

2000版标准 质量管理体系的建立 与文件编制

金华彰 马彦冰 编著

中国计量出版社

责任编辑：刘文继 李 晨

封面设计：任 红

本社部分相关书目

- ◆ 2000版ISO 9000族标准理解与运作指南
- ◆ 2000版ISO 9000族标准认证咨询培训大纲与要点
- ◆ ISO 9001:2000标准理解、文件编写、案例与实施指南
- ◆ 质量管理体系内部审核及文件编写
- ◆ ISO 9000标准统计技术应用指导丛书

ISBN 7-5026-1601-2



9 787502 616014 >

ISBN 7-5026-1601-2/F · 120 定 价：45.00 元

516

2000版标准 质量管理体系的建立 与文件编制

金华彰 马彦冰 编著



A0970394

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

2000 版标准质量管理体系的建立与文件编制/金华彰, 马彦冰编著. —北京: 中国计量出版社, 2002

ISBN 7-5026-1601-2

I . 2… II . ①金… ②马… III . 质量管理体系-国际标准, ISO9000-基本知识
IV . F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 006790 号

内 容 提 要

如何按 2000 版标准建立质量管理体系, 如何按 2000 版标准要求编制质量体系文件是当前贯标认证工作中最为突出的需求。

本书以质量管理八项原则为理论基础, 以深化对标准的理解为前提, 以采用过程方法建立、实施、保持、改进质量管理体系为主线, 以如何实施体系运行的有效性为基本要求进行展开, 共分五章对质量管理体系的建立和文件编制作了陈述。注重对标准变化的理解, 贯彻标准新的思路, 采用过程方法, 联系实际工作中的问题, 通过示例加以说明。并附上 16 份过程控制流程图及《质量管理体系的过程方法指南》(N544R)、ISO/TR 10013: 2001《质量管理体系文件指南》(第一版) 的最新版本文件。

本书可供广大从事认证、咨询的人员, 推行、申请和实施 ISO 9000 贯标认证的广大企、事业领导, 管理人员, 技术人员, 质量审核员, 计量人员或企、事业员工使用, 也适用于大专院校或作为培训的参考资料。

中国计量出版社出版

北京和丰里西街甲 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 22 字数 529 千字

2002 年 3 月第 1 版 2002 年 3 月第 1 次印刷

*

印数 1—5 000 定价: 45.00 元

前 言

积极采用 ISO 9000 族标准,推行质量认证,是企业加强质量管理、增强企业竞争能力、从根本上提高产品质量的有效途径,也是企业质量管理与国际惯例接轨的重要内容和方向,尤其是我国已参加世界贸易组织 (WTO),更具有十分重要的现实意义。

2000 版新标准已于 2000 年 12 月 15 日正式发布,等同转换为我国国家标准也于同年 12 月 28 日批准,2001 年 6 月 1 日起实施。新标准是当代质量管理领域经验的最高度、最概括的总结,必将为推动我国质量管理、质量认证工作的发展起到积极的作用。

为了更好的贯彻实施新标准,共同学习理解新标准,真正把标准的理念、方法、要求应用于贯标认证工作的实践中去,使我国质量认证工作得到进一步的发展,我们通过自己工作实践的体会,写出此书以共同进行交流学习。

本书的指导思想是:学习新标准、理解新标准、贯彻新标准,主要着重宣传新标准的思路、结构和新方法,把 2000 版标准的核心内容和要求落实到质量管理体系的建立和文件编制中去。

本书的主题是:通过对新标准的学习理解,尤其是理解 2000 版标准与 1994 版标准的变化,对当前广大企业最为关心和突出的二个问题进行探讨,即如何按 2000 版标准建立质量管理体系,如何按 2000 版标准要求编制质量管理体系文件,把书名定为《2000 版标准质量管理体系的建立与文件编制》。

本书的思路是:以质量管理八项原则为理论基础;以深化对标准的理解为前提;以采用过程方法建立、实施、保持、改进质量管理体系为主线;以如何实施体系运行的有效性为基本要求进行展开。

