

# 2015版质量管理体系标准 理解与应用

■ 郭庆华 编著

## ✓ 管理前沿:

根据GB/T 19000—2016/ISO 9000:2015《质量管理体系 基础和术语》和GB/T 19001—2016/ISO 9001:2015《质量管理体系 要求》标准编写

## 权威实用:

✓ 资深专家基于应用进行全面解读，关注管理实践需求，探索质量管理体系审核新思路

## 过程方法:

✓ 系统解析了过程和过程方法，在研究组织实现预期结果的过程族的基础上，进一步探索了过程方法在审核中的应用

# 2015 版质量管理体系标准理解与应用

郭庆华 编著



中国铁道出版社

2017年·北京

## 内 容 简 介

本书依据 GB/T 19000—2016/ISO 9000:2015 和 GB/T 19001—2016/ISO 9001:2015 标准,以及相关标准编写,主要内容包括质量管理基本概念和方法、质量管理基本原则、主要术语和定义、GB/T 19001—2016标准释义和应用,以及质量管理体系审核等。

为了便于审核员和内部审核员能够较好地理解和应用质量管理体系标准,在标准释义部分通过大量的图和表,结合组织应用实际状况逐条讲解了标准要求的意图,并结合组织应用标准的实际需要给出了大量较为实用的参考表样或格式。

在附录部分,本书所给出的“GB/T 19001 质量管理体系审核思路”,其逐条说明了在审核过程中,如何获取组织应用标准要求的符合性的客观证据,以及审核的基本思路和审核切入点。“过程方法及其应用”系统阐述了组织应用过程方法构建管理体系所需的过程的基本思路和方法,以及如何在审核过程中有效应用基于过程方法开展管理体系审核活动等内容。

本书适用于审核员和各种类型组织的内部审核员,可作为审核员和内部审核员的培训教材,也可作为理工科大学质量管理专业的教学参考用书。

### 图书在版编目(CIP)数据

2015 版质量管理体系标准理解与应用 / 郭庆华编著. —北京:中国铁道出版社,2017.5  
ISBN 978-7-113-22982-5

I. ①2… II. ①郭… III. ①质量管理体系—国际标准 IV. ①F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 076007 号

书 名:2015 版质量管理体系标准理解与应用  
作 者:郭庆华 编著

责任编辑:黄 筱 编辑部电话:(010)51873055  
封面设计:郑春鹏  
责任校对:焦桂荣  
责任印制:高春晓

出版发行:中国铁道出版社(100054,北京市西城区右安门西街8号)

网 址:<http://www.tdpress.com>

印 刷:北京鑫正大印刷有限公司

版 次:2017年5月第1版 2017年5月第1次印刷

开 本:880 mm×1 230 mm 1/16 印张:21 字数:597 千

书 号:ISBN 978-7-113-22982-5

定 价:76.00 元

版权所有 侵权必究

凡购买铁道版图书,如有印制质量问题,请与本社读者服务部联系调换。电话:(010)51873174(发行部)

打击盗版举报电话:市电(010)51873659,路电(021)73659,传真(010)63549480

# 前 言

国际标准化组织质量管理和技术委员会(ISO/TC 176)已于2015年9月15日正式发布了ISO 9000:2015和ISO 9001:2015标准,这是全球质量界的一件大事,我国也于2016年12月30日正式批准等同采用ISO 9000和ISO 9001标准,并发布了GB/T 19000—2016和GB/T 19001—2016国家标准。

为了适应组织面对日益多变的环境,以及相关方的诸多要求及其变化,新版标准做了重大调整,以便各类组织适应变化的、动态的环境,通过有效和高效的过程控制,获得较好的经营结果和质量管理体系的整体绩效。

2015版ISO 9000族标准较2008版ISO 9000族标准变化较大。ISO 9000:2015标准将原八项质量管理原则,整合为七项质量管理原则,包括以顾客为关注焦点、领导作用、全员积极参与、过程方法、改进、循证决策、关系管理等,并在内容上进行了调整和丰富。ISO 9000:2015标准将术语和定义从2008版的84个扩容到138个,并对部分术语的定义进行了修订或重写。GB/T 19001—2016/ISO 9001:2015标准按照ISO Directive附录SL所确定的高级结构将标准结构调整十章,包括范围、规范性引用文件、术语和定义、组织环境、领导作用、策划、支持、运行、绩效评价、改进等。其中,在GB/T 19001—2016/ISO 9001:2015标准4.1章节中增加了“理解组织及其环境”,在4.2章节增加了“理解相关方的需求和期望”,在6.1章节增加了“应对风险和机遇的措施”,在7.1.6章节增加了“组织的知识”等,以便组织应用基于风险的思维模式应对来自各方面的风险。

组织不仅需要满足顾客的当前的需求和期望,更要关注顾客未来的需求和期望,在变革中求得生存,在质量创新过程中求得发展,通过有效和高效的质量管理体系和过程的运行,实现顾客所期待的产品和服务。

