

《管理体系认证基础》考前强化背诵知识点（四）

管理体系是从质量管理的概念发展起来的,并传承了质量管理的精华。**基于过程理论,一个过程的输出可成为其他过程的输入,并联结成整个管理网络。**组织通过设立方针和目标,把实现这些目标所需的过程形成相互关联或相互作用的一组要素,这些要素是构成组织建立、实施、保持和改进管理体系的基础。**过程方法、策划-实施-检查-处置(PDCA)循环、风险思维等管理理念在管理体系中得到了充分体现。**一个组织针对某个特定领域管理的深度和广度,会依据自身的需求来确定。当需要对一个特定领域实施系统化管理时,组织若按照一个特定管理体系标准的要求实施管理,这无疑是一种全面、有效和高效的选择。本章主要对管理体系的起源和发展、管理体系的核心理念、管理体系通用术语及管理体系实现过程进行阐述。

管理体系起源和发展

质量管理经历了质量检验、统计质量管理和全面质量管理三个阶段,直到国际标准化组织 ISO 提出管理体系的概念。管理体系是以质量管理体系发布为起点,在几十年的发展过程中,带动了环境,质量,职业健康安全、能源、食品安全信息安全等几十个领域的管理体系标准的诞生,一些领域的管理体系标准已经发展为系列化标准。这些领域的管理体系标准在世界上被各国广泛应用。

管理体系的起源

管理体系起源于近代产生的质量管理的概念。质量管理历史源远流长,发展至今大致可以划分为**质量检验、统计质量管理和全面质量管理三个阶段**。

(一) 质量检验阶段

20 世纪之前,产品质量基本上依靠操作者的技艺和经验来保证,可称为“**操作者的质量管理**”。显然,操作者的技艺和经验决定了产品质量,而不同的操作者生产的产品质量也不尽相同,因此,顾客在购买产品时实际上购买的是操作者的技艺和经验,也使得市场上无法提供大批量的质量相同的产品。到了 20 世纪初,由于“操作者的质量管理”容易造成质量标准的**不一致和工作效率的低下**,因而不能适应生产力的发展。工业革命之后,机器工业生产逐步取代了手工作坊式的生产,质量管理也得到了迅速的发展。**科学管理的奠基人泰勒提出了在生产中应该将计划与执行、生产与检验分开的主张。**后来,在一些工厂中开始设立专职的检验部门,对生产出来的产品进行质量检验,鉴别合格品或废次品,从而形成所谓“**检验员(部门)的质量管理**”。**质量检验阶段的开始,是现代意义上的质量管理概念的诞生。**

专职检验的特点是“**三权分立**”:检验活动与其他职能分离,出现了**专职的检验员和独立的检验部门**,即有人专职制定标准,有人负责生产制造,有人专职按照标准检验产品质量。专职检验既是从产成品中挑出废品,以保证出厂产品的质量,又是一道重要的生产工序。通过检验,反馈质量信息,从而避免今后出现同类废品。但这种检验也有其弱点:第一,出现质量问题容易“**扯皮**”、推诿,缺乏系统优化的观念;第二,它属于“**事后检验**”,无法在生产过程中完全起到预防控制的作用,废品一经发现,就是“**既成事实**”,一般很难补救;第三,它要求对成品进行百分之百的检验,这样做有时在经济上并不合理,有时从技术上考虑也不可行(例如破坏性检验),在生产规模扩大和大批量生产的情况下,这个弱点尤为突出。后来,又改为百分比抽样方法,以减少检验损失费用,但这种抽样方法片面地认为样本和总体是成比例的。因此,抽取的样本数总是和检查批量数保持一个规定的比值,如百分之几或千分之几。但这实际上**存在着“大批严、小批宽,同质不同法”**,出现随着产品批量的增大,抽样检验越来越严格的情况,使相同质量的产品因批量大小不同而受到不同的处理。

(二) 统计质量管理阶段

由于“**事后把关**”的检验不能预防不合格品的发生,对于大批量生产和破坏性检验也难以适用。20 世纪 20 年代,人们开始探寻质量管理的新思路和新方法,英国、美国、德国、苏联等国家相继制定并发布了公差标准,以保证批量产品的互换性和质量的一致性。与此同时,人们开始研究概率和数理统计在质量管理中的应用。**1926 年美国贝尔电话研究室工程师休哈特(W. A. Shewhart)提出了“事先控制,预防废品”的质量管理新思路,并应用概率论和数理统计理论,发明了具有可操作性的“质量控制图”,解决了质量检验事后把关的不足。**后来,**美国人道奇(H. F. Dodge)和罗米格(H. G. Romig)又提出了抽样检验法,并设计了可实际使用的“抽样检验表”,解决了全数检验和破坏性检验在应用中的困难。**第二次世界大战期间,为了提高军品质量和可靠性,美国先后制定了三个战时质量控制标准,即 AWSZ 1.1-1941《质量管理指南》、AWSZ 1.2-1941《数据分析用控制图法》、AWSZ 1.3-1942《工序控制图法》,并要求军工产品承制厂商普遍实行这些统计质量控制方法。一般认为 20 世纪 40 年代的这些理论和实践的进步是质量管理开始进入统计质量管理阶段的标志。**统计质量管理把以前质量管理中的“事后把关”变成事先控制、预防为主、防检结合,并开创了把数理方法应用于质量管理的新局面。以利用数理统计原理,将事后检验变为事前控制的方法,使质量管理的职能由专职检验人员转移到专业的质量控制工程师来承担。这标志着将事后检验的观念改变为预测质量事故的发生并事先加以预防的观念的形成。**但在这个阶段,由于过分强调质量控制的统计方法,忽视了其组织的整体管理工作,使得人们误认为“**质量管理就是统计方法**”;并且由于数理统计方法理论比较深奥,因而人们对质量管理产生了一种“**高不可攀、望而生畏**”的感觉,认为这是“质量管理专家的事情”。这在一定程度上限制了数理统计方法的普及和推广。**20 世纪 50 年代,美国著名的质量管理专家戴明(W. E. Deming)在休哈特之后系统和科学地提出用统计学的方法进行持续改进的观点,指出大多数质量问题是生产和经营系统的问题,强调最高管理层对质量管理的责任。此后,戴明不断完善他的理论,最终形成了对质量管理产生重大影响的“戴明十四法”。**1958 年,美国军方制定了 MIL-Q-8958A 等系列军用质量管理标准,并在标准中提出了“**质量保证**”的概念,这对西方工业社会产生了广泛的影响。

(三) 全面质量管理阶段

20 世纪 50 年代起,尤其是 60 年代后,科学技术进步加速,使产品的复杂程度和技术含量不断提高,人们对产品质量及可靠性要求,对品种、质量和服务的要求越来越高,特别是服务业的迅猛发展,进一步提出了关于服务质量及服务质量管理的新问题。所有这些,都对传统的质量管理理论和方法提出了挑战,只有将影响质量的所有因素全部纳入质量管理的轨道,并保持

