

# GJB9001B——2009培训提纲

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

袁立根

二〇一一年十一月

## 目的

- 1.为换版做准备，了解国军标9001B-2009版共变化196条
- 2.提高质量管理体系管理的能力，尤其是中层管理人员的管理水平

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 内容

主要讲解2009版的GJB9001B新增及修改的内容：

- 主要介绍军品的特殊要求即“B”部分，不是对国标“A”全部讲解；
- 结合公司质量手册和程序文件，进一步加深对标准的理解。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 提要

- 一.概述
- 二.军标要求更改的【内容】
- 三.概括军标主要应掌握的部分

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 一、概述 1. 为什么要有新国军标？

### 背景：

- (1) ●2000版ISO9000族标准发布后，国家标准随之修订，2001年发布GJB9001A-2001标准  
●2008版ISO9001标准发布后，国家军用标准面临再次修订的必要，2009年12月22日发布新国家军用标准GJB9001B-2009标准，并于2010年4月1日正式实施
- (2) ●同时，GJB9001A-2001实施以来发现特殊要求部分存在一些问题，如可靠性操作不强等，需要通过修订加以解决；另外，对一些成功经验如软件质量管理、风险管理、技术状态管理、外包控制、质量信息管理等可以引入到新标准中。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 2、修订编制的原则与方法

### 原则——编制军用系列标准的原则

1. 等同采用国家标准，保持名称和结构不变。修订后的标准仍采用A+B的形式，A部分等同GB/T19001-2008；B部分为军用产品质量管理体系的特殊要求。
2. 提高行业适用性，保持通用标准的定位不变。修订后的标准，适用于承担军用产品论证、研制、生产、试验、维修任务的单位，在条文上考虑了对各行业的适用性。
3. 坚持吸纳成功经验。将近年来质量管理体系建设的成功经验进行总结、提炼，完善标准内容。
4. 坚持与现有标准相协调。包括：装备采购质量监督系列标准、GJB5000A标准，并引入GJB1405A《装备质量管理术语》。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### 3、新编标准的特点是什么？

7

- 保持了2001版的四个基本特点：
  - 一、兼顾设计、开发、生产、安装和服务,突出了设计和开发；
  - 二、兼顾硬件、软件、流程性材料和服务，突出了对硬件和软件；
  - 三、兼顾产品形成的各个过程，突出了关键过程；
  - 四、兼顾相关方，突出了顾客。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### 4、GJB9001B-2009标准修订的重点

8

- 突出了八个方面：
  - 1、进一步强调顾客导向，突出顾客质量监督工作；（增加8处顾客要求监督）
  - 2、提高装备的战备完好性，降低寿命周期费用；（增加6处可靠性要求）
  - 3、进一步强调体系的有效性和持续改进；
  - 4、强化对外包过程和采购过程的控制；（7处增加外包和采购控制）
  - 5、强化了质量信息管理、数据收集和分析工作（增加3处质量信息收集和分析）
  - 6、加强了军用软件研制能力控制，明确软件工程化管理要求；
  - 7、加强风险管理要求；（强调风险管理）
  - 8、加强技术状态管理要求。（增加4处技术状态管理）

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### GJB9001B——2009用途

9

- 军标是强制性的，必须执行
- 对为部队提供研制、生产、试验任务的组织提出质量管理体系要求的依据（军代表向组织提出）。所以军代表必须使用GJB、贯彻GJB。
- 进行评定的依据。（评定—包括第一、二、三方审核）

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### 二.GJB9001B——2009内容

10

- |          |            |
|----------|------------|
| 1.范围     | 5.管理职责     |
| 2.引用文件   | 6.资源管理     |
| 3.术语和定义  | 7.产品实现     |
| 4.质量管理体系 | 8.测量、分析和改进 |

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### 1. 范围

11

- 1.1总则（5处）
- a)需要证实其具有稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品的能力；
  - b)通过体系的有效应用，包括体系持续改进的过程的有效应用，以及保证符合顾客要求和与适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。
  - 删：注：在本标准中，术语“产品”适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品。
  - 注1：在本标准中，术语“产品”仅适用于：
    - a) 预期提供给顾客的或顾客所需求的产品；
    - b) 产品实现过程所产生的任何预期输出。
  - 注2：法律法规要求可称作法定要求。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### 1.2应用（3处）

12

- (2)本标准的任何要求因组织及其产品的特点不适用时，可以考虑对其进行删减。（倒装）
- (2)由于组织及其产品的性质导致本标准的任何要求不适用时，可以考虑对其进行删减。
- (3)除非删减仅限于本标准第7章中那些不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任，否则不能声称符合标准。（调整语法）
- (3)如果进行删减，应仅限于本标准第7章的要求，并且这样的删减不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任，否则不能声称符合标准。
  - 对质量管理体系要求的删减，需应征得顾客同意。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 2 引用文件 (2处)

13

- GB/T19000-2008 质量管理体系 基础和术语 (idt ISO 9000: 2005)
- GB/T19000-2008 质量管理体系 基础和术语 (ISO 9000: 2005, IDT)
- GJB 1405 装备质量管理术语

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 3. 术语和定义 (3处)

