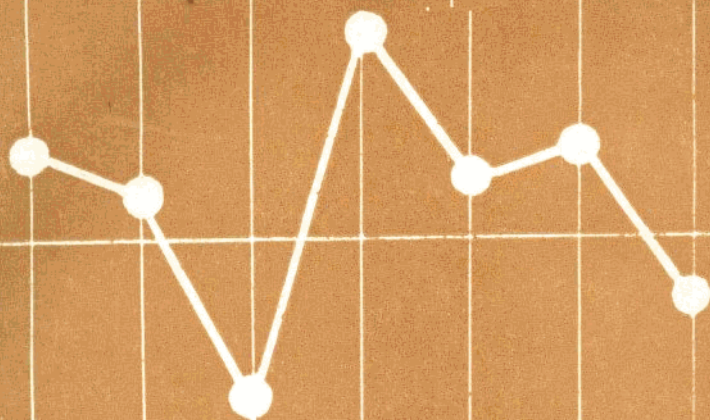




第一辑

06-3

外质量管理资料选编

出版说明

根据“以我为主，博采众长，融合提炼，自成一家”的方针，为推动我国全面质量管理工作的开展，有必要对国外质量管理的理论、方法进行研究，本协会拟陆续分辑出版《国外质量管理资料选编》，以飨读者。希望通过不断地探索和实践，找出一条适合我国国情的全面质量管理的道路。

中国质量管理协会

目 录

太克特朗尼克斯电子仪器公司质量管理要求

1. 方针和管理	(1)
1.1 概述	(1)
1.2 质量的定义	(2)
1.3 太克特朗尼克斯公司质量方针	(2)
1.4 职责/责任	(3)
1.5 目标	(4)
1.6 性能测定的职责	(4)
1.7 质量手册	(5)
1.8 要求的适用范围	(5)
1.9 及时修改	(5)
1.10 质量系统名词术语的定义	(5)
1.11 词汇表	(6)
2. 设计完整性保证和设计更改控制	(6)
2.1 概述	(6)
2.2 目的	(7)
2.3 新产品开发过程	(7)
2.4 责任	(8)
2.5 五个过程	(8)
3. 材料质量保证	(13)
3.1 概述	(13)
3.2 政策	(14)
3.3 材料质量要求	(14)
3.4 供应者质量保证	(14)
3.5 材料质量控制	(16)
制造质量保证和控制	(17)

4.1	概述	(17)
4.2	新产品/工序计划和发展	(17)
4.3	工序管理	(18)
4.4	检验	(19)
4.5	工作期望/职工参与	(19)
4.6	信息	(20)
4.7	质量审核	(20)
5.	与用户的联系和现场性能	(21)
5.1	概述	(21)
5.2	用户的联系	(21)
5.3	公司级的用户访问制度	(23)
5.4	广告/促进销售	(24)
5.5	产品可靠性性能报告	(25)
6.	闭环校正措施	(26)
6.1	概述	(26)
6.2	目的	(26)
6.3	定义	(26)
6.4	校正措施过程	(26)
6.5	职责	(27)
6.6	由用户验明的问题	(27)
6.7	典型的校正措施系统	(28)
6.8	校正措施请求表(CAR).....	(29)
7.	职工的挑选、培训和提高积极性.....	(30)
7.1	概述	(30)
7.2	政策	(30)
7.3	职工的挑选	(30)
7.4	职工的培训	(30)
7.5	提高职工的积极性	(31)

