

质量管理体系—8 运行之“8.3 产品和服务的设计和开发”

理解与应用培训指导材料

8 运行

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

8.3.1.1 目的和意图

确保提供满足顾客需求、高质量、有竞争力、高效率、环保且可持续的产品和服务，并为后续的产品和服务提供奠定坚实基础。

——**满足顾客需求：**设计和开发过程应始终以顾客的需求为出发点，确保最终的产品和服务能够满足市场的需求和期望；

——**保证质量和性能：**设计和开发过程中应确保产品和服务的质量和性能达到预期标准；

——**可持续发展与环保：**在设计和开发过程中，应考虑产品的环境影响和可持续性，选择环保材料，减少能耗和废弃物，符合绿色生产和可持续发展的要求；

——**提升竞争力：**通过不断创新和优化设计，使产品和服务在功能、外观、用户体验等方面超越竞争对手，从而提升市场竞争力；

——**提高效率与降低成本：**通过优化设计方案和生产流程，降低生产成本，提高生产效率，从而为顾客提供性价比更高的产品和服务；

——**确保后续服务的提供：**在产品设计应考虑到整个生命周期，从原材料的采购、生产、销售、使用到废弃或回收再利用，以确保能够长期稳定地为顾客提供高质量的产品和服务。

8.3.1.2 对“设计和开发”的理解

(1) **设计和开发的定义：**将对产品和服务的要求转换为对其更详细的要求的一组过程。

(a) **转换过程：**设计和开发是一个将初步的、较为宽泛的产品和服务要求（见 8.2），转化为更具体、更详细要求的过程；

(b) **明确性：**通过设计和开发过程，组织需要将顾客和市场的模糊或笼统需求，具体化为可执行的、明确的设计规格和技术参数；

(c) **过程性：**设计和开发是一个包含多个阶段和活动的连续过程，可能包括初步设计、详细设计、原型制作、测试验证等环节；

(d) **创新性：**设计和开发往往涉及新的创意和技术的应用，是产品和服务创新的重要环节；

(e) **满足要求：**设计和开发的最终目标是确保产品和服务能够满足预定的要求（包括性能、安全性、可靠性等方面）。

(2) 设计和开发主要区别；

设计和开发主要区别

	设计	开发
定义	将对产品和服务的要求转换为设计方案和规格	实现设计方案，通过一系列过程将其转化为实际的产品或服务
主要任务	确定产品的功能、性能、外观等要求，并制定相应的设计方案	根据设计方案进行具体的构造、编程、测试等活动，以生产出符合设计要求的产品
关键活动	创意构思、草图绘制、设计计算、模型制作等	原型制作、实验验证、编码实现、集成测试等
输出	设计图纸、技术规范、材料清单、设计计算书等	原型产品、测试报告、软件代码、用户手册等
关注点	创新性、美观性、功能性、可制造性等	可实现性、性能验证、稳定性、用户体验等
所需技能	设计理论、绘图技能、创意思维等	工程技术、编程能力、实验技能等

(3) 设计活动和开发活动的具体示例；

类别		设计活动和开发活动的具体示例
设计	产品外观设计	绘制产品草图、3D 建模、渲染效果图
	电路设计	绘制电路图、选择电子元器件
	机械设计	设计机械零部件图纸、装配图
	建筑设计	绘制建筑平面图、立面图、剖面图
	软件界面设计	设计用户界面原型、图标和交互流程
开发	硬件开发	制作和测试电路板、组装原型机
	软件开发	编写软件代码、进行单元测试和集成测试
	产品试制	制作产品样品、进行性能测试
	建筑施工	按照设计图纸进行施工、安装设备
	软件实现	实现界面设计，进行软件功能开发