系统、协调的运作,才能确保产品的质量。

在这种社会历史背景 and 经济发展形势的推动下,形成了全面质量的思想,全面质量理论应运而生。**20 世纪 60 年代初,费根堡姆(A. V. Feigenbaum)和朱兰提出了全面质量管理的科学概念及理论,在美国和世界范围内很快被普遍接受和应用**,质量管理的历史从此掀开了新的一页。早在 1961 年,美国通用电气公司质量管理专家费根堡姆在他的著作《全面质量控制》中就已提出了全面质量管理(Total Quality Management,简称 TQM)的概念:**全面质量管理是为了能在最经济的水平上,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,把企业内各部门的研制质量、维持质量和提高质量的活动,构成一种有效的体系**。全面质量管理理论在美国取得的成功令世人瞩目。各国纷纷引进,并结合自己的国情加以改造。费根堡姆的全面质量管理概念逐步被世界各国所接受,在加拿大总结制定为四级质量大纲标准(CSAZ99),在英国总结制定为三级质量保证体系标准(BS5750),在日本被称为全公司的质量控制(CWQC),等等。对全面质量管理学习最认真,得益也最大的首推日本,他们把全面质量管理理解为:“从上层管理人员到全体职工都参加质量管理,不仅研究、设计和制造部门参加质量管理,而且销售、材料供应部门和诸如计划、会计、劳动、人事等管理部门以及行政办事机构也参加管理。质量管理的概念和方法不仅用于解决生产过程、进厂原材料管理以及新产品设计管理等问题,而且当上层管理人员决定公司方针时,也用它来进行业务分析,检查上层管理的方针的实施情况,解决销售活动、人事劳动管理以及办事机构的管理问题。”

全面质量管理理论的诞生,是质量管理发展历史中的里程碑。随着全面质量管理理论在世界范围内的传播、应用和发展,它的思想、原理和方法对各国质量管理的理论研究和实际应用的指导价值已得到充分的证实。全面质量管理是当今世界质量管理最基本、最经典的理论。

国际标准化组织质量管理 and 质量保证技术委员会(ISO/TC 176)在总结各国全面质量管理经验的基础上,1987 年发布了 ISO 9000 质量体系系列标准。从此,全面质量管理理论在各个领域被广泛应用。

管理体系的发展

国际标准化组织(简称 ISO)按专业性设立技术委员会(Technical Committee,简称 TC)和分技术委员会(Sub Committee,简称 SC)及工作组(Working Group,简称 WG)。国际电工委员会(International Electrotechnical Commission,简称 IEC)是世界上最早的国际性电工标准化专门机构,IEC 也设有 TC、SC 和 WG。国际标准主要是指 ISO、IEC、ITU(国际电信联盟)及被 ISO 认可的其他国际组织所制定的标准。目前,大概 60%的国际标准中是 ISO 制定的,20%是 IEC 制定的,20%是其他国际组织制定的。

随着国际标准化组织 ISO9000 质量体系系列标准的发布,质量管理和质量保证的理念在世界上得到了广泛的传播和应用。20 世纪 90 年代开始,世界各国围绕 ISO 9001(包括 ISO9002、ISO9003)标准的认证认可机构蜂拥而起,培训、咨询、认证、认同等业务快速地形成了产业链。

ISO 9000 质量体系系列标准之所以被各个国家和组织认可,其主要原因,一是提出了一套科学系统的管理模式,把 PDCA 和过程方法充分地应用到组织的供应链管理、整体管理和具体的过程管理之中;二是第三方认证的方式可以证实组织质量管理体系的符合性和有效性。因此,ISO 9000 质量体系管理模式成为不同国家、不同行业、不同规模的组织之间的通用管理语言,它的应用不但可以全面地提升组织的内部管理水平,而且组织可以通过认证证书方式高度地吸引顾客关注,同时,还可以消除国际贸易壁垒,极大地促进国际贸易往来。ISO/TC176 质量管理和质量保证技术委员会对 ISO9000 系列标准在全世界的成功应用都感到意外和惊喜。直到今天,ISO9001 仍然是 ISO 发布的所有标准中应用最广泛的标准。

ISO 对 ISO 9001 标准进行了四次修订,并于 2015 年发布了 ISO 9001 :2015《质量管理体系要求》(Quality management systems- Requirements,简称 QMS)。2016 年,我国将该标准等同转化为 GB/T 19001-2016《质量管理体系要求》。

随着 ISO 9000 系列标准在全世界的成功应用,一些国际组织开始效仿 ISO/TC 176,不断地推出其他特定领域的管理体系系列标准。1996 年,ISO/TC 207 正式发布了 ISO 14000 环境管理体系系列标准。ISO/TC 207 于 2004 年对 ISO 14001 进行了修订。2015 年再次对其修订后发布了 ISO 14001 :2015《环境管理体系要求及使用指南》(Environmental management systems- Requirements with guidance for use,简称 EMS)。2016 年,我国将该标准等同转化为 GB/T 24001-2016《环境管理体系要求及使用指南》。

1999 年,英国标准协会(BSI)、挪威船级社(DNV)等 13 个组织联合推出了国际性标准 OHSAS18000 职业健康安全管理体系系列标准。2013 年,ISO 成立了制定职业健康安全管理体系国际标准项目委员会,开始着手对 OHSAS 18001 标准进行修订。2018 年,ISO 45001《职业健康安全管理体系要求及使用指南》(Occupational health and safety management systems- Requirements with guidance for use,简称 OHSMS)标准正式发布。我国也正在将该标准转化为《职业健康安全管理体系要求及使用指南》国家标准。2005 年,ISO/TC 34 农产食品技术委员会发布了 ISO 22000 食品安全管理体系系列标准。2006 年,我国将该标准等同转化为 GB/T 22000《食品安全管理体系食品链中各类组织要求》。2018 年,ISO/TC 34 对 ISO 22000 标准修订后发布了 ISO 22000:2018《食品安全管理体系食品链中各类组织要求》(Food safety management systems- Requirements for any organization in the food chain,简称 FSMS)。

2005 年,ISO 和国际电工委员会(IEC)共同发布了 ISO/IEC 27000 信息安全管理体系系列标准,2008 年,我国将 ISO/IEC 27000 的部分系列标准等同转化为国家标准。2013 年,ISO 对 ISO/IEC 27001 标准修订后发布了 ISO/IEC 27001:2013《信息技术安全技术信息安全管理体系要求》(Information technology- Security techniques- Information security management systems- Requirements,简称 ISMS)。2016 年,我国将该标准等同转化为 GB/T 22080-2016《信息技术安全技术信息安全管理体系要求》。

2011 年,ISO 发布了 ISO 50000 能源管理体系系列标准。2012 年,我国将 ISO 50001 :2011《能源管理体系要求及使用指南》等同转换为国家标准 GB/T 23331《能源管理体系要求》。2018 年,ISO/TC 301 对 ISO 50001 修订后发布了 ISO 50001 :2018《能源管理体系要求及使用指南》(Energy management systems- Requirements with guidance for use,简称 EnMS)标准。我国将会把该标准等同转化为 GB/T 23331《能源管理体系要求及使用指南》。

2012 年,为加强各管理体系标准的一致性、协调性和兼容性,ISO/IEC 在其导则第 1 部分的附录中,规定了适用于所有管理体系国际标准的通用框架:高层结构、相同的核心文本、通用术语和核心定义。在认证行业中,常常把通用框架称为高层结构。

2012 年之后,国际组织发布了多个符合高层结构的管理体系标准。

进入 21 世纪以来, ISO 等国际组织还发布并修订了多个管理体系标准, 如:

ISO 39001 :2012《道路交通安全管理体系要求及实施指南》[Road traffic safety (RTS) management systems- Requirements with guidance for use, 简称 RTSMS]。

ISO 37001 :2016《反贿赂管理体系要求及实施指南》(Anti-bribery managementsystems Requirements with guidance for use, 简称 AbMS)。

