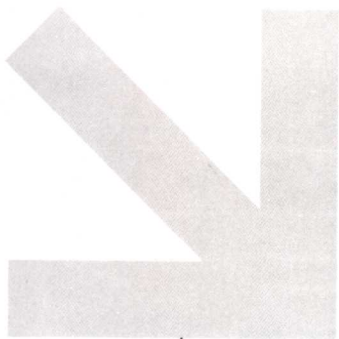
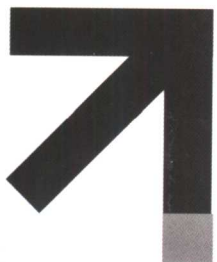




铁路运输企业

质量管理体系的建立与实施



本书编委会 编著 阎士兀 主审

中国铁道出版社

CHINA RAILWAY PUBLISHING HOUSE

铁路运输企业 质量管理体系的建立与实施

本书编委会 编著

阎士兀 主审

中国铁道出版社

2006年 北京

内 容 简 介

本书根据当前铁路运输企业、科研机构的各级领导及广大质量管理人员、大中专院校学生等对 2000 版 ISO 9000 族标准、质量管理体系建设、学习、培训的需要,结合铁路运输企业的特点,简单扼要地叙述了 2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准的基本原理;对铁路运输企业质量管理体系的建立、实施、审核、认证等进行了重点阐述。全书共分 6 章,包括:概论;2000 版 GB/T 19000 族标准的理论基础和术语定义;GB/T 19001—2000 标准的理解;质量管理体系审核和认证;铁路运输站段建立质量管理体系;铁路运输企业应用 ISO 9000 族标准案例。

该书可作为铁路运输企业广大干部和职工学习、贯彻 2000 版 GB/T 19000—ISO 9000 族标准的基本教材,也可作为铁路大、中专院校教学参考以及广大从事质量管理工作的各类人员的自学参考书。

图书在版编目(CIP)数据

铁路运输企业质量管理体系的建立与实施/本书编委会编著. —北京:中国铁道出版社,2006.1

ISBN 7-113-06734-4

I. 铁… II. 本… III. 铁路运输—运输企业—质量管理体系 IV. F530.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 150488 号

书 名:铁路运输企业质量管理体系的建立与实施

作 者:本书编委会

主 审:阎士元

出版发行:中国铁道出版社(100054,北京市宣武区右安门西街 8 号)

责任编辑:梁兆煜 熊安春

封面设计:冯龙彬

印 刷:中国铁道出版社印刷厂

开 本:16K 印张:16.5 字数:407 千

版 本:2006 年 3 月第 1 版 2006 年 3 月第 1 次印刷

印 数:1~4 000 册

书 号:ISBN 7-113-06734-4/U·1838

定 价:35.00 元

版权所有 侵权必究

凡购买铁道版的图书,如有缺页、倒页、脱页者,请与本社发行部调换。

编辑部电话:路电(021)73078

发行部电话:路电(021)73169

市电(010)51873078

市电(010)63545969

网址:<http://www.tdpress.com>

本书编委会

主 编 宾任祥 马岳麟
副主编 黄迎宏 宾 晖
主 审 阎士兀

编委会成员

熊安春:中国铁道出版社运输经济编辑部主任
安银发:中国铁道出版社成都发行部主任
罗田峰:广州铁路集团公司原企管办质量管理科长 工程师
胡文君:原长沙铁路总公司企管办主任
黄 燕:原长沙铁路总公司企管办 工程师
杨建军:长沙机务段段长
李恪宜:长沙机务段党委书记
李其业:长沙机务段原总工程师
刘 锐:长沙机务段总工程师
张泽伟:株洲车辆段原段长
文顺强:株洲车辆段技术科长
赵金饶:株洲车辆段原贯标办主任 工程师
宾任祥:中南大学铁道学院 教 授
马岳麟:中南大学铁道学院 教 授
冯 俭:中南大学铁道机械工厂 工程师
黄迎宏:长沙机务段贯标办主任 质量管理体系国家注册咨询师
欧阳勇:株洲车辆段贯标办
宾 晖:广州铁路集团公司运输处 工程师

创新是我国自立于世界民族之林,跻身世界经济强国的必由之路。管理模式、方法的创新,往往给企业带来意想不到的经营业绩,实现突破性飞跃。铁路运输企业推行 ISO 9000 族标准,打破传统的管理模式,建立新的质量管理体系,就是一种管理模式、方法上的创新,对实现铁路跨越式发展将起到极大的促进作用。由国际标准化组织(ISO)颁布的 ISO 9000 族标准,是运用国际质量管理理论和工业发达国家几十年来的经验,集世界各国质量管理专家的智慧编制成的高质量的标准。这套新标准体现了管理领域的创新。它不但具有广泛的适用性,不受地域环境、文化背景、组织规模和产品类型的限制,都能被广泛接受,而且采用该标准会给组织和其他相关方带来利益。实践证明,该标准把难以衡量的质量管理体系变得易于衡量,其魅力吸引了几乎所有的质量管理工作者和致力于改进管理的管理者。近十多年来,全世界共有 150 多个国家和地区从等效采用,到等同采用,形成了“ISO 9000 热潮”。世界各国的实践表明,ISO 9000 族标准的制定和实施,对提高企业管理水平,改善产品质量,促进世界经济、贸易的发展产生了广泛而深远的影响,已经成为国际经济合作和贸易活动中建立相互信赖关系的基础。

