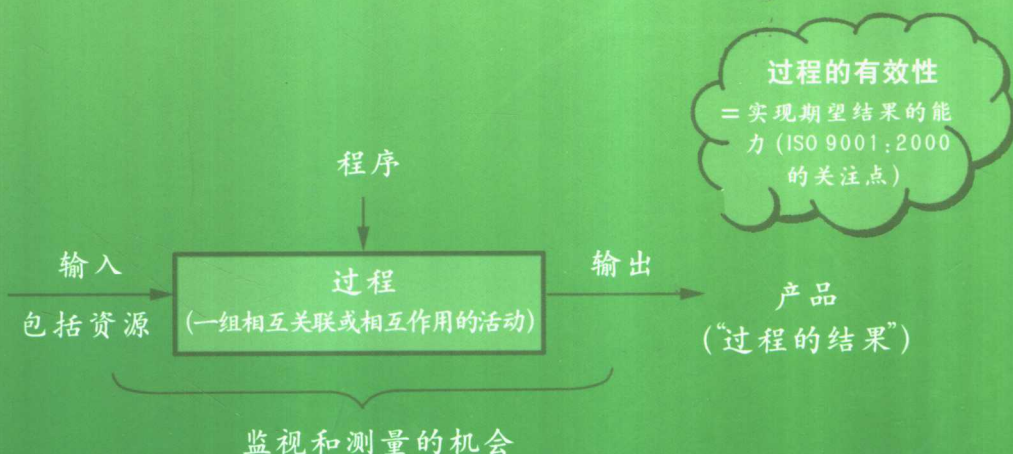


过程方法的应用

—— 实施2000版ISO 9001

标准的关键

金华彰 马彦冰 编著



中国计量出版社
认证认可出版中心

过程方法的应用 ——实施 2000 版 ISO 9001 标准的关键

金华彰 马彦冰 编著

中国计量出版社

认证认可出版中心

图书在版编目 (CIP) 数据

过程方法的应用——实施 2000 版 ISO 9001 标准的关键/金华彰, 马彦冰编著. —北京: 中国计量出版社, 2003.10

ISBN 7-5026-1869-4

I. 过… II. ①金… ②马… III. 质量管理体系—国际标准, ISO9001—基本知识
IV. F 273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 091845 号

内 容 提 要

本书简要介绍了八项质量管理原则, 陈述了过程方法的概念, 2000 版 ISO 9001 标准对过程方法的要求, 详细介绍了如何应用过程方法来建立、实施、保持和改进质量管理体系; 介绍了过程控制流程图的编制 (附按标准章节编制的 28 份过程流程图)、测量过程、测量设备管理, 如何按过程方法开展体系的策划和审核, 如何编制《检查表》及示例, 并提出了 136 个标准中值得关注的问题等内容。同时附上了《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》, 和 JJF 1071—2000《国家计量校准规范编写规则》等实用性很强的有关文件。

本书可供广大从事质量认证、咨询、培训人员, 推行以及申请和实施 ISO 9000 贯标认证的企事业领导、管理人员、技术人员、质量审核员、计量人员使用, 也可作为大专院校或培训的参考资料。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

E-mail jlfxb@263.net.cn

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 15 字数 348 千字

2003 年 11 月第 1 版 2003 年 11 月第 1 次印刷

*

印数 1—4 000 定价: 30.00 元

前 言

当前,在质量认证工作中,正在全面地贯彻实施 2000 版 ISO 9000 族标准。2000 版标准相对 1994 版标准,在思路、结构、方法和内容上都发生了很大的变化。新标准以八项质量管理原则作为标准制定和实施的理论基础,确立了以过程为基础的质量管理体系模式结构,不是按“要素”而是强调以“过程方法”来实施对质量的管理,更强调了标准应用的广泛性、灵活性、实用性,突出了体系运行的有效性,为促进质量认证工作的开展提出了更高的要求。

