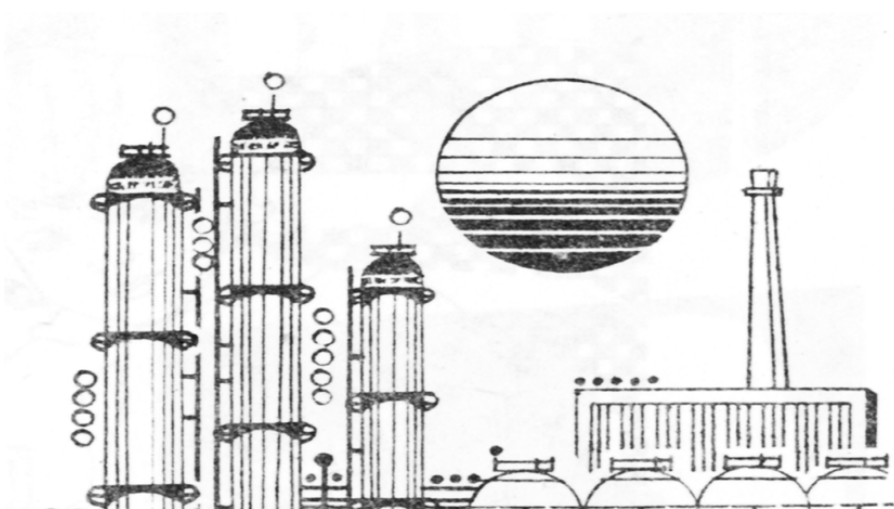


# 现代经理手册（二）

马敏 主编



# 目 录

现代经理的质量管理 .....	1
一、质量管理组织 .....	1
二、质量手册法 .....	2
三、质量合同评审法 .....	8
四、质量设计控制法 .....	12
五、质量采购控制法 .....	24
六、不合格品控制法 .....	31
七、质量记录法 .....	34
八、内部质量审核法 .....	39
九、质量售后服务法 .....	43
十、质量统计技术法 .....	46
十一、ISO9000 认证法 .....	49
十二、QC 小组法 .....	51
十三、全面质量管理法 .....	55
十四、三次设计法 .....	58
十五、现场质量管理法 .....	63
十六、线内质量管理法 .....	70
十七、质量否决权法 .....	71
现代经理项目开发管理 .....	75
一、项目开发的概念 .....	75
二、项目管理的概念 .....	81
三、新产品开发对企业的意义 .....	82
四、新产品开发的主要方式 .....	89
五、新产品开发策略 .....	91
六、新产品开发过程 .....	106
七、新产品概念开发 .....	110

八、新产品样品开发.....	125
----------------	-----

## 现代经理的质量管理

### 一、质量管理组织

企业最高管理者对所生产产品的质量应承担全部的责任。因此，质量管理的运作必需由总经理(CEO)直接控制。必须明确地认识到，质量保证工作的主要任务属于各个单位和部门，他们的工作影响着最终产品的质量。但是，除所有职能部门外，还应建立一个质量管理核心小组，以协调和监督企业内部质量方针的执行。

各个部门的人员应该认识到本部门的质量职能范围以及对产品质量的影响。各部门应有明确的组织结构，在这种组织结构中，质量活动的权限应委托给分小组。这些分小组应该清楚地认识到他们的职责、工作权限和自由度、交流的渠道以及发生意外情况的处理方法。每个员工都应具有达到质量目标的责任感。应该制定出一套管理办法，用以监督和报告所达到的质量。

虽然质量保证主要是员工的一种职责，但是，与质量保证紧密相关的其他职责，例如，最终检验、验证和实验室试验活动等，应该归属于质量保证部门，组织机构中应该设立一个部门，专门负责监控和审核；这个部门应向质量保证部门的领导和最高管理者提供资料，以便在问题出现时，及时采取纠正措施。

组织结构仅表示出质量职能的总体框架。质量组织机构的有效性取决于总经理的责任和热情。总经理除对

质量体系实行直接控制外，还应该激励所有的员工，并且通过支持有关活动和提供实施质量方针所必要的附加条件，来明确而又连续地表现其职责。

## 二、质量手册法

ISO9001，4.2 款规定“供方应建立并保持一个文件化的质量体系，以保证产品符合规定要求”。实际上，这里文件化的形式是指将所规定的质量保证的全面规划用手册、程序文件和作业指导书予以颁布。