我国是较早采用和贯彻 ISO 9000 族标准的国家之一。早在 1988 年,我国就发布了等效采用 ISO 9000 系列标准的 GB/T 10300 标准;1992 年,发布了等同采用 1987 版的 GB/T 19000 系列标准;ISO 9000 族标准 1994 版发布后,我国于当年发布了等同采用的 GB/T 19000 族标准;目前等同采用 2000 版 ISO 9000 族标准。铁道部、铁路局、铁路运输基层站段从 20 世纪 90 年代开始学习、宣传、贯彻 ISO 9000 族标准,先后成立了贯标领导小组和贯标办公室,开始有组织、有计划地开展 ISO 9000 族标准的贯标工作。铁路局贯标办和铁路运输基层站段在标准的宣传、贯彻,质量体系文件的编写和质量体系运行的管理等方面做了大量的工作。各贯标单位在贯彻落实铁道部党组提出的“规范管理,强基达标”的同时,在贯标与生产管理的实际结合方面进行了积极的探索、试点,取得了较好的成绩和明显的效果。

铁路企业在几十年的发展过程中,积累了丰富的管理经验,总结了许多好的管理方法,为铁路运输生产的发展作出了重要的贡献。但应清醒地看到,我们的管理总体上还是属于经验型、粗放型的管理。例如,对结果比较重视,而对过程控制研究不够,致使许多问题不能及早发现、及早解决,常常要等到造成了损失才来亡羊补牢;又如,定性的东西多,而科学的、定量的要求少,致使有些工作难以操作,难以检查和控制;发现的问题整改不到位,没有形成闭环,同类事故、事故苗子不断发生;许多管理基本属于自我封闭型的管理;上道工序为下道工序考虑少,对市场需

求、旅客货主需要考虑得少,缺乏使用户满意的持续改进机制,管理水平难以不断提高。此外,有些管理职责不明确,有些过程之间的接口衔接不紧凑,还会出现推诿扯皮现象等等。这些情况都说明,铁路运输企业的管理还存在不少问题,还需要借助新的手段,不断创新、改进和提高。

2000 版 ISO 9000 族标准是当今国际公认、先进、完善的一套质量管理标准。它总结出了“以顾客为关注焦点、领导作用、全员参与、过程方法、管理的系统方法、持续改进、基于事实的决策方法、与供方互利的关系”等具有普遍指导意义的八项质量管理原则,体现了以工作质量保过程质量,以过程质量保产品质量,以产品质量保安全,并持续改进这样一种管理思想,对提高铁路运输安全生产和经营管理水平都具有重大的现实意义。很多铁路运输企业的实践证明,贯彻 ISO 9000 族标准是落实“规范管理,强基达标”,实现铁路跨越式发展的一种有效载体。

为了进一步在铁路运输企业中推广、应用、贯彻 ISO 9000 族标准,由中南大学铁道学院宾任祥教授组织,会同广州铁路(集团)公司等有关单位及人员成立了编写委员会,编著了《铁路运输企业质量管理体系的建立与实施》。全书共分六章。前五章主要结合铁路运输企业的特点,介绍、讲解 ISO 9000 族标准的基本原理和质量管理体系的建立与实施;第六章是铁路运输企业应用 ISO 9000 族标准的案例。

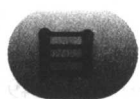
本书由中南大学铁道学院宾任祥教授、马岳麟教授任主编,黄迎宏(长沙机务段贯标办主任)、宾晖(广州铁路集团公司运输处工程师)任副主编,参编人员有杨建军(长沙机务段段长)、李恪宜(长沙机务段党委书记)、欧阳勇(株洲车辆段贯标办)等。各章执笔编写的具体分工是:宾任祥(第一章、第四章)、马岳麟(第二章)、黄迎宏(第三章、第五章)、宾晖(第六章第一节、第三节)、杨建军(第六章第二节)、欧阳勇、文顺强(第六章第四节)、李恪宜(第六章第五节)。全书由宾任祥、马岳麟统稿,由阎士兀主审。

本书根据 2000 版 ISO 9000 族标准的基本原理,结合铁路运输企业推广、应用、贯彻 ISO 9000 族标准的实际,阐述了铁路运输企业质量管理体系建立和实施的全过程。深入浅出,文字简炼,图文并茂,通俗易懂,适合铁路和运输企业广大干部、职工学习之用,对进一步提高他们的思想认识、转变观念,树立竞争意识,规范内部管理,提高企业管理水平,将产生积极作用。

本书在编写过程中得到铁道部科技司、运输局、中国铁道出版社、广州铁路集团公司、昆明铁路局、哈尔滨铁路局等单位有关领导的关心、支持,同时参考了有关文献资料,在此一并致以衷心的感谢。由于编写人员的水平有限,本书的内容、资料如有不妥之处,敬请各位领导、同仁、广大读者给予批评指正。

