

ISO 9001:2000 标准辅导教材

F-273.2
S566

ISO 9001:2000 标准理解 文件编写 案例与实施指南

石 岩 主编

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO9001:2000 标准理解、文件编写、案例与实施指南/石岩主编. —北京: 中国计量出版社, 2001.9

ISO9001:2000 标准辅导教材

ISBN 7-5026-1536-9

I. I… II. 石… III. 质量管理体系—国际标准, ISO9001:2000 —学习参考资料 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 060861 号

内 容 提 要

本书对质量管理体系理论与实践做了全面的论述。全书共分五章: 第一章阐明对八项质量管理原则的理解, 并进一步分析其在 ISO 9001 标准中的应用; 第二章介绍质量管理体系的框架要求; 第三章从组织建立质量管理体系的角度对 ISO 9001 标准进行深入的研究, 以帮助读者理解标准, 并进一步分析标准条款的相互关系和实现这些条款要求的文件方法; 第四章阐述如何建立文件化的质量管理体系, 给出了包括制造业、软件业和服务业的各种文件案例; 第五章针对组织在质量管理体系的运行、内部审核、持续改进和认证等重要阶段如何开展工作, 介绍了具体的实施方法。

本书适于质量管理体系认证咨询人员和即将按 ISO 9001:2000 标准建立质量管理体系的组织管理人员, 也可作培训辅导教材。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm×1092 mm 16 开本 印张 13.5 字数 316 千字

2001 年 9 月第 1 版 2002 年 1 月第 2 次印刷

*

印数 5 001—15 000 定价: 30.00 元

本书编委会名单

主 编：石 岩

编著者：石 岩	李兴才	陈 波	王岩伟
贺 伟	邸 根	陈宝瑞	叶福明
肖振华	李皖泰	楚靖湘	李春涛
杨华频	康 琳	张 悦	孙雪梅

前 言

21 世纪是质量的世纪，这是任何组织必须面对的现实。

国际标准化组织（ISO）颁布的 2000 版 ISO 9000 族质量管理体系标准，是在总结当代质量管理领域有影响的理论和实践的成功经验基础上形成的一套优秀的质量管理模式，是全世界普遍接受的质量管理理论和方法。它对指导组织实施质量管理、实现质量目标、提高产品质量和顾客满意程度有积极的、深远的意义和作用。

随着新版标准的出台，如何按照新标准的要求，建立一套既符合 ISO 9000 族标准，又适合组织运作模式的质量管理体系，是任何组织面临着的问题。

本书融入了国家质量技术监督局深圳培训中心质量管理与认证领域的专家和深圳市安信达咨询有限公司多年从事企业质量管理体系咨询的顾问师对 ISO 9001:2000 标准研究和企业辅导实践经验之精髓。本书自标准处于 DIS 稿阶段便开始策划，伴随着标准的变化，经历了反复讨论与修改直至最终定稿的过程。书中的各部分内容无论从理论上，还是从实践上对帮助企业建立、实施、保持与改进质量管理体系都有着现实的指导意义。

从质量管理体系的理论，到质量管理体系的实践，本书分五个章节加以论述。

第一章阐明了对八项质量管理原则的理解。作为质量管理实践经验和理论的总结，尤其是基于 ISO 9000 族标准实施的经验和理论研究的总结，八项质量管理原则是质量管理的最基本、最通用的一般性规则，它适用于所有类型的产品和组织，成为质量管理的理论基础。本章进一步分析了八项质量管理原则在 ISO 9001 标准中的具体应用，对企业建立质量管理体系时应用八项质量管理原则有重要的指导意义。

第二章介绍了质量管理体系的框架要求，它对于组织如何建立满足自身需要和实现质量目标的质量管理体系阐明了原则要求。

第三章从企业建立质量管理体系的角度对标准条款的理解作了深入的研究，以帮助读者理解。进一步分析了标准条款的相互关系，即过程间的相互作用关系，并介绍了实现这些条款要求的文件方法。

