

小微企业应用 ISO 9001 提升质量管理的实 施指南

2020 年 8 月

前言

从规模上讲，小微企业是全球企业数量最庞大的，许多国家通过发展小微企业来促进经济增长和社会就业。在我国，随着市场机制的不断完善和“放管服”改革政策的不断深入，充分激发了市场活力和创业热情，小微企业数量快速增长，目前我国拥有 2700 万工商注册小微企业，6000 万个体工商户。小微企业贡献了我国 60% 以上的 GDP、80% 左右的就业和 50% 以上的税收，在稳增长、稳就业上发挥着重要作用，为促进经济发展和社会就业发挥了积极作用。

然而，小微企业由于各方面因素的制约，抗风险能力相对较弱，并且存在资金不充足、技术和人员匮乏、市场占有率有限、人员流动性偏高、管理人员的质量管理知识和意识较为薄弱等问题。相比管理成熟的大型企业，小微企业在产品和服务质量、管理水平等方面仍有较大提升空间，需开展深入研究，寻求破解之策。况且，目前国内外宏观经济尚处于调整阶段，小微企业特别是工业企业的生存和发展面临着比过去更多的困难，因此小微企业健康、可持续、稳健的良性发展需要政府、金融机构和企业等多方的支持与努力。

在上述背景下，为了加强质量强国建设的宣传和引导，提升小微企业运用科学管理手段提升自身质量的能力，从而激发小微企业活力，增强市场竞争力，2018 年 4 月国家市场监督管理总局开展“小微企业质量管理提升”研究工作，由中国合格评定国家认可中心以及中国船级社质量认证公司牵头，近五十家认证机构共同参与，充分发挥认证机构在 ISO 9001 应用方面的技术和经验，在前期调研了 15000 余家小微企业质量管理现状的基础上，针对小微企业质量管理主要困难和典型问题，研究制定适合小微企业特点的质量管理体系实施指南。

为了对上述成果的科学性和可操作性进行试点验证，以期后续推广应用，2019 年 5 月国家市场监督管理总局企业组织开展了“小微企业质量管理提升行动”，并筛选了 54 家小微企业进行试点应用。通过一年的试点，相关企业在质量意识、制度建设、生产管理、技术改进、质量效益等方面实现了一定程度的提升，验证了前期成果的科学性、可操作性、有效性。特别是在 2020 年新冠疫情期间，小微企业经营生产受到较大影响，通过系统有效的管理，提升了小微企业抗风险能力，对小微企业复工复产起到了一定的促进作用。结合试点验证和疫情期间的实践经验，经进一步完善形成了本指南，指导小微企业以适宜的方式提升质量管

理水平，促进产品和服务质量提升。同时，也为推动小微企业质量管理体系建设领域的研究提供了“中国方案”，为国内外在该领域的技术发展做出努力。

本指南正文部分由三个章节构成。第一章介绍了 ISO 9001 标准及质量管理体系认证，第二章结合小微企业质量管理典型特点，提出了小微企业质量管理六个核心理念，这是小微企业应用 ISO 9001 的灵魂所在。为了具体说明如何将这些重要的管理理念，应用于企业质量管理实际中，第三章按照体系建立实施的流程，给出了基本方法的八个步骤。其中，生产过程管理和控制是最核心、最重要的内容，而不同行业生产过程千差万别，为了增强本文件的实用性和可操作性，附录（一至五）分别给出了化工、金属、机械、光电设备、信息技术等五个典型行业的质量管理“核心”过程的实施指南。然而，这五个行业指南尚不能覆盖小微企业分布行业范围，随着本项工作的深入开展，后续将总结形成更多其它行业的实施指南，不断补充丰富本指南的内容。

需要说明的是：本指南是小微企业在应用 ISO 9001 建立质量管理体系，改进质量管理工作的参考，并不是唯一方法。但通过使用本指南，可帮助小微企业了解质量管理工作基本思路、核心要点，特别是“以点带面”具体阐述典型行业关键过程的实施，向小微企业管理者传递 ISO 9001 质量管理理念，使其理解 ISO 9001 的管理原则，理清工作思路，“推人及己”，建立起适合自身特点的质量管理体系，形成质量提升的“内生动力”。

目 录

一、质量管理体系概述	5
(一) ISO 9001 质量管理体系标准	5
(二) ISO 9001 质量管理体系认证	6
二、小微企业质量管理的核心理念	8
(一) 树立质量管理理念	8
(二) 强化企业领导作用	9
(三) 激发企业内生动力	9
(四) 联系实际用好理论	10
(五) 明确目标突出重点	11
(六) 持续改进注重长效	11
三、小微企业质量管理体系建设方法步骤	12
(一) 管理知识学习	12
(二) 内外环境调研	12
(三) 核心过程梳理	13
(四) 管理制度建设	15
(五) 支持资源配置	17
(六) 生产过程控制	18
(七) 跟踪检查评价	19
(八) 持续改进绩效	20
附录一：化工行业企业质量管理核心过程实施指南	22
(一) 配方管理	22
(二) 工艺过程	26
(三) 产品检验	31
附录二：金属行业企业质量管理核心过程实施指南	37
(一) 原材料采购和验收	37
(二) 外包过程（电镀）	42
(三) 加工过程	47

附录三：机械设备企业质量管理核心过程实施指南	54
(一) 检验过程的质量管理	54
(二) 外包过程的质量管理	58
(三) 企业的知识的质量管理	61
附录四：光电设备企业质量管理核心过程实施指南	67
(一) 产品交付期改善	67
(二) 产品要求的确定	72
(三) 产品监视和测量	75
附录五：信息技术企业质量管理核心过程实施指南	81
(一) 项目管理策划的质量管控	81
(二) 集成类企业采购活动的质量管控	85
(三) 项目沟通活动质量管控	88

一、质量管理体系概述

(一) ISO 9001 质量管理体系标准

ISO 9001 是国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会 (ISO/TC176) 发布的质量管理体系要求标准,是在总结了世界经济发达国家的质量管理实践经验的基础上制订的具有通用性和指导性的国际标准。自 1987 年首次颁布实施以来,得到了世界各国的普遍关注和采用,历经 1994 版、2000 版、2008 版、2015 版四次换版,为各种企业实施、保持和改进质量管理提供了管理模式,对促进国际经济贸易活动、消除贸易技术壁垒、持续改进和持续满足顾客和相关方的需求和期望、提高企业的管理水平都能起到良好的作用。

ISO 9001 标准给出了质量管理体系的要求提出了一套科学系统的管理模式,基于以顾客为关注焦点、领导作用、全员积极参与、过程方法、改进、循证决策、关系管理七项管理原则,倡导企业在供应链管理、整体管理和具体的过程管理中采用过程方法,并结合 PDCA 循环和基于风险的思维,通过满足顾客要求增强顾客满意。其中,过程方法强调按照企业的质量方针和战略方向对各过程及其相互作用进行系统的规定和管理,从而实现预期的结果。而 PDCA 循环是将质量管理分为策划 (Plan)、实施 (Do)、检查 (Check) 和处置 (Act) 四个阶段,在质量管理活动中,把各项工作按照做出计划、计划实施、检查实施效果,然后将成功的纳入标准,不成功的留待下一循环去解决。

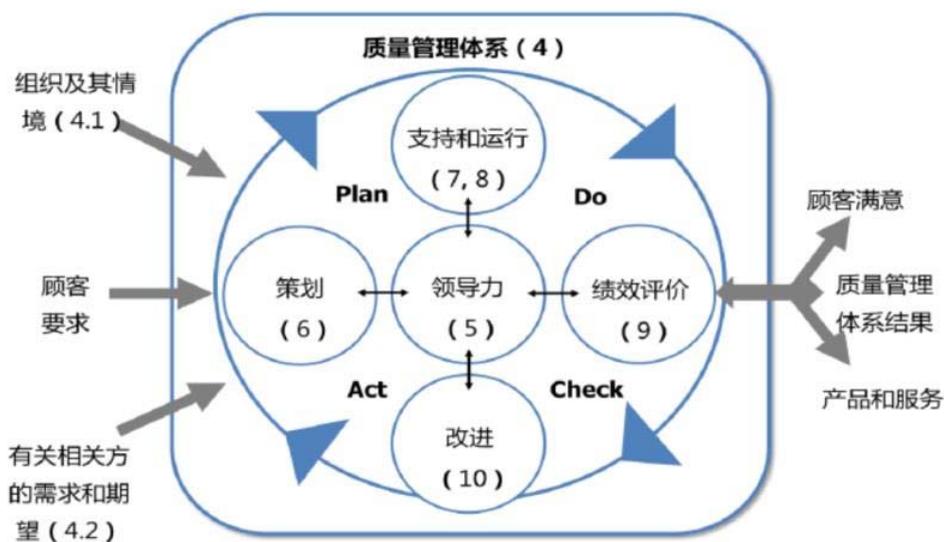


图 1-1 PDCA 示意图

ISO 9001 标准内容分为 10 个章节，主体部分按照 PDCA 的思路设计，标准的第 4 章（组织环境）、第 5 章（领导作用）、第 6 章（策划）是“P”的过程，第 7 章（支持）、第 8 章（运行）是“D”的过程，第 9 章（绩效评价）是“C”的过程，而第 10 章（改进）是“A”的过程。

ISO 9001 标准提供了可供企业使用的良好管理实践的框架，阐明了质量管理体系需包含的一系列要求，企业根据 ISO 9001 标准实施质量管理体系可以为企业的产品和服务质量提供信任，从而增强顾客满意；还能为企业带来其他的预期利益，如：改进内部沟通、更好地理解和控制企业的过程、应对风险和机遇、向外部证明企业符合质量管理体系要求的能力等。但 ISO 9001 标准没有提供满足这些要求的具体方法。因此，企业在满足 ISO 9001 的要求方面，具有很大的自由空间。然而，小微企业因受限于质量管理知识和管理人才匮乏等现实问题，在理解和应用 ISO 9001 方面存在较多困难和问题，但不用担心的是这些管理活动可能在企业内早已经存在，只是以前没有以这种方式看待这些活动，更缺乏理性的主动管理意识。所以，充分理解 ISO 9001 标准内容，结合企业自身特点，建立适合企业实际的质量管理体系，是应用 ISO 9001 提升质量管理的关键。

（二） ISO 9001 质量管理体系认证

质量认证作为国际通行的质量与信誉保证手段之一，有效地促进了企业产品质量、质量管理和市场竞争力的提升，并对维护顾客利益和优化资源配置发挥了重要作用。ISO 9001 质量管理体系认证是目前最为普遍认证企业数量最多的。目前全球已有 100 多万家企业获得 ISO 9001 认证。我国自上世纪九十年代初引入这项认证制度，目前已有 50 万家企业通过认证，其中绝大部分是小微企业。联合国工业发展组织（UNIDO）2012 年在中国的调查结果显示，98%的获证企业认为通过 ISO 9001 认证得到了显著的好处，是“值得”或“非常值得”的。ISO

9001 认证为我国广大企业增强质量意识、普及质量管理知识、培养质量管理人才、提高质量管理水平和国际竞争力做出了重要贡献。

随着经济发展，企业的顾客都希望企业提供的产品和服务满足质量要求，因此许多企业开始实施质量管理体系，并通过第三方认证的方式向顾客证明企业按照有效的质量管理体系生产产品和提供服务，从而提高顾客的信心和企业的国际/国内市场竞争力。同时通过质量管理体系认证，还可以使企业保持并提高质量管理水平；可以引导顾客正确选择市场，择优选取提供合格产品的可靠的供应商；有利于防止国际贸易技术壁垒，促进企业国际贸易的发展。正因如此，质量管理体系认证的积极贡献日益凸显，逐渐成为供应链上的需求，被更多的企业所接纳和采用。

二、 小微企业质量管理的核心理念

本章结合小微企业质量管理典型特点，依据前期研究和试点工作成果，提出了小微企业在质量管理工作中应该始终坚持的六个核心理念、工作要点，这是小微企业应用 ISO 9001 建立、规范质量管理工作的重要理念，包括正确认识和树立质量管理的理念；强化领导的作用，使领导的作用在质量管理工作中的作用充分体现出来；然而，只有领导作用是不够的，更要充分激发出企业的内生动力，建立长效机制，才能保证企业可持续发展；在质量管理的实际工作中要目标明确、重点突出、紧密联系实际，脱离实际的理论会变得毫无生机。本章将具体说明如何将这些重要的管理理念，应用于企业质量管理实际中。

（一） 树立质量管理理念

在激烈的市场环境中，小微企业为了能够更好地生存和发展，需要更加注重产品的质量和具有一定竞争优势的其它因素，如：更好的服务、更有竞争力的价格等。在小微企业中推行质量概念的重要原因是生存，如果企业能够持续地比竞争对手更好的满足或超越顾客的需要和期望，这些顾客就会被吸引，企业的市场占有率就会增长，企业就会有更好的生存机会。注重质量的小企业获得的好处是很多的，他所获得的优势即更好的产品，更低的价格，更多的顾客，以及服务于顾客的更好的员工。所有这些因素都会成就一个更好的小企业，并在日趋激烈的市场竞争中得以生存。

小微企业质量管理理念的树立，要注重以下几个方面：

- 全过程的质量管理。强调两个思想：一是预防为主、不断改进的思想；二是为顾客服务、增强顾客满意的思想。质量产生、形成和实现的整个过程是由多个相互联系、相互影响的环节组成的，每一个环节都或轻或重地影响着最终的质量状况。
- 全员的质量管理。做好三点：一是抓好全员的质量教育和培训；二是制定各部门、各级各类人员的质量责任制；三是开展形式多样的全员性质量活动。企业中任何一个环节、任何一个人的工作质量都会不同程度地直接或间接地影响着产品质量或服务质量。要使每一个员工清楚地了解实现企业目标的重要性。

- 全企业（全方位）的质量管理。企业各管理层次都应承担并明确各自的质量管理活动内容，企业各部门的质量职能都要充分发挥，全价值链所有相关方协同的质量管理。
- 多方法的质量管理。影响产品质量和服务质量的因素是多种多样的，因此质量管理活动中广泛使用与企业实际相适应的各种方法。

企业所建立的质量管理体系一定要给予员工所需要的支持，以便尽可能把最好的、顾客满意的产品和服务送到顾客手中。每一位领导和员工都应树立质量管理的理念，贯穿于实际工作之中。

（二） 强化企业领导作用

小微企业的领导者是企业质量管理改进的关键。前期调研结果显示：在15000余位企业受调查者中有93%认为“领导重视”是影响小微企业体系运行有效性的主要因素。强化领导作用，能够使企业的质量管理获得更大的成功，注重质量管理的企业领导者应在以下方面发挥作用：

- 始终把目标集中在通过持续改进过程满足顾客的需要上。
- 致力于有效地沟通企业的使命、愿景和价值观，并鼓励其他人完成企业的目标。
- 始终通过建设团队，决策、创新、持续改进和清除障碍方面支持其他人，形成一个相互支持的环境并构筑质量观念。
- 始终让员工了解企业的计划和活动，给员工和团队以清楚、精确的反馈并帮助他们学习。
- 认识到教育培训是员工和企业成功的关键，提供足够的资源培训员工。
- 推动协作，消除个人和部门的障碍，建立支持和奖励合作、信息共享、团队合作的工作环境。
- 不断推进系统的、可持续的质量管理改进。

（三） 激发企业内生动力

小微企业需要有一个强大的领导者，这是企业取得成功的内在因素。领导者设定远大的发展目标，展示了企业的发展愿景，然而他们设定的目标通常需要许多年的努力来实现。而支撑企业持续发展、不懈的努力、向目标逼近的动力来源于企业的内部力量，包括对自身优势的自信、持续的创新、被企业激励的员工

等等。也只有这些内部动力不断的被激发出来，才能给与企业发展源源不断的生命动力。

因此，小微企业为了实现目标、获得成功，就需要通过提升质量管理水平，建立自我完善、自我改进的机制，建立合理的激励机制、畅通的沟通渠道，发动全员的聪明才智，共同参与到企业的发展中来，提升对自身优势的自信，不断的创新发展，激发出企业的内生动力，支持企业能力提升，不断地发展壮大。

（四）联系实际用好理论

质量管理是企业管理的内容之一，质量管理体系是企业经营管理的组成部分。ISO 9001 标准提供了质量管理体系建立、实施保持和持续改进的要求，这是一个很好的质量管理工具和方法，但要用好这个“工具”，使其能够发挥出作用，企业在应用 ISO 9001 标准建立质量管理体系过程中，应始终与实际相结合，与质量管理工作相融合，避免出现脱离实际的情况。

在小微企业的运行中，应用者必须意识到：ISO 9001 标准的应用会在以下方面帮助企业的管理者对自身的过程实施更加科学、规范的标准化管

- 源于顾客要求终于顾客满意，这条经营业务主线，需运用过程方法进行动态的识别和确定。
- “管理职责”非常重要，所谓各司其责，每一个管理岗位的职责必须是明确的，必要的授权和考核是小微企业在对于过程管理者履责方面的重要方式。
- 制定质量管理体系的方针和目标，对其宣讲和评审。其实，在实际中我们会看到许多企业的管理者将自己的愿景、追求、质量观等张贴在墙上。质量目标不能模糊，而且质量目标要涉及对企业和顾客的重要事项，这一点很重要。新版标准在质量目标的实现方面提出了更加具体的要求，每位员工都要了解自身如何为实现质量目标做出贡献，这一点很重要。另外，目标是通过过程的运作实现的，如：企业确立了 100%准时交付的目标，为了满足该目标可能会制定出一项装配工作需要减少零件组装周转时间的指标；在小微企业的业务运营中，这类的目标制定和事项情况的考核可能是普遍的，因为成本的控制是更高一级的过程要求。

- 企业需要确保有足够的资源以保证产品质量和质量管理体系的有效运行和持续改进。资源包括工作场所、设备、原材料、资金和人员。还要确保对人员进行培训，使他们有能力承担分配的任务。

数据收集和分析活动在过程方法中起到重要作用，通过这些活动，可提出改进质量管理体系的建议，ISO 9001 将反馈作为有力的管理工具，如果小微企业还未曾在自身的管理中运用一定的数据分析的适当技术，则通过运用 ISO 9001 标准，可能成为强化其企业业务管理能力的工具。企业应识别潜在的改进机会，如果证明其确实存在，就应采取必要的措施将其付诸实践。

(五) 明确目标突出重点

每个小微企业都有一个最基本的目标-服务顾客，对于有更高追求的小微企业，在设定目标时，不仅要考虑短期的效率，而且要考虑长期的效果；不仅要考虑销售额的增长，而且要考虑利润的增长；不仅要考虑市场推动，而且要考虑技术推动；不仅要抓住外部机遇，而且要提升内部能力；不仅要考虑产品创新，而且要进行流程创新；不仅要打造产品的竞争力，而且要提升服务的竞争优势；不仅要关注内部的能力提升，而且要考虑外部过程；管理者不仅要提出目标和原则，而且要关注流程和细节。

每个小微企业都包括若干个管理过程，过程的运作最终目的就是满足顾客需要。将这些过程有机整合，建立完善的质量管理体系。但所谓“完善”并不是“眉毛胡子一把抓”，要梳理出这些过程中的“关键过程”，也就是对产品和服务质量有显著影响的过程，以及管理较为薄弱的过程，把这些确定为管理重点，能够大幅提升管理效能。

(六) 持续改进注重长效

小微企业的领导者必须意识到：质量管理工作不是“一蹴而就”的，ISO 9001 也不是能够“药到病除”的“神器”。ISO 9001 质量管理体系提供的一套管理方法，帮助企业建立起长效机制，通过不断的优化和持续改进，获得持续的成功。所以，做质量管理工作，应注重长效，拥有了持续改进的机制，才真正获得发展的内生动力，这样的小微企业才能够不断的走向一个又一个的成功。

三、 小微企业质量管理体系建设方法步骤

小微企业质量管理体系建设应按照“策划（P）- 实施（D）- 检查（C）- 改进（A）”原则，具体操作中可以参考以下方法步骤开展，包括管理知识学习、内外环境调研、核心过程梳理、管理制度建设、支持资源配置、生产过程控制、跟踪检查评价、持续改进绩效等八个步骤。

（一） 管理知识学习

小微企业为了确保自身不被市场淘汰，企业需要通过运营管理来获得当前的成功，并通过战略管理来建立未来成功的潜力，从而获得未来的成功，而管理知识的学习是至关重要的。

ISO 9001 标准是小微企业管理者掌握管理知识的学习读本，开展管理实践的教程。标准从企业所处环境的分析研究，理解顾客和相关方的需求和期望，战略和方针的制定、展开和沟通，资源管理，员工的参与和激励，与合作伙伴的关系，知识、信息和技术管理，监督检查评价，改进、创新和学习等方面提出了要求。为企业在解决规范管理、战略管理和运营管理中存在的问题提供指南和解决方案。

针对不同岗位人员，需要的知识是不同的，应当分层次进行质量管理知识的学习，培训形式可以根据实际需要采取集中培训或自行学习等。培训的重点和落脚点要放在应用质量管理知识、方法解决质量管理痛点问题上。

- 对高层领导和部门负责人（领导小组）以培训质量管理体系标准基本思想、核心理念、管理原则、优秀案例为主。
- 对主管部门、制度建设工作组以培训质量管理体系标准、管理工具、实施指南等。
- 对制度建设工作组、文件编写人员以讲解文件基本结构、编写技巧、编写工具为主。

企业应倡导通过学习来进行改进和创新。学习的目的是将个人的知识进行汇总、共享，使其结晶成为企业的知识，利用企业的知识推动改进与创新

（二） 内外环境调研

企业的任何活动，都是在社会环境中进行的，而环境又受国家的政治、经济、技术、社会文化的限定与影响。因此，企业在确定意图（目的）、目标和战略时，

必须从环境的研究与分析开始。小微企业要生存和发展就要认清自己所处的环境，找准自己在生态系统中的位置，从而确定自己生存发展的目标和模式。

企业的内部环境包括企业的物质环境和文化环境。它反映了企业所拥有的客观物质条件和工作状况以及企业的综合能力，是企业系统运转的内部基础。因此，企业内部环境分析也可称为企业内部条件分析，其目的在于掌握企业实力现状，找出影响企业的关键因素，辨别企业的优势和劣势，以便寻找外部发展机会，确定企业战略。如果说外部环境给企业提供了可以利用的机会的话，那么内部条件则是抓住和利用这种机会的关键。只有在内外环境都适宜的情况下，企业才能健康发展，因此要对小微企业进行内外部环境现状调研。

