T/GDAQ

团 体 标 准

T/GDAQ XXXX—XXXX

中小企业质量管理实施指南

Quality Management Implementation Guide for Small and medium-sized enterprises

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省质量协会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由珠海市质量协会、深圳市质量协会提出。

本文件由广东省质量协会归口。

本文件起草单位：珠海市质量协会、深圳市质量协会、珠海卓越质量研究院、北京市科立特企业管理咨询有限责任公司、珠海醋酸纤维有限公司、广州白云山中一药业有限公司、航粤智能电气股份有限公司、惠州市德赛西威汽车电子股份有限公司、广东省威汇智能科技有限公司、广东省质量发展促进会、广东省质量检验协会、珠海市民营经济发展研究院、深圳八六三新材料公司

珠海市质量协会、北京市科立特企业管理咨询有限责任公司。

本文件主要起草人：张晓东、王智魁、吴少敏、梅耀敏、邓卫、邓苹、邓霓虹、权双双、陈俊超、邓钢、肖国利、李水明、申剑、武玉民、李彦灼。

引 言

0.1 总则

为引导中小企业系统、有效地开展质量管理，不断提升企业质量管理水平，更好地满足顾客和相关方的需求，特制定本文件。

本文件借鉴国际有关质量管理的标准和理论以及国内外企业质量管理的最佳实践，并结合广东省中小企业实际情况，从领导与方针管理、产品实现过程的质量管理、支持过程的管理、质量改进等四个方面，为企业切实有效地开展质量管理提供参考和指南。

0.2 与GB/T 19001《质量管理体系 要求》的关系

本文件结合我国企业的现状和特点，介绍了中小企业开展质量管理的指南。本文件充分吸收了GB/T 19001《质量管理体系 要求》中对企业质量管理活动的要求，对某些概念和活动进行了进一步说明和解释。同时，在起草本文件的过程中，参考了ISO/TC176对中小型企业如何实施ISO 9001:2015的建议。

本文件更多地关注中小企业（以下简称企业）如何具体开展质量管理，对如何向第三方证实企业质量管理体系是否正常运行方面，给予了较少的关注。

0.3 基本理念

本文件围绕以下基本理念展开，企业高层领导可运用这些基本理念指导开展质量管理。

- a) 顾客导向：倾听顾客声音，洞察顾客需求，持续保持对顾客需求变化的敏感性，保证快速响应。系统地把握顾客当前和未来的需求、期望和偏好，通过产品和服务为顾客创造价值，实现顾客满意和忠诚。
- b) 领导作用：高层领导应以前瞻性和长期的视野，带领员工开展全过程、全员的质量管理，并为质量管理的运营提供资源保证。
- c) 全员参与：建立全员参与的机制与氛围，为员工提供参与管理的机会。建立相应的激励机制，调动员工参与质量管理的积极性，从而提升顾客和员工的满意和忠诚程度。
- d) 关注过程：从系统的视野，明确企业质量管理所需的诸多过程及其过程要求，通过有效的过程保证良好的结果。
- e) 持续改进：改进是质量管理永恒的主题，坚持开展产品和服务质量的改进活动，持续开展 PDCA，为顾客创造价值。
- f) 实事求是：根据企业的现状和客观需要，选择适宜的管理工具和方法，开展有效的质量管理活动。

中小企业质量管理实施指南

1 范围

本文件给出了中小企业开展质量管理的具体实施指南，包括领导和质量方针、产品实现过程的质量管理、支持过程的管理及质量改进。

本文件适用于为提升质量管理水平，满足顾客与市场需要的中小企业。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19001 质量管理体系 要求

3 术语和定义

GB/T 19000-2016和GB/T 19580-2012界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

方针 policy

与企业的使命、愿景、价值观及中长期经营计划相关，由高层领导签署的企业总体的意愿及方向。

高层领导可能包括诸如首席执行官、总经理、主席、董事会、高层管理人员（一名或多名）、管理合伙人（一名或多名）、唯一拥有者、合伙人及高级主管/经理。高层领导能够授权，并在企业内提供资源。

3.2

方针管理 policy management

以方针为手段开展的管理。

应按方针制定年度的重点主题、目标及对策方案。方针提供了企业制定重点主题、目标及对策的框架，特定管理领域的方针应在前面加修饰语。例如：质量方针、环境方针。

3.3

核心技术 core Technology

企业最擅长、最重要的技术。

注：是企业在其所处的市场环境中保持竞争优势的，具有战略重要性的技术能力；是企业核心竞争力的重要来源，不易被简单、快速模仿。

3.4

技术诀窍 know-how

凭经验或技能产生，在实际工作中，尤其是工业上适用的技术经验和知识。

[来源：1961年，国际商会 (ICC) 理事会上通过的《保护技术诀窍标准条款》和1969年布达佩斯召开的国际保护工业产权协会 (AIPPI) 会议，有修改]

