

质量管理体系系列培训教材之一



主编

付英奇

# 质量管理体系内部审核员培训教程

作者

周韵笙

李为柱



知识产权出版社

质量管理体系系列培训教材之二

主 编 付英奇

# 质量管理体系内部审核员 培 训 教 程

作 者 周韵笙 李为柱

知识产权出版社

### 图书在版编目 (CIP) 数据

质量管理体系内部审核员培训教程/周韵笙, 李为柱  
著. —北京: 知识产权出版社, 2002.12

ISBN 7-80011-780-4

I. 质… II. ①周…②李… III. 质量管理体系—  
技术培训—教材 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 106335 号

本书的所有版权受到保护, 未经出版者书面许可, 任何人不得以任何方式和方法复制抄袭本书的任何部分, 违者皆须承担全部民事责任及刑事责任。

---

### 质量管理体系内部审核员培训教程

周韵笙 李为柱 著

责任编辑: 向良穗 责任校对: 韩秀天

装帧设计: 戴雪彦 责任出版: 杨宝林

知识产权出版社出版发行

(北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 邮编: 100088)

<http://www.cnipr.com>

(010)62026893 (010)82086765 转 8252

知识产权出版社电子制印中心印刷

新华书店经销

2003 年 1 月第一版 2003 年 1 月第一次印刷

889mm×1194mm 1/16 印张: 10.5 字数: 223 千字

印数: 1~5000 册

ISBN 7-80011-780-4/C·010

定价: 42.00 元

如有印装质量问题, 本社负责调换。

## 前 言

按照认监委和 CNAT 新的改革精神，各批准的培训中心应自主开发自身的培训教材，形成教材多样化的思路。同时鉴于 ISO 19011:2002《质量和/或环境管理体系审核指南》标准的颁布，我们从 2002 年年初开始策划出版以新标准为基础的系列教材。在正式稿出台之前我们组织召开了由著名质量专家李为柱、李学方、周韵笙和陈乃俊主持的，80 余名政府有关部门的负责人、企业代表和国内专家参加的关于教材的研讨会。在此基础上由李为柱、李学方和周韵笙三位专家分工编写，经过半年多的反复修改正式形成了本套教材。

这套教材编写的特点是从基本概念入手，纠正了过去一些概念的理解，较系统地阐述了质量管理的原理和思路以及 2002 版 ISO 19011:2002 审核的管理、实施等系统理论，并提供适当的案例供参考；相信新版标准的出台对提高我国认证审核和内部质量管理体系的运行水平大有裨益。特别值得指出的是 ISO 19011:2002 是质量和/或环境管理体系的审核指南，这将对认证机构的一体化审核及组织内部的质量管理体系、环境管理体系等体系的一体化铺平了道路。全套教材共分为三册。

第一册为《质量管理体系要求理解与应用》。本书在总结了近年来对 2000 版 ISO 9000 系列标准教学的经验和最新理解的基础上，从作为审核员的角度深入浅出地对 ISO 9001:2000 应该掌握的内容和要求进行了系统的讲解，由李学方编写。本教材除了阐明对 ISO 9001 每个条款的理解外，还增加了标准条款间的关联性和审核评价思路，并提供案例，在每个条款理解要点后，增加了审核要点。此书在试讲期间就已经得到了学员的热烈反响，适用于外部审核员和内部审核员基础知识的培训和自学。

第二册为《质量管理体系内部审核员培训教程》。内审教程一直是 2000 版 ISO 9000 标准出台后的一个薄弱环节，考虑到内审员在质量管理体系中的重要作用，本书除了对 ISO 19011:2002 的应用做了系统的阐述外，还针对内审员肩负的体系文件的编写、保持和改进及 ISO 9004:2000 的应用等实际任务，增加了一些过去内审教材所没有的内容。另外本书在编写过程中也满足了 CNAT 质量管理体系内部审核员的教学大纲，配合第一册教材，适用于注册内审员和非注册内审员的培训，以及组织对质量管理体系的应用、保持和改进。本册第 1、3、5、6 章由周韵笙编写，第 2、4、7 章由李为柱编写。

