；质量目标是根据质量方针制订的质量特性的目标，一般用定量表示。

质量方针目标管理是指为实现质量方针和目标而对质量方针、目标进行的制订、展开、实施、检查、考核和奖惩等过程的管理活动。

## 3. 加强新产品开发、老产品改进的质量管理

新产品开发设计是要把用户的质量要求转化为产品设计图纸和技术规范。同时，在开发设计中还要考虑到实际生产条件，使产品易于制造、检验和使用，以便提供全面满足用户需要的产品。

## 4. 完善制造过程的质量管理

产品制造过程是形成产品质量的重要环节，影响面很广。制造过程是由一系列工序所组成，工序状态的优劣决定了产品实物质量的优劣。影响工序质量的因素有人、设备、材料、工艺方法、检测和环境等。要预防不合格品的发生，就必须对影响质量的因素加以控制。这是全面质量管理的最重要内容。

## 5. 搞好销售服务工作

搞好销售服务是充分发挥产品固有价值，提高企业信誉，增加市场竞争能力的重要手段，这也是全面质量管理的内容之一。销售服务一般分为售前和售后服务。售前服务主要是帮助用户正确选择适用的产品；售后服务是指及时满足用户使用过程中的服务要求。

## 6. 开展全员工质量管理小组（QC 小组）活动

QC 小组就是在生产或工作岗位上从事各种劳动的职工，围绕企业的质量方针目标和现场存在的问题，运用质量管理的理论和方法，以改进质量、降低消耗、提高经济效益和人的素质为目的而组织起来，并开展活动的小组。开展 QC 小组活动，是创造一种在密切的工作环境中，各工作人员之间成功地交往联络并合作解决共同问题的机会的有效方法。QC 小组与行政班组两者之间既有联系又有区别。班组是企业按专业分工划分的一种劳动组织形式，也是企业进行日常生产活动的基层组织，班组的主要目的是为了组织完成上级下达的各项生产任务是技术经济指标，而 QC 小组是在班组内部按自愿的原则组织起来的，也可以是跨班组、跨车间，以至于在全企业范围内组织起来的小组。

### 三、三次设计法

三次设计即系统设计、参数设计和容差设计。它是一种优化设计，是线外质量管理的主要内容。

#### 系统设计（一次设计）

系统设计即传统的设计。它是依据技术文件进行的。例如：化工生产过程选择什么样的原材料和工艺路线；生产电机选用何种导线，采用什么加工工艺等等。系统设计的质量取决于专业技术的高低。但对于某些结构复、多参数、多特性值的产品，要全面考虑各种参数组合的综合效应，单凭专业技术往往无法定量地确定经济合理的最佳参数组合。尽管系统设计有这个不足，有时甚至由于时间限制，不可能对所有系统进行研究，只能根据直觉或预测，从各个系统中挑选几个重要的系统进行研究。系统设计是整个设计的基础，它为选择需要考察的因素和待定的水平提供了依据。

#### 参数设计（二次设计）

在系统设计的基础上，就该决定这些系统中各参数值的最优水平及最佳组合。但由于系统设计是凭专业知识推定出待考察的因素和水平，无法综合考虑减小质量波动，降低成本等因素。而参数设计是一种非线性设计，它运用正交试验、方差分析等方法来研究各种参数组合与输出特性之间的关系，以便找出特性值波动最小的最佳参数组合。因此，参数设计也称参数组合的中心值设计。

实践表明，整机质量的好坏，既取决于产品整体的设计，又取决于零部件的质量。一个系统功能好坏很大程度上取决于系统本身的结构。好的参数组合不一定是以每件零部件最优为条件的，而是一种不同档次、不同质量水平的低成本的组合，从而实现低成本高质量的设计要求。

产品设计中的波动情况是复杂的，很多产品的输出特性与因素组合之间并不是线性关系。例如：某特性值  $y$  与因素组合（或各种零件参数组合）为  $X$  的产品之间存在着非线性关系。

当因素组合处于  $X_1$  时，因素波动为  $X_1$ ；输出特性为  $Y_1$ ，输出特性的波动幅度为  $Y_1$ 。如果通过正交试验找到参数组合  $X_2$ ，输出特性为  $Y_2$  当因素波动  $X_2$  与  $X_1$  相同时，输出特性的波动  $Y_2 < Y_1$ 。可见选择合理的因素组合可以减小输出功能的波动幅度。但是，此时输出特性值已从  $Y_1$  变为  $Y_2$ ，需采取措施将  $Y_2$  减小  $M$  降至  $Y_1$ 。通常是选择一种因素  $Z$ ，使  $Z$  与输出特性  $Y$  呈线性关系，即  $Y = az + b$ 。只要改变  $Z$ ，便可将输出特性值从  $Y_2$  降到  $Y_1$ ，并使  $Y_2 - Y_1 = M$ ，这样， $M$  的偏移量就得到了补偿。

例如，有一晶体管稳压电源，输入为交流 220V，要求输出目标值为直流 110V，波动范围必须控制在  $\pm 2V$ 。

决定稳压电路输出特性的主要因素是晶体管的电流放大倍数  $h_{FE}$ （其输出特性呈非线性关系）以及调节电阻  $R$  的大小（电阻的输出呈线性关系）。

通常专业设计人员看到电路输出与目标值发生偏离时，大多是调整晶体管  $h_{FE}$  的工作点，使输出达到目标值，但又产生了输出电压波动偏大的问题。例如原稳压电源的晶体管  $h_{FE}$  工作点在  $A_1$  ( $A_1 = 20$ )，对应的输出电压为 95V。这时，设计人员通常是把  $h_{FE}$  从  $A_1$  调整到  $A_2$  ( $A_2 = 40$ )，使输出电压达到

110V。但是，晶体管的  $h_{FE}$  总会有一定范围的波动。假定  $h_{FE}$  的波动范围为  $\pm 20$ ，当选定  $A_2 = 40$  为设计中心值时， $h_{FE}$  就将在  $20 \sim 60$  ( $A_1 \sim A_3$ ) 之间波动，对应的输出目标的波动范围将是  $95 \sim 120V$ 。过去为解决这一问题，都是进一步严格挑选元件，以减小  $h_{FE}$  的波动范围。这样势必增加制造成本。如何运用参数设计的原理来优化设计呢？由此可知，当  $A_4 = 80$  这个工作点时，对应的输出特性曲线变化的平坦区。现在仍采用  $h_{FE}$  波动为  $\pm 20$  的晶体管，但工作点选在  $A_4 = 80$  上，此时输出电压波动范围为  $120 \sim 122V$  之间，波动幅度大大减小。但这时的输出电压为  $121V$ ，比目标值  $110V$  高出一个  $M = 11V$  的偏差。这个偏差可用线性元件电阻  $R$  来校正，通过改变电阻  $R$  的大小来调整输出电压；使其达到  $110V$ 。通过这项设计，我们找到了晶体管  $h_{FE}$  与电阻的最佳参数组合为  $A_4B_4$ 。

在设计开发的过程中，常常是在关系未知的情况下进行参数设计的，而不是象上例中的关系明确可鉴。这就必须通过试验的办法，并借助于正交试验、方差分析、信噪比等数理统计的方法，以较少的次数找出符合设计目标值且稳定性很高的参数组合。

### 容差设计（三次设计）

系统要素的中心值决定后，便进入决定这些因素波动范围的容差设计。由于某些输出特性的波动范围仍然较大，若想进一步控制波动范围，就得考虑选择较好的原材料、配件，但这样自然会提高成本。因此有必要将产品的质量和成本进行综合平衡。

容差是从经济角度考虑允许质量特性值的波动范围。容差设计通过研究容差范围与质量成本之间的关系，对质量和成本进行综合平衡。例如：可以将那些对产品输出特性影响大而成本低的零部件的容差选得紧一些，而对输出特性影响小而成本又很高的零部件选得松一些。为此，必须要有一个质量损失函数来评价质量波动所造成的经济损失。

仍以上述晶体管稳压电源的设计为例。当输出电压正好等于  $110V$  时，质量波动最小。随着质量波动的增大，引起的经济损失（包括社会经济损失）也将增大。例如：质量波动造成零部件返工、报废以及用户由于质量波动也多付费用等。

假设  $Y$  为输出功能波动情况； $L$  为质量波动造成的经济损失； $L(Y)$  为质量管理费用， $m$  为目标值。由此可见，当  $y = m$  时，经济损失最小。

围绕目标值  $m$ ，对  $L(Y)$  作泰勒展开可得

$$L(Y) = (m + Y - m) = L(m) + \frac{L'(m)}{1!} (y - m) + \frac{L''(m)}{2!} (y - m)^2 + \dots$$

由于  $L(y)$  在  $y = m$  时为极小值，因此  $L'(m) = 0$ ，可见泰勒展开式中的第 2 项和第 1 项都等于 0， $L(y)$  的主要项就是第 3 项  $\frac{L''(m)}{2!} (y - m)^2$ ，

其中当  $m$  确定后， $\frac{L''(m)}{2!}$  是一个常数，可用比例常数  $K$  来表示。由此可见， $L(y)$  的大小主要取决于  $y$  与目标值  $m$  的偏差大小来决定。即：

$$L(y) = K(y - m)^2 = K \sigma^2$$

式中  $\sigma^2$  —— 方差。

$$\text{从上式可得 } K = \frac{L(y)}{(y-m)^2} = \frac{A}{2}$$

式中  $\sigma$ ——产品使用过程中单侧极限允许差；

A——产品在超出极限允许差时的经济损失。

假设当该稳压电源偏离目标值 10V 时（即  $\sigma = 10$  时），造成设备异常，用户需化 400 元进行大修（即用户的经济损失  $A = 400$ ），则

$$K = \frac{A}{\sigma^2} = \frac{400}{100} = 4$$

从而得  $L(y) = 4(y - 100)^2$

以上是用户损失。制造厂由于质量波动不得不采取措施加以调整或返工，使产品达到目标值，这势必也要增加成本。

假定稳压电源在出厂检查时发现输出电压为 105V，偏离量为 5V，尽管未超过 10V，如出厂，制造厂应取多大的制造公差比较合适，这也应通过计算  $L(y)$  加以分析。

假定工厂把输出电压从 105V 调整到目标值 110V 需要增加费用 3 元，代入上式，得

$$L(y) = K(y - m)$$

$$3 = 4(V - 110)^2$$

解之，得  $y = 110 \pm 0.87 (v)$

这说明当用户使用极限的界限为  $110 \pm 10V$ ，生产制造为把输出电压从 105V 调整到 110V 时，返修费为 3 元的情况下，对稳压电源的公差应控制在  $110 \pm 0.87V$  的范围内。当输出电压为 105V 时，如果工厂为了节省 3 元调整费用，那么给用户造成的损失将是 100 元。

$$L(105) = 4 \times (105 - 100)^2 = 100 (\text{元})$$

可见，容差设计是在决定了最佳参数组合的中心值后，根据质量损失函数，在综合平衡用户与制造厂质量费用的情况下，选定合理的公差范围。

以上通过稳压电源的参数设计和容差设计的例子，对三次设计的原理进行概念性的介绍。实际计算往往要复杂得多，通常要运用正式试验、方差分析和信噪比对质量特性进行综合评定。



## 四、现场质量管理

现场质量管理又称制造过程质量管理、生产过程质量管理，是全面质量管理中一种重要的方法。它是从原材料投入到产品形成整个生产现场所进行的质量管理。由于生产现场是影响产品质量的 4M1E（人、机器、材料、方法、环境）诸要素的集中点，因此搞好现场质量管理可以确保生产现场生产出稳定和高质量的产品，使企业增加产量，降低消耗，提高经济效益。国内外许多企业应用现场质量管理这一方法，取得了稳定和提高产品的效果。

### 现场质量管理

现场质量管理以生产现场为对象，以对生产现场影响产品质量的有关因素和质量行为的控制和管理为核心，通过建立有效的管理点，制定严格的现场监督、检验和评价制度以及现场信息反馈制度，进而形成强化的现场质量保证体，使整个生产过程中的工序质量处在严格的控制状态，从而确保生产现场能够稳定地生产出合格品和优质品。

### 现场质量管理的主要内容

现场质量管理的主要工作：

（1）建立质量指标控制体系，从产品技术经济指标到岗位责任制，从统计方法、考核的内容到奖惩制度都必须体现“质量第一”的思想，充实现场质量责任制内容。

（2）加强生产原料及工序在制品质量的管理，即对上道工序的来料进行检验、交接、处理过程的严格把关和对工序在制品的控制，使之既保证来料质量，消除混料和不合格品投料在生产现场的发生，又可避免因工序在制品过多而积压大量的资金，影响企业资金周转。

（3）根据生产现场的实际需要设置管理点，依靠操作人员对生产工序关键部位或关键质量特征值影响因素进行重点控制，保证生产工序处于稳定的控制状态。

（4）做好生产现场的质量检测工作，设置生产工序自检员，制定自检和互检制度，使自检查与专职检验密切结合起来，把好“第一道工序”的质量关。

（5）加强现场信息管理，随时掌握生产原料、工序在制品和产品质量以及工作质量的现状，进行质量状况的综合统计分析，找出影响质量的原因，分清责任，提出改进措施，防患于未然。通过以上现场质量管理工作来增强现场质量意识，强化现场质量保证能力，形成完善的现场质量保证体制。

### 现场质量管理点及其建立的规则

建立有效的管理点是搞好现场质量管理的关键。从广义地讲，在开展质量管理中，针对问题点所要进行的工作和管理对象，就是管理点，管理点所管理的特性或对象应尽可能地用数据表示。对生产现场讲，针对工序的问题点，把关键工序和存在问题的工序的某些质量特性管起来就是工序管理点。一个工序管理点，可以是产品或零件一个关键质量特性，例如性能、精度、光洁度、材料中的某种元素的含量；也可以是一项工序要素，如铸造熔化的铁水温度、型砂的透气性、水份和强度，化工产品生产反应装置的温度、压

力和时间等。

工序管理是在“抓主要矛盾和矛盾的主要方面”，以及管“原因”保“结果”两个基本思想指导下形成的。因而，建立工序管理点，首先必须抓住关键工序的关键质量特性，同时，还要把管“结果”（质量特性）转变成管“原因”（工序要素）。具体地讲，就是把一种产品或一种零件，应用质量分析找出关键工序的关键质量特性；其次，利用因果分析图和系统图法进行工序分析，找出影响关键质量特性的支配性工序要素，并将这些要素进行展开，直到便于管理为止。最后，对这些要素建立标准，落实责任者，进行重点特殊管理，以此来保证产品或零件质量。例如，陕西彩色显象管厂玻璃分厂的生产全过程，是通过控制 1462 个工序要素来保证制品的 128 个质量特性；总装分厂是通过控制 396 个要素来保证产品的 72 项质量特性。

对于一种零件而言，如果把它从投料开始到加工完成的全过程的关键质量特性及支配性工序要素，都建成管理点进行管理，那么这种零件的质量就有了保证。同样，把一种产品（零件和装配）的全部关键质量特性和支配性工序要素都建成工序管理点管理起来，并且管理得很好，则这样产品的质量也就有了保证。总之，建立工序管理点，就可以使生产现场处于受控状态。这样，不仅可以预防发生不合格品，同时还可以收集大量数据和信息，为提高产品质量提供依据。

一种产品生产现场应建立多少工序管理点，要根据产品复杂程度和工序质量稳定情况来决定。产品复杂、工序质量不够稳定的，要多建一些。反之，可少建；但关键质量特性，不管它是否稳定，始终都要控制不能取消。一般来说，以下情况都应建立工序管理点：

（1）产品的性能、精度、寿命、可靠性、安全性，以及对它们有直接影响的零部件的关键质量特性和影响这些特性的支配性工序要素。

（2）工序本身有特殊要求，或对下道工序有影响的质量特性，以及影响这些特性的支配性工序要素。

（3）工序质量不稳定，出现不合格品多的质量特性或其支配性要素。

（4）用户反馈用来的，或抽检（审核）不合格的质量项目。

### 建立现场质量管理点的步骤

#### 1. 确定工序管理点，编制工序管理点明细表

应根据产品质量特性分级、工艺规范和存在的质量问题，按建立管理点规则的要求，确定产品生产现场应建立的工序管理点，并编制工序管理点明细表（表 5.4）。

#### 2. 编制工序管理点的有关文件

（1）由工艺部门设计并绘制管理点工艺流程图。该图是在制品或零件工艺流程中表示工序管理点所在工序位置的图，一般是在装配系统图、工艺流程图上标出工序管理点所在序位置。