ISO 10012:2003(GB/T 19022 — 2003)《测量管理体系测量过程 和测量设备的要求》(Measurement management systems- Requirements for measurement processes andmeasuring equipment)。

ISO/IEC 20000-1:2018(GB/T 34960. 1- -2017)《信息技术服务管理第 1 部分:服务管理体系要求》(Information technology- Service management- Part 1: Service man-agement system requirements)。

ISO 55001 :2014(GB/T 33173- -2016)《FJ 管理体系要求》(Asset manage-ment--Management systems- -Requirements, ISO 31000:2018《风险管理指南》(Risk management- Guidelines)。

ISO 22301 :2012(GB/T 31595-- -2015)《4#54 l yLE -EM# #R》(So-cietal security- Business continuity management systems- Requirements)

ISO 13485 :2016《医疗器械 y 质量管理体系们用于法规的要求》(Medical devices-Quality management systems Requirements for regulatory purposes) o

IATF16949:2016《汽车生产件及相关服务件组织的质量管理体系要求》(Qualitymanagement system requirements for automotive production and relevant service part or-organizations). (International Automotive Task Force ,

ISO 19600:2014(GB/T 35770 -2017)《G #Lf 3A J T 》(Compliance managementsystems -Guidelines) o

我国将上述管理体系标准以不同的采标形式都已经或正在转化为国家标准。此外, 我国还发布了国内相关行业的管理体系标准, 如:GB/T 50430--2017《工程建设施工企业质量管理规范》GB/T 29490- -2013《企业知识产权管理规范》等。

管理体系继承了质量管理的经典管理理念, 经过几十年的发展和实践, 一些现代的管理理念也在管理体系中得到应用。运用过程方法、采用 PDCA 循环、建立风险管理思维、追求持续成功、关注绩效、以顾客为关注焦点、领导作用、全员参与、循证决策、关系管理等理念已经被大多数管理体系标准全部或部分采用。这些核心理念在管理体系中是共性的, 掌握这些核心理念, 对管理体系的理解和应用至关重要。

一、运用过程方法

我们可以把一个组织的管理统称为管理系统(体系)。所谓“系统”就是“相互关联或相互作用的一组要素”。在组织整体的管理系统下, 可以包括多个子管理系统:从管理领域角度, 可涉及质量、环境、能源、资产、信息、健康安全等子管理系统; 从管理流程角度, 可涉及供方(相关方)、运行及支持、顾客(相关方)等子管理系统。在组织各子管理系统下, 又有相关过程和活动的支撑。因此, 从组织的整体管理系统而言, 无论从哪个管理角度, 这些系统以及系统下的过程和活动都是相互关联和相互作用的, 而且, 往往由领导作用、职责权限、管理策划、资源配置、运行实现、监视测量、持续改进等要素构成。对这些要素及其相互关联和相互作用的管理, 就形成了对组织系统的管理。

所谓“过程”就是“利用输入实现预期结果的相互关联或相互作用的一组活动”。这里的“预期结果”可以理解为“过程输出”; “活动”可以理解为过程中涉及的任何管理事项; “相互关联或相互作用”可以理解为“一个过程的输入通常是其他过程的输出, 而一个过程的输出又通常是其他过程的输入, 过程之间存在往返顺序和作用。”基于过程的概念, 我们也可以把组织的管理系统及其子管理系统理解为过程。

所谓“过程方法”, 就是“系统地识别和管理组织所应用的过程及其活动, 将活动作为相互关联功能连贯的过程组成的系统来理解和管理时, 可更加有效和高效地得到一致的、可预知的结果。”

管理体系倡导在建立、实施管理体系以及提高其有效性时采用过程方法, 在实现其预期结果的过程中, 系统地理解和管理相互关联的过程有助于提高组织的有效性和效率。此种方法使组织能够对体系中相互关联和相互依赖的过程进行有效地控制, 以增强组织整体绩效。

采用过程方法所需满足的具体要求包括:

确定体系的目标和实现这些目标所需的过程, 以及过程所需的输入和期望的输出;

确定过程的顺序和相互作用, 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目标;

确定和应用所需的准则和方法(包括监视、测量和相关绩效指标), 以确保这些过程的运行和有效控制;

确定并确保获得过程所需的资源;

规定与过程相关的责任、权限和义务;

管理可能影响过程输出和质量管理体系整体结果的风险和机遇;

评价过程, 分析个别过程的变更对整个体系的影响, 实施所需的变更, 以确保实现这些过程的预期结果;

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。过程方法可通过采用 PDCA 循环以及基于风险的思维对过程和体系进行整体管理, 从而有效利用机遇并防止发生非预期结果。

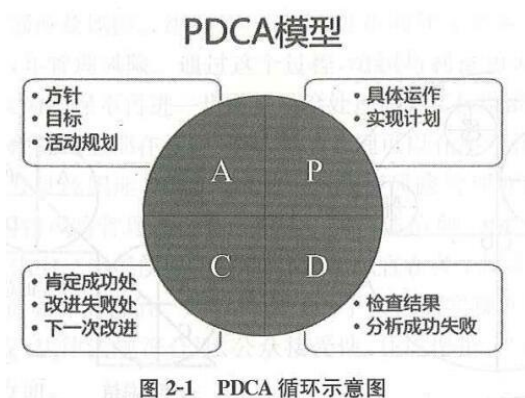
运用过程方法有以下优势:

提高关注关键过程的结果和改进的机会的能力;

从增值的角度考虑过程, 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, 持续满足要求;

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, 获得有效的过程绩效, 尽可能提升整体绩效;

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。



PDCA 循环是将管理过程分为四个阶段:plan- do- check- act。

P (Plan) 策划:包括方针和目标的确定, 以及活动规划的制定。

D (Do) 实施:根据已知的信息, 设计具体的方法、方案和计划布局;再根据设计和布局, 进行具体运作, 实现计划中的内容。

C (Check) 检查:总结执行计划的结果, 分清哪些对了, 哪些错了, 明确效果, 找出问题。

A (Act) 处置:对总结检查的结果进行处理, 对成功的经验加以肯定, 并予以标准化;对于失败的教训也要总结, 引起重视。对于没有解决的问题, 应提交给下一个 PDCA 循环去解决。

PDCA 循环可以使管理方法和工作步骤更加条理化、系统化、图像化和科学化。

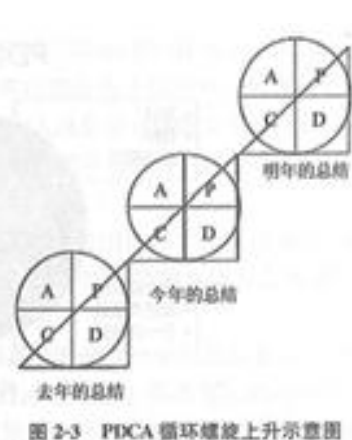
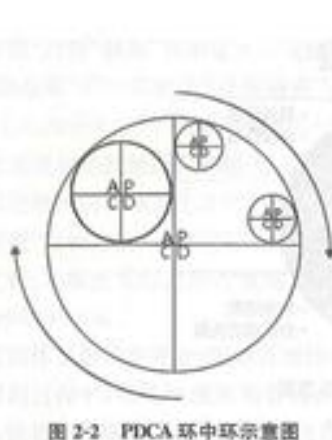
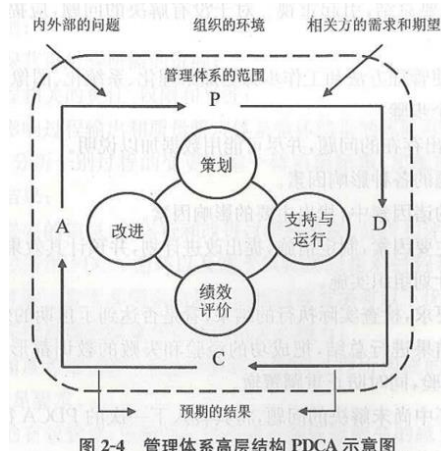
PDCA 可分为八个步骤:

- (1) 分析现状, 找出存在的问题, 并尽可能用数据加以说明。
- (2) 分析产生问题的各种影响因素。
- (3) 在影响问题的诸因素中, 找出主要的影响因素。
- (4) 针对影响的主要因素, 制定措施, 提出改进计划, 并预计其效果。
- (5) 按照制订的计划组织实施。
- (6) 根据计划的要求, 检查实际执行的结果, 看是否达到了预期的效果。
- (7) 根据检查的结果进行总结, 把成功的经验和失败的教训都形成一定的标准或规定, 巩固已经取得的经验, 同时防止重蹈覆辙。
- (8) 提出这一循环中尚未解决的问题, 将其转入下一次的 PDCA 循环, 再进行处理和持续改进。

PDCA 循环具有以下三个特点:

- (1) 闭环管理。PDCA 循环是综合性循环, 4 个阶段是相对的, 它们之间不能截然分开。
- (2) 环中有环。PDCA 是大环套小环, 相互衔接, 互相促进。PDCA 作为管理的一种科学方法, 适用于各系统、过程和活动。系统中存在整体性的一个大的 PDCA 循环, 各过程又有各自的 PDCA 循环, 形成大环套小环, 各个环之间相互衔接, 相互联系。
- (3) 螺旋上升。PDCA 是周而复始的循环。每循环- + 次就上升- 一个台阶。每次循环都有新的内容与目标, 不断提高。

管理体系的方法基本采用了 PDCA 模型, 大部分管理体系的要求性标准都引用了 PDCA 模型图。管理体系高层结构清晰地用 PDCA 的方式排列相关章节, 第 6 章主要提出策划(P)的要求, 第 7 至 8 章提出执行(D)的要求, 第 9 章提出检查(C)的要求, 第 10 章提出处理(A)的要求。管理体系高层结构对 PDCA 的应用如图 2-4 所示。



三、建立风险 管理思维

“风险”被定义为“不确定性的影响”, 影响是指偏离预期结果或目标, 可以是正面的或负面的。

所有类型 and 规模的组织都面临内部和外部的、不能确定的因素。这种不确定性对组织目标的影响就是“风险”。

组织的所有活动都涉及风险。组织通过识别、分析和评定是否运用风险处理来修正风险以满足风险准则，并管理风险。通过这个过程，组织与利益相关方进行沟通和协商，监测和评审风险，以及为确保不再进一步需要风险处理而修正风险的控制措施。

所有的组织在某种程度上都在管理风险，风险管理可以在多个领域和层次、任何时间内应用到整个组织以及具体职能、项目和活动中。为使风险管理变得有效而需要组织遵循风险原则，其目的是将风险管理过程整合到组织的整体治理、战略和规划、管理、报告过程、方针、价值观和文化中。

为了使风险管理有效，组织宜在各个层次中遵循以下原则。

- (1) 风险管理创造和保护价值。风险管理有助于目标的实现和绩效的改进，例如，在人员的健康安全、治安、法律法规符合性、公众接受性、环境保护、产品质量、项目管理、运营效率、治理和声誉方面。
- (2) 风险管理是整合所有组织过程中的部分。风险管理不是与组织的主要活动和过程分开的孤立活动。风险管理是管理职责的一部分，需整合所有组织过程中的部分，包括战略规划、所有项目、变更管理过程。
- (3) 风险管理支持决策。风险管理可以帮助决策者做出明智的选择、优先的措施和辨别行动方向。
- (4) 风险管理有助于解决不确定问题。风险管理明确地阐述不确定性、不确定性的性质以及如何加以解决。
- (5) 风险管理具备系统性、结构化和及时性。系统性、及时性和结构化的风险管理方法有助于提高效率和取得一致、可衡量和可靠的结果。
- (6) 风险管理基于最可用的信息。风险管理过程的输入基于信息源，如历史数据、经验、利益相关方的反馈、观察、预测和专家判断。然而，决策者宜告诫自身和考虑数据或所使用模型的局限性，或者专家之间分歧的可能性。
- (7) 风险管理是量体裁衣的。风险管理是与组织的外部 and 内部状况及风险状况相匹配的。
- (8) 风险管理要考虑人文因素。风险管理认识到可以促进或阻碍组织目标实现的内部和外部人员的能力、观念和意图。
- (9) 风险管理是透明和包容的。利益相关方，尤其是组织各层面的决策者适当、及时的参与，确保了风险管理保持相关性和先进性。参与过程也允许利益相关方适当地发表意见，在制定风险准则时要考虑这些意见。
- (10) 风险管理是动态、迭代和应对变化的。风险管理持续察觉和响应变化。由于外部和内部事件发生，状况和知识在改变，风险的监测和评审在进行，新的风险会出现，一些风险在改变，而另一些风险消失了。
- (11) 风险管理可以实现组织的持续改进。组织宜制定和实施战略，协同组织的其他方面共同改进风险管理的成熟度。

实施风险管理有助于组织获得以下效果：
提高实现目标的可能性；鼓励主动性管理；
在整个组织意识到识别和处理风险的需求；
改进机会和威胁的识别能力；
符合相关法律法规要求和国际规范；
改进强制性和 自愿性报告；
改善治理；
提高利益 相关方的信心和信任；
为决策和规划建立可靠的根基；
加强控制；
有效地分配和利用风险处理的资源；
提高运营的效果和效率；
增强健康安全绩效，以及环境保护；
改善损失预防和事件管理；
减少损失；
提高组织的学习能力；
提高组织的应变能力。

许多组织的管理实践和过程包含了风险管理的要素，并针对特定类型的风险或环境已经采用了正式的风险管理过程。

国际标准化组织早期发布的管理体系标准引入了“预防措施”的概念，却没有明确引入风险概念。预防措施指的是“为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施”。预防措施更关注“潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因”，注重于运行层面，并没有从组织的风险高度考虑组织的持续成功问题。直到 2012 年，ISO 发布了 ISO/IEC 导则附录 1，规定所有 ISO 管理体系标准的高层结构中应对风险和机遇提出明确要求。

管理体系引入风险思维的总体目的在于确保组织能够实现其特定管理体系的预期结果，预防或减少非预期影响以实现持续成功。基于风险的思维使得组织能确定可能导致其过程和管理体系偏离策划结果的各种因素，采取预防控制，最大限度地降低不利影响，并最大限度地利用出现的机遇。

管理体系高层结构主要从组织的战略层面考虑组织的风险，但并不要求组织进行正式的风险管理或文件化的风险管理过程。如何利用风险思维取决于组织所处的环境。组织可自行选择确定风险和机遇的方法。组织需要确定其应对的风险和机遇，这些风险和机遇可能与特定领域的管理事项、合规义务、内外部因素及相关方的需求和期望有关。通过对风险措施的策划，将措施应用到管理体系运行过程中，确保预期结果的实现。

