

机械工业出版社

MECHANICAL ENGINEERING HANDBOOK

第二版

机械工业出版社

第 5 篇

质 量 管 理

主编单位 机械工业部机械科学研究院

编写单位 原机械工业部机械标准化研究所
中国机械工业质量管理协会
机械工业部机械科学研究院
沈阳市机械工业管理局
国家技术监督局认证办公室

主 编 石坚中

编写人 蒋鸿章 石维鹏 石坚中 赵国安
金同颖 肖建华

主 审 黄敦谦

第 1 章 概 论^{[1][8]}

质量是企业的生命线,也是产品打入国内外市场的基本条件。要保证和提高产品质量,首先要加强质量管理,完善质量体系。随着科学技术的发展,各国在质量管理方面做了大量工作,国际标准化组织也发布了质量管理和质量保证方面的 ISO 9000 族标准,使这项工作进入国际统一化的轨道,并向纵深发展。

1 质量管理的形成与发展

本世纪初,企业生产方式不断改革,生产规模迅速扩大,要求零件实现标准化和具有互换性,从而加强了合格规范的制订以及产品的质量检验,促使生产与检验分开,并出现了专职的检验部门。

20 年代美国提出了在生产过程中使用控制图的方法,奠定了统计质量控制的基础。在二战中,质量管理得到迅速普及和应用,并在 40 年代发布了质量标准。

60 年代起,随着科技进步和管理理论的飞速发展,对产品的安全性、可靠性和经济性提出了更高的要求,形成了全面质量管理的新概念。

80 年代,随着质量体系的国际系列标准 ISO 9000—9004—87 的发布,使世界各国的质量管理和质量保证进入国际统一的新轨道。此后,在世界范围内掀起了贯彻 ISO 9000 系列标准、提高质量管理水平的高潮。

中国机械工业在 50 年代由原苏联引进和建设重点项目时,也同时引入了以检验为主的质量管理体制,对保证企业生产产品的质量起到了重要作用。

70 年代后期,曾进行了以数理统计方法为基本手段的工序管理试点,同时也陆续介绍了日本全面质量管理的经验。

1980 年,国家经委颁布了《工业企业全面质量管理暂行办法》,原第一机械工业部也颁发了《企业产品质量管理试行办法》,明确了推行全面质量管理的目的和要求,强调大中型企业应成立综合性质的管理部门,以实施组织、协调、检查和督促的质量管理职能。

为适应开展质量体系认证的需要,国家技术监督局修订了 GB/T 10300 标准,由等效改为等同采用 ISO 9000 系列标准,并于 1992 年正式发布 GB/T 19000—92《质量管理和质量保证》系列标准。

1993 年国家发布《中华人民共和国产品质量法》,

以明确产品质量责任,加强对产品质量的监督管理。同时,进一步明确将根据国际通用的质量管理制度,推行 GB/T 19000—ISO 9000 标准的贯彻,开展企业质量体系认证工作。

为确保重点工程按期、保质、顺利投产,提高机械设备成套工作的质量管理水平,原机电部于 1990 年又颁布了《重点工程机械设备成套质量管理暂行办法》,在成套项目的质量管理方面迈出了重要的一步。

综上所述,国家通过质量立法、全面质量管理教育、贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 系列标准、实施质量监督和开展质量认证等工作,进一步加强了质量管理工作,保证了产品质量不断提高。

2 质量管理和质量保证标准

2.1 质量管理和质量保证标准的制定

1980 年,国际标准化组织成立了质量保证技术委员会 (TC 176),在它的组织领导下,陆续制定了质量管理和质量保证方面的一系列国际标准,如:

ISO 8402—94《质量管理和质量保证——术语》;

ISO 9000—94《质量管理和质量保证标准选择和使用指南》;

ISO 9001—94《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》;

ISO 9002—94《质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式》;

ISO 9003—94《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》;

ISO 9004—94《质量管理和质量体系要素指南》。

TC 176 的有效工作受到各国的重视,目前已有 50 多个国家等同或等效采用 ISO 9000 系列标准,使之成为各国质量管理和质量保证的通用规则。

2.2 质量管理和质量保证国际标准的发展动向

针对不同行业的特点,TC 176 又把产品分为 4 大类:硬件、软件、流程性物料、服务,并分别为每类产品制订了相应的质量体系标准。原 ISO 9004 主要是针

对硬件类产品的,将变为 ISO 9004-1, ISO 9004-2—91《质量管理和质量体系要素——服务指南》, ISO/DIS 9004-3—92《质量管理和质量体系要素——流程性物料指南》,以指导不同类型产品企业建立和健全质量体系。

ISO 9001~9003 是外部质量保证要求的标准,它是评定企业质量体系有效性的需要,从质量体系关键的、直接影响质量的、能综合反映的环节和质量活动中,提出控制要求。因此,ISO 9001 和 ISO 9004 在概念和结构上具有高度的共同性。ISO 9001 等质量保证标准将继续在 ISO 9004 指南要素的基础上选择和确定。对质量保证的补充件将以 ISO 9000 的分标准发布,已制订 ISO 9000-3—91《质量管理和质量保证标准——ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的实施导则》, ISO/DIS 9000-2—92《质量管理和质量保证标准——ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 的实施指南》。

随着质量管理的发展和理解的深化,TC 176 对名词术语标准 ISO 8402—86 文本也进行了修订。同时,为进一步指导企业搞好质量管理,TC 176 还正在贯彻质量技术方面的标准,例如,ISO 10011—91《质量体系审核指南》, ISO 10012-1—92《计量检测设备的质量保证要求——计量检测设备的计量认可体系》, ISO/WD 10012-2—91《计量检测设备的质量保证要求——测量保证》, ISO/CD 9004-5—92《质量计划指南》, ISO/DIS 10013《质量手册编制指南》, ISO/DIS 9004-4—92《质量管理和质量体系要素——质量改进指南》, ISO/CD 9004-7《技术状态管理指南》。另外,ISO 9000 系列标准也正在做进一步修订,还在考虑制订《项目管理中质量管理导则》的国际标准等。

3 质量管理的基本术语^[2]

依据 ISO 8402—94《质量管理和质量保证——术语》,对名词术语的概况及几个基本术语作一简要说明。

1994 年版的质量管理和质量保证术语和定义可分为 4 个部分:

(1) 基本术语有实体、过程、程序、产品、服务、服务提供、组织、组织结构、顾客、供方、采购方、承包方、分包方;

(2) 与质量有关的术语有质量、等级、质量要求、社会要求、可信性(可靠性)、相容性、互换性、安全性、合格(符合)、不合格(不符合)、缺陷、产品责任、鉴定过程、鉴定合格、检验、自检、验证、确认、客观证据。

(3) 与质量体系有关的术语有质量方针、质量管理、质量策划、质量控制、质量保证、质量体系、全面质量管理、质量改进、管理评审、合同评审、设计评审、质量手册、质量计划、规范、记录、可追溯性;

(4) 与质量管理和质量保证所使用的工具和技术有关的有质量环、质量成本、质量损失、质量保证模式、证实程度、质量监督、停止点、质量审核、质量事故观察说明、质量审核员、受审核方、预防措施、纠正措施、不合格的处置、生产许可(偏离许可)、特许(让步)、返修、返工。