14

- (1) GB/T19000确立的以及下列术语和定义适用于本标准。
- (1)本标准采用GB/T19000-2008中所确立的术语和定义。
  - (2) 本标准表述供应链所使用的以下术语经过了更改,以反映当前的使用情况:  
供方 → 组织 → 顾客
  - (3) 本标准中的术语“组织”用以取代GB/T19001-1994所使用的术语“供方”,术语“供方”用以取代术语“分包方”。  
3.1关键特性; 3.2重要特性; 3.3关键件; 3.4重要件  
3.5关键过程; 3.6首件鉴定; 3.7定型; 3.8批次管理
  - (3)本标准军用产品特殊要求采用GJB 1405中所确立的术语和定义。
  - 注: 为便于使用, 本标准列出了GB/T19000-2008的术语和定义, 见附录D。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 4 质量管理体系

15

### 4.1 总要求 (14处)

修改14处, 其中a)、c)、d)、e)、f)略有改动, 主要是语句方面; 军标修改了第5、6、7段; 国标增加2个注, 军标增加2个注。

- (1)组织应按本标准的要求建立质量管理体系, 将其形成文件, 加以实施和保持, 并持续改进其有效性。
  - (2)组织应:  
●a)识别确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用(见1.2);  
●c)确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法; 确定所盖的准则和方法, 以确保这些过程的运行和控制有效;
  - d)确保可以获得必要的资源和信息, 以支持这些过程的运行和对这些过程的监视;
  - e)监视、测量(适用时)和分析这些过程;(p41)
  - f)实施必要的措施, 以实现对这些过程所策划的结果和对这些过程的持续改进。
- (组织内部的PDCA循环—组织外包的控制)

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 4 质量管理体系

16

- (4)组织如果选择将影响产品符合要求的任何过程外包, 应确保对这些过程的控制, 对此类外包过程控制的类型和程度应在质量管理体系中加以规定。
  - (5)组织应接受顾客对过程的质量监督, 保持产品的可追溯性。
  - (6)组织应对外包过程进行评审, 批准后予以实施, 并督促外包过程的执行。顾客要求时, 外包过程需经顾客同意。
  - (7)适用时, 组织应建立、实施和保持产品的可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性和环境适应性等工作过程。
- (第4-6段是加强外包过程的控制, 强调了六性)

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 4 质量管理体系

17

- 注2: “外包过程”是为了质量管理体系的需要, 由组织选择, 并由外部方实施的过程。
  - 注3: 组织确保对外包过程的控制, 并不免除其满足所有顾客要求和法律法规的责任。对外包过程控制的类型和程度可受诸如下列因素影响:  
a) 外包过程对组织提供满足要求的产品的能力的潜在影响;  
b) 对外包过程的分担程度;  
c) 通过应用7.4实现所需控制的能力。
  - 注4: 外协是外包的一种形式。
  - 注5: 适用时, 组织可参照GB5000的要求, 建立、实施并改进其软件过程。
- (增加了4个注, 主要针对外包)

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 4.2 文件要求

18

### 4.2.1 总则 (6处)

要求的范围a) - d)P2 更改: c)、d)、注1、注2、注3; 删e)条

- c) 本标准要求形成文件的程序和记录:  
(新标准删除e)本标准所要求的记录, 六个过程(4.2.3文件控制、4.2.4记录控制、8.2.2内部审核、8.3不合格品控制、8.5.2纠正措施、8.5.3预防措施)  
军标增加2个过程: 6.5.质量信息、7.3.8新产品试制
- 注1的增加部分: 一个文件可包括对一个或多个程序的要求。一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。
- (质量管理体系文件的多少取决于组织的特点和实际情况。)

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 军标中可能形成程序文件的条款：15处

19

- (1) 5.5.1 职责与权限P4
- (2) 5.5.3 内部沟通P4
- (3) 6.2.2a) 人员的能力P5
- (4) 7.1c) 产品接收准则P5
- (5) 7.1j) 各阶段风险分析和评估P6
- (6) 7.2.2 与产品有关的要求P6
- (7) 7.3.1h) 可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性、环境适应性大纲P7
- (8) 7.3.8 新产品试制过程控制文件P7
- (9) 7.3.9 编制试验大纲P8

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 军标中可能形成程序文件的条款：15处

20

- (10) 7.4.1 选择、评价供方的准则P8
- (11) 7.4.3 新产品试制过程控制文件P8
- (12) 7.5.1b) 作业指导书P8
- (13) 7.5.2a) 特殊过程确认准则P9
- (14) 7.5.6 关键过程P9
- (15) 8.2.4 接收准则、产品检验和试验项目应有文件规定P11

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 4.2 文件要求

21

### 4.2.2 质量手册

——GJB没要求手册一定要最高管理者批准发布，但手册中如果包括了方针和目标，应由最高管理者批准发布。

(1)要描述质量管理体系“范围”，（指组织的产品）及与产品有关的过程，这里隐含着标准的要求

(2)不是要求手册必须包括标准的全部内容，要看整个管理体系是否需要。

(3)将a)任何删减的细节“与合理性”改成“正当理由”

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 4.2.3 文件控制

22

文件控制10个方面，其中修改a)、f)、g)、i)、j)

- a) 为使文件是充分与适宜的，文件发布前得到批准；
- f) 确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别，并控制其分发；
- g) 防止作废文件的非预期使用，如果出于某种目的而保留作废文件，对这些文件进行适当的识别；
- i) 确保图样、和技术文件协调一致、现行有效；
- j) 确保识别规定产品质量形成过程中需要保存的文件，并及时按规定归档。

