

26732

实战2000版 ISO 9001标准

田武 李亨 编



中国标准出版社

实战 2000 版 ISO 9001 标准

编者 田 武 李 亨
主 审 李 瑞
副主审 马林聪 张 伟

中国标准出版社

实战 2000 版 ISO 9001 标准

编者 田 武 李 亨

责任编辑 白德美 殷 爽 孟 博

*

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 787×1092 1/16 印张 11 $\frac{3}{4}$ 字数 277 千字

2001 年 1 月第一版 2001 年 1 月第二次印刷

*

ISBN 7-5066-2282-3/TB·669

印数 3001—6 000 定价 40.00 元

前

言

为了适应全球经济一体化进程和国际标准化工作面向 21 世纪的需要,国际标准化组织质量管理 and 质量保证委员会(ISO/TC 176)对当前在世界范围内广泛推行的 ISO 9001、ISO 9002 或 ISO 9003 认证所使用的 ISO 9000 族标准进行了重大调整与修改,目前已进入最终国际标准草案阶段,并将在 2000 年 12 月 1 日正式颁布实施。新标准与 1994 版标准相比,在内容、结构上有了较大变化,对企业贯彻标准、进行质量体系认证提出了新的概念。

ISO/TC 176、国际标准化组织合格评定委员会(CASCO)和国际认可论坛(IAF)决定,正式国际标准发布后,将有 3 年时间的过渡期。也就是说,在 ISO 9001:2000 标准发布之日起的 3 年后,所有按 ISO 9001:1994、ISO 9002:1994 和 ISO 9003:1994 标准认证的质量体系认证证书均将失效。因此,中国质量体系认证机构国家认可委员会鼓励中国企业尽早策划并开始向 2000 版标准的转化工作。

中国标准化协会作为促进国际、国内标准化合作与交流,推动中国标准化事业不断发展的权威机构,派专家参加了国家认可委员会和全国质量管理 and 质量保证技术委员会组织的 2000 版 ISO 9000 族标准跟踪与转化工作小

组,转化小组由国家标准制定机构、著名认证机构、咨询机构的专家及10家试点企业的代表组成,中国标准化协会承担了试点企业的转化咨询工作。由于2000版ISO 9000族的正式版本还没有公布,但许多企业又需要立即着手进行2000版标准的转换工作,尤其是计划在明年年初就申请2000版ISO 9001标准认证的企业,迫切需要了解新版ISO 9001标准的内容,了解如何按照新版标准建立质量管理体系、编写质量手册及进行质量管理体系的内部审核,因此,为帮助企业向2000版ISO 9001标准顺利过渡,或帮助企业直接按ISO 9001标准建立质量管理体系,中国标准化协会总结了各试点企业转化工作的经验,编写了《实战2000版ISO 9001标准》,主要内容包括2000版ISO/FDIS 9000族标准宣贯指南、制造业质量手册示例以及内部质量管理体系审核检查表等(本书中所出现的ISO 9000:2000和ISO 9001:2000均指FDIS版)。由于2000版ISO/FDIS 9000族标准与正式标准在技术内容上基本不会发生变化,待正式标准发布后,企业参考本书内容建立的质量管理体系也不会有大的变化,因此本书在一定时期内是可以满足用户要求的,我们今后还将陆续编写其他方面的质量手册实例,以飨读者。

中国标准化协会秘书长

马林聪

2000年7月



第一章	2000 版 ISO 9000 族标准宣贯指南	1
第一节	质量管理的由来和发展	1
一、	质量检验管理阶段	1
二、	统计质量管理阶段	1
三、	全面质量管理阶段	1
四、	标准质量管理阶段	2
第二节	2000 版 ISO 9000 族标准简介	3
一、	2000 版 ISO 9000 族标准的总体结构	3
二、	2000 版 ISO 9000 族标准的主要特点	4
第三节	2000 版 ISO 9000 标准介绍	5
一、	八项质量管理原则	5
二、	基本术语	9
第四节	ISO 9001:2000 标准理解及实施要点	11
第二章	制造业质量手册示例	28
第三章	质量管理体系内部审核检查表示例	169