表 5.4 工序管理点明细表

产品名称

年 月 日

序号	零件号及名称	工序号	管理点编号	管理点名称	技术要求	检验方式	检测工具	检验频次	质量特性分级			管理手段
									A	B	C	

(2)由工艺部门组织工艺员、质管员进行工序分析,找出影响管理点(质量特性)的支配性工序要素,经过验证核实后,编入工序质量表(表5.5)。该表是单元工序设计所用一种基础表,是作业指导书、设备周期点检卡、工装周期检查卡等工序文件编写的依据,它的左半部分是应用系统图法,以保证工序制品质量特性为目标,按人、机器、材料、方法、环境进行展开,可展开一次、两次或多次、直到能够管理为止。展开时,只展开对保证工序制品质量起支配作用的工序要素,或需进行重点特殊管理的工序要素。能按常规标准或规章制度进行管理的工序要素,可不列入该表中进行展开。表中“检验项目”栏下的“项目及方法”栏,是按最后一次展开的工序要素填写“检测项目、检测方法及所用检具”;“允许界限值”栏是填写最后一次展开工序要素控制的极限值,该值是根据工序分析时经反复试验验证,在获得的数据变化范围内,考虑留有一定的余地而确定的。“标准名称”栏,系指该工序要素纳入的管理标准,一般有作业指导书或工序操作卡、设备周期点检卡、工装周期检查卡、量具仪器检定卡和自检表等。“责任者”栏指负责该项工序要素的有关人员,随表列操作者、班组长等人员外,还有设备员、工具员等类人员。

表 5.5 工序质量表

产品名称				工序质量表				零件名称																
零件号								零件材质																
工序号	工序名称	设备编号	是否关键	工序管理点			工序要素展开				检验项目			纳入标准		责任者				备注				
				编号	质量项目	检验点			一次	二次	三次	四次	项目及方法	允许界限值	检验频次	标准名称	编号	操作者	班组长		工段长	其他		
自检	巡检	专检																						
标记×处数		修改日期		更改理由		更改人		更改通知编号				代号说明 作：作业指导书 工序：工序操作卡片 设：设备标准 工装：工装标准 计量：计量标准 控：控制图 自：自检表 工：工序能力图			工艺科 车间主任		审核 编制							

(3) 由工艺部门负责制订工序管理点的作业标准和检验规程，并编制作业指导书（表 5.6）（或工序操作卡）和工序质量管理点表（自检表）（表 5.7）。作业指导书是装配性工业指导工人操作的文件，在大批量生产企业，每工序均应编制，成批或小批生产企业，则只在关键工序和建立管理点工序编有该类文件。作业指导书一般有“工序图”和“工艺参数和加工方法说明栏”两部分，内容应尽可能详细具体，据此操作，即可达到工艺规范的质量要求。工序质量管理点表（自检表）是用来指导操作工人进行质量检验的检验规程，对一般结构简单的工件，可与“作业指导书”合印在一张表上；对结构复杂，检验项目多的零件，可单独印成一张表；该类表是由工序检验图和表格说明两部分组成的。

表 5.6 作业指导书

设备型号	作业指导书		指导书编号
设备名称			工序号
夹具编号	零件编号		工序名称
夹具名称	零件名称		加工部位

表 5.7 作业指导书简表

序号	项目					内容		
加工部位	工具编号	工具名称	吃刀量 mm	次数	转速 转/分	切削程度 m/分	时给量 mm 分或 mm 转	换工具条件
准备时间	换刀时间	单件工时	班产定额 (件)		切削液			

表 5.8 工序质量管理点表 (自检表)

工序质量管理点表 (自检表)	零件号及名称	
	工序号及工序名称	
	设备型号名称	

表 5.9 工序检验表

代号	检验项目	加工精度		测定方法		要度	管理手段
		调整尺寸	工艺要求	测定工具	频次		

注 (1) 检验次数 (2) 重要度 (3) 管理手段 (4) 首检

(全) : 百分之百检 a : 关键 a : 控制图 G { A. 开始工作时  
B. 磨换刀具时  
C. 调修机床工装时  
D. 换工时

N/D : 日 (班) 检 N 件 b : 重要 b : 计量用表

1/N : N 件检 1 : c : 一般 c : 技术用表

N/M : 月检 N 件 d : 不用记录

制表 校对 审核 日期

### 3. 对支配性工序要素进行重点特殊管理

设备、工具、计量、检验、生产、供应等部门, 应根据工序质量表的要求, 对与本部门职能有关的支配性工序要素, 制订管理办法、应用调备周期点检卡、工装周期检查卡等来进行重点特殊管理。

### 4. 建立控制手段

质量管理部门应组织质量管理员和工艺人员, 收集数据, 进行计算处理; 当工序处于稳定状态时, 则要建立数据记录表和控制图或其他形式的控制手段。

### 5. 建立管理制度

建立工序管理点管理制度和自检管理制度, 制度应明确规定奖励办法, 经厂长批准后执行。

### 6. 培训员工, 熟悉规定

分别组织操作工人和检验员学习有关工序管理点的技术文件和规章制

度，并经过考试达到要求。

#### 7. 创造实施条件

组织有关部门研究解决工序管理点实施所需条件，如补充量具仪器、增添工位器具、印刷所需图表等。

#### 8. 组织实施

组织工人实施中，各部门要密切配合，质量管理部门进行诊断并提出改进建议。

#### 9. 正式验收，发给标志

质量管理部门和工艺部门共同组织有关人员，按工序管理点验收条件正式进行验收，验收合格的，发给合格标志。

### 现场质量管理对人员的要求

#### 1. 对操作者的要求

(1) 学习并掌握现场质量管理的基本知识，了解现场与工序所用数据记录表和控制图或其他控制手段的用法及作用，懂计算数据和打点。

(2) 清楚地掌握所操作工序管理点的质量要求。

(3) 熟记操作规程和检验规程，严格按操作规程（作业指导书）和检验规程（工序质量管理点表）的规定进行操作和检验，做到以现场操作质量来保证产品质量。

(4) 掌握本人操作工序管理点的支配性工序要素，对纳入操作规程的支配性工序要素认真贯彻执行；对由其他部门或人员负责管理的支配性工序要素进行监督。

(5) 积极开展自检活动，认真贯彻执行自检责任制和工序管理点管理制度。

(6) 牢固树立下道工序是用户、用户第一的思想，定期访问用户，采纳用户正确意见，不断提高本工序质量。

(7) 填好数据记录表、控制图和操作记录，按规定时间抽样检验、记录数据并计算打点，保持图、表和记录的整洁、清楚和准确，不弄虚作假。

(8) 在现场中发现工序质量有异常波动（点越出控制限或有排列缺陷），应立即分析原因并采取措施。

#### 2. 对检验员的要求

(1) 应把建立管理点的工序作为检验的重点，除检验产品质量外，还应检验监督操作工人执地工艺及工序管理点的规定，对违章作业的工人要立即劝阻，并作好记录。

(2) 检验员在现场巡回检验时，应检查管理点的质量特性及该特性的支配性工序要素，如发现问题应帮助操作工人及时找出原因，并帮助采取措施解决。

(3) 熟悉所负责检验范围现场的质量要求及检测试验方法，并按检验指导书进行检验。

(4) 熟悉现场质量管理所用的图、表或其他控制手段的用法和作用，并通过抽检来核对操作工人的记录以及控制图点是否正确。

(5) 做好检查操作工人的自检记录，计算他们的自检准确率，并按月公布和上报。

(6) 按制度规定参加管理点工序的质量审核。

### **现场质量管理主要应用领域**

现场质量管理是一种综合、有效的质量管理方法，适用于机械、电子、冶金、煤炭、石油、化工、电力、纺织、运输和建筑安装企业的生产流程和施工现场，如炼钢生产流水线、机械加工过程、建筑工程施工现场等。

## 五、线内质量管理法

线内质量管理是指在生产现场内实施的质量管理。目的是使工序维持在稳定状态，降低不良品损失。其主要内容包括：工序诊断和调节，预测和修正，检测和处理以及售后服务。前两项涉及的对象是工序本身；后两项的处理对象则是工序生产活动的结果——产品。线内管理的主要内容如下：

(1) 工序的诊断和调节，也称工序管理。每隔一定时间就对工序进行检查诊断，如果工序正常可继续进行生产，如果工序异常，便要查找原因使其恢复正常，重新投入生产。若发现故障正在形成，则对工序进行调节，防患于未然。

(2) 预测与修正，也称控制。即对某一计量特性值每隔一定时间进行测量，根据所测值预测产品的特性值的平均值。若与目标值偏离，则对工艺参数进行修正，也就是反馈控制，这在进行合理的系统设计中尤为重要。

(3) 检测与处理。即对产品进行检查，若其值超出标准则进行返修或报废。

(4) 售后服务。为用户开展技术服务工作，并处理产品使用过程中出现的质量问题。

针对功能质量的波动，应采取相应的措施，如表 5.10。表 5.10 功能质量波动措施表

部门		措施	噪声种类		
			外部噪声	内部噪声	物品间噪声
线外质量管理	研究开发	(1) 系统设计	○	○	○
		(2) 参数设计	○	○	○
		(3) 容差设计	○	○	○
	生产技术	(1) 系统设计	×	×	○
		(2) 参数设计	×	×	○
		(3) 容差设计	×	×	○
线内质量管理	制造	(1) 工序的诊断和调节	×	×	○
		(2) 预测与校正	×	×	○
		(3) 检测与处理	×	×	○
	销售	售后服务	×	×	×

注：表中 ○ 为有效； ○ 虽有效，但只在不得已才使用； × 为无效。



## 六、质量否决权法

质量否决权是全面质量管理的重要内容之一，是贯彻“质量第一”方针的一项经济政策，1983年全国第六次“质量月”活动以后，我国的质量管理工作进入了一个新的阶段，取得了明显的成效，为进一步推动我国的质量管理工作，1985年，原国家经委发出通知，要求所有国营工业企业在“七五”期间都要推行全面质量管理，并且提出其中列入计划的8200个大中型企业都要实行质量否决权。1986年和1987年，原国家经委分别召开了第一、二次“质量否决权专题研讨会”。近年来，质量否决权在我国已经由点到面的开展起来，并且在一些企业取得了较大的成效。

### 质量否决权法

质量否决权，就是根据一定的质量标准，确定否决项目，建立质量责任评仁指标体系，动用有关奖惩计算方法，求出质量系数，对奖金进行部分否决或全部否决。质量否决权可分三个层次：第一个层次是国家（或主管部门）对企业实行质量否决权；第二个层次是企业对车间（工区）实行质量否决权；第三个层次是车间（工区）对班组或个人实行质量否决权。

### 口实行“质量否决权”的主要工作

#### 1. 建立标准

建立标准就是要制定质量责任评估指标体系，建立健全考核制度和奖惩方法。制定质量责任评估指标体系，要明确各级质量职能，建立健全一整套严格的质量责任制，对直接或间接影响产品质量的质量责任细分成一系列的定量化评价指标。

#### 2. 考核制度

考核首先要有组织保证，同时要有明确的考核规范，包括考核细则、考核程序和考核时间等。要按照考核制度，根据质量责任评估指标体系，对各级、各类人员定时、定量进行认真考核。考核结果记录在案并及时反馈，一切以数据为准。

#### 3. 实施奖惩

实施奖惩是“质量否决权”落到实处的关键，奖惩方法必须充分体现质量处于决定地位的原则。不能把质量指标按占一定比例来处理，而要把质量指标作为评估的基础。

目前，我国企业内部的质量奖惩计算方法有：

（1）质量系数法。以质量系数乘以当月基本考核项目得分率来决定实得奖金额。

当月奖金 =  $Q \times (A + B + C + \dots) \times$  应提奖金式中： $(A - 1 - B + C + \dots)$  为除质量以外的考核得分； $Q$  为质量系数，各个质量考核项目的平均数，即

$$Q = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n Q_i$$

当  $0 < Q < 1$  时，奖金被部分否决； $Q = 0$  时，奖金被全部否决； $Q > 1$  时，实得奖金大于应提奖金，体现优质优奖。

（2）PQC 考核法。以产量、质量、管理得分率之和来决定实得奖金额，

简称连乘法。

$$\text{当月奖金} = \text{POC} \times \text{应提奖金}$$

式中 P——产：量（工作量）完成情况得分；

C——管理或效益情况得分。

（3）质量下限分否决法。在质量系数法的基础上，当质量方面得分降到规定的某一下限分数时，不管其他方面的考核成绩有多大，则奖金全部被否决。质量下限分否决法，一般是将考核的质量指标规定为应达到的计划值，当指标高于计划值时，则增加系数，低于计划值时，则减少系数，低到一定程度时，则系数规定为零。

对科室的考核还可补充使用下列方法：

（1）分管指标关联法。负担指标的科室按指标完成的结果直接浮动；未负担指标的科室要根据企业方针目标、工作质量好坏进行浮动或与企业最终经营成果相联系，按最终产品质量间接浮动。

（2）工作差错否决法。按照科室业务分工行使本职工作，出现的工作差错率或经济损失，予以决定否决的程度。

（3）重点项目否决法。一定时期内确定的企业重点项目、中心工作等，按有关科室完成情况和尽责程度决定奖惩。

### 实行“质量否决权”的原则

（1）实行“质量否决权”效果好差的关键在于各级领导的认识和决心。要顺利实行“质量否决权”，必须大力提高领导层的质量意识，特别是企业厂长（经理）的质量意识。只有这样，才能使“质量否决权”取得应有的效果。

（2）必须反复研究、完善质量否决的内容，提高“质量否决权”的有效性。要使其内容能增强职工的质量意识，解决质量上的薄弱环节，特别是科室管理层的考核，还需要进一步研究完善。首先应明确各科室的质量职能。对与产品的质量直接有关的科室，可根据其对产品质量应负的主要责任，以及因工作质量引起的质量问题等来制定质量责任评价指标，并严格考核。对与产品质量有间接影响的科室部门，要研究其工作质量，并与企业最终效益挂钩。

（3）加强质量立法，使实行“质量否决权”有法可依。同时，还要结合企业升级和全面质量管理达标验收，制定出比较科学的质量评价指标体系，建立和完善质量监督检查和质量考核奖惩制度，使评价标准、质量监督检查和质量考核奖惩形成闭环管理，并落实到执行单位和个人。

（4）实行“质量否决权”要加强企业管理的基础工作，要建立和完善各项检测手段，保证检测数据的权威性、准确性，使“质量否决权”建立在数据说话的基础上。

（5）实行“质量否决权”，既要重视经济手段、行政手段和法律手段，更要重视思想政治工作，这是一项涉及到企业和职工切身利益的新工作，实施起来会遇到各种习惯势力的阻碍。思想政治工作要起到疏导和保证作用，发挥精神激励的威力。

（6）实行质量否决权，要结合本行业、本企业实际状况定项目、定指标、

定方法，不可生搬硬套。在考核内容上，要至上至下建立起一整套质量指标体系。设置的指标要先进合理，既突出重点又包括全面，便于考核。

### 质量否决权法主要应用领域

质量否决权主要用于质量要求比较高，质量指标明确且易考核的工业企业，如在机加、修造、施工等行业，效果比较明显。随着全面质量管理活动的深入发展，这项工作已扩展到各个行业，虽然具体应用的方法不尽相同，但是对产品质量、服务质量和工作质量等方面仍起到了一定推动作用。

### 案例

某厂在实行质量否决权时，应用质量系数法对各车间进行考核奖惩。考核包括质量项目和基本项目两部分，质量项目和基本项目的基础分分别为100分。下面分别计算机加车间和铸造车间某月的实得奖金。

机加车间共110人，奖金月分值为0.2元/人( )分，平均岗位系数为1.05，当月基本项目合计(A+B+C...)得95分，由于该车间当月没认真执行工艺流程，影响了半成品质量，根据考核标准规定，质量项目扣20分。该车间当月奖金计算如下：

$$\text{应提奖金} = 110 \times 0.2 \times 1.05 = 23.1 \text{ (元)}$$

$$\text{质量系数}(Q) = \frac{\text{质量项目实得分}}{\text{质量项目基础分}} = \frac{100 - 20}{100} = 0.8$$

$$\text{当月奖金} = 0.8 \times 95 \times 23.1 = 1755.6 \text{ (元)}$$

铸造车间共90人，奖金月分值为0.3元/人( )分，平均岗位系数为1.04，当月基本项目(A+B+C+...)得分100分，由于该车间当月没认真执行操作规程，烧毁电动机一台，构成重大事故，根据考核标准规定，质量项目扣100分。该车间当月奖金计算如下：

$$\text{应提奖金} = 90 \times 0.3 \times 1.04 = 28.08 \text{ (元)}$$

$$\text{质量系数}(Q) = \frac{100 - 100}{100} = 0$$

尽管该车间其它工作(基本项目)完成很好，但是由于质量系数为0，所以当月奖金被全部否决。

## 七、质量改进法

质量改进又称质量突破，是企业内部进行的质量管理活动。在组织这项活动的过程中，要分清偶发性质量故障和系统性质量故障这两个概念。

偶发性质量故障又叫急性的、短期的质量故障，是生产现场突然出现质量失控状态，致使产品质量恶化，因而需要通过治疗使之恢复原状。例如，更换一件磨损了的切削工具。由于偶然性质量故障的原因明显，对产品的影响大，因此这类故障比较容易受到重视。常常是以强有力的措施，迅速地进行恢复原状的补救。国外称这种补救方法为“救火式”的应急措施。

