

管理体系认证实务丛书

# 管理体系有效性 与增值审核

李在卿 编著



 中国标准出版社

管理体系认证实务丛书

管理体系

有效性与增值审核

李在卿

编著

F273.2  
L34

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

管理体系有效性与增值审核/李在卿编著. —北京：  
中国标准出版社, 2005  
(管理体系认证实务丛书)  
ISBN 7-5066-3726-X

I. 管… II. 李… III. 质量管理体系-认证-研  
究 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 045013 号

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码：100045

网址 www.bzcbs.com

电话：68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

\*

开本 787×1092 1/16 印张 8.25 字数 190 千字

2005 年 5 月第一版 2005 年 5 月第一次印刷

\*

定价 20.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话：(010)68533533



## 前言

我国推行质量管理体系认证已过 10 年,推行环境管理体系认证已有近 8 年,推行职业健康安全管理体系认证已有 5 年,管理体系认证对提高我国企业的管理水平和综合竞争力起到了重要作用。但是在管理体系的建立和运行过程中,企业和认证机构也遇到了不少的难题,诸如:如何制定适合组织特点的质量目标如何评价目标的实现情况,对质量管理体系过程如何进行监视和测量,如何进行顾客满意度调查并有效利用其结果来改进组织的质量管理,如何建立组织的环境或职业健康安全目标并针对目标制定有效的管理方案,如何对潜在的事故和紧急情况制定有效的应急预案,如何评价组织的环境管理绩效或职业健康安全管理绩效,等等。这些问题已经成为影响管理体系运行有效性和效率的重要因素。国家认监委的领导对管理体系运行的有效性也十分关注,不少认证界的专家学者对此进行了有益的探索,各方正在通过各种手段提高管理体系认证的有效性。西方发达国家已经围绕管理体系有效性提出了增值审核的思想。作为一名审核人员,本人几年来对此十分关注,在全国作了几十次专题讲演,2004 年 8 月,在参加了国家认监委组织的 2004 年认证专项稽查时,在与同行多位专家讨论交流后,感到了编写出版本书的迫切性。

本人通过近 3 年对管理体系有效性的系统研究,结合审核实践对有关管理体系有效性的问题进行了深入的剖析,提出了具体的解决方法。将有关讲演稿、学术报告和发表在有关专业期刊上的文章整理成 14 章,全书以提高管理体系有效性和效率为主线,主要围绕质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系运行和认证审核中的难点和重点进行了讨论,对质量管理体系中的质量目标、过程的监视和测量、顾客满意,环境管理体系和职业健康安全管理体系中的目标指标与管理方案、应急预案、监测和测

量等难点,通过问题分析、标准理解、正反案例、改进对策等几个方面进行了论述;对三大管理体系的整合、管理体系与产品认证保障体系的整合进行了研究,并提出了满足三项管理体系标准的管理体系三整合的要求;对如何围绕管理体系有效性实施增值审核提出了自己的思想,对管理体系与美国鲍德里奇奖进行了比较,建议组织按照鲍德里奇奖的要求,引入卓越绩效管理模式,对管理体系的有效性和效率进行改进。

希望本书对获证组织、认证机构、咨询机构及其相应人员能有所帮助。本人相信只要获证组织、认证机构、咨询机构共同努力,我国企业的管理体系运行质量和水平一定会有质的提高,一定会走向健康发展的道路,并为国民经济的发展起到应有的作用。

由于时间和水平所限,书中难免有错误之处,敬请读者批评指正,以便再版时修正。

李在卿

2005年3月



# 目 录

1 组织在建立和保持质量管理体系中存在的主要问题分析与改进	1
1.1 忽视标准“1.1 总则”和“4.1 总要求”的要求	1
1.2 片面理解“文件要求”	1
1.3 “质量目标”制定不合理	2
1.4 培训针对性不强	3
1.5 对“7.4 采购”的理解不到位	3
1.6 对如何确认生产和服务提供过程规定不细	4
1.7 没有正确地理解“8.2.1 顾客满意”的要求	5
1.8 不知如何对过程进行监视和测量	5
1.9 把“数据分析”等同于“统计技术”	5
1.10 很少有真正意义上的“预防措施”	6
2 质量目标的建立与存在的问题分析	7
2.1 目标在组织中的重要作用	7
2.2 质量目标与企业其他目标的关系	7
2.3 ISO 9001 中条文 5.4.1 理解	8
2.4 质量目标在 ISO 9000 标准中的重要地位及与其他条款的关系	8
2.5 质量目标的内容与符合性判定标准	9
2.6 不同行业/企业的质量目标问题分析	9
2.7 如何制定质量目标	10
3 过程监视与测量的理解、实施与审核	14
3.1 标准条文理解	14
3.2 过程监视测量与其他过程的比较	15
3.3 过程监视测量与程序文件	15

