

ISO 9000:2000理论与实践丛书

设计和开发的 理解与应用

主编 敖景



472

5

中国标准出版社

388

TB472
A45

ISO 9000:2000

设计和开发的 理解与应用

主编 敖景

ISO 9000:2000

理论与实践丛书

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

设计和开发的理解与应用/敖景编著. —北京:中国
标准出版社, 2002

ISBN 7-5066-2760-4

I. 设… II. 敖… III. ①工业产品-工业设计
②工业产品-技术开发 IV. ①TB472②F406.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 029200 号

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 787×1092 1/16 印张 11½ 字数 266 千字

2002 年 11 月第一版 2002 年 11 月第一次印刷

*

印数 1—5 000 定价 30.00 元

网址 www.bzcb.com

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

前 言

从1987年第一版标准发布至今,设计和开发一直是ISO 9001实施和认证的难点,这除了它涉及的条款所占的比例最大外,还因为相对于其他条款而言涉及的专业程度较深。组织的设计受到行业特征的制约而遵循着自身的习惯模式,具有产品范围的设计专业和系统特征,这种系统特征无可避免地带有管理的性质。但设计人员往往不理解ISO 9001所要求的设计系统,当面对标准条款的要求时就似乎觉得自己不懂得设计和管理的了,因为与标准要求的距离导致了他们对自己设计系统的怀疑,这时需要咨询师提供帮助便成为一种必要。设计人员寄望在咨询师身上的心理使得咨询师得意洋洋,咨询师的任何观点都被认为是对标准的正确理解,是“真理”,都会让设计人员进行一番琢磨、消化和自我检讨。在这种情况下即便咨询师不懂得设计也能提供“帮助”,只要懂得标准的要求就能声称懂得设计或假装懂得设计,都能让设计人员洗耳恭听,甚至改变设计人员的设计行为和习惯,因为设计人员已经不自觉地将标准的要求置于很高的位置上了。假如真的让一个没有设计知识的咨询师提供辅导,可能会将一些错误的理解固化在组织的设计模式中,系统就会重复这些错误,实施了ISO 9001之后的代价就是降低效率,这时所谓符合ISO 9001的设计系统实际上是在自欺欺人,明知悲哀等在后头都宁愿带着遗憾走进自己安排的证书颁发的仪式上。

只要组织实施ISO 9001,要么将标准要求融入他们的设计系统中,要么将他们的设计系统融入标准中,这两种出发点所产生的系统效果是完全不一样的。但由于普遍存在对设计和开发理解的困难,往往的结果是后者居多,照搬条款,教条和形式化。其实,对于一个应用标准的组织而言,是因为管理的需要而采纳标准,而不是因为标准才需要管理,这样才能处于一种自然的状态,才能超越标准。组织希望的是将ISO 9001要求纳入他们的设计系统后仍然保持着一种自然的而不是扭曲的状态,是提高设计的效率而不是增加负担。ISO 9000:2000所强调的过程方法正是以过程反映条款,而不是以条款反映过程。

此外,对设计和开发的理解很大程度上还寄望于认证的机构上,我们不能忽视审核的观点对组织所带来的影响。审核从本质上讲是提供服务的,但这种服务具有特殊性,这表现在被审核方很难判断认证机构所提供服务的符合性上,是以审核员提供的审核结论为依归的,很多的结论是强加给组织的,包括了错误的结论,是不对称优势的结果。造成不对称优势

的原因是审核员起着裁判的作用,本来是同一的标准,客观上都会由审核员最后判断被审核方对标准的理解是否正确,而被审核方也想通过审核验证自己的理解程度。一方面审核员处于这样的心理优势下,另一方面标准本身具有权威性,标准内容通过审核员的演绎也容易使他的每一句话产生权威性。这样,即便是一个新手审核员都可以利用标准掩盖自己的心虚,或借助标准来壮胆,他提出一个非常荒谬的问题都可能会让设计人员考虑再三,首先质疑自己而不是审核员是否有问题。审核员利用这种不对称优势就能逃过很多他本来就不懂的问题或让被审核方接受非常可笑的观点。这点在设计和开发上表现得尤为突出,增加本来就已经存在的困惑多于帮助已是常见的事,审核员在没有把握时的原则就是放弃,很多的审核结论就是这样得出的。无可否认的是,有很多组织对 ISO 9001 要求的设计和开发产生畏惧或失望是由审核员的肤浅造成的。

