

产品设计开发的质量管理

中国质量管理协会 编著



《质量管理丛书》

中国科学技术出版社

质量管理丛书

产品设计开发的质量管理

中国质量管理协会 编著

作者 严圣武 倪 钧

中国科学技术出版社

· 北京 ·

(京)新登字 175 号

图书在版编目(CIP)数据

产品设计开发的质量管理/严圣武,倪钧编著. —北京:
中国科学技术出版社,1994
(质量管理丛书/中国质量管理协会编著)
ISBN 7-5046-1889-6

I. 产… II. ①严… ②倪… III. 工业企业管理:质量管理-
新工业产品-技术开发 IV. F406.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (94) 第 10603 号

中国科学技术出版社出版

北京海淀区白石桥路 32 号 邮政编码: 100081

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

北京市怀柔县燕文印刷厂印刷

开本: 850×1168 毫米 1/32 印张: 5.375 字数: 145 千字

1994 年 10 月第 1 版 1994 年 10 月第 1 次印刷

印数: 1—5000 册 定价: 6.50 元

前 言

产品设计开发对企业来说是一个重要问题。随着我国市场经济的发展，产品设计开发的质量管理日益引起重视，本书作者在这一方面进行了研究和探讨。

当前我国很多企业正在宣传贯彻 GB/T19000—ISO9000 质量管理和质量保证系列国家标准。作者力求结合国际标准和国家标准的要求，针对质量体系要素之一的产品设计开发过程进行研讨。

本书内容结构大致为：第一章，有关产品、过程、寿命周期和产品设计开发的基本概念；第二章，质量功能展开和田口方法及其它质量工程技术方法的应用；第三章，产品设计开发的质量体系、组织结构、程序和资源；第四章，产品设计过程各阶段评审的内容和组织；第五章，技术状态管理；第六章，产品设计开发的案例。第一章和第二章由北京理工大学严圣武教授编著，第三、四、五、六章由熊猫电子集团公司高工倪钧编著。该书由高等院校教师和企业质量管理实际工作者合作编著，这也是本书的一种尝试。由于我们受专业的局限，只在机械和电子工程方面，内容有所偏重，同时由于作者水平所限，缺点、错误在所难免，不足之处，敬请读者给以指正。

本书的出版得到了中国质量管理协会有关同志的热情鼓励和支持，承蒙中国人民大学杨文士教授对本书详细审阅并提出很多宝贵意见，特此一并表示衷心的感谢！

编者

1994年8月

目 录

第一章 产品和产品设计开发	(1)
第一节 产品和过程	(1)
一、什么是产品	(1)
二、过程	(1)
三、过程网络	(2)
第二节 产品分类	(3)
一、硬件	(4)
二、软件	(4)
三、流程性材料	(4)
四、服务	(4)
第三节 产品寿命周期	(6)
一、寿命周期	(6)
二、产品质量四个方面	(7)
三、产品寿命周期曲线	(10)
第四节 产品设计开发	(13)
一、新产品	(13)
二、产品设计开发的意义	(15)
三、产品设计开发的途径	(17)
第二章 质量工程技术	(19)
第一节 质量功能展开	(19)
一、什么是质量功能展开	(19)
二、关系矩阵和质量屋	(22)
三、质量屋的应用	(27)
四、成效和经验	(34)

第二节 田口方法	(40)
一、田口方法和质量工程学	(40)
二、质量的评价	(42)
三、质量干扰和稳健性设计	(46)
四、参数设计	(52)
五、容差设计	(65)
第三节 质量改进的工具和技术	(72)
一、调查表	(73)
二、分层图	(73)
三、水平对比法	(73)
四、头脑风暴法	(74)
五、因果图	(75)
六、流程图	(75)
七、树图	(77)
八、控制图	(77)
九、直方图	(79)
十、排列图	(79)
十一、散布图	(79)
第四节 统计技术和其它有效方法	(79)
一、统计技术	(79)
二、其它有效方法	(81)
第三章 产品设计开发质量体系	(82)
第一节 概述	(82)
第二节 设计开发的组织机构	(85)
第三节 产品设计开发质量活动和责任部门	(87)
一、有关部门的职责	(88)
二、有关人员的职责	(92)
第四节 产品设计开发的程序	(95)
一、新产品开发任务的来源和方案论证	(96)
二、设计的预研	(98)
三、样机设计	(98)
四、样机试制	(100)