国务院在《质量发展纲要(2011—2020年)》中指出:“质量发展是兴国之道、强国之策。质量反映一个国家的综合实力,是企业和产业核心竞争力的体现,也是国家文明程度的体现;既是科技创新、资源配置、劳动者素质等因素的集成,又是法治环境、文化教育、诚信建设等方面的综合反映。质量问题是经济社会发展的战略问题,关系可持续发展,关系人民群众切身利益,关系国家形象。”进而在《中国制造2025》中提出“实现中国制造向中国创造的转变,中国速度向中国质量的转变,中国产品向中国品牌的转变”的战略方向。

作为组织只有坚持有效应用国际最先进的质量管理标准,将质量视为组织的生命线,强化组织的质量主体责任,培育先进的质量文化,积极参与营造诚信经营的市场环境,加强组织的质量技术攻关和自主品牌培育,充分识别来自内部和外部环境中与组织目标和战略方向相关,

并影响质量管理体系实现预期输出的能力的各种风险,抓住政策和市场的机遇,勇于创新,走以质取胜的发展道路。

为使全国各行业组织有效地构建和完善适用于自身的质量管理体系,满足新版标准对组织的各项要求,策划编写了《2015版质量管理体系标准理解与应用》,主要读者群体是提供各种类型产品和服务的组织或企业管理人员,以及审核员和内部审核员。

《2015版质量管理体系标准理解与应用》,既注重对标准进行权威解读,又注重引导各类组织有效应用标准要求,以便本书的使用者获得更好的管理绩效和经营效果。

《2015版质量管理体系标准理解与应用》包括质量管理基本概念和方法、质量管理基本原则、主要术语和定义、GB/T 19001—2016标准释义,以及质量管理体系审核等。在附录部分,给出了“GB/T 19001质量管理体系审核思路”和“过程方法的应用”。

“GB/T 19001质量管理体系审核思路”逐条说明了在审核过程中,如何获取组织应用标准要求的符合性的客观证据,以及审核的基本思路和切入点。“过程方法及其应用”较为系统阐述了组织应用过程方法构建管理体系所需的的基本思路和方法,以及如何在审核过程中有效应用基于过程方法开展管理体系审核活动内容。

通过《2015版质量管理体系标准理解与应用》的学习,不但可以准确理解标准要求的内涵,而且可以参照教材中所提炼的管理实践案例,灵活运用标准要求,将质量管理体系标准的各项要求合理有机地融入组织的业务活动之中。

组织依据 GB/T 19001—2016/ISO 9001:2015 标准的要求建立、健全组织的质量管理体系,强化全员、全过程、全方位的质量管理,严格按标准组织生产经营,严格质量控制,严格质量检验和计量检测。应用先进技术手段和现代质量管理理念方法,通过广泛开展质量改进、质量攻关、质量比对、质量风险分析、质量成本控制、质量管理小组等活动,可以增加组织抵御风险的能力,实现卓越的质量管理体系结果。在本书编写过程中,作者从满足组织和内、外部审核员准确理解国际质量管理体系标准要求和应用标准的实际需要出发,理论结合实际,通过大量实践案例,通俗易懂地介绍了与质量管理体系和与质量管理体系审核有关的知识,以及相关的应用知识。本书也可作为理工科大学质量管理专业的教学参考用书。

在本书编写过程中得到北京科瑞玖仟企业管理顾问有限公司等有关单位的大力支持和热情帮助,舒宝平、高燕和王磊老师参与了本书的编写。在此,谨向上述单位和为本书编写提供帮助的老师表示衷心感谢。限于时间和作者的水平,有不妥或错误之处,恳请广大读者批评指正。任何有关的批评和建议,请致信 [bjkerui@163.com](mailto:bjkerui@163.com)。

作者

2017年1月28日于北京

# 目 录

第一章 质量管理基本概念和方法	1
第一节 质量管理基本概念	1
第二节 PDCA 循环方法	4
第三节 风险管理方法	7
第二章 质量管理基本原则	11
第一节 以顾客为关注焦点	11
第二节 领导作用	14
第三节 全员积极参与	17
第四节 过程方法	19
第五节 改进	22
第六节 循证决策	26
第七节 关系管理	28
第三章 主要术语和定义	32
第一节 通用术语和定义	32
第二节 其他术语和定义	43
第四章 2015 版 ISO 9001 标准条文释义	66
第一节 范 围	66
第二节 规范性引用文件	67
第三节 术语和定义	67
第四节 组织环境	68
第五节 领导作用	77
第六节 策 划	85
第七节 支 持	92
第八节 运 行	112
第九节 绩效评价	151
第十节 改 进	162
第五章 质量管理体系审核	167
第一节 术语和定义	167
第二节 审核活动的准备	175
第三节 审核活动的实施	178
第四节 审核报告的编制和分发	185

第五节 审核的完成和审核的后续活动的实施·····	186
附录一 GB/T 19001 质量管理体系审核思路·····	187
附录二 过程方法及其应用·····	262
第一节 过程和过程方法的概念·····	262
第二节 过程方法的应用·····	263
第三节 过程方法在审核中的应用·····	297
附录三 练习题·····	309

