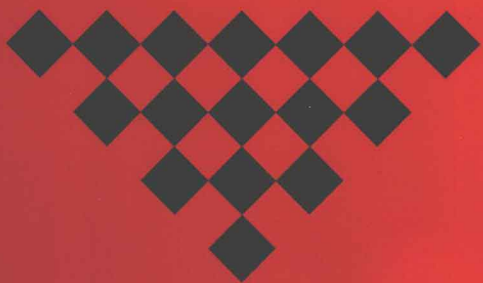


国内首部从实战角度阐释如何策划、建立与实施设计开发质量管理的指导书
企业研发管理者、研发管理团队的必读工具书
助您轻松开展全过程设计开发质量管理工作的实操书

设计开发 质量管理

金春华 孙磊 翁明 著



中国质检出版社
中国标准出版社

北京市属高等学校人才强教深化计划——高层次人才项目资助
(项目号:PHR20110514)

设计开发质量管理

金春华 孙磊 翁明 著

中国质检出版社

中国标准出版社

北京

图书在版编目(CIP)数据

设计开发质量管理/金春华,孙磊,翁明著. —北京:中国标准出版社, 2013. 10

ISBN 978-7-5066-7370-9

I. ①设… II. ①金… ②孙… ③翁… III. ①企业管理—质量管理 IV. ①F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 242246 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100013)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010) 64275323 发行中心: (010) 51780235

读者服务部: (010) 68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 23.5 字数 550 千字

2013 年 10 月第 1 版 2013 年 10 月第 1 次印刷

*

定价 50.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68510107

前 言

三十余年的改革开放，中国的发展成就举世瞩目。但当我们面临大好发展契机的同时，我们也发现市场主导权在向买方市场转移，经济全球化下的竞争对于成本、质量与交期的要求愈演愈烈，战略转型、产业链升级以及愈加激烈的竞争等众多压力纷至沓来。一方面，很多企业需要走出国门，参与到国际市场的竞争中，其核心竞争力明显不足；另一方面，国外大牌企业纷纷跻身中国市场，抢占中国这个大市场，而纵观我国的企业普遍内部效率低下，管理成本不断攀升，利润下滑严重。在这样的背景下，如何实施有效的开源，又如何去降低成本、实现企业持续盈利已成为每一个企业必须正视的问题，而其中以往不够受重视的质量，已被提升到企业的战略高度上来思考。越来越多的优秀企业高层管理者和决策者们对于“质量是企业的生命”的认同已经毋庸置疑。

近几年国家从宏观战略层面上明确提出产业转型与升级政策，实现经济又快又好地发展。如何实现又快又好地发展？这就需要科学的管理及对产业结构的调整。而产业结构调整的一个重要方法就是让企业从初始的来料代工（OEM）型逐步升级为涵盖原始（二次）设计（ODM）、生产制造（OEM）及品牌与服务（OBM）的生产服务模式上来，以提升企业价值与核心竞争力，这也是著名的宏碁电脑企业施正荣先生提出的微笑曲线的原理。

同时，我们也从众多的案例中得到，产品的质量与成本 70% 是由设计开发阶段决定的，如何提高设计开发阶段的质量管理能力，增加设计开发附加值，去挖掘魅力质量，让质量特性变成卖点和亮点，进而成为产品核心竞争力的重要手段之一。

然而，对于设计开发质量管理的研究在很长一段时期内未能引起人们的重视，设计开发质量管理在企业中的推进步履艰难。在企业中常常被误认为质量管理就是质量部门人员的事情，与设计开发人员关系不大，而且设计开发是创造性的工作，无法也不需要质量管理。由于国内的企业中设计开发质量管理未跟上国际先进管理方法的步伐，经常犯这样那样的错误，最终导致设计开发项目的延误或失败。

1. 没有正确理解客户的需求

客户要求至上，可是客户究竟想要什么？只要产品符合行业标准、内部检验标准就



是质量好了吗？未完全明确客户要求，轻视用户需求，没有将客户需求有效转化成设计标准等工作，从而导致客户的不满意甚至退货。

2. 这个问题不严重，可以先放一放，要保证设计开发速度

我们常常在设计开发过程中，一旦开了认为是小问题先放一放的先例，后面数个小问题就被堆积起来，最后产品虽然设计开发出来了，可是由于存在太多缺陷，需要多人生产，多次维修，生产效率低下，结果延误交期，市场高比例返修，导致客户不满。