为了认真地学习新标准,贯彻实施新标准,掌握新标准的基本理念、思路和方法,正确理解新标准的内涵,我们曾以深化对标准理解为前提,采用过程方法来建立、实施、保持和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,编著出版了《2000 版标准质量管理体系的建立与文件编制》一书(中国计量出版社出版,2002 年 3 月第 1 版第 1 次印刷,2003 年 9 月第 2 次印刷),主要注重对 ISO 9001 标准中过程要点的理解,领会标准的变化、内涵和外延及相互关系,探讨如何用过程方法以过程管理为主导的原则来建立体系,编制体系文件。

2000 版 ISO 9001 标准变化的核心在哪里?我们认为在于突出了以“过程”为基础,采用“过程方法”来建立、实施、保持和改进质量管理体系。过程方法的应用是实施 2000 版标准的关键。凡是认证贯标、标准转换工作做得好的,往往都是抓住了这一关键点。为了深化对这一基本理念的理解,并在建立质量管理体系中具体地贯彻实施,我们抽出了这一主题内容编著了本书,以引起人们对过程方法的关注,使认证贯标和标准转换中,真正能按 2000 版 ISO 9001 标准基本理念的要求,来建立和完善质量管理体系,而不是用 2000 版要求,按 1994 版观念,走 1994 版老路来建立体系。贯彻实施 2000 版 ISO 9001 标准应真正促进企、事业单位质量管理水平,并把我国质量认证工作推上一个新的台阶。

本书共分七章,主要陈述了过程方法的概念,过程方法为什么是实施 2000 版 ISO 9001 标准的关键,如何采用过程方法来建立、实施、保持和改进质量管理体系,如何采用过程方法开展体系的策划、文件的编制、过程控制流程图的编制、开展培训、实施审核、持续改进,如何加强测量过程和测量设备的管理,如何加强理解过程管理的连续性和关联性,如何抓好过程管理的程序化和定量化,如何编制审核《检查表》等内容。本书并附上了四个实用性很强的附件:《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》及我国颁发的 JJF 1071—2000《国家计量校准规范编写规则》,以加深对标准理念的理解和实施。

本书既适用于通过质量认证或正在开展贯标认证工作,实施标准转换的企事业单位,也适用于新的使用者,即准备开展质量认证工作的企事业单位。既适用广大从事质量认证、咨

询、培训人员，也适用于企、事业领导，质量管理人员，质量审核员、评审员，计量人员和企业员工，也可用于大专院校或作为培训参考材料。

由于时间仓促，书中定有不当之处，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！

编著者

2003 年 10 月

目 录

第一章 八项质量管理原则

- 一 八项质量管理原则的意义 (1)
- 二 八项质量管理原则简释 (1)
 - (一) 以顾客为关注焦点 (1)
 - (二) 领导作用 (2)
 - (三) 全员参与 (2)
 - (四) 过程方法 (2)
 - (五) 管理的系统方法 (3)
 - (六) 持续改进 (3)
 - (七) 基于事实的决策方法 (4)
 - (八) 与供方互利的关系 (4)

第二章 过程方法的概念

- 一 过程方法的目的和作用 (5)
- 二 《质量管理体系过程方法指南》(N544R) 的理解 (6)
 - (一) 对过程方法的理解 (6)
 - (二) PDCA 循环与过程方法 (7)
 - (三) 管理的系统方法和过程方法的联系与区别 (8)
 - (四) 与 ISO 9001: 2000 要求有关的过程方法的实施 (9)
 - (五) 过程的文件 (10)

第三章 过程方法是实施 2000 版 ISO 9001 标准的关键

- 一 是《ISO 9001: 2000 标准的转换策划指南》(N474R2) 的要求 (12)
- 二 是 ISO 9001: 2000 标准本身的要求 (15)
- 三 是质量管理基本理念的体现 (17)
- 四 采用过程方法的优点 (18)
- 五 要提高以过程管理为主导的意识 (19)

第四章 如何采用过程方法建立质量管理体系

- 一 采用过程方法实施体系的策划 (21)