第四章阐述了如何建立一个文件化的质量管理体系。为帮助组织更形象地理解标准并能按 ISO 9001:2000 标准编写组织的文件，本书选择了制造业、软

件业和服务业的文件案例，有质量方针和质量目标文件、质量手册、程序文件、作业指导书（包括过程图和流程图）和记录表格，以供读者参考。

第五章针对组织在质量管理体系的运行、内部审核、持续改进和质量管理体系认证等重要阶段如何开展工作，结合长期咨询的成功经验阐述了具体的实施方法。

本书适合于质量管理体系认证咨询人员和即将按照 ISO 9001:2000 标准建立质量管理体系的组织的管理人员参考，同时也可以作培训、教学参考资料使用。

本书的编著者希望能给读者带来帮助，但应结合组织的实际情况参考使用本书，切忌照搬照抄。

本书的编著时间长达一年之久，尽管如此，疏漏之处，在所难免。敬请广大读者不吝指教，以便本书再版时完善。

编者

2001 年 9 月

目 录

第一章 八项质量管理原则	(1)
§ 1-1 八项质量管理原则产生的背景及意义	(1)
§ 1-2 八项质量管理原则在 ISO 9001:2000 标准中的应用	(2)
第二章 2000 版 ISO 9000 族标准中的质量管理体系框架要求	(16)
§ 2-1 概论	(16)
§ 2-2 质量管理体系基础	(17)
第三章 ISO 9001:2000 标准理解、实施及文件方法	(35)
§ 3-0 概述	(35)
§ 3-1 标准的适用范围与应用	(37)
§ 3-2 引用标准	(42)
§ 3-3 术语和定义	(42)
§ 3-4 质量管理体系	(43)
§ 3-5 管理职责	(57)
§ 3-6 资源管理	(72)
§ 3-7 产品实现	(79)
§ 3-8 测量、分析和改进	(110)
第四章 质量管理体系文件编制与案例	(131)
§ 4-1 质量管理体系策划与文件编制要求	(131)
§ 4-2 质量方针和质量目标案例	(142)
§ 4-3 质量手册案例	(143)
§ 4-4 程序文件案例	(165)
§ 4-5 作业指导文件案例	(180)
§ 4-6 记录表格案例	(188)
第五章 质量管理体系运行、检查与评价	(193)
§ 5-1 实施培训	(193)

§ 5-2	运行检查	(194)
§ 5-3	内部审核	(200)
§ 5-4	管理评审	(205)
§ 5-5	符合性审核	(206)
§ 5-6	质量管理体系认证	(207)

第一章 八项质量管理原则

§ 1-1 八项质量管理原则产生的背景及意义

一个组织的管理者，若要成功地领导和经营其组织，需要采取一种系统的、科学的方式，对其组织进行管理。针对所有相关方的需求，建立、实施并保持持续改进组织业绩的管理体系，可以使组织获得成功。一个组织的管理活动涉及多方面，如质量管理、营销管理、人力资源管理、环境管理、职业健康和安全管理、财务管理等。质量管理是组织各项管理的内容之一，而且是组织管理活动的重要组成部分，也是组织企业管理活动的核心内容。

多年来，基于质量管理的理论研究和实践经验，在质量管理领域，形成了一些有影响的质量管理的基本原则和思想。不同的学者和专家对这些原则和思想有不同的提法，如戴明提出的质量信条十四点，朱兰关于质量策划、质量改进和质量控制的质量三部曲，费根堡姆总结的全面质量管理等观点。这些学者和专家的理念和思想已在质量界传播并用于指导实践。

为奠定 ISO 9000 族标准的理论基础，使之更有效地指导组织实施质量管理，使全世界普遍接受 ISO 9000 族标准，ISO/TC 176 于 1995 成立了一个工作组，基于 ISO 9000 族标准实践经验及理论分析，并吸纳了国际上最受尊敬的一批质量管理专家的意见，用了约两年的时间，整理并编撰了八项质量管理原则。其主要目的是希望帮助管理者，尤其是最高管理者系统地建立质量管理理念，真正理解 ISO 9000 族标准的内涵，提高其质量管理水平。同时 ISO/TC 176 基于八项质量管理原则，系统、全面地修订了 ISO 9000 族标准，使得 ISO 9000 族标准的内涵更加丰富，从而为质量管理活动提供了有力的支持。这一成果得到了众多国家的赞同。

八项质量管理原则是质量管理实践经验和理论的总结，尤其是基于 ISO 9000 族标准实施的经验和理论研究的总结。ISO/TC 176 用高度概括，同时又易于理解的语言，对八项质量管理原则作了清晰的表述。它是质量管理的最基本、最通用的一般性规律，它适用于所有类型的产品和组织，成为质量管理的理论基础。