本书编委会

2005 年 4 月



第一章 概 论	1
第一节 质量的概念	1
第二节 质量管理体系的产生和发展	3
第三节 ISO 9000 族标准的发展概况	5
第四节 我国推广应用 ISO 9000 族标准的概况	10
第五节 铁路运输企业质量管理概述	14
第六节 铁路运输企业推行 ISO 9000 族标准的概况	18
第二章 2000 版 GB/T 19000 族标准的理论基础和术语定义	28
第一节 八项质量管理原则的理解	28
第二节 质量管理体系基础的理解	33
第三节 术语和定义	42
第三章 GB/T 19001—2000 标准的理解	50
第一节 GB/T 19001—2000 标准的框架结构	50
第二节 质量管理体系	59
第三节 管理职责	63
第四节 资源管理	68
第五节 产品实现	70
第六节 测量、分析和改进	84
第四章 质量管理体系审核和认证	92
第一节 审核和认证工作概述	92
第二节 内部审核	98
第三节 质量管理体系认证及实施程序	102
第四节 我国认可、认证标志及认证机构	108
第五章 铁路运输站段建立质量管理体系	113
第一节 体系建立的总体策划	113
第二节 过程的识别	120
第三节 体系文件的编制、发布与修订	134

第四节 体系的运行与保持·····	143
第六章 铁路运输企业应用 ISO 9000 族标准案例 ·····	146
第一节 ISO 9000 族标准在车务系统的应用 ·····	146
第二节 ISO 9000 族标准在机务系统的应用 ·····	149
第三节 ISO 9000 族标准在铁路客运服务工作中的应用 ·····	156
第四节 ISO 9000 族标准在车辆系统的应用 ·····	172
第五节 政治工作在 ISO 9000 贯标中的保障作用 ·····	180
 附表 1: 年度内部审核计划表 ·····	188
附表 2: 检查表 ·····	188
附表 3: 不合格报告 ·····	189
附表 4: 不合格项登记表 ·····	189
附表 5: 内审报告 ·····	190
附件 1: ××机务段二零零二年内审计划 ·····	191
附件 2: ××铁路局××机务段程序文件 ·····	193
附件 3: ××站《车站值班员作业指导书》·····	200
附件 4: 管理手册 ·····	218
 参考文献 ·····	254

第一章

概 论

创新是我国自立于世界民族之林,跻身世界经济强国的必由之路。技术创新和管理创新是社会经济向前发展的两个车轮。管理领域的创新与技术上的创新同等重要,管理模式、方法上的创新往往给企业带来意想不到的经营业绩,实现突破性飞跃。铁路运输企业推行 GB/T 19000 族标准,打破传统的管理模式,建立新的质量管理体系,就是一种管理模式、方法上的创新,对实现铁路跨越式发展将起到极大的促进作用。

铁路是我国重要的基础设施,是国民经济的大动脉,是现代化统一运输网中的骨干和中坚,在国民经济建设、人民生活和国防建设中发挥着重大作用,成为不可缺少的现代化和大众化的交通工具,铁路发展事关全局,21 世纪将是铁路再创辉煌的新时代。随着社会主义建设和市场经济的持续、稳定发展,对铁路运输企业提出了更高的要求,即为全面建设小康社会,为实现“国内生产总值到 2020 年力争比 2000 年翻两番,综合国力和国际竞争力明显增强”的奋斗目标提供强大可靠的运力支持。为此,铁路必须抓住新的机遇,实现跨越式发展。与此同时,铁路还必须大力弘扬先进文化,吸收国外对我们有用的、先进的管理模式,为全社会提供良好的、优质的铁路运输服务。我国铁路跨越式发展的重点目标中指出,在运输服务上,要全面改善服务设施,创造良好的服务环境,实现服务创新,大力提高服务质量,为广大旅客、货主提供满意的服务。

近年来,广州铁路集团公司、北京铁路局、哈尔滨铁路局、昆明铁路局等单位的实践经验表明,贯彻 GB/T 19000 族标准是铁路运输落实“规范管理、强基达标”的有效载体,是促进安全生产、提高服务质量的有效途径。本书将分章节论述铁路运输企业推行 GB/T 19000 族标准 2000 版质量管理体系的建立和实施。

第一节 质量的概念

一、质量的基本含义

关于“质量”的含义,《辞海》、《现代汉语辞海》(延边教育出版社 2001 年 8 月版)将质量定义为“产品或工作的优劣程度”。长期以来,人们对质量的解释有狭义和广义之分。狭义的质量一般指产品质量;广义的质量除包括产品质量外,还包括工作质量、服务质量等。

1. 产品质量

产品质量一般是指产品的适用性,即产品能够满足用户某种需要或某种用途的特性,以区别产品的不同用途和满足用户的不同需求。产品质量特性的内容是广泛的,一般概括为性能、寿命、可靠性、安全性和经济性等五个方面。在这五个方面中,产品的性能是首要的质量特性,这是因为性能是用户购买产品的依据。在现实社会中,产品质量特性的优劣是相对的,它是因人、因时、因地而异的,其核心是满足用户的需要。

2. 工作质量

工作质量是指企业的生产工作、技术工作和组织管理工作对达到产品质量标准、减少不合格品数量的保证程度。工作质量一般难以衡量,通常是通过产品质量的高低、不合格品率的多少间接反映出来的。工作质量客观地存在于企业的各个方面,体现于企业的一切生产技术经营活动之中,并通过产品质量及经济效益集中反映出来。这是因为在产品的形成过程中,人员、机械设备、材料、工艺方法和环境这五大要素所起的作用都是通过人的工作来实现的。