### 质量手册的使用

质量手册是规划和实施一个质量体系的主要文件。它可用于下列目的：

(1)就最高管理者确定的质量方针和目标与他的职员、顾客和卖主相互沟通。

(2)树立公司最佳形象，赢得客户的信任并满足合同规定的要求。

(3)对供应商施加影响，使之对所提供的产品施以有效的质量保证。

(4)为贯彻质量体系，按授权的引用标准行事。

(5)规定各功能团组以及与质量活动相关的各部门的组织结构和职责。

(6)保证工作有序和有效。

(7)就质量体系的各要素对全体员工进行培训，使他们认识其工作对最终产品质量的影响，帮助员工提高自身素质。

(8)作为质量审核的依据。

### 质量手册的编制

质量手册的编制应受到高度重视，并直接听取与质量有关的所有单位和个人的意见。有人认为，为加速贯彻质量体系，可以尝试使用另一个有声望公司的质量手册，这种想法是不对的。因为，即使两个公司生产同一种产品，这两个公司也绝不是一样的。

同理，也决不能企望聘请一名外单位的顾问能快速编写出你的质量手册来。质量手册应依据本公司的实践，包括一些传统的习惯和常用的但未形成书面文字的程序及现行体系，带着问题而写。第一步，从实际执行任务的人员中收集所有这些实践和程序写成书面文字。然后，从质量保证有效性方面进行分析，与有关人员和他们的上级进行全面讨论，需要时应对程序进行修改。在结束修改之前，必须以连续性为基础对他们的可行性予以确认。

ISO 标准中的有些活动在某些公司的现行体系中可能是不存在的。该公司应仔细考虑是否有必要建立这样的活动。由于 ISO9000 是用于所有类型的产品和服务的基本标准，因此，它的某些条款对制造简单产品的中小型企业可能是不适用的。换句话说，ISO 的某些要求可以依赖于已经实施的规定活动或就现行要素附加某些条件才得以适应。

需要遵循的一个重要原则是：体系应在保持正常的情况下尽可能简单。一个好的质量体系不必要以大量的表格和记录使之高度文件化，从而形成复杂的体系，这样反而有可能使自身走向绝路。一项保证质量的文件纳入该体系之前应全面证实其实用性。

### 质量手册的内容

质量手册是一个公司质量体系的基础。它应就其所

依据执行的 ISO 标准的质量体系要求提供指南。除手册标题、引用编号、范围和目的等结构部分外，它应包括所有有关单位用于质量保证的指令和主要程序。手册应包括以下几方面：

### 1. 质量方针和目标

第一章必须明确规定公司的质量方针和目标。这将作为确定全公司与质量有关的所有活动和方法的依据。

### 2. 组织

一个正式的组织结构是描述权力和责任的支架。由于质量活动广泛分布于公司各处，因而质量手册应首先描述公司广泛的组织结构。它还应提供质量保证部门的详细组织结构以及代表各类质量保证功能的其它部门的结构，展现公司所实施的质量保证活动及其与最高管理者连接关系一个完整的图象。

### 3. 设计和开发

这一章应包括从产品构思到设计终止的各项活动。其内容如下：

- (1) 研究现行市场的产品，以及消费者要求和嗜好。
- (2) 消费者关于现行产品投诉的分析。
- (3) 规范的设计方法。
- (4) 设计中编入的标准化元器件和材料。
- (5) 原型样机的实验室检验和现场试验。
- (6) 需要的安全、可靠性和价值分析。
- (7) 用于设计、制图、工艺分析的标准化格式。
- (8) 建立外观检查的公差和标准。
- (9) 设计和控制文件的更改程序。
- (10) 设计评审程序。