(一) 区别要素、过程、过程方法及过程模式的概念	(21)
(二) 如何采用过程方法建立质量管理体系	(23)
(三) 如何采用过程方法对体系进行策划	(24)
(四) 采用过程方法策划的文件和记录	(25)
(五) 采用过程管理为主导对现有体系进行重新设计	(27)
二 如何按过程方法要求编制体系文件	(27)
(一) 标准对体系文件的要求	(27)
(二) 过程控制流程图的编制和示例	(29)
(三) 体系过程文件的示例	(64)
三 加强以过程管理为主导的培训	(106)
(一) 《标准转换指南》(N474R2) 的要求	(106)
(二) 如何通过培训增强过程意识	(107)
(三) 正确理解过程方法应用的范围	(108)
四 正确理解标准 4.1 条的要求	(108)
(一) 要重视对过程方法的应用	(108)
(二) 标准 4.1 条的理解	(109)
(三) 质量管理体系过程	(109)
(四) 标准 4.1 条的作用和意义	(110)
第五章 如何采用过程方法实施和保持质量管理体系	
一 实施过程控制的连续性	(111)
(一) 质量管理体系的系统性管理	(111)
(二) 实施对具体过程项目的管理	(113)
二 注重过程控制的相关性	(114)
(一) 要重视过程控制的相关性	(114)
(二) 从标准内容理解过程的相关性	(114)
(三) 如何注重过程控制的相关性	(116)
三 抓好过程管理的程序化和定量化	(117)
(一) 过程管理的程序化	(117)
(二) 过程管理的定量化	(120)
四 测量过程和测量设备的管理	(125)
(一) 测量管理体系	(126)
(二) 测量过程及其管理	(130)
(三) 测量设备及其管理	(136)
(四) 校准规范的编制	(142)
五 采用过程方法开展质量审核	(143)
(一) 审核思路的转变	(143)
(二) 按过程方法要求编制审核计划	(143)

(三) 如何按过程方法实施审核	(145)
(四) 如何编制《检查表》及示例	(146)
六 注重体系运行的有效性	(158)
(一) 有效性的概念	(158)
(二) 2000 版 ISO 9000 族标准对有效性的要求	(158)
(三) 有效性是过程方法实施的重要内容	(160)

第六章 如何采用过程方法改进质量管理体系

一 如何采用过程方法实施改进	(162)
(一) 持续改进的途径	(162)
(二) 持续改进的过程	(162)
二 建立质量目标系统实施目标管理	(163)
(一) 实施目标管理	(163)
(二) 质量目标的分解示例	(164)
三 开展质量管理体系的评价	(166)
(一) 质量管理体系评价的要求	(166)
(二) 自我评定方法	(166)
四 加强信息的收集和分析	(168)
五 实施 PDCA 动态循环管理	(169)
六 纠正、预防措施过程的控制	(170)
(一) 实施纠正、预防措施的目的	(170)
(二) 如何实施纠正、预防措施	(170)

第七章 ISO 9001: 2000 标准中值得关注的问题

一 标准引言	(174)
二 范围	(175)
三 引用标准、术语和定义	(176)
四 质量管理体系	(176)
(一) 总要求 (4.1)	(176)
(二) 文件要求 (4.2)	(177)
五 管理职责	(178)
(一) 管理承诺 (5.1)	(178)
(二) 以顾客为关注焦点 (5.2)	(179)
(三) 质量方针 (5.3)	(180)
(四) 策划 (5.4)	(180)
(五) 职责、权限与沟通 (5.5)	(181)
(六) 管理评审 (5.6)	(182)
六 资源管理	(183)

(一) 资源提供 (6.1)	(183)
(二) 人力资源 (6.2)	(184)
(三) 基础设施 (6.3)	(185)
(四) 工作环境 (6.4)	(186)
七 产品实现	(186)
(一) 产品实现的策划 (7.1)	(186)
(二) 与顾客有关的过程 (7.2)	(188)
(三) 设计和开发 (7.3)	(189)
(四) 采购 (7.4)	(191)
(五) 生产和服务提供 (7.5)	(192)
(六) 监视和测量装置的控制 (7.6)	(195)
八 测量、分析和改进	(196)
(一) 总则 (8.1)	(196)
(二) 监视和测量 (8.2)	(197)
(三) 不合格品控制 (8.3)	(201)
(四) 数据分析 (8.4)	(201)
(五) 改进 (8.5)	(202)

附 录

附录一 ISO 9001: 2000 文件要求指南 (N525R)	(204)
附录二 质量管理体系的过程方法指南 (N544R)	(210)
附录三 ISO/TR 10013: 2001 质量管理体系文件指南	(217)
附录四 JJF 1071—2000 国家计量校准规范编写规则	(228)