(4) 产品、服务以及过程设计和开发的区别：

	产品设计和开发	服务设计和开发	过程的设计和开发
实体与无形	有形物品，如电子产品、日用品等	无形体验或解决方案，如咨询服务、SaaS 等	侧重于设计高效的制造、服务或业务流程
生产和交付	需要制造过程，通过分销渠道交付	构建和完善服务流程，直接或远程交付给客户	确保流程顺畅，优化资源配置，提高效率
消费模式	一次性购买，客户拥有和使用	持续性消费，根据需求提供服务	不直接涉及消费模式，但影响产品或服务的提供效率
客户参与	客户参与较少，除非是定制开发	强调与客户的互动，服务质量和效果取决于客户参与	设计流程时需考虑客户需求和反馈的集成
更新和改进	改进或更新需要重新设计、生产和分发	可以根据市场反馈快速调整和优化	持续优化流程，减少浪费，提高响应速度
知识产权	涉及专利权、商标权等知识产权问题	知识产权问题相对较少，除非服务包含独特方法	流程设计可能涉及专利或专有技术保护
生命周期	通常较长，需要定期维护和更新	生命周期可能较短，随着客户需求变化而调整	流程的生命周期与产品或服务的生命周期相关联
标准化程度	可以实现较高的标准化和规模化生产	服务通常需要更多的个性化定制	流程设计追求标准化以提高效率和一致性
质量控制	侧重于产品制造过程中的质量控制	质量控制贯穿整个服务过程，包括人员培训和服务流程	确保流程的稳定性和可靠性，减少变数
风险管理	重点关注产品安全性和性能稳定性	风险管理涉及服务可靠性和客户满意度	管理流程中的风险，确保稳定运行
创新焦点	技术创新和功能增强	服务模式创新和客户体验优化	流程创新，提高效率，降低成本

8.3.1.3 设计和开发要求的应用

(a) **考虑环境与相关方**：在确定质量管理体系的范围时（见 4.3），组织应对其运营环境进行深入分析（包括考虑所有相关的相关方）。质量管理体系的范围划定对于后续在 8.3 条款中设计和开发各项要求的应用具有直接影响，应准确地界定哪些设计和开发的要求是适用的。

(b) **基于特定考虑的决策**：在特定情境下，组织可能会基于多重因素（如质量管理的需求、已确定的质量管理体系范围、顾客的特定需求、法律法规的强制性要求或行业内最佳实践），来决定是否在其运营活动中全面实施设计和开发的相关要求；

(a) 产品和服务设计开发的需求来源：

- **市场需求与市场情报和调查：** 基于市场趋势和消费者需求来定位和规划产品与服务的设计和开发方向；
 - **用户反馈与顾客要求：** 将用户反馈和顾客的具体要求作为改进产品和服务设计的关键输入；
 - **组织的战略意图：** 根据组织的战略目标和意图来确定产品和服务的核心设计要素和开发重点；
 - **服务报告：** 利用服务报告中的数据和分析，不断优化产品和服务设计，提升用户体验和满意度；
 - **法规和标准要求与新或修改的法规要求：** 遵循最新的法规和标准，确保产品和服务设计的合规性和安全性；
 - **技术进步与新技术：** 积极应用新技术和创新方法，推动产品和服务设计的升级与革新；
 - **供方：** 与供方紧密合作，获取最新的材料、技术和解决方案，以支持产品和服务设计的持续优化。
- 等。

(b) 不同组织的应用程度： 由于每个组织的实际情况和需求各不相同，因此在应用设计和开发要求时，组织应根据自身具体情况来决定是全面采纳还是部分实施这些要求。这种灵活性允许组织根据自身的业务特点和资源状况来定制最适合自己的质量管理体系实施方案。

【不同业务模式下设计和开发应用的差异示例说明】

—— **一家自主研发和生产自行车的公司**

- 应从零开始设计自行车，并考虑所有相关的技术、安全、性能和市场需求；
- 设计和开发流程可能包括市场调研、概念设计、详细设计、原型制作、测试、反馈修改等多个阶段。
- 公司应全面考虑新产品的结构设计、材料选择、生产工艺、质量控制等多个方面，以确保产品的性能和质量满足市场需求。

