

2000版

GB/T 19000—ISO 9000族标准 实用丛书

过程方法

——运作的技巧



 中国计划出版社
 科荣出版社(香港)有限公司

张富山 主编
丁其东 主审

00125480

F273.2
27



过程方法

——运作的技巧

张富山 主编

丁其东 主审



2000版

GB/T19000—ISO9000族
标准实用丛书



北航 C0543916

 中国计划出版社

 科荣出版社(香港)有限公司

图书在版编目(CIP)数据

过程方法——运作的技巧/张富山主编. —北京:中国
计划出版社, 2001. 4

2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准实用丛书)

ISBN 7 - 80058 - 949 - 8

I . 过... II . 张... III . 质量管理体系—国家标准
—中国—学习参考资料 IV . F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 14136 号

2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准实用丛书

过程方法——运作的技巧

☆

中 国 计 划 出 版 社 出 版
科 荣 出 版 社 (香 港) 有 限 公 司

(地址: 北京市西城区木樨地北里甲 11 号国宏大厦 C 座 4 层)

(邮政编码: 100038 电话: 63906413 63906416)

新华书店北京发行所发行

北京新华彩印厂印刷

787 × 1092 毫米 1/16 10³/₄ 印张 180 千字

2001 年 4 月第 1 版 2001 年 4 月第 1 次印刷

印数 1—10100 册

☆

ISBN 7 - 80058 - 949 - 8/TB. 7

定价: 29.00 元

编审委员会

主 编 张富山

副主编 李正权

主 审 丁其东

编 委 (以姓氏笔画为序)

王占忠

方效良

由世卓

刘 宁

孙锡垣

李 勤

李 瀛

李正权

吴家正(台湾)

邱少林

余庭和

张俊红

张富山(香港)

陈保祥(香港)

罗大川(香港)

周 亮

周国强(香港)

钟湘志

姜 萍

贺心亮

顾惠珍

席自明

唐正元

谈德忠(香港)

黄 雪

黄 飞

覃 文

强 毅

黎庆华(香港)

10-1-18 04

编辑委员会

主 任 徐 萍

副主任 郭连庄 王建中

成 员 (以姓氏笔画为序)

王建中 王曼宁 方效良 方 盛 朱若愚

孙晓岩 李晓光 李涧春 余 方 余庭和

沐 青 柳 澜 顾孟洁 徐 萍 郭连庄

黄开旭

序

时代的列车进入 21 世纪,对人类建设一个更加美好的世界是一种无形的号召和强有力的激励。在激烈的国际市场竞争中,每一个经济发达国家和民族将会继续发挥其科技和管理诸多方面的优势,而发展中国家必当以加速前进的步伐来建立自身的优势。我们所面临的这个新时代是知识经济时代,它不仅意味着由于高新技术的迅猛发展,在传统产业和新兴产业及其各种门类的产品中将具有愈来愈多的科技含量,而且意味着整个社会的各项管理工作和服务工作将更多地依靠运用科学技术知识来办事。运用科学技术知识来指导各项管理和服务工作的高级形式,就是实现其制度化、程序化、规范化和标准化。今天,以 WTO 的发展为标志,我们所面对的又是一个全球经济趋于一体化的时代,这意味着在世界各国的经贸活动中需要更多地遵循国际准则和国际惯例,将使全球都认识到采用国际标准是商品进入国际市场的有力竞争武器,并成为一种世界潮流。新时代的另一个特点就是质量意识更加突显,这同过去普遍注重“效率”的意识有着鲜明的不同。机械化、自动化和机电一体化等带来了生产的高效率,而高质量的获得则还需要依靠一整套专门的理论、方法和手段。

上个世纪在美国、日本以及欧洲等国对控制、保证和提高产品质量的一系列科学探索,在建立企业和产品质量管理体系方面已获得了巨大的成就,如今追求一切产品的更高质量便成为现实的目标。这正如著名管理学家朱兰(J. M. Juran)博士所说的:21 世纪是质量的世纪。当然,人们所追求的不仅是产品的质量(物质的),而且还有服务的质量(精神的),更有人类生存的质量(环境的)。所以,进入新世纪对于每一个国家和民族都是极好的机遇,同时也面临着严峻的挑战。