第三册为《国家注册质量管理体系审核员培训教程》。这本书是在原中国质量认证培训与信息中心多年的教学基础上，吸收了過去教材的优点，经过几十位国家注册教师的充分讨论和试讲后，按照 CNAT 的《国家注册审核员教学大纲》要求，由周韵笙编写。本书配合第一册，适合外审员的培训和自学。

使用本套教材应注意以下几点：

对内审员培训要特别指出的是，内审员培训应当得到格外的重视，本套教材提供的内容应该是作为组织的内部审核员应当掌握的基本知识。从一定意义上讲内审员应掌握的知识 and 技能至少不低于国家注册审核员（外审员）的要求。

内审员也应掌握第二方审核的内容，由于与第三方审核的内容比较相似，故未在本教材中专门阐述，可参考外审员的教材。

由于不同企业有不同的产品和过程，因此在学习本教材时，应密切结合企业的和行业的特点和内容，不能生搬硬套。内审员在文件编写时切忌文牍主义、形式主义，一切要以实用为原则。

ISO 9000 系列标准和 ISO 19011 标准都会不断地修改，国家关于外审员和内审员的规定也会不断地修改，要学会跟踪标准的最新版本，当然如果有新的变化，本套教程也将做改版。

最后要感谢原中国质量认证培训与信息中心的教师们对本教材所做的大量工作，由于人数众多，这里就不一一致谢了。本套教程的执行编辑李敏和谷洪涛为本套教程的出版付出了长期艰苦的劳动，在此表示感谢。

付英奇

2002年10月

# 目 录

<b>第一章 概论</b> .....	( 1 )
第一节 绪言 .....	( 1 )
第二节 审核与内部质量管理体系审核 .....	( 1 )
第三节 内部审核的类型 .....	( 2 )
第四节 基本概念 .....	( 2 )
第五节 ISO 9001、ISO 9004 标准对内部审核的要求和说明 .....	( 5 )
第六节 审核原则 .....	( 5 )
<b>第二章 质量管理体系建立与实施</b> .....	( 8 )
第一节 概述 .....	( 8 )
第二节 建立和实施质量管理体系的步骤 .....	(11)
第三节 质量管理体系文件要求 .....	(16)
<b>第三章 质量管理体系的内部审核</b> .....	(20)
第一节 审核方案的管理 .....	(20)
第二节 审核活动 .....	(27)
<b>第四章 产品质量审核</b> .....	(80)
第一节 综述 .....	(80)
第二节 产品审核方案和产品审核活动 .....	(82)
第三节 产品审核方法 .....	(87)
第四节 过程质量审核简介 .....	(92)
<b>第五章 其他评价方法</b> .....	(96)
第一节 关于管理评审 .....	(96)
第二节 关于自我评定 .....	(102)
第三节 关于水平对比方法 .....	(107)
第四节 关于对供方的评定 .....	(109)
<b>第六章 对内审员的能力要求</b> .....	(112)
第一节 概论 .....	(112)

第二节	个人素质	(112)
第三节	内审员能力的四大指标	(113)
第四节	内审员应具备的通用知识和技能	(114)
第五节	质量管理体系内审员和环境管理体系内审员应具备的专门知识和技能	(115)
第六节	内审员能力的保持和提高	(116)
第七节	内审员能力的评价	(116)
<b>第七章</b>	<b>统计技术应用指南</b>	<b>(121)</b>
第一节	统计技术的作用	(121)
第二节	常用统计技术非专业性介绍	(122)
<b>附录 1</b>	<b>内部审核程序文件案例</b>	<b>(135)</b>
<b>附录 2</b>	<b>ISO 9001: 2000 文件要求指南</b>	<b>(141)</b>
<b>附录 3</b>	<b>ISO/TR10013: 2001 质量管理体系文件指南</b>	<b>(148)</b>
<b>参考文献</b>		<b>(159)</b>

