

2000 版

ISO 9000

质量管理体系

程序文件及质量手册编写

实用指南

中国标准出版社



ISO 9000 质量管理体系程序 文件及质量手册编写实用指南

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9000 质量管理体系文件及质量手册编写实用
指南/中国标准出版社编. —北京:中国标准出版社,
2001. 11

ISBN 7-5066-2628-4

I. I... II. 中... III. 质量管理体系-国际标准,
ISO 9000-指南 IV. F273. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 085523 号

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电话:68522006

北京纪元彩艺印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 787×1092 1/16 印张 10¼ 字数 249 千字

2001 年 11 月第一版 2001 年 11 月第一次印刷

*

ISBN 7-5066-2628-4/TB·768

印数 1—5 000 定价 48.00 元

网址 www.bzcbs.com

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

前 言

2000 版 ISO 9000 族标准正式发布至今已近一年,对于标准的使用者来说,研究、学习新版标准是一个方面,正确使用标准则是另一个方面,而且是更重要的一个方面。从培训的角度来说,对标准的内容本身开展培训,仅是一种思想的传播,实际上,有大量的专家和机构从过去乃至现在,一直在为此孜孜不倦地工作着。我们也可以看到相当多的与标准培训有关的出版物,伴随着大量培训课程出现在书店的书架上、企事业单位的资料室或阅览室里,无疑对新版标准的推广起到非常有益的作用。

诚如上面所言,正确使用标准是更重要的一个方面。对于广大企业、咨询机构,更需要把标准的概念和原理、内容和要求付诸实践。当然,一些相关出版物或多或少地提供了具有指导意义的工作思路和方法,但这是不够的,并不能完全解决标准使用者在工作中产生的疑惑。通过调查发现,多数标准使用者无论是参加或提供培训也好,自己找来几本培训资料学习也好,往往不能全面地把握标准使用的整体思路。问题产生的原因在于,标准使用者看到或听到的只是标准在使用过程中的某几个方面,可能在理解的深度上还不错,但全面地实践起来则存在局限性。具体地说,标准使用者首先要理解标准,在此基础上还要按照标准的要求建立适宜的质量体系。这个体系怎么建,所需要的体系文件怎样编写,对这些文件的支撑性文件,如大量的作业指导书和表格怎样编制等,都是非常实际的问题。体系建立了,是否符合标准的要求,特别是新版标准的要求,还需要进行内部的审核。与 1994 版的 ISO 9000 族标准相比较,无论在质量管理体系的概念和原理方面,还是在内容要求和结构编排方面,新版标准均有很大的不同。这样,内部审核也需要按照新版标准的思路进行。因此,不管是否使用过旧版标准,标准使用者都应在内部审核方面掌握按新版标准实施审核的方式和要点,对于把按旧版标准建立的质量体系向新版标准要求转换的工作来说尤为重要,涉及到能否顺利完成转换的成败。

上述问题的存在,客观上提出这样一个需求:应该有一本实用性很强的出版物,综合地给出上述问题的一揽子解决方案。现在,这样的出版物有了,即这本《ISO 9000 质量管理体系程序文件及质量手册编写实用指南》。严格地讲,该实用指南并不提供什么新奇的内容,质量管理的理论经过数十年的实践已经相当成熟,我们只是在使用它的成果。因此,重在实用是这本书的初衷,希望能对标准的使用者提供方便,给出明确的、完整的工作线路。

该实用指南面向企业、咨询机构,用于培训和实际工作皆可,考虑到企业申请质量体系认证的需要,还同时提供了国家认可委员会(CNACR)认可范围分类代码与名称以及国家注册的认证机构名录。