第一章 八项质量管理原则

一 八项质量管理原则的意义

ISO 9000:2000 引言的 0.2 条“质量管理原则”中,有一个前言,用精炼的文字说明了八项质量管理原则的目的和作用。

八项质量管理原则是质量管理实践经验和理论的总结,尤其是 ISO 9000 族标准实施的经验和理论研究的总结。ISO/TC 176 用高度概括、易于理解的语言,对此作了清晰的表述。它是质量管理的最基本、最通用的普遍性规律,适用于所有类型的产品和组织,是质量管理的理论基础。

八项质量管理原则既是标准的理论基础又是标准的重要内容,标准的具体条款中无不渗透着它的深刻内涵。

ISO 9000:2000 的 0.2 条用简炼的语言阐明了八项质量管理原则的内容,第二章质量管理体系的十二条基础是其在质量管理体系中的具体应用。ISO 9001:2000 引言 0.1 条总则中明确指出:本标准的制定已经考虑了 ISO 9000 和 ISO 9004 中所阐明的质量管理原则。ISO 9004:2000 引言 0.1 条总则中同样明确指出:本标准以八项质量管理原则为基础。除了上述综合性概括的引用外,在标准的正文中对八项质量管理原则都加以充分运用并提出了具体要求。

因此,在建立、实施、保持和改进质量管理体系及进行标准转换中,同样必须深刻地认真地领会八项质量管理原则并加以贯彻实施。

八项质量管理原则是世界经济发展、管理经验日趋丰富、管理科学不断深化的结果。它充分体现了当代先进的管理理念。因此,它不仅是质量管理的原则,而且对其他管理活动同样具有重大意义。

二 八项质量管理原则简释

(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,也即“焦点”的涵义。

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。

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。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，作出提高总体业绩的种种重要决策。持续改进也是组织内每位员工的重要职责，需要全体员工的积极参与。这是一个周而复始永无止境的螺旋式上升的循环活动，只有坚持持续改进，组织才具有生命力，才能蒸蒸日上，它是每个组织永恒的追求、永恒的动力和永恒的目标。

（七）基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

决策是一个在行动之前选择最佳行动方案的过程。组织的各级领导为了实现质量方针、质量目标、进行持续改进，对质量管理中的许多方面需要各级领导作出决策，特别是最高管理者的一些重大决策。本条的关键词是“有效”，强调决策的有效性。如何实现有效策划，就是决策要建立在数据和信息分析的基础上。数据是事实的表现形式，信息是有意义的数字。组织首先要确定所需的数据和信息及其来源、它的传递途径和用途，要确保数据是真实的，信息是可靠的。将决策看成是一个过程，应用过程方法使决策达到预期的目标。决策过程的输入就是基于事实的真实、可靠的数据和信息，应进行的活动可包括将收集的数据和信息进行合乎逻辑的、客观的分析，召集有关人员研究，提出各种方案，对其进行评价、比较、论证，必要时可通过试验、验证等，最后形成最佳方案，这是决策过程的输出。

这种决策方法是客观的、理智的，不是凭领导者的主观臆测、可减少决策不当，避免决策失误，它必然会产生增值效应，确保决策的结果是有效的。

（八）与供方互利的关系

组织与供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。

供方是指提供产品的组织或个人，如制造商、批发商、产品的零售商或商贩、服务或信息的提供方。它们是组织的合作伙伴，其间是合作互利的关系。随着生产社会化的不断发展，各种专业化程度越来越高，分工也就越来越细，它们彼此间相互依赖，为满足顾客要求必须共同合作。这三者形成一个“供方→组织→顾客”的供应链，顾客和供方都是组织的相关方，组织在考虑满足顾客的需求和期望时，也要考虑供方的利益，也就是说要考虑相关方的利益，让供应链上的三者应该都得利，达到“三赢”的结果。在组织和供方的关系中，组织首先要根据产品的特点，确定需求，对供方进行识别和选择，要实施动态控制，但不能只讲控制不讲互利，要把握好分寸，互相沟通，为共同的利益密切合作，控制与互利是相辅相成的，可促使互相鼓励、推动；此外，在法律、法规允许的范围内做到共享知识，共享资源。这样，可以增强双方共同创造价值的能力，优化成本和资源，能更灵活快速一致地对变化的市场做出反应，共同对付竞争对手。

