



广东省地方标准

DB XX/T 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

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 实施指南	3
4.1 领导和质量方针	3
4.2 产品实现过程的质量管理	错误!未定义书签。
4.3 支持过程的管理	错误!未定义书签。
4.4 质量改进	错误!未定义书签。

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。

本文件由广东省市场监督管理局提出。

本文件由广东省市场监督管理局归口。

本文件起草单位：珠海市质量协会、北京市科立特企业管理咨询有限公司。

本文件主要起草人：张晓东、王智魁、邓卫、邓苹、焦叔斌、张涛、余洪斌。

引 言

0.1 总则

为引导中小企业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）如何开展具体的质量管理，对如何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 19000-2016 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求

GB/T 19580-2012 卓越绩效评价准则

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完成相关,由高层领导正式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。

【来源: GB/T 19000-2016, 改写】

3.2

方针管理 policy management

以方针为手段开展的管理。

企业根据方针确定年度的重点主题、目标和对策。

方针提供了制定重点主题、目标及对策的框架,特定管理领域的方针可以在前面加修饰语。例如:质量方针、环境方针。

重点主题是指分解落实方针时,列出的主要课题和具体努力方向,用于引导具体对策的制定。

目标是对策的目的,通常通过一个或多个绩效指标来体现。这些绩效指标选择或选择的好坏会直接影响方针管理的效果。

注:通常可以根据SMART原则对绩效指标进行评价。

S代表具体 (Specific)，指绩效指标要是明确的、具体的、详细的，不能笼统、抽象，很难理解；

M代表可度量 (Measurable)，指绩效指标是数量化或者行为化的，可以使用数据或信息来评价是否目标完成或者完成的好坏；

A代表可实现 (Attainable)，指绩效指标在付出努力的情况下可以实现，避免设立过高或过低的目标；

R代表现实性 (Realistic)，指绩效指标是实实在在的，可以被证明和观察的，而且是与责任部门和人员责任与努力相关联的；

T代表有时限 (Time bound)，注重完成绩效指标的特定期限。

对策是为了达到目标所采取的策略、方法和手段。通常，首先得出的对策是必要的对策，所以，还要评价对策的充分性，确认对策实施后是否能够达到目标。

开展绩效分析时要从不同角度进行分层和对比分析，从中发现改进和创新的契机。分层法可以和其他统计工具联合使用，例如：分层直方图、分层控制图、分层散布图等等。绩效分析可包括趋势评价、比较分析、因果分析和相关分析。绩效分析应当支持企业的绩效评审，帮助确定根本原因和资源使用的优先次序。

3.3

核心技术 Core Technology

企业最擅长、最重要的技术。

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。

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。

注：1961年，国际商会 (ICC) 理事会上通过的《保护技术诀窍标准条款》对技术诀窍的定义是“所谓技术诀窍是指单独或结合在一起，为完成某种工业目的的技术或为了实际应用这种技术所必须的秘密技术知识和经验。”
1969年，在布达佩斯召开的国际保护工业产权协会 (AIPPI) 会议给出的定义是“有一定价值的、可以利用的、为有限范围专家知道的、未在任何地方公开过其完整形式和不作为工业产权取得任何形式保护的技术知识、经验、数据、方法、或者以上对象的组合。”

3.5

追溯 trace

根据或利用标识追溯产品的历史、应用情况、所处场所或类似产品或活动。

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。

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

是指企业员工自愿结合，围绕企业的经营战略、方针目标和现场存在的问题，以改进产品、服务和工作质量、降低成本、提高人的素质为目的而组织起来，运用质量管理的理论和方法开展活动的小组。QC小组是员工参与质量管理的重要形式之一，是全员质量管理的重要内容。