1. 企业基本情况摸底

要通过多种方式，从不同层面、角度了解企业定位和发展方向、影响企业生存和发展的痛点，包括：提供的产品或服务、各部门职责权限、既有规章制度和管理文件、产品或服务主要流程和关键质量控制点、质量分析报告或经济运行报告、目前存在的问题或期望得到的改进等。

2. 评估关键质量问题，提出体系建设方案

结合实际，按照各部门现有质量管理规定、标准、专业法规/强制性要求等进行评估，找到痛点问题、关键质量问题并企业相关人员开展交流，研究解决方案，制定体系建设方案。质量管理体系建设方案包括但不限于：质量管理体系覆盖的产品或服务范围、质量管理体系文件架构、质量管理体系文件编制和审批及发布方式、质量管理体系建设总体推进计划等。

（三）核心过程梳理

小微企业与大型企业的管理是不同的，每个小微企业都面临着规范管理、战略管理、运营管理的问题。规范管理主要考虑规范行为层面及行为的价值问题，研究如何解决企业政策中价值和利益冲突的问题。战略管理可以被视为总体规划，长期协调各个部门共同运作，包括所有长期的和成功与否密切相关的决策。运营管理的对象是对运行中的核心过程进行直接的控制。对核心过程的梳理是首要任务。

核心过程是产品质量产生和形成的过程，要实现规定的产品质量，就必须加强产品质量形成全过程的控制和管理。为了便于实现控制和管理，需要将产品质量形成的全过程分解，形成互相联系又相对独立的子过程。子过程的多少和子过

程的名称根据产品的各类、复杂程度和企业的功能具体确定。企业的提供的产品大致可分为四大类，即硬件、流程性材料、软件和服务。不同类型产品的质量形成过程不尽相同。

为了做到对质量形成过程进行有效的控制和管理，要落实各阶段的质量管理工作，以硬件产品生产为例，典型过程包括 12 个：营销和市场调研、产品设计和开发、过程策划和开发、采购、生产制造、验证、包装和贮存、销售和交付、安装和投入运行、技术支持和服务、售后、用后处置（当然不同规模、行业小微企业可能只包括以下部分过程，仅供参考）。具体是：

1. 营销和市场调研

市场调研是产品形成过程的起点，为了研发一项新产品进行市场调查并反馈用户的需求，为下一步产品设计提供必要的信息；在产品销售后，收集分析产品用户反馈信息，以便进一步改进产品设计。

2. 产品设计和开发

此阶段的工作是将用户需求转化为设计图纸和技术标准，并进行试制直至拿出符合用户要求或技术标准的样品，做到技术先进，使用方便、可靠，经济合理。

3. 过程策划和开发

过程策划和开发是根据设计制定工艺方案，确定工艺路线，编制工艺文件，设计工艺装备，使各个工序和作业都按照制定的程序和方法在受控条件下进行生产。

4. 采购

物资采购是妥善地控制货源情况，保证进厂的各种物资符合设计规定的要求。

5. 生产制造

生产制造过程是根据设计和工艺技术文件的规定，控制影响制造质量的各项因素，使它们处在正常受控状态之下，保证制造质量符合设计要求。

6. 验证

验证职能是根据图纸、规范、工艺和其他技术文件的规定，对入厂的原料、材料、外购件、外协件的质量和工序、成品、包装的质量进行严格的检验，保证不合格的外购物资不入库、不合格的工序不转序、不合格的零件不装配、不合格的成品不出厂。

7. 包装和贮存

包装是生产过程的最后一道工序，包装和标签的质量应符合有关技术文件的规定，确保经过包装的产品在合理的贮存、装卸、运转中完好无损。

8. 销售和交付

这一阶段要做好广告宣传，建立销售网点，向买方提供切合实际的书面保证，按合同交货。

9. 安装和投入运行

有些产品需要到用户那里进行现场安装，这就要求选派合适的技术人员，工人按照有关技术指导文件进行安装。安装后进行试车、检验、待一切正常后交用户验收。

10. 技术支持和服务

技术支持和服务是指用户掌握产品的安装、调试、使用和维护，及时处理用户意见，对质量有问题的产品实行保修、保换、保退的制度，对用户负责到底。

11. 售后

售后跟踪是考虑建立早期报告系统，立即报告产品故障、缺陷情况，以确保迅速采取纠正措施。

12. 用后处置

有些产品，如铅酸蓄电池，在其寿命期结束后，必须严格按照规定的程序进行处置，以免造成环境污染。

小微企业流程梳理需要集中时间和人力，在一定时间阶段内开展，根据各部门管理职责，明确流程负责部门与岗位，建立业务流程管理责任机制；梳理业务流程，描述流程基本步骤、重大风险和关键控制措施，理清规章制度；然后，进行流程要素的系统分析，确定核心过程，完善主要业务流程。

（四）管理制度建设

在解决了过程和过程的实现途径的基础上，编制必要的文件是十分重要的管理活动。小微企业面临的问题是如何通过文件实现对过程的适当规定和对于过程的有效管理，小微企业对于过程管理所需的文件和记录的控制较之大型企业存在较多的问题。可能没有专人负责，甚至于重要的技术文件在某个人手中掌握，文件的编制、使用、更新更是不规范，而标准的应用目的恰是要在此方面帮助管理者用正确的方式使得文件的管理规范和有序，以做到有章可循、有据可查。

需要说明的是，文件的多少、复杂程度要结合企业自身实际需要、人员的知识水平和理解力等自行确定，本节给出的制度层次，是一个较为完整、全面的架构，在企业实际应用过程中，应结合自身需要确定自身的文件制度架构，不一定“完全复制”。至于文件制度的形式可以自行选择，可以是纸质版，也可以是电子化的，或者固化到信息化系统中。

1. 管理制度层次结构

a) 顶层制度

要展现企业的使命愿景、质量方针和总体目标，明确企业内部职责权限，阐述规划计划、资源保障、生产经营、监督评价、改进提升等各项活动及他们之间的相互关系。

b) 次级制度

可以是上述活动的程序性文件（也称程序文件），也可以是企业管理制度和生产经营流程性文件，或者这些文件的组合，取决于企业质量管理模式、文件需求程度、信息化应用等，该级文件应配有相应的记录，以保留活动的结果（证据）。

c) 具体产品和服务的工艺技术规程

此类文件行业特点非常突出，体系建设过程主要为识别和获取外部技术标准规范、梳理和完善内部工艺技术文件、建立关键质量控制点和明晰判定准则、建立数据收集和分析评价机制。此类文件也应配有相应的记录，以保留产品和服务满足要求的结果（证据）。

文件的形式可结合行业及自身特点，结构框架也可自行按方便、实用的原则来确定。

2. 管理制度建设原则

小微企业质量管理体系建设应遵循以下原则：

- 尊重企业原有的行之有效的各类文件。
- 管理制度应突出重点、关注产品和服务质量、注重过程结果。
- 在创建和更新文件时，企业应决定所适用的标识、格式和媒介，以及如何评审和批准这些信息。
- 根据企业的业务特点，采用适当的方式和手段创建和更新文件，如使用电子手段允许编辑和批准，或使用硬拷贝系统并以书面形式规定发布、评审和控制文件的职责。

- 文件控制还包括编制、批准、分发、访问、检索和使用、存储和防护、变更控制、保留和处置。
- 记录是指对完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件，应对记录表格的设计、记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置进行控制。

3. 管理制度表现形式

小微企业质量管理体系文件形式可以更加灵活，可采用任何载体和形式，如采用任何媒介的记录、照片、图片、视频、音频等。业务流程可以用图片、光盘等形式展示，遵循企业原有制度。制度可以分层级，也可以将层级逐一梳理确定为精小、实用型制度。图 3-1 给出了示例，帮助小微企业更好的理解。

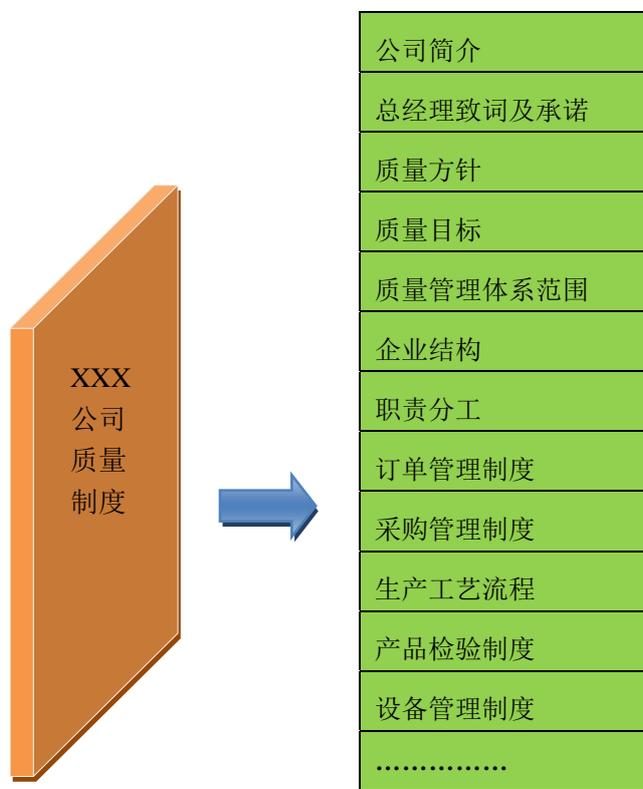


图 3-1 质量管理体系层级示例

(五) 支持资源配置

小微企业为了确保自身不被市场淘汰，企业需要通过运营管理、战略管理等实现不断的改进和提升。通过过程运转，将物料资源等转化为顾客需要的产品或服务，这个过程需要耗费一定的资源支持。但由于资源有限，再加上市场竞争带来的压力，合理配置各项生产要素，产生一个最低成本和最佳成效的组合，这也是获得成功的关键所在。

在完成核心过程梳理，投入运行过程中，应识别必须的支持资源，包括人力、

财务、物资、设备等等，通过合理的资源配置，实现管理效益的最大化。

(六) 生产过程控制

生产过程和过程管理是现代企业管理中重要概念和基本方法。从企业的战略管理、方针目标管理、核心过程都需要通过过程管理来落实。

1. 明确要求

要对过程进行控制，首先要识别过程的投入和产出，与这个过程相关的顾客和供方，明确过程需要实现的目标。应当明确过程的要求，确保这些要求清晰并可测量。过程要求来自于顾客和其他相关方，核心过程的要求包括质量、生产率、成本、周期时间、准时率、应变能力等。

2. 过程设计

明确过程的输入（投入）和输出（产出）后，就可以开始策划和设计过程如何控制，以确保实现的输出（产出）达到要求，在过程设计中应当有效利用新技术和企业获得到的有关信息。过程设计的输出（产出）一般包括流程图、控制要求（技术文件、工艺、程序、作业指导书、规定、办法）和评价准则（如关键绩效指标）等。

为了明确过程的要素（过程管理者、过程绩效目标、过程输入、过程输出、过程准则方法、过程资源及过程风险和机遇），明确为完成过程的绩效应具备的条件及控制要求，可以建立《过程识别卡》。特别是过程的输入及输出明确了与其他过程的联系关系，明确了各过程物资、能量的传递，特别是信息的传递，确定了各过程相互联络、制约的关系。形成了一张内控网络。各过程都在这个网络下按部就班的运行，以实现过程的绩效目标。表 3-1 给出了《过程识别卡》示例：背景信息：某公司确定的质量管理体系 10 个管理过程是：M1 领导作用过程、M2 管理体系策划过程、M3 绩效评价与改进过程、C1 市场开发过程、C2 设计开发过程、C3 产品生产过程、S1 人力资源管理过程、S2 基础设施管理过程、S3 外部提供过程、S4 产品质量控制过程。）

表 3-1 C3 产品生产过程的《过程识别卡》

过程名称	产品生产过程			过程编号	C3
过程控制活动	1、策划内容：确定产品和服务要求；执行的标准规范；工艺流程；关键过程；特殊过程；外包过程；过程和产品的接收准则；确定资源。 2、过程控制：生产计划下达；产品设计；生产过程控制；标识和可追溯性控制；顾客财产控制；产品防护；更改控制；				
过程管理者	项目	名称	主要职责		
	部门	生产车间	负责产品生产过程的策划和实施		
过程	项目	输入源	内容	输入形式、时间	

输入	物资	采购部	原材料、电气元件、静电喷涂粉末、辅助材料等	汽运、按计划；
	要求	市场部 甲方	合同订单、产品图纸、技术文件等	合同文本、图纸及技术文件文本，合同签订后
过程输出	项目	输出接收方	内容	输出形式、时间
	物资	市场部	高、低压成套开关设备	产品入库，检验合格后；
	文件	市场部	合格证、产品技术文件	随同产品发货交付
过程准则方法	规章制度	《技术文件管理规定》、《工艺文件》、《操作规程》、《文明生产管理制度》；		
	记录	《生产任务单》、《监控记录》、《工作环境检查表》、《产品入库单》		
过程资源	人员	生产车间：主任，班组工人		
	基础设施 运行环境	建筑物、设备、运输、通讯资源 ——		
	监测资源	计量器具		
过程风险机遇	风险及 对策	风险：原材料待料的风险、设备损坏风险、人力资源不满足要求的风险。 对策：加大人员培训，学习新技术，增加新设备，降低成本。		
	机遇及 对策	机遇：新技术、新工艺等生产技术水平不断提升，成本逐步下降。 对策：引进新设备，学习新技术，提高自己的生产技术水平。		
过程目标 (绩效评价)	目标	计算公式	频率	
	产品出厂合格率 100%	$\text{合格数量} \div \text{出厂总数量} \times 100\%$	月	
	产品检验一次合格率 $\geq 96\%$	$\text{合格数量} \div \text{一次检验总数量} \times 100\%$	月	
	生产计划完成率 100%	$\text{按期完成数量} \div \text{任务总数量} \times 100\%$	月	

而不同行业生产过程千差万别，本指南给出了化工、金属、机械、光电设备、信息技术等五个典型行业的质量管理“核心”生产过程实施指南。当然，这些行业指南是远远不能覆盖小微企业分布行业范围的，随着本项工作的深入开展，后续将力争形成更多其它行业实施指南，指导企业通过应用 ISO 9001 提升质量管理水平，解决质量管理中的典型问题。

3. 过程实施

企业应当有效和高效地实施过程，重点关注关键过程，以确保过程输出（产出）满足过程要求。依据主要过程要求，建立关键绩效测量方法和指标，用于监视、控制和改进主要过程。对过程影响因素（人、机、料、法、环、测）和结果进行测量，可运用适当的统计技术、控制和管理过程。

4. 过程的评价和改进

企业运行中应注意保留运行记录、数据、绩效改进等资料。收集体系运行过程中的意见反馈、出现的问题等，对过程进行测量和评价。对过程的评价主要是评价其有效性、有效率和适宜性。企业需要不断改进和优化过程，提高实施的有效性和效率。减少过程波动，使过程与战略规划和发展方向保持一致。

（七）跟踪检查评价

小微企业需要根据自身行业、产品、服务特点和风险大小策划监督检查活动，确保各项活动能够反映企业的质量管理绩效。监视和测量活动可以分为三个层面，日常的监视和测量（检验、试验、巡查等）；系统的监视和测量（体系审核、顾客满意度测量）；高层领导的监视和测量（管理评审和评价）。

1. 日常检查

企业需要规定明确日常检查的职责和相关规定，包括产品的检验、试验，生产过程的巡查等，寻找改进机会。

2. 内部审核

内部审核可用于确定公司的质量管理体系是否符合标准的要求和公司的相关要求。企业依据 ISO 9001 标准要求，确定企业质量管理体系符合程度的有效工具，为了解、分析和持续改进企业的绩效提供有价值的信息。内部审核的信息可用于：处理问题和不符合项；与标杆的比较；在企业内推广好的做法；增强过程之间的相互理解。

企业跟据实际成立内审小组，编制内审计划，并按计划企业内审。小微企业的内部审核应重点关注实际业务过程的操作一致性，以产品和服务产生的痕迹为主线进行审核。标准对文件和记录的载体没有明确的要求，电子化的方式可以接受，因此内审员不应刻意要求采取何种方式，非纸质文件信息也应关注，如：看板、图样、工艺图等。

3. 管理评审

管理评审应由最高管理者参加并主持的、与公司战略方向保持一致的活动，是对质量管理体系绩效的有关信息进行评审，以确定体系是否：仍然适合公司目的、仍然充分以及仍然能否实现预期结果。包括：对企业所处环境的信息；绩效的测量，特别是关键绩效；产品和服务符合性的信息；内部审核的结果；风险评估；来自顾客和其他相关方的反馈等。评审程序如下：

- 确定评审时间，准备管理评审资料。
- 总经理主持进行管理评审会议、各相关管理者参加评审。
- 编制管理评审报告，并报批下发。
- 针对管理评审的建议制定有针对性的改进措施。
- 跟踪并验证改进措施的有效性。

(八) 持续改进绩效

在质量管理体系运行过程和检查评价中企业应注意收集意见反馈、出现的问题等，企业应评审体系建设的符合性、适宜性，企业进行修改完善和改进。小微企业应持续地评价其整体绩效和管理体系中各个过程的绩效，以确定改进与创新的机会。

企业应控制和管理改进活动可能带来的风险。对于内审发现的问题和管理评审提出的改进建议，应进行策划并实施（或制定可行的实施计划），通过改进产品和服务、纠正和预防不利影响以及提高质量管理体系的绩效和有效性等改进措施，健全完善改进机制。

可以改进的方面包括：改进自己的工作、节约能源材料及其他资源、改进工作环境、改进机器和流程、改进办公室工作、改进模具和工具、改进产品质量、构思新产品、顾客服务与顾客关系等。识别出改进机会后，按照改进“明确问题、现状把握、分析问题原因、拟定对策并实施、效果的确认、防止再发生和标准化、总结”七个步骤进行改进。实施改进有不同的方法，例如：

- 采取措施避免再次出现不合格。
- 在现有过程、产品和服务范围内，开展小规模持续改进活动。
- 启动重大更改的项目，实施新过程、生产新产品或提供新服务，引入颠覆性的新技术或新变革。

改进不必同时发生在所有领域，但应该具有持续性。

附录一：化工行业企业质量管理核心过程实施指南

化工行业小微企业以间歇生产类型居多，产品实现过程简单，主要业务流程一般为：产品要求的确定→研发（配方管理）→采购（设备、原材料等）→生产→检验→交付。本指南针对影响小微企业产品质量的三个关键过程：产品配方管理、工艺过程控制和产品检验过程控制进行剖析指导。

（一）配方管理

1. 典型问题

化工行业小微企业产品生产最核心的技术是产品配方，也是小微企业生存和发展的基础。以工业绝缘漆配方研发为示例，产品配方是由树脂、溶剂、颜料和助剂等组成，生产工艺为配料、分散、研磨、调漆、过滤、检验及灌装等环节，关键过程为配料、分散和研磨，其中配料要分两次完成，首先按一定的颜料、基料和溶剂比例配研磨色浆，分散、研磨后，再根据色漆配方补足其余部分，进行二次分散混合。对于这两次配料过程，配方的配比将直接影响研磨、分散效率及产品的功效是否能达到最佳。

产品配方研发到配方使用的每个环节都是产品质量关键所在，通过调研分析大多数小微化工企业配方管理较为薄弱，主要存在以下问题：

- 对配方的研发过程、使用过程管控不到位，工作流程不规范，没有相关成文信息，无法追溯；
- 购买配方，或原料供应商提供配方，对于原材料性质认知不足；
- 技术力量比较弱，没有专职研发人员，技术人员流动性大，生产人员专业技能欠缺；
- 对本行业的法律、法规识别不到位；
- 研发试验仪器设备不足，检测能力不足；
- 配方研发、生产过程对原材料、试剂的存储，试验、生产过程的安全意识不足。

2. 控制要点

化工行业小微企业应在现有资源基础上建立适用的配方管理方法，下述内容以油漆行业配方研发管理为例，针对上面6个问题从“人、机、料、法、环”五个方面，确定对配方研发过程进行控制的要求。具体为：

- 研发过程中识别本行业法律法规及客户要求，明确工作职责、研发流程、

研发输入输出内容等，保证研发过程受控，研发产品满足法规要求。

- 企业应根据产品、市场的需求配置适当研发人员，确定研发人员的学历、专业、工作经验和相关培训经历的要求，以有效运行和控制研发过程。
- 企业应根据产品研发的需求配置适当的设备、设施，包括实验场所、设施、检测仪器、设备等，并对这些仪器、设施设备进行校准或检定，及定期的维护保养，确保产品研发过程和结果满足预期的目标。
- 研发人员应熟悉研发所用的原材料功效、性能，原料的使用应符合法律法规要求，配料生产人员需经过适当的培训，确保掌握物料、工艺、环境、安全等基本知识。
- 企业应制定配方过程管理的规范要求，必要时建立符合本企业现状的配方管理制度，企业可将其作为知识产权保护的一种活动。
- 企业应根据产品配方管理的要求，确定产品配方研发、生产过程所需的运行环境，从而确保产品配方管理过程和结果达到预期目标。

3. 实施指南

化工行业在产品研发、生产过程中的配方记录，是一个十分敏感和重要的内容，企业往往在产品试验阶段、配料生产过程中由于涉及产品配方的保密原则，不会过多使用研发和生产人员，尽可能少地留下成文信息，这是化工企业实施配方管理的惯例，特别是小微化工厂，有些产品配方是买来的，或由原料商提供的，企业没有专职研发人员或现有研发人员技术能力薄弱，对于如何保证产品研发的输出，可以为生产过程提供可靠工艺又能保证产品配方的保密需求，是企业配方管理的关键控制点；如何平衡两者之间的关系，兼顾产品生产制造、检验以及配方保密性方面的要求，企业需要采取有效灵活的方法。

本文针对小微化工企业配方两种来源，即“自主研发配方”和“购买配方或原料供应商提供配方”，分别提出了配方研发及生产过程管控的指南。

a) 自主研发配方的控制

化工企业对产品配方的管理包括对化工产品配方在研发、生产的各个阶段（样品试制、小批量、大批量、量产）的使用、变更等控制。由于化工行业对产品配方的保密性要求，对配方表述的详略程度可根据产品的复杂程度、人员能力和保密措施等要求来确定。控制方案如下：