3. 服务质量

服务是企业各项工作中的一个重要方面,特别是随着市场经济的发展,人们物质生活水平的提高,人们对服务的要求越来越高。而铁路运输企业本身就是一种服务性行业,所以在质量管理中应着重加强服务工作的质量,以满足用户或顾客的要求。

4. 产品质量与工作质量的关系

产品质量和工作质量是两个既相互区别又密切联系的概念。一方面,产品质量与工作质量是两个内容不同的概念。产品质量是直观的、具体的,而工作质量则是隐含的、抽象的,它需要通过产品质量来反映。另一方面,它们二者又是密不可分的。从因果关系看,工作质量决定产品质量,而产品质量又是企业各方面工作的最终成果,是工作质量的综合反映。因此,任何一个企业要提高产品质量,就必须把主要精力集中在分析、研究工作质量上来,通过发现企业内部各项工作中存在的问题,及时采取措施,控制产品形成的每个过程,提高工作质量水平,这是解决产品质量问题的根源和关键。

二、质量管理体系中的质量定义

1. 质量(quality)的定义

2000 版 GB/T 19000 族标准中的质量定义:一组固有特性满足要求的程度。

注 1:术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。

注 2:“固有的”就是指在某事或某物本来就有的,尤其是那种永久的特性。

“要求”是指“明示的、通常隐含的或必须履行的需要或期望”。

2. 质量包括的范围

质量不仅是指产品质量,也可以是某项活动或过程的工作质量,还可以是质量管理体系运行的质量。这样,直接对质量的要求除考虑满足顾客需要外,还应考虑组织自身利益,提供原材料和零部件等的供方的利益和社会的利益等多种需求。例如需考虑安全性、环境保护、节约能源等外部的强制要求。

3. 与旧定义的区别

质量的新定义与旧定义相比,有两点明显的改进:

(1)定义更科学。质量反映为“满足要求的程度”,而不是反映为“特性总和”。特性是固有的,与要求相比较,满足要求的程度才反映为质量的好坏。因此,新定义更科学。

(2)新定义的概念更明确。新定义提出“固有特性”的概念,说明固有特性是产品、过程或体系的一部分(如螺栓的直径,机器的功率、转速、生产率等),而人为赋予的特性(如产品价格)不是固有的特性,不反映在产品的质量范畴中。这样,使质量的概念更为明确。

4. 质量的“动态性”

质量要求不是固定不变的。随着技术的发展、生活水平的提高,人们对产品、过程或体系会提出新的质量要求。因此,应定期评定质量要求,修订规范,不断开发新产品、改进老产品,

以满足已变化的质量要求。

5. 质量的“相对性”

不同国家不同地区因自然环境条件不同、技术发达的程度不同、消费水平不同或风俗习惯等的不同,会对产品提出不同的要求。产品应具有这种对环境的适应性,对不同地区应提供具有不同性能的产品,以满足该地区用户的“明示或隐含的需求”。例如,销往欧洲地区的彩电要符合欧洲的电视制式、电压及电压的波动范围等质量要求,从而与内销的彩电不同。

6. 质量的等级

在比较质量的优劣时,应注意“等级”的含义。在相对比较两个产品或体系质量的优劣时,应注意在同一“等级”的基础上进行比较。等级高并不意味着质量一定好,等级低也并不意味着质量一定差。例如,在现实生活中,有的豪华宾馆可能服务质量较差,而有的低级小店服务质量却很好。

第二节 质量管理体系的产生和发展

纵观世界各国质量管理发展的情况,大体经历了质量检验、统计质量管理、全面质量管理、质量管理和质量保证标准以及质量管理体系(ISO 9000 族国际标准)等阶段,下面作简要介绍。

一、质量检验阶段

质量检验阶段大体可分为操作者的质量管理和质量检验管理两种基本类型。

1. 操作者的质量管理

大约在 20 世纪以前,市场经济处于低级阶段,生产不够发达,生产规模较小,生产分工粗糙,质量管理一般均由生产者自己完成。因而,产品质量主要取决于操作者的技术水平、经验与自我检验。这种方式称之为“操作者质量管理”。

2. 质量检验管理阶段

20 世纪初,资本主义生产组织日益完善,生产规模扩大,生产分工逐步细化,这是从技术到管理的一场革命。美国工程师泰勒总结研究出科学管理的理论和方法,即“泰勒制”。泰勒首创计划、标准化和统一管理三项原则管理生产,把计划与执行分开管理,把质量检验作为一门独立工作,建立终端专职检验。这样,在企业中形成了设计、生产、检验三个独立系统。检验人员在厂长领导下,专职负责检验产品质量,判明是否符合计划及标准的要求,以保证产品质量。这样的质量管理就转化为“检验员的质量管理”。专业检验有力地促进了生产效率、经济效益和产品质量的提高。但是,这种管理方法存在以下两大缺陷:

(1)不能预防废、次品的产生。由于质量的检验工作是在产品生产出来以后进行的,只能起到事后把关的作用,不能预防废次品的产生,极易造成生产成本的提高和废、次品混入合格品中的质量事故,影响企业的声誉。