3.7

8D

依据 PDCA 循环解决问题的多种方法之一。具体分为以下 8 个步骤：

D1：小组成立；

D2：问题定义和描述；

D3：实施并确认应急对策；

- D4: 识别并确认根本原因及遗漏点;
- D5: 制定和验证永久对策;
- D6: 实施永久对策;
- D7: 防止再发生;
- D8: 小组激励。

4 实施指南

4.1 领导和质量方针

卓越的领导是开展质量管理的重要因素，在营造质量文化氛围的同时，企业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企业和资源保证。

4.1.1 高层领导作用

4.1.1.1 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，质量文化的价值观会影响质量管理的方向和效果，质量文化的理念会影响某个过程或某一类活动；

质量文化建设可协同其他相关活动一道进行，如党建、工会组织的活动；

可以利用文化要素开展，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。

4.1.1.2 领导参与

高层领导应参与重要质量管理活动，要重点关注质量计划（参见 4.3.1.4）的策划、实施和绩效，出现计划外的情况，及时做出判断和分析，制定对策。

4.1.1.3 重视员工参与

应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；

应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。

4.1.2 质量管理体系

4.1.2.1 建立质量管理体系

企业应根据顾客、股东和利益相关方的需求，策划和建立质量管理体系。

企业应建立质量管理体系的目的是满足顾客和其他相关方的需求和期望，如果顾客明确提出要求，企业可以申请 ISO9001 质量管理体系认证。

企业应建立符合企业实际需要的质量管理体系，根据实际运营过程，用企业自己的语言编制文件，不应照搬“完美”的模板，应量体裁衣，不应追求“高大上”的质量管理体系。

4.1.2.2 体系审核和管理评审

企业应开展质量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。

企业应根据企业的实际经营状况开展内部审核和管理评审，应每年针对存在问题和要求编制内部审核计划。

企业应识别出质量管理体系中的潜在风险和问题，据此，制定有效的纠正和预防措施。同时，根据企业质量管理过程实际运营过程存在的改进机会，开展质量管理体系的改进。

内部审核和管理评审不是为了每年通过外部质量管理体系审核而完成的任务，而是为了完善企业自己的质量管理体系，提升质量管理体系的有效性而开展的活动。

管理评审的输出应包括：

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

4.1.2.3 质量管理体系的改进

企业应强化质量管理体系自身的改进机制，保证质量管理体系的有效性。

质量管理体系的完善不仅包括体系架构和过程的优化，还包括灵活应用各种质量管理工具和方法，从而提升质量管理体系改进的科学性和有效性。

4.1.3 质量方针与方针管理

4.1.3.1 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，保证质量方针对质量管理体系的引领和导向作用。

4.1.3.2 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，保证质量方针能否得到确切的落实。

企业应根据质量方针明确新的一年内质量管理体系要开展的主要重点事项，具体制定各级的质量目标和对策。应评审各项对策的必要性和充分性，从而保证质量目标的完成。

企业制定的质量方针应：

适合企业并支持其战略方向；

为制定重点课题、目标提供框架（这意味着质量方针中的内容应可测量）；

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

为了制定质量方针，可以考虑以下输入：

- 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，确定企业的战略发展方向；
- c) 企业成功所需的重点改进项目；
- d) 达到预期目标所需的资源。

4.1.3.3 沟通

企业应确保各级员工能理解和执行质量方针，可通过考察企业内不同层次的人员的意识和理解来实现，以便能够努力提高质量管理体系的有效性。

企业可通过多种方式传播质量方针，例如布告栏、屏保、企业网站或例行会议。

企业应根据需要向相关方（如供方、合作伙伴、顾客）提供质量方针，还可以通过网站发布质量方

针。

企业应评审质量方针是否适合当前和未来的发展要求。

4.1.3.4 质量计划

企业应根据需要，制定和分解各层次、各部门的质量计划，配备相应资源，保证质量管理活动的进行。

企业为了完成某些重要的质量目标，应开展质量策划。

为了明确必要的过程和相关资源保证，企业应编写质量计划。完整的质量计划中应包括：为什么做、做什么、谁做、何时做、在哪里做、怎样做（5W1H）。

企业应按质量计划组织实施、跟踪、评价，当发现外部环境和内部条件发生变化时，可以制定质量计划的调整方案，报送高层领导审批后实施。

4.2 产品实现过程的质量管理

企业应开展产品实现全过程、全员参与的质量管理。

企业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、行政管理部门等）员工的工作质量会间接影响产品质量，所以，企业全体员工的工作质量都会直接或间接地影响产品质量，因此，要开展全员参与的质量管理。