（识别——明确哪些要归档）

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 4.2.4 记录控制

23

对记录控制的改动如下：图例3条，军标增加1条。

- 为提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据而建立的记录，应得到控制。
- 组织应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、处置和处置所需的控制。
- 记录应保持清晰、易于识别和检索。
- 记录应包含与产生和保持的记录的控制要求。

（记录应能提供产品实现过程的完整质量证据，并能清楚地证明产品满足规定要求的程序。记录的保持时间应满足顾客和法律法规的要求，与产品寿命周期相适应。）

GB/T19001-2008标准要求的记录（共21处）：

5.6.1; 6.2.2e); 7.1d); 7.2.2; 7.3.2; 7.3.4; 7.3.5; 7.3.6; 7.3.7; 7.4.1; 7.5.2d); 7.5.3; 7.5.4; 7.6中（三处）；8.2.2; 8.2.4; 8.3; 8.5.2e); 8.5.3d)

GB9001B新增8处，共29处记录的要求：

5.4.1; 6.4; 7.3.8; 7.3.9; 7.4.3（二处）；7.5.6; 8.2.3c)。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 军标增加的记录有（8条）

24

- 5.4.1 组织应保持质量目标实施和评价的记录
- 6.4 对需要控制的工作环境，应保持监视、测量、控制和改进措施的记录
- 7.3.8 保存新产品试制过程和采取任何措施的记录
- 7.3.9 试验过程、结果集任何必要措施的记录
- 7.4.3 组织应保持采购产品的验证记录
- 7.4.3 当组织委托供方进行验证时，应规定委托的要求并保持委托和验证的记录
- 7.5.6 对首件产品进行自检和专检，并作实测记录
- 8.2.3c) 保持过程监视和测量的记录以及采取的措施的记录

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 5. 管理职责

25

- 5.1 修改了注：最高管理者是指组织的最高行政领导。删除如厂长、所长、总经理等。
- 5.2 以顾客为关注焦点 国军标新增1条：  
最高管理者应确保建立并保持定期征求顾客对产品质量及其改进方面的机制。
- 5.4.1 质量目标 国军标新增1条：  
质量目标应体现对产品质量水平的追求，与顾客的期望相适应。组织应保持质量目标实施和评价的记录（见4.2.4）。
- 5.4.2 质量管理体系策划：国军标新增1条：  
C) 对顾客提出的质量管理体系特殊要求做出安排。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### 5.5.1 职责和权限 国军标修改1条：

26

- 最高管理者应确保组织内质量管理部门独立行使职权。
- 5.5.2 管理者代表 国标修改第1段：国军标新增1条：  
● 最高管理者应在本组织管理层中指定一名成员，...
- 管理者代表应是能参加质量管理体系决策的最高管理层的成员，并具备履行以上职责所需的技术和行政管理能力。
- 注：管理者代表的职责中“外部联络”改成“外部方进行联络”
- 5.6 管理评审
- 5.6.1 总则 ● 评审应包括评价改进的机会和质量管理体系变更的需求，包括质量方针和质量目标变更的需求。
- 5.6.2 评审输入
- d) 预防措施和纠正措施的状况。
- h) 质量有关的财务报告 质量经济性分析（见8.4）
- 5.6.3a) 质量管理体系有效性及其改进行有效性的改进。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 6. 资源管理（大过程）

27

- 6.2.1 ...，从事影响产品要求符合性质量工作的人员应是能够胜任的。
- 6.2.2 对“标题”以及a)、b)、d)、f)进行了增加和删减
- 标题：能力、培训和意识和培训
  - a) 确定从事影响产品质量要求符合性工作的人员必要所需的能力；
  - b) 适用时，提供培训或采取其他措施以满足这些需求获得所需的能力。
  - d) 确保员工组织的人员认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献；
  - f) 对各级管理者以及对产品质量有直接影响的人员应按时间间隔进行有关质量管理知识和岗位技能的培训、考核，并按规定要求持证上岗。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### 6.3 基础设施 修改 c) 条 ● 支持性服务（如运输、通讯或信息系统）。

28

- 6.4 工作环境 军标增加2条（包括注）
- 对需要控制的工作环境，应保持监视、测量、控制和改进措施的记录（见4.2.4）。
  - 注：术语“工作环境”是指工作场所的条件，包括物理的、环境的和其他因素，如噪声、温度、湿度、照明或天气等。
- 6.5 质量信息 有2处修改：标题和1条军标要求
- 组织应编制形成文件的程序，确定质量信息的需求，按规定收集、贮存、传递、处理和利用。产品质量信息管理应满足顾客的需要。
- 国军标中要求对质量信息编制程序文件。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 7. 产品实现（直接过程）

29

- 7.1 产品实现的策划（策划部分有多处修改，从4各方面增加到10各方面，新增e)、f)、g)、h)、i)、j)、第5段、注3、注4、注5、注6的内容）
- c) 产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和实验活动，以及产品接收准则；
  - e) 产品标准化要求；
  - f) 计算机软件工程化管理要求；
  - g) 产品可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性和环境测试性等要求；
  - h) 产品质量评价和改进的数据收集和分析要求；
  - i) 技术状态管理要求（7.7）；
  - j) 风险管理要求。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