—— **一家严格按顾客设计要求生产产品的组织：**

- 在这种情况下，组织主要扮演的是制造和执行的角色，而不是设计；
- 当顾客提供明确的设计要求时，组织需要按照这些要求进行生产，而无需过多考虑设计方面的创新或变更。
- 仅当顾客修改设计或提出产品变更需求时，组织才需要考虑相应的设计和开发要求。这种情况下，组织需要与客户紧密沟通，确保准确理解并满足客户的期望。

—— **特许经营模式与自主决策的咖啡店：**

- 特许经营模式的咖啡店通常遵循一套统一的标准和流程，包括产品配方、店面设计、营销策略等。因此，这类咖啡店在设计和开发方面的自主性相对较低，主要按照既定的模式和规范运营。

- 相比之下，一家在产品、室内装饰和营销策略上完全自主决策的咖啡店则有更大的自由度进行设计和创新。它们可以根据市场需求和自身定位，灵活调整产品、装饰风格和营销策略，以吸引目标客户群体。

【设计和开发在不同行业和领域中的实际应用】

——裁缝的定制服务：

- 在这个场景中，设计和开发主要体现在对服装的个性化定制上；
- 裁缝应根据顾客的身体尺寸、审美偏好和穿着需求，在原有衣服上增加布料或进行修改，这既包括对剪裁、缝纫技术的运用，也涉及对时尚和设计的理解；
- 这种服务强调了设计和开发的灵活性和个性化，以满足不同顾客的独特需求。

——小型公司的定制离合器：

- 这个场景展示了在特定产品或部件上的定制设计和开发能力；
- 公司应根据顾客的特定要求，定制并变更气动离合器的规格。这可能涉及对离合器结构、性能和材料的深入理解和创新设计，以确保产品能够满足顾客的特定应用需求；
- 这要求公司具备一定的工程技术和设计能力，能够灵活应对各种定制需求。

——财务咨询机构的设计和开发服务：

- 在这个场景中，设计和开发主要体现在为顾客提供个性化的财务解决方案上；
- 财务咨询机构需要根据顾客的财务状况、投资目标和风险偏好，设计和开发合适的投资组合和管理策略。
- 这要求咨询机构具备深厚的财务知识、市场洞察力和创新能力，以提供最优化的投资建议和服务。

——教育机构的课程设计和开发：

- 教育机构的课程设计和开发是一个系统性的过程，涉及课程目标、内容、教学方法和评估方式的确定；
- 这需要教育机构深入理解学生的需求、教育标准以及市场动态，以确保课程内容的时效性和实用性。
- 通过精心设计和开发的课程，教育机构能够提供更具吸引力和效果的教学服务，从而提升学生的学习效果和满意度。