# 第一章 质量管理基本概念和方法

## 第一节 质量管理基本概念

### 一、质量的概念

#### 1. 质量的概念

(1)质量是指客体的一组固有特性满足要求的程度。固有存在于客体之中,通常是通过设计过程固化在客体内的一组特性。

(2)产品和服务质量是指其固有的或规定的特性满足要求的程度。通常情况下,产品和服务特性满足或符合规定的要求,被称之为合格产品或合格服务。

#### 2. 质量概念的发展

(1)质量概念的内容十分丰富,随着社会经济和科学技术的发展,其内涵也在不断充实和完善。同样,人们对质量概念的认识也经历了一个不断发展和深化的历史过程。产品和服务质量不仅包含其功能特性,而且还应包含其魅力特性。只有充满魅力的质量特性才能真正得到顾客或消费者的认可,才能真正提升产品和服务的品牌价值。

(2)质量不再仅仅停留在产品和服务符合或满足的层面,而是逐步从一个点的质量扩展到一条线的质量和一个面的质量,最终形成一个体的质量。因为,顾客对产品和服务的要求不再仅仅是产品和服务的符合性和适宜性,而是组织赋予产品和服务上面更多的文化元素和情感元素,最终形成了产品和服务的魅力质量,也就是说产品和服务质量不仅蕴含其功能和绩效,而且还包含其对顾客的感知价值和利益。

(3)一个关注质量的组织倡导一种通过满足顾客和其他有关相关方的需求和期望来实现其价值的文化,这种文化将反映在其行为、态度、活动和过程中。

组织的产品和服务质量取决于满足顾客的能力,以及对有关相关方的有意和无意的影响。

产品和服务的质量不仅包括其预期的功能和性能,而且还涉及顾客对其价值和受益的感知。只有当产品和服务的功能质量和情感质量均满足顾客要求时,才可能增强顾客满意。

(4)质量是任何一个组织的核心问题。组织聚焦于质量,并在长期的经营活动中形成了一系列有关质量的意识、规范、价值取向、行为准则、思维方式以及风俗习惯等,丰富了组织的质量文化,影响其员工的质量行为、质量观念、生产和服务提供活动和过程,传递价值,进而通过满足顾客和有关相关方的需求和期望,实现其价值。

### 二、质量管理体系的概念

#### 1. 质量管理体系的概念

(1)质量管理体系是管理体系中关于质量的部分,是组织建立质量方针和质量目标以及实现这些质量目标的过程的相互关联或相互作用的一组要素。

(2)质量管理体系包括组织确定其目标以及为获得期望的结果确定其过程和所需的资源的活动。

(3)质量管理体系要素规定了质量管理和质量保证的组织结构、岗位和职责、策划、运行、方针、惯



例、规则、理念、目标,以及实现这些目标的过程。

(4)客观上每个组织都存在着一个质量管理体系,但其所具有的能力以及所产生的功效可能存在较大差异,这可能取决于组织的质量管理体系构成的科学性、合理性与有序性。

## 2. 质量管理体系的作用

(1)质量管理体系包含组织的一系列活动,用来识别其质量目标,确定过程及获取资源,以实现预期的结果。质量管理体系的存在是客观的。但若使其质量管理体系产生巨大的功效和输出满意的结果,则要求组织最高管理者必须对其质量管理体系进行耕耘和经营,使其通过目标、过程和活动的运作,实现组织的质量方针和所期望的预期结果。

(2)质量管理体系管理相互作用的过程和所需的资源,以向有关相关方提供价值并实现其结果。最高管理者应利用组织有限的资源,通过对其过程进行有效的管理来实现过程的增值,并为相关方和顾客创造价值。只有努力为顾客创造价值,才能实现组织的增值和为组织创造优良的经营结果。

(3)质量管理体系能够使最高管理者通过考虑其决策的长期和短期影响而优化资源的利用。组织的资源是有限的。在一定时期内,作为组织的最高管理者应将有限的资源用于那些与组织的战略方向和实现其目标相关联的过程和活动方面。组织可利用“目标—资源”分析,了解实现其质量目标过程中潜在的资源限制和可挖掘或可利用的外部资源,综合平衡实现组织的长短期目标所需的资源需求,优化和确定资源结构。

(4)质量管理体系给出了组织在提供产品和服务方面,针对预期和非预期的结果确定所采取措施的方法。任一组织,在其质量管理体系运行过程中,均可能因为风险的辨识不充分,或一些潜在的风险没有及时得到辨识和有效控制,导致各种非预期的输出。组织如果能够做到及时和有序地对过程的非预期输出实施必要和适宜的控制措施,则可减少或避免其非预期的影响。

## 三、组织环境

### 1. 组织环境的概念

(1)组织环境是指对组织建立和实现目标的方法有影响的内部和外部因素的组合,包括有益的因素和不利的因素。有益的因素为组织发展提供了机遇,不利因素可能对组织构成了威胁。组织的目标可能涉及其产品和服务、投资和对其相关方的行为。

(2)组织环境的概念可能涉及组织的商业环境、组织环境或组织的生态系统。

(3)组织的外部环境因素包括法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济因素等,这些因素的动态变化对组织的存在和发展具有较大的影响。组织内部环境因素,包括诸如组织的价值观、文化、知识和绩效等有关因素,是组织生存和发展的基础。