(2)事后把关投入较大。这种“终端检测”方法,对生产出来的产品只能采取逐个检查的方法来剔除废、次品,需要投入大量的人力、物力和财力,限制了劳动生产率的提高。

二、统计质量管理阶段

1. 统计质量管理方法的产生

为了解决检验质量管理阶段存在的主要问题,休哈特等人利用统计学的理论和方法创造了统计质量管理。这种管理方法在第二次世界大战中美国的国防工业部门得到推广应用。美国政府颁布了三项战时质量控制标准:Z1.1《质量控制指南》;Z1.2《数据分析用控制图法》;Z1.3《工序控制用控制图法》。这是质量管理中最早的正式的质量控制标准。20世纪50年代初,在联合国的赞助下,以国际统计学会等组织的推动,许多国家都先后在许多行业广泛开展统计质量管理活动。

2. 统计质量管理的基本原理

这种管理方法主要是运用概率论和数理统计方法,对质量数据进行统计分析,找出产品优劣的原因,及时采取措施防止不合格品的产生。这种管理方法运用科学的抽样检验方法,在对产品验收、评价中,降低了成本,提高了可靠程度。

3. 统计质量管理存在的缺陷

这种管理方法与检验质量管理方法相比,有很大的进步,但也存在以下缺陷:

(1)具有较大的局限性。统计质量管理只限于在制造和检验部门,忽视了其他部门的工作对产品质量的影响,这就使质量管理工作具有较大的局限性。

(2)过分强调统计方法。在统计质量管理中,过分强调统计方法,而忽视了人在质量管理中的作用。

(3)不易在普通工人中推广。数理统计方法理论性强、计算复杂,不易在普通工人中推广,人们称之为“工程师的质量管理”。

三、全面质量管理阶段(TQM)

1. 全面质量管理的产生

由于统计质量管理方法存在着不少缺陷,在实践中有很多学者对这一方法进行完善,特别是在1961年,美国通用电气公司质量经理费根鲍姆出版了他的著作《全面质量管理》,将质量管理推进到了一个新的阶段。费根鲍姆在该书中指出:“全面质量管理是为了能够在最经济的水平上并考虑到充分满足用户要求的条件下,进行市场研究、设计、生产和服务,把企业的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成为整个的有效体系。”20世纪60年代世界各国都先后接受这一全新的观念,并首先在日本推广应用、开花结果。

2. 全面质量管理的基本原理

系统论和数理统计方法是全面质量管理的基本原理。随着市场经济的发展,质量管理沿着产品流程向两端拓展,最终汇集于市场。市场经济的激烈竞争,要求各企业设计出能满足市场需求的、适销对路的新产品,因此,质量管理就要向前移至产品的“设计过程”,进而再向前移至“市场研究”阶段;产品出厂后还要跟踪进行市场调查,积极为顾客服务,即售后服务。因此,全面质量管理始于市场又终于市场。

全面质量管理是全过程的,非检验部门一家所能承担的,它涉及设计、工艺、设备、生产、计划、财务、教育、劳资、销售等部门。在系统论中,整个企业管理包括:全面质量管理、全面财务管理、全面计划管理和全面劳动人事管理等,而全面质量管理是企业管理体系的核心。

3. 全面质量管理的特征

全面质量管理的特征,归纳为“四全一科学”。“四全”:全过程的质量管理、全企业的质量管理、全指标的质量管理、全员参加的质量管理;“一科学”:以数理统计方法为中心的一套科学管理方法。

(1)全过程的质量管理。一个新产品,从调研→设计→试制→生产→销售→使用→售后服务等,每个阶段都有各自的质量管理。

(2)全企业的质量管理。全企业管理包括纵、横两个方向的管理。

纵的方向:原材料入厂→生产的各个工序→销售各个环节。

横的方向:生产班组→生产车间→各管理职能部门都参与质量管理。

(3)全指标的质量管理。除了产品的技术指标外,还有各部门、各项工作的质量要求。

(4)全员参加的质量管理。企业领导、机关科室人员、中层干部、技术人员、生产工人、服务人员等都参与质量管理。

4.“五个一切”的管理观点

(1)一切为用户服务的观点。全面质量管理中“用户”的含义也是广泛的,不仅指购买产品的直接用户,还包括厂内的下道工序。上道工序应努力创造条件,满足下道工序的要求,为下道工序打下良好的基础。

(2)一切以预防为主。观点。“预防为主”是全面质量管理区别于其他质量管理的标志之一。防患于未然,把生产中可能产生的差异消灭在发生之前。

(3)一切凭数据说话的观点。在质量管理中一切用数据说话,强调实事求是,摆出数据,拿出事实。对质量问题,不仅进行定性分析,还注重定量分析,注重用数据进行定量描述。

(4)一切按 PDCA 循环办事的观点。PDCA 循环是全面质量管理的基本工作程序,在全面质量管理中,一切工作都要按这个程序办事。

(5)一切局部都要服从全局的观点。各部门要牢固树立全局一盘棋的思想,一切从整体利益出发,局部服从全局,克服形形色色的本位主义。

四、质量管理体系标准(ISO 9000 族标准)

ISO 9000 族标准是许多经济发达国家质量管理和质量保证实践经验的总结,带有通用性和指导性。该标准于 1987 年正式颁布第一版,1994 年正式颁布第二版,2000 年底发布了最新标准。