8.3.2 设计和开发策划

8.3.2.1 目的与意图

产品和服务设计和开发策划的核心目的是确保组织能够高效、有序地进行设计和开发工作，以满足内外部需求，降低风险，并提升最终的产品和服务质量；

(1) **明确设计和开发的目标与方向：**通过策划，组织能够清晰地定义产品和服务的设计和开发方向，确保所有活动都围绕这些目标展开，从而避免偏离主题或无效劳动；

(2) **识别关键活动和任务：**策划过程中，组织会识别出实现设计目标所需的关键活动和任务，这有助于合理分配资源，确保每个阶段的工作都得到妥善安排；

(3) **优化资源分配：**通过策划，组织可以更有效地分配人力、物力、财力和时间等资源，以支持设计和开发活动的顺利进行；

(4) **降低风险：**在设计和开发策划中，组织会评估潜在的风险，并制定相应的风险管理措施，以降低项目失败的可能性；

(5) **提高效率和质量：**通过系统的策划，组织能够确保设计和开发过程的流畅性，减少不必要的返工和修改，从而提高工作效率和产品或服务的最终质量；

(6) **满足顾客和市场需求：**策划过程中，组织会深入分析顾客和市场需求，确保设计和开发出的产品和服务能够符合这些需求，从而提升客户满意度和市场竞争力；

(7) **促进跨部门协作：**设计和开发策划通常需要多个部门的协同工作。通过策划，可以明确各部门的职责和接口，促进团队之间的有效沟通和协作

8.3.2.2 设计和开发策划的关键考虑要素

在确定设计和开发的阶段和控制时，组织应综合以下要素进行考虑：

(a) **设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度：**组织需要充分评估设计和开发活动的性质，预计其持续时间，并认识到其中的复杂程度，以确保资源的合理分配和过程的顺利进行；

——**设计和开发活动的性质：**包括活动的类型（是新产品开发、产品改进还是问题解决等）、技术要求、创新性、法规符合性、用户体验和功能需求、可制造性和成本考虑，以及可持续性和环境影响等。根据活动性质，组织可以合理分配资源，确定关键里程碑，并设置适当的控制点来监控进度和质量；

——**设计和开发活动的持续时间：**在确定产品和服务设计和开发的各个阶段时，组织需要评估每个阶段的预期完成时间，并根据这些评估来制定详细的项目时间表。还应考虑潜在的风险和延误因素，为项目添加适当的时间缓冲；

——**设计和开发活动的复杂程度**：在确定产品和服务设计和开发的各个阶段和控制时，组织需要对复杂程度进行充分评估。针对高度复杂的项目，组织可能需要增加更多的控制点和审查环节，以确保各个部分能够协同工作并达到预期标准。

(b) 所需的过程阶段，包括适用的设计和开发评审：

——**所需的过程阶段**：设计和开发是一个多阶段的过程，每个阶段都有其特定的目标和活动。组织应明确这些阶段，例如概念设计、初步设计、详细设计、原型制造、测试和验证等；

——**设计和开发评审**：在每个关键阶段结束时进行设计和开发评审是至关重要的。评审的目的是确保当前阶段的工作已经满足预期的要求，可以顺利进入下一个阶段。

(c) 所需的设计和开发验证、确认活动：为了确保设计和开发过程的有效性和最终产品的质量，组织必须对所需的设计和开发验证及确认活动进行详细的策划。这不仅包括明确验证和确认的具体步骤和方法，还包括资源的分配、时间表的制定以及风险评估等。通过全面的规划，组织可以最大限度地减少设计和开发过程中的不确定性和风险；

(d) 设计和开发过程涉及的职责和权限：为了确保设计和开发过程的顺利进行，组织需要在策划阶段就清晰地定义每个参与人员的职责和权限；

——**明确的职责分配**：在设计和开发策划阶段，组织需要清晰地定义每个参与人员（设计人员、生产人员和服务人员等）的职责；

——**多方共同参与**：设计和开发需要设计、生产和服务等多个部门的人员共同参与。这种跨部门的合作可以确保产品的设计更加全面，考虑到从设计到生产再到服务的整个生命周期；