本书的陈述方式是:首先注重对标准的理解,领会标准的变化、内涵和外延及相互关系,采用过程方法从过程识别入手,进行分析探讨,按照 ISO 9001:2000 标准 0.2 条过程方法和 4.1 条质量管理体系总要求的管理方法,按 ISO 9000:2000 标准 2.8.1 条质量管理体系过程四条评价要求为基础,强化对有关“指南”的学习,去识别过程,进行职责分配,如何实施过程的控制,确保过程结果的有效,联系实际工作中存在的问题进行分析,通过实际示例加以说明,把标准的要求如何和建立质量管理体系与文件编制联系起来,注重探讨思路,而不是提供文件样板模式。希望能根据不同组织制定出有本组织特色的体系和

文件。

本书共分为五章：第一章 2000 版 ISO 9000 族标准的基本思路，介绍 2000 版相对 1994 版的主要变化；第二章 ISO 9001：2000 标准内容及过程控制要求，理解标准内容，提出了过程控制要求，结合实际提出了值得关注的问题；第三章如何建立质量管理体系，主要探讨如何以过程管理为主导的原则来建立体系；第四章如何编制质量管理体系文件，介绍了五类文件的编制方法；第五章质量管理体系文件的控制，结合文件控制过程中存在的问题，介绍了有效控制文件的方法。附录给出了最新版的《ISO 9001：2000 文件要求指南》(N525R)、《质量管理体系的过程方法指南》(N544R)、ISO/TR 10013：2001《质量管理体系文件指南》等 ISO/TC 176 委员会制定的参考文件，以利于加深对标准的理解。为了贯彻 2000 版标准的基本思路和方法，本书还注重了过程文件的编制，提出了 16 份有关过程要点的过程控制流程图，以作为一种示例进行分析探讨。

本书既适用于已通过认证或正在开展贯标认证工作，将要实施标准转换的企事业单位；也适用于新的使用者，即尚未开展或准备开展贯标认证的企事业单位；既适用于企业领导、质量管理人员、质量认证人员、质量咨询人员、质量审核员、计量人员或企业员工，也适用于大专院校或作为培训的参考资料。

由于时间仓促，ISO 9000 族标准仍需进一步加深学习和理解，书中内容定有不当之处，请读者批评指正。本书出版发行得到了中国计量出版社及有关专家的大力支持，在此表示感谢。

作者

2001.12

目 录

第一章 2000 版 ISO 9000 族标准的基本思路

第一节 2000 版 ISO 9000 族标准的主要变化	(1)
第二节 八项质量管理原则	(5)
一 八项质量管理原则的产生	(5)
二 八项质量管理原则的简释	(5)
三 八项质量管理原则的意义	(9)
第三节 过程方法的应用	(9)
一 采用过程方法的目的和作用	(9)
二 2000 版标准对采用过程方法的要求	(10)
三 采用过程方法的优点	(12)
四 为什么要采用过程方法	(13)
五 区别要素、过程、过程方法及过程模式的概念	(14)
六 要提高以过程管理为主导的意识	(15)
第四节 注重质量管理体系运行的有效性	(16)
一 有效性的概念	(16)
二 2000 版 ISO 9000 族标准对有效性的要求	(17)
三 注重有效性的作用和意义	(18)
四 有效性是质量管理体系评价的重要内容	(19)
第五节 质量管理体系文件的变化和作用	(20)
一 文件要求的特点和变化	(20)
二 质量管理体系文件的作用	(21)

第二章 ISO 9001: 2000 标准内容及过程控制要求

第一节 标准的前言、ISO 前言、引言	(23)
第二节 标准的适用范围	(29)
第三节 引用标准、术语和定义	(32)
第四节 质量管理体系	(35)
一 总要求 (4.1)	(35)
二 文件要求 (4.2)	(40)
第五节 管理职责	(49)
一 管理承诺 (5.1)	(49)