八项质量管理原则实质上是组织管理的普遍原则，也是现代社会发展、管理经验日渐丰富、管理科学理论不断演变发展的结果。八项质量管理原则充分体现了管理科学的原则和思想。因此，使用这八项原则还可以对组织的其他管理活动，如环境管理、职业健康与安全管理、成本管理等有所帮助和借鉴，真正促进组织建立一个改进其全面业绩的管理体系。

八项质量管理原则是组织的领导者有效实施质量管理工作必须遵循的原则，同时它也是从事质量审核工作的审核员、指导组织建立质量管理体系的咨询人员和组织内所有从事质量管理工作的学习、理解、掌握 ISO 9000 族标准必备的理论基础。

八项质量管理原则是：

(1) 以顾客为关注焦点；

- (2) 领导作用;
- (3) 全员参与;
- (4) 过程方法;
- (5) 管理的系统方法;
- (6) 持续改进;
- (7) 基于事实的决策方法;
- (8) 与供方互利的关系。

八项质量管理原则相互之间不是孤立的, 它们之间存在着某些逻辑关系。具体表现在:

- (1) “以顾客为关注焦点”为质量管理和其他七项质量管理原则确立了总目标。
- (2) “管理的系统方法”为“以顾客为关注焦点”的实现确立了系统的方法。
- (3) “过程方法”为“管理的系统方法”奠定了基础。“过程方法”管理的是一组活动; “管理的系统方法”管理的是一组过程。“过程方法”旨在高效达到过程质量目标; “管理的系统方法”旨在达到组织目标。
- (4) “全员参与”为“过程方法”、“管理的系统方法”、“持续改进”和“以顾客为关注焦点”创造了资源条件。
- (5) “持续改进”为“过程方法”、“管理的系统方法”和“以顾客为关注焦点”提供了有效支持。
- (6) “基于事实的决策方法”为“领导作用”、“过程方法”、“管理的系统方法”、“持续改进”提供了决策思维方法。
- (7) “与供方互利的关系”为“以顾客为关注焦点”提供了资源。
- (8) “领导作用”是其他七项管理原则在组织内得以运用的先决条件。

§ 1-2 八项质量管理原则在 ISO 9001:2000 标准中的应用

本节将分别对八项质量管理原则的理解和应用作简要分析, 以帮助读者理解并掌握八项质量管理原则的精髓, 为更有效地运用 ISO 9000 族标准建立质量管理体系提供帮助。分析主要针对 ISO 9001:2000 标准, 个别部分参考了 ISO 9004:2000 标准。分析结果表明了八项质量管理原则在 ISO 9001:2000 标准中的应用。

一、以顾客为关注焦点

“组织依存于顾客, 因此, 组织应当理解顾客当前和未来的需求, 满足顾客要求并争取超越顾客期望。”

任何组织(工业、商业、服务业或行政组织)均提供满足顾客要求和期望的产品(包括硬件、软件、流程性材料、服务或它们的组合), 如果没有顾客, 则组织将无法生存。因此任何一个组织均应始终关注顾客, 将理解和满足顾客的要求作为首要的工作任务, 并以此来安排所有的活动。顾客的要求是不断变化的, 为了使顾客满意, 以及创造竞争的优势, 组织还应了解顾客未来的需求, 并争取超越顾客的期望。如某建筑工程公司, 按业主招标要求, 施工建筑一座优质工程标准的钢结构的写字楼。该工程公司为超越业主的期望, 经过努力,

使该项建筑工程获得了鲁班奖，赢得了业主的高度赞扬，进而该工程公司不断投标获中。

以顾客为关注焦点，可建立起对市场快速反应的机制，增强顾客的满意和改进顾客的忠诚度，并为组织带来更大的效益。

例如：日本本田公司将“顾客满意第一”作为公司经营的理念。总经理久米接任后第一件事就是确定了“在使顾客满意方面力争第一”的理念。本田人是这样说的，也是这样做的。本田首次生产的 N360 型轻型轿车投放市场半年后，又研制开发出了操纵更简便，噪音更低的发动机。为了不使早买车的人遗憾，他们又耗资几十亿日元为早期的顾客更换改进后的零件。这项举措也为后来本田成为世界经济 500 强奠定了根基。

“以顾客为关注焦点”不能是流于形式，更不能成为一种口号，而应是企业经营的理念、发展的战略和追求的目标，而且只有三者合为一体才具有实际意义。应用“以顾客为关注焦点”的原则，组织应采取如下活动：