(4)组织环境的概念,除了适用于营利性组织,还同样适用于非营利性或公共服务组织。

### 2. 识别组织环境的作用

(1)组织所处的环境应是动态的。组织需要时刻跟踪和更新环境的变化信息,对市场的任何变化均需要保持高度的敏感和警觉,识别自身的优势、劣势,以及来自市场的威胁和机会,适时调整组织的经营战略和质量战略,调整和优化其质量管理体系过程,顺应环境的变化,包括内部条件的变化。

(2)理解组织环境是一个过程,这个过程确定了影响组织的宗旨、目标和可持续性的各种因素。它既需要考虑内部因素,例如:组织的价值观、文化、知识和绩效,还需要考虑外部因素,例如:法律、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境。

(3)组织的宗旨可被表达为包括其愿景、使命、方针和目标。愿景是由最高管理者发布的对组织的未来展望,使命是由最高管理者发布的对组织存在的目的,方针是由最高管理者正式发布的组织的宗旨和方向,目标是指要实现的结果。

(4)每个组织所处的环境中的对实现组织目标的能力的影响因素均存有差异。识别和确定与组织宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素是策划和构建组织质量管理体系的基础。

#### 四、相关方

##### 1. 相关方的概念

(1)相关方是指可影响决策或活动,受决策或活动所影响,或自认为受决策或活动所影响的个人或组织。示例:顾客、所有者、组织内的人员、供方、银行、监管者、工会、合作伙伴以及可包括竞争对手或相对立的社会群体。

(2)相关方的概念扩展了仅关注顾客的观点,而考虑所有有关相关方是至关重要的。

顾客是组织的重要相关方,但识别组织的其他有关相关方,以及有关相关方的要求,对组织的发展至关重要,因此,组织对有关相关方的关注不能仅仅聚焦于顾客,还要考虑所有与组织有利益关系的有关相关方的要求。

##### 2. 识别相关方的作用

(1)识别相关方是理解组织环境的过程的组成部分。有关相关方是指若其需求和期望未能满足,将对组织的持续发展产生重大风险的那些相关方。

(2)为降低风险,组织需确定向有关相关方提供何种必要的结果。组织应界定将哪些结果必须传递给那些与组织利益有关的相关方,以减少风险。

(3)组织的成功,有赖于吸引、赢得和保持有关相关方的支持。组织应吸引、留住并保持与其质量管理体系的有关相关方,获得他们的支持,并依靠他们获得长期的成功。

#### 五、支持

##### 1. 支持的概念

(1)支持是指最高管理者利用其管理权限为组织的质量管理体系的有效运行和实现过程的预期输出提供资源、提升能力、培养意识,以及增强人员参与质量管理、质量控制和质量改进的活动的集合。

(2)支持包含支撑和提供支持的意思。

(3)最高管理者对质量管理体系和全员积极参与的支持,能够:

- 提供充分的人力和其他资源;
- 监视过程和结果;
- 确定和评估风险和机遇;
- 采取适当的措施。

(4)最高管理者负责任地获取、分配、维护、提高和处置资源,以支持组织实现其目标。最高管理者通过文化和资源的配置对质量管理体系和全员积极参与提供有力的支持,有助于实现组织的目标。

##### 2. 人员

(1)人员是组织内不可缺少的资源,是组织的首要战略资源。组织内所有过程和活动都是通过人员或通过人员的实施控制完成的,因此人员就成了所有管理活动的重要管理对象。

(2)组织的绩效取决于体系内人员的工作表现,以及组织所采用的激励模式共同作用的结果,因此,组织须将质量文化和价值观植根于员工心智之中,进而影响员工的质量行为,通过流程和制度的约束,实现员工的工作绩效和效率。

(3)通过对质量方针和组织所期望的结果的共同理解,可使组织内人员积极参与并协调一致。因此,组织可通过开展合理化建议、群众性质量管理小组活动,以及各种创新活动激发员工参与管理和改

进质量绩效的积极性。

(4)组织人员蕴藏着巨大的潜能,对人员实施有效的管理能够使人员作为资源而释放出巨大的能量,从而可以有效和高效地实现组织的质量目标。

### 3. 能力

(1)能力是指应用知识和技能实现预期结果的本领。经证实的能力有时是指资格。

(2)当所有人员认识到并应用所需的技能、培训、教育和经验,履行其岗位职责时,质量管理体系是最有效的,才能促使质量管理体系的运行产生最大的效率和效益。因此,为人员提供拓展必要能力的机会是最高管理者的职责。

(3)组织应通过岗位分析,识别和确定人员所需的技能、培训、教育和经验,并通过对组织既有人员进行系统的评价和分析,识别其与实现组织目标的能力的差距,有针对性地开展教育培训活动,以提升人员的能力。

### 4. 意识

(1)意识是指人所特有的反映现实的最高形式,是人对现实的一种有意识、有组织的反映,也可以说意识就是人的心理,是人自觉的、有目的的高级心理部分。意识影响着员工的质量活动行为和活动结果。

(2)意识来源于人员认识到自身的职责,以及他们的行为如何有助于实现组织的目标。

(3)组织应通过对人员进行质量价值观和意识的培育,将质量文化,质量价值观、质量方针以及质量目标植入人员的心志之中。只有这样才能确保所有的人员主动为改善质量管理体系的有效性,包括改进质量绩效作出贡献,同时,也使其意识到任何偏离质量管理体系要求和过程运行准则所可能导致的后果。