- ① 企业必要时制定配方管理制度，使配方在研发、生产、质量管控等各个

环节控制有序，避免出现工作中的混乱、操作失误等情况。

- ② 化工产品的配方研发过程记录和结果，应保存原始的记录，主要的实验数据必须记录并妥善保存和存档。
- ③ 产品配方可以用各种方式进行保存，包括原料编码、工艺文件及保存方式、使用权限规定等，包括纸质版、电子版等。
- ④ 化工产品原材料信息一般经过分类编码，隐去可能导致失密的信息，掌握产品配方信息的人员越少越好，应确保满足产品配方保密的要求，如产品（工业绝缘漆）的化工原料编码可按化学特性分为成膜原料（树脂、乳液）、颜料、溶剂和添加剂（助剂）等。物料代码统一为6位，其中：
 - 第1、2位用大写英文字母代替，表示物料所对应的物料类别的两位汉字的拼音缩写。如：颜料—YL，溶剂—RJ
 - 第3位由符号“—”表示。
 - 其余3位用数字001-999按顺序依次排列，表示在该类别中建立次序，即流水号。

物料代码示例：颜料：钛白：YL-001、氧铁红：YL-002、甲醇40：RJ-001。

- ⑤ 对产品配方进行保密分级，建立保密等级制度。例如对一级机密配方：成膜原料（树脂、乳液）、溶剂；对二级机密配方：颜料、添加剂（助剂）按不同级别的方案进行控制，确保产品的配方既能为生产、采购和产品检验提供信息，又能满足产品配方的稳定和保密要求。将产品的配方按照生产过程工艺要求进行分解，在不同生产阶段提供不同配方，例如把产品配方分为化学过程配方、物理过程配方和感观特性配方，可以有效地控制产品质量特性和对产品配方的保密管理。
- ⑥ 在配方形成的各个阶段中应对配方变更进行评审，确定这种变更满足产品的质量要求。对配方更改进行分类，如新产品开发、产品升级、主要原料替代、主要原材料更换供应商、工艺设备变更等，能够及时识别配方更改。企业可在原产品批号后面添加配方变更代码，整个生产、检测过程（称料、配料、灌装、包装、检测、留样等）每个环节相关质量控制人员能够识别产品配方更改类别，在各自的监控环节及时发现、反馈因配方变更导致的异常；生产/检验人员能从批号代码中配方变更类别，及时按要求留样，例如留样规则要求新产品需留存12支/批，主要原料

替代需留存 6 支/批，以便检验人员定期跟踪监测新配方的质量稳定性。重要的更改应经过评审和确认，并保存相关证据，配方更改前后需经过授权人审批。下面以新产品开发为示例：生产日期 2019 年 3 月 16 日，当天生产第 3 批，为新产品，产品批号统一为 9 位，配方代码为 19031603X，其中：

- 第 1 到 6 位用数字码为生产日期，如：生产日期 2019 年 3 月 16 日，即 190316；
- 第 7 到 8 位用数字码为当日生产顺序码(01-99)，如：生产日期 2019 年 3 月 16 日，当天生产第 3 批，即 19031603；
- 第 9 位用大写英文标识，A-正常生产，X-新产品，S-产品升级，Y-主要原料替代，G-主要原材料更换供应商，B-工艺设备变更（不限于此），即 19031603X。

⑦ 技术人员跟进新产品的试产，如上述示例一般试产前 3 批均价“新产品”标识码 X，技术人员评审前三批试产结果，确认配方研发达到预期，经授权人审批，可以正式生产。

⑧ 将确认后的配方、原料、工艺等按公司的保密制度转化为作业指导发放至相关部门，并对生产人员进行适当培训，如上述示例产品配方再生产时生产批号第 9 位代码转换为正常批次代码 A；如研发评审不通过，技术人员需确定不合格原因，并对试产不合格产品制定处理措施。

b) 购买配方或原料供应商提供配方的控制

对于购买配方或原料供应商提供的配方，在初始应用的阶段，应进行产品打样、小批量试产，并保留过程原始记录和结果，主要的实验数据必须记录并妥善保存。新配方通过试产后，应经过评审和确认，授权人审批后方可投入生产。配方的使用应按前面原料编码、配方分级，工艺分阶段等保密措施进行管理。产品变更控制同“自主研发配方管理”。

4. 检查改进

产品配方的管理是化工行业难点，企业应从形成产品配方的机制、配方的使用和管理等方面确定企业在产品配方管理方面满足质量管理体系标准所要求。

监控技术部门负责人对配方研发管理策划：依据研发管理制度执行，配置配方研发必备的资源，规划研发过程，制定检测方案，明确配方成果输出工艺包内

容，给予原料采购、生产、检验必要的技术支持，必要时将策划形成文件。资源配置情况检查内容可包括：

- 研发人员的配置、能力、培训等抽样；
- 抽查研发实验室是否满足本行业实验场所所需的质量、环境、安全的基本要求；
- 抽查研发实验室研发设备、测量仪器使用状态、维护保养是否符合要求，需校准和（或）检定的是否合规；
- 抽查研发实验室原料样品、小试、中试样品的标识、保存条件等是否满足要求。

根据企业实际已有数量按抽样方案要求确定样本量抽查已完成配方研发，如有不同级别的研究，最好分别抽样（如新产品研发、配方升级、主要原料更换供应商等）。

- 研发输入是否有开发任务书：产品开发目标、相关法律法规、顾客需求、配置资源、研发时间、原材料、工艺、设备、以往类似研发提供的信息，各阶段策划和确认方案等，必要时，配方是否随研发的进展而更新，确认是否及时、有效。
- 研发输出是否经过评审：小试、中试、批量生产（一般是前 3 批）试产报告，检测报告，必要时需提供第三方检测报告，BOM 表，原料、包材、半成品、成品检测方法及标准，生产工艺等，对识别出的问题是否已经采取措施并得到解决。
- 抽查配方变更，当需要更改时，是否及时予以识别并进行更改，实施更改前是否得到批准。
- 对重要的更改是否经过评审和确认，是否保存的相关证据，是否经过授权确认；到生产部抽查该配方的工艺记录，抽查 1-2 份配方变更配料记录，验证是否符合变更要求。

（二）工艺过程

1. 典型问题

化工小微企业工艺控制的稳定性是确保产品质量合格的关键控制点，但通过对千家典型化工行业小微企业的调查问卷和现场调研结果汇总表明，工艺控制管理不到位/不稳定仍是化工小微企业存在的共性问题之一。

以化工行业涂料企业为例，导致工艺过程控制不到位/不稳定的原因包括：生产设备/设施维护检修不到位，投料量与配方要求不符，重量衡器计量检定不及时或量程不能满足要求，现场生产工艺规范/配方等文件化规定与管理较弱，原材料管理不到位等。

2. 控制要点

工艺过程管理是通过识别、确定对产品质量有影响的生产过程、工艺要求、质量要求及提供必备的资源，将确定的生产流程、生产设备、关键过程控制参数以适当的文件形式给予规定，并让操作工人了解，以确保工人操作严格执行配方及工艺要求。在适当阶段，对最终产品质量有影响的关键生产过程（含设备）、工艺参数进行监视，对过程产品质量进行检验等手段，实现对生产过程的受控，工艺控制稳定，确保产品质量稳定且持续满足要求。

a) 识别、确定关键生产过程、工艺要求及必备的资源

为确保生产过程控制稳定满足要求，企业应通过识别、确定产品质量要求、生产流程及工序要求、提供必备的资源（生产设备及设施、人员、监视测量设备等），识别并确定关键生产过程、关键生产设备、关键工艺控制点、过程产品的关键质量要求，建立工人自检、班组互检、专人巡查的监视检查制度。

企业的生产设备/设施及工作环境、特种设备、危化品管理需符合国家或地方政府的有关法律法规及标准要求。

b) 规定生产流程、设备的关键工艺参数并严格控制

企业应根据操作工人的文化程度，通过图片、照片、流程图、表单等形式，将技术要求、操作要领实现文件化的管理和控制，采取有效手段让操作人员熟知并掌握，需要时，应在生产现场随时获取。当配方调整后，相应文件也应变更。

加强生产现场管理，注重配方及工艺要求的执行，生产标识、产成品的存放等。确保不合格的产品不得流转到下道工序。

限制过长的的工作时间，减少工作时间过长引起的身体过度疲劳、分散注意力等引发的误操作。

对具有特殊过程的企业，还应结合生产工序要求，对其设备能力、人员能力给予确认及定期的再确认。

c) 对关键工艺参数给予监视检查、记录

企业应依据确定并批准的工艺控制规定或配方生产要求，安排有能力的人员

对生产过程按照规定的检查频次、检查项目进行监视检查，并应记录检查结果。当发现工艺控制出现异常，应立即报告。

3. 实施指南

化工行业的小微企业应通过识别关键控制过程、制定相应工艺文件，并确保操作按要求有效执行等方面来加强工艺管理。。

下述以涂料生产企业为例，说明如何从“人、机、料、法、环”五方面实施生产过程管理，并从主要生产过程、必备的生产设备及检测设备、关键控制参数、典型产品关键质量控制点等方面进行控制，提升生产过程控制的稳定性。

a) 工艺过程的控制与管理

化工行业的小微企业应依据自身资源条件，结合已识别、确定的生产过程，已具备的生产设备和检测设备、工艺控制点及控制参数和质量要求，企业实施生产。为确保生产过程得以稳定、有效控制，企业应从“人、机、料、法、环”五方面实施有效控制管理。

1) “人”

对于小微企业来讲，应根据生产实际需要，配备具有一定能力的生产人员，包括原材料库管人员、生产工人、检验人员、技术人员、设备维护检修人员。但应注意，不得忽视对外聘技术人员在厂工作期间的管理。某些工作要求具有特定水平的能力，这是正确或安全开展工作的前提，因此承担某些岗位工作的人员须具备必要的资格。

建立、运行、保持人员管理制度（含招聘、考核、上岗、能力评价、持续教育及再评价），建立并保存人员（含特殊工种人员）档案（含身份证明、教育经历、工作经历、从事岗位的上岗培训及考核评价等）。当一人身兼数职时，应能胜任各职务的能力要求。

小微企业在管理人员使用方面，常存在一人多职，应加强对管理人员综合能力的培养。

2) “机”

小微企业应重视生产设备与设施的维护与管理，建立、运行并保持生产设备、设施的维护检修保养的管理制度，建立主要生产设备管理台账（含设备名称/型号、数量、安装地点、保养及检查）。对于投料及包装用的地秤、台称，应有检定校准周期及时间，并应给予记录和保存。

对设备、设施运行状态定期进行检查，检查应由生产班组和/或专人进行，检查发现问题应给予记录并处理。

生产流程性材料的化工企业，应重点关注连续运转的生产设备/设施（如 24 小时连续运转的反应器/釜/罐/管等）的运行检查、装置能力确认、开停车等。

3) “料”

小微企业原辅料的质量与供应的及时性，是生产过程得到有效管控的关键环节之一。可行时，关注供货原料的质量波动，并尽量避免对成品质量的影响可能是更经济的一种作法。

通常情况，企业采购人员负责原辅料的采购，质检人员负责原辅料的进厂检验与验证。生产环节应关注是否依据生产指令，按照配方及生产制造单要求领取原辅料。

对领取的原辅料应核对品名、规格型号、检验合格标识、存储期限、数量等。对临时保管的剩余原辅料，不得任意遗撒，丢弃。

4) “法”

生产配方及工艺规定的控制与管理，是小微企业知识转化与质量落地的重点监控过程。通常情况下，小微企业应对生产技术文件（含配方）集中统一保管，例如，生产一线工人是根据生产制造单进行生产，生产结束后，生产制造单应随记录一并交回生产管理部门或主管人员处。

生产过程即化学反应过程往往是“瞬时万变”的过程，生产过程应按确定的关键控制参数要求（工艺卡片）进行控制，关键控制参数通常包括：温度、压力、流量、时间，以及物料添加顺序、投料量等。用于指导生产的其他规定还可包括，生产过程中产品标识管理（含产品规格编号、生产批号、使用的生产设备编号、班组人员、生产时间）、检验状态管理（含待检、合格、不合格、待处理等）、生产操作规定（含各工序操作要求、劳动安全防护要求、工作环境卫生要求、紧急情况处理等），必要时均应形成文件。

另外，不同化工产品对不合格品的处理也有不同要求，采取不同的处置方式，有的可以返工，有的则仅能做降级处理。为此，在相关技术文件中均要给予明确规定。

5) “环”

小微企业的工作环境、产品储存环境条件的控制与管理，也是确保产品质量

的关键所在。对易燃易爆的化学材料（含溶剂）储存环境条件、溶剂型涂料生产车间等的环境条件应满足国家有关危险化学品生产企业有关要求，有防高温、防暴晒、防雨淋、防静电、防火灾等要求的设施，及必备的环保设备装置的运行与管理应符合国家和/或地方主管部门的有关规定要求。

对国家要求和/或行业惯例需单独存放的危化品（如硝化棉、硫磺等），应建立单独库房，对溶剂存放区应有必备的防高温设施（如喷淋装置或遮阴棚等）、防泄漏措施（如围堰/收集池/沙土等）及消防设备等。

b) 工艺过程、设备及关键控制点

1) 典型生产过程

涂料的生产过程主要包括树脂合成和制漆过程。通常情况下，大部分的小微企业仅有制漆过程。以制漆过程为例，通常制漆的主要生产工序包括投料、分散/搅拌、研磨（仅色漆）、调漆、检验和包装等。以上各工序的关键控制点包括（但不限于）：

- 投料工序：重量、投料顺序；
- 分散工序：分散速度/转数、搅拌时间、各种辅料添加重量及顺序；
- 研磨工序：时间、温度、色浆的细度
- 调漆工序：溶剂的添加量，漆的颜色、黏度、光泽、比重；
- 包装工序：重量、产品标签。

2) 主要生产设备

对于多数的小微涂料生产企业，必备的生产设备包括分散釜/罐、砂磨机/三辊机、调漆釜/罐和磅秤/台秤等。

3) 生产过程控制及过程检验关键点

为确保产品质量，涂料生产企业在正式生产前会编制生产制造单，严格规定各种材料的重量、投料顺序、工艺控制要求（如搅拌分散时间、转数、研磨时间等）、质量要求（如细度、黏度、比重、颜色、光泽等）等控制生产过程。

操作人员应严格按照制造单内容执行，按照其规定的细度、黏度等要求进行自检、专检后投料，正确操作使用生产设备，并填写相关记录。为确保整个过程的准确性，通常每岗应安排 2 人进行，一人投料一人复核记录。

通常情况下，涂料企业常用的监视测量设备包括细度板、黏度杯、秒表、遮盖力检测板和色板等。

4. 检查改进

基于小微化工企业产品形成的过程特点，企业应通过工艺检查、设备巡检、原辅料消耗、设备开机运行时间、产品合格率等方法，对生产过程绩效进行监视与测量。针对发现问题制定相应改进措施。

生产企业的过程绩效监测方法及核算准则要求需形成文件，如工艺检查要求（包括：检查要求、检查频次、检查记录表格，发现问题的改进确认等），并将适宜的监测手段、工具和人员进行准备。

以涂料企业为例：

重点关注的过程及参数：投料过程（重量、投料顺序），分散过程（时间及转数），调漆（辅料助剂等添加量、细度、黏度、颜色等）；

重点核对的信息：配方、制造单、产品标识；

重点观察的对象：操作人员、正在生产的设备、工作环境设施/安全防护设施、准备投入的原料等。

管理者应确保对过程绩效依据给予实施并控制，保存记录。

各部门对月、日报表数据进行论证、分析和评价，重点关注数据发展趋势，发现风险控制点。通过简单数据计算，可直接确定生产工艺过程绩效情况，以此来判断对产品实物质量有重要影响的设备、设施、系统和工艺过程等是否正常运行。

通常，测量过程绩效的参数可包括但不限于：

- 设备完好率
- 工艺执行率
- 单位产品原料消耗
- 一次性合格率
- 开停机时间
- 单位时间产成品率等。

(三) 产品检验

1. 典型问题

为确保实现产品质量满足要求，需对影响质量的活动进行持续有效的控制，其中产品检验过程尤为重要。

通过对千家典型化工行业小微企业的调查问卷和现场调研结果汇总表明，目

前小微企业在产品检验过程中存在着一些问题，如部分小微企业存在产品标准执行的规范不明确、不重视原材料与中间产品的检验、以及委外检验管理不到位等问题。这些问题的存在，为后续生产合格的产品带来隐患，如果企业不引起重视，可能导致企业出现产品质量不合格、顾客满意度降低等问题，将会制约小微企业的成长与壮大。

2. 控制要点

化工企业产品检验过程主要是原辅材料（委外加工半成品）、中间产品和最终产品检验，其关键点应包括：产品要求及相关产品标准（国家、行业、地方、团体、企业）的确定；原辅材料、中间产品、最终产品检验实施控制；委外检验控制；满足要求的资源配置（如合格的检验人员、适宜的检测设备）。产品检验过程应覆盖从策划、原材料采购、过程控制、产品放行到不合格输出的控制等多个过程，同时需要人员、监视和测量资源等支持过程，具体要求如下：

a) 策划

企业应对产品检验过程进行策划、实施和控制，包括确定产品检验过程、接收准则、不合格处置等要求。企业应按照产品检验标准及检验管理制度要求实施检验过程控制，使产品符合要求，文件可包括但不限于产品检验规程、作业指导书、作业人员管理规定、检验要求落实的配套制度等；确定并提供产品检验所需要的人员、设备等资源，并要求保留检验记录。如果存在委外检验过程，也需要对检验方进行控制。

b) 采购的原材料检验/验证管理

在化工企业中，原材料的质量是非常关键的，有必要实施与采购原材料相关的质量控制，企业需确定对采购的原辅材料的检验/验证要求，包括相关职责和权限、考虑了适用法律法规要求、样品/客户特殊要求的规定、不合格品处置要求及记录和标识要求等。

c) 产品检验

为确保产品检验结果准确，企业应配置合格的检验人员，按照检验规程、产品标准等检验要求，使用适宜的检验设备开展产品检验活动。重点是结合企业生产实际，确定中间产品检验和最终产品检验各阶段的检验频次、设备设施和基础环境的要求、检验结果的符合标准（如适用法律法规要求、顾客要求）以及不合格品控制包括放行的原则。

d) 产品放行、不合格输出的控制

产品质量应符合规定的要求并经检验合格,企业应保留原辅材料、中间产品、半成品和产品检验结果的记录,对于检验结果不满足要求的原辅材料(委外加工半成品)、中间产品、最终产品进行控制。重点是制定不合格品控制和放行的具体要求(包括变更管理要求),包括按不合格品处置的策划安排,以及放行产品的批准(如授权人员或顾客批准)以及可追溯的记录等。

e) 委外检验控制

企业因自身能力不足或顾客要求等方面原因,需进行产品委外检验时,应确定检验方的资质、能力,规定对检验方的控制,制定相应的评价、选择等方面的要求,并保留相应文件和记录。重点是外部提供的产品和服务满足要求的确定,如抽样检验、评价统计分析、二方评价、顾客商定等。

f) 资源管理

确定资源要求并提供适当的资源,包括所需的检验设备、合格的检验人员,并满足产品检验所需环境要求。检验人员应在适宜的环境下对检验设备进行检定、校准和维护,确保检验结果可靠和有效。企业应保留相关记录,证实检验设备满足要求。在使用过程中,当发现检验设备出现异常或失准情况,应采取相应措施,并追溯已进行检验的产品。

3. 实施指南

化工小微企业应依据产品检验要求,对产品检验过程,包括委外检验,考虑质量管理体系标准要求实施控制,确保产品质量持续满足要求。

a) 产品执行标准/规范的确定

产品质量标准是产品生产、检验和评定质量的技术依据。企业应当按照标准企业生产经营活动,其生产的产品、提供的服务应当符合企业公开标准的技术要求。对于有国家强制性标准的必须执行,不符合强制性标准的产品、服务,不得生产、销售、进口或者提供。采用推荐性国家标准、行业标准、地方标准、团体标准、企业标准的技术要求不得低于强制性国家标准的相关技术要求。对于出口产品、服务的技术要求,可按照合同的约定执行。企业应当公开其执行的强制性标准、推荐性标准、团体标准或者企业标准的编号和名称;企业执行自行制定的企业标准的,应当符合《标准化法》规定的要求,应当公开产品、服务的功能指标和产品的性能指标。

b) 产品检验过程控制

下面具体按原辅材料（委外加工半成品）、中间产品、最终产品检验 3 个阶段确定企业应用要点：

1) 原辅材料检验/验证

企业应根据原辅材料（委外加工半成品）对产品的影响程度，确定相关检验/验证要求。对重要原辅材料（影响最终产品质量或可能导致顾客投诉的）确定检验要求，到货后除验证外观、数量、规格外还须复检关键指标。

一般可考虑的验证活动包括但不限于：

- 到货检查，检查人员应核对所进料的品牌、规格是否与采购计划相符，是否附带所要求的文件资料；
- 评审分析证书，评审外部供方提供的分析证书或试验结果，查看质量检查报告的数据与标准要求的内容是否一致。
- 原辅材料检验，选择检验批次样品或进行特定形式的试验，验证是否满足要求。

2) 中间产品检验

企业的生产是一个复杂的过程，人、机、料、法、环等诸要素都可能使生产状态发生变化，导致产品质量的波动。中间产品检验是保证最终产品的质量的重要环节，可降低质量风险，减轻企业损失。

检验员应按规定对工序产品进行巡检和专检，采样分析包括外观检测、馏出口分析检验等，确认是否会对后续生产合格产品具有不良影响。发现原辅材料不合格等问题，应暂停生产操作，以避免扩大影响，并采取追踪等方式确定问题原因，及时解决导致根源。

3) 最终产品检验

原材料和外购件的入厂检验、中间产品的把关检验，为提供合格的最终产品提供了保障，但最终产品检验阶段最关键，企业的产品质量管理活动应当确保产品检验合格，并保留检验记录。企业应确定影响产品质量的关键性检验指标，该关键性指标必须进行检验。企业可以自行检验，对于确实不具备检验能力的，如资源条件不具备、检测设备不全、人员能力不足等，应选择具有能力的外部检验方进行检验，同时应验证外部检验方能力。

对于客户有确定要求的情况，企业应按客户要求的检验/试验项目、频率及

数量进行性能检测，结果提交客户评审。客户无确定要求时，企业应按照产品检验标准及检验管理制度要求进行产品检验，使产品符合要求。对于间歇式生产，检测项目还要特别重视对首批产品进行全面的测量，符合要求后可继续生产，以免产生大量的不合格品。

c) 支持过程管理

企业应确定产品检验过程所需的资源，例如人员、基础设施、检验环境及检测设备设施。对资源的获得应考虑现有内部资源的能力（如人员、设备能力、企业的知识等）、所有约束条件（如开支、资源数量等），当内部资源不足时，可以考虑从外部获取资源，并确定相应的保证措施。