第一章 2000 版 ISO 9000 族标准宣贯指南

第一节 质量管理的由来和发展

一、质量检验管理阶段

(一) 操作者的质量管理:20 世纪以前市场经济不发达,属于低级阶段,手工作坊式的生产占主导地位,生产分工粗糙,质量检验由工人自己完成,产品质量主要由操作者的经验、技艺保证。

(二) 质量检验管理阶段:20 世纪初,资本主义生产组织日臻完善,技术不断发展,生产分工细化,这是从技术到管理的全面革命。美国质量管理学家泰勒首创用计划、标准化和统一管理三项原则管理生产,提出计划与执行分工、检验与生产分工,建立终端专职检验制度。但是,用检验控制质量属于事后检验,即使全数检验,也不能确保质量。

二、统计质量管理阶段

二次世界大战时,美国经济复苏,军需物资出现大量质量问题,“终端检验制”已无法解决。为此,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》和 Z1.3《工序控制用控制图法》。这是质量管理中最早的质量控制标准。同时,美国政府采取三项强制措施加强质量管理:

- 1 强行对各公司以总检验师为首的质量管理人员开办“质量控制方法学习班”;
- 2 强制实施三项标准及其细则;
- 3 军方采购署规定所有订货合同中应规定质量管理要求条款(此即质量体系认证的雏形),否则取消定货资格。

二次世界大战后,美国民用工业也相继采用这三项标准,以后开展国际合作,正式进入了“统计质量管理阶段”,即把质量管理的重点由生产线的“终端”移至生产过程的“工序”,把全数检验改为随机抽样检验,把抽样检验的数据分析制作成“控制图”,再用控制图对工序进行加工质量监控,从而杜绝过程中大量不合格的产生。

三、全面质量管理阶段

1961 年美国通用电气公司质量经理菲根堡姆出版了《全面质量管理》一书,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。”60 年代世界各国纷纷接受这一全新观念,在日本首先开花结果,极具成效。

市场经济的公平、激烈竞争,要求设计开发出适销对路的产品,因此,质量管理还要前移至产品的“设计开发”过程,进而再前移至“市场研究”阶段,产品出厂后还要跟踪市场,积极

为顾客服务。随着市场经济的不断发展,质量管理沿着产品流程,向两端拓展,最终汇聚于市场,所以说,全面质量管理是始于市场又终于市场。

因此,全面质量管理是全过程的,非检验部门一家所能承担,它涉及设计、工艺、设备、生产、计划、财会、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,其中,全面质量管理是企业管理体系的核心。

全面质量管理的特征是“四全”、“一科学”。即全过程的质量管理、全企业的质量管理、全指标的质量管理、全员的质量管理以及以数理统计方法为中心的一套科学管理方法。

四、标准质量管理阶段

(一) ISO 9000 族标准的产生

1979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 and 质量保证标准。ISO/TC 176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方法;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/TC 176发布了ISO 8402:1986《质量管理和质量保证 术语》;1987年发布了ISO 9000:1987《质量管理和质量保证标准 选择和使用指南》、ISO 9001:1986《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》以及ISO 9004:1987《质量管理和质量体系要素 指南》。这6项国际标准通称为1987版ISO 9000系列国际标准。1990年,ISO/TC 176技术委员会开始对ISO 9000系列标准进行修订,于1994年发布了ISO 8402:1994、ISO 9000-1:1994、ISO 9001:1994、ISO 9002:1994、ISO 9003:1994和ISO 9004-1:1994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1987版6项ISO 9000系列标准。随后,ISO 9000族标准进一步扩充到包含27个标准和技术文件的庞大标准“家族”。

(二) 2000版 ISO 9000 族标准的修订情况

质量体系标准问世以来,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。据统计,截止到1998年底,全球获得ISO 9000标准认证的组织已超过27万家。在中国,到2000年2月底,共有16551家企业获得质量体系认证证书。而且,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,截止到1999年10月,已有25个国家的认可机构签署了IAF质量体系认证多边承认协议。