### 5. 沟通

(1)沟通是人与人之间、人与组织之间思想与感情的传递和反馈的过程,以求思想达成一致和感情的通畅。沟通包含四个基本要素,即信息的发送者,信息的接收者,信息的内容和沟通信息的渠道。

(2)经过策划并有效开展的内部(如整个组织内)和外部(如与有关相关方)沟通,可提高人员的参与程度并更加深入的理解:

- 组织环境;
- 顾客和其他有关相关方的需求和期望;
- 质量管理体系。

(3)有效的沟通是组织内部各层级人员以及组织与外部相关方达成共识并获得理解和支持的重要手段。

## 第二节 PDCA 循环方法

### 一、PDCA 循环方法概述

#### 1. PDCA 循环源由

PDCA 循环又叫质量环,是管理学中的一个通用模型,最早由休哈特于 1930 年构想,后来被美国质量管理专家戴明博士(W. Edwards Deming)在 1950 年再度挖掘出来,并加以广泛宣传和运用于持续改善产品和服务质量的过程,它反映了质量管理活动的规律。

PDCA 循环使组织能够确保其过程得到充分的资源和管理,确定改进机会并采取行动。

2. PDCA 循环

PDCA 循环分为四个阶段,可以简要描述如下:

策划(Plan):根据顾客的要求和组织的方针,建立体系的目标及其过程,确定实现结果所需的资源,并识别和应对风险和机遇;

实施(Do):执行所做的策划;

检查(Check):根据方针、目标、要求和所策划的活动,对过程以及形成的产品和服务进行监视和测量(适用时),并报告结果;

处置(Act):必要时,采取措施提高绩效。

3. PDCA 循环的特点

(1)大环套小环,小环保大环,互相促进,推动大循环,如图 1-2-1 所示。

(2)PDCA 循环是爬楼梯上升式的循环,每转动一周,质量就提高一步,如图 1-2-2 所示。

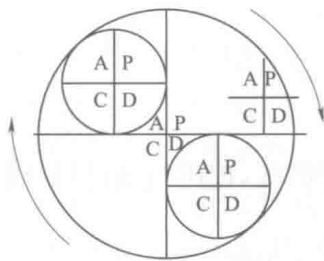


图 1-2-1 PDCA 循环示意图

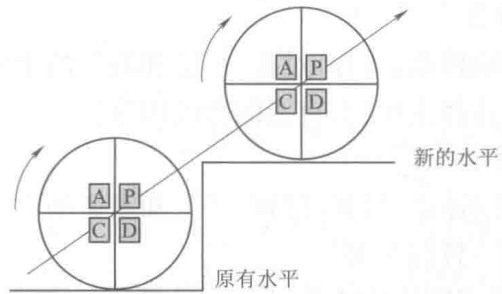
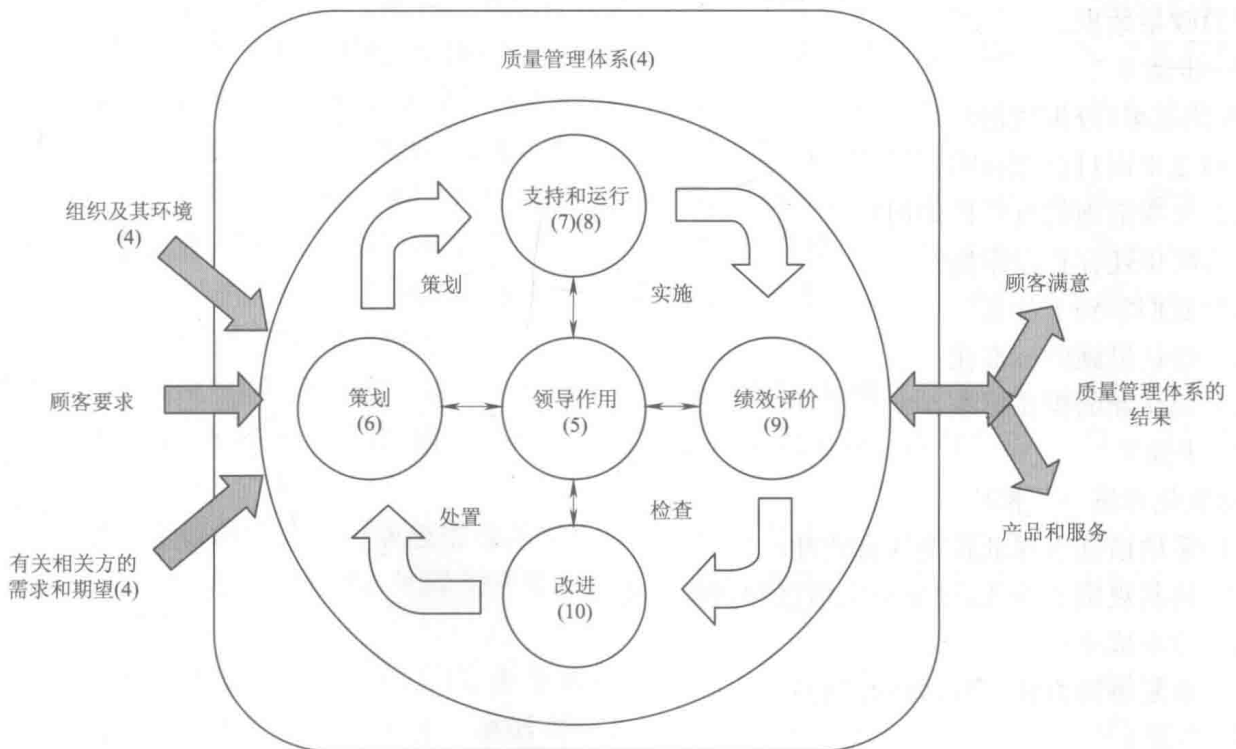