1) “人”的因素

企业应根据检验活动需求配置合格的检验人员，适用时，明确检验管理人员和（或）检验岗位人员职责，确保满足能力要求。

当企业目前人员的工作强度和不能支持时，可以雇佣外部人员或使用外部供方，但需要考虑对外部人员检验能力的监控，以确保完成任务目标。

2) “机”的因素

企业应根据产品检验的需求配置必要的检验设备，并对配备的检验设备进行检定、校准和维护，使设备经常处于整齐、清洁、润滑、紧固、防腐、安全的状态；对发现检验设备不满足精度要求时，应追踪以往测量结果的准确性，发现不满足要求时需采取相应的补救措施，减轻不良影响。

3) “环”的因素

化工产品检验场所应满足产品检验所需环境要求。管理要求可包括具备满足检验要求的作业环境维护，如温湿度等环境条件的保持；实验用各类化学试剂、试验器具、样品等满足存储、标识等管理要求；如存在危化品应符合法定要求。

d) 委外检验控制

企业进行产品检验外包时，应确定检验方的资质、检验能力满足顾客要求和适用的法律法规的要求，确保检验结果的有效性。产品质量检验机构必须具备相应的检测条件和能力，经产品质量监督部门或者其授权的部门考核合格后，方可承担产品质量检验工作。法律、行政法规对产品质量检验机构另有规定的，依照有关法律、行政法规的规定执行。

企业应规定对检验方的检验能力进行评价选择的要求，确保检验方提供的服务能够满足产品检验要求，如：

- 检验方的人员能力、检验设备等资源配置；
- 检验方的业绩证明；
- 适用时，抽样检验和/或试验要求，或由指定的实验室进行的评价；
- 必要时，对检验方现场进行第二方或第三方评定或审核；
- 与顾客商定的其他评价或验证方法。
- 上述过程要求保留相应文件和记录。

4. 检查改进

企业应对产品检验过程的管理进行定期检查以确定是否满足要求，并制定相应改进措施，重点检查关注点包括以下方面：

针对上述原辅材料（委外加工半成品）、中间产品、最终产品检验过程（包括检验外包），是否确定了相关检验的过程准则要求；是否针对具体检验过程确定并满足了人员、设备实施、检验环境和条件等的要求；是否识别了产品检验相关更改和控制要求；

实施的原辅材料（委外加工半成品）、中间产品、最终产品检验过程控制，是否符合策划要求，是否按要求保留检验记录；如有外包，对外部供方的控制是否满足上述要求；

产品检验所涉及人员岗位职责、人员能力是否满足能力要求，以及对外部人员和供方的能力确认情况；企业的产品检验设备配置情况及管理要求，是否按需求进行检验设备的检定、校准和维护；产品检验所涉及环境条件的识别和控制要求的策划情况，并确定该要求满足产品检验要求的程度；

不合格品的处置策划及实施的情况，包括：不合格品种类及处置方式，以及评审、验证、保留成文信息、放行授权人员等职责和权限要求等。

附录二：金属行业企业质量管理核心过程实施指南

金属加工制品制造行业中以从事金属机加工企业居多，一般具备标准化和批量化生产的特征，通常按照标准化的工艺和流程生产产品。在机加工行业小微企业的生产运营中，原材料采购和检验、外包及加工过程对最终产品的质量起到至关重要的作用。本指南针对金属加工制品制造行业从事机加工小微企业的原材料采购和检验、外包及加工过程的质量管理控制要点进行剖析和指导，其中，外包的质量管理控制以电镀外包为例进行描述。本指南也可作为其他金属加工制品制造行业质量管理控制的参考。

（一）原材料采购和验收

1. 典型问题

通常加工行业采购的原材料包括：金属材料/毛坯（铸件/或锻件）和尼龙、工程塑料等非金属材料。

机加工行业小微企业原材料采购过程常存在采购原材料批量少，对供方依赖性较强的特点。同时由于客户及应用产品的不同，对采购原材料的质量要求可能有较大差异。机加工行业小微企业在原材料采购和验收的质量管理控制方面一般存在以下不足：

- 未建立原材料供应商选择、评价、绩效考核及重新评价的要求，供应商选择、评价在一定程度上存在随意性；
- 对最终产品或生产过程有重要影响、或价值较高的材料和零部件，未适当从严控制；
- 采购信息不完整，未明确产品的执行标准、验收要求；
- 原材料验收规定不完善；
- 检验/验证记录不完善，可追溯性不足；
- 对于例外放行（例外放行是指未能完成所有要求的验证活动，就向顾客交付产品的情形，例外放行需得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准）的情况，存在一定的随意性，控制把关不严。例外放行常在生产任务紧急，可能出现不能向顾客准时交付产品的情况下发生。实施例外放行时，须在延期交付的风险和出现质量损失的风险之间做出平衡和决策。但部分机加工行业小微企业在实施时更趋向于确保按时交付，

对例外放行的风险认识不足，常出现审批不全、未征求顾客意见、放行产品未进行标识和记录，不能确保需要时可靠追回和更换产品的情形。

2. 控制要点

采用 ISO 9001 标准的基本要求和原理对小微企业原材料采购和验收进行管理，能够帮助小微企业更加合理、有效地管理和控制其原材料的采购和验收过程，标准对原材料的采购和验收的管理提出了以下要求：

- 企业应对原材料的采购和验收的管理进行总体、系统的策划，并按策划的要求开展相关管理工作；
- 企业应基于对外部供应商所提供原材料产品质量的能力要求，确定供应商的评价、选择、绩效考核及重新评价的要求，并加以实施；
- 企业应确保供应商提供的原材料不会对企业稳定地向顾客交付最终合格产品的能力产生不利影响；
- 企业应确保在与供应商沟通之前所确定的对供应商的要求是充分的；
- 企业需确定原材料的质量要求，并按要求实施过程控制；
- 企业应保留对原材料验收及审批（即放行）的记录，包括符合验收的证据、授权放行批准人员的可追溯性信息；
- 对于例外放行的特殊情况，应评估风险（适用时包括可能的法律法规风险），按企业的规范要求实施前得到批准（适用时得到顾客批准），并保留标识和记录，确保必要时能追回和更换产品。

3. 实施指南

a) 供应商的选择、评价和重新评价

1) 采购物资分类

企业可结合自身产品的特点，考虑采用分类采购的方式策划对原材料采购过程的管理。如按照原材料对产品质量影响的程度可分为：

- 重要原材料：构成最终产品的主要部分或关键部分，直接影响最终产品使用或安全性能的原材料，如钢材、铸造件/锻造件毛坯等；
- 一般原材料：构成最终产品非关键部位的物料，一般不影响最终产品的质量或影响较小的原材料，如标准件、焊丝、油漆/涂料等。

注：不同的企业视最终产品不同，其重要原材料、一般原材料不同，应根据企业自身产品特点确定。

2) 供应商的选择、评价

确定供应商选择、评价和重新评价的要求，包括制定选择确定供应商的规定或管理办法。针对不同的情况，在有些情况下选择供应商的准则以及相关的记录可能会非常少，如：企业可以对采购产品试用一段时间后，以经过试用评价的结果决定是否接受所供应的产品。

- 针对重要原材料或一般原材料，可选择采用不同的方法，如通过对供应商的原材料质量、价格、供货期等进行比较、评价等方式，确定合适的供应商，并适当保留相关评价记录；
- 对第一次提供重要原材料的新供应商或首次提供新规格原材料的老供应商，应选择适用的验证方式，如经样品测试和小批量试用合格，验证第三方检验报告，采信同行或顾客推荐意见等，评价通过后成为合格供应商，为企业供应原材料；
- 对顾客指定供应商，应按要求对其进行评价，签订双方或三方协议，明确顾客的责任，定期汇总通报供方产品质量、交货期等绩效；当供应商不能满足要求时，应及时通报顾客做出调整；
- 结合对顾客的最终产品使用情况或意见反馈，应定期对合格供应商进行跟踪并重新评价，并根据评定结果决定保留或取消合格供应商资格；
- 供应商为企业母公司或由母公司指定时，企业虽不具备选择的权力，但应定期收集供应商的产品交货期、使用过程中的质量、售后服务等信息，汇总后报告，作为上级公司评价的依据。

b) 采购文件与采购实施

采购文件是由企业向供应商提出的有关采购需求和要求的正式信息，可包括采购合同、采购计划、定货单等，主要表现形式可以为文本、电子邮件、电话记录等。

1) 重要原材料及一般原材料

通常应在合格供应商处采购重要原材料及一般原材料，对重要原材料供应商，应考虑建立互利共赢的协作关系，具体有关采购原材料信息可包括：

- 对供应产品的质量要求（可直接引用各类标准或提供规范、图样等技术文件）；
- 对供应产品的验收要求；

- 其他要求，如价格、数量、交付期等。

2) 临时采购

企业不应将原材料临时采购常态化，不能以此来替代对供应商选择、评价的正常管理和对正常采购程序的执行。

当出现所有批准的合格供应商不能完全满足采购文件要求等特殊情况，需在合格供应商以外进行原材料临时采购时，可采取收集获取供应商的类似供货业绩、产品质量合格证明等证据，经授权人员批准后采购的方式进行。对临时采购原材料的使用作好标识或记录，必要时可以追回。

c) 采购原材料的验收

1) 验收要求

企业应确定采购原材料的验收要求，通常包括对验收项目/要求、方法、合格判定等规定，可以采取的形式有：直接引用有效的国家或行业标准，或双方确认的技术规范、图样、标准样品等。

由于小微企业验收验证途径和方式具有灵活多样的特点，其验收要求和实施可以考虑在风险可控和对后续加工产品符合性影响不大时，适当简化验收流程和记录，常见的验收要求可以表现为：有效的国家或行业标准，双方确认的技术规范、图样或标准样品等。验收规范应明确抽样方案，并严格执行。

2) 检验/验证方式

对采购原材料进行验收的主要方式包括：

- 在企业处进行入厂检验/验证；
- 在供应商处进行验证：在供应商的现场检验/验证所订购的产品，应根据采购原材料的重要性及数量，决定采用验证的方式和程度，例如检查、检验或测试；若供应商已建立质量管理体系并通过第三方认证时，可适当简化检验/验证的过程。

3) 原材料产品放行

- 按验收要求，实施检验/验证活动，并保留相应的证据，具体可采取验证产品外观、抽样检测主要尺寸、验证供应商/生产商的合格证、产品检验报告、产品质量证明书等方式进行。可采取全检、抽样检验（简单随机抽样、系统抽样和分层抽样等）的方式，并根据供应商供货产品符合性、业绩，对抽样量进行适宜的调整；采购原材料按要求检验/验证合格后放

行，标识产品检验状态（如待检、已检合格、不合格等）；对于例外放行应考虑对后续加工产品质量的影响程度严格执行策划的控制准则和措施；对于重要原材料，不宜实施例外放行；

- 明确批准产品放行人员的授权；
 - 对容易产生混淆和有追溯性要求的产品予以标注/标识，如用标识牌、记号笔、油漆等标识产家、型号规格、批号/生产日期、材质、数量等信息。
- d) 监控和测量设备管理

对用于检验的监控和测量仪器设备，应按要求委外检定/校准或自校准（有能力时），确保使用的可靠性。

4. 检查改进

a) 供应商的选择、评价或重新评价

- 1) 采购原材料的重要程度划分是否明确、适宜。
- 2) 供应商选择、评价和重新评价的要求是否制定、合理。
- 3) 抽查选择、评价和重新评价实施：

- 若有新增供应商，分类抽查对重要原材料供应商、一般原材料供应商的选择评价是否适宜、是否符合要求；
- 对合格供应商的重新评价：分类抽查对重要原材料供应商、一般原材料供应商的重新评价方式及实施是否符合要求；
- 若存在顾客指定供方，对其选择、评价是否合理、适宜并保留证据；
- 若供应商为企业母公司或由母公司指定时，是否收集产品交货期、使用过程中的质量、售后服务等信息，并按要求定期反馈报告。

b) 采购文件与采购实施

- 分类抽查重要原材料、一般原材料的采购文件，确认是否在合格供应商采购，是否明确采购、验收、交付等要求；
- 对重要原材料供方是否签订了质量协议、技术协议、售后服务协议等有约束力的文件，或者双方主要责任人员是否有口头协议、承诺书等；
- 对于临时性采购规定的控制方法是否适宜、可行；如发生重要原材料临时采购的情形，是否保持了对供方的产品质量、业绩、合格证明进行调查等证据，审批是否符合要求；是否对临时采购原材料的使用作好标识或记录，确保必要时可以追回。

c) 采购原材料的验收要求

采购原材料的验收要求是否明确，对验收项目、要求、方法、合格判定等规定是否适宜。

d) 采购原材料验证

- 采购原材料验证方式、要求是否明确；
- 检验/验证的资源（如人员、设备设施、监控和测量资源、方法、检验规范等）是否满足要求，批准放行产品的人员是否授权；具体实施可采用验证供方/或生产方的合格证明文件（如材质证书、出厂检验报告、第三方检验报告等）、样品比对、检验或测试等方式，是否符合企业规定的验收要求；
- 检验/验证记录是否完整、检验项目是否齐全、抽样是否满足抽样方案要求，在有可追溯要求时，是否满足要求；
- 当需要在供方现场实施验证时，是否在采购文件中规定验证的安排和产品放行的方法等要求，实施是否符合要求；
- 观察检验状态标识、产品标识（易混淆时）是否清楚、适宜；
- 对于例外放行的情况，是否满足企业策划的要求，例外放行的风险认识/识别是否充分，有无发生违反规定的例外放行，有关例外放行的审批、标识、可追溯性是否符合要求，确保追回和更换等措施是否适宜。

e) 绩效评价

主要关注原材料控制效果，是否满足生产需求，有无发生由于原材料采购、验收等控制不到位导致的产品不合格发生？检验过程目标的完成是否达到预期？在没有达成预期时的纠正/纠正措施及改进是否适宜。

(二) 外包过程（电镀）

1. 典型问题

电镀是一个专业性强、综合性高、复杂性强对环境造成高污染的生产过程，由于电镀过程用到很多的酸，碱，重金属离子，这些物质会溶解在水中，会造成水体严重污染。另外电镀过程用到的盐酸，硝酸等会挥发出有刺激性的气体，会导致对大气的污染。因此一般机加工行业小微企业的电镀工序采用委托其他企业或团体或个人实施，这种委外的方式称为外包，承担电镀工序的其他企业或团体或个人称为外包方。

机加工行业小微企业在电镀外包的质量管理控制方面常存在以下不足：

- 外包方选择：电镀外包方选择、评价、绩效考核、重新评价没有明确的规定或要求，导致外包方选择因人而异；
- 电镀件分类控制：对最终产品或过程有重要影响的防护装饰性、防护性、功能性电镀产品/部件的控制方法未适当从严；
- 外包合同：签订的外包合同内容不完整，未明确执行标准、验收要求，以及对电镀产品/部件在使用后发现不合格的处置等；
- 产品/部件验收：电镀产品/部件验收标准不规范。；
- 检验/验证：检验/验证记录不完善，可追溯性不足；
- 例外放行：对于例外放行的情况，存在一定随意性，控制把关不严。

2. 控制要点

采用 ISO 9001 标准的基本要求和原理中对机加工小微企业的电镀外包方进行管理控制，标准中对外包方的管理控制提出了以下要求：

- 企业应基于对外包方按照要求提供生产过程或产品的能力，确定外包方的评价、选择、绩效考核以及重新评价的准则，并加以实施；
- 企业应确保外包方提供的过程或产品不会对企业持续地向顾客交付合格最终产品的能力产生不利影响；
- 企业应确保在与外包方沟通之前所确定的要求是充分的；。
- 企业确定必要的验证活动或其他活动，以确保外部提供的过程、产品或服务满足要求；
- 企业应保留有关产品放行的记录信息，包括符合验收准则的证据；授权放行批准人员的可追溯性信息；
- 对于例外放行，除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客批准，否则不应向顾客交付最终产品。

3. 实施指南

a) 外包方选择、评价、绩效考核、重新评价

确定外包方选择、评价和重新评价的要求，包括制定选择确定外包方的规定，使用外包方后进行定期重新评价的依据和方法等，如：外包方管理办法、外包方评价表、外包方绩效监控表等。

- 针对重要电镀产品或一般产品，应通过对外包方的质量、价格、供货期

等进行比较、评价，选择合适的外包方，并保留相关记录；

- 对第一次合作的外包方,应选择适用的验证方式,如实地走访、样品测试、小批量试用,同行或顾客推荐意见等方式,评价通过后成为合格外包方;
- 对顾客指定外包方,应按要求对其进行评价,签订双方或三方协议,明确各方责任,定期通报供方产品质量、交货期等绩效;当外包方不能满足要求时,应及时通报顾客做出调整;
- 结合对交付顾客的最终产品使用情况或意见反馈,应定期对外包方进行绩效考核,并根据评定结果决定保留或取消外包方资格;
- 外包方为企业母公司或由母公司指定时,应定期收集其产品交货期、使用过程中的质量、售后服务等信息,提交至母公司作为其评价外包方的依据。

b) 电镀产品分类控制

企业应考虑按照电镀件的功能进行分类控制,如:

- 重要电镀件:构成最终产品的主要部分或关键部分,直接影响最终产品使用或安全性能的电镀件,如耐蚀性电镀件,它对外观要求不十分苛刻,但要求零件本身具有良好的耐蚀性;
- 一般电镀件:构成最终产品非关键部位的物料,一般不影响最终产品的质量或影响较小的电镀件,如装饰性电镀件、塑料件电镀等。

c) 外包合同

外包合同是企业与外包方正式签订的合作信息,主要包括:

- 对电镀产品的质量要求(可直接引用各类标准或提供规范、图样等技术文件);
- 对电镀产品的验收要求;
- 其他要求,如价格、数量、交付期等;
- 不合格电镀产品处置等。

d) 电镀产品验收

1) 验收要求

企业应确定电镀产品/部件的验收要求,通常包括对验收项目/要求、方法、合格判定等规定,可以采取的形式有:直接引用有效的国家或行业标准,双方确认的技术规范、图样、标准样品、索要检测报告等。验收规范应明确电镀产品关

键性指标和要求，例如检测报告、膜厚等指标和要求等。

企业应制定电镀产品检验/验收抽样方案并严格执行，验收要求和实施可以考虑在风险可控和对后续加工产品质量影响不大时，可适当简化验收流程和记录。

2) 检验/验证方式

电镀产品/部件验收的主要方式包括：

- 根据电镀产品/部件的重要性及数量，决定采用验证的方式和程度，例如目测检查、索要检验报告、测量等；
- 按验收要求，实施检验/验证活动，并保留相应的证据，具体可采取验证产品外观、抽样检测主要尺寸、验证其合格证、产品检验报告等方式进行。在抽样方面，可采取全检、百分比抽样等方式，并根据外包方供货产品符合性、业绩，对抽样量进行适宜的调整；验收时应标识产品检验状态（如待检、已检合格、不合格等）。

e) 电镀产品的例外放行

对于例外放行应考虑对后续加工产品质量的影响程度，严格执行策划的控制准则和措施；包括符合接收要求的证据。保留授权放行人批准的证据或记录。对于重要电镀产品/部件，不宜实施例外放行。

f) 标注/标识的应用

对容易产生混淆和有追溯性要求的电镀产品予以标注/标识，如用标识牌、记号笔、油漆等标识产品型号规格、批号/生产日期、数量等信息。

g) 监控和测量设备管理

对用于检验的监控和测量仪器设备，应按要求委外检定/校准或自校准（有能力时），确保使用的可靠性。

4. 检查改进

a) 外包方的选择、评价或重新评价

- 电镀产品/部件的重要程度划分是否明确、适宜；
- 外包方选择、评价和重新评价的要求是否制定、合理；
- 收集、抽查选择、评价和重新评价实施的证据；
- 若有新增外包方，选择、评价是否进行、是否符合要求；
- 对外包方的重新评价：抽查对外包方的重新评价方式及实施是否符合要

求；

- 若存在顾客指定外包方，对其选择、评价是否合理、适宜并保留证据；
- 若外包为企业母公司或由母公司指定时，是否收集产品交货期、使用过程中的质量、售后服务等信息，并按要求定期反馈报告。

b) 外包合同与实施

- 抽查外包合同，确认是否使用了合格的外包方；
- 外包方合同是否明确产品验收要求、不合格处置、交付等要求。

c) 产品/部件验收要求

外包合同中的验收要求是否明确，对验收电镀产品、要求、方法、合格判定等规定是否适宜。

d) 电镀产品验证

- 电镀产品验证方式、要求是否明确，例如电镀产品验收关键性指标，膜厚、附着力、可焊性、十字划格法等证据、试验结果（必要的产品检验报告、试验报告）等；
- 产品验收目测检验，例如镀层种类、结合力、表面颜色、光亮度、均匀性和表面缺陷等。是否符合企业规定的验收要求。
- 检验/验证记录是否完整、检验项目是否齐全、抽样是否满足抽样方案要求，在有可追溯要求时，是否满足要求；
- 检验/验证的资源（如人员、设备设施、监控和测量资源、方法、检验规范等）是否满足要求，放行产品的人员是否授权；
- 当需要在外包方现场实施验证时，是否在合同中规定验证的安排和接受产品的方法等要求？实施是否符合要求；
- 观察检验状态标识、产品标识（易混淆时）是否清楚、适宜；
- 对于例外放行的情况，是否满足企业的要求，有无发生违反规定的例外放行。

e) 绩效评价

主要关注外包过程控制效果，是否满足生产需求，有无发生由于外包方提供的电镀产品/部件验收等控制不到位导致的产品不合格；检验过程目标的完成是否达到预期；在没有达成预期时的纠正/纠正措施及改进是否适宜；合同的履约能力（交货时间、产品质量、价格、服务等）、电镀产品/部件验收（合格率、

交货及时率、返工率、不合格品处置等)等。

(三) 加工过程

1. 典型问题

机加工行业的加工通用工艺流程为：切割（管材、板材）-粗加工-精加工-检验—焊接（必要时）-热处理（必要时）-表面处理（必要时），机加工行业小微企业在加工过程的质量管理控制方面存在以下不足：