- 组织应编制质量计划（质量保证大纲）。顾客要求时，质量计划及调整应征得顾客同意。
- 组织应保持策划输出现行有效。
- 注3：确定产品的质量目标和要求可考虑以下方面：可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性和环境适应性等。参见GB1450、GB368、GB3872、GB2547、GB900、GB4239、GB1909等。可靠性、维修性、保障性、测试性、安全性和环境适应性等计划可包含在质量计划中或单独编制。
- 注4：对资源的需求包括产品使用和维护所需的资源。
- 注5：风险管理包括组织应制定风险管理计划，在产品实现各阶段进行风险分析和评估，形成各阶段风险分析文件。必要时提供给顾客。
- 注6：技术状态管理参见GB13206。

（产品实现的策划和开发是保证产品达到质量目标和要求的重要手段。p59）

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

30

GJB1909A/GJB1405A 2.32、维修性GJB1909A/GJB1405A 2.33、保障性GJB1909A/GJB1405A 2.35、测试性GJB2547 3.1、安全性GJB1405A 2.34和环境适应性GJB4239 3.2，可参照GJB1406/GJB1302/GJB1362等编制六性大纲）、8）按照GJB1405A标准要求的质量评审、9）按照GJB3206进行“技术状态管理”、10）在设计开发阶段、采购阶段、生产阶段、使用阶段即产品实现的各阶段都要进行“风险规划、分析评估、风险处理、风险监控和控制风险文档”。

六性可以编制专项计划，也可以在质量计划中体现。

### 理解要点

32

- 1) 产品实现过程是质量管理体系的主过程；
- 2) 是针对特定产品的实现过程的策划，识别其子过程，确定过程的相互作用和顺序，确定控制、监测和改进这些过程的具体方法和准则；
- 3) 策划的内容包括a) -d) 条；
- 4) 质量计划（质量保证大纲）是一种常见的输出形式，是一种文件。针对某一特定产品、项目、合同或过程的策划，规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源的文件，就是该产品、项目或过程的质量计划。质量计划中的通用部分可直接引用质量手册、程序文件或作业指导书、规范、标准等文件的内容。顾客要求时，质量计划及其调整需经顾客同意。

### 理解要点

33

- 5) 提出标准化要求。从原材料进厂到产品生产、销售等各个环节，预先确定使用的标准和规范，建立一个完整的标准化体系，并以此作为控制和评价工作的依据，组织实施标准和对标准的实施进行监督检查。
- 6) 当产品含计算机软件时，应识别并规定相关过程，并在其生存周期内按软件工程方法进行的管理。

### 理解要点

34

软件工程：应用计算机科学理论和技术以及工程管理原则和方法，按预算和进度，实现满足用户要求的软件产品的定义、开发、发布和维护的工程。其目的是生产具有正确性、可用性以及成本适宜的产品。

软件工程过程主要包括开发过程、运作过程、维护过程，覆盖了需求、设计、实现、确认以及维护等活动。

伴随以上过程，还有管理过程、支持过程、培训过程等。

软件工程化通常遵循的原则如用分阶段的生存周期计划进行严格管理、阶段评审、能清楚地审查等。

### 六性

35

- GJB 450 —— GJB 450-88 装备研制与生产的可靠性通用大纲
- GJB 368 —— GJB\_368A-94 装备维修性通用大纲
- GJB 3872 —— GJB\_3872-1999 装备综合保障通用要求
- GJB 2547 —— GJB 2547-1995 装备测试性大纲
- GJB 900 —— GJB 900-90 系统安全性通用大纲
- GJB 4239 —— GJB 4239-2001 装备环境工程通用要求
- GJB 1909 —— GJB 1909.1-94 装备可靠性维修性参数选择和指标确定要求总则

### 可靠性

36

可靠性是指产品在规定条件下和规定时间内完成规定功能的能力。可靠性过程是指为了确定和达到产品的可靠性要求而开展的一系列技术和管理活动。

可靠性定性要求：定性设计要求（简化设计、余度设计、降额设计、耐环境设计、人机工程设计、…）；定性分析要求（故障——失效模式和影响分析FMEA(Potential Failure Mode & Effect Analysis, 故障与失效是不同的)、故障树分析FTA(Fault Tree Analysis)、…）

可靠性定量要求的参数和指标：可靠度R(t)、平均故障前时间MTTF(mean time to failure)、平均故障间隔时间MTBF(Mean Time Between Failure)、故障率λ等。

## 可靠性

37

### • 简化设计

在满足预定功能的情况下，机械设计应力求简单、零部件的数量应尽可能减少，越简单越可靠是可靠性设计的一个基本原则，是减少故障提高可靠性的最有效方法。

### • 余度设计

余度设计是对完成规定功能设置重复的结构、备件等，以备局部发生失效时，整机或系统仍不致于发生丧失规定功能的设计。例如采用双泵或双发动机配置的机械系统，但应该注意，余度设计往往使整机的体积、重量、费用均相应增加。余度设计提高了机械系统的任务可靠度，但基本可靠性相应降低了，因此采用余度设计时要慎重。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 可靠性