二 以顾客为关注焦点 (5.2)	(51)
三 质量方针 (5.3)	(55)
四 策划 (5.4)	(58)
五 职责、权限与沟通 (5.5)	(62)
六 管理评审 (5.6)	(66)
第六节 资源管理	(71)
一 资源提供 (6.1)	(71)
二 人力资源 (6.2)	(73)
三 基础设施 (6.3)	(77)
四 工作环境 (6.4)	(80)
第七节 产品实现	(82)
一 产品实现的策划 (7.1)	(82)
二 与顾客有关的过程 (7.2)	(86)
三 设计和开发 (7.3)	(92)
四 采购 (7.4)	(102)
五 生产和服务提供 (7.5)	(107)
六 监视和测量装置的控制 (7.6)	(120)
第八节 测量、分析和改进	(126)
一 总则 (8.1)	(126)
二 监视和测量 (8.2)	(128)
三 不合格品控制 (8.3)	(142)
四 数据分析 (8.4)	(145)
五 改进 (8.5)	(148)

第三章 如何建立质量管理体系

第一节 关于《ISO 9001: 2000 标准的转换策划指南》(N474R2)	(155)
一 标准转换期限	(155)
二 标准转换指南	(155)
三 标准转换程序	(156)
第二节 关于《质量管理体系的过程方法指南》(N544R)	(159)
一 理解过程方法	(159)
二 P-D-C-A 循环与过程方法	(161)
三 管理的系统方法和过程方法的联系和区别	(161)
四 与 ISO 9001: 2000 要求有关的过程方法的实施	(162)
五 过程的文件	(164)
第三节 如何按 ISO 9001: 2000 标准建立质量管理体系	(164)
一 建立质量管理体系的要点	(164)

二 如何采用过程方法建立质量管理体系	(165)
第四节 建立质量管理体系的步骤	(166)
一 准备阶段	(166)
二 质量管理体系的策划和体系结构的设计	(169)
三 体系文件的编制	(171)
四 进行试运行,开展内审和评审	(173)
五 申请认证迎接审核	(175)

第四章 如何编制质量管理体系文件

第一节 关于《ISO 9001: 2000 文件要求指南》(N525R)	(177)
一 ISO 9000 族标准修订的目的	(177)
二 体系文件的变化和特点	(177)
三 ISO 9001: 2000 标准对文件的要求	(178)
四 对 ISO 9001: 2000 标准 4.2 条的解释	(178)
五 体系文件和过程方法的关系	(179)
六 已建立质量管理体系的组织、体系文件的转换	(179)
七 体系文件符合 ISO 9001: 2000 标准要求的评价尺度	(180)
第二节 质量管理体系文件的目的、构成及其编写原则	(181)
一 质量管理体系文件的目的	(181)
二 质量管理体系文件的构成	(181)
三 体系文件编制的原则和要求	(182)
第三节 质量管理体系文件编制步骤及其结构形式	(184)
一 编制体系文件的步骤	(184)
二 体系文件的结构形式	(188)
第四节 质量方针、质量目标的制定	(189)
一 制定质量方针、质量目标的要求	(189)
二 如何制定质量方针和质量目标	(191)
三 质量方针、质量目标示例分析	(193)
第五节 质量手册的编制	(195)
一 质量手册的内容和要求	(195)
二 质量手册章节的结构	(195)
三 质量手册章节的内容	(197)
四 流程图的编制	(200)
五 过程流程图示例	(202)
六 质量手册章节内容的示例	(219)
第六节 程序文件的编制	(264)
一 程序文件的基本内容	(264)

二 程序文件示例·····	(264)
第七节 质量作业文件的编制·····	(292)
一 质量作业文件的内容和分类·····	(292)
二 质量作业文件的编制·····	(292)
第八节 质量记录的编制·····	(304)
一 质量记录的概念及编制要求·····	(304)
二 质量记录的编制·····	(304)
第九节 编制质量体系文件的注意事项·····	(311)
第五章 质量管理体系文件的控制	
第一节 标准对文件控制的要求·····	(312)
第二节 体系文件控制存在的问题·····	(312)
第三节 如何加强体系文件的控制·····	(313)
附 录	
附录一 ISO 9001: 2000 文件要求指南 (N525R) (2001 年 3 月 13 日) ·····	(316)
附录二 质量管理体系的过程方法指南 (N544R) (2001 年 5 月 17 日) ·····	(322)
附录三 ISO/TR 10013: 2001 质量管理体系文件指南 (2001 年 7 月 15 日) ···	(329)