- 加工/生产现场缺乏规范的加工指导性文件，通常是按工人师傅手稿进行加工，客观上存在加工容易错误；
- 由于后工序加工余量不足导致产品报废风险较大；
- 加工过程的检验要求控制不当，主要表现在：由于未进行首检，易造成产品批量不合格的风险；或者有首检，但没有留下首检记录，缺乏出现问题的可追溯性；大部分小微企业首检公差只控制在图纸公差内，没有识别首检的合理公差要求，在批量加工中出现零件超标的风险比较高；首检数量没有具体规定，由检验员自行规定，存在误判风险；巡检没有按要求进行，未对上次到本次时间段生产的零部件进行处理，存在不合格流入下工序的风险。
- 检验记录不完善；对有可追溯性要求的场合，没有记录生产单号、工序号、操作者、设备号、原材料的批次号，缺乏可追溯性；对于关键控制尺寸，没有按实际的样品数记录数据，如检验 5 个零件，仅记录一次零件的数据；没有记录实测值，仅记录“合格”、“不合格”结果；对有统计分析要求的场合（特别是对于应用于汽车零部件的场合），缺乏数据统计分析（CPK）或过程控制分析（SPC）的依据。
- 有溯源要求的测量器具没有进行检定/校准；对于客户（如汽车客户或高端家电客户）有要求的高精度测量器具没有进行测量系统分析，存在测量结果不稳定导致误判的风险。
- 未识别加工设备的精度，没有对加工设备进行定期维护保养，包括保养的内容、员工实际保养工作记录；没有留下设备的维修记录，没法对设备的利用率进行分析，无法对设备备件计划提供依据。
- 产品标识方面的问题表现在：加工状态未进行清晰标识，包括“已加工”、“未加工”的标识，存在未加工产品流入到下道工序的风险；质

量状态未进行有效标识，特别是不合格的状态标识不明确，存在不合格品误用风险；产品的可追溯性标识不明确，没有进行生产批次的追溯性管理，当出现问题时无法追溯。

2. 控制要点

利用 ISO 9001 标准的基本要求和原理对机加工行业小微企业的加工过程进行管理，有助于小微企业提升产品加工过程的管理能力：标准中对加工过程的管理和控制提出了以下要求：

- 在有需要的场合和时机可获得文件信息（拟表述产品的特性及拟获得的结果，如图纸、工艺、文件等）并得到评审和批准；
- 企业基于风险对所需过程进行识别，在此基础上建立过程和产品接收准则（检验方法和标准），并在适当阶段（如转序、交付等）按照要求实施监控和测量以验证满足接收要求的程度，防止非预期的转序或交付；
- 当要求测量溯源时，或企业认为测量溯源是信任测量结果有效的基础时，测量设备对照能溯源的测量标准，在规定时间内间隔或在使用前进行校准或检定；
- 按照策划准则，实施监控和测量时，应保留测量的结果所需的成文信息以实现可追溯。就是说检验记录应有可追溯性，一般可以用生产单号或订单号来追溯某个批次的零件生产信息（何时、谁、哪台设备、所用的哪个批次的原材料等）；
- 企业应保留产品放行的记录：符合接收要求的证据。也就是按要求留下相应的检验记录，以支持判断接收的证据。特殊行业应依据行业标准记录实际测量值，如质量管理体系汽车行业标准要求计量数据应记录实际测量值；
- 当利用监控或测量来验证产品是否符合要求时，企业应确定所提供的监测资源，适合所开展的监测对象的类型并保留记录证据；要对监测设备进行维护以确保结果有效；
- 企业应识别相关方的要求，当顾客要求对测量系统有效性进行分析时，或产品质量出现异常波动时，企业应对这类测量器具进行测量系统分析；
- 企业应在受控条件下进行生产，适用时受控条件包括：获得表述产品特性信息；获得适宜的监测资源；适当阶段实施监控和测量；使用适宜的

基础设施（基础设施包括加工设备）和工作环境；配备有能力胜任的人员；对特殊过程进行确认；防止人为错误；实施放行、交付和交付后的活动；（适宜是指与加工的精度要求相匹配）；

- 企业应确定、提供并维护所需的基础设施，以运行过程并获得合格产品。即企业应对加工设备进行定期的维护保养，不同的设备保养的内容有差异，应规定相应的保养内容；显示有维护保养的证据，即需有相关的记录支持，为后续的数据分析（特别是汽车零部件行业）提供基础数据支持，包括维修率，设备备件计划的依据；
- 企业应采用适当的方法识别生产的产品，以确保产品合格；企业应在生产提供的整个过程中按照监控和测量要求识别产品状态并标识清楚，如已检、未检、合格、不合格等；当有追溯要求时，企业应控制产品的唯一性标识，并保留相关记录以实现可追溯性。

3. 实施指南

a) 生产前的技术准备

1) 工艺流程的策划

通过对产品加工工艺的策划、优选和评审，确定实现产品生产的最优路线，并以流程图的形式加以表述，形成工艺流程。例如某厂螺丝加工的工艺流程：线材进厂（检验）-螺丝头部加工-螺纹加工-尾部加工-必要时超声波清洗或电解清洗（对不锈钢螺丝）-热处理（外包）-电镀（外包）-最终检验-包装-入库。

2) 工艺文件的编制

适用时，工艺文件应包括：对保证产品生产质量进行控制的计划（质量控制计划）、产品图纸、工艺方案、工艺规程、工艺纪律、工艺装备目录和保养要求，材料消耗、工时定额、检验规程（或检验作业指导书）产品接收标准等。文件的详略程度根据产品结构、生产规模、人员技能、技术复杂性和精度要求等决定。上述文件应经授权人的评审和批准。

工艺规程或工艺卡是对机械零部件加工，工艺性的具体规定，如：产品精度和表面粗糙的要求，工艺基准要求，使用设备、夹具和刀具要求，加工过程的工艺参数（转速、进刀量）要求，检测的要求和对产品质量有较大影响的关键控制点（质量控制点）的设置等。

3) 生产设备和工艺装备的配置

生产设备的类型精度要求，工艺装备要求和配置（包括：刀具、夹具、计量器具、模具，工装器具等）。

4) 操作人员的配备和培训

适用时，企业应配备具有专业技能或专业资质的人员。

b) 生产过程的控制

- 企业应识别产品生产过程中的关键过程和质量控制点，按人员、设备、材料、方法、环境、检验检测的要求进行工序控制；
- 企业应识别不经济或不易经济地进行检验或测量的特殊过程并对其进行确认，包括：确定过程能力合格的评审和批准的准则；设备认可，人员资格鉴定；过程运行方法和程序步骤；运行所需的记录；
- 生产人员按检验作业指导文件（如工艺卡或质量控制计划等）要求进行首检与巡检；首检及每次巡检应按抽样方案要求抽取样品（例如 3-5 个样品），首检关键尺寸控制在可接受的公差范围内（从统计学的原理分析结果得出：如果首检零件尺寸在 2/3 公差带外，风险比较高），如果超过，应重新调整加工设备；对关键尺寸实测值进行记录；
- 巡检发现问题时，企业应针对问题的影响程度，制定相应的处理对策，如：对上次检验到本次检验的时间段生产的零件或半成品进行全检，才可放行到下道工序，如果已经流入到下道工序，应追溯下道工序已完工的产品，对其进行合格确认；
- 生产过程中的检验记录建议企业记录生产批次号(或订单号)、零件号(或型号)、工序名称、操作者，加工设备（因同一工序可能有几台设备加工）以便追溯及必要时的统计分析控制用（如 SPC\CPK），有实际测量结果的，顾客有要求的关键尺寸应记录实测值，如：12.1+0.02/-0.02, 实际记录：12.12, 12.13, 12.09。

c) 标识与可追溯性

对产品标识设立相应的规定，如对“已加工”与“未加工”进行明确的标识；对产品的质量状态，如“待检”、“合格”与“不合格”进行明确标识；产品追溯性标识方面，如食品、汽车、某些家电安全部件对标识的可追溯性有规范要求，企业应按照相应的规范、法律法规或标准的要求实施/执行。

d) 设备维护保养

对关键重要的设备制定年度与日常的保养计划，包括：日常点检，定期巡检和年度检修保养等，并根据设备的种类，确定保养内容，一般日常保养与年度的定期保养内容是不一样的；日常保养由操作者完成，下班前或上班前进行，留下保养记录；设备的年度保养一般由专业人员完成；应保留设备故障维修记录，包括记录故障原因，更换的配件，故障停机时间以便对设备利用率及故障停机率进行分析（汽车零部件为必须要求）并进行必要的预防性维护改善。

e) 计量器具的管理

企业需建立计量器具台账（包括周期校检时间）以证明计量器具配置能满足对产品质量控制的要求，根据《计量法》《JJF1139-2015 计量器具检定周期确定原则和方法》的要求，按照相应计量器具的检定规程确定检定周期，并结合企业计量器具的使用情况及确信水平确定企业自身适用的计量器具检定周期，一般对有溯源要求的计量设备如卡尺、千分尺、硬度计等校准或检定周期为1年，频繁使用的检具（全检用）或卡尺等，校检周期为3-6个月。企业应按计划将计量器具送第三方机构校准或检定。本单位有能力时可以自己内部校准，但应提供能溯源的证据。

4. 检查改进

机加工行业根据其行业小微企业特点，部门设置不多，为了提高检查改进的有效性，本部分以螺丝加工行业为例，描述机加工过程中检查改进的关注点。

a) 机加工工序检查

企业应首先识别某个产品的主要生产工序，对于螺丝加工，主要工序为：头部加工-螺纹加工（自动）-尾部加工。按过程审核方法，应识别每个加工工序的前端、后端及绩效指标，进行现场抽样检查，检查关注点如下：

1) 工序前关注点

- 螺丝加工生产计划，是否设置了生产批次管理，对有追溯性要求的螺丝非常重要，如用于汽车、食品机械、有安全要求（ROHS\REACH\FDA）的零部件；
- 企业是否有工艺流程图/工艺卡/工艺图，并识别了加工过程的关键控制点（如关键尺寸、外观等）和加工要求。查主要的工序要求是否体现在相应的文件上，如工艺文件、质量控制计划（QCP：一般情况下 QCP 应用于客户有要求或产品比较复杂的加工过程时）。

2) 工序中关注点

- 是否有工序加工生产计划，数量、加工完成时间是否与该型号螺丝的总体计划要求一致（也可以是加工数量+库存数量略大于订单要求）；
- 是否有工序加工有效工艺文件（可以是加工图纸或工艺卡）；
- 加工用的材料是否经过检验或验证证明是合格的，型号是否与图纸一致；
- 加工设备（打头机、搓牙机、尾部加工机等）精度要求是否满足螺丝的加工要求；
- 加工设备有没有进行日常的保养与定期维护；
- 调机人员是否有能力；
- 使用的模具（头部、螺纹、尾部）是否与要求一致；
- 加工环境是否满足要求（足够光线、干净、整洁）；
- 已加工半成品或成品螺丝是否进行了有效的标识（包括型号、所用材料、数量、客户、批次号等信息）；
- 在批量生产前是否进行了首检，是否有关键尺寸。如有，关键尺寸是否控制在 2/3 公差带还是在公差带内。

3) 绩效目标的检查

绩效目标指标是否达标，如加工合格率及生产效率，如果没有达标，是否识别没有达标的根本原因，有无改善的对策。

b) 对加工工序的检验

1) 对加工工序检验的检查，应关注：

- 检验如何进行，待加工与已加工的零件是否进行了明确的标识，查过程检验文件是否有效；包括检验项目、抽样的样本量、测量方法等；
- 每个阶段有没有按策划的要求进行检验（如首检、巡检、末检）；
- 检验员能力是否能够满足要求，必要时是否有相应的能力证据；
- 所用的计量器具、工装器具是否进行了有效的计量管理（包括校检、追溯性标识），检验用具包括卡尺、千分尺，螺纹规、模具等是否有状态标识，是否在计量校检有效期内；必要时检查校准或检定记录。当客户有要求时，是否进行了测量器具的重复性与再现性分析；
- 生产过程中的检验记录（一般按不同产品类别、不同时间段按抽样方案进行抽样，如抽查 2-3 份），特别是对关键特性参数的控制（重点尺寸），

检验记录是否具有可追溯性，一般应记录生产批次号（订单号），对于有数据记录要求的场合，是否记录了实际测量的结果，抽样数与记录数是否一致；

- 当客户有要求时（如汽车行业客户），是否对关键尺寸进行统计过程控制（SPC）。

2) 绩效目标的检验

是否设置了生产过程中检验的绩效指标，是否达标。不达标时，是否进行了原因分析并采取措施，原因分析和措施是否有效。绩效目标可包括：成品检验批次合格率、误判率等。

附录三：机械设备企业质量管理核心过程实施指南

机械及设备行业属于装备制造行业，是国民经济的重要支柱产业，其生产的过程突出体现了“离散性生产”的行业特点，这类企业的产品检验是其主要的质量控制手段，但同时也存在的不少问题，其生产过程中存在大量的外包外协过程，外包过程往往会影响产品质量，而且由于企业人员流动性较大、缺乏质量和技术人才，企业“知识管理”的需求就显得比较突出等。

根据机械及设备行业小微企业的上述这些特点，本指南针对影响产品质量的三个突出问题和核心过程（检验过程、外包过程和知识管理过程），结合 ISO 9001 标准，分别提出了质量管理指南，并运用实际案例来说明如何解决这些问题，提高企业的质量管理的绩效。

（一）检验过程的质量管理

1. 典型问题

机械及设备行业的产品质量对检验控制的依赖性较强，但存在的问题不少，如：缺少质量检验的策划、质量检验人员能力不足、检验和测量设备管理不规范、质量检验抽样不合理、质量检验记录没有可追溯性等问题。因此，为了加强产品质量控制，必须解决检验中存在的上述问题，才能有效控制产品质量，减少由于检验过程出现的各种问题所造成的产品质量问题。

2. 控制要点

为了保证产品的质量，质量检验是必不可少的，企业可以通过对生产过程中的原材料、外购件、外协件、毛坯、半成品、成品的各种检验严格控制产品质量。

按照 GB/T 19000-2016 标准的定义，“检验”是对符合规定要求的确定，检验的结果可表明合格、不合格或合格的程度。企业可以按照进货检验、过程检验、成品检验对整个对检验过程进行全面策划，运用检验的方式来控制产品质量，并证实产品质量的符合性。

检验工作首先涉及到就是检验的依据，也就是“检验规范”和“检验标准”，企业应该重视这类检验依据文件的有效性，尽可能制定出适宜企业操作和能有效控制产品质量的检验依据，并且在检验过程中应严格按照“检验规范”和“检验标准”开展检验，努力培养一支掌握了相关知识的检验员队伍，才能有效实施检验工作。

3. 实施指南

a) 检验的策划

质量检验策划一般包括：全面梳理检验过程，确定适合生产特点的检验流程和程序；合理设置检验点（包括：原材料和外包过程检验、生产过程检验、最终产品的检验等）；对关键的和重要零部件编制相应的检验规程（检验指导书、细则或检验卡片、检验手册）；选择适宜的检验方式和方法，配备适宜的检测仪器和设备。具体方式可参见示例。

b) 检验人员的管理

检验人员是检验活动的主体，尤其是小微企业，人员流动比较大，人员能力参差不齐，通过制定检验人员的规章制度，确定岗位的能力要求，规定检验人员的职责权限，开展必要的培训，采取持证上岗和关键岗位任命书等方式提高检验人员责任和意识。

c) 检验和测量设备管理

企业由于受到资金的限制，往往出现检验和测量设备不足，检测设备、仪器、量具等未及时安排检定或校准，或测量系统失效等问题，导致检验结果的不确定。企业应根据不同产品的质量特性，选用适宜的检验和测量设备；按规定周期进行检验测量设备的检定和校准；当出现检验测量设备的失效时，应采取适当的措施。

d) 抽样检验的管理

企业经常会遇到产品质量检验需要采用抽样检验的情况，抽样检验是从批或过程中随机抽取的样本，对批或过程的质量进行检验验证的过程，抽样的合理性显得尤为重要。建议企业按照有关抽样方法的标准（如：GB/T 2828.1-2012、GB/T2829-2002 等）规范抽样，建立抽样方案来实施产品抽样检验。可以按照抽样标准的要求，实施抽样的组批，每个组批由同型号、同等级、同类型、同尺寸或在基本一致的条件下的产品组成，运用抽样的方法实施产品检验。

e) 检验记录管理

企业通常只关注检验结果，忽视检验过程的管理，检验记录往往不能正常保持。建议企业按照检验策划的要求，重视检验记录，保留必要的检验记录来证实产品和服务符合规定要求，确保检验过程实现可追溯性。另外，检验记录是证实产品符合性的主要证据，因此记录要客观、真实，字迹要清晰，不能随意涂改，需要更改时可按照规定程序和要求办理。

f) 检验数据分析

检验的目的不仅是为了挑出不合格品，把好产品质量关，同时可通过对质量检验结果及数据的统计分析，收集、积累大量质量信息，为在生产中出现质量异常及时发出警报，促使生产部门迅速采取改进措施，也为改进产品设计，核算质量成本等方面提供数据信息等。

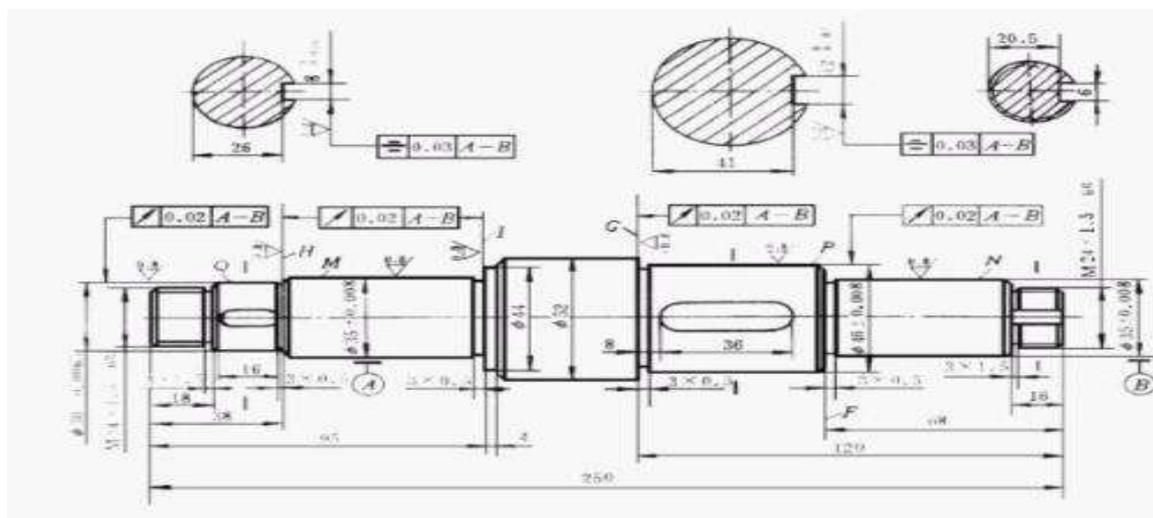
示例 工序产品检验的策划

表（附）3.1 工序产品检验表

序号	产品种类	产品名称	关键尺寸检验及特性	检测仪器	检验频次
1	原材料检验	圆钢	钢材牌号、材质证明文件、外型尺寸	卡尺、米尺	批次抽检
2	焊接产品	电机座	焊缝高度、探伤检验 (关注过程参数控制 材质、厚度焊材、电流)	焊接高度尺、 探伤仪	抽检
3	表面处理件	涂漆	漆膜厚度、附着力 (关注过程参数控制 漆粘度、干燥时间)	测厚仪	抽检
4	热处理件	调质/淬火	硬度检验(关注过程参 数控制温度、时间、速 度)	硬度机	抽检
5	旋转件	叶轮	内孔直径、静平衡试验	塞规或内孔 千分表、静平 衡机	每件进行检验
6	旋转件	转子	动平衡试验	动平衡试验 机	每件进行检验
7	轴承体	轴承座	内孔直径、内孔与基准 面高度	内孔千分表、 高度仪	每件进行检验
8	齿轮	大齿轮	内孔、分度圆直径、 公法线长度、齿厚	内孔千分表、 分度圆千分 尺、公法线 尺、齿厚千分 尺	每件进行检验
9	轴类	主轴	轴承台尺寸、主要部件 装配尺寸、形位公差	千分尺、卡 尺、千分表等	每件进行检验
10	箱体类	减速箱	内孔直径、内孔间距、 坐标与基准尺寸、形位 公差	内孔千分尺、 坐标仪	每件进行检验
11	压力试验	泵体	压力、时间关注是否渗 漏	压力表、计时 器	每件进行检验
12	成品检验	产品性能 试验	电流、电压、转速、流 量、扬程、震动、噪声、	综合试验台 电流表、电压	每件进行检验

			轴承温度。	表、转速表、流量计、噪声仪温度仪等	
--	--	--	-------	-------------------	--

示例 传动轴质量检验策划



图（附）3.2 传动轴加工图

示例 轴承座产品质量检验策划

表（附）3.2 传动轴零件质量检验表

编号	检查部位	标准尺寸	检测仪器	检验记录	备注
23-2-5	轴端螺纹	2-M24x1.5	螺纹环规		
	轴径	$\Phi 32 \pm 0.03$	千分尺		
	轴径	$2-\Phi 35 \pm 0.03$	千分尺		
	轴径	$\Phi 45 \pm 0.035$	千分尺		
	轴长度	120 ± 0.1	卡尺		
	轴长度	70 ± 0.1	卡尺		
	轴长度	95 ± 0.1	卡尺		
	轴长度	35 ± 0.1	卡尺		
	轴长度	250 ± 0.1	卡尺		
	键槽宽度	8 ± 0.021	塞规		
	键槽宽度	6 ± 0.021	塞规		
	径向跳动(两端)	$\nearrow 0.02$	千分表/偏摆仪		

4. 检查改进

为了帮助企业实施“质量检验”过程改进，提出以下检验过程的改进思路：

- 检查是否对质量检验进行了有效的策划，是否明确在产品实现的哪些阶

段进行检验、对质量检验做了哪些规定、规定是否有成文信息、是否适宜，并结合检验的流程进行综合评价。

- 通过询问、查看各种检验文件和记录，并结合检验工作的实际开展情况，了解企业的质量检验人员的能力是否满足要求，是否需要提供岗位培训等措施，确保检验人员具备质量检验岗位的能力要求。
- 通过查阅检验记录和计量检测设备台帐、检定或校准文件和记录，并在生产和检验现场查看，了解检验和检测设备是否满足规范要求。通过观察检验和检测设备的现场贮存、使用、搬运、调整等情况，判断是否配备了足够检验和检测设备设备，检验和检测设备设备的测量能力和精度是否满足要求。调查当发现检验和检测设备不符合要求时，是否对以往的测量结果的有效性进行评价，并采取适当措施。
- 通过查阅采购产品、中间产品、最终产品的质量检验有关规定，查证进货验证记录查半成品、成品检验的记录，以及产品监督机构的检验报告等。评价检验过程是否按规定正确的实施了，产品的检验记录是否保留，检验记录是否清晰和完整，检验记录是否明确了检验工作的授权人（责任人），并查证在质量检验活动没有圆满完成之前，如果需放行产品和交付服务，是否得到授权人的批准，适用时得到顾客批准。

