第一章　八项质量管理原则

§1-1　八项质量管理原则产生的背景及意义

一个组织的管理者，若要成功地领导和经营其组织，需要采取一种系统的、科学的方式，对其组织进行管理。针对所有相关方的需求，建立、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、营销管理、人力资源管理、环境管理、职业健康和安全管理、财务管理等。质量管理是组织各项管理的内容之一，而且是组织管理活动的重要组成部分，也是组织企业管理活动的核心内容。

多年来，基于质量管理的理论研究和实践经验，在质量管理领域，形成了一些有影响的质量管理的基本原则和思想。不同的学者和专家对这些原则和思想有不同的提法，如戴明提出的质量信条十四点，朱兰关于质量策划、质量改进和质量控制的质量三步曲，费根堡姆总结的全面质量管理等观点。这些学者和专家的理念和思想已在质量界传播并用于指导实践。

为奠定 ISO 9000 族标准的理论基础，使之更有效地指导组织实施质量管理，使全世界普遍接受 ISO 9000 族标准， ISO/TC 176 于 1995 成立了一个工作组，基于 ISO 9000 族标准实践经验及理论分析，并吸纳了国际上最受尊敬的一批质量管理专家的意见，用了约两年的时间，整理并编撰了八项质量管理原则。其主要目的是希望帮助管理者，尤其是最高管理者系统地建立质量管理理念，真正理解 ISO 9000 族标准的内涵，提高其质量管理水平。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力的支持。这一成果得到了众多国家的赞同。

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，同时又易于理解的语言，对八项质量管理原则作了清晰的表述。它是质量管理的最基本、最通用的一般性规律，它适用于所有类型的产品和组织，成为质量管理的理论基础。

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。

八项质量管理原则是组织的领导者有效实施质量管理工作必须遵循的原则，同时它也是从事质量审核工作的审核员、指导组织建立质量管理体系的咨询人员和组织内所有从事质量管理工作的人员学习、理解、掌握 ISO 9000 族标准必备的理论基础。

八项质量管理原则是：

(1) 以顾客为关注焦点；

需要全本请访问 www.ertongbook.com

（2）领导作用；

（3）全员参与；

（4）过程方法；

（5）管理的系统方法；

（6）持续改进；

（7）基于事实的决策方法；

（8）与供方互利的关系。

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：

（1）“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。

（2）“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。

（3）“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。

（4）“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。

（5）“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。

（6）“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。

（7）“与供方互利的关系”为“以顾客为关注焦点”提供了资源。

（8）“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。

§1-2 八项质量管理原则在 ISO 9001:2000 标准中的应用

本节将分别对八项质量管理原则的理解和应用作简要分析，以帮助读者理解并掌握八项质量管理原则的精髓，为更有效地运用 ISO 9000 族标准建立质量管理体系提供帮助。分析主要针对 ISO 9001:2000 标准，个别部分参考了 ISO 9004:2000 标准。分析结果表明了八项质量管理原则在 ISO 9001:2000 标准中的应用。

一、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和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。”

任何组织（工业、商业、服务业或行政组织）均提供满足顾客要求和期望的产品（包括硬件、软件、流程性材料、服务或它们的组合），如果没有顾客，则组织将无法生存。因此任何一个组织均应始终关注顾客，将理解和满足顾客的要求作为首要的工作任务，并以此来安排所有的活动。顾客的要求是不断变化的，为了使顾客满意，以及创造竞争的优势，组织还应了解顾客未来的需求，并争取超越顾客的期望。如某建筑工程公司，按业主招标要求，施工建筑一座优质工程标准的钢结构的写字楼。该工程公司为超越业主的期望，经过努力，

使该项建筑工程获得了鲁班奖，赢得了业主的高度赞扬，进而该工程公司不断投标获中。

以顾客为关注焦点，可建立起对市场快速反应的机制，增强顾客的满意和改进顾客的忠诚度，并为组织带来更大的效益。

例如：日本本田公司将“顾客满意第一”作为公司经营的理念。总经理久米接任后第一件事就是确定了“在使顾客满意方面力争第一”的理念。本田人是这样说的，也是这样做的。本田首次生产的 N360 型轻型轿车投放市场半年后，又研制开发出了操纵更简便，噪音更低的发动机。为了不使早买车的人遗憾，他们又耗资几十亿日元为早期的顾客更换改进后的零件。这项举措也为后来本田成为世界经济 500 强奠定了根基。

“以顾客为关注焦点”不能是流于形式，更不能成为一种口号，而应是企业经营的理念、发展的战略和追求的目标，而且只有三者合为一体才具有实际意义。应用“以顾客为关注焦点”的原则，组织应采取如下活动：

(1) 调查、识别并理解顾客的需求和期望

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、产品实现后的服务、价格和寿命周期内的费用等。有些要求也表现在过程方面，如产品的工艺要求。组织应该辨别谁是组织的顾客，并判断顾客的要求是什么。用组织的语言表达顾客的要求，了解并掌握这些要求。例如某公司在住宅区拟开设餐饮服务，就应首先了解顾客群，进行餐饮服务定位，并确定其规模。

ISO 9001:2000 标准对顾客与产品有关的要求如何识别、对产品的有关要求的确定、评审以及沟通安排都做了明确的要求（7.2）*。

(2) 确保组织的目标与顾客的需求和期望相结合

最高管理者应针对顾客现在和未来的需求和期望，以实现顾客满意为目标，确保顾客的需求和期望得到确定，转化为要求，并得到满足（5.2）。

ISO 9001:2000 标准要求最高管理者建立质量目标时应考虑包括产品要求所需的内容（5.4.1，7.1），而产品要求主要是顾客的要求，这些要求恰好反映了组织如何将其目标与顾客的期望和需求相结合。

(3) 确保在整个组织内沟通顾客的需求和期望

组织的全部活动均应以满足顾客的要求为目标，因此，应加强内部沟通，确保组织内全体成员对顾客需求和期望能够理解，知道如何为实现这种需求和期望而运作。

ISO 9001:2000 标准明确要求在质量方针（5.3）和质量目标（5.4.1）中应包括顾客要求，在组织内得到沟通和理解，并进一步要求最高管理者应建立沟通过程，以对质量管理体系的有效性沟通（5.5.3）。