3.4 过程监视和测量普遍存在的问题	16
3.5 过程监视测量策划实例	16
3.6 过程监视和测量的审核	19
4 顾客满意的监视与测量	20
4.1 概述	20
4.2 顾客满意与质量目标	20
4.3 顾客满意的测量	21
4.4 顾客满意度监视调查表实例	25
4.5 顾客满意监视测量的审核	30
5 组织在环境和职业健康安全管理体系建立中存在的问题分析与难点理解	31
5.1 环境因素/风险因素识别不全,控制措施不当	31
5.2 对“法律法规及其他要求”的管理和运用不够	32
5.3 目标指标不合理	32
5.4 管理方案的对象不准确,方案的内容不符合标准要求,无法实施	33
5.5 运行控制的对象理解不正确	33
5.6 应急预案的内容不符合标准要求	34
5.7 监视和测量的内容、频次、方法缺乏规定,提供不出体系有效运行的充分证据	34
6 环境管理体系中目标指标与管理方案制定和实施的问题分析	35
6.1 标准相关条文理解	35
6.2 目标在标准中的重要地位及与其他要素的关系	36
6.3 不合适的目标指标与管理方案分析	37
6.4 如何制定目标指标与管理方案	38
7 职业健康安全管理体系中目标与管理方案制定和实施的问题分析	44
7.1 GB/T 28001—2001 标准相关条文理解	44
7.2 目标在标准中的重要地位及与其他要素的关系	45
7.3 不合适的目标与管理方案分析	46
7.4 如何制定目标指标与管理方案	47
7.5 符合要求的目标指标与管理方案实例	49
8 环境和职业健康安全管理体系中的应急预案	50
8.1 应急准备和响应控制程序与应急预案	50
8.2 审核中发现的主要问题	50

8.3 应急预案的编制 .....	51
8.4 应急准备和响应的审核 .....	52
<b>9 环境和职业健康安全的绩效测量 .....</b>	<b>53</b>
9.1 监测和测量的内容 .....	53
9.2 常见问题 .....	54
9.3 监测和测量的实施 .....	55
9.4 对“监测和测量”的审核 .....	55
<b>10 实施管理体系整合 提高管理体系运行的有效性和效率 .....</b>	<b>56</b>
10.1 体系整合问题的提出 .....	56
10.2 管理体系整合的必要性与好处 .....	56
10.3 体系整合的可行性 .....	57
10.4 可以整合的管理要求 .....	58
10.5 整合应注意的问题 .....	59
<b>11 质量、环境管理体系与环境标志保障体系要求的整合 .....</b>	<b>72</b>
11.1 整合的必要性 .....	72
11.2 整合的可行性 .....	72
11.3 质量管理体系、环境管理体系与环境标志保障体系的整合 .....	75
11.4 体系认证与环境标志产品认证的联合审核 .....	79
<b>12 管理体系审核中的问题分析与审核的有效性 .....</b>	<b>80</b>
12.1 提高文件审核的有效性 .....	80
12.2 周到地做好审核安排 .....	81
12.3 充分做好审核准备 .....	82
12.4 不断提高审核深度 .....	83
12.5 客观公正地作出审核结论 .....	83
<b>13 运用过程方法围绕组织质量管理体系的有效性实施增值审核 .....</b>	<b>85</b>
13.1 现状 .....	85
13.2 审核中存在的主要问题 .....	85
13.3 问题分析与改进意见 .....	86
<b>14 追求卓越 改进管理体系业绩 .....</b>	<b>94</b>
<b>附录：鲍德里奇卓越绩效标准条款及条文说明 .....</b>	<b>97</b>