2001 年 10 月 14 日

目 录

第 1 章 2000 版 ISO 9000 族标准的重点解释	1
第 1 节 2000 版 GB/T 19000 标准的八项质量管理原则	1
第 2 节 2000 版 GB/T 19001 标准的理解要点	11
第 3 节 2000 版 GB/T 19001 标准的质量管理原则的应用	57
第 4 节 如何应用 2000 版 GB/T 19004 标准	60
第 2 章 符合 2000 版 GB/T 19001 要求的文件化体系	64
第 1 节 符合 GB/ 19001—2000 标准的文件化结构	64
第 2 节 GB/T 19001—2000 要求的程序文件及其关联关系	64
第 3 节 程序文件编写的基本要求	65
第 4 节 程序文件的目录	65
第 5 节 程序文件编写范例	67
第 6 节 管理体系要求与环境管理体系要求的对照表	99
第 3 章 质量管理体系内部审核	104
第 1 节 质量管理体系审核的特点和要求	104
第 2 节 质量管理体系审核的步骤和策划	107
第 3 节 质量管理体系审核的要点及方法	114
附录	139
附录 1 国家认可委员会(CNACR)认可业务范围分类代码与名称	139
附录 2 国家认可委员会(CNACR)备案批准的全国认证机构名录	140
附录 3 相关标准目录	155
附录 4 光盘的系统环境要求及使用说明	156

第 1 章 2000 版 ISO 9000 族标准的重点解释

第 1 节 2000 版 GB/T 19000 标准的八项质量管理原则

一、八项质量管理原则产生的背景和作用

八项质量管理原则是在总结质量管理实践经验的基础上用高度概括的语言所表述的最基本、最通用的一般规律,可以指导一个组织在长时期内通过关注顾客及其他相关方的需求和期望而达到改进其总体业绩的目的。它可以成为组织文化的一个重要组成部分。

(一) 八项质量管理原则产生的背景

早在 1995 年,ISO/TC 176 策划 2000 版 ISO 9000 族标准时,就准备为组织的管理者编制一套有关质量管理的文件,其中最重要的内容就是质量管理原则。为此,在 ISO/TC 176/SC2 下专门成立了一个工作组(WG15),承担征集世界上最受尊敬的一批质量管理专家的意见,并在此基础上编写了 ISO/CD1 9004-8《质量管理原则及其应用》。此文件在 1996 年 ISO/TC 176 的特拉维夫年会上征求意见,得到普遍的赞同。WG15 为了确保此文件的权威性和广泛一致性,又在 1997 年的哥本哈根年会上对八项质量管理原则的正文(不包括应用指南)举行投票。在 36 个投票国中有 32 个赞成,4 个反对。但反对意见不是不同意这八项质量管理原则,而是认为文件不像技术报告的格式,这表明八项质量管理原则实际上是得到全体投票国的赞成。

WG15 提出的八项质量管理原则和 12 条质量管理体系的基础说明成为 ISO/TC176/SC2 编写 2000 版 ISO 9000 族标准的理论基础,它还将由一个小组负责将其编写成一本为组织的领导者使用的宣传小册子。WG15 在取得如此重大成果后宣布解散。

(二) 八项质量管理原则的作用

综上所述,八项质量管理原则在目前至少有三方面的作用:

1. 指导 ISO/TC 176 编制 2000 版 ISO 9000 族国际新标准和相关文件;
2. 指导组织的管理者建立、实施、改进本组织的质量管理体系;
3. 指导广大的审核员、咨询师和质量工作者学习、理解和掌握 2000 版 GB/T 19000 族标准。

二、八项质量管理原则的理解

在 GB/T 19000—2000 的 0.2“质量管理原则”中,有一个前言,全文如下:“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。针对所有相关方的需求,实施并保持持续改进其业绩的管理体系,可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理的内容之一。最高管理者可在八项质量管理原则指导下,领导组织进行业绩改进。”

这段前言说明了组织应采用的管理方式(系统、透明)、组织获得成功的途径(针对所有相关方需求,实施并保持持续改进其业绩的管理体系)、八项原则的作用(改进业绩的框架,即指导思想)和目的(帮助组织获得持久成功)。