多摩川精机株式会社质量管理规定

1.	适用范围	(33)
----	------------	--------

2. 目的	(33)
3. 质量管理的基本方针	(34)
4. 术语含意	(34)
5. 责任和权限	(34)
6. 业务组织	(35)
7. 具体实施事项	(35)
7.1 制定质量管理实施计划	(35)
7.2 制定个别质量管理实施计划	(36)
7.3 标准化	(36)
7.4 研制和技术验证试验的管理	(37)
7.5 图纸资料和设计更改的管理	(37)
7.6 制造工序的控制	(40)
7.7 供应品的管理	(40)
7.8 发放品的管理	(41)
7.9 库存品的管理	(41)
7.10 承包监督品种的管理	(42)
7.11 检查	(42)
7.12 包装和发运的管理	(43)
7.13 生产设备的管理	(44)
7.14 试验设备和计量器具的管理	(44)
7.15 再审查	(44)
7.16 用户意见的处理	(46)
7.17 质量管理审核	(46)
7.18 作业室内的管理	(47)
7.19 建立质量成本	(47)
7.20 质量证据记录的管理	(47)
8. 修改和撤消	(48)
9. 补充	(48)
9.1 标准生产工程图	(48)
9.2 公司组织机构说明	(48)
10. 附表	(52)

11. 注释	(53)
--------------	--------

康明斯发动机公司质量审核检查大纲

1. 试生产规划	(54)
2. 培训	(56)
3. 更改控制	(58)
4. 工艺文件	(59)
5. 预防性维修	(61)
6. 质量文件	(63)
7. 量具和试验设备的管理	(64)
8. 材料管理	(68)
8.1 储存管理	(68)
8.2 材料试验室管理	(69)
8.3 不合格材料管理	(71)
8.4 退货	(73)
9. 信息系统和质量规范	(74)
10. 产品审核	(77)
10.1 部件(组件)/分装配审核	(77)
10.2 产品(发动机)质量审核—发动机组装	(78)
10.3 产品(发动机)质量审核—试验	(79)
11. 内部系统审核	(81)
12. 外购件管理	(82)
12.1 供应厂质量保证	(82)
12.2 接收检查	(85)
13. 零件制造工序控制	(88)
13.1 工序能力分析	(88)
13.2 工具和夹具控制	(90)
13.3 工序控制	(91)
13.4 最终(第二级)检验	(95)
14. 分装配工序控制	(97)

14.1 装配.....	(97)
14.2 试验.....	(102)
15. 产品(发动机)装配工序控制.....	(106)
15.1 装配	(106)
15.2 试验	(111)
16. 试后作业工序控制	(114)
16.1 最终零件安装	(114)
16.2 装运	(120)

福特汽车公司Q—101质量控制规程

1. 适用范围	(123)
1.1 概 念.....	(123)
1.2 用 途.....	(123)
1.3 重要性.....	(124)
1.4 概 要.....	(124)
1.5 重要及保安项目.....	(124)
2. 对重要项目及保安项目的特殊要求	(125)
2.1 要求.....	(125)
2.2 控制计划.....	(125)
2.3 工序能力的查定.....	(126)
2.4 首批生产发货的核准.....	(127)
2.5 出厂前检验.....	(128)
2.6 零件的标记.....	(129)
2.7 重要项目的保证.....	(129)
2.8 成批追踪.....	(129)
2.9 制造过程的更改.....	(130)
2.10 热处理零件.....	(130)
2.11 记录.....	(130)
2.12 重要项目每年的复查鉴定.....	(131)
3. 对所有零件的要求.....	(131)
3.1 程序.....	(131)

3.2	图纸及更改管理	(131)
3.3	偏差件管理	(132)
3.4	计量及试验设备	(132)
3.5	转包合同的管理	(133)
3.6	经过确认的资料	(134)
3.7	供应者质量保证部门所指定的特性	(134)
3.8	出厂前检验	(134)
3.9	其它管理	(134)
3.10	参考样品	(135)
3.11	检验及试验状况的标记	(135)
3.12	不合格的供应品	(135)
3.13	相似零件的隔离	(135)
3.14	记录	(135)
3.15	改进措施	(135)
3.16	无法完全与福特公司Q-101质量控制规程符合	(136)
4.	质量保证考核	(136)
4.1	供应者质量保证考核	(136)
4.2	供应者质量保证体系考核报告	(136)
4.3	供应者质量保证考核报告	(136)
5.	初期样品的检验及核准	(136)
5.1	对新供应者的要求	(136)
5.2	对初期样品的要求	(137)
5.3	供应者对所需报表的准备	(137)
5.4	工程规格 (ES) 及材料工程规格 (ES-M) 的试验	(138)
5.5	检验及试验样品的保存	(138)
5.6	检验及试验完成的通知	(139)
5.7	初期样品承诺日期的更改	(140)
5.8	初期样品的性能检验及样品评定	(140)
5.9	样品装运的标记	(140)
5.10	特殊样品	(141)
6.	首批产品出厂核准	(141)