新中国成立半个世纪以来,特别是经过二十多年来改革开放的社会实践,通过学习、借鉴国际和国外先进科技成果和管理经验,不断地总结自身的实践经验,在新世纪逐步向科技和经济发达国家看齐,走向同步发展、发挥自身在竞争中的优势,将是现实的奋斗目标。今年开始实施的国家“十五”计划,把发展作为主题,把结构调整作为主线,把改革开放和科技进步作为动力,把提高人民生活水平作为根本出发点。当此之际,2000 版 ISO 9000 族标准的问世和我国等同采

用并迅速发布和实施的 2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准,为我国经济战线上的各行各业全方位地在质量管理的根本措施上实现与国际标准接轨和同步发展,提供了宝贵的契机。

2000 版 ISO 9000 族标准是在 ISO/TC176 的具体组织下,在对 20 世纪 90 年代后期世界经济发达国家和地区贯彻实施该标准 1994 版和相应的认证实践经验进行认真总结的基础上,对 1994 版标准进行全面修订的产物。由于专家们很好地研究、处理和解决了 1994 版标准中所存在的种种不足和问题,诸如其适用范围较窄、标准数量偏多而标准要素之间的相关性不好、过多地强调程序和形成文件,而在一定程度上限制了改进的机会,以及对顾客满意程度的关注有所不足等等,使新标准无论在内容结构、基本思想还是在具体要求等方面都以全新的面貌出现,整套标准更科学合理,更具适用性和操作性。贯彻实施这套新标准,将是全球经济界、企业界的一件盛事;对具有多种所有制模式,并且从总体上讲正在继续进行或完成转制的我国广大企业,迅速而深入地学习、消化和实施新标准,当不失为使企业在激烈的市场竞争中全面提高自身素质、保持旺盛的生命力和发展优势的一条捷径。

《2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准实用丛书》的编著者以深远的目光,从该项国际标准的 CD 版就开始策划,以其丰富的阅历和深厚的功底并付出宝贵的心血写成此书,奉献给广大读者。相信对尚未推行过此项族标准或已经推行过而迫切需要向新标准转换的各类组织的领导干部、管理人员、标准化和质量工作者,以及对国内各有关的认证、咨询和培训机构等部门的工作者,都可以从中获得极其丰富和宝贵的知识以应实用之需。愿这套内容新颖、印装精美的丛书能为我国经济建设事业在新世纪里实现新的增长和腾飞发挥其积极的作用和影响。

国家质量技术监督局副局长
中国质量万里行促进会会长

蒲长城

2001 年 3 月

前 言

ISO 9000 族标准自问世以来,在全球范围内得到广泛的采用,对推动组织的质量管理工作和促进国际贸易的发展发挥了积极的作用。但 1994 版 ISO 9000 族标准还存在一些明显的不足和需要解决的问题,例如:适用范围较窄,它主要是针对生产硬件产品的组织,而对生产软件、流程性材料和服务业的组织使用时有许多不便;标准数量偏多,标准之间、标准的要素之间协调性和相关性不好,也不尽合理;三种质量保证模式在实际应用中带来一定的局限性;过多地强调程序和形成文件,在一定程度上限制了改进的机会;忽视了对产品质量的保证和组织整体业绩的提高,以及缺少对顾客满意或不满意信息的监视等等。针对这些不足和问题,2000 版 ISO 9000 族标准进行了全新的改进,无论是内容结构、基本思想,还是具体要求都以新的面貌出现,使标准的适用范围更广,能适用于所有产品类别(包括硬件、软件、流程性材料和服务)并适用于不同规模和各种类型的组织;突出了持续改进是提高质量管理体系有效性和效率的重要手段;将顾客满意或不满意的信息作为评价组织质量管理体系业绩的一种的重要手段;内容结构由原 20 个要素结构改为过程方法模式结构,逻辑性更强,相关性更好;质量管理的八项原则在标准中得到了充分的体现。因此,2000 版 ISO 9000 族标准显然比 1994 版更科学合理,更具适用性和操作性。

2000 版 ISO 9000 族标准已于 2000 年 12 月 15 日发布,我国随即等同采用并于 2000 年 12 月 28 日发布了 GB/T 19000 族标准,从 2001 年 6 月 1 日起实施。为使各类组织以及标准与质量管理工作者尽快地理解和掌握 2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 标准,迅速而顺利地完成了 2000 版 ISO 9000 族质量体系的认证及转换工作,编者从 ISO 9000 族标准的 CD 版就开始策划,多次易稿,编著了这套《2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准实用丛书》。本丛书语言简洁、深入浅出、通俗易懂,从质量管理理念到质量管理基本要求,全面地、系统地分析和阐述了 2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准的理论、要求和实施指南,并对一些案例作了详细的剖析,因此丛书具有较强的指导作用和使用价值。

