

CNAS

技术研究论文集

2010
TECHNICAL PAPERS

中国合格评定国家认可委员会 编

CNAS 技术研究论文集

(2010)

中国合格评定国家认可委员会 编

二〇一一年三月

编辑委员会

主 编：肖建华

副主编：刘 欣 樊恩健 宋桂兰

编 委：刘晓红 吕 京 闫振刚 郁 文 李红征
苏慎之 吴可秋 刘启和 顾江源 戴润生
张 斌

统 稿：颜如

编辑说明

2010年《CNAS技术研究论文集》又如期与各位读者见面了。多年来，本文集在全方位展示作者对合格评定相关技术的理解、运用以及业务争鸣等方面，为从业工作者开辟了多方交流及其学术分享的渠道和信息论坛，如果它能给我们的从业工作者带来帮助和有所启迪，那将是一件令人十分欣慰的事情。

本期论文选录，我们本着从专业性、实用性、可读性和前瞻性的角度出发，从众多应征稿件中甄选了25篇论文汇编成册，对于未能收入文集的文章作者，我们深表歉意，希望各位还能够一如既往地支持我们的工作。

另，面对国际合格评定领域产业的飞速发展，技术的日新月异和理念不断翻新的当今，为与国内业界同仁一起，分享国际合格评定技术发展的最新动态、学术观点及其应用的最佳实践经验，本文集还选登了有关国际同行、专家学者撰写的24篇文章以飨读者，希望这些文章在开阔我们的思路、带给我们裨益的同时，能够促进从业各方技术能力的共同成长。

考虑到全书的统一，编者在编排上作了调整，鉴于时间有限，不免有疏漏之处，欢迎指正，不胜感激。

编者

2011. 3

目 录

第一部分 优秀论文篇

基于电子化管理系统的审核·····	1
上海质量体系审核中心 黄惟毅 孙 钢 孙伟征 梅丽芳	
司法鉴定机构质量控制·····	10
司法部司法鉴定科学技术研究所 方建新	
中国合格评定国家认可中心 王彦斌	
深圳市公安局刑事科学技术研究所 李晓斌	

第二部分 认证机构篇

管理体系认证有利于核安全法律法规的贯彻·····	19
兴原认证中心有限公司 肖定生	
如何建立和运行一个有价值的管理体系·····	27
北京大陆航星质量认证中心有限公司 王喜春	
评审员评价中心的结构、功能及意义·····	33
中国合格评定国家认可中心 陈云华 周 烈 陈晓芳	
认证机构评审员绩效考核体系的建立与特点·····	40
中国合格评定国家认可中心 陈晓芳	
试谈对 CNAS—CC18: 2010 相关要求的理解及认可评审需关注的几个问题·····	52
中国合格评定国家认可中心 梁小峻 贾 岚 刘 健	
对组织重要环境因素不与外界进行交流的看法·····	58
北京新世纪认证有限公司 魏志恒	
浅析企业实施职业健康安全管理体系“应急准备与响应”的通病及对策·····	62
北京新世纪认证有限公司 魏志恒	
食品安全从原辅材料安全控制谈起·····	67
北京新世纪认证有限公司 师凤英	
浅谈如何最大限度发挥审议工作的作用·····	73
北京中经科环质量认证有限公司 郭世慧	
应用危险性预分析方法分析安全事故的探讨·····	79
中经科环质量认证有限公司 刘 刚	
化工企业职业健康安全管理体系现场审核—“查、验、问、测”四字法·····	88
北京中经科环质量认证有限公司 马荣立 王荣萍	
对机械行业建立与实施能源管理体系常见问题的思考·····	95
上海质量体系审核中心 郑 军 方 华	

食品添加剂使用要求和审核中应关注的要点	101
上海质量体系审核中心 钱爱芬	
以 ISO9001 为手段 有效实施供方管理	105
上海质量体系审核中心 吴士权	
质量体系与政府机关年度考核有效结合初探	115
上海质量体系审核中心 孙伟征	
提高审核有效性的二点想法	122
东北认证有限公司 郑银君	
贯彻 9001B 标准 实现二院本级质量管理体系持续改进	126
中国航天科工集团防御技术研究院 曹伟 侯军华 李兵 殷勤	
生产车间增值审核方法探讨	132
北京新风机械厂 刘欣 华蕾	
航天软件安全性分析应用实践	139
中国航天科技集团公司可靠性与安全性研究中心 软件安全性验证实验室 杨洁 孙肖 程华彦 吕倩	

第三部分 实验室检查机构篇

茶饮料中咖啡因检测能力验证实施分析报告	147
沈阳产品质量监督检验研究院 王丽丽	
加强质量监督, 实现持续改进	156
三明市产品质量检测所 杨荣淇	
专用检测设备的校准	161
西安市产品质量监督检验所 李志财	
对《检测和校准实验室能力认可准则在法医物证 DNA 检测领域的应用说明》 (CNAS-CL28:2010) 的初步理解	165
中国合格评定国家认可中心 王彦斌 深圳市公安局刑事科学技术研究所 李晓斌 司法部司法鉴定科学技术研究所 方建新	

第四部分 国外质量管理体系译文篇

基于过程进行有效的 QMS 审核	173
作者 桑德福特·里贝斯曼 (美) 编译 费 杨	
鲍德里奇奖评选标准中最难的十个问题	176
作者 安舒曼·蒂瓦里 (印) 编译 费 杨	
保持适用性——如何让世界上最受欢迎的标准历久不衰	181
作者 约翰·E·杰克·威斯特 (美) 翻译 费 杨	

改变你对审核的看法.....	185
作者 萨尼·萨伊 (美) 翻译 费 杨	
管理创新和全面质量是业务成功的关键.....	190
作者 阿曼德·V·费根鲍姆 (美) 翻译 费 杨	
赢得最高管理者的支持.....	194
作者 拉塞尔·T·威斯特科特 (美) 翻译 费 杨	
你会给人们留下什么记忆?	201
作者 拉塞尔·T·威斯特科特 (美) 翻译 费 杨	
使过程管理和组织发展相结合, 确保过程改进的成功.....	203
作者 马特·罗 (美) 布兰特·怀特 (美) 翻译 费 杨	
用高质量的招聘和培训打造最好的员工.....	209
作者 罗恩·基尔希特 (美) 翻译 费 杨	
获得升职.....	215
作者 拉塞尔·T·威斯特科特 (美) 翻译 费 杨	
看到全景——系统思维可以帮助医院节约成本、拯救生命.....	218
作者 彼得·J·谢曼 (美) 编译 费 杨	
重新找到真正的方向——必须把顾客满意放在首位.....	225
作者 麦克·卡奈尔 (美) 编译 费 杨	
ISO 26000 对可持续发展有哪些帮助?	227
作者 桑德福特·里贝斯曼 (Sandford Liebesman) 编译 费 杨	
艾柯夫和系统思维给我们的启示.....	231
作者 格里高利·H·沃森 (Gregory H. Watson) 编译 费 杨	
谁该为丰田的问题负责?	236
作者 斯蒂文·C·莱格特 (Steven C. Legget) 编译 费 杨	
用新方法消除根本原因分析中的错误认识.....	240
作者 马克·巴拉迪斯 (Mark Paradies) 编译 费 杨	
企业该如何应对产品召回?	245
作者 戴维·G·克莱伯 (David G. Klaber) 杰瑞德·S·霍克 (Jared S. Hawk) 编译 费 杨	
用统计工程把统计思维和统计方法、工具联系起来.....	250
作者 罗杰·W·霍尔 (Roger W. Hoerl) 罗纳德·D·斯尼 (Ronald D. Sne) 编译 费 杨	
如果没有有效的跟踪, 审核将毫无意义.....	254
作者 J·P·拉塞尔 (J. P. Russell) 编译 费 杨	
统计工程在组织中的应用实例.....	258
作者 罗杰·W·霍尔 (Roger W. Hoerl) 罗纳德·D·斯尼 (Ronald D. Sne) 编译 费 杨	

十条审核规则：对管理者更有用·····	264
作者 乔·高塞克（Joe Kause） 编译 许薇莉	
国际认可论坛：权威性的国际认可组织·····	271
编译 许薇莉	
闲话太多 审核太少·····	277
作者 J.P. 罗素（J.P. Russell） 编译 许薇莉	
高素质质量专业人士能够度过难关·····	280
作者 亨利·J·林德博格（Henry J·Lindborg） 编译 赵春玲 许薇莉	

第一部分 优秀论文篇

基于电子化管理系统的审核

上海质量体系审核中心 黄惟毅 孙 钢 孙伟征 梅丽芳

〔摘 要〕 本文根据石油化工有限公司电子化管理系统的特点，提出借助于石油化工有限公司电子化管理系统获得质量管理体系审核证据的方法。

〔关键词〕 石油化工；信息化；电子化；审核策划；审核实践

1. 引言

石油化工有限公司自动化程度高，具有大量的自动化设备、数据采集与检验系统。随着信息技术的应用和发展，石油化工有限公司生产现场的测量与控制装置等自动化装备不断更新升级，在技术、功能和规模等方面都有了很大提高；其中电子化管理系统已成为大中型石油化工有限公司生产优化操作、增加运行平稳和提高产品实物质量，以及安全性控制方面的主要手段。

在以往的质量管理体系审核活动中，存在审核员忽视电子化管理系统功能与作用的情况：往往不能借助于审核现场实际存在的电子化管理系统，有的放矢地按照审核计划要求来收集相关的数据与信息，从而使得质量管理体系审核活动与企业内不少业务活动的实际运作存在“二层皮”的问题，不利与石油化工有限公司开展充分与有效的审核活动。

因此，既掌握石油化工有限公司电子化管理系统的功能、作用和相互关系，又掌握基于电子化管理系统开展审核活动的方法，对石油化工有限公司的审核员来说是必要的。

2. 基于电子化管理系统的审核思考

2.1 问题由来与提出

GB/T19011-2003 标准中对审核的定义为：“为获取审核证据，并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的……过程。”而内部审核的最重要作用：一是为质量管理体系的持续改进提供信息，二是为证实质量管理体系的有效性提供证据。由此可见，从整体角度系统地获取企业绩效表现的客观数据与信息，是向管理者反馈持续改进信息和有效性证据的前提条件。