1. ISO 8402《质量管理和质量保证——术语》标准

1980 年,国际标准化组织(ISO)成立了第 176 技术委员会(简称 ISO/TC 176),负责制定质量管理和质量保证标准。1986 年,ISO/TC 176 发布了 ISO 8402《质量管理和质量保证——术语》标准。

2. ISO 9000 国际质量标准

1987 年、1994 年、2000 年版 ISO 9000 国际质量标准的基本内容将在本章第三节作扼要介绍。

ISO 9000 国际质量标准的提出,在全球得到广泛推广、应用,并不断完善。实践证明,ISO 9000 质量标准为提高组织的运作能力提供了有效方法,增进了国际贸易、促进了全球的繁荣和发展。

第三节 ISO 9000 族标准的发展概况

一、ISO 9000 族标准的产生

ISO 是国际标准化组织的简称,成立于 1947 年,它是目前世界上最大的、最有权威的国际性标准化专门机构。ISO 的目的和宗旨是在全世界范围内促进标准化工作的发展,其主要活动是制订国际标准,协调世界范围的标准化工作,组织各成员国和技术委员会进行情报交流以及与其他国际组织合作,共同研究有关标准化的问题。

为了适应国际间经贸往来的发展需要,ISO 在 1980 年成立了 TC176(质量管理和质量保

证标准化技术委员会),专门负责制定有关质量管理和质量保证方面的国际标准。经过各国质量专家的辛勤工作和共同努力,在全面总结各工业发达国家质量管理和质量保证实践经验的基础上,国际标准化组织于1986年发布了ISO 8402《质量管理和质量保证——术语》,随后,ISO/TC176于1987年3月正式发布了ISO 9000系列标准,其中主要的有ISO 9000—9004五个标准:

- ISO 9000:1987《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》;
- ISO 9001:1987《质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》;
- ISO 9002:1987《质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式》;
- ISO 9003:1987《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》;
- ISO 9004:1987《质量管理和质量体系要素——指南》。

二、ISO 9000 族标准的“有限修改”

1. “有限修改”的基本情况

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年版的ISO 9000系列标准的6项标准进行修订,并采纳1987年最初提出的ISO 9000标准的修订战略,将修订分为“有限修改”和“彻底修改”两个阶段进行。

第一阶段称为“有限修改”,即在标准结构上不作大的变动,仅对标准的内容进行小范围的修改,但要趋向于将来的修订本,以便更好地满足标准使用者的需要。

1994年ISO/TC 176完成了对标准的第一阶段的修订工作,并由ISO发布了1994版ISO 8402、ISO 9000—1、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003和ISO 9004—1等6项国际标准,通称为1994版ISO 9000族标准。这些标准分别取代1986版、1987版的6项标准。随后,又陆续制定发布了其他10项指南性国际标准,这样ISO 9000族国际标准发展到16项。

2. 1994版ISO 9000族标准的构成

在1994版中,ISO 9000族标准由术语标准、质量管理和质量保证两类标准的使用和实施指南、质量管理指南、质量保证模式和支持性技术指南等五部分组成,其构成如图1-1所示。

三、ISO 9000 族标准的“彻底修改”

1. “彻底修改”的基本情况

ISO/TC 176在完成对标准的第一阶段“有限修改”的修订工作后,随即启动标准修订战略的第二阶段工作,即“彻底修改”。1996年在广泛征求标准使用者意见,顾客对标准修订的要求,比较各种修改方案后,相继提出了“2000版ISO 9001的标准结构、内容的设计规范”和“ISO 9001修订草案”作为1994版标准修订的依据。1997年正式提出了质量管理八项原则,作为2000版ISO 9000族标准的设计思想。修订的依据和设计思想的确立,为以后的修订工作奠定了基础;同时,ISO/TC 176采取公开的、科学的、系统的、注重实际的修订方式,以确保修订后的标准更科学、更合理、更适用和通用。

在广泛征求各有关方面的意见的基础上,2000年9月14日ISO/TC 176发出ISO/FDIS 9000、ISO/FDIS 9001和ISO/FDIS 9004国际标准草案,提请会员团体在2000年11月14日之前对国际标准进行最终表决。在表决过程中,几乎所有的国家对这三项标准投了赞成票。2000年12月15日ISO正式发布ISO 9000、ISO 9001和ISO 9004国际标准。