# 第一章 概 论

## 第一节 绪 言

我国认证事业的迅猛发展，产生了一大批内审员队伍，这批队伍对各个组织自身的质量管理体系的运转起着关键性的作用，内审员在组织内部开展审核工作，不断完善质量管理体系，改进产品质量，就必须具备足够的审核知识和经验，本教程是基于 2002 版 ISO 19011 标准编写的作为内审员应当掌握的进行审核的基本知识，同时考虑到内审员同时还肩负着体系文件编写和体系的改进的任务，本教程按照体系的建立、审核和改进的顺序，第二章从体系的建立开始对这些知识进行全面介绍。

内审员所从事的主要工作是本单位的质量管理体系的审核，即所谓的第一方审核。但内审员有时需要对供方的质量管理体系进行第二方的审核，由于第二方审核与第三方审核极其类似，可以参照外审教材，本教程不再单独阐述。

## 第二节 审核与内部质量管理体系审核

首先我们必须了解审核的概念，才能了解内部审核。ISO 9000 标准给出的定义如下：

审核——为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

这是一个广义的定义，只要符合此定义的内涵，为确定满足某一种审核准则的程度的过程，均可认为是审核，因此审核的对象可以是管理体系，也可以是产品或过程。就管理体系审核而言，可以包括对质量管理体系的审核，也可包括对其它管理体系的审核，如环境管理体系审核、职业卫生与安全管理体系审核以及财务管理体系审核等。

质量管理体系审核的定义如下：

质量管理体系审核——为获得质量管理体系的客观证据，并对其进行客观的评价，以确定满足质量管理体系的审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

就审核的特性而言，主要是其系统性、独立性和文件化。所谓系统性是指审核的总体性、关联性、有序性和动态性（参见第二章第一节）。所谓独立性是指审核组和审核员与被审核的部门或活动没有直接的责任或利害关系。如内审员不能审核内审员本人所在的部门或内审员本人所从事的活动，以保持相对的独立性。所谓文件化是审核的策划、审核的实施及对审核对象的分析结果等，均应形成正式的文件和记录，如审核方案、审核计划、审核记录、审核报告、检查表等。



内部审核 ISO 9000 标准在 3.9.1 审核定义的注解中描述如下：

内部审核，有时称为第一方审核，用于内部目的，由组织自己或以组织的名义进行，可作为组织自我合格声明的基础。

内部审核，就其对象而言，可包括内部产品审核、内部过程审核及内部管理体系的审核等。本教程重点介绍质量管理体系的内部审核，但也介绍产品及过程的内部审核。对其它管理体系的内部审核，许多原则和方法也都是适用的。

### 第三节 内部审核的类型

内部审核就其对象来说，可分为：

1. 管理体系内部审核，包括
  - a. 质量管理体系内部审核；
  - b. 环境管理体系内部审核；
  - c. 职业卫生和安全管理体系内部审核。
2. 产品质量内部审核。
3. 过程有效性及效率（过程能力）内部审核。

就质量管理体系内部审核的方式而言，可分为：

#### 1. 集中式内审

即集中数天，把全组织各部门、各组织过程进行一次全面审核。这种方式的优点是时间、人力集中使用，效率比较高；而且通过一次内审，即可对整个体系的有效性、强项和弱项作出明确判断。缺点是突击性太强，不能有效提高全组织员工持续改进的意识。

#### 2. 滚动式内审

即每隔一段时间（如每月）都有一次小范围的内审。或是按部门安排内审计划，或是按过程安排内审计划；一年内要覆盖所有部门或过程，这种方式的优点是细水长流，把体系内审形成一种经常性的评价活动，可以使员工提高持续改进的意识。还可以对不同的过程或部门按其重要性或问题的大小或迫切性而安排不同的内审频次。缺点是要到年终，各项内审计划完成后，才能对整个体系的有效性和效率作出评价。

在内审方式选择上，推行滚动式内审的效果较好。如组织为了提高内审的实效，可以选择以滚动式内审为主，辅以 1 次集中式内审，则更为理想。但这样做时间、人力的投入可能更大。