第一章 2000 版 ISO 9000 族标准 的基本思路

国际标准化组织 (ISO) 已于 2000 年 12 月 15 日正式批准发布了 2000 版 ISO 9000、ISO 9001、ISO 9004 标准, 我国原国家质量技术监督局也于 2000 年 12 月 28 日等同采用正式批准发布了 GB/T 19000—2000、GB/T 19001—2000、GB/T 19004—2000 (以下本书称为 ISO 9000: 2000、ISO 9001: 2000、ISO 9004: 2000) 国家标准, 并规定于 2001 年 6 月 1 日起实施。2000 版标准相对 1994 版标准进行了彻底的修改, 在思路、结构、内容上都有了很大的变化。因此, 当前如何按 2000 版标准建立质量管理体系, 如何编制质量管理体系文件, 如何实施 2000 版标准的转换, 成为已经建立、正在建立或准备建立质量管理体系开展质量认证工作的广大企、事业单位最为关心的问题。要准确地按照 2000 版标准要求建立质量管理体系, 编制或修改、完善体系文件, 最关键的首要问题是要深刻学习理解 2000 版标准, 搞清新标准相对 1994 版标准有哪些主要变化, 搞清新标准的基本思路。2000 版标准核心的变化主要表现在四个方面, 即从思想观念上应用了八项质量管理原则; 在标准的结构和质量管理体系的建立、实施、保持和改进上采用了过程方法; 突出了质量管理体系文件的系统性、通用性、灵活性和实用性; 标准更强调了质量管理体系运行的有效性, 不注重形式, 而讲究实效。只有深化理解 2000 版标准“彻底修改”的新思路, 才能正确引导一个组织质量管理体系的建立和实施, 才能真正使一个组织通过 2000 版标准的贯彻实施, 使质量管理工作和产品的质量上一个新的台阶。

第一节 2000 版 ISO 9000 族标准的主要变化

国际标准化组织分别于 1986 年和 1987 年颁布了 ISO 8402、ISO 9000、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003、ISO 9004 六项国际标准, 称为 1987 版 ISO 9000 系列标准, 这是第一个版本。1990 年负责制定 ISO 9000 系列标准的 ISO/TC 176 (质量管理和质量保证技术委员会) 决定对 1987 版 ISO 9000 系列标准进行修订, 修订战略分为二个阶段进行, 第一阶段为“有限修改”, 即在标准结构上不作大的变动, 仅对标准内容进行小范围的修改, 从而产生了 1994 版 ISO 9000 族标准, 这是第二个版本。从完成第一阶段修订工作后, 随即进入标准修订战略的第二阶段, 称之为“彻底修改”, 提出了质量管理八项原则作为理论基础、指导思想, 采用以过程方法、过程管理为主导的理念, 从而改变了标准的结构及其管理方法, 强调注重实际、注重效果的基本思路, 终于在 2000 年 12 月 15 日发布了 2000 版 ISO 9000、ISO 9001 和 ISO 9004 国际标准, 连同即将发布的 ISO 19011 标准组成为 2000 版 ISO 9000 族核心标准。这是 ISO 9000 族核心标准的第三个版本。

2000 版标准是“彻底修改”, 标准所依据的理念、结构、方法和内容相对 1994 版都发

生了很大的变化。相对 1994 版标准, 其中最为突出的变化如下:

一 强调了以顾客为关注的焦点

组织应建立以顾客为关注焦点的思想, 组织的服务方向和基本目标就是一切为了顾客、满足顾客的需求、使顾客满意。顾客是组织生存发展的基础, 标准指出了组织和顾客、市场的关系。标准规定组织要对顾客满意度进行测量, 以顾客的客观评价作为评定组织业绩的基本依据。