石油化工有限公司根据集中决策、分级管理和专业化经营三个层面，综合自动化技术、计算机技术、网络技术、信息技术、现代企业管理科学及石油化工有限公司的管理模式，构

成了集成化的网链体系：石油化工企业电子化管理系统，形成集计划、控制、调度、优化和经营为一体运行机制。

在管理信息系统的应用方面，近年来分阶段地导入了生产执行系统(MES)、企业资源计划系统(ERP)、实验室信息管理系统(LIMS)和人力资源管理系统(EHR)等管理信息系统，将企业计算机控制系统与管理信息系统通过网络化的融合与集成为石油化工行业电子化管理系统，实现敏捷化生产，以及资金流、物流和产品的优化与信息共享。石油化工行业电子化管理系统中存在各种类型的数据与信息，其与质量管理体系相关的主要数据与信息的分类详见表 1：

表 1 石油化工行业电子化管理系统相关数据与信息分类表

数据与信息的类型	数据与信息的主要内容	示 例
工艺流程	工艺参数、装置投入/产出量、生产能力、原辅材料消耗，以及水、电、汽、风等能源动力消耗数据与信息。	工艺参数达标率 工艺纪律执行准确率 过程能力达标率
产品质量	原辅材料、中间品和成品质量特性值检验数据与信息。	原辅材料验收合格率 过程产品抽检合格率 成品一次交验合格率 产品等级品率
公用工程	供水（循环水场）、供电、蒸汽管网、物料管网和辅料管网，以及氮气、氢气和仪表风数据与信息。	物料消耗量 物料损失量 物料单耗
设备管理	重要/关键机组设备运行参数（如温度、压力、流量、转速、轴温、振动和轴位移）数据与信息。	设备运行效率 重要/关键设备故障率 设备完好率
生产调度	生产计划执行过程的沟通、跟踪和判断，生产过程的物料、能源和公用工程动态协调与综合平衡数据与信息，以及应急处置情况。	装置开停车考核 生产事故处理及时率 生产事故损失率
计划统计	生产能力预测、原料需求预算、产品结构分析、“三剂”采购计划管理数据与信息。	生产计划完成率 生产新产品比例
人力资源管理	教育培训、人工成本、员工绩效考核、部门经济责任制考核和薪酬福利情况。	人员结构比例 人才引进完成率 员工培训计划完成率 培训效果满意率 员工能力绩效考核完成率
仓储与交付管理	产品入库、产品销售、库存盘点、库存分布和批次追溯管理情况。	库存物资损失率 报表、台帐出错率 运输产品包装完好率

在 2008 版 GB/T19001《质量管理体系要求》中的 8.2.3 条款要求：“组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施。”其中采用适宜的方法对过程进行监视，应包括对石油化工有限公司广泛采用的电子化管理系统的关注。在石油化工有限公司质量管理体系审核活动中，如何充分利用和共享石油化工有限公司电子化管理系统中大量的数据与信息是非常必要的。

本课题研究的方向为：根据石油化工有限公司电子化管理系统的特点、作用和相互关系，通过有针对性的识别、采集电子化管理系统中的信息源，充分获取企业生产经营活动过程绩效的审核证据，使得质量管理体系审核活动开展的更可信、更专业、更精细和更全面，目标为提供一份如何充分利用和共享电子化管理系统开展审核活动的样本，作为提高石油化工有限公司质量管理体系审核活动的充分性与有效性的一种探索和尝试。

2.2 现有资源的功能与作用

目前石油化工有限公司电子化管理系统所涉及的主要分支系统，及其与质量管理体系相关联的作用见表 2。

表 2 石油化工有限公司电子化管理系统的主要类型和作用汇总表

分支系统类型	作用
集散控制系统 DCS (以下简称为: DCS 技术)	通过分散控制、集中操作和分级管理模式,对来自过程控制的现场数据进行采集识别、运算处理、故障诊断和监视报警功能,以及生产实时趋势、运行历史记录和事故追忆功能,实现生产装置现场实时优化的工艺控制。
先进过程技术 APC (以下简称为: APC 技术)	在充分发挥常规控制和 DCS 技术潜力的基础上,通过工艺控制,改善过程动态控制的性能,减少过程变量的波动幅度,使之能更接近其优化目标值,实现生产装置长周期运转在最佳状态和安全性控制,保证产品质量的均匀性,提高产品合格率与转化率。
生产执行系统 MES (以下简称为: MES 系统)	生产计划与排产、生产运行管理、生产执行和生产统计的实时信息系统,保证生产计划得到合理而快速修正,实现生产运行敏捷化反馈与控制,以及流程趋势监控、产品跟踪、统计质量控制和设备状态监控。
企业资源计划系统 ERP (以下简称为: ERP 系统)	将企业内部的物流、资金流和增值流等实时数据进行系统化整合,实现对采购、生产、成本、库存、销售、运输、财务和人力资源的优化组合。
实验室信息管理系统 LIMS (以下简称为: LIMS 系统)	以分析测试的样品为主线,从样品管理、仪器融合与集成、分析测试、结果判定、数据传送和统计分析流程,实现检验与试验数据网络化共享。
人力资源管理系统 EHR (以下简称为: HER 系统)	对岗位描述、职业生涯设计、培训管理和绩效管理实施动态管理,并提供查询服务,使企业决策层、管理层和执行层互动链接,改进企业人力资源管理的模式,实现降低管理成本,提高人力资源管理效率。

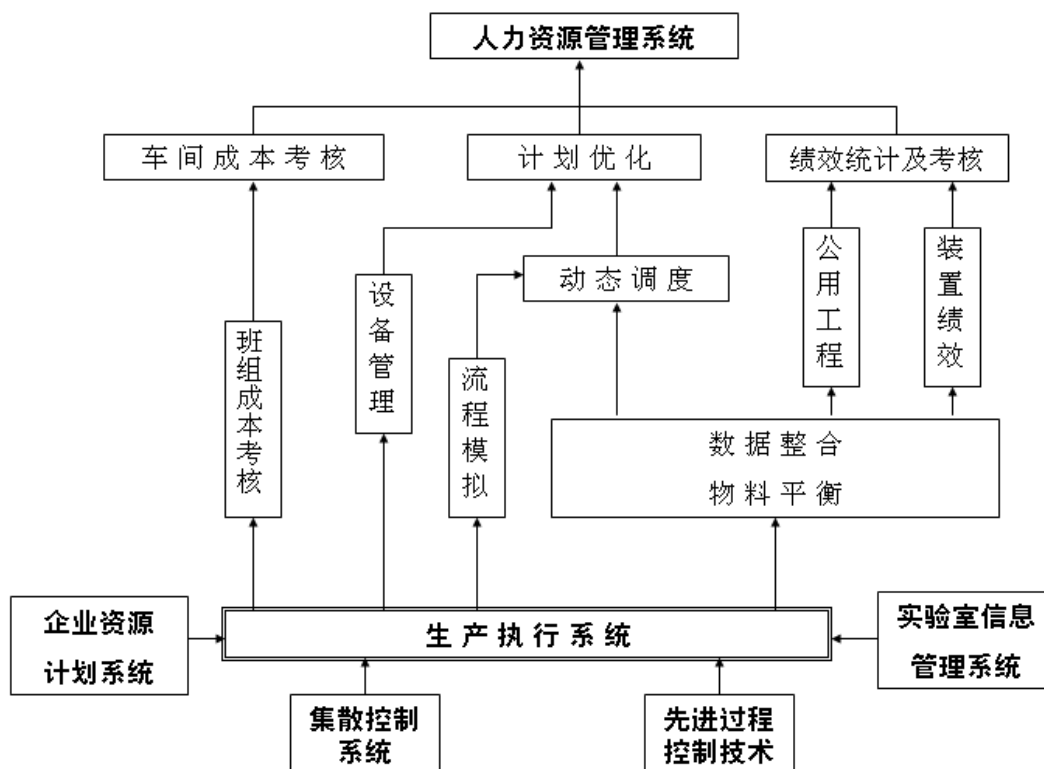
掌握石油化工有限公司电子化管理系统的主要分支系统的功能与作用，是审核员借助于石油化工有限公司电子化管理系统开展审核活动的基础。

3. 基于信息化系统的审核策划

在质量管理体系审核活动中要做到从整体角度系统的获取企业绩效表现的客观数据与信息，实现资源的充分交流与共享，必须梳理、识别出石油化工有限公司电子化管理系统中各个分支系统的相互关系，以及将石油化工有限公司电子化管理系统导入审核活动策划的思路。

3.1 相互关系

石油化工有限公司电子化管理系统中各分支系统的相互关系可理解为，MES 系统向下融合与集成 DCS 技术和 APC 系统等计算机控制系统，横向依托 ERP 系统和 LIMS 等管理信息系统，纵向支撑 EHR 系统以及总部生产调度与运营指挥系统，在企业信息化建设中起着承上启下的关键作用。石油化工有限公司信息化管理各分支系统之间相互关系的示意图详见图一：



图一 石油化工有限公司信息化管理各分支系统之间相互关系的示意图

从上图中可以看出：MES 系统需从 DCS 和 APC 技术等计算机控制系统采集、获取实时过程控制数据；从 ERP 系统采集、获取物流和成本控制数据；从 LIMS 系统采集、获取产品质量控制数据，以支持生产计划的动态调度与优化，并可将上述诸多信息进行处理、转换、加工和传递，为设备安全控制与管理、车间（班组）成本控制与考核、质量绩效统计与考核等方面提供基础数据与信息，支持各个业务领域的正常运行与优化。由此可见，MES 系统既是生产过程控制与管理信息融合与集成的重要桥梁和纽带，也是石油化工有限公司行业电子化管理系统的核心。

3.2 基本思路

石油化工有限公司行业电子化管理系统导入审核活动的基本思路，就是审核员应以企业的 MES 系统的活动为审核的切入点，依据石油化工有限公司行业电子化管理系统的“业务协同、跟踪物流、动态调度、共享信息、精细生产、管控一体、闭环管理和全局优化”的特点，紧紧围绕企业实际业务流程与业绩表现，通过追踪审核企业的原辅材料的分析评价、产品结构优化、生产方案整体优化、公用工程优化、新技术应用、新产品开发、“三剂”国产化应用、生产过程控制、设备管理、产品质量评估和生产瓶颈分析等方面来获取审核证据。其中，应特别对各个部门职责分工、业务过程接口，以及质量管理体系存在的系统性问题：如关注领导决策机制运行、员工能力、提高生产效率和产品质量方面的绩效；关注目标管理和业务流程优化的绩效，以及不断自我评价和持续改进方面发挥的绩效。

4. 基于信息化系统的审核实践

4.1 审核的启动和策划阶段的关注点

“国际认可论坛（IAF）的 IS09001 审核实践小组”在审核电子化管理体系的审核实践指南中提出：在审核的启动和策划阶段，审核组应确定受审核方的组织结构、电子化管理系统的范围和管理体系电子化的程度，组织审核员学习与受审核方相关的电子化管理系统的基本知识，指导审核员在编制检查表时应考虑：