《2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准实用丛书》由以下 10 本书组成：

- 1.《顾客满意——关注的焦点》
- 2.《领导层指南——成功的保证》
- 3.《方针目标——现实的蓝图》
- 4.《质量策划——良好的开端》
- 5.《体系文件——运行的准则》
- 6.《资源管理——潜力的发挥》
- 7.《过程方法——运作的技巧》
- 8.《监测分析——业绩的把握》
- 9.《持续改进——永恒的追求》
- 10.《质量改进工具箱——基本的手段》

感谢全体编著者,特别是李正权、贺心亮两位先生,他们对这套丛书全身心地投入,付出了心血和劳动,将自己的知识、经验和理论研究成果毫无保留地融于丛书之中,使丛书具有了较高的理论水平和实用价值。这套丛书不仅可以帮助读者理解 2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准,而且可以具体指导各类组织引进、推行和转换新标准。

本丛书特别适用于各类组织的管理人员,包括组织的最高管理者阅读和使用。我们希望本丛书将有助于各类组织走向 21 世纪,走向世界,走向新的成功,走向新的辉煌。

限于时间,也限于编著者的水平,书中难免有不妥之处,甚至可能有遗漏和谬误的地方,诚望读者批评指正。

最后,要特别感谢国家质量技术监督局副局长、中国质量万里行促进会会长蒲长城先生对本丛书的支持和帮助,特别感谢国家质量技术监督局原总工程师兼质量认证办公室主任丁其东先生的帮助和不吝指正。此外,还要感谢支持和参与本书出版工作的所有朋友。

张富山

2001 年 3 月

目 录

第一章 过程与过程网络	(1)
第一节 过程的概念	(3)
第二节 组织的过程网络	(7)
第三节 怎样运用过程方法进行质量管理	(10)
思考题	(15)
第二章 过程模式与质量管理体系要求	(17)
第一节 怎样理解过程方法模式	(19)
第二节 质量管理体系对过程管理的总要求	(22)
第三节 产品实现过程:2000 版与 1994 版 GB/T 19001 条文结构的区别	(26)
思考题	(30)
第三章 实现过程的策划和管理	(31)
第一节 实现过程的策划	(32)
第二节 实现过程的管理	(34)
第三节 过程质量的控制	(37)
第四节 实现过程策划的证据	(41)
思考题	(43)
第四章 与顾客有关的过程	(45)
第一节 顾客要求的识别	(47)
第二节 产品要求的评审	(48)
第三节 与顾客的沟通	(53)
第四节 与顾客有关过程控制的证据	(55)
思考题	(57)
第五章 设计和开发	(59)
第一节 设计和开发的策划	(61)
第二节 设计和开发的一般要求	(64)

第三节	设计和开发评审	(67)
第四节	设计和开发控制的证据	(72)
思考题		(74)
第六章	采 购	(75)
第一节	采购过程的特性	(76)
第二节	采购控制要求	(80)
第三节	采购信息控制	(82)
第四节	采购产品的验证	(86)
第五节	采购控制的证据	(89)
思考题		(90)
第七章	生产和服务提供	(91)
第一节	生产和服务提供的控制	(93)
第二节	过程确认	(97)
第三节	标识和可追溯性	(100)
第四节	顾客财产	(104)
第五节	产品防护	(104)
第六节	生产和服务提供控制的证据	(105)
思考题		(107)
第八章	监视和测量装置	(109)
第一节	监视和测量装置的要求	(110)
第二节	监视和测量装置的控制	(112)
第三节	监视和测量装置控制的证据	(114)
思考题		(116)
第九章	过程管理的工具和方法	(117)
第一节	过程流程图	(118)
第二节	过程能力	(123)
第三节	质量控制点	(127)
第四节	过程质量审核	(132)
第五节	组织过程重组	(134)
思考题		(139)
附 录	术语、定义和条文对照	(141)
附录 I	ISO 9000:2000 术语和定义	(142)

附录Ⅱ	GB/T 19001—1994 与 GB/T 19001—2000 条文对照	(157)
附录Ⅲ	GB/T 19001—2000 与 GB/T 19001—1994 条文对照	(160)

