易知易行




ISO9001:2015/GB/T19001:2016质量管理体系标准的理解与应用

# 1-50 回归-质量管理体系基础

1-50- Return -Fundamentals of the quality management systems

## 目标

了解质量管理的基本概念和原则，可帮助组织获得应对与最近数十年截然不同的环境所提出的挑战的能力。

## 课题

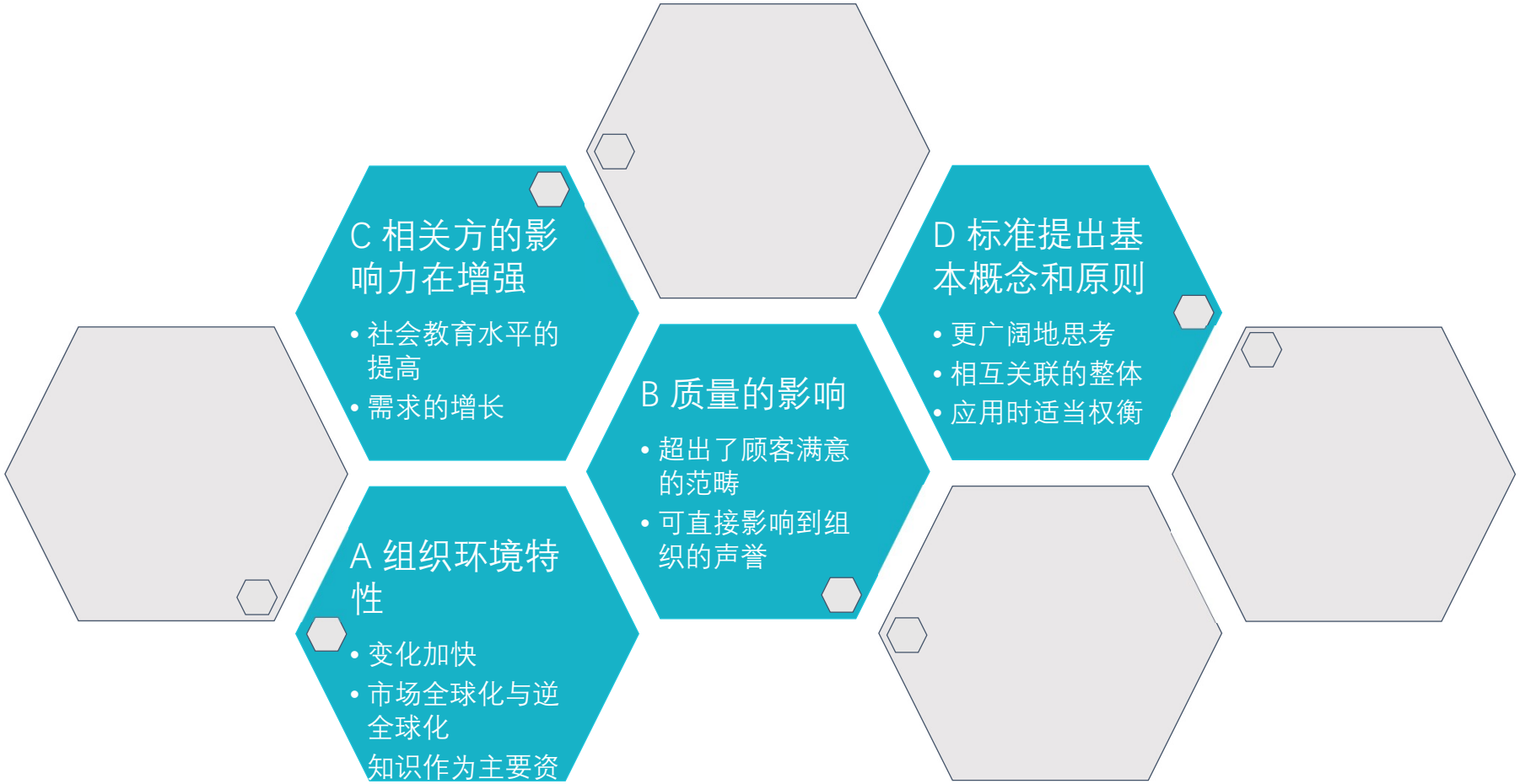
1 总则
2 基本概念
3 质量管理原则
4 运用基本概念和原则建立质量管理体系