不同的组织其设计形态是各不相同的,一个有效的设计系统应该将标准要求结合组织的设计形态后依然保持着设计的特性,而不是故意突出标准的条款以便迎合审核的需要。遗憾的是很多审核员都有喜欢设计体系突出标准条款的这种倾向,以便于自己的审核,而且整个审核过程都在强化这种印象,将设计系统抽象成条款的对应关系,连使用的词语都不能偏离标准的用语,这样脱离了组织的习惯并不是标准的愿望。审核设计和开发系统的难度就在于即时将标准的条款贯穿于整个设计系统中,掌握被审核方的设计特性,如果没有具备一定的设计和开发知识就很难做到这一点,就更不用说做出一个具有说服力的审核结论了。

贯标也好,审核也好,关键的前提是要确定组织是否具有设计和开发的职能。事实上,很多组织或多或少都存在设计,形式和难度也不尽相同,但不都是符合 ISO 9001 要求的设计,ISO 9001 讲的是外供产品的设计和开发,而且应具有一定的复杂程度。ISO 9000:2000 版标准颁布后,认证的标准就只有 ISO 9001:2000 了,尽管它给出了设计和开发的定义,但同时又在定义中说明了设计和开发中可以有过程的设计和开发,这样一来,即便没有产品设计和开发的组织也有可能存在过程设计,这实际上反而增加了组织或认证机构对设计和开发职能判断的难度。所以,有些组织被误导认为负有设计和开发的责任,有些组织明知没有设计和开发的职能,但为了达到市场目的却利用了审核员这方面的弱点很容易地通过了包括设计和开发职能在内的认证——确实,凑合一两个设计和开发案例通过审核已不困难。组织固然要自觉地识别是否具有设计和开发的职能,审核机构也应更多地负起把关的责任。所以,能否准确地判断组织是否具有设计和开发的职能这一问题就更为突出了。

本书集中了一些专家就这一问题进行了深入的探讨,研读了一些与设计 and 开发专业有关的书籍,并结合 ISO 9000:2000 关于设计和开发的定义以及 ISO 9001:2000 对设计和开发的要求,重点阐述了:

(1) 如何判断设计和开发的职能以确保正确删减设计和开发的条款;

(2) 如何理解和实施设计和开发的要求。

以上两个方面涉及了人们对产品的认识过程、设计和开发的含义、设计和开发的原始度和复合度、设计和开发条款裁减的判断准则、设计和开发条款的解释、几种典型类型的设计和开发如何符合标准的要求、设计文件和记录的控制以及一些容易混淆的概念的澄清等。相信该书提出的一些观点是具有建设性的,尤其对没有设计背景的咨询师和审核员会有帮助。

其中代表性的观点有:

(1) 不管是何种类型的设计和开发都有普遍性的设计特性,这些特性体现在四个层次的转换上,即将要求转换为规定特性时要经历的四个转换层次。有了这一基础认识便较为容易地理解各种类型的设计和开发过程,也便于贯标或审核过程的把握。

(2) 根据设计和开发的复合度和原始度得出了硬件产品的设计和开发职能以及相关设计文件的判断;根据服务行业的主导成分得出服务设计和开发职能的判断以及质量策划与设计 and 开发的区别;根据配方或材料的成分、特性研究以及涉及的相关工艺得出流程性材料的设计和开发职能的判断;根据软件项目的专业性和针对性得出软件设计和开发职能的判断。这些判断原则是基于设计和开发的一般原理得出的。

(3) 根据过程和系统的要素得出设计和开发的 8 种可能,并在过程方法中提出了以结果确定资源和方法的原则,这对认识设计和开发是有积极意义的。

(4) 组织的设计过程遵循着自身产品的特点,具有自身设计的特性和规律,这些规律不可能在标准中找到,或者说,标准的条款并不是在说明设计的规律,因而就不能将它作为一般的规律进行理解和审核,否则与按图索骥无异。所以仅对标准的条款理解是远远不够的,有很多的环节需要对设计和开发的基本概念的支持,特别在审核过程中有了专业上的正确引导往往比标准的理解更重要。

客观地说,没有多少咨询师和审核员是认真地探讨过设计和开发的,

即便是老到的咨询师和审核员,他们对设计的认识并非是来自设计的经历,而是从众多的个案中得到灵感和直觉,以此诱导咨询或审核的过程,从曾经发生过的类似的案例中得出八九不离十的自以为是的判断,如果当初建立了错误的观念就导致往后很多个案判断的错误,所造成的损失自然就由顾客来承担。如果以牺牲顾客的利益来累积经验而不是以掌握知识来帮助顾客的话,那么我们在良心上就会受到谴责。