——**确保责任明确**：明确的职责分配可以避免责任的重叠或模糊不清，每个人员都应该清楚自己在设计和开发过程中的具体任务和责任；

——**避免工作重叠**：通过合理的职责划分，可以减少或消除不必要的工作重叠，从而提高工作效率；

——**避免模糊的责任分工**：模糊的责任分工可能导致工作效率低下，甚至引发内部冲突。

(e) 产品和服务的设计和开发所需的内部、外部资源：为了满足产品和服务的设计和开发需求，组织需要全面考虑和策划所需的内部和外部资源；

——**内部资源需求**：

- **组织知识**：在设计和开发过程中，需要充分利用组织内部的知识资源（这包括之前项目的经验、技术文档、专利信息等）；

- **设备**：确保拥有进行适当的设计和开发所需的设备（如设计软件、测试工具、原型制作设备等）；

- **技术：**组织应确保拥有或能够获取到进行设计和开发所必需的技术（包括专有技术、行业通用的技术等）；

- **能力：**评估现有团队的能力，确保团队成员具备完成设计和开发任务所需的技能和经验。

——**外部资源需求：**

- **顾客支持：**在设计和开发过程中，可能需要顾客的反馈、建议或数据来指导设计，或者顾客可能提供某些特定的要求或资源；

- **外部供方支持：**外部供应商可能提供关键的材料、组件或服务，这些对于设计和开发的成功至关重要；

- **临时工作人员：**在项目高峰期或特定技能需求时，可能需要临时增加工作人员以支持设计和开发工作；

- **技术信息的规范或标准：**设计和开发过程中应遵循行业规范、国家或国际标准，以确保产品的兼容性和质量。

——**资源配置计划：**

- 在设计和开发策划阶段，应制定详细的资源配置计划，明确哪些资源是现有的，哪些需要外部获取，以及如何有效地利用这些资源；

- 计划应包括资源的采购、租赁、合作等策略，以及资源使用的时间表和预算。

(f) **设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求：**鉴于参与人员的数量和共享信息的最有效方式，对参与设计和开发过程的人员之间的接口控制（如沟通、协调、信息传递）的需求应被明确；

(g) **顾客及使用者参与设计和开发过程的需求：**顾客和使用者可能参与设计和开发过程的需求（如提供反馈、进行测试、顾客的现场监视、顾客测试、顾客研究或顾客体验、参与评审等）应被考虑并纳入策划中；

——**顾客及使用者参与的重要性：**在设计和开发过程中，考虑并纳入顾客和使用者的参与是至关重要的。他们的反馈和体验对于产品的最终设计和功能有着直接的影响；

——**参与方式的多样性：**顾客和使用者可以通过多种方式参与设计和开发过程，包括但不限于提供反馈、进行测试、现场监视、测试、研究或体验以及参与评审等；

——**反馈与测试的整合：**顾客和使用者的反馈应通过适当的渠道收集，作为改进产品设计的重要依据在设计和开发过程中加以应用；

——**现场监视与评审的参与：**在某些情况下，顾客和使用者可能会被邀请到现场进行监视或参与评审会议，可更直观地了解他们的需求和期望，从而优化产品设计。

(h) **策划设计与开发过渡至生产与服务的要求：**

——**过渡阶段的策划：**在设计和开发策划中，应预先考虑如何顺利地从设计阶段过渡到生产和服务提供阶段，确保设计输出的结果能够有效转化为实际生产和服务流程；

——**后续产品和服务提供的要求：**在策划过程中，应明确后续产品和服务提供的具体要求（包括产品的性能、安全性、可靠性等方面，以及服务的及时性和质量），以确保从设计到生产的平稳过渡。

• **所需条件的考虑：**为了保障生产和服务的顺利进行，需要预先考虑并准备好一系列必要的条件，包括但不限于图纸、控制措施、原材料、接收准则、制造能力、交付速度和服务支持等。

——**图纸和控制措施：**图纸是指导生产和检验的重要依据，应确保图纸的准确性和完整性，控制措施包括生产过程中的各种工艺要求、检验标准等，旨在确保产品和服务的质量。

——**原材料和接收准则：**应明确所需原材料的规格、质量要求等接收准则，用于判断原材料、半成品和成品是否符合设计和质量要求，以确保原材料的供应稳定；

——**制造能力和交付速度：**制造能力应在策划阶段进行评估和提升，交付速度关系到客户满意度和企业的市场竞争力，应在策划中予以充分考虑；

——**服务支持：**在产品售出后，组织应提供必要的服务支持（如维修、保养、技术咨询等），服务支持的要求和流程应在设计和开发策划中明确，以确保客户能够得到及时有效的服务。