原则一:以顾客为关注焦点

组织依存于其顾客。因此,组织应理解顾客当前的和未来的需求,满足顾客要求并争取超越顾客期望。

(一) 理解要点

顾客是每个组织存在的基础,组织应把顾客的要求放在第一位。因此,组织要明确谁是自己的顾客,要调查顾客的需求是什么,要研究怎么满足顾客的需求。ISO 9000:2000 的 3.3.5“顾客”的定义是“接受产品的组织或个人”。这说明顾客既指组织外部的消费者、购物者、最终使用者、零售商、受益者和采购方,也指组织内部的生产、服务和活动中接受前一个过程输出的部门、岗位或个人。同时,还应该注意到有潜在的顾客,随着经济发展,供应链日趋复杂,除了组织直接面对的顾客(可能是中间商)外,还有顾客的顾客、顾客的顾客的顾客,直至最终使用者。最终的顾客是使用产品的群体,对产品质量感受最深,他们的期望和需求对于组织也最有意义。对潜在的顾客也不容忽视,虽然他们对产品的购买欲望暂时还没有成为现实,但是如果条件成熟,他们就会成为组织的一大批现实的顾客。还要认识到市场是变化的,顾客是动态的,顾客的需求和期望也是不断发展的。因此,组织要及时地调整自己的经营策略和采取必要的措施,以适应市场的变化,满足顾客不断发展的需求和期望,还应超越顾客的需求和期望,使自己的产品/服务处于领先的地位。

(二) 实施本原则的主要利益

1. 综合表现

(1) 由于始终关注顾客要求并及时加以满足,就能使组织及时抓住市场机遇,作出快速而灵活的反应,从而能提高市场占有率,增加收入,提高经济效益。

(2) 由于始终满足顾客要求,可以提高顾客对组织的忠诚度(顾客忠诚度是指:顾客一贯购买本组织的产品或服务、不为其他组织的宣传所吸引、劝说自己的亲友购买本组织的产品或服务、当本组织的产品或服务有缺点时给予谅解并对克服缺点的行动表示欢迎),从而保持一批基本的老顾客或招来回头客,使业务能重复进行而不致萧条。

2. 分项表现

- (1) 在方针和战略的形成方面,可使全组织了解顾客及其他相关方的需求。
- (2) 在目标制定方面,可确保有关的目标和指标直接与顾客的需求和期望相联系。
- (3) 在运作管理方面,可改进组织满足顾客的需求和期望的业绩。
- (4) 在人力资源管理方面,可确保员工具有为满足顾客的需求和期望所需的知识和技能。

(三) 实施本原则时一般要采取的主要措施

1. 全面了解顾客的需求和期望,如对产品、交货、价格、可靠性等方面的要求。
2. 确保组织的各项目标,包括质量目标能直接体现顾客的需求和期望。
3. 确保顾客的需求和期望在整个组织中得到沟通,使各级领导和全体员工都能了解顾客需求的内容、细节和变化,并采取措施来满足顾客的要求。
4. 有计划地、系统地测量顾客满意程度并针对测量结果采取改进措施。
5. 处理好与顾客的关系,力求顾客满意。
6. 在重点关注顾客的前提下,确保兼顾其他相关方的利益,使组织得到全面、持续的发展。

(四) 本原则在 2000 版标准中的体现举例

(在 2000 版标准中通篇体现了八项质量管理原则,此处仅举若干条款作为例子,下同。)

1. 在 GB/T 19001 的 5.1“管理承诺”中指出:最高管理者的职责之一是“向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性”。5.2“以顾客为关注焦点”全面阐述了本原则。7.2“与顾客有关的过程”详细阐述了对产品要求的识别、评审及与顾客的沟通。8.2.1 为“顾客满意”,涉及对顾客满意程度的测量。

2. 在 GB/T 19004 中涉及本原则的条款大致与 GB/T 19001 相似。但在强调顾客作用的同时,GB/T 19004 把它扩大为整个相关方的作用。

原则二：领导作用

领导者建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。

(一) 理解要点

一个组织的领导者,即最高管理者是:“在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。”(GB/T 19000—2000 的 3.2.7)最高管理者要想指挥好和控制好一个组织,必须做好确定方向、策划未来、激励员工、协调活动和营造一个良好的内部环境等工作。正如 GB/T 19004—2000 中所说:“最高管理者的领导作用、承诺和积极参与,对建立并保持一个有效的和高效的质量管理体系,并使所有相关方获益是必不可少的”。此外,在领导方式上,最高管理者还要做到透明、务实和以身作则。

