

# 科研项目质量管理

王富良 韩文斌 范天泉 等 编著

Quality Management in Scientific Research



科学出版社

# 科研项目质量管理

Quality Management in  
Scientific Research

王富良 韩文斌 范天泉 等 编著

科学出版社  
北京

## 内 容 简 介

本书是结合中国科学院的质量管理体系建设的实践，将近 20 年中国科学院各科研院所的质量管理体系建设的经验和案例介绍给读者。本书采用案例方式，阐述在科研院所推行质量管理的切入点，及其具有可实践和可操作的特点。全书共十一章，主要内容包括：科研项目质量管理概述，科研项目过程质量管理，科研项目质量管理的要求，科研项目检验要求，科研项目中计量设备管理，科研项目中的标准化要求，可靠性工程基础，技术状态管理，质量管理体系标准，质量认证和质量审核，风险管理等基础知识，各章附有案例和思考题。

本书可作为科研院所理工科在读研究生的专业用书，也可作为科研项目质量管理人员在职培训资料，同时，也可供科研项目质量管理研究人员阅读和参考。

### 图书在版编目 (CIP) 数据

科研项目质量管理 / 王富良等编著 . —北京：科学出版社，2015

ISBN 978-7-03-045433-1

I. 科… II. ①王… III. ①科研项目—质量管理 IV. ①G311

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 192193 号

责任编辑：徐 倩 / 责任校对：冯红彩

责任印制：霍 兵 / 封面设计：无极书装

科学出版社出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码：100717

<http://www.sciencep.com>

中国科学院印刷厂 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

\*

2015 年 8 月第 一 版 开本：720×1000 1/16

2015 年 8 月第一次印刷 印张：23 3/4

字数：478,000

定价：98.00 元

(如有印装质量问题，我社负责调换)

## 作者简介

王富良 中国科学院电子学研究所，研究员，国家注册质量管理体系高级审核员，中国电子学会高级会员。

1977 年在中国科学院电子学研究所从事机载合成孔径雷达科研工作，其中获得中国科学院科技进步奖一等奖、二等奖各一次；1988 年从事科研和质量管理工作，在该所科技处和质量处历任副处长、处长、所长助理，中国质量协会科学技术分会秘书长；1993 年获得中国科学院管理人员突出贡献津贴；2004 年被国家授予科技工业质量先进个人。

韩文斌 中国科学院长春光学精密机械与物理研究所，研究员，国家注册质量管理体系高级审核员。

1986 年在中国科学院长春光学精密机械研究所总检组工作，从事光学仪器总体精度的检验工作；1995 年从事质量管理工作，主要负责质量管理体系的总体策划、组织运行、持续改进工作，质量教育及培训的总体策划、组织实施工作，历任中国科学院长春光学精密机械与物理研究所科长、副处长、主任。

范天泉 中国科学院光电技术研究所，研究员、总质量师，四川省学术技术带头人，国家注册质量管理体系高级审核员、一级计量师，全国量具量仪标准化技术委员会委员，全国几何量工程参量计量技术委员会委员，中国仪器仪表学会机械量测试仪器分会副理事长。

曾获得中国科学院科技进步奖二等奖、三等奖，自然科学奖三等奖；1996 年获国务院政府特殊津贴；1998 年被国家技术监督局授予全国技术监督先进个人称号。

何静 中国科学院长春光学精密机械与物理研究所，高级工程师，吉林省军工民用产品标准化技术委员会委员。

1990 年毕业于浙江大学光学仪器专业，在重庆华光仪器厂从事光机结构设计工作；1992 年考入中国科学院长春光学精密机械研究所，攻读光学仪器专业硕士学位；1996 年硕士毕业后留中国科学院长春光学精密机械研究所质管处专职从事标准化工作；2008 年被中国质量协会科技分会评为先进质量工作者。

**胡君** 中国科学院长春光学精密机械与物理研究所，研究员，现任吉林省制造业信息化专家、国家自然科学基金自动化学科评议专家和吉林省计算协会理事长。

1980 年以来一直从事光电领域的科学技术研究，承担并完成十多项国家重大项目、重点项目、863 计划和自然科学基金等项目，获得国家科技进步奖二等奖一次，军队科技进步奖一等奖一次，中国科学院科技进步奖一等奖、三等奖各一次，吉林省科技进步奖二等奖一次。

