



设计控制

柴邦衡 陈 卫 等编著



机械工业出版社
China Machine Press

ISO9000 丛书

设计控制

柴邦衡 陈 卫 等编著



机械工业出版社

本书从技术与管理紧密结合的角度,详细阐述了在市场经济环境下,应如何搞好“设计控制”,怎么做才能符合 ISO9001:2000 标准的要求,怎么做才能取得更佳的“设计和开发”业绩。

全书共分十四章,主要内容包括产品设计和开发的策划;产品设计的主要阶段和工作内容;设计和开发输入控制;设计评审、验证;技术状态管理;设计控制技术;产品的安全性及产品质量审核等。

本书适于企业从事产品设计和设计管理的人员,质量管理体系审核、咨询培训人员以及大专院校有关专业师生参考。

图书在版编目(CIP)数据

设计控制/柴邦衡等编著. —北京:机械工业出版社, 2001.3

(ISO9000 丛书)

ISBN 7-111-08748-8

I. 设… II. 柴… III. 国际标准, ISO9000—应用—产品—设计—质量控制 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 06799 号

机械工业出版社(北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

责任编辑:李万宇 版式设计:霍永明 责任校对:樊钟英

封面设计:姚毅 责任印制:郭景龙

北京京丰印刷厂印刷·新华书店北京发行所发行

2001 年 4 月第 1 版·第 1 次印刷

850mm×1168mm¹/₃₂·11.125 印张·1 插页·297 千字

0 001—5 000 册

定价:24.00 元

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社发行部调换
本社购书热线电话(010)68993821、68326677—2527

ISO9000 丛书序言

ISO9000 系列标准从 1987 年问世以来，受到全世界工商企业、各经济部门、社会团体以及各种组织（包括各级政府的相关行政单位）的欢迎与重视，形成了始料未及的、持久不衰的、空前的 ISO9000 热。

ISO9000 族（1994 版）使 ISO9000 系列标准的基础更为牢固、更为深化和规范化，同时，也为全面修订 ISO9000 族，使之更适合于硬件产品加工制造业以外的各个领域、各个行业，铺平了道路。

ISO9000 族 2000 版则更为简化、重点更为突出，更加科学、普适。它与其他管理体系（如 ISO14000（环保）、ISO18000（职业卫生和安全，尚未颁布））的相容性更强，并将质量保证体系提高到质量管理体系的水平，更适合于市场的要求。

《ISO9000 丛书》的编写正处于世纪之交，正处于 ISO9000 族换版的过程中。因此，它担负着承前启后、继往开来的历史使命。能为此作出自己的贡献，是全体编著者的荣幸。本丛书立足于 ISO9000:2000 版的要求，为读者在贯彻 ISO9001:2000 版中可能遇到的难题，提供指南。

由于本丛书的编著者具有扎实的理论基础、丰富的技术经历和管理实践，在硬、软科学相结合的边缘领域有其独到之处，从而使本丛书具有以下特点：观点鲜明，论据充实，方法切实可行，材料新颖，论述深入浅出，文风严谨，难点释疑，技术与管理紧密结合。无论对各级领导、质量管理人员、专业管理人员、内外部质量审核人员，还是对从事质量体系的培训、咨询人员和高校师生，都极具参考价值。

本丛书的第一部《ISO9000 质量保证体系》问世以来，受到

了读者的厚爱。其根本原因在于实用性强，甚至可解决一批困惑读者多年的问题。本丛书作者将继承和发扬《ISO9000 质量保证体系》的优点，再接再厉，为质量管理在中国的发展作出贡献。

当前，在党中央的领导下，举国上下都在重视技术创新，寻求新的经济增长点。创新是我国自立于世界民族之林，跻身世界经济强国的必由之路。技术创新和管理创新是社会经济向前发展的两个车轮。在管理领域内创新，与技术创新具有同等重要的意义，管理模式、方法上的创新，往往给企业（或组织）带来意想不到的经营业绩（市场占有率、效率和效益等），实现突破性飞跃。应当看到，在管理方法上不断创新，是国内外许多著名企业获得成功之路。