(i) **顾客和其他有关相关方期望的对设计和开发过程的控制水平：**为了满足顾客和其他相关方对设计和开发过程的控制期望，组织应在策划阶段就全面考虑并制定相应的质量控制措施、确保法规遵从性，并整合风险管理。这样不仅可以提高产品的质量和符合性，还能增强组织的信誉和市场竞争力；

(j) **产品设计和开发的风险评估与控制策划：**组织应在设计和开发策划阶段就全面识别和分析可能的风险，并进行相应的风险评估和控制策划。通过明确风险接受准则和制定有效的风险控制措施，组织可以确保产品设计和开发的顺利进行，同时降低潜在风险对产品质量和进度的影响；

(k) **证实已经满足设计和开发要求所需的成文信息：**组织在确定设计和开发的各个阶段和控制时，必须充分考虑并规划好如何生成、保存和利用成文信息，以确保能够全面、准确地证实已经满足设计和开发的要求。通常包括：

——设计文档：包含产品设计的基本构想、图纸和技术要求；

——测试报告：记录了产品经过的各项测试及其结果；

——评审记录：设计过程中各阶段评审的意见和改进措施；

——验证结果：证明产品达到设计要求的实验和模拟数据；

——变更记录：对设计所做的所有修改的详细记录；

- 问题解决记录：记录设计过程中遇到的问题及解决方案；
- 标准符合性：产品符合相关标准和规范的证明文件；
- 用户需求记录：反映用户需求和后续反馈的文档。

“智能家居控制系统设计与开发”策划案例

【项目背景与目标】随着科技的快速发展，智能家居成为市场新宠。本项目旨在设计和开发一套高效、稳定、用户友好的智能家居控制系统，以满足现代家庭对智能化、便捷化生活的需求。

【设计与开发策划实践】

(1)活动的性质、持续时间和复杂程度

- 性质：研发一套集远程控制、语音交互、自动化场景设置于一体的智能家居控制系统。
- 持续时间：预计12个月完成整个设计与开发流程。
- 复杂程度：中等复杂，涉及软硬件整合、多平台兼容性测试等。

(2)所需的过程阶段与评审

- 需求分析阶段：收集用户需求，形成需求文档，进行需求评审。
- 设计阶段：完成系统架构设计、界面设计和交互流程，进行设计评审。
- 开发阶段：编写代码，搭建系统，定期进行开发进度评审。
- 测试阶段：进行功能测试、性能测试、兼容性测试，形成测试报告，进行测试评审。
- 发布阶段：完成用户手册，进行产品发布评审。

(3)设计与开发的验证和确认活动

- 在每个阶段结束时进行阶段性成果验证。
- 整体系统完成后，进行用户验收测试，确保系统满足用户需求。

(4)职责与权限

- 项目经理：负责项目整体规划、资源协调与进度监控。
- 设计师：负责系统界面与交互设计。
- 开发人员：负责系统编码与测试。
- 测试团队：负责系统测试与问题反馈。

(5)所需资源

- 内部资源：开发团队、测试团队、设计团队、服务器资源。
- 外部资源：第三方服务接口、硬件设备供应商支持。

(6) 接口控制需求

- 建立定期的项目进展会议，确保信息在团队内有效传递。
- 使用项目管理软件，实时更新任务状态和进度。

(7) 顾客及使用者参与

- 在需求分析阶段，邀请目标客户群体参与讨论，确保需求准确性。
- 在测试阶段，邀请用户进行试用，收集反馈并优化产品。

(8) 后续产品与服务提供

- 提供用户手册与在线支持，帮助用户更好地使用系统。
- 定期进行系统维护与更新，以满足用户新需求和解决潜在问题。

(9) 设计与开发过程的控制水平

- 遵循ISO 9001:2015质量管理体系要求，确保过程的规范化和可控性。
- 设立关键节点检查点，确保项目按计划推进。

(10) 产品设计和开发的风险评估与控制策划

(a) 风险评估

在产品设计和开发的策划阶段，我们已经全面识别并分析了可能的风险。主要风险包括但不限于：

- 技术风险：新技术的应用可能带来的不稳定性和未知问题。
- 市场风险：市场需求变化或新竞争者的出现可能影响产品的销售。
- 供应链风险：关键零部件供应的不稳定性或价格上涨。
- 项目管理风险：项目进度延误、预算超支等。