我们与很多同行专门讨论过设计和开发的裁减和应用问题,至少是经常交换意见的,但我们发现大家的看法存在很大的差异,尤其ISO 9000:2000颁布后混乱就更加显著了。例如,某一国外认证机构认为,一般地说组织是不能删减7.3条款的,因为所有的组织都经历投产的过程,所以工艺的设计是必然的;有一国内的认证机构则硬性规定哪些行业有和哪些行业没有设计和开发的职能;另一国内的认证机构组织了所有的审核员(包括兼职审核员)两百多人就设计和开发是否成立的问题分别对服务行业和制造业进行了讨论,目的是想统一看法,我们发现这些审核员根本讲不出任何的道理,争论到最后是没有结论;有一审核机构则简单地认为只要产品的性能发生变化设计和开发就成立。面对这样的局面,我们知道出版该书的必要性,本书的出版如果在这方面对大家能有所启示我们就知足了。

需要指出的是,该书使用“设计”一词有时表示“设计和开发”,这是为了不重复的缘故。另外,本书并不是阐述设计和开发的原理和如何进行设计和开发,但某些观点仍然值得参考。

敖景

2002.4.28

目 录

第一章 设计和开发概论	
第一节 产品的概念	1
第二节 设计和开发的概念	10
第三节 设计和开发条款的删减	23
第四节 设计和开发的一般原则	36
第二章 ISO 9001 对设计和开发的要求	
第一节 设计和开发条款	49
第二节 设计和开发策划	59
第三节 设计和开发输入	66
第四节 设计和开发输出	71
第五节 设计和开发评审	73
第六节 设计和开发验证	78
第七节 设计和开发确认	81
第八节 设计和开发更改的控制	84
第三章 设计和开发的类型	
第一节 硬件设计和开发的典型类型	86
第二节 服务的设计和开发	95
第三节 流程性材料的设计和开发	107
第四节 软件的设计和开发	110
第四章 设计和开发文件及控制	
第一节 设计和开发文件	120
第二节 设计和开发文件控制	136
第三节 设计和开发记录控制	141
第五章 概念区别及其术语解释	
第一节 概念区别	146
第二节 与设计和开发相关的其他术语	153
第三节 ISO 9000 术语解释	157

设计和开发概论

第一节 产品的概念

一、产品所经历的阶段

在有人类历史以来就有产品了：为了生存需要打猎和耕种的工具；为了生活需要房子和衣服；为了工作和享受需要汽车和娱乐——产品与我们的关系太密切了，以至于我们无须知道为什么需要产品，它会因我们的存在而存在，是产品自身所发挥的功能一直伴随了我们的历史，与我们的生活融为一体，就正如我们在解释自身之外的事物时却忽略解释自身的道理一样。

但无论如何，产品的产生是客观存在的，对于研究设计和开发的人来说，需要知道产品的性质是什么。今天，人们面对的是一个产品的世界，我们必须解释这一切。镰刀的出现是因为人类有了稻谷的种植；当人们发现棉花可以保暖时便会利用它制作棉衣；因有了棉衣反过来就有了棉花的种植。这表明了这样的基本事实：

- 1) 产品因需要或需求而产生；
- 2) 产品也可以因利用资源而产生；
- 3) 资源被利用后其本身也被开发成产品。

这些基本事实延续了几千年直到今天，使我们脱离落后走向进步。这一过程所经历的代表性阶段有：

- 1) 农业时期；
- 2) 产业革命后的工业时期；
- 3) 现代工业和所伴随的服务业时期；
- 4) 新经济时期。

1. 农业时期

这一阶段是人类在与自然的抗争中逐步脱离了原始的生活方式，出现了种植和养殖业后形成的，这是人类历史上第一次的社会大分工。几乎所有的产品都因这些基本活动而产生，产品类型也基本被限定在这两种产业的基础上。但由于生产力的落后，人类的活动仍然是自然界的基本的活动，尽管种植了粮食、制作了工具，但以生存为目的的活动，其产品的性质都属于自然过程的产品，是满足基本的需要，都是被动的过程，除了一些制作复杂的宫殿、水利工程外大多数的产品都不存在设计过程。如镰刀，经历了若干世纪仍然没有任何变化，因

它所服务的对象一直没有变化,需求已经得到了满足,要追溯这种产品在什么时候发明已涉及不到设计的问题了,因为它的演变过程是一个漫长的历史,以继承为主。这时期产品形成的特征是:

- 1) 产品基本上因需要而产生,需要来自于使用者本身,以自给为主;
- 2) 没有超越使用的目的,因而主要反映在功能的要求上;
- 3) 产品还没有完全处在市场环境,交换的环境很有限,或甚至没有交换环境,因而限制了对产品的质量要求和技术要求;
- 4) 任何产品的产生都与特定的环境相关,因而就有了诸如不同民族的服装以及不同特点的耕种工具;
- 5) 都是一些简单的产品,而且是利用自然界的原材料,如树木、矿石;
- 6) 制作与思维不能分离,即还没有到抽象思维的过程,是一般的制作过程,与思维同步进行,因而产品都处于初级状态;
- 7) 基本上由制作者独立完成。

只要具有这样的特征,产品就必然是最直接的和最实用的,即产品是一种实物的形式。

2. 产业革命后的工业时期

手工业与农业分离后,出现了人类第二次社会大分工,工业便产生了,即第二阶段。历史学家一般将这一阶段的划分从18世纪60年代到19世纪40年代。这一阶段是人们反复使用产品和利用自然资源的时候,总结了有规律性的东西,变成理论,诞生了很多与产品和开发有关的工程技术和科学发明,使人类征服自然的过程变得主动。以蒸汽机为中心的第一次产业革命发展到电气时代、电子时代以及空间时代都是这一事实的有力证明。这是人类社会进步的必然结果,应用知识就有了创新,就有了“制造”,就摆脱了对自然界的依赖;产品的发展带动了生产力的发展,生产力的发展带动了社会的文明和进步,使一个国家的经济中心发生转移,甚至改变了社会的基本结构和人们的一些传统习惯。这时候产品的过程是主动的,即设计和开发具有了主动性特征。

工业本身并不是技术概念,机械化、自动化带来的也不仅是制造方式上的飞跃,而是它所导致的社会化必然产生与之相适应的产品基本架构以及联系着技术手段的社会组织方式,这包含了产品创造的全新的思维方式,设计的所有方面,也将走出手工业时代。产品层次是明显的:

- 1) 满足基本需要的产品——生存或生活必需的产品,如衣服、食品、房子、日用品等;
- 2) 满足需求的产品——集中反映社会所需的产品,如医疗产品、军工产品,包括产品实现所需的产品以及精神所需的产品等。

从产品的严格性和可靠性进行划分就有三类:

- 1) 军用产品;
- 2) 商用产品;
- 3) 民用产品。

由此,产品概念已经往前跨了一大步,一般人都感知到什么是产品。满足或超越现状是需求的产生,对需求作出最初直接反应的是概念的产生,那么要满足需求就是创新的产

生。有时我们不再深究到底是技术引致新的产品还是产品引致新的技术,一旦面对需求,哪一种可能都会有的。社会化的一个主要特征是突破局限,这使产品可以建立在概念上并从简单走向复杂,而创造这一有利条件的是产品交换环境的改变——商业和运输。对某种产品及其功能和性能得到了普遍的认识后便可成为设定产品的预期用途的依据,并通过理论的运用扩展产品,因而从抽象到实物的过程就表现为设计和开发过程,就出现了产品的验证和确认的手段,也因此要求对产品预先设定质量要求和规范要求。这是一项工程,是运用工程技术的复杂过程,这才是真正完整的设计过程。这一阶段的产品形成的特征是:

- 1) 超越了满足基本需要的局限,以应用知识为主要标志;
- 2) 可以在实验室里完成,产品形成过程经常是需要一个研究过程;
- 3) 产品的形成过程是主动的;
- 4) 设计与制造可以分离进行;
- 5) 产品标准化;
- 6) 产品的固有特性超出了功能和性能范畴;
- 7) 以技术资料为基础;
- 8) 需要内部的分工;
- 9) 需要利用社会的资源,即分承包商的协作;
- 10) 产品本身的系统性决定了产品形成过程的系统性,也导致了工程师的系统方法。

形成产品的这些特征决定了它的表现形式除了实物外,还有过程形式,即产品需要预先展示其过程才能预知其结果和加以控制的形式。由于产品的复杂性使设计人员很多时候无法独立完成,所以专业分工的历史便出现了,技术资料的管理与承包商的合作也伴随出现。

其实,在这一阶段,由剩余产品所导致的交换改变了需求的形态,需求不仅来自直接的使用者,还可以来自间接的使用者,甚至可以通过识别获得。交换最终形成顾客的概念。当交换普遍存在的时候,最后导致商业与农业、手工业的分离,完成了人类社会的第三次分工。第三产业(服务业)也在这次分工中有了它的雏形。

