

巍巍 杨湘 编著

2000版ISO 9000族标准八项质量管理原则应用丛书

过程方法 ——运作技巧

2000版 ISO 9000



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE



ISO 9000 标准

过程方法 ——运作技巧

ISO 9001 标准

中国标准出版社



2000 版 ISO 9000 族标准八项质量管理

2000 版 ISO 9000 族标准八项质量管理原则应用丛书

2000版 ISO 9000 族标准

八项质量管理原则应用丛书

过程方法 ——运作技巧

魏巍 杨湘 编著

中国计量出版社

2000 版 ISO 9000 族标准八项质量管理原则应用丛书

2000 版 ISO 9000 族标准八项质量管理原则应用丛书

图书在版编目(CIP)数据

过程方法——运作技巧/魏巍,杨湘编著. —北京:中国计量出版社,2004.3

(2000版 ISO 9000族标准八项质量管理原则应用丛书)

ISBN 7-5026-1933-X

I.过… II.①魏…②杨… III.质量管理体系—国际标准, ISO 9000—基本知识 IV.F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 021353 号

内 容 提 要

本书对八项质量管理原则之过程方法原则做了全面的论述,全书共分四章。第一章介绍 ISO 9000 族标准与八项质量管理原则;第二章介绍了质量管理体系要求与过程模式;第三章介绍过程方法的实施要点;第四章为过程方法原则的应用示例,列举了过程方法原则在质量管理体系文件中的实际应用。

本书适于各类组织的领导干部、管理人员、标准化和质量工作者,以及认证咨询人员使用。

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 jlbxb@263.net.cn

北京市密东印刷有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

850 mm × 1168 mm 32 开本 印张 5.25 字数 109 千字

2004 年 5 月第 1 版 2004 年 5 月第 1 次印刷

*

印数 1—4 000 定价:12.00 元

编 委 会

主 任:马纯良

副主任:李 杰

编 委:(以姓氏笔画为序)

丁 伟	王海东	王运才	王 维
王学健	尹 博	朱兴潮	刘 政
华树明	沈 烽	严怀道	陈世昌
陈方联	杜秉森	林 磊	杨 湘
张东升	张 毅	张序星	邹天涛
段庆久	班亚峰	黄 闻	倪 云
虞祖凤	阚永丰	魏 巍	

我国已经加入 WTO,这对我国企业来说既是机遇,又是挑战。企业要想立足国际市场,就必须遵循国际标准,遵循世贸组织的原则,进行自由的贸易往来和竞争。ISO 9000 族标准为企业增强市场竞争能力,提高企业的创新能力与管理水平,建立规范化的质量管理体系,提高产品质量、增强顾客满意,消除技术壁垒,提供了行之有效的方法和途径。

国际标准化组织(ISO)颁布的 2000 版 ISO 9000 族标准,是在总结当代质量管理领域有影响的理论和实践的成功经验基础上形成的一套优秀的质量管理模式,是全世界普遍接受的质量管理理论和方法。它对指导组织实施质量管理、实现质量目标、提高产品质量和顾客满意程度有积极的、深远的意义和作用。

八项质量管理原则是质量管理实践经验和理论的总结,尤其是基于 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,同时有益于理解的语言,对八项质量管理原则做了清晰的表述。它是质量管理的最基本、最通用的一般性规律,适用于所有

类型的产品和组织,成为质量管理的理论基础。

早在1995年,ISO/TC 176策划2000版ISO 9000族标准时,就准备为组织的管理者编制一套有关质量管理的文件,其中最重要的内容就是质量管理原则。为此,ISO/TC 176专门成立了一个工作组(WG 15),征集世界上一批质量管理专家的意见,并在此基础上编写了《质量管理原则及其应用》。此文件在1996年ISO/TC 176的特拉维夫年会上征求意见,得到普遍的赞同。WG 15为了确保此文件的权威性和广泛一致性,又在1997年的哥本哈根年会上对八项质量管理原则的正文(不包括应用指南)举行投票。在36个投票国中有32个赞成,4个反对。但反对意见不是不同意这八项质量管理原则,而是认为文件不像技术报告的格式,这表明八项质量管理原则实际上是得到全体投票国的赞成。

WG 15提出的八项质量管理原则和12条质量管理体系的基础说明成为ISO/TC 176编写2000版ISO 9000族标准的理论基础。同时ISO/TC 176基于八项质量管理原则,系统、全面地修订了ISO 9000族标准,使得ISO 9000族标准的内涵更加丰富,从而为质量管理活动提供了有利的支持。

这八项原则包括:

原则1:以顾客为关注焦点。组织依存于顾客。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。

原则2: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。

原则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收益。

原则4:过程方法。将活动和相关的资源作为过程进行管

理,可以更高效地得到期望的结果。

原则 5: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。

原则 6:持续改进。总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

原则 7: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。

原则 8: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。

八项质量管理原则相互之间不是孤立的,它们之间存在着某些逻辑关系。具体表现在:“以顾客为关注焦点”为质量管理和其他七项质量管理原则确立了总目标。“管理的系统方法”为“以顾客为关注焦点”的实现确立了系统的方法。“过程方法”为“管理的系统方法”奠定了基础。“过程方法”管理的是一组活动;“管理的系统方法”管理的是一组过程。“过程方法”旨在高效达到过程质量目标;“管理的系统方法”旨在达到组织目标。“全员参与”为“过程方法”、“管理的系统方法”、“持续改进”和“以顾客为关注焦点”创造了资源条件。“持续改进”为“过程方法”、“管理的系统方法”和“以顾客为关注焦点”提供了有效支持。“基于事实的决策方法”为“领导作用”、“过程方法”、“管理的系统方法”、“持续改进”提供了决策思维方法。“与供方互利的关系”为“以顾客为关注焦点”提供了资源。“领导作用”是其他七项管理原则在组织内得以运用的先决条件。

八项质量管理原则的作用有 3 点:指导 ISO/TC 176 编制 2000 版 ISO 9000 族标准和相关文件;指导组织的管理者建立、实施、改进本组织的质量管理体系;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 ISO 9000 族标准。

八项质量管理原则实质上是组织管理的普遍原则,也是现代社会发展、管理经验日渐丰富、管理科学理论不断演变发展的结果。八项质量管理原则充分体现了管理科学的原则和思想。因此,使用这八项原则还可以对组织的其他管理活动,如环境管理、职业健康与安全管理、成本管理等有所帮助和借鉴,真正促进组织建立一个改进其全面业绩的管理体系。

为了使各类组织以及标准与质量工作者尽快地理解和掌握八项质量管理原则,进而深入理解 2000 版 ISO 9000 族标准,编者从 2000 年初就开始策划,多次易稿,编著了这套 2000 版 ISO 9000 族标准八项质量管理原则应用丛书。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,全面系统地分析和阐述了八项质量管理原则的理论、要求和实施指南,并对一些案例做了详细的剖析,因此丛书具有较强的指导作用和使用价值。

本丛书适用于各类组织的领导干部、管理人员、标准化和质量工作者,以及各有关的认证、咨询和培训机构等部门的工作人员。

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之处,诚望读者批评指正。

丛书编委会

2003年10月

本书为“2000版ISO 9000族标准八项质量管理原则应用丛书”之一,对八项质量管理原则——过程方法原则做了全面的论述。

2000版ISO 9001标准的一个理论基础就是用“管理的系统方法”和“过程方法”进行质量管理。这就要求我们在质量管理工作中既要从小处着眼,即对ISO 9001:2000标准中所说的四大过程(管理职责,资源管理,产品实现及测量、分析和改进)及相互关系进行控制,又要在每个具体的小过程中加强全面的质量管理。因为“质量不是检验出来的,而是每一个生产环节生产出来的”。这里特别强调了第一线员工的责任,可以说,正体现了应该重视“过程方法”这一质量管理原则。有一句话说得好:“魔鬼和天堂都在细节之中”,所谓“差之毫厘,失之千里”,在质量管理中更是马虎不得,采用科学的质量管理方法势在必行。

“过程方法”原则为“管理的系统方法”奠定了基础。“过程方法”管理的是一组活动;“管

理的系统方法”管理的是一组过程。“过程方法”旨在高效达到过程质量目标;“管理的系统方法”旨在达到预期目标。ISO 9000:2000 阐明“过程方法”的质量管理原则的实质是:“将活动和相关的资源作为过程进行管理,可以更高效率地得到期望的结果”。

过程方法是 ISO 9000 族标准的质量管理八大原则之一。ISO 9001:2000 和 ISO 9004:2000 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。”

过程方法取代了 ISO 9001:1994 的“20 个要素”,体现在 ISO 9004:2000《质量管理体系——业绩改进指南》及 ISO 9001:2000《质量管理体系——要求》的结构中。

过程方法力求实现持续改进的动态循环,使组织获得可观的收益,典型表现在产品、业绩、有效性、效率和成本方面。过程方法还通过识别组织内的关键过程、过程的后续发展和持续改进来促使组织以顾客为关注焦点,提高顾客满意度。如 ISO 9004:2000 附录 A 所表述的自我评价方法,可用来评价过程成熟水平。过程方法鼓励组织清楚理解其所有过程,而非局限于质量管理体系所需过程。一个过程包含将输入转化为输出的一个或多个活动。输入和输出通常是有形和/或无形的产品。输入和输出可包括设备、材料元件、能量、信息和财务资源等。要在过程中实施活动,就应该分配适宜的资源。测量系统可用来收集信息和资料,以便分析过程绩效和/或输入及输出特点。

