



船舶法定检验质量管理体系的 建立与运行

*Chuanbo Fading Jianyan Zhiliang
Quanli Tixi de Jianli yu Yunxing*

■ 熊惠军 杜兰英 涂 衡 主编

人民交通出版社

船舶法定检验质量管理体系 的建立与运行

熊惠军 杜兰英 涂 衡 主编

人民交通出版社

图书在版编目(CIP)数据

船舶法定检验质量管理体系的建立与运行 / 熊惠军,
杜兰英, 涂衡主编. —北京: 人民交通出版社, 2002. 3
ISBN 7-114-04215-9

I. 船... II. ①熊... ②杜... ③涂... III. 船舶法
定检验—质量管理体系—国际标准, ISO9000
IV. U692. 7

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 017280 号

船舶法定检验质量管理体系的建立与运行

Chuanbo Fading Jianyan Zhiliang Guanli Tixi de Jianli yu Yunxing

熊惠军 杜兰英 涂衡 主编

正文设计:孙立宁 责任校对:刘晓方 责任印制:杨柏力

人民交通出版社出版发行

(100013 北京和平里东街 10 号 010 64202891)

各地新华书店经销

北京鑫正大印刷厂印刷

开本: 787×1092 1/16 印张: 10.5 字数: 254 千

2002 年 3 月 第 1 版

2002 年 3 月 第 1 版 第 1 次印刷

印数: 0001—3000 册 定价: 30.00 元

ISBN 7-114-04215-9

U · 03088

编委会名单

编委会主任：刘德洪

编委会副主任：周尤喜 刘晓明 杜敬民

编委：熊惠军 杜兰英 涂 衡 陈 煜 唐伟明
黄洁生 谭健文

主 编：熊惠军 杜兰英 涂 衡

编写人员：(按姓氏笔画)

马 波 陆潮立 陈小华 周 静 黄洁生
谭健文

前 言

世界经济之争将是科技的竞争,科技含量的高低,直接决定着一个部门或行业的生存和竞争能力。船舶检验工作要适应世界经济发展形势,必须转变观念,引进先进的、科学的管理体系,规范检验行为,实现由经验型管理向科学型管理的完全转轨,以促使船舶具备安全航行的技术条件,保障水上交通安全。《船舶法定检验质量管理体系的建立与运行》一书,正是在这样一个特殊而重要的时刻应运而生的,该书运用 ISO 9000 系列标准,紧密结合我国船检工作的实际,就如何建立船舶法定检验质量管理体系作了系统全面的阐释,具有系统性、实用性的特点,为我国船检机构引进先进的科技管理方法和管理理念、提高竞争力提供了指南。

该书共分为 5 个部分,第一、第二部分简要介绍了 ISO 9000 族标准的产业与发展、结构和特点、基础和术语,及其在世界及我国船检行业中的实际应用和发展前景;第三、第四、第五部分以较长的篇幅系统介绍了船检机构法定检验质量管理体系的要求,使读者能够详尽地掌握整个质量管理体系的建立和体系文件编写的过程、步骤,其中,第五部分更是以图表的形式直观地向读者展示了体系文件的规范样式,便于读者按图索骥。通观全书,繁简得当,循序渐进,深入浅出,直观易懂,是建立船舶法定检验质量管理体系的理想范本,极具参考价值。

21 世纪是高新技术迅猛发展的时代,是世界经济全面繁荣,社会变革更为深刻,同时又充满各种矛盾的时代。随着中国加入 WTO,我们将被融入一个日益开放、日益一体化的世界经济潮流中,我们与世界接轨的速度将会越来越快越来越全面,船检机构应用 ISO 9000 族标准建立具有符合性、适用性、有效性和可拓展性的质量管理体系已成为必然趋势。愿我们船检部门通过应用 ISO 9000 族标准建立和运行质量管理体系,在加强规范化管理,保证验船质量的同时,增强自身的生命力,在向国际化、全球化方向迈进的过程中掀开更精彩的一页。