(二) 外包过程的质量管理

1. 典型问题

外包过程是指企业自己不实施，但是通过其他外包方来实施的过程，通常情况下，外包是由企业提出具体技术要求或直接提供技术文件，由外包方承担的过程。

企业在生产过程和经营过程中普遍存在这样的外包过程，如：机加工过程、特殊过程（锻造、铸造、焊接、热处理、表面处理等）等等。因此，外包过程的质量将直接影响到企业的产品或服务的质量，只有对外包过程实施有效的管理，才能确保外包方提供的产品质量满足要求，从而有效控制企业的产品质量。

2. 控制要点

由于企业对外包过程不够重视，管理上往往出现“盲点”，如何对外包过程进行有效的管理，是所有具备外包过程企业必须要面对的事情，只有采用适宜的方式对外包过程实施有效质量管理，才能促进企业整体产品质量的提升。

首先,企业应识别出所有的外包过程,并根据其对企业质量管理体系的影响,不同的外包过程选择不同的控制方式,实施分类管理,提出不同的控制要求。其次,对于影响小的、简单的外包过程不必要运用复杂的管理方式,对于外包过程中存在特殊过程的外包,即铸造、锻压、热处理和表面处理等过程外包,由于特殊过程对产品质量的影响较大,企业仅仅用外包方的评价的管理手段就显然不够,建议企业采用特殊过程确认结合检验的方式进行控制,以达到更加有效的控制。

3. 实施指南

建议企业根据外包的重要程度确定外包过程如何管理,可根据企业质量管理体系的需要、管理能力来确定具体的控制方式。采取以下的措施:

a) 外包过程识别和确定

对外包过程的识别和确定,应在企业的质量管理体系文件中明确描述,即明确有哪些外包过程、如何实施控制,这是外包过程控制的基础。具体包括:第一,应制定合格外包方评定准则;第二,应根据外包过程对后序产品和最终产品质量的影响,对外包过程实施分类管理;第三,对外包方进行质量管理体系、资质、产品形成过程的质量保证能力、持续供货能力、服务等项目调查或考查,在此基础上进行评定,形成合格外包方名录;第四,将合格外包方名录作为选择外包方的依据;第五,应对外包方实施动态管理,进行定期或不定期评价。根据评价结果,及时调整合格外包方名录。

当生产需要临时选择外包方时,可采取更加灵活而有效的方式实现控制。如:注重外包方的声誉和质量信用评价、与外包方签订质量保证协议、采用先试用后采购等方式,将外包过程的风险降至最小。

b) 外包过程控制

企业应基于风险的思维,根据外包过程的影响程度采取不同的控制措施,从而对外包过程实施有效的控制。当外包过程对产品质量的影响大,其风险程度就高,就要采取相对复杂的控制措施。如:机械加工过程的外包,可以通过产品进厂检验判定产品是否符合要求;对于特殊过程的外包,可以通过特殊过程的确认进行严格的管理。

c) 外包合同或技术协议

外包合同或协议是实施外包过程管理和监督的一种有效方式。企业通过与外

包方签订外包合同或技术协议，在外包合同或技术协议中明确外包产品的质量要求、检验验收要求、过程控制和监督要求、双方承担的责任义务等等，从而对外包方提出严格的控制要求。

另外，若需要，也可以将外包方的质量管理体系、人员资格、生产设备、检测设备、生产过程控制、监视和测量要求和其他管理要求（如外包方的产品使用的原材料、过程产生的不合格品控制等）在外包合同或技术协议中明确提出。

1) 外包过程的产品接收准则

企业可结合进货检验的质量要求，制定并实施外包产品的接收准则（如：技术协议或产品验收标准），以确保外包产品的质量满足规定要求。

2) 外包过程中不合格品的控制

企业可在合同或技术协议中规定，外包方的不合格品管理要求，明确不合格品的处理权限、范围、程序等，特别是对于让步接收的不合格品，要防止其未经过授权、允许，擅自接收和使用。

3) 特殊过程外包的控制

机械行业中常见的特殊过程有：铸造、锻造、焊接、表面处理、热处理、以及复合材料的胶接等过程，这些特殊过程如果外包，一般都是需要先进行过程确认，明确特殊过程确认准则及确认方法及验收方法，并在外包合同或协议中明确。特殊过程具体确认方式，可根据不同情况，由企业实施或由外包方实施。

4) 外包过程的转包

一般情况下外包过程不得由外包方再次转包，否则无法保证产品质量。如果特殊情况下需再次转包，需由外包方与企业协商，经企业同意后方可执行。当存在此类外包时，企业宜在对外包方的控制策划以及与外包方的合同协议中明确。

5) 外包过程的监督

企业可根据每个外包方的资质、能力和外包产品及过程的特点识别每一个产品外包过程中的监督需求，确定监督的项目、内容、方法、频次、形成的记录等。应按外包方的资质、能力，以及外包产品和过程的不同，制定不同的监督要求，并形成文件，作为企业主管部门监督的依据。

4. 检查改进

为了帮助企业有效实施外包过程的改进，提出以下内部检查和改进思路：

查证企业对外包过程的识别情况，特别是主要产品的外包过程的情况，了解

外包过程的性质、程度及控制要求。

基于供应链管理和风险思维的思想，综合考虑企业的产品类别、产品主要质量特性、关键的零部件和主要加工过程等因素，确定外包过程控制要求：

- 外包过程是否得到了识别与确定？企业的文件是否明确有哪些外包过程？外包过程的识别是否全面？外包过程是否经批准后实施。
- 是否制定了外包方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则？是否按规定对外包方进行了评价和再评价？
- 是否制定了合格外包方名录，外包的实施方是否在合格外包方名录中？若不在合格外包方名录中外包，是否按规定进行了审批？
- 是否与外包方签订了外包合同或协议，外包合同或协议的内容是否适宜？
- 外包过程是否含有特殊过程？如果外包过程含有特殊过程，企业是否对外包方明确所外包的特殊过程的过程确认等控制要求、文件记录要求和必要的企业监督见证/验证等要求，并通过抽样证实企业对特殊过程外包控制情况。
- 是否制定了外包过程的现场验证要求，并按要求实施现场验证，保留验证记录。
- 是否把外包过程的绩效作为内部审核及管理评审的输入？

(三) 企业的知识的质量管理

1. 典型问题

质量管理活动通俗的说是“管人”和“理事”，其管理活动的有效性和效率往往依赖人员的能力。机械行业小微企业的人员能力往往不足，主要表现为人员流动大、人才引进难度大，对知识管理认识不足，存在相应的风险。不少企业没有实施有效的知识管理，无法应用知识管理手段形成知识资本，缺乏创新能力，不能持续提高企业的核心竞争力；而且对依赖于人员操作技能、经验和技巧的过程往往没有纳入“知识管理”的范畴，由于制度不完善，很多人也不愿意把这些知识进行“分享”和“传承”。

要真正解决这些问题，加强企业“企业的知识管理”，才能有助于在人员流动频繁的情况下，做到保持企业的核心竞争力和企业的发展动力，不断积累企业的各种知识和经验，培养和造就一批素质高的质量管理人員和具备高超技能的員

工（工匠），满足企业发展的要求。

2. 控制要点

知识一般是指通过学习、实践和探索所获得的认识、判断和技能。企业来说，知识可以是显性的，也可以是隐性的；可以是企业的，也可以是个人。在 GB/T 19001-2016 标准中“企业的知识”是指企业特有的，通常从其经验中获得，是为实现企业目标所使用和共享的信息。

对于企业来讲，“企业的知识”主要是来自企业内部（如：经验教训、问题处理方法、分析和结论的意见、管理理念和经验、技能技艺、科研成果、设计成果、工艺成果、产品说明书、知识产权、改进结果、成文和未成文的等），也可以源自外部（如：法规、标准、行业会议资料）。

所谓“知识的管理”就是对知识、知识创造过程和知识的应用进行规划和管理，企业通过实施“知识的管理”，把作为企业的战略资源，作为一种管理思想和方法体系，从而提高企业的竞争力。

3. 实施指南

a) 识别“企业的知识”。

企业首先应识别那些是“企业的知识”，通过对企业核心业务流程的梳理，鉴别出那些通过积累经验或从具体成员的经验中获取的，可为企业重复性利用相关知识。如：技术文件、工艺文件、作业指导书、图纸、技术标准、操作手册、专利、工作经验、操作技巧、经验教训等。

识别过程中不仅仅要识别那些显性知识，还有很多无法用文字、符号和图形表达，存在与人员头脑中隐性知识也需要识别，并尽可能把这些隐性知识表达出来，即显性化。如：企业中很多涉及人员的技能和经验相关的知识。

识别途径可以从企业内部和外部两个方面展开，从企业内部获得的知识包括：企业的知识产权、生产和实践经验获得的知识、各种经验和教训、不成文的技能经验的知识。企业外部获得的知识包括：技术标准、学术交流经验、专业会议获得知识、从顾客或外部供方收集的知识等。

b) 建立“企业的知识”的管理流程和运行制度

企业在识别了“企业的知识”后，应采取一定的管理方式把这些对企业有重要作用的特定知识管理起来，达到知识的共享、传承、应用和更新。建议企业可以授权某个部门或某人负责，按照流程管理，对企业的知识进行识别、收集、保

护、更新和共享。必要时，还需健全企业的知识产权保护制度，促进知识资产的保值增值。建议企业利用信息技术的手段，建立企业知识库或形成《知识管理清单》。

c) 创造良好的环境和氛围，建立保障机制

企业领导应把知识管理工作放在企业战略的高度进行考虑，把知识管理作为企业持续性发展的保障，在企业内部逐步形成信任、激励和尊敬的氛围，为知识管理创造良好的沟通交流环境和氛围。很多企业在技术上、工艺上和人的技能上往往会有一些独到的知识，这些知识有的形成了文件，有的没有形成文件（隐性化），而且，这些知识往往掌握在部分人员那里，一旦出现人员流动造成就出现知识流失，给企业造成损失。企业应特别重视这类隐性化知识的管理，提前做好这类知识的显性化，把这些隐性知识表达出来，储存在各种媒体上，用制度管理起来。

另外，企业应对知识管理做出突出贡献的人员给予物质奖励，引导和教育广大员工的支持和配合知识管理，使得所有人员都认识到知识管理带来的优势和效益，促进知识的创造、积累、共享和应用。

d) 应用“现场展示”的方式做好知识的传承

目前，很多企业的知识传承上还停留在“师傅带徒弟”的阶段，效率比较低，也不利于知识的推广和应用，建议企业采用“现场交流”和“现场教学”的形式传承技能类的知识，不断提高企业整体工人的技能水平，提升企业的产品质量。见示例二。

e) 重视知识的共享和更新

企业的知识要实现共享，就要把个人或部门的知识扩散到整个企业，要发挥知识应有的作用，不能只强调知识的保存。有时企业出于知识保密的需要，把收集企业的知识全部进入“档案室”，很难实现知识的共享，没有发挥知识应具有的作用，企业应按照不同的知识内容和管理要求，对知识的实施分级、分层管控，实行权限管理，使得需要的部门和场所可以获得必要的知识。另外，“企业的知识”不是一成不变的，应有经常性的更新，企业可每年对“企业的知识”进行内部的检查，保持知识的有效性，做到有效控制。

示例 运用《知识管理清单》控制和管理企业的知识

某企业为了有效收集和整理“企业的知识”，管理人员建立了一个企业级别

的知识清单，按照清单收集整理“企业的知识”，定期更新，要求企业各部门的人员共同参与，取得了良好的效果，具体如下：

表（附）3.3 企业知识管理清单

序号	知识来源	知识载体	知识类型	主要知识点	应用场所	内部沟通或应用方式	责任人	更新情况查询
1	行业协会	杂志、报刊、教材等	工艺要求	新材料的应用范围，主要工艺参数	新产品开发	纳入外来文件及内部培训计划	工程主管	目前无变更
2	供应商	材料介绍或资料	资料的分类及用途说明	材料型号及用途	新产品开发、工艺	转化为作业指导书实施	工程主管	目前无变更
3	客户	产品图纸	行业发展趋势情况	新产品外形、新功能	新产品开发	转化为产品图纸实施	工程主管	目前无变更
4	内部成功经验或失败教训	客户投诉资料、品质异常单	产品或工艺改进方面知识	常见的不良品处理方案、常见产品的工艺参数设定	工艺改进、品质异常处理	转化为作业指导书实施	品质主管 生产主管	异常发生后及时变更
			企业经营管理知识	取责权限、绩效考核、目标设定方法 流程化知识等	公司内部经营管理	转化为目标分解表、绩效考核表等	总经理及各 部门主管	每年更新、 优化
5	知识产权	专利证书	专利知识等	产品专利、图纸、证书	销售	广告宣传、产品生产等	总经理	查询同行的专利情况，优化专利管理
6	咨询公司或认证公司	审核报告、培训教材、标准	管理体系知识、5S知识、流程管理	IS09001知识、5S知识、流程优化知识	公司内部经营管理	形成文件化的信息、内部培训、内审等	公司全体人员	不定期学习企业管理知识，提升技能

示例 产品装配过程的“知识的传承”

某阀门生产企业，其装配车间的产品质量不稳定，经过分析发现，由于阀门装配过程主要依靠装配工人手工完成，装配质量受到人员能力的影响较大，质量状况常常有波动，但发现有一个班组的差评装配质量却一直保持稳定，其主要原因是这个班组2名主要操作人员的装配技艺较高。

为了提高整个车间各班组的人员装配技能，公司决定对某个班组实施奖励，并召开“现场学习会”，对所有装配员工进行培训，请这个装配组现场演示装配

过程，实施现场教学和研讨。经过 2 次培训，装配车间质量整体大幅度提升，产品质量稳定，取得效果良好。企业按照知识管理的理念，通过“隐性知识的显性化”和“知识的共享”提高了产品质量，知识管理取得有效的成果。

4. 检查改进

为了帮助企业做好“企业的知识”的检查和改进，提出以下改进的思路：

- 通过查阅企业的管理体系文件并与企业管理人员沟通，了解企业知识管理的基本企业结构和制度，并通过企业知识管理部门查证知识管理要求落实情况，进而证实是否确定了知识管理的范围？是否明确了知识管理的机制或方法？查证企业是如何形成“企业的知识”的？有的企业可能有知识清单，也可能没有，应关注企业知识的收集和获取的渠道，以及用何种方式保证员工能获取相关的企业知识，并抽查员工是否获取了这些知识。
- 通过对涉及到“知识管理”过程的相关部门查证企业知识管理的实际情况。可以对企业研发部门、技术工艺部门和生产现场的抽样，抽查企业技术资料、研发成果、技术标准、操作规范、工艺文件、图纸、配方等文件化的知识管理，获得相应的证据。
- 在生产现场可以通过询问、观察，证实企业依靠人员技能保障的生产过程（如：装配、调试、造型等）如何实施知识的管理，是否出现人员能力不足，是否能够确保知识得到共享、积累和传承。
- 可以通过对企业涉及“知识管理”的有关活动的观察或观摩，进一步验证和确认企业知识管理是否存在的问题。如：现场操作人员是否因为技艺没有得到传承发生不应有的问题？是否由于人员变化，造成企业重要技术资料 and 文件的丢失？或者重要的文件、秘方、诀窍掌握在少数人手中，没有得到有效的整理、共享和传承？
- 通过查证企业如何应对不断变化的需求和发展趋势，如何获得或接触更多必要的知识，完成知识的更新，以适应企业发展的需要。
- 可以积极引导企业的管理人员重视企业知识的管理，使企业认识到专利、标准、规范、操作文件、经验、秘方和个人经验等都是企业的知识组成部分，应得到有效控制，才能发挥知识的力量，不断壮大企业，提高竞争力。

附录四：光电设备企业质量管理核心过程实施指南

光电设备行业小微企业的管理缺乏规划、计划，财务管理方面较为不规范，直接或间接地影响小微企业合同的履行，造成产品交付期的问题。本行业小微企业产品种类繁多，更新迭代非常快，在大数据时代、5G时代，电和光学设备从芯片、元件到整机，都在加快推出新高精尖、淘汰低粗慢，产品要求的变化和更新也是很快；由于电和光学设备行业技术含量较高、需要配置专有化监视和测量设备较多，小微企业存在有缺乏管理、资源配备受局限等情况。本指南针对电和光学设备行业小微企业在“产品交付期改善”、“产品要求的明确”、“产品监视和测量”等三个质量管理控制薄弱环节给出控制要点、实施指南。

（一）产品交付期改善

1. 典型问题

产品只有到了客户手中，才能实现小微企业的目的，即产品交付期能解决小微企业持续生存的根本问题。按订单制造的小微企业普遍的交货延期在 1~5 个月，管理较差的按订单制造的小微企业每年的延期交货罚款占总产值的 1% 左右，个案小微企业甚至达到 3%，这将直接影响小微企业的经济效益，同时对小微企业的形象以及二次签约率均会产生联动影响。

小微企业的管理缺乏规划、计划，财务管理方面较为不规范，直接或间接地影响小微企业合同的履行，造成产品交付期的问题。在质量和成本得到良好控制的同时，产品交付期管理已成为企业参与竞争的另一个尺度。因此，分析给出解决产品交付期的良好实践也是解决“电和光学设备”行业难题、提升小微企业质量管理水平的一个重点方向。

2. 控制要点

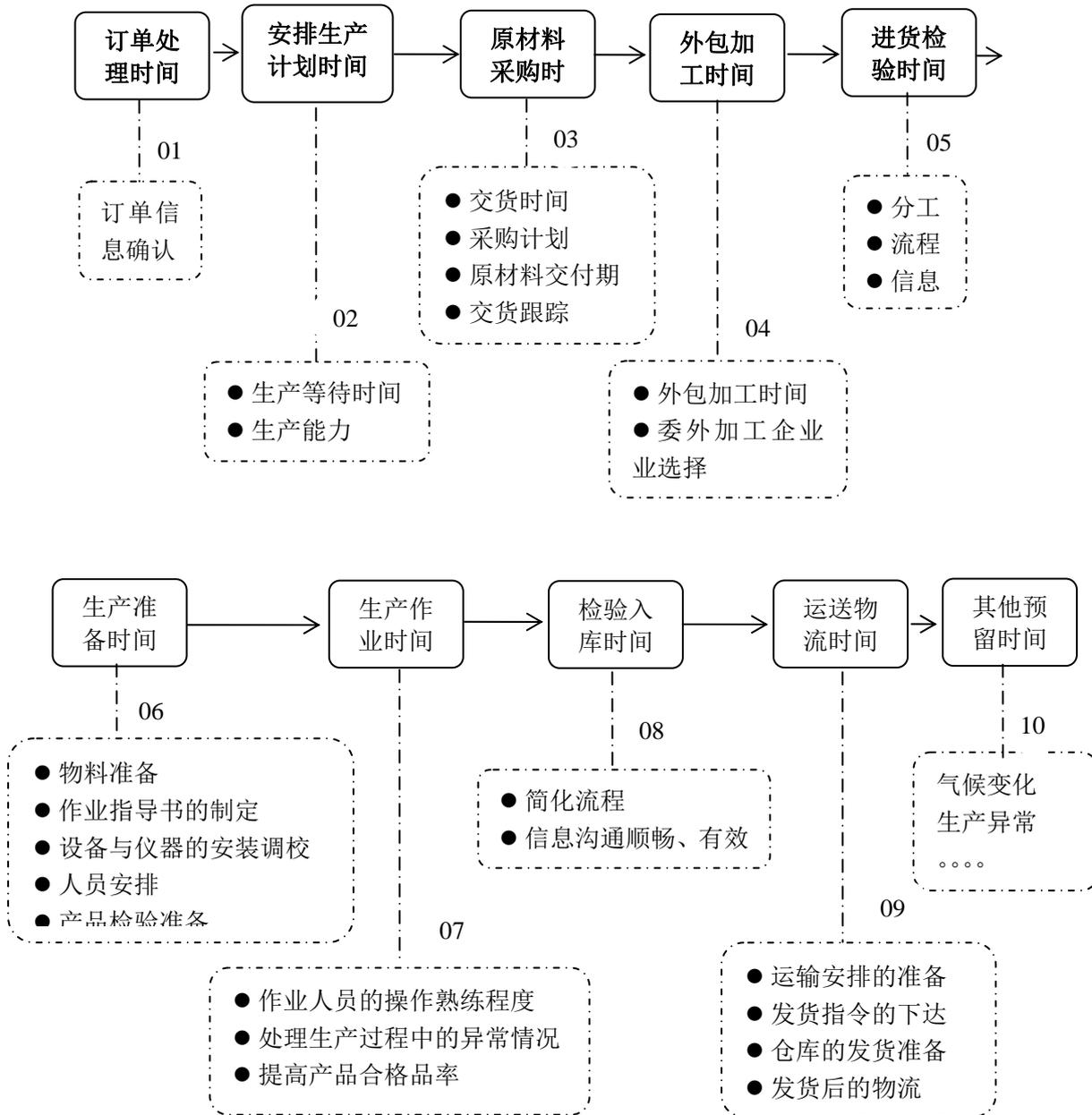
小微企业在向顾客提供的产品和服务的要求时，首先确保产品和服务的要求得到规定，明确顾客规定的交货时间、交货方式等要求，再次小微企业应识别影响产品交付期因素，确定流程及流程中各类职能关系、过程控制要求；最后在订单或合同执行过程中，通过协调、控制产品交付期影响因素、流程、流程中各类职能关系，达到按期交付的目标。

3. 实施指南

很多的实践表明，控制好影响产品交付期的时间因素、明确流程中各职能接口关系，可使小微企业产品交付期得到改善。

a) 时间因素分析及管理

影响交付期的时间因素及主要内容如图（附）4.1：



图（附）4.1 影响交付期的时间因素及主要内容

1) 订单处理时间

小微企业逐步建立起快速反应的机制，尽力缩短订单处理时间。接到销售订单后需要对客户要求的质量、交期、数量、价格、币种、金额、付款方式、包装方式、运输方式、目的地、联系人、联系方式等进行确认。

2) 安排生产计划时间

计划人员（或是生产企业者，如生产主任、生产调度）根据销售预测、销售计划及出货计划、订单信息，通过生产能力、物料需求、质量及工艺等安排生产计划。安排生产计划时间的关键是减少生产过程中等待时间，有效利用生产能力。

3) 原材料采购时间

控制好原材料采购时间是确保生产计划的执行前提。需要控制原材料采购过程中的：原材料市场供应情况分析、合格外部供方寻找、潜在外包供方的评估、询价和报价、合同条款的谈判、样件（样品）确认、生产试用、样品确认等保障采购原材料及时到货的环节，以及原材料量产后的采购计划安排、与外部供方原材料交付期确定、外部供方交货跟踪、供应结账等工作，方能达到原材料采购时间的控制。