### 4. 工艺过程

这是保证符合质量要求最关键性的一项条款。所以质量手册应对下列活动提供详细指导：

(1)实施工序能力研究,使工艺设计者能最佳使用现行设备和机械。

(2)就适用的材料、元器件和组件开发工艺计划,为操作人员提供详细的作业指导书。

(3)规划工艺控制和检验周期的检查。

(4)特殊工卡器具、检查和测试设备的设计、制造或采购。

(5)示范生产过程的组织和依据对示范过程的分析调整工艺计划。

(6)工艺文件更改程序。

#### 5. 采购控制

最终产品的质量依赖于从各种途径购进的材料和元器件的质量。本章应专门规定保证采购产品质量的程序,它包括下列内容：

(1)供应商的选择。

(2)将所有质量要求纳入采购定单中。

(3)对供应商工作质量的监督。

(4)进厂原材料的检查和验证。

(5)缺陷报告和解决与供应商质量纠纷的程序。

(6)从产品质量的观点对交付期履行情况进行复审和评估。

#### 6. 生产控制

本部门应涉及工艺计划和指导书的有效实施,包括下列方面：

(1)工艺监督和检查。

(2)在各重要阶段对产品的检验。

- (3) 工艺控制和工艺改进数据的反馈。
- (4) 生产用机械、工具和检验设备的维护和校准。
- (5) 计量仪器。
- (6) 材料和产品的可追踪性。
- (7) 缺陷的调查和纠正措施的程序。
- (8) 不合格产品的复审和控制。
- (9) 关于材料搬运、贮存和包装的正式作业书。
- (10) 外运产品的最终检验和质量记录的保存。

## 7. 客户反馈

对产品质量的最终论证是用户对其性能的评价。由于信息的缺乏或消费者的不恰当使用可能影响产品的性能。手册应为市场营销和服务人员提供适宜的信息，它应包括下列内容：

(1) 各类订单中客户的所有要求。

(2) 订单和合同的复审程序。为保证满足客户要求，在接受订单之前申明所有的看法。

(3) 产品的运输和搬运。

(4) 需要时产品的安装和功能检验。

(5) 听取客户意见和程序。

(6) 用户意见反馈。

(7) 为采取纠正措施对缺陷和反馈数据的分析。

## 8. 质量审核和评审

质量体系的持久实施需要正确彻底的监督管理。本章应包括：

(1) 对产品和工艺进行内部质量审核的程序。

(2) 对整个质量管理体系的管理评审。

(3) 为满足合同要求而进行内部审核的程序。

(4) 对不同审核结果的跟踪措施。

### 9. 培训和调动积极性

一个质量体系的贯彻成功与否,人是最重要的因素。质量手册应清楚地规定在公司内,以及在其他学院和单位进行有组织培训计划的程序。

### 10. 质量计划

质量计划有助于质量体系的实施。它的各项活动必须在不同层次予以开展。它为监督管理这些活动提供了一个体系。每个产品或每项合同规定的工作要求有它自己的质量计划,它应规定:

- (1)应达到的质量目标。
- (2)在该项目不同的阶段的责任和权限应专门配置。
- (3)采用的专门程序、方法和作业指导书。
- (4)在相应阶段(如设计、开发),进行适宜的检验、检查、审查和审核应有计划。
- (5)在项目进行时对质量计划进行更改的方法。
- (6)需要满足各目标的其他措施。

为对所涉及的活动提供明确的概念,质量计划还应包括表明从材料输入直到包装、发运甚至必要时的安装依次的操作或验证活动的流程图,并就流程图中每项验证计划,提供一个以作业单为参考依据,指明检查特性或参数的工作计划单。

### 11. 程序

支持一个质量体系文件的另一层是程序。反映最终产品质量的活动中涉及的所有部门或功能团组,通常按其已建立的准则或传统习惯来完成某项任务。这些活动各具特点,范围广泛。从接受和确认客户订单,到验证采购材料,修改制造文件或颁发工具。每一类型的标准程序应形成文件放在各有关部门程序手册中。

标准的授权程序有助于建立责任意识和促进监督管理及审核。各有关部门和团组有责任按照 ISO9000 标准不同要素制备、批准和颁布程序手册。当质量体系的要素在几个团组实施时，应特别指定一个团组负责程序手册，该手册必须在所有有关团组共同参与下制备和评审。

### 12. 作业指导书

作业指导书是执行各类工作的专门指令。它应充分、详细、明确地规定所执行的工作和所要求的质量等级。作业指导书是用于特殊加工和按制造文件规定的方法完成工作的基本文件。该指导书应使用最低层操作员易于理解的语言撰写。在工人和操作员目不识丁的情况下，应向他们讲解这些指导书并使他们全面理解。

## 三、质量合同评审法

### 合同评审的意义

在任何一个公司中起关键作用的是营销部门，它要寻找顾客、替公司招揽生意。营销部门的效率可以用其努力维持的订货数量来衡量。大量的订货使公司能够合理的规划公司周期性的生产，保证其产品能全部销售。订货单多了，生产期就长，经营者对营销人员就更满意。