(1) 调查、识别并理解顾客的需求和期望

顾客的需求和期望主要表现在对产品的特性方面。例如：产品的符合性、可信性、可用性、交付能力、产品实现后的服务、价格和寿命周期内的费用等。有些要求也表现在过程方面，如产品的工艺要求。组织应该辨别谁是组织的顾客，并判断顾客的要求是什么。用组织的语言表达顾客的要求，了解并掌握这些要求。例如某公司在住宅区拟开设餐饮服务，就应首先了解顾客群，进行餐饮服务定位，并确定其规模。

ISO 9001:2000 标准对顾客与产品有关的要求如何识别、对产品的有关要求的确定、评审以及沟通安排都做了明确的要求 (7.2)*。

(2) 确保组织的目标与顾客的需求和期望相结合

最高管理者应针对顾客现在和未来的需求和期望，以实现顾客满意为目标，确保顾客的需求和期望得到确定，转化为要求，并得到满足 (5.2)。

ISO 9001:2000 标准要求最高管理者建立质量目标时应考虑包括产品要求所需的内容 (5.4.1, 7.1)，而产品要求主要是顾客的要求，这些要求恰好反映了组织如何将其目标与顾客的期望和需求相结合。

(3) 确保在整个组织内沟通顾客的需求和期望

组织的全部活动均应以满足顾客的要求为目标，因此，应加强内部沟通，确保组织内全体成员对顾客需求和期望能够理解，知道如何为实现这种需求和期望而运作。

ISO 9001:2000 标准明确要求在质量方针 (5.3) 和质量目标 (5.4.1) 中应包括顾客要求，在组织内得到沟通和理解，并进一步要求最高管理者应建立沟通过程，以对质量管理体系的有效性沟通 (5.5.3)。

(4) 测量顾客的满意程度并根据结果采取相应的活动或措施

顾客的满意程度是指顾客对某一事项满足其要求的期望和程度的意见。顾客满意测量的目的是为了评价预期的目标是否达到，为进一步的改进提供依据。顾客满意程度的测量或评价可以有多种方法，测量和评价的结果将给出需要实施的活动或进一步的改进措施。

ISO 9001:2000 标准中明确要求要监视和测量顾客满意 (8.2.1)，可以借助于数据分析

* 括弧内的数字代表 ISO 9001:2000 标准中的条款号。

提供所需的顾客满意的信息 (8.4), 进一步通过纠正措施 (8.5.2) 和预防措施 (8.5.3) 来达到持续改进 (8.5.1) 的目的。

(5) 系统地管理好与顾客的关系

组织与顾客的关系是通过组织为顾客提供产品为纽带而产生的。与顾客良好的关系有助于保持顾客的忠诚, 改进顾客满意的程度。系统地管理好与顾客的关系涉及到许多方面。

ISO 9001:2000 标准从多个方面系统地提出了要求。如: 顾客沟通 (7.2.3) 提出了与顾客如何进行联络与沟通; 爱护顾客财产 (7.5.4), 可使顾客建立良好的信任; 提供合格产品或服务 (7.5.1) 并实施防护 (7.5.5) 可使顾客满意; 顾客满意 (8.2.1) 信息的数据分析 (8.4) 可为持续改进顾客关系提供重要的信息。可以说这形成一个系统的活动。

(6) 确保兼顾顾客与其他相关方都满意

组织的相关方有顾客和其他相关方。其他相关方通常包括组织的员工、所有者或投资者、供方或合作伙伴、社会等。不同的相关方对组织的需求和期望是不同的, 组织会为不同的相关方带来不同的利益。组织应考虑每个不同的相关方的需求和期望, 采取相应的措施, 确保兼顾所有相关方的利益, 使其满足各自的期望。

ISO 9001:2000 标准仅涉及了顾客, 而没有涉及其他相关方。ISO 9004:2000 标准不仅涉及到顾客满意, 同时也要求组织兼顾相关方满意。如 ISO 9004:2000 标准 5.2 条款“相关方的需求和期望”明确组织应当理解和考虑其他相关方的当前和未来的需求和期望; ISO 9004:2000 标准 5.4.1 条款“质量目标”要求, 在建立质量目标时, 管理者还应当考虑相关方的满意程度; ISO 9004:2000 标准 5.6 条款“管理评审”将相关方满意程度的反馈作为评审的输入依据之一。当组织希望改进其业绩时, 必须兼顾所有相关方的利益。