6.1 要求	(141)
6.2 具备首批产品出厂条件的通知	(142)
7. 正规生产发货	(143)
7.1 供应者的质量控制	(143)
7.2 当发现缺陷时供应者所应采取的行动	(143)
7.3 执行工程规格试验的要求	(143)
7.4 制造过程的更改	(144)
7.5 某些个别零件的更改核准	(145)
7.6 钢铁电镀零件	(146)
8. 不合格品的退货	(146)
9. 备注	(146)
10. 各种报告格式的说明	(146)
11. 专门名词解释	(168)

[简介] 美国太克特朗尼克斯电子仪器公司是生产电子示波器、计算机辅助设计和辅助制造等设备的专业电子生产企业。其所生产示波器，占世界销售量的60%，在质量上处于世界领先地位。

该公司对质量管理工作极为重视，有明确要求，下属各单位、各部门都必须统一按此行动。这里介绍的“太克特朗尼克斯电子仪器公司质量管理要求”是由公司质量委员会于一九八一年十一月发布的。

太克特朗尼克斯电子仪器公司

质量管理要求

TEKTRONIX

QUALITY MANAGEMENT REQUIREMENTS

1. 方针和管理

1.1 概述

本质量管理要求的目的是说明太克特朗尼克斯公司质量管理体系，同时提供管理和审核质量的结构。文件阐明为达到该公司目标所必须完成的关键活动要素。

“要求”由以下七部分组成：

- (1) 方针和管理；
- (2) 设计完整性保证和设计更改控制；
- (3) 材料质量保证；

- (4) 制造质量保证和控制;
- (5) 用户联系和现场性能;
- (6) 闭环校正措施;
- (7) 职工挑选、培训和提高积极性。

“要求”集中反映了多人成年累月卓有成效的工作经验。虽然情况定会发生各种变化,但是按这些要求进行管理必将保证我们继续成功。

1.2 质量的定义

质量即满足用户使用的适用性,也就是说,产品或材料应符合用户的要求。即搞清用户的需要,通过设计规格,然后制造和交付符合设计规格的产品。

质量也包括安全性、可靠性、可维修性和有效性。

1.3 太克特朗尼斯公司质量方针

(1) 太克特朗尼斯公司的方针是向用户提供无与伦比的产品和服务。

(2) 我们的方针规定我们承担的义务是使质量达到最佳。此点可通过我们产品在电子工业领域内居于世界领先地位予以证实。

(3) 每件装运的产品要与文件规定的性能规格一致。这些规格是在产品开发研究时建立起来的,应基于:

- ① 适于用户使用;
 - ② 价格不高、用户满意;
 - ③ 高可靠性和可维修性,并辅以广泛的现场服务,以提供最大的超产品总寿命的工作时间;
 - ④ 通过产品设计要求和制造工序能力精心的工程匹配,以获得高产量;
 - ⑤ 符合政府法律、条例和标准。
- (4) 我们的方针使职工对公司的质量有自豪感。每个职工