五、设计改进	(101)
六、设计定型	(102)
七、小批试制 (生产性试制)	(103)
八、生产定型	(105)
九、成批生产	(106)
十、销售准备状态的评审	(106)
第五节 设计开发的资源	(106)
一、人才	(107)
二、物资	(107)
三、资金	(107)
四、环境	(107)
第六节 产品设计开发质量体系实例	(107)
第四章 产品设计评审	(123)
第一节 设计评审	(123)
一、目的和作用	(123)
二、评审点的设置	(125)
三、如何组织设计评审	(126)
第二节 可行性评审和合同评审	(127)
一、可行性评审	(127)
二、合同评审	(128)
第三节 方案设计评审	(129)
一、评审目的	(129)
二、评审应准备的文件	(129)
三、评审的时机	(130)
四、评审的内容	(130)
五、评审的实施	(130)
第四节 样机设计评审 (技术设计评审)	(131)
一、评审目的	(131)
二、评审应准备的文件	(131)
三、评审时机	(131)
四、评审内容	(132)
五、评审的实施	(132)

六、质量特性重要性分级	(132)
第五节 可靠性设计评审	(136)
一、评审目的	(136)
二、应准备的文件	(136)
三、评审时机	(136)
四、评审内容	(136)
五、评审的实施	(137)
第六节 工艺评审	(137)
一、工艺评审的目的	(138)
二、工艺评审应准备的文件	(138)
三、工艺评审的时机	(138)
四、评审内容	(139)
五、工艺评审的实施	(139)
第五章 技术状态管理	(140)
第一节 技术状态	(140)
一、技术状态的定义	(140)
二、基线的定义	(140)
第二节 技术状态管理	(141)
一、技术状态的建立	(141)
二、关于设计标准化的问题	(142)
三、技术状态的更改	(145)
四、更改过程的控制	(146)
五、技术状态管理要求和质量体系要素对照	(147)
第六章 案例（电子产品的开发设计）	(151)

第一章 产品和产品设计开发

第一节 产品和过程

一、什么是产品

根据 ISO/DIS8402 (1993 年版) 中通用术语的定义: 产品 (Product) 是活动或过程的结果。产品包括硬件、流程性材料、软件、服务或它们的组合。产品可以是有形的 (如组件或流程性材料) 或无形的 (如知识或概念), 或它们的组合。产品可以是有意生产的 (如提供给顾客) 或无意中形成的 (如污染或有害的影响)。

活动一词有工作、干活、劳动等含意, 活动可分研究活动、试验活动、检验活动、制造活动、设计活动、思维活动等等。活动既包括体力活动, 也包括脑力活动。无形的产品主要是脑力劳动的结果。每一项大的活动中又有许多小的活动。例如产品设计开发活动包括设计开发策划活动、产品试验、设计评审、设计鉴定、设计更改等活动。各项活动往往通过一定的过程来实现, 有些活动还包含多个过程。过程也有大有小, 一个大的过程包含了若干小的过程。什么是过程? 需要阐述清楚。

二、过程

过程 (Process) 是将输入转化为输出的一组相关的资源和活动。每一过程都有输入和输出。设计过程的输入就是设计输入, 如

产品性能要求、功能要求、环境要求、安全性和法规要求等。设计输入来自顾客的需求、市场调研结果、合同要求和社会要求。设计过程的输出为设计输出，也就是设计过程的结果，包括图纸、技术规范、工艺规范、材料规范、指导书、软件和服务程序等等。

每一过程包含着资源。资源包括：人力资源和专业技能、设计和开发设备、制造设备、检验试验和检查设备、仪器仪表和计算机软件等。设计和开发的人员应具备一定的资格和必要的经验，所以需要培训。

过程本身应当是一种增加价值的转换。每一组织的存在是为了实现价值增值。设计开发过程对于一个组织实现价值增值是关键的一环。通过产品质量使顾客满意而又使企业获得经济效益，首先应重视设计和规范的质量，作好设计开发过程的质量管理。设计开发的质量管理可分解为对有关过程的控制，通过过程的质量控制来实现产品设计质量。