2. 2000版ISO 9000族标准的构成

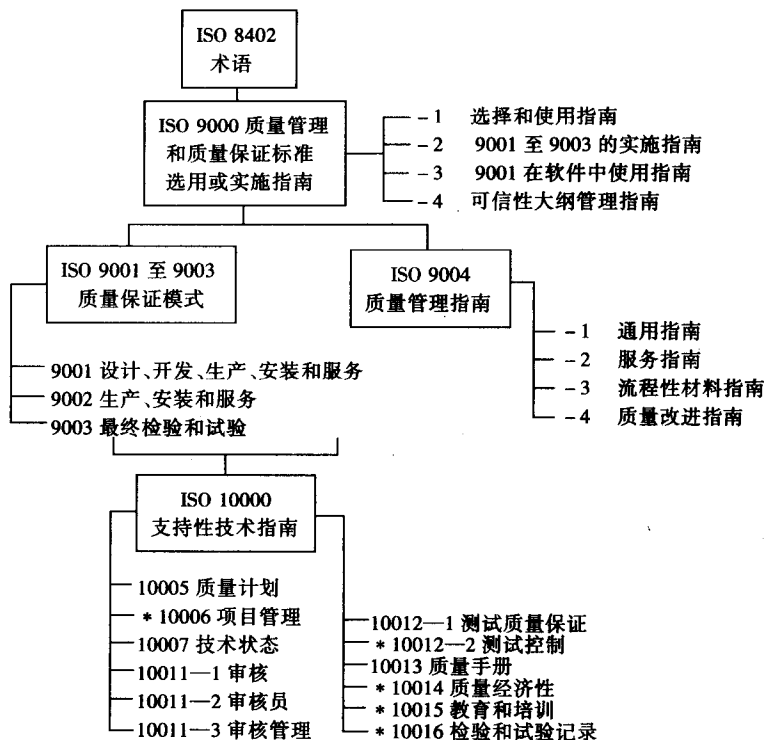


图 1-1 1994 版 ISO 9000 族标准构成

注：有 * 标记的标准正在制定中

2000 版 ISO 9000 族标准由四项基本标准和若干支持性技术报告构成，其结构如图 1-2 所示。

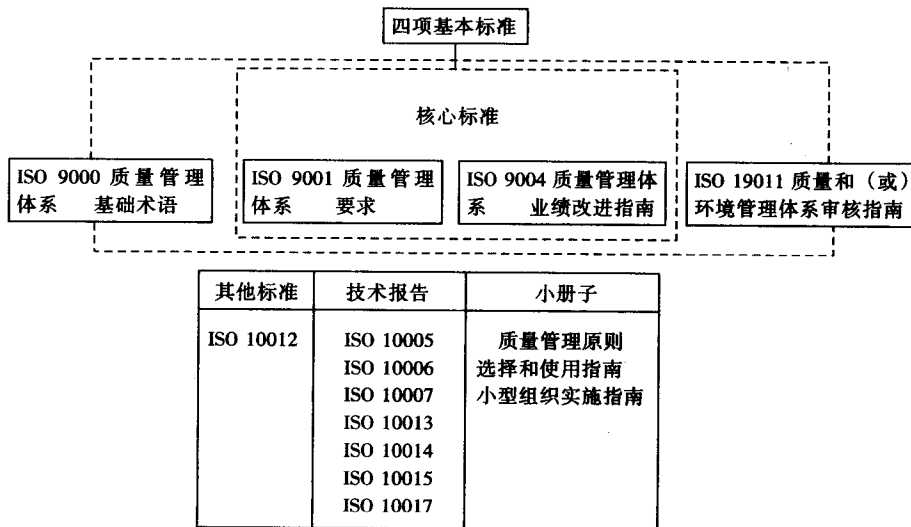


图 1-2 2000 版 ISO 9000 族标准结构

3. 2000 版 ISO 9000 族标准修订的主要变化

2000 版修订的主要变化有以下几个方面：

(1) 标准名称改变。原来 1994 版标准为质量保证模式，2000 版改为质量管理模式。2000 版标准不仅要保证（满足）用户要求，而且要求让用户满意；还要满足员工要求和企业生存发展

的要求。这一个变化是根本性的。从标准的名称变化,体现出从质量保证到质量管理内涵的变化。

(2)总体结构更新。2000 版 ISO 9000 族在总体结构上以崭新的姿态出现,修订后 ISO 9000 族将减少为 4 个基本标准(其中 ISO 9001、ISO 9004 为核心标准)、一个辅助标准以及若干技术报告(TR)。这四个基本标准是:

ISO 9000:2000 质量管理体系 基础和术语;

ISO 9001:2000 质量管理体系 要求;

ISO 9004:2000 质量管理体系 业绩改进指南;

ISO 19011:2002 质量和(或)环境管理体系审核指南。

修订后的 ISO 9001 和 ISO 9004 是一对协调的标准,ISO 9004 不是 ISO 9001 的实施指南,也不是 ISO 9001 的补充性标准,而是引导企业在满足 ISO 9001 要求的前提下如何不断改进业绩的指南标准。ISO 9001 既是建立质量管理体系的基本要求,又是质量体系认证的基本依据。

应当指出,ISO 9001:1994 主要是针对硬件生产企业特别是大规模流水线机电产品生产企业提出的,对这类产品非常适用。ISO 9001:2000 的变动,在很大程度上是为了适应软件和服务类产品。

(3)确定了质量管理八项基本原理。质量管理的八项基本原理的要点如下:

①以顾客为关注焦点。企业依存于顾客,没有顾客就没有了订单和合同,没有企业的收入、员工的收入,也就没有企业生存的必要。顾客是市场的焦点,理解顾客当前和未来的需求,满足顾客要求并力争超过顾客的期望(超值服务),这样才能赢得顾客,占领市场。在质量管理的各项活动中,应把使顾客满意作为出发点和归宿。

②领导作用。领导作用在于建立组织统一的宗旨、方向和内部环境,以使员工充分参与目标的实现。这就必须激励员工充分发挥自己的聪明才智,为实现目标做出贡献。

③全员参与。各级人员都是组织的根本,只有员工充分参与,才能使他们的才干为组织带来效益。以人为本是组织获得更大收益的基础。

④过程方法。把相关的资源活动都作为过程来管理,可更高效地达到预期目的,管理好每一个过程是管理好体系的基础。

⑤管理的系统方法。针对制定的目标,去识别、理解并管理一个由相互联系的过程所组成的体系,有助于提高组织的有效性和效率。这就要求在质量管理体系中引入系统工程管理的思路和方法。