**李宁** 中国科学院西安光学精密机械研究所，研究员，全国空间科学及其应用标准化技术委员会委员。

1988~2001 年在西安仪表厂工作，曾获陕西省机械工业局科技进步奖一等奖；2001 年至今，在中国科学院西安光学精密机械研究所从事质量与可靠性工作，担任质量计划处副处长；2008 年获得中国质量协会科学技术分会质量工作先进个人；2010 年获得工业和信息化部颁发的国防科学技术进步奖一等奖。

# 前 言

随着科学技术的深入发展和进步，人们对项目质量管理的重视程度不断提升，现代质量管理的理念已经渗透到各行各业。为适应中国科学院知识创新工程的新形势，促进中国科学院综合创新能力的提升，本书将科研项目质量管理的应用实践经验介绍给广大读者，目的是让从事项目管理的人员能够轻松地掌握科研项目质量管理的基本概念、基本理论和实施方法，了解项目质量管理专业的学术前沿知识，掌握工程项目研制过程和质量控制要点，使广大读者拓宽视野、增加对现代质量管理的认知，为其从事科研或项目管理工作打下良好的基础。

2009年春季，中国科学院长春光学精密机械与物理研究所研究生部开设了“质量管理学导论”课程。2010年秋季，中国科学院大学开设了“科研项目质量管理”课程。这些课程结合中国科学院下属科研院所的案例进行教学，深受广大研究生的欢迎。现将多年的教学讲稿进行完善，并整理成册，旨在拓展项目质量管理教学和阅读范围，让更多的科技人员懂得，在今天激烈的竞争中，唯有树立“顾客至上、质量第一”和“质量就是生命”的现代质量管理理念，才能在改革开放的大潮中保持强有力的竞争优势。

本书由中国科学院电子学研究所王富良担任主编，中国科学院长春光学精密机械与物理研究所韩文斌、胡君、何静，中国科学院光电技术研究所范天泉，中国科学院西安光学精密机械研究所李宁五人参加编写。全书共分十一章，其中第一、二、三、九、十和十一章由王富良负责编写，第四章由韩文斌负责编写，第五章由范天泉负责编写，第六章由何静负责编写，第七章由胡君负责编写，第八章由李宁负责编写。参与编写本书的编者均在科研质量管理岗位上有十多年的工作经历，具有丰富的应用实践经验。限于编写者水平，书中难免存在不足之处，恳请同行及读者批评指正。希望本书能对广大科技人员和攻读学位的研究生有所帮助。

编者

2015年4月

# 目 录

|                              |     |
|------------------------------|-----|
| <b>第一章 科研项目质量管理概述</b> .....  | 1   |
| 第一节 质量管理的发展史.....            | 1   |
| 第二节 科研项目质量管理的概念.....         | 5   |
| 第三节 科研项目一般流程介绍 .....         | 15  |
| 参考文献 .....                   | 22  |
| 附录 .....                     | 23  |
| <b>第二章 科研项目过程质量管理 .....</b>  | 36  |
| 第一节 科研项目的策划 .....            | 36  |
| 第二节 科研项目的过程控制 .....          | 41  |
| 第三节 科研项目的验收和归档 .....         | 51  |
| 参考文献 .....                   | 55  |
| 附录 .....                     | 56  |
| <b>第三章 科研项目质量管理的要求 .....</b> | 63  |
| 第一节 科研项目质量管理的分类 .....        | 63  |
| 第二节 科研项目质量管理的要求 .....        | 75  |
| 参考文献 .....                   | 79  |
| 附录 .....                     | 80  |
| <b>第四章 科研项目检验要求 .....</b>    | 85  |
| 第一节 科研项目检验基本概念 .....         | 85  |
| 第二节 检验机构及检验人员 .....          | 88  |
| 第三节 检验文件及质量证明文件 .....        | 91  |
| 第四节 科研项目检验工作 .....           | 94  |
| 第五节 科研项目检验误差与数据统计.....       | 100 |
| 参考文献.....                    | 106 |
| 附录.....                      | 107 |