(二) 实施本原则的主要利益

1. 综合表现

(1) 由于领导者创造了一个比较宽松、和谐和有序的环境,全体员工能够理解组织的目标并动员起来去实现这些目标。

(2) 由于领导者规定了各级、各部门的工作准则,所有的活动能以一种统一的方式加以评价、协调和实施。

(3) 领导者可以通过先进部门、先进员工的范例来推广先进经验,以促进持续的改进。

2. 分项表现

(1) 在方针和战略的形成方面,可以对组织的未来勾画出一个清晰的远景,并在组织内沟通,让全体员工都了解组织的奋斗方向。

(2) 在目标制定方面,可以把远景规划细化为各项可测量的目标和指标。

(3) 在运作管理方面,可以对员工赋予一定的职权,并吸收他们充分参与组织所指定的工作。

(4) 在人力资源管理方面,可以建立起一支职责明确、积极性高、组织严密、稳定的员工队伍。

(三) 实施本原则时一般要采取的措施

1. 全面考虑所有相关方的需求,相关方包括:顾客、所有者、员工、供方、当地社区乃至整个社会。

2. 做好发展规划,为组织勾画一个清晰的远景。

3. 在整个组织及各级、各有关部门设定富有挑战性的目标。

4. 在组织各级创造并坚持一种共同的价值观,并树立职业道德榜样,形成企业的精神和企业文化。

5. 使全体员工工作在一个比较宽松、和谐的环境之中,建立信任,消除忧虑。

6. 为员工提供所需的资源、培训及在职责范围内的自主权。

7. 激发、鼓励并承认员工的贡献。

8. 提倡公开和诚恳的交流和沟通。

9. 实施为达到目标所需的发展战略。

(四) 本原则在 2000 版标准中的体现举例

在 GB/T 19001 和 GB/T 19004 标准中,本原则主要体现在第 5 章“管理职责”中,其中 GB/T 19004 阐述的更为详细。

原则三: 全员参与

各级人员是组织之本。只有他们的充分参与,才能使他们的才干为组织带来收益。

(一) 理解要点

全体员工是每个组织的基础。组织的质量管理不仅需要最高管理者的正确领导,还有赖于全员的参与。所以要对员工进行质量意识、职业道德、以顾客为关注焦点的意识和敬业精神的教育,还要激发他们的积极性和责任感。此外,员工还应具备足够的知识、技能和经验,才能胜任工作,实现充分参与。

(二) 实施本原则的主要利益

1. 综合表现

(1) 使全体员工动员起来,积极参与,努力工作,实现承诺,从而实现组织的方针和目标。

(2) 使员工感到他们对自己的业绩负有责任,工作不好会给组织带来损失,从而树立起工作责任心。

(3) 使员工渴望参与持续改进并做出贡献,主动地、积极地去寻找改进的机会,从而树立起事业心。

2. 分项表现

(1) 在方针和战略的形成方面,员工能更有效地为实现组织的方针和战略作出贡献。

(2) 在目标制定方面,员工能分担实现组织目标的责任。

(3) 在运作管理方面,员工能积极参与某些决策和过程改进。

(4) 在人力资源管理方面,员工对他们的工作越来越满意,更积极地投身于个人的成长和发展,从而为组织带来收益。

(三) 实施本原则一般要采取的主要措施

1. 要对员工进行职业道德的教育,使员工了解他们贡献的重要性和在组织中的作用。

2. 教育员工要识别影响他们工作的制约条件,使他们能在一定的制约条件下取得最好的效果。如果制约条件属于自己的知识或技能水平,则应努力学习或实践,突破这些制约条件。