3. 专家一言堂

一个人的精力与能力始终是有限的，随着企业规模的不断扩大，设计开发任务会越来越多，一旦精力被分散，自然会导致对一些问题的判断失误，一个人的思考面是有局限性的，对于专家也同样如此。很多潜在风险需要从不同岗位、不同角度去思考，去发现。如果一味依赖专家，容易使其他人形成依赖习惯，那样也制约了人才的发展。

4. 生产时才发现不好装

进入量产阶段后，才开始考虑制造工艺要求与流程设置。事实上制造工艺要求在设计阶段就得充分考虑，不事先考虑产品的制造流程，不去开展 DFX 管理，后续生产过程中就不可避免地会碰到许多麻烦事。

5. 其他误区

(1) 为什么之前就没有想到呢？

(2) 项目开发计划为何与实际计划差距这么大呢？

(3) 怎么预算又超了？

.....

基于以上设计开发过程中面临的常见问题，作者将十余年的亲自参与设计开发质量管理方面的实战经验整理成书，以期待能帮助众多的企业提升质量，尤其是提升在设计开发阶段的质量。全书共分为 9 章，第 1 章以质量管理与设计开发概述作为开篇，主要介绍质量、质量管理、质量大师主要思想、设计开发质量管理、质量竞争力、质量管理与项目质量管理的关系，为读者建立一个与质量有关的知识体系，尤其突出设计开发质量与质量竞争力，以便读者更好地理解后面每一章节的内容。第 2 章、第 3 章分别从如何创建设计开发的质量环境及设计开发过程常见质量管理入手，给读者一个概要性、轮廓性的知识体系。第 4 章~第 8 章为本书重点，分别从搭建质量管理平台、设计开发质量管理的系统、培养设计开发质量管理的队伍建设、设计开发的质量管理系统性解决方案、设计开发质量管理常用工具共 5 章进行比较系统性的阐述。第 9 章提供给读者设计开发质量管理中最重要、最常见的质量管理模板，以便读者在通读本书的基础上就可以较为轻松地开展设计开发质量管理的工作，助其快速踏进设计开发质量管理之门。

本书的特点是较少介绍质量管理与设计开发管理理论，我们相信这类书籍读者不缺，



而真正如何系统、全面开展设计开发质量管理的工作指导类书籍却很稀少。我们相信，认真通读本书，读者就可很好地开展设计开发质量管理工作。

在本书的写作过程中，得到了诸多朋友们的悉心指导与中肯建议，尤其质量人剑子为本书的校对付出大量时间。同时，感谢国内知名的质量人交流平台——中国质量俱乐部（www.qualityclub.cn）的大力支持。该俱乐部为本书的编写无私地提供了大量且有价值的参考资料。在此，还要特别感谢著名质量统计学家、六西格玛管理黑带导师马逢时教授对编写本书提供的指导。

虽然作者在本书的编写中花费了大量时间与精力，但毕竟知识面与能力有限，书中难免会有不当或错误之处，恳请读者批评与指正，不胜感激。您的建议、指正与批评，是我们改进与提高的动力，期待您不吝赐教。

作者邮箱：rain.sun@qualityclub.cn。

作者

2013年9月



第 1 章 质量管理与设计开发概述	1
1.1 质量与质量管理概念	1
1.1.1 质量概念	1
1.1.2 质量管理概念	3
1.2 质量管理发展的演进历程	4
1.2.1 质量检验阶段	4
1.2.2 统计质量控制阶段	5
1.2.3 全面质量管理阶段	5
1.3 质量管理在中国	6
1.3.1 中国质量管理发展的三个阶段	6
1.3.2 中国质量的现状与突围	7
1.4 质量管理的代表人物及其主要思想	9
1.4.1 朱兰及其质量管理思想	9
1.4.2 戴明及其质量管理思想	10
1.4.3 费根堡姆及其质量管理思想	12
1.4.4 克劳士比及其质量管理思想	12
1.4.5 其他代表人物	13
1.5 设计开发质量管理概述	14
1.5.1 为何要实施设计开发质量管理	15
1.5.2 要预防而不是救火	15
1.5.3 质量管理在设计开发过程中的重要作用	15
1.5.4 设计开发管理中常见的误区	15
1.6 质量竞争力	16