|                        |     |
|------------------------|-----|
| <b>第五章 科研项目中计量设备管理</b> | 111 |
| 第一节 计量设备的分类            | 111 |
| 第二节 计量技术               | 114 |
| 第三节 计量设备管理             | 124 |
| 参考文献                   | 136 |
| 附录                     | 137 |
| <b>第六章 科研项目中的标准化要求</b> | 142 |
| 第一节 标准化相关概念            | 142 |
| 第二节 科研项目中的标准化工作        | 145 |
| 第三节 科研项目中的标准化审查        | 147 |
| 第四节 科研项目中的标准化文件编制      | 153 |
| 参考文献                   | 156 |
| 附录                     | 157 |
| <b>第七章 可靠性工程基础</b>     | 176 |
| 第一节 可靠性基本概念            | 176 |
| 第二节 可靠性预计              | 178 |
| 第三节 可靠性分析              | 192 |
| 第四节 可靠性工程管理            | 209 |
| 参考文献                   | 218 |
| <b>第八章 技术状态管理</b>      | 219 |
| 第一节 技术状态管理概念           | 219 |
| 第二节 技术状态管理定义           | 221 |
| 第三节 技术状态管理活动           | 224 |
| 参考文献                   | 238 |
| 附录                     | 239 |
| <b>第九章 质量管理体系标准</b>    | 241 |
| 第一节 质量管理体系标准概论         | 241 |
| 第二节 质量管理原则和质量管理体系基础    | 242 |
| 第三节 质量管理体系标准实施要点       | 252 |
| 第四节 质量管理体系的建立与持续改进     | 290 |
| 参考文献                   | 296 |
| 附录                     | 297 |
| <b>第十章 质量认证和质量审核</b>   | 300 |
| 第一节 认可认证的概念            | 300 |
| 第二节 质量认证的实施            | 302 |

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| 第三节 质量管理体系审核概论.....   | 304        |
| 第四节 质量管理体系审核的实施.....  | 316        |
| 参考文献.....             | 329        |
| 附录.....               | 330        |
| <b>第十一章 风险管理.....</b> | <b>333</b> |
| 第一节 风险管理概述.....       | 333        |
| 第二节 术语和定义.....        | 336        |
| 第三节 风险管理原则.....       | 340        |
| 第四节 风险管理过程及方法.....    | 353        |
| 参考文献.....             | 367        |



# 科研项目质量管理概述

## ■第一节 质量管理的发展史

在第一次工业革命之前的人类历史长河里，人们对质量的感知首先来源于在实践中获得并一代代流传下来的质量知识。到手工业时期，质量主要靠手工操作者本人依据自己的手艺和经验来把关，这个阶段一般被称为“操作者的质量管理”阶段。

18世纪中叶，欧洲工业革命产生了“工厂”，在工厂进行的大批量生产带来了许多新的技术问题，如部件的互换性、标准化、工装和测量的精度等，这些问题的提出和解决催促了质量管理科学的诞生。

### 一、国际质量管理的发展历程

(1) 20世纪初，科学管理的创始人美国工程师弗雷德里克·温斯洛·泰勒博士(Frederick Winslow Taylor, 1856—1915)提出了“科学管理理论”和“专职检验”。

进入20世纪，质量管理已经发展成为一门科学，人类跨入了以“加工机械化、经营规模化、资本垄断化”为特征的工业化时代。20世纪初，人们对质量管理的理解还只限于质量的检验，质量检验所使用的手段是各种检测设备和仪表，方式是严格把关，进行百分之百的检验。其间，在美国出现了以泰勒为代表的“科学管理运动”。“科学管理”提出在人员中进行科学分工的要求，从而产生一支专职检验队伍，构成一个专职的检验部门，这样质量检验机构独立出来，成为专门的部门或机构。

质量检验是在成品中挑出废品，以保证出厂产品质量，但这种事后检验把关无法在生产过程中起到预防、控制的作用。废品已成事实，很难补救，且百分之

百的检验，又会增加产品成本。

(2) 20世纪30年代，美国学者休哈特(Walter A. Shewhart, 1891—1967)、道奇(H. F. Dodge, 1913—1983)、罗米格(H. G. Romig, 1892—1964)提出统计过程控制、统计抽样原理和抽检表，最早把数理统计引入质量管理领域。

1924年，美国的休哈特提出了控制和预防缺陷的概念，尝试运用数理统计学的原理，使质量检验既经济又准确，并成功地创造了“控制图”，把数理统计方法引入质量管理，使质量管理进入一个新阶段。