第一章

过程与过程网络

- 第一节 过程的概念
- 第二节 组织的过程网络
- 第三节 怎样运用过程方法进行质量管理
- 思考题

任何一门学科,首先要确定其研究的对象。为了使研究的对象更具体、又往往要将对象分解到某基本单位。例如生物学研究的基本对象是细胞,化学研究的基本对象是分子,历史学研究的基本对象是历史事实,经济学研究的基本对象是商品,等等。质量管理作为一门学科,同样有自己研究的基本对象,这就是过程。

说起“过程”这个术语,似乎谁都能够理解。在日常生活中,人们也经常使用,早已习以为常。可是,只要认真探究就会发现,人们所理解的“过程”往往是自发的,缺乏科学的内涵。英语 process 曾被译为“工序”。随着 ISO 9000 族标准的引入和推广,人们才发现把 process 译为“工序”,显然难以涵盖其丰富的内涵。因此,2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准不再使用“工序”这个术语,而一律将 process 译为“过程”。这不仅仅是一个翻译问题,也不仅仅是一个术语问题,它反映了科学技术的飞跃发展,反映了管理学的深刻变化,更反映了质量管理的领域在日益扩大、日益深入。

一般来说,人们理解的“工序”,仅仅是指加工制造的能够独立划分或独立存在的过程。2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准不仅适用于加工业,而且适用于服务、软件、流程性材料行业及其他所有提供“产品”,包括提供公共“产品”(如政府机关、学校、团体等)的组织。其次,“工序”一词限于加工制造过程,而质量管理的研究对象还包括管理、服务、改进等各种过程。随着现代科学技术的发展,类似的过程在各种组织中日益增多,因此用“过程”来代替“工序”也就成为必然。

过程方法是 2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准的基本方法。对过程方法以及标准给出的过程方法模式的概念图不能深入理解,就很难掌握 GB/T 19000—ISO 9000 族标准,当然也就难以有效地加以运用。1994 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准虽然也强调了过程方法,但由于未将这种方法直接地运用到标准,人们对过程方法的认识、理解和重视显然是不够的。2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准采用过程方法模式图来结构或解释质量管理体系,这就需要我们z对过程、过程网络、过程方法、过程方法模式等加以认真学习和理解。本书为读者的这种学习和理解提供了参考,并且对产品实现过程的要求进行了较为详尽的讲解和阐述。

现代质量管理最早就是从对过程进行控制开始的。几十年来,积累了丰富的经验,产生了一系列的工具和方法。本书对此也进行了一些介绍。

GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语**3.4.1 过程**

一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动

注 1: 一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注 2: 组织为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下运行。

注 3: 对形成的产品是否合格不易或不能经济地进行验证的过程,通常称之为“特殊过程”。

第一节 过程的概念

1. 过程的定义

过程的术语虽然出现得很早,但一直是作为“事情进行或事物发展的经过”来使用的,而且仅是一般性的词语。随着 ISO 9000 族标准的引入和推广,这一术语才逐渐进入管理学领域,成为管理学的基础术语之一。

过去,我们一直使用“工序”或“工艺”来描述过程的内容。直到现在,我们尚未完全改正过来,常有“工艺文件”、“关键工序”之类的说法。虽然“工序”的英语也是 process,但在汉语中,工序是指“生产和检验原材料、零部件、整机的具体阶段”,显然其内涵和外延都大大小于 ISO 9000 族标准的过程概念。因此,在 2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准中不再使用“工艺”或“工序”术语,而一律使用“过程”概念。

过程方法是 GB/T 19000—ISO 9000 族标准规定的质量管理八大原则之一。GB/T 19001—2000 和 GB/T 19004—2000 都给出了过程模式图,并强调:“本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进有效性时采用过程方法,通过满足顾客要求,增强顾客满意。”在 1994 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准中,虽然也强调 ISO 9000 族标准是建立在所有工作都是通过过程来完成的这样一种认识基础上的,但只是在 GB/T 19000.1—1994 中给出了过程和过程网络概念,在其他标准中则很少提及。2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准将过程方法的地位大大提升,用过程模式来构建质量管理体系的框架,这是与旧版的一个很大的区别,或者说是一个很大的改进。不能把握过程、过程网络、过程模式这些概念,就难以理解 2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准,当然也就难以贯彻实施标准。

要理解过程方法,首先必须理解过程这一概念。

过程是“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动”(GB/T 19000—2000,3.4.1)。产品是“过程的结果”,服务也是“过程的结果”,而程序则是“为进行某项活动或过程所规定的途径。”任何使用资源输入转化为输出的活动或一组活动都可视为一个过程。