# 1 组织在建立和保持质量管理体系中存在的主要问题分析与改进



尽管 2000 版 ISO 9001 标准在我国已经贯彻实施三年多了,但不少组织对标准的理解还存在较大的偏差,尤其是对 2000 版 ISO 9001 标新增内容普遍理解不到位,1994 版标准的影子很明显,以致于质量管理体系运行的效果不佳。其原因既有组织自身的问题,也存在咨询机构指导不够和认证机构审核不到位的问题。本章对审核实践中发现的主要问题进行了归纳分析,并结合对标准的理解,提出了改进建议,以帮助获证组织正确认识和理解 ISO 9001 标准的有关内容,结合组织的实际采取具体对策,提高体系运行的有效性。

## 1.1 忽视标准“1.1 总则”和“4.1 总要求”的要求

ISO 9001 标准“1.1 总则”阐明了标准的目的。a)、b) 两项是一个递进的要求,其关键字是“稳定地”和“增强”。前者是“保持”,强调能力的持续性,后者是“提高”,强调改进的持续性。这两项规定了质量管理体系的总体要求,也为组织制定质量目标提供了方向,即质量目标既要有“稳定”的目标又要具有“增强”的目标。

“4.1 总要求”阐明了按“过程方法”管理质量管理体系所需的全部过程。a)、b)、c) 为“策划”,d) 为“实施”,e) 为“检查”,f) 为“处置”。这应是建立和保持质量管理体系的基本准则。

多数组织在建立和保持质量管理体系过程中,对标准有关“增强”的要求考虑不够,缺乏按过程的方法来建立和保持体系,不是按 PDCA 的方法来管理每一过程,过程目标也不明确,持续改进机制差,体系仅停留在能力的保证上。有的依然是按要素模式来管理体系,孤立地单一地为满足标准某一条款的要求来运行体系。其原因主要是对 2000 版与 1994 版的区别把握不准,对过程模式与要素模式的不同点理解不够。

建议组织在建立和保持质量管理体系时,充分考虑标准的目的,从目标的制定、体系的策划、运行实施、持续改进等方面都要考虑“稳定”和“增强”两方面的要求,对识别出的每一过程都要按标准“4.1 总要求”来策划与运行。

## 1.2 片面理解“文件要求”

ISO 9001 标准 4.2.1c) 中对程序文件的要求是强制性要求,本标准要求有程序文件的条款应该有文件,但不是 6 个程序文件,即不是程序文件数量的要求,是指 6 个方面的程序文件。c) 不是对程序文件仅有的要求,要充分考虑 d) 的要求,“组织为确保其过程的

有效策划、运行和控制所需的文件”中也可包括 6 个方面以外的其他程序文件。组织要按注解 2 中提到的 a)、b)、c) 三个方面来确定本组织文件的多少,而不能片面理解为有 6 个程序文件就满足了标准的要求。

有的组织在标准转换过程中将过去编制的很好的程序文件抛弃,仅编制或保留了 6 个程序文件,没有考虑组织的规模和活动类型、过程的复杂程度和人员的能力;有的咨询机构告诉组织只编制 6 个程序文件就可以;有的认证机构在审核时只要组织编制了 6 个程序文件,不论组织的实际情况如何,就认为组织的体系文件满足要求……,这些都是对标准的片面理解。

建议组织在编写程序文件时要结合自身的实际来确定文件的数量和层次,按过程方法编写文件,不要按标准条款编写文件,从而将过程予以割裂开来,如将“不合格品控制”、“纠正措施”、“预防措施”的要求分别在不同过程的控制文件中做出规定,而不单独编写“不合格品控制程序”、“纠正措施控制程序”、“预防措施控制程序”,这样文件的数量虽然不是 6 个,但却是满足标准要求的。

在按过程方法编写文件时可将活动中的资源要求、信息沟通、过程的控制要求、不同阶段的监视和测量要求、对该过程有关的数据分析、对该过程中发生的不符合控制、对该过程的持续改进做出规定,这样文件的操作性就增强了。