4.2.1 设计开发过程质量管理

设计开发过程质量管理应保证设计开发出的产品符合顾客的需求、期望和偏好。

注：设计开发过程包括新产品策划过程和新产品设计过程，前者负责概念产品的策划，确定新产品的功能及其组合；后者负责新产品的的设计，确定产品的结构、材料、机理、技术参数，从而保证产品的质量、成本、可靠性、可制造性、可维护性等多方面的性能满足顾客需求、期望和偏好。

4.2.1.1 顾客需求、期望和偏好的识别和把握

识别和把握顾客的需求、期望和偏好，运用从多方面所收集顾客、企业、供应商、的信息和反馈，开展新产品策划和设计。

开展新产品策划和设计时，要确定完整的设计输入，通常包括以下几方面内容：

- a) 顾客或市场需求或企业确定的功能和质量要求，例如：设备所需的使用寿命、灯具需具备的亮度、服务的提供时间、机器操作的安全手册以及道路所承载的交通流量等；
- b) 以前类似的设计和开发活动的信息，例如项目档案、图纸、规范或经验，这些信息有助于提高设计开发的有效性；
- c) 直接与产品或服务有关的法律法规要求（例如安全法规、食品卫生法等），或与产品或服务提供有关的法律法规要求（例如属于最终产品一部分的化学品的处理要求；运输或其他输送装置的要求；在提供卫生服务时佩戴手套的要求；对餐厅的卫生要求）；
- d) 企业承诺实施的标准或业务规范（例如行业规范或健康和标准）；
- e) 因产品和服务性质所导致的潜在失效后果，这种失效包括潜在伤亡事故（例如道路交通安全规划不当，可能导致发生事故的情况），也包括导致顾客满意度降低的问题（例如：布料上的颜色不稳定，导致褪色或染色）。

企业应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,重点考虑哪些影响顾客偏好和重复购买的产品特征。

了解顾客需求、期望和偏好时,经常会使用下列工具和方法: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 and 外部反馈,具体可能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,作为产品策划的主要输入之一。

企业应注重源头管理,开展可制造性、可检测性、可装配性、可维护性方面的设计,在满足顾客需要的前提下,尽可能减少零部件变化,并注重可靠性设计和安全性设计。

注1:可制造性、可检测性、可装配性、可维护性设计是指产品设计时要兼顾产品制造、检测、装配、维护过程的要求,使得产品在相应过程能够以最低的成本、最低的难度、最短的时间、最高的质量地完成。进而,根据产品相关工艺的不同,可制造性设计还可以进一步分为面向注塑加工的设计、面向冲压的设计和面向压铸的设计等。

注2:由于在产品设计过程就提前研讨制造、检测、装配、维护过程可能存在的问题,因此,这些工作就成为并行工程的关键。

减少零部件的变化是企业降低成本、提升产品可靠性和提高制造效率的重要对策,例如:零部件共用化、提高标准件的应用比例等;

随着我国企业质量管理水平的提高,可靠性设计逐步受到企业的重视,可靠性根据使用场合和目的不同而不同,可靠性设计以减少潜在危险和风险为目的。故障(也称失效)是主要潜在危险,危害程度取决于故障模式的不同以及产生何种程度的影响。

4.2.1.2 设计开发过程的控制

企业应对设计开发过程进行控制,适时地开展设计评审、确认和验证,保证设计输出的有效性。设计开发过程的控制应该做到以下几个方面:

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) 对于设计和开发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。

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;
- 对预期使用者进行模拟和测试;

- 局部模拟或测试（例如：模拟测试一个建筑物承受地震的能力）；
- 顾客或最终使用者提供反馈的测试。

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。对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管，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（文件也包括存放在云端，可下载到智能手机或其他电子设备上的信息，下同）。

作为设计开发过程的结果，设计输出应该符合以下几方面要求：

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）

在某些情况下，设计输出可以是企业的实际产品，例如建筑师、设计工程师或平面设计师的设计输出。

设计输出包括但不限于：

- a) 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；
- b) 工艺规范，所需生产设备的详细信息；
- c) 施工方案和性能计算（例如强度、抗震性）；
- d) 菜单、食谱、烹饪方法、服务手册；
- e) 服装的时尚设计草图以及使用面料的说明；
- f) 形象艺术设计，并给出将在出版物中使用的特殊排版形式；
- g) 广告公司设计的营销活动方案。

4.2.1.3 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，未经过许可不能进行。提出更改要求的人员或部门必须先归纳整理好更改的理由、更改的紧急度、更改时期、更改内容等更改应考虑的事项后，才能向执行更改的部门提出更改审议的申请。

通常，设计更改的原因有以下几种可能：

- a) 由于多种原因，导致产品标准不得不进行调整。例如：
 - 新的竞争产品上市了，为了与其竞争，必须提高现有产品标准的等级；
 - 顾客对现有标准有抱怨和投诉；
 - 为排除现有标准在未来可能产生的产品质量责任的疑虑；
 - 其它产品出现了质量问题，为预防同样的问题在新产品上出现，有必要修改标准；
 - 由于市场价格在下降，必须将标准简化以降低成本；
 - 为了缩短开发过程而简化产品标准等等。
- b) 纠正设计缺陷；
- c) 降低成本；

- d) 缩短开发、生产周期;
- e) 零部件、材料供应方面的理由;
- f) 由于其他设计更改导致的关联更改。

企业要对设计更改的妥当性进行确认,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。

4.2.1.4 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、可靠性试验等工具和方法。此外,有企业也开始关注其他方法和工具。例如: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。

企业应通过零部件共用化、提高标准件比例等方式,提高零部件通用性。

企业应结合标杆和竞争产品的价格,考虑企业的产品目标成本。同时,应确定产品的开发周期,降低开发过程的成本。

注:并行工程是经常被采用的缩短产品开发周期的一种方法,关键是如何提前识别和研究后续过程需要开展的活动及其要求。

4.2.1.5 工艺文件的编写

企业应根据需要,编制相关的工艺文件,指导和帮助制造过程及其相关人员优质、经济、高效地制造出产品。应编制和改进作业指导书、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。

工艺文件多种多样,常用的包括: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。

企业编制各类作业指导书时,要充分考虑使用者的要求,尽可能地通俗、形象,并对各项作业的注意事项及其必要性做充分说明,从而引起使用者的足够重视。

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。

4.2.2 制造和服务提供过程质量管理

4.2.2.1 制造过程控制

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:

- a) 确认过程是否受控,具体包括统计受控和技术受控,一方面从数理统计学角度符合其概率分布的要求;另一方面从技术的角度符合公差等技术要求;
- b) 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;
- c) 确定何处需要改进,明确改进的内容和要求。

制造过程的波动往往是多方面因素导致的,要从人、机、料、法、环、测等多种角度去分析。为了制造和服务提供过程受控,通常应开展多方面的工作:

- a) 准备相关的文件、资料,帮助相关人员理解具体要求,例如:相关的标准、规范或作业指导书,此类信息将有助于保证产品和服务符合规定的要求。例如:我们通常不需要为叉车司机说明如何操作叉车,但可能需要提供作业指导书,以详细说明堆放的安排、装卸限制和例行维护;