3.5

追溯 trace

根据或利用标识追查、追寻产品的历史、应用状况、所处场所或类似产品或活动。

注1：标识具有唯一性，标识和被追溯对象是严格的对应关系，标识应作为记录被保存。

注2：产品的历史可以为产品的原材料信息、生产加工过程信息、检验信息等。

3.6

QC小组 qc circle

由生产、服务及管理等工作岗位的员工自愿结合，围绕组织的经营战略、方针目标和现场存在的问题，以改进质量、降低消耗、改善环境、提高人的素质和经济效益为目的，运用质量管理理论和方法开展活动的团队。

[来源：T/CAQ 10201-2020《质量管理小组活动准则》]

4 领导和质量方针

4.1 总则

高层领导是推动质量管理的重要因素，在营造质量文化氛围的同时，制定和落实质量计划，优化质量管理体系，为质量管理活动的实施提供资源保证。

4.2 高层领导作用

4.2.1 质量文化建设

质量文化是企业文化的重要组成部分，是企业质量管理的价值观和理念，质量文化会影响质量管理的方向和效果。

质量文化建设可利用文化要素开展，这些要素包括：制度、典礼、仪式、英雄人物、先进模范、传说、故事、趣闻轶事、企业内流行语、口头禅等；可协同其他相关活动进行，如包党建、工会组织的活动等。

4.2.2 领导参与

高层领导宜参与重要的质量管理活动，并重点关注质量计划（参见4.4.4）的策划、实施和绩效，及时对计划外的情况进行有效处理。

4.2.3 重视员工参与

重视员工在质量管理中的作用，充分开展全员参与的质量管理；为员工参与提供全方位的支持，提升员工的能力，激发员工的活力，调动员工的积极性，发挥员工的聪明才智。

4.3 质量管理体系

4.3.1 建立质量管理体系

根据顾客、股东和利益相关方的需求，策划和建立符合实际需要的质量管理体系，并编制适宜的文件，做好相应的记录。

4.3.2 体系审核和管理评审

企业应根据实际经营状况，每年在外部审核前开展一次质量管理体系内部审核和管理评审，对质量管理体系的符合性和有效性进行评审。内部审核计划应针对上年度存在的问题和体系最新要求进行编制，内部审核和管理评审的输出包括但不限于：

- a) 改进的机会；
- b) 质量管理体系所需的变更；
- c) 资源需求。

4.3.3 质量管理体系的改进

通过内部审核和管理评审，识别质量管理体系的潜在风险和问题，并制定有效的纠正和预防措施，开展质量管理体系的改进，并确保改进的科学性和有效性。

质量体系的改进包括但不限于：体系改进机制、体系架构和过程的优化、灵活应用质量管理工具和方法。

4.4 质量方针与方针管理

4.4.1 质量方针

企业应根据顾客、股东和利益相关方的需求，基于公司未来中长期计划，制定质量方针，实现质量方针对质量管理的引领和导向作用。制定质量方针应考虑以下因素：

- a) 清楚了解企业环境，包括质量管理体系当前的绩效以及相关方的需求和期望；
- b) 根据企业的使命、愿景确定的战略发展方向；

- c) 企业所需的重点改进项目；
- d) 达到预期目标所需的资源

企业制定的质量方针应适合企业并支持其战略发展方向，并为制定重点课题、目标提供框架，质量；质量方针应体现：

- 向企业承诺满足要求，如顾客要求或法律法规要求；
- 承诺持续改进质量管理体系。

4.4.2 方针管理

企业应掌握方针管理的原理和应用步骤，开展质量方针管理，确保质量方针的落实。

企业每年年底应根据质量方针明确下一年内质量管理体系开展的重点事项，制定各层级的质量目标和对策，并评审各项对策的必要性和充分性，确保质量目标的完成。

企业应根据发展需求开展质量方针评审，以确保质量方针适合当前和未来发展的要求。

4.4.3 沟通

企业可通过企业网站、微信公众号等发布质量方针，并根据需要向相关方（如供方、合作伙伴、顾客）提供质量方针。

企业应确保各级员工能理解和执行质量方针，企业可通过布告栏、电子显示屏、例行会议等多种方式传播质量方针，搭建沟通渠道，强化企业内不同层次的人员对质量方针的理解。

4.4.4 质量计划

企业为了完成重要的质量目标，需要开展质量策划，为了明确必要的过程和相关资源保证，通常会编制质量计划。完整的质量计划中应包括：为什么做（Why）、做什么（What）、谁做（Who）、何时做（When）、在哪里做（Where）、怎样做（How）等6方面的内容。

企业要制定和分解各层次、各部门的质量计划，并配备相应资源，保证质量管理活动顺利进行。企业应按质量计划组织实施、跟踪、评价，当外部环境和内部条件发生变化时，可以制定质量计划调整方案，报送高层领导审批后实施。