针对上述风险，我们进行了详细的风险评估，明确了风险的大小、发生概率以及可能造成的损失。

(b) 风险接受准则

为确保产品设计和开发的顺利进行，我们制定了以下风险接受准则：

- 任何可能导致产品失败或严重质量问题的风险都必须被严格控制。
- 对于中低风险，如果风险控制措施的成本远低于可能造成的损失，则该类风险可以被接受。
- 高风险项必须有明确的应对策略和预案，确保其影响在可接受的范围内。

(c) 风险控制措施

根据风险评估结果，我们制定了以下风险控制措施：

- 技术风险：加强技术预研，提前发现和解决技术问题；与高校、研究机构合作，引入外部技术支持。

- 市场风险：持续关注市场动态，及时调整产品策略；加强品牌建设，提高产品竞争力。
- 供应链风险：与多家供应商建立合作关系，确保零部件的稳定供应；加强库存管理，预防缺货风险。
- 项目管理风险：采用先进的项目管理方法和工具，确保项目进度和预算；加强团队沟通与协作，提高工作效率。

(11) 成文信息

- 需求文档、设计文档、测试报告、用户手册等关键文档均进行版本控制，并定期评审更新。
- 所有成文信息存储在受控的文档管理系统中，确保数据的完整性和可追溯性。

8.3.3 设计和开发输入

8.3.3.1 目的和意图

(1) 确保最终设计出的产品和服务能够满足预定的功能、性能、安全性、可靠性等设计和开发输入要求

(2) 通过规定输入的内容，可以避免在设计 and 开发过程中出现歧义、遗漏或自相矛盾的情况，提高设计和开发的效率和成功率，最终实现顾客满意和产品质量的提升。

8.3.3.2 设计和开发输入的主要内容

在设计和开发过程中，为了确保最终产品的质量和满足各方需求，组织应考虑并明确以下关键输入内容：

设计和开发输入清单

设计和开发输入类别	设计和开发输入内容说明	设计和开发输入来源	设计和开发输入典型示例
功能与性能要求	顾客当前的需求和市场的期望，包括产品或服务的特定功能和性能要求	顾客反馈、市场调研	设备的使用期限、特定照明度的灯具、特定时段提供的服务、安全方式运行的机器、道路交通流量考虑
历史信息与经验教训	过去的设计和开发项目积累的数据和经验，包括项目档案、图纸、规格书等文档及过往项目的教训	项目档案、历史数据、过往项目总结	项目档案中的成功设计案例、过往失败项目的分析报告
法律法规要求	国家及国际的法律法规要求，涵盖产品设计和提供过程的法律法规	国家及国际法律法规、法律数据库	安全法规、食品卫生法、化学品的处理规定、运输法规、健康服务标准、餐饮卫生标准
标准与行业规范	行业内需要遵循的标准和规范，为产品和服务质量设定基准		行业标准、健康安全标准

		行业标准、专业机构发布的规范	
潜在的失效后果	充分考虑产品和服务可能出现的问题和失效模式，包括安全事故和顾客满意度问题	风险评估、历史数据分析、专家意见	设计不当导致的交通事故、产品褪色导致的顾客不满意

8.3.3.3 设计和开发输入的管理

(1) 输入要求的满足；

- 设计和开发的输入必须满足项目的目的和需求，确保所有的设计参数和功能要求都被充分考虑；
- 输入的信息应该是完整的，没有遗漏任何关键的设计要素或细节；
- 输入的各项要求之间不能存在自相矛盾的情况，以保证设计的一致性和可行性。