刘德洪

目 录

第一章 ISO 9000 族标准概述	1
第一节 ISO 9000 族标准的产生和发展	1
第二节 2000 版 ISO 9000 族标准的结构和特点	3
第三节 ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》标准介绍	5
第二章 ISO 9000 族标准在船检行业的应用	15
第一节 船检行业与 ISO 9000 族标准的结合	15
第二节 ISO 9000 族标准在船检行业的应用前景	17
第三章 船检机构法定检验质量管理体系的建立和运行	18
第一节 船舶法定检验质量管理体系的目标要求及特点	18
第二节 船检机构法定检验质量管理体系建立和运行要点	20
第三节 船检机构建立与运行船舶法定检验质量管理体系的步骤	67
第四章 船检机构质量管理体系文件编写指南	70
第一节 质量管理体系文件的构成	70
第二节 质量管理体系文件编写要领	73
第三节 体系文件的出版	86
第五章 船舶法定检验质量管理体系的实施	88
第一节 概述	88
第二节 质量管理体系的建立	88
第三节 质量管理体系的运行	90
第四节 有效地运行质量管理体系	92
附录 质量管理体系文件示例	95
第一节 质量手册示例	95
第二节 程序文件示例	119
第三节 作业文件示例	140
第四节 质量记录表格示例	148

第一章 ISO 9000 族标准概述

第一节 ISO 9000 族标准的产生和发展

ISO 9000 系列标准是国际标准化组织(International Standard Organization, 简称 ISO)在总结国际上发达国家先进质量管理和质量保证经验的基础上编制并发布的一套管理标准。该标准具有的系统性、实用性和适时性,使得该标准问世后迅速被各国标准化机构和企业认同和采用,成为国际公认的组织建立和实施质量体系的统一标准,对组织的质量管理工作和促进国际贸易的发展起到了积极的推动作用。

ISO 9000 标准是质量管理发展到一定阶段的产物,也是国际贸易发展的必然要求。随着科学技术和生产力的发展,社会和顾客都要求生产企业能建立一套质量体系,能对产品质量形成全过程的各个环节的相关因素进行控制,长期稳定地生产顾客需要的产品。国际贸易的发展也要求质量管理的标准化和国际化,以降低国际贸易的成本。1960 年美国提出了“全面质量管理”理论,为质量管理和质量保证的产生提供了理论依据和实践基础。1979 年美国标准化协会和质量管理协会制定了《质量体系通用指南》,初步形成了包括质量管理标准和质量保证标准的质量体系标准系列化趋势。同年国际标准化组织(ISO)成立了第 176 技术委员会(TC 176),负责制定质量管理和质量保证标准。ISO/TC176 的目标是“要让全世界都接受和使用 ISO 9000 族标准,为提高组织的运作能力提供有效的办法;增进国际贸易,促进全球的繁荣和发展;使任何机构和个人,可以有信心从世界各地得到任何期望的产品,以及将自己的产品顺利地销到世界各地。”

1986 年 ISO/TC176 发布了 ISO 8402《质量管理和质量保证 术语》,1987 年发布了 ISO 9000《质量管理和质量保证标准 选择和使用指南》,ISO 9001《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》,ISO 9002《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》,ISO 9003《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》以及 ISO 9004《质量管理和质量体系要素 指南》,这六项标准通称为 ISO 9000 系列国际质量标准。初版的 ISO 9000 系列标准主要针对制造业,尤其是大型企业。

1990 年国际标准化组织开始对 1987 版的 ISO 9000 系列标准进行修订,并于 1994 年发布了 94 版的 ISO 9000 族标准,它包含 27 个标准和指南文件,其中 ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 被广泛地用作建立质量管理体系的基础,第三方机构以此为依据进行质量体系审核及认证。94 版的 ISO 9000 族标准的构成为:

- (1) ISO 8402《质量管理和质量保证 术语》
- (2) ISO 9000—1《质量管理和质量保证标准 第 1 部分:选择和使用指南》
- (3) ISO 9000—2《质量管理和质量保证标准 第 2 部分:ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 的实施通用指南》
- (4) ISO 9000—3《质量管理和质量保证标准 第 3 部分:ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南》

- (5) ISO 9000—4《质量管理和质量保证标准 第4部分:可信性大纲管理指南》
- (6) ISO 9001《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》
- (7) ISO 9002《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》
- (8) ISO 9003《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》
- (9) ISO 9004—1《质量管理和质量体系要素 第1部分:指南》
- (10) ISO 9004—2《质量管理和质量体系要素 第2部分:服务指南》
- (11) ISO 9004—3《质量管理和质量体系要素 第3部分:流程性材料指南》
- (12) ISO 9004—4《质量管理和质量体系要素 第4部分:质量改进指南》
- (13) ISO 10005《质量管理 质量计划指南》
- (14) ISO 10006《质量管理 项目管理指南》
- (15) ISO 10007《质量管理 技术状态管理指南》
- (16) ISO 10011—1《质量体系审核指南 第1部分:审核》
- (17) ISO 10011—2《质量体系审核指南 第2部分:质量体系审核员资格准则》
- (18) ISO 10011—3《质量体系审核指南 第3部分:审核工作管理》
- (19) ISO 10012—1《测量设备的质量保证要求 第1部分:测量设备的计量确认体系》
- (20) ISO 10012—2《测量设备的质量保证要求 第2部分:测量过程控制指南》
- (21) ISO 10013《质量手册编制指南》
- (22) ISO 10014《质量经济性管理指南》
- (23) ISO 10015《质量管理 教育和培训指南》
- (24) ISO 10016《质量管理 检验和实验记录指南》