三、过程网络

某一过程的输出可能是另一过程或多个过程的输入。输入和输出既包括产品流（原料、半成品、样机、最终产品）也包括信息流（产品特性和状态、有关信息的反馈）。若干个过程之间存在着相互关系，这种关系一般来说是相当复杂的，不是一种简单的顺序排列的结构，而是形成网络结构，叫作过程网络。

一个组织（公司、企业、事业单位）需要识别、组织和管理其过程网络的接口。组织通过过程网络来创造、改进和提供稳定的产品质量，这是 ISO9000 系列国际标准的一个基本概念。因此应该对所有过程及其接口进行分析并不断改进。设计开发过程和许多过程存在着接口关系，这些过程可能包括：

- 研究；
- 营销；
- 采购；

- 工艺设计；
- 材料技术；
- 质量管理和质量保证；
- 技术服务；
- 设备管理；
- 仓库、存贮、运输、后勤；
- 通讯设施；
- 信息系统。

设计过程本身和其它过程之间的关系和接口应加以规定、协调和控制。设计开发的过程是否被确定？过程程序是否被恰当地形成文件？过程是否被全面展开，过程的接口是否确定和协调并按文件要求实施？过程和过程网络是否能达到预期的结果？这些都是建立和实施设计开发质量体系时应考虑和解决的问题。

第二节 产品分类

产品的种类繁多，为了便于研究分析和对产品生产过程进行控制和管理，可以按不同情况对各种各样的产品加以分类。

按产业，可分农业产品、工业产品、信息产业产品（电脑、软件、信息服务……）、生物科学和技术产业的产品。

按行业，如工业产品可分机械、电工、电子、化工、冶金、汽车、轻工、建材、邮电、通信等方面的产品。

按用途，可分生产资料（机器设备、检验测试设备、电子计算机……）和消费资料（服装、食品、住宅、车辆……）产品。

按劳动构成，可分劳动密集型产品和技术密集（或智力密集）型产品。

按生产过程，可分原材料、半成品、成品、最终产品。

按销售情况，可分畅销产品、滞销产品和库存积压产品。

按产品形态，可分有形产品和无形产品。

按产品批量，可分大批生产、中批生产、单件小批生产的产品。

根据国际标准化组织质量管理~~和~~质量保证技术委员会 (ISO/TC176)近年来的研究，从质量管理和~~、~~量体系标准化的角度将所有产品分成四类通用产品。

一、硬件 (hardware)

由一个或多个不同零部件组成的有形产品。硬件包括：零件、元件、组件、部件、由零部件装配而成的整机、设备系统。

二、软件 (software)

由信息、指令、概念、记要或程序组成的一种有智力成份的创造物。

软件包括：电子计算机程序、程序文件、设计图纸、书写的或其他手段记录的信息、指南、概念和数据。

三、流程性材料 (processed material)

通过将原材料转化为某一预定状态所形成的有形产品。

流程性材料的状态可能是液体、气体、粒状材料、块状、丝状或片状。

流程性材料通常以桶、袋、罐、瓶、盆、管道或卷筒的形式交付。

例如：汽油、煤气、水泥、化肥、钢材、铜材、塑料、橡胶、纸等均属于流程性材料。

四、服务 (service)

为了满足顾客需要，在供方和顾客接触之间的活动和供方内部活动所产生的结果。

例如：维修、交通运输、邮电通信、银行、保险、供水、供

电、医疗、餐馆、旅游、咨询、培训、教育、法律、勘探……等服务。

服务的质量环由图 1-1 表示。服务全过程包括三个主要过程，即营销过程、设计过程和服务提供过程。服务是供方和顾客接触之间的活动。只有当管理者职责、人员和物质资源以及质量体系结构三者相互配合协调时，才能保证顾客满意。