(4) 测量顾客的满意程度并根据结果采取相应的活动或措施

顾客的满意程度是指顾客对某一事项满足其要求的期望和程度的意见。顾客满意测量的目的是为了评价预期的目标是否达到，为进一步的改进提供依据。顾客满意程度的测量或评价可以有多种方法，测量和评价的结果将给出需要实施的活动或进一步的改进措施。

ISO 9001:2000 标准中明确要求要监视和测量顾客满意（8.2.1），可以借助于数据分析

括弧内的数字代表 ISO 9001:2000 标准中的条款号

提供所需的顾客满意的信息（8.4），进一步通过纠正措施（8.5.2）和预防措施（8.5.3）来达到持续改进（8.5.1）的目的。

（5）系统地管理好与顾客的关系

组织与顾客的关系是通过组织为顾客提供产品为纽带而产生的。与顾客良好的关系有助于保持顾客的忠诚，改进顾客满意的程度。系统地管理好与顾客的关系涉及到许多方面。

ISO 9001:2000 标准从多个方面系统地提出了要求。如：顾客沟通（7.2.3）提出了与顾客如何进行联络与沟通；爱护顾客财产（7.5.4），可使顾客建立良好的信任；提供合格产品或服务（7.5.1）并实施防护（7.5.5）可使顾客满意；顾客满意（8.2.1）信息的数据分析（8.4）可为持续改进顾客关系提供重要的信息。可以说这形成一个系统的活动。

（6）确保兼顾顾客与其他相关方都满意

组织的相关方有顾客和其他相关方。其他相关方通常包括组织的员工、所有者或投资者、供方或合作伙伴、社会等。不同的相关方对组织的需求和期望是不同的，组织会为不同的相关方带来不同的利益。组织应考虑每个不同的相关方的需求和期望，采取相应的措施，确保兼顾所有相关方的利益，使其满足各自的期望。

ISO 9001:2000标准仅涉及了顾客，而没有涉及其他相关方。 ISO 9004:2000 标准不仅涉及到顾客满意，同时也要求组织兼顾相关方满意。如 ISO 9004:2000 标准 5.2 条款“相关方的需求和期望”明确组织应当理解和考虑其他相关方的当前和未来的需求和期望；ISO 9004:2000 标准 5.4.1 条款“质量目标”要求，在建立质量目标时，管理者还应当考虑相关方的满意程度；ISO 9004:2000标准 5.6 条款“管理评审”将相关方满意程度的反馈作为评审的输入依据之一。当组织希望改进其业绩时，必须兼顾所有相关方的利益。

综上所述，以顾客为关注焦点是 ISO 9001:2000标准的核心思想，组织在建立与保持质量管理体系的活动中，首先应建立以顾客为关注焦点的理念（5.2），识别确定顾客的要求，特别是确定与产品有关的要求（7.2.1），将顾客的要求转化为实现规范（7.3），并予以实现（7.5）根据需要与顾客沟通（7.2.3），最终使顾客满意（8.2.1）。这一质量管理原则贯穿在质量管理体系要求的全部内容中。

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。”

“高层管理人员的首要责任，是要为企业或任何其他组织创立明确的发展目标和确立努力的方向，并使这一目标和方向为全体员工所了解。高层管理者必须用他们的责任和义务坚定不移地证实这些目标。”这是戴明博士提出的质量信条十四点之一，体现了领导在组织中的责任和作用。

在组织的管理活动中，可分为制定方针、目标、规定职责、建立体系、实现策划、控制和改进等活动。质量方针、质量目标构成了组织宗旨的组成部分，即组织预期实现的目标而组织与产品实现及有关的活动形成了组织的运作方向。当运作方向与组织的宗旨相一致时，组织才能实现其宗旨。组织的领导者的作用体现在是否能将组织运作方向与组织宗旨统一，并创造一个全体员工能充分参与实现组织目标的内部氛围和环境。

运用“领导作用”原则，组织通常采取下列有意义的措施，以确保员工主动理解和自觉实现组织目标，有利于以统一的方式来评估、协调和实施质量活动，并可促进各层次之间协调，以将问题减至最小。

(1) 考虑所有相关方的需求和期望

组织的成功取决于是否能理解并满足现有及潜在顾客的当前和未来的需求和期望，以及是否能理解和考虑其他相关方的当前和未来的需求和期望。组织的最高领导者应将其作为首要考虑的事项加以管理（5.2）。顾客和其他相关方的需要和期望在组织内予以沟通（5.1，5.5.3），为满足所有相关方的需求和期望奠定基础。

(2) 为本组织的未来描绘清晰的远景

组织需要建立未来发展的蓝图，确定远景规划。也是我们通常所说的组织的宗旨它是组织管理活动的方向，它将激励组织积极地实现。在建立、保持质量管理体系活动中是通过最高管理者制定质量方针（5.3）来描绘组织的有关质量的远景和方向。

(3) 确定富有挑战性的目标

目标为管理工作指明方向，并能激励人们去实现。目标具有可测性、挑战性、可实现性，是其重要特点。组织的领导者应设定符合这种特点的目标，为实现组织远景规划、实现组织的方针而提供基本保证。在组织建立质量管理体系的活动要求中，最高管理者应制定质量目标（5.1），并在相关职能和层次上分解质量目标（5.4.1），同时应结合产品考虑目标(7.1)，目标应在方针的框架下形成（5.3）。方针和目标应通过管理评审予以评价（5.6）。

(4) 在组织的所有层次上建立价值共享、公平公正和道德伦理观念

在组织中，人与人之间所建立的关系，很大程度上取决于组织的管理文化。管理文化是将一个组织的全体成员结合在一起的行为方式和标准。它代表了该组织的目标、信念、道德伦理和价值观。它也反映了组织处理内部和外部事务的基本态度，因而管理文化直接影响管理活动的成效。组织的领导者可以通过管理文化在组织的各层次上建立价值共享、公平公正和道德伦理观念。重视人才，尊重每个人，树立职业道德观念，创造一个良好的人际关系，将员工活动的方向统一到组织的方针、目标的方向上。在组织的质量管理体系活动要求中，管理者做出承诺是必要的（5.1），管理文化的建立可由培训来实现（6.2.2）。