二 强调了最高管理者的领导作用

领导是关键。新标准第 5 章、第 6 章明确规定了最高管理者的具体职能和任务, 新标准提出最高管理者应对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据, 来证实最高管理者在建立、保持、完善、改进质量管理体系中应承担的质量责任。

三 强调了全员参与意识

全员参与是组织建立质量管理体系的基础, 人的因素是第一位的。新标准强调了人力资源的控制, 人员的培训和提高员工满足顾客要求意识的教育, 要求员工认识到所从事活动的相关性和重要性, 如何为实现质量目标作出贡献。同时强调了培训的有效性, 对加强内部沟通作出了具体规定。

四 强调采用“过程方法”建立、实施、保持和改进质量管理体系

过程方法的应用是新标准结构改变、管理方法改变的基本因素, 1994 版标准是采用 20 个不连续的要素来建立质量管理体系结构, 而 2000 版标准是要把质量管理体系作为一系列连续的过程来对待, 从质量管理体系方法整体考虑, 采用以过程为基础的质量管理体系模式, 即由相互联系的四大过程组成, 采用以过程管理为主导的方法, 作为按 2000 版标准要求建立体系的基本原则, 强调用过程方法来建立体系, 管理、实施体系和改进体系, 这是相对 1994 版标准的根本性变化。这种方法体现在新标准的全过程中, 体现在体系的所有环节中, 可以说是标准修订在思路最为核心的问题, 是贯彻实施应用新标准的关键。它使标准的应用更具有实用性和有效性。

五 强调了质量管理体系文件要求的系统性、通用性、灵活性和实用性

新标准与 1994 版比较, 规定了体系文件的分类, 加强了文件的系统性; 程序文件的明示要求大大减少, 使文件能按不同组织的特点自行确定, 体现了文件的通用性; 在质量管理体系文件的选择上, 组织质量管理体系文件的多少与详略取决于组织的规模、类型、过程复杂程度及人员的能力, 因此文件更体现了广泛的灵活性; 要求质量管理体系文件必须联系组织的客观实际, 注重实效, 体现了文件要求的实用性。同时标准也明确规定, 建立质量管理体系要形成文件, 文件和记录要实施控制, 体现了文件在体系中的重要作用。

六 强调要开展质量策划活动, 注重体系运行的有效性

新标准在管理职责、产品实现、测量和持续改进等方面都强调了要开展质量策划活动,

即质量管理体系的策划, 产品实现的策划, 设计和开发的策划, 测量、分析和改进的策划等。质量策划活动体现在体系的全过程, 反映了策划在新标准中的重要地位, 新标准提出的策划, 对过程而言实际上是必须进行的一项首要的活动, 它可以促进制定完善的质量目标和要求, 通过策划确定目标并实施来验证其策划所要求达到目标的效果, 从而确保体系运行的不断完善和持续改进, 促进体系运行的有效性。

强调过程、体系的有效性, 是新标准的又一重要特点, 因为有效性就是指“完成策划的活动和达到策划结果的程度”。策划是实施体系有效性的前提, 体系的有效性是对策划结果的一种评价, 新标准强调策划, 其实质就是要注重体系运行的有效性。

七 强调要建立可评价的质量目标

新标准明确提出, 不仅组织要建立质量目标, 还要在组织的相关职能和各层次上建立质量目标, 质量目标应包括满足产品要求方面的内容。这一范围比 94 版标准扩大了, 要求对体系、过程和产品都需要建立相应的质量目标, 哪儿有质量策划, 哪儿就需要制订质量目标。而且新标准要求, 质量目标应与质量方针相一致、与持续改进的承诺相一致, 目标应是可测量的。这说明新标准对质量管理体系的要求更为具体, 这有利于对体系运行情况进行考核和评价, 以衡量体系运行的有效性。

八 强调了法律、法规在质量管理体系中的重要性

新标准要求, 最高管理者应向组织传达法律、法规要求的重要性; 在确定产品有关要求中, 要确定与产品有关的法律、法规要求; 在设计和开发输入中, 应包括适用法律、法规要求。可见最高管理者及组织的质量主管部门必须全面了解相关的法律、法规要求, 并组织贯彻实施, 同时要验证其有效性。新标准强调了这一方面的规定, 体现了组织应满足顾客、其他相关方及社会要求的基本思想, 对质量管理体系提出了更为严格的要求。