但是,各国的标准使用者也反映这套标准还存在着一些不足和需要解决的问题。如1994版标准所采用的“过程”和语言的表述主要是针对生产硬件的组织,其他行业采用标准时,对于标准的理解和具体实施带来诸多不便。标准的框架主要是针对规模较大的组织而设计的,而对于规模较小、机构简单的组织就难以使用。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项质量体系要素的结构,要素间的相关性不好,不尽合理。标准对20项质量体系要素中的17项规定了应建立程序并形成文件,在一定程度上限制了改进的机会。标准过多地强调了质量体系的符合性,而忽视了对产品质量的保证和组织

整体业绩的提高。标准对与顾客有关的接口仅做了有限的规定和要求,尤其是缺少对顾客满意和不满信息的监控。标准没有建立 ISO 9001 与 ISO 9004 的联系,两项标准间协调性不好结构不一致;标准没有考虑与 ISO 14000 环境管理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。标准的通用性差,为此制定了许多指南性标准来弥补致使这套 ISO 9000 族标准的数量太多,而实际上只有少数几项标准得到广泛应用。

鉴于上述情况,ISO/TC 176 对 1994 版的 ISO 9000 族标准进行了修订,并于 2000 年底发布 2000 版的 ISO 9000 族标准。

第二节 2000 版 ISO 9000 族标准简介

一、2000 版 ISO 9000 族标准的总体结构

2000 版 ISO 9000 族文件结构

核心标准	其他标准	技术报告	小册子
ISO 9000	ISO 10012	ISO 10006	<ul style="list-style-type: none"> ● 质量管理原理 ——选择和使 用指南 ● 小型企业的应用
ISO 9001		ISO 10007	
ISO 9004		ISO 10013	
ISO 19011		ISO 10014	
		ISO 10015	
		ISO 10017	

其中 4 个核心标准为:

1. ISO 9000:2000《质量管理体系——基本原理和术语》

该标准描述了质量体系的基本原理,并规定了质量管理体系术语。将取代 ISO 8402:1994 和 ISO 9000-1:1994。

2. ISO 9001:2000《质量管理体系——要求》

该标准提供了质量管理体系的要求,供组织证实其提供满足顾客和适用法规要求产品的能力时使用。组织通过有效地实施体系,包括过程的持续改进和预防不合格,使顾客满意。此标准将取代 ISO 9001:1994、ISO 9002:1994 和 ISO 9003:1994 成为用于第三方认证的唯一标准。

3. ISO 9004:2000《质量管理体系——业绩改进指南》

该标准提供了改进质量管理体系业绩的指南,包括持续改进的过程,提高业绩,使组织的顾客和其他相关方满意。此标准将取代 ISO 9004-1:1994、ISO 9004-2:1994、ISO 9004-3:1993 和 ISO 9004-4:1993。

4. ISO 19011:2001《质量和环境审核指南》

该标准提供了质量和环境审核的基本原则、审核方案的管理、质量和环境管理体系审核的实施以及对质量和环境管理体系审核员的资格要求提供了指南。此标准将取代 ISO 10011-1、ISO 10011-2、ISO 10011-3 及 ISO 14010、ISO 14011 和 ISO 14012。

其他标准只有一项:ISO 10012《测量控制系统》,将取代 1994 版的 ISO 10012-1 和 ISO 10012-2。

二、2000 版 ISO 9000 族标准的主要特点

(一) 能适用于各种组织的管理和运作

新版标准使用了过程导向的模式,替代了以产品(质量环)形成过程为主线的 20 个要素,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,以评价顾客或其他相关方的要求是否得到满足。这种过程方法模式可以适用于各种组织的管理和运作。

(二) 能够满足各个行业对标准的需求

为了防止将 ISO 9000 族标准发展成为质量管理的百科全书,新版 ISO 9000 族标准简化了其本身的文件结构,取消了应用指南标准,强化了标准的通用性和原则性。

(三) 易于使用、语言明确、易于翻译和容易理解

ISO 9001 和 ISO 9004 两个标准结构相似,都从管理职责、资源管理、产品实现、测量分析和改进四大过程来展开,方便了组织的选择和使用。在术语标准中,将分散的术语和定义,用概念图的形式,将与 10 个主题组有关概念之间的关系,用分析与构造的方法,按逻辑关系,将其前后连贯,以帮助使用者比较形象地理解各术语及其定义之间的相互作用和关系,并全面掌握它们的内涵。