综上所述, 以顾客为关注焦点是 ISO 9001:2000 标准的核心思想, 组织在建立与保持质量管理体系的活动中, 首先应建立以顾客为关注焦点的理念 (5.2), 识别确定顾客的要求, 特别是确定与产品有关的要求 (7.2.1), 将顾客的要求转化为实现规范 (7.3), 并予以实现 (7.5)。根据需要与顾客沟通 (7.2.3), 最终使顾客满意 (8.2.1)。这一质量管理原则贯穿在质量管理体系要求的全部内容中。

二、领导作用

“领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。”

“高层管理人员的首要责任, 是要为企业或任何其他组织创立明确的发展目标和确立努力的方向, 并使这一目标和方向为全体员工所了解。高层管理者必须用他们的责任和义务坚定不移地证实这些目标。”这是戴明博士提出的质量信条十四点之一, 体现了领导在组织中的责任和作用。

在组织的管理活动中, 可分为制定方针、目标、规定职责、建立体系、实现策划、控制和改进等活动。质量方针、质量目标构成了组织宗旨的组成部分, 即组织预期实现的目标。而组织与产品实现及有关的活动形成了组织的运作方向。当运作方向与组织的宗旨相一致时, 组织才能实现其宗旨。组织的领导者的作用体现在是否能将组织运作方向与组织宗旨统一, 并创造一个全体员工能充分参与实现组织目标的内部氛围和环境。

运用“领导作用”原则，组织通常采取下列有意义的措施，以确保员工主动理解和自觉实现组织目标，有利于以统一的方式来评估、协调和实施质量活动，并可促进各层次之间协调，以将问题减至最小。

(1) 考虑所有相关方的需求和期望

组织的成功取决于是否能理解并满足现有及潜在顾客的当前和未来的需求和期望，以及是否能理解和考虑其他相关方的当前和未来的需求和期望。组织的最高领导者应将其作为首要考虑的事项加以管理（5.2）。顾客和其他相关方的需要和期望在组织内予以沟通（5.1, 5.5.3），为满足所有相关方的需求和期望奠定基础。

(2) 为本组织的未来描绘清晰的远景

组织需要建立未来发展的蓝图，确定远景规划。也是我们通常所说的组织的宗旨。它是组织管理活动的方向，它将激励组织积极地实现。在建立、保持质量管理体系活动中是通过最高管理者制定质量方针（5.3）来描绘组织的有关质量的远景和方向。

(3) 确定富有挑战性的目标

目标为管理工作指明方向，并能激励人们去实现。目标具有可测性、挑战性、可实现性，是其重要特点。组织的领导者应设定符合这种特点的目标，为实现组织远景规划、实现组织的方针而提供基本保证。在组织建立质量管理体系的活动要求中，最高管理者应制定质量目标（5.1），并在相关职能和层次上分解质量目标（5.4.1），同时应结合产品考虑目标（7.1），目标应在方针的框架下形成（5.3）。方针和目标应通过管理评审予以评价（5.6）。

(4) 在组织的所有层次上建立价值共享、公平公正和道德伦理观念

在组织中，人与人之间所建立的关系，很大程度上取决于组织的管理文化。管理文化是将一个组织的全体成员结合在一起的行为方式和标准。它代表了该组织的目标、信念、道德伦理和价值观。它也反映了组织处理内部和外部事务的基本态度，因而管理文化直接影响管理活动的成效。组织的领导者可以通过管理文化在组织的各层次上建立价值共享、公平公正和道德伦理观念。重视人才，尊重每个人，树立职业道德观念，创造一个良好的人际关系，将员工活动的方向统一到组织的方针、目标的方向上。在组织的质量管理体系活动要求中，管理者做出承诺是必要的（5.1），管理文化的建立可由培训来实现（6.2.2）。

(5) 建立信任，消除畏惧

戴明博士在质量管理十四信条中指出，“驱除恐惧感，在组织内部创造一个相互信任和创新的环境”。可见，在组织内建立一种互相信任的关系是尤为重要的。领导者对下属的信任、员工之间的信任将使组织具有凝聚力，并能在组织内形成一个良好的宽松环境。组织的员工会因此自动消除畏惧感，并能充分地发表自己的见解、观点，提高组织的创造力和生产力。信任的建立和畏惧的消除应通过双向沟通予以实现。在质量管理体系的活动要求中，内部沟通（5.5.3）是必不可少的过程。