九 强调了资源的提供和管理

新标准在第 6 章对“资源管理”作出规定, 把它作为体系过程模式四大过程中的重要组成部分, 明确地提出了有关人力资源、基础设施和工作环境的具体要求, 作为最高管理者职能在“管理承诺”中, 明确规定要“确保资源的获得”。这相对 1994 版标准要求更为突出了, 反映了资源提供和管理在质量管理体系中的重要性, 反映了 2000 版标准的重要变化。在人力资源上不仅规定了从事影响产品质量工作人员的能力, 而且还注重意识教育, 要求评价人员培训的有效性; 在工作环境中, 不仅要注重物理的因素, 而且还要注重人的心理因素等。强化资源管理是建立实施保持和改进质量管理体系的重要保证。

十 加强了监视、测量和数据分析的要求

新标准把“测量、分析和改进”作为第 8 章的内容, 作为体系过程模式的四大过程之一, 可以看出监视、测量和数据分析在新标准中的重要地位。标准把监视和测量作为评价组织的业绩、体系、过程、产品的重要手段, 把数据分析成为领导决策和持续改进的重要依据。以数据和信息作为决策的依据, 就离不开监视和测量活动, 这使体系的运行更好地建立在量化的基础上, 并有效地实施和控制。

十一 强调了组织业绩的持续改进

这是 2000 版标准的又一基本指导思想,是建立质量管理体系的基本原则。因为组织依存于顾客,顾客需求和期望是没有止境的,作为组织要生存要发展,则必须对其业绩实施持续改进。新标准明确提出,持续改进质量管理体系的目的在于增加顾客和其他相关方满意的机会,是增强满足要求能力的循环活动。标准明确规定组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审,持续改进质量管理体系的有效性,使组织进一步得到发展和进步。以顾客为关注焦点,实施持续改进是 2000 版标准的两个基本点,两项最重要的基本原则,是组织的方向,是永恒的目标。

十二 强调了互利的供方关系,强调了标准间的协调性、相容性

新标准提出了“与供方互利的关系”原则,这是一个新的观念。过去对供方主要讲控制,实际上组织和供方是相互依存的,供方产品和服务的质量是组织提供满意产品的重要基础,而组织扩大产品的销售,将促进供方的发展,这二者并没有根本利害冲突,因此组织和供方应建立互相信任、互相合作,共同促进的互利关系,为体系的运行提供保障。

新标准从标准的结构和内容上,加强了标准之间的协调性和相容性。ISO 9001:2000 和 ISO 9004:2000 制定为一对协调一致的质量管理体系标准,具有相似的结构,它们可以相互补充,也可以单独使用,ISO 9001:2000 标准在满足顾客要求方面所关注的是质量管理体系的有效性,而 ISO 9004:2000 标准除了有效性该标准更关注持续改进组织的总体业绩和效率。

新标准还加强了 2000 版 ISO 9000 族标准和环境管理体系 ISO 14000 系列标准两类标准的协调性和相容性,在定义、术语、管理原则、基本思路和方法上的一致性,以及审核标准的一致,促进了标准之间的联系、协调和有效的实施。

上述十二条我们认为是 2000 版 ISO 9000 族标准最为突出的变化。作为一个组织,按 2000 版新标准建立体系,或实施标准的转换,都必须衡量一下,上述本质的变化在组织的体系中是否已反映出来,组织建立的质量管理体系是否已达到上述 2000 版标准的基本要求,是否具有上述特点,这是检验按新标准建立体系的重要尺度。按 2000 版标准建立体系,实施标准的转换,决不是制定或修改一些文件,对新增要求补充制定几个新文件所能解决的,关键是要解决观念、意识、思想及基本思路,改变管理方法,要反映新标准所要求的主要变化,这才真正起到了标准转换的目的,实现 2000 版 ISO 9000 族标准“彻底修改”的意图。这是我们当前在推行和贯彻实施 2000 版标准,在进行 ISO 9001:2000 标准实施转换的时候值得深入思考的问题。从上述 2000 版标准内容的主要变化可以看出,相对 1994 版标准,2000 版标准要求更高了,管理理念有了更大提高,用过程方法和管理的系统方法更注重了体系运行的有效性,注重一切为了顾客,注重领导作用和全员参与,注重监视、测量、数据分析及持续改进。可以说建立一个符合新标准要求的质量管理体系并不是一件十分容易的事,要认识到不花大力气是不行的。