系统性质量故障又叫慢性的、长期的质量故障，是一种长期存在的不良状态，需要通过诊治使之改变原状。例如，修改一组不切实际的公差。系统性质量故障的原因不明，长期存在但不易被人重视，并认为是不可避免的。诊治这种“慢性病”需要一个过程，这个过程称为质量改进。

### 质量改进法

质量改进是在生产过程处于受控状态下，企业有组织地运用 P、D、C、A 管理工作方法，针对长期存的系统性质量缺陷或故障，进行突破性的改进活动，使企业的产品质量有较大的提高。

质量改进过程的组织、实施工作大体是按“P、D、C、A”工作循环进行的。

### 论证组织质量改进的必要性

由企业主管质量的人员，收集来自质量审核、质量成本统计分析、用户反馈意见以及企业内部质量反馈方面的信息。经整理归纳，作为论证组织质量改进必要性的论据，提供给有关领导和有关人员，从而统一思想，争取支援，克服阻力。论证时，一方面对涉及的各种情况尽可能作定量分析；另一方面应注意对不同管理层用不同的语言形式。

(1) 对上层管理人员(厂长、经理)使用经济语言。让他们注意到此项改进直接关系到企业的经济效益，并且无外界干预的风险。例如，改进后可增加多少销售额；提高多少投资收益等。

(2) 对中层管理人员使用专业技术语言。例如，改进后将节约多少工时；提高多少生产率；降低多少成本等。

(3) 对基层管理人员使用实物语言。例如，改进后增加多少产量，节约多少吨原材料等。

### 确定质量改进项目

任何一个长期存在的质量问题，都包含着很多需要解决的项目。如果能利用科学的方法，根据其对质量影响程度，按先关键后一般的顺序依次有效的解决，将会使产品质量不断地提高。

“关键的少数和次要的多数”是帕累托原理所揭示的客观规律。美国质量管理学家朱兰博士将这一原理应用于质量管理。从影响质量的诸因素中找出关键因素，以此作为攻关项目。

### 成立组织

### 1. 领导小组

由企业和有关部门的领导以及一些经验丰富的顾问组成。其具体工作任务是：指挥全盘的改进工作；协调各方面的配合；排除执行中遇到的阻力；审批改进方案。

### 2. 诊断小组

由受过专门训练，具有实践经验并掌握从质量问题的现象到找出原因所需的各种知识、技术、方法和工具的专门人才组成。其具体工作任务是：分析调查质量缺陷或故障；推想和验证缺陷出现的各种可能原因；提出质量改进方案。

## 诊断过程

诊断过程是指从详细了解质量缺陷或故障的现象入手，经收集数据，进行试验和分析研究，找出缺陷或故障原因的过程。组织好这个过程是质量改进的关键环节。

在诊断中往往会遇到两类情况：一是由管理方面造成的质量问题，称为管理可控缺陷；二是由操作者造成的质量问题，称为操作者可控缺陷。开始诊断之前：先要搞清诊断对象属于哪一类问题。区分两类问题的标准是操作者是否处于自我控制状态。从质量管理学的观点看，操作者处于自我控制状态必须明确：对自己的工作要求是什么；自己是否正在实现这些要求；出现偏离工作要求的情况时，知道如何去纠正。这三条若均被满足时，出现的质量问题为操作者可控制的。如果上述一条或多条没被满足，出现的质量问题为管理可控制的。两者的诊断和改进有很大差别。

## 管理可控缺陷的诊断过程

### 1. 对质量缺陷或故障的现象进行分析

首先，把有的质量缺陷或故障的名词术语标准化，尽量用可测定的名词来准确地表述。避免应用“机能失灵”，“工作不正常”等较笼统的词句。如企业有条件可针对经常遇到的质量问题编制术语汇编，使有关人员统一对术语内涵的认识。其次，深入现场，利用各种检测设备进行实地观测，以得到最切实际的第一手资料。

### 2. 对质量缺陷或故障的原因进行推想

召集有关方面的人员，包括领导小组、诊断小组及实地操作人员，对质量现象进行研究。从不同角度提出种种推想和猜测，尽量把各种可能发生的原因都设想到，然后进行归纳、整理绘制因果分析图。

### 3. 验证各种推想并确认主要原因

验证的过程就是进行大量试验和深入分析的过程，通过将推想逐一验证，可找到导致缺陷或故障的主要原因。其方法如下：

(1) 利用以前的检验记录验证推想。这种方法较简单易行，在验证时往往首先采用它，来排除一些不切实际的推想。

(2) 利用研究目前生产情况的结果验证推想。这种方法是在生产现场对当前的生产工序或产品进行分析和研究。例如，对工序能力进行分析和研究，力求发现工序的固有波动；当把几种不同来源或不同产品流的产品掺合在一起时就需进行产品流的分析等。

(3) 利用实验设计方法验证推想。应用正交试验或全面因素试验等方

法，对推想进行验证。

以上方法应该根据具体情况选择其中一种或几种方法结合进行验证和确认工作。

### 操作者可控缺陷的诊断过程

当管理者为操作者提供了处于自我控制状态的三个条件时，出现的缺陷则属操作者造成的。下面就根据不同差错的特点，来诊断作者出差错的种类。

#### 1. 无意差错

无意差错是指操作者由于心理上和生理上的原因造成的差错。表现出的特点是随机性。这种随机性表现在出差错的类型上、人员上、时间上。

#### 2. 技术性差错

技术性差错是指由于操作者的技术水平不高，缺乏某些防止差错的关键技术和知识造成的差错。表现的特点是而非普遍性和带有规律性。

#### 3. 有意差错

有意差错是操作者有意造成的差错。表现的特点是明知故犯，这类差错有时同上述两类混在一起，很难区分。

治疗过程就是针对诊断过程确认的主要原因及各种差错的特点，制订可行的有效措施，做到对症下药。所制订的各项措施要具体规定实施内容、人员、日期及进度。

针对诊断过程确认的主要原因，进行有关的技术和管理方法改进的研究，制订出切实可行的改进方案。

### 操作者可控缺陷的治疗

针对诊断过程确认的差错类型，进行工人操作方法、工人思想情绪及现行管理方法的研究，从而制订出行之有效的措施。有时也伴有技术性的改进。

对于无意差错，要采取预防措施，操作现场多应用自动控制和自动检测装置，减少对人的依赖性，使这种差错的发生率降到最低。

对于技术性差错，应广泛开展技术培训，提高操作者的技术熟练程度，总结先进工人的操作方法予以推广，避免这种差错的发生。

对于有意差错，应采取加强质量教育，制订质量责任制，定期进行质量审核等防范措施。还应注意合理分配工人的工作，做到各尽其能。

### 克服阻力，贯彻实施

在质量改进的实施过程中总会碰到来自各方面的阻力，需要排除阻力，实施既定方案。在实施中，对现场操作人员要进行严格的培训，以便掌握改进后的新技术和新方法。

当质量改进成功后，质量水平登上了一个新台阶。为了巩固已取得的成效和及时发现新问题，应对实施的改进方法定期进行检查。同时把改进取得的成果分别纳入管理标准和技术标准，实行标准化管理，使产品质量稳定地控制在新的水平上。

### 实用案例

某汽车钢板弹簧厂的钢板弹簧加工要经冲孔、卷（包）耳、淬火装配等13道工序。其中，卷（包）耳、淬火、加工吊耳孔等均为主要工序。长期以

来，工厂对这些重要工序都设立了质量管理点。但是，卷耳片的废品率仍高达 6.01%，平均每班出废品 23.5 件，给该工厂造成的损失较大。为此，该厂按照质量改进的工作程序成功的解决这一长期存的质量难题，废品率下降到 0.248%，平均每班出现废品不到一个。这项改进为企业减少经济损失近 4 万元。他们的做法是：

#### 1. 论证组织质量改进的必要性

该厂首先对卷耳片长期以来持续的高废品率情况进行了分析，充分认识到只采用质量控制手段不能彻底解决问题，必须组织进行质量改进，才能从根本上提高卷耳片的质量。

#### 2. 确定质量改进的项目

运用排列图对 1353 件不合格品进行分析，在孔径超差、形状不合格、孔中心距超差、卷耳间隙不合格等多种废品中，确定了孔径不合格为改进项目。

#### 3. 成立攻关组织

#### 4. 诊断过程

诊断人员首先到现场观察分析，通过调查研究确定此缺陷不是操作者造成的，应以管理可控缺陷的诊断方式进行。

(1) 针对卷耳孔径为什么超差进行跟班收集资料，然后组织有关人员对造成这一缺陷的原因进行推想。经过整理归纳作出因果分析。

(2) 对诸多原因进行逐项验证，确定出卷耳心轴直径不合理、模具间隙不合理、加热温度不明确是影响孔径的原因。

(3) 采用正交试验，排列出上述三因素的主次顺序。

制订因素位级（如表 5.11）。

表 5.11 因素位级表

因素 位数	A 加热温度	B 模具间隙 mm	C 心轴直径 mm
1	900	53.2	∅ 34.8
2	950	53.5	∅ 35.0
3	1000	53.8	∅ 35.3

经正交试验验证的三因素主次顺序为

主    次  
B、A、C

计算出的较优配合为：加热温度为 950；模具间隙为 53.5mm；心轴直径 ∅ 35.5mm。5. 治疗过程根据诊断结果制订措施如下：

(1) 修订工艺卡及作业指导书，明确规定加热温度为 950；模具间隙为 53.5mm。

(2) 修改卷耳心轴直径尺寸为 ∅ 35.3mm。

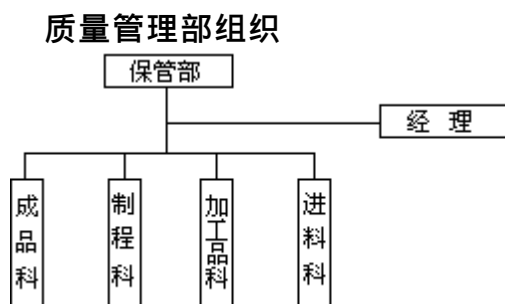
## 《生命线——质量管理手册》

### 质量管理制度基础

质量管理圈组员们能经常用功充实自己吗？



## 一、质量管理组织与工作职责



### 质量管理部工作内容

(1) 参与产品的研究开发及试制。(2) 对产品、原物料、加工品等规格及作业标准，提出改善意见或建议。

(3) 制定进料、加工品、成品检验标准确实执行。

(4) 制定制程检查标准，并稽核检查站检查人员是否确实实施。

(5) 质量异常的妥善处理，及鉴定报废品。

(6) 检验仪器与量规的管理与校正，及库存品的抽验。

(7) 原料供应商，外协加工厂商等交货质量实绩的整理与评价。

(8) 督导并协助协作厂商改善质量，建立质量管理制度。

(9) 制程巡回检验。

(10) 制程管理与分析，专案研究并作改善，预防等再发防止措施。

(11) 客户抱怨案件及销货退回的分析、检查与改善措施。

(12) 资料回馈有关单位。

(13) 执行质量管理日常检查工作。

(14) 做好质量保证作业。

(15) 研究制订并执行质量管理教育训练计划。

(16) 制定质量管理规定，推行全面质量管理。

(17) 其他有关质量管理事宜。 **进料科工作细则**

(1) 制定进料检验标准，确实执行进料检验。

(2) 进料质量异常的妥善处理。

(3) 原料供应商，协作厂商交货质量实绩的整理与评价。

(4) 对原料规格提出改善意见或建议。

(5) 检验仪器、量规的管理与校正。

(6) 进料库存品的抽验，及鉴定报废品。

(7) 资料回馈有关单位。

(8) 办理上级所交办事项。

### 加工品科工作细则

(1) 制定加工品的检验标准，确实执行进料检验。

(2) 加工品质量异常的妥善处理。

(3) 外协加工厂商，协作厂商交货质量实绩的整理与评价。

(4) 对加工品规格提出改善意见或建议。

(5) 检验仪器，量规的管理与校正。

- (6) 资料回馈有关单位。
- (7) 办理上级所交办事项。

#### 制程科工作细则

- (1) 制定检查标准，并稽核检查站检查人员是否确实实施。
- (2) 协助生产单位做好质量管理。
- (3) 制程巡回检验及质量异常原因的追查与处理。
- (4) 半成品库存的抽验、及鉴定报废品。
- (5) 制程管理与分析。
- (6) 选定造成成本较高或发生频率较多的不良项目或可能有问题的制程进行研究、分析及改善、预防等再发防止措施。
- (7) 对作业标准提出改善意见或建议。
- (8) 检验仪器、量规的管理与校正。
- (9) 资料回馈有关单位。
- (10) 办理上级所交办事项。

#### 成品科工作细则

- (1) 参与产品的研究开发及试制。
- (2) 对产品规格，提出改善意见或建议。
- (3) 成品库存的抽验、及鉴定报废品。
- (4) 制定成品检验标准，确实执行成品检验。
- (5) 成品质量异常的妥善处理。
- (6) 检验仪器、量规的管理与校正。
- (7) 客户抱怨案件及销货退回的分析、检查与改善措施。
- (8) 督导并协助协作厂商改善质量，建立质量管理制度。
- (9) 执行质量管理日常检查工作。
- (10) 资料回馈有关单位。
- (11) 办理上级所交办事项。



圈名		主题		指导员	
时间		人员			
地点					
进行状况					
实施内容					
指导员观察结果			下次活动	时间	
				地点	
				负责人	

部门主管：

单位主管：

填表：

### 质量管理圈会议报告书

表 6.3 质量管理圈会议报告书

年 月 日

小组	场所	日期	月 日			
议题						
1.出席者〔主管，观察监督者（督导）〕						
2.检查事项、内容（提出意见，个别说明书写）						
3.回顾（有关今天的会议和最近的活动状况）				评价		
				良	一般	不佳
参加 勉强 协作 活动 样式	1.组员们有无想做的决心？					
	2.是否全员都希望发言而去努力呢？					
	3.组员们有用功吗？（充实自己之意）					
	4.经常持有问题意义，并在会议中加强讨论？					
	5.质量管理手法或固有技术能评估已有成绩？					
6.领导人是否能有效领导呢？						
7.组员们都能协助领导人？						
8.小组活动的目标是否明确？						
9.小组活动是否依计划进行呢？						
10.经常向主管报告活动状况吗？						
合计（评价点 点）						
4.下回进行方式（主题，工作分配，时间，事务）						
5.下回小组会议预定（时间，主题）						
部门主管：		单位主管：		指导员：	填表人	

使用说明：

QC 或 TQC 原来是伴随着工厂制造部门的质量管理而开始的，而现在也适用于制造以外的部门（销售、采购、其它）或行业。

类似表中所举行的会议，往往最初是由大肆宣传开始，但一段时间以后，活动便会变得沉闷，最后则往往无疾而终，不可不注意。

## 质问单与回答单

表 6.4 质问单

## 质量管理圈活动成果报告书

表 6.6 质量管理圈活动成果报告书

主题			圈名	部科圈
提出理由			成员	
现状把握		解析		
对策 改善策		成果确认		
标准化		残留问题点		
		主管评语		

使用说明：

针对举行 QC 圈活动，首先需将大集团编成合适的小团体。若是编成错误就会变成只是大堆人聚集喧扰，浪费许多时间而已。

第二个重要的事，召开 QC 圈活动如已预先制定了运作原则，一定要按照其规定实施预定的活动，像这张报告书上的结果报告，都必须确实的执行。

### 质量管理圈活动成果评价表

表 6.7 质量管理圈活动成果评价表

圈名：\_\_\_\_\_

活动期间：月 ~ 月

## 质量管理圈活动公司大会

### 6.8 质量管理圈活动公司大会

项目	评价的重点		配点	要点
运营方法状况			20点	
改善事例 进展方 法内容	主题目标 设定		10点	
	现状把握 要因分析		20点	
	对策 效果把握 标准化		20点	
反省与 总合效果			20点	
发表的 印象点			10点	

使用说明：

质量管理圈活动的成果，需在一定的时间（一年1次~2次）召开公司大会，并由每个质量管理圈单位发表成果。并且，由于有这么一个可以发表成果的公共场所，对于每个质量管理圈而言，也是一种无形的勉励。

这时，就需以本表所列的采点项目，做为评价方法评出名次，对于成绩优良的质量管理圈应给与适当的褒赏及奖励。

## 《生命线——质量管理手册》

### 质量管理作业流程及相关制度

质量管理部主管收到  
“制造通知单”后，应于一日内完成审核。



## 一、质量管理作业流程

### 质量管理

#### 第一条 目的

确保产品质量标准化，提高质量水准。

#### 第二条 范围

产品及研究开发、设计。

#### 第三条 设计质量管理作业流程

#### 第四条 实施单位

工程部、业务部、质量管理部成品科及有关单位。

#### 第五条 实施要点

(一) 工程部设计程科，依据收集的 CNS、JIS、UL 等国内外有关规格的资料，以及业务部、质量管理部回馈的市场调查，客户要求，客户抱怨分析等资料，设计新产品及改良现有产品。