(5) 建立信任，消除畏惧

戴明博士在质量管理十四信条中指出，“驱除恐惧感，在组织内部创造一个相互信任和创新的环境”。可见，在组织内建立一种互相信任的关系是尤为重要的。领导者对下属的信任、员工之间的信任将使组织具有凝聚力，并能在组织内形成一个良好的宽松环境。组织的员工会因此自动消除畏惧感，并能充分地发表自己的见解、观点，提高组织的创造力和生产力。信任的建立和畏惧的消除应通过双向沟通予以实现。在质量管理体系的活动要求中，内部沟通（5.5.3）是必不可少的过程。

(6) 为员工提供所需的资源和培训，并赋予其职责范围内的自主权

领导者应充分调动员工的积极性，发挥员工的主观能动性。应规定组织的职责、权限(5.5.1)，赋予员工职责范围内的自主权。通过培训提高员工的技能（6.2），为其工作提供合适的资源（6.1），创造适宜的工作条件和环境（6.3、6.4）。

(7) 评估员工的能力和业绩，采取激励机制，鼓励创新

需要全本请访问 www.ertongbook.com

鼓舞、激励员工的士气，调动人员的积极性、主动性和创造性，充分发挥人的作用和潜能。同时确保激励符合实事求是、适时适度、公平合理、物质激励和精神激励相结合的原则。这是最高管理者的一种良好的管理方式。 ISO 9004:2000 标准 6.2.1 条款“人员的参与”对此活动明确了要求。

由上分析，可知在 ISO 9001:2000 标准中，对最高管理者如何建立方针、目标，创造一个员工充分参与的氛围，提出了系统而全面的要求。如最高管理者的承诺要求（5.1）、制定方针（5.3）、目标（5.4.1）、策划（5.4.2）、规定职责和权限（5.5）、实施管理评审（5.6）等各项要求。

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。”

全员参与的思想贯穿了整个质量管理的发展。质量管理大师戴明提出的“质量散布在生产系统的所有层面”最早融入了“全员参与”的思想。 20 世纪 60 年代初，费根堡姆提出的全面质量管理思想，进一步明确了全员参与在质量管理中的地位和作用。后来日本质量管理专家石川馨博士倡导的“质管圈”又将全员参与的理论思想运用到了实践中，并获得巨大的成功。

人是管理活动的主体，也是管理问题的客体。人的积极性、主观能动性、创造性的充分发挥，人的素质的全面发展和提高，既是有效管理的基本前提，也是有效管理应达到的效果之一。组织的质量管理是通过组织内各职能各层次人员参与产品实现过程及支持过程来实施的。过程的有效性直接取决于各级人员的意识、能力和主动精神。随着市场竞争的加剧，全员的主动参与更为重要。人人充分参与是组织良好运作的必需要求。而全员参与的核心是调动人的积极性，当每个人的才干得到充分发挥并能实现创新和持续改进时，组织将会获得最大收益。

组织运用“全员参与”原则，可采取下列措施：

（1）让每个员工了解自身贡献的重要性及其在组织中的角色

即每个人都应清楚其本身的职责、权限和相互关系，了解其工作的目标、内容，以及为达到目标的要求、方法，理解其活动的结果对下一步以及整个目标的贡献和影响，以利于协调开展各项质量活动。

在质量管理体系活动的要求中，管理者承诺（5.1）和管理者代表（5.5.2）均起着主要作用。职责和权限的规定（5.5.1）可为这一活动提供条件。

（2）使员工能够识别影响其工作业绩的制约条件

员工在从事每项工作过程中，应能识别影响工作的输入、输出、资源和活动，理解每个人的活动应有什么样的制约要求，以及为了更好地完成任务应采取什么措施。

（3）鼓励员工以主人翁的责任感去解决各种问题

许多场合下，员工的思想和情绪是波动的，一旦做错了事，往往倾向于发牢骚、逃避责任，也往往试图把责任推卸给别人。因此管理者应当找出一种方法，把无论何时都有可能发生的此类借口消灭在萌芽状态中。更进一步，应在员工中提倡主人翁意识。让每个人在组织的各自岗位上树立责任感，不是逃避，而是发挥个人潜能。这种方法可以是对员工确定职

能、规定职责、权限和相互关系（5.5.1），通过培训和教育（6.2.2），也可以是在指示工作时把目标和要求讲清楚（7.1），还可通过数据分析（8.4）给出正确的工作方向，使员工能以主人翁的责任感正确处理和解决问题。

（4）使每个员工根据各自的目标评估其业绩状况

员工可以从自己的工作业绩中得到成就感，并意识到自己对整个组织的贡献（6.2.2），也可以从工作的不足中找到差距以求改进。因此，正确地评估员工的业绩，可以激励员工的积极性。员工的业绩评价可以用自我评价或其他方法〈如内审（8.2.2）和管理评审（5.6.1）〉进行。

（5）使员工积极地寻找机会增强他们自身的能力、知识和经验

在以过程为导向的组织管理活动中，应授予员工更多的自主权去思考判断及行动，因此，员工必须有足够的思维判断能力。员工不仅应加强自身的技能，还应提高在不断变化的环境中如何判断、如何处理问题的能力，即还应增强其知识和经验。如 ISO 9001:2000 标准中对人力资源的总则要求（6.2.1）。

（6）使员工自由地分享知识和经验

在现代市场竞争的环境中，过程越来越趋于简捷和优化，以求得到更高的效率。这意味着过程中的活动越来越程序化，要求员工掌握更多专业方面的技能。过程的实现往往不是一个人，而是一个团队来完成的。因此员工之间自由地交流知识和经验，开放式地讨论问题和交流观点有助于工作效率的提高，同时也能增强员工的知识、技能。 ISO 9004:2000 标准中 6.2.1 条款“人员的参与”要求组织应通过促进开放式的双向信息交流来达到员工自由地分享知识和经验。

（7）使员工畅所欲言

管理层必须为组织中的员工营造一种宽松的环境，使大家能够公开表达自己的观点，并将其贡献于质量管理体系的有效运行活动中。 ISO 9004:2000 标准中 6.2.1 条款“人员的参与”要求就建议和意见进行沟通，确保员工畅所欲言。