易知易行



# 1 总则

# 1 总则


C 相关方的影响力在增强
• 社会教育水平的提高
• 需求的增长
D 标准提出基本概念和原则
• 更广阔地思考
• 相互关联的整体
• 应用时适当权衡
B 质量的影响
• 超出了顾客满意的范畴
• 可直接影响到组织的声誉
A 组织环境特性
• 变化加快
• 市场全球化与逆全球化
知识作为主要资

易知易行



# 2 基本概念

质量
质量管理体系
组织环境
相关方
支持

# 2 基本概念

## 质量

- 质量文化
  - 倡导通过满足顾客和其他有关相关方的需求和期望来实现其价值，将反映在其行为、态度、活动和过程中。
- 组织的产品和服务质量，取决于
  - 满足顾客的能力
  - 对有关相关方的有意和无意的影响
- 产品和服务的质量，包括:
  - 预期的功能和性能
  - 涉及顾客对其价值和受益的感知

## 质量管理体系

- 范畴——包括组织确定其目标以及为获得期望的结果确定其过程和所需资源的活动.
- 管理——相互作用的过程和所需的资源，以向有关相关方提供价值并实现结果.
- 领导——能够使最高管理者通过考虑其决策的长期和短期影响而优化资源的利用。
- 指引——给出了在提供产品和服务方面，针对预期和非预期的结果确定所采取措施的方法。

# 2 基本概念

## 组织环境

- 理解组织环境，确定影响组织的宗旨、目标和可持续性的各种因素.
  - 组织宗旨，可被表述为包括其愿景、使命、方针和目标。
  - 内部因素，例如:组织的价值观、文化、知识和绩效
  - 外部因素，例如:法律、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境。

## 相关方

- 相关方的概念扩展了仅关注顾客的观点，而考虑所有有关相关方是至关重要的。
- 识别相关方是理解组织环境的过程的组成部分。
  - 有关相关方是指若其需求和期望未能满足，将对组织的持续发展产生重大风险的那些相关方。
  - 为降低这些风险，组织需确定向有关相关方提供何种必要的结果。
- 组织的成功， 有赖于吸引、赢得和保持有关相关方的支持。

# 2 基本概念

## 支持

### 总则——最高管理者

- 支持——QMS和全员积极参与，以:
  - 确定和评估风险和机遇;
  - 提供充分的人力和其他资源;
  - 监视过程和结果;
  - 采取适当的措施。
- 资源——负责任地获取、分配、维护、提高和处置资源，以支持组织实现其目标。

### 人员

- 资源——组织内不可缺少的资源。
- 决定——组织的绩效取决于体系内人员的工作表现。
- 引导——通过对质量方针和组织所期望的结果的共同理解，可使组织内人员积极参与并协调一致。

### 能力

- 作用——当所有人员理解并应用所需的技能、培训 、教育和经验， 履行其岗位职责时，质量管理体系是最有效的。
- 机会——为人员提供拓展必要能力的机会是最高管理者的职责。

### 意识

- 意识来源于——人员认识到自身的职责，以及他们的行为如何有助于实现组织的目标。

### 沟通

- 经过策划并有效开展的内部(如整个组织内〉和外部(如与有关相关方)沟通，可提高人员的参与程度并更加深入地理解:
  - 组织环境;
  - 顾客和其他有关相关方的需求和期望
  - 质量管理体系。

易知易行



# 3 质量管理原则

# 质量管理原则



# 以顾客为关注焦点——价值驱动，找到给养、生态发展

## 2.3.1.1 概述

- 首要关注点——满足顾客要求——超越顾客期望。

## 2.3.1.2 依据

- 赖以生存基础——组织只有赢得和保持顾客和其他有关相关方的信任才能获得持续成功。
- 处处留意皆可——与顾客相互作用的每个方面，都提供了为顾客创造更多价值的机会。
- 未来发展可期——理解顾客和其他相关方当前和未来的需求，有助于组织的持续成功。

## 2.3.1.3 主要益处

- 提升顾客价值； 增强顾客满意； 增进顾客忠诚； 增加重复性业务； 提高组织的声誉； 扩展顾客群； 增加收入和市场份额。

## 2.3.1.4 可开展的活动：

- —— 识别从组织获得价值的直接顾客和间接顾客；
- —— 理解顾客当前和未来的需求和期望；
- —— 将组织的目标与顾客的需求和期望联系起来；
- —— 在整个组织内沟通顾客的需求和期望；
- —— 为满足顾客的需求和期望，对产品和服务进行策划、设计、开发、生产、交付和支持；
- —— 测量和监视顾客满意情况，并采取适当的措施；
- —— 在有可能影响到顾客满意的有关相关方的需求和适宜的期望方面，确定并采取措施；
- —— 主动管理与顾客的关系，以实现持续成功。