(四) 减少了强制性的“形成文件的程序”要求

新版 ISO 9001 标准在体系管理方面,只明确要求建立 6 个形成文件的程序,在确保控制的原则下,组织可以根据自身的需要决定制定多少文件。虽然新版标准减少了文件化的强制性要求,但是强调了质量体系有效运行的证实和效果,从而体现了新标准注重组织的实际控制的能力、能够证实的能力和实际效果,而不只是用文件化来约束组织。

(五) 将质量管理与组织的管理过程联系起来

新版标准强调了过程的方法,即系统识别和管理组织内所使用的过程,特别是这些过程之间的相互作用,将质量管理体系的方法作为一种管理过程的方法。

(六) 强调了对质量业绩的持续改进

新版标准将持续改进作为质量管理体系的基础之一。持续改进的最终目的是提高组织的有效性和效率。它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不断的 PDCA(计划、实施、测量监控、改进)循环。

(七) 强调了持续的顾客满意是推进质量管理体系的动力

顾客满意是指顾客对某一事项已满足其需求和期望的程度的意见。这个定义的关键词是顾客的需求和期望。由于顾客的需求和期望在不断地变化,是永无止境的,因此顾客满意是相对的、动态的。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。

(八) 与 ISO 14000 具有更好的兼容性

两类标准的兼容性主要体现在定义和术语统一、基本思想和方法一致、建立管理体系的原则一致、管理体系运行模式一致以及审核标准的一致性等方面。

(九) 强调了 ISO 9001 作为要求标准和 ISO 9004 作为指南标准的协调一致性,有利于组织的持续改进

ISO 9001 标准旨在满足产品规定的要求,规定使顾客满意所需的质量管理体系的最低

要求。组织可通过符合 ISO 9001 标准的要求来证实满足顾客要求的能力,旨在确保组织的有效性。提高组织效率的最好方法是在使用 ISO 9001 标准的同时,使用 ISO 9004 标准,使组织通过不断的改进,提高整体效率,增强竞争力。

(十) 考虑了所有相关方利益的需求

相关方指的是“与某个组织的业绩或成就有利益关系的个人和团体。例如顾客、所有者、员工、供方、银行、工会、合作者和社会”。针对所有相关方的需求实施并保持持续改进其业绩的质量管理体系,可使组织获得成功。

总之,新版标准吸收了全球范围内质量管理和质量体系认证实践的新进展和新成果,更好地满足了使用者的需要和期望,达到了修订的目的。与 1994 版标准相比,更科学、更合理、更适用和更通用。

第三节 2000 版 ISO 9000 标准介绍

一、八项质量管理原则

(一) 八项质量管理原则的产生及其作用

八项质量管理原则是 ISO/TC 176 在总结质量管理实践经验的基础上,用高度概括、易于理解的语言所表述的质量管理的最基本、最通用的一般性规律。它是组织的领导者有效实施质量管理工作必须遵循的原则,是制定 2000 版 ISO 9000 族标准的理论基础。

对于一个组织的管理者,若想成功地领导和经营组织,使其在市场具有竞争力,需要采取一种系统的、透明的方式对组织进行管理。针对所有相关方的需求,实施并保持持续改进组织业绩的管理体系,可以使组织获得成功。一个组织的管理活动涉及多方面,如质量管理、环境管理、职业健康与安全、财务管理等,质量管理是组织各项管理内容之一,也是组织管理的重要组成部分。

为了更有效地组织实施质量管理,帮助组织实现预期的质量方针和质量目标,必须有一套完善的、行之有效的、普遍适用的并且能在全世界范围被接受的质量管理理论。为了建立这套理论,ISO/TC 176 于 1995 年成立了一个工作组,用了大约两年的时间,吸纳了国际上最受尊敬的一批质量管理专家的意见,整理并编撰了八项质量管理原则,并在国际上广泛征求意见,得到了众多国家的一致赞同。

综上所述,八项质量管理原则在目前有以下三方面的作用:

1. 指导组织的管理者完善本组织的质量管理;
2. 指导 ISO/TC 176 编制 ISO 9000 族新标准;
3. 指导广大的审核员、咨询师和质量工作者学习、理解和掌握 2000 版的 ISO 9000 族标准。

(二) 八项质量管理原则的实施要点

1. 以顾客为中心:组织依存于其顾客,因此,组织应当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。

为贯彻“以顾客为中心”的质量管理原则,组织可以采取下述活动:

- 了解并掌握顾客的需求和期望。顾客的需求和期望主要表现在对产品的特性方面。

例如产品的符合性、可信性、可用性、交付能力、产品实现后的活动、价格和寿命期内的费用等。这些要求和期望为组织的活动提供了目标；

- 确保组织的目标与顾客的需求和期望相结合。将顾客最为关心的因素转化为组织的质量目标；

- 确保将顾客的需求和期望在整个组织内进行沟通。将质量目标分解到相关职能和层次，并通过内部沟通程序，将反映顾客需求和期望的质量要求和相关信息在组织内部进行沟通，达到充分理解；

- 测量顾客的满意程度并根据结果采取相应的活动措施。顾客满意是指顾客对某一事项已满足其需求和期望的程度的意见。可以用多种方式对顾客满意的程度进行测量，根据测量的结果制定出需要实施的活动或进一步的改进措施；

- 管理好与顾客的关系。组织与顾客的关系是多方面的，通常是以产品为纽带而产生的；

- 兼顾顾客与其他相关方之间的利益。其他相关方包括组织的员工、所有者或投资者、供方或投资伙伴、社会。每个组织都会有几种不同的相关方，每个相关方都会对组织有不同的需求和期望，组织也会为所有相关方带来不同的利益。所以组织均应予以考虑并采取相应的措施，兼顾所有的相关方，使其满足各自的需求和期望。

2. 领导作用：领导者将本组织的宗旨、方向和内部环境统一起来，并创造使员工能够充分参与实现组织目标的环境。

为贯彻“领导作用”的质量管理原则，组织的最高管理者应采取下列具有非常意义的措施：

- 考虑所有相关方的需求和期望。不同的相关方具有不同的需求和期望，应当分别予以考虑。组织应围绕相关方的需要和期望并考虑如何满足及制定相应的政策和策略；

- 通过制定质量方针来清晰地描述组织未来的远景；

- 制定可测量的、经过努力可以实现的、具有挑战性的并能使组织获益的质量目标；

- 在组织的所有层次上建立价值共享和职业道德伦理观念。如建立良好的人际关系，重视人才，尊重每个人，树立职业道德观念，促进相互沟通，共同分享资源、工作的成果和创造的价值；

- 建立信任，消除忧虑。在组织内部提倡人人平等，创造宽松的工作环境，相互信赖，双向沟通；

- 为员工提供所需的资源、培训，并赋予其职责范围内的自主权，如提供适宜的工作环境、条件；员工完成工作所必须的设备和设施；提供提高技能的培训；赋予员工实施其职责范围内的任务所必需的权利；

- 鼓励并激励员工并承认员工的贡献。

3. 全员参与：各级人员是组织之本，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。

组织应用“全员参与”原则，员工应进行下列主要活动：

- 了解自身贡献的重要性及其在组织中的作用，即每个人清楚自己的职责、权限，知晓其工作的内容、要求、程序，理解其活动的结果对下一步工作的贡献和影响；

- 识别对其活动的约束。在每项工作中，了解每个人的活动将会遇到什么样的阻力和影

响,如何突破这种阻力和影响,取得理想的结果;

- 接受所赋予的权利和职责并解决各种问题;
- 每个人根据分解到本岗位的质量目标评价其业绩;
- 主动寻找机会增强员工的能力、知识和经验;
- 自由地分享知识和经验。

4. 过程方法:将相关的资源和活动作为过程进行管理,可以更高效地得到期望的结果。

任何将所接收的输入转化为输出的活动都可以视为过程,组织为了能有效地运作,必须识别并管理许多相互关联的过程通常,一个过程的输出会直接成为下一个过程的输入,组织系统地识别并管理所采用的过程以及过程之间的相互作用,称之为“过程方法”。

应用“过程方法”的原则,组织应依次实施下列主要活动:

- 为了取得预期的结果,使用已建立的方法并确定关键的活动;
- 为了管理这些关键的活动需明确职责和权限;
- 了解并测定关键活动的的能力。即组织是否有能力得到所需的充分的数据、信息,评审人员是否具备相关的评估能力;

- 识别组织职能内部和职能之间关键活动的接口;

- 重点管理能改进组织关键活动的各种因素,如资源、方法和材料等;

- 评估风险以及对顾客、供方和其他相关方产生的后果和影响。内部审计、管理评审活动可以用于评估过程的风险及其对所有相关方产生的后果和影响。

5. 管理的系统方法:针对设定的目标,识别、理解并管理一个由相互关联的过程所组成的体系,有助于提高组织的有效性和效率。系统方法的特点在于它围绕某一设定的方针和目标,确定实现这一方针和目标的关键活动,识别由这些活动构成的过程,分析这些过程间的相互作用和相互影响的关系,按某种方式或规律将这些过程有机地组合成一个系统,管理由这些过程构成的系统,使之能协调地运行。

应用“管理的系统方法”原则,组织应采取的主要措施:

- 建立一个系统,并以最有效的方法实现组织的目标。ISO 9001:2000 标准对构成质量管理体系的每个过程的活动提出了相应的控制要求,通过该体系的运行,组织将会以最有效的方法实现组织的质量方针和质量目标;

- 了解系统的过程之间的相互依存关系。如产品要求的评审为生产和服务的运作过程提供了顾客要求的信息,而生产和服务的运作过程为产品要求的评审过程提供了满足顾客要求能力的依据;

- 确定体系内特定活动的目标以及这些特定活动应如何运作。每个具体过程中的活动都有相应的控制目标,通常是具体的特性参数,活动应形成程序,程序当然应考虑对人员、设备、技术工艺、记录等方面的控制;

- 通过测量和评估并持续改进体系。

6. 持续改进:持续改进是组织的一个永恒的目标。事物是在不断发展的,都会经历一个由不完善到完善、直至更新的过程,人们对过程的结果的质量要求也在不断提高,例如对产品和服务的质量要求。因此,管理的重点应关注变化或更新产品所产生结果的有效性和效率,这就是一种持续改进的活动。由于改进是无止境的,所以持续改进是组织的永恒目标之一。

应用“持续改进”的原则,组织将会采取的主要措施:

- 在整个组织内使用某种一致的方法推行持续改进。如利用制定纠正措施、预防措施、进行过程改进的方法等;
- 为员工提供有关持续改进的方法和手段的培训,这是持续改进得以实施的重要保证;
- 组织的每个员工都应将产品、过程和体系的改进作为自己的努力目标。因为员工是产品实现过程的实际实施者,只有他们的积极参与,发挥其主观能动性,致力于提高体系有效性和效率的持续改进才能真正实现;
- 确定目标以指导、测量、追踪持续改进。这些目标可以指导持续改进的实施,并可作为测量的依据,也为追踪改进措施指出了方向;

- 识别并通报持续改进的情况。管理评审活动的实施应包含这一活动。

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。成功的结果取决于活动实施之前的精心策划和正确的决策,而正确适宜的决策依赖于良好的决策方法。依据准确的数据和信息进行逻辑推理分析或依据信息作出直觉判断是一种良好的决策方法。利用数据和信息进行逻辑判断分析时可借助其他的辅助手段,如统计技术等。

应用“基于事实的决策方法”原则,组织应采取的主要措施:

- 确保作为分析依据的数据和信息足够、精确、可靠。可以通过提高员工的职业道德观念,控制质量记录的真实性,采取适当的统计技术方法等;
- 让数据和信息的需要者能及时得到数据和信息。通过对质量记录的控制结果和内部沟通活动,确保使用数据和信息的人员可及时获得所需的数据和信息;
- 基于事实分析、权衡经验与直觉,作出决策并采取措施。在分析不合格原因的活动中以及作出决策时往往会这样做。