### 第四节 基本概念

按照 ISO 19011 的指南给出了四个方面的要求，指导开展审核活动。这四个方面的指南是审核的原则、审核方案的管理、审核的实施和审核员所需要的能力。本教程在后续的几章

中将系统展开介绍。在了解这些系统的知识之前，需要了解如下基本概念。

### **一、审核方案——针对特定的时间段所策划，并具有特定目的的一次或多次审核的安排**

审核方案是在某一时间段（即某一时期）内对一组审核的一次总体策划，例如一年中在组织内完成对整个质量管理体系内部审核的审核方案。内部审核方案一般应由管理者代表编制或批准。审核方案与审核计划不同，审核计划是对某一次具体审核的现场审核活动及时间的安排。某一次内部审核计划是由审核组长编制，经有关最高管理者批准的。如 2002 年 1 月质量管理体系内部审核计划（对设计部门的审核）由审核组长编写，管理者代表批准；2003 年 2 月加工装配过程能力内审计划由审核组长编写，总工艺师批准等等。

### **二、审核准则——用作依据的一组方针、程序或要求**

审核准则即审核依据，用来判别客观证据的符合性。在质量管理体系内部审核时，审核准则可以是质量方针、质量目标、质量手册、程序文件、ISO 9001:2000 标准或其它有关的专业质量管理体系标准以及有关的法律、法规等。在产品内部审核时，审核准则可以是产品标准、产品技术规范、检验规范或有关的法律、法规等。在过程内部审核时，审核准则可以是工艺标准、制造或服务规范以及有关的法律、法规等。

### **三、审核证据——与审核准则有关的并且能够验证的记录、事实陈述或其它信息**

注：审核证据可以是定性的或定量的。

审核证据应是审核准则有关的信息；与准则无关的证据应转到其它的有关体系或管理部门，而不必在本审核中深究。审核证据应是可验证的信息，即审核证据应有可重查性或可追溯性。

### **四、审核发现——将收集到的证据对照审核准则进行评价的结果**

注：审核发现能表明是否符合审核准则，也能指出改进的机会。

审核发现是对一件件审核证据与审核准则进行对比和评价（是否符合）的结果。如果符合准则要求，就是符合项，即正面的审核发现；如果不符合，就是不符合项或不合格项，是负面的审核发现。

审核发现可以起两个作用：

1. 表明审核证据是否符合审核准则，即起鉴别的作用；
2. 指出改进的机会。如发现不合格项，就应分析原因，采取纠正措施或预防措施。

### **五、审核结论——审核组考虑了审核目标和所有审核发现后得出的最终审核结果**

审核结论是对审核对象或主题事件所作的总体性结论，是考虑了审核目标和所有审核发现（正面的和负面的）后得出的。这一点与单项的审核发现不同。

审核结论由审核组经过与分析讨论后得出，不仅包括如“体系是否运行有效”或“是否有条件申请体系或产品认证”这样简单的结论，还应包括文件、实施有效性/效率、经济性等方面的分析结论。

审核结论应考虑审核目标，如目标是完善本组织的质量管理体系，则结论可以是指出体系有效性/效率是否有所改善，识别体系现有的优点和弱点及明确改进方向等。如目标是提

高/改进产品质量，则结论可以是产品质量是否满足要求，需作哪些方面的改进等。

#### **六、审核范围——一项审核的深度和界限**

所谓深度是指审核的程度，所谓界限是指审核的界定范围，如包括哪些产品、过程和部门、地点等。审核方案和审核计划中应指明审核范围。审核方案中的审核范围是指整套、整组或一系列审核的范围，而审核计划中的审核范围是指某一次具体审核的范围。例如某宾馆2003年全年质量管理体系内部审核方案的范围涉及宾馆所有部门及各主要过程（包括外包过程，但不包括设计和开发过程，因为宾馆是按有关标准建立的，没有新的服务项目的设计和开发），而2003年3月质量管理体系的内审计划的范围涉及总台的接待过程及其它相关过程的审核，其范围比审核方案的范围要小得多。2003年全年各内审计划的范围合在一起，应是审核方案的范围。