# 领导作用——统帅，团队协作、有效高效

## 2.3.2.1 概述

- 各级领导建立统一的宗旨和方向，并创造全员积极参与实现组织的质量目标的条件。

## 2.3.2.2 依据

- 统一的宗旨和方向的建立，以及全员的积极参与，能够使组织将战略、方针、过程和资源协调一致，以实现其目标。

## 2.3.2.3 主要益处

- 提高实现组织质量目标的有效性和效率；组织的过程更加协调；改善组织各层级、各职能间的沟通；开发和提高组织及其人员的能力，以获得期望的结果。

## 2.3.2.4 可开展的活动：

- ——在整个组织内，就其使命、愿景、战略、方针和过程进行沟通；
- —— 在组织的所有层级创建并保持共同的价值观，以及公平和道德的行为模式；
- —— 培育诚信和正直的文化；
- —— 鼓励在整个组织范围内履行对质量的承诺；
- —— 确保各级领导者成为组织中的榜样；
- —— 为员工提供履行职责所需的资源、培训和权限；
- —— 激发、鼓励和表彰员工的贡献。

# 全员积极参与——主体，主动的历史创造者

## 2.3.3.1 概述

- 整个组织内各级胜任、经授权并积极参与的人员，是提高组织创造和提供价值能力的必要条件。

## 2.3.3.2 依据

- 为了有效和高效的管理组织，各级人员得到尊重并参与其中是极其重要的。通过表彰、授权和提高能力，促进在实现组织的质量目标过程中的全员积极参与。

## 2.3.3.3 主要益处

- 组织内人员对质量目标有更深入的理解，以及更强的加以实现的动力；在改进活动中，提高人员的参与程度；促进个人发展、主动性和创造力；提高人员的满意程度；增强整个组织内的相互信任和协作；促进整个组织对共同价值观和文化的关注。

## 2.3.3.4 可开展的活动：

- —— 与员工沟通，以增强他们对个人贡献的重要性的认识；
- —— 促进整个组织内部的协作；
- —— 提倡公开讨论，分享知识和经验；
- —— 让员工确定影响执行力的制约因素，并且毫无顾虑的主动参与；
- —— 赞赏和表彰员工的贡献、学识和进步；
- —— 针对个人目标进行绩效的自我评价；
- —— 进行调查以评估人员的满意程度，沟通结果并采取适当的措施；

# 过程方法——因果，连贯一致、可预知

## 2.3.4.1 概述

- 将活动作为相互关联、功能连贯的过程组成的体系来理解和管理时，可更加有效和高效地得到一致的、可预知的结果。

## 2.3.4.2 依据

- 质量管理体系是由相互关联的过程所组成。理解体系是如何产生结果的，能够使组织尽可能地完善其体系并优化绩效。

## 2.3.4.3 主要益处

- 提高关注关键过程的结果和改进的机会的能力；通过由协调一致的过程所构成的体系，得到一致的、可预知的结果。通过过程的有效管理，资源的高效利用及跨职能壁垒的减少，尽可能提升其绩效;使组织能够向相关方提供关于其一致性、有效性和效率方面的信任。

## 2.3.4.4 可开展的活动：

- —— 确定体系的目标和实现这些目标所需的过程;
- —— 为管理过程确定职责、权限和义务;
- —— 了解组织的能力，预先确定资源约束条件;
- —— 确定过程相互依赖的关系，分析个别过程的变更对整个体系的影响;
- —— 将过程及其相互关系作为一个体系进行管理，以有效和高效地实现组织的质量目标;
- —— 确保获得必要的信息，以运行和改进过程并监视、分析和评价整个体系的绩效;
- —— 管理可能影响过程输出和质量管理体系整体结果的风险。