5 产品实现过程的质量管理

5.1 总则

企业应开展产品实现全过程、全员参与的质量管理。

关注产品质量是否合格时，质量管理的重点是制造、检验和试验过程；关注质量是否符合顾客需要和期望，质量管理的重点则需要涵盖全过程。

产品实现过程中员工的工作质量会直接影响产品质量，而某些职能部门（劳动人事部门、财务部门、行政管理部等）员工的工作质量会间接影响产品质量，因此要开展全员参与的质量管理。

5.2 设计开发过程质量管理

5.2.1 顾客需求、期望和偏好的识别和把握

企业应识别和了解不同顾客群的需求、期望和偏好，以及这些需求、期望和偏好的相对重要性和优先次序，重点考虑影响顾客偏好和重复购买的产品特征。了解顾客需求的工具和方法有：问卷调查、群体访谈、创意检查表、创意筛选、联合分析、质量机能展开（QFD）、狩野（Kano）模型、标杆对比等。

企业应收集以往和当前顾客的相关信息及外部反馈，包括：市场推广和销售信息、顾客满意和忠诚的数据、顾客赢得和流失的分析以及顾客投诉等，建立顾客档案或知识库。

5.2.2 设计开发过程的控制

5.2.2.1 企业应对设计开发过程进行控制，适时开展设计评审、确认和验证，保证设计输出的有效性。设计开发过程控制应做到以下几方面：

- a) 参与设计和开发活动的所有人员应知晓并充分理解顾客或最终使用者的要求以及企业预期的最终输出；当偏离要求时，例如在提高产品质量的策划中偏离了要求，企业则应考虑成本和易用性等因素；
- b) 对于设计开发的策划阶段以及该阶段的输出的评审是为了确认其满足输入要求，确定问题并制定解决方案。未参与设计和开发过程特定阶段的人员也可以参与相关评审，包括参与产品生产或服务提供的人员，以及相关顾客、最终使用者和供方；
- c) 执行验证的目的是确保在设计和开发过程实施初期所确定的所有要求得以满足。对于大型项目，设计和开发过程可以细分为几个关键的阶段，各阶段结束时应实施所规定的验证。验证活动可包括：将新设计与经验证的类似设计进行比较、通过试验和证明、在放行前检查设计阶段的文件等；
- d) 执行确认的目的是确保最终产品或服务将满足顾客或最终使用者用于规定或预期用途的需求；确认活动可包括：测试原型机、试销、试运行、模拟或测试、顾客或最终使用者提供反馈的测试等；
- e) 如果在评审、验证和确认活动中发现问题，应确定解决这些问题的措施，并把这些措施有效性的评价应作为下次评审的一部分；
- f) 有关评审、验证和确认活动的成文信息均应妥善保留，作为证明设计和开发活动根据策划所进行的证据。此类成文信息可包括会议记录、检验和试验报告以及顾客的批准文件。

企业在研发设计时应强化设计源头管理。在产品设计时兼顾产品制造、检测、装配、维护过程的要求，开展可制造性、可检测性、可装配性、可维护性方面的设计；在满足顾客需求的前提下，尽可能减少零部件变化，以降低成本，提高效率；并注重可靠性设计和安全性设计，减少潜在危险和风险。

5.2.2.2 企业在开展新产品策划和设计时，应确定完整的设计输入，通常包括：

- a) 顾客或市场的需求，产品或服务明确的功能和质量要求。如：设备的使用寿命、灯具的亮度、服务的提供时间、机器的安全手册、道路承载的交通流量等；
- b) 曾经类似设计和开发活动的信息，如：项目档案、图纸、规范或经验等。这些信息有助于企业提高设计研发的有效性；
- c) 法律法规要求，包括：直接与服务或产品有关的法律法规要求、与产品或服务提供有关的法律法规要求。如：安全法规、食品卫生法、化学品的处理要求；运输或其他输送装置的要求、卫生要求；
- d) 企业承诺实施的标准或业务规范。如：行业规范、健康和安​​全标准等；
- e) 因产品或服务性质所导致的潜在失效后果，包括：潜在伤亡事故（如：道路交通安全规划不当导致发生事故的情况）；导致顾客满意度降低的问题（如：布料染色不稳定，导致发生褪色）。

5.2.2.3 作为设计开发过程的结果，设计输出应符合以下几方面的要求：

- a) 符合设计输入的要求；
- b) 考虑输出的使用者和使用环境，足以确保所提供产品和服务的所有后续过程均能顺利执行；
- c) 为监视和测量明确提供所需的相关信息，包括关于外部提供过程、产品和服务的验收准则以及产品和服务放行的详细信息。
- d) 提供有关产品和服务特性的必要信息，以确保能以安全、适当的方式生产产品或提供服务，并详细说明产品或服务将如何使用（例如：有关机器使用、食品存放或产品清洁的说明书）