(2) 解决矛盾或难以获取的要求；

——当发现输入的要求之间存在矛盾，或者某些要求难以明确或获取时，组织应积极采取措施解决这些问题；

- 这可能涉及重新评估要求、与相关方沟通、进行额外的调研或测试等。

(3) 输入充分性和适宜性的评审；

- 组织应对设计和开发的输入进行全面的评审，以确保其充分性和适宜性；
- 评审的目的是识别任何可能的问题或不足，并在设计开始前进行修正；
- 评审的结果应被记录并以成文信息的形式保存，以供将来参考和追溯。

(4) 保留成文信息。

- 组织应妥善保存所有与设计 and 开发输入相关的成文信息；
- 这些信息不仅可以作为项目策划时的参考，还可以在后续的设计和开发过程中提供重要的支持和依据；
- 通过保留这些成文信息，组织可以更好地追踪设计的演变过程，并为未来的项目提供有价值的经验和教训。

XX 汽车座椅设计和开发输入管理案例

【背景】

XX 公司是一家专业生产汽车座椅的企业，近年来随着汽车市场的竞争加剧，公司决定开发一款新型、舒适性更高、安全性更强的汽车座椅，以满足市场对高品质座椅的需求。为确保新座椅设计和开发的成功，公司严格按照 ISO 9001:2015 质量管理体系的要求进行设计和开发输入管理。

【设计和开发输入管理实践】

(1) **功能和性能要求：**公司首先通过市场调研，明确了新座椅需要具备的功能和性能要求，包括座椅的舒适度、支撑性、调节范围、耐用性、抗疲劳性等。例如，为了提升舒适度，设计团队提出了使用高弹性海绵和优质面料的方案。

(2) **历史信息与经验教训：**设计团队回顾了公司以往座椅设计和开发过程中的成功经验与失败教训，特别是在材料选择、结构设计、生产工艺等方面的问题。例如，之前某款座椅因为面料耐磨性不足导致客户投诉较多，因此在新款座椅设计中，特别强调了面料的耐磨性和抗污性。

(3) **法律法规要求：**公司收集了国内外关于汽车座椅的安全法规和标准，确保新款座椅的设计和开发完全符合相关要求。例如，座椅的安全带固定点、头枕位置等都严格遵循了国家法规的规定。

(4) **组织承诺实施的标准或行业规范：**公司决定新款座椅不仅要符合法规要求，还要达到或超过行业内公认的一些标准和规范。例如，座椅的耐用性测试标准参照了国际通用的 XXX 标准，确保产品质量在国际市场上也具有竞争力。

(5) **潜在的失效后果：**设计团队对座椅可能出现的失效模式进行了深入分析，并制定了相应的预防措施。例如，针对座椅调节机构可能出现的卡滞或失灵问题，团队设计了多重安全冗余机制，确保在极端情况下座椅仍然能够保持基本的支撑和保护功能。

(6) **设计和开发输入评审：**在整个设计和开发输入管理过程中，公司通过评审确保了所有输入信息的充分性、适宜性和完整性，并及时解决了相互矛盾的设计要求。所有相关的设计和开发输入信息都以成文的形式保存下来，为后续的开发和生产提供了明确的指导。

8.3.4 设计和开发控制

8.3.4.1 目的和意图

(1) **有效实施设计与开发计划：**设计和开发控制的核心目的是确保一旦设计和开发的输入被明确，整个设计和开发活动能够依照预先的策划和安排得以有效实施，包括确保所有相关的活动都严格遵循设计和开发计划，从而最大限度地减少偏离和失误，提高整个过程的效率和效果；

(2) **资源管理与项目风险控制：**通过实施有效地控制，组织可以更加精准地管理资源，优化时间表和预算，降低项目风险，并确保最终的产品或服务能够满足预定的需求和期望；

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/975331213040011141>

(3)