3. 在本职工作中,应让员工有一定的自主权,并承担解决问题的责任。

4. 应把组织的总目标分解到职能部门和层次,让员工看到更贴近自己的目标,激励员工为实现目标而努力,并评价员工的业绩。

5. 启发员工积极寻找机会来提高自己的能力、知识和经验。

6. 在组织内部,应提倡自由地分享知识和经验,使先进的知识和经验成为共同的财富。

(四) 本原则在 2000 版标准中的体现举例

1. GB/T 19001 的 6.2“人力资源”的 6.2.2 d)“确保员工意识到所从事活动的相关性和重要性,以及如何为实现质量目标做出贡献”。

2. 在 GB/T 19004 的 6.2.1“人员的参与”中详细阐明了组织应如何鼓励员工积极参与

各项活动和在 6.2.2.2“培训”中,也提到对提高人们的参与意识的培训。

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。

(一) 理解要点

任何利用资源并通过管理,将输入转化为输出的活动,均可视为过程。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,就是“过程方法”。

过程方法的目的是获得持续改进的动态循环,并使组织的总体业绩得到显著的提高。过程方法通过识别组织内的关键过程,随后加以实施和管理并不断进行持续改进来达到顾客满意。

过程方法鼓励组织要对其所有的过程有一个清晰的理解。过程包含一个或多个将输入转化为输出的活动,通常一个过程的输出直接成为下一个过程的输入,但有时多个过程之间形成比较复杂的过程网络。这些过程的输入和输出与内部和外部的顾客相连。在应用过程方法时,必须对每个过程,特别是关键过程的要素进行识别和管理。这些要素包括输入、输出、活动、资源、管理和支持性过程。此外,PDCA 循环适用于所有过程,可结合考虑。

(二) 实施本原则的主要利益

1. 综合表现

(1) 由于采用了过程方法,可以通过有效地使用资源,使组织具有降低成本并缩短周期的能力。

(2) 由于对过程的各要素进行了管理和控制,可获得改进的、一致的和可预测的结果。

(3) 可集中注意每个过程可以改进的机会,并按其影响大小的优先次序进行改进。

2. 分项表现

(1) 在方针和战略的形成方面,在组织内利用规定的过程,可导致更可预测的结果、更好的资源利用、更短的周期和更低的成本。

(2) 在目标制定方面,由于掌握了过程能力,可以制定更富有挑战性的目标和指标。

(3) 在运作管理方面,在所有运作中采用过程方法可以降低成本、预防差错、控制变异、缩短周期、得到更可预测的结果。

(4) 在人力资源管理方面,可建立更经济的人力资源管理过程,如采用聘用、教育和培训等方法,使这些过程更符合组织的需要,建成一支更能干的员工队伍。

(三) 实施本原则一般要采取的措施

1. 识别质量管理体系所需要的过程,包括管理活动、资源管理、产品实现和测量有关的过程,确定过程的顺序和相互作用。

2. 确定每个过程为取得所期望的结果所必须开发的关键活动,并明确为了管理好关键过程的职责和义务。

3. 确定对过程的运行实施有效控制的准则和方法,并实施对过程的监视和测量,包括测量关键过程的能力,为此可采用适当的统计技术。

4. 对过程的监视和测量的结果进行数据分析,发现改进的机会,并采取措施,包括提供必要的资源,实现持续的改进,以提高过程的有效性和效率。

5. 评价过程结果可能产生的风险、后果及对顾客、供方及其他相关方的影响。

(四) 本原则在 2000 版标准中的体现举例

GB/T 19001 和 GB/T 19004 引言的 0.2“过程方法”中介绍了以标准第 5~8 章的内容为代表的过程模式。

原则五: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。

(一) 理解要点

所谓系统,就是“相互关联或相互作用的一组要素”。(GB/T 19000—2000 的 3.2.1)早在 20 世纪 30 年代,美籍奥地利理论生物学家冯·贝塔朗菲首次提出:“相互作用的诸要素的综合体就是系统”的概念。20 世纪 60 年代系统论兴起,我国著名科学家钱学森曾说:“把极其复杂的研究对象称为系统,即相互作用和相互依赖的若干组成部分结合成具有特定功能的有机整体,而且这个‘系统’本身又是它所从属的更大系统的组成部分”。系统的特点之一就是通过各分系统协同作用,互相促进,使总体的作用往往大于各分系统作用之和。