在 ISO 9001:2000 标准中，人力资源的要求（6.2）则考虑了全员参与的管理原则。

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。”

通过利用资源和实施管理，将输入转化为输出的一组活动，可以视为一个过程。一个过程的输出可直接形成下一个或几个过程的输入。

为使组织有效运行，必须识别和管理众多相互关联的过程。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，可称之为“过程方法”。

过程方法的定义可从以下几方面理解：

（1）为质量管理活动的实施提供了入手点和基本方法。

（2）为质量管理体系的构建提供了基础要素和基石。

（3）为确定相关过程之间的相互联系、相互作用也即输人和输出的关系提供了思路。

（4）过程方法明确指明应识别系统中所有的过程，确定过程间的相互作用，并管理每个过程及相互作用。这不是管理的系统方法，但可以理解为是管理的系统方法实现的基础。

(5) 应用过程方法，可以对诸多过程的系统中的单个过程之间的联系及过程的组合和相互作用进行有效的连续控制，确保每个过程的活动和输入、输出受控。

(6) PDCA 循环可适合于每一个过程的质量改进活动。

采用过程方法的好处是由于基于每个过程考虑其具体的要求，所以资源的投入、管理的方式和要求、测量方式和改进活动都能互相有机地结合并做出恰当的考虑与安排，从而可以做到有效地使用资源，降低成本，缩短周期。而系统地识别和管理组织所应用的过程，特别是识别过程之间的相互作用，可以掌握组织内与产品实现有关的全部过程，清楚过程之间的内在关系及相互联结，通过控制活动获得可预测、具有一致性的改进结果，特别是可使组织关注并掌握按优先次序改进的机会（0.2）。

应用“过程方法”，组织可采取下列活动：

(1) 为了取得预期的结果，系统地识别所有的活动

活动决定输出结果。为了确保结果能满足预期的要求，必须有效地控制活动。因而识别活动，特别是对所有相关的活动，系统性地予以识别，也就是全面考虑组织的产品实现的所有活动及其相互关联，可以使组织采取有效的方法对这些活动予以控制。

在 ISO 9001:2000 标准中，要求系统地识别所有的活动是过程方法的重要思想之一。如产品实现策划的活动要求（7.1）、产品要求评审（7.2.2）、设计开发策划（7.3.1）、采购（7.4）生产和服务提供（7.5.1）等。

(2) 明确管理活动的职责和权限

因为活动对输出结果起着重要作用。这些活动应在受控状态之下进行，因此，必须确定如何管理这些活动。首先要确定实施活动的职责和权限，并予以管理（5.5.1）。在 ISO 9001:2000 标准中，设计和开发活动对组织提供的产品起着关键的作用，因此在该项活动中明确要求应规定设计和开发的职责和权限（7.3.1）。

(3) 分析和测量关键活动的能力

掌握关键活动的能力，将有助于了解相应的过程是否有能力完成所策划的结果。因此 ISO 9001:2000 标准中要求组织采用适宜的方法确认、分析和测量关键活动的能力（7.5.2，7.6，8.2.3）.

(4) 识别组织职能之间与职能内部活动的接口

通常，组织针对实现过程的不同分过程（或阶段），会设置多个职能部门承担相应的工作。这些职能可能会在过程内，也可能涵盖一个或多个过程。在某种意义上讲，职能之间或职能内部活动的接口，可能就是过程间的接口。因此，识别这些活动的接口，会有助于过程顺利运行。

在 ISO 9001:2000 标准中，内部沟通（5.5.3）为管理这种识别接口的活动创造了条件。对设计和开发这一典型的活动，识别并管理参与设计的不同小组之间的接口将使设计和开发的输出符合顾客要求（7.2.1）。

(5) 注重能改进组织的活动的各种因素，诸如资源、方法、材料等

当资源、方法、材料等因素不同时，组织的活动将会有不同的运行方式，因而输出的结果也不相同，或有差异。因此，组织应当注重并管理这些会影响或改进组织活动的诸多因素。在 ISO 9001:2000 标准中，为确保有能力生产或提供合格的产品，要求识别、确定组织

运作所需的合适的资源（6.1），这些资源可能是人力资源（6.2）、基础设施（6.3）、工作环境（6.4）等。为确保采购的材料符合要求，对采购的全过程实施控制（7.4）。在生产和服务提供的策划活动中，应注重并管理与产品相关的信息、作业指导书（7.5.1）。

（6）评估各种活动对顾客、供方和其他利益相关方带来的风险、后果和影响

为使顾客、供方和其他相关方的利益不受损害，所有的相关方都满意，组织应预防不合格发生（8.5.3）。评估组织的活动是否会给组织的所有相关方带来风险、后果和影响是一种有效的，并且也是不可缺少的活动。这种评估可以是对过程的测量和分析（8.2.3），也可以是对产品的测量和分析（8.2.4），也可以是对质量管理体系的审核（8.2.2），也可以由最高管理者实施管理评审做出评估（5.6）；也可以是对顾客的满意程度进行测量（8.2.1）。

通过分析，可以理解 ISO 9001:2000 标准是以过程为基础，给出了质量管理体系模式。即以实现过程（7）为主线，将管理活动（5）、资源提供（6）和测量、分析和改进（8）作为实现过程的支持过程。标准基于过程方法在质量管理体系要求的每个过程中，明确要求组织首先应识别构成质量管理体系的每个过程及每个过程的活动，管理这些活动，确定关键活动，识别这些过程间的相互作用，管理资源，控制每个过程及其相互作用，达到预期结果，并加以评价。

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。”

为了成功地领导和运作一个组织，需要采用一种系统和透明的方式进行管理。这里的“系统”的含义是指将组织中为实现目标所需的全部的相互关联或相互作用的一组要素予以综合考虑。要素的集合构成了系统。要素和系统构成部分和整体的关系。一个系统相对于高于它的一级系统，它自己又是要素。因此，产生了子系统的概念。相互关联和相互作用是指要素与要素，当然也可包括要素和系统甚至系统与所处环境的联系及影响。系统内要素不是简单的排列，要素的顺序、关联及构成方式决定了系统的结构。