38

### 降额设计（安全裕度）设计

- 降额设计是使零部件的使用应力低于其额定应力的一种设计方法。降额设计可以通过降低零件承受的应力或提高零件的强度的办法来实现。
- 工程经验证明，大多数机械零件在低于额定承载应力条件下工作时，其故障率较低，可靠性较高。为了找到最佳降额值，需做大量的试验研究。
- 对于涉及安全的重要零部件，还可以采用极限设计方法，以保证其在最恶劣的极限状态下也不会发生故障。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 可靠性

39

### 耐环境设计

耐环境设计是在设计时就考虑产品在整个寿命周期内可能遇到的各种环境影响，例如装配、运输、贮存、使用。

具体地讲，可以从认识环境、控制环境和适应环境三方面加以考虑。

- 认识环境指的是：不应只注意产品的工作环境和维修环境，还应了解产品的安装、贮存、运输的环境。
- 控制环境指的是：在条件允许时，应在小范围内为所设计的零部件创造一个良好的工作环境条件，或人为地改变对产品可靠性不利的环境因素。
- 适应环境指的是：在无法对所有环境条件进行人为控制时，在设计方案、材料选择、表面处理、涂层防护等方面采取措施，以提高机械零部件本身耐环境的能力。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 可靠性

40

### 人机工程设计

人机工程设计的目的是为减少使用中的人的差错，发挥人和机器各自的特点以提高机械产品的可靠性。

例如，指示系统不仅是显示器，而且显示的方式、显示器的配置等都使人易于无误地接受；

二是控制、操纵系统要适于人的使用习惯，便于识别操作，不易出错，与安全有关的，更应有防误操作设计；

三是设计的操作环境尽量适合于人的工作需要，减少引起疲劳、干扰操作的因素，如温度、湿度、气压、光线、色彩、噪声、振动、沙尘、空间等。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 可靠性

41

FMEA失效模式和效果分析；确定失效原因；评估失效效应；将“失效的严重性、失效发生的可能性、失效检测的可能性”这三方面进行量化；确认改善效果。

FMEA可帮助我们量化确认：

- \* 哪一种失效会发生？ Failure mode
- \* 发生后会造成什么影响？ Effect
- \* 其影响的严重性有多大？ Severity
- \* 是哪一种原因导致失效？ Cause
- \* 失效发生概率？ Occurrence
- \* 当前工序控制方法？ Current Process Control Plan
- \* 检测失效的能力？ Detection
- \* 风险优先指数？ Risk Priority Number (RPN)
- \* 建议行动？ Recommended action

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 可靠性

42

可靠度 $R(t)$ ：产品在规定的条件规定的时间内完成规定的功能的概率。

•  $R(t)$ 是时间的函数。

- 用 $T$ 表示产品在规定条件下的寿命（首次发生失效的时间），则“产品在 $t$ 时间内完成规定的功能”就等价于“产品寿命 $T > t$ ”，即： $R(t)$ 就是“ $T > t$ ”的概率，即：

$$R(t) = P(T > t) = \int_t^{\infty} f(t) dt$$

- 失效分布函数  $F(t) = P(T < t) = \int_0^t f(t) dt$

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 可靠性

43

故障（失效）率 $\lambda$ ：在时刻 $t$ 尚未失效，在 $t+\Delta t$ 的单位时间内发生失效的条件概率，即：

$$\lambda(t) = \lim_{\Delta t \rightarrow 0} \frac{P(t < T < t + \Delta t / T > t)}{\Delta t} = \frac{f(t)}{R(t)}$$

8) 安全性，装备的安全性是装备所具有的不导致人员伤亡、系统毁坏、重大财产损失或不危及人员健康和环境的能力。如果把危机安全的事件视为特殊的故障，安全性就可理解为可靠性的特例。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 安全性

44

- 安全性，装备的安全性是装备所具有的不导致人员伤亡、系统毁坏、重大财产损失或不危及人员健康和环境的能力。如果把危机安全的事件视为特殊的故障，安全性就可理解为可靠性的特例。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 维修性

45

维修性是产品维修的难易程度。定义：产品在规定的条件下和规定的时间内，按规定的程序和方法进行维修时，保持和恢复到其规定状态的能力。

定性特性包括：可达性、可修性、易修性和与维修有关的人为因素等。

定量特性：平均修复时间MTTR(mean time to restoration)，平均恢复前时间，平均预防性维修时间MPMT (Mean Preventive Maintenance Time)、平均不能工作时间MDT (mean down time) 等。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 测试性

46

测试性是指“系统及设备能及时、准确地确定其工作状态（可工作、不可工作或工作性能下降）并隔离其内部故障的一种设计特性。”测试性与维修性、可靠性密切相关。具有良好测试性的设备将减少故障检测和隔离时间，进而减少维修时间，改善维修性；测试性好可以及时检测出故障、排除故障，进而提高系统的使用可靠性。

测试性通常用度量：故障检测率FDR(fault detection rate)、故障隔离率FIR(fault isolation rate)、虚警率FAR(false alarm rate)。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 保障性