本丛书将尽力反映国内、外质量管理界的新理论和经验，反映作者的研究成果和心得，希望在创新思路和方法上，能给读者提供更多的借鉴。本丛书力求内容充实、实用。在贯标、认证过程中，如何深入、健全、完善体系，以及质量管理体系各主要环节应如何控制等方面，都给读者以明示。衷心希望这套丛书能对读者有更多的助益。

对这套丛书的编著，也作了改革的尝试。本丛书不设立编委会，而由主要编著者直接署名。

柴邦衡

2000 年

前 言

我国的设计工作，走过了漫长的模仿之路。20 世纪 50 年代学习苏联，至今仍有相当深的烙印。改革开放以来，随着欧美、日本等大量先进产品和技术涌入，又形成新一轮的模仿。以家用电器中的洗衣机为例，经历了从单桶机到双桶机、再到全自动洗衣机和带烘干的洗衣机的引进过程，由此可见一斑。虽然同我国原有的基础相比，所引进和仿制的产品和技术水平有较大的提高，但基本上都是人家换代的淘汰产品。这种“引进—落后—再引进”的情况，充分表明了我国设计工作的巨大差距。

在设计技术方面，虽然也引入了国外的现代设计方法，从设计学方法论到优化设计、有限元、可靠性、CAD 和 ISO/IEC 标准，但是，应该说 CAD 应用还停留在绘图阶段，其他的设计方法只有少数人能掌握，在企业中真正应用的则更少。

作为管理科学一部分的“设计控制”，则更由于长期计划经济支配下的设计管理套路一直根深蒂固，以致在转向市场经济时，“设计控制”也严重滞后于市场。

ISO9000 标准问世以来，作为 ISO9001 标准一个要素的“设计控制”受到国内外普遍的关注。但从我国企业的现状来看，“设计控制”仍然是贯彻 ISO9000 标准的难点和重点。从已颁布的 ISO9001:2000 和 ISO9004:2000 标准来看，对“设计控制”的要求有所加强。

产品的质量管理应从“设计和开发”抓起。设计水平的高低日益突出地决定了产品的竞争力，从根本上说，产品的固有质量和经济性也取决于设计。创新是设计的灵魂，离开创造性的设计，产品是不能牢固地占领市场、带来丰硕利润的。

21 世纪，随着新经济时代的来临，和我国加入 WTO，要实

现我们宏伟的发展目标，就必须在设计技术和设计管理方面跟上时代的步伐。

本书从技术与管理紧密结合的角度，详细阐述了在市场经济环境下，应如何搞好“设计控制”，怎么做才能符合 ISO9001 标准的要求，怎么做才能取得更佳的“设计和开发”业绩。

本书作者具有相当丰富的设计理论知识、设计实践和设计管理的经验，并对现代设计方法有较系统的研究。同时，长期从事 ISO9001 质量体系审核、咨询的实践经验，使我们相当了解国内企业在“设计控制”方面的差距。因此，本书的针对性、实用性很强。我们希望能对广大设计人员及设计管理人员有所助益。

陈卫高工撰写了本书的第 2、8 章和 1.7 节并提供了第 5 章部分稿件、第 6、7、9 章由王再昌高工撰写、第 12 章由韩君己高工撰写。谭戮高工提供了第 3 章和第 11 章部分初稿和第 13 章部分资料，祁国宁研究员撰写了 12.7 节。柴邦衡负责全书策划与统稿并撰写了其余所有章节。

在本书编著和出版过程中，杭州汽轮机厂和西北水利水电勘测设计研究院提供了宝贵的资料，刘晓论教授给予了大力支持并提出了宝贵意见，黄梅工程师协助进行了校对，在此一并表示感谢。