所谓系统方法,实际上可包括系统分析、系统工程和系统管理三大环节。它以系统地分析有关的数据、资料或客观事实开始,确定要达到的优化目标;然后通过系统工程,设计或策划为达到目标而应采取的各项措施和步骤,以及应配置的资源,形成一个完整的方案;最后在实践中通过系统管理而取得高有效性和高效率。

在质量管理中采用系统方法,就是要把质量管理体系作为一个大系统,对组成质量管理体系的各个过程加以识别、理解和管理,以达到实现质量方针和质量目标。

系统方法和过程方法关系非常密切。它们都以过程为基础,都要求对各个过程之间的相互作用进行识别和管理。但前者着眼于整个系统和实现总目标,使得组织所策划的过程之间相互协调和相容。后者着眼于具体过程,对其输入、输出和相互关联和相互作用的活动进行连续的控制,以实现每个过程的预期结果。

(二) 实施本原则的主要利益

1. 综合表现

(1) 使各过程彼此协调一致,能最好地取得所期望的结果。

(2) 增强了把注意力集中于关键过程的能力。

(3) 由于体系、产品和过程处于受控状态,组织能向重要的相关方提供对组织的有效性

和效率的信任。

2. 分项表现

(1) 在方针和战略的形成方面,可以制定出一个全面、富有挑战性的规划,此规划与部门职能及过程结果相联系。

(2) 在目标制定方面,各个过程的目标和指标可以与组织的关键目标保持一致。

(3) 在运作管理方面,可以对过程的有效性有一个更全面的了解,从而可以发现问题的根源,及时采取措施。

(4) 在人力资源的管理方面,可以为实现共同的目标提供更好的理解,从而减少部门之间的隔阂,改进团队工作。

(三) 实施本原则一般要采取的主要措施

1. 建立一个以过程方法为主体的质量管理体系。

2. 明确质量管理过程的顺序和相互作用,使这些过程相互协调。

3. 控制并协调质量管理体系的各过程的运行,应特别关注体系内某些关键或特定的过程,并应规定其运作的方法和程序。

4. 通过对质量管理体系的测量和评审,采取措施以持续改进体系,提高组织的业绩。

(四) 本原则在 2000 版标准中的体现举例

1. 在 GB/T 19001 的第 4 章“质量管理体系”的 4.1“总要求”中把本原则具体应用于质量管理体系中。

2. GB/T 19004 的第 4 章“质量管理体系”的 4.1“体系和管理”也阐述了本原则在体系中的应用。

原则六:持续改进

持续改进整体业绩应当是组织的一个永恒目标。

(一) 理解要点

持续改进是“增强满足要求的能力的循环活动”。(GB/T 19000—2000 3.2.13)为了改进组织的整体业绩,组织应不断改进其产品质量,提高质量管理体系及过程的有效性和效率,以满足顾客和其他相关方日益增长和不断变化的需求与期望。只有坚持持续改进,组织才能不断进步。最高管理者要对持续改进作出承诺,积极推动;全体员工也要积极参与持续改进的活动。持续改进是永无止境的,因此持续改进应成为每一个组织永恒的追求、永恒的目标、永恒的活动。