至于质量手册,ISO 9001 标准中条款 4.2.2 规定得很清楚,手册只要规定了质量管理体系的范围、描述了过程之间的相互作用、提供了程序文件的清单和索引途径即可,这样手册会变得简单。描述过程及其相互作用可用流程图与必要的文字说明,过程识别到有利于制定过程质量目标就可以,产品单一、过程简单、人员能力高的组织可以将手册和程序合一。很多组织手册弄得很复杂,与程序文件重复太多,没有必要。

### 1.3 “质量目标”制定不合理

可以说整个体系的要求都是围绕“质量目标”展开的。ISO 9000 标准中 2.3“质量管理体系方法”讲得非常清楚。b)、c)、d) 均提到质量目标。

从标准要求可以看出质量管理体系就是围绕质量方针和目标来展开的。质量目标包括产品质量目标、过程质量目标、顾客满意质量目标。

近 10 年的贯标认证表明,之所以不少组织感到管理体系运行的效果不明显,主要是其质量目标制定得不合理:有的目标不可测量,如产品质量达到国际领先、国内一流水平;有的目标不合理,如合同执行率、服务回访率等;有的目标低于组织过去的平均水平没有可追求性;有的没有在相关职能和层次建立目标;有的走极端,在各个部门展开了多个目标值为 100% 的目标;多数组织不能紧紧围绕目标来策划、实施、测量和改进质量管理体系。其主要原因是组织对顾客的需求识别不充分,没有或者没有完全识别过程的特性以及对现状分析不够。

建议组织在制定质量目标时,应注意以下问题:

- a) 目标必须反映控制的意图,反映顾客、组织、员工、社会、所有者的需求和要求;
- b) 制定目标要与组织的管理基础相适应,制定目标前要做好现状分析,遵循“循序渐进”的原则,能定量的尽可能定量,暂时不能定量的目标可先定性,再渐进量化;整体目标

要符合系统性、充分性和协调性的要求，单一目标要符合合理性、适宜性和可测量性的要求；

- c) 应当对过程的结果制定目标，不要与影响因素并列在一起；
- d) 目标应包括产品、过程和顾客满意三个方面的目标。
- e) 某个过程的结果涉及多个特性，制定目标时要根据不同的特性对结果的影响程度不同，赋予不同的权重；某过程由多个子过程组成，要依据其重要程度和经济性考虑，确定对哪个子过程制定目标。

#### 1.4 培训针对性不强

ISO 9001 标准中 6.2.2“能力、意识和培训”已不同于 1994 版中 4.18 培训的要求，它要求组织首先要确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力要求，并对现有人员的能力进行评价，找出差距，从而有针对性地培训，培训不能满足要求时还要采取其他措施，其目的在于确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性，并知道如何为实现质量目标去努力工作。

实际审核发现，绝大多数企业没有规定不同岗位人员的能力要求，也不知道现有人员与能力要求有多大差距，只是按传统的做法，从下至上汇总出一个培训计划，且多是员工上岗取证方面的培训，毫无针对性和目的性，为培训而培训。更谈不上有其他措施。

组织可以根据不同岗位对产品质量的影响程度，在确定岗位职责的同时，从学历、资格、技能、经验等方面规定人员的能力要求，分层次对不同岗位人员的能力进行一次评价后再针对不能满足能力的方面制定不同的培训计划，并实施相应培训。

#### 1.5 对“7.4 采购”的理解不到位

ISO 9001 中 7.4 明确要求组织制定选择、评价和重新评价供方的准则。

对不同供方和采购品的控制的类型和程度是不一样的，评价和选择供方的方法也不一样。控制要求取决于采购品对组织产品的实现和对最终产品的影响，评价和选择方法取决于供方按组织的要求提供产品的能力。

标准在“采购信息”中规定了“适当时”对供方提出的三条要求，包括四个“批准”要求，即对产品、程序、过程和设备的批准；两个资格要求，即人员资格和体系通过认证的资格。“适当时”是指组织作为顾客在特殊情况下对(采购来的)产品放行与交付要求。如果我们换位思考一下，实际上这些要求与组织的顾客对组织在特殊情况下对产品放行与交付的要求(ISO 9001 中 8.2.4, 8.3)是一样的。它是在采购信息中除规定基本采购要求之外，组织根据其最终产品的重要性和复杂性，以及某些特定采购品(含外包服务)对构成其最终产品的影响程度和风险的大小，可对供方提出的 6 项特别采购要求。这些要求可按以下理解：