此时,人们对设计结果的直接表现形式——产品——有了另一层含义的理解:所设计的产品就是将管理的过程固化在实物形态上,或者说,通过产品设计实现管理过程。例如,高度机械化的生产线可以替代很多复杂的管理过程,只要设备一开动其本身已参与了管理,等于工程师间接地控制着管理。我们可以这样理解,这时工程师的设计实质上考虑的是一种管理模式,由此产生的产品都将使管理变得简单、可靠和准确。

3. 现代工业和所伴随的服务业时期

第三阶段是进入现代工业和高科技时代的阶段,在发展满足市场需求的现代产品的同时,很多产品的领域进入了超前需求的时期,如微电子产品、生物产品、网络系统、环保产品、新型材料、机器人、纳米技术的产品等。在这一阶段,满足顾客现时和未来的需求成为产品产生的主要动力,也是设计和开发的归结。信息的利用、现代技术应用和产品的组合以及需求的变化使产品周期越来越短,这就更突出设计和开发的重要性,并且开发一种产品往往导致配套产品的产生。现代产品与传统产品的比较见表 1-1。

表 1-1 现代产品与传统产品的对比

特征	传统产品	现代产品
制造与设计	从制造到设计	从设计到制造
单个生产与批量生产	从单个生产到批量生产	从批量生产到单个生产
制造的难度	从易到难	从难到易
规格	从小变大	从大变小
技术应用产生的结果	将简单的变成复杂	将复杂的变成简单
新设计的周期	长	短
精度	低	高
产品的识别	易	难
对产品的依赖	小	大
互换性	有限的	广泛的

同时,从以下的产业链(图 1-1)中分离出了服务链(图 1-2),产品的实物形态派生出过程的形态。



图 1-1 产业链

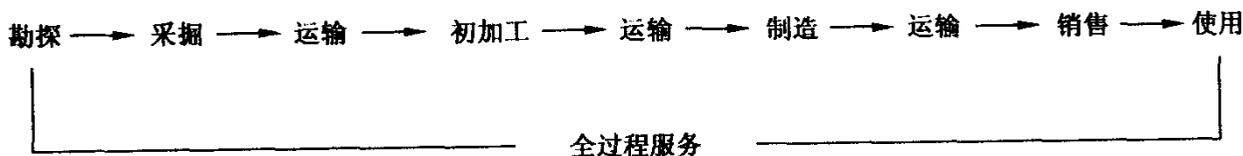


图 1-2 服务链

图 1-2 所示的服务链是因产业链形成的不同的服务类型,如运输、邮电通信、商业、金融、科研、专业咨询、技术服务、仓储等等。进入 20 世纪后半叶,由于社会高度的商品化,服务业范围已覆盖到人们生活的各个方面,而且所占国民经济的比重越来越大,成为第三产业。

这时人们也认识到,产品形成的实质是过程,在购买产品的时候实际上是购买过程的结果。如果一种产品重复多次购买并取得对其信心后,可以不等结果便可接受其过程提前完成买卖,如定做产品就是这一情形。据此,在交易上人们便可考虑过程与产品分离进行,过程便可成为概念产品而被接受。实物产品况且如此,服务就更具有了这种性质了,不等服务开始实际上买卖已经完成。只有将服务看成是一种产品并成为概念后交换才成为可能,所以服务作为产品,就存在设计和开发,设计和开发就不是工程师的专有名词了。

这样,由于实物产品与形式产品的存在,分辨产品的唯一办法就是区分产品的固有特性,因而设计和开发就集中反映在将要求转化为规定的特性上。这时,设计和开发就有两种基本形态,如图 1-3 和图 1-4:

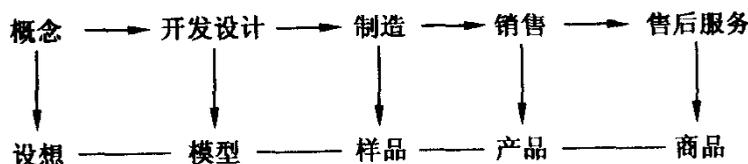


图 1-3 实物产品的设计和开发形态

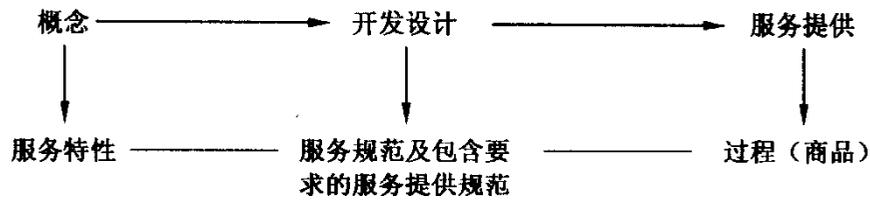


图 1-4 服务的设计和开发形态

这一阶段的产品形成的特征是：

- 1) 产品还包括了很多的含义,如感受、美学、风格、环境因素、社会影响、经济、情趣等内容;
- 2) 产品的周期短;
- 3) 重视了产品的后续影响;
- 4) 产品的生命周期所伴随的售后服务也是产品的一部分;
- 5) 分工细化、专业;
- 6) 项目也是产品;
- 7) 产品可以在模拟的环境下完成,因而技术信息也构成产品的概念。