设计输出包括但不限于：

- 图纸、产品规范（包括存储详情）、材料规范、试验要求、质量计划和控制计划；
- 工艺规范，所需生产设备的详细信息；
- 施工方案和性能计算（例如强度、抗震性）；
- 菜单、食谱、烹饪方法、服务手册；
- 服装的时尚设计草图以及使用面料的说明；
- 形象艺术设计，并给出将在出版物中使用的特殊排版形式；
- 广告公司设计的营销活动方案。

5.2.3 设计更改

设计更改是设计过程中难以避免的活动，但要对设计更改过程进行控制，未经许可不能进行。通常设计更改的可能原因包括：

- 产品标准的调整；
- 为了纠正设计缺陷；
- 为了降低成本；
- 缩短开发、生产周期；
- 零部件、材料供应方面的理由；
- 由于其他设计更改导致的关联更改。

设计更改申请部门或人员需向执行更改的部门提出更改审议的申请，申请应明确：更改的理由、更改的紧急度、更改时期、更改内容等。

企业应对设计更改进行确认，对对变更后的首件产品进行评价，处理好因变更而报废的材料、零部件和相关图纸和工装。

5.2.4 工具和方法的应用

企业应持续运用科学、有效的工具和方法，保证产品的质量和可靠性满足顾客的预期要求。

企业可以根据实际情况选择运用：失效模式及影响分析(FMEA)、故障树分析(FTA)、设计评审(DR)、田口方法、实验设计(DOE)、并行工程、计算机模拟技术、可靠性试验、防错设计、失效保护设计、冗余设计、可靠性分配、可靠性预计等工具和方法。

5.2.5 工艺文件的编写

企业应根据需要编制相关的工艺文件，指导和帮助能优质、经济、高效地制造产品。常用的工艺文件包括：工艺路线图、工艺方案、工艺规程、工艺定额、QC工序表、控制计划(CP, Control Plan)等。

企业编制各类工艺文件时，应充分考虑使用者的要求，尽可能通俗、简洁、清晰、准确、详细的描述清楚，必要时可采用图文并茂。应对注意事项和操作必要性应进行充分说明，让使用者足够重视。应编制并持续优化作业指导书、检验和试验指导书，开展制造过程能力分析，保证制造过程受控，持续提升制造过程的能力和水平。

同时，企业应开展工艺试制与工艺评审，优化工艺设计，保证制造过程的顺利进行。

5.3 制造和服务提供过程质量管理

5.3.1 制造过程策划

对制造过程进行策划，保证制造过程的质量、成本、交货期、效率、安全。

制造过程策划可能用到的管理方法包括：U型生产线、单元式生产、多能工制、准时化生产、自动化、看板管理、均衡生产、快速切换、标准化作业等。

5.3.2 制造过程控制

企业应按照工艺文件和要求开展制造过程控制，保证质量、成本和交货期处于受控状态，稳定地满足过程设计的要求。

有效的制造过程控制需要确认过程是否受控；确保交付符合质量、成本和交货期等方面要求的产品和服务；确定何处需要改进，明确改进的内容和要求。

为确保制造和服务提供过程受控，通常需要开展以下工作：

- 发放相关的文件或资料，帮助相关人员理解具体要求。如：标准、规范、作业指导书、安排、制度、说明等；
- 所有为特定测量用途而确定的、经校准的测量设备，或用于服务交付所规定的方法；
- 为确保输出符合产品或服务要求而所需的所有监视和测量活动；如：在特定阶段的产品检验；对顾客服务电话的监视；
- 有关基础设施的必要标准；
- 确保人员有能力胜任工作，专业技术岗位人员需提供任职资格证明；
- 采取措施防止人为错误；如：过程自动化、关键信息双重电子输入设置、防错装置等；

- 对制造过程的波动进行识别、分析与控制。分析与控制波动时一般围绕人、机、料、法、环、测等角度考虑；
- 对放行、交付和交付后活动进行控制。如：最终检验、维护、保修等措施。

5.3.3 工艺纪律

企业应制定并执行工艺纪律，开展工艺纪律检查和考核，确保制造过程满足工艺要求，保证产品质量和安全文明生产。

工艺纪律制定时，应明确多方面的要求，包括：岗前准备工作；设计图样、工艺规程和有关标准的执行，工艺参数的执行；关键岗位人员考核和凭证上岗；记录要求和保存要求；5S管理要求；定置管理；文明生产要求等。

工艺纪律的检查和考核应根据企业的管理水平，开展以下工作：

- 工艺管理职能的落实和工艺人员的配备；
- 工艺管理制度是否完备；
- 工艺文件的正确率、完整率；
- 工艺文件的执行率；
- 设备和工艺装备的完好率；
- 计量器具的周期检定完成率；
- 生产的均衡率；
- 定人、定机、定工种的符合率；
- 定置管理和文明生产的情况。