- a) 产品的批准要求：指采购产品出厂放行方面对供方提出的应由组织(或组织的顾客)进行批准的要求。有时是指供方因为生产急需，来不及验证而紧急放行，使用组织特定的原材料或组、部件时，应征得组织的同意。
- b) 对程序的批准要求：指供方提交产品过程的途径或方法。在供方提交特定产品过

程的程序中,还应由组织参与控制和确认,这些提交的过程可包括样品/试生产/批生产的放行、产品出厂放行和让步接收放行。

c) 对过程的批准要求:对供方生产或服务提供过程的工艺或过程能力方面的批准要求。这些过程通常指那些对组织特定的采购产品质量形成有重大影响的某些关键过程或特殊过程。

d) 对设备的批准要求:对供方的生产和服务提供过程使用的某种设备的批准要求,即组织为了确保某种采购品的质量,对供方某些关键特殊过程的某种关键设备的配备或其能力提出的认定要求。

e) 对人员的资格要求:指供方生产和服务提供过程的人员的资格鉴定要求,一般指关键、特殊过程的某类操作人员。

f) 对质量管理体系的要求:如要求供方应经第二方审核合格或取得第三方体系或产品认证。

实际审核发现由于对标准理解不到位,导致有的组织没有针对不同采购品对最终产品的影响程度制定选择评价和再评价的准则,采取不同的控制方法;也不知道如何满足“采购信息”中“适当时”的要求。有的组织将人员的采购(如建筑行业的劳务分包)也按条款 7.4 控制(应按“6.2 人力资源”控制);采购品的验证也没有考虑对供方的选择和控制程度。

建议组织根据不同采购产品和分包服务对最终产品质量的影响程度,分别制定选择、评价和再评价供方的准则,规定不同采购产品的验收准则;在确定供方的选择、评价和重新评价准则时除考虑质量要求外,还要考虑评价成本、供货及时性、供货能力、资金周转、供方及其产品带来的风险;明确不同采购的信息要求,在采购合同中对有关避免和预防风险的要求做出规定,并根据不同采购对产品质量的影响程度,确定本组织如何满足标准条款 7.4.2 中 a)~c) 的要求?在产品验收准则中对抽样方法、检查方法、检验频次做出规定时,要考虑供方的选择、评价的控制程度及不同产品对组织最终产品质量的影响程度,处理好评价成本和验证成本的关系。

## 1.6 对如何确认生产和服务提供过程规定不细

ISO 9001 标准中 7.5.2 是对生产和服务提供过程中的特殊过程(包括仅在产品和服务交付之后问题不显现的过程)的确认要求,目的是通过确认来证实这些过程实现所策划结果的能力,它追求的结果是确保特殊过程得到确认,并在安排的受控条件下进行。标准要求确定“评审过程、批准过程所规定的准则”、对使用的设备进行认可、对人员的资格进行鉴定、使用特定的方法程序、明确记录要求,还要求再确认。

不少组织只在文件中规定了需要确认的过程有哪些,而对如何确认这些过程没有规定,特别是没有制定评审过程、批准过程所规定的准则;也没有对使用特定的方法、程序做出明确的规定。实际运行中也没有对有关过程的参数进行记录,更谈不上进行“再确认”;审核时只能提供有关岗位人员的上岗证件及设备的确认记录。

建议组织先按标准中 7.5.2 规定的条件,识别哪些过程需要确认,再制定评审和批准这些过程的准则,在准则中对该过程相应设施、人员和程序要求做出规定,并在控制过程

中真正按这些要求去实施。当设备、人员、程序、方法等影响因素之一发生变化时,还要按评审和批准准则的要求进行重新确认。

### 1.7 没有正确地理解“8.2.1 顾客满意”的要求

顾客满意作为组织质量目标之一,是站在顾客的角度来评价组织质量管理体系业绩。标准不仅要求对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行监视,而且要求组织确定如何获取和利用信息的方法。