四、追求持续成功

持续成功是指组织长期持续实现并保持其目标的能力的结果。这是一种管理方法。组织的内外部因素及其所处环境在不断发生变化，持续成功不仅要考虑组织自身的内部因素，还要对组织所处的环境具有敏感性，确保能够识别、评估和管理与利益相关方有关的风险及其变化的要求和期望，以平衡组织和利益相关方的关系。

为获得持续成功,组织应建立其使命、愿景和价值观,这些内容应被组织成员清楚地理解、接受和支持,还要得到其他利益相关方的认可。组织确定其战略方向和发展方针是实现组织使命、追求持续成功的有效途径。

因此,组织在建立战略方向和发展方针时,应当:

制定长远的规划,持续监视组织的环境,识别出所有的利益相关方,识别所有相关的短期和长期风险,评估其对组织绩效的潜在影响,确定如何以平衡的方式满足其要求和期望,与供方、顾客、合作伙伴和其他利益相关方建立互利的关系;
评估当前组织的过程能力和资源,确立组织实现战略所需的过程,确保其能够对变化的环境进行快速反应;
确保组织的成员有机会为改善其个人境遇和保持组织的活力而进行学习和知识更新。

实施战略和方针的有效途径是:

将战略和方针在组织的各个层级上转化成可度量的目标,为每个目标设定完成期限、职责和权力分配;

明确实现这些目标所需的活动和过程,提供和部署所需的资源;

定期评估过程运行状况,对偏离或可能偏离结果的任何事项采取适当的纠正和预防行动,包括对改变和创新的决定;

持续分析环境的变化,持续分析利益相关方的需求和期望,持续评估应对风险的措施,预测未来对资源的需求,输出必要的措施,实施持续改进,包括对战略和方针的调整。

ISO 9004 标准已经给出了实现持续成功的管理方法指南。一些具有要求性的管理体系标准虽然没有要求组织完全按照持续成功的管理方法去实施,但引入了持续成功的概念。风险思维、方针和目标建立、资源配置、变更管理、纠正措施和持续改进等要求性条款充分体现了组织实现持续成功的具体内容。

此外,持续改进已经成为管理体系运行的基本管理原则之一。持续改进的核心内容是:鼓励组织在其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过程产品和服务的开发结合在一起予以考虑;赞赏和表彰改进。

持续改进有助于组织提高过程绩效、过程能力、顾客和利益相关方的满意程度;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;增强创新动力。

五、关注绩效

绩效管理是指各级管理者和员工为了组织目标共同参与的绩效制定、绩效沟通绩效考核评价、绩效结果应用、绩效目标提升的持续循环过程,绩效管理的目的是持续提升个人、部门和组织的绩效。

绩效计划制订要解决的主要问题是目标管理,目标管理的核心问题是保证组织目标、部门目标以及个人目标的一致性,通过绩效考核评价,保证个人绩效和组织绩效得到同步提升。目标管理的中心思想是将组织目标展开到每个成员、每个层次和部门。本绩效管理发挥效果的机制是,对组织或个人设定合理目标,建立有效的激励约束机制,使员工向着组织期望的方向努力,从而提高个人和组织绩效;通过定期有效的绩效评估,肯定成绩,指出不足,对组织目标达成有贡献的行为和结果进行奖励,对不符合组织发展目标的行为和结果进行一定的约束;通过这样的激励机制促使员工自我开发,提高能力素质,改进工作方法,从而达到更高的个人和组织绩效水平。

从管理体系而言,“绩效”被定义为:可测量的结果。绩效可能涉及组织层面的管理绩效、系统和运行层面的活动、过程、产品、服务、体系绩效。无论从组织层面,还是从组织的系统或过程层面,管理体系的有效性最有力的体现就是实现或超越预期结果,即管理体系绩效。

从组织层面,管理体系预期结果主要表现在实现特定目标、履行合规义务和提升特定绩效。

从系统或过程层面,在策划如何实现其目标时,管理体系要求组织应建立与方针相一致的目标,并在相应职能和层次予以分解,确定目标是什么、需要哪些资源、谁负责、何时完成、如何评价结果。

六、以顾客为关注焦点

组织最重要的管理领域是产品和服务质量,质量管理是所有领域管理的基石,没有质量管理其他领域管理是没有意义的。而质量管理的主要关注点是满足顾客要求并且努力超越顾客的期望。以顾客为关注焦点是质量管理的第一原则,是质量管理的核心思想。任何组织都要依存于顾客,顾客是组织生存和发展的基础,一个组织没有顾客也就没有存在的意义。因此组织要生存就应把顾客的要求放在第一位,明确谁是自己的顾客,要主动了解顾客的需求,研究如何满足顾客的需求和期望,并把它转化为质量要求,采取有效措施不断满足顾客的需求和期望。同时还应注意潜在的顾客,并有针对性地策划未来的资源准备,保持市场竞争力。

组织只有赢得顾客和其他相关方的信任才能获得持续成功。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。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。

以顾客为关注焦点可以获得潜在的益处是:

增加顾客价值;

提高顾客满意度;

提高顾客忠诚度;

增加重复性业务;

提高组织的声誉;

扩展顾客群；
增加收入 and 市场份额。

围绕顾客可开展的活动包括：

了解从组织获得价值的直接和间接的顾客；
了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；
将顾客的需求和期望，在整个组织内予以沟通；
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度，并采取适当的措施；
在有可能影响到顾客满意度的相关方的需求和期望方面，确定并采取措​​施；
积极管理与顾客的关系，以实现持续成功。

以顾客为关注焦点在 ISO 9001《质量管理体系：要求》标准中得到 了充分的体现。标准中的组织环境、领导作用、岗位职责、应对风险和机遇、目标、产品和服务要求、设计和开发、顾客财产、顾客满意、管理评审、持续改进等多个核心要求中清楚地表达了以顾客为关注焦点的内容。

七、强调领导作用

最高管理者要为组织的未来描绘清晰的蓝图，统一组织的宗旨和方向，将战略、方针、过程和资源保持一致，制定与组织环境相协调的目标，并通过明确过程职责、确定过程方法、配备过程资源、监视过程运行、评价过程绩效、防范过程风险、创造过程机遇、改进过程结果等管理措施实现和提升管理目标。

发挥领导作用的潜在获益之处是：

提高实现组织 目标的有效性和效率；
组织的过程更加协调；
改善组织各层次、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。

运用领导作用原则，可开展的活动包括：

在整个组织内，就其使命、愿景、战略、方针和过程进行沟通；
在组织的所有层次创建并保持共同的价值观和公平道德的行为模式；
培育诚信和正直的文化，
鼓励在整个组织范围内履行组织的承诺；
确保各级领导者成为组织人员中的实际楷模；
为人们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。

领导作用在管理体系中处于 PDCA 方法的中心位置，领导对策划、实施、检查和改进起到指挥作用。

八、提倡全员参与

整个组织内各级人员的胜任、授权和参与，是提高组织创造和提供价值能力的必要条件。组织管理的运行是通过各级人员参与相关的所有过程实现的，过程有效性取决于各层次人员的意识、工作能力、协作精神和工作积极性。为了有效和高效地管理过程，各级人员得到尊重并参与其中是极其重要的。组织应当为员工创造参与的环境，鼓励和激发员工积极参与。只有当每个人的能力、才干得到充分的发挥时，才能使他们为组织的利益发挥作用，组织才会获得最大收益。