(二) 实施本原则的主要利益

1. 综合表现

(1) 由于坚持持续改进,从而提高了组织的能力,增强了组织的竞争优势。

(2) 由于主动、积极地寻找改进的机会,提高了组织对改进机会快速而灵活的反应能力。

2. 分项表现

(1) 在方针和战略的形成方面,通过战略和业务规划,把各项持续改进集中起来,可以形成更有竞争力的业务计划。

(2) 在目标制定方面,可以制定现实而富有挑战性的改进目标并提供资源以实现此目标。

(3) 在运作的管理方面,可以吸收员工参与组织的持续改进过程。

(4) 在人力资源的管理方面,可以向组织的员工提供各种工具、机会、方法以鼓励他们改进产品、过程和体系。

(三) 实施本原则一般要采取的主要措施

1. 在整个组织内采用始终如一的方法来推行持续改进,即持续改进应成为一种制度。

2. 对员工提供关于持续改进的方法和工具的培训。

3. 使产品、过程和体系的持续改进成为组织内每个员工的目标。

4. 应为跟踪持续改进规定指导和测量的目标。

5. 承认改进的结果,并对改进有功的员工通报表扬和奖励。

(四) 本原则在 2000 版标准中的体现举例

1. GB/T 19001 的 8.5“改进”包括“持续改进”(8.5.1)、“纠正措施”(8.5.2)和“预防措施”(8.5.3)三个内容。

2. GB/T 19004 的 8.5“改进”包括“总则”(8.5.1)、“纠正措施”(8.5.2)、“损失的预防”(8.5.3)和“组织的持续改进”(8.5.4)四个条款,较之 GB/T 19001—2000 有更多的内容。

原则七:基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

(一) 理解要点

决策是组织中各级领导的职责之一。所谓决策就是针对预定目标,在一定约束条件下,从诸方案中选出最佳的一个付诸实施。达不到目标的决策就是失策。正确的决策需要领导者用科学的态度,以事实或正确的信息为基础,通过合乎逻辑的分析,作出正确的决断。盲目的决策或只凭个人的主观意愿的决策是绝对不可取的。

(二) 实施本原则的主要利益

1. 综合表现

(1) 组织的各级领导能提供有信息根据的决策。

(2) 组织可以增强通过实际来验证过去决策的正确性的能力。

(3) 组织可以增强对各种意见和决策进行评审、质疑和更改的能力,发扬民主决策的作风,使决策更切合实际。

2. 分项表现

(1) 在方针和战略的形成方面,建立在有关的数据和信息基础之上的战略是比较现实

的,也是可以实现的。

(2) 在目标的制定方面,利用可比较的数据和信息可以制定出现实而又富有挑战性的目标。

(3) 在运作的管理方面,以数据和信息作为了解过程和体系业绩的基础,可以促进改进,防止出现问题。

(4) 在人力资源的管理方面,通过对来自人员调查、建议、关键小组的数据和信息的分析,有助于人力资源政策的形成。

(三) 实施本原则一般要采取的主要措施

1. 通过测量积累、或有意识地收集与目标有关的各种数据和信息,并明确规定收集信息的种类、渠道和职责。

2. 通过鉴别,确保数据和信息的准确性和可靠性。

3. 采取各种有效方法,对数据和信息进行分析。在分析时,应采用适当的统计技术。

4. 应确保数据和信息能为使用者得到和利用。

5. 根据对事实的分析、过去的经验和直觉判断做出决策并采取行动。

(四) 本原则在 2000 版标准中的体现举例

1. GB/T 19001 的第 8 章“测量、分析和改进”提出了一种基于事实的决策方法,其中 8.1“总则”中提出统计技术是适用的方法之一。8.4“数据分析”提出了数据分析的作用和方法。

2. GB/T 19004 的第 8 章“测量、分析和改进”中,特别是 8.1“通用指南”的 8.1.1“引言”和 8.1.2“需考虑的事项”中,对信息的收集、分析、汇总和沟通以及据此采取的适当措施也做了详细的阐述,其中也涉及统计技术,8.4“数据分析”中对数据分析的方法和作用以及与决策的关系也作了详细的说明。

原则八:与供方互利的关系

组织与供方是相互依存的,互利的关系可增强双方创造价值的能力。

(一) 理解要点

供方向组织提供的产品将对组织向顾客提供的产品产生重要的影响,因此处理好与供方的关系,影响到组织能否持续稳定地提供顾客满意的产品。在专业化和协作日益发展、供应链日趋复杂的今天,与供方的关系还影响到组织对市场的快速反应能力。因此对供方不能只讲控制,不讲合作互利,特别对关键供方,更要建立互利关系。这对组织和供方双方都是有利的。