然而，维持订货量是一回事，要使顾客充分满意又是另一回事。在这里有一个所有部门(包括营销部门)的能力和效益发生冲突的问题。起初，某一公司可能靠广告宣传激起销售力来维持有足够的订货量，然而能够让顾客满意的，只能是产品质量和按时交货。

偶尔，过分热心的经销人员预订订货单并承诺了公司不能做到的交货时间表，那样，他们就要去说服顾客，

推迟交货期。这种情况对公司的生存和产品都存有潜在的危险。

在当今竞争环境中，特别在出口领域，顾客在交货时间表上是不会发善心的。此外，国际竞争加剧和工资费用增长迫使工厂厂长们在低存货上经营。在这种情况下，对一个供应商来讲，若不能按期交付原材料和零部件，就意味着所有生产系统不合拍而闲置。由于质量体系的特殊成分，提供商品和服务的公司应当有一个完全确定的合同评审程序。

### 合同评审程序

供应商可能会接到顾客对产品两个方面的询问：标准产品和特殊的零件或需按照顾客要求的规格制造的设备。每类产品需要有不同的评审程序。

#### 1. 标准产品的合同评审程序

制造商总是向未来的买主提供本公司的产品标准或产品规格。这些现成的质量参数有操作功能、寿命、可靠性和可维修性，以及附加的其它技术资料如功率或燃料特性、容量或操作范围、需要的环境条件等等。在主要设备箱里，销售小册子也应提出如颜色、形状以及可选择的附件的情况。

在接受标准产品订货或签合同之前，供应商应就合同评审程序执行下列步骤：

(1) 向未来的客户提供全部技术规格和其它有关资料，以便客户了解产品全貌，如果需要，产品样品也应做可靠性评估。

(2) 如果产品满足客户需要，在认可交货时间表以前，应就建议的时间表和生产部门商量。

(3) 在某些情况下，客户可能要求对产品作些修改，

以适合其公司特殊需要，这些修改的全部细节应由客户提供成文的东西，并就其可行性和管理、工程部门商量。

(4)确保订单或合同包含有关产品型式的全部详情，包括它的颜色或各种各样的辅助项目如工具、附件及应用的配件。

(5)要保证订单或合同清楚地标明双方同意的包装、运输、安装(哪里适用)及其它有关项目如保险和支付方式等方面内容。

(6)应规定不管是客户还是其利益的代理人要在运出产品以前和在收到产品时对产品进行检验。全部检查或试验细节，例如要试验的参数、试验方法、抽样大小，用于验收的标准等，应由供应商的质量专家和客户研究之后明确下来。

(7)大多数耐用消费品和工业产品有一份担保单保护客户，担保单的用语和条件应写清楚，以免出现不同的解释而引起争执。

(8)最后，不管做了多大的努力，产品质量问题仍可能会发生，供应者应保证合同要有解决质量问题的程序和问题出现时解决争执的办法。

## 2. 专门订单的合同评审程序

特殊订货的开发和生产过程不同于那些标准或正常产品的生产，它需要进行局部变动或要重新调整，要成功地执行这样的订货是相当复杂的。因为毫无相似之处的因素会渗透在开发和生产过程的任何阶段中。彻底了解采购者的需要对投标和合同形成是极其重要的。为了弄清客户直接的或不十分明确的要求，常常需要专家们进行各种级别和范围的对话。因为特殊订货合同包含着应考虑到的设计和开发、实际设计和开发阶段，甚至包