(6) 为员工提供所需的资源和培训，并赋予其职责范围内的自主权

领导者应充分调动员工的积极性，发挥员工的主观能动性。应规定组织的职责、权限（5.5.1），赋予员工职责范围内的自主权。通过培训提高员工的技能（6.2），为其工作提供合适的资源（6.1），创造适宜的工作条件 and 环境（6.3、6.4）。

(7) 评估员工的能力和业绩，采取激励机制，鼓励创新

鼓舞、激励员工的士气,调动人员的积极性、主动性和创造性,充分发挥人的作用和潜能。同时确保激励符合实事求是、适时适度、公平合理、物质激励和精神激励相结合的原则。这是最高管理者的一种良好的管理方式。ISO 9004:2000 标准 6.2.1 条款“人员的参与”对此活动明确了要求。

由上分析,可知在 ISO 9001:2000 标准中,对最高管理者如何建立方针、目标,创造一个员工充分参与的氛围,提出了系统而全面的要求。如最高管理者的承诺要求(5.1)、制定方针(5.3)、目标(5.4.1)、策划(5.4.2)、规定职责和权限(5.5)、实施管理评审(5.6)等各项要求。

三、全员参与

“各级人员都是组织之本,只有他们的充分参与,才能使他们的才干为组织带来收益。”

全员参与的思想贯穿了整个质量管理的发展。质量管理大师戴明提出的“质量散布在生产系统的所有层面”最早融入了“全员参与”的思想。20 世纪 60 年代初,费根堡姆提出的全面质量管理思想,进一步明确了全员参与在质量管理中的地位和作用。后来日本质量管理专家石川馨博士倡导的“质管圈”又将全员参与的理论思想运用到了实践中,并获得巨大的成功。

人是管理活动的主体,也是管理问题的客体。人的积极性、主观能动性、创造性的充分发挥,人的素质的全面发展和提高,既是有效管理的基本前提,也是有效管理应达到的效果之一。组织的质量管理是通过组织内各职能各层次人员参与产品实现过程及支持过程来实施的。过程的有效性直接取决于各级人员的意识、能力和主动精神。随着市场竞争的加剧,全员的主动参与更为重要。人人充分参与是组织良好运作的必需要求。而全员参与的核心是调动人的积极性,当每个人的才干得到充分发挥并能实现创新和持续改进时,组织将会获得最大收益。

组织运用“全员参与”原则,可采取下列措施:

(1) 让每个员工了解自身贡献的重要性及其在组织中的角色

即每个人都应清楚其本身的职责、权限和相互关系,了解其工作的目标、内容,以及为达到目标的要求、方法,理解其活动的结果对下一步以及整个目标的贡献和影响,以利于协调开展各项质量活动。

在质量管理体系活动的要求中,管理者承诺(5.1)和管理者代表(5.5.2)均起着主要作用。职责和权限的规定(5.5.1)可为这一活动提供条件。

(2) 使员工能够识别影响其工作业绩的制约条件

员工在从事每项工作过程中,应能识别影响工作的输入、输出、资源和活动,理解每个人的活动应有什么样的制约要求,以及为了更好地完成任务应采取什么措施。

(3) 鼓励员工以主人翁的责任感去解决各种问题

许多场合下,员工的思想和情绪是波动的,一旦做错了事,往往倾向于发牢骚、逃避责任,也往往试图把责任推卸给别人。因此管理者应当找出一种方法,把无论何时都有可能发生的此类借口消灭在萌芽状态中。更进一步,应在员工中提倡主人翁意识。让每个人在组织的各自岗位上树立责任感,不是逃避,而是发挥个人潜能。这种方法可以是对员工确定职

能、规定职责、权限和相互关系 (5.5.1), 通过培训和教育 (6.2.2), 也可以是在指示工作时把目标和要求讲清楚 (7.1), 还可通过数据分析 (8.4) 给出正确的工作方向, 使员工能以主人翁的责任感正确处理和解决问题。

(4) 使每个员工根据各自的目标评估其业绩状况

员工可以从自己的工作业绩中得到成就感, 并意识到自己对整个组织的贡献 (6.2.2), 也可以从工作的不足中找到差距以求改进。因此, 正确地评估员工的业绩, 可以激励员工的积极性。员工的业绩评价可以用自我评价或其他方法 (如内审 (8.2.2) 和管理评审 (5.6.1)) 进行。