过程方法的目的在于持续改进的动态循环,使组织在产品、业绩、有效性和效率方面取得更大的收益。过程方法通过识别组织的关键过程,策划和持续改进这些过程,可使以顾客为

关注焦点更容易进行,并增进顾客满意。

本书适用于各类希望采用或正在使用 ISO 9000 族标准的组织,包括组织的最高管理者阅读和使用。

编 者

2003年 12 月

目 录

1	第一章	ISO 9000 族标准与八项质量管理原则
2	第一节	ISO 9000 族标准
10	第二节	八项质量管理原则
33	第三节	质量管理体系的建立
37	第二章	质量管理体系要求与过程模式
38	第一节	过程和过程方法
43	第二节	过程方法的基本要点
50	第三节	过程方法和 PDCA 循环
56	第四节	过程方法模式
62	第五节	质量管理体系对过程管理的总要求
68	第六节	过程质量控制

75	第三章	过程方法实施要点
76	第一节	系统地识别活动
78	第二节	明确职责和权限
92	第三节	分析测量关键活动的的能力
96	第四节	识别组织职能的接口
102	第五节	注重改进因素
107	第六节	评估各种活动
123	第四章	过程方法原则应用示例
124	第一节	过程再造与优化
127	第二节	质量管理体系文件中的示例

第一章

2000 版 ISO 9000 族标准八项质量管理原则应用丛书

ISO 9000 族标准与 八项质量管理原则

第一节 ISO 9000 族标准

一、什么是 ISO

ISO 全称是 International Organization for Standardization, 翻译成中文就是“国际标准化组织”。

ISO 是世界上最大的国际标准化组织。它成立于 1947 年 2 月 23 日, 其前身是 1928 年成立的“国际标准化协会国际联合会”(简称 ISA)。它和 IEC 的合作也比较多。IEC 即“国际电工委员会”, 1906 年在英国伦敦成立, 是世界上最早的国际标准化组织。IEC 主要负责电工、电子领域的标准化活动。而 ISO 负责除电工、电子领域之外的所有其他领域的标准化活动。

ISO 宣称它的宗旨是“在世界上促进标准化及其相关活动的发展, 以便于商品和服务的国际交换, 在智力、科学、技术和经济领域开展合作。”

ISO 现有 117 个成员, 包括 117 个国家和地区。

ISO 的最高权力机构是每年一次的“全体大会”, 其日常办事机构是中央秘书处, 设在瑞士的日内瓦。中央秘书处现有 170 名职员, 由秘书长领导。

二、ISO 9000 族标准产生的历史背景

(1)科学技术和生产力的发展,是形成和产生 ISO 9000 族标准的社会基础。随着生产力的发展,产品结构日趋复杂,商品一般都通过流通领域销售给用户,这时,用户很难凭借自己的能力和经验来判断产品的优劣程度。生产者为了使用户放心,采用了对商品提供担保的对策(如我们常见的“三包”),这就是质量保证的萌芽。

(2)ISO 9000 族标准是世界质量管理发展最新阶段的必然产物。在世界范围内,质量管理的发展先后经历了质量检验、统计质量控制和全面质量管理三个阶段。尤其是 20 世纪 60 年代初美国的质量管理专家菲根堡姆博士提出的全面质量管理的概念逐步被世界各国接受,并不断完善、提高,为各国质量管理和质量保证标准的相继产生提供了坚实的理论依据和实践基础。

(3)世界各国质量保证的成功经验,推动了 ISO 9000 族标准的制定和发展。1959 年美国国防部发布 MIL-Q-9858A《质量大纲要求》,这是世界最早的质量保证标准。美国军工产品质量优良,发展很快,与制定和实施这些标准是分不开的。在军工生产中的成功经验被迅速应用到民用工业上,首先是锅炉、压力容器、核电站等涉及安全要求较高的行业,之后迅速推行到各行各业中。

(4)国际经济贸易事业的发展,加速了 ISO 9000 族标准的产生和推广。60 年代后,国际经济交流蓬勃发展,贸易交往日趋增加,有关国际间产品质量保证和产品责任的问题引起了世界各国的普遍关注,而世界各国间贸易竞争的日益加剧也使不少国家把提高进口商品质量作为执行限入奖出保护主义的重要手段,迫使出口国不得不用提高质量的办法来对付贸易保护