8. 互利的供方关系:通过互利的供方关系,增强组织和供方创造价值的的能力。随着生产社会化的不断发展,组织的生产活动分工越来越细,专业化程度越来越强,促使生产技术水平越来越高,产品质量得到大幅度提高。通常,某一个产品不可能由一个组织从最初的原材料开始加工直至形成最终顾客使用的产品,而是往往是通过多个组织分工协作来完成的。因此,绝大多数组织都有其供方。供方所提供的高质量产品是组织为顾客提供高质量产品的保证之一。组织市场的扩大,则为供方增加了更多的合作机会。所以,组织与供方的合作与交流是非常重要的。最终促使组织与供方均增强了创造价值的的能力,使双方都获得了效益。

应用“互利的供方关系”原则,组织应采取以下主要措施:

- 识别和选择关键供方。供方可能是材料或零部件的供应方、提供某种加工活动的合作伙伴、某项服务(诸如技术指导、培训、检验、运输等)的提供者。应确定关键的供方,提出对供方的识别、评价、选择和控制活动要求;
- 权衡短期利益与长期效益,确立与供方的关系。对供方的控制方式和程度取决于对随后采购实现过程及采购输出的影响。这是组织在确立与供方关系时要考虑的主要方面;
- 与关键的供方共享专门技术和资源。充分意识到组织与供方利益的一致性是实现这一活动的关键。如与供方共同制定采购过程的要求和规范,以便利用供方专家的知识,使组织获益;
- 建立清晰和开放通畅的沟通渠道。组织与供方的相互沟通对于采购产品最终能满足顾客的要求是必不可少的环节。沟通将使双方减少损失,在最大程度上获益。可采用的几种

沟通方式,如对采购订单进行理解上的沟通、共同制定采购规范进行产品技术细节上的沟通以及到供方现场进行验证等;

- 确定联合改进行动。组织与供方的联合改进活动符合双方共同的利益。联合改进的效果将超越仅有组织自身或供方自身实施改进行动的效果;

- 鼓励、激发改进和承认成果。实施这一活动将会进一步促进组织与供方的关系,增进供方改进产品的积极性,增强双方创造价值的能力,共同取得顾客的满意。

二、基本术语

(一) 质量

一组固有特性,满足要求的能力。

注:术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。

理解要点:

1. 质量不仅是产品的质量,而且包括了体系的质量和过程的质量。
2. 要求可以是明示的、习惯上隐含的或必须履行的需求和期望。
3. 要求具有相对性(不同的顾客或相关方具有不同的要求)和时间性,是动态的。
4. 对于质量管理体系而言,实现质量方针、质量目标的能力、管理的协调性等反映其质量水平。
5. 对于过程而言,过程的能力、过程的稳定性、可靠性、先进性和工艺水平等反映其质量水平。

(二) 过程

使用资源将输入转化为输出的活动的系统。

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完成。

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:

1. 过程含有三要素:输入、输出和活动。输入是实施该过程的基础、依据和要求。输出是该过程完成后的结果。活动是由输入到输出转化的动因,资源是转化的条件,即实施过程是将输入转化为输出而开展的各项活动,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、资金等。
2. 过程是一个活动的系统。即由输入、输出、资源和活动构成的一组相互关联和相互作用的要素。因此,一个过程可能包括多个子过程,而且,一个过程的输入可能是几个过程的输出,过程的输出也可能是下一个或多个过程的输入,过程会形成过程网络。
3. 产品的实现过程会产生增值,支持过程(如管理过程)不会直接产生增值,但对于体系管理来说是必不可少的。
4. 过程的输出应可测量,因此,质量目标的实现情况可以通过对每个过程的输出结果进行测量来确定。

(三) 程序

为进行某项活动所规定的途径。

注 1:程序可以形成文件,也可以不形成文件。

注2:当程序形成文件时,通常称为“书面程序”或“形成文件的程序”。

理解要点:

1. 为了使某项活动达到预定的目标,应规定进行该项活动的方法。
2. 程序的内容一般包括该项活动的职责分配情况、活动进行的步骤、应配备的相应资源、控制方法以及应留下的记录等。
3. 制定程序时应考虑过去的经验,并不断探索新方法,使程序不断优化。

(四) 产品

过程的结果。

注:公认的产品类别有4类:

- 硬件:如发动机机械零件、轮胎等。
- 软件:如计算机程序、发动机控制软件、驾驶员手册等。
- 服务:如运输、商贸、餐饮、教育等。
- 流程性材料:如润滑油、啤酒等。

理解要点:

1. 如果把过程的定义引入到产品的定义中去,可知只要是过程的输出就可视为产品。
2. 对于产品的分类是基于质量管理的特点而进行的。
3. 实际中的产品被成为硬件、软件、流程性材料或服务主要取决于其主导成分。
4. 通常,硬件和流程性材料是有形产品,而软件和服务是无形产品。
5. 因为产品是过程的结果,所以产品的质量取决于“过程”和“体系”的质量。

(五) 合格

满足要求。

理解要点:

1. “要求”是理解这一概念的关键词。
2. “要求”是明示的、习惯上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,一般情况下由文件予以表述。习惯上隐含的需求往往是指公认的并且是可接受的、通常不用文件明示的需求。必须履行的需求通常由法律法规加以规定。
3. “要求”可以来自产品方面、质量体系方面及过程方面,称之为特定要求。因此,“合格”的定义不仅适用于四类产品,也适用于过程、体系的运行活动。
4. 满足了“要求”的全部内容,则称为合格,如未满足“要求”中的任何一个方面的内容,则称为不合格。

(六) 质量管理体系

建立质量方针和质量目标并实现这些目标的体系。

理解要点:

“体系”是若干有关事物相互联系、相互制约而构成的一个有机整体,强调系统性和协调性。质量管理体系把影响质量的技术、管理、人员和资源等因素都综合在一起,使之成为一个共同的目的——在质量方针的引导下,为达到质量目标而相互配合、相互促进、协调运转。质量管理体系包括硬件和软件两大部分。组织在进行质量管理时,首先要根据实现质量目标的需要,准备必要的条件(如人力资源、基础设施、工作环境、资金等),然后通过设置组织机构,分析确定需开发的各项质量活动,分配、协调各项活动的职责和接口,通过制定程序给出从事

各项质量活动的工作方法,使各项质量活动能经济、有效、协调地进行,这样组成的有机整体就是组织的质量管理体系。

(七) 有效性

完成策划的活动并达到策划结果的程度的度量。

理解要点:

有效性可以针对体系或过程而言。对于质量管理体系来说,是否实现了所规定的质量目标,是衡量质量管理体系有效性的依据。有效性与质量策划、质量控制、质量保证和质量改进具有关联关系。对于过程来说,可体现为过程的准确性、及时性、可信性、过程和人员对特定内部和外部要求的反应时间。

(八) 效率

得到的结果与所使用的资源之间的关系。

理解要点:

效率可以针对体系或过程而言。对于质量管理体系来说,实现所规定的质量目标花费了多少资源和时间,是衡量质量管理体系效率的依据。效率与质量策划、质量控制、质量保证和质量改进具有关联关系。对于过程来说,可体现为过程的循环时间或产出量、处理量、员工的效率、技术的应用、费用的降低等。

(九) 质量改进

质量管理的一部分,致力于提高有效性和效率。

注:当质量改进是渐进的并且组织积极寻求改进机会时,使用术语“持续质量改进”。

理解要点:

改进是指组织为满足顾客不断变化的需要和期望,而改善产品的特征及特性和(或)提高用于生产和交付产品的过程的有效性和效率的活动。它包括:

1. 确定、测量和分析现状;
2. 建立改进目标;
3. 寻找可能的解决办法;
4. 评价这些解决办法;
5. 实施选定的解决办法;
6. 测量、验证和分析实施的结果;
7. 将更改纳入文件。

必要时,对结果进行评审,以确定进一步的改进机会。可以通过内审、外审、管理评审及顾客反馈来识别改进的机会。改进是一种持续的活动。

第四节 ISO 9001:2000 标准理解及实施要点

一、“1.1 总则”理解要点

1. 应用该标准由组织自己决定,是组织自身的行为。通过对该标准的应用,可达到两个目的:

- 能够证实本组织有能力稳定地提供满足顾客要求和适用的法规要求的产品;
- 通过质量管理体系的有效运转,包括进行持续改进和预防不合格,使顾客满意。