这些术语反映了近 10 年来世界各主要工业国家在质量管理和质量保证活动以及质量认证工作方面的新观点、新成果,总结了各国质量工作的实际工作经验。且由于这些术语概括了硬件类产品、软件类产品、流程性物料以及服务等 4 大类别,因而具有较普遍的指导意义。

1. 产品 产品是生产活动或过程的结果。产品包括硬件、软件、流程性物料、服务或它们的组合。产品可以有形的(如组件或流程性材料),也可以是无形的(如知识或概念),或它们的组合。产品可以是预期的(如提供给顾客)或非预期的(如污染或不愿有的后果)。

在对产品进行质量控制时,既要使产品的质量满足用户的使用需要,又要使产品使用时排放的废物不超过环境保护的规定要求。对企业来讲,还要控制工作过程中所产生的废物,进行一定的净化处理,不污染周围的环境。

2. 实体 实体是可以单独描述和研究的事物。

实体是指:某项活动或过程;某产品;组织、体系或人;或它们的任何组合。

ISO 8402 中引入实体的概念,主要用在质量的定义中,把产品或服务用实体来代替。这样就把质量的概念作了扩展,它既可以是零部件、产品、服务的质量,也可以是某项活动或过程的工作质量,还可以是指人的素质、企业的信誉、体系的有效性。

3. 质量 质量是反映实体满足明确和隐含需要的能力的特性总和。质量概念的含义有:

(1) 在合同环境或法规环境下,如在核安全性的领域中,需要是明确规定的;而在其他环境中,隐含的需要则应加以识别并规定。

(2) 在许多情况下,需要能随时间而变化,因而,应定期评审质量要求。

(3) 需要通常可转化成有指标的特性(见质量要

求)。需要可以包括,例如,性能、实用性、可信性(可用性、可靠性、维修性)、安全性、环境要求、经济性和美学等方面。

(4) 质量这个术语,既不用于表示相对的优良程度,也不用于技术评定中的定量含义。在上述情况下,应加上修饰性的形容词,例如,可以组成下列术语:1)“相对质量”,在优良程度或比较的意义上,对实体进行比较排列时使用(不要与等级相混同)。2)“质量水平”和“质量度量”(如验收抽样),表示在定量意义上进行精确的技术评价。

(5) 令人满意的质量成效是通过质量环各个阶段的活动所取得的。质量环(质量螺旋)中各个阶段对质量的作用有时为了强调才进行区分,例如,确定需要的质量、产品的质量、设计的质量、符合性质量以及全寿命周期产品保障的质量。

(6) 在某些文献中,质量是指“适用性”,“适合目的性”,“顾客满意”或“符合要求”。与本定义比较,这些仅代表了质量的某些方面。

在ISO 8402术语中,明确说明质量的概念应是一种广义的质量,它不仅要反映满足用户需要的性能、可靠性、可维修性等指标;又要反映兼顾供需双方利益的经济性要求,和在追求物美价廉基础上的适宜质量;同时还要反映维护社会利益的安全性、环境保护、能源等的要求。因此,质量要求的规定要同时考虑供、需及社会三方面的利益和风险。

术语又指出质量的“动态性”,质量要求不是固定不变的,随着技术的发展,生活水平的提高,人们对产品会提出新的质量要求,因而,应定期评定质量要求,修改规范,不断开发新产品、改进老产品,以满足已变化的质量要求。

同时,还应注意质量的“相对性”,不同国家、不同地区因自然环境条件不同,技术发达的程度不同、消费水平不同和风俗习惯等的不同,会对产品提出不同的要求,产品应具有环境的适应性,对不同地区应提供具有不同性能的产品,以满足该地区用户的需要。

4. 服务 服务是指为满足用户或顾客需要,供方和用户之间相互接触的活动以及供方内部活动所产生的结果。服务以用户为核心展开,没有用户也就无所谓服务。服务的内容不仅包括直接接触的用户,也包括间接与用户有关的活动。供方和用户是活动展开的两个方面,但处于主导地位的是供方,由于服务是某种活动或过程的结果,因此,服务往往是一种无形的产品,对供方来讲,要充分认识到服务的重要性和必要性。

5. 顾客(用户) 顾客是指供方所提供产品或服务的接受者。对机械行业来讲,顾客往往是指用户,采购方等。而广义的顾客,则可指用户、采购方,也可指最终的消费者或其他与该产品或服务有关的受益者。采购方是指合同环境下的顾客。对于某个组织来讲,如集团公司、行政性公司、管理性公司、跨国公司等,顾客还有另一层含义,即下一道活动或工作过程的接受者也可以看成是顾客或用户。

6. 产品责任 是指生产者或其他方因产品造成的与人员伤亡、财产损失或其他损害有关的损失进行赔偿的责任。责任方除产品的生产制造者外,还包括其他与产品有关的各方,如仓储者、运输方、销售者、服务者等。损失则包括因产品造成的人身伤害、财产损失等直接损失和与此相关造成的间接损失。承担责任的大小或赔偿的数额则需按各国、各地区的法律规定来确定,由于各国的情况不同,执行时差异很大。在合同环境下,则按供需双方的合同规定执行。

7. 质量要求与社会要求 质量要求应既能全面反映用户明确的和隐含的需要,又能很好满足所有的社会要求,这些要求必须形成文字、并且能够进行考核。社会要求包括满足法律、法规、规章、条例所明确规定的要求,以及有关环境、社会发展、健康、安全性等所提出的要求。随着社会进步和人类文明程度的提高,质量已成为供方对社会和人类的一种责任,因此这种要求还在不断深化和加强。

8. 质量控制(QC) 质量控制是为达到质量要求所采取的作业技术和活动。

质量控制包括了作业技术和活动,其目的是对过程进行监视,并消除质量环各阶段产生问题的原因,以取得经济效益。质量控制和质量保证的某些活动是相互关联的。

质量控制的目标就是确保产品的质量能满足供、需及社会三个方面所提出的质量要求。质量控制的范围涉及产品质量形成全过程的各个环节。质量环的各阶段是由产品的性质所决定,根据产品形成的工作流程,由掌握了必需的技术和技能的人员进行一系列有计划、有组织的活动,使质量要求变成满足质量要求的产品,完好地交付给用户,同时还要进行售后服务,进一步收集意见,改进产品,完成一个质量循环。为了保证产品质量,这些技术活动必须在受控状态下进行。

质量控制的工作内容包括了作业技术和活动,也就是包括固有技术和管理技术两个方面。围绕着如何做好质量环每一阶段的工作,应对影响其工作质量的

人、机、料、法、环(4M1E)等因素进行控制,并对质量活动的成果进行分阶段验证,以便及时发现问题,采取相应纠正措施,使问题早期解决。

另外,还需注意质量控制的动态性。应不断提高设计和工艺水平、检测水平,不断进行技术改进和技术改造,研究新的控制方法,不断开发新产品、改进老产品,以满足不断更新的质量要求。

9. 质量保证(QA) 质量保证是为了提供足够的信任表明实体能满足质量要求,而在质量体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划、有系统的活动。

质量保证的目的分为内部和外部两种:

(1) 内部质量保证。在一个单位内部,质量保证向管理者提供信任。

(2) 外部质量保证。在合同或其他环境中,质量保证向顾客或其他方提供信任。

质量控制和质量保证的某些活动是相互关联的。

10. 质量方针 质量方针是由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和质量方向。

质量方针是总方针的一个组成部分,由最高管理者批准。

11. 质量策划 质量策划是确定质量以及采用质量体系要素的目标和要求的活动。

质量策划包括:

(1) 产品策划。对质量特性进行识别、分类和比较,并建立其目标、质量要求和约束条件。

(2) 管理和作业策划。为实施质量体系作准备,包括组织和进度安排。

(3) 编制质量计划和作出质量改进的规定。

12. 质量管理(QM) 质量管理包括确定质量方针、目标和职责并在质量体系中通过诸如质量策划、质量控制、质量保证和质量改进使其实施的全部管理职能的所有活动。

质量管理是各级管理者的职责,但必须由最高管理者领导。其实施涉及到组织中的所有成员。在质量管理中要考虑到经济性因素。

一个企业要想以质量求生存,立足于国内市场,竞争于国际市场,就必须制定正确的质量方针和适宜的质量目标。围绕着一定期质量目标的实现,企业领导要在新产品开发的设想、技术装备的引进和改造、工艺水平的提高、人员的补充和培训、组织机构的设置和职责的分配与落实、产品全过程质量控制和质量保证活动的组织等方面开展管理活动。这些管理活动就是建立、健全质量体系,并使之有效运行。显然,在各项质

量活动的安排上,要有经济观点,要讲求实效,要寻找既能满足质量要求又最经济的最佳方案,使供、需、社会三方的利益都能得到满足。

13. 组织结构 组织结构是组织为行使其职能按某种方式建立的职责、权限及其相互关系。

14. 程序 程序是为进行某项活动所规定的途径。

在许多情况下,程序可形成文件(如质量体系程序)。程序形成文件时,通常称为“书面程序”或“文件化程序”。书面或文件化程序中通常包括活动的目的和范围;做什么和谁来做,何时、何地以及如何做,应使用什么材料、设备和文件,如何对活动进行控制和记录等。

15. 过程 过程是将输入转化为输出的一组彼此相关的资源和活动。

资源可包括人员、资金、设施、设备、技术和方法。

16. 质量体系(QS) 质量体系是为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。

体系是若干有关事物互相联系、互相制约构成的一个有机整体,强调系统性、协调性。质量体系把影响质量的技术、管理和人员等因素综合在一起,为达到质量目标,而互相配合,努力工作。质量体系包括硬件和软件两大部分。企业在进行质量管理时,首先要根据达到质量目标的需要,准备必要的条件(人员素质,试验,加工、检测设备等资源);然后,通过设置组织机构,明确隶属关系和职责,以理顺从事各种质量活动的渠道与接口;通过程序的制订以给出从事各种质量活动的工作方法;使各项质量活动(过程)能经济、有效、协调地进行。

企业质量体系的建立,主要是为了满足其内部质量管理的需要。对影响质量的各个环节(包括直接的和间接的因素)都应考虑到,遗漏或忽视任一环节的质量活动,都会影响质量体系的正常运行。因此,企业应按照 ISO 9004 (即 GB/19004.1—1994),结合本企业的具体情况选择采用的体系要素和确定采用的程度,以建立、健全一个完善的质量体系,并使其有效运行。

4 质量体系的构成

4.1 质量环

企业的质量体系应包括与产品质量直接有关的、相互关联的全部活动,它贯穿于从确定质量要求直至最终满足这些要求的各个阶段。这些阶段和活动构成

了产品的质量环。典型质量环的阶段和活动,见图 5-1-1。

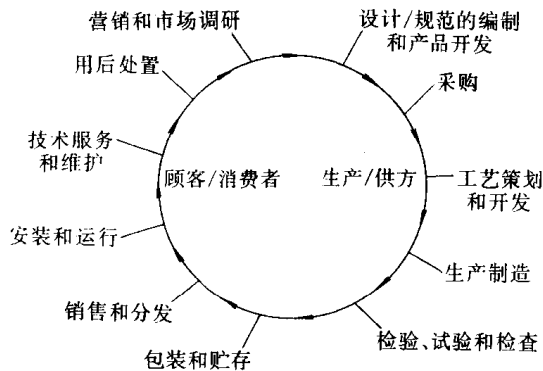


图 5-1-1 典型的质量环

企业在建立、健全质量体系时,应结合本企业产品的特点,画出相应的质量环,并考虑质量环每一阶段应开展的主要质量活动。质量体系的各项活动应紧紧围绕着使产品质量环的全过程处于受控状态来进行。

有些企业由于工作性质不同,应根据自己工作的实际流程,画出其质量环。例如工程设计单位,在其工程设计领域,典型的阶段和活动则如图 5-1-2 所示。

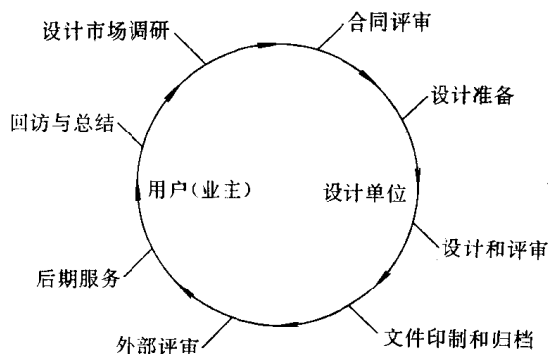


图 5-1-2 工程设计的质里环

4.2 质量体系要素

质量体系由组织结构、程序、过程和资源几部分构成,同时它们又是围绕着质量活动的进行而展开的,对重要质量活动的规划和控制(明确其职能的落实、职责、规定需进行的质量活动及所采用的程序和资源)构成了质量体系要素。质量体系要素的总和构成了质量体系的全部质量活动。

质量体系要素反映为两部分质量活动:直接影响产品质量的质量环各阶段的活动以及间接影响产品质

量的一些质量活动,例如,组织结构和职责,人员培训和调动积极性,质量文件和记录,质量成本,质量审核和质量评审等。这些间接的体系要素渗透进质量环的每一个阶段,也就是每一个质量职能活动都应考虑这些要素。

一个企业往往生产多种产品,每种产品的生产过程不同,在质量环中所需的阶段也不同。如来料加工的产品,无市场调研和设计环节;新产品研制则需要全过程各阶段的严格控制。各个产品由于复杂程度不同,使用场合不同,所需的控制严格程度也应有所区别。每个产品都以自己所需的质量环在进行运转,各种产品质量活动的总和才是企业的质量管理。质量体系正是要把这些活动加以科学、合理地组织,使其成为一个有机的整体。

一个有效的质量体系应能提供物美价廉的产品。因此,质量水平的确定和质量控制方式、程度的选择,应根据产品的种类、用途、企业的条件、对用户的影响等而灵活掌握,不能是越高、越严越好。应考虑到企业与用户双方的风险、费用和利益,寻求最佳的控制方案。

5 质量体系文件

质量体系应具备足够的文件,以满足产品质量目标及质量体系有效运行的需要。完善质量体系文件,可使企业各项质量活动有法可依、有章可循、有据可查,将行之有效的质量管理手段和方法制度化、法规化。

质量体系文件应遵循尽量通用的原则,以便把文件压缩到最低限度。质量体系文件一般分为 4 个层次,第一和第二层次属各产品通用的管理文件,第三、第四层次属每个产品专用的文件包括质量记录。