管理的系统方法包含有下面几个基本思想：

（1）整体性思想

每个系统都是由若干要素（子系统）构成的有机整体。系统的整体功能不是由诸多要素功能简单的叠加。系统整体功能的优化由要素的功能及要素的相互作用方式决定。

（2）层次化思想

任何复杂的系统均有一定的层次结构，处于不同层次的要素或子系统在系统中的地位和作用是不同的。系统能否有效运行，很大程度上取决于系统层次结构的确定。这要求管理者识别系统的层次、分清主次，在不同的层次间明确相应的职权及活动。

（3）目的性思想

确定系统的管理目标具有重要意义。系统的目的性和整体性是紧密相连的。若干要素的集合是为了实现总的目标，因此组织应首先明确在管理工作中的目标。第二要将目标系统化、定量化并制定各子系统的分目标。第三力求全面协调地实现系统的目标。

（4）环境适应性思想

任何系统都存在于一定的环境中，环境对于系统的生存和发展有重大的影响。组织应充分考虑可能的环境变化，并确保系统适应这种变化。

质量管理体系的构成要素是过程。一组完备的相互关联的过程有机地组合构成了一个系统。对构成系统的过程予以识别，理解并管理系统，可以帮助组织提高实现目标的有效性及效率。这是一种管理的系统方法，其优点是可使过程相互协调，最大限度地实现预期的结果。

ISO 9001:2000 标准应用了这一管理的系统方法。在标准的 4.1 节中依据这一管理思想详细地提出了建立质量管理体系的系统方法的逻辑步骤。

运用“管理系统方法”原则，组织将采取以下措施：

(1) 建立一个体系，以最佳效果和最高效率实现组织的目标

每个组织都有自己的目标。目标依赖于管理活动来实现。管理应当有系统性。这可通过构造一个体系并运作来实现。一个良好的体系是高效地实现目标的保证。质量管理体系标准为建立这样的体系提供了系统的方法和逻辑步骤（4.1），同时也指明这样的系统用文件来表述将更加清晰（4.2）。

(2) 理解体系内各过程的相互依赖关系

体系是由一组关联的过程及其相互作用构成的。过程的相互作用和相互依赖关系表现在某个过程的输出是下一个过程的输入。实际上这种相互作用和相互依赖的关系是很复杂的。ISO 9001:2000 标准对每个过程从原则上指明了关键的相互作用和相互依赖关系。如以产品实现过程为主过程（7）而实施的管理活动（5）、资源提供（6）、测量分析和改进（8）的活动要求中所明确提出的相互关系。

(3) 采用结构化方法以协调和整合过程

结构是指系统各过程关联的结合方式、排列形式和比例关系。体系实施目标的能力不仅取决于体系内的不同过程，还取决于这种过程组成体系的结构方式，以及过程之间的相互顺序、结合方式，以及哪些过程处于主要地位。通过结构化方法协调和整合过程，可使过程的能力增强，提高过程输出效果。例如在 ISO 9001:2000 标准中对产品实现过程（7）要求策划其所需的过程，这一策划活动应当考虑结构化的方法，从而使组织的实施过程更加协调，有效地整合，以增强实现过程的能力。

(4) 更好地理解为实现共同的目标所必需的作用和责任，从而减少职能交叉的障碍

质量方针和质量目标是构成组织总目标的重要组成部分。最高管理者和全体员工应理解总目标对他们的意义，以及在实现目标过程中各自的作用和责任。通过明确职能、确定责权、沟通了解，减少或消除由于职能交叉和职责不清导致的障碍，提高过程运行的效率。在 ISO 9001:2000 标准中，职责和权限（5.5.1）的确定、内部沟通（5.5.3）以及能力意识和培训（6.2.2）活动的要求是这一措施的具体实施要求。

(5) 理解组织的能力，在行动前确定资源的局限性

最高管理者及整个组织应清楚地理解保证产品实现过程和支持过程有效运作所需的资源并应确保得到这些资源（5.1，6.1）。这些资源包括人力资源（6.2）、基础设施资源（6.3）、工作环境（6.4）及信息资源等。

(6) 设定目标，并确定体系中的特殊活动如何运作

系统的目标是通过构成系统的各过程协调运作实现的。因此，根据组织的目标，设定各过程的分目标，运作这些过程，实现其分目标，从而确保预期实现总目标是管理的系统方法的重要思想。

针对设定的总目标、分目标，体系的过程中的特殊的活动运作可能有下述几方面：

a. 过程期望的结果及所达到的要求的准则（7.1）；

b. 过程运作的方式（7.1）；

c. 资源的提供（6.1）；

d. 如何监视、测量、分析（8.2、8.4）；

e. 数据搜集分析和使用（8.4）；

f. 改进的方面及改进方法（8.5）。

如 ISO 9001:2000 标准要求对产品实现过程的策划所要求的内容（7.1）。

（7）通过测量和评估，持续改进体系

持续改进体系可以通过组织的各个过程中使用 PDCA 循环方法实现。对于组织的特定过程，按系统的目标设定过程目标，确定过程并实施过程，对照目标和产品要求或顾客要求测量和监视过程并报告结果，最后采取措施，持续地改进过程业绩。同样对子系统和总系统，也可以采用同样的 PDCA 方式来改进体系。

为达到上述目的，需要确定：

a. 怎样监视过程的业绩，包括过程能力和顾客满意（8.2.3、8.2.1）；

b. 需要何种测量监视手段（7.6）；

c. 如何分析信息以及从信息分析中得到什么结果（8.4）；

d. 如何改进该过程（8.5）；

e. 需要采取何种纠正措施和预防措施（8.5.2，8.5.3）；

f. 这些纠正措施和预防措施是否得到实施且有效（5.6）。

管理的系统方法和过程方法既有区别又是紧密联系的。这两种方法研究的对象都与过程相关，都可采用 PDCA 循环方式；两者均着重于关注顾客，并通过识别组织内的关键过程，随后对其展开持续改进来增强顾客满意；目的都是为了提高有效性和效率以促进过程和体系的改进。两者的区别在于过程方法侧重于研究单个的过程，即过程的输入、输出、活动及所需的资源，该过程和其相关过程的关系，以及过程效率的提高；管理的系统方法侧重于研究若干个过程乃至过程网络组成的体系，以及体系运作如何有效地实现组织的目标。显然，过程方法是管理的系统方法的基础。管理的系统方法是将相关的、各个有效运行的过程构筑成一个有效运行的体系，从而高效地实现组织的目标。