可以将过程用图 1-1 予以表示:

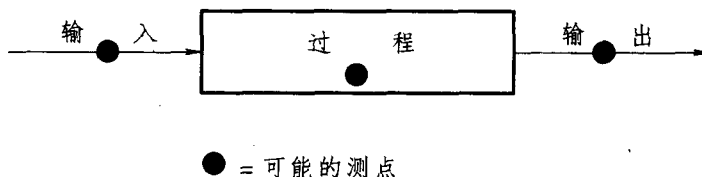


图 1-1 过程的概念图

说明:

(1) 每一过程都有输入

输入的可以是产品也可以是服务,但都包含了某种信息。为了把握输入,必要时应对其进行测量。

(2) 每一过程都以某种方式包含着人和/或其他资源,如设施、工作环境等没有这些资源,过程就不能实现。

(3) 每一过程都有输出

输出是过程的结果,可能是有形产品,也可能是无形产品(例如服务)。一个输出可以是一种任何通用类的最终或中间产品。例如:一张发票、计算机软件、液体燃料、一台医疗设备、一种银行服务。

(4) 过程本身是(或应当是)一种增值转换

也就是说,经过过程,输入的产品(包括服务信息)和过程中消耗的“资源和活动”变成了输出的结果,这种“结果”与输入的东西是不同的(转换),而且其价值要大于输入的东西和消耗的东西的价值之和(增值)。如果不增值或减值,这个过程就是失败的过程。例如车工在加工过程如果报废了零件,就是失败的过程。

2. 过程的特性

不能望文生义来理解 GB/T 19000—ISO 9000 族标准关于过程的概念。过程具有以下特性:

(1) 增值性

过程中总是以某种方式包含着“资源和活动”,例如动力、设备、技术、方法和人的活动,因而输入的东西才能增值,转换成输出的东西。不管是组织还是顾客,都是为了获得这种“增值”才会策划过程,并对过程进行管理。离开了“增值”,过程就失去了意义。

(2) 分合性

过程是一个很广泛的概念,既可以把整个组织的生产经营看作一个过程,也可以把某一个加工经过看作一个过程,还可以把某一加工工步看作一个过程。过程的这一特性表明,任何一个较大的过程,都可以分成若干个较小的过程。或者说,若干个较小的过程,根据其性质和特征,又可以组成一个较大的过程;若干个较大的过程,还可以组成更大的过程。GB/T 19000—ISO 9000 族标准所针对的,是组织整个生产经营情况这个大过程以及这个大过程能够分解成的若干个小过程。对质量管理体系来说,不必要将过程无限地分解下去。一般来说,只需分到我们通常理解的“工序”这一层次就可以了。当然,在进行质量改进时,因为分析原因和采取措施的需要,也还可以再分细一些。例如为了提高某一过程的效率,甚至可以将过程分解到员工的某一动作(肌肉运动过程)。

(3) 网络性

组织的活动是由若干不同层次的过程所构成,但这些不同层次的过程并不是彼此孤立的,而是互相联系、互相影响、互相制约的。其一,通常情况下,一个过程的输出会直接成为下一个过程的输入,形成过程链。其二,任何一个过程的输入都不是简单的一种,可能涉及各种输入。其三,任何一个过程的输出也不是简单的一种,也可能是多种。这样就形成一个过程网络。

(4) “黑箱性”

一般情况下,除直接参与者之外,过程对其他人来说,都是一个“黑箱”。所谓“黑箱”、“灰箱”、“白箱”,都是控制论的术语,以控制者了解的过程程度来划分。“黑箱”是基本上不了解或不能了解的过程,“灰箱”是了解了一部分或大体上了解的过程,“白箱”是基本上完全了解的过程。组织的生产过程,对顾客来说是“黑箱”;产品的设计和生产,对厂长、经理来说是“黑箱”;产品的加工,对管理人员来说也是“黑箱”;甚至对其直接参与者来说,某些“工序”过程也可能是“黑箱”,例如热处理过程等。正因为如此,顾客在购买产品时,厂长、经理在作决定时,管理人员在确定产品合格与否时,加工者在对过程进行控制时,都会产生疑虑。为了消除这些疑虑,才有外部质量保证、内部质量保证、产品检验和试验、过程要素检查记录等方面的要求。但是,再完备的质量保证,再详尽的检验和试验,再仔细的检查观察,例如采取让领导对组织质量管理体系进行第二方审核,