#### **七、审核计划——对一项审核的现场活动及安排的说明**

如前所述，审核计划是一次具体审核的现场活动及日程的安排。它与审核方案是局部与总体的关系。

#### **八、审核委托方——要求审核的组织或人员**

注：委托方可以是受审核方或任何具有法规或合同权力提出审核要求的组织。

在内部审核时，审核委托方是组织的最高管理层。

#### **九、受审核方——被审核的组织**

在内部审核时，受审核方是接受审核的部门或过程负责人。

#### **十、审核员——有能力实施审核的人员**

审核员的能力以素质为基础，由教育培训、技能和经历等因素构成。进行内部审核时，内审员应经过培训和任命。

#### **十一、审核组——实施审核的一名或多名审核员**

注1：通常任命审核组的一名审核员为审核组长。

注2：审核组可以包含实习审核员。在需要时可以包含技术专家。

注3：观察员可随同审核组，但不作为其成员。

审核组应体现其整体的审核能力。在进行质量管理体系内部审核时，审核组长必须是经过培训合格的内审员。内审一般没有实习审核员。如被审核的过程，没有一个内审员懂得其专业技术，则可聘请一位专家参加内审组。

#### **十二、技术专家——提供关于被审核对象的特定知识或技术的人员**

注1：特定知识或技术包括被审核的组织、过程或活动的知识或技术，以及语言或文化指导。

注2：在审核组中，技术专家不作为审核员。

内审组中如有技术专家，则此专家的职责仅为向审核员提供技术或专业咨询。专家虽为审核组成员，但不是内审员，不能从事审核或编写检查表、不合格报告、审核报告等内审员的工作。

## 第五节 ISO 9001、ISO 9004 标准对内部审核的要求和说明

对内部审核，特别是质量管理体系的内部审核，ISO 9000族标准有明确的要求和说明。ISO 9000:2000标准的2.8.2节“质量管理体系审核”中说：“审核用于确定符合质量管理体系要求的程度。审核发现用于评定质量管理体系的有效性和识别改进的机会。第一方审核用于内部目的，由组织自己或以组织的名义进行，可作为组织自我合格声明的基础。”

ISO 9001:2000标准是对质量管理体系的要求。这种要求是通用的，它适用于各类产品，各种规模和性质的组织。这种要求又是基本的，必须做到才能获得认证/注册的资格。ISO 9004:2000标准是对质量管理体系业绩改进的指南。它是组织在满足ISO 9001:2000标准的要求的基础上，进一步改进组织整体业绩的建议性指南。这两个标准中都有内部审核的条款，都对内部审核的性质、目的、实施方法等提出了要求或指南。ISO 9001:2000和ISO 9004:2000两项标准一起使用可受到更好的效果。因此，组织在策划内审时，全面考虑这两项标准的要求，可提高内审的有效性和效率。ISO 9001:2000和ISO 9001:2000对内审的阐述内容见表1-1。

应当说明的一点是：ISO 9004:2000标准中没有发现ISO 9001:2000标准的内审要求，并不意味着按ISO 9004:2000标准考核内审时，可以忽略ISO 9001:2000标准对内审的要求。我们应当理解：ISO 9001:2000对内审的要求是必须做到的，在实现ISO 9001:2000对内审要求的基础上，可以参考ISO 9004:2000对内审的指南，把内审工作的质量和水平更提高一步，以促进组织业绩的全面改进和提高。组织在进行内审时，也不必硬性分为两个阶段去实施，而应在满足ISO 9001:2000标准要求的前提下，尽量考虑ISO 9004:2000的建议，把它结合在内审工作中。当然，组织在接受认证审核时，认证机构审核组织只按ISO 9001:2000标准对内审过程进行审核，不会把ISO 9004:2000标准作为审核准则。