(5) 使员工积极地寻找机会增强他们自身的能力、知识和经验

在以过程为导向的组织管理活动中, 应授予员工更多的自主权去思考判断及行动, 因此, 员工必须有足够的思维判断能力。员工不仅应加强自身的技能, 还应提高在不断变化的环境中如何判断、如何处理问题的能力, 即还应增强其知识和经验。如 ISO 9001:2000 标准中对人力资源的总则要求 (6.2.1)。

(6) 使员工自由地分享知识和经验

在现代市场竞争的环境中, 过程越来越趋于简捷和优化, 以求得到更高的效率。这意味着过程中的活动越来越程序化, 要求员工掌握更多专业方面的技能。过程的实现往往不是一个人, 而是一个团队来完成的。因此员工之间自由地交流知识和经验, 开放式地讨论问题和交流观点有助于工作效率的提高, 同时也能增强员工的知识、技能。ISO 9004:2000 标准中 6.2.1 条款“人员的参与”要求组织应通过促进开放式的双向信息交流来达到员工自由地分享知识和经验。

(7) 使员工畅所欲言

管理层必须为组织中的员工营造一种宽松的环境, 使大家能够公开表达自己的观点, 并将其贡献于质量管理体系的有效运行活动中。ISO 9004:2000 标准中 6.2.1 条款“人员的参与”要求就建议和意见进行沟通, 确保员工畅所欲言。

在 ISO 9001:2000 标准中, 人力资源的要求 (6.2) 则考虑了全员参与的管理原则。

四、过程方法

“将活动和相关的资源作为过程进行管理, 可以更高效地得到期望的结果。”

通过利用资源和实施管理, 将输入转化为输出的一组活动, 可以视为一个过程。一个过程的输出可直接形成下一个或几个过程的输入。

为使组织有效运行, 必须识别和管理众多相互关联的过程。系统地识别和管理组织所应用的过程, 特别是这些过程之间的相互作用, 可称之为“过程方法”。

过程方法的定义可从以下几方面理解:

(1) 为质量管理活动的实施提供了入手点和基本方法。

(2) 为质量管理体系的构建提供了基础要素和基石。

(3) 为确定相关过程之间的相互联系、相互作用也即输入和输出的关系提供了思路。

(4) 过程方法明确指明应识别系统中所有的过程, 确定过程间的相互作用, 并管理每个过程及相互作用。这不是管理的系统方法, 但可以理解为是管理的系统方法实现的基础。

(5) 应用过程方法, 可以对诸多过程的系统中的单个过程之间的联系及过程的组合和相互作用进行有效的连续控制, 确保每个过程的活动和输入、输出受控。

(6) PDCA 循环可适合于每一个过程的质量改进活动。

采用过程方法的好处是由于基于每个过程考虑其具体的要求, 所以资源的投入、管理的方式和要求、测量方式和改进活动都能互相有机地结合并做出恰当的考虑与安排, 从而可以做到有效地使用资源, 降低成本, 缩短周期。而系统地识别和管理组织所应用的过程, 特别是识别过程之间的相互作用, 可以掌握组织内与产品实现有关的全部过程, 清楚过程之间的内在关系及相互联结, 通过控制活动获得可预测、具有一致性的改进结果, 特别是可使组织关注并掌握按优先次序改进的机会 (0.2)。

应用“过程方法”, 组织可采取下列活动:

(1) 为了取得预期的结果, 系统地识别所有的活动

活动决定输出结果。为了确保结果能满足预期的要求, 必须有效地控制活动。因而识别活动, 特别是对所有相关的活动, 系统性地予以识别, 也就是全面考虑组织的产品实现的所有活动及其相互关联, 可以使组织采取有效的方法对这些活动予以控制。

在 ISO 9001:2000 标准中, 要求系统地识别所有的活动是过程方法的重要思想之一。如产品实现策划的活动要求 (7.1)、产品要求评审 (7.2.2)、设计开发策划 (7.3.1)、采购 (7.4)、生产和服务提供 (7.5.1) 等。

(2) 明确管理活动的职责和权限

因为活动对输出结果起着重要作用。这些活动应在受控状态之下进行, 因此, 必须确定如何管理这些活动。首先要确定实施活动的职责和权限, 并予以管理 (5.5.1)。在 ISO 9001:2000 标准中, 设计和开发活动对组织提供的产品起着关键的作用, 因此在该项活动中明确要求应规定设计和开发的职责和权限 (7.3.1)。

(3) 分析和测量关键活动的能力

掌握关键活动的能力, 将有助于了解相应的过程是否有能力完成所策划的结果。因此 ISO 9001:2000 标准中要求组织采用适宜的方法确认、分析和测量关键活动的能力 (7.5.2, 7.6, 8.2.3)。