(二) 设计完成，要经试作、检验、了解生产时可能发生的问题以及是否能达到设计的质量要求。

(三) 试作不合格即检查修正，再试作。

(四) 试作合格即会同有关单位制定用料标准、材料规格、零件规格、产品规格、作业标准、标准工时以及 QC 工程表。

(五) 设计的新产品如属客户订购者，则试作合格的样品，需经业务部送交客户认可后，开始受订，由企划室作生产企划。

(六) 工程资料回馈有关单位，并确实执行规格、标准、蓝图等设计变更作业。

第六条 本办法经质量管理委员会核定后实施，修正时亦同。

### 进料检验规定

#### 第一条 目的

确保进料质量合乎标准，确使不合格品无法纳入。

#### 第二条 范围

原料，外协加工品的检验。

#### 第三条 进料检验流程

#### 第四条 实施单位

质量管理部进料科、加工品科、及其他有关单位。

#### 第五条 实施要点

(一) 检验员收到验收单后，确依检验标准进行检验，并将进料厂商、品名、规格、数量、验收单号码等，填入检验记录表内。

(二) 判定合格，即将进料加以标示“合格”，填妥检验记录表，及验收单内检验情况，并通知仓储人员办理入仓手续。

(三) 判定不合格，即将进料加以标示“不合格”，填妥检验记录表及验收单内检验情况。并即将检验情况通知采购单位（物料部、采购科或外协加工科），请购单位，由其依实际情况决定是否需要特采。

1. 不需特采，即将进料加以标示“退货”，并于检验记录表、验收单内注明退货，由仓储人员及采购单位办理退货手续。

2.需要特采，则依核示进行特采，将进料加以标示“特采”，并于检验记录表、验收单内注明特采处理情况，以及通知有关单位办理入库或部分退回，或扣款等有关手续。

(四) 进料应于收到验收单后三日内验毕，但紧急需用的进料优先办理。

(五) 检验时，如无法判定合格与否，则即请工程部（设计工程科），请购单位派员会同验收，来判定合格与否，会同验收者，亦必需在检验记录表内签章。

(六) 检验员执行检验时，抽样应随机化，并不得以个人或私人感情认为合用为由，予以判定合格与否。

(七) 回馈进料检验情况，并将进料供应商交货质量情况及检验处理情况登记于厂商交货质量履历卡内及每月汇总于厂商交货质量月报表内。

(八) 依检验情况对检验规格（材料、零件）提出改善意见或建议。

(九) 检验仪器、量规的管理与校正。

(十) 进料属 OEM 客户自行待料者，判定不合格时，请业务部联络客户处理。

第六条本规定经质量管理委员会核定后实施，修正时亦同。

### 制程质量管理作业办法

第一条 目的

确保制程质量稳定，并求质量改善，提高生产效率，降低成本。

第二条 范围

原料投入经加工至装配成品上。

第三条 制程质量管理作业流程。

第四条 实施单位

生产部检查站人员、质量管理部制程科及有关单位。

第五条 实施要点

(一) 操作人员确依操作标准操作，且于每一批的第一件加工完成后，必需经过有关人员实施首件检查，等检查合格后，才能继续加工，各组组长并应实施随机检查。

(二) 检查站人员确依检查标准检查，不合格品检修后需再经检查合格后才能继续加工。

(三) 质量管理部制程科派员巡回抽验，并做好制程管理与分析，以及将资料回馈有关单位。

(四) 发现质量异常应立即处理，追查原因，并矫正及作成记录防止再发。

(五) 检查仪器量规的管理与校正。

第六条本办法经质量管理委员会核定后实施，修正时亦同。

### 成品质量管理作业办法

第一条 目的

确保产品质量，使出厂的本品送至客户处能保持正常良好。

第二条 范围

加工完成的成品至出货。

第三条 成品质量管理作业流程。

#### 第四条实施单位

质量管理部、成品科、生产部、物料部及有关单位。

#### 第五条实施要点

(一) 加工完成的成品要经过成品检验合格后，才能入库或出货。

(二) 确依成品检验标准实施检验，判定不合格批则退回生产单位检修，检修后仍需再经成品检验。

(三) 库存成品必需抽验，以确保产品质量，避免质量变异的产品送交客户，发现质量变异即调查原因（必要时会同有关单位），作好防止再发措施，并通知生产单位检修。

第六条本办法经质量管理委员会核定后实施，修正时亦同

### 客户抱怨处理办法

#### 第一条目的

确使客户迅速获得满意的服务，对客户抱怨采取适当的处理措施，以维持公司信誉，并谋求公司改善。

#### 第二条范围

已完成交货手续的本公司产品，遭受客户因质量不符或不适用的抱怨。

#### 第三条客户抱怨的分类

(一) 申诉：这种抱怨是客户对产品不满，或要求返工、更换、或退货，于处理后不需给予客户赔偿。

(二) 索赔：客户除要求对不良品加以处理外，并依契约规定要求本公司赔偿其损失，对于此种抱怨宜慎重且迅速的查明原因。

(三) 非属质量抱怨的市场抱怨：客户刻意找种种理由，抱怨产品质量不良，要求赔偿或减价，此种抱怨则非属本公司责任。

#### 第四条客户抱怨处理流程

#### 第五条实施单位

业务部、质量管理部成品科及有关单位。

#### 第六条实施要点

(一) 客户抱怨由业务部受理，先核对是否确有该批订货与出货，并实地调查了解（必要时会同有关单位）确认责任属本公司后，即填妥抱怨处理单通知质量管理部调查分析。

(二) 质量管理部成品科调查成品检验记录表及有关此批产品的检验资料，查出真正的原因，如无法查出，则会同有关单位查明。

(三) 查明原因后，会同有关单位，针对原因，提出改善对策，防止再发。

(四) 会同有关单位，对客户抱怨提出处理建议，经厂长核准后，由业务部答覆客户。

(五) 将资料回馈有关单位并归档。

第七条本办法经质量管理委员会核定后实施，修正时亦同

#### 表 7.1 客户抱怨处理单

( ) 急件

NO.

( ) 普通件

年 月 日

客户名称		品名		规格			
交货批号		料号		抱怨数量		结案日期	
项目	内容			负责单位签章			
抱怨内容							
客户要求							
调查分析							
改善对策							
抱怨处理建议 厂长批示	<input type="checkbox"/> 赔偿 ¥ ____ <input type="checkbox"/> 折价 <input type="checkbox"/> 以良品交换 <input type="checkbox"/> 非本公司责任 <input type="checkbox"/> 检修或返工 <input type="checkbox"/> 其他						

### 市场质量调查办法

#### 第一条目的

对市场质量调查的资料作分析、研究，以改善产品质量及开发新产品，以迎合客户的质量要求。

#### 第二条范围

需求市场所要求的产品质量。

#### 第三条市场质量调查的内容

客户对本公司产品所接受的程度与其所要求的产品质量，以及其他竞争产品的比较。

#### 第四条市场质量调查流程

#### 第五条实施单位

业务部及有关单位

#### 第六条实施要点

(一) 业务部以邮寄或拜访的方式，请客户填写产品质量调查表。

(二) 调查表内的调查项目，即产品的质量特性，例如性能、规格、外观，以及产品价格等。

(三) 整理调查资料通知有关单位。

(四) 有关单位由业务部提供资料，了解客户的质量要求，并了解本公司对该产品的质量要求是否某些项目要求太严、太松，以改善产品质量，及开发新产品。第七条本办法经产品委员会核定后实施，修正时亦同。

表 7.2 月份客户抱怨处理月报表

客户名称：

受理日期	结案日期	客户抱怨处理单号码	料号	品名	规格	数量	抱怨的处理	备注

总经理：                      厂长：                      质量管理部经理：                      科长：                      制表：

**表 7.3                      股份有限公司抱怨处理单**

项目	负责部门
1. 抱怨内容	
2. 抱怨者要求	
3. 厂长批示	
4. 原因调查	
5. 抱怨的分析	
6. 制造部门（现场）或其他部门确认及改善对策：	
7. 抱怨处理建议： （1）赔偿¥ _____ （2）不良品交换良品、数量 _____ （3）修改、返工、数量 _____ （4）折价 （5）非本厂责任	
厂长裁决：	

**表 7.4 抱怨处理月报表**

## 二、质量管理体系（范例）

### 第一章总则

#### 第一条目的

为保证本公司质量管理体系的推行，并能及早发现异常、迅速处理改善，借以确保及提高产品质量符合管理及市场需要，特制定本细则。

#### 第二条范围

本细则包括：（一）组织机能与工作职责；（二）各项质量标准及检验规范，（三）仪器管理；（四）质量检验的执行；（五）质量异常反应及处理；（六）客诉处理；（七）样品确认；（八）质量检查与改善。

#### 第三条组织机能与工作职责

本公司质量管理组织机能与工作职责。

### 第二章各项质量标准及检验规范的设计

#### 第四条质量标准及检验规范的范围规范包括：

- （一）原物料质量标准及检验规范
- （二）在制品质量标准及检验规范
- （三）成品质量标准及检验规范

#### 第五条质量标准及检验规范的设计

##### （一）各项质量标准

总经理室生产管理组会同质量管理部、制造部、营业部、研发部及有关人员依据“操作规范”，并参考 国家标准 同业水准 国外水准 客户需求 本身制造能力 原物料供应商水准，分原物料、在制品、成品填制“质量标准及检验规范设（修）订表”一式二份，呈总经理批准后质量管理部一份，研发部一份，并交有关单位凭此执行。

##### （二）质量检验规范

总经理室生产管理组召集质量管理部、制造部、营业部、研发部及有关人员，分原物料、在制品、成品将 检查项目 料号（规格） 质量标准 检验频率（取样规定） 检验方法及使用仪器设备 允收规定等填注于“质量标准及检验规范设（修）订表”内，交有关部门主管核签且经总经理核准后分发有关部门凭此执行。

#### 第六条质量标准及检验规范的修订

（一）各项质量标准、检验规范若因 机械设备更新 技术改进 制程改善 市场需要 加工条件变更等因素变化时，可以予以修订。

（二）总经理室生产管理组每年年底前至少重新校正一次，并参照以往质量实绩会同有关单位检查各料号（规格）各项标准及规范的合理性，酌予修订。

（三）质量标准及检验规范修订时，总经理室生产管理组应填立“质量标准及检验规范设（修）订表”，说明修订原因，并交有关部门会签意见，呈总经理批示后，始可凭此执行。

### 第三章仪器管理

## 第七条 仪器校正、维护计划

### （一）周期设定

仪器使用部门应依仪器购入时的设备资料、操作说明书等资料，填制“仪器校正、维护基准表”设定定期校正维护周期，作为仪器年度校正、维护计划的拟订及执行的依据。

### （二）年度校正计划及维护计划

仪器使用部门应于每年年底依据所设定的校正、维护周期，填制“仪器校正计划实施表”、“仪器维护计划实施表”做为年度校正及维护计划实施的依据。

## 第八条 校正计划的实施

（一）仪器校正人员应依据“年度校正计划”执行日常校正，精度校正作业，并将校正结果记录于“仪器校正卡”内，一式一份存于使用部门。

（二）仪器外协校正：有关精密仪器每年应定期由使用单位通过质量管理部或研发部申请委托校正，并填立“外协请修单”以确保仪器的精确度。

## 第九条 仪器使用与保养

### （一）仪器使用

1. 仪器使用人进行各项检验时，应依“检验规范”内的操作步骤操作，使用后应妥善保管与保养。

2. 特殊精密仪器，使用部门主管应指定专人操作与负责管理，非指定操作人员不得任意使用（经主管核准者例外）。

3. 使用部门主管应负责检核各使用者操作正确性，日常保养与维护，如有不当的使用与操作应予以纠正教导并列入作业检核扣罚。

4. 各生产单位使用的仪器设备（如量规）由使用部门自行校正与保养，由质量管理部不定期抽检。

### （二）仪器保养

1. 仪器保养人员应依据“年度维护计划”执行保养作业并将结果记录于“仪器维护卡”内。

2. 仪器外协修造：仪器故障，保养人员基于设备、技术能力不足时，保养人员应填立“外协请修申请单”并呈主管核准后送采购办理外协修造。

## 第四章 原物料质量管理

### 第十条 原物料质量检验

1. 原物料进入厂区时，库管单位应依据“资材管理办法”的规定办理收料，对需用仪器检验的原物料，开立“材料验收单（基板）”、“材料验收单（钻头）”及“材料验收单（一般）”，通知质量管理工程人员检验且质量管理工程人员于接获单据三日内，依原物料质量标准及检验规范的规定完成检验。

2. “材料验收单”（一般）、（基板）、（钻头）各一式五联检验完成后，第一联送采购，核对无误后送会计整理付款，第二联会计存，第三联料库，第四联质量管理存，第五联送保税。且每次把检验结果记录于“供应厂商质量记录卡”并每月根据原物料品名规格类别的结果统计于“供应商质量统计表”及每月评核供应商的得分于“供应商的评价表”，提供采购作为选

择对抗厂商的参考资料。

## 第五章 制造前质量条件复查

第十一条制造通知单的审核（新客户、新流程、特殊产  
质量管理部主管收到“制造通知单”后，应于一日内完成审核。

（一）“制造通知单”的审核

1. 订制料号—PC 板类别的特殊要求是否符合公司制造规范。
2. 种类—客户提供的油墨颜色。
3. 底板—底板规格是否符合公司制造规范，使用于特殊要求者有否特别注明。
4. 质量要求—各项质量要求是否明确，并符合本公司的质量规范，如有特殊质量要求是否可接受，是否需要先确认再确定产量。
5. 包装方式—是否符合本公司的包装规范，客户要求的特殊包装方式可否接受，外销订单的 Shipping Mark 及 SideMark 是否明确表示。
6. 是否使用特殊的原物料。

（二）制造通知单审核后的处理

1. 新开发产品、“试制通知单”及特殊物理、化学性质或尺寸外观要求的通知单应转交研发部提示有关制造条件等并签认，若确认其质量要求超出制造能力时应述明原因后，将“制造通知单”送回制造部办理退单，由营业部向客户说明。

2. 新开发产品若质量标准尚未制定时，应将“制造通知单”交研发部拟定加工条件及暂订质量标准，由研发部记录于“制造规范”上，作为制造部门生产及质量管理的依据。

第十二条生产前制造及质量标准复核

（一）制造部门接到研发部送来的“制造规范”后，须由科长或组长先查核确认下列事项后始可进行生产：

1. 该制品是否订有“成品质量标准及检验规范”作为质量标准判定的依据。
2. 是否订有“标准操作规范”及“加工方法”。

（二）制造部门确认无误后于“制造规范”上签认，作为生产的依据。

## 第六章 制程质量管理

第十三条制程质量检验

（一）质检部门对各制程在制品均应依“在制品质量标准及检验规范”的规定实施质量检验，以提早发现异常，迅速处理，确保在制品质量。

（二）在制品质量检验依制程区分，由质量管理部 IPQC 负责检验：

1. 钻孔—IPQC 钻孔科日报表。
2. 修——针对线路印刷检修后分十五条以下及 15 条以上分别检验记录于 IPQC 修一日报表。
3. 修二—针对镀铜(Cu)锡(Sn/Pb)后分 15 条以上分别检验记录于 IPQC 修二日报表。
4. 镀金—IPQC 镀金日报表。



5.底片制造完成于正式钻孔前由质量管理工程科检验并记录于“底片检查要项”。

6.其他如“喷锡板制程抽验管理日报表”、“QAI 进料抽验报告”、“S/M 抽验日报表”等抽验。

(三)质量管理工程科于制程中配合在制品的加工程序、负责加工条件的测试：

1.钻头研磨后依“规范检验”并记录于“钻头研磨检验报告”上。

2.切片检验分 PIH、一次铜、二次铜及喷锡蚀铜分别依检验规范检验并记录于(QAE Microsection Report)、(QAE Solderability Test Report)等检验报告。

(四)各部门在制造过程中发现异常时，组长应即追查原因，并加以处理后将异常原因、处理过程及改善对策等开立“异常处理单”呈(副)经理指示后送质量管理部，责任判定后送有关部门会签再送总经理室复核。

(五)质检人员于抽验中发现异常时，应反应单位主管处理并开立“异常处理单”呈(副)经理核签后送有关部门处理并开立“异常处理单”呈经(副)理核签后送有关部门处理改善。