控制图的出现是质量管理从单纯事后检验转入检验加预防的标志，也是质量管理形成一门独立学科的开始。1931年，第一本正式出版的质量管理科学专著就是休哈特的《工业产品质量经济控制》。第二次世界大战开始以后，统计质量管理得到了广泛应用。为了满足战争过程中军工生产急剧发展的需要，1941—1942年，美国军政部门随即组织一批专家和工程技术人员，先后制定并公布了《质量管理指南》(Z1.1)、《数据分析用控制图》(Z1.2)和《生产过程中质量管理控制图法》(Z1.3)规则，强制在生产武器弹药的厂商中推行，并收到了显著效果。但是，统计质量管理过分强调质量控制的统计方法，使多数人感到高不可攀、望而生畏。同时，它对质量的控制和管理只局限于制造和检验部门，忽视了其他部门对质量的影响。

(3) 20世纪60年代，美国阿曼德·费根堡姆(Armand Vallin Feigenbaum, 1922—2014)提出质量职能应由公司全体人员承担，质量管理应贯穿于产品产生、形成的全过程。

20世纪50年代以后，以火箭、宇宙飞船、人造卫星等为代表的大型、精密、复杂的产品出现，要求人们运用“系统工程”的概念，把质量问题作为一个有机整体加以综合分析研究，实施全员、全过程、全企业的管理。伴随着60年代“行为科学”理论的发展，质量管理又进入一个新的阶段。

费根堡姆在1961年出版的《全面质量管理》一书中提出：“全面质量管理是为了能够在最经济的方法上并考虑到充分满足用户要求的条件下进行市场研究、设计、生产和服务，把企业各部门的研制质量、维持质量和提高质量活动构成为一体的有效体系。”为全面质量管理理论做出突出贡献的还有美国人约瑟夫·M·朱兰博士(Joseph M. Juran, 1904—2008)，威廉·爱德华兹·戴明博士(William Edwards Deming, 1900—1993)，以及日本的石川馨(Ishikawa Kaoru, 1915—1989)、田口玄一(Genichi Taguchi, 1924—2012)等一批质量管理学家。1960年在日本提出了一系列质量管理方法和工具，如准时化生产、看板生产、质量功能展开、田口方法、质量改进七种工具(因果图、排列图、直方图、检查表、分层法、控制图、散布图)，质量的概念也从狭义的符合规范发展到以“顾客满意”为目标。全面质量管理不仅提高了产品与服务的质量，而且在企业文化改造与重组

的层面上，对企业产生深刻的影响，并被许多“世界级”企业的成功经验证明是一种能使企业获得持久竞争能力的质量管理战略。全面质量管理理论产生于美国，而其真正的成功是在日本，全面质量管理工作的推行促进了日本经济的极大发展。

(4) 20世纪70年代末，国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)于1979年成立了质量和质量保证技术委员会(TC176)。

日本企业的成功，使全面质量管理理论在世界范围内产生巨大影响。在各国积极推行全面质量管理促进本国生产的同时，为了适应经济全球化和国际贸易的发展，需要在质量上有共同的语言和共同的准则，这将质量管理推向国际标准化阶段。消除国际贸易中的质量体系注册(认证)等方面的技术壁垒，促进国际贸易顺利发展是ISO 9000族标准产生的经济基础和直接原因。1973年在海牙国际私法会议上通过了《产品责任法律适用公约》之后，欧洲理事会在丹麦斯特拉斯堡缔结了《关于造成人身伤害与死亡的产品责任的欧洲公约》。同时，为了消除非关税壁垒，经缔约国谈判通过的《技术标准守则》对商品质量检测合格评定、技术法规等方面做了详尽的规定。由于许多国家和地方性组织相继发布了一系列质量和质量保证标准，制定质量管理国际标准已成为一项迫切的需要。为此，经理事会成员国多年酝酿，ISO于1979年单独建立了质量和质量保证技术委员会负责制定质量管理的国际标准。

1987年，ISO 9000至ISO 9004质量管理和质量保证系列标准正式发布。经1994年、2000年和2008年3次大幅度的改版，目前，以“八项质量管理原则”为主线的ISO 9000标准更加完善，为世界绝大多数国家所采用，在世界范围内对经济和贸易活动产生了深刻的影响。第三方质量认证的普遍开展，有力地促进了质量管理的普及和管理水平的提高。