5.3.4 追溯管理

企业应实施追溯管理，实现产品或服务的双向追溯。

追溯可分为跟踪和追溯。跟踪是指产品从供应链的上游至下游的正向流通，跟随一个特定的单元或一批产品运行路径的能力；追溯是指产品从供应链下游至上游的逆向流通，识别一个特定的单元或一批产品来源的能力，即通过记录标识的方法回溯某个实体来历、用途和位置的能力。

产品或服务的可追溯性会涉及：

- a) 原材料和零部件的来源；
- b) 加工的历史或服务的过程；
- c) 产品或服务交付后的分布和所处位置。

5.3.5 制造过程的现场管理

企业应开展制造过程的现场管理，保证产品质量，提高生产效率，减少浪费，营造整洁、安全、高效、愉快的工作环境和氛围。现场管理的方法包括但不限于：5S 管理、目视管理（VCS）、全面生产维护（TPM）、丰田生产方式（TPS）、工业工程（IE）等。

可以运用丰田生产方式（TPS）的 7 种浪费或全面生产维护（TPM）的 16 大损失，对现场的浪费进行识别、分类、统计，制定对策，减少浪费。

注：现场有广义和狭义的理解，广义的现场是企业为设计、制造和销售产品和服务以及与顾客交流的地方；狭义的现场是指制造现场，本文件现场概念的内涵采用了后者。

5.3.6 防护

企业应确保向顾客提供的产品和服务在所有阶段能够得到防护。防护可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传输或运输以及保护。

应确定会引起老化或降级，以及影响产品或服务合格性的输出的过程，实施适当的防护措施。如：

- 饭店将食物保存在适当温度下，直到即将使用食物；
- 信息通信技术公司通过定期备份和病毒防护来保证数据完整性；
- 维护疫苗的保质期和储存条件；
- 确保学业考试试卷不被泄露；
- 存放产品场所的环境要求；
- 产品的除尘、减振包装；

——产品运输过程的防护。

应确保产品和服务防护措施在特定阶段或过程中的完整性、辨识性和安全性。在许多领域，处置问题时也会影响产品或服务的质量，宜实施防护。如：

- 铜质金属表面保护，避免受到指纹的腐蚀；
- 液罐车在加注不同的液体之前，应先清洗干净或清除污染；
- 医学标本用专用工具处理，避免受到感染。

5.4 检验和试验过程质量管理

5.4.1 抽样与抽样检验

企业应采用正确的方式、方法进行抽样，选择合理的抽样检验方案，对检验批进行判定。

- 检验一批产品，抽样数取决于产品质量特性分布的均匀程度，分布越均匀样本数越少，反之，样本数就越多。当不合格数量过多或不合格带来的风险程度过高时，需要针对某些项目采用100%的检验（全检）甚至200%的检验（全检两遍）；
- 常用的抽样有简单随机抽样、系统抽样和分层随机抽样。简单随机抽样是从一批产品中随机抽出样本；系统抽样是每隔一定时间或一定编号进行抽样，而每次抽样又是根据一定时间区间内或一段编号内随机抽取一个或几个样本；分层随机抽样是针对不同类产品，有不同的加工设备、不同的操作者、不同的加工方法时，对其质量进行评估时的一种抽样方案。
- 正确获取随机数是很多企业忽视的环节，经常用随意抽样代替随机抽样，这会严重影响随机抽样的正确性，从而导致抽样检验结论的偏差。具体参见GB/T 10111-2008《随机数的产生及其在产品质量抽样检验中的应用程序》；
- 抽样检验分为计量性抽样检验和计数型抽样检验两种类型，其中计数型抽样检验又分为一次抽样检验、二次抽样检验和多次抽样检验。

5.4.2 检验和试验

在充分开展员工自检的基础上，配备专职的检验和试验人员，独立开展检验和试验。

为验证产品、服务的要求是否得到满足，在产品制造、服务提供合适的节点，针对产品、服务的特性开展检验或试验，在产品、服务规定的检验和试验事项未全部完成确认合格之前不能提供产品和服务。进行检验和试验时，建议考虑以下因素：

- 产品、服务特性；
- 检验和试验的成本、效率及过去的质量记录；
- 检验和试验方法；
- 检验和试验人员必备的资质和能力；
- 检验和试验需要的环境；
- 检验和试验结果的记录。

5.5 采购过程质量管理

5.5.1 采购产品的质量

企业应确保采购过程、产品或服务符合要求，企业应确定：

- 与采购过程存在相互影响的内部过程，以及外部提供过程对经营绩效的影响；
- 构成最终产品或服务一部分或对产品或服务的提供非常关键的外部提供的材料、部件或服务；
- 对供方的要求和具体控制措施，取决于所采购的产品或服务对企业的运营和绩效产生的影响。