(六)各生产部门依自主检查及顺次点检发生质量异常时，如属其他部门所发生者以“异常处理单”反应处理。

(七)制程间半成品移转，如发现异常时以“异常处理单”反应处理。

#### 第十四条制程自主检查

(一)制程中每一位作业人员均应对所生产的制品实施自主检查，遇质量异常时应即予挑出，如系重大或特殊异常应立即报告科长或组长，并开立“异常处理单”(表 12)一式四联，填列异常说明、原因分析及处理对策、送质量管理部判定异常原因及责任发生部门后，依实际需要交有关部门会签，再送总经理室拟定责任归属及奖惩，如果有跨部门或责任不明确时送总经理批示。第一联总经理室存，第二联质量管理部(生产管理)，第三联会签部门，第四联经办部门。

(二)现场各级主管均有督促所属确实实施自主检查的责任，随时抽验所属各制程质量，一旦发现不良或质量异常时应立即处理外，并追究相关人员疏忽的责任，以确保产品质量水准，降低异常重复发生。

(三)制程自主检查的规定依“制程自主检查施行办法”实施。

## 第七章成品质量管理

#### 第十五条成品质量检验

成品检验人员应依“成品质量标准及检验规范”的规定实施质量检验，以提早发现，迅速处理以确保成品质量。

#### 第十六条出货检验

每批产品出货前，品检单位应依出货检验标示的规定进行检验，并将质量与包装检验结果填报“出货检验记录表”呈主管批示后依综合判定执行。

## 第八章质量异常反应及处理

#### 第十七条原物料质量异常及反应

(一) 原物料进厂检验, 在各项检验项目中, 只要有一项以上异常时, 无论其检验结果被判定为“合格”或“不合格”, 检验部门的主管均须于说明栏内加以说明, 并依据“资材管理办法”的规定呈核与处理。

(二) 对于检验异常的原物料经核决主管核决使用时, 质量管理部应依异常项目开立“异常处理单”送制造部经理室生产管理人员, 安排生产时通知现场注意使用, 并由现场主管填报使用状况、成本影响及意见, 经经理核签呈总经理批示后送采购单位与提供厂商交涉。

#### 第十八条在制品与成品质量异常反应及处理

(一) 在制品与成品在各项质量检验的执行过程中或生产过程中有异常时, 应提报“异常处理单”, 并应立即向有关人员反应质量异常情况, 使能迅速采取措施, 处理解决, 以确保质量。

(二) 制造部门在制程中发现不良品时, 除应依正常程序追踪原因外, 不良品当即剔除, 以杜绝不良品流入下制程(以“废品报告单”提报, 并经质量管理部复核才可报废)。

#### 第十九条制程间质量异常反应

收料部门组长在制程自主检查中发现供料部门供应在制品质量不合格时, 应填写“异常处理单”详述异常原因, 连同样品, 经报告科长后送经理室绩效组登记(列入追踪)后, 送经理室品保组人员召集收料部门及供料部门人员共同检查料品异常项目、数量并拟定处理对策及追查责任归属部门(或个人)并呈经理批示后, 第一联送总经理室催办及督促料品处理及异常改善结果, 第二联送生产管理组(质量管理部)做生产安排及调度, 第三联送收料部门(会签部门)依批示办理, 第四联送回供料部门。制造科召集机班人员检查改善并依批示办理后, 送经理室品保组后存, 绩效组重新核算生产绩效及督促异常改善结果。

## 第九章成品出厂前的质量检查

#### 第二十条条码 成品缴库管理

(一) 质量管理部门主管对预定缴库的批号, 应逐项依“制造流程卡”、“QAI 进料抽验报告”及有关资料审核确认后始可办理缴库作业。

(二) 质量管理部门人员对于缴库前的成品应抽检, 若有质量不合格的批号, 超过管理范围时, 应填立“异常处理单”详述异常情况并附样并拟定料品处理方式, 呈经理批示后, 交有关部门处理及改善。

(三) 质量管理人员对复检不合格的批号, 如经理无法裁决时, 把“异常处理单”呈总经理批示。

#### 第二十一条检验报告申请作业

(一) 客户要求提供产品检验报告者, 营业人员应填报“检验报告申请单”(表 14)一式一联说明理由, 检验项目及质量要求后送总经理室产销组。

(二) 总经理室产销组人员接获“检验报告申请单”时, 应转经理室生产管理人员(质量要求超出公司成品质量标准者, 须交研发部)研判是否出具“检验报告”, 呈经理核签后把“检验报告申请单”送总经理室产销组, 转送质量管理部。

(三) 质量管理部接获“检验报告申请单”后, 于制造后取样做成品物性实验, 并依要求检验项目检验后将检验结果填入“检验报告表”一式二联,

经主管核签后，第一联连同“检验报告申请单”送总经理室产销组，第二联自存凭以签认成品缴库。

(四)特殊物、化性的检验，质量管理部接获“检验报告申请单”后，会同研发部于制造后取样检验，质量管理部人员将检验结果转填于“检验报告表”一式二联，经主管核签，第一联连同“检验报告申请表”送产销组，第二联自存。

(五)产销组人员在接获质量管理部人员送来的“检验报告表”第一联及“检验报告申请单”后，应依“检验报告表”资料及参酌“检验报告申请单”的客户要求，复印一份呈主管核签，并盖上“产品检验专用章”后送营业部门转客户。

## 第十章产品质量确认

### 第二十二条质量确认时机

经理室生产管理人员于安排“生产进度表”或“制作规范”生产中遇有下列情况时，应将“制作规范”或经理批示送确认的“异常处理单”由质量管理部人员取样确认并将供确认项目及内容填立于“质量确认表”，连同确认样品送营业部门转交客户确认。

- (一)批量生产前的质量确认。
- (二)客户要求质量确认。
- (三)客户附样与制品材质不同者。
- (四)客户附样的印刷线路非本公司或要求不同者。
- (五)生产或质量异常致产品发生规格、物性或其他差异者。
- (六)经经理或总经理批示送确认者。

### 第二十三条确认样品的生产、取样与制作

#### (一)确认样品的生产

- 1.若客户要求确认底片者由研发部制作供确认。
- 2.若客户要求确认印刷线路、传送效果者，经理室生产管理组应以小量制作供确认。

#### (二)确认样品的取样

质量管理部人员应取样二份，一份存质量管理部，另一份连同“质量确认表”交由业务部送客户确认。

### 第二十四条质量确认书的开立作业

#### (一)质量确认书的开立

质量管理部人员在取样后应即填“质量确认表”一式二份，编号后连同样品呈经理核签并于“质量确认表”上加盖“质量确认专用章”转交研发部及生产管理人员，且在“生产进度表”上注明“确认日期”后转交业务部门。

#### (二)客户进厂确认的作业方式

客户进厂确认需开立“质量确认表”，质量管理部人员并要求客户于确认书上签认，并呈经理核签后通知生产管理人员排制，客户确认不合格拒收时，由质量管理部人员填报“异常处理单”呈经理批示，并依批示办理。

### 第二十五条质量确认处理期限及追踪

#### (一)处理期限

营业部门接获质量管理部或研发部送来确认的样品应于二日内转送客

户，质量确认日数规定国内客户五日，国外客户十日，但客户如需装配试验始可确认者，其确认日数为五~十日，设定日数以出厂日为基准。

#### （二）质量确认追踪

质量管理部人员对于未如期完成确认者，且已逾2天以上者时，应以便函反应营业部门，以掌握确认动态及订单生产。

#### （三）质量确认的结案

质量管理部人员于接获营业部门送回经客户确认的“质量确认表”后，应即会经理室生产管理人员于“生产进度表”上注明确认完成并以安排生产，如客户不合格时应检查是否补（试）制。

## 第十一章质量异常分析改善

### 第二十六条制程质量异常改善

“异常处理单”经经理批示列入改善者，由经理室品保组登记交由改善执行部门依“异常处理单”所拟的改善对策确实执行，并定期提出报告，会同有关部门检查改善结果。

### 第二十七条质量异常统计分析

（一）质量管理部每日依IPQC抽查记录统计异常料号、项目及数量汇总编制“各机班、料号不良分析日报表”（表16、17、18、19）送经理核示后，送制造部一份以了解每日质量异常情况，以拟改善措施。

（二）质量管理部每周依据每日抽检编制的“各机班、料号不良分析日报表”将异常项目汇总编制“抽检异常周报”送总经理室、制造部品保组并由制造科召集各机班针对主要异常项目、发生原因及措施检查。

（三）各科生产中发生异常时拟报废的PC板，应填报“成品报废单”会质量管理部MPB确认后始可报废，且每月五日前由质量管理部汇总填报“制程料号别报废原因统计表”（表20）送有关部门检查改善。

### 第二十八条质量管理圈活动

为培养基层干部的领导统御及领导能力以促进自我启发提高人员的工作士气及质量意识，以团队精神共谋产品质量的改善，公司内各部门得组成质量管理圈，以推动改善工作。

### 三、质量管理圈活动办法

#### 主旨

本办法系本着尊重人性、发挥员工无限潜力、改善公司体质、培养同仁自我企划、自我启发、自我判断的精神、不断地提高工作质量、改善现场管理、解决工作问题的自主群体活动。

#### 目的

1. 提高全体员工能力与群体的合作。
2. 创造明朗愉快的工作场所。
3. 促进管理活动的水准。
4. 实现“目标经营管理”。

#### 组织

1. 推行委员会的组织及职责
2. 圈的组成

(1) 凡本公司的员工均可参加活动。(2) 以相同或相关工作人员 3~16 名的原则成立一圈。

(3) 圈名由圈员共同决定。

(4) 辅导员及圈长的产生。

#### 导入期：

为此干部亦能深入了解活动的内容，辅导员可由事务局、主任委员或秘书处派员担任，圈长暂由科长或副科长担任。

#### 推广期：

辅导员由科长、副科长担任，圈长原则上由组长担任，各圈均可聘他科人员任专业技术的辅导员。

(5) 每位圈员可同时参加两个圈的活动（但须科长准许）。

(6) 圈成立后，须向事务局办理登记。

(7) 各圈圈员因工作关系，须参加或退出该圈时，须由圈长向事务局办理更正手续。

#### 活动办法

1. 活动题目的产生

(1) 圈员讨论后自订，但须经科长、经（副）理准许成立者。

(2) 配合上级指示目标，由科长指定，经（副）理认可者。

(3) 同一圈可同时进行一个目标以上的活动。

(4) 因工作性质变更，须更换活动目标（或题目）者，须经科长、经（副）理准许后，向事务局申请更正。

2. 活动成立及登记

活动初始，应填写“活动计划书”三份，经科长、经（副）理核准后，送事务局及本部干事各一份，另一份自存。

3. 活动期限

原则上以三个月为一期，但可视需要经科长、经（副）理核准后变更之。

4. 活动会议

(1) 活动会议的种类、时间、时机、次数及内容为后：

表 7.5 活动会议

种类	时数及次数	时机	认可程序	内容	津贴
一般会议	每两周至少一次每次 0.5 ~ 1小时	上、下班均可	各圈自订、科长认可	活动的计划、立案、任务分配、主题探讨	上班中每人每次茶点费 15 元，下班后举行者每次每人可加班 1 小时，但不发茶点费。
研习会议	视需要举办每次 0.5 ~ 1小时	同上	同上	专业知识、保养、安全、操作方法、质量管理、管理、理论等传授。	

(2) 会议之前两天，应以“开会通知单”通知事务局，以便事务局视需要派员观摩。

(3) 会议完毕后一周内，圈长须指派圈员完成“会议记录”

经辅导员、委员认可，送事务员登记后交还各圈自存。

5. 活动成果  
活动结束后十天内圈长应提出“成果报告书”三份，经辅导员、委员认可后，全部送事务员，准备评价表彰手续。

#### 6. 厂内发表会

(1) 原则上每五个月内举办一次，经活动成果评审后的圈始获得参加发表会的资格。

(2) 评审委员原则上请委员或厂外有经验人士担任。

(3) 评审及奖励。

#### 7. 国内发表会

(1) 依公司最近发表会中成绩优胜者，依名次获得代表公司的资格，如因故无法参加时，依名次顺序递补之。

(2) 其发表制作资料得由秘书处、事务局协助处理。

(3) 差旅费及补假规定得依公司规定办理。

(4) 奖励办法：

所获奖金得由该圈所属单位处理。

所获奖牌、锦旗、奖状由各单位自存。

荣获特殊奖时，由事务局报请上级奖励。

#### 8. 国外发表会

(1) 资格：

年统计成绩依名次排列为第一优先考虑条件。

最近两年活动无中断者。

在最近公司发表会获得前三名者。

如无法完全满足上述条件时，主任委员有权裁决是否派员参加。

(2) 参加人数：依公司财务状况决定。

(3) 发表资料：由秘书处及事务局协助。

(4) 差旅费：依公司标准办理。

#### 9. 其他

(1) 国内外发表会成绩列入质量管理圈年度绩优单位及绩优圈的评价之中。

- (2) 激励活动视情况择期办理。
- (3) “每年”得选出绩优圈及绩优单位(科),其办法另订。
- (4) 质量管理圈的活动情况及成果列入各部、科的考绩中。
- (5) 本办法经总经理核准后实施,修订时亦同。《生命线——质量管理手册》

## 附录：产品质量法释义

**第一条** 为了加强对产品质量的监督管理,明确产品质量责任,保护用户、消费者的合法权益,维护社会经济秩序,制定本法。

释义:

本条是关于《产品质量法》立法目的的规定。

一、所谓产品质量,是指产品在正常使用的条件下,满足合理使用要求所必须具备的物质、技术、心理和社会特性的总和。

二、制定《产品质量法》是为了加强对产品质量的监督管理。

用法律规范产品质量的监督管理,一方面是为了保证产品质量,满足社会和消费者的需要;另一方面是运用监督管理手段,发挥市场对企业的引导作用,促使企业不断增强提高产品质量的内在动力。

三、制定《产品质量法》是为了明确产品质量责任。所谓产品质量责任,是指产品的生产者、销售者不履行法律规定的产品质量义务,应当承担的法律后果。

四、制定《产品质量法》是为了保护用户、消费者的合法权益。

五、制定《产品质量法》是为了维护社会经济秩序。

**第二条** 在中华人民共和国境内从事产品生产、销售活动,必须遵守本法。

本法所称产品是指经过加工、制作,用于销售的产品。

建设工程不适用本法规定。

释义:

本条是关于《产品质量法》适用范围的规定。

一、所谓产品的适用范围,是指本法对哪些产品适用。

二、本法所称的产品,比经济学上产品的定义范围要窄。

三、“从事产品生产、销售活动,必须遵守本法。”这是对产品经营活动范围的规定。

四、“在中华人民共和国境内”从事产品生产、销售活动,必须遵守本法。“在中华人民共和国境内”是对地域适用范围的规定。

五、本法所称产品,包括药品、食品、计量器具等特殊产品。

**第三条** 生产者、销售者依照本法规定承担产品质量责任。

释义:

本条是关于生产者、销售者依法承担产品质量责任的规定。

一、本条所说的生产者、销售者,是指在中华人民共和国境内从事产品生产和销售活动的企业和个体工商户。

二、本法所说的产品质量责任,是指生产者、销售者违反本法规定的产品质量义务,应当承担的法律责任,包括民事责任、行政责任和刑事责任。

三、产品存在质量问题,生产者或者销售者应当依法承担民事责任。

四、生产者、销售者不履行本法规定的产品质量义务,应当依法承担行政责任。

五、生产者、销售者违反本法规定,构成犯罪的,依法承担刑事责任。

**第四条 禁止伪造或者冒用认证标志、名优标志等质量标志；禁止伪造产品的产地，伪造或者冒用他人的厂名、厂址；禁止在生产、销售的产品中掺杂、掺假，以假充真、以次充好。**

释义：

本条是关于产品质量的禁止性规定。

- 一、禁止伪造或者冒用认证标志、名优标志等质量标志。
- 二、禁止伪造产品的产地，伪造或者冒用他人的厂名、厂址。
- 三、禁止在生产、销售的产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好。

四、一些不法分子唯利是图、见利忘义，伪造或者冒用质量标志、伪造产品产地、伪造或者冒用他人的厂名、厂址，掺杂掺假，以假充真、以次充好，危害十分严重，损害用户、消费者的合法权益，破坏社会经济秩序，降低我国产品的国际信誉，影响我国经济的健康发展。因此，对这种违法行为，必须严加禁止，本法在总则中明确作了规定。

**第五条 国家鼓励推行科学的质量管理方法，采用先进的科学技术，鼓励企业产品质量达到并且超过行业标准、国家标准和国际标准。对产品质量管理先进和产品质量达到国际先进水平、成绩显著的单位和个人，给予奖励。**

释义：

本条是关于提高产品质量途径的规定。

- 一、推行科学的质量管理方法，是提高产品质量的重要途径。
- 二、采用先进的科学技术，是提高产品质量的重要途径。
- 三、采用国际标准是提高产品质量的重要途径。