柴邦衡 陈 卫

目 录

ISO9000 丛书序言

前言

第一章 概论	1
1.1 设计和开发的概念	1
1.2 现代产品设计和开发的特点	1
1.2.1 创新性	1
1.2.2 使顾客满意	2
1.2.3 优化	2
1.2.4 设计和开发周期最短化	3
1.2.5 电脑化	3
1.3 产品设计和开发的作用	4
1.3.1 企业经营的核心	4
1.3.2 决定了产品的“先天质量”	4
1.3.3 最重要的预防措施	4
1.3.4 决定产品成本的主导因素	5
1.4 产品设计和开发的原则	5
1.4.1 需求原则	5
1.4.2 信息原则	6
1.4.3 系统原则	6
1.4.4 继承原则	6
1.4.5 效益原则	7
1.4.6 简化原则	8
1.4.7 定量原则	8
1.4.8 时间原则	8
1.4.9 合法原则	8
1.4.10 审核原则	10
1.5 产品设计的类型	11

1.6 质量管理在设计和开发中的重要性	14
1.6.1 促进创新	14
1.6.2 人力资源管理	15
1.6.3 市场定位	15
1.6.4 质量策划和质量设计	16
1.7 设计、开发的质量职能和质量管理要求	16
1.7.1 设计、开发的质量职能	16
1.7.2 设计和开发的主要质量活动	17
1.7.3 设计和开发质量管理要求	21
第二章 产品设计和开发的策划	22
2.1 策划原则	22
2.1.1 最高管理者支持、重视和参与策划活动 是产品设计和开发成功的关键	22
2.1.2 信息是设计策划的基础	22
2.1.3 组织质量策划小组	23
2.1.4 预防原则	24
2.1.5 运用同步技术（并行工程）	24
2.1.6 系统策划	25
2.1.7 制定控制计划	26
2.1.8 问题的解决	26
2.1.9 制定进度计划	27
2.2 设计人员资格的控制	29
2.2.1 设计人员的职责	31
2.2.2 各类设计人员的资格	34
2.3 资源配置	36
2.3.1 信息资源	37
2.3.2 基础设施	37
2.3.3 工作环境	38
2.3.4 资金	38
2.4 设计和开发的质量计划	38
2.4.1 综述	38
2.4.2 产品质量策划	41
2.4.3 产品质量计划	44

2.5 样件制造控制计划	47
2.5.1 样件的作用	47
2.5.2 样件的评审	49
2.5.3 样件控制计划	49
2.6 新版标准关于设计和开发策划的要求	49
第三章 产品设计的主要阶段和工作内容	52
3.1 概述	52
3.2 方案设计(初步设计)	53
3.2.1 编制设计技术建议书	53
3.2.2 系统功能分析	54
3.2.3 原理方案设计	55
3.2.4 初步的结构方案设计	56
3.2.5 方案设计评审	57
3.3 技术设计	57
3.3.1 概述	57
3.3.2 功能结构设计	58
3.3.3 总体设计	59
3.3.4 技术设计评审	59
3.4 工作图设计	59
3.5 设计中的创造性思维和方法	60
3.5.1 综述	60
3.5.2 创造性的基本原理	62
3.5.3 创造性方法	64
第四章 设计和开发输入控制	72
4.1 概述	72
4.2 隐需求的识别	73
4.2.1 识别隐需求的重要性	73
4.2.2 从市场的技术预测中识别	74
4.2.3 从以往类似产品的经验中识别	75
4.2.4 从国内外同行业产品的调查分析中识别	75
4.2.5 从其他类似顾客的要求中识别	75
4.3 设计输入控制的一般原则和方法	76
4.3.1 详细	76

4.3.2 明确	77
4.3.3 合理	77
4.3.4 先进	78
4.4 设计要求及其分类	78
4.4.1 主要设计要求	79
4.4.2 其他设计要求	83
4.5 设计输入的接口	84
4.5.1 市场调研	84
4.5.2 产品要求的评审	88
4.5.3 产品质量的先期策划	89
4.6 设计输入的评审	90
4.6.1 充分性	90
4.6.2 明确化	90
4.6.3 协调矛盾	91
4.6.4 无遗留问题	91
4.7 设计输入的来源	91
第五章 组织和技术接口	94
5.1 概述	94
5.1.1 标准要求	94
5.1.2 内部接口和外部接口	95
5.2 组织接口	95
5.2.1 与设计有关的部门	95
5.2.2 组织接口信息	96
5.2.3 设计、开发组织接口示例	96
5.3 技术接口	98
5.4 接口信息的传递	100
5.5 接口信息评审	101
第六章 设计评审	102
6.1 概述	102
6.1.1 标准关于设计评审的定义和要求	102
6.1.2 设计评审的重要性	105
6.1.3 设计评审的作用	105
6.2 设计评审点的设置	106