94版的ISO 9000族标准较之84版的ISO 9000系列标准,在内容上作了补充,在范围上有所扩大,开始考虑服务业的应用,在标准结构上按产品导向建立了20个质量体系要素:

- a) 管理职责;
- b) 质量体系;
- c) 合同评审;
- d) 设计控制;
- e) 文件和资料控制;
- f) 采购;
- g) 顾客提供产品的控制;
- h) 产品标识和可追溯性;
- i) 过程控制;
- j) 检验和试验;
- k) 检验、测量和试验设备;
- l) 检验、试验状态;
- m) 不合格品的控制;
- n) 纠正和预防措施;
- o) 搬运、贮存、包装、防护和交付的控制;
- p) 质量记录控制;
- q) 内部质量审核;
- r) 培训;

- s) 服务;
- t) 统计技术。

ISO 9000 族标准自发布后在全球范围内得到了广泛应用,对推动组织质量管理工作和促进国际贸易的发展发挥了积极的作用。但是各国的标准使用者也反映这套标准还存在一些不足和缺陷。如 94 版 ISO 9000 族标准所采用的“过程”和语言的表述主要是针对生产硬件的组织,适用性差,为其他行业采用标准带来不便;标准的框架主要是针对规模较大的组织设计的,通用性差,对于规模较小、机构简单的组织难以使用;标准提供了 3 种质量保证模式,给标准的应用带来一定的局限性;标准采用 20 项质量体系要素的内容结构不尽合理,要素之间的相关性不好;标准对 20 项质量体系要素中的 17 项规定应建立程序并形成文件,缺乏必要的灵活性,在一定程度上限制了改进的机会;标准过多的强调质量体系的符合性,而忽视了对产品质量的保证和组织整体业绩的提高;标准对于顾客有关的接口仅作了有限的规定和要求,尤其是缺少对顾客满意和不满意的监控;标准没有建立 ISO 9001 与 ISO 9004 的联系,两项标准的结构不一致,协调性不好;标准没有考虑与 ISO 14000 环境体系等其他管理体系的相容性,使组织实施综合性管理体系时产生困难等。为了使 ISO 9000 标准能及时反映管理学科理论的最新进展,满足世界范围内各类标准使用者的需要,弥补 94 版标准的不足和缺陷,ISO/TC176 对 94 版的 ISO 9000 族标准进行了修订,并于 2000 年底发布了 2000 版的 ISO 9000 族标准。

2000 版 ISO 9000 族标准强调顾客满意,重视持续改进、结构简化、操作性强,更重视管理体系的兼容性和标准内容的协调一致性,有利于将组织的日常运作与质量管理体系相结合。而且新版标准充分考虑到公有或私营的小型、中型和大型组织的情况,适用于工业、服务业、软件业及其他各行各业。在构成形式上,2000 版标准将 94 版标准的 27 个标准和指南文件合并为 4 个标准和指南:ISO 9000——基础和术语、ISO 9001——质量管理体系要求、ISO 9004——业绩改进指南和 ISO 19011——质量和环境管理体系审核指南。在结构内容上,2000 版标准按过程导向建立 PDCA(plan, do, check, action)循环,体现了“运作管理”的逻辑思维。新标准采用的四大过程为:管理职责,资源管理,产品实现,测量、分析和改进。总之,2000 版 ISO 9000 族标准体现了现代管理的模式和方法,更有效地促进组织改进其管理理念和活动。

目前 ISO 9000 族标准作为组织建立质量管理体系的基本要求,已在世界范围内被广泛采用。据 ISO 统计,截止 1999 年底全球有 150 个国家的标准化组织采用了该标准,343 643 家组织获得第三方体系认证。同时质量体系认证的国际互认制度也在全球范围内得以建立和实施,至 1999 年 10 月已有 25 个国家的认证机构签署了 IAF 质量体系认证多边协议。中国国家技术监督局于 1992 年 10 月决定等同采用 ISO 9000 族标准,正式颁布了 GB/T1 9000—ISO 9000 族标准。近年来 ISO 9000 标准在我国各个行业得到了普遍认同和广泛流行。获 ISO 9000 质量认证的企业与日俱增,1998 年全国有 8000 家企业获得认证,1999 年达到 15 109 家,到 2000 年底全国一共有 25 657 家企业获得质量体系认证证书。