- a) 审核员应确保有机会去了解与熟悉受审核方的电子化管理系统；
- b) 审核员花费在电子媒介与实际运行过程现场审核进度的安排；
- c) 审核员应通过受审核方的安全许可，确保审核员能够保护受审核方信息的保密性。

4.2 现场审核活动的关注点

现场审核活动应按照 2000 版 GB/T 19004《质量管理体系业绩改进指南》引言中强

调的：“鼓励企业在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性和效率时，采用过程方法”，以及其定义：“组织内诸多过程的系统的应用，连同这些过程的识别和相互作用及其管理。”在审核策划中要求审核员以过程与部门审核相结合的方法开展审核活动：既要按照石油化工企业具有的高温、高压、易燃、易爆、自动化、密闭化和连续化且工艺流程长的生产特点，又要结合受审核方电子化管理系统的构成，并结合业务流程、过程接口、质量目标和业绩表现为主要线索实施审核活动。

石油化工行业电子化管理系统是一个依赖于受审核方日常运行的电子文件、数据和软件应用系统。对于审核中涉及石油化工行业电子化管理系统的情况下，确认受审核方管理体系是否符合要求的审核证据是需要花费一定的电子媒介上花费一定的时间，但审核员应保证追踪受审核方实际运行过程现场的时间进程，并评价在实际运行过程现场和电子媒介之间的相互关系与作用，以确保相关审核证据的正确性。

对于石油化工行业电子化管理系统，审核员应审核其电子文件与电子记录的控制情况，以及受审核方的信息技术资源的管理情况和信息技术（硬件和软件）操作人员的能力。

以下分别介绍在企业职能处室和生产装置借助于石油化工企业电子化管理系统开展审核活动代表性的实例：

4.3 在生产计划、调度部门的审核实践

审核员以物料平衡为主线，对MES系统的业务流程涉及生产计划、排产管理、生产调度、生产统计、操作管理和物料移动分操作层、调度层和统计层三个层面的相关信息开展审核活动：了解生产计划管理人员如何通过实时数据库的保存大量的生产过程历史数据信息制定优化的生产计划，提供最优生产方案，实现优化资源配置、供应链管理和降低生产成本的情况，以及生产计划管理人员通过ERP系统数据信息，支持生产调度管理人员运用MES系统实施生产管理优化的情况，MES系统根据ERP系统下达的生产计划，通过生产运行控制组织生产，并将各种信息加以采集、传递和加工处理，及时呈报ERP系统：包括MES系统为ERP系统提供“日平衡、旬确认、月结算”数据信息支撑的情况；MES系统为ERP系统提供的成本、制造周期和预计产出时间等实际生产数据；ERP系统从MES系统中取到企业当前的实际生产能力的情况。

在生产计划、调度部门了解到企业的主要原辅材料耗量、产量、质量、和能耗等反映生产状况的信息；供能、产能和用能间量的平衡的信息；生产计划方案制定与实施信

息；辅助企业决策层作出符合生产实际的决定，实现利润最大化控制目标的信息，以及生产计划与调度部门二个部门协调配合的情况。

在调度部门关注 MES 系统的报警功能：是否能通过调度中心发布报警信息，及时向企业决策者和相关部门管理人员发送重要的生产信息和报警信息，使各级领导能随时把握生产装置的整个生产状况。

4.4 在人力资源管理部门的审核实践

审核员通过 EHR 系统审核企业组织机构的分析与调整、组织机构的设置和企业人员供给需求分析等情况，关注人力资源发展规划方面的信息；审核员通过 (EHR) 系统审核招聘岗位需求分析、岗位要求分析、和岗位胜任能力分析等情况，收集人力资源招聘配置方面的客观证据；审核员通过 EHR 系统审核班组与装置的成本核算监控、绩效统计、考核和改进的信息，收集量化的成本核算与绩效管理方面的客观证据；审核员通过 EHR 系统审核培训需求与评估资料，收集人力资源的培训、开发和发展员工方面的客观证据。

4.5 在生产装置的审核实践

审核员通过了解生产装置 DCS 技术和 APC 技术等计算机控制系统是否按工艺控制规定要求实现实时监控，操作人员是否按对工艺参数的监控反映出生产过程的规律，适时地调整相关的工艺参数，操作人员是否实时监控和分析生产过程中影响质量的关键过程控制的数据信息：包括审核生产装置各单元温度、压力、流量、液位、在线分析仪器数据、重要阀门开度和自保联锁状态等工艺参数。当工艺控制状态发生变化时，操作人员是否能够及时通过 MES 系统进行趋势与影响因素，并及时地根据不同情况采取相应对策和处理，使装置的生产工艺运行过程保持平稳及优化状态等方面的客观证据。

在审核活动中审核员将企业业务流程和石油化工有限公司电子化管理系统相结合设计审核路径，打破部门与职能单元之间的隔阂，从原来的点式审核向链式审核的方式转变。在实施审核中不仅关注每个部门与职能单元的质量目标与业绩表现达标情况，更关心业务流程与过程接口的系统性问题，寻找业务流程与过程改进的机会。

5. 结束语

审核员在质量管理体系审核中充分关注石油化工有限公司电子化管理系统，使得审核活动顺应了企业电子化管理系统建设的步伐与契机，实现 GB/T19001: 2008 标准提出“采用适宜的方法对过程进行监视”的要求。实现系统地获得企业过程绩效的充分、可信和

可证实的客观证据。

石油化工企业在自动化与信息化技术的推动下,正由传统工业向高度集约化、高度知识化和高度技术化工业转变。企业电子化管理系统发展趋势将更加强调优化应用,强调业务系统的协同发展,强调各项业务流程和数据信息的整合,审核员应关注电子化管理系统的发展趋势,关注石油化工企业电子化管理系统的升级换代和系统融合与集成情况,例如关注客户关系管理(CRM)和业务流程改进(BPI)等系统的运用,充分利用石油化工企业电子化管理系统的上佳助力,开展高效率的质量管理体系审核活动,使得信息资源得到充分交流与共享。

学习石油化工企业电子化管理系统功能与作用的基本内涵及其相互关系,对审核员的石油化工行业知识结构的提升起到助推作用。

参考文献:

- [1] 曹湘洪, 中国石化信息化建设的初步实践和引发的思考[J]. 化工进展, 2003-10
- [2] 国家标准化委员会. GB/T19001-2008, 质量管理体系要求[S]. 2008-12-30
- [3] 国家标准化委员会. GB/T19011-2003, 质量和(或)环境管理体系审核指南[S]. 2002-12-17
- [4] 张德平. GB/T19001—2008 质量管理体系理解实施与审核指南[M]. 北京: 中国标准出版社, 2010
- [5] 张志檀. 石油化工信息化[M]. 北京: 中国石化出版社, 2009
- [6] 王锦标. 计算机控制系统[M]. 北京: 清华大学出版社, 2004
- [7] 潘立登. 先进控制与在线优化技术及其应用[M]. 北京: 机械工业出版社, 2009
- [8] 王宏安. 化工生产执行系统[M]. 北京: 化学工业出版社, 2007
- [9] 田军. 企业资源计划(ERP) [M]. 北京: 机械工业出版社, 2007
- [10] 张志檀, 王群, 王海芹. 化工实验室信息管理系统(LIMS) [M]. 北京: 化学工业出版社, 2006
- [11] 姜军. 人力资源管理信息化开发与操作实验[M]. 北京: 经济科学出版社, 2008
- [12] 刘燕. 石化企业信息化建设体系信息的融合与集成架构[J]. 齐鲁石油化工, 2006-2
- [13] 国家标准化委员会. GB/T19004-2000, 质量管理体系业绩改进指南[S]. 2000-12-28

- [14] 齐二石, 王玲, 刘传铭等. 基于信息融合与集成的石油化工企业管理研究[J]. 石油化工, 2003-10
- [15] 国际认可论坛(IAF) IS09001 审核实践小组, IS09001 审核实践指南[S]. 2004-10-14

司法鉴定机构质量控制

司法部司法鉴定科学技术研究所 方建新
中国合格评定国家认可中心 王彦斌
深圳市公安局刑事科学技术研究所 李晓斌

[摘要] 司法鉴定/法庭科学领域的产品就是鉴定数据和结果，其质量在形成过程中受到“人、机、料、法、环”等因素的影响。鉴定机构有计划的实施质量控制和质量监督就是围绕产品质量形成全过程的各个阶段或环节（包括鉴定人员），依据各个观察点的指示结果对鉴定质量的可靠性进行验证。质量控制分为内部和外部二种形式，它们实施的目的是不同的，对于鉴定各个专业其具体实施的方式也具有一定的特殊性。

[关键词] 司法鉴定；法庭科学；质量控制

司法鉴定/法庭科学领域的产品就是鉴定数据和结果，其质量在形成过程中同时受到“人、机、料、法、环”等因素的影响^[1]。鉴定机构有计划的实施质量控制就是围绕产品质量形成全过程的各个阶段或环节，以及鉴定人员，依据各个观察点的指示结果对鉴定质量的可靠性进行验证，以便及时发现问题，采取相应措施，防止不符合发生或重复发生。因此，质量控制应是鉴定机构实施质量管理的一项重要的重要的常态工作内容。

1 质量控制

1.1 定义

我国国家标准 GB / T 19000：2008（质量管理体系 基础和术语）对质量控制的定义是：“质量管理的一部分，致力于满足质量要求”。质量控制是指为达到质量要求所采取的作业技术和活动，其目的是确保产品能满足客户、法律法规等方面所提出的质量要求，其控制的范围是涉及产品质量形成全过程的各个环节。

1.2 质量控制观察点的选择

如何实施有效的质量控制措施，司法鉴定机构应注意把握以下几点：

（1）就整体而言鉴定质量受到“人、机、料、法、环”等因素的影响，但依据各专业性、特点，以及同一专业不同鉴定的项目，“人、机、料、法、环”等各因素对鉴定质量的影响程度的大小却又是各不相同的。具有实验室性质的鉴定专业是法医毒

化、法医物证、微量物证、声像资料鉴定专业；具有检查机构性质的司法鉴定/法庭科学专业是法医病理、法医精神病、法医临床、文书和痕迹鉴定专业。

实验室性质专业其鉴定工作主要是以检测活动为主或为基础，其影响鉴定质量的因素主要是检测方法的适用性、仪器设备的选择和校准状态、人员的操作分析技能、鉴定环境条件，样品的状况，以及检测试剂、标准品或对照品的质量等。上述因素应是该类专业实施质量控制的重要观察点^[2]。