图 1-2-2 PDCA 循环改善示意图

(3)图 1-2-3 表明了 ISO 9001 标准第 4 章至第 10 章是如何构成 PDCA 循环的。



注:括号中的数字表示 ISO 9001 标准的相应章。

图 1-2-3 ISO 9001 标准的结构在 PDCA 循环中的展示

(4)PDCA 循环是综合性循环,4 个阶段是相对的,它们之间不是截然分开的。

(5)推动 PDCA 循环的关键是“处置”阶段。

## 二、PDCA 循环方法解决问题主要步骤

### 1. 步骤 1

分析现状,基于内、外部环境分析,找出存在的问题,包括风险和机遇。

(1)确认问题,包括具体的风险;

(2)收集和整理数据;

(3)设定体系及过程目标,规定具体目标的测量方法。

### 2. 步骤 2

分析可能影响体系、目标、过程、产品和服务的各种原因或因素。

寻找可能的影响因素并验证。

### 3. 步骤 3

找出影响体系、目标、过程、产品和服务的主要因素。

比较并选择主要的、直接的影响因素。

### 4. 步骤 4

针对影响体系、目标、过程、产品和服务的主要因素,制定措施,提出行动计划,以实现与顾客要求和组织方针相一致的结果。

(1)寻找可能影响体系、目标、过程、产品和服务质量的解决方法;

(2)测试并选择;

(3)提出行动计划和相应的资源。

### 5. 步骤 5:实施行动计划

(1)实施所做的策划,按照既定的计划执行措施(协调和跟进);

(2)收集数据。

### 6. 步骤 6

评估结果(分析数据)。

(1)结果同目标相符吗?

(2)每项措施的有效性如何?

(3)哪里还存在着距离?

(4)我们学到了什么?

(5)确认措施的标准化;

(6)确认新的操作标准。

### 7. 步骤 7

标准化和进一步推广。

(1)采取措施以保证长期的有效性;

(2)将新规则文件化:设定成文信息和衡量方法;

(3)分享成果;

(4)重复解决方法(交流好的经验)。

### 8. 步骤 8

提出这一循环尚未解决的问题,把它们转到下一个 PDCA 循环。

总结这一 PDCA 循环中尚未解决的问题,必要时,采取措施提高绩效,并进一步识别和应对新的风

险和机遇,把它们转到下一个 PDCA 循环。

### 第三节 风险管理方法

#### 一、风险管理的基本概念

所有类型 and 规模的组织均可能面临存在于其内部和外部环境之中,并与其组织宗旨有关的,且可能导致组织不能顺利实现其预期结果的能力的各种不确定性的因素及其影响。这种不确定性所具有的对组织目标的影响就是“风险”。

##### 1. 风险的定义

风险是指不确定性的影响。

注 1:影响是指偏离预期,可以是正面的或负面的。

注 2:不确定性是一种对某个事件,或是事件的局部的结果或可能性缺乏理解或知识方面的信息的情形。

注 3:通常,风险是通过有关可能事件和后果或两者的组合来描述其特性的。

注 4:通常,风险是以某个事件的后果(包括情况的变化)及其发生可能性的组合来表述的。

注 5:“风险”一词有时仅在有负面结果的可能性时使用。

风险管理是指导和控制某一组织与风险相关问题的协调活动。组织的所有活动都可能涉及风险。组织通过识别、分析和评定是否运用风险处理修正风险以满足它们的风险准则,来管理可能存在的风险。

通过这个过程,它们与利益相关方进行沟通和协商,监测和评审风险,以及为确保不再进一步需求风险处理而修正风险的控制措施。

##### 2. 实施风险管理的目的

通过具有前瞻性的、充分地考虑各类风险的不确定性及其对组织实现目标和战略方向的影响,包括其对实现质量管理体系预期结果的能力的影响,制定行之有效的应对风险和机遇的措施,为组织在运营和决策中有效应对各类突发事件和风险提供支持和保障,以使组织能有效地配置资源、优化过程,及时、恰当、有效地应对风险,提高风险应对的效率和效果,更好地实现组织的目标。

为满足 GB/T 19001—2016/ISO 9001:2015 标准的要求,组织需策划和实施应对风险和机遇的措施。应对风险和机遇,为提高质量管理体系的有效性、获得改进结果以及防止不利影响奠定了基础。

