新产品研发阶段的质量管控研究

周华龙　周　婷

浙江物产汽车安全科技有限公司　浙江　湖州　313113

摘　要：新产品研发阶段的质量管控对产品固有质量至关重要。本文阐述了质量形成的全生命周期与预防为主规律，提出预防为主、客户导向、系统性、持续改进四大核心原则，介绍风险管控、设计分析等工具。分析现存需求与规格定义不清、设计评审流于形式等问题，构建基于 IPD 的研发质量管控模型，从需求输入、设计评审到变更管控等环节提出措施，为新产品研发质量管控提供理论与实践指导。

关键词：新产品研发；质量管控；质量功能展开

引言：在新产品激烈竞争的市场环境下，质量成为企业立足的关键。新产品研发阶段作为质量形成的源头，其质量管控水平直接影响产品最终质量与市场竞争力。然而，当前众多企业在新产品研发质量管控方面存在诸多问题，导致产品质量不稳定、研发周期延长、成本增加等不良后果。因此，深入研究新产品研发阶段的质量管控，构建科学有效的管控体系具有重要的现实意义。

1 新产品研发阶段质量管控的理论基础

1.1 产品质量形成规律

产品质量并非仅在生产环节形成，而是贯穿新产品研发全流程的系统性结果，其形成遵循“全生命周期规律”与“预防为主规律”。从需求识别、设计开发到验证测试，每个环节的决策与操作都直接影响最终产品质量，其中研发阶段的质量管控对产品固有质量起决定性作用，占整体质量影响因素的 70%以上。该规律核心体现为“早期管控优先”，即研发前期的需求定义、方案设计等环节，若出现质量隐患，后续修正成本将呈指数级上升。同时，产品质量形成具有协同性，需研发、市场、生产、质量等多部门联动，确保每个环节的质量要求传递一致，避免因信息脱节导致质量偏差。另外，质量形成具有动态性，需根据研发进展、市场反馈及时调整管控重点，确保产品质量与市场需求、技术标准保持同步，为研发阶段质量管控提供核心理论指引。

1.2 研发阶段质量管控的核心原则

新产品研发阶段质量管控需遵循四大核心原则，确保管控工作科学、高效、可落地。一是预防为主原则，核心是将质量管控前置，在研发早期识别潜在质量风险，通过方案论证、风险评估等手段，提前规避设计缺陷，而非事后补救。二是客户导向原则，研发全过程需围绕客户需求展开，将客户对产品性能、可靠性、安全性等方面的要求转化为明确的质量标准，确保研发产品贴合市场需求[1]。三是系统性原则，将研发质量管控纳入整体研发体系，实现需求输入、设计开发、验证测试、变更管理等各环节的闭环管控，避免孤立管控导致的质量漏洞。四是持续改进原则，研发过程中及时收集质量数据，分析管控薄弱环节，通过复盘总结、流程优化，不断提升管控水平。

1.3 研发质量管控的主要技术工具

研发阶段质量管控需借助专业技术工具，提升管控的科学性与精准度，常用工具主要分为三类。风险管控工具，以 FMEA（失效模式与影响分析）为核心，通过识别设计过程中可能出现的失效模式，分析其影响程度与发生概率，制定针对性预防措施，降低质量风险。设计分析工具，包括 DFMEA（设计失效模式与影响分析）、QFD（质量功能展开）等，其中 QFD 可将客户需求转化为设计指标，确保设计方案贴合需求；DFMEA 则聚焦设计细节，提前规避潜在失效风险。验证测试与数据统计工具，如 DOE（试验设计）、SPC（统计过程控制）等，DOE 可通过合理设计试验，高效验证设计方案的可行性与稳定性；SPC 则通过统计分析研发过程中的关键数据，及时发现异常波动，确保研发过程处于受控状态。这些工具相互配合，覆盖研发全流程，为质量管控提供技术支撑，提升管控效率与效果。

2 新产品研发阶段质量管控现存问题分析

2.1 需求与规格定义不清

需求与规格定义是研发质量管控的起点，也是当前多数企业存在的核心问题，主要表现为三个方面。一是

需求调研不充分，部分企业仅简单收集客户表面需求，未深入分析客户潜在需求、使用场景及痛点，导致需求定义片面，与市场实际需求脱节。二是规格定义模糊，缺乏量化指标，仅对产品性能、功能进行定性描述，未明确具体参数标准，导致设计人员理解存在偏差，后续设计工作缺乏统一依据。三是需求与规格变更随意，未建立规范的需求变更流程，市场部门或客户随意提出需求调整，导致设计工作反复，不仅延误研发周期，还易引发设计缺陷。另外，需求与规格未充分征求研发、生产、质量等部门意见，导致后续设计与生产、质量标准不匹配，出现“设计可行、生产困难”“质量达标但不符合需求”等问题，为产品质量埋下隐患。