对于检查机构性质的司法鉴定/法庭科学专业，影响鉴定质量最重要的因素就是鉴定人的能力，能力包括对鉴定方法的掌握和运用能力、具体检查能力（包括检查途径的策划、判断）、综合分析和专业判断能力等。这是该类专业实施质量控制中最为关键的观察点^[2]。

（2）在实施质量控制的过程中对于观察点的分析、选择应全面考虑，因为对于某些实验室性质专业，在鉴定过程中也会经常涉及鉴定人的专业判断能力，如法医物证中对于是否存在突变以及微量检材分型结果的判断，微量物证和声像资料鉴定专业对于最终结论的形成等也往往依据的是鉴定人的综合专业判断能力，与检查机构性质的专业相比较，该类专业在鉴定中对于检测结果的依赖性相对比较大些而已。

同样部分检查机构性质的专业在鉴定中也会涉及到检测工作，如法医临床中的视觉、听觉和男子性功能鉴定需要实验室检测或功能检验等，相关的检测检验结果对于最终结论的形成也是起着很重要的作用。因此对于检查机构性质的专业也应对其所涉及的检测工作进行质量控制。

1.3 质量控制方法

在《检测和校准实验室能力认可准则 ISO/IEC 17025》推荐的质量控制方法有（但不限于）：

- a) 定期使用有证标准物质（参考物质）进行监控和/或使用次级标准物质（参考物质）开展内部质量控制；
- b) 参加实验室间的比对或能力验证计划；
- c) 使用相同或不同方法进行重复检测；
- d) 对存留物品进行再检测；
- e) 分析一个物品不同特性结果的相关性。

鉴定机构通过了解上述 5 种质量控制方法应明确：质量控制可分为内部质量控制和

外部质量控制。内部质量控制是司法鉴定/法庭科学机构对鉴定质量自我监控的常规程序，其判断质控观察点的结果是否满意或质控趋势是否稳定等是通过司法鉴定/法庭科学机构内部自我比对实现的，上述推荐方法中的 a)、c)、d)、e) 都是内部质量控制所常用的观察手段。b) 参加实验室间的比对或能力验证计划是属于外部质量控制。

1.3.1 内部和外部质量控制的关系

在内部质量控制实施中，当发现质控比对结果或趋势不稳定时，就应该从相关环节中分析原因，并采取相应的纠正措施。需要强调的是，有时司法鉴定/法庭科学机构内部质控结果很“稳定”，但实际上其“稳定”在“离群”的位置上，如果仅仅通过内部质量控制是很难发现或识别的，这就要求鉴定机构应定期参加实验室间比对或能力验证计划即外部质量控制，以验证本机构的鉴定数据和结果与其它鉴定机构是否一致、其不一致（差异）是在公认的允许误差范围内或是在明显的“离群”位置。因此，司法鉴定/法庭科学机构应定期利用外部质量控制这一手段对本机构质量管理（包括内部质量控制）的有效性进行观察、验证，它是司法鉴定/法庭科学机构主动发现问题、寻找改进机会的重要启动点之一。鉴定机构如何运用实验室间比对或能力验证活动见下文“外部质量控制”内容。

1.3.2 内部质量控制

1.3.2.1 方法选择

上述 4 种内部质量控制方法是直接引用了《检测和校准实验室能力认可准则 ISO/IEC 17025》中 5.9.1 条款内容，其适用对象虽泛指检测实验室，但在司法鉴定/法庭科学领域对于 4 个实验室性质专业其适用程度是不尽相同的，对于 5 个检查机构性质专业也是基本适用的。另外，该 4 种内部质量控制方法的表述内容是原则性的，在实践中还需针对专业特点制定具体实施方案。

如法医毒化专业质量控制图的应用，以及法医物证 DNA 检测中添加阳性、阴性对照以及参照样品等是参照运用了 a) 方法，但它一般不适用于检查机构性质的专业。

c) 方法对不同性质的专业都比较适合，也是内部质量控制常用的手段之一，它可以有不同的组合方式以观察不同的质控点。对于实验室性质专业，采用相同的人员、方法、样品、环境条件但用不同的仪器设备（同一类型）进行检测时，通过结果比对可以对仪器设备状况进行质量监控，以此类推利用各组合形式就可以分别对人员、方法、样品、环境条件等情况进行监控。检查机构性质专业同样可以利用该方法通过一定的组合方式

对人员能力、检查方法等情况进行质量监控，一般常用的是不同人员运用相同的检查方法对同一检查客体分别进行鉴定后，由资深专家对结果进行比对、评判以观察参加人员的鉴定能力水平。

需要强调的是对于检查机构性质专业的鉴定人，其鉴定能力的提高是逐步渐进式和分层次的，特别是对于同一鉴定项目不同资历鉴定人的能力也是分不同层次水平的。因此，处于不同层次水平的鉴定人之间的鉴定能力存在一定或明显差异是很正常的，这就要求对鉴定能力的评价标准应与鉴定人目前所处的技术层次水平相对应。而对于检测人员，如果检测数据或结果是否在可接受的范围作为评价依据时，检测人员应当具备的基本满足工作要求的操作分析技能水平相对检查人员而言是比较明确的。但当某些实验室性质专业的鉴定人需依据检测结果并通过专业判断形成鉴定结论时，这部分工作就属于检查工作，司法鉴定/法庭科学机构也不能忽略对该过程或环节的质量监控。

对于 d) 方法对存留物品进行再检测，它一般是要求被检测样品稳定不变，以及人员、方法、仪器设备、环境条件等检测条件都相同的情况进行实施，它主要是观察司法鉴定/法庭科学机构检测数据的稳定性。当然也可以在被检测样品稳定不变的情况下参照 c) 方法中不同的组合方式观察不同的监控点。对于检查机构性质专业，在鉴定中实施双鉴定人制度（不同人员利用相同方法、对同一检查客体的鉴定结果比对）、在日常工作中开展鉴定质量评估（资深专家利用鉴定档案资料对以往鉴定的质量进行评判）等都是参照运用了 d) 方法。

对于 e) 方法分析一个物品不同特性结果的相关性，其在司法鉴定/法庭科学机构中也是常用的内部质量控制手段之一。不同的特性结果可以通过单一的检测或检查工作获得，也可以通过不同的检测或检查工作获得。在司法鉴定/法庭科学过程中，利用数个检查和/或检测工作谋求获得不同特性的结果是较为常见的。无论是采用哪种方式获得一个物品的不同特性结果，e) 方法其关键点是在于对一个物品不同特性结果间相关性的分析过程，即观察各个结果之间是否相互印证或趋势是否一致。对于 c) 方法中“样品相同而采用不同方法”的组合，其与 e) 方法的重要区别是在于：c) 方法是针对样品的某个特性或最终鉴定结果并通过比对方式对方法、设备、人员技能等进行监控，而 e) 方法中针对物品的最终鉴定结果却是不确定的，换言之 e) 方法中“一个物品不同特性的结果”不能理解为是针对该物品的最终鉴定结果，其目的是要通过对其相关性的分析以提高鉴定人作出最终判断、形成最终鉴定结果的信心。

如在法医物证母系遗传的鉴定中，常染色体、X 性染色体以及线粒体 DNA 的检测结果可以理解为是对母系遗传基因不同特性的结果，在最终鉴定结果形成前就必须要对各检测结果间的肯定性、否定性关联或趋势相关性（有遗传关系但存在部分基因突变）进行全面分析。在法医临床视觉、听觉损伤鉴定中，鉴定人员在专业判断过程中往往需要印证体格检查、功能检查以及实验室检测等结果间的关联性；法医病理对电击死中“疑似电击斑”的确定，应该在现场勘查、尸体肉眼检查、显微镜组织观察和金属元素检测等结果进行综合分析的基础上作出相应的判断；在文件鉴定中，通过数个不同鉴定手段（检测、检查）的联合使用，并观察所获得的不同特性结果之间是否相互印证或趋势是否一致并以此作出最终鉴定判断也是常用的质量控制措施。

1.3.2.2 实施要求

（1）鉴定机构在质量控制实施中应注意其计划性，应根据工作类型、人员能力和数量、工作数量和风险程度等策划各个质控措施的实施频率，一般可分为日常和定期。

鉴定机构一般常用的日常内部质控措施有（不限于）：环境条件的控制、法医毒化专业质量控制图的应用、法医物证 DNA 检测中添加阳性、阴性对照以及参照样品、检查专业的双鉴定人制度，以及上文中所述的 e) 方法等。通过上述举例可以发现，日常内部质控措施是伴随着鉴定工作同时进行的，其实施过程和结果满意与否是判断具体个案或同批次鉴定工作质量能否被接受的首道“监控门槛”。

对于一些不适合采用日常形式的，或从管理成本、风险较小等的角度可以不考虑采用日常形式的质控措施，鉴定机构应根据工作类型、人员能力和数量、工作数量和风险程度等选择恰当的実施频率（包括参加实验室间比对或能力验证）。另外每个专业会有不同的鉴定项目和多位鉴定人，因此该计划也应针对具体的鉴定项目和鉴定人制定合适的覆盖周期和實施频率。

（2）鉴定机构在质量控制计划中，应针对各个质控措施预先确定评判依据或标准包括可疑结果的判断准则，评判人员应具备相应的能力和条件。对于日常、定期的内部质控措施和外部质控措施的结果评判人员，还应有措施保证其能掌握评判要求并切实履行职责。

（3）对于内部质量控制的数据、结果无论满意与否，都应进行分析评价，当发现质量控制数据、结果将要或已超出预先确定的判据时，应采取有计划的措施来预防或纠正出现的问题，并防止报告错误的结果。

1.3.3 外部质量控制

上文已经阐述了定期参加实验室间比对或能力验证计划是司法鉴定/法庭科学机构外部质量控制的重要手段，司法鉴定/法庭科学机构应充分了解“实验室间比对”、“能力验证”的定义、内容和实施过程中的区别。

1.3.3.1 方法

实验室间比对是按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行检测或检查的组织、实施和评价活动。首先解释定义中“物品”的概念，对于实验室性质专业，该“物品”一般是被检测的“检材”；对于检查机构性质专业，一般是供检查（鉴定）所用的“检材”。