## 第六节 审核原则

审核必须遵循某些原则。这些原则可以使审核成为一种有效的和可靠的工具来支持管理方针的实现和过程的控制，并能为组织采取改进其业绩的措施提供有用的信息。遵循这些原则又是得出正确的、全面的审核结论的前提。它能使彼此独立地进行审核的审核员在类似的情况下得出类似的审核结论。

ISO 19011:2002标准提出了五项审核原则，是本标准的其他原则的基础，也是质量管理体系的内部审核所必须依从的。这五项审核原则分两部分叙述：

### 一、与审核员有关的原则

1. 遵循职业道德——这是审核工作专业化的基础。可靠、正直、保守机密和谨慎从事等道德品质对于审核员是至关重要的。

表 1-1 ISO 9001: 2000 和 ISO 9004: 2000 对内部审核的阐述

项 目	ISO 9001: 2000 对内审的说明	ISO 9004: 2000 对内审的说明
一、性质	对质量管理体系测量的方法之一。 (另一种方法是顾客满意的测量)。	识别质量管理体系业绩有待改进的区域的方法之一。 (其它三种方法是: 1. 顾客和其他相关方满意程度的调查; 2. 财务测量; 3. 自我评定。)
二、目的和作用	确定质量管理体系是否: a. 符合策划的安排, GB/T 19001 标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求; b. 得到有效的实施和保持。	1. 评价质量管理体系的强项和弱项; 2. 可作为独立评定任何指定过程或活动的管理方面的工具; 3. 作为独立的工具, 用于获取现有要求得到满足的客观证据; 4. 内审报告有时可包括组织卓越业绩的证据, 以使提供管理者承认和激励组织内人员的机会。
三、策划	1. 按策划的时间间隔进行内部审核; 2. 考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果对审核方案进行策划; 3. 规定审核的准则、范围、频次和方法。	1. 内部审核的策划应当是灵活的, 以使允许依据在审核过程中的审核发现和客观证据对审核的重点进行调整。 2. 在制订内部审核计划时, 应当考虑来自拟审核区域的相关输入以及其它相关方的输入。
四、要求或应考虑的事项	1. 审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性; 2. 审核员不应审核自己的工作; 3. 策划和实施以及报告结果和保持记录的职责和要求应在形成文件的程序中作出规定; 4. 负责受审区的管理者应确保及时采取措施以消除所发现的不合格及其原因; 5. 跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告。	1. 管理者确保采取对内部审核结果作出反应的改进措施很重要。 2. 内部审核考虑的事项可包括: 1) 过程是否得到有效和高效的实施; 2) 持续改进的机会; 3) 过程的能力; 4) 是否有效和高效地使用了统计技术; 5) 信息技术的应用; 6) 质量成本数据的分析; 7) 资源是否得到有效和高效地利用; 8) 过程和产品性能的结果和期望; 9) 业绩测量的充分性和准确性; 10) 改进活动; 11) 与相关方的关系。

2. 完善地呈报审核情况——真实而准确地报告审核工作是审核员的责任。审核发现、审核结论和审核报告应真实而准确地反映审核活动。在审核中遇到的重大障碍、未得到解决的审核组与受审核方之间的意见分歧均应予以报告。

3. 应有的专业关注——这是审核员勤勉和判断力的体现。审核员应按照任务的重要性以及审核委托方和其他相关方对他们的信任，认真、细致地从事审核工作。而要做到这一点，具有必需的能力是一个重要的因素。

## 二、与审核有关的原则（它们与审核定义中的独立性、系统性有关）

4. 独立性——这是审核公正性和审核结论的客观性的基础。审核员应与被审核的活动无关，并应对利益冲突保持不偏不倚的态度。审核员应在审核过程中始终保持客观的心态，确保审核发现和审核结论的唯一根据是审核证据。

5. 基于证据的方法——这是在一个系统的审核过程中得出可靠的和可再现（可重查）的审核结论的合理方法。审核证据应是可验证的。它是根据可得信息的样本得到的。因为审核是在有限的时间内以有限的资源来进行的，所以必须采用抽样方法。抽样方法的适当使用与审核结论的可信程度密切相关。