第二节 八项质量管理原则

一 八项质量管理原则的产生

ISO/TC 176 在完成对标准的第一阶段的“有限修改”后,随即启动第二阶段的“彻底修改”工作。在策划修改战略时,就意识到首先要提出质量管理的理论基础,明确质量管理的原则,总结质量管理的基本规律,以更有效地指导和实施质量管理并做好标准的修订工作,使全世界各行各业普遍接受 ISO 9000 族标准。

为此,1995 年在 ISO/TC 176/SC2 下专门成立了一个工作组(WG 15),根据多年来质量管理的实践经验及理论研究,征集了在世界上具有知名度的各学派的观点并吸纳了国际上一些资深的质量管理专家的意见,用了将近 2 年的时间整理并编撰了八项质量管理原则,并在 1997 年的哥本哈根会议上以绝对的多数通过。

WG 15 在提出八项质量管理原则的基础上又对质量管理体系理论进行研究并得出十二条质量管理体系基础,为质量管理体系提出了总体的原则要求,也为标准的修订提供了框架。

二 八项质量管理原则的简释

(一) 以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。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。

本条是质量管理最基本的原则,体现了质量管理中最核心的指导思想。提出顾客是组织一切活动、行为、思维的集中点,也就是原文“customer focus”的含义。

因为组织生产的产品或提供的服务必须有接受者、使用者,即顾客。组织如果没有顾客就无法生存。组织应调查研究顾客的需求和期望,始终关注顾客要求及顾客对其的满意程度,在理解顾客当前需求的同时还要识别、理解顾客未来的需求,满足顾客当前要求是组织对顾客最基本的承诺,是必须做到的,否则它将被淘汰。由于顾客的需求和期望是不断发展的,组织必须适应这种发展,不断地调整经营策略和采取相应的措施,以满足顾客不断发展的需求和期望。组织为了生存发展,必须具有超越顾客期望的意识和行动,这样它不仅可以在赢得现有顾客的信赖,还可招揽潜在的顾客和扩大市场层面,提高市场占有率。一个组织如果遵循以顾客为关注焦点的原则,以增强顾客满意为首要任务,它就能抓住机遇,对市场作出快捷而灵活的反应,在竞争中取得优势,为组织及其相关方带来效益。

(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。

本条是质量管理成败的关键。领导者指的是在组织最高层指挥和控制组织的最高管理

者。作为领导者首先要从本组织产品的特点、本组织顾客群体以及所有相关方的利益出发,为本组织确立方向,策划未来,制定质量方针,确定质量目标,建立和实施有效的质量管理体系。领导应确保组织内各岗位的职责和权限得到明确规定和沟通,使全员理解质量方针和质量目标。领导还应确保资源的提供,为员工创造适宜的工作条件和培训机会。为发挥领导作用,领导艺术、领导的管理文化应不断提高,要提倡价值共享、公平竞争,要有透明、务实的工作作风,才能调动全体员工的积极性和主观能动性。实践和理论证明:领导者的素质、管理理念的更新、思想和行动的到位,对质量管理起着决定性的作用。

总之,一个成功的领导者,必然应当创造并保持使员工能充分参与实现目标的内部环境。

(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。

本条是质量管理有效运作的基础。组织是指职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施。组织中的各级人员是组织最根本的组成部分,是组织最重要的资源。他们每个人都在组织中扮演自己的角色,有各自的岗位职责和权限,以使组织成为有机的整体,有序地进行各项活动。