# 改进——应变，太阳每一天都是新的

## 2.3.5.1 概述

- 成功的组织持续关注改进。

## 2.3.5.2 依据

- 改进对于组织保持当前的绩效水平，对其内、外部条件的变化做出反应，并创造新的机会，都是非常必要的。

## 2.3.5.3 主要益处

- 提高过程绩效、组织能力和顾客满意； 增强对调查和确定根本原因及后续的预防和纠正措施的关注； 提高对内外部风险和机遇的预测和反应能力； 增加对渐进性和突破性改进的考虑；更好地利用学习来改进；增强创新的动力。

## 2.3.5.4 可开展的活动：

- —— 促进在组织的所有层级建立改进目标；
- —— 对各层级人员进行教育和培训，使其懂得如何应用基本工具和方法实现改进目标；
- —— 确保员工有能力成功地促进和完成改进项目；
- —— 开发和展开过程，以在整个组织内实施改进项目；
- —— 跟踪、评审和审核改进项目的策划、实施、完成和结果；
- —— 将改进与新的或变更的产品、服务和过程的开发结合在一起予以考虑；
- —— 赞赏和表彰改进。

# 循证决策——能力，基于事实关系、提升成功概率

## 2.3.6.1 概述

- 基于数据和信息的分析和评价的决策，更有可能产生期望的结果。

## 2.3.6.2 依据

- 决策是一个复杂的过程，并且总是包含某些不确定性。它经常涉及多种类型和来源的输入及其理解，而这些理解可能是主观的。重要的是理解因果关系和潜在的非预期后果。对事实、证据和数据的分析可导致决策更加客观、可信。

## 2.3.6.3 主要益处

- 改进决策过程； 改进对过程绩效和实现目标的能力的评估；改进运行的有效性和效率；提高评审、挑战和改变观点和决策的能力；提高证实以往决策有效性的能力。

## 2.3.6.4 可开展的活动

- —— 确定、测量和监视关键指标，以证实组织的绩效；
- —— 使相关人员能够获得所需的全部数据；
- —— 确保数据和信息足够准确、可靠和安全；
- —— 使用适宜的方法对数据和信息进行分析和评价；
- —— 确保人员有能力分析和评价所需的数据；
- —— 权衡经验和直觉，基于证据进行决策并采取措施。

# 关系管理——生态，一个好汉三个帮

## 2.3.7.1 概述

- 为了持续成功，组织需要管理与有关相关方（如供方）的关系。

## 2.3.7.2 依据

- 有关相关方影响组织的绩效。当组织管理与所有相关方的关系，以尽可能有效的发挥其在组织绩效方面的作用时，持续成功更有可能实现。对供方及合作伙伴网络的关系管理是尤为重要的。

## 2.3.7.3 主要益处

- 通过对每一个与相关方有关的机会和限制的响应，提高组织及其有关相关方的绩效；对目标和价值观，与相关方有共同的理解；通过共享资源和人员能力，以及管理与质量有关的风险，增强为相关方创造价值的能力；具有管理良好、可稳定提供产品和服务的供应链。

## 2.3.7.4 可开展的活动

- —— 确定有关相关方（如：供方、合作伙伴、顾客、投资者、雇员或整个社会）及其与组织的关系；
- —— 确定和排序需要管理的相关方的关系；
- —— 建立平衡短期利益与长期考虑的关系；
- —— 与有关相关方共同收集和共享信息、专业知识和资源；
- —— 适当时，测量绩效并向相关方报告，以增加改进的主动性；
- —— 与供方、合作伙伴及其他相关方合作开展开发和改进活动；
- —— 鼓励和表彰供方及合作伙伴的改进和成绩。

易知易行



# 4 运用基本概念和原则建立质量管理体系

# 4.1 质量管理体系模式

## 2.4.1.1 总则——组织如同人，是有机体，其质量管理体系需要具有灵活性和适应性.

- 组织是一个具有生存和学习能力的社会有机体——具有适应的能力（并且由相互作用的系统、过程和活动组成）——为了适应变化的环境，需要具备应变能力——组织经常通过创新实现突破性改进。
- 质量管理体系模式，不是所有的体系、过程和活动都可以被预先确定。在复杂的组织环境中， 其质量管理体系需要具有灵活性和适应性

## 2.4.1.2 体系

- 理解内外部环境+识别有关相关方的需求和期望——用于质量管理体系的建立，从而实现组织的可持续发展。
- 过程网络——一个过程的输出可成为其他过程的输入，并联结成整个网络。
- 独特性源于组织的不同——不同组织的质量管理体系看起来类似，但每个组织及其质量管理体系都是独特的.