企业需要确定并应用对供方进行评价、选择、监测及再评价的准则，帮助企业清楚地了解供方目前的能力水平，确定供方的能力与要求之间的差距以及解决问题的方法。

如果顾客指定采用特定的供方，则此要求可被视为评价准则，不过仍需监视此类供方的绩效。

5.5.2 供应商的控制

企业应对供应商进行控制，以保证所提供的产品和服务满足要求。供应商控制的类型和程度取决于供应商提供的产品、过程或服务对企业稳定地交付合格产品和服务所产生的潜在影响。如：对于印刷公

司，纸张质量非常关键，为确保印刷品的质量保持在预期水平，印刷公司需要密切监视其纸张供应商的绩效。但对于旅行社，纸张一般采用普通的商务信纸，就没有必要实施与纸张采购相关的质量控制。

企业应明确对供应商实施控制的内容，确保所提供的产品或服务能够按策划安排执行，且符合要求。对供应商实施控制时需要验证、确认供应商的产品、数据与信息等内容，验证、确认活动包括但不限于：进货检验、评审分析证书、第三方审核、试验、统计数据的评价、绩效指标的评价等。

5.5.3 与供应商的沟通

企业应针对采购的过程、服务或产品所需的要求和控制与供应商进行有效地沟通，以避免对企业的运营或顾客满意产生不利影响。

沟通的内容及要求：

- a) 应确保所提出的要求完整、清晰，并说明可能会引起语意含糊或混淆的内容，双方应对要求达成一致。在下订单时明确说明所有相关细节，包括：图纸、产品目录号或型号、响应时间以及规定的交货日期和交货地点等；
- b) 对供方提出的要求应翔实。这些要求包括：加工方法、特殊过程要求、特殊设备要求、工艺要求等，也可以是与包装、标签、分析证书或试验报告等有关的信息。必要时，应明确对供方人员的能力要求；
- c) 明确双方沟通方式的要求，包括：联系人、联系方式、联系频次；
- d) 提供给供方的信息宜充分检查、复核后再发出；
- e) 对供方的绩效水平要求、对供方绩效的监视信息、绩效评价的结果等相关信息和供应商进行有效沟通；
- f) 在供方的现场执行验证或确认活动的信息。

5.6 销售过程质量管理

企业交付产品或服务的过程要遵守相关要求，确保顾客满意和顾客忠诚。

在确认交付后的活动过程中，企业应考虑已知的要求(如：法律法规或顾客要求)，及产品或服务不符合预期要求时需要进一步采取措施的可能性。如果不考虑潜在和规定的交付后活动，顾客不满意或失去潜在机会的风险就会增加。

交付后活动包括：

- 与顾客沟通，以确定产品或服务是否令他们满意；
- 现场安装设备以及处理顾客的旧设备；
- 诸如保修或技术支持等合同规定的安排；
- 顾客对与产品或服务交付有关的在线信息的访问，例如：航班状态、经常被乘客问到问题等；
- 产品验证；
- 零售商通过电话提供技术支持服务。

5.7 不合格输出的控制

企业应明确不合格严重度分级、隔离及标识要求、处置权限及方式等内容，防止不合格的非预期使用或交付。

不合格的处置方式有以下几种方法：

- 通过返修或返工来纠正不合格；
- 隔离、限制、退货或暂停提供产品或服务，企业应确保对产品和服务明确标识，以防止由于疏忽将不合格输出提供给顾客，可采用在产品本身贴上标签或将产品放置在专用区域的方式来做到这一点；
- 根据不合格输出的严重性或顾客的要求通知顾客。如果不合格输出已经完成交付，这可以使顾客采取适当的措施，或者指示企业采取所需的措施。可采取的措施包括：
 - 1) 召回；
 - 2) 停止提供或撤回受影响的产品或服务；
 - 3) 重新处理；
 - 4) 排除或减少不合格，使其保持在商定的可接受程度内；
 - 5) 将不合格彻底从过程中清除。

——有时，可能需要获得让步接收的授权（可由企业内的授权人员准予让步，例如工程师或监督人员，或顾客）；如果不存在这种控制方式，可根据不合格的性质，与顾客达成协议，允许使用不合格的产品或服务。

当检测到的不合格输出被纠正后，应验证其是否符合要求。验证包括检查纠正后的产品或在对服务交付过程进行纠正后验证其性能。

如果服务交付过程直接涉及顾客，对不合格输出的检测只能在服务提供过程中或在提供后立即进行查明，但仍然要求采取适当的措施，如通过再次提供服务、纠正非预期结果或对顾客进行补偿等。

5.8 售后服务过程质量管理

5.8.1 与顾客的沟通

企业应建立与顾客双向沟通的渠道和机制。沟通的内容通常包括：

- 顾客的需求、期望和偏好；
- 提供有关产品和服务的信息；
- 处理问询、合同或订单，相关更改的信息；
- 获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客投诉；
- 处置或控制顾客财产；
- 关系重大时，制定应急措施的特定要求。