实际情况是多数组织只确定了一个顾客满意率目标,仅通过一些顾客回访或顾客满意度调查来监测指标的实现情况,但调查表的内容不全面,不能充分获取相关真实信息,更没有很好利用这些信息,通过分析后找出改进的方面以及重新识别顾客需求。有的甚至目标都不对,定为所谓顾客回访率 100%,只回访,不解决顾客提出的问题没有实际意义。

组织先要了解要获取哪些信息,从整体评价信息、单项评价信息、比较信息、改进建议等方面设计好调查表,建立合理的顾客满意评价指标体系,在建立顾客满意度测评指标时应注意:指标必须是顾客认为重要的;指标必须能够控制;指标必须是可测量的;指标要考虑竞争对手的特性;对调查的结果要运用统计技术进行分析,识别改进的机会。

### 1.8 不知如何对过程进行监视和测量

ISO 9001 标准 8.2.3 中指的是质量管理体系的全部过程,目的是要证实过程实现所策划的结果的能力,评价过程目标的实现情况。其方法有过程能力审核,适当时进行的测量、围绕过程能力的工作检查、针对过程能力的过程有效性评价以及其他监视方式。监测的具体内容为过程所涉及的人、机、料、法、环五个方面,它是由过程的主管部门和操作人员进行的,不同于 1994 版的过程的检验和试验。组织在确定了过程及其关系后,要识别过程的特性,根据过程的特性制定过程目标,过程的监视和测量主要围绕过程目标的实现情况进行测量。

过程的监视和测量本身也是一个过程,也需要进行策划,应结合组织的具体情况来确定哪些过程只要监视、哪些过程只要测量,哪些过程既要监视也要测量。

过程监视和测量没有必要单独形成文件,可在不同过程的控制文件中加以规定。

审核发现有的组织将此款要求理解为生产过程中中间品的过程的检验和试验;有的根本没有规定也不知如何进行过程监测;有的以内部审核代替过程监视和测量;有的组织将过程监视和测量的要求与被监视的过程相脱离,编制出单独的无法操作的程序文件。多数组织的此过程为主要薄弱环节。

建议组织在识别各过程及相互关系时,同时对该过程所涉及的活动规定确定的监测点,在相关过程的控制文件中直接规定对该过程的监视和测量方法、频次、准则,并结合过程运行同时对其结果实施监视和测量。

### 1.9 把“数据分析”等同于“统计技术”

ISO 9001 中 8.4“数据分析”是一个过程,不是一种方法。其活动包括确定、收集和分

析三个方面。目的是要评价体系的适宜性和有效性并找出需要改进的方面。它的输入来自条款 8.2.1~8.2.4,输出是为条款 8.5 和条款 5.6 提供信息。过程的监视和测量的对象也包括条款 8.4 这一过程,内审活动也要对条款 8.4 进行审核。数据分析的要求如何落实应体现在条款 8.2 及条款 8.5 所涉及的过程中。

审核中发现不少组织把 2000 版中的 8.4“数据分析”理解为 1994 版的“统计技术”,有的将这一管理要求从过程中独立出来,单独编制程序文件;有的根本没做数据分析,没有用此来评价质量目标的实现情况;有的为做统计而统计,没有将结果与组织的改进活动相结合。

建议组织在识别过程和确定过程关系时,同时明确该过程有哪些数据输出,其中哪些是为达到过程的目的需要进行分析的数据,数据分析的输出结果又是什么,然后在相关过程的控制文件中直接规定数据分析的要求(职责、方法、频次、输入和输出要求、如何利用数据);在各过程的运行中直接做好相应的数据分析,并将结果用于评价过程和体系的有效性上,对发现的问题或趋势及时采取纠正或预防措施。

## 1.10 很少有真正意义上的“预防措施”

预防措施是持续改进的重要手段,可以防止不合格的发生,减少质量成本。

预防措施的信息来自 ISO 9001 的条款 8.2 所涉及的几种监视和测量以及 8.4“数据分析”的结果。对通过数据分析表明存在潜在的不符合的要制定和实施预防措施;管理评审要对预防措施的状况进行评审。

审核实践中发现从 1994 版到现在的 2000 版,很少有组织真正运行此过程,只停留在应付认证审核上,经常碰到的是一份预防措施都没有。组织应培养改进意识,对发现的问题不仅要及时纠正,更重要的是要养成对各种监视结果进行分析,对不良的趋势要及时采取预防措施,尽量防止不符合发生。