1.6.1	从质量中淘金	16
1.6.2	提高质量竞争力的关键要素	19
1.7	全面质量管理与项目质量管理	19
1.7.1	什么是全面质量管理	19
1.7.2	什么是项目质量管理	20
1.7.3	项目质量管理与全面质量管理的关系	23
第2章	设计开发质量管理环境的创建	26
2.1	领导在质量管理中的作用	26
2.1.1	质量管理八项原则简介	26
2.1.2	ISO9001:2008对最高管理者在质量管理中的具体要求	30
2.1.3	领导在质量管理中的具体职责	31
2.2	质量管理部门在组织中的定位	34
2.2.1	质量管理部门在企业组织结构的位置	34
2.2.2	质量管理部门在企业中的角色	35
2.2.3	质量管理部门在企业中的职责	38
2.3	设计开发过程质量管理的重要性	39
2.3.1	中国企业设计开发管理中的典型问题	39
2.3.2	设计开发质量管理的对象	44
2.3.3	设计开发质量管理的主要管控点	45
2.3.4	设计开发质量管理存在的主要问题	49
第3章	设计开发过程常见的质量管理方法	51
3.1	ISO9000族国际质量管理体系标准	51
3.1.1	ISO9000族国际质量管理体系标准简介	51
3.1.2	ISO9001:2008对设计和开发过程的要求阐述	52
3.2	先期产品质量策划 APQP	56
3.2.1	先期产品质量策划 (APQP) 简介	56
3.2.2	先期产品质量策划 (APQP) 主要内容	57
3.3	项目管理知识体系 (PMBOK)	67
3.3.1	项目管理知识体系概述	67
3.3.2	五个过程域简介	69
3.3.3	项目质量管理简介	69



3.4	门径管理系统 (SGS)	75
3.4.1	门径管理系统简介	75
3.4.2	门径管理系统运作路线图与关键节点模型	75
3.5	产品生命周期优化法 (PACE)	76
3.5.1	产品生命周期优化法简介	76
3.5.2	产品生命周期优化法 (PACE) 的优点	77
3.5.3	产品生命周期优化法 (PACE) 的核心内容	77
3.5.4	产品生命周期优化法 (PACE) 阶段评审决策机制	77
3.6	集成产品开发 (IPD) 开发模式	79
3.6.1	集成产品开发产生背景	79
3.6.2	集成产品开发 IPD 核心思想和框架	80
3.6.3	集成产品开发 IPD 框架中核心内容简介	81
3.7	产品生命周期管理 (PLM)	84
3.7.1	简介	84
3.7.2	理论体系技术框架	85
3.8	产品价值管理 (PVM)	86
3.8.1	简介	86
3.8.2	基本思想	86
3.8.3	核心内容	86
第 4 章	质量管理平台的搭建	87
4.1	概述	87
4.1.1	引言	87
4.1.2	平台的概念	88
4.1.3	企业搭建管理平台的目的	88
4.1.4	企业搭建质量管理平台的意义	89
4.1.5	企业搭建质量管理平台的方法	90
4.1.6	搭建质量管理平台应注意的问题	91
4.2	质量管理共同目标和价值观	92
4.2.1	质量第一	92
4.2.2	零缺陷	92
4.2.3	源头管理	93
4.2.4	顾客至上	93



4.2.5	满足需要	93
4.2.6	一把手质量	93
4.2.7	全员参与	93
4.2.8	过程方法	94
4.2.9	管理的系统方法	94
4.2.10	持续改进	94
4.2.11	基于事实的决策方法	94
4.2.12	下工序是顾客	95
4.2.13	抓住重点	95
4.2.14	规则意识	95
4.2.15	标准化预防再发生	95
4.2.16	尊重人性	95
4.3	质量管理体系	96
4.3.1	什么是质量管理体系	96
4.3.2	企业建立质量管理体系的意义	96
4.3.3	企业如何建立质量管理体系	98
4.3.4	建立质量管理体系应注意的问题	99
4.4	质量方针管理	100
4.4.1	什么是质量方针	100
4.4.2	企业建立质量方针管理的意义	101
4.4.3	企业如何建立质量方针管理	102
4.4.4	建立质量方针应注意的问题	105
4.5	质量信息系统	106
4.5.1	什么是质量信息系统	106
4.5.2	企业建立质量信息系统的意义	107
4.5.3	企业如何建立质量信息系统	108
4.5.4	建立质量信息系统应注意的问题	108
4.6	顾客服务质量管理系统	108
4.6.1	什么是顾客服务质量管理系统	108
4.6.2	企业建立顾客服务质量管理系统的意义	109
4.6.3	企业如何建立顾客服务质量管理系统	110
4.6.4	建立顾客服务质量管理系统应注意的问题	112
4.7	供应链质量管理系统	112