第二章 过程方法的概念

一 过程方法的目的和作用

什么是“过程”，ISO 9000：2000 标准 3.4.1 条定义为：“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动”。过程是一项活动，但它具有输入、转化和输出的内容。输入是过程的依据和要求，是实施转化的基础和前提；转化是由有资格的人员以充分适宜的资源为基础所开展的活动；输出是过程所要实现的目标和结果，相互关联反映过程的互相联系顺序和接口，相互作用反映过程中各环节的相互影响和关系。过程是质量管理体系的基础，一个组织的质量管理体系就是通过对各种过程进行管理来实现的。

什么是“过程方法”，2000 版 ISO 9000 族标准中具有以下几种表述：

ISO 9000：2000 标准表述为“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’。”

ISO 9001：2000 和 ISO 9004：2000 标准表述为“组织内诸过程的系统的应用，连同这些过程的识别和相互作用及其管理，可称之为‘过程方法’。”

ISO 9000：2000 标准的八项质量管理原则中表述为：“将活动和相关资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。”

从上述表述可见，虽然表述方式不同，但其概念是完全一致的：第一要系统地识别过程；第二要明确过程的顺序、接口、关系及相互作用；第三要去管理这些过程。过程方法就是将活动和相关资源作为过程进行管理的方法，就是实施过程管理。八项质量管理原则中所表述不同的是指出了过程方法的作用和意义。

过程方法的目的就是使过程得到连续的控制，使其获得持续改进的动态循环，使组织的总体业绩得到显著的提高，达到顾客满意。

过程方法是八项质量管理原则之一，2000 版标准正是建立在这种过程方法的基础上的，同时遵循了质量管理原则。它的应用是 2000 版 ISO 9001 标准的基础；是标准的核心思想；是新标准的基本理念；是使新标准“彻底修改”具有修订战略意义的重要组成因素。由于过程方法的采用，使新标准的思路改变了；标准结构改变了；体系的管理方法改变了；标准的内容也有了新的增加。过程方法是贯穿质量管理体系全过程的一条主线，采用过程方法按 2000 版标准建立质量管理体系，可以使组织更高效地得到期望的结果，所以理解和实施过程方法，对贯标认证、标准转换的顺利开展具有十分重大的现实意义。

在《ISO 9001：2000 文件要求指南》(N525R) (见附录一) 文件的引言中明确指出：

“ISO 9000 族标准修订的两个最为重要的目的在于：

a) 制定一套简化的、既适用于小型组织又适用于中型和大型组织的标准；

b) 使文件要求从数量到详略程度上都与组织的**过程活动**^①所要达到的结果具有更强的关联性。”

从上可见标准修订的目的，一是要简练实用，二是要以过程为基础，和过程活动所达到的结果相关联，就是要积极采用过程方法来管理组织。可见过程方法的应用在 2000 版标准中具有十分重要的地位。

二 《质量管理体系过程方法指南》(N544R) 的理解

ISO/TC 176 为了帮助使用者更好地理解和应用过程方法，制定发布了《质量管理体系的过程方法指南》(N544R) 文件（见附录二），以下简称为《N544R 指南》，这是 2001 年 5 月 17 日最新发布的修改版本。要理解过程方法，应首先认真地学习和理解这一指南。指南共提出了 6 个方面的问题，我们归纳为 5 个方面的问题进行理解：

（一）对过程方法的理解

《N544R 指南》中明确指出：“2000 版 ISO 9000 族标准鼓励在建立、实施和改进质量管理体系时采用过程方法。过程方法体现在 ISO 9001: 2000 和 ISO 9004: 2000 的标准结构中。ISO 9001: 1994 的“20 项要素”的结构被基于过程的质量管理体系结构所取代。过程方法是作为 2000 版 ISO 9000 族标准基础的八项质量管理原则的其中一项，而且是八项质量管理原则中的一项重要的原则。

