

一个老问题：设计开发如何看

——“设计开发”环节审核争议谈

◆王正华 / 文

编者按

ISO9000质量管理体系，是企业管理的基础。那么，您知道第三方审核人员进入企业，是怎么审核的吗？经常会碰到什么问题？我们特约具有20多年审核经历、审核企业超过500家的CCA注册审核员培训教师、高级工程师王正华来谈谈这方面的实践，欢迎大家一起来讨论。

一、问题的由来

自从90年代入行以来，在质量管理体系认证审核过程中，发现有一个技术问题经常引起争议，那就是组织构建的质量管理体系有没有设计和开发过程，或者说产品和服务的设计开发可不可以删减？引申到质量管理体系标准中，就是相关过程到底按8.1还是8.3条款要求（老标准是7.1和7.3条款，选用ISO9001还是ISO9002之争）。有时候，这种争论非常激烈，审核员与审核员、审核组与企业、企业与咨询老师、培训教师与学员之间，各执一词、互不相让。因为牵扯到标准条款的删减、设计的责任，还要在认证证书的范围中体现产品是否带有设计，兹事体大，而产品和服务的业态又太过复杂，很难看到相对权威的书面划分准则，因而问题始终存在，争论持续不断……

通常争论的具体问题如下：

a. 炼油厂的产品是汽油等，汽油

的标号依据国家标准明确，那么炼油装置的设计可以按8.3条款要求吗？

b. 供电局的产品是国家规定的供电服务，那么供电局的输变电路和装置的设计是否算设计开发？

c. 工程施工单位的施工组织设计或者说施工方案设计，生产企业的工艺设计是否属于该组织的设计活动？

d. 产品外观色彩或者尺寸变更一下也算是设计开发吗？

每次回答这类问题都颇费脑子，而且还不一定能达成共识，怎么办？是否有一种相对简单的办法轻松地界定什么是新产品，标准（ISO9001-2015）中8.1和8.3条款如何划分？

二、标准术语的定义和解读

让我们先看看标准是怎么说的。

《质量管理体系 基础和术语》（GB/T 19000-2016/ISO 9000:2015）中3.4.8条款对设计和开发的定义是“将

对客体的要求转换为对其更详细的要求的一组过程”。该定义中注1很重要，说是形成的设计和开发输入的要求，通常是研究的结果，与形成的设计和开发输出的要求相比较，可以用更广泛和更通用的含义予以表达。通常，这些要求以特性（3.10.1条款）来规定。

那么，特性的定义又是什么呢？

3.10.1条款将其定义为“可区分的特性”，但该定义带有3个注释，分别是：

注1：特性可以是固有的或赋予的。

注2：特性可以是定性的或定量的。

注3：有各种类别的特性，如：

a) 物理的（如机械、电、化学或生物学的特性）；

b) 感官的（如嗅觉、触觉、味觉、视觉、听觉）；

c) 行为的（如礼貌、诚实、公正、正直）；

d) 时间的（如准时性、可靠性、可用性、连续性）；

e) 人因工效的（如生理的特性或有关人身安全的特性）；

f) 功能的（如飞机的最高速度）。

“固有的特性”是指某事物中本来就有的,尤其是那种永久的特性,如螺栓的直径、机器的生产率或接通电话的时间等技术特性。有的产品只具有一种类别的固有特性,有的产品可能具有多种类别的固有特性。例如:化学试剂只具有一类固有特性,即化学性能;而对彩色电视机来说,则具有多类固有特性,如物理特性中的电性能、环境适应性能、安全性等;感官特性中的听觉(音质)和视觉(色彩);时间特性中的可靠性;等等。

“赋予特性”不是固有特性,不是某事物本来就有的,而是完成产品后因不同的要求而增加的特性,如产品的价格、硬件产品的供货时间和运输要求(如运输方式)、售后服务要求(如保修时间)等。

不同产品的固有特性与赋予特性是不相同的,某些产品的赋予特性可能是另一些产品的固有特性。例如,供货时间及运输方式对硬件产品而言,属于赋予特性,但对运输服务而言,就属于固有特性。

三、解决方案

从上述标准的定义和标准的解读可以看出:设计开发与产品和服务的要求(特性)有关,那产品和服务的要求(特性)又是谁确定的呢?既有客户确定的——如给你一张图纸,要求定制一张床,既然是定制,那么尺寸、材质、结构和外观也应该是由客户来确定,也有上级集团公司确定的——如让组织按国家标准生产一批螺栓、螺母,那么螺栓、螺母的特性应该符合国家标准要求,组织没有对螺栓、螺母的设计责任。

很显然,组织的设计开发过程是

否存在与产品的特性由谁负责确定有关。如果这个问题能够达成共识的话,后面操作层面的事情就容易很多。

首先,我们先确定什么是新产品和服务。对于硬件产品而言,除了全新的产品以外,一般都是在原有产品的基础上进行升级换代,如果功能、性能、材料和结构等方面发生变化的产品可视为新产品开发。其次,询问组织3个问题:

1. 最终交付给客户的产品和服务是什么?
2. 交付的产品和服务特性是什么?
3. 这些产品和服务特性由谁来确定?

如果最后答复是由组织自己确定,那就有设计开发,按标准8.3条款,反之按标准8.1条款。这样判断问题就简单多了,减少了许多不必要的争议。

运用这个方法来分析上述炼油厂的汽油产品设计开发问题、判断炼油厂的汽油产品是否存在设计开发过程就变得比较容易了。首先,看产品中是否有新产品,即新标号汽油产品;其次,看新标号汽油产品的产品特性,如汽油的辛烷值(抗爆性能)、挥发度(开始变为蒸气的能力和蒸气压力(环境的控制因素));最后,看这些特性是由国家标准确定还是炼油厂自己确定。很显然,这些关系到人的生命健康安全的产品必须使用国家强制性标准(如GB 17930-2016《车用汽油》等),且由国家标准来确定各标号的汽油特性参数,因此,认为汽油产品设计由炼油厂负责显然不合适。至于炼油装置和炼油工艺的设计开发,无论是否请设计院设计,都不能与汽油的产品设计混为一谈。不过,如果炼油厂坚

持按8.3条款要求进行管控,倒也不失为一个管理的好方法,但是,不能在认证证书范围中给予汽油设计开发的范围。因为汽油的设计开发和装置、工艺设计开发不是一个概念,不能混淆。

注意:证书是给客户看的,客户关心的是你交付产品的设计能力,而产品装置设备的设计能力与客户无关。

实例:

Q: 请问老师,像我们勘测单位,不生产标准产品,主要做项目,那么规范每个项目实施过程的技术设计文件的制定是按8.1还是8.3条款的要求控制?

A: 你们测绘交付给客户的是什么成果物?

Q: 图、数据、报告等。

A: 这些成果物的特性是什么?

Q: 不同类成果有不同的特性要求,如数学精度、数据正确性、数据完整性……

A: 这些特性由客户确定,还是由贵公司确定?

Q: 顾客一般不明确提出,一般我们来确定,或者在招标文件里列一堆标准、规范。

A: 如果由贵公司确定,那就按8.3条款。

四、总结

标准中设计开发是一个重要条款,因为关系到设计责任和证书范围的描述,理应特别重视并进行甄别,组织在策划和运行过程中应与相关咨询机构和认证机构进行有效沟通协商,明确新产品的特性以及产品特性的责任者,最终确定是否存在新产品的设计和开发。☑

以上仅为个人观点,仅供参考。

(作者单位:上海质量体系审核中心)