以上五项原则完全适用于内审和内审员，也是每个内审员都应身体力行的。

## 第二章 质量管理体系建立与实施

### 第一节 概 述

#### 一、引 言

一个组织的内部审核员，一般是由质量管理部门或其他职能部门中具有能力并经评价合格的人员担任。他们之中的大多数，除肩负内部审核任务外，往往还是本组织质量管理和质量管理体系建设的骨干。与外审员不同的是，内部审核员不仅要质量管理体系进行检查、判定，还需对本组织的质量管理体系建设起参谋、咨询、帮助和监督作用。当然，这些作用应以不能导致不合格项纠正措施责任的转移为前提。

建立、完善、改进质量管理体系并保持其有效运行，是一个组织质量管理体系的核心，是贯彻质量管理体系国家（国际）标准的关键，也是一项复杂和具有相当难度的系统工程。

从这个意义讲，如果不了解质量管理体系的建设，就不可能是一个好的内部审核员。编写本章的目的，就是要使内部审核员对建立质量管理体系的要求、依据、步骤以及体系文件的编制等内容有一个概括的了解，从而使内审员能更好地胜任内部审核工作。

#### 二、体系、管理体系和质量管理体系

体系源于系统。在管理领域，两者并无必要加以严格区分，既可称为体系，也可称为系统，9000族标准将它们视为同义词。所以，质量管理体系，也就是质量管理系统，系统科学的相关理论，同样可用来研究质量管理体系。在系统理论中，将体系（系统）的组成部分称为体系的单元或元素。当体系的组成部分不很明确或组成部分数量较多时，我们习惯将组成部份称为“要素”，以强调体系中的主要元素。

ISO 9000 标准将体系（系统）、管理体系和质量管理体系三个术语定义为：

体系（系统） system (3.2.1)：相互关联或相互作用的一组要素。

管理体系 management system (3.2.2)：建立方针和目标并实现这些目标的体系 (3.2.1)。

质量管理体系 quality management system (3.2.3)：在质量方面指挥和控制组织的管理体系 (3.2.2)。

根据 ISO 9000 标准约定的术语的替代规则，管理体系可理解为：建立方针和目标并实现这些目标的“相互关联或相互作用的一组要素”。

同样，质量管理体系中的“管理体系”也可以用管理体系的定义所替代。

#### 三、体系的主要属性

体系、管理体系和质量管理体系，三者具有“属种”关系，即下一层次术语概念具有上一层次术语概念的所有属性（图2-1）。

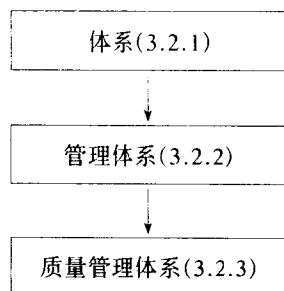


图 2-1 三个术语的属种关系

描述体系的属性，可以从不同角度而有所侧重。就质量管理体系而言，用总体性、关联性、有序性、动态性等方面来说明体系的特性可能是适宜的。

### 1. 总体性

尽管组成体系的各要素在体系中都有自己特定的功能，但就体系总体而言，系统的功能必须由系统的总体才能实现。而且，系统的总体功能不能简单地理解为是由组成系统的各要素功能之和。

古希腊先哲亚里士多德有句名言：“总体大于局部之和”，是说体系的总体功能可以大于组成体系各要素功能之和，或具有其要素所没有的总体功能。当然，一加一可以大于二，但处理不好，一加一也可小于二。

体系和要素是辩证的统一。当某一体系在某些因素作用下，按特定关系组成较高一级体系时，它便转化成为较高一级体系的要素；当某一体系要素在相互作用下，按一定关系组成较低一级体系时，它便转化成较低一级体系。以汽车发动机为例，它本身即可以作为一个“系统”，而在研究对象是汽车时，发动机这个系统就转化为汽车这个体系中的一个“要素”。