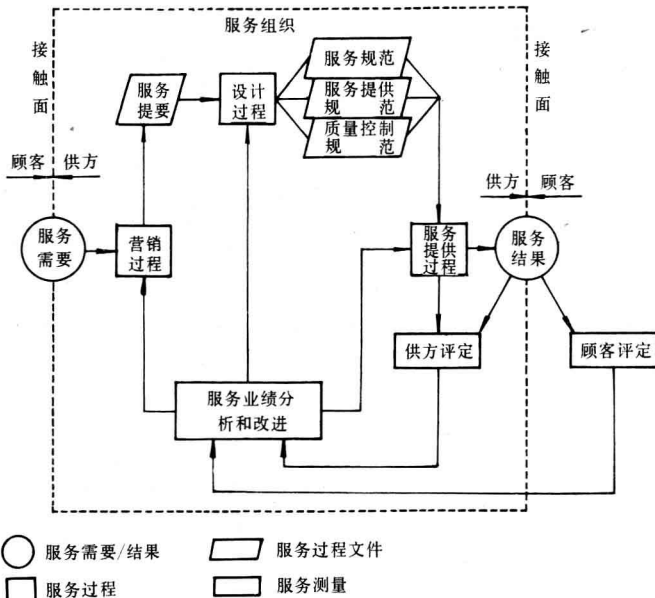


图 1-1 服务质量环

任何一个组织，不论属于那一个工业部门或经济部门，在市场上提供的产品通常有两种或两种以上的通用产品类别。如大多数提供硬件、软件或流程性材料组织，同时还要提供相应的服务。以生产分析仪器的公司为例，应身用户提供硬件（如具体的仪器）、软件（围绕仪器使用而进行的计算机工作程序）、流程性材

料（如滴定溶液或标准物质），同时提供服务（如培训或维修保养）。一个服务组织如某餐馆，有服务成份，也有硬件、软件和流程性材料。

第三节 产品寿命周期

一、寿命周期

产品如同任何事物一样，有一个诞生、成长、成熟和衰退的过程。

产品的寿命周期(life cycle)是指从最初识别市场需要到满足要求和用后处置的整个时期。产品在寿命周期内所经历的典型阶段是：营销和市场调研；产品设计和开发；工艺策划和开发；采购；生产或提供服务；验证；包装和贮存；销售和分发；安装和投入运行；技术支持和服务；售后监督；使用寿命结束的处置或再循环。产品典型寿命周期阶段的图解说明，见图 1-2。

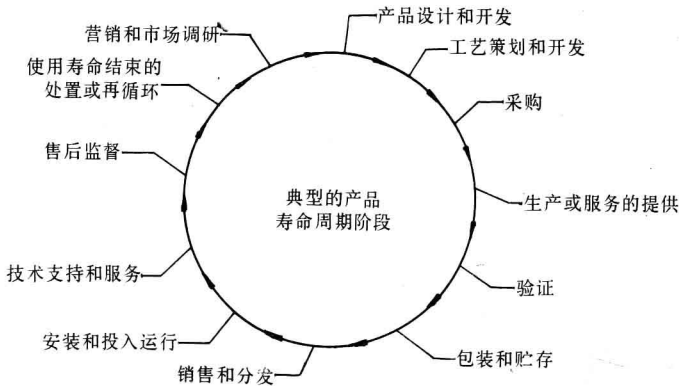


图 1-2 影响质量的活动

关于产品的寿命周期的概念，寿命是指产品的物资寿命或使用寿命，寿命周期是指从最初识别到最终使用结束的整个时期。

二、产品质量四个方面

产品寿命周期的全过程中，每一阶段的活动都会对产品质量产生影响。但主要影响产品质量的有四个方面的质量，可归纳如下。

1. 与确定产品需要有关的质量

这方面主要是指营销质量。营销和市场调研在确定产品需要时起重要作用。特别是在产品寿命周期早期阶段，考虑整个产品所有的要求，确定是否需要提供硬件、软件、流程性材料或服务尤为重要。营销职能应有：

- (1) 确定产品的需要。
- (2) 准确确定市场需要和销售地区。
- (3) 准确确定顾客的要求，包括对顾客未说明的期望和偏好的估计。
- (4) 在组织内部清楚而准确地传达顾客的要求。
- (5) 确保组织各有关职能部门，就其能满足顾客需求取得一致。