2.2 设计评审流于形式

设计评审是研发阶段质量管控的关键环节，但当前多数企业的设计评审存在流于形式的问题，未能发挥实际管控作用。一方面，评审团队组成不合理，多以研发部门人员为主，缺乏市场、生产、质量、采购等相关部门人员参与，导致评审视角单一，无法全面识别设计方案中的潜在问题，如生产可行性、质量可控性等方面的漏洞。另一方面，评审标准不明确，未制定具体的评审指标与流程，评审过程中多以“经验判断”为主，缺乏数据支撑，对设计方案的科学性、合理性、可行性评估不够深入[2]。此外，评审流于流程化，部分企业仅完成评审记录的填写，对评审中提出的问题未跟踪整改，也未建立整改验证机制，导致问题积累，最终传递到后续环节，引发产品质量缺陷，无法实现设计评审“提前纠错”的核心目的。

2.3 设计验证与测试不充分

设计验证与测试是验证设计方案可行性、确保产品质量的核心环节，当前部分企业存在验证测试不充分的问题，主要体现在测试方案不完善，未结合产品需求与规格制定全面的测试计划，测试范围狭窄，仅针对核心功能进行测试，忽略了极端场景、环境适应性、可靠性等关键指标的测试，导致潜在质量问题未被发现。测试资源不足，缺乏专业的测试设备、测试人员，部分测试工作依赖人工操作，不仅效率低下，还易出现测试误差，影响测试结果的准确性。测试数据处理不规范，未对测试过程中的数据进行系统收集、分析，对测试中发现的问题未深入排查根源，仅简单修改表面问题，导致同类问题重复出现。另外，部分企业为加快研发进度，缩短测试周期，未完成全部测试项目就进入下一环节，进一步加剧了产品质量风险。

2.4 设计变更管理混乱

设计变更是研发过程中不可避免的环节，但当前多数企业的设计变更管理存在混乱问题，严重影响研发质量与进度。变更申请不规范，缺乏统一的变更申请流程，变更申请人未提交详细的变更理由、变更方案及影响评估，导致变更决策盲目，部分不必要的变更增加了研发成本与质量风险。变更评审不严格，未建立专业的变更评审团队，对变更的必要性、可行性、对产品质量及后续环节的影响评估不充分，随意批准变更请求。变更实施不规范，变更后未及时更新设计图纸、技术文档，也未将变更信息同步给研发、生产、质量等相关部门，导致各部门信息脱节，出现“按旧图纸生产”“按旧标准测试”等问题。变更后未进行充分的验证测试，未确认变更是否达到预期效果，也未评估变更可能引发的新质量隐患，导致变更后出现新的设计缺陷。

3 新产品研发阶段质量管控体系构建

3.1 总体框架：基于 IPD 的研发质量管控模型

基于 IPD（集成产品开发）理念，构建新产品研发阶段质量管控总体框架，实现研发全流程、全要素的闭环管控，该模型以“客户需求”为核心，分为五大环节、三大支撑体系。五大环节包括需求与设计输入、设计分析与评审、设计验证与测试、设计变更管控、研发复盘与改进，各环节层层递进、无缝衔接，确保质量管控贯穿研发全过程[3]。三大支撑体系分别为组织支撑、制度支撑、技术支撑，组织支撑明确研发、质量、市场等各部门的职责分工，建立跨部门协同机制；制度支撑制定完善的管控流程、评审标准、考核机制，规范管控行为；技术支撑依托各类质量管控工具，提升管控的科学性与精准度。该模型核心是将质量管控融入 IPD 全流程，打破部门壁垒，实现需求、设计、验证、变更等环节的协同管控，确保研发产品质量符合客户需求与技术标准，同时提升研发效率、降低研发成本。

3.2 需求与设计输入阶段的管控

需求与设计输入阶段是质量管控的源头，需从需求调研、规格定义、需求评审三个方面构建管控体系，确保输入信息准确、全面、可行。规范需求调研流程，组建由市场、研发、质量部门组成的调研团队，通过客户访谈、市场调研、竞品分析等方式，全面收集客户显性需求与潜在需求，形成详细的需求调研报告，明确需求优先级。明确规格定义标准，将调研收集的需求转化为量化的设计规格，明确产品性能、可靠性、安全性等关键指标的具体参数，确保规格定义清晰、可验证、可实