实现全员参与的基本过程是识别管理问题，清楚每个人在这些问题中的作用、识别员工发挥积极性的约束条件、赋予权利、确定目标并进行评价；同时，要不断为员工创造发挥的机会和充分交流的机会，通过表彰、授权和提高能力，促进在实现组织目标过程中的全员参与。

全员参与是一个组织的管理体系行之有效的重要基础，也是组织能够实现不断改进的保障条件之一。制订全员参与的、能调动组织所有员工积极性和潜能的管理方案才是实现了以人为本的管理理念。

全员参与潜在的获益之处是：

通过组织内人员对目标的深入理解和内在动力的激发以实现其目标；
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；
提高员工的满意度；
增强整个组织的信任和协作；
促进整个组织对共同价值观和文化的关注。

运用全员参与可开展的活动包括：

与员工沟通，以增进他们对个人贡献的重要性的认识；
促进整个组织的协作；
提倡公开讨论，分享知识和经验；

让员工确定工作中的制约因素,毫不犹豫地主动参与;
赞赏和表彰员工的贡献、钻研精神和进步;
针对个人目标进行绩效的自我评价;
为评估员工的满意度和沟通结果进行调查,并采取适当的措施。

九、循证决策

决策是一个复杂的过程,并且总是包含一些不确定的主观和客观因素。决策离不开证据,证据的原始成分是数据和信息及其不确定性,数据和信息及其不确定性经过科学加工后才能成为证据。科学加工的方法包括经验、知识、方法学、理性思维、感知力、判断力、价值观等。循证决策就是将数据和信息及其不确定性经过科学加工后形成证据,基于证据实施决策的理论。循证决策既可以支持运行层面,也可以支持战略层面。循证决策需要系统的方法和理性的分析,并在专业知识的支持下才能实现最优的结果。非理性思维、错误数据和信息会导致错误的决策,错误的决策会产生错误的路径,以致根本无法实现目标,甚至造成不可逆转的损失。

实施循证决策的潜在益处有:

改进决策过程;
改进对实现目标的过程绩效和能力的评估;
改进运行的有效性和效率;
提高评审、挑战和改变意见和决策的能力;
提高证实以往决策有效性的能力。

运用循证决策可开展的活动包括:

确定、测量和监视证实组织绩效的关键指标;
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 and 评价;
确保人员对分析和评价所需的数据是胜任的;
依据证据,权衡经验和直觉进行决策并采取措施。

在管理体系标准中,绩效评价和持续改进等章节是循证决策的明显应用。

十、关系管理

顾客供方、员工、投资方、政府、协会、银行等相关方与组织的运行和发展有着密不可分的关系。组织的绩效既受相关方的影响,也影响着相关方。通过管理与相关方的关系,建立互利原则,一方面,最大限度地发挥相关方在组织绩效方面的作用;另一方面,实现以平衡的方式满足相关方的要求和期望。

关系管理的潜在益处是:

通过对每一个与相关方有关的机会和限制的响应,提高组织及其相关方的绩效;其山对目标和价值观,与相关方有共同的理解;通过共享资源和能力,以及管理有关的风险,增加为相关方创造价值的能力;发挥相关方的作用,使组织获得持续成功。

运用关系管理可开展的活动包括:

确定组织和相关方(例如:供方、合作伙伴、顾客、投资者、雇员或整个社会)的关系;确定需要优先管理的相关方的关系;
建立权衡短期收益与长期考虑的关系;次山临面机南山咖地中法论小获琳收集并与相关方共享信息、专业知识和资源;
在适当时机,测量绩效并向相关方报告,以增加改进的主动性;
与顾客、供方、合作伙伴及其他相关方共同开展开发和改进活动;
鼓励和表彰供方与合作伙伴的改进和成绩。

在管理体系标准中,采购、顾客要求、内外部沟通、能力、意识、绩效评价和持续改进等章节是关系管理的明显应用。

国际标准化组织发布的管理体系标准是通用的,不同国家和地区、不同规模、不同性质的组织和相关方,对管理体系的信息沟通至关重要,而只有对所使用的术语具有共同的理解,才能有效地进行沟通。一个组织可以建立一个或多个特定的管理体系,如质量、环境能源、职业健康安全等管理体系。这些特定管理体系在高层结构和合格评定原则的框架下,有着相同的术语名称,本节主要对管理体系核心术语、审核术语、常用术语和合格评定的术语予以介绍。这些术语和定义主要引自 GB/T 19000-2016《质量管理体系基础和术语》GB/T 19011《管理体系审核指南》、ISO/IEC TS 17021-1《合格评定管理体系审核认证机构要求第1部分:要求》以及我国相关认证认可法律法规。本节不包括特定管理体系的专用术语和特定管理体系专项管理的术语。如果特定管理体系标准中出现的术语与本节中出现的术语相同,则以相应标准中的术语内容为准。本节介绍的所有术语是为了让组织和相关方对其有一个共同的理解,而并不强求各方使用统一的术语名称。受地域和文化影响,一个组织在运行其管理体系时,可以参考这些术语的内涵,确定适合自身的术语名称。

管理体系咨询(management system consultancy)

管理体系咨询是指参与建立、实施或保持管理体系。

其基本内涵:管理体系咨询可能由一个或一组过程组成。管理体系咨询的主要活动是对管理体系的建立和实施提供具体的建议指导或解决方案。如:参与组织管理体系文件编写、内部审核。

如果与管理体系和审核有关的培训课程仅限于提供通用信息,那么培训活动不被视为咨询,即培训活动不宜针对特定的客户提出解决方案。为过程或体系的改进提供通用信息,而不是针对特定客户的解决方案,也不被视为咨询。此类通用信息如:解释认证准则的含义和意图;识别改进机会;解释相关的理论、方法学、技巧或工具;分享关于相关良好实践的非保密信息;所审核的管理体系未覆盖的其他管理问题。

管理体系认证审核时间(duration of management system certification audits)

管理体系认证审核时间是审核时间的一部分,包括从首次会议到末次会议之间实施审核活动的所有时间。审核活动通常包括:举行首次会议;审核实施中的文件评审;审核中的沟通向导和观察员的作用和责任;信息的收集和验证;形成审核发现;准备审核结论;举行末次会议。

获证客户(certified client)

获证客户是指管理体系已获认证的组织。

其基本内涵:客户是指其管理体系以认证为目的接受审核的组织。一个组织按照某一个或几个特定管理体系标准要求建立和运行其管理体系,并获得认证机构认证通过,取得有效的认证证书。获证客户的认证信息可在国家认监委公开网站上查询。获证客户有时也称为获证组织。

公正性(impartiality)

公正性是指客观性的存在。

其基本内涵:客观性意味着利益冲突不存在或已解决,不会对认证机构的后续活动产生不利影响。其他可用于表示公正性的表述还有:独立、无利益冲突、没有成见、没有偏见、中立、公平、思想开明、不偏不倚、不受他人影响、平衡等。

管理体系实现过程

一个组织针对某个特定领域管理的深度和广度,会依据自身的需求来确定。当需要对一个特定领域实施系统化管理时,组织若按照一个特定管理体系标准的要求实施管理,这无疑是一种全面的、有效和高效的选择。无论组织依据哪个领域的管理体系标准来建立其管理体系,组织所使用的方法和过程是基本一样的。本节主要对管理体系的建立、管理体系的运行、绩效评价、管理体系的持续改进的方法予以阐述。掌握这些基本方法,对一个管理体系的策划者,设计者、运行者、检查者及改进者会有很大的帮助。