实验室间比对是两个或多个实验室之间通过协商后自愿实施的，其被检测或检查的物品、开展形式、比对标准和比对者是由实验室自行确定的，虽然其评价结果的利用对参加实验室而言是不成问题的，但对于其它主体而言对该比对结果的利用会存在一定限制的可能。如中国合格评定国家认可委员会（CNAS）在其认可评审活动中一般只接受其认可、授权或承认的组织、机构或实验室所出具的比对或评价结果。但这并不意味着实验室间比对不重要，当能力验证计划、测量审核等活动在实施时间、比对要求等存在限制，或无相关比对项目提供时，司法鉴定/法庭科学机构完全可以利用实验室间比对的方法进行补充。司法鉴定/法庭科学机构在选择比对的实验室时，应掌握以下原则（不限于）：

- （1）尽可能选择高于自身技术水平的实验室，至少是同一技术水平的；
- （2）对方实验室对所实施比对的项目最好能获得权威组织或机构的认可，如已获得 CNAS 认可或 CNCA 资质认定等；
- （3）实施方案（物品制备、传递、评价标准和方式等）应事先协商、讨论决定；
- （4）各参加方和相关人员应遵守相关的保密原则。

能力验证利用实验室间比对，按照预先确定的准则评定参加者的能力^[3]。从定义上可以发现，能力验证也是属于实验室间比对的方式，但其特殊性是在于能力验证的实施方是由权威组织或政府行政部门认可、授权或承认的，其整个管理、技术运作（包括物品制备、传递、能力评价标准和方式）的过程必须是符合一定要求的，以确保能力验证评价结果的科学、客观、全面和权威性。同时实施方可以通过能力验证的结果对参加机构或实验室的能力进行评价，而对于实验室间比对，一般是由参加实验室根据比对结果

对本身的技术能力作自我评价。能力验证一般包括能力验证计划和测量审核二种形式。

(1) 能力验证计划是指在检测或检查的某个特定领域,设计和运作的一轮或多轮能力验证^[3]。由于整个运作过程需要相当的时间,能力验证计划必然是周期性实施的,目前司法鉴定/法庭科学领域的能力验证计划是以每年度为实施周期的。有些专业的能力验证计划还具有需多轮实施的要求,以达到全部或基本覆盖该专业所涉各鉴定项目的的能力,如法医病理专业,实验室的能力可以分解为各个鉴定项目的具体能力(死亡原因、死亡时间、死亡方式、致伤物推断和损伤时间等),这就要求该专业的能力验证计划必须通过多轮实施进行覆盖。目前司法鉴定/法庭科学领域的能力验证计划是以多轮实施形式覆盖主要鉴定项目的专业有:法医病理(死亡原因、死亡方式、致伤物推断)、法医临床(人体损伤和伤残)、法医物证(个体识别和亲权鉴定)、文件鉴定(笔迹、印章印文、篡改文件)。

(2) 测量审核是指一个参加者对测量审核物品进行检测或检查,由参考比对机构对其结果进行评价的活动^[3]。简而言之,测量审核是能力验证实施方对一个参加者独立进行能力评定的能力验证计划,也可以理解为参加实验室与能力验证实施方的实验室间比对。测量审核方的资质确认和实施要求同能力验证实施方。测量审核的实施周期比能力验证计划短,参加时间限制性少是其一个优势,因此当鉴定机构无法参加能力验证计划时,可以将参加测量审核作为一种补救措施。

1.3.3.2 实施要求

鉴定机构以参加能力验证计划、测量审核和实验室间比对等形式实施外部质量控制时,应注意以下几点:

(1) 应符合国家认可组织、司法鉴定/法庭科学行政管理部门发布的相关规定要求。如中国合格评定国家认可委员会(CNAS)制定的《能力验证规则 CNAS—RL02》,以及行业行政管理部门发布的有关开展能力验证活动的通知等。

(2) 鉴定机构应根据专业性质、鉴定人能力、工作数量、鉴定项目风险程度以及内部质量控制的情况制定适当的参加频率。对于申请或已获得 CNAS 认可的鉴定机构,应注意符合《能力验证规则 CNAS—RL02:2007》及其附录的规定要求,其附录规定对于法医临床学、物证学、痕迹鉴定、个体识别和亲权鉴定、一般化学和物理检测项目其强制最低参加频率为 1 年/1 次。该规则对于司法鉴定/法庭科学三大类专业的表述不相一致,规定内容的覆盖性也需加强,司法鉴定/法庭科学机构应注意关注该规则的修订情况。

（3）鉴定机构应注意选择适当的外部质量控制方式，由于能力验证计划和测量审核实施的规范性、权威性比较高，在可获得或有机会的条件下，应尽量依次采用能力验证计划和测量审核的实施方式。特别是对于以检测数据作为结果的鉴定项目，由于需要一定数量的实验室参加、经过结果数据统计分析后才能对实验室能力作出评价，因此对于此类鉴定项目参加能力验证计划是较为恰当的选择。但无相关能力验证计划提供或参加机会不合适时，可以以测量审核或实验室间比对的方式进行补充。

（4）和内部质量控制要求一样，对于外部质量控制的数据、结果无论满意与否，司法鉴定/法庭科学机构都应进行分析评价，当发现质量控制数据、结果将要或已超出预先确定的判据时，应采取有计划的措施来纠正出现的问题，并防止报告错误的结果。质量控制的结果和评价意见应作为管理评审的输入。

参考文献：

- [1] 国家认证认可监督管理委员会，司法部司法鉴定管理局. 司法鉴定机构资质认定工作指南. 中国计量出版社，2009：114.
- [2] 沈敏，吴何坚，方建新. 司法鉴定机构质量管理与认证认可指南. 科学出版社，2009：2-3.
- [3] 中国合格评定国家认可委员会. 能力验证规则(征求意见稿).
- [4] 中国合格评定国家认可委员会. 检查机构能力认可准则的应用说明 CNAS-CI02. 2006：6-7.

第二部分 认证机构篇

管理体系认证有利于核安全法律法规的贯彻

兴原认证中心有限公司 肖定生

[摘要] 本文分析了认证所依据标准和认证规则对法律法规符合性的要求，论述了认证可促进核安全法律法规的贯彻和落实这一事实，从而阐明了核电企业实施质量、环境和职业健康安全管理体系认证的意义。

[关键词] 认证 核安全 法规

核安全是指确保核设施的正常运行，预防或减少事故后果，以保护现场工作人员，居民和环境免受辐照损伤。核安全是核电企业的生命。为确保核安全，国家核安全局和其他管理部门发布了一系列的核安全法律法规和其他要求（以下简称核安全法律法规），遵循这些核安全法律法规是保证核安全的基石。

质量、环境和职业健康安全管理体系认证所依据的标准和认证规则十分强调法律法规的符合性。实施质量、环境和职业健康安全管理体系并通过认证，有利于实现核安全法律法规的要求，从而有利于保障核安全。本文从以下六个方面加以论述。

1) 确保遵守法律法规是认证标准的出发点

质量管理体系认证标准 GB/T19001-2008《质量管理体系要求》开篇（1.1 条款 总则）就明确指出该标准的目的是用于证实组织具有稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品的能力。

对组织的最高领导层，该标准 5.1 条明确要求最高领导层承诺在建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的过程中，向组织传达满足法律法规要求的重要性，以营造和形成守法遵章的文化气氛；5.3 条进一步要求最高领导层应确保其组织的质量方针（即质量政策声明 quality policy）应承诺满足要求（包括顾客和法律法规要求）。

对各个过程，该标准都明确了对法律法规的符合性要求。如 7.2.1c) 条要求组织应确定适用于产品的法律法规要求；7.3.2 b) 条要求设计和开发的输入应包括适用的法律法规要求。

遵守适用的法律法规和其他要求也是环境管理体系（EMS）和职业健康安全管理体系（OHSMS）的核心要求。认证标准 GB/T24001-2004《环境管理体系要求》和

GB/T28001-2001《职业健康安全管理体系要求》的第1章明确了标准的目的是“使一个组织能够根据法律法规和它要遵守的其他要求，……制定和实施方针和目标。”；4.2条要求组织最高管理者作出遵守与其环境因素和职业健康安全风险有关的适用的法律法规承诺，并传达到所有的员工中；4.3.2条要求组织应确保在建立、实施和保持EMS/OHSMS时，对适用的法律法规和其他要求加以考虑；在4.3.3条中要求在建立和评审EMS和OHSMS目标时应考虑法律法规和其他要求；5.6条要求最高管理者在管理评审时应输入“合规性评价的结果”和与组织环境因素和风险有关的法律法规和其他要求的发展变化。

从上面的分析不难看出，遵守法律法规是认证标准的基本要求。核电企业开展质量、环境和职业健康安全管理体系认证，首先要承诺遵循核安全有关的法律法规，并把法律法规要求落实到“策划（P）——实施（D）——检查（C）——改进（A）”的每个环节中，确保有关法律法规所要求的内容“凡事有人负责、凡事有章可循、凡事有据可查、凡事有人监督”。确保满足法律法规要求，是三个管理体系标准的出发点，确保满足核安全法律法规要求，是核电企业开展认证贯标的重要使命。

2) 认证标准要求充分识别并确定适用的法律法规

在GB/T 19001-2008标准中，质量管理法律法规要求贯穿于整个质量管理体系。组织对质量管理法律法规的有效识别，以及密切跟踪其变化，对于建立、实施和保持质量管理体系，持续改进其有效性具有重要意义。

该标准4.2.3f)条要求“确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别，并控制其分发”。这里，适用的外来文件，首先是与本组织产品质量、质量管理体系有关的、适用的法律法规。

GB/T24001-2004标准中4.3.2条款规定组织应：a)识别适用于其活动、产品和服务中环境因素的法律法规和其他要求。b)确定这些要求如何应用于组织的环境因素。b)条是为了强调所识别的法律法规和其他要求的针对性，即：组织不但要识别适用的法律法规和其他要求，而且要落实为与所识别和评价的环境因素有关的控制措施。GB/T28001-2001和新版GB/T28001标准中的4.3.2条款也有类似要求。

核电企业为了满足上述条款的要求，可从4个主要环节入手：

①获取：明确质量/环境/职业健康安全法律法规的主管部门，明确其职责和获取法

律法规的渠道与方法。

②识别：应结合核电建设、营运、维修等活动中的主要过程、重要环境因素/职业健康安全风险的特点，通过适宜性评价，确认适用的质量/环境/职业健康法律法规和其他要求的具体条款。

组织所适用的法律法规和其他要求包括：我国签署的国际公约和国家法律法规、行业法规和规章要求（如 HAF 文件）、地方性法规和规章要求、各种相关的质量/环境/安全标准。