- b) 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；
- c) 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，例如：在特定阶段的产品检验或对顾客服务电话的监视；
- d) 有关基础设施的必要标准；
- e) 需要确保人员有能力胜任工作，包括考虑必要的任职资格，如无损探伤检验员的任职资格或医师的执业资格证；
- f) 应采取措施防止人为错误，例如：采取适当措施使工作环境更舒适、提供适当的培训和指导、过程自动化、为关键信息设置双重电子输入、通过适当装置避免工具的误操作、避免人员分散注意力（如使用个人电子设备）、轮岗、要求在提交结果之前完成全部数据、信息的填写等；
- g) 实施放行、交付和交付后活动的控制。这将取决于企业的性质，但通常包括执行最终检验、维护或保修等措施，例如只有定期对电极状况进行维护，点焊设备才能持续进行高质量的焊接。

注：有多种管理方法被应用于制造过程的策划中，例如：U型生产线（U-Line）、单元式生产（Cell Line）、多能工制、准时化生产（JIT）、自働化（Jidouka）、看板管理（Kanban）、均衡生产、快速切换（SMED）、标准化作业（SOP）。

4.2.2.2 工艺纪律

企业应制定并执行工艺纪律，工艺检查充分，从而保证制造过程满足工艺要求。

工艺纪律是大工业生产的客观要求。为了保证工艺的严肃性，减少作业中的随意性，建立正常的生产秩序，确保产品质量和可靠性、安全生产、降低消耗、提高经济效益的保证。全方位满足工艺要求是大工业生产的前提，为此，要开展多方面工作，例如：

- a) 操作者要做好生产前准备，生产中严格按设计图样、工艺规程和有关标准要求执行，对温度、压力、时间、流量、真空度、材料配方、电流、电压等工艺参数，除严格按照规定执行外，还应做好记录，以便存档备查；
- b) 精密、关键、大型设备的操作人员和精密、关键的测试仪器、仪表的检测人员以及关键工序的操作人员必须经过严格考核，合格后发给操作合格证，凭证上岗；
- c) 生产现场应深入开展5S活动，做好定置管理和文明生产。

同时，相关领导和责任部门要开展工艺纪律的检查和考核，根据企业的管理基础水平，可能要开展以下工作：

- 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。

4.2.2.3 追溯管理

企业应实施追溯管理，保证产品及其部件可双向追溯。

追溯根据方向不同可分为跟踪（Tracking）和追溯（Tracing）。跟踪指的是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。追溯则是指产品从供应链下游至上游的逆向流通，即识别一个特定的单元或一批产品来源的能力，就是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。

考虑产品或服务时，可追溯性会涉及：

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

4.2.2.4 制造过程的现场管理

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。

注 1：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，本标准现场概念的内涵采用了后者；

注 2：企业可以根据需要，采用 5S 管理、目视管理（VCS）、全面生产维护（TPM）、看板管理、均衡生产、工业工程（IE）等方法；

可以参考丰田生产方式（TPS）中提出的 7 种浪费、全面生产维护（TPM）的 16 大损失等，对现场的浪费进行识别、分类、统计，制定对策，减少浪费。

4.2.2.5 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。

应确定那些老化或降级，以及影响产品或服务合格性的输出，然后实施适当的防护措施。

例如：

- a) 在服务业，防护可能包括：
 - 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；
 - 清洁医院的手术室；
- b) 在制造行业，存放最终产品的仓库可以通过控制温度、有效期、静电放电、除尘和包装等防护措施，确保输出在特定阶段或过程中的完整性、可标识或安全，例如存储、处置或运输等阶段或过程。

企业有必要根据业务的性质，为最终产品的任何部分的零件（例如：对于制造或装配）、或对服务至关重要的设备或信息（例如：在家用电脑交付给顾客后，技术支持所需的信息）确定防护措施