## 二、我国质量管理的发展历程

中华民族追求高质量的历史源远流长，质量管理的思想和做法自古就有。远在石器时代，我们的祖先就有了朴素的质量管理思想和意识，当时石器不仅被按照不同的功能、用途进行制作，而且人们对石器所用的石料进行筛选，对加工出来的石器产品还要进行简单的质量检验。

随着时代的进步，我们的祖先不断地创造着高质量的产品，特别是青铜器的出现。兴建于秦代的长城是中华民族的象征和骄傲，也是世界八大奇迹之一。

在我国，甲骨文卜辞中的“司空”“司工”就是商王朝任命的专门管理手工业的官司吏。《周礼·考工记》中“天有时，地有气，材有美，工有巧，合此四者，然后可以为良”，秦始皇兵马俑的“物勒工名”等，都反映了我国古代管理的状况。

1931年10月，中央革命军事委员会在江西省兴国县官田村建立“中央军委兵工厂”，揭开了人民军工发展史的第一页。1949年新中国成立时，我国基本上是一个农业和手工业国家。国民收入中的68.4%来自农业，工业收入仅占12.6%。在“集中力量办大事”的方针下，中国完全靠自主研发，迅速地摆脱了“一穷二白”的面貌。人民军工由土法制造枪炮弹药发展到自主研发尖端武器装备，由单一兵器工业发展成为覆盖核、航天、航空、船舶、兵器、军工电子等行业、领域的现代化国防科技工业体系。

1956年，刘源张教授（1925—2014，中国工程院院士）建立了中国第一个质量管理研究组，开始介绍、研究、应用和推广这一新的管理理论和方法。

1960年5月，中共中央军事委员会召开常务委员会并在会上正式提出：“在一切国防工业企业的生产中应该明确质量第一、在确保质量的基础上求数量的方针。”

1977年4月，国务院召开“全国工业学大庆会议”，决定在全国范围内开展“质量信得过”活动，为提高工人质量意识和责任感，要求工人在自己生产的产品上打上自己的姓名。

1978年4月20日，《中共中央关于加快工业发展若干问题的决定（草案）》（以下简称《工业十三条》）提出整顿工厂的领导和管理，建立责任制度，明确规定一名副厂长负责产品质量及相关工作。1978年6月24日，国家经济委员会向全国发出了《关于开展“质量月”活动的通知》，决定每年9月在全国工交战线开展“质量月”活动，大张旗鼓地宣传“质量第一”的思想，树立“生产优质品光荣、生产劣质品可耻”的风尚。

1980年，国家经济委员会颁发了《工业企业全面质量管理暂行办法》；1992年2月，中国质量万里行活动正式启动。

1993年9月1日正式实施《中华人民共和国产品质量法》（以下简称《产品质量法》）；2000年7月8日，国家修订发布的《产品质量法》规定：“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部门认可的或者国务院产品质量监督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。”

1996年12月，国务院颁布了《质量振兴纲要（1996年—2010年）》，其中提出要继续开展“质量月”活动，“质量月”活动仍然定为每年的9月。确定质量振兴的主要目标是：经过5~15年的努力，从根本上提高我国主要产业的整体素质和企业的质量管理水平，使我国的产品质量、工程质量和服务质量跃上一个新台阶。其主要措施是：加强教育和舆论宣传，增强全民的质量意识，提高劳动者的素质，增强劳动者的技能；加强管理与政策引导，依照《产品质量法》的有关规

定，建立质量奖惩制度；加强法制建设，强化执法监督力度，提高综合执法能力，增强执法的权威性和有效性；健全市场质量规则，完善社会监督机制；加强企业基础工作，严格内部质量管理；加强政府和有关部门对质量工作的统筹规划与组织领导，建立质量振兴联席会议，组织协调有关重大问题，动员组织社会力量积极参与质量振兴事业。