现，同时组织多部门评审，避免规格定义与生产、质量标准脱节。建立需求评审机制，组建评审团队，对需求调研报告、设计规格进行全面评审，重点评估需求的合理性、规格的可行性，对评审中提出的问题及时整改，整改完成后重新评审，确保需求与设计输入无质量隐患，为后续设计工作奠定坚实基础。

3.3 设计分析与评审阶段的管控

设计分析与评审阶段管控的核心是提前识别设计缺陷，确保设计方案科学、合理、可行，主要从设计分析、评审流程、整改跟踪三个方面开展工作。一是强化设计分析，设计人员结合设计规格，运用 DFMEA、QFD 等技术工具，对设计方案进行全面分析，识别潜在失效模式与质量风险，制定针对性的预防措施，优化设计方案，提升设计的可靠性与可生产性。二是规范评审流程，组建跨部门评审团队，明确评审标准与评审节点，针对概念设计、详细设计等不同阶段，开展针对性评审，重点评估设计方案的科学性、可行性、合规性，以及与需求、规格的一致性。三是建立评审整改跟踪机制，对评审中提出的问题进行分类记录，明确整改责任人、整改期限，整改完成后由评审团队进行验证，确保问题彻底解决，同时形成评审报告，为后续环节提供参考，避免同类问题重复出现。

3.4 设计验证与测试阶段（DVT/PVT）的管控

设计验证与测试阶段（DVT/PVT）是验证设计方案、确保产品质量的关键，需建立全面、规范的管控体系，分为 DVT（设计验证测试）管控与 PVT（生产验证测试）管控两部分。DVT 阶段重点针对设计方案的可行性，制定详细的测试计划，明确测试项目、测试标准、测试方法，运用 DOE、SPC 等工具，对产品性能、功能、可靠性等关键指标进行全面测试，对测试中发现的问题及时反馈给设计部门整改，整改后重新测试，直至达到设计规格要求。PVT 阶段重点验证产品的生产可行性与批量生产质量，模拟批量生产环境，进行小批量生产测试，重点评估生产工艺、生产设备与设计方案的匹配度，以及产品质量的稳定性、一致性。同时规范测试数据管理，系统收集测试数据，进行统计分析，形成测试报告，为设计优化、批量生产提供数据支撑，确保产品质量符合要求。

3.5 设计变更管控流程

为解决设计变更管理混乱的问题，构建规范、闭环的设计变更管控流程，分为变更申请、变更评审、变更实施、变更验证四个环节。变更申请，变更申请人需提交正式的变更申请单，详细说明变更理由、变更方案、变更范围，以及变更对产品质量、研发进度、生产成本等方面的影响，经所在部门审核后提交至质量管控部门。变更评审，质量管控部门组织研发、生产、市场等跨部门评审团队，对变更申请进行全面评审，评估变更的必要性、可行性，明确变更的影响范围与风险，形成评审意见，决定是否批准变更[4]。变更实施，变更批准后，设计部门及时更新设计图纸、技术文档，同步将变更信息传递给各相关部门，确保各部门同步执行变更要求，避免信息脱节。变更验证，变更实施完成后，通过测试、试生产等方式，验证变更效果，评估变更是否达到预期目标，是否引发新的质量隐患，验证合格后正式固化变更，形成变更记录，实现设计变更的全流程闭环管控。

结束语

新产品研发阶段质量管控是一项复杂且系统的工程，关乎产品的市场竞争力与企业的长远发展。本文通过分析现存问题，构建了基于 IPD 的研发质量管控体系，涵盖需求输入、设计评审、验证测试到变更管控等环节。未来，企业需持续完善该体系，强化各环节管控，灵活运用质量管控工具，以提升新产品研发质量，满足市场需求，在激烈的市场竞争中赢得优势。

参考文献

[1] 程明江. 企业新产品研发设计阶段成本控制 [J]. 中国民商,2023(3):21-23.

[2] 董雪娟. 目标成本法在环保新产品研发制造中的导入路径研究 [J]. 知识经济,2026(11):119-122.

[3] 周洋. 基于新产品研发的项目风险管理措施研究 [J]. 中国管理信息化，2021(11)：134-135.

[4] 孙里洪. 新产品研发生产的标准化路径 [J]. 中国标准化,2021(5):86-89.