4.7.1	什么是供应链质量管理体系	112
4.7.2	企业建立供应链质量管理体系的意义	112
4.7.3	企业如何建立供应链质量管理体系	113
4.7.4	建立供应链质量管理体系应注意的问题	113
4.8	设计开发质量管理体系	114
4.8.1	什么是设计开发质量管理体系	114
4.8.2	企业建立设计开发质量管理体系的意义	114
4.8.3	企业如何建立设计开发质量管理体系	115
4.8.4	建立设计开发质量管理体系应注意的问题	116
4.9	生产制造质量管理体系	116
4.9.1	什么是生产制造质量管理体系	117
4.9.2	企业建立生产制造质量管理体系的意义	117
4.9.3	企业如何建立生产制造质量管理体系	117
4.9.4	建立生产制造质量管理体系应注意的问题	118
4.10	质量成本管理系统	119
4.10.1	什么是质量成本	119
4.10.2	企业建立质量成本管理系统的意义	120
4.10.3	企业如何建立质量成本管理系统	121
4.10.4	建立质量成本管理系统应注意的问题	122
4.11	质量日常管理	123
4.11.1	什么是质量日常管理	123
4.11.2	企业如何开展质量日常管理	126
4.11.3	开展质量日常管理应注意的问题	127
4.12	质量评价系统	127
4.12.1	什么是质量评价系统	127
4.12.2	企业建立质量评价系统的意义	131
4.12.3	企业如何建立质量评价系统	131
4.12.4	建立质量评价系统应注意的问题	131
第5章	设计开发质量管理体系的建立	133
5.1	概述	133
5.2	设计开发的标准化	135
5.2.1	设计开发标准化简介	135



5.2.2	设计开发部门职责标准化	136
5.2.3	设计开发过程标准化	136
5.2.4	设计开发流程标准化	137
5.2.5	设计开发评审标准化	139
5.2.6	设计开发方法标准化	142
5.2.7	设计开发评价、试验方法、作业标准的标准化	142
5.2.8	设计开发文档标准化	143
5.2.9	设计开发质量管理方法标准化	143
5.3	设计开发质量管理的关键业务	146
5.3.1	关键业务简介	146
5.3.2	数据收集和分析	147
5.3.3	需求管理	150
5.3.4	风险管理	152
5.3.5	有害物质管理	156
5.3.6	产品质量认证	160
5.3.7	设计评审管理	161
5.3.8	变更控制	164
5.3.9	零件承认管理	169
5.3.10	测试管理	171
5.3.11	项目问题管理	174
5.3.12	试产管理	176
5.3.13	里程碑管理	177
5.3.14	新产品导入管理	180
5.3.15	量产初期管理	183
5.3.16	早期售后退货管理	185
5.3.17	客诉处理	187
5.3.18	例行试验	189
5.4	产品成熟度应用系统	189
5.4.1	概述	189
5.4.2	系统介绍	190
5.4.3	系统实施案例	193
5.4.4	MUST 系统特点	196



第 6 章 设计开发质量管理专业队伍的培养	197
6.1 概述	197
6.2 获取企业高层的支持和重视	198
6.3 质量管理培训准备	198
6.3.1 培训模式	198
6.3.2 培训步骤	198
6.3.3 建立质量部门的培训课程库	199
6.3.4 建立质量管理学习地图	199
6.3.5 建立员工培训的档案	200
6.4 设计开发的质量管理培训内容	200
6.4.1 法律法规	200
6.4.2 质量安全	200
6.4.3 岗前培训	201
6.4.4 统一认识、达成共识	201
6.4.5 常见质量管理理念	202
6.4.6 质量专业技能	204
6.4.7 管理技能	205
6.4.8 其他技能	207
6.5 人才培养需注重实践	208
6.6 解决“课上激动，课下不动”现象	209
6.7 保障培训的效果	210
6.7.1 培训前做好调研	210
6.7.2 培训前做好准备工作	210
6.7.3 培训计划要有创新	211
6.7.4 培训授课者的选择要创新	211
6.7.5 带着问题参加培训	211
6.7.6 召开培训后座谈会	212
6.7.7 培训后感悟	212
6.7.8 选课题应用	212
6.7.9 对培训后员工进行绩效考核	212
6.8 让培训为企业创造价值	212