③标识和分发。为了便于查找，应标识适用法律法规的编号和有效状态，并接受控文件管理的要求控制其分发。可编制《法律法规清单》或《受控文件清单》，以识别其有效性。

④跟踪。相关部门要密切跟踪法律法规，识别法律法规的变化。跟踪的渠道可以是国家核安全部门、全国核能标准化委员会、核能行业协会、专业报刊、网上查找等，目的是及时获取适用的法律法规的最新版本。

通过识别适用法律法规，为组织确定对过程、环境因素和风险采用何种（如目标、指标和管理方案/运行控制/应急预案）控制方法、如何进行绩效监视和测量及合规性评价奠定基础。

3) 认证标准强调在体系运行的各项活动中贯彻法律法规要求

GB/T 19001-2008 标准对各种过程的控制要求中，均涉及法律法规和其他要求的考虑，如：

1.2 应用：“除非删减仅限于本标准第 7 章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求，否则不能声称符合本标准。”

4.1 注 3 “组织确保对外部过程的控制，并不免除其满足顾客要求和法律法规要求的责任。”

5.3 质量方针：“最高管理者应确保质量方针包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺。”这里，满足要求的承诺包括满足顾客要求、股东要求和适用的法律法规要求。承诺遵守核安全法规，是核电组织质量政策的基本要求。

6.2.1 人力资源总则：“基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品要求符合性工作的人员应是能够胜任的。”这里，相关专业培训和相关技能，涉及到核行业

岗位专业培训规定及特殊作业人员培训和上岗资格规定的要求，如反应堆操纵员、安全工程师、放射性工作人员等。

6.3 基础设施：“组织应确定、提供并维护为达到符合产品要求所需的基础设施。”这里，所需的基础设施必须是适宜的设施，即要满足产品符合性要求；核安全是核电厂的一个特定要求，因此，核电厂的基础设施应满足核安全法规的要求。

6.4 工作环境：“组织应确定并管理为达到符合产品要求所需的工作环境。”这里，所需的工作环境，对核电企业来说，至少应满足辐射防护有关法律法规的要求。

7.2.1 c) 要求组织应确定与适用于产品的法律法规要求；

7.3.2 b) 要求设计和开发输入应包括适用的法律、法规要求。”

7.4.1 采购过程：“组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方”，组织所采购的产品如果涉及到国家实施生产许可证的产品，需要识别国家对产品生产许可证的规定，如国家核安全局对核安全设备的许可证要求；如果涉及实施强制性认证的产品，需要识别国家对强制性产品认证的规定。

7.5.1 生产和服务提供的控制：“a) 获得表述产品特性的信息。”这里，表述产品特性的信息涉及国家法律法规对该类产品的某些限定及控制要求，应对其加以识别，对核电企业来说，包括识别相应的核安全法规要求，作为核电建设和运行过程中的管理依据。

8.2.4 产品的监视和测量：“组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。”对核电企业来说，这需要组织不但应根据电网要求监视和测量供电的质量，还应根据核安全法规要求对核电运行过程中核安全特性进行监视和测量。

GB/T24001-2004、GB/T28001-2001 标准中不仅在 4.3.2 和 4.3.3 条要求考虑法律法规和其他要求，还在 4.4.2 条要求应确保组织的相关员工接受适当的培训，使其了解适用的法律法规要求，以及不符合这些要求的后果；4.4.6 条要求组织应根据包括法律法规要求在内的相关准则，识别和策划与所确定的重要环境因素和职业健康安全风险相关的运行机制，以确保其在规定的条件下进行。

由上面的分析可知：质量、环境和职业健康安全管理体系标准十分重视在体系运行的每个过程尤其是关键过程对法律法规和其他要求的符合性，这就要求将识别的适用法律法规要求纳入组织内部的各项制度中，作为员工的行为准则。在核电企业，这与核安全文化的要求是一致的。核安全文化的制度建设中，一方面要求在整个核电厂寿期，通

通过对关键环节和过程的有效控制，确保各道屏障的完整性，从而确保核安全和核电厂的安全运行，所谓纵深防御的安全理念；另一方面也要求完善管理程序，通过制定法律、规范、制度、规程等，约束员工的不安全行为，同时通过宣传教育等手段，使职工学会安全的行为，以保证核安全目标的实现。

4) 认证标准要求建立合规性评价机制

遵守相关法律法规和其他要求是建立和实施环境管理体系和职业健康安全管理体系的基本要求。“合规性评价”是对相关法律法规和其他要求符合情况的评价。

GB/T24001: 2004 标准为了突出法律法规和其他要求在标准中的地位，将 1996 版标准 4.5.1 条中的最后一句话“组织应建立并保持一个以文件支持的程序，以定期评价对有关环境法律、法规的遵守情况”摘出来单独作为 17 个要素之一，增加“4.5.2 合规性评价”这一要素，对实施环境管理体系组织的合规性评价提出了明确的要求。4.5.2 条中规定“为了履行遵守法律法规要求的承诺，组织应建立、实施并保持一个或多个程序，以定期评价对适用法律法规的遵守情况。组织应保存上述定期评价结果的记录。”“组织应评价对其他要求的遵守情况。组织应保存对上述定期评价结果的记录。”

GB/T28001-2001 标准 4.5.1 条明确要求实施职业健康安全管理体系的组织“监视是否符合职业健康安全方案，运行准则和适用的法规要求。记录监视和测量的数据和结果”。新版的 GB/T28001 也采用 GB/T24001-2004 的方式，增加了合规性评价的条款。

GB/T19001-2008 虽然未明确提出“合规性评价”，但要求在管理评审时，应将过程是否满足相应法律法规要求作为评价过程绩效的重要方面。

核电企业合规性评价至少应涉及以下内容：

1、评价组织过程/环境因素/职业健康风险应遵守的核安全法律法规的适用条款是否充分识别，并反映在过程/环境因素/职业健康安全风险的控制目标、指标的管理方案/运行控制/应急预案/管理制度中。

2、评价每一项适用核安全法律法规的条款得到遵守的程度。

3、评价适用的核安全法律法规的条款没有应用到过程/环境因素/职业健康安全风险控制要求中的原因及其影响。

4、评价组织质量/环境/职业健康安全行为与核安全法律法规之间存在差距的原因

及影响。

核电企业通过“合规性评价”可以客观地了解自身管理现状与相关核安全法律法规的差距，易于寻找改进的机会，从而有利于提高质量/环境/职业健康安全绩效。确保核电厂建设和安全运行。

5) 认证审核时，特别关注法律法规的识别和遵守情况

在国家标准 GB/T27021-2007《合格评定 管理体系审核认证机构的要求》(CNAS-CC01-2007)及其它有关认证认可的规范文件中，要求在认证审核的各个环节关注受审核方识别和遵守适用法律法规情况：

在申请受理环节，要求受审核方承诺遵守认证和相关法律法规要求，并提供有关法律义务的信息；

在第一阶段的审核过程中，要求应收集关于客户的管理体系范围、过程和场所的必要信息，以及相关的法律法规要求和遵守情况（如客户运作中的质量、环境、法律因素，相关的风险等）；

在第二阶段的审核过程中，要求重点核查受审核方的管理体系和绩效中与遵守法律有关的方面的证据；

在监督和再认证审核过程中，要求审核组分别确定受审核方管理体系在实现目标方面的有效性和管理体系的运行是否促进了组织方针和目标的实现，其中包括关注遵守适用法律、法规承诺的履行情况。

认证决定时，认证决定人员也将“是否审核了法律法规的符合性”作为确定审核是否有效的重要依据。

另外，GB/T27021-2007对审核组的专业能力也提出了要求，包括：应具有识别、了解相关专业的法律法规和其他要求，并判断其遵守情况的能力。对核电企业的审核，我们要求审核组具有核反应堆工程的教育经历、核电厂的工作经历或核电标准化的工作经历，并熟悉核安全法规。

由此可见，认证认可规范文件从审核组人员能力和认证程序两方面来确保：在认证过程中，能对核电企业的主要活动与核安全法律法规的符合性作出正确判断。当某核电企业的某些活动不符合核安全法规时，在一年一度的认证审核时就被发现、制止和纠正。

6) 实践表明, 核电厂通过体系认证, 提高了遵守核安全法规的能力

在我国, 大亚湾核电运营有限责任公司是率先引入环境管理体系标准认证的核电企业。通过对 GB/T24001 要求的有效贯彻和一年一度的认证审核, 该公司员工的环保意识不断增强, 环境管理水平显著提高, 放射性三废排放逐年降低, 识别的近 2400 多个环境因素的控制活动满足核安全法律法规要求。基于贯彻 GB/T24001 和 HAF003《核电厂质量保证安全规定》的成熟经验, 他们又成功纳入了 GB/T28001 职业健康安全管理体系和 GB/T19001 质量管理体系。在 GB/T24001、GB/T28001 和 GB/T19001 三标一体的整合贯标认证过程中, 为了满足认证要求, 该公司建立了核安全法律法规的管理信息平台, 收入了《核电厂运行安全规定》(HAF103 (1991))、《核电厂质量保证安全规定》(HAF003 (2004))、《核电厂运行辐射防护规定》(EJ270-2005)、《压水堆核电厂运行及事故分类》(EJ312-1998)、《核电厂核事故应急管理条例》(HAF002 (1993)) 等重要核安全法律法规, 并在信息平台中明确了定期对适用核安全法律法规的符合性进行审查的计划及审查结果。自认证以来, 其遵守相应核安全法律法规的能力和其他管理绩效得到了不断提升。

秦山第三核电有限公司通过职业健康安全管理体系的建设, 编制了包含有守法承诺的职业健康安全管理体系方针, 并在办公区广泛张贴, 强化了员工的守法意识; 另外, 它们还识别了各类危险源 2000 多项, 识别并确定了包括核安全法律法规在内各类适用的法律法规 1600 多项, 按相关法律法规的要求对重要风险实施了有效控制, 使电厂的安全性能得到提高, 核安全得到了保障, 并通过认证的外部推力, 使其职业健康安全管理体系持续改进。

江苏核电有限公司通过建立基于 GB/T19001 的质量管理体系, 丰富和扩大了原先基于 HAF003 的核安全质量保证体系, 并完善了法律法规的管理和评价系统。他们编制了包括《中华人民共和国核材料管制条例》(1987)、《核电厂运行安全规定》(HAF103 (1991))、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB18871-2002) 等核安全法律法规在内的法律法规清单, 明确了相应法律法规条款的归口部门, 编制了法律法规条款要求与公司现有作业文件的对照表, 确保了每项作业活动能满足核安全法律法规的要求。自认证以来, 员工的守法意识明显提高, 各项核安全法律法规的执行情况更好, 得到了国家核安全管理部门的认可。