(二) 实施本原则的主要利益

1. 综合表现

(1) 与供方的合作可以增强供需双方创造价值的能力。

(2) 与供方的合作可以增强对市场的变化联合作出灵活和快速的反应。

(3) 与供方建立合作关系可以降低成本,使资源的配置达到最优化。

2. 分项表现

(1) 在方针和战略的形成方面,通过发展战略联盟和供方的参与可以创造竞争优势。

(2) 在方针的制定方面,通过供方的及早参与,能制定更富有挑战性的目标和指标。

(3) 在运作管理方面,建立和管理好与供方的合作关系可以确保供方提供的产品更为可靠、及时和无缺陷。

(4) 在人力资源管理方面,通过对供方的培训和双方合作改进,可以发展和提高供方的能力。

(三) 实施本原则时一般要采取持主要措施

1. 识别并选择重要供方。

2. 在建立与供方的关系时,既要考虑眼前利益,又要考虑长远利益。

3. 与重要供方共享专门技术、信息和资源。

4. 创造一个通畅和公开的沟通渠道,及时解决问题。

5. 确定联合改进活动。

6. 激发、鼓励和承认供方的改进及其成果。

(四) 本原则在 2000 版标准中的体现举例

本原则主要体现在 GB/T 19004 的 6.6“供方及合作关系”中,在此列举了各种与供方加强合作的方式和方法。

以上是对质量管理八项原则的解释,从中可以看出这些原则包括了一个组织的领导者应关注的重点,以及正确的思想方法、工作方法、领导作风和处理内外各种关系的正确态度。其质量管理原则的意义和作用已超出了质量管理体系的范围;它也可以为组织建立和实施综合管理体系确立总的指导原则和提供正确的思路。

第 2 节 2000 版 GB/T 19001 标准的理解要点

引 言

0.1 总则

采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和实施受各种需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程以及该组织的规模和结构的影响。统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

本标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。“注”是理解和说明有关要求的指南。

本标准能用于内部和外部(包括认证机构)评定组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力。

本标准的制定已经考虑了 GB/T 19000 和 GB/T 19004 中所阐明的质量管理原则。

目的和意图

- 组织的质量管理体系是多样化的,质量管理体系要求与产品要求是不同的。

- 说明本标准的使用对象以及在制定本标准时已考虑了质量管理原则。

条文理解

- 是否采用质量管理体系需要组织作出战略性决策。

● 组织的质量管理体系是多种多样的,采用什么样的质量管理体系,则受到多种因素的影响,如组织的各种需求(组织的追求是什么?)、具体的目标(组织的目标特别是质量目标是什么样的?)、所提供的产品(是四大类产品中的哪一类?)、所采用的过程(组织的关键过程是什么?过程之间相互作用的复杂程度如何?)、组织的规模和结构(组织的人员、场地和产量等规模大小和组织结构的复杂程度)。

● 由于不同组织的质量管理体系是多种多样的,故本标准无意统一组织质量管理体系的结构,也无意统一组织质量管理体系文件。

● 本标准所规定的质量管理体系要求与产品要求是有区别的,产品要求是针对具体产品在性能、安全性、可靠性和环境适应性等方面的要求,它来源于顾客、法规等方面的要求,质量管理体系要求是针对组织在质量方面的管理体系要求。一个运作良好的质量管理体系能够确保组织持续地生产出符合产品要求的合格产品,质量管理体系要求是对产品要求的补充。

● 本标准中的“注”不是强制要求,目的是为标准的使用者提供理解和澄清标准正文中有关要求的指南。

● 本标准的使用对象包括组织的内部和外部,组织的外部包括组织的顾客、认证机构和相关的政府部门等。

● 本标准规定的质量管理体系要求能够被用于评价组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力。

- 八项质量管理原则已经融入到本标准所规定的质量管理体系要求之中。

0.2 过程方法

本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性时采用过程方法,通过满足顾客要求,增强顾客满意。

为使组织有效运作,必须识别和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理,将输入转化为输出的活动可视为过程。通常,一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的应用,连同这些过程的识别和相互作用及其管理,可称之为“过程方法”。

过程方法的优点是对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。

过程方法在质量管理体系中应用时,强调以下方面的重要性:

- a) 理解并满足要求;
- b) 需要从增值的角度考虑过程;
- c) 获得过程业绩和有效性的结果;
- d) 基于客观的测量,持续改进过程。

目的和意图

- 阐述了过程、过程方法的内涵以及采用过程方法的优点,鼓励组织在建立、实施质量