“未获证实”于同章“时代精英”时 Q.1

## 3 质量目标的建立与存在的问题分析



### 2.1 目标在组织中的重要作用

任何组织都有自己的目标,目标是组织追求的目的,努力的方向。缺乏目标或目标不合理的组织没有动力,缺少激情,往往死气沉沉,甚至迷失方向。目标合理的组织能激励员工的斗志,优化团队精神,创造更佳的工作绩效。目标有助于管理者建立经营的整体概念,能够激发员工的积极性,增加人员对战略的认同感,有助于整个组织协调一致,有助于提高公司预测能力和早期报警能力。

当今世界上一些优秀的管理理念和方法无不与目标管理有着重要的关系。20世纪80年代诞生于摩托罗拉的六西格玛中的五个步骤的第一个步骤“定义”中的一个重要内容就是要确定改进目标;20世纪八九十年代风靡于西方大型跨国公司中的一种全新而有效的管理理念和方法——标杆瞄准法,也是要先确定企业所学习和追赶的目标;美国人威廉·A·希曼博士在所著的《企业量化管理实施》中也充分强调了目标在组织中的重要性;美国20年来最畅销的管理学作品《一分钟经理人》中的三个一分钟中的第一个一分钟就是制定目标;朱兰博士的质量保证运动获得成功的步骤之一就是“确定所要达到的具体目标”。

日本的戴明奖、美国的鲍德里奇奖、欧洲的质量奖、英国质量奖和我国的质量管理奖都将目标的制定和实现情况作为评奖的重要考核内容之一。

前国际质量学会和美国质量协会主席和总裁H·詹姆斯·哈林顿(H. James Harrington)说:“实行目标管理是第一步,它导致控制,并最终实现改进。如果你不能通过目标量化某些事情,那么你就不能理解它;如果你不能理解它,你就不能控制它;如果你不能控制它,你就不能改进它。”可见目标在组织中具有重要作用。

### 2.2 质量目标与企业其他目标的关系

组织的目标包括许多方面,有市场目标(或为经营目标)、财务目标(利润、成本方面的目标)、质量目标、安全目标、环境目标、设备管理目标、人力资源管理目标、技术开发目标等,这些目标构成一个大的目标系统,相互关联、相互作用、相互影响。质量目标体系是组织总的目标体系中的一个子目标体系,受其他目标的作用和影响,也作用和影响组织的其他目标。

它是组织目标的有机组成部分,不可或缺。

## 2.3 ISO 9001 中条文 5.4.1 理解

### 5.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标,质量目标包括满足产品要求所需的内容[见 7.1a)]。质量目标应是可测量的,并与质量方针保持一致。

对于条款 5.4.1 可从以下几方面理解:

#### 2.3.1 质量目标的要求

- 1) 体现组织有能力稳定地满足顾客和法律法规要求;
- 2) 体现持续改进的思想,目的是增强顾客满意;
- 3) 建立在质量方针的基础上,是对质量方向的落实和展开,但不是机械地一一对应,要根据质量方针提供的框架来制定;
- 4) 必须包括满足产品要求(指产品固有特性)所需的内容,即产品的具体质量标准;
- 5) 质量目标应该是可测量的,包括定量或定性的目标要求。可测量,不一定是具体的数据,可包括感知的评价;
- 6) 质量目标的可追求性主要体现在两个方面:一是稳定,二是增强,一般都有时间方面的限制。如稳定,在多长时间内,稳定在什么水平;如增强,指多长时间内达到什么水平。若没有时间限制,质量目标无法做到可追求。

#### 2.3.2 质量目标的展开

在组织的相关职能与层次上建立相应的质量目标,分解到哪一层次,应视具体情况而定,不必要求“横到边”、“纵到底”,否则不利于理解和执行。目标进一步量化以后,即成了指标。

#### 2.3.3 质量目标的管理要求

- 1) 定期(每月或每季)检查完成情况,进行动态管理;
- 2) 最高管理者可通过日常工作报表掌握质量方针与目标的实施情况;
- 3) 在内部审核时对质量目标拟订的符合性及实现情况进行审核,审核结果向管理评审输入;
- 4) 管理评审时对质量目标的适宜性、充分性、有效性进行评审;
- 5) 一般情况下每年年初制定当年的质量目标。