进行双向沟通时，以下事项是十分必要的：

- 沟通所提供产品或服务的详情，以便使顾客理解自己收到的产品或服务；可通过会议、折页、宣传册、网站、电话或通过其他合适的渠道进行沟通；
- 明确顾客如何联系企业来询问问题或订购产品或服务；企业如何将相关更改告知顾客；
- 建立合适的途径，获取顾客的反馈信息；可通过电子邮件、去电询问、在线调查、顾客支持渠道、面对面会议等；
- 适当时，确保顾客获得企业如何处理和控制顾客财产方式的信息；
- 确保企业与顾客就可能发生的意外所采取的潜在措施进行积极地沟通，避免在满足顾客需求时产生的不利影响，包括自然灾害、气候、劳动仲裁、缺乏原材料或备用供方等情况。

5.8.2 顾客满意度

企业应开展有效地开展顾客满意度调查，改进影响顾客满意度和不满意度的因素，提高顾客满意程度，降低不满意度。

顾客满意度调查常见的方法包括：现场调查、正式和非正式的反馈、顾客账户历史记录、投诉、抱怨、行业报告、顾客推荐率以及交易成功率。相关的信息收集可通过互联网、电话、个人接触、问卷调查、第三方调查、邮件。

企业应科学设计顾客满意度调查问卷，确保获得质量改进所需的数据和信息，避免采用过于简单的顾客满意度调查问卷。

企业应独立确认顾客的不满意，以识别不满意的根源，并采取系统的解决方法，避免未来的不满意。

注：顾客不满意并非满意度较低，当理所当然应该达到的要求满足顾客要求时，顾客并无满意，只是没有不满意。顾客不满意通常会涉及基本功能的丧失或涉及人身安全的项目。

6 支持过程的管理

6.1 提升员工能力

6.1.1 员工的能力

企业应确定开展各类质量管理活动的员工所需的能力，这些能力影响产品和服务合格或顾客满意，要确保相关岗位的人员均能胜任。

企业应识别岗位能力要求并开展员工能力确认或评审，确认的方式可以通过面试、简历、培训或学历信息以及观察等方法完成。当发现员工能力与要求存在差距时，可针对差距制定教育和培训计划并予以实施，也可通过招聘合适的员工上岗，保证员工的职业素养和能力符合岗位的要求。

确定员工的能力要求时可考虑以下因素：

- a) 根据活动或岗位职能来确定能力要求。某些岗位可能要求特定的能力，以便正确或安全的行使其职能（如内部质量审核、焊接或无损检测）；
- b) 采用不同方法来确定能力要求。当需要分析岗位职能时，可以通过规定工作要求或进行工作评价确定。

6.1.2 教育和培训

企业可以通过委托培养、自学、短期培训、在岗培训、轮岗、换岗、学术研讨会、知识共享、远程教育等多种方式开展培训和教育，提高员工的能力。并通过培训满意度调查、书面考试、实际操作机能评价等方式进行培训效果评价，从而为改进教育和培训的方式、方法，优化或充实相关内容提供依据。

6.1.3 员工参与

企业应引导员工积极主动地开展或参与各种类型的质量管理活动，建立和实施质量管理的激励制度，并评估效果。员工是现场质量问题的第一发现者，员工的活动也直接或间接地影响着顾客满意，所以企业应该充分调动全体员工的参与积极性，重视和积极开展全体员工参与的质量管理。

6.2 技术管理

6.2.1 技术评估

企业应识别所拥有的技术，尤其是核心技术，并对研发、工艺、制造、设备、检测和试验等过程拥有的技术进行技术评估，寻找与竞争对手的差距，积极引进、消化、吸收和开发相关技术。

6.2.2 技术保护

企业应注重获得并利用技术诀窍及专利，提升企业的核心竞争力，更好地满足顾客需求，保证企业持续、健康地发展。

技术保护是极其重要的一项工作，可采用专利或技术诀窍的方式保护某些关键技术或核心技术。

6.3 基础设施管理

6.3.1 基础设施的配置

企业应配置适宜的厂房、制造设备、物流装备、工艺装备、检验和试验设备，保证产品质量和过程质量符合规定要求，确保质量管理活动的正常开展。

基础设施对提供合格产品和服务具有重大影响，通常需要：

- a) 确定必要的基础设施，以便有效地运行过程，同时获得所需的结果；
- b) 提供必要的基础设施并对其进行维护。

确定必要的基础设施时，应考虑哪些设施、设备、计算机软件、服务和/或运输等对于提供合格产品和服务是必不可少的。企业所提供的产品和服务的类型不同，基础设施需求可能有所不同。对传统的制造和装配过程，基础设施可包含制造、包装、分发、运输和信息与通信技术（ICT）系统所需的相关设施。

在服务型企业中，基础设施可涉及 IT 系统或办公场所，如在提供健康服务或咨询服务过程中，用于网购或银行业务的互联网系统，或企业总部的互联网系统。其他基础设施的示例包括：灌装瓶公司用于防止污染的保护设备，医院的空调和洁净室环境，处理顾客信用卡交易的 ICT 系统，工厂控制噪声的设施。