辽宁红沿河核电有限公司、广东台山核电合营有限公司和湖南桃花江核电有限公司

在公司成立之初，就积极引入质量、环境和职业健康安全管理体系认证。在认证贯标过程中，它们始终把遵守核安全法律法规的要求作为核安全文化建设的重要抓手，把遵守法律法规的承诺纳入到管理方针中、体现到管理目标中、深入到培训课程中、提炼到考核指标中、融入到员工的行为中。它们明确由专人负责，识别、收集、确定了在核电建设施工阶段的全部适用的法律法规 600 多项，如《核电站建设项目前期工作审批程序的规定》（1995）、《核电工程建设报告制度》（1999）、《核电厂设计安全规定》（HAF102（1991））、《核电厂建造期间的质量保证》（HAD003/07（1987））等，细化到条款，并定期对法律法规的符合性进行了评价，根据自我评价结果及外部认证审核提出的意见，实施了改进。如此，为执照申请活动的顺利进行奠定了基础。

实践表明，核电企业在建设、运行的不同阶段，通过质量、环境和职业健康安全管理体系的认证，提高了遵守核安全法律法规的能力。

如何建立和运行一个有价值的管理体系

北京大陆航星质量认证中心有限公司 王喜春

[摘要] 近几年，认证客户管理体系的有效性越来越不如人意。出现这种情况的原因是什么？组织如何建立和运行一个有价值的管理体系？本文对此进行了尝试性探讨。

以质量管理体系为代表的管理体系标准及认证产生于上个世纪八十年代，几乎同步传入中国，至今已有二十多年的历史。但是，我们今天看到的一些现象可以说非常遗憾：为数不少的组织建立、实施管理体系并通过认证已有多多年，有的组织的认证甚至已经是第二轮、第三轮了；还有的组织不但建立了质量管理体系，还建立了环境管理体系、职业健康安全管理体系、食品安全管理体系；可是，多年下来，不少组织感到，实施管理体系并认证，除了认证证书在投标、宣传上还有些用处外，对提升组织的管理水平并没有起到有价值的作用，当时通过建立体系来提升管理水平的愿望并没有实现，甚至成了负担、成了累赘，只是出于市场的需要，不得不还维持着。于是，刚开始时的热情也消失了，也不上心去做了，体系运行的有效性每况愈下，只是到每年审核前弄些材料给审核组看看，做个样子罢了。

为什么会出现这种情况？怎么办？如何才能建立和运行一个有价值的管理体系？

在讨论这个问题之前，我们首先要确认一个前提，就是：是不是 ISO 标准本身有问题？答案显然不是！因为 ISO 标准是国际先进管理理论和优秀管理实践经验的总结，ISO 标准本身没有问题，这一点毋庸置疑。

那么，问题就只能出在使用者没有把它用好了，也就是把经念歪了。没用好的原因，一是意识问题，二是方法问题，三是执行问题。

1、意识上的核心问题是领导不重视。

这样下结论，领导同志们可能觉得冤枉，其实不然。请问：有几个领导知道自己在管理体系中的职责？有几个领导知道标准的基本原理和核心思想？有几个领导知道本组织的质量方针和质量目标？有几个领导参加过标准培训？有几个总经理参加了认证审核？更别说内部审计！有领导这样重视的吗？领导重视的事还不一定能做好，何况领导不重视呢！“问题出在前三排，根子还在主席台！”主要还是要从主席台和前三排找原因，不能一出问题就往下边找，老想着打下边人的板子，这样的想法有问题也改不了。

2、方法上的核心问题是没有根据组织自身特点建立起适用的、管用的、好用的管理体系。

管理体系是一套制度，是管理工具，不适用、不好用、不管用的工具是没有人愿意使用的。即使被迫使用，也是不可能坚持下去的，最后的结果只能是糊弄，或半途而废。组织建立的管理体系为什么会不适用、不好用、不管用？

一是没下工夫，没投入，等现成的，拿来主义。有几个组织的管理体系是自己建立的？往往都是怕麻烦，图省事，找个咨询的全包了，组织自己的人不但没参与，甚至连个明白人没有，完全是别人帮着搞的东西，能不两层皮吗？能适用、好用、管用吗？

二是没有理解标准的内涵，也就是标准为什么要提出那样的要求，意图是什么，都没搞清楚。这样，也就不可能活学活用，不可能根据标准的目的和意图结合组织实际去寻找适用、好用、有用的方法，而是愣生生地照搬照抄。

三是没有从组织管理的需要，从为组织经营发展服务的角度去建立体系，而仅仅是为了满足标准要求、满足审核要求而建立体系，变成体系为标准服务、为审核服务了，本末倒置。也就出现了体系和组织实际两层皮的问题。

如果组织自己下了工夫，培养了明白人，搞清楚了标准要求的内涵和意图，确立了标准和体系为组织发展经营服务的定位，然后结合标准要求和组织实际而建立的体系，能不适用、不好用、不管用吗？

3、执行上的核心问题是领导没有起到带头作用、没形成全员参与的局面、没有形成监督检查机制。

在 ISO9000 标准的八项质量管理原则中，第二项就是“领导作用”。领导是火车头，是司机，领导往哪里带，后边就跟着往哪里跑。领导没带头，下边是不会自觉去做的。

没能形成全员参与的局面，“这是质量部的事，找他们去，与我们无关”，这种情况很普遍。组织的每个岗位不涉及工作质量问题吗？组织的经营管理不是与每个岗位都息息相关吗？只是体系主管部门的事吗？显然不是！但为什么没有形成全员参与的局面？原因还是在领导。ISO9000 标准在阐述八项质量管理原则的第二个原则“领导作用”时指出，“领导者应确保组织的目的与方向的一致。他们应当创造并保持良好的内部环境，使员工能充分参与实现组织目标的活动”。ISO9001 标准第 5 章“管理职责”的第 5.5.3 条款指出，“最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通”；第 6 章“资源管理”的第 6.2.2 条款指出，“组织应：……确保组

组织的人员认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标做出贡献”。

管理体系是系统化的管理制度，是约束人的行为的管理工具，没有人会自愿受约束、自动执行的，都要靠监督检查。没有建立并实施监督检查机制，就等于没有制度。组织的执行力，关键点之一就是监督检查的力度。

那么，组织怎样才能建立并运行一个有价值的管理体系呢？也要从意识、方法、执行三个层面去解决。

1、要站在战略的高度，坚定信念不动摇

在市场经济环境下，获取竞争优势，是每一个组织生存和发展的基础，是每一个组织永恒的战略目标。在 ISO9000 标准第 1 章“范围”中指出，“本标准适用于：a) 通过实施质量管理体系寻求优势的组织”。因此，ISO9001 标准“引言”的第一句话就是：采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策。

邓小平同志讲，“发展才是硬道理”；科学发展观的第一要义也是发展。发展是组织永恒的主题，永恒的战略。而管理是发展的基础，是实现组织战略的保证。ISO9001 标准为组织提供了一种系统的管理思想和方法，依其建立的质量管理体系是组织有效的管理工具。虽然质量管理只是组织各项管理的内容之一，ISO9001 标准也只是质量管理体系标准，但是，管理思想是相通的，它提供了一种建立全面管理体系的模型和系统化管理思想，可以在质量管理体系平台上进行扩展，发展成为覆盖组织各方面管理的全面管理体系。

因此，组织的领导者要站在战略的高度，坚定信念不动摇：建立和实施管理体系，是组织永续经营发展的需要，是组织的一项战略性决策。

2、发挥领导作用

1) 要发挥领导带头作用

领导要带头学、带头执行。领导走在了前头，队伍才能跟上。

2) 要自觉履行领导职责

领导有哪些职责？在 ISO9001 标准第 5 章描述得非常具体，归纳起来有：

- a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；
- b) 确保顾客的要求得到确定并予以满足；
- c) 制定质量方针；
- d) 确保质量目标的制定；

- e) 确保对质量管理体系进行策划；
- f) 确保组织内的职责、权限得到规定和沟通；
- g) 指定管理者代表；
- h) 确保在组织内建立适当的沟通过程；
- i) 确保资源的获得；
- j) 进行管理评审。

每一个最高管理者都要对自己提出并回答：这些职责我知道吗？我知道如何履行吗？我履行了吗？履行效果如何？

3、形成全员参与局面

ISO9000 标准中八项质量管理原则之一：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。

如何做到全员参与？在 ISO9000 族标准中已经给出了答案：

1) 领导创造环境

ISO9000 标准中八项质量管理原则之一：领导作用——领导者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。

2) 告知事项

职责：确保组织内的职责、权限得到规定和沟通（ISO9001 标准第 5.5.1 条款）；

重要性：确保组织的人员认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标做出贡献（ISO9001 标准第 6.2.2 条款）；

方法与要求：确保在使用处可获得有关版本的适用文件（ISO9001 标准第 4.2.3 条款）。

3) 能力保证

确定从事影响产品与要求的符合性工作的人员所必要的的能力；适用时，提供培训或采取其他措施以获得所需的能力（ISO9001 标准第 6.2.2 条款）。

4) 监督检查

采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量（ISO9001 标准第 8.2.3 条款）。按策划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否：符合策划的安排、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求；得到有效实施与保持（ISO9001 标准第 8.2.2 条款）。