第二节 2000 版 ISO 9000 族标准的结构和特点

一、2000 版 ISO 9000 族标准的结构

与 94 版标准相比,2000 版 ISO 9000 族标准在整体结构上发生了较大变化,它包括核心标准、其他标准、技术报告和小册子四个部分。具体标准和文件介绍如下:

1. 核心标准

4 个标准构成了 2000 版 ISO 9000 族标准的核心和基础:ISO 9000 标准、ISO 9001 标准、ISO 9004 标准和 ISO 19011 标准。

(1) ISO 9000《质量管理体系 基础和术语》

该标准表述质量管理体系基础知识,并规定质量管理体系术语。用以取代 94 版的 ISO 8402《质量管理和质量保证 术语》和 ISO 9000—1《质量管理和质量保证标准 第 1 部分:选择和使用指南》。

(2) ISO 9001《质量管理体系 要求》

该标准规定质量管理体系要求,用于证实组织具有提供满足顾客要求和适用的法规要求的产品能力,目的在于增进顾客满意。该标准是用于第三方认证的唯一标准。用以取代 94 版的 ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003。

(3) ISO 9004《质量管理体系 业绩改进指南》

该标准提供质量管理体系的有效性和效率两方面的指南。用以取代 94 版的 ISO 9004。

(4) ISO 19011《质量管理体系和环境管理体系审核指南》

该标准提供审核质量和环境管理体系指南。用以取代 94 版的 ISO 10011、ISO 14011 和 ISO 14012。

2. 其他标准

其他标准只有一项:

ISO 10012《测量控制系统》,用以取代 94 版的 ISO 10012—1 和 ISO 10012—2。

3. 技术报告

技术报告一共有六项,分别是:

- (1) ISO/TR 10006《项目管理指南》;
- (2) ISO/TR 10007《技术状态管理指南》;
- (3) ISO/TR 10013《质量管理体系文件指南》;
- (4) ISO/TR 10014《质量经济性指南》;
- (5) ISO/TR 10015《教育和培训指南》;
- (6) ISO/TR 10017《统计技术指南》。

4. 小册子

其他相关内容以小册子的形式出版发行,如《质量管理原理——选择和使用指南》、《ISO 9001 在小型企业的应用》等。

二、2000 版 ISO 9000 族标准的特点

ISO 9000 族标准 2000 版是在广泛调查管理体系标准在各国各行业的使用情况,充分了解标准使用者的需求,总结管理学科和实践发展经验的最新成果的基础上进行修订的,它弥补了 94 版标准的不足和缺陷,具有更好的适用性和通用性,从而更好地满足使用者的要求和期望。与旧版相比,它具有以下特点:

1. 适用性更强

新标准以过程导向的模式替代了以产品形成过程(设计、开发、生产、安装和服务等)为主线 的 20 个质量体系要素,以一个大的过程描述所有的产品,将过程方法用于质量管理,将顾客和其他相关方的需要作为组织的输入,再对顾客和其他相关方的满意程度进行监控,来评价顾

客和其他相关方的要求是否得到满足。这种过程模式可适用于各种组织的管理和运作,加强了标准在各个行业的适用性。而旧版标准主要适用于生产硬件的组织。

2. 通用性更好

新标准的文件结构更加简化,取消了应用指南标准,强化了标准的通用性和原则性。既明确规定了“允许删减”的范围和内容,又考虑了小企业的适用性,增强了通用性。旧版标准的通用性比较差,为此附加了很多指南性标准。

3. 灵活性更大

新标准弱化了文件化要求,更重视组织实际控制的能力和质量体系实际运行的实效,除要求6个活动的程序要形成文件外,其他程序是否形成文件由组织在确保控制的原则下视需要自行确定。旧版标准对20个质量体系要素中的7个要求建立程序并形成文件,组织缺乏自行决定文件化程序的自由度。

4. 强调持续改进

新标准将持续改进作为质量管理体系的基础之一,更有效地提高过程和组织的有效性和效率。持续改进包括改善产品的特征和特性、提高过程有效性和效率所开展的所有活动,从测量分析现状,建立目标,寻找解决办法,评价解决办法,实施解决办法,测量实施结果,直至纳入文件等一系列的PDCA循环。而旧版标准更多的强调质量体系的符合性,忽视了对产品质量的持续改进和组织效率的不断提高。