应对风险可选择规避风险,为寻求机遇承担风险,消除风险源,改变风险的可能性或后果,分担风险,或通过信息充分的决策而保留风险。

某些有利于实现预期结果的能力的情况可能导致机遇的出现,机遇可能导致采用新实践,推出新产品和服务,开辟新市场,赢得新顾客,建立合作伙伴关系,利用新技术和其他可行之处,以应对组织或其顾客的需求。

利用机遇所采取的措施也可能包括考虑相关风险。风险是不确定性的影响,不确定性可能有正面的影响,也可能有负面的影响。风险的正面影响可能提供机遇,但并非所有的正面影响均可提供机遇。

在组织实现其预期目标的能力方面,并非质量管理体系的全部过程表现出相同的风险等级,并且不确定性影响对于各组织不尽相同。根据 GB/T 19001 idt ISO 9001 标准 6.1 条款的要求,组织有责任应用基于风险的思维,并采取应对风险的措施,包括是否保留成文信息,以作为其确定风险的证据。

## 二、风险管理的主要过程

风险管理过程是指管理方针、程序和惯例对沟通、协商、明确环境,以及识别、分析、评价、处理、监测和评审风险活动的系统应用,如图 1-3-1 所示。

### 1. 风险识别

风险识别定义:发现、列举和描述风险要素的过程。

——风险识别是通过识别风险源、影响范围、事件及其原因和潜在的后果等,生成一个全面的风险列表。识别风险不仅要考虑有关事件可能带来的损失,也要考虑其中蕴含的机会。

——进行风险识别时要掌握相关的和最新的信息,必要时,需要包括适用的背景信息。除了识别可能发生的风险事件外,还要考虑其可能的原因和可能导致的后果,包括所有重要的原因和后果。

——不论风险事件的风险源是否在组织控制之下,或其原因是否已知,都应对其进行识别。此外,要关注已经发生的风险事件,特别是新近发生的风险事件。识别风险需要所有相关人员的参与。组织所采用的风险识别工具和技术应当适合于其目标、能力及其组织环境。

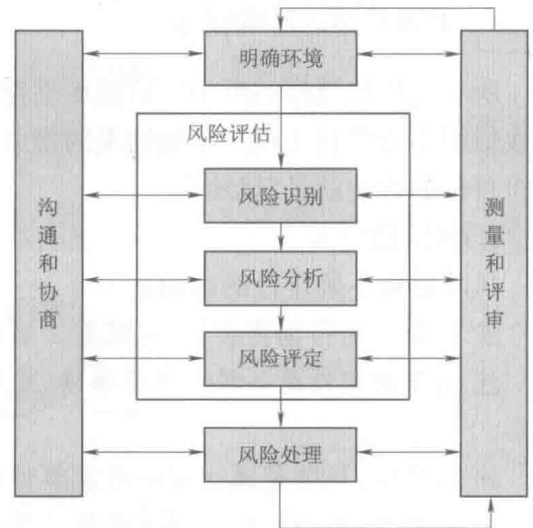


图 1-3-1 风险管理过程

### 2. 风险分析

(1) 风险分析的含义:系统地运用相关信息来确认风险的来源,并对风险进行估计。

(2) 风险分析的考虑要素。

风险分析要考虑导致风险的原因和风险源、风险事件的正面和负面的后果及其发生的可能性、影响后果和可能性的因素、不同风险及其风险源的相互关系以及风险的其他特性,还要考虑现有的管理措施及其效果和效率。

在风险分析中,应考虑组织的风险承受度及其对前提和假设的敏感性,并适时与决策者和其他有关相关方有效地沟通。另外,还要考虑可能存在的专家观点中的分歧及数据和模型的局限性。

### 3. 风险评价

风险评价的含义:将估计后风险与给定的风险准则对比,来决定风险严重性的过程。

与组织确定的风险准则进行对照,以决定风险的水平并确定控制风险的优先顺序。

经过风险评价,确定该风险是可承受还是需进行处理(分别采用风险规避、风险优化、风险转移或风险保留等措施)。

### 4. 风险控制

(1) 风险控制的含义:是指风险管理者采取各种措施和方法,消灭或减少风险事件发生的各种可能性,或者减少风险事件发生时造成的损失。

(2) 风险控制的方法。

风险控制的四种基本方法是:风险回避、损失控制、风险转移和风险保留。

#### ① 风险回避

风险回避是投资主体有意识地放弃风险行为,完全避免特定的损失风险。简单的风险回避是一种最消极的风险处理办法,因为投资者在放弃风险行为的同时,往往也放弃了潜在的目标收益。所以一般只有在以下情况下才会采用这种方法:

a. 投资主体对风险极端厌恶。

- b. 存在可实现同样目标的其他方案,其风险更低。
- c. 投资主体无能力消除或转移风险。
- d. 投资主体无能力承担该风险,或承担风险得不到足够的补偿。

#### ②损失控制

损失控制不是放弃风险,而是制定计划和采取措施降低损失的可能性或者是减少实际损失。控制的阶段包括事前、事中和事后三个阶段。事前控制的目的是为了降低损失的概率,事中和事后的控制主要是为了减少实际发生的损失。

#### ③风险转移

风险转移,是指通过契约,将让渡人的风险转移给受让人承担的行为。通过风险转移过程有时可大大降低经济主体的风险程度。风险转移的主要形式是合同和保险:

- a. 合同转移。通过签订合同,可以将部分或全部风险转移给一个或多个其他参与者。
- b. 保险转移。保险是使用最为广泛的风险转移方式。

#### ④风险保留

风险保留,即风险承担。也就是说,如果损失发生,经济主体将以当时可利用的任何资金进行支付。风险保留包括无计划自留、有计划自我保险。

a. 无计划自留。指风险损失发生后从收入中支付,即不是在损失前做出资金安排。当经济主体没有意识到风险并认为损失不会发生时,或将意识到的与风险有关的最大可能损失显著低估时,就会采用无计划保留方式承担风险。一般来说,无资金保留应当谨慎使用,因为如果实际总损失远远大于预计损失,将引起资金周转困难。

b. 有计划自我保险。指可能的损失发生前,通过做出各种资金安排以确保损失出现后能及时获得资金以补偿损失。有计划自我保险主要通过建立风险预留基金的方式来实现。

### 三、质量安全风险的概念和范围

#### 1. 质量安全风险的概念

质量安全风险是指影响客体(包括产品和服务、过程或体系)质量的某些因素的不确定性或缺失对目标和期望的影响程度,或其导致伤害的可能性和后果的严重程度,或及其组合。

#### 2. 质量安全风险所涉及的范围

产品和服务质量安全风险涉及产品和服务的整个生命周期,包括产品和服务的市场调研和预测、产品和服务的设计与开发、外部供方提供过程、产品和服务的控制、运行的策划和控制、生产和服务提供过程、监视和测量过程、产品营销管理过程,以及产品处置和报废过程等。

质量安全方面的风险来源于产品和服务本身特性或产品和服务过程中影响这些特性的人、机、料、法、测、环和信息。人:人员的资质、能力、意识等;机:设备设施、工装等;料:外部供方管理;法:成文信息、产品和服务的设计和开发方法等;测:验证、测试、测量设备的管理;环:运行环境、外部支持等。当以上因素不能受控时,必然会影响到产品和服务本身的特性,导致质量安全风险的发生。

#### 3. 质量管理体系中的风险管理要求

质量管理体系的风险来自于组织外部和组织内部,以及有关相关方。

ISO 9001:2015 标准涉及与风险相关的内容包括:

(1)4.1 条款要求组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。这些因素中可能蕴藏着风险和机遇。

(2)4.2 条款要求组织应确定与质量管理体系有关的相关方,以及与质量管理有关的相关方的要求,是由于相关方对组织稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或



潜在影响,该种影响包含了风险和机遇。

(3)4.3 条款要求组织在确定质量管理体系范围时应考虑 4.1 中提及的各种外部和内部因素和 4.2 中提及的相关方的要求,要考虑组织确保其产品和服务合格的能力和 responsibility,否则,可能导致影响顾客满意的风险,以及产品和服务责任的风险。

(4)4.4 条款规定按照 6.1 的要求应对风险和机遇。

(5)5.1.1 条款规定最高管理者应通过基于风险的思维证实其对质量管理体系的领导作用和承诺。

(6)5.1.2 条款规定确定和应对风险和机遇,这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意的能力。

(7)6.1.1 条款规定在策划质量管理体系时,组织应考虑 4.1 所提及的因素和 4.2 所提及的要求,并确定需要应对的风险和机遇。

(8)6.1.2 条款规定组织应策划应对这些风险和机遇的措施。应对措施应与风险和机遇对产品和服务符合性的潜在影响相适应。

(9)6.3 条款规定当组织确定需要对质量管理体系进行变更时,应考虑变更目的及其潜在后果。

(10)8.1 条款规定组织应控制策划的变更,评审非预期变更的后果,必要时,采取措施减轻不利影响。

(11)8.2.3.1 条款规定组织应确保有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。在承诺向顾客提供产品和服务之前,组织应对规定的各项要求进行评审,预防和控制失信风险。

(12)8.2.3.1 条款规定若顾客没有提供成文的要求,组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

(13)8.3.3 条款规定在确定设计和开发输入时,组织应考虑由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果。

(14)8.3.6 条款要求组织应对产品和服务设计和开发期间以及后续所做的更改进行适当的识别、评审和控制,以确保这些更改对满足要求不会产生不利影响。

(15)8.4.2 条款规定组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响,以及组织应考虑外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响。

(16)8.5.1 条款规定采取措施防止人为错误。

(17)8.5.5 条款规定在确定所要求的交付后活动的覆盖范围和程度时,组织应考虑与产品和服务相关的潜在不良的后果。

(18)8.7.1 条款规定组织应确保对不符合要求的输出进行识别和控制,以防止非预期的使用或交付。

(19)9.1.3 条款规定组织应利用分析结果评价应对风险和机遇所采取措施的有效性。

(20)9.3.2 条款规定策划和实施管理评审时应考虑与质量管理体系相关的内外部因素的变化,以及应对风险和机遇所采取措施的有效性(见 6.1)。

基于风险的思维使得组织能事先识别和确定可能导致其过程和质量管理体系偏离预期结果的各种因素,采取预防控制,最大限度地降低不利影响,并最大限度地利用出现的机遇。