在许多领域，处置问题会影响产品或服务的质量。以下列领域为例：

- 大多数铜质金属（如紫铜、黄铜和青铜）都很容易受到指纹的腐蚀；
- 液罐车在加注不同的液体之前，应先清洗干净或清除污染；
- 医学标本需要用专用工具进行处理，以免受到感染。

各行业的存储要求各不相同。例如：存储条件可包括食品冷藏，或磁性介质在非磁性环境下的存储（如录像磁带、录音磁带和计算机磁盘）。

4.2.3 检验和试验过程质量管理

4.2.3.1 抽样与抽样检验

如何正确地抽样是正确开展抽样检验的前提，应采用正确的方式、方法进行抽样，进而采用合理的抽样检验方案，决定接受或拒绝。

注 1：检验一批产品所抽样本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）；

注 2：常用的抽样有简单随机抽样、系统抽样和分层随机抽样。简单随机抽样是指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；

注 3：如何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》；

注 4：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。

4.2.3.2 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。

4.2.4 采购过程质量管理

4.2.4.1 采购产品的质量

企业应确保采购过程、产品和服务符合要求（例如：通过进货检验或对外包服务提供商进行监督）。企业应确定：

- a) 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；
- b) 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；
- c) 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。

例如：企业可能要求：

- 原材料符合特定技术规范，通过检验或试验进行验证；
- 合作公司提供的维护活动由有能力的人员实施，并采用指定的安全设备；
- 由关联公司（如为总装提供零部件的其他工厂）进行验证。

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。

4.2.4.2 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。

控制的类型和程度取决于外部提供的过程、产品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。例如：在印刷公司中，纸张质量是非常关键的。然而，旅行社则可能会采用一般的商务信纸，而没有必要实施与采购相关的质量控制。为了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。

企业应明确对供方实施哪些控制。实施这些控制的目的在于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。

企业对供方的控制包括，但不限于以下例子：

- a) 对于电话客服中心，对电话接听人员上岗前进行资格评定，并对信息和通信系统进行设置；

- b) 对于提供的产品，由有资格的检查员执行进厂检验，或在企业的实验室对样品进行试验；
- c) 对于旅馆或办公室的卫生间清洁服务，可以使用核对清单的方式检查所有规划的活动是否都执行完毕；

可考虑的验证活动包括但不限于：

- a) 进货检验。例如：在办公用品进货检验过程中，如已提供送货单据，包括了所需的所有成文信息，并且在单据上有人员签字，则可简单地检查交货数量是否与订购数量一致即可；
- b) 评审分析证书；
- c) 第三方审核；
- d) 试验。例如：企业可以选择检验一批样品或进行某种形式的试验，验证是否符合企业要求；或者评审供方提供的分析证书或试验结果，该方法可以同样有效，甚至更加有效；
- e) 统计数据的评价；
- f) 绩效指标的评价。

4.2.4.3 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方进行了明确的沟通，以避免对企业的运营或顾客满意产生不利影响。

- a) 企业应确保所提出的要求完整、清晰，并说明可能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，有必要明确说明所有相关细节。这些细节可包括图纸、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。提供给供方的信息（例如书面采购订单）应在发出前进行检查。在企业内部可以由采购人员检查此类信息是否充分。可通过电话来读取或确认信息以完成检查。
- b) 企业应翔实描述对供应商就所需内容，应提供所用的方法、过程和设备等详细信息，例如特定的焊接工艺、使用已校准的特定设备。需要明确说明的其他因素包括与包装、标签、分析证书或试验报告等有关的信息。
- c) 所提供的信息中应明确说明对供方人员的能力要求，例如经认证的焊工或有资格的律师。此外，还应提供对供方与企业的沟通方式的要求，例如：为评审进度计划一系列会议，或确定企业中负责与供方联络的主要联系人。
- d) 企业应对供方的绩效进行监视企业将采用的监视类型和频次也应包括在所提供的信息中。企业可规定供方需达到的绩效水平，或提供如何就绩效评价结果进行沟通的相关信息。
- e) 在某些情况下，企业或顾客可能需要在供方的现场执行验证或确认。这取决于产品尺寸、服务性质或交付的时间限制。例如：室内装修公司可能需要访问制造商，以查看订购的窗帘布料或者当员工在培训机构接受培训时，企业可能需要到现场监督员工。在这种情况下，企业需要提供有关此类安排的信息，例如验证、确认和需由供方提供的安排（例如办公区域、行政支持或试验设备）的时间计划。