47

保障性指装备的设计特性和计划的保障资源能满足平时和战时的战备完好性要求的能力。

保障性工程：为确定和达到产品保障性要求而开展的一系列技术和管理活动称保障性工程，或称综合保障工作。

定性要求：设计方面，设计得易保障、好保障；

在保障资源方面如人力与人员、供应保障、保障设备、技术资料、训练保障、贮存和运输保障等。

定量要求：使用可用度AO(operational availability)、能执行任务率MCR(mission capable rate)、出动架次率SGR(sortie generation rate)、再次出动准备时间TAT (Turnaround Time)；装备保障资源方面：保障装备利用率、保障设备满足率、备件利用率、备件满足率、人员培训率等。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 环境适应性

48

- 环境适应性指在可靠地实现产品规定任务的前提下，产品对环境的适应能力，包括产品能承受的若干环境参数的变化范围。

- 技术状态是指在技术文件中规定的并在产品中达到的物理特性和功能特性。

- 技术状态管理是指应用技术和行政管理手段对产品技术状态进行标识、控制、审核和纪实的活动。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司



## 风险管理要求

49

- ▶ 风险管理要求是指针对产品实现过程的各阶段制定风险管理计划，进行风险分析和评估的活动，包括制定风险问题规划（风险规划）、进行风险评估（风险识别和风险分析）、拟定风险处理备选方案（风险处理）、监控风险变化情况（风险监控）及记录所有的风险管理情况（风险记录或文档）。
- ▶ 风险：对特定的不希望事件发生的可能性（概率）及发生后果的综合。
- ▶ 某一特定危险情况发生的可能性和后果的组合——GB/T 28001-2001 3.14
- ▶ 用危险可能性和危险严重性表示的发生事故的可能程度——GJB 900-90[系统安全性通用大纲] 3.6
- ▶ 对产品实现各阶段所需收集和分析的产品质量评价和改进所需的数据进行策划。见8.4

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 7.2与顾客有关的过程

50

### 7.2.1与产品有关要求的确定

有2处修改，1处新增加注

- c) 与产品有关的法律法规要求适用于产品的法律法规要求；
- d) 组织认为必要确定的任何附加要求。

● 注：交付后活动包括诸如保证退款规定的措施、合同义务（例如，维护服务）、附加服务（例如，回收或最终处置）等。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### 7.2.2与产品有关的要求的评审

（有5处修改，军标新增加1处）

51

- a) 产品要求已得到规定
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予得到解决军标
- d) 风险得到识别和有能力解决。
- 若顾客提供的要求没有形成文件，若顾客没有提供形成文件的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。
- 当若产品要求发生的变更影响到顾客要求时，其相应文件的修改变更应征得顾客的同意。
- 注：在某些情况下，如网上销售，对每一个订单进行正式的评审可能是不切实际的。而代之，作为替代方法，可对有关的产品信息，如产品目录、产品广告内容等进行评审。
- 7.2.3顾客沟通（军标增加1条）
- e) 质量管理体系的变化
- （当质量体系发生重要变化时，要与顾客及时沟通）

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 7.3 设计与开发

52

### 7.3.1 设计和开发策划

（策划中的15个方面a)~o)有7条修改，国军标增加3条，国标增加1条注）

- d) 编制产品设计和开发计划，需要时，应编制预先规划产品改进的计划对产品改进作出安排。
- e) 设计、制造生产和服务等专业人员共同参与设计和开发活动
- g) 提出并实施产品标准化要求，确定设计和开发中使用的标准和规范
- h) 运用优化设计和可靠性、维修性、综合保障保障性、测试性、安全性、环境适应性等专业工程技术进行产品设计和开发；
- i) 对复杂产品进行特性分析

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 7.3 设计与开发

53

- j) 按软件工程方法，设计和开发计算机软件；k) 设计和开发中采用的新技术、新器材、新工艺，应经过论证、试验和鉴定；
- k) 按规定的要求确定并提出产品交付时需要配置的保障资源；
- l) 对参与设计和开发的供方的质量控制；
- m) 提出监视和测量的要求；
- n) 对元器件等外购器材的选用、采购、监制、验收、筛选、复验以及失效分析等活动进行策划；
- o) 对计算机软件需求分析、设计、实现、测试、验收、交付和使用的全过程进行策划，落实需求管理、策划与跟踪、文档编制、测试、质量保证、配置管理等工作。
- 注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同的目的，根据产品和组织的具体情况，可单独或以任意组合的方式进行记录。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### 7.3.2设计和开发输入

（7.3.2中有3处修改，国军标增加1条e)条款）

54

- a) 功能要求和性能要求；
- c) 适用时，以前类似设计提供的信息来源于以前类似设计的信息；
- e) 工艺要求。
- 应对这些输入进行评审，以确保输入是充分与适宜的应对这些输入的充分性与适宜性进行评审。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

(GJB9001B明确了工艺设计按照7.3要求进行，产品设计中要考虑可制造性，工艺文件是工艺设计和开发的结果，工艺要求即指工艺过程设计开发的输入要求。)

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### 7.3 设计与开发

55

7.3.3 增加两条 (P7)

e) 关、重件明细表, 并在文件、图样上作标识  
f) 规定保障方案和保障资源

7.3.4 新增两条 (P7):

需要时, 应邀请顾客参加评审。  
组织应对采取的措施进行跟踪, 并把评审结论和跟踪的结果向顾客通报。  
“需要时”——工厂认为需要时, 顾客有要求时。

7.3.5 验证 (P7):