1999年9月，中国共产党在十五届四中全会通过了《中共中央关于国有企业改革和发展若干重大问题的决定》，提出要“搞好全员全过程的质量管理”。

2012年2月，国务院颁布的《质量发展纲要(2011—2020年)》，明确中长期质量发展的总体目标、任务要求和政策措施，进一步动员全社会重视质量，增强质量意识，加强质量工作，提升质量水平，建设质量强国，为全面建设小康社会提供质量保障。将我国的质量发展目标分为2015年和2020年两个时间节点，提出到2015年，我国在产品质量方面，主要农产品质量安全抽检合格率稳定在96%以上，产品质量国家监督抽查合格率稳定在90%以上；工程质量方面，大中型工程项目一次验收合格率达到100%，其他工程一次验收合格率达到98%以上；服务质量方面，生产性质的服务业顾客满意度达到80%以上，生活性质的服务业顾客满意度达到75%以上。到2020年，建设质量强国取得明显成效，质量基础进一步夯实，质量总体水平显著提升，质量发展成果惠及全体人民。为大力实施名牌发展战略，发挥品牌引领作用，纲要明确我国将建立品牌建设标准体系、建立品牌价值评价制度和开展知名品牌创建工作。在优化质量发展环境方面，纲要则提出要加强质量文化建设、营造良好市场环境、完善质量投诉和消费维权机制、发挥社会中介服务作用、加强质量舆论宣传、深化质量国际交流合作。

## ■ 第二节 科研项目质量管理的概念

### 一、基本术语

#### (一) 项目

项目是指由一组有起止日期的、相互协调的受控活动组成的独特过程，该过程要达到符合包括时间、成本和资源的约束条件在内的规定要求的目标。

项目通常有以下一些基本特征：①项目开发是为了实现一个或一组特定目标；②项目受预算、时间和资源的限制；③项目具有复杂性和一次性；④项目是以客户为中心的。

#### (二) 项目管理

项目管理是指对项目各方面的策划、组织、监视、控制和报告，并激励所有

参与者实现项目目标。

项目管理的主要内容有范围管理、时间管理、费用管理、质量管理、人力资源管理、风险管理、沟通管理、采购与合同管理和综合管理。

项目管理的主要目标包括：①满足项目的要求与期望；②满足项目利益相关各方不同的要求与期望；③满足项目已经识别的要求和期望；④满足项目尚未识别的要求和期望。

### (三) 项目活动

项目活动是指在项目过程中识别出的最小的工作项。

确定计划活动需要确定和记载计划完成的工作。活动定义过程识别处于工作分解结构(work breakdown structure, WBS)最下层，又被称为工作包的可交付成果。项目工作包被有计划地分解为更小的组成部分，又被称为计划活动，其为估算、安排进度、执行以及监控项目工作奠定基础。确定并规划计划活动以便实现项目目标是本过程无需多言的任务。

### (四) 项目管理计划

项目管理计划是指规定满足项目目标所必需的事项文件。

项目管理计划是一个用于协调所有项目计划的文件，可以帮助指导项目的执行和控制。在其他知识领域所创建的计划可以认为是整个项目管理计划的补充部分。项目管理计划应该是动态的、灵活的，并且随着环境或项目的变化而变化。这些计划应该很好地帮助项目经理领导项目团队并评价项目状态。

为了创建并整合一个很好的项目管理计划，项目经理必须运用项目整合管理技巧，这要运用项目管理知识领域方方面面的信息。与项目团队及其他干系人一起工作，来创建项目管理计划，这将帮助项目经理指导项目的执行并理解整个项目。

项目管理计划是项目管理的规划性文件，是项目实施过程项目管理的大纲和指导。根据不同的项目类型和项目管理需求，项目管理计划有很多种形式，但其主要内容除对项目有一个总体的概述外，一般还需要对项目的组织、限定条件及预期的商务目标进行分析，对项目进度管理、项目资源管理、项目费用管理、项目风险管理、项目质量管理等管理思路和方法进行阐述。

### (五) 目标

目标是指达到的结果。

目标可以是战略的、战术的或操作的。目标(如财务、健康、安全和环境目标)可能与不同学科相关，同时可在不同层面(如战略的、范围广的组织、项目、产品、服务和过程)下使用。目标可以采用其他方式来表示，如一个预期的成果、一种用途、一个运作指标，作为一个质量目标，或采用类似意思的其他词语[如

aim(目的)、goal(目标)或 target(目标)]。在质量管理体系环境中，质量目标由组织来设置，并与质量方针相一致，以达到特定的结果。

目标是一个方向，目标是明确的，因此，目标有量化的指标。

在一个目标中可以有若干个比较主要(重要)的目标，这些比较主要(重要)的目标不管怎样多都是为了构成同一个目标而存在在一个统一体中的，否则该目标不能构成。

#### (六) 风险

风险是指不确定性对某一预期结果的影响。

影响是指来自预期结果的一种偏差——可为正值或负值。不确定性是指理解某一事件或知识，其后果或可能性相关的信息不足，甚至局部不足的一种状态。风险通常引用潜在“事件”和“结果”，或者这两者的组合来表征，也可用某一事件的结果(包括环境变化)和相关的发生“可能性”组合来表示。当只存在负面结果的可能性时，有时使用术语“风险”。