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。”

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要求也在不断地提高，例如对产品（包括服务）的质量水平的要求。这种发展和要求都会促使组织变革或改进。因此，组织应建立一种适应机制，使组织能适应外界环境的这种变化要求，使组织增强适应能力并提高竞争力，改进组织的整体业绩，让所有的相关方都满

需要全本请访问 www.ertongbook.com

意。这种机制就是持续改进。组织的存在就决定了这种需求和持续改进的存在，因此持续改进是一个永恒的目标。

持续改进是增强满足要求的能力的循环活动。持续改进的对象可以是质量管理体系、过程、产品等。持续改进可作为过程进行管理，在对该过程的管理活动中应重点关注改进的目标及改进的有效性和效率。

应用“持续改进”的原则，组织将会采取如下措施：

(1) 在整个组织范围内使用一致的方法来持续改进组织的业绩

在组织的质量管理体系活动中，通常采用的一致的改进方法是：基于组织的质量方针、质量目标，通过内部审核和管理评审评价组织的质量管理体系存在的不合格，当然也可以通过数据分析方法，提供质量管理体系过程、产品运作的各种有价值的信息，最终导致采取纠正措施（8.5.2）、预防措施（8.5.3）而达到持续改进的目的（8.5.1）。在组织范围内理解并掌握这种一致的改进的方法，可以快捷有效地实施持续改进活动，取得预期的效果。

(2) 为员工提供有关持续改进的方法和手段的培训

持续改进是一个制定改进目标，并寻求改进机会，最终实现改进目标的循环过程。过程活动的实现必须采用合适的方法和手段，例如质量管理体系审核（8.2.2），使用统计技术进行数据分析（8.4）等方法。对于组织的员工来说，这些方法的真正掌握，应通过相应的培训才能得以实现（6.2.2）。

(3) 将产品、过程和体系的持续改进作为组织内每个成员的目标

持续改进的目的是改进组织质量管理体系的有效性，改进过程的能力，最终提高产品质量。涉及到产品、过程、体系的持续改进是基本的要求，在组织内也是非常广泛的，这也是每位员工日常工作所涉及到的。将这几方面的持续改进作为每位员工的目标是恰当的，也能达到真正实现持续改进的目的。所以在 ISO 9001:2000 标准“产品实现”(7) 的要求中，每项活动均有对结果评审的要求，而对评审发现的问题应采取措施，并予以实施，以消除原因，这是一种持续改进的要求。它应当是每位员工都必须做的。

(4) 建立目标以指导测量和追踪持续改进

正因为持续改进是一种循环的活动，在每一轮改进活动中都应首先建立相应的目标，以指导和评估持续改进的结果。ISO 9001:2000 标准中要求的管理评审活动（5.6）恰好符合这一活动的基本情形。

(5) 认可和承认改进

认可和承认改进，将会起到推动持续改进的作用。持续改进活动是不断的循环活动。每一新的改进都应在前一改进的基础上开始，因而认可和承认改进也是新的改进的开始，这是重要的，是必须予以考虑和实施的。如 ISO 9004:2000 标准 8.5.4 条款“组织的持续改进”要求管理者创造一种文化，以使组织内人员都能积极寻求过程、活动和产品性能的改进机会。

综上所述，持续改进作为一种管理理念、组织的价值观，贯穿在质量管理体系的全部活动中。正如 ISO 9001:2000 标准中，要求最高管理者应首先承诺持续改进（5.1），质量方针和质量目标应有持续改进的要求（5.3，5.4.1）。在质量管理体系策划（5.4.2），产品实现的策划（7.1），设计和开发策划（7.3.1），测量、分析和改进策划（8.1）等均应予以考虑

如何持续改进。资源管理应当为持续改进提供支持（6.1，6.2.2）。产品实现过程中每个过程都应在其活动的适当时机予以持续改进（7.3，7.4，7.5，7.6）。测量为持续改进提供信息和数据（8.2），数据分析（8.4）为持续改进指出方向，最终采取纠正措施（8.5.2）和预防措施（8.5.3）实现持续改进的目标。通过管理评审对持续改进予以评价（5.6）。由此可知持续改进是一个系统性的活动。

当组织坚持持续改进，从组织发展的战略角度上，在所有层次上实现改进，就能增强组织对改进机会的快速反应，提高组织的业绩，增强竞争能力。

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。”

决策学是一门新兴的科学。自 1954 年在美国首先提出“决策论”，并将它应用于组织各项管理工作中，其后得到了迅猛发展，而且效果显著。所谓决策是从多种方案中做出的选择或决定，也可以说是多方案择优。组织能够获得成功取决于活动实施之前的精心策划和正确的决策。

决策过程可分为决策研究和决策行动，决策研究是智囊团的职责，集中体现在“谋”上。而谋是以对搜集的数据或信息进行科学的分析为基础的。决策行动是管理层的职责，集中体现在“断”上。多谋才能善断，因此决策过程所需要的信息或数据特别重要。决策过程的输出即决策方案是否理想，取决于输入的信息和数据以及决策活动本身的水平。决策方案的水平也决定了某一结果的成功与否。

由上可知，当输入的信息和数据足够而且可靠时，也就是能准确地反映事实，则为决策方案奠定了重要的基础。而决策过程中的活动应包括一些必不可少的逻辑活动。例如为决策的活动制定目标、确定需解决的问题、实现目标应进行的活动、决策形成的方案的可行性的评估等。这里包括了决策逻辑思维方法，也即依据数据和信息进行逻辑分析的方法。而统计技术是一种有效的数学工具。依照这一过程形成的决策方案应是可行或最佳的，是一种有效的决策。这也被认为是基于事实的有效的决策方法。

基于事实进行决策的方法，优点在于首先决策是睿智的，增强了依据事实证据证实过去决策的有效性的能力，也增强了评估、挑战和改变判断和决策的能力。

应用“基于事实的决策方法”，组织将会采取下述活动：

（1）确保数据和信息足够精确和可靠

收集与决策有关的各方面数据和信息，是进行科学决策的重要依据。数据和信息的多少及正确与否，直接影响决策的质量。在 ISO 9001:2000 标准中，对记录的控制（4.2.4）是这一活动的具体要求。对监视和测量装置的控制（7.6）为测量和监控结果的可靠和准确提供了最重要的保证基础。