顾客有要求的, 应通知顾客参加, 但并不是所有的项目

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### 7.3 设计与开发

56

7.3.6 (P7) 定型前组织自己可以进行确认, 但顾客一定要参加

7.3.7 重要的设计更改,  
应进行系统分析和验证并审批,  
定型产品更改按定型条例办理。

7.3.8 新产品试制

a) 工艺评审  
b) 准备状态检查  
c) 首件鉴定  
d) 产品质量评审  
需生产定型的产品, 按有关规定完成定型准备。  
保存试制过程及措施记录。

7.3.9 什么叫“重要的”试验项目 (P8):

试验结果向顾客通报  
试验大纲需经顾客同意

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### 7.4 采购

57

7.4.1 增两条 (P8)

- 要编制合格供方名录, 但不需征得顾客同意;
- 也可不纳入成套技术文件;
- 对顾客要求控制的采购产品;
- 应邀请顾客参加对供方的评价和选择。

7.4.4 采购新设计和开发的产品

- 突出了对供方的控制
- 要充分论证
- 要按规定审批

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### 7.5 生产和服务的提供 (P8)

58

7.5.1 生产和服务提供的控制 (P8)

g) 软件应经确认、审批  
h) 关、重件器材代用应征得顾客同意  
i) 规定的环境条件  
j) 改首件三检为自检、专检

7.5.3 三条新的 (P9):

- 要求按批次建立随工流程卡
- 批次标记与原始记录一致
- 交付后的分布、场所

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### 7.5.6 关键过程

59

- 从特性分析开始对关键过程如何实施控制?
- 关键特性、重要特性在文件上的标识一定要按GJB有关规定执行  
一定要标识好, 并非在图纸上盖个章就算有标识了
- 关键过程要有明细表
- 制定关键过程控制文件
- 对过程参数的监控
- 首件的自检、专检
- 可行时对关键重要特性要求实施100%检验
- 强调自检符合要求后再复验
- 提供保障资源

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### 7.5 生产和服务的提供

60

7.5.7 交付 (P9)

强调一定是厂(所)  
检验合格后提交(当然也不排除联合检验)

7.5.8 售后服务有充分的技术和资源

注意: 这是指所有产品, 不是过去大型复杂产品。

按规定做好现场服务(克服随意性)

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 7. 产品实现

61

### 7.6 生产、检验共同设备

用前一定要校准  
(但不是平时不检定)

### 7.7 还是保留“合同要求时”，应对产品要求实施技术状态管理

**管理内容包括：**  
技术状态标识  
技术状态控制  
技术状态纪实  
技术状态审核等活动

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 8. 测量、分析和改进

62

### 8.2.4 产品的监视与测量

- ① 强调检验、试验项目及记录的完整性。
- ② 检验印章的控制应有文件规定，不提专人专用。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 8. 测量、分析和改进

63

### 8.3 删去了检验员不负责处理不合格品

- ① 审理人员要获得管理者授权
- ② 审理人员要征得顾客同意
- ③ 审理结论只对当时当批有效
- ④ 保证双方在审理开作中的独立性

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 8. 测量、分析和改进

64

### 8.4 数据分析

e) 有关质量管理体系的财务活动删去定期“审阅”

### 8.5.2 纠正措施

**增加了：**  
• 故障分析报告；  
• 应与最终产品质量有关问题  
包括使用维护情况和纠正措施及时向顾客通报

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 三. 概括新军标主要应掌握部分

65

- 一个中心
- 二个依据
- 三个关系
- 四个突出
- 重视五项技术的应用
- 六项重要修改
- 新增七点重要条款
- 八项特殊要求专项条款

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 一个中心

66

以顾客为中心 GJB 中 15 处提到了顾客

是方向性的原则

是体系的动力源

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 二个依据

67

- 对承担军品任务的组织  
提供出质量管理体系要求的依据
- 是顾客对组织实施评定提供依据  
(军方对组织实施评定的依据)

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 三个关系

68

- 与GB/T19001是A+B (等同采用GB/T19001  
(A) +军品特殊要求 (B))
- 与GB/T19000是完全引用关系  
(8项原则、12条原理、术语等)
- 与GB/T19004是提倡参照使用, 不是协调  
一对的标准。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 四个突出

69

- 顾客要求 (强调要接受顾客的监督)
- 关键过程//保证关键特性的实现  
(主要战技指标满足要求)
- 设计、开发过程的控制要求
- 硬件、软件的控制

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 五项技术的应用

70

- 可靠性
- 维修性
- 综合保障性
- 风险分析
- 软件工程

**一定要应用, 否则不符合标准要求**

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 六项重要修改

71

- 1.最高管理者没有“直接领导下”提法, 改为独立行使职权, 包括质量策划控制改进。
- 2.管理者代表不一定是最高管理层中的成员。
- 3.三级审签 (过去) 现在是按规定审签。
- 4.顾客要求控制的产品, 组织应邀请顾客参加对供方评审和选择
- 5.改“首件三检”为“首件自检与专检”删去“互检”
- 6.不合格品控制: 删去检验员不处理不合格品等三条。  
(P11 8.3)