## 2.4.1.3 过程

- 组织拥有可被确定、测量和改进的过程。
- 这些过程相互作用以产生与组织的目标相一致的结果，并跨越职能界眼.某些过程可能是关键的，而另外一些则不是。
- 过程具有相互关联的活动和输入，以实现输出.

## 2.4. 1.4 活动

- 组织的人员在过程中协调配合， 开展他们的日常活动。
- 确定的——受控——依靠对组织目标的理解，某些活动可被预先规定。
- 不确定——不失控——而另外一些活动则是由于对外界刺激的反应，来确定其性质并予以执行。

# 4.2 质量管理体系的建立

质量管理体系是通过周期性改进，随着时间的推移而进化的动态系统。

- 无论其是否经过正式策划，每个组织都有质量管理活动。
- 本标准为如何建立正规的体系，以管理这些活动提供了指南。
- 确定组织中现存的活动和这些活动对组织环境的适宜性是必要的。
- 本标准和GB/T 19001 及GB/T 19004 一起，可用于帮助组织建立一个完善的质量管理体系。

正规的质量管理体系

- 为策划、完成、监视和改进质量管理活动的绩效提供了框架。
- 质量管理体系无需复杂化，而是要准确地反映组织的需求。
- 在建立质量管理体系的过程中，本标准中给出的基本概念和原则可提供有价值的指南。

# 4.2 质量管理体系的建立

质量管理体系策划不是一劳永逸的，而是一个持续的过程。

- 质量管理体系的计划随着组织的学习和环境的变化而逐渐完善。
- 计划要考虑组织的所有质量活动，并确保覆盖本标准的全部指南和GB/ T 19001 的要求。
- 该计划经批准后实施。

定期监视和评价质量管理体系的计划的执行情况及其绩效状况，对组织来说是非常重要的。经过深思熟虑的指标，更有利于监视和评价活动的开展。

审核是一种评价质量管理体系有效性的方法， 以识别风险和确定是否满足要求

- 为了有效地进行审核，需要收集有形和无形的证据。
- 在对所收集的证据进行分析的基础上，采取纠正和改进的措施。
- 所获取的知识可能会带来创新，使质量管理体系的绩效达到更高的水平。

# 4.3 质量管理体系标准、其他管理体系和卓越模式

质量管理体系方法是基于普遍的原则，这些方法均能够帮助组织识别风险和机遇并包含改进指南。

在当前的环境中，许多因素，例如:创新、道德、诚信和声誉均可作为质量管理体系的参数。

全国质量管理和质量保证标准化技术委员会CSAC/TC 1 51) 起草的质量管理体系标准为质量管理体系提供了一套综合要求和指南。

- GB/T 19001 为质量管理体系规定了要求
- GB/T 19004 在质量管理体系更宽范围的目标下，为持续成功和改进绩效提供了指南。
- 质量管理体系的指南包括:GB/T 19010 、GB/ T 19012 、GB/T 19013 、GB/Z 27907 、ISO 100081} ,GB/ T 1902 2 和GB/T 19011
- 质量管理体系技术支持指南包括: GB/ T 19015, GB/ T 190 16 、GB/ T 19017 、GB/T 19024 、GB/ T 19 02 5 、ISO 10018 1 ) 和GB/ T 19029 。
- 支持质量管理体系的技术文件包括:GB/T 19023 和GB/Z 19027
- 某些特定行业的标准也提供了质量管理体系的要求，如:GB/T 18305 。

组织的管理体系中具有不同作用的部分，包括其质量管理体系，可以整合成为一个单一的管理体系。

- 当质量管理体系与其他管理体系整合后，与组织的质量、成长、资金、营利、环境、职业健康和安全、能源、安保等方面有关的目标、过程和资源，可以更加有效和高效地实现和应用。
- 组织可以依据若干个标准的要求，如GB/T 1 900 1 、GB/T 24001 、GB/T 22080 和GB/T 23331 对其管理体系进行一体化审核。

易知易行



系统的、透明的、动态的、预防性管理体系

# 课程回顾

目标

了解质量管理的基本概念和原则，可帮助组织获得应对与最近数十年截然不同的环境所提出的挑战的能力。

课题

1 总则
2 基本概念
3 质量管理原则
4 运用基本概念和原则建立质量管理体系



逯伟防　2020-06

# 谢谢！
# 欢迎交流！

可微信公众号留言或邮件
13783581559@126.com