6.3 设计评审的内容和要求	108
6.4 设计评审人员的确定与职责	114
6.5 设计评审程序	114
6.5.1 评审前的准备	116
6.5.2 预审	117
6.5.3 正式评审	117
6.5.4 跟踪管理	122
6.6 设计评审应注意的事项	122
第七章 设计验证	125
7.1 概述	125
7.1.1 标准关于设计验证的定义和要求	125
7.1.2 设计验证的目的	125
7.1.3 设计验证记录	126
7.1.4 设计验证计划	126
7.2 设计验证的时机	127
7.3 设计验证的方法	129
7.3.1 变换方法进行计算	130
7.3.2 类比验证	131
7.3.3 模型试验	131
7.3.4 模拟试验	138
7.3.5 样机(样品)试验	139
7.3.6 计算机仿真	140
7.3.7 虚拟现实技术	143
7.3.8 对发布前的设计阶段文件进行评审	145
7.3.9 设计验证的跟踪	145
第八章 设计输出	146
8.1 概述	146
8.1.1 标准要求	146
8.1.2 设计输出内容	146
8.1.3 设计输出	148
8.1.4 设计输出的技术责任	150
8.2 满足设计输入要求	153
8.3 验收规则	153

8.3.1 综述	153
8.3.2 检验类型	154
8.3.3 检验方式	154
8.3.4 判定规则	155
8.4 质量特性分级	155
8.4.1 综述	155
8.4.2 质量特性分级对象	156
8.4.3 质量特性分级内容	156
8.4.4 质量特性重要度分级方法	157
8.4.5 质量特性分级工作程序	158
8.4.6 产品质量特性重要度分级管理中应注意的问题	158
8.5 质量特性重要度分级的标识	159
8.5.1 符号表示法	159
8.5.2 表格法	159
第九章 设计和开发确认	161
9.1 概述	161
9.1.1 标准关于设计和开发确认的定义和要求	161
9.1.2 设计确认和设计验证	162
9.2 设计和开发确认的要点	164
9.2.1 设计确认的目的	164
9.2.2 设计确认的时机	164
9.2.3 设计确认的条件	166
9.2.4 多次确认	166
9.2.5 设计确认方法的多样性	166
9.2.6 确认记录	166
9.2.7 设计确认的跟踪	167
9.3 设计的鉴定和确认	167
9.3.1 概述	167
9.3.2 设计确认	167
9.3.3 设计鉴定	169
9.4 设计再鉴定	171
9.4.1 设计再鉴定的主要内容	171
9.4.2 设计再鉴定的方法与要求	172

第十章 设计变更	173
10.1 概述	173
10.1.1 标准要求	173
10.1.2 设计更改的作用	173
10.1.3 设计更改的原因	174
10.1.4 设计更改和修改	175
10.1.5 设计变更可能引发的问题	175
10.2 设计变更的具体理由和目的	177
10.3 设计变更的控制	181
10.3.1 设计变更的提出	182
10.3.2 控制设计变更的组织	186
10.3.3 设计变更的评审和批准	186
10.3.4 设计变更时应研究的事项	188
10.3.5 关联变更	191
10.3.6 变更的实施时期	191
10.4 设计变更实施时应注意的事项	192
10.5 设计变更的跟踪	195
第十一章 技术状态管理	197
11.1 概述	197
11.1.1 技术状态管理的由来和发展	197
11.1.2 基本概念	198
11.2 技术状态管理体系	201
11.2.1 技术状态管理目标	201
11.2.2 技术状态管理的基本原则	201
11.2.3 技术状态管理体系的特点	202
11.2.4 技术状态管理体系要素	203
11.3 技术状态标识	205
11.3.1 技术状态标识活动过程	205
11.3.2 技术状态标识活动内容	206
11.4 技术状态管理的组织和计划	211
11.4.1 技术状态管理组织	211
11.4.2 技术状态管理计划	212
11.5 技术状态控制	214