4.2.5 销售过程质量管理

企业在交付产品或服务后，仍然应该遵守相关要求。在确认交付后活动的过程中，企业应考虑已知的要求(例如法律法规或顾客要求)，并考虑到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。如果企业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。交付后活动可包括：

- a) 与顾客沟通，以确定产品或服务是否令他们满意；
- b) 现场安装设备以及处理顾客的旧设备；

- c) 诸如保修或技术支持等合同规定的安排；
- d) 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；
- e) 产品验证；
- f) 零售商通过电话提供技术支持服务。

4.2.6 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。

处置不合格输出的方法有很多，企业可以从下列方法中选择几种方法：

- a) 通过返修或返工来纠正不合格。例如在饭店中，确定已准备好的菜品是错误的，应在上菜前提供正确的菜品；
- b) 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；
- c) 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：
 - 召回（例如：因错误的药品成分等引起的安全问题）；
 - 停止提供或撤回受影响的产品或服务（例如：因食品保质期标签错误，或产品目录标价错误，或无法提供所规定的服务）；
 - 重新处理；
 - 排除或减少不合格，使其保持在商定的可接受程度内；
 - 将不合格彻底从过程中清除。
- d) 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提供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。仍然要求采取适当的措施，例如通过再次提供服务、纠正非预期结果或对顾客进行补偿例如：在航班延误的情况下，航空公司应提供帮助、食品和/或住宿，直至航班可以起飞或乘客重新预定其他航班。

4.2.7 售后服务过程质量管理

4.2.7.1 与顾客的沟通

应建立与顾客通畅的双向沟通渠道和沟通机制，沟通的内容通常会包括：

- a) 提供有关产品和服务的信息；
- b) 处理问询、合同或订单，包括更改；
- c) 获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客投诉；
- d) 处置或控制顾客财产；
- e) 关系重大时，制定应急措施的特定要求。

进行双向沟通时，应关注以下注意事项：

- a) 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；可以通过会议、折页宣传册、网站、电话或通过其他合适的渠道进行沟通；
- b) 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；
- c) 建立合适的途径，以便从顾客那里获取问题、关切、投诉、正向或负面反馈的相关信息；这些途径包括但不限于：直接发送电子邮件或去电询问、在线调查、顾客支持渠道、面对面会议等；
- d) 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；
- e) 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。

要使顾客理解企业可以做什么以及打算提供什么，同时了解或确认顾客的需求、期望和偏好。

4.2.7.2 顾客满意度和不满意度

企业应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。

企业可能用到某些或所有以下确定顾客满意度和不满意度的方法：

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。这些信息的收集可通过互联网、电话、个人接触、问卷调查、第三方调查、邮件。

企业应该避免采用过于简单的顾客满意度调查问卷，例如：问卷中涉及质量的问题只有 1-2 个，无法获得企业开展质量改进所需的数据和信息，结果使得该项工作流于形式。

注1：顾客不满意并非满意度较低，有些项目是理所当然应该达到的要求，这些项目满足顾客要求时，顾客并无满意，只是没有不满意。因此，顾客的不满意应独立地确认，以识别不满意根源，并采取系统解决方法，从而避免未来的不满意。

注2：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，以汽车为例，自燃、轮胎或方向盘脱落、油箱漏油、大灯进水、雷达不报警、车门关不上等等。