5.1 质量手册

质量手册是第一层次文件,它是阐明一个组织的质量方针,并描述其质量体系的文件。它对质量体系作系统、具体和纲领性的阐述,能反映出企业质量体系的全貌,起到总体规划的作用。手册应覆盖质量体系所选用的所有体系要素,使外部审核人员能据此评定是否满足了质量保证模式标准的要求。

5.2 管理性文件

管理性文件属第二层次,包括有关规章制度、管理标准和工作标准。它是各职能部门为落实质量手册的要求而规定的实施细则,适用于某职能部门内部使用,

或某一项质量活动的具体实施。这类管理性文件是质量手册的补充和支持,它必须与质量手册相协调。

5.3 质量计划

质量计划是针对某项产品、项目或合同,规定专门质量措施、资源和活动顺序的第三层次文件。

产品或项目的质量计划是针对具体产品(或项目)的特殊要求,以及应重点控制的项目所编制的对设计、采购、制造、检验等的质量控制方案。开始时应从总体考虑制定一个规划性的计划,以保证产品或项目质量。例如技术组织措施计划,设计分阶段控制计划等。随着设计、生产的进展,相应编制各阶段较详细的质量计划,例如,设计控制计划、试验计划、关键外购外协件的质量控制计划、关键件的制造控制计划等。显然,这些计划应随着产品设计、生产的进展做必要的调整和完善。

质量计划一般包括下列内容:

- (1) 应达到的质量目标。
- (2) 该活动项目各阶段中责任和权限的分配。
- (3) 应采用的程序、方法和作业指导书。
- (4) 有关阶段(设计、研制、采购、生产等)的试验、检验和审核大纲。
- (5) 随项目的进展而修改和完善质量计划的方法。
- (6) 为达到质量目标必须采取的其他措施。如:引进关键的加工、检测设备,组织工艺攻关,改造旧设备,更新检测技术等。
- (7) 合同要求时,还应明确需方或第三方介入实施监督的范围和方式。例如,第三方监造,参与方案设计评审,参与试验测定,在生产过程中设置监督点(见证点或停止点),在最终检验时实施供、需、第三方的联合会检等。

5.4 技术性文件

技术性文件是第四层次文件,是直接指导操作人员按技术规范完成质量活动。它包括产品设计图纸、技术规范、工艺规程、检验规程、作业指导书、检验指导书、采购文件等。只有具备一套正确、统一、完整的技术文件,才能确保产品的质量。同时,它应随着产品质量的改进而不断修改、补充和完善。

5.5 质量记录

质量记录是为已完成的各项活动和达到的结果提

供客观证据的文件。也是产品质量和企业质量体系各项质量活动的客观反映,用以证明达到了合同或规范要求的产品质量,并证明质量体系运行的有效性。同时,质量记录又是信息管理的基础,可从中发现产品质量或企业管理的薄弱环节,为采取预防或纠正措施提供依据。

6 质量体系的审核与评审

6.1 质量体系审核

质量体系审核是为确定质量活动及其有关结果是否符合计划安排,以及这些安排是否有效贯彻,并能达到预期目标所做的系统的、独立的检查。

质量体系审核的范围视实际需要而定。对企业的质量体系进行审核,范围应覆盖质量体系的所有方面,包括硬件和软件,涉及企业所生产的各种产品所需的大量质量活动,是一种范围最广的质量审核。

质量体系审核分外部和内部两种。外部质量体系审核是指当企业因外部的目的,如申请质量体系认证,或用户有要求而开展的质量体系审核活动。内部质量体系审核是指由企业内具备一定资格且与被审核部门的工作无直接责任的人员,为了查明质量体系各要素的实施效果,是否达到了规定的质量目标所做的系统检查和评定。它是企业内部的质量保证活动,其目的是向企业领导提供各体系要素是否有效实施的证据。

企业内部开展质量体系审核时,要有计划有步骤地对各体系要素实施检查,要对设计、采购、制造、安装、售后服务等各环节的主要质量活动进行审核。可以根据各项质量活动的实际情况及重要性来安排审核的内容、顺序、时间、进度和频次。应通过编制审核计划来作出合理的统筹安排。

审核一项质量活动的有效性,一般均要考查“过程”及其“成果”两个方面。例如,审核设计控制时,既要开展设计过程质量审核,审查设计过程中各阶段控制与验证的有效性,又要通过对产品制造中反映的设计问题的了解,以及新产品的质量审核,来最终反映设计控制的有效性。因此,过程质量审核和产品质量审核都是质量体系审核的组成部分,考察质量体系的有效性也必须从这两个方面去反映。

审核过程和其后措施应按规定的程序进行,可参考国际标准 ISO 10011—91《质量体系审核指南》确定。审核一般包括下列活动:

- (1) 听取被审核部门为评定所作的说明。

(2) 通过现场考察、查阅文件和召开座谈会,对该体系要素作出初步评价。

(3) 查阅质量记录,核实质量活动是否有效实施。

(4) 抽查该体系要素所产生的制品(或服务),验证其有效性。

(5) 找出存在问题,分析原因,提出纠正措施的建议。与被审核部门商讨,并尽可能取得一致意见,写出审核报告。

6.2 质量体系的评审

质量体系评审又称管理评审,ISO 8402的定义是:由最高领导就质量方针和目标,对质量体系的现状和适宜性所作的正式评价。

管理评审与质量体系审核不同,它是由企业领导主持,根据对质量体系各要素的审核结果,立足企业全局,对质量体系的整体所作的一次性综合评价。因此,质量体系审核和管理评审这两者都是使质量体系能持续有效运行的重要管理方法,企业应形成制度定期开展。

管理评审的内容包括:

(1) 质量体系各要素的审核结论及其改进措施的实施效果。

(2) 最终产品的实际质量状况及与质量要求的符合性。

(3) 质量体系的结构和实施情况。例如,管理的目标、任务的分配、委派的人员以及采用的方法能否达到预期的结果,检查各级管理人员的工作成效,减少废品损失或经济损失的途径,核实纠正措施程序的有效性等。

(4) 市场信息、用户反馈的信息以及有关过程、产品或服务情况的信息。

企业领导应定期对评审的频度是否合适进行评定,以便使评审的频度能适应保持质量体系持续有效的需要。

管理评审的时机一般有以下3种场合:

(1) 各体系要素审核全部完成后,对质量体系的适用性作综合评价。

(2) 当组织结构、企业外部环境发生重大变化时,应对质量体系的适用性进行重新评价,以保证质量体系持续有效。

(3) 当体系运行发生明显不适应的情况时(例如产品质量下降、质量事故频繁发生、用户意见强烈等),应对体系各要素的控制进行重新评价。必要时,对某些

环节重点开展质量审核,以提供必要的信息,帮助领导作出决策。

7 宏观质量管理

提高产品质量,是一项复杂的社会系统工程。作为国家和机械工业各级行政主管部门,在加强质量立法的政策导向,加强质量教育,提高各级人员的质量意识,掌握现代科学质量管理方法,加强行政监督 and 用户、舆论监督,推行全面质量管理等各项工作上,都负有各自的质量职能,这构成了宏观质量管理体系。宏观质量管理是质量管理工作的一个重要组成部分,可以达到加强质量管理的宏观调控,为企业造成一种平等竞争的外部环境,是促进提高产品质量的重要外部条件。