四、对产品质量工作做出显著成绩的单位和个人，给予奖励，激励企业加强和改善产品质量管理，提高产品质量水平，这也是提高产品质量的重要途径。

**第六条 国务院产品质量监督管理部门负责全国产品质量监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责产品质量监督管理工作。**

县级以上地方人民政府管理产品质量监督工作的部门负责本行政区域内的产品质量监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责本品质质量监督管理工作。

释义：

本条是关于产品质量监督管理体制的规定。

- 一、产品质量监督管理体制，包括产品质量的国家监督和产品质量的行业监督。
- 二、国务院产品质量监督管理部门，是指国家技术监督局。

三、国务院和县级以上地方人民政府有关部门对产品质量的监督，属于行业监督，在各自的职责范围内，负责产品质量监督工作。

**第七条 产品质量应当检验合格，不得以不合格产品冒充合格产品。**

释义：

本条是对产品质量检验要求的规定。

一、“产品质量应当检验合格”，是指产品出厂时应当经过生产企业自行设置的检验机构检验合格，或者经过生产企业委托其他检验机构检验合格，使出厂产品的质量符合相应的质量要求。

二、“不合格产品”，是指产品质量不符合国家有关法律、法规规定的质量要求；或者不符合采用的产品标准、产品说明、实物样品或者以其他方式表明质量状况的产品。

三、“不得以不合格产品冒充合格产品”，是指不得以处理品或者劣质品作为或者充当合格产品。

**第八条 可能危及人体健康和人身、财产安全的工业产品，必须符合保障人体健康，人身、财产安全的国家标准、行业标准；未制定国家标准、行业**



标准的，必须符合保障人体健康，人身、财产安全的要求。

释义：

本条是对工业产品必须保障人体健康，人身、财产安全要求的规定。

一、本法中所称的“保障人体健康，人身、财产安全的国家标准、行业标准”，是指《标准化法》中规定的强制性国家标准、行业标准。

二、“国家标准”，是指需要在全国范围内统一的技术要求，对全国经济技术发展有重要意义的技术规范。

三、“行业标准”，是指在没有国家标准的情况下所制定的需要在全国某个行业范围内统一的技术要求。

四、判定工业产品的安全、卫生指标是否合格，以保障人体健康，人身、财产安全的国家标准、行业标准中规定的安全、卫生要求作为判定依据。

**第九条 国家根据国际通用的质量管理标准，推行企业质量体系认证制度。企业根据自愿原则可以向国务院产品质量监督管理部门或者国务院产品质量监督管理部门授权的部门认可的认证机构申请企业质量体系认证。经认证合格的，由认证机构颁发企业质量体系认证证书。**

国家参照国际先进的产品标准和技术要求，推行产品质量认证制度。企业根据自愿原则可以向国务院产品质量监督管理部门或者国务院产品质量监督管理部门授权的部门认可的认证机构申请产品质量认证。经认证合格的，由认证机构颁发产品质量认证证书，准许企业在产品或者其包装上使用产品质量认证标志。

释义：

本条是关于企业质量体系认证制度和产品质量认证制度的规定。

一、“企业质量体系认证”，是指依据国际通用的“质量管理和质量保证”系列标准，经过认证机构对企业的质量体系进行审核，通过颁发认证证书的形式，证明企业的质量体系和质量保证能力符合相应要求的活动。

二、企业质量体系认证的依据是国际通用的质量管理标准。

三、“向国务院产品质量监督管理部门或者国务院产品质量监督管理部门授权的部门认可的认证机构申请企业质量体系认证”，是指我国的企业质量体系认证工作由国家技术监督局统一管理。承担企业质量体系认证具体工作的认证机构，必须经过国家技术监督局认可，或者经过国家技术监督局授权的部门认可，方具有开展企业质量体系认证工作的资格。

四、“质量管理”，是指确定质量方针、目标和职责，并通过质量体系中的质量策划、质量控制、质量保证和质量改进，使其实现所有管理职能的全部活动。

五、“认证证书”，包括企业质量体系认证证书和产品质量认证证书，是指由认证机构颁发给获准认证的企业的一种证明文件。

六、“企业根据自愿原则”，是指企业质量体系认证和产品质量认证实行企业自愿申请原则。

七、“产品质量认证”，是指依据规定的产品标准和相应的技术要求，经过认证机构对申请认证的企业的质量体系进行检查和产品质量的检验，通过颁发产品质量认证证书和产品质量认证标志的形式，证明产品符合相应标准和技术要求的活动。

八、产品质量认证的依据是具有国际水平的国家标准、行业标准及其补充技术要求；对于我国的名、特、优产品，当没有国家标准、行业标准的时候，可以依据经过国家技术监督局确认的标准和技术要求开展产品质量认证；对于我国与国外有关认证机构签订了双边、多边认证合作协议的产品，依据双边、多边认证合作协议中规定的标准开展认证工作。

九、我国产品质量认证工作的管理体制可以概括为：国家技术监督局统一管理全国产品质量认证工作；产品质量认证委员会负责产品质量认证工作的具体实施；县级以上人民政府技术监督行政部

门负责产品质量认证的执法监督。

十、“产品质量认证机构”，是指具体实施产品质量认证工作的组织，具体称为“行业认证委员会”。

十一、“产品质量认证标志”，是指由产品质量认证机构设计、按照法定程序批准、发布的一种专用标志。

**第十条** 国家对产品质量实行以抽查为主要方式的监督检查制度，对可能危及人体健康和人身、财产安全的产品，影响国计民生的重要工业产品以及用户、消费者、有关组织反映有质量问题的产品进行抽查。监督抽查工作由国务院产品质量监督管理部门规划和组织。县级以上地方人民政府管理产品质量监督工作的部门在本行政区域内也可以组织监督抽查，但是要防止重复抽查。产品质量抽查的结果应当公布。法律对产品质量的监督检查另有规定的，依照有关法律的规定执行。

根据监督抽查的需要，可以对产品进行检验，但不得向企业收取检验费用。监督抽查所需检验费用按照国务院规定列支。

释义：

本条是关于国家对产品质量实行监督检查制度的规定。

一、“产品质量监督检查”，是指国务院产品质量监督管理部门和各级地方人民政府产品质量监督管理部门以及法律规定的其他部门，依据国家法律、法规的规定，遵循各级人民政府赋予的职权，代表政府履行职责，执行公务，对生产领域、流通领域的产品质量实施监督的一种行政行为。这是国家对产品质量实施的一项强制性行政管理措施。

二、“产品质量监督抽查”，是国家技术监督局及地方技术监督行政部门按照产品质量监督计划，定期在生产领域和流通领域抽取样品进行监督检验，并按期发布产品质量监督抽查公报，对抽查不合格的企业采取相应处理措施的一种国家监督活动。

三、产品质量监督抽查的产品范围包括三个方面：可能危及人体健康、人身、财产安全的产品，如食品、药品、医疗器械、压力容器、易燃易爆产品等；其次是影响国计民生的重要工业产品，如农药、化肥、钢筋、水泥等；其三是用户、消费者、有关社会组织反映有质量问题的产品，即社会普遍反映的假冒伪劣产品，投诉、举报的产品等。

四、“监督抽查工作由国务院产品质量监督管理部门规划和组织”，是指国家技术监督局统一管理、组织协调全国的产品质量监督抽查工作。

五、“产品质量抽查的结果应当公布”，是指产品质量监督抽查结束之后，技术监督部门要将抽查产品的结果，发布产品质量监督抽查公报，公布抽查合格的企业和抽查不合格的企业，并发出监督抽查后处理的通知。

六、产品质量监督抽查判定产品质量的依据是制定监督抽查具体方案时所确定的产品标准、检验项目、检验方法、合格界定条件和判定原则。

七、“法律对产品质量的监督检查另有规定的，依照有关法律的规定执行”，是指国家其他专门法律，如《药品管理法》、《食品卫生法》、《计量法》等法律对某些特殊产品的监督作出了其他特殊规定的，依照这些专门法律的规定执行。

八、“监督抽查所需检验费用按照国务院规定列支”，是指监督抽查所需的检验费用按照“国务院关于进一步加强质量工作的决定”（国发〔1992〕41号文件）的规定执行。

**第十一条** 产品质量检验机构必须具备相应的检测条件和能力，经省级以上人民政府产品质量监督管理部门或者其授权的部门考核合格后，方可承担产品质量检验工作。法律、行政法规对产品质量检验机构另有规定的，依照有关的法律、行政法规的规定执行。

释义：

本条是对产品质量检验机构条件、资格及其管理的规定。

一、“产品质量检验机构”，是指承担产品质量监督检验、仲裁检验等公证检验工作的技术机构。

二、“产品质量检验机构必须具备相应的检测条件和能力”，是指产品质量检验机构所具备的条件和能力，如组织机构、检验人员、质量体系、检测设备、工作环境、管理制度等方面，必须符合国家参照国际标准化组织发布的有关规则制定的产品质量检验机构的通用要求和基本条件。

三、“经省级以上人民政府产品质量监督管理部门或者其授权的部门考核合格”，是指产品质量检验机构必须经过省级以上人民政府技术监督部门或者省级以上人民政府技术监督部门授权的部门，对检验机构所具备的检验测试能力进行考核，符合规定条件要求的，方具有开展监督检验、仲裁检验以及其他公证检验工作、向社会出具公证数据的资格。

四、“法律、行政法规对产品质量检验机构另有规定的，依照有关的法律、行政法规的规定执行”，是指国家其他法律，国务院颁布的行政法规对产品质量检验机构的资格条件、设置、考核、管理等有特殊规定的，依照法律、行政法规的相应规定执行。

**第十二条 用户、消费者有权就产品质量问题，向产品的生产者、销售者查询；向产品质量监督管理部门、工商行政管理部门及有关部门申诉，有关部门应当负责处理。**

释义：

本条是对用户、消费者在产品质量监督方面行使有关社会监督权利的规定。

一、本法所称“用户”，是指将产品用于社会集团消费和生产消费的企业、事业单位，机关，以及其他社会组织等。

二、“用户、消费者有权就产品质量问题，向产品的生产者、销售者查询”，是法律赋予用户、消费者对产品质量实行社会监督过程中，享有查询权。

三、“向产品质量监督管理部门、工商行政管理部门及有关部门申诉”，是法律赋予用户、消费者对产品质量发生的问题，享有申诉的权利。

**第十三条 保护消费者权益的社会组织可以就消费者反映的产品质量问题建议有关部门负责处理，支持消费者对因产品质量造成的损害向人民法院起诉。**

释义：

本条是对保护消费者权益的社会组织在产品质量社会监督方面行使有关权利的规定。

一、“保护消费者权益的社会组织”，是指以保护消费者合法权益为宗旨而设立的社会团体。

二、保护消费者权益的社会组织享有建议技术监督部门、工商行政管理部门、有关行业主管部门负责及时处理产品质量问题的权利，以及支持受害人向人民法院提起产品责任诉讼的权利。

**第十四条 生产者应当对其生产的产品质量负责。**

产品质量应当符合下列要求：

（一）不存在危及人身、财产安全的不合理危险，有保障人体健康，人身、财产安全的国家标准、行业标准的，应当符合该标准；

（二）具备产品应当具备的使用性能，但是，对产品存在使用性能的瑕疵作出说明的除外；

（三）符合在产品或者其包装上采用的产品标准，符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况。

释义：

本条是对产品内在质量要求及其判定依据的规定。

一、“生产者应当对其生产的产品质量负责”，是法律对生产者履行产品质量义务和承担产品质量责任的总体概括。保证产品内在质量是生产者的首要义务。

二、本法对生产者保证产品质量规定了三项要求：保证产品的安全、卫生要求，不得存在危及人身、财产安全的不合理的危险；保证产品具备应有的使用性能；保证产品质量符合在产品或者包装上明示的质量状况。符合上述三项要求的产品，即为合格产品。

三、“不存在危及人身、财产安全的不合理的危险，有保障人体健康，人身财产安全的国家标准、行业标准的，应当符合该标准”，是法律对生产者保证产品安全、卫生要求而提出的默示担保条件以及判定产品是否符合安全、卫生要求的依据。

四、“具备产品应当具备的使用性能”，是指产品应当具备规定的适用性能，也就是具备满足规定用途所具有的适用性。

五、产品应当“符合在产品或者其包装上注明采用的产品标准，符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况”，是指产品内在质量应当符合生产者自身对产品质量作出的保证和承诺，即符合明示担保的条件。

六、本法所称“瑕疵”，是指产品质量不符合本法第 14 条规定的使用性能，或者不符合采用的产品标准、产品说明、实物样品等明示担保的条件，但是产品不存在危及人身、财产安全的不合理的危险，未丧失产品原有的使用价值。

**第十五条 产品或者其包装上的标识应当符合下列要求：**

- （一）有产品质量检验合格证明；
- （二）有中文标明的产品名称、生产厂厂名和厂址；
- （三）根据产品的特点和使用要求，需要标明产品规格、等级、所含主要成份的名称和含量的，相应予以标明；
- （四）限期使用的产品，标明生产日期和安全使用期或者失效日期；
- （五）使用不当，容易造成产品本身损坏或者可能危及人身、财产安全的产品，有警示标志或者中文警示说明。

裸装的食品和其他根据产品的特点难以附加标识的裸装产品，可以不附加产品标识。

释义：

本条是关于产品标识的规定。

一、“产品标识”，是指用于识别产品或者其特征、特性所做的各种表示的统称。

二、“产品质量检验合格证明”，是指生产者出具的用于证明出厂产品的质量经过检验，符合相应要求的证件。

三、“产品名称”，是产品的名字或者称谓，是区别于此产品与他产品的文字语言标记。

四、“安全使用期”，是指保证产品安全使用，不致引起危害人体健康，人身、财产安全的期限。

五、“用中文标明”，是指用中国汉字标明产品标识。

**第十六条 剧毒、危险、易碎、储运中不能倒置以及有其他特殊要求的产品，其包装必须符合相应要求，有警示标志或者中文警示说明标明储运注意事项。**

释义：

本条是对特殊产品包装要求的规定。

一、产品包装是指在产品运输、储存、销售等流通过程中，为了保护产品、方便储运，促进销售，按照一定的技术方法，采用容器、材料和辅助物等对产品所附以的装饰。

二、“包装必须符合相应要求”，是指产品的包装必须符合国家法律、法规、规章、合同、标准以及规范性文件规定的包装要求，保证人身、财产安全，防止产品损坏并且应当在产品包装上标注相应的产品标识。

## 第十七条 生产者不得生产国家明令淘汰的产品。

释义：

本条是对生产者不准生产国家明令淘汰产品的禁止性行为的规定。

一、“国家明令淘汰的产品”，是指国务院以及国务院有关行政部门依据其行政职能，按照一定的程序，采用行政的措施，通过发布行政文件的形式，向社会公布某项产品或者某个型号的产品，自何年、何月、何日起禁止继续生产、销售、使用。

二、截止到 1993 年 10 月，国家明令宣布淘汰的产品有：

国务院公布以国办发〔1991〕67 号文件宣布淘汰了 6 种农药：六六六、滴滴涕、林丹、杀虫脒、敌枯双、二溴氯丙烷。自 1993 年 1 月 1 日起禁止继续生产、销售、使用。

国家计划委员会、机械电子部、国家经济贸易委员会、国家能源部等部门联合宣布淘汰了 15 批 601 项机电产品。

卫生部公布淘汰了 127 种药品。自 1982 年 9 月 4 日起停止生产和使用，并且说明本淘汰的药品品种系指人用药品，不涉及其他使用。1991 年卫生部还宣布淘汰了 105 种中成药。

## 第十八条 生产者不得伪造产地，不得伪造或者冒用他人的厂名、厂址。

释义：

本条是对生产者伪造、冒用产地、厂名、厂址的禁止性行为的规定。

一、“伪造产地”，是指生产者在甲地生产产品，而在产品标识上标注乙地的地名。这是一种欺骗行为。所谓产地，即为产品生产的所在地。一些产品因产地不同，其性能，质量指标等会有较大差异。尤其是一些土特产品，与产地的气候、环境有着密切的联系。

二、“伪造或者冒用他人的厂名、厂址”，是指行为人非法制作标注他人厂名、厂址的标识，或者编造、捏造不真实的生产厂厂名和厂址的名称，以及擅自使用他人的生产厂厂名和厂址的名称的侵权行为。

## 第十九条 生产者不得伪造或者冒用认证标志、名优标志等质量标志。

释义：

本条是对生产者不得伪造或者冒用质量标志的禁止性行为的规定。

一、“名优标志”，是指经国家或者国际有关组织依据具有国际先进水平的标准，经过对产品内在质量的检验，证明产品质量达到了规定的标准要求，颁发给生产企业的一种荣誉标记的统称。