4) 外包加工时间

外包加工生产厂家（或称为委外加工单位）的开发与管理与提供原材料的外部供方类似。为缩短外包加工时间，应尽量就近选择委外加工生产厂家（单位），同时要求委外加工生产厂家（单位）建立快速反应机制。

5) 进货检验时间

小微企业应明确原材料（包括顾客财产的来料）或外包加工产品进货检验和入库职责、流程，并保证信息的畅通与物料管理，缩短进货检验与入库时间。

6) 生产准备时间

生产计划制定后应尽快做好生产准备，如物料准备、工艺（工序）参数的策划、作业指导书的制定、设备与仪器的安装调校、人员安排、产品检验准备等。例如技术准备，投产之前图纸及图纸中技术指标确认，特别是出现因顾客要求的变化进行变更设计时，图纸信息的快速确认和传递，采用适宜的方式快速完成图纸转换；例如生产能力的准备，生产制造环节出现工艺难度大、设备产能遇到瓶颈、产品制造过程中的质量波动等，均是要予以充分考虑。

7) 生产作业时间

生产作业时间是决定产品交付期的关键，具体生产作业时间与物料状况、生产工艺适宜、产品质量要求是否明确、设备与仪器的运行状况等有关，因此，在生产过程中，生产管理人员在做好生产安排与人员管理的同时，需要联络相关部

门不断改善制造工艺，提高作业人员的操作熟练程度，及时解决生产过程中一切问题，处理生产过程中的异常情况，提高产品合格率，保质、保量生产制造出合格产品。

8) 产品检验与入库时间

产品生产完成后的检验与入库也是非常重要的环节，简化流程，使信息沟通顺畅，内部实物流和信息流得到有效的管理。

9) 运送与物流时间

小微企业应制定明确的流程对发货前的运输安排的准备、发货指令的下达、仓库的发货准备以及发货后的物流等做出安排，并确保信息的顺畅与问题的及时处理。

10) 其它预留时间

在承诺交期时还要考虑到各种不确定因素，如气候变化、生产异常等。

交付流程分析和管理

无论“推进式”交货流程，或是“拉动式”交货流程，均要控制各职能接口关系。

b) 客户与销售之间的关系

推进式流程从客户与销售之间的关系开始。销售人员不只是客户与企业的一个“传话筒”，简单地将客户需要的数量传达给生产部，需要通过有效的沟通，使得销售管理在产品交付期管理中起到一个核心作用。

销售与公司内各部门的关系体现在如下几个方面：

- 在接到订单以后，应首先分析订单类型，如常规订单、特殊订单。对于过去曾做过的常规订单，产品尺寸规格型号没有任何的变化，仅要求数量和交期。对于从未做过的产品的特殊订单，应有不同要求。
- 接到特殊订单后，应立即由销售部门（人员）企业相关职能人员（技术、质量、生产、采购等）对合同进行周密的评审（商讨），确认订单是否能做还是不能做，能否按照期限交货。在特殊订单合同评审中，销售、生产、技术、品质、供应、设备、行政与人事、财务等职能应以订单为中心，从各自的角度分析订单实施的可能性，在这个环节中，各部门之间

应是一种协同合作的关系。这种协同合作的关系可能出现在如下的过程中：

- 在确定订单能做后，生产人员应着手制定生产计划。制定生产计划时，应根据客户的性质，再会同销售人员、生产人员共同制定。生产计划也适当考虑月度计划、周计划、日计划并做出安排。
- 有条件的小微企业可确定订单跟踪人员，或将订单跟踪工作委派到生产调度、班组长等，也可直接由相关订单的销售人员进行跟单。订单跟踪人员每天的应到生产车间去催货，激活每个生产环节的员工，及时发现异常情况，及时反馈、协调。通过跟单实现生产时间合理衔接，保证产品生产计划的执行。
- 在订单执行完成后，应定期进行产销协调沟通，对阶段订单完成情况进行回顾和总结，解决影响产销的影响因素，分析原因，制定策略。

4. 检查改进

小微企业可持续不断地进行自我检查，根据新的要求改进企业对交付期的管理能力。

在实施交付过程的检查时，小微企业应从是否明确了影响产品交付期的因素，以及各类因素的风险，是否明确了风险控制措施，是否明确了有关产品交付期的目标等方面切入；应结合顾客满意度调查的结果反馈小微企业对产品交付期控制的结果，当发现超出产品交付期指标时，小微企业是否有持续改进的机制等方面进行审核。通过检查，使得小微企业关注职能分配、绩效管理、持续改进等管理机制的联动绩效，实现小微企业管理水平的提升。自我检查可从如下几个方面进行：

对于产品交付期要求确定、评审、沟通的机制是否明确，对于常规订单、特殊订单是否由相关职能人员（技术、质量、生产、采购等）对合同进行周密的评审。

小微企业是否具有快速反应的机制，订单处理时间、生产计划时间、原材料采购时间、外包加工时间、进货检验与入库时间、生产准备时间、生产作业时间、产品检验与入库时间、运送与物流时间、其它预留时间等是否予以考虑，确定的时间是否合理。

小微企业是否明确了实现订单产品的交货流程，明确了例如生产计划、指令下达、采购过程控制、生产过程控制、产品检验、入库等流程中对于产品交付期的控制。

(二) 产品要求的确定

1. 典型问题

电和光学设备行业小微企业产品种类繁多，产品要求本就繁杂；从摩尔定律提出集成电路上可容纳的晶体管数目，约每隔 18 个月增加一倍，我们可以看出光电产品更新迭代非常快，从而针对产品要求的变化和更新亦较快。在大数据时代、5G 时代，电和光学设备从芯片、元件到整机，都在加快推出新高精尖、淘汰低粗慢。而要制造出高精尖的产品，首先就需要充分获取和识别顾客对于产品的要求。行业内的小微企业虽然关注顾客对产品的要求，但对于产品要求的内容、产品要求的获取途径、产品要求的转化和应用，理解和执行上都较为局限和薄弱。产品要求的获取和应用，是提供满足顾客要求产品的先决条件，更是超出顾客要求、争先行业身位的必要条件；企业了解并掌握了产品要求的获取、转化和应用，对于企业保证和提高自身的产品质量，可以促升企业在产品实现过程中的产品合格率、产品一致性、产品稳定性，给企业带来明显经济效益，无不具有必要意义和重要意义。

2. 控制要点

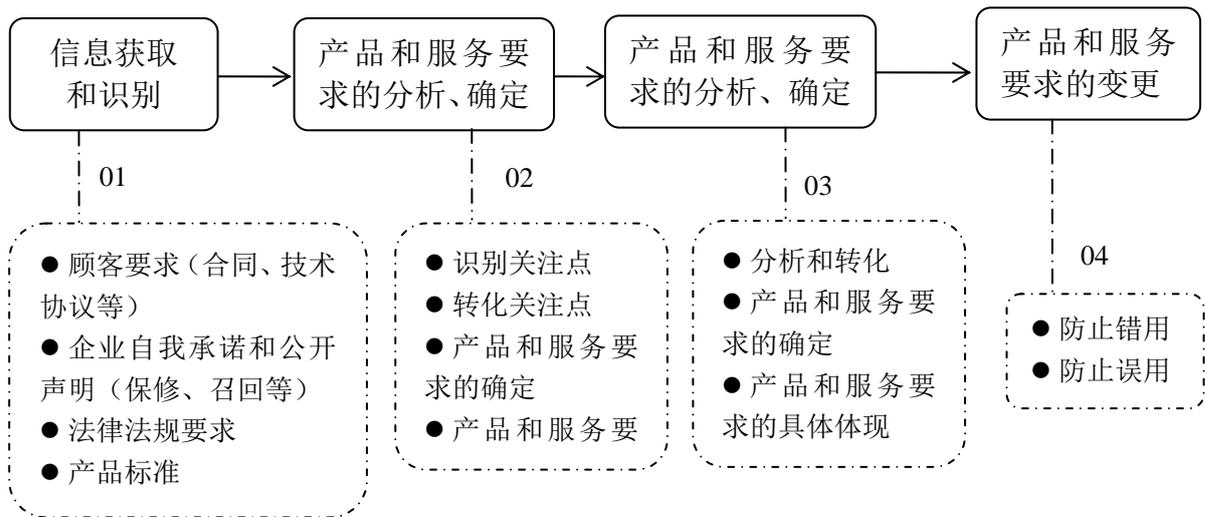
按照 GB/T19001-2016《质量管理体系要求》中要求：应确定产品和服务的要求，如通过产品图纸用以明确产品的外观、尺寸、耐压、绝缘电阻等要求；通过 QC 工程图明确产品的生产过程以及工艺要求；通过产品标准文件明确产品的合格标准；明确岗位人员能力要求、设备清单及性能要求、元器件清单及采购要求、作业指导书、环境温度/湿度/洁净度要求等；生产实施过程监控要求；

产品生产过程的实施和完成，应先明确想要生产的产品的要求是什么，这些要求和准则通过规范化、标准化的方式予以明确或提出，让生产过程的管理者、操作者能清楚的知道自己要做什么、怎么做、做到什么程度，是保证生产出合格产品的前提基础和根本保障。

3. 实施指南

为了规范本过程活动、也为了避免发生运行错误，企业应根据自身产品特点、人员能力和素质，规定关于“产品和服务要求的确定”控制要求。产品和服务要

求的确定步骤可包括如图（附）4.2 中四个方面：



图（附）4.2 产品和服务要求的确定步骤

a) 产品和服务要求的信息获取和识别

结合电和光学设备行业特点，企业应从网络、顾客、供应商、政府部门、行业协会等多个渠道，收集产品和服务要求的信息，如 GB/T9813-2000 微型计算机通用规范、GB/T20239-1994 彩色电视机广播接收机通用技术条件、GB/T4023-1997 半导体分立器件第二部分：整流二极管等。

企业应对已收集的产品和服务要求的信息进行识别，企业应识别顾客的要求，同时应充分考虑法律法规要求、产品标准和技术规范的要求，并充分评估和应对可能发生的质量风险。

b) 产品和服务要求的分析确定

1) 分析和转化

企业对识别的要求信息进行分析，并转化为企业自身的要求，包括但不限于：

- 产品的适用范围。
- 产品的类型、品种、规格、结构形式、表现形式。
- 产品的技术要求，如物理性能、化学性能、电磁性能、表面质量、使用特性、质量等级等；该部分内容是产品质量特性的重要和必要内容，企业应审慎和充分的予以分析和明确，如产品的外观、尺寸、元器件组成、预期功能、电压、电阻、功率、能耗等级等等。
- 产品的试验方法，包括取样方法、测试器具与设备、试验条件、试验步骤及试验结果的评定等。

- 产品的检验规则(验收规则)，包括检验项目、抽样方式、检验结果评定、仲裁及复验方法等，应关注型式试验和（出厂）例行试验这两种检验类别在检验项目、抽样数量上的区别。
- 产品的标志、包装、贮存和运输等，包括产品标志、包装材料、包装方式与技术要求、运输及贮存要求等。

2) 产品和服务要求的确定

为了获得企业的最佳生产经营秩序和经济效益，对生产经营活动范围内的重复性事物和要求，进行统一和明确化，并按照策划实施过程控制和满足产品要求，是企业确定和明确产品要求的意义所在。

- 在描述产品要求时，应围绕三个要素即对象、内容和级别进行展开，比如漆包线行业，最小漆膜厚度指标，在 1、2、3 级不同级别下，取决于导体标称直径的大小而有不同。
- 图纸和要求文件的基本要求：图纸和要求文件应符合正确性、完整性、统一性、成套性的要求。涉及制图的可参照 GB/T 16675《技术制图》、GB6988.1~7《电气制图》等相关规定执行。
- 编写要求文件应按照企业自身的文件控制要求予以实施。
- 不同产品类型、不同企业经营模式，对于其所采取的要求确定方式，会存在较大的不同。例如一家手电筒生产企业，通过接收顾客发送的技术协议，并结合企业产品特点，通过产品图纸和技术文件的方式确定了产品要求，各执行部门根据产品要求确定本部门的工作内容，涉及外包过程如手电筒筒身氧化，应通过确认外包方加工周期，来合理安排生产排程；例如一家电子商品贸易公司，通过电话接收到顾客的订单信息，并通过复述确认了关于产品的名称、型号、功能、数量、交货期等要求，再通过电脑将前述要求内容登记并传达给采购部门，以确定库存容量或供方交付能力。

c) 产品和服务要求的具体体现

企业在产品和服务要求的确定完成后，形成纸质文件、电子文件、实物样件、图像等，明确产品相关技术要求。

1) 产品和服务要求的应用

企业应采取适合企业模式和习惯的方式，对产品要求信息予下达到生产班

组、检验员等部门、岗位。

2) 产品和服务要求的变更

通过对变更过程进行有效管理，保证变更得到有效实施，并防止错用、误用产品要求造成产品不良。

4. 检查改进

小微企业应检查控制要求的充分性、适宜性，验证控制要求是否被有效实施和满足。

小微企业可通过与管理岗位、操作岗位人员沟通，了解产品要求的获取渠道和结果，验证产品要求获取的是否有疏漏，验证产品要求是否被有效识别和确定。

小微企业应验证确定的产品要求是否会有质量问题，比如满足了某项经济指标，而可能造成产品交付后的其他质量问题。

(三) 产品监视和测量

1. 典型问题

监视是确定体系、过程、产品、服务或度活动的状态，是指在一段时间内观察和监督活动的状态符合性；测量是确定数值的过程，是指通过使用设备对产品进行检验，确定产品的成分、尺寸、电压、电阻等性能的符合性。

产品监视和测量是企业产品生产过程不可缺少的活动，是证明自己产品满足法律法规要求和顾客要求的必要环节。

由于电和光学设备行业技术含量较高、专有化监视和测量（下称“监测”）设备较多，再加上小微企业管理意识薄弱、资源配备受局限等原因，一般会存在对监视和测量设备的管理混乱、实施监视和测量活动的依据不明确等情况。切实有效的实施对产品的监视和测量，不仅能有效证实企业产品合格，也可以大幅降低不良质量成本，提高质量管理效率，具有十分重要的意义。

2. 控制要点

a) 产品检验和试验阶段划分和检验项目的确定

电和光学设备行业内的企业，一般存在的产品监视测量活动/阶段有：原辅材料检验和（或验证）、首件检验、过程巡检或过程检验、实验室检验、成品检验、出厂（货）检验等，其中根据企业产品不同、经营模式的不同，检验活动可以有增减和合并，但原辅材料检验、成品检验是必须存在的活动。

在电和光学设备行业的监视和测量活动中，一类由人员使用监测资源实施，另一类使用智能化设备自动实施，企业无论采取哪种方式，均应按照在产品实现策划过程中制定的监测要求，完整和完全的实施验证活动，不得减少验证活动、缺少验证项目、错误验证。

监视活动和测量活动是两个不同的活动，如波峰焊过程，对隧道炉温度、链条速度的监控，判断工艺条件是否满足工艺要求，这是监视活动；如成品检验过程，对产品长度、耐压进行测量，判断产品是否符合接收准则要求，这是测量活动。

监视和测量，是由人员使用监视和测量设备、或者监视和测量设备自动完成，对产品的监视和测量活动，得出状态数据或数值数据，然后对照产品的接收准则或者判定标准标准，对监测数据进行分析和比对，判定产品合格与否。关于监视和测量活动相关要素的控制要求在第三章展开阐述。

企业应在满足标准要求、适用法律法规要求、相关方要求、企业自身要求的前提下，在监视和测量活动结束后，形成和保留实施验证活动的证据和结果，以提供企业产品满足要求的证实，并且应保证放行人员信息的可追溯性。

b) 监测和测量资源

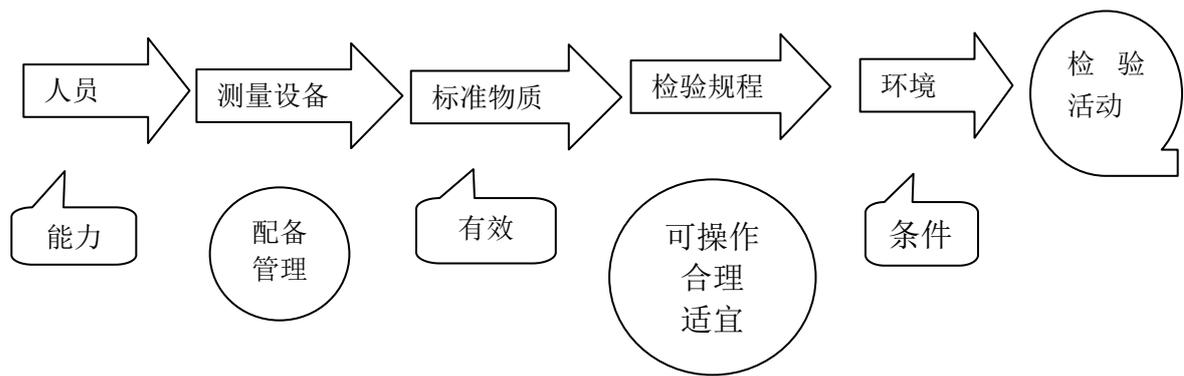
按照 GB/T19001-2016《质量管理体系要求》的要求，当利用监测验证产品符合要求时，企业应确定并配置所需的监视和测量资源，以确保结果有效和可靠。这时的资源可能是：人员、设备、仪器、工具、文件等

在电和光学设备行业的实现过程中，绝大部分企业需要使用监视和测量设备来实现对产品的验证，如监视和测量活动，监视和测量设备的偏倚、线性、稳定性、重复性和再现性是决定其适用性和可靠性的关键指标，从而决定了使用监视和测量设备实施监视和测量活动，得出结果的可信程度。

监视和测量资源的获取方式，可以是企业自己配置，也可以是委托外部进行，如国外客户委托第三方进行的验厂/验货活动、委托外部对监视测量设备进行校准/检定、委托外部检测机构对产品进行型式试验等。

3. 实施指南

电和光学设备行业的企业在应用本过程模块时，可依据 5M1E*的方式予以展开和应用，展开示意如图（附）4.3:



图（附）4.3 5M1E*展开方式

a) 人员

对于实施监视和测量活动的人员，应具备能正确使用资源、得出正确的产品检验结果的能力，准确判定结果的能力。

b) 设备

监视和测量活动中所使用的设备因产品不同，而种类繁多，比如实施外观检测用的灯箱、实施尺寸检测用的游标卡尺、实施耐压测试的耐压测试仪、实施温度监测的温控仪等等。企业应建立一套行之有效的管控标准，以支撑自身所需要对监视测量设备的管理。企业应从监视和测量设备的配备以及使用两个角度，来予以保证，如下：

对应产品的质量特征，选用功能适合、量程和分辨率适合的监视和测量设备，既要避免量程过窄或分辨率过低造成的监测不准确，也要避免量程过大或者分辨率过高所带来的资源浪费或灵敏度过高。

监视和测量设备在使用前（及规定周期内），应对其偏倚、线性通过检定和校准（内部或者外部）来完成，重复性和再现性可以通过企业自行选取样品实施重复检测来完成，以确保监视和测量设备的准确性和可靠性。

列入《实施强制管理的计量器具目录》内的监视和测量设备，应当企业所在市场监督管理局实施强制检定。

监视和测量设备的校准是一件花费较大的工作，企业根据自身需要进行识别、确认、选择、实施也就显得十分重要。如果企业选择自己校准，需要建立一套校准控制程序，针对每一类监视测量设备进行校准的环境要求、人员能力要求、基准要求、周期要求等要素进行规定。如果选择委托其他机构进行校准，企业首

先需要考虑所选择的校准机构是否经过认可、是否具备能力、证书有效性等关键内容，还应按照《质量管理体系 要求》中采购过程控制要求进行管控。

产品的质量特性有定量和非定量的区分，如产品的尺寸需要经过测量得出数据此为定量、产品的安装孔位通过“通止规”测试得出通过或不通过结果此为定性，针对“通止规”这类监视和测量设备，应通过规定其外径上下限，并予以定期测量验证其有效性。

随着自动化程度的提高，软件在产品监视和测量活动中的应用愈发广泛，如光谱分析仪的分析软件、三坐标测量机的计算软件、产品外观缺陷检验系统的分析软件等，针对这类监视和测量软件，通过选择一家可靠的合作方是较好的选择，并且要制备好确认样件，按照需要周期对软件的监测结果进行确认，以确认其是否会发生谎报、误报、漏报等异常情况。

根据监视和测量设备的复杂程度，制定适宜的操作规程（是否形成文件根据企业实情），以指导人员正确使用监视和测量设备，从而保证得出准确的监测数据。

根据监视和测量设备的特性和重要程度，对其实施适当的保养和维护活动，尽量实施预防性维护与预见性维护，而不是以（维）修代（保）养。

制定措施，以应对监视和测量设备失效时的风险，一般可以考虑的方法有暂停使用、追溯复查等。

c) 材料

监视和测量活动中所使用的关键材料主要有标准件、供监视和测量设备使用的消耗辅助品、化学试剂等，控制要点如下：

- 标准件如标准电阻、标准电源等，应从正规厂家进行购买，并保证其适宜的存放条件和使用环境，避免失效；
- 供监视和测量设备使用的消耗辅助品最好由原厂配备，如需替换，应进行客观的比对试验，在同等使用条件下、经过一段时间的比对使用，可行的前提下再予以替换；
- 化学试剂类材料，应从正规厂家进行购买，并符合相关法律法规要求，应关注其存放和使用条件，如避光、低温等，以及关注使用期限；若涉及危化品，应按照危化品的管理要求进行规范管理，并对接触人员进行防护。

d) 方法

为了规范监视和测量活动、避免发生错误的操作方式，应根据监视和测量活动的复杂难易程度，考虑制定检验操作规程（或名检验规则、检验规范、检验制度、检验作业指导书，是否形成文件根据企业实情）。

制定的检验操作规程，应明确：责任人、检验流程、检验方法、结果判定、成文信息等内容，并应保证内容具有可操作性、合理性、适宜性。

检验操作规程可以与监视和测量设备（如耐压测试仪）的操作要求，可以参照如耐压测试仪厂家所提供的使用说明书，结合或者合并在一起，只要内容合理和适宜，无论取什么名字、或者什么表现形式，都可以。

e) 环境

监视和测量活动的环境要求，包括了产品存放和使用的环境要求、监视和测量设备的工作环境要求、实施监视和测量活动的操作环境要求等，举例说明如下：

如果产品对于洁净度、温湿度、光线等环境条件比较敏感，如 LED 的封装、线路板的印刷等，则应在保证产品安全的环境内，实施监视和测量活动；

大部分监视和测量设备，要求在适宜的温度和湿度环境下进行工作，比如分光光度计要求测量时环境温度 15-35℃、相对湿度 80%不结露；也包括一些特殊的环境要求，比如精密天平对于震动的要求，企业应根据监视和测量设备的特性，提供满足其使用要求的工作环境，这些使用要求可以从监视和测量设备的随机文件、网络、供应商等处获取；