7.1 质量立法

在质量立法和质量法规建设上,中国先后颁布了《计量法》、《标准化法》、《进出口商品检验法》和《产品质量法》。这些质量立法,对于加强计量监督管理,保障计量单位制的统一和量值的准确可靠,对于技术标准制订、实施和监督管理,对于加强进出口商品的检验,确保进出口商品质量及对外贸易有关各方的合法权益,对于加强产品质量监督管理,明确产品质量责任,保护用户和消费者的合法权益,维护社会经济秩序等,提供了法律依据,使质量工作逐步走上法制化的轨道。

机械工业行政管理部门为促进提高产品质量,在加强宏观质量管理方面,也相应地做出了许多规定和采取了一系列措施:

(1) 采用国际标准、提高标准水平。要求全行业积极采用国际标准,按标准组织生产,提高产品质量水平。并制定了《采用国际标准和国外先进标准管理办法》、《采用国际标准产品标志管理办法》、《机械工业产品企业标准制订管理办法》、《机械工业标准实施与监督管理办法》、《机电产品型号管理办法》。

(2) 提高产品可靠性。自1984年起,自上而下,有计划、有组织地推动产品可靠性工作。对于新产品开发,老产品改进和更新换代,要限期达到可靠性指标的要求。

(3) 淘汰落后产品。对于那些质量性能指标落后、结构陈旧、消耗能源大的产品,定期发布《落后产品目录》,强制企业停止生产。

在加强质量管理工作中,随着改革、转换企业经营机制的深入开展,适时地发布了《企业承包产品质量要

求及推行“质量否决权”的暂行规定》、《扩点联营及外购、外协作件产品质量管理暂行规定》、《关于加强乡镇机电企业产品质量监督和管理的暂行规定》、《关于机械企业质量检验工作暂行条例》、《重点工程机械设备承制单位质量管理指导性文件》和《重点工程机械设备成套项目质量管理暂行办法》、《出口机电产品质量管理与监督办法》、《关于加强机械工业企业质量管理的决定》等。这些条例和办法的制定与实施,对于培育市场经济体制,使企业在竞争中不断提高产品质量,起到了宏观调控的作用。

7.2 质量教育

产品质量,对社会来说也是整个科学技术和文化水平的综合反映。对于一个企业来说,是企业的科学技术、企业文化和管理水平的综合反映。一个国家产品质量的好坏,从一个侧面反映了全民族的素质。各部门、各企业和全体社会成员,都要为不断提高产品质量而努力。提高产品质量,必须从教育入手,花大力气提高企业全体职工的质量意识,特别是提高各级领导干部的质量意识和管理意识,学习现代科学的质量管理理论知识,并运用到实际工作中去。

在开展质量教育时,可采取院校培训、高级管理培训、专业人员培训以及企业培训等多种形式。加强舆论宣传,出版有关现代质量管理理论和方法的书刊、杂志,也是沟通交流经验、指导企业提高质量管理水平的一种有效途径。

7.3 行政监督和用户、舆论监督

国家、行业主管部门及各级地方行政主管部门对产品质量的状况都负有监督的责任。机械工业从1985年起实行国家对产品质量进行监督检查和专项检查的制度。由第三方检测机构对产品进行抽样、封样和检测、审核及考核。

目前,监督检查计划由国家技术监督部门统一制订和部署,行业归口部门组织各产品质量监督检测中心(分中心)来具体实施,对于抽查产品质量结果,以公报的形式在报刊、通信等刊物上公布。对于抽查产品不合格的企业,除责令限期整改达到质量要求外,还视其情节给予罚款或对企业领导做出行政处理。

机械工业企业的产品,每年除列入国家监督检查的产品外,机械工业本身还针对行业产品特点和量大面广的产品,组织全国性的产品质量统检,做为国家对产品质量监督检查的补充。

在发挥用户、舆论监督的作用上,用户可根据合同或技术协议规定,派人到制造厂进行监造,或主机厂对配套厂的配套产品进行监督检查。对于那些忽视产品质量,造成质量事故、人身安全、财产损失等后果的企业,以及因产品质量存在问题而又服务态度不好,引起用户投诉的企业,可在报刊上公开披露,或在内部刊物上进行报道,发挥舆论监督的作用,敦促企业提高认识,端正态度,切实采取纠正措施,提高产品质量。

7.4 质量认证

1. 产品质量认证 产品质量认证是国际上通行的一种质量监督管理制度,工业发达国家还企图通过国际性的产品质量认证打破贸易中的非关税壁垒。

2. 质量体系认证 (参见本篇第4章3节)。

7.5 生产许可证和出口产品质量许可证

两证管理是结合中国国情,贯彻国务院有关规定要求,对涉及人身健康、安全、节能和环保的产品实行的强制性质量管理措施。机械工业通过对产品检测和《企业质量管理必备条件》的审查,合格者发给许可生产的证书。在目前条件下,许可证制度的实施,对维护国家、企业和消费者的利益,调整产业结构,整顿经济秩序是一种有力的行政手段。

第2章 成套项目的质量管理^[3]

1 概述

1.1 成套质量

机械设备成套工作是一项系统工程,也是一项综

合性的技术经济管理工作。其主要任务是对工程项目所需的技术装备,组织成套开发、设计、制造、供应和服务。其特点是技术性强、整体性和综合性要求高。为此,质量管理要贯彻于成套工作的全过程,最终实现全系统的优化,保证工程项目按计划进度、按质量要求全

面投产并发挥预定的效益。

成套质量的形成包括以下几个环节：

- (1) 用户提出的质量要求；
- (2) 成套项目的系统设计；
- (3) 成套项目的采购；
- (4) 设备制造；
- (5) 交付和安装；
- (6) 调试和运行；
- (7) 现场服务和维护。

在机械设备成套项目质量形成过程中，涉及到的单位有用户（提出设备成套项目的系统质量要求），设计单位（通过设计手段形成成套项目的系统质量水平），成套项目采购单位和设备承制单位（实现成套项目的系统质量要求），运输单位和安装调试单位（保证系统质量水平不下降）。

设备成套项目质量控制的范围，对重点工程中的机械设备成套项目包括：成套设备的采购、单机设备研制、交付、安装、调试和运行中的技术服务。如果设备成套扩大到工程成套，即“交钥匙”工程，则控制范围需外延到成套系统设计、安装和调试。

设备成套项目的质量要求，首先是系统性，主要反映在以下几个方面：

(1) 整体优化。必须以成套系统的性能最优为目标，对组成系统的各种设备提出相应的质量要求，使单台设备在技术性能上达到最佳匹配，并使各技术接口能相互衔接。

(2) 协调性。工程项目中的所有设备通过成套应形成一个系统。因此，对设备应从系统应用和维修的要求出发，提出协调、统一、简化的质量要求。

(3) 按期成套交付。整个系统要求保质、保量、按期成套交付，承包单位必须加强计划管理和质量控制。对总承包单位，分包单位和广大承制单位的工作质量要提出明确要求，加强有关部门和主要领导的组织协调的质量职能。

1.2 成套项目质量管理的结构和内容

根据设备成套项目质量的形成、控制范围和成套的质量要求，机械设备成套项目的质量体系以基于经济合同关系的质保体系为主，辅以行政性的质量监督体系，即：

(1) 基于经济合同关系的设备成套项目质量保证体系。它是由直接参与成套设备供货的总包、分包、承制（包括外协、配套）单位共同按合同规定所确立的质

量关系而形成的。

(2) 基于各级政府主管部门归属关系的行政质量监督体系，它是由各级政府部门内的有关职能机构，依据行政立法和职权分工所确立的质量职责要求关系而形成。

合同质量保证体系和行政质量监督体系有各自不同的质量职能，又有密切的相互联系。合同质量保证体系除按经济合同向用户负责外，还要按有关法规接受政府部门的行政监督；行政质量监督体系则通过行政立法的合同质量保证体系实施监督和宏观管理，其总的体系结构见图 5-2-1。