二、“优质产品标志”是指证明产品质量达到国际水平或具有独特风格产品的荣誉标记。

三、“质量标志”是指由有关主管部门或者组织，按照规定的程序颁发给生产者，用以表明该产品的质量达到相应水平的证明标志。

## 第二十条 生产者生产产品，不得掺杂、掺假，不得以假充真、以次充好，不得以不合格产品冒充合格产品。

释义：

本条是对生产者生产产品所作出的三项禁止性行为的规定。

一、“掺杂、掺假”，是指生产者、销售者在产品中掺入杂质或者造假，致使产品中有关物质的成份或者含量不符合国家有关法律、法规、标准规定要求的欺骗行为。

二、“以假充真”，是指生产者、销售者以牟取利润为目的，用甲种产品冒充与其特征、特性

不同的乙种产品的欺骗行为。

三、“以次充好”，是指生产者、销售者以低等级、低档次的产品，冒充高等级、高档次产品的欺骗行为。

四、掺杂、掺假，以假充真，以次充好，以不合格产品冒充合格产品，这几种违法行为，在适用法律时，以作出该行为为主要要件，不以行为动机作为主要因素。

**第二十一条 销售者应当执行进货检查验收制度，验明产品合格证明和其他标识。**

释义：

本条是关于销售者执行进货检查验收制度的义务规定。

一、“产品进货检查验收制度”，是法律对销售者规定的一项重要义务。

二、销售者严格执行进货检查验收制度是依法行使保护自身合法权益的权利，同时亦是依法履行法律规定的产品质量义务。

**第二十二条 销售者应当采取措施，保持销售产品的质量。**

释义：

本条是关于销售者保持进货产品原有质量的义务规定。

一、“销售者应当采取措施”，是指销售者应当根据产品的不同特点，采取必要的防雨、防霉变、隔离、分类等方式，对某些特殊产品的保管，还应采取控制湿度、温度等措施，保持进货时的产品质量状况。

二、法律关于销售者应当保持销售产品质量的义务规定，其作用是促使销售者增强对产品质量负责的责任感，加强企业内部质量管理，增加对保证产品质量的技术投入，加速产品流通，保证消费者购买产品的质量，最终保护用户、消费者的合法权益。

三、“保持销售产品的质量”，是指销售者通过采取一系列保管措施，使销售产品的质量，保持着生产者、供货者将产品交付给销售者时的质量状况，即进货时的质量状况。

**第二十三条 销售者不得销售失效、变质的产品。**

释义：

本条是对销售者不得销售失效、变质产品的禁止性行为的规定。

一、“失效”，是指产品失去了本来应当具有的效力、作用。

二、“变质”，是指产品内在质量发生了本质性的物理、化学变化，失去了产品应当具备的使用价值。

三、失效、变质产品的基本特征是：

(1)超过了产品安全使用期或失效日期的产品，一般多为失效、变质产品，尤其是水泥、化肥、农药、食品等。

(2)失效、变质产品其功能、效力、作用等已经全部或者大部分丧失，已经不具备规定的安全性、适用性等特征、特性，失去了原有的使用价值。

(3)失效、变质产品，极易引起人体健康、人身财产安全的损害。

(4)失效、变质产品并非与是否超过安全使用期和失效日期存在着必然的联系。

四、“销售者不得销售失效、变质产品”，是法律对销售者规定的必须履行的重要义务。

**第二十四条 销售者销售的产品的标识应当符合本法第 15 条的规定。**

释义：

本条是对销售者所销售产品的标识应当符合相应要求的义务规定。

一、“销售者销售的产品的标识应当符合本法第 15 条的规定”，是指销售者完成进货检查验收制度之后，产品的所有权已经属于销售者。

二、法律对产品标识规定的要求，适用于所有在中国市场上销售的，属于《产品质量法》调整范围之内的，经过加工、制作的产品。

**第二十五条 销售者不得伪造产地，不得伪造或者冒用他人的厂名、厂址。**

释义：

本条是对销售者不得伪造或冒用产地，他人的厂名、厂址等禁止性行为的规定。

一、“销售者不得伪造产地”，是指销售者销售的产品，不得使用不真实的产地，即产品在甲地生产、制造，而标注乙地的地名，或者编造、捏造虚假的地名。

二、“销售者、不得伪造或者冒用他人的厂名、厂地”，是指销售者销售的产品，不得使用非法制作的，或者编造捏造的标有其他生产者厂名和厂地的标识；或者不得使用未经他人允许而擅自标注他人企业名称和企业地址的标识。

**第二十六条 销售者不得伪造或者冒用认证标志、名优标志等质量标志。**

释义：

本条是对销售者销售的产品不得伪造或者冒用质量标志的禁止性行为的规定。

一、“销售者不得伪造或者冒用认证标志、名优标志等质量标志”，是指销售者销售的产品，不得非法使用编造、捏造的不真实的质量标志；或者未获得产品质量认证而擅自使用产品质量认证标志，未获得名优产品的荣誉而擅自使用名优产品的标志、标记等荣誉证件，未取得生产许可证而擅自使用生产许可证标志等。

二、伪造或者冒用质量标志违法行为的主要特征是：（1）行为人的动机一般是故意的，有时也有过失行为表现；（2）行为人作出行为的目的是借用产品质量认证标志、名优产品标志的质量信誉，虚假宣扬自身产品的质量，用欺骗手段推销产品；（3）行为后果往往造成用户和消费者的损害，甚至造成人身伤害或者财产损失，并损伤了质量标志的声誉，扰乱了经济秩序。

三、伪造或者冒用质量标志的行为，应当依法受到惩罚，不但要受到责令公开更正、没收违法所得、罚款等行政处罚；对造成他人人身伤害、财产损失的，还要依法承担侵权损害赔偿责任。

**第二十七条 销售者销售产品，不得掺杂、掺假，不得以假充真、以次充好，不得以不合格产品冒充合格产品。**

释义：

本条是对销售者销售的产品不得掺杂、掺假，以假充真、以次充好，以不合格产品冒充合格产品的三项禁止性行为的规定。

一、“销售者销售产品，不得掺杂、掺假”，是指销售者销售的产品，不得掺入杂质和造假，致使产品中有关物质的成份或者含量不符合国家法律、法规、标准、合同中规定的质量要求和指标。

二、销售者销售产品，“不得以假充真、以次充好”，是指销售者销售的产品，不得以此种产品冒充与其特征、特性不同的他种产品；不得以低等级、低档次的产品，冒充高等级、高档次的产品。

三、销售者销售产品，“不得以不合格产品冒充合格产品”，是指销售者销售的产品，不得以处理品冒充合格产品销售，更不得以劣质产品冒充合格产品销售。

四、销售掺杂、掺假，以假充真，以次充好，以不合格产品冒充合格产品的违法行为，是销售假冒伪劣产品违法行为的重要表现形式。

**第二十八条 售出的产品有下列情形之一的，销售者应当负责修理、更换、退货；给购买产品的用户、消费者造成损失的，销售者应当赔偿损失：**

- （一）不具备产品应当具备的使用性能而事先未作说明的；
- （二）不符合在产品或者其包装上注明采用的产品标准的；
- （三）不符合以产品说明、实物样品等方式表明的质量状况的。

销售者依照前款规定负责修理、更换、退货、赔偿损失后，属于生产者的责任或者属于向销售者提供产品的其他销售者（以下简称供货者）的责任

的，销售者有权向生产者、供货者追偿。

销售者未按照第一款规定给予修理、更换、退货或者赔偿损失的，由管理产品质量监督工作的部门或者工商行政管理部门责令改正。

生产者之间、销售者之间、生产者与销售者之间订立的产品购销、加工承揽合同有不同约定的，合同当事人按照合同约定执行。

释义：

本条是关于销售者承担产品瑕疵担保责任（合同责任）的规定。

一、本条调整的法律关系是销售者与用户、消费者之间，销售者与生产者、供货者之间等平等主体，关于产品在买卖过程中所发生的民事法律关系。

二、产品瑕疵，是指产品不具备良好的特征和特性，不符合明示采用的产品标准，或者不符合产品说明、实物样品等方式表明的质量状况。

三、产品瑕疵担保责任，是指在产品买卖关系中，一方当事人如出卖产品的人（销售者），为了全面履行买卖关系中所承担的义务，向对方当事人如买受产品的人（用户、消费者）所作出的保证和承诺。

四、“售出的产品”，是指销售者承担产品瑕疵担保责任的产品范围，即为本法第 2 条规定的所有经过加工、制作，用于销售的产品。

五、“销售者应当负责修理、更换、退货，给购买产品的用户、消费者造成损失的，销售者应当赔偿损失”，是指销售者首先承担瑕疵担保责任的方式及其责任主体。

六、销售者承担产品瑕疵担保责任的条件是：

- （1）产品不具备应当具备的使用性能而事先未作说明的。
- （2）产品质量不符合明示担保条件的。

七、“销售者依照前款规定负责修理、更换、退货、赔偿损失后，属于生产者的责任或者属于向销售者提供产品的其他销售者（以下简称供货者）的责任的，销售者有权向生产者、供货者追偿”，是法律规定销售者先行承担产品瑕疵担保责任之后，赋予销售者享有追偿损失的权利。

八、“销售者未按照第一款的规定给予修理、更换、退货或者赔偿损失的，由管理产品质量监督工作的部门或者工商行政管理部门责令更正”，是指销售者不履行产品瑕疵担保责任，不先行解决消费者的产品质量问题时，技术监督行政部门或者工商行政管理部门有权责令销售者必须履行修理、更换、退货、赔偿损失的义务。

第二十九条因产品存在缺陷造成人身、缺陷产品以外的其他财产（以下简称他人财产）损害的，生产者应当承担赔偿责任。

生产者能够证明有下列情形之一的，不承担赔偿责任：

- （一）未将产品投入流通的；
- （二）产品投入流通时，引起损害的缺陷尚不存在的；
- （三）将产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷的存在的。

释义：

本条是关于生产者承担产品侵权损害赔偿责任和免除承担责任条件的规定。

一、产品侵权损害赔偿，是指因产品存在可能危及人身、财产安全的不合理的危险，造成了用户、消费者人身伤害或者除缺陷产品之外的其他财产损失后，缺陷产品的生产者、销售者应当依法承担的法律后果。

二、产品侵权损害赔偿与产品瑕疵担保责任不同。

三、产品责任与产品质量责任不是同一概念，具有明显区别。

四、“因产品存在缺陷造成人身、缺陷产品以外的其他财产（以下简称他人财产）损害的，生产者应当承担赔偿责任”，是指生产者承担产品侵权损害赔偿时必须满足三个要件：即产品存在缺陷；并造成了人身伤害或者财产损失的损害事实；产品缺陷与损害事实之间存在着必然的因果关系。



五、生产者对产品缺陷造成的损害承担严格责任。

六、“生产者能够证明有下列情形之一的，不承担赔偿责任”，是指生产者对免除承担产品侵权责任赔偿条件的条件，负有提供证据的责任。

七、生产者免除承担产品责任的条件是：

- (1) 未将产品投入流通；
- (2) 产品投入流通时，引起损害的缺陷尚不存在；
- (3) 将产品投入流通时的科学技术水平尚不能发现缺陷的存在。

第三十条由于销售者的过错使产品存在缺陷，造成人身、他人财产损害的，销售者应当承担赔偿责任。

销售者不能指明缺陷产品的生产者也不能指明缺陷产品的供货者的，销售者应当承担赔偿责任。

释义：

本条是关于销售者承担产品侵权损害赔偿规定的规定。

一、“由于销售者的过错使产品存在缺陷，造成人身、他人财产损害的，销售者应当承担赔偿责任”，是指销售者只有在自己对造成产品缺陷有过错的情况下，方承担侵权损害赔偿。

二、销售者承担产品责任的条件包括：

- (1) 产品缺陷是销售者的过错造成的。
- (2) 销售者不能指明缺陷产品的生产者也不能指明缺陷产品的供货者的，销售者应当承担赔偿责任。

三、销售者在产品责任诉讼中，亦负有举证责任。

第三十一条因产品存在缺陷造成人身、他人财产损害的，受害人可以向产品的生产者要求赔偿，也可以向产品的销售者要求赔偿。属于产品的生产者的责任，产品的销售者赔偿的，产品的销售者有权向产品的生产者追偿。属于产品的销售者的责任，产品的生产者赔偿的，产品的生产者有权向产品的销售者追偿。

释义：

本条是关于受害人有权选择产品侵权损害赔偿人和赔偿途径的规定。

一、产品责任法律关系由其主体、客体、内容构成。产品责任法律关系的主体，是指参加具体产品责任法律关系，享有权利和承担义务与责任的人。

二、“受害人”，是指因产品存在危及人身、财产安全的不合理的危险，造成人身伤害、财产损失之后，有权要求获得损害赔偿的人。

三、“因产品存在缺陷造成人身、他人财产损害的，受害人可以向产品的生产者要求赔偿，也可以向产品的销售者要求赔偿”，是指受害人因产品存在缺陷遭受人身伤害、财产损失之后，可以向该缺陷产品的生产者和销售者中的任何一方提出侵权损害赔偿的要求，享有选择赔偿人的权利。

四、属于产品的生产者的责任，产品的销售者赔偿的，产品的销售者有权向产品的生产者追偿。

五、在产品责任诉讼中，受害人也负有举证责任。

第三十二条因产品存在缺陷造成受害人人身伤害的，侵害人应当赔偿医疗费、因误工减少的收入、残废者生活补助费等费用；造成受害人死亡的，并应当支付丧葬费、抚恤费、死者生前抚养的人必要的生活费等费用。

因产品存在缺陷造成受害人财产损失的，侵害人应当恢复原状或者折价赔偿。受害人因此遭受其他重大损失的，侵害人应当赔偿损失。

释义：

本条是关于产品侵权损害赔偿范围的规定。

一、侵权损害赔偿，是指侵权人对因产品存在缺陷，造成他人人身、财产损失时，所承担的补偿受害人损失的财物。

二、“侵害人”，是指对因产品存在危及人身、财产安全的不合理的危险，造成他人人身伤害、财产损失之后，负有承担侵权损害赔偿责任人。

三、“人身伤害”，是指因产品存在危及人身、财产安全的不合理的危险，造成消费者人体和健康的损害。

四、“造成受害人死亡的，并应当支付丧葬费、抚恤费、死者生前扶养的人必要的生活费等费用”，是指因产品缺陷造成受害人死亡的，侵害人不但要赔偿死者在治疗、抢救过程中所支付的医疗费用、误工减少的收入、生活补助费用等，并且还要赔偿丧葬费、抚恤费以及死者生前扶养的人必要的生活费等费用。

五、“财产损失”，是指因产品缺陷致使侵害人侵犯了受害人财产权益所造成的损失。

六、“侵害人应当恢复原状或者折价赔偿”，是指侵害人侵犯受害人财产所有权所应承担的责任方式之一。

七、“受害人因此遭受其他重大损失的，侵害人应当赔偿损失”，是指因产品缺陷，致使受害人除遭受财产的直接损失之外，还遭受了其他经济等方面的损失，如可得经济利益的间接损失，侵害人也应当予以赔偿。

**第三十三条因产品存在缺陷造成损害要求赔偿的诉讼时效期间为 2 年，自当事人知道或者应当知道其权益受到损害时起计算。**

**因产品存在缺陷造成损害要求赔偿的请求权，在造成损害的缺陷产品交付最初用户、消费者满 10 年丧失；但是，尚未超过明示的安全使用期的除外。**

释义：

本条是关于产品侵权损害赔偿的诉讼时效和请求权期间的规定。

一、“时效”，是指一定状态持续经过一定时间而产生一定法律后果的制度。

二、“诉讼时效”，是指诉讼权消灭的期限。

三、“因产品存在缺陷造成损害要求赔偿的诉讼时效期间为 2 年，自当事人知道或者应当知道其权益受到损害时起计算”，是指因产品存在缺陷，造成人身伤害、财产损失之后，受害人具有获得侵权损害赔偿的诉讼权期间为 2 年，超过 2 年诉讼时效期间，受害人便丧失了获得赔偿的胜诉权。

四、本法对产品侵权损害赔偿的诉讼时效为 2 年的规定是法律作出的特殊诉讼时效的规定。

五、“请求权”，是指请求他人一定行为或者不为一定行为的权利。

六、“尚未超过明示的安全使用期的除外”，是指在产品标识、产品说明等明示保证中，明确规定的安全使用期限超过 10 年的，请求权期间适用明示的安全使用期限。

七、本法关于请求权期间为 10 年的规定，是法律作出的特殊时效规定。

**第三十四条本法所称缺陷，是指产品存在危及人身、他人财产安全的不合理的危险；产品有保障人体健康，人身、财产安全的国家标准、行业标准的，是指不符合该标准。**

释义：

本条是关于产品缺陷含义的规定。

一、产品缺陷，是指产品存在危及人体健康，人身、财产安全的不合理的危险。

二、“不合理的危险”，是指产品存在明显的或者潜在的，以及被社会普遍公认不应当具有的危险。

三、“产品有保障人体健康、人身、财产安全的国家标准、行业标准的，是指不符合该标准”，是指判定产品是否存在缺陷的依据之一，是安全、卫生国家标准、行业标准中的安全、卫生指标。