提供一个能有效实施监视和测量活动的工作环境，比如充足的照明、去除静电的工作台等；

应关注环境的持续有效性，比如企业配备了静电手环用以消除静电，既要关注静电手环的适用性，也要关注静电手环在使用过程中，是否持续有效的去除了静电，可以通过“静电手环测试仪”来检测静电手环的状态，也可以通过“静电测试仪”来验证去除静电的结果。

f) 测量

对产品实施了监视和测量活动以后，应对照依据的产品的接收准则或者判定标准标准对监测数据进行分析 and 比对，判定产品合格与否。

应将进行比对的标准予以明确，即产品的接收准则或者判定标准：

- 其表现形式可以是纸质文件、实物（标准样件）、图片、影像等等；

- 通过适用法律法规要求中、客户、企业自身提出/制定等多种方式获取，如电线电缆产品应严格符合《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》中相关要求、漏电保护器产品应严格符合《强制性产品认证管理规定》中相关规定，不得违背适用法律法规要求；
- 内容上应保持唯一性、准确性，并要与相关方（政府、客户等）要求保持一致；
- 应规定使用中的管理要求，如适时更新、使用条件、有效期等，并予以实施。

为了检查考核监测过程的实现情况，应根据测量活动内容和预期结果，设定活动或过程的预期目标，设定如检验工作差错率、错检漏检率、监视和测量设备有效检定（校准）率等。目标应量化、可实现，应明确责任人、规定完成时限等。

企业应该通过适当的方法，来保证监视和测量活动能按照策划的安排准确执行，即由正确的人、按照正确的方法、实施正确的操作、得到正确的结果。

4. 检查改进

通过沟通和查阅文件规定，了解检验人员的是否掌握了产品检验要求，具有实施检验的要求，并通过后续的审核过程，来验证检验人员是否经过任命或授权？检验人员的能力是否得到满足？

通过沟通和查阅文件规定，监视和测量设备配置、状态，是否在有效期内。

通过沟通和查阅文件规定，了解检验用的材料的是否满足需要，是否妥善保管。

通过沟通和查阅文件规定，了解检验活动的实施是否满足检验规程的要求，检验的数据是否可靠。

附录五：信息技术企业质量管理核心过程实施指南

信息技术类小微企业的主要生产经营活动一般都围绕着项目展开，而且多以小型项目为主。此类企业管理过程中常见以下特点：从企业架构方面，淡化部门管理的职能，而突出或强调项目经理的对项目的统筹和管理作用。项目经理可以从不同的部门调集资源确保项目的正常运行；从业务流程方面，因为项目的要求千差万别，大小不一。所以每个项目都有自己的特点，也很难用一个固化的管理要求确保所有项目都得到合理的管理；由于大多数项目需要甲方的深度配合，甚至很多项目都是在甲方现场完成其主体活动，对企业人员的沟通能力、情商甚至个人形象都提出了价高的要求；由于项目管理的特点，企业的辅助支持过程，如采购等也要能够适应快速的变化，并具备足够的灵活性；大多数该行业小微企业具备通过信息系统完成管理活动的技术基础和实际需求，而采用信息系统辅助企业管理能够较好的提升企业的实际管理的能力和水平。

以上这些特点决定了信息技术类小微企业无法通过照搬传统制造业的质量管理经验来解决自身的管理问题。下文将对该行业中典型管理过程的管理经验予以总结，以帮助企业解决实际遇到的管理问题。

（一）项目管理策划的质量管控

1. 典型问题

对大多数信息技术行业的小微企业而言，项目管理策划水平是决定其项目成败的关键因素之一，但恰恰也是此类小微企业的主要管理短板。项目管理的主要困难来源于不同项目之间的差异，一些项目是全新的复杂的建设项目，另外一些是整体项目的某一个部分，或者是对以前项目的一次变更。

对该行业的小微企业而言，在项目管理策划过程中常见以下问题：

首先，项目的管理缺乏灵活性，或者完全照搬其他项目的成功经验，导致项目管理策划和项目的实际情况“水土不服”。最典型的表现在于企业通过控制程序文件固化所有的项目必须经历需求、设计、实施、测试、验收等阶段。虽然看上去这样的项目管理策划完全符合质量管理体系标准要求，但对于大型项目而言其管理不够充分，而对于小型项目而言又太过于复杂。

其次，项目的管理未能细化，不可执行。部分企业针对项目管理没有具体的要求，也缺乏管理要求的有效性评价。例如：企业要求对各个阶段的产物进行评

审，但如何评审，如何算评审通过可以执行下一个阶段则没有具体的规定。

最后，部分企业片面理解敏捷的理念，在条件和能力不具备的情况下推行敏捷化管理，从项目管理策划的角度取消了对需求及设计材料管理的要求，导致企业项目开发前后不一致甚至“难产”。

2. 控制要点

对为了确保项目的管理能够适应该行业小微企业的特点，宜考虑以下控制要点。

- 对项目的通用管理要求应具备必要的灵活性以适应不同项目的需求。
- 对高风险或复杂的项目，单独开展项目管理的策划往往是必要的。
- 项目管理策划应随着项目的展开而不断细化并进行必要的调整。例如：在项目的全生命周期内人员投入、沟通的安排都应该随着项目的开展而不断进行调整。

3. 实施指南

a) 项目管理策划的结构

项目管理策划的典型输出产物为项目管理方案（或项目实施方案）。该方案应覆盖项目全生命周期的典型过程及活动，对中小型项目而言，宜包括项目的立项、需求管理、设计、开发、实施、测试、验收、维护的过程、活动、任务以及输出要求。从结构上而言，典型的项目管理方案包括项目总体计划以及来自风险、配置、集成、测试、采购、资源等方面的子计划。以下为部分典型项目管理方案的结构：

- 总体策划宜包含：项目的企业结构、项目团队的角色及职责、人员安排、进度安排、顾客和外部供方的参与、项目质量管理等；
- 风险管理策划宜包含：项目风险识别、项目风险评估、项目风险处置等；
- 集成策划宜包含：方法和程序、职责、进度、测试要求等；
- 测试策划宜包含：测试（如单元、集成、系统、验收、现场、迁移和回归）的范围、实施的测试类型（如功能、边界、易用性、性能、回归、互操作性、压力）、测试环境（如与顾客环境）、测试用例、报告的要求和解决缺陷的方法、事先定义的放行准则等；
- 配置管理策划宜包含：配置项的识别、配置管理工具、配置管理方法和形成文件的程序、各配置项要纳入配置管理的时机。

b) 项目管理策划的方法

适合小微企业的策划方法能够帮助企业更好的完成项目管理的策划，并降低项目管理策划的难度。

1) 过程裁剪模型

一些成熟的项目管理策划方法论可以帮助小微企业降低项目策划管理过程的复杂度，其中最为典型的是对过程的裁剪（可参考 CMMI-DEV 模型）。

过程裁剪核心思想是通过对企业的标准过程集（一般是指企业识别全部可能在项目中使用的过程）的裁剪，实现对特定项目管理的策划。其输出产物“过程裁剪表”（见图 8-1）即可直接作为项目管理的方案或编制项目管理方案的框架。该方法要求企业：①定义标准过程（宜细化的具体的活动，见图 8-1 过程裁剪表（部分）过程描述）及其管理要求；②明确每个过程的可裁剪性及可替代性，并给出具体的条件要求；③根据每个具体项目的特点，开展过程裁剪以实现对项目管理的策划。

过程描述		许可及条件	替代性及条件	负责人、交付物、过程的指南（要求）、模板
软件设计				
开发过程				
	概要设计	N(任何项目不可裁剪)	Y(现有的项目或者迭代周期已经完成了概要设计)	负责人：架构师；交付物：概要设计说明书；过程指南：参见 XXX 要求；模板：概要设计说明书.doc
	数据库设计	Y(不涉及数据库的项目，可裁剪)	Y(在现有项目增加或完善新功能，并且不影响数据库设计)	负责人：架构师；数据库开发工程师；交付物：数据库设计说明书或架构；过程指南：参见 XXX 要求；模板：数据库设计说明
	建立编码规范	N(任何项目不可裁剪)	Y(在企业级有编码规范；或者现有项目存在可以沿用的编码规范)	(略)

图 8-1 过程裁剪表（部分）

过程裁剪的优点在于确保每个项目都得到充分地策划，而且贴合项目的实际。但对于该行业的小微企业而言，充分识别项目可能存在的全部过程并制定详细管理要求也许是一项艰巨的挑战。

对该行业小微企业而言，没有必要追求在项目管理策划前对过程的完整识别，对过程的识别和细化可以在项目中不断开展。即项目策划初期仅定义少数关键的管理过程及要求，随着项目的展开，应考虑每个过程执行前根据项目的情况不断细化，不断添加。

2) 套餐式管理策划

另一种值得推荐的针对小微企业特点的项目管理策划方法，是通过对项目进行大致分类，并针对不同的类别，分别定义通用的项目管理要求，类似于快餐店的“套餐”。例如：软件企业可以将项目大致划分为全新开发项目、二次开发项目、需求变更项目、现场安装调试项目等。根据不同项目的复杂度和对进度及风险管控的要求，分别策划通用的管理要求。与本文开篇谈到的僵化的管理策划相比，套餐式的管理有助于企业在流程固化和管理的灵活性之间取得较好的平衡。

3) 依赖个人能力的项目管理

对于一些低风险的项目管理而言，完全依赖具备充分管理经验的项目经理个人能力也可以取得良好的管理效果。但企业必须正确认识该管理过程可能给项目带来的风险，并考虑保留适当的证据以证实项目管理的能力能够胜任相关工作。

c) 项目管理过程的风险

充分识别项目管理过程中可能存在的风险，有助于企业优化项目管理的策划结果。一些典型的项目管理风险应该被企业识别，并作为项目管理策划的关键输入予以考虑。

典型的内部的风险包括：

- 执行能力不足；
- 核心技术或管理人员变动对项目管理的冲击；
- 企业其他业务或项目占用资源对项目的影响；
- 受限于知识及经验的乐观估计。

典型的外部风险包括：

- 需求（含交期）的不确定性及其变更；
- 供应链交付能力及变更；
- 关键产品及技术的调整；
- 客户方人员变动所引入的不确定性。

4. 检查改进

检查改进工作应重点围绕项目管理策划的效果展开

在开展对该过程的检查改进工作前，企业应首先充分了解所关注项目对管理策划的需求，重点关注包括：项目的范围、进度计划、质量要求及合同含技术及

商务协议中包括的乙方权益与义务等内容。企业对项目风险的分析是项目管理策划的另一个关键输入，该部分内容宜通过与企业项目策划人员访谈或调阅项目策划过程风险评估材料予以验证。

企业在检查审核项目管理输出文件的过程中，应注意其是否能够覆盖项目的全部活动，以及是否存在不同的文件中的管理要求的矛盾。常见的案例是，企业在招标文件中规定了一套服务流程，但在施工企业文件中规定的是另一套，这是典型的管理过程混乱。另外，还需要重点关注项目变更时企业对项目管理的策划的产物。这种策划可能是在有限的时间和管理成本下完成的，这可能导致策划的不充分或混乱。最后项目管理策划的内容是否能够充分考虑行业的技术特点及风险，是衡量项目管理策划有效性的关键判定标准之一。

(二) 集成类企业采购活动的质量管控

1. 典型问题

对从事信息系统集成业务的小微企业而言，在采购过程中常见以下典型问题：

首先，部分企业对供方选择评价的要求理解僵化，或照搬了规模型生产企业的管理要求。例如：企业建立合格供方名录，且每年年末都要对合格供方名录内的企业进行评价。但由于该行业小微企业采购的特点，大量的合格供方在长时间内都没有发生过再次的业务合作，而且在采购过程中，由于甲方的参与和主导，这些合格供方也不一定能够获得优先采购的机会，大多数还是要通过招投标来选择。所以这些供方的年度评价活动实际没有起到任何的管理效果，并且浪费了企业宝贵的管理资源。

其次，部分企业合同风险控制不足。一个常见的风险就是原厂质保期不满足项目要求。由于小微企业在风险管控方面的能力有限，或者是采购人员未能充分了解项目合同中对产品的服务要求，在采购设备的过程中可能存在对合同中售后服务的要求约定未能考虑到项目施工周期较长或延期的风险。这往往造成产品的原厂质保服务期不能满足项目合同，给企业带来经济和声誉的损失。

最后，部分企业采购物料品质控制能力不足。例如：企业在项目中使用的物料可能涉及 CCC 或入网许可等强制性资格，企业可能收集了这些产品的证书，但可能未能通过有效的手段核实这些证书是否还持续有效。再如常见的电源线缆等物料，市场内的产品良莠不齐，而部分小微企业缺乏必要的检测能力，导致企业

有较高的管理风险。

2. 控制要点

该行业的小微企业对采购的管理应充分考虑来自行业的特点及由此所带来的特定管理风险。常见的控制要点包括以下方面：

- 应充分理解行业采购管理的特点。
- 根据不同采购行为的特点，灵活制定采购管理流程和策略。
- 加强对采购过程商务风险、检验能力风险的管理。
- 梳理企业外包管理流程要求，确保对外包过程的控制力度。

3. 实施指南

a) 理解集成项目中采购管理的特点

信息技术类小微企业的采购过程有其明显的特点，例如：须按照甲方的要求实施招投标或者采购的产品或供方被指定（也称为单一来源采购）；由于项目数量较少，所以采购的频次一般较低且间隔时间较长；在项目实施过程中，可能存在计划外的临时性采购；采购对象多为成熟的整机设备；大多数项目存在实施过程或售后服务外包。这些特点决定了该行业小微企业不能照搬规模型生产企业的采购管理流程或经验，必须采取更为灵活的方式管理采购活动。

b) 制定集成项目中采购管理的策略

对该行业小微企业而言，针对不同的采购过程及其管理特点，制定有针对性的管理策略有助于提升企业采购管理的效果。具体可以参考的策略包括：

1) 区分临时采购与长期采购并分别制定管控策略

该行业的特点决定了主要设备和物料的采购一般是不连续的，而且一般由甲方主导，大多采用招投标的形式开展供方评价，所以没有必要将此类供方纳入企业的合格供方名录。需要澄清的是，将所有合作供方都纳入合格供方名录和只能从合格供方名录内选择供方，并不是质量管理体系标准的强制性要求。当然，如电源线、水晶头等常见的辅助材料，企业一般会长期和某一供方保持合作，应按照周期对供方所提供的质量、服务、价格等因素予以评价。

2) 不可简化单一来源采购的管控

单一来源采购，相当于客户指定了采购供方或采购的物品。但这种供方指定不能免除小微企业在项目中的管理风险。尽管单一来源采购的供方和产品一般都具备良好的质量保证水平或口碑（大部分决定关键性能的设备），企业也应在采

购过程中完成包括供方资质、产品强制性标准验证、开箱检验及加电测试等全部必要的管理和检验手段以降低自身的风险。

c) 对合同风险及检验风险的管理

1) 对合同风险的识别和管理

由于项目的复杂性，该行业小微企业应更为关注其采购合同中存在的风险。常见的风险包括：①采购合同金额的表述不规范，缺少单位或没有使用科学计数法，容易被篡改。②因项目自身、运输或海外政策的不确定性导致的采购交期或交货地点变化风险。③采购合同中商务条款规定不够细或不足。④对采购物料的CCC、入网许可、RoHS等强制性要求的管控不足。⑤售后服务或质保条款不能满足项目的要求等。企业应通过不断的积累经验，总结采购过程中的风险，加强培训以提升采购人员风险管理的能力，并将以上经验固化到采购合同检查单或规范中，以降低人员波动对企业采购过程的冲击。

2) 根据采购对象的风险，分别制定来料检验的要求

从品质风险的角度，该行业的采购对象一般可以分为整机（如：服务器、交换机）、辅助材料（如：电源线、网线、水晶头）和软件，由于这些产品的质量风险完全不同，来料检验也要区分对待。

整机类物料一般来有知名的品牌厂商生产，质量一般都由保证。在项目中，一般需要首先通过开箱验证运输过程对产品的影响，以及型号、配件的正确性；再通过加点测试和试运行验证产品的稳定性和兼容性。

辅助材料的质量风险较大，且存在很多假冒伪劣产品。由于小微企业的检验能力有限，此类物料是企业来料检验管理的重点。虽然不具备较强的检验能力，但一些必要的手段或方法可以帮助企业降低来料检验的风险。如：通过对不同品牌的物料进行称重可以防止一些不良商家通过用硬质塑料镀金属涂层的方式替代金属制品。通过保留原厂家线缆的样品，可以在采购中通过切面对比的方式防止经销商偷梁换柱，以次充好等等。

软件类产品的质量控制更为复杂，小微企业很难通过技术的手段测试或验证一个软件产品是否存在较多 Bug。如果采购对象是成品或商业软件，一般可以通过品牌或者其他使用者的使用口碑来选择。如果该产品是为企业定制的，那最为重要的是在采购合同中细化服务保障条款，以降低企业的风险。

d) 对集成项目中外包过程的管理

项目部分过程外包在该行业中比较普遍，而且不同项目外包的程度、形式及风险差异都较大。结合该行业的特点，外包过程管理应从对外包过程的策划、执行及检验等活动进行控制，措施包括：

- 项目实施前对外部供方能力进行确认（如是否具备资质、具备资质的人员数量等）；
- 适用时，企业对外部供方编制的设计、实施或服务方案进行评审，并据此对外部供方的设计、实施或服务条件进行确认和验证；
- 对外部供方的设计、实施和服务活动进行监视，包括随工观察、飞行检查等；
- 发现实施过程的不合格时，确保外包方及时改正，并能够防止再发生；
- 依据合同或技术协议对外包方的项目进行阶段验收及最终验收；
- 监视外部供方满足服务级别要求的程度（如：是否及时响应最终用户的服务电话，是否能及时处理设备问题并耐心解答最终用户的技术咨询）；
- 企业应考虑对外部供方的服务进行及时总结，为选择供方和改进外部供方的服务提供依据。

4. 检查改进

在企业自我检查过程中，应重点关注的采购项目是否均已经按照企业的管控要求实施管理。并关注是否能够达成企业追求的管理效果。应充分掌握该行业小微企业在采购过程中的管理的行业特点，应避免因主观意识而限制企业的管理方式、方法或误导企业的管理。

(三) 项目沟通活动质量管控

“项目经理的主要职责就是沟通”，这是信息技术服务行业沟通重要性的真实写照。信息技术行业小微企业在项目管理过程中，大量的问题直接或间接与沟通有关。

1. 典型问题

与客户沟通不足可能导致企业对客户需求识别不充分、风险识别及管控输入不足以及企业在项目与服务中存在的困难或问题可能被放大。内部沟通不充分，可能导致企业内部各个部门缺乏配合并增加管理成本，甚至产生额外的管理风险。对于小微企业而言，其规模小带来沟通成本低的优势，但也带来了沟通能力不足的风险。

2. 控制要点

沟通是人员能力的重要组成部分，但其在很大程度上依赖于人的情商。所以小微企业在承担内部及外部沟通主要职能的人员选择方面，要注意评价人员沟通的能力。另外，对人员进行良好的教育和锻炼，对沟通过程开展周密的策划可以提升沟通的效率，降低沟通风险。

3. 实施指南

a) 人员能力的评价与人员的选择

对一些特定的岗位而言，人员的沟通能力显得尤为重要。典型的依赖沟通能力的岗位包括：项目经理、负责采购及销售的人员、客户服务人员等。

就沟通能力本身而言，一般可以分为表述、聆听两个部分。企业可以考虑就以上两个部分内容对人员开展评价。例如，评价人员在有限的时间内理解、企业语言、清晰的表达的能力或评价人员是否能够通过聆听从复杂的信息中提炼出关键的信息点。进一步的评价可包括在通过带有情感的表述，引起聆听者的共鸣、如何引导话题、在聆听的过程中如何适时表达自己的观点及不粗鲁的打断他人。除了上述方法外，最直接、有效的方式是通过长期观察相关人员在自己岗位的现实表现以确认其沟通能力的充分性。

b) 沟通过程管理与策划

尽管大多数情况下，人员的能力对沟通效果起到决定性作用，但良好的策划和管理能够帮助企业提升沟通的效果并降低沟通的风险。对沟通的策划可以从沟通前、沟通现场和沟通后三个阶段分别展开。

1) 沟通前的准备

首先，沟通前，参与沟通的人员应充分理解沟通的目的，并分清这些目的的主次关系。如果需要传递信息，则需要充分理解相关内容，以确保能够准确的表达。如果需要获取信息，则需要列明关切的要点，确保能准确理解对方表达的内容，并获得关切的结果。

其次，应充分策划沟通的过程细节，如沟通的对象，应尽可能先了解对方的姓名、职务甚至脾气秉性和方言偏好等信息。其他的信息，如：什么时间沟通以及在什么地点、什么环境下沟通等也是重要的。沟通开始前，还应尽可能准备好沟通使用的辅助材料。如果有足够的资源，可以准备包括谈话的大纲、辅助理解的PPT、疑问与要点矩阵，或针对特殊问题的应答提纲等材料。

2) 沟通现场

沟通过程依赖个人能力，但一些策略依然对沟通有较好的帮助。例如，在沟通中准备好笔和纸以方便做适当的记录是良好的沟通习惯。两个人组成小组能够提升对沟通内容的理解效率，降低因个人表达不准确所产生的沟通风险。

3) 沟通后的工作

沟通结束后，参与沟通的人员应第一时间整理沟通的材料，形成备忘录或会议纪要以方便今后的项目或内部管理工作。除此之外，还应澄清沟通中可能存在的不清晰和理解偏差，以确保本次沟通的风险被有效识别。

4. 检查改进

企业对该过程的检查改进应考虑重点关注在销售过程、设计和开发过程、生产和服务提供过程中存在的问题。很多这些过程中存在的问题，实际是沟通过程存在问题导致的结果。

在识别到依赖沟通岗位的人员存在沟通能力的缺陷或不足时，应考虑通过培训、练习或指导等方式提升其能力。但应关注沟通能力的缺陷也可能来自人员的情商或性格缺陷，在短期内改善这方面的缺陷尤为困难。针对此类情况，企业应考虑通过更换岗位等方式，确保关键沟通岗位人员具备足够的沟通能力。