4. 新经济时期

而今,信息网络、知识库、互联网、电脑程序牵动着其他产业,这就是我们所形容的新经济时期。人们普遍地应用这些具有价值的东西创造出超越渐进式发展的企业模式,改变了人们过去一直以来产品的等价交换与数量和规模相关的概念。这些具有价值的东西完全是在一种新的形式与运作模式下产生,它们的原材料正是它们自己本身,它们独立存在的意义在于能够与捕捉的对象紧密结合产生价值。这是一种特殊的转换方式,它所带来的增值不能以创造剩余价值的观念去理解,因为它们并非是物质成分的产品,所以就决定了不能依常规的交流、贮存、销售方式进行运作,导致了新经济模式的出现,在现行的经济学中找不到相应的方法解释完全不成比例的回报。一次性的产品特征更加显示出过程结果的重要性,也正是这种一次性的产品使其交付后并没有像硬件那样减少组织拥有的产品,分离的仅是它的载体。这些产品我们统称为软件。其开发和设计的基本形态是：

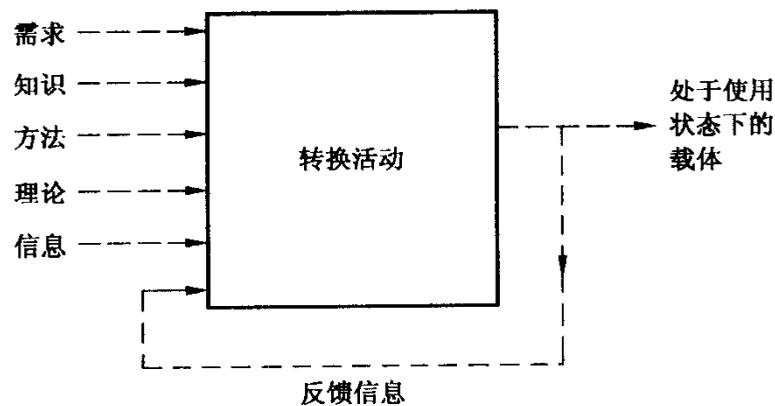


图 1-5 软件的开发和设计形态

软件形成的特征是：

- 1) 并不一定因需要而产生,可以是被认识后自然成为产品;
- 2) 因需求而产生时经常与其他产品(服务和硬件)结合;
- 3) 生产的因素——信息、知识——可以循环使用,且越使用就越增值;
- 4) 信息、知识的加工永远都没有规范,因而产品开发一开始就依赖于信息、知识的成熟度;
- 5) 选择的承载媒体决定了产品类型,如电脑软件、方案、书籍;

6) 产品的形成是直接累加的,这过程的任何替换都不是原来的结果,包括人的替换,即没有替换性;

7) 可以零成本再生产,以一变十;

8) 衡量产品的价值既不是信息和知识的含量,也不是开发所需的时间和人员,而是它们可利用的程度,因而产品的组成包括了其生命周期。

二、ISO 9000 对产品的定义

从以上各阶段的产品形成的特征知道,人们对产品的认识是受到当时环境的局限的,产品的表面现象一直没有让我们揭示其本质。人们在认识质量时是从产品入手的;在最终反映理解顾客要求时也只能集中在产品上;在证实一个组织的综合能力时依然是产品;最后验证设计开发是否成功更是归结到产品上。然而我们清楚,代表产品这一结果的有实物和非实物的形式。很多结论都归结到产品上使人们必然地通过揭示产品的本质去揭示管理的本质,因为,产品的产生和变化都涉及管理的内容,而这内在联系就集中在过程上。从结果上说,它们可能是没有区别的,是同一件事物,因为一个过程只能对应一个结果,特别是一次性的过程更是明显。可见,过程所反映的问题正是产品的本质问题。关于这点,在产品所经历的历史中我们已经得到了启示,并逐步被人们所认识。而今,ISO 9000 对产品已经有了一个明确的定义,它代表了现时最权威的产品观点。

ISO 9000:2000标准原文

3.4.2 产品:过程的结果

注1:有下述四种通用的产品类别:

- 服务(如运输);
- 软件(如计算机程序、字典);
- 硬件(如发动机机械零件);
- 流程性材料(如润滑油)。

许多产品由不同类别的产品构成,服务、软件、硬件或流程性材料的区分取决于其主导成分。例如:外供产品“汽车”是由硬件(如轮胎)、流程性材料(如:燃料、冷却液)、软件(如:发动机控制软件、驾驶员手册)和服务(如销售人员所做的操作说明)所组成。

注2:服务通常是无形的,并且是在供方和顾客接触面上至少需要完成一项活动的结果。服务的提供可涉及,例如:

- 在顾客提供的有形产品(如维修的汽车)上所完成的活动;
- 在顾客提供的无形产品(如为准备税款申报书所需的收益表)上所完成的活动;
- 无形产品的交付(如知识传授方面的信息提供);
- 为顾客创造氛围(如在宾馆和饭店)。

软件由信息组成,通常是无形产品并可以方法、论文或程序的形式存在。

硬件通常是有形产品,其量具有计数的特性。流程性材料通常是有形产品,其量具有连续的特性。硬件和流程性材料经常被称之为货物。

注3:质量保证主要关注预期的产品。

以下是对产品定义的解释。

1. “结果”:过程输出总和的最后状态。但要明确产品首先要明确过程,否则无从谈产品,即要明确产品首先是定义过程。如果将设计和开发验证看成是一个过程,则其输出的总和——验证若干记录——就是产品;若将设计和开发看成是一个过程,则验证的结果不是产品,因为设计和开发过程还没有结束,仅是整个过程的一个阶段,经设计和开发确认后的成品才是产品。

2. 对于产品所确定的过程有如下的性质:

1) 有过程必然有结果,且一个过程只能得出一个结果。

2) 只要存在过程就存在产品,所以产品可以是预期的,也可以是非预期的(包括伴生输出),因为管理中过程是人为的,所以产品应是预期的产品。

3) 要控制结果首先是关注过程,过程的固有特性决定了过程的结果,采用什么样的过程将影响产品的实现,或者说同样的产品并不一定采用同样的过程来实现;改变过程可以改变结果,但不一定是改变产品——过程和结果之间客观上就建立了因果关系。因产品的特性可以用不同的方式获得,如果产品预先设定,改变过程的目的是想更好地得到预期的产品,在这种情况下改变过程的结果是质量的差异。

3. 产品的概念是广义的,几乎包含了我们所面对的一切,归纳起来有四类:

1) 服务(如金融、保险、运输);

2) 软件(如计算机程序、信息、资料);

3) 硬件(如发动机、机械零件);

4) 流程性材料(如原料、润滑油、板材、线材)。

过程的输入可以是有形的,也可以是无形的,故产品也分有形的或无形的。“无形”表示无具体形状和物理性质(如重量)。硬件通常是有形的产品,其具有计数的特性;流程性材料通常是有形的产品,其具有连续的特性。服务和软件通常是无形的产品。

产品还分“内部产品”和“外供产品”。

“内部产品”是对内部顾客而言的。例如:供应内部顾客(如集团公司属下的子公司之间具有供应关系)的产品,但仅适用于内部使用;部门或个人过程的作业结果,如制定一个计划。有些内部产品是根据工作的性质来划分的,并不是有形的产品。

“外供产品”是对外部顾客而言的,指的是准备投放市场的产品,包括组成外供产品的零件或部件、部门或工序的半成品,如电视机及其组件、顾客下定单的产品和部件,即生产过程的产品或服务提供属于外供产品的范畴,包括最终构成外供产品的内部顾客的产品的生产或构成外供服务的环节。也就是说,生产或服务提供过程的控制指的就是对外供产品的控制。

对于制造业,“外供产品”是在制造过程中完成,它涉及:

1) 接受定单;

2) 设计;

3) 原材料采购;

4) 制造、安装(配备工艺及设备);

- 5) 检验和试验;
- 6) 售后服务。

对于服务业,“外供产品”是在服务提供中完成,它涉及:

- 1) 服务需要;
- 2) 服务特性;
- 3) 服务规范;
- 4) 提供服务过程(配备服务提供规范及设施);
- 5) 服务评定。

从产品的定义知道质量管理实际上是深入到组织所有的与质量相关的部门和个人,深入到活动或过程的末梢。

4. “服务”:通常是无形的并且在供方和顾客接触面上至少需要完成一项活动的结果。所谓无形是因为提供服务时提供的是一个过程。供方和“顾客接触面”是指服务形成的条件(如人员的接触、人与设备的接触、设置的环境、何时、何地)。“至少一项活动”是指有针对性的一个或多个动作、行动、作业乃至一个过程或多个过程。“活动”有时是预先规定(如接待处的常规问答),有时是没法规定。产生接触面的同时产生了活动,即接触面与活动是同时发生的,如果没有先例这时候服务意识决定了质量。