通俗地讲，风险就是发生不幸事件的概率。换句话说，风险是指一个事件产生我们所不希望的后果的可能性，是某一特定危险情况发生的可能性和后果的组合。

从广义上讲，只要某一事件的发生存在着两种或两种以上的可能性，那么就认为该事件存在着风险。而在保险理论与实务中，风险仅指损失的不确定性。这种不确定性包括发生与否的不确定、发生时间的不确定和导致结果的不确定。

#### (七) 知识

知识是指经证明是可信的，同时具有很高的真实确定度的信息集合。

一个来自于柏拉图的经典定义如下：一条陈述能称得上是知识必须满足三个条件，它一定是被验证过的，正确的，而且被人们相信的。

知识是指人类在实践中认识客观世界(包括人类自身)的成果。它可能包括事实、信息、描述或在教育和实践中获得的技能。它可能是关于理论的，也可能是关于实践的。在哲学中，关于知识的研究叫做认识论。知识的获取涉及许多复杂的过程，如感觉、交流、推理。知识也可以看成构成人类智慧的最根本的因素。

#### (八) 研究

研究是指组织用以获取新知识和新认识的过程。

研究是主动寻求根本性原因与更高可靠性依据，为提高事业的可靠性和稳健性而做的工作。

基本研究又称为基础研究、纯粹研究。研究的主要宗旨是推进知识和变量间联系的理论。它的开发来源于好奇心及兴趣，目的是增加人类的知识，但它不关心这类知识是否具有立即应用的价值。

应用研究是将基础研究所产生的知识，设法应用到解决人类实际的问题上。常见的应用研究的范畴包括电子、资讯科技、电脑技术、应用科学等。

### (九)设计和开发

设计和开发是指将某一对象的要求转化为更细化要求的一组过程。

与形成设计和开发输出的要求相比，形成设计和开发输入的要求可以表述更广泛、更通用的意义。在某一项目中，可以有几个设计和开发阶段。在英语中，术语“design”(设计)和“development”(开发)有时是同义的，有时用于规定整个设计和开发过程的不同阶段。在法语中，术语“conception”(构想)和“development”(开发)有时是同义的，有时用于规定整个设计和开发过程的不同阶段。设计和开发的性质可使用限定词表示(如产品设计和开发或过程设计和开发)。

一般情况下，设计和开发包括两类，一是产品的设计和开发，二是过程的设计和开发。后者原被称为工艺规划或工艺设计。

产品质量的好坏取决于设计的质量。加工制造过程控制得再好，也只能使产品质量接近或达到设计时所确定的质量水平，一般是不可能超过的。设计的先天不足，必然导致生产及使用中的无穷后患。

据统计，就设计质量对产品质量的影响而言，要占到 60%~70%。也就是说，产品质量的 60%~70% 是由设计时定下来的。

### (十)研发

研发，英文为 research & development，简称 R&D，即研究开发、研究与开发、研究发展，是指各种研究机构、企业为获得科学技术(不包括人文、社会科学)新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术、产品和服务而持续进行的具有明确目标的系统活动。

研发一般指产品、科技的研究和开发。研发活动是一种创新活动，需要创造性的工作。

理论研发是指对新的理论研究，得到新的理论知识点，如对 IC 芯片的单元晶体管的栅极金属研究开发。该研发并不涉及具体实际产品应用领域，而是理论研究。

产品研发是指实际制造、开发的产品内容，如任何可视消费品都是产品研发。产品研发是制造型企业的生存根本。

### (十一)过程

过程是指将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动。

一个过程的输入通常是其他过程的输出。在一些过程中，一些输入没有经过任何变化变为输出，如某一制造过程所用的一份设计图或者某一化学过程的一种