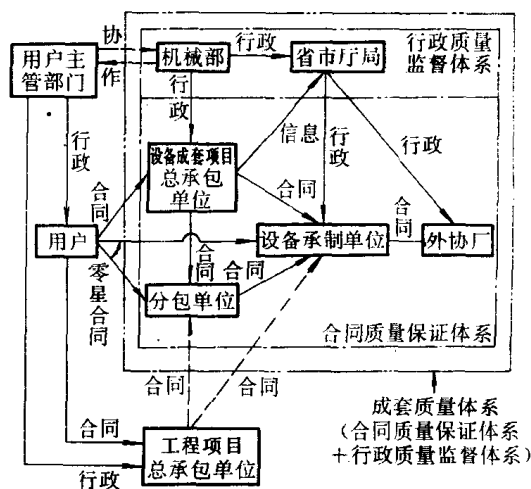


图 5-2-1 成套质量体系结构

成套项目的质量控制除了保证单机和配套件的质量水平之外，更要注意系统的质量水平（系统整体性能的优化），如单机的匹配和技术接口的衔接；系统各组成部分的协调、统一、简化；系统管理的高度计划性和有效性等。成套项目的质量环参见图 5-2-2。

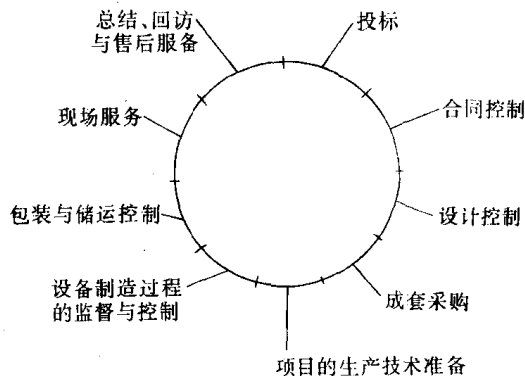


图 5-2-2 成套项目的质量环

成套项目质量控制的目的是对质量环中各个阶段

的各项质量活动进行全面控制和全面监督,并排除产生问题的根源,以保证项目实施的全过程都能满足规定的质量要求。

成套项目的质量控制由对承制单位内部的质量控制和对成套项目系统质量的控制组成。前者包括设备设计审查,质量保证手册审查与确认,控制点和 A、B 检项目检查,单台设备的质量控制等。后者包括系统设计成套性审查,制订通用规格书,确定统一的色标,润滑油选择、接口、编制综合进度计划等。

产品出厂前会检分 A、B 两类,其含义为:

(1) A 类检验。简称 A 检,是由监督方(用户和承包方一起)和供方(承制单位)的检验人员在产品出厂前实施的联合检验。

(2) B 类检验,简称 B 检,是由需方(承包方)和供方的检验人员在产品出厂前实施的联合检验。

成套项目不同类别设备的质量控制要求,见表 5-2-1。

表 5-2-1 成套项目各类设备的质量控制要求

控制环节	设备类别		
	一类设备	二类设备	三类设备
设计审查	用户、总承包单位和分包单位审查、用户认可	总承包单位和分包单位审查、总承包单位认可	直接订货单位审查认可
制造过程监督	用户、总承包单位和分包单位作现场监督	用户、总承包单位和分包单位作 W①、H②点监督	直接订货单位作 R③点监督
产品质量偏离合同要求的处理	总承包单位审查,用户认可	总承包单位审查并认可	直接订货单位审查认可
出厂前的检验	用户、总承包单位、分包单位和承制单位联检(A 检)	总承包单位、分包单位和承制单位联检(B 检)	承制单位自检

① W 点监督—见证点监督。

② H 点监督—停止点监督。

③ R 点监督—文件点监督。

2 合同质量管理和控制

2.1 成套供货合同

工程项目,尤其是大型工程项目的关键设备,往往

涉及从国外引进技术或设备。因此,形成了用户、国内成套公司和外商三方在技术经济、质量、进度诸方面的复杂关系。三方的合同关系有三种形式,即:

(1) 成套设备由国内设备成套公司和用户签订承包合同,并在质量等方面对用户负全部责任。对国内不能提供的部分设备或配套件与国外合作制造,由成套公司引进关键技术,外商对国内成套公司负质量责任。见图 5-2-3a。

(2) 成套设备由外商和用户直接签订承包合同,并在质量等方面对用户负全责。国内成套公司参加设备的合作制造,依合同关系只对外商负责。见图 5-2-3b。

(3) 成套设备由外商和国内成套公司分别与用户签订承包合同,并分别负相应的质量责任。分工由国内制造的设备,外商要提供技术,只在技术上负责。见图 5-2-3c。

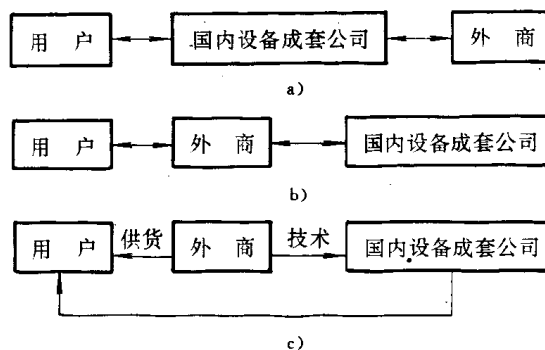


图 5-2-3 成套供货的形式

2.2 对外合作关系

国内成套公司与外商的合作关系有以下几种形式,形式不同,其所负的质量责任也不同。

(1) 联合承包。国内外双方通过共同报价、联合设计、合作制造方式,联合承包大型工程成套项目。设备制造由双方分工,技术由外商负责,双方共同对成套设备的质量负责。

(2) 技贸结合。国内承包公司利用大型工程项目购买国外成套设备作筹码,采用技术与贸易结合的方式,由外商无偿转让技术,国内设备成套公司利用合作生产部分设备,并相应地对用户负质量责任。

(3) 买制造权。即一次性买下外商的全套设备制造技术和相应的制造权,国内承包公司对设备质量负直接责任。

(4) 一次性合作。即由国内成套公司向外商分包

一部分设备,制造技术由外商提供,此时只对外商负质量责任。

2.3 项目分析

项目分析是签订合同的前期工作,目的是了解用户的需要和项目要求,判断自身技术能力和制造条件能否满足交货进度和工程技术要求,拟订技术经济和商务谈判方案,提供成套项目的质量控制方案,确定承包方式,提出报价。

工程项目的类别和性质不同,其项目分析的内容和质量影响因素也不同。

1. 设备成套项目的分析 设备成套项目分析的内容及影响质量因素,见表 5-2-2。

分 析 内 容	影响质量因素
1. 自然条件:气温、雨量、湿度、气压、风、雪、地震	1. 承包方式
2. 基础标高	2. 承包范围
3. 公用设施	3. 供货方式
4. 接口资料	4. 技术难度
5. 工艺流程、关键技术	5. 风险分析
6. 装机水平、采用标准	6. 付款方式
7. 质量控制、技术服务	7. 质量保证方式
8. 交货期	
9. 交货状态	
10. 价格及商务条款	