5. 强调顾客满意

新标准明确了顾客满意的概念,指出达到顾客满意是质量管理体系的基本目标,组织应定期测量顾客的满意程度。由于顾客的需求和期望是在不断变化,永无止境的,所以顾客满意也是动态的、相对的。这就促使组织持续改进其产品和过程,以达到持续的顾客满意。

6. 协调性和兼容性更强

新标准将ISO 9001和ISO 9004制定为一对结构相似、协调一致的质量管理体系标准,组织可以同时使用ISO 9001标准和ISO 9004标准,也可以单独使用ISO 9001标准或ISO 9004标准。新标准的ISO 19011《质量管理体系和环境管理体系审核指南》,与环境管理体系的ISO 14000标准有更好的兼容性,表现在定义和术语、思想和方法、建立管理体系的原则、管理体系运行模式以及审核标准等方面具有一致性,有利于组织实施综合性管理体系。

第三节 ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》标准介绍

ISO 9000:2000标准是2000版ISO 9000族标准的基石和指南,它阐明了新版标准据以制定的管理理念和原则,确定了新版标准的指导思想和理论基础,同时它阐明了新版标准对质量管理体系的基础要求,规定了新版标准所使用的概念和术语。因此它是标准使用者学习、理解和使用2000版ISO 9000标准的前提和基础,对组织有效地建立、实施、保持和改进其质量管理体系起着基础指导作用。

一、质量管理原则

质量管理原则是质量管理的最基本和通用的一般性原则,旨在强调顾客和组织的利益各方的需要,以顾客为关注焦点,从长远发展的策略上,持续改进管理体系的绩效,从而不断提高组织的质量保证能力。该原则是: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。这八项原则构成 ISO 9000 族质量管理体系标准的理论基础和指导思想。

在贯彻这八项质量原则过程中,组织要深入理解其内涵,结合自身的经营情况和特征,将其融入组织的管理方针和管理目标之中,并通过有效的具体途径和措施加以贯彻落实。以下具体介绍各项原则的理解和实施要点。

1. 以顾客为关注焦点

所有的组织都依存于顾客,组织应当了解和掌握顾客当前和未来的需求,把满足和超越顾客的要求和期望作为组织目标。顾客是每个组织存在的基础,组织应把顾客要求放在第一位,通过调查研究掌握顾客的需求和期望,并把它转化为质量要求,并采取有效措施使其实现。“以顾客为关注焦点”的指导思想不仅要求管理者明确,还要在全体员工中贯彻领会。

本原则在 ISO 9001 标准中的体现:

☐ 5.1 管理承诺——要求组织最高管理者宣传满足顾客要求的重要性。

☐ 5.2 以顾客为中心——要求组织应明确顾客需要和期望,并转化为组织本身的要求。

☐ 5.5.2 管理者代表——管理者代表的职责之一是在整个组织内建立顾客意识,以及各级员工对顾客要求的了解。

☐ 5.6 管理评审——要求管理评审应考虑顾客反馈和与顾客满意有关的改进。

☐ 7.2.1 与产品有关的要求的确定——指导组织确定顾客要求,包括隐含要求及法律法规的责任。

☐ 7.2.3 顾客沟通——要求组织建立有效的与顾客交流的渠道和方法。

☐ 8.2.1 顾客满意——要求组织评估和监控顾客满意度。

组织实施本原则的益处:

☐ 使顾客及相关方的需求和期望在组织内有效传达,并得到全面和准确的理解;

☐ 保证组织目标与顾客要求相一致,改进组织保证能力,以满足顾客要求;

☐ 改善与顾客的关系,提高顾客忠诚度;

☐ 通过动态的关注顾客要求的变化和迅速做出反应,提高组织的市场占有率和经营绩效。

为实施本原则,组织应采取的措施:

☐ 了解顾客对组织产品和服务的所有需要和期望,包括功能、可靠性、交货期、价格、产品实现后的活动等方面;

☐ 兼顾顾客要求与其他相关方的所有需要和期望,其他相关方包括组织股东、员工、供方、地方政府及社会;

☐ 将这些要求在整个组织内进行沟通;

☐ 测量顾客满意度,并根据结果采取相应的措施;