4.3 支持过程的管理

应该为质量管理活动提供相应的资源，保证质量管理活动能够顺利进行。

4.3.1 提升员工能力

4.3.1.1 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，以确保相关岗位的人员（如经理、在职人员、临时工、分包商、外包人员）均能胜任。

企业应识别各类质量管理活动对员工的知识技能的要求，配置合适的人员。发现员工能力和质量管理活动要求存在差距时，可以针对差距制定教育和培训计划予以实施，也可以选择乃至招聘符合要求的员工上岗，保证员工的职业素养和能力符合岗位的要求。

4.3.1.2 教育和培训

人员能力可以通过教育、培训和经验分享来培养。能够证明其能力的人员通常是具备资质的人员。可以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）。针对某些岗位，可以对人员进行必要的资质认定（如叉车、卡车驾驶、或调查）。可以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。

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。

应通过评审员工是否具有合适的教育、培训或经验来确认其能力。可以通过面试、简历、培训或学历信息以及观察等方法完成。当企业内的人员无法满足或不再能够继续满足能力要求时，应采取相关措施；这些措施可以包括对员工进行指导、提供培训、转岗、简化过程等，以保证人员可以成功完成任务。

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。

4.3.1.3 员工参与

企业应该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，而且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。

4.3.2 技术管理

4.3.2.1 技术评估

应识别企业拥有的技术，尤其是核心技术，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。

4.3.2.2 技术保护

企业应该注重获得并利用企业的技术诀窍及专利，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。

专利是需要将有些内容公开的，如果无法或难以识别竞争对手是否使用了企业专利，例如某些加工工艺、配方，企业可以采用技术诀窍的方式对技术进行保护。

很多优秀乃至卓越企业的核心竞争力就是依靠少数核心技术支撑着公司战略发展的，所以，技术保护，尤其是核心技术的保护，应该成为企业极其重要的一项工作。

4.3.3 基础设施管理

4.3.3.1 基础设施的配置

企业应配置适宜的厂房及制造设备、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；例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,以保证操作人员可以听到生产过程中的声音信息以便进行必要的过程监视。

4.3.3.2 检验和试验仪器设备

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的,保证测量系统满足要求。

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。

注:测量系统分为“计量型”、“计数型”两种,“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。

- 偏倚是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。
- 稳定性是测量系统的偏倚随时间的变化。
- 线性是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。

“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。

4.3.3.3 设备的维修和维护

应对制造设备、工艺装备开展故障性维修和预防性维护,并适时进行更新改造以满足质量管理的要求。

注:设备的维护方式一般来说可以概括为事后维修、预防性维护和改善性维修三种。

当设备出现故障后对设备进行维修,这是最早的设备维修制度。

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,这种意义上的设备质量改善称为改善性维修。

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,其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。

4.3.4 质量损失管理

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、信誉损失等。

4.4 质量改进

4.4.1 质量改进活动

应持续和广泛地开展多层次、多种形式的质量改进活动。应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。

- a) 根据企业年度管理评审（也包括经营管理年终会议、质量管理年会）得出的结果，制定今后企业、部门级的改进项目；
 - b) 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；
 - c) 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：

- 改进团队的注册登记；
- 改进项目的登记
- 选题的评审；
- 阶段性检查；
- 改进成果的评审；
- 组织共享成功经验和失败教训；
- 召开改进成果发布会；
- 制定和实施质量改进活动的激励制度。

4.4.2 质量改进工具、方法

4.4.2.1 问题意识

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。

4.4.2.2 质量改进工具、方法

企业应选择适宜的统计技术与质量改进工具、方法，关注统计技术和改进工具、方法应用的有效性。为了解决质量问题，分析问题原因、制定改进措施，应该灵活使用各种工具、方法。常用的有：因果图、排列图、直方图、控制图、关联图、矩阵图、树图等 QC 新老七种工具、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