（2）让需要者能得到数据和信息

这是有效决策能够进行的保证。在 ISO 9001:2000 标准中，记录保存（4.2.4）为这一活动提供了保证条件。有效的沟通活动（5.5.3，7.2.3）可以使数据和信息的需要者及时得到所需的数据和信息，这是决策科学化的重要物质基础。设计和开发输入（7.3.2）的信息为设计人员提供了所需的信息。

(3) 使用正确的方法分析数据

统计技术可帮助我们正确并准确地分析数据以得到恰当的信息且用于决策。

在 ISO 9001:2000 标准中，许多活动都有这种要求，例如过程的监视和测量（8.2.3），对测量、分析和改进的总则要求（8.1），顾客满意（8.2.1）的监视和测量以及数据分析(8.4）等。

(4) 基于事实分析，权衡经验与直觉，做出决策并采取措施

将依据数据和信息分析所得到的结果与经验和直觉平衡，可能会进一步判断、确认结果的可靠性，依据可靠的结果所做的决策是可行的，在此基础上采取措施，将获得满意的结果。

在 ISO 9001:2000标准中，广泛要求应采用基于事实的决策方法。如质量方针（5.3）和质量目标（5.4.1）的确定，质量管理体系的策划（5.4.2），产品实现的策划（7.1），设计和开发的策划（7.3.1），生产和服务提供的控制策划（7.5.1），测量、分析和改进的策划(8.1），内部审核的策划（8.2.2）等。所有的策划活动（5.4.2，7.1，7.3，7.5，8.1，8.2.2 等）都要求基于事实分析，并在权衡经验与直觉之后完成策划方案。当然数据分析(8.4）也包含了这种要求。基于事实分析，所采取的措施将是理性的，结果将会是有效的。

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。”

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，专业化程度越来越高。通常某一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顾客使用的产品并销售给最终顾客。这往往是通过多个组织分工协作，即通过供应链来完成的。因此任何一个组织都有其供方或合作伙伴。供方或合作伙伴所提供的材料、零部件或服务对组织的最终产品有着重要的影响。供方或合作伙伴提供的高质量的产品将给组织为顾客提供高质量的产品提供保证，最终确保顾客满意。组织的市场扩大，则为供方或合作伙伴增加了提供更多产品的机会，所以组织与供方或合作伙伴是互相依存的。组织与供方的良好合作交流将最终促使组织与供方或合作伙伴增强双方创造价值的能力，优化成本和资源，对市场或顾客的要求联合起来做出灵活快速的反应并最终使双方都获得效益。

应用“互利的供方关系”原则，组织将会采取如下措施：

(1) 在对短期收益和长期利益综合平衡的基础上，确立与供方的关系

任何一个组织都存在着众多的供方或合作伙伴。组织与供方或合作伙伴存在着相互的利益关系。为了双方的利益，组织应考虑与供方或合作伙伴建立伙伴关系或联盟关系(7.4.1）在这种情形下，组织既要考虑短期的利益，也要考虑长期合作所带来的效益。

(2）与供方或合作伙伴共享专门技术和资源

充分意识到组织与供方或合作伙伴的利益是一致的，是实现这一活动的关键。由于竞争的加剧和顾客要求越来越高，组织之间的竞争不仅仅取决于组织的能力，同时也取决于供方过程的能力，组织应公开自己的技术和资源，让关键的供方分享。ISO 9004:2000 标准 6.6 条款“供方及合作关系”明确了这一要求。

组织吸收供方专家的知识，有助于确保高效地使用采购的产品。

（3）识别和选择关键供方

组织应运用过程方法，识别构成产品实现过程的各分过程及其相应作用。应用管理的系统方法管理产品实现过程，其中识别并选择起着关键作用的供方或合作伙伴也构成了产品实现过程的组成部分。合适的供方对顾客的满意和组织的业绩可起到相当重要的作用。供方或合作伙伴的范围可能有：材料或零部件供应方、提供某种加工活动的合作伙伴及某项服务（如技术指导、培训、检验、运输等）的提供者（7.4.1）等。组织可通过数据分析（8.4）提供有关供方的信息，以供评价和选择使用（7.4.1）。

（4）清晰与开放的沟通

组织与供方或合作伙伴的相互沟通，对于产品最终能满足顾客的要求是必不可少的环节。沟通将减少双方损失，在最大程度上获得收益。通常采购信息应当予以沟通（7.4.2），对这一沟通的方式和渠道应当有利于沟通实施。如定期组织相关供方召开研讨会议，反馈供方供货信息，确保供方及时采取相关措施达到供方的持续改进。ISO 9004:2000 标准 6.6 条款“供方及合作关系”明确双方组织应在合适的层次上进行沟通。

（5）共享信息和未来的方案

组织应将相关的顾客要求与供方或合作伙伴共同使用，共同享有。双方共同制定满足顾客的方案，将能确保顾客满意。让供方了解组织未来发展方向，可确保供方及时调整产品结构和规模，以满足组织未来发展的需要。ISO 9004:2000 标准 6.6 条款“供方及合作关系”明确了这一要求。

（6）确定联合开发和改进活动

组织与供方或合作伙伴联合开发和改进活动符合组织与供方或合作伙伴的共同利益。联合开发和改进活动的效果将超越仅有组织自身或供方自身实施的开发与改进活动的效果。如三大汽车制造商结合多年管理的成功经验，总结出一套适合于汽车行业的质量管理体系标准——QS 9000 标准，并要求其分供方按照此标准建立质量管理体系，达到完善其质量管理的目的，以此来保证所有供方均能提供符合其要求的产品。ISO 9004:2000 标准 6.6 条款“供方及合作关系”明确可让供方参与组织的设计和开发活动。

（7）对供方所做出的改进和取得的成果进行评价并予以鼓励和激发

实施这一活动将会进一步促进组织与供方或合作伙伴的密切关系，提高供方或合作伙伴改进产品的积极性，增强双方创造价值的能力，共同取得顾客的满意。如组织对其供方评价并颁发“优秀供应商”荣誉，以肯定供方的成绩，将进一步激发供方真诚合作的精神。组织的数据分析（8.4）和对供方提供产品的验证活动（7.4.3）将为这一活动提供准确的信息。