过程就是“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动”（ISO 9000: 2000 标准 3.4.1 条），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。”（ISO 9000: 2000 标准 2.4 条）。过程方法的关键词是“识别”，“管理”和“相互作用”，过程方法就是识别和管理过程及明确过程间的相互作用，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。

《N544R 指南》给出了“过程示意图（见附录二图 2），从此图可以看出过程、过程方法有以下特点。

（1）过程是一组相互关联和相互作用的活动，过程就是指某项活动，活动有大小有单一的有复杂的，所以过程可以是单一的也可以是系统的、网络的。

（2）作为一个过程它总存在着输入和输出，过程很少是孤立的，往往是相关联的，一个过程的输出常常成为下一个过程的输入，输入也包含着过程本身输入所需的资源，过程的输出就是产品，即过程的结果，过程所要达到的目的。

（3）过程应具有增值作用，它才有价值，为此组织为了实现过程的增值，要通过对过程进行策划并使其在受控条件下运行。

（4）如何实施对过程的控制，从该指南图 2 中可看出，两方面内容是至关重要的，一是程序，即进行该活动及过程规定的途径，程序是否得到实施和保持，是否受到控制，当然可以形成文件也可不形成文件；二是监视和测量的机会，包括过程的前、中、后，这可以通过测量系统用来收集信息和数据以便分析过程的业绩及其输入、输出和过程活动的特性，可见监视、测量活动在过程控制中具有十分重要作用，不管是产品的实现或质量管理体系其他过

① 文中加着重号的是作者为了提醒读者加以关注，下同。

程,这是确定过程运行情况、实施有效运行、评价过程的重要环节,而且必须是全过程的。

(5) 过程的有效性即取得预期效果的能力是 ISO 9001:2000 标准的关注点,过程的效率即取得的结果与所使用的资源之比是 ISO 9004:2000 标准的关注点,这是图中所确定的,这指出了 2000 版标准实施过程控制的基本目的和要求,这是 2000 版标准一个重要的特点,贯标认证的目的要落实到过程的结果产品的质量上去。

(6) 从图 2 可以看出,采用过程方法就是要系统地来识别和管理组织所应用的过程,特别是这些过程的相互作用,去确定过程的输入、活动、资源及输出,确定过程的程序,确定过程监视和测量要求,确定所需的文件去实施控制过程,最终提供满意的产品,同时要确保过程结果的有效性,把过程之间有系统地联系起来实施控制,从而形成了组织的质量管理体系。要确保体系的有效运行,提高体系的有效性和效率。一个组织的质量管理体系采用过程方法进行实施,用质量管理体系过程流程图来表达更为直观。

(7) 过程输入、输出的形式可以有形的或无形的,例如输入和输出可包括:设备、材料、元件、能量、信息和财务资源等。在过程进行的各项活动中,必须配置适当的资源。输入和输出是可以为有形产品,也可以是无形产品,输出可以是产品也可以是一种服务的提供,有时输入和输出本身就包含了资源,在图中“输入”也指明“包括资源”,应理解为是这一过程运作中所需配置的适当的资源,即属于输入内容的资源,如人员、厂房、设备、工作条件这是开展活动的前提,应把它们也作为一种输入的内容,只有确保这些输入,过程才可以运行,并不是说资源就是输入,要具体分析。

(8) 过程的评价,过程的有效性和效率可以通过内部或外部对过程加以审核,即内部和外部质量审核,通过管理评审,也可以采用自我评定方法(按 ISO 9004:2000 标准附件 A “自我评定指南”进行)。如何评价过程可以按 ISO 9000:2000 标准 2.8.1 条的要求从四个方面去进行,但《N544R 指南》未作进一步展开。

(二) PDCA 循环与过程方法

《N544R 指南》鼓励 2000 版 ISO 9000 族标准的使用者阅读 PDCA 循环的文献,以加深对概念的理解,应用于质量管理体系内容中。

1 PDCA 循环在 ISO 9001:2000 标准中的应用

PDCA 循环是一个动态循环,它可以在组织的质量管理体系的每个过程中展开,也可以在整个过程的系统中展开。即可以在单一的过程中展开,也可以在过程网络中展开。实际上 PDCA 循环管理方法可应用于质量管理体系的所有过程之中,去进行策划-实施-检查-改进。应用 PDCA 循环可以促进组织保持和持续改进过程的能力、可见指南中图 3 “策划-实施-检查-处理”循环(见附录二)。