## 2.4 质量目标在 ISO 9000 标准中的重要地位及与其他条款的关系

ISO 9000:2000 标准中的 12 个质量管理基础中有 5 个方面涉及质量目标;可以说整个质量管理体系的要求都是围绕“质量目标”展开的。ISO 9000 标准中 2.3“质量管理体系方法”讲得非常清楚。条款中的 b)、c)、d) 均提到质量目标。从 ISO 9001:2000 标准的要求可以看出质量管理体系就是围绕质量方针和目标来展开的。每一个过程都要围绕质量目标展开,顾客满意的监视是针对顾客满意方面的目标、过程的监视是针对各过程的目标、产品的监视是针对产品的质量目标;数据分析是与目标进行比较,评价质量管理体系的适宜性和有效性;改进、纠正和预防措施都是围绕可能导致偏离目标的过程或活动开展的。任何过程都始于目标、终于目标。

## 2.5 质量目标的内容与符合性判定标准

### 2.5.1 质量目标的内容

质量目标包括产品质量目标、过程质量目标、顾客满意质量目标。其中产品的质量目标包括单一产品的质量目标(产品的质量特性值)和批产品的质量目标(稳定地提供满足顾客要求的能力);过程质量目标包括管理过程、辅助过程和产品实现过程的目标;顾客满意的目标是站在顾客自身的角度对组织质量管理体系整体业绩确定的目标,可包括顾客满意度或顾客满意率及有效投诉等目标。

产品质量目标可从产品的特性、质量要求方面制定目标。单一产品目标按组织执行或向顾客承诺的要求涉及的相关产品的质量标准中规定的特性确定。如汽车的平均无故障行驶里程、每百公里耗油量、尾气排放标准等;香烟的焦油含量、烟碱含量、吸阻等;高速公路的路基密实度、路面平整度和承载力;邮政速递的送达时间;银行柜台的服务时间或贷款审批时间;批产品的质量目标可用合格率、优良率、一等品率和过程能力指数确定。

过程质量目标就是体现管理意图的衡量过程能力的指标。如 ISO 9001 标准中的 6.2 的目标可以是关键工序人员能力指数、培训的针对性、有效性;条款 6.3 的目标可以是设备故障停机率、停机时间;条款 7.2 的目标可以是合同正确率、差错率、履约项数等;条款 7.3 的目标可以是设计输入的准确率、全面性、设计评审、验证的及时率、设计输出的差错率;条款 7.4 的目标可以是采购物资的及时性、准确性及采购产品的合格率;条款 7.5 的目标可以是生产计划的准确性及下达的及时性等。

顾客满意质量目标可从产品单一特性满意率、顾客满意率、满意度、有效投诉次数等方面制定目标。

### 2.5.2 质量目标的符合性判断标准

对于一个组织的整体质量目标而言,它只是组织整个目标体系的一个组成部分。就质量目标本身来说,产品质量目标、过程质量目标、顾客满意质量目标构成了一个有机的整体,它应具有系统性、充分性和协调性的特点。所谓系统性指质量目标要在不同的职能和层次建立,自上而下展开,自下而上保证;所谓充分性是指目标要全面,该有的目标不能少,而且要考虑“稳定”和“增强”两个方面的目标。所谓协调性是指目标之间要相互协调,不能顾此失彼。

对单个的质量目标而言,应具有合理性、适宜性和可测量性的特点。所谓合理性是指目标有必要设立,有助于改进组织的质量管理;所谓适宜性是指目标与组织的实际情况相适应,既可追求又能通过努力达到,同时还比较经济。所谓可测量性是指目标能通过一定方法和准则进行评价。

无论是组织自己评价目标还是认证审核时对组织质量目标的评价都可按上述标准来判断。

## 2.6 不同行业/企业的质量目标问题分析

近 10 年的贯标认证表明,之所以不少组织感到管理体系运行的效果不明显,主要是其质量目标制定的不合理,其主要原因是组织对顾客的需求识别不充分,没有或者没有完