营销职能还应向组织提出正式的产品要求说明，将顾客要求和期望转换为一套初始的产品规范，作为下一步设计工作的基础。产品要求说明应包括以下内容：

①性能特性（如功率、精度、速度……和环境条件、使用条件、可信性要求）；②感官特性（如式样、颜色、味道、气味）；③安装、布局及配合；④适用的标准和法规；⑤包装（如防护、装璜和搬运、贮存过程的要求）；⑥质量验证和质量保证要求。

产品要求说明中的产品初始规范是在设计开发工作之前，反映人们对将要设计开发的产品的一种构想。这种构想是否符合客观实际？是否反映顾客的需要和期望？能否保证所设计开发的产

品畅销？这些都是重要的问题。产品构想的质量有时又叫做概念质量。

从质量改进的角度考虑，营销职能应建立一个连续的信息监视和反馈系统，并按规定的书面程序就顾客对产品的使用和满意程度的信息进行收集、分析、整理和传递。这种信息将有助于确定产品实际使用中，根据顾客经验和期望反映的问题的性质和程度，以保证迅速采取纠正措施。同时，从市场和顾客使用过程反馈回来的信息可作为改进产品设计、设计开发新产品和改进管理的线索和依据。

2. 与产品设计有关的质量

中国有句古话：“桃李不言，下自成蹊。”可用来比喻产品，产品优美有如桃李，富有吸引力的而众人争赴，树下自会走出路来。只要产品质量好，就会受到广大顾客欢迎，从而不愁产品销不出去。为了把握机遇使产品满足市场要求，并受到顾客和其他受益者的欢迎，同时使企业获得经济效益和成功，与产品设计有关的质量是产品质量的第二方面。

设计开发的职能是把顾客的需求转化为产品、材料和工艺的技术规范，以顾客可接受的价格提供顾客满意的产品，使组织能获得满意的投资收益率。设计质量又叫规范质量。

设计输出一系列的规范是用于采购、生产制造、安装、检验和试验、以及服务的最终技术文件。设计质量不但影响产品是否满足顾客的需要和期望，而且还影响是否能以最佳成本按制定的规范进行产品的生产。

3. 与符合产品设计有关的质量

符合产品设计的规范，满足顾客和其他受益要求，并始终保持与一致性有关的质量是产品质量的第三方面。与符合产品设计有关的质量有时叫作符合性质量。

符合性质量要求产品的质量特性符合设计规范，并尽可能保持一致，不仅在同一批产品中质量特性的波动要小，而且在不同

时期多批产品之间的质量特性值应尽量一致。

产品设计的输出是采购过程的输入。设计所提供的图样、技术规范是采购材料和零件或元件的依据。外购件是组织的产品的组成部分并直接影响其产品质量。符合性质量首先保证采购的质量。

工艺过程策划的质量，制造过程的控制及工序中各因素的控制，工序能力的验证，辅助材料、公用设施和环境条件的控制和验证等直接影响符合性质量。

产品的验证，包括外购材料和外购件的验证，工序的检验和试验，成品的验证等是验证符合性的重要环节。

还有，检验、测量和试验设备的控制，不合格品的控制和纠正措施等质量体系要素也影响产品质量的符合性。

4. 与产品保障有关的质量

为了按需要向顾客和其他爱益者提供所设计的特性和价值，在产品寿命周期内，与提供产品保障有关的质量是质量的第四方面。所谓产品保障就是要在符合性质量的基础上保障顾客的使用质量。

产品生产后的一系列活动都和产品保障的质量有关。如规定适当的贮存方法以避免产品的变质和损坏，在交付的各环节中制定出保护产品质量的规定，制定指导正确安装的书面程序以防止安装不当而影响产品的性能、可靠性和安全性，提供足够的技术支持和服务以保障产品正常使用、操作、运行和维修。售后监督和市场在产品性能信息的反馈也是产品保障的有效措施。

对某些产品来说，重要的质量特性包括可信性特性。可信性（即可靠性、维修性和可用性）可能受到产品质量的所有四个方面的影响。

满足产品质量所有四个方面的需要是质量管理和质量保证的基本目标。ISO9000 族国际标准明确地提供了上述质量几个方面的通用质量管理指南和外部质量保证要求。