根据服务的含义,其有如下的特点:

- 1) 必须有顾客的参与。
- 2) 接触面的情形经常是决定服务的情形;接触面不变时或固定时,便产生无数相同的服务活动,此时服务是定型的,如酒店服务。即条件一样时,服务的性质是一样的。
- 3) 接触面可发生在任何时候,即服务随时都会发生;也可能不知道什么时候结束,因而具有不稳定性。
- 4) 一项服务可能由若干次服务组成,接触面连续时,服务就连续。
- 5) 接触面经常发生在供方与顾客接触的时候,接触面可以预先规定,但很多时候是没法预先规定,所以服务经常是不可预知的。
- 6) 购买服务时服务还没有完成,甚至还没有开始或形成。

所以,要使顾客决定接受某种服务,首先就要让顾客清楚组织所提供的服务特性(因固有特性是构成服务的一部分)是什么。这些特性成为概念后,当购买服务时服务还没有开始,实质上就是购买概念产品。在服务要求的文件中可能指定的特性实例有:

- 1) 设施、能力、人员的数目和材料的数量;
- 2) 等待时间、提供时间和过程时间;
- 3) 卫生、安全性、可靠性和保密性;
- 4) 应答能力、方便程度、礼貌、舒适、环境美化、胜任程度、可信性、准确性、完整性、技艺水平、信用和有效的沟通联络。

服务可以是只提供单一性质的服务,还可以是产品制造和供应产品双重性质的综合体。这可以用一个连续的区间来表示,从直接与产品相关的服务到几乎不涉及产品的服务的情况。图 1-6 表示了三种服务类型的概念。



注：有关设施也可直接包括在所提供的服务中，例如售货机或自动取款机。

图 1-6 服务连续区间内的产品内涵

因服务是无形的，所以服务提供过程表现为管理过程；服务在服务提供过程中完成，当过程特性与产品特性一样时过程测量也是产品测量。顾客直接感受到服务的时候或服务实时兑现时顾客是服务直接的检验者。当服务不符合要求时随时都会被中止。

以下是服务的一些例子：

- 接待服务：餐馆、饭店、旅行社、娱乐场所、广播、电视、度假村。
- 交通与通信：机场与空运、公路、铁路和海运、电信、邮政、数据通信。
- 健康服务：药剂师/医生、医院、救护队、医疗实验室、牙医、眼镜商。
- 维修：电器、机械、车辆、热力系统、空调、建筑、计算机。
- 公用事业：清洁工作、废物处理、供水、场地维护、供电、煤气和能源供应、消防、治安、公共服务。
- 贸易：批发、零售、仓储、陪送、营销、包装。
- 金融：银行、保险、津贴、财产服务、会计。
- 专业：建筑设计（建筑师）、勘探、法律、执法、安全、工程、项目管理、咨询、培训和教育。
- 行政管理：人事、计算机处理、办公服务。
- 技术：摄影、实验室。
- 采购：签订合同、库存管理和分发。
- 科学：探索、开发、研究、决策支持。

注：制造业也向其市场销售系统和售后活动提供内部服务。

以上的例子中，服务可涉及，例如：

- 1) 在顾客提供的有形产品（如汽车维修）或无形产品（如退税准备）上完成的活动；
- 2) 有形产品的交付（如在运输业）；
- 3) 无形产品的交付（如知识的传授）或为顾客创造氛围（如在接待业）。

5. “软件”：无形产品，由承载媒体上的信息组成的知识产品。因信息可以在任何的承载媒体上反映，信息含有价值时，承载媒体便将有价值的东西随时置于被接受的状态，这时信息便成为知识产品。由于软件是一种知识产品，它便可以概念、方法、论文或程序的形式存在。例如，一个产品研制的模型以及有关的资料、计算机程序、研究的成果。

由资料组成的软件人的逻辑思维能力本身就构成了软件的设计能力，并且是决定的因素。软件在灵感与松散背景下产生的效率可能是最高的，这使管理中的任何计划都失去了意义。软件可以自编、自导、自演。其特点反映在：

- 1) 逻辑实体，始终不会自然变化，只是其载体可变。
- 2) 软件可能永远都在交付，因软件的可靠性随使用过程中所暴露的缺陷的消除而提高或直到软件被否定为止；即便交付后其问题也只能由设计软件的人才能纠正。可靠性的问题