6.3.2 检验和试验仪器设备

企业应建立检验、试验仪器设备的管理制度，定期开展检定或校准，确保测量仪器、设备的精度和准确度。必要时，应开展测量系统分析（Measurement Systems Analysis, MSA），适时对关键的测量系统进行评估保证测量系统满足要求。

- a) 测量系统是用来对被测特性定量测量或定性评价的仪器或量具、标准、操作、方法、夹具、软件、人员、环境的集合；通过对测量系统进行分析，评价当前的测量系统能否满足测量过程的需要，所以，要对测量系统的变差进行分析和评价。

- b) 测量系统分为“计量型”、“计数型”两种。“计量型”测量系统分析是通过量具的可再现性和可重复性（Gage R&R）的计算，判断测量系统是否能满足需要。“计数型”测量系统分析通常利用假设试验分析法（二维频数表）、信号探测法及解析法（GPC）来进行判定。“计量型”测量系统的变差类型有：偏倚、重复性、再现性、稳定性及线性。

注：**偏倚**是指实际测量值的平均值（同样条件）与真值之间的差，有时也称为准确度；**重复性**是指测量系统内部的变差，即相同环境下同一个测量员用同一个量具反复测量同一个产品的测量平均值的差异。**再现性**是指系统内人员不同带来的变差，即不同的测量员在同一环境下用同一个量具测量同一个产品的测量平均值的差异。**稳定性**是指测量系统的偏倚随时间的变化。**线性**是指在量具正常的工作范围内偏倚的变化程度，测量结果随量程的变化始终保持很小的偏倚，那么测量系统的线性就很好。

6.3.3 设备的维护

企业应对制造设备、工艺装备开展维护，并适时进行更新改造以满足质量管理的要求。设备的维护一般分为：事后维修、改善性维修和预防性维护三种。

事后维修是设备出现故障后对设备进行维修。

改善性维修是为了设备本身少出故障，缩短修理时间、延长使用寿命，通过设备改造、更新和改进质量来减少设备损坏和降低维修所需费用。预防性维护以预防故障为目的，通过对设备的检查、检测，发现故障征兆或为防止故障发生使其保持规定功能状态，在故障发生之前所进行的各种维护活动。

预防性维护是防止设备故障发生的有效手段，现在已成为现代制造企业所普遍采用的一种维护方式。典型的预防性维护包括计划维护、可靠性为中心的维护等方式。

6.4 质量损失管理

企业应及时统计、汇总和分析内、外部质量损失，策划和开展质量降损活动。

内部质量损失是产品出厂前因质量不满足规定要求而支付的费用，通常包括：废品损失、返工损失、复检费用、停工损失、质量故障处理费、质量降级损失等。

外部质量损失是产品出厂后因质量不满足规定要求，导致索赔、修理、更换、召回以及信誉损失而付出的费用。通常包括：索赔费用、退货损失、保修费用、降价损失、处理质量异议的员工工资、交通费和信誉损失等。

7 质量改进

7.1 质量改进活动

企业应持续和广泛地开展多层次、多形式的质量改进活动，对质量改进活动进行管理，并建立相应的激励制度。

质量改进活动的类型是多种多样的，包括：

- 根据企业年度管理评审、经营管理年终会议、质量管理年会等得出的结果，制定企业、部门级的改进项目；
- 在日常运营过程中，由于过程绩效脱离标准要求出现异常波动，从而需要改进的场合；
- 实施对现有过程造成重大改变的项目；实施新过程、产品或服务；引入颠覆性的新技术或创新。

质量改进可以围绕质量、成本、交货期、安全、环境、员工积极性等各个方面展开，是一项基于 PDCA 循环的提升活动，常见的形式包括：QC小组活动、8D、TPM、合理化建议、精益生产、归零管理、与供应商联合的质量攻关小组、与顾客协同的新产品开发小组等。

企业可根据企业的管理水平、改进活动的类型、改进项目的大小，对质量改进活动进行管理。具体可以包括：

- a) 改进团队的注册登记；
- b) 改进项目的登记
- c) 选题的评审；
- d) 阶段性检查；
- e) 改进成果的评审；
- f) 组织共享成功经验和失败教训；

- g) 召开改进成果发布会；
- h) 制定和实施质量改进活动的激励制度。

7.2 质量改进工具、方法

企业应强化问题意识，寻找改进机会，准确识别问题，查找根本原因，不断提升产品、过程和体系的质量。

企业应选择适宜的统计技术与质量改进工具和方法，关注统计技术和改进工具、方法应用的有效性；灵活使用各种工具、方法，解决质量问题，分析问题原因、制定改进措施。

常用的工具和方法有：因果图、排列图、直方图、控制图、关联图、矩阵图、树图、亲和图、5-why分析、测量系统分析（MSA）、PM（现象-机理）分析、统计过程分析（含过程能力分析）等。