对其工作的质量负有责任和职责，唯一可行的准则是“第一次就把工作做正确”。

(5) 我们将与我们的供应单位密切合作，以确保他们的原材料和我们的产品一样符合相同的质量标准。同时我们亦保证准确地制定要求，并与供货单位充分交换意见。

(6) 财力将首先用于预防缺陷，校正措施将集中致力于识别和消灭其产生的根本原因。

(7) 每个单位将实行一个符合本规定要求的质量管理系统。

1.4 职责/责任

公司各级责任如下：

单位/个人	职 责
(1) 总经理办公室	建立和满足公司的目标
(2) 副总经理和他们直属的职员	建立工作单位的目标，制订达到这些目标的实施计划。
(3) 所有经理	①通过能动的管理本单位的质量计划以满足工作单位的目标 ②遵守太克特朗尼克斯公司质量管理要求中的每一条质量方针 ③提供一个反映质量为最高优先目标的工作环境，包括明确规定要求和向每个职工提供培训，使他们有最大的机会作出贡献和发展 ④一开始就纠正不利于质量的变化，确保识别和消灭这种变化的根本原因
(4) 所有职工	①与公司最高优先目标一样，确定每个人对质量始终不渝的奋斗目标 ②以“第一次就把工作做正确”的态度履行工作的职责 ③对他（她）的工作质量负全部责任 ④一开始就纠正不利于质量的变化，包括把个人职责范围之外的情况通知他（她）的经理

要使公司质量目标成功,取决于明确规定职责和责任。分部、业务单位或职能机构的经理将确保规定这些职责/责任,并写入文件。

公司质量委员会和质量保证主任负责确保,太克特朗尼克斯公司质量管理要求反映为,达到公司质量目标的最有效的管理方法。

1.5 目标

通过下述各种工作职责及标志建立公司和工作单位的目标:

(1) 职责: 使用户满意

标志: ①产品质量审核——以性能鉴定文件为基础

②现场故障率——由现场报告获得

③及时交货

④用户调查数据

(2) 职责: 保证材料/元器件质量

标志: 材料/元器件质量审核——以材料/元器件规格为基础

(3) 职责: 生产成本

标志: ①以销售额百分比表示的质量成本。

②以生产成本百分比表示的质量成本(鉴定、预防、故障)

(4) 职责: 质量管理

标志: 与太克特朗尼克斯公司质量管理要求相一致

1.6 性能测定的职责

质量保证部主任负责下述的测定:

(1) 产品质量审核——对照性能鉴定文件测定产品性能。

(2) 材料/元器件质量审核——对照规格测定材料/元器件性能

(3) 质量系统审核——证实工作单位的质量管理始终与太克特朗尼克斯公司质量管理要求相一致。

每个工作单位将发展和维持准确的和最新的各种产品性能鉴定文件 (PVDs) 或各种材料/元器件规格以作这些审核的根据, 另外, 要求工作单位的经理以校正措施来解决审核中的不符之处。