第三十五条因产品质量发生民事纠纷时，当事人可以通过协商或者调解解决。当事人不愿通过协商、调解解决或者协商、调解不成的，可以根据当事人各方的协议向仲裁机构申请仲裁；当事人各方没有达成仲裁协议的，可以向人民法院起诉。

释义：

本条是关于产品质量民事纠纷处理的规定。

一、“产品质量民事纠纷”，是指民事主体，即公民、法人和其他组织之间，因产品质量方面的权利、义务的实现和分配而产生的纠纷。

二、处理产品质量民事纠纷有四种途径：协商、调解、协议仲裁和起诉。

第三十六条仲裁机构或者人民法院可以委托本法第 11 条规定的产品质量检验机构，对有关产品质量进行检验。

释义：

本条是对发生质量争议的产品进行检验的规定。

一、仲裁机构或者人民法院在审理产品质量纠纷案件过程中，需要对有争议的产品质量进行检验时，可以委托依法设置或者依法授权的产品质量检验机构进行仲裁检验。

二、仲裁检验，是指对发生争议的产品质量，在当事人或者仲裁机构、人民法院的委托下，由具备规定条件和能力的产品质量检验机构，按照规定程序出据公证数据和检验结论的活动。

第三十七条生产不符合保障人体健康，人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品的，责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，并处违法所得 1 倍以上 5 倍以下的罚款，可以吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

销售不符合保障人体健康，人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品的，责令停止销售。销售明知是不符合保障人体健康，人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品的，没收违法销售的产品和违法所得，并处违法所得 1 倍以上 5 倍以下的罚款，可以吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

释义：

本条是对生产销售不符合保障人体健康，人身、财产安全标准的产品的处罚规定。

一、本法第 8 条、第 14 条都规定，可能危及人体健康，人身、财产安全的产品，必须符合保障人体健康，人身、财产安全的国家标准或者行业标准。

二、生产、销售不符合保障人体健康，人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品的（以下简称不符合强制性标准的产品），首先责令其停止生产、销售，以避免和减少危及人体健康和人身财产安全；明知是不符合强制性标准的产品而销售的，没收违法销售的产品和违法所得，并处违法所得 1 倍以上 5 倍以下的罚款，可以吊销营业执照。

三、“可以吊销营业执照”，是指根据违法的实际情况可以吊销营业执照，也可以不吊销营业执照。

四、生产、销售不符合药品标准的药品，即生产、销售假药，依照药品管理法第 50 条的规定，没收假药和违法所得，处以罚款，并可以决定其停产、停业整顿或者吊销药品生产企业许可证、药品经营企业许可证。

五、生产销售不符合保障人体健康，人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品的，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十八条生产者、销售者在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好，或者以不合格产品冒充合格产品的，责令停止生产、销售，没收违法所得，并处违法所得1倍以上5倍以下的罚款，可以吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

释义：

本条是对在产品中掺杂、掺假，以假充真、以次充好、以不合格品冒充合格品的处罚规定。

一、本法第20条、27条规定，生产者、销售者不得在产品中掺杂掺假，以假充真，以次充好，不得以不合格品冒充合格

二、销售者不知道销售的产品是掺杂掺假的，或者是以假充真、以次充好、以不合格品冒充合格品的，责令其停止销售，不一定再给予其他行政处罚。

三、本条规定给予处罚的违法行为的特点是不危及人体健康和人身财产安全，如果是危及人体健康与人身财产安全的，应当适用第37条的处罚规定。

四、本条对所列违法行为，没有规定给予“没收违法生产、销售的产品”的处罚，主要是因为，本条所列产品都是不危及人体健康、人身财产安全的，这类产品可以不予没收，有些可以按低档次产品或不合格品的价格出售。

五、生产者、销售者在产品中掺杂掺假，以假充真，以次充好，或者以不合格品冒充合格品，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第三十九条生产国家明令淘汰的产品的，责令停止生产，没收违法生产的产品和违法所得，并处违法所得1倍以上5倍以下的罚款，可以吊销营业执照。

释义：

本条是对生产国家明令淘汰的产品的处罚规定。

一、本法第17条规定，生产者不得生产国家明令淘汰的产品。

二、本条规定了对生产者的处罚，未规定对销售者销售国家明令淘汰的产品的处罚。

三、依照药品管理法的规定，国家明令淘汰的药品，按假药处理。

第四十条销售失效、变质产品的，责令停止销售，没收违法销售的产品和违法所得，并处违法所得1倍以上5倍以下的罚款，可以吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

释义：

本条是对销售失效、变质产品处罚的规定。

一、本法第23条规定，不得销售失效、变质产品。

二、本条只对销售失效变质产品的行为，规定了行政处罚，未对生产失效变质产品的行为规定处罚，主要是考虑失效变质问题，主要是发生在销售环节，即销售者没有采取有效措施，保持销售产品的质量。

三、依照药品管理法的规定，变质的药品，按假药处理，失效的药品属于劣药。

四、销售失效、变质产品，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十一条生产者、销售者伪造产品的产地的，伪造或者冒用他人的厂名、厂址的，伪造或者冒用认证标志、名优标志等质量标志的，责令公开更正，没收违法所得，可以并处罚款。

释义：

本条是对生产销售假冒产品进行行政处罚的规定。

一、本法第 18 条、19 条、25 条、26 条规定，生产者、销售者不得伪造产品产地，不得伪造或者冒用他人的厂名、厂址，不得伪造或者冒用认证标志、名优标志等质量标志。

二、生产销售假冒产品，其中多数存在质量问题，或者在产品中掺杂掺假，以假充真，以次充好，或者以不合格品冒充合格品，或者不符合强制性标准。

三、食品、药品、计量器具的生产者、销售者，伪造或者冒用他人的厂名、厂址，或者伪造或者冒用认证标志、名优标志等质量标志的，食品、药品、计量器具的生产者、销售者伪造产地的，应当适用本条规定给予行政处罚。

**第四十二条以行贿、受贿或者其他非法手段推销、采购本法第 37 条至第 40 条所列产品，构成犯罪的，依法追究刑事责任。**

释义：

本条是对以非法手段推销、采购伪劣产品犯罪追究刑事责任的规定。

一、本条所说的以行贿、受贿或者其他非法手段推销、采购伪劣产品犯罪，包括两种犯罪：（1）以行贿或者其他非法手段推销伪劣产品犯罪；（2）收受贿赂采购伪劣产品犯罪。

二、本条所说的其他非法手段，主要是指给采购单们的工作人员回扣或手续费。

三、推销本法第 37 条至第 40 条所列产品，是指不符合保障人体健康，人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品（第 37 条），掺杂掺假的产品、以假充真或以次充好的产品，冒充合格品的不合格产品（第 38 条），国家明令淘汰的产品（第 39 条），失效变质的产品（第 40 条）。

四、全国人大常委会《关于惩治贪污罪贿赂罪的补充规定》规定，“在经济往来中，违反国家规定，给予国家工作人员，集体经济组织工作人员或者其他从事公务的人员以财物，数额较大的，或者违反国家规定，给予国家工作人员、集体经济组织工作人员或者其他从事公务的人员以回扣、手续费的，以行贿罪论处。”根据这一规定，以行贿或者其他非法手段，推销伪劣产品构成犯罪的，应以行贿罪论处。

五、根据全国人大常委会《关于惩治贪污罪贿赂罪的补充规定》的规定，收受贿赂采购本法第 37 条至第 40 条所列伪劣产品，个人受贿额在 2000 元以上或者 2000 元以下情节较重的，即构成受贿罪。

**第四十三条产品标识不符合本法第 15 条规定的，责令改正；有包装的产品标识不符合本法第 15 条第（4）项、条（5）**

**项规定，情节严重的，可以责令停止生产、销售，并可以处以违法所得 15%至 20%的罚款。**

释义：

本条是对产品标识不符合法律要求的行政处罚规定。

一、产品标识不符合本法第 15 条规定的，是指产品或者包装上的标识不符合下列要求之一的：（1）没有产品质量检验合格证明的；（2）没有中文标明的产品名称、生产厂名和厂址的；（3）根据产品的特点和使用要求，需要产品规格、等级、所含主要成份的名称和含量，而没有相应标明的；（4）限期使用的产品，没有标明生产日期和安全使用期或者失效日期的；（5）使用不当，容易造成产品本身损坏或者可能危及人身、财产安全的产品，没有警示标志或者中文警示说明的。

二、有包装的产品不符合本法第 15 条第 4 项或者第 5 项规定，情节严重的，是指以下 3 种情况：（1）可能危及人体健康或人身、财产安全的。

三、对不符合本法第 15 条第 4 项第 5 项规定情节严重的，给予行政处罚，仅限于有包装的产品。

四、对于既违反本法第 15 条规定，产品标识不符合法律规定，又存在产品质量问题的，应当合并处罚。

第四十四条伪造检验数据或者伪造检验结论的，责令更正，可以处以所收检验费 1 倍以上 3 倍以下的罚款；情节严重的，吊销营业执照；构成犯罪的，对直接责任人员比照刑法第 167 条的规定追究刑事责任。

释义：

本条是对产品质量检验机构伪造检验数据或者检验结论的处罚规定。

一、伪造检验数据，是指产品未经检验而根据主观意愿编造假数据，或者根据主观意愿对检验数据进行涂改。

二、伪造检验数据或者检验结论的产品质量检验机构，是指取得营业执照的经营性的检验机构，包括本法第 11 条规定的产品质量检验机构，也包括食品卫生检验机构、药品检验机构、进出口商品检验机构；不包括企业内部的产品质量检验机构。

三、情节严重的，吊销营业执照。

四、伪造检验数据或者检验结论，构成犯罪的，对直接责任人员比照刑法第 167 条的规定，追究刑事责任。

五、根据刑法第 167 条的规定，伪造检验数据或者检验结论的，处 3 年以下有期徒刑、拘役、管制或者剥夺政府权利，情节严重的，处 3 年以上 10 年以下有期徒刑。

第四十五条本法规定的吊销营业执照的行政处罚由工商行政管理部门决定，其他行政处罚由管理产品质量监督工作的部门或者工商行政管理部门按照国务院规定的职权范围决定。法律、行政法规对行使行政处罚权的机关另有规定的，依照有关法律、行政法规的规定执行。

释义：

本条是关于行使行政处罚权机关的规定。

一、本法规定的行政处罚，由三类机关行使，即：管理产品质量监督工作的部门，工商行政管理部门，以及法律、行政法规规定的行使行政处罚权的其他机关。

二、本法规定的吊销营业执照的行政处罚，由工商行政管理部门决定。

三、本条所说的法律对行使行政处罚权的机关另有规定的，主要是指药品管理法和食品卫生法规定的行政处罚机关。

四、本条所说的行政法规对行使行政处罚权的机关另有规定的，主要是指化妆品卫生管理条例、兽药管理条例、锅炉压力容器监察条例等行政法规规定的行政处罚机关。

第四十六条当事人对行政处罚决定不服的，可以在接到处罚通知之日起 15 日内向作出处罚决定的机关的上一级机关申请复议；当事人也可以在接到处罚通知之日起 15 日内直接向人民法院起诉。

复议机关应当在接到复议申请之日起 60 日内作出复议决定。当事人对复议决定不服的，可以在接到复议决定之日起 15 日内向人民法院起诉。复议机关逾期不作出复议决定的。当事人可以在复议期满之日起 15 日内向人民法院起诉。

当事人逾期不申请复议也不向人民法院起诉、又不履行处罚决定的，作出处罚决定的机关可以申请人民法院强制执行。

释义：

本条是关于对行政处罚争议处理途径的规定。

一、当事人对行政处罚不服，发生争议，如何解决，本条规定了两条途径，即：当事人可以向作出处罚决定的机关的上一级机关申请复议，也可以直接向人民法院提起行政诉讼。

二、行政复议是指不服行政机关的行政处理决定的行政相对人，依法向作出行政处理决定的机

关的上一级机关申请重新处理，上一级机关对其及法作出裁决的法律制度。

三、行政诉讼是指当事人对行政机关的处理决定不服，由当事人提起行政诉令，由人民法院进行审理的法律制度。

四、强制执行是指有执行权的国家机关依法采取强制措施，迫使当事人或行政机关执行已经发生效力的行政处罚决定和人民法院的判决。

**第四十七条从事产品质量监督管理的国家工作人员滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，给予行政处分。**

释义：

本条是对产品质量监督管理人员违反本法追究法律责任的规定。

一、从事产品质量监督管理的国家工作人员，是代表国家执法的人员，肩负着加强产品技师监督管理、保护消费者合法权益、维护社会经济秩序的重任。

二、滥用职权有以下两层含义：

1.行使职权违反法律规定。

2.超越法定权限行使职权。

三、徇私舞弊，即为了私情或者私利而弄虚作假。

四、玩忽职守，即国家工作人员不认真对待本职工作。

五、从事产品质量监督管理的国家工作人员滥用职权、玩忽职守，徇私舞弊，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

六、从事产品质量监督管理的国家工作人员滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，不构成犯罪的，给予行政处分。

**第四十八条国家工作人员利用职务，对明知有违反本法规定构成犯罪的行为的企业事业单位或者个人故意包庇使其不受追诉的，依法追究刑事责任。**

释义：

本条是对国家工作人员包庇生产销售伪劣产品犯罪承担刑事责任规定。

一、本条所说的国家工作人员，不是一般从事公务的国家工作人员，也不是指国有企业事业单位的国家工作人员，而是指能够利用职权，包庇犯罪的企业事业单位或者个人不受追诉的国家工作人员，一般是国家机关的有关负责人员或工作人员。

二、国家工作人员利用职务，对有犯罪行为的单位或者个人包庇使其不受追诉，是一种徇私舞弊行为。

三、根据全国人大常委会《关于惩治生产销售伪劣商品犯罪的决定》的规定，对国家工作人员利用职务，明知有违反本法规定或者构成犯罪行为的企业事业单位或者个人，故意包庇使其不受追诉的，比照刑法第 188 条关于徇私舞弊罪的规定，处 5 年以下有期徒刑、拘役或者剥夺政治权利；情节特别严重的，处 5 年以上有期徒刑。

**第四十九条以暴力、威胁方法阻碍从事产品质量监督管理的国家工作人员依法执行职务的，依照刑法第 157 条的规定追究刑事责任；拒绝、阻碍从事产品质量监督管理的国家工作人员依法执行职务未使用暴力、威胁方法的，由公安机关依照治安管理处罚条例的规定处罚。**

释义：

本条是对阻碍产品质量监督管理人员依法执行职务追究法律责任的规定。

一、保障从事产品质量监督管理的国家工作人员依法执行职务，是加强产品质量监督管理，保

护用户、消费者合法权益，维护社会经济秩序的重要条件。

二、以暴力、威胁方法阻碍从事产品质量监督管理工作的国家工作人员依法执行职务的，依照刑法第 157 条的规定，追究刑事责任。

三、拒绝阻碍从事产品质量监督管理的国家工作人员依法执行职务，未使用暴力、威胁方法的，由公安机关依照治安管理处罚条例的规定给予相应的处罚。

**第五十条军工产品质量监督管理办法，由国务院、中央军事委员会另行制定。**

释义：

本条是关于军工产品质量管理的规定。

一、本条所说的军工产品，是指武器装备、弹药及其配套产品，包括专用的原材料、元器件。

二、1987 年 5 月 25 日，经国务院、中央军委批准，国防科工委发布了《军工产品质量管理条例》。

**第五十一条本法自 1993 年 9 月 1 日起施行。**

释义：

本条是关于本法生效时间的规定。

一、任何法律都具有生效时间。

二、我国法律生效时间的规定，大体上有 3 类：一类是规定自公布之日起施行，如《全国人民代表大会会议事规则》第 54 条规定，本条例自公布之日起施行。二是规定生效时间在法律公布时间之后，一般为几个月，也有规定 1 年以上的，如《行政诉讼法》于 1989 年 4 月 4 日公布，1990 年 10 月 1 日起施行。三是特殊的规定，如《企业破产法（试行）》规定，本法自《全民所有制工业企业法》实施 3 个月之日起试行。经济法的生效时间，多数属于第 2 类的规定。

三、本法自 1993 年 2 月 22 日公布，为什么不规定本法自公布之日起施行呢？主要是考虑我国产品质量工作长期以来是依靠行政法规和规章，今后则主要依靠法律，对本法的学习、宣传，需要有一段时间。同时，还有一些准备工作要做，如制定配套法规和规章。

四、本法没有规定废止《工业产品质量责任条例》等行政法规，因此，本法施行后，这些条例继续有效。当然，与本法有抵触的规定，应以本法的规定为准。



## 《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 ..... 李玲珺编著
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——ISO9000 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

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 .... 侯章良编著
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