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 新增加的七点重要条款

72

- 1.接收顾客监督 (4.1)
- 2.记录的可追溯性,完整性,保存期限,比国际严格  
(4.2.4;7.5.6)
- 3.产品实现的策划有两点要求  
(风险分析, 质量计划要征得顾客同意) (7.1)
- 4.信息作为独立要点作为过程提出 (6.5)
- 5.设计和开发新增加的要求 (7.3.1 d, e)
- 6.关键过程的控制 (7.5.6)
- 7.要求按计算机软件开发方法  
设计开发应用软件 (7.3.1 O)

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 八项特殊要求专项条款

73

- 6.5 质量信息
- 7.3.8 新产品试制过程
- 7.3.9 试验控制
- 7.4.4 采购新设计和开发的产品
- 7.5.6 关键过程
- 7.5.7 交付
- 7.5.8 交付后的活动
- 7.7 技术状态管理

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 总归纳

74

- 1.军标中有7处要经顾客同意或批准。  
(4.1; 7.1; 7.2.2; 7.3.9; 7.5.1 h); 8.2.4; 8.3)
- 2.军标中有8处用“应邀请顾客参加”，“通报”，“应通知顾客”，“提供给顾客”。  
(7.3.4; 7.1; 7.3.5; 7.3.6; 7.3.9; 7.4.1; 8.5.2)。
- 3.军标约有：二十五个大过程（增加了6.5; 7.7）；  
五十九个小过程；特殊要求约八十八条。
- 国标中有：二十三个大过程；  
五十一个小过程。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## 四.关于编制（修订）文件

75

- (一) QMS总体策划
- (二) 转换的总体设计
- (三) 文件发布后的活动
- (四) 文件编制（修订）

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## (一) QMS总体策划

76

- 1.要求最高管理层有总体上的认识。  
★不只是换个证书，而是要上一个层次。  
★不是简单的套过去1994—2000，94版刚入门，2000版要深入，上水平，能满足顾客需要。  
★实实在在地在有效性上下功夫。
- 2.培训先行  
(首先领导、骨干、内审员先要明白)
- 3.成立班子  
(分析现状、找差距、明确转换重点)
- 4.落实转换工作机构、人员、明确职责。
- 5.制定转换的实施计划，明确接口，发挥集体作用

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## (二) 转换的总体设计

77

- 1.识别顾客和法律法规要求。
- 2.评估组织体系现有的业绩、能力，确定产品的档次、市场上的地位、为顾客提供什么样产品。
- 3.审视自己质量方针、目标的适宜性，确立新的质量方针、目标。
- 4.审定QMS的范围，确立有无删减。
- 5.设计一些重点的过程，有无新增或变化较大的过程，设计控制要求，明确控制途径。
- 6.根据新的要求，职责是否作调整、改变。
- 7.文件的修改、补充。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

## (三) 文件发布后的活动

78

- 体系的试运行（三个月）
- 对下层进行教育、培训
- 贯彻实施——内审、管理评审

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### (四) 文件编制 (修订)

79

根据标准要求编写:

- 1.对文件的认识
  - ★不是建立文件体系系统;
  - ★有的程序不一定非要形成文件 (很简单的过程)
  - ★任何过程都要有程序,有规矩,也可以是口头的
  - ★不能说有的过程不需要程序
  - ★该有的文件还得有
  - ★对以往有的程序文件不要轻易取消
  - ★文件要解决适宜性、充分性、有效性。
- 2.对文件没有规定统一的格式
- 3.手册的编制与修订

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### 规定组织QMS的文件——标准

80

- 1.明确产品的范围、明确过程 (生产什么产品、有哪些过程,若有删减,应说明其细节与合理性) 可以是文字或流程图。
- 2.形成文件的程序或对其引用 (站在组织的角度,怎么做才能符合标准要求)。
- 3.相互作用的表述——过程接口和顺序、职责分配、过程依据的文件 (规范)

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### 质量手册

81

- ★前言——要提供相关信息、地址、电话、邮编、生产的产品。
- ★方针、目标。
- ★组织结构、职责权限的说明。
- ★手册管理
- ★支持手册的程序文件要有目录清单
- ★对体系过程的描述——要结合组织的实际进行,不能照抄标准。

- ★体系过程程序或引用程序  
国标有23个大过程,51个小过程;  
军标有25个大过程,59个小过程。
- 小过程可以合并,并不一定对小过程都要覆盖。
- 大过程要单独描述,小企业的手册可以就是程序文件的汇编。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### 几点说明

82

- 有支持程序的,可以引用;否则就要在手册中写实施要点与途径,对于过程不一定要按目的、范围——可以直接表述。
- 关于职责只写管理层和中层的主要职责,对过程来说还要有责任部门的职责。

- 要写明引用文件的名称。
- 要写明记录的名称、表式。
- 语言应用第一人称,用规范化的语言,表达要准确、精练,宜“我要---”,不宜“应该”“努力”“争取”。

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司

### 关于程序文件的数量

83

GB/T19001规定的六个方面必须要有程序文件之外

4.2.3; 4.2.4; 8.2.2; 8.3; 8.5.2; 8.5.3

军标中有可能形成程序文件的要求约有12处

- 5.5.1; 5.5.3; 6.2.2 a)
- 7.1 c) ; 7.3.8; 7.3.9
- 7.4.1; 7.4.3; 7.5.1 b)
- 7.5.2 a) ; 7.5.6; 8.2.4

上海行为企业管理咨询服务股份有限公司