1.7 质量手册

每个分部/职能机构都有一个用文件形式规定的质量管理体系, 这个系统包含在质量手册中。

其内容以太克特朗尼克斯公司质量管理要求为基础, 并包括分部/职能机构的工作方针、实践和程序, 以及现行工作效果。

1.8 要求的适用范围

本要求实质上具有通用性, 叙述什么是必须要做的关键活动要素和由谁来做。

没有提供“如何去”符合目标的详细信息。管理部门的职责是发展专门的活动计划以符合公司的目标。

我们的目的是通过有效的质量管理体系获得产品和服务的质量。决不能把这些要求只当作一张检查表来用。不然, 质量保证的管理就降低为仅仅是一套照章办事的方法而已。

1.9 及时修改

当需要反映预期的变化时, 本文件应及时修改。这些要求在工作单位质量系统发展时, 不应妨碍其采纳改进的机会。

对本文件改进的建议必须告知单位管理部门或相应地告知太克特朗尼克斯公司质量委员会。

1.10 质量系统名词术语的定义

下面列出一个简短的词汇表, 用于本要求的大多数专门名词已由下述美国国家标准协会(ANSI)/美国质量管理协会(ASQC)的标准所定义。

管理图。ANSI/ASQC A1-1978 (Z1.5-1971修订), 定义、符号、公式和表格。

验收抽样检验。 ANSI/ASQC A₂-1978 (Z1.6-1971修订),
名词、符号和定义。

质量系统专门名词。 ANSI/ASQC A₃-1978 (Z1.7-1971修订)。

由太克特朗尼克斯公司技术标准组翻印的这些标准是有效的。

词 汇 表

有效性： 产品就位后，准备完成指定功能的程度。

缺陷： 产品/材料在完成其指定功能时所不允许的缺点。

故障： 发生缺陷。

适用性： 产品/材料符合用户需要的情况。

可维修性： 恢复到所需功能的能力。

性能鉴定文件 (PVD)： 以数量形式解释产品适用性的太克特朗尼克斯公司文件。

质量： 适于用户使用。

质量保证： 提供质量功能正在实现证据的一种独立活动。

质量审核： 由质量保证人员执行的对产品/材料质量复查和评价的独立活动。

质量控制： 维持所希望的产品/材料质量的活动。

可靠性： 产品在规定期间内，一定条件下完成所要求的功能的概率。

2.设计完整性保证和设计更改控制

2.1 概述

设计完整性的保证和设计更改的控制是确立和维持产品质量的主要职能。这里述及的管理系统，其目的是提供这个“保证”和“控制”。

成这个质量管理体系。它们是:

- (1) 软件设计管理过程;
- (2) 工艺性评审过程;
- (3) 试验—计划发展过程;
- (4) 产品—质量审核过程;
- (5) 设计更改控制过程。

2.2 目的

系统中每个过程,设计成沿着太克特朗尼克斯公司的产品由设计到制造到用户及至服务推移的道路那样,形成具有自我校正回路的职能。这是为了使这个复合组织在它们工作最低的可能水平就可控制和校正它们自己。

在太克特朗尼克斯公司内部每个过程都已发展了若干年。两个部分和其它的一些部分已在全公司应用;有些只在某些生产部门应用。本文件收集了迄今为止、所获之集体经验,并准备推动每个分部应用所有这五个过程。

必须懂得这些过程是为了促进和引起人们的评价、通过有关负责人来影响行动。它们并不打算自动代替人们作出决定。

2.3 新产品开发过程

本节要求是对公司新产品开发过程的补充,而不是取代或重复它们。这些要求所需之行动须集中于全部新产品发展的努力之中。

新产品开发过程的关键里程碑:

设计完成 [Design Completion (DC)] 在开发组令人满意地完成了产品规格、一个工作样品和零部件规格时,批准设计完成交付。用设计完成的准则来检查设计阶段工作的完整性,并以此为制造评价阶段(A阶段)的样机制定相应的计划作准备。

样机交付 [Prototype Release (PR)] 当产品开发组完成A阶段评价,验明和综合解决全部有关性能、可靠性、可维修性

和工艺性等设计问题的时候,批准样机交付。用样机交付准则来检查A阶段评价工作的完整性,并制定B阶段的计划和鉴定工作。

工程交付[Engineering Release (ER)]: 在设计仪器规格(EIS)业已完成和认可,产品符合设计仪器规格,交出采购元件的清单以便采购和本公司所造的零件图纸可投入制造时,批准工程交付。用工程交付的准则,来试验鉴定阶段(B阶段)工作的完整性,并为生产制造和产品装运交付作计划准备工作。

产品装运交付[Product Shipment Release(PSR)]: 当库房的首批仪器或计划中特定用户的仪器准备送交装运时,要举行产品装运交付会议。产品装运交付的目的是证实产品和产品供应资源的充分性,同时证实生产能力是否满足产量预定计划的要求。

2.4 责任

为使五个过程中的每个过程顺利进行,管理期望和积极领导是最重要的。否则每一过程所需要的工作将遭到拒绝或被忽略。

管理期望

(1) 分部经理应建立方针并确保有专门的领导负责有效地建立每一过程。这些要求包括关于分部管理的责任和更改项目的最初建议。

(2) 每个业务单位的经理,对设计和由每个过程推荐的设计更改的选择和实施,最终负责。

积极领导

(1) 过程负责人应写出现行的过程简要说明,并提供给所有直接参加此项工作的人。

(2) 把每一项更改的建议迅速地传递到相应的业务单位设计和制造经理那里,由他们监督实现每一项变动。

2.5 五个过程

2.5.1 软件-设计管理过程

五个独立的反馈过程补充现有的新产品开发(NPI)过程形