☐ 加强与顾客的交流,建立长期战略伙伴关系。

2. 领导作用

组织的领导者应建立和明确本组织的目标和方向,并将两者有机的结合起来。领导者应创造并保持一种内部环境,使员工积极参与各项管理活动,从而实现组织的目标。

本原则在 ISO 9001 标准中的体现:

☐ 5.1 管理承诺——要求组织的最高管理者通过各项活动,对建立和改进质量管理体系做出承诺。

☐ 5.3 质量方针——要求最高管理者制定质量方针。

☐ 5.4.1 质量目标——要求最高管理者在组织的相关职能和层次上建立质量目标。

☐ 5.4.2 质量管理体系策划——要求最高管理者对质量管理体系进行策划,以确保质量目标的实现。

☐ 5.6 管理评审——要求最高管理者定期对质量管理体系进行评审,以确保体系的适宜性、充分性和有效性。

组织实施本原则的益处:

☐ 领导对组织的未来有明确的认识,并将其传达到各级员工;

☐ 将组织的未来转化为近期的、可达到的、可评估的明确目标;

☐ 授权并使各级员工参与组织的管理活动以实现组织目标;

☐ 激发和增强员工的工作积极性、信心和工作能力。

为实施本原则,组织应采取的措施:

☐ 领导者应思路清晰,并以身作则;

☐ 考虑所有相关方的需求与期望;

☐ 通过制定质量方针来描述组织未来的前景;

☐ 制定可测量的、经过努力可以实现的、具有挑战性并能使组织获益的质量目标;

☐ 在组织各级建立价值共享和职业道德伦理观念;

☐ 建立组织内部各级员工的信任,消除忧虑,提倡公开和诚实的交流;

☐ 提供员工所必需的资源、培训及在职责范围内的工作自由度;

☐ 了解、激发并鼓励员工的奉献精神。

3. 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最大的收益。把握这一原则最基本的是要处理好组织的人员配备和人员激励两大管理职能。

本原则在 ISO 9001 标准中的体现:

☐ 5.1 管理承诺——要求组织的最高管理者向全体员工传达满足顾客要求和法律法规要求的重要性。

☐ 5.3 质量方针——要求最高管理者确保质量方针在组织内部的各个层次上得到沟通 and 理解。

☐ 6.2.2 能力、意识和培训——组织进行培训的目的之一是增强全体员工的质量意识和参与意识,使员工认识到所从事工作的相关性和重要性。

组织实施本原则的益处:

☐ 员工有效地为实现组织的方针和目标做出贡献;

☐ 各级员工从各自的角度理解并分担组织的总目标;

☐ 员工参与相应的决策和过程的改进;

☐ 员工将个人的成长与组织的利益结合起来。

为实施本原则,组织应采取的措施:

☐ 完善组织机构,分配和落实质量职能,明确各个岗位的质量责任和权限,使每个员工了解其工作的内容、要求和程序,以及其活动的结果对下一步工作的贡献和影响;

☐ 识别和解决对员工业绩扩展及工作积极性发挥的各种约束,激发员工的成就感和责任感,使员工主动寻求改进的机会;

☐ 创造团结合作的工作环境,使员工自由地分享知识和经验;

☐ 识别岗位职责与员工能力之间的差距,制定和实施员工培训计划,评价培训效果,使各类人员具备适应所在岗位所需的工作能力和取得必要的资格;

☐ 使员工主动寻求提高其能力、知识和经验的机会;

☐ 使员工集中精力为顾客创造价值;

☐ 使员工在工作中得到自我满足,对工作保持热情。

4. 过程方法

将活动和相关的资源作为过程进行管理,可以更加有效地帮助组织达到预期的结果。任何使用资源和管理将输入转化为输出的活动都可视为一个过程,对组织内一系列过程组成的系统的应用,以及这些过程的识别和相互作用及其管理称之为“过程方法”。组织采用过程方法,对系统中单个过程以及过程的组合和相互作用进行连续的控制,有利于实施质量管理体系并改进其有效性和效率。

本原则在 ISO 9001 标准中的体现:

☐ 4 质量管理体系——要求组织明确、管理和持续改进质量管理体系过程的有效性,管理过程的相互作用,以保持和改进质量管理体系的有效性。

☐ 5 管理职责——提出最高管理过程的要求,包括承诺、策划、建制和管理评审等。

☐ 6 资源管理——提出资源管理过程的要求,包括培训、保养和维护、环境等。

☐ 7 产品实现——提出产品实现过程的要求,包括策划、产品要求、设计和开发、采购、生产和服务提供、产品防护等。

☐ 8 测量、分析和改进——提出测量和监控过程的要求,包括监视和测量、不合格品控制、数据分析和持续改进。

组织实施本原则的益处:

☐ 在组织中规定必要的过程,有利于更好地使用资源,缩短过程的周期,降低成本;

☐ 对过程能力的了解,有利于建立明确的、可达到的目标;

☐ 在所有运作中采用过程方法,可以预防错误,控制差错,提高对其结果的预见性。

为实施本原则,组织应采取的措施:

☐ 规定为达到预期的目标所必要的过程;

☐ 明确并测量过程的输入和输出;

☐ 结合组织各部门的职能,明确过程之间的接口关系;

☐ 评估过程的风险以及对顾客、供方和其他相关方的影响;

☐ 建立管理过程的明确职责、权限和可靠性;

☐ 识别各个过程的内部及外部顾客、供方和其他相关方;

☐ 在过程的策划中,考虑过程的步骤、活动、流程、控制方式、培训的需要、设备、操作方法、信息和其他资源,以达到预期的结果。

5. 管理的系统方法

在一个既定的目标下,明确、理解和管理一个由相互作用的过程所组成的体系,有助于提高组织的有效性和效率。围绕某一设定的目标,确定实现这一目标的关键活动,识别由这些活动构成的过程,分析这些过程之间的相互作用,将这些过程有机的结合成一个体系并使之协调运行,称为“管理的系统方法”。

本原则在 ISO 9001 标准中的体现:

☐ 标准中的全部条款

组织实施本原则的益处:

☐ 有利于建立详细的计划,使之与职能和过程的输入相联系;

☐ 使各个过程的目标与组织的总体目标相联系和对应;

☐ 对各个过程的有效性有更广泛的认识,从而进一步了解问题的原因,并及时采取改进措施;

☐ 为达到共同的目标提供明确的职能和责任,从而减少部门之间的障碍,改进协作关系。

为实施本原则,组织应采取的措施:

☐ 明确并规范所有与既定目标相关的过程,建立一套管理系统;

☐ 建立系统的结构,以最有效的方式达到组织目标;

☐ 了解系统过程之间的相互关系,以及过程的特性;

☐ 明确必要的资源;

☐ 通过测量和评估,不断改进体系。

6. 持续改进

持续改进应当是组织的一个永恒目标。由于人们对过程的结果的质量要求是在不断提高的,提高体系和过程的有效性和效率是一个持续改进的活动。

本原则在 ISO 9001 标准中的体现:

☐ 5.1 管理承诺——要求组织的最高管理者对建立、实施和持续改进质量管理体系做出承诺。

☐ 5.3 质量方针——要求质量方针应包括组织持续改进的承诺。

☐ 5.4.1 质量目标——要求质量目标应可评估、测量,以支持“持续改进”的承诺。

☐ 5.6.3 评审输出——要求管理评审输出应包括质量管理体系及其过程的改进方案。

☐ 8.4 数据分析——要求收集和分析质量业绩、体系有效性方面的数据,从而发现潜在的改进机会。

☐ 8.5.1 持续改进——要求组织应策划和管理持续改进质量体系的过程,包括通过质量方针、目标等促进体系的持续改进。

组织实施本原则的益处:

☐ 将持续改进与组织的战略与业务策划相结合,从而建立更具有竞争力的业务计划;

☐ 建立更加实际的改进目标,提供必要的资源,逐步达到目标;

☐ 员工直接参与对过程的持续改进;

☐ 为所有员工提供机会,并鼓励员工对组织的产品、过程和体系进行改进。

为实施本原则,组织应采取的措施:

☐ 将持续改进组织的产品、过程和体系作为每一个部门的目标;

☐ 倡导改进与效益挂钩的理念,使组织从每次改进中受益;

☐ 根据明确的验收标准,定期评估,发现潜在的改进机会;

☐ 不断改进各个过程的有效性和效率;

☐ 提倡以预防为主;

☐ 为员工提供有关持续改进的方法和手段的培训;

☐ 建立一套指导和跟踪改进的方法和目标;

☐ 改进的认可。

7. 基于事实的决策方法

对数据和信息的逻辑分析或直觉判断是有效决策的基础。管理者对重大问题决策的正确与否,将会影响到组织的兴衰;能否对质量有关的各个过程做出正确决策,也将直接影响到组织和过程的有效性和效率。有效决策应以充分占有和分析有关信息为基础,并且充分重视统计分析和统计分析技术在决策和质量管理中的作用。

本原则在 ISO 9001 标准中的体现:

☐ 7.6 监视和测量装置的控制——要求组织对测量和监控装置的准确度进行控制,以确保产品或过程测量监控结果的正确性。

☐ 8.2.3 过程的监视和测量——要求组织采用适宜的方式对质量管理体系过程进行监视和测量,以确认过程实现预期目标的能力。

☐ 8.2.4 产品的监视和测量——要求组织采用适宜的方式对产品的特性进行监视和测量,以验证产品要求得到满足。

☐ 8.4 数据分析——要求组织确定、收集和分析适当的数据和信息,以便为评价质量管理体系的适宜性和有效性提供依据。

☐ 8.5.2 纠正措施——要求组织收集不合格信息,分析产生不合格的原因,在考虑技术和经济可行性的基础上采取适当的纠正措施。

☐ 8.5.3 预防措施——要求组织收集有关影响产品质量的信息,运用各种分析方法,发现潜在的不合格,有针对性地采取预防措施。

组织实施本原则的益处:

☐ 在数据和信息的基础上制定策略,使其更加实际,更具有操作性;

☐ 使用有关信息和技术建立更加实际的目标;

☐ 信息和数据是了解过程和体系表现的基础,并进一步指导、改进过程活动,预防问题的发生;

☐ 通过对员工调查,意见反馈,收集必要的信息,加以分析,形成人力资源的方针。

为实施本原则,组织应采取的措施:

☐ 测量并收集与目标有关的数据和信息;

☐ 确保数据和信息具有足够的准确性、可靠性和可获得性;

☐ 使用有效的方法,分析数据和信息。

☐ 了解适当的统计技术及其使用的价值;

☐ 将逻辑分析的结果与经验相结合,据此做出决策并采取措施。

8. 与供方互利的关系

一个组织与其供方既相互独立又相互作用,建立互惠互利的关系可增强双方创造价值的能力。供方产品的质量必然会直接或间接影响到组织的最终产品的质量,而组织的产品市场的扩大,也为供方产品提供了更大的市场,因此组织与其供方是相互依存的。双方应通过各种形式的沟通、合作,共同发展,达到双赢的目的。

本原则在 ISO 9001 标准中的体现:

☐ 7.4 采购——指导组织评价和选择供方,明确采购要求,验证采购产品。

☐ 8.4 数据分析——要求数据分析的输出应包括有关供方产品、过程和体系的信息。

组织实施本原则的益处:

☐ 通过与供方建立长期战略伙伴关系,使组织更具竞争优势;

☐ 通过供方早期的参与,建立更加实际的目标;
☐ 建立和开发与供方的伙伴关系,有助于确保供方提供可靠及时、符合要求的产品和服务;

☐ 通过对供方的培训和共同改进的努力,进一步开发和加强供方的能力。

为实施本原则,组织应采取的措施:

- ☐ 识别和选择关键供方;
- ☐ 建立与供方的关系,在短期利益和长远考虑中达到平衡;
- ☐ 建立明确和公开的交流渠道和方法;
- ☐ 提倡双方共同开发和改进产品和过程;
- ☐ 对于顾客的要求,双方要有一致的理解;
- ☐ 信息和长远计划的共享;
- ☐ 认可供方的改进和业绩。

二、基本术语介绍

1. 质量

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”(其反义是“赋予的”)就是指在某事或某物中本来就有的,尤其是那种永久的特性。

【理解要点】

☐ 固有特性指某事或某物内在的,尤其永久具有的特性,而非赋予的特性。

☐ 要求指明示的、通常隐含的或必须履行的需求和期望。明示的要求通常是规定的要求,一般由文件予以表述;隐含的要求是指组织、顾客或其他相关方的公认的惯例或一般做法,通常不需要文件明示;必须履行的要求通常由法律法规加以规定。

☐ 不同的顾客或其他相关方具有不同的要求,要求是动态变化的,因此质量内涵也具有相对性和动态性。

☐ 质量不仅仅指产品的质量,还包括过程的质量和体系的质量。对于过程,过程的能力、稳定性、可靠性、先进性和工艺水平等反映其质量水平;对于体系,实现质量方针、质量目标的能力以及管理的协调性等反映其质量水平。

2. 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”。

【理解要点】

☐ 过程含有三要素:输入、输出和活动。输入是实施过程的基础、依据和要求。输出是过程完成后的结果。活动是输入转化为输出的动因,资源是转化的条件,即实施过程是将输入转化为输出的各项活动,必须使用与所开展的活动相适应的资源,包括人员、设施、工作环境、信息和资金等。