近年来，“供方管理”的概念有了很大的变化，主要是得益于日本的一些公司经验。早期的多渠道供货选择和通过促使供方之间的竞争来获得最佳选择，为合作和伙伴关系提供了途径，并可建立长期的关系。一个组织应尽量使其供方认清其质量要求，目的是为了达到对各自要求的相互理解。在共同寻求解决质量问题方面，组织应向供方提供技术指导。必要时，应对供方在统计技术、质量控制和提高生产率等方面进行沟通和培训。从长远看，这将有益于组织与供方的合作关系。

第二章 2000 版 ISO 9000 族标准中的质量管理体系框架要求

§2-1 概 论

任何组织均需要管理。没有管理，一个组织就不可能运行。管理是多方面的。当管理与质量有关时，则为质量管理。质量管理是在质量方面指挥和控制组织的协调活动。通常包括制定质量方针和质量目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等活动。实现质量管理的方针目标，有效地开展各项质量管理活动，必须建立相应的管理体系，这一管理体系称为质量管理体系。

建立满足何种要求的质量管理体系，对质量管理目标的实现是至关重要的。因此对质量管理体系进行研究是一项重要的基础工作。ISO/TC 176 将其对质量管理体系研究的成果在 ISO 9000:2000《质量管理体系——基础和术语》第二章“质量管理体系基础”中作了清晰的表述。质量管理体系基础是以八项质量管理原则作为基本理论而给出的。它为 ISO 9001:2000 及 ISO 9004:2000 标准的制定给出了总体框架要求。

为了清楚地理解八项质量管理原则、质量管理体系基础和 ISO 9001:2000，ISO 9004:2000 标准之间的关系，给出如下参考图（图 2—1）及对应关系参考表（表 2—1），供参考学习。

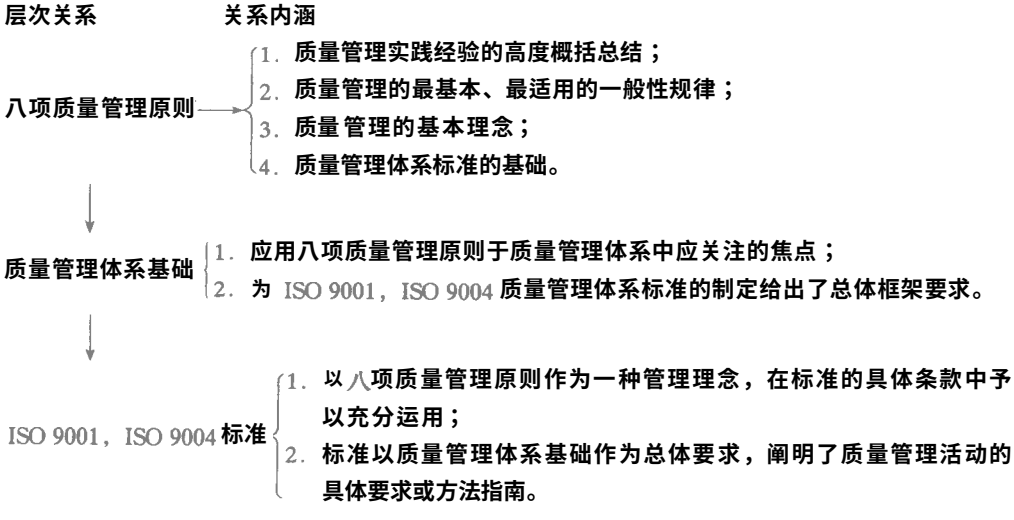


图 2—1 质量管理原则、质量管理体系基础与标准的层次关系及内涵

表 2—1 八项质量管理原则、质量管理体系基础与 ISO 9001 标准条款对应关系参考表

八项质量管理原则	质量管理体系基础	ISO 9001:2000 标准条款
以顾客为关注焦点	质量管理体系理论说明 质量方针和质量目标	1.1，5.2，5.3，5.4.1，7.1，7.2.1，7.2.3，7.3，7.5，8.2.1，8.4，8.5 等
领导作用	最高管理者在质量管理体系中的作用	5.1，5.3，5.4，5.5，5.6，6.2.2 等
全员参与	最高管理者在质量管理体系中的作用	5.5.1，6.2，8.2.2 等
过程方法	过程方法（给出了质量管理体系模式）	0.2，4，5，6，7，8 等
管理的系统方法	质量管理体系方法（给出了建立和实施质量管理体系的方法步骤） 质量管理体系理论说明 质量管理体系评价	0.1，4.1，7.1 等
持续改进	持续改进（给出了原则、方法和步骤） 质量方针和质量目标	4.1，5.1，5.3，5.4，6.1，6.2.2，7.1，7.3.1，7.5，8.1，8.2，8.4，8.5 等
基于事实的决策方法	统计技术的作用 质量管理体系评价	4.2.4，5.3，5.4.2，7.1，7.2.3，7.3.1，7.5.1，8.1，8.2.2，8.4 等
与供方互利的关系	质量管理体系评价	7.4.1，7.4.2，7.4.3，8.4 等
	质量管理体系要求与产品要求	0.1 等
	文件	4.2 等
	质量管理体系和其他管理体系的关注点	0.4，4.2.3，4.2.4，8.2.2，8.3，8.5.2，8.5.3 等
	质量管理体系与优秀模式之间的关系	

§2-2 质量管理体系基础

一、质量管理体系的理论说明

帮助组织增进顾客满意，是质量管理体系的目的之一。

每个组织都有自己的产品。组织都希望能提供顾客满意的产品。顾客要求产品应当具有满足其需求和期望的特性。顾客的要求由顾客以合同方式规定或由组织自己确定。在组织产品实现过程中，这些要求通过产品规范来表述。在任何情况下，组织所提供的产品是否被接受是由顾客来确定的。每个组织也还会面临顾客期望和需求的不断变化、技术不断发展以及同行竞争压力等情况，这些都将促使组织持续改进其产品、过程，并进一步提高质量管理体系的有效性。

需要全本请访问 www.ertongbook.com