(4) 识别组织职能之间与职能内部活动的接口

通常, 组织针对实现过程的不同分过程 (或阶段), 会设置多个职能部门承担相应的工作。这些职能可能会在过程内, 也可能涵盖一个或多个过程。在某种意义上讲, 职能之间或职能内部活动的接口, 可能就是过程间的接口。因此, 识别这些活动的接口, 会有助于过程顺利运行。

在 ISO 9001:2000 标准中, 内部沟通 (5.5.3) 为管理这种识别接口的活动创造了条件。对设计和开发这一典型的活动的接口, 识别并管理参与设计的不同小组之间的接口将使设计和开发的输出符合顾客要求 (7.2.1)。

(5) 注重能改进组织的活动的各种因素, 诸如资源、方法、材料等

当资源、方法、材料等因素不同时, 组织的活动将会有不同的运行方式, 因而输出的结果也不相同, 或有差异。因此, 组织应当注重并管理这些会影响或改进组织活动的诸多因素。在 ISO 9001:2000 标准中, 为确保有能力生产或提供合格的产品, 要求识别、确定组织

运作所需的合适的资源 (6.1), 这些资源可能是人力资源 (6.2)、基础设施 (6.3)、工作环境 (6.4) 等。为确保采购的材料符合要求, 对采购的全过程实施控制 (7.4)。在生产和服务提供的策划活动中, 应注重并管理与产品相关的信息、作业指导书 (7.5.1)。

(6) 评估各种活动对顾客、供方和其他利益相关方带来的风险、后果和影响

为使顾客、供方和其他相关方的利益不受损害, 所有的相关方都满意, 组织应预防不合格发生 (8.5.3)。评估组织的活动是否会给组织的所有相关方带来风险、后果和影响是一种有效的, 并且也是不可缺少的活动。这种评估可以是对过程的测量和分析 (8.2.3), 也可以是对产品的测量和分析 (8.2.4), 也可以是对质量管理体系的审核 (8.2.2), 也可以由最高管理者实施管理评审做出评估 (5.6); 也可以是对顾客的满意程度进行测量 (8.2.1)。

通过分析, 可以理解 ISO 9001:2000 标准是以过程为基础, 给出了质量管理体系模式。即以实现过程 (7) 为主线, 将管理活动 (5)、资源提供 (6) 和测量、分析和改进 (8) 作为实现过程的支持过程。标准基于过程方法在质量管理体系要求的每个过程中, 明确要求组织首先应识别构成质量管理体系的每个过程及每个过程的活动, 管理这些活动, 确定关键活动, 识别这些过程间的相互作用, 管理资源, 控制每个过程及其相互作用, 达到预期结果, 并加以评价。

五、管理的系统方法

“将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理, 有助于组织提高实现目标的有效性和效率。”

为了成功地领导和运作一个组织, 需要采用一种系统和透明的方式进行管理。这里的“系统”的含义是指将组织中为实现目标所需的全部的相互关联或相互作用的一组要素予以综合考虑。要素的集合构成了系统。要素和系统构成部分和整体的关系。一个系统相对于高于它的一级系统, 它自己又是要素。因此, 产生了子系统的概念。相互关联和相互作用是指要素与要素, 当然也可包括要素和系统甚至系统与所处环境的联系及影响。系统内要素不是简单的排列, 要素的顺序、关联及构成方式决定了系统的结构。

管理的系统方法包含有下面几个基本思想:

(1) 整体性思想

每个系统都是由若干要素 (子系统) 构成的有机整体。系统的整体功能不是由诸多要素功能简单的叠加。系统整体功能的优化由要素的功能及要素的相互作用方式决定。

(2) 层次化思想

任何复杂的系统均有一定的层次结构, 处于不同层次的要素或子系统在系统中的地位和作用是不同的。系统能否有效运行, 很大程度上取决于系统层次结构的确定。这要求管理者识别系统的层次、分清主次, 在不同的层次间明确相应的职权及活动。

(3) 目的性思想

确定系统的管理目标具有重要意义。系统的目的性和整体性是紧密相连的。若干要素的集合是为了实现总的目标, 因此组织应首先明确在管理工作中的目标。第二要将目标系统化、量化并制定各子系统的分目标。第三力求全面协调地实现系统的目标。

(4) 环境适应性思想