管理体系的建立

管理体系的建立包括管理体系的策划启动、策划信息及内容和创建体系文件。

(一)管理体系策划启动

首先,组织的最高领导应对管理体系的作用有足够的认识,管理体系策划的科学性、系统性和适宜性,直接关系到管理体系的建立、实施、保持和改进的有效性。最高管理者应将管理体系策划活动纳入其议事日程,并使全体员工达成统一认识,运用全员参与的概念,让员工尽可能参与到管理体系的过程中去。

其次,要建立一个工作组,并赋予工作组的指挥者有调动足够资源的权限。工作组的成员组成与管理体系涉及的领域有关,各成员应包括管理体系所涉及的主要管理系统,其目的是确保管理体系在运行过程中是适宜的。柳 1

第三,对拟建立的管理标准和知识进行学习和培训,了解管理体系标准的要求,按照这些要求建立管理体系策划方案。组织结合自身的资源状况,可考虑请外部管理咨询机构给予支持。

(二)管理体系的策划信息及内容

管理体系的策划是组织对拟建立的管理体系的统筹规划、系统分析和整体设计。管理体系的策划信息和内容主要包括以下几个方面:

1. 理解组织所处的生存环境和相关方的需求和期望

组织应确定与其目标和战略方向相关并影响其实现管理体系预期结果的各种外部和内部因素。这些因素可能涉及国际、国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会、经济因素,以及组织的价值观、文化知识和绩效等相关因素。

2. 确定管理体系的范围

不同的管理体系有不同的体系范围,管理体系范围要考虑内外部因素和相关方的要求,确定组织的哪些管理职能、运行单元和物理边界纳入管理体系的范围。如果组织以认证为目的来建立管理体系,那么,管理体系范围应不影响组织的法律责任。

3. 在管理体系范围内确定管理过程及过程之间的相互关系

在组织的管理中,有些过程及过程的顺序是客观存在的,无法改变的,如生产型组织的生产过程。而有些过程是主观的,组织可以对其增加、减少、合并及改变顺序,如检验和验证过程、培训过程。确定和策划管理体系过程及过程之间的相互关系非常重要,这关系到组织结构的设置和体系文件的复杂程度,关系到管理体系运行的有效性和产率。

4. 确定岗位、职责和权限

根据管理过程及其相互关系的因素,组织可考虑增加、减少和重组相关的管理岗位,并对岗位赋予职责和权限,以满足管理体系标准的要求。

5. 策划应对风险和机遇的措施

根据内外部因素和相关方的要求,组织应确定需要应对的风险和机遇,提出应对这些风险和机遇的措施,并在管理体系过程中整合并实施这些措施,以便确保管理体系能够实现其预期结果,增强有利影响,避免或减少不利影响,实现持续改进。

6. 评审管理体系所在领域的初始状况

组织针对管理体系的所在领域,其管理基础和状况是不同的,对初始状况的评审将更加有利于采取应对风险和机遇的措施。比如,通过对质量管理的初始评审,可以清楚组织的过程能力、产品和服务质量水平;对环境管理的初始评审,可以识别那些能够

控制和能够施加影响的环境因素;对职业健康安全的初始评审,可以识别组织带来的和环境给组织带来的危险源;对能源管理体系的初始评审,可以清楚设备、设施、过程和系统的能源消耗、能源使用和能源效率的状况。

7. 制定方针和目标

组织应按照相关领域的管理体系标准要求,制定适合于组织的宗旨和环境并支持其战略方向的方针,方针内容要包括管理体系标准要求的承诺和持续改进的承诺,要为制定目标提供框架,要在组织内得到沟通 and 理解。组织制定的目标要与方针保持一致,并在相关职能、层次和过程设定目标。

(三) 创建体系文件

1. 创建体系文件的前提条件

不是管理体系的所有过程和活动都需要以文件化信息的方式加以规定的,但是,在以下情况,组织应当形成文件化信息:

- (1) 管理体系标准对要求内容需要形成文件的信息。紧
- (2) 在没有文件化信息支持下,无法确保过程结果的有效实现。
- (3) 组织为持续改进、经验传递、积累知识、提供证据或其他原因所需的形成文件的信息。

2. 体系文件的详略程度

对于不同组织,管理体系形成文件的信息的多少与详略程度可以不同,这取决于:(1)组织的规模,以及活动、过程、产品和服务的类型。(2)过程的复杂程度及其相互作用。(3)人员的能力。

3. 创建体系文件的原则

(1) 系统协调原则。管理体系文件是按照系统原理建立的,用来表述、规定和证实该体系全部结构和活动的文件。这些管理体系文件是相互关联和协调一致的,不能存在有矛盾的描述。

(2) 融合优化原则。创建管理体系文件的过程既不是对原有组织管理制度的照搬照抄,也不是撇开组织的管理实际、不管原有管理制度重新创建一套体系文件。而是应当将管理体系标准要求融入组织的实际管理过程,对原有管理文件进行增加、减少、合并和优化。要避免造成管理体系文件与组织的实际运行不相符的结果。

(3) 可操作性原则。创建文件化信息要切忌照搬其他组织的文件,由于不同组织的战略、方针、内外部因素和相关方的要求不尽相同,即使提供同类产品和服务的组织,他们的体系文件的内容也是不同的。文件化信息的基本特征是:适合组织自身、内容表述清楚按照规定操作可以实现结果。

4. 体系文件的类型

只要适用于组织运作,体系文件可以用任何的方式予以表达,管理体系标准没有对体系文件的类型和内容予以规定。通过归纳组织的管理体系运行状况,大部分组织的体系文件基本由下述类型构成:

(1) 纲领性文件化信息。如战略方向、方针、目标、管理手册。

(2) 程序性文件化信息,包括流程图。这类文件主要是针对一个系统或过程间关系的管理规定,主要内容包括:做什么,谁来做,何时、何地、如何做,应使用什么方法和资源,如何对活动进行控制和记录。

(3) 作业性文件化信息。这类文件主要是对具体的某个作业过程的规定,文件中往往规定了作业方法及过程指标的要求性信息,如加工图、设备操作规定、服务规范、检验方法。

(4) 记录性文件化信息。这类文件是对上述文件的执行过程及结果、预期变更等信息的保留,包括项目计划、合同协议、原始记录、统计报表、分析评价报告等。

不管以什么类型创建的文件化信息,文件在发布前,组织都应组织相关部门和人员对文件进行评审,在评审中对发现的问题进行合理化修订。文件发布后,组织应当在全员范围内进行学习、培训和宣传贯彻,尤其是与文件要求直接相关的岗位人员,应清楚和理解文件的要求。

二、管理体系的运行

管理体系建立阶段完成后,体系将进入试运行阶段。试运行的目的是验证管理体系文件的有效性和协调性,并对暴露的问题采取纠正和改进措施,从而进一步完善管理体系。

在管理体系运行的初期,各项活动及其结果不可避免地会发生偏离标准的现象,组织要通过过程的协调、沟通等方式,对过程、产品和服务进行连续监视,一旦发现偏离现象,及时采取纠正措施,这些措施包括对体系文件的进一步修订。

按照运行文件的执行是管理体系稳定运行的保障。在管理体系运行过程中,主要的管理事项有:

- (1) 过程内和过程间的信息沟通。
- (2) 组织与外部的信息沟通与协调。
- (3) 员工的能力管理与提高。
- (4) 基础设施的配置与运行。
- (5) 供方、顾客及其他相关方的关系管理。
- (6) 特定领域的控制,如产品质量、环境因素、危险源、能源使用。
- (7) 外包方的管理。
- (8) 运行过程中的变更控制。
- (9) 其他。

三、绩效评价

过程结果和管理体系结果可以通过过程绩效评价、合规性评价和管理体系评价的方法进行验证。过程绩效评价主要通过通过对过程的监视测量和分析的结果进行评价;合规性评价是对组织应遵守的法律法规和其他要求进行评价;**管理体系评价主要通过内部审核、管理评审、自我评价等方式来实现。**

(一) 对过程监视、测量、分析结果的评价

对过程的监视和测量的方式主要体现在:

- (1) 各层次的工作制度执行情况。
- (2) 设备、设施、工程、系统的运行情况, 包括对外包过程的监控、对应急系统的测试。
- (3) 目标实施及完成情况, 包括管理目标和管理体系所在领域的预期目标。

通过对过程的监视和测量, 可获得并分析过程运行的数据和信息, 运用对比法和统计理论可以判定过程结果的符合性, 分析导致结果的有利和不利的因素, 判断将来的发展趋势, 完成对过程绩效的综合评价。

(二) 合规性评价

在实施合规性评价之前, 首先应当识别、获取那些组织应当遵守的合规义务, 并在以下方面评价合规义务的执行情况:

- (1) 建立方针时考虑合规义务的内容。
- (2) 涉及合规义务的过程绩效和特定领域绩效的输出。
- (3) 合规义务的变化情况。
- (4) 在组织控制下的工作人员履行合规义务的过程, 以及不履行合规义务的后果。
- (5) 合规义务可能带来的风险和机遇。

合规性评价的方法主要通过对相关信息和数据收集分析的方式开展, 包括: 巡视、检查、观察、访谈; 项目或工作评审; 样本分析或测试结果与限定性要求的对比; 合规义务文件化信息评审等。

合规性评价可以与过程绩效评价及内部审核一并开展。

合规性评价的频次和时机依据合规义务的要求。

合规性评价结果是管理评审的输入。

(三) 内部审核

内部审核是指以组织自己的名义进行的审核, 又称为第一方审核。组织可以通过内部审核, 收集管理体系运行中的相关信息和客观证据, 评价管理体系运行的符合性和有效性, 以便识别改进管理体系的机会, 进一步采取应对风险和机遇的措施, 包括纠正和纠正措施等, 使管理体系的绩效达到更高的水平。

内部审核是由一组活动组成, 包括审核方案的管理、实施审核及内审员的能力要求和评价, 它是一个系统的、独立的并形成文件的过程。

组织应当基于管理体系领域运行的性质、管理的重要事项、过程的薄弱环节、以往的内外审核结果, 以及其他相关因素, 制订审核方案的内容和频次。审核方案可以由一次或多次审核组成, 虽然每次审核不一定覆盖整个管理体系, 但审核方案应确保覆盖管理体系范围内的所有组织单元、职能、体系要素。

(四) 管理评审

管理评审是组织为了确保管理体系的适宜性、充分性、有效性, 并与其战略方向保持一致所开展的管理体系评审活动。管理评审应由最高管理者按照规定的时间间隔主持实施。时间间隔可以和组织的整体计划及预算周期保持一致, 以便使管理体系的优先事项和资源需求的决策与组织的整体业务相平衡。

管理评审的输入信息可包括:

- (1) 合规性评价结果。
- (2) 内外审核结果。
- (3) 顾客及其他外部相关方的反馈信息。
- (4) 过程业绩。
- (5) 特定领域绩效业绩, 包括目标实现的程度。
- (6) 纠正、纠正措施、应对风险的措施执行情况。
- (7) 以往管理评审的跟踪措施。
- (8) 变更信息, 包括内外部因素和相关方信息的变化、合规义务的变化、应对风险和机遇措施的变化。
- (9) 资源的充分性。
- (10) 对管理体系改进的建议。

管理评审的输出应当包括对下述事项的决定或措施:

- (1) 持续改进的机会。
- (2) 资源的需求。
- (3) 管理体系变更的需求, 即需改进的领域和措施建议。

(五) 自我评价

组织可利用自我评价来识别改进和创新的机会, 确定优先次序并制订以持续成功为目标的行动计划。自我评价的输出能够显示组织的优势、劣势和成熟度等级。组织如果持续开展自我评价, 则能显示组织在一段时间内的进展状况。ISO9004 标准的附录 A 为组织提供了对其优势、劣势、关键要素和具体要素的自我评价方法及工具。

四、管理体系的持续改进

改进是 PDCA 一个循环的结束, 改进的措施又成为下一个 PDCA 的输入, 这样使得管理体系处于螺旋上升的状态。

改进的驱动力来自内部的主动追求和外部的要求和期望。本节前述的绩效评价信息是改进的主要输入。

实施改进的两条基本途径是渐进性改进和突破性改进。

(1)渐进性改进。渐进性持续改进是由组织内人员对现有过程进行程度较小的持续改进活动。渐进性改进可以通过过程绩效的评价、合规性评价、内外部审核、自我评价和管理评审的相关信息,对不符合的过程采取纠正或纠正措施,分析未来绩效结果的趋势,结合组织的资源和能力,采取应对风险和机遇的措施。

(2)突破性改进。突破性改进主要是对现有过程进行改进,或实施新过程。突破性改进通常包含对现有过程进行重大的再设计。突破性改进通常包括以下活动:确定改进项目的目标和框架;对现有的过程进行分析,并认清变更的机会;确定并策划改进过程、实施改进;对过程的改进进行验证、确认和评价。

管理体系起源于近代产生的质量管理的概念。

质量管理的发展大致可以划分为质量检验、统计质量管理和全面质量管理三个阶段。

在质量管理基础上,质量管理体系是最早提出的。

正是因为质量管理体系在世界上的广泛成功应用,才促使其他管理体系的产生与应用。

管理体系的核心理念主要包括:过程方法、PDCA 方法、风险管理思维、追求持续成功、关注绩效、以顾客为关注焦点、领导作用、全员参与、循证决策、关系管理。

这些理念几乎为所有高层管理体系标准所用。

管理体系标准可适用于不同国家和各行各业,而只有对所使用的术语具有共同的理解,才能对管理体系的信息进行有效沟通,因此,掌握管理体系通用术语和核心定义、审核术语、常用术语和合格评定的术语是学习管理体系知识的基础之一。

国际标准化组织发布的管理体系标准是通用的,不同国家和地区、不同规模、不同性质的组织和相关方,对管理体系的信息沟通至关重要,而只有对所使用的术语具有共同的理解,才能有效地进行沟通。

一个组织可以建立一个或多个特定的管理体系,如质量、环境、能源、职业健康安全等管理体系。这些特定管理体系在高层结构和合格评定原则的框架下,有着相同的术语名称,本节主要对管理体系核心术语、审核术语、常用术语和合格评定的术语予以介绍,不包括特定管理体系的专用术语和特定管理体系专项管理的术语。如果特定管理体系标准中出现的术语与本节中出现的术语不相同,则以相应标准中的术语内容为准。

掌握管理体系的建立、管理体系的运行、绩效评价、管理体系的持续改进的基本方法,对一个管理体系的策划者、设计者、运行者、检查者及改进者会有很大的帮助。