本原则的关键词是“充分参与”,如何体现充分参与?这需要两方面的积极因素,一方面是领导要为员工创造能充分参与的内部环境;一方面是员工本身应具有强烈的质量意识、敬业精神和责任感,奉献自己所有的聪明才智,尽职尽责。人是生产力中最活跃的因素,随着科技的不断提高,随着人们对物质和精神生活需求层次的提高,对人的知识、技能、才干、职业道德等素质要求也越来越高,一方面是在工作实践中不断地自我完善,另一方面需要加强培训,组织为其创造机会不断地增强他们的能力、知识和才干。在日常的质量活动中在其职权范围内给予充分的自主权,最大限度地调动各级人员的智慧与才干,体现其价值并实现其充分参与以及为实现组织的质量方针、质量目标与持续改进作贡献的愿望。一个组织如果有这样一支团队力量,必然能为组织带来无限的商机和巨大的收益。

(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。

本条是质量管理八大原则中所提的三个方法中最具特色最根本的方法。过程是指一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。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,称为“过程方法”。

将活动和相关的资源作为过程进行管理,以过程作为质量管理的基本单元,它是引导质量管理入门的最好途径。这也是本条原文用“process approach”的深刻含义,它没有以常用的“method”来表示,译为“过程方法”有利于理解。

系统地识别和管理组织所应用的过程可以理解为从组织运作的总体角度来考虑可能涉及的所有过程,要求对每个过程都要进行识别并进行管理。过程可大可小,一个过程可能再分为多个子过程,形成过程网络。对每个过程的识别包括对该过程输入、输出、活动及所需资

源的识别。相互作用体现在过程之间的联结关系和某个过程的输出与其下一个过程或几个过程的输入的关系。这种关系应予以识别和确定,以利实施控制。对过程的管理及过程的相互作用的管理是由诸多活动构成的,它包括对过程的策划,规定过程的目标,职责、权限和使用的资源,明确活动间的接口,进行活动的途径,如何实施过程控制确保过程得到改进。

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。这样就可以有效地使用资源,避免职能交叉,降低成本,缩短周期,并可获得持续改进的动态循环,显著提高组织的总体业绩,能高效地得到期望的结果。

(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。

系统是指相互关联或相互作用的一组要素,要素是构成事物的必要因素。在质量管理中采用系统方法也就是质量管理的体系方法,它注重体系中过程之间的关系和过程网络(系统)的形成。本条原文中用“system approach”,就说明体系和系统是用同一个英文“system”来表示,这在 ISO 9000:2000 中的术语 3.2.1 体系(系统) system 中也证实了这一点。把质量管理看成一个系统工程,通过建立一个质量管理体系来加以实现,一个有效运行的体系是一个完整的整体,它通过制定质量方针,质量目标,明确职能,确定权限,互相沟通了解,减少或消除由于职能不清导致的障碍,可系统地考虑资源的投入,减少浪费。由于将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理,可以使各过程协调运作,根据组织的总目标来设定各过程的分目标,进行系统管理以最终实现其总的目标,以最少的资源投入达到最佳的结果。

质量管理的系统方法和过程方法关系非常密切。它们都是以过程为基础,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,使组织所策划的过程之间相互协调和相容,有助于组织提高实现目标的有效性和效率;后者着眼于具体过程,对系统中单个过程之间的联系及其相互作用进行连续控制,以更高效地得到期望的结果。

(六) 持续改进

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

本条是质量管理中另一个重要的指导思想。它是增强满足顾客要求能力的循环活动,与第一个原则“以顾客为关注焦点”互相呼应,是组织内部环境与外部环境形成良性循环的动力。

组织要生存发展,要不断满足顾客日益增长的需求和期望,还要争取超越顾客的期望,为适应外部环境的不断变化,必须不断改进产品的质量,调整产品结构,改进过程、体系运行的有效性,让所有的相关方满意,这样才能增加竞争能力,在市场上立于不败之地。持续改进是一种管理理念,要求组织建立自我完善与不断改进的机制,最高管理者要对持续改进作出承诺,为体系改进,为纠正措施、预防措施提供资源保证,亲自主持管理评审,作出提