2. 合作制造项目的分析 合作制造项目分析的内容及影响质量因素,见表 5-2-3。

分 析 内 容	影响质量因素
1. 供货范围、供货内容	1. 双方的责任、权利
2. 技术规格、分工制造明细	2. 付款方式
3. 外商提供资料清单	3. 经济担保
4. 需进口的材料清单	4. 交货方式及交货状态
5. 外商提供的配套件	5. 保险及仲裁
6. 设备制造用特殊的工具、仪器、量具	6. 不可抗拒因素及责任
7. 中方参加联合设计人员的培训	7. 装箱及运输
8. 价格	

3. 招标项目的分析 招标项目分析的内容及影响质量因素,见表 5-2-4。

表 5-2-4 招标项目的分析

分 析 内 容	影响质量因素
1. 消化招标文件	1. 招标文件的质量要求
2. 准备招标资格文件	2. 交易程序
3. 投标价格	3. 竞争对手分析
4. 成套设备系统说明	4. 风险分析
5. 规格差异	5. 质量保证模式
6. 系统计划进度	6. 合作伙伴
7. 推荐文件	
8. 投标保证金	

2.4 技术谈判

1. 国内总承包的项目 该项目的谈判以总承包单位为主,组织分包方及主要承制单位参加。有关技术和质量的谈判内容有:

- (1) 设备设计、制造的技术依据;
- (2) 承包范围、供货内容、有关各方的责任、非标设备的交接点;
- (3) 资料提供的内容、时间、方式及各方的责任;
- (4) 交货期、交货状态和交货方式;
- (5) 制造质量及涂装和包装的要求;
- (6) 质量保证要求;
- (7) 交货后开箱检查的内容及要求;
- (8) 技术服务的内容和要求。

2. 中外合作制造的项目 有关技术和质量谈判的内容有:

- (1) 技术转让的内容和要求;
- (2) 中方合作制造的范围和内容;
- (3) 技术转让的费用及付款方式;
- (4) 双方提供的技术资料 and 标准;
- (5) 双方承担的责任和义务。

2.5 设备成套项目总合同

1. 主要内容 设备成套项目总合同包括以下主要内容:

- (1) 总承包范围;
- (2) 乙方的责任和义务;
- (3) 甲方的责任和义务;
- (4) 价格和费用;
- (5) 交货和交货条件;
- (6) 支付和支付条件;
- (7) 包装和标记;
- (8) 设备的标准、质量和检验;

- (9) 安装、调试和验收;
- (10) 设备设计和设计接口;
- (11) 保证和罚款;
- (12) 技术秘密和使用权;
- (13) 不可抗力 and 仲裁。

总合同的附件依具体情况而定,一般有:装机水平、设备组成、交货方式和状态、质量保证方式和检验、人员培训等。

2. 成套设备供货合同中的质量条款 包括:

- (1) 产品技术要求;
- (2) 关于执行通用规格书的规定;
- (3) 按设备重要性分类原则确定的设备重要性类别;
- (4) 根据需方要求,供方应提供给需方的有关质量保证文件;
- (5) 实施设备设计审查的规定;
- (6) 实施制造过程监督的规定;
- (7) 产品质量偏离合同要求处理的规定;
- (8) 有关编制检验大纲的规定;
- (9) 出厂检验的规定;
- (10) 有关包装、运输、发运和交货方式的规定;
- (11) 开箱检验的规定;
- (12) 有关实施安装、调试及用户培训的规定;
- (13) 设备调试后性能验收的规定;
- (14) 质量保证期内设备质量责任的规定;
- (15) 索赔、罚款;
- (16) 本合同有关质量保证要求向下一级合同延伸要求;
- (17) 双方在合同执行期的联络方式。

2.6 总承包单位的质量职责

项目总承包单位应建立健全项目质量管理机构,严格实行项目责任制和质量责任制,加强组织协调,采用系统工程对项目计划的实施进行动态管理。总承包单位的质量职责包括以下内容:

- (1) 按合同、协议规定组织好设备的成套和服务并承担相应责任;
- (2) 设立质量管理机构并明确质量责任;
- (3) 组织编制总承包项目的通用规格书;
- (4) 对分包单位、承制单位及有关协作厂质量保证能力进行审核认可;
- (5) 组织有关单位对成套项目的设备使用环境和使用要求进行调研,与用户交换意见,满足用户需要;

(6) 建立针对成套项目的质量保证体系,落实与成套项目有关单位的质量责任;

- (7) 组织对项目的所有设备进行重要性分类;
- (8) 对承包合同、协议、标书等文件中有关质量和用户服务的条款进行审核;
- (9) 对分包单位及承制单位的合同执行进行监督;
- (10) 组织制订综合进度计划;
- (11) 协助承制单位做好生产技术准备工作;
- (12) 组织编制各类设备的检验大纲,并征求用户认可;
- (13) 按合同和协议组织各类设备的设计审查、过程监督和检查验收;
- (14) 按上级政府部门和合同的规定要求做好现场服务工作;
- (15) 对设备的包装、发运、开箱、仓储和调试进行监督和协调,并组织编制有关的指导性文件;
- (16) 认真执行质量管理制度;
- (17) 做好质量信息的管理工作;
- (18) 成套项目完工后,及时总结写出报告。

3 成套项目的采购和质量管理

在成套质量管理中,成套项目采购的主要任务是合同管理,即合同分解及分包合同和承制合同的管理。

合同分解是搞好成套项目采购控制的基础。合同分解以成套设备的总体性能为依据,确定设备之间的参数匹配,明确分包单位和承制单位的供货范围,确定他们之间的工作接口和技术接口,制订共同遵守的质量标准和质量要求,确定各自的质量责任。做好合同分解的第一步工作是制订通用规格书。

3.1 通用规格书

通用规格书是成套项目的技术管理性文件,是总承包合同的执行细则,也是保证成套质量的基础。通用规格书应对成套项目的管理、技术要求和质量要求提出全面而又通用性的要求。

- 1. 合同情况介绍 包括项目概况、总承包的实物工作量和特点、合同形式、种类及合同关系。
- 2. 资料交付 包括资料内容和类别,资料交付份数、时间和收件单位、资料交付手续,资料包装,变更联络。
- 3. 质量监督与设备检验 包括制造过程监督,设备检验,检验依据,非标专用设备检验大纲。

4. **交货与付款** 包括交货条件, 交货通知, 交货日期, 财务结算。

5. **国外配套件及特殊材料的订货与接运** 包括承办进出口公司的责任, 费用支付, 通关与提货、商检。

6. **通用技术条件** 视具体设备而定。

7. **涂装与防锈通用技术要求** 包括涂装范围和标准, 检查项目及方法, 色调标准, 标记, 防锈条件与标准。

8. **包装通用技术规范** 包括包装分类, 包装要求, 包装技术设计, 防护包装, 包装标记, 装箱资料。

3.2 合同分解

合同分解时一般应遵守以下原则:

(1) 不能违背对外谈判、项目谈判和投标中确定的分工。

(2) 尽量让各分合同有相对独立性和一定的系统性, 避免交叉重复。

(3) 尽量考虑分合同的完整性, 包括硬件、软件, 便于检查考核。

(4) 根据掌握的信息, 尽可能发挥各分包方和承制单位的特长、技术优势和地理位置的方便。

(5) 明确各分包合同的供货范围、内容、技术要求和接口关系。

合同分解的要求内容包括设备分解、技术分解、进度分解和价格分解 4 个方面。

(1) 设备分解按系统进行, 分解为子系统后再确定其设备组成和接口尺寸。

(2) 技术分解要将总装备水平和系统质量要求分解为子系统的设备技术水平和质量要求, 并确定所采用的标准。

(3) 进度分解时需将总进度要求的投产时间往前推, 落实设备安装进度, 进一步再确定子系统的最终交货时间和各设备的交货进度。

(4) 价格分解, 根据子系统的任务量、进度要求、技术难度来确定其价格水平。

3.3 分包单位与承制单位选择

负责成套项目的总承包单位要组织若干个分包单位, 再通过分包单位组织几十个、甚至几百个制造、设计、科研、供应、运输等单位来共同完成任务, 所以选择合适、合格的分包单位和承制单位是一件十分重要而又细致复杂的工作。选择时要坚持择优采购, 按质选厂的原则。

1. 分包单位的选择条件

- (1) 业绩、产品信誉程度、单位信誉度;
- (2) 设备设计能力和设计水平;
- (3) 承包能力、承包条件和承包做法;
- (4) 成套组织管理能力和经验;
- (5) 质量保证措施和质量信誉;
- (6) 人员素质;
- (7) 资金情况和设备测试条件。

2. **承制单位的选择条件** 依行业不同而有所不同, 以重型通用行业为例, 应具备的条件有:

- (1) 工厂业绩, 产品及产品质量的信誉程度;
- (2) 产品规格型号及技术参数;
- (3) 设计、制造能力;
- (4) 设备的加工能力、加工精度和工艺手段;
- (5) 厂房及最大起重能力;
- (6) 液压、清洗、测试、电控等条件手段;
- (7) 涂装、包装水平;
- (8) 质保体系及其有效性;
- (9) 发运条件;
- (10) 价格水平。

3.4 分包单位的质量职责

分包单位在总承包单位和承制单位之间起着承上启下的作用, 承担着十分重要的质量职责, 对分包单位质量职责的要求有以下几方面:

(1) 根据合同规定, 组织好分包设备的成套和服务, 并承担责任;

(2) 设立质量保证机构, 落实质量职责;

(3) 按通用规格书要求, 选择设备承制单位, 并严格审查其质量保证能力;

(4) 建立所承包子项目的质量保证体系, 实现有效的质量控制;

(5) 监督承制单位质量责任的落实和执行;

(6) 处理好涉外合同中有关技术合作, 技术转让部分的质量责任关系;

(7) 按总承包单位要求, 完成合同执行中的有关工作, 并接受总承包方的监督检查;

(8) 对分包设备的包装、发运、开箱、仓储、安装、调试实施监督审查;

(9) 建立重点工程设备成套项目的质量汇报制度。

3.5 采购合同中的质量条款

在签订分包合同与设备供货合同时应对质量要求

作出明确规定,质量控制要求的高低随设备的重要性类别而定。合同的质量条款有以下几个方面的内容:

(1) 产品技术要求。根据设备成套项目的系统水平来确定,同时也作为子系统设计、设备设计和设备制造的质量控制标准。

(2) 有关执行通用规格书的规定并以正式文件出现和下达。

(3) 供方提供给需方的质量保证文件。

(4) 实施设备设计审查的有关规定。对成套设备承包项目,需要实施系统设计审查和设备设计审查。

(5) 制造过程质量监督和设备检验的规定。对一、二类设备、要求提供主要零部件的制造质量计划、并设置监督点,以便实施过程监督。同时还需提供会检设备清单和会检计划。

(6) 有关供货范围、交付进度、交货状态等方面的规定。对于交货条件也应在合同中予以明确规定。

4 过程质量监控

总承包单位在设备研制过程中,要采用各种方式加强对生产过程的质量帮促、监督、协调、控制和检查,把产品质量放在首位,在保证质量的前提下求进度。

4.1 综合进度计划

大型工程成套项目涉及的单位多,为确保所有设备能按工程总的进度要求进行设计、生产、交货,必须用系统工程来平衡协调各个环节的进度计划。它以工程建设总进度为依据,确定全部设备,从设计、工艺准备、材料供应、毛坯制造、配套件、机械加工、总装、调试、涂装、包装、到发运等工作计划。

编制综合进度计划的总原则是既要组织均衡生产,确保按期交货,又要严格执行标准,保证产品质量。综合进度计划可分别按成套项目、分项(子项)、产品、制造厂等来进行编制。

4.2 设计成套性审查

设计成套性包括成套项目的总体系统设计,分项的 subsystem 设计(国内设计、国外设计),工艺设计和设备设计等,每一设备,都要经过方案设计、技术设计、施工设计等几个阶段。因而存在着技术衔接问题,需要进行设计评审以保证成套质量水平。设计评审有以下要求和内容:

(1) 决策阶段的设计评审。针对用户对质量和可靠性的要求,在摸清与该设备成套有关技术动态的基

础上,采用系统工程方法,就产品的性能、功能、成本、质量、可靠性与安全性、环境等因素进行综合分析,同时对规划方案及设计规划书进行评审。

(2) 方案设计阶段的评审。这个阶段的评审工作要考虑设计规划书中对产品的基本要求是通过什么方法来实现的,通过审查要确定系统的决策程序、子系统的构成、先行开发研究项目、质量保证模式。同时在进行技术经济可行性分析后要制订系统设计任务书。主要审查内容是:设计思想、系统参数、实现质量保证和可靠性目标的可能性、技术方向、研制周期、费用概算等。

(3) 技术设计评审。这一层次的评审主要应考虑各系统的功能及其接口关系,由各部件的尺寸和质量差异引起的装配和安装问题,产品的寿命、可靠性和安全性,环境条件的影响,操作使用维修的要求等。评审的内容有设计准则、功能流程图、接口关系、界面设计、可靠性和失效分析等。

(4) 最终设计评审。这是设计成套性审查的重要环节。此时需要验证一切技术设计文件的正确性,并尽量暴露产品在质量和可靠性方面的薄弱环节。为尽可能多地取得产品的质量信息,应当在最终设计评审前进行必要的试验,如技术模拟性试验、型式试验等。评审的内容主要是设计规范、设计的成熟性、新开发元器件及零部件的可靠性,设计阶段的质量控制、制造过程的质量控制要求等。

(5) 项目交接点的复查和核实。这项活动其目的是由总承包单位组织各设备设计、制造、工厂设计等单位对设备的交接点进行一次全面的复查和核实,以避免因交接点差错或因漏项、漏件等失误而造成工程返工,影响工程质量与进度等。复查及核实的内容包括:机械、电气、仪表、液压、润滑、管道、地脚螺栓以及隔热、隔音、保温材料的联接、接口尺寸、交接点参数等衔接关系。该项工作要按项目、按专业分别进行,参加的单位要事前做好准备,并编制详细的技术交接点资料。

4.3 制造过程质量监督

总承包及分包单位应对承制厂的制造过程实施必要的监督。对承担一般设备生产的单位要经常进行巡回检查,宣讲合同和通用规格书的要求,协助建立专门设备的生产责任制,定期了解外协、外购件的生产和质量情况。

对承担重要设备制造任务的单位,总承包单位还