### 2. 关联性

我们周围的很多事物，表面上看似似乎是独立的、偶然的，但实际上却是相互关联或相互作用的。组成体系的要素，既具独立性，又具相关性，而且各要素和体系之间同样存在这种“相互关联或相互作用”的关系。不同要素对体系的关联或作用程度有可能不同，有些要素处于主导、支配地位，有些处于从属、被支配地位。在质量管理中，通常将关键要素所影响的质量特性、过程或零件称为关键特性、关键过程或关键零件。

过程控制，特别是统计过程控制的任务之一，就是识别、控制和利用“要素”之间的关联性或相互作用。

### 3. 有序性

所谓有序性，通俗地讲，就是将实现体系目标的全过程按照严格的逻辑关系程序化。通常我们不能保证执行体系目标的每个人在认识上完全一致，但必须使他们的行为做到井然有序。体系功能的有效性，不仅取决于要素（内在）的作用，在一定程度上也取决于有序化程度，而这种有序化程度又与组织的产品类别、过程复杂性和人员素质相关。

为了做到有序性，可以编制一个经过优化的形成文件的程序，以规定一项活动的目的和范围，由谁来做，如何做，在什么时间、什么场合做等。对一些约定俗成的活动，只要大家



能习惯地遵循，也不一定通过编制文件来达到有序化。

有序和无序是相对的。一般而言，事物都是从无序到有序，但当活动达到有序后，由于体系因素或体系目标的变化，有可能使有序变为无序，再由无序转化为一个更高层次的有序。

#### 4. 动态性

所谓动态性，是指体系的状态和体系的结构在时间上的演化趋势。

以质量管理体系为例，由于市场和顾客需求的变化、体系目标的变化以及建立质量管理体系的标准和内部工作环境的变化，组织必须对已建立的质量管理体系适时地进行调整，以适应上述这些变化。绝对静态或一成不变的运行体系是不存在的。

应当强调，体系的结构（包括其管理职责）总是相对保守和稳定的因素，而市场和顾客的要求则是相对活跃和多变的因素，一般而言，前者总是落后于后者，但又必须服从或适应于后者。为了保持体系的动态平衡，为了使体系结构能适应市场和顾客不断变化的需求，就要求一个组织不仅应当理解顾客当前的需求以满足顾客的要求，而且应当理解顾客未来的需求和争取超越顾客期望。

体系的动态性也并非是没有规律的。“世界是物质的，物质是运动的，运动是有规律的”。

#### 四、关于质量管理体系的十点共识

统一以下认识对建立有效的质量管理体系是有益的：

1. 一个能完成自身职能的组织，即使在 ISO 9000 族标准颁布前，客观上也存在一个质量管理体系，但并非每个质量管理体系都是充分有效的。

2. 不同产品可以有不同的特性，不同顾客可以有不同的需求，但一个组织只应建立一个质量管理体系，以适应本组织的不同产品和不同需求。而且，应尽可能地将质量管理体系与组织的其它部分体系整合成一个总的管理体系。

3. ISO 9000 族标准只规定了质量管理体系的通用要求，并没有规定为达到标准要求的具体做法。质量管理体系文件的任务就是将标准中的通用要求转化为能反映本组织特点并具有运行性质的法规性文件。

4. 一般而言，一个组织的好的经验和行之有效的做法，原则上都应符合标准要求。编制质量管理体系文件的关键，是要善于从两者中寻求共同点，不要过于苛求“文似”，要注重“神似”，切不可将精力放在编制那些“装饰性”文章上去，这正如 ISO 9000 标准 2.7 条款所强调的：“文件的形成本身并不是目的”。

5. 质量管理体系既要满足顾客的需求，又要能满足组织内部管理的需要，内部管理必须服从、适应于顾客和市场需求的变化。可以认为，满足顾客需求是内部管理的前提，内部管理是满足顾客需求的基础。两者具有因果关系，组织的质量管理体系的重点应放在内部管理上。

6. 建立和完善质量管理体系的关键，是强化各级管理者，特别是最高管理者在质量管