

从最初设计环节设置正确的规格，评估潜在供应商，为产品建立质量的保障。

通过检验的方法确保产品质量是一个昂贵的方法。应从最初的设计环节就设置正确的规格并仔细评估潜在供应商，在设计阶段开始为产品建立质量的保障。

质量目标的设定与规划

在设计阶段，质量管理团队来设定质量目标，并指定实现这些目标的运营流程和相关资源。首先，明确说明产品、流程、服务或其他活动必须符合的规格。这些规格可以包括工艺或测试规范，也可以与产品本身相关，包括产品特性、性能水平和工程图纸。

在规划过程中，供应商控制部门确定将获取什么产品或提供哪些服务。一旦技术要求稳定，供应商评估开始，包括对当前供应商历史绩效的审查。建立一个风险组合可以帮助确定固有的安全和业务风险，进而发现如何降低这些风险。

技术、质量和业务规格包括：

技术要求	质量要求	业务需求
<ul style="list-style-type: none"> 设计控制流程 对质量 (CTQ) 规格 	<ul style="list-style-type: none"> 质量保证程序、标准和其他要求，以确保产品 	<ul style="list-style-type: none"> 保密协议 价格

- | | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 对质量 (C/TQ) 规格至关重要的因素 • 基本输出 • 跨职能团队的技术风险分析性能 • 需要采取的行动来缓解高风险区域 | <ul style="list-style-type: none"> • 其他要求, 以确保产品或服务足以满足其预期用途 • 需要验证的流程, 包括产品评估和返工方法 • 当供应商应提供有关合格流程的任何更改的信息时, 更改通知流程 | <ul style="list-style-type: none"> • 价格 • 绩效 • 业务连续性/恢复能力 • 物流 |
|---|---|--|

风险的识别和控制

作为规划活动的一部分, 设计团队应确定相关的风险。应适当考虑零件是定制还是从市场购买, 以及制造的复杂性。如果部件至关重要, 则需要确定是否进行了故障模式和效果分析 (FMEA), 并查看风险优先级编号 (RPN) 和缓解计划。

潜在供应商的业务风险包括:

- 供应商的财务可行性
- 供应的连续性
- 相对于供应商的整体能力分配给供应商的订单
- 资本的投资
- 单一货源供应商
- 公司法律状况

应评估已确定的风险 (包括任何监管要求) 以确定所需的控制措施的类型和范围。这些控制措施应进行定义和记录, 并包括任何质量要求。制造商通常对一线供应商进行评估, 但并没有对二线和三线供应商给予足够的考虑。

产品的验收与收货

最后, 质量工程必须建立和维护接收和验收进货产品的程序。这些程序包括检查、测试和验证是否符合指定要求。接受或拒绝应记录。

验收活动包括:

- 从源头观察生产
- 源头检查
- 证书评审: 一致性或分析
- 证书数据的独立确认
- 审查流程监控数据

质量管理应监督产品整个生命周期内必须完成的所有活动。这包括建立和实施质量规划和保证, 以及质量控制, 同时通过质量改进解决任何差距, 提升客户满意度。



Zheng Shang (尚征)

副总裁