括在合同签约之后，应作出协商和复查。

合同评审至少应保证：

(1) 客户应对其要求尽可能作出详细规定，使得设计和下一步工作有充分可靠依据。

(2) 为了保证符合客户要求，评审应包括各种各样性能和效率。

(3) 围绕合同执行，制定质量保证计划，和客户讨论以确保客户所有质量要求得到满足。

(4) 建立起与客户的通讯渠道，研究与质量相关的所有问题。

(5) 根据合同评审结果，在不影响产品质量的情况下需要修改设计时，这种修改应和客户商量征得同意。

此外，合同评审应包括检查或试验，担保单的用语和条件以及解决质量问题的程序。

#### 合同评审的益处

作为整个质量控制系统的一部分，制度化的合同评审程序有下列益处：

(1) 所有感兴趣的当事人有机会评审合同。

(2) 可以得到核查表或指导性文件（评审用的），以了解合同要求的程度。

(3) 评审员可利用评审分析合同限期及有关的委托。

(4) 这份合同是包含了全部性能类别，为了成功地履行这份合同，正好以此为起点有助于计划的开发。

(5) 一种用客户来评审质量计划的方法。

(6) 有准备的通过适当的评审来修改合同或质量计划。

如上所述，我们知道，如果执行合同评审的程序，可减少甚至避免在供方与客户之间产生的误解或争执。

由于它是相当透明的，其结果增加了客户的信任，使其对产品质量的抱怨降到最低的程度。

#### 四、质量设计控制法

一件产品的质量首先依赖于它的设计。如果一件产品的质量在设计时未予考虑，它是不可能制造过程中获得的。设计者的主要目标是创造一种能完全满足消费者的需要，制造成本低且具有市场竞争力的价格的产品。技术进步使产品日益更新，并被迅速推广。这样，随着自由市场的发展和消除贸易壁垒的趋势，多数市场的强劲竞争明显增加。在这种环境下，设计者需不断努力以使设计的产品既具有高质量，又能以低成本生产。只有这样，企业在竞争中才能获得成功并具有活力。

##### 产品开发环

产品开发环始于对消费者需求的评价，终于将设计投入批量生产。开发环的主要步骤如下：

(1)对消费者(或市场)需求的分析,以达到对这些要求的全面理解。

(2)对消费者(或市场)要求尽可能将量化的技术项所表达的质量参数转换成设计规范予以规定。

(3)初始的外观状态,包括组件、分组件、主要元器件的设计。

(4)首次设计评审。

(5)以设计评审和一个或多个样机生产为依据对设计进行修正。

(6)对样机进行检验和评估。包括在实际运行条件下进行场地试验。

(7)第二次设计评审。

(8)需要时对设计进行修正,并就修改的设计进行样机生产和检验。

(9)最终确定设计文件(文件还应规定公差),并制订完整的产品规范,包括将合格准则编入一份检验周期表。

(10)实验性生产。

(11)实验性生产检验和最终设计评审。

(12)依据设计评审对设计进行调整并用于批量生产。

应注意,上述各步骤之间没有绝对的界限。某些步骤可能重叠,而另一些可能要依据产品的特性和其他因素进行删节。

#### 设计和开发的策划

为有效地控制设计和开发活动,公司应具备一个责任明确的组织结构。设计或开发活动大致基于下列两种类型之一:

(1)较小的短程项目,如对现行产品的设计改进,这些可从解决生产问题或客户投诉方面着手进行。

(2)重点项目,例如涉及公司整个范围的新型号产品的设计和代表客户执行的设计合同。

较为合理的方法是分几个设计小组,每个主要项目的子项目由一个小组负责。尽管各项目的子项目通常可能都遵循同样的开发步骤,但是,他们的工作程序还是有区别的。

对设计改进小组来说,其主要输入来自生产、工程和质量控制部门。在多数情况下,这项工作将由一个由各有关部门人员组成的综合工作组承担。

就新型号开发或设计合同而言,设计开发部将负有

主要责任，并有权自主开发和按要求设计。其他部门的意见将在专门阶段听取，例如：在设计评审期间或设计开发部要求他们帮助的时候。公司为设计组建立程序，要求其制定的设计计划包括下列要点但又不局限于此：

(1) 建立各种活动时间周期的连续和平行的工作进度表，并标明控制点。

(2) 设计验证准则和活动。

(3) 安全、性能可靠性评价。

(4) 产品检查或检验及接收准则。

(5) 对各种活动和无论是自己制造还是从外部获得的各种硬件的成本估算。

设计的计划者应熟悉其它计划的现状和合同执行的验证程序。并把设计计划并入全面质量体系。

### 设计输入

客户或市场的要求是基本的设计输入。这些要求必须予以确认并形成文件，作为全部设计活动的基础。在合同环境下，按照预先讨论的程序而进行的合同评审有助于确认设计要求。即便是在非合同环境下，也应将基本的质量要求以设计规范的形式形成文件。任何偏离这些要求的设计必须经设计主管部门授权，但在有设计合同的情况下，这一权力属于客户。

除设计和开发部门之外的职能小组或部门也可对设计输入提供帮助。因此，应在设计开发部与其他有关部门之间建立咨询程序和联络渠道。以下是来自其他职能组的典型的输入。

(1) 营销。客户规范的澄清或对有冲突的要求之间的调解折中建议。

(2) 采购。变更材料或元器件的适用性和成本估算。