11.5.1	控制的基本原则	215
11.5.2	更改控制的时机	215
11.5.3	更改控制程序文件	216
11.5.4	技术状态控制流程	216
11.5.5	技术状态控制类别	220
11.5.6	技术状态文件的控制	221
11.6	技术状态管理纪实	221
11.6.1	纪实内容	222
11.6.2	纪实的基本原则	222
11.6.3	图样状况	222
11.6.4	规范状况	223
11.6.5	计算机程序的状况	223
11.6.6	技术状态更改状况纪实	223
11.7	技术状态及其管理体系审核	224
11.7.1	技术状态审核	224
11.7.2	供方(承包方)的职责	225
11.7.3	功能技术状态审核	225
11.7.4	物理技术状态审核	226
11.8	技术状态管理体系审核	228
11.8.1	审核的目的	228
11.8.2	审核特点	228
11.8.3	审核步骤	229
第十二章	设计控制技术	231
12.1	概述	231
12.2	质量功能展开(QFD)	232
12.2.1	QFD的概念	232
12.2.2	QFD的作用	234
12.2.3	质量屋	236
12.2.4	质量屋的构建程序	237
12.2.5	QFD案例分析	239
12.3	稳健设计	243
12.3.1	稳健设计的方法	243
12.3.2	线外质量管理的步骤与程序	246

12.3.3 主要分析技术	246
12.4 失效模式及影响分析 (FMEA)	250
12.4.1 FMEA 的实施步骤	251
12.4.2 FMEA 表各栏目和编制要求	252
12.4.3 故障树分析 (FTA)	256
12.4.4 建树注意事项	258
12.5 可靠性技术	260
12.5.1 可靠性	261
12.5.2 可靠性的指标	262
12.5.3 可靠性的技术	263
12.5.4 可靠性设计	266
12.6 并行工程	268
12.6.1 并行工程基本概念	269
12.6.2 并行工程的目标和特点	270
12.6.3 为制造的设计	273
12.6.4 自动化并行工程	273
12.7 计算机集成产品工程 CIPE	276
12.7.1 概述	276
12.7.2 CIPE 的基本原理	278
12.7.3 产品结构重组	283
第十三章 产品的安全性	296
13.1 概述	296
13.1.1 产品安全性的基本概念	296
13.1.2 产品安全性的重要意义	297
13.1.3 产品安全性与可靠性	298
13.1.4 安全对策	299
13.2 产品安全性设计原理	300
13.2.1 直接安全技术	301
13.2.2 间接安全技术	303
13.2.3 指示性安全技术	303
13.3 产品安全认证	304
13.3.1 CB 联合体和 CB 测试证书	305
13.3.2 CE 标志	307

13.3.3	UL 认证	313
13.3.4	ASME 法规钢印许可证	316
第十四章 产品质量审核		321
14.1	概述	321
14.1.1	产品质量审核的基本概念	321
14.1.2	产品质量审核的重点	321
14.1.3	产品质量审核与设计开发的关系	322
14.2	产品缺陷严重性分级和评级指导书	323
14.2.1	产品缺陷严重性分级	323
14.2.2	评级指导书	325
14.3	产品质量审核的准备	326
14.3.1	组成审核小组	326
14.3.2	制订审核计划	327
14.3.3	确定产品质量审核步骤	329
14.4	产品质量审核的实施	330
14.4.1	审核预备会	330
14.4.2	现场产品质量审核	331
14.4.3	审核结果的数据计算与分析	334
14.5	召开结束会议	337
14.6	产品质量审核报告	337
14.7	实施效果的跟踪与验证	337
参考文献		338