第7章 产品设计开发质量管理的系统性解决方案	214
7.1 产品规划阶段	214
7.1.1 质量需求收集	215
7.1.2 质量需求转换	216
7.1.3 可行性分析和评审	216
7.1.4 产品定义书评审	216
7.1.5 系统设计评审	216
7.1.6 新功能、新工艺、新零件评估	217
7.1.7 关键零件供应商审核	217
7.1.8 风险评估	217
7.1.9 流程执行监督	218
7.1.10 阶段文件归档审核	218
7.1.11 阶段质量目标审核	218
7.1.12 产品规划决策评审	219
7.2 产品计划阶段	219
7.2.1 质量管理体系审核	220
7.2.2 质量协议审核	220
7.2.3 质量标准评审	220
7.2.4 定制项目设计开发流程评审	221
7.2.5 项目计划评审	221
7.2.6 制订项目质量计划	221
7.2.7 项目质量计划评审	222
7.2.8 保持项目按质量计划进行	222
7.2.9 流程执行监督	223
7.2.10 阶段文件归档审核	223
7.2.11 阶段质量目标审核	223
7.2.12 计划决策评审	223
7.3 产品详细设计阶段	223
7.3.1 设计评审	224
7.3.2 有害物质控制	224
7.3.3 制订零件承认计划	225
7.3.4 文档外发审核	225
7.3.5 项目问题跟踪	225



7.3.6	项目质量计划更新和实施	226
7.3.7	流程执行监督	226
7.3.8	阶段文件归档审核	226
7.3.9	阶段质量目标审核	226
7.3.10	试产准入申请审核	226
7.4	产品设计验证阶段	227
7.4.1	概述	227
7.4.2	进料检验	228
7.4.3	试产前准备	229
7.4.4	试产过程支持	229
7.4.5	试产后总结	230
7.4.6	不合格品处理	230
7.4.7	设计开发调试确认	230
7.4.8	测试计划确认	230
7.4.9	测试报告确认	231
7.4.10	项目问题跟踪	231
7.4.11	产品质量认证	231
7.4.12	设计变更控制	231
7.4.13	设计修改评审	232
7.4.14	新产品导入管理	232
7.4.15	文档外发审核	232
7.4.16	零件承认管理	232
7.4.17	项目质量计划更新和实施	233
7.4.18	流程执行监督	233
7.4.19	阶段文件归档审核	233
7.4.20	阶段质量目标审核	233
7.4.21	量产准入申请审核	233
7.4.22	量产交接	233
7.4.23	可获得性决策评审	234
7.5	产品量产阶段	234
7.5.1	量产初期管理	235
7.5.2	设计变更控制	235
7.5.3	顾客验货	235



7.5.4	产品退出决策评审	235
7.6	产品售后服务阶段	236
7.6.1	早期客退品处理	236
7.6.2	客诉处理	236
7.6.3	设计变更控制	237
7.6.4	顾客满意度调查	237
7.7	产品收尾阶段	237
7.7.1	质量问题总结	238
7.7.2	质量经验总结	238
7.7.3	制订和实施质量改善计划	238
7.7.4	标准化	238
第8章	设计开发质量管理常用工具	239
8.1	顾客的声音调查	239
8.2	质量功能展开	239
8.2.1	QFD 定义	240
8.2.2	QFD 质量屋	240
8.2.3	QFD 目的	241
8.2.4	QFD 功效	241
8.2.5	QFD 对需求的分类	241
8.2.6	QFD 制作步骤	241
8.2.7	QFD 详细步骤	241
8.3	三次设计	242
8.3.1	概述	242
8.3.2	系统设计	245
8.3.3	参数设计	245
8.3.4	容差设计	246
8.4	先期产品质量策划	248
8.4.1	APQP 定义和基本原则	248
8.4.2	APQP 特点	249
8.4.3	APQP 作用	249
8.4.4	APQP 5 个阶段	249
8.5	质量计划	249



8.5.1	质量计划定义	249
8.5.2	项目质量计划定义	250
8.5.3	项目质量计划实施注意事项	250
8.6	组织系统模型	250
8.6.1	SIPOC 模型定义	250
8.6.2	SIPOC 模型益处	250
8.6.3	SIPOC 模型制作步骤	251
8.7	失效模式与影响分析	251
8.7.1	FMEA 定义	251
8.7.2	FMEA 分类	251
8.7.3	FMEA 目的	252
8.7.4	FMEA 实施注意事项	252
8.8	防错法	252
8.8.1	防错法 Poka-yoke 定义	252
8.8.2	防错法措施目的	252
8.8.3	防错法措施等级	253
8.8.4	防错法功效	253
8.8.5	防错法原则	253
8.9	过程能力分析	253
8.9.1	过程能力定义	253
8.9.2	过程能力分析	253
8.9.3	随机因素和系统因素	254
8.9.4	正态分布	254
8.9.5	潜在能力和整体能力	255
8.10	头脑风暴法	262
8.10.1	头脑风暴法定义	263
8.10.2	头脑风暴法用途	263
8.10.3	头脑风暴法基本步骤	263
8.10.4	头脑风暴法实施注意事项	263
8.11	三现主义	264
8.11.1	三现主义定义	264
8.11.2	三现主义目的	264
8.11.3	三现主义五原则	264