在 ISO 9001:2000 标准 0.2 条的注对 PDCA 在过程中的应用作了如下描述:

P——策划:根据顾客的要求和组织的方针,为提供结果建立必要的目标和过程;

D——实施:实施过程;

C——检查:根据方针、目标和产品要求,对过程和产品进行监视和测量,并报告结果;

A——改进:采取措施,以持续改进过程业绩。

2 PDCA 循环与过程方法的关系

PDCA 循环与过程方法是两个概念,2000 版标准要求质量管理体系要以过程为基础,采

用过程方法管理组织，同时又倡导标准的使用者应用 PDCA 循环在质量管理体系的内容中。如何应用如上面所述策划、实施、检查、改进四个阶段所相关的质量管理体系的具体内容，这二者的关系就是要用 PDCA 循环方法在过程中得到展开，如何展开应从四个方面的具体内容进行分析，就是要在每一过程中去识别策划过程、实施过程、检查过程、改进过程，实质上这就是过程方法的具体内容。可见过程方法和 PDCA 循环从概念上有所区别但应用于质量管理体系中实际上其内容和要求是相互一致的，强调应用 PDCA 循环更有利于实施动态管理不断得到改进和完善。

（三）管理的系统方法和过程方法的联系与区别

1 什么是管理的系统方法

管理的系统方法是八项质量管理原则之一，是与过程方法密切联系的又一重要质量管理原则。管理的系统方法就是：“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”。质量管理体系包含有大量的相互关联的过程，《N544R 指南》图 4（见附录二）表示了典型的与指南图 1 相关的质量管理体系过程的示意图，可见它包括了从 ISO 9001:2000 标准第 4 章到第 8 章的全部内容，即质量管理体系过程；最高管理者过程；资源管理过程；产品实现过程；测量、分析和改进过程。同时把具体的子过程进行了示例。管理的系统方法突出了过程的系统性、关联性，按系统进行管理的这一特点，系统方法强调组织实现目标的有效性和效率。

2 过程网络模式

过程是相互关联的，组织的过程之间的相互作用常常是复杂的，是导致形成相互依存的过程的一个网络，作为管理的系统方法，它管理的是一组过程（一系列过程）往往是通过过程网络来形成，《N544R 指南》图 6（见附录二）是相互作用过程的典型网络图，从图中可见，从外部形成一个大的过程，顾客要求为输入，通过涉及内部 A、B、C、D、E 过程的运行，输出给顾客，又反馈回来实施改进，而整个大的过程又处于 PDCA 循环之中。体系内部也有过程，如图中过程 F，从内部顾客通过过程输出给内部顾客，有时内部过程并不和外部过程发生联系，与外部顾客无直接的相互作用。从这一网络图可以看出，顾客作为在确定输入的要求方面起着重要的作用，而顾客对过程输出的满意或不满意的反馈是质量管理体系过程的持续改进的实质性输入。从图中也可以看出 PDCA 循环可应用于每一个过程，也可应用于整个过程网络。可以看出顾客具有广义性，有外部顾客和内部顾客。

3 过程方法和管理的系统方法的区别

《N544R 指南》中，把理解过程方法和理解管理的系统方法分为二个章节，而八项质量管理原则把它们作为二个原则，可见这是二个不同的概念，《N544R 指南》第 2 章重点讲了过程本身的一些特点，而第 4 章重点讲了管理的系统方法与过程之间的关系和过程网络系统。虽然这二者均以过程为基础，但具有不同的内容和含意：过程方法往往是单一的，当然有时也十分复杂，它管理的是一组活动，着眼于具体过程，其目的是高效达到过程期望的结果，提高过程实施的有效性；而管理的系统方法（即体系方法）往往是广义的，是去管理一组过程，是整个系统（体系），它强调系统性、协调性，其目的是着眼于整个体系如何实现组织的方针、目标，有助于组织提高实现目标的有效性和效率。采用系统（体系）方法建立