⑥持续改进。持续改进是组织永恒的追求,采用能不断提高质量管理体系有效性和效率的方法来实现质量方针和目标,是组织在同行业中更具有竞争力的重要条件。

⑦基于事实的决策方法。有效的决策建立在信息收集和数据分析的基础上,因此,对数据进行直观的、统计的、合乎逻辑的分析是非常重要的。

⑧与供方互利的关系。组织与供方之间保持互利关系,可增进两个组织创造价值的能力。供方的质量管理体系是组织质量管理体系的重要基础,因此,建立一种良好的合作伙伴关系以形成双赢的局面至关重要。

(4)ISO 9001 是认证注册的唯一标准。在 ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》中,不再出现质量保证的术语,这是因为质量保证只是质量管理的起码要求,只是在国际贸易中要取得顾客信任所必须跨越的一个门槛。从 ISO 9001 运行以来质量保证已深入人心,对于已贯标认证的企业来说,要更好适应市场需求,必须将认证水平从“质量保证”提高到“质量管理”的新阶段。

(5)采用过程方法。过程方法不仅符合系统管理的规律,而且更符合 PDCA 改进循环,使质量管理体系总体的改进意识大为增强。过程方式比原先标准所采用的产品方式,更具有普遍性,更广泛地适合于硬件以外的产品类型。过程方式意味着将组织关注的重点从“产品质量”转到“过程质量”,从而以改进过程为基础,使组织得到更多的收益。

(6)强化了最高管理者对质量管理体系的作用和责任。最高管理者主要作用是通过领导和实际行为,营造出一个员工能充分参与和质量管理体系能有效运行的环境。最高管理者的主要职责是建立、实施和持续改进质量管理体系的承诺,确保顾客的需求和期望得到满足,制定质量方针和质量目标并确保得到落实,确保所需的资源,指定管理者代表和主持管理评审等。

应当指出,ISO 9001:1994 把质量管理体系的“建立、实施和保持”的职责都赋予了管理者代表,修订后管理者代表改为确保质量管理体系所需的过程得到“建立、实施和保持”,更重要的是开发并改进质量管理体系的重任也责无旁贷地落到了最高管理者的肩上。这不仅是加强质量管理体系的需要,而且是从一大批质量管理领先、在市场中优胜的组织的经验中总结出来的规律。这更适合于我国的国情,在我国企业中,一切重要的事情离不开“一把手”,否则“质量第一”、“质量管理是企业管理的纲”就要落空。

更应指出,目前,我国多数企业的领导在达到 ISO 9001:2000 所要求的质量管理境界方面,尚需作出很大努力。铁路运输企业也是如此。有的运输企业在认证时,最高领导者高度重视,推动企业贯标认证,企业面貌一度发生很大变化。然而认证通过后,他们的兴奋点立即转移,对质量管理体系已是“刀枪入库,马放南山”了。像这样最高领导者质量意识滑坡,直接导致管理体系滑坡、产品质量滑坡和市场萎缩的教训很值得吸取。

(7)加强了质量方针和质量目标的管理,重在质量方针的有效性和质量目标的展开和测量。

(8)考虑了法律法规要求,标准在可信的总则、范围的总则、管理承诺、与产品有关要求的确定、设计和开发输入等多处,提出了有关法律法规的要求。

(9)规范了顾客有关过程的管理。为了使顾客满意,除要求最高管理者履行其关于顾客需求和获得信任的职责、质量管理要以顾客为关注焦点外,还应达到顾客要求的识别、对产品要求的评审、与顾客的沟通、顾客满意度的评价、顾客财产和组织内部沟通等 6 个方面的要求。

(10)明确了对体系、过程的测量要求。新标准将测量广义化,由产品的测量扩展到包括体系和过程的测量。

①体系测量:通过管理评分、内部审核、顾客满意度等来进行。

②过程测量:对过程应实施监视或测量,以证明其实现所策划的结果的能力。

(11)增加了对数据分析的要求。为了适应企业发展的需要以及采用计算机管理,宜在质量管理体系中建立数据分析程序;为了实现持续的质量改进,必须提供足够的数据支持,收集来自测量、监控及其他活动的有关数据,并进行分析处理,以便提供各种更有价值的信息。

应当指出,由于信息采集和数据分析的工作量很大,靠传统的人工管理已无法满足这些要求,计算机的普及已迫在眉睫。当今,信息高速公路已相当发达,有远见的最高领导者应尽快着手建立企业信息资源共享的内部网络系统,并逐步将其推向企业(组织)的各个管理领域,从而获得更高的效率和更多的效益。目前,铁路运输系统中大的编组站、客运站、机务段、车辆段等单位已建立了内部网络系统,实现了企业信息资源共享。

(12)加强资源管理。2000 版标准突出了对资源管理,特别是对人力资源管理的要求。在人力资源的管理方面,2000 版比 1994 版更加深入,更可操作。

(13)文件化程序的强制要求弱化。2000 版标准对文件的强制要求大为减少,只要求必须