

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。

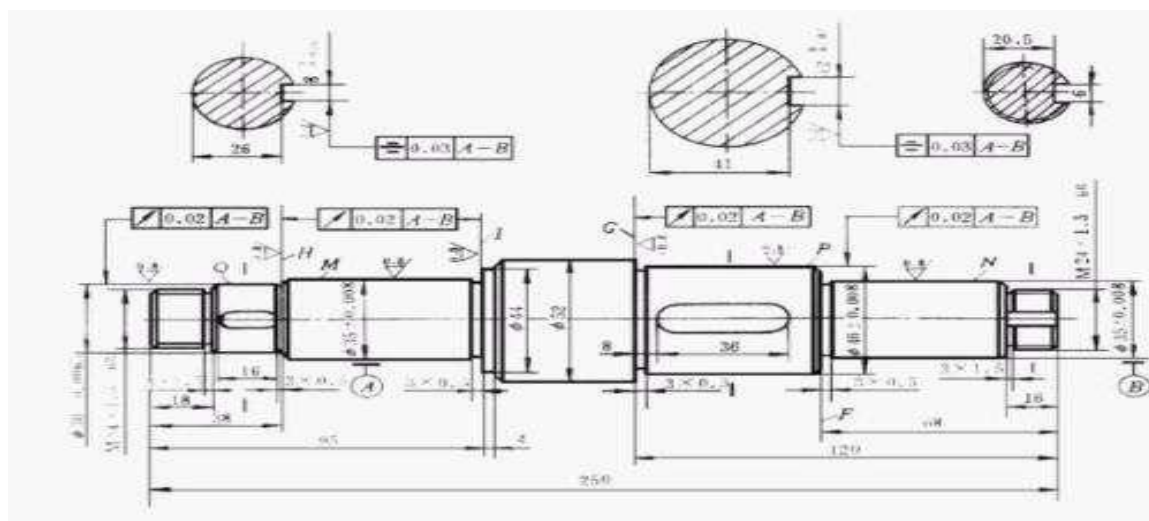
示例 工序产品检验的策划

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,对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，也可以是个人的。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	ISO9001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。