4、从组织实际和经营发展需要的角度建立和运行体系

1) 管理体系标准只提出了要求，并未提供实现要求的方法，方法要根据组织的具体情况确定：

ISO9001 标准“引言”：一个组织质量管理体系的设计和受下列因素的影响：

——组织的业务环境、该环境的变化或与该环境有关的风险；

——组织的不同需求；

——组织的特定目标；

——所提供的产品；

——所采用的过程；

——组织的规模和组织结构。

统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

2) 方法要从为组织经营管理服务的角度去考虑

建立管理体系的最终目的，是为组织的经营管理服务，离开这个目的，就失去了意义和价值。方向明确了，方法就不难找到。

5、建立和实施质量管理体系的步骤

ISO9000 标准第 2.3 条款：建立和实施质量管理体系的方法包括以下步骤：

a) 确定顾客和其他相关方的需求和期望；

b) 建立组织的质量方针和质量目标；

c) 确定实现质量目标必需的过程和职责；

d) 确定和提供实现质量目标必需的资源；

e) 规定测量每个过程的有效性和效率的方法；

f) 应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率；

g) 确定防止不合格并消除产生原因的措施；

h) 建立和应用持续改进质量管理体系的过程。

6、评价质量管理体系的方法

ISO9000 标准第 2.8.1 条款：评价质量管理体系时，应对每一个被评价的过程提出如下四个基本问题：

a) 过程是否已被识别并适当规定？

b) 职责是否已被分配？

c) 程序是否得到实施和保持？

d) 在实现所要求的结果方面，过程是否有效？

7、建立自我监控与改进机制

1) 对过程进行监视和测量（ISO9001 标准第 8.2.3 条款）；

2) 对产品进行监视和测量（ISO9001 标准第 8.2.4 条款）；

3) 对顾客满意进行监视和测量（ISO9001 标准第 8.2.1 条款）；

4) 实施内部审核（ISO9001 标准第 8.2.2 条款）；

5) 实施数据分析（ISO9001 标准第 8.4 条款）；

6) 实施管理评审（ISO9001 标准第 5.6 条款）；

7) 实施持续改进活动（ISO9001 标准第 8.5 条款）。

建立和运行一个有价值的管理体系并不难，只要认真去做。

评审员评价中心的结构、功能及意义

中国合格评定国家认可中心 陈云华 周 烈 陈晓芳

[摘 要] 评审员评价中心是以测量评审员能力为核心目的的一组标准化的测评活动构成的人员能力测评、诊断和修复系统。通过综合运用素质测评、知识技能测量、评审经历评价、诚信度评价等多种评价手段，对评审员能力做出科学全面的评价，实现评审员队伍的科学高效管理。

[关键词] 评审员；评价中心；结构；功能；意义

一、评审员评价中心的建立背景与内涵

1. 建立背景

人力资源是认证认可行业的核心资源，认可机构人力资源管理职能的提升和人力资源管理技术的日臻完善是保证现场评审质量、提高认可有效性的基础保障。随着合格评定机构数量和业务范围的不拓展，中国合格评定国家认可委员会（以下简称 CNAS）评审员数量日益庞大，目前已逾 4000 多人次。

人员数量的增加给人员管理带来了一系列挑战，主要体现在评审员素质参差不齐、评审一致性以及评审质量保证的难度日益加大、人员管理工作量呈几何级数递增等几方面。CNAS 评审员管理部门对此进行了有效地应对，如推进评审员绩效考核制度（建立认证机构评审员绩效考核指标库、实行了专职评审员的绩效考核与薪酬管理）、开发评审员素质测评题库及测评软件、开发评审员考试管理系统、开发完成数个评审员培训课程、策划组织实验室主任评审员筛选活动等等，在实际工作中取得了一定成效。

由于职责和精力所限，岗位管理人员目前较多地陷入到工作片段中，许多工作只能在有限的范围内发挥成效，评审员管理的合力尚未形成。如果能建立一种规范、科学、标准化的管理系统模式，将各类管理活动纳入到该循环系统中，每项工作既各成一体、又是其他工作环节的输入或者输出，形成人员管理的良性循环，那么无论评审员数量如何扩大，都能从容不迫地进行科学有效管理进而实现 PDCA 循环。同时，这个系统还将对每个管理对象的情况进行精准分析与定位，大大提高管理精细度。基于这种初衷，经过实际调研与反复论证，最终聚焦到评价中心。

2. 内涵

从狭义上讲，评价中心是人员能力测评中常用的一种效度较高的测评技术。它是以前测评能力为中心的标准化的一组测评活动所构成的程序或方式，在这种程序中测评人针对特定的目的与标准采用多种评价技术评价受测评者的各种能力。与其他测评技术相比，它具有综合性、标准化、公平性、与工作密切联系等优势。实践证明，其效度在各种测评方式中居于首位。目前，评价中心技术运用于商业组织已经半个多世纪的时间，形成了稳定的核心理念与关键技术。

我们所谓的评审员评价中心，已经不是狭义上评价中心技术，而是以测量评审员能力为核心目的的一组标准化的测评活动构成的能力测评、诊断和修复系统。在这个系统中，通过综合运用素质测评、知识技能测量、评审经历评价、诚信度评价等多种评价手段，对评审员的个人素质、管理能力、专业能力、评审技能做出科学全面的评价，实现评审员队伍的标准化、流程化管理，同时对每个评审员、各评审员群体进行个性化识别，实现人员的流程化顺畅管理，人力资源控制达到新的高度。

二、评审员评价中心的结构、功能、工具及实现载体

评审员评价中心包括三个模块：能力评价主系统、能力诊断系统和能力修复系统。下面对各部分的功能、工具及实现载体等一一进行说明。

（一）能力评价主系统

1、功能

该系统是评审员评价核心构成部分，作为评价中心的主系统，它行使着准确评价评审员能力的职能。

2、子系统

该主系统包括四个子系统：素质测评、知识技能评价、评审经历评价、诚信度评价。这四个子系统分别对评审员个人素质、专业知识技能、评审表现、工作态度和遵守纪律程度进行评价。每个子系统均会输出量化评价结果，最后进行分数整合。

需要说明的是，该四个子系统并非简单的并列关系，而是处于不同的管理层次，层层递进、评价层次逐步增多。素质测评和知识技能评价是评审员能力评价主系统的基础，通过了这两项评价后方可进行现场评审工作，才可进入到评审经历评价子系统中，在累积了一定评审经历后方可具备诚信度评价的数据基础。

3、评价工具

每个子系统都由一系列的评价工具作为技术支撑。各项评价工具本身的科学性与组合的合理性，直接关系到评价结果的准确性和有效性。通常根据测评对象、和测评目标来进行不同的工具组合，以达到准确测评被测评者的目的。

各子系统常用的测评工具分别为：素质测评系统的技术工具包括纸笔测验、结构化面试、文件筐测验、无领导小组讨论、案例分析等；知识技能评价的实现工具有专业知识纸笔考试与面试；评审经历评价的实现途径为案卷审查、现场观察、持续培训结果分析、评审总结报告评价、飞行检查等；诚信度评价的方法包括飞行检查、追踪访问、（频次）统计分析法等。

4、实现方式

由于各个子系统的评价工具差异较大，各自需要建立的办公操作方式各不相同。

素质测评系统需要建立的操作工具是评审员素质测评系统，其内容包括纸笔测验、结构化面试、文件筐测验、无领导小组讨论、案例分析等多种测量工具的题库，该系统能够针对不同的测评对象，实现素质测评方法、题目、维度等的人工/自动组合，最终实现评审员素质测评的在线实时施测和结果的自动处理分析功能。

知识技能评价需要建立评审员专业知识考试系统。根据其专业、评审领域，开发出专业知识题库，在此基础上建立评审员考试系统。根据不同的考试对象，实现题目、领域等的人工/自动组合选取，并自动进行判卷和计分，输出评审员专业知识技能分数。

评审经历评价需要建立评审员绩效考核操作系统进行评价。绩效考核的输入包括了评审经历评价应用到的所有工具（包括案卷审查、现场观察、持续培训结果、评审总结报告评价、飞行检查等）。虽然这些方法目前在日常工作中已经基本在运行，但尚缺乏系统性的整合，以便将所有输入都进行加权汇总。绩效考核操作系统包括了考核指标库和考核操作指南两部分内容：指标库内包括了所有的考核指标及其评价标准，而考核操作指南明确了考核的流程、方法与结果处理方式，是绩效考核的作业指导书。该两部分能够保证在每个考核周期内完成对考核对象的评审经历评价。绩效考核操作系统将会纳入到现行 OA 系统中，在数据共享的基础上增添部分统计分析功能，实现对评审员的评审经历评价。

诚信度评价子系统所应用到的方法主要为飞行检查、追踪访问、推荐评审员的合格率等（频次）统计分析法等。该系统功能的实现有赖于数据的回收，初期可进行数据的

人工录入、统计与分析。后续将会纳入到现行 OA 系统中进行统计。

能力评价主系统如图 1 所示。

（二）能力诊断系统

该系统是评审员评价中心的后台分析识别系统。根据能力评价主系统输出的结果，对评审员个体、不同评审员群体得分进行分析后，识别出各类评审员的优势与劣势，作为能力修复系统的输入。

与能力评价主系统的四个子系统相对应，该系统包括素质分析、专业知识技能水平判定、评审经历评价、诚信度评价四项输出，同时综合该四项输出给出不同评审员群体的能力综合诊断报告。

该系统的数据分析方法主要受控于能力评价主系统运用的各项评价工具，根据测量分数的特性进行数据分析方法的设计。主要的分析方法包括差异性检验方法（z 检验、T 检验、x 检验等）和预测性检验方法（相关分析、回归分析等）。以这些数据分析结果为依据，出具评审员个体、不同评审员群体的能力分析报告，输入到能力修复系统。

（三）能力修复系统

该系统是评审员评价中心的应用系统。根据能力诊断系统的分析结果，各类评审员在素质、专业知识技能、评审、诚信度评价四方面的能力评价结果输入进来，在本系统中从三个方面进行能力修复。

本系统包括资格管理、培训诊断、人力资源规划三个子系统。资格管理是指对于经评价能力为正常的评审员继续使用，而对其能力产生怀疑的评审员，组织资深主任评审员进行面试，面试合格者培训后继续使用，不合格者，降级或取消其评审员资格。

培训诊断是指将诊断结果输入到培训环节，对于能力的缺陷之处重点分析，明确不同评审员群体需要在哪些方面加强，进而有针对性地提出培训方案或者进行相应培训课程的开发，为培训工作提供参考。

人力资源规划是指在能力诊断基础之上，为人力资源甄选提供方法和手段，为人力资源开发、绩效考核提供决策依据，满足 CNAS 多样化的评审员管理需要。

三大系统的结构及关系如图 2 所示。

三、建立评审员评价中心的战略意义

1. 评审员评价中心系统创造性地将人力资源管理工具及方法引入到认证认可行业

中，为评审员管理开创了新途径，使得评审员能力识别、诊断与修复实现了科学、规范、可信、高效；

2. 评审员能力评估与诊断使得因此引发的认可风险实现了可测量与可预测，从而为采取措施进一步降低认可风险创造了条件；

3. 流程化、标准化的评审员管理模式必将带来管理效率和质量的显著提升，为评审员的招聘、绩效考核、资格管理、培训提供科学依据；

4. 在理论和实践中均具有重大前瞻性，属国际首创，对认证认可关键人才管理有巨大的推广应用价值。

综上，如果我们尝试建立评审员评价中心并将其应用于评审员管理实践中，将对我国认可评审员管理从传统到现代管理模式的转变产生积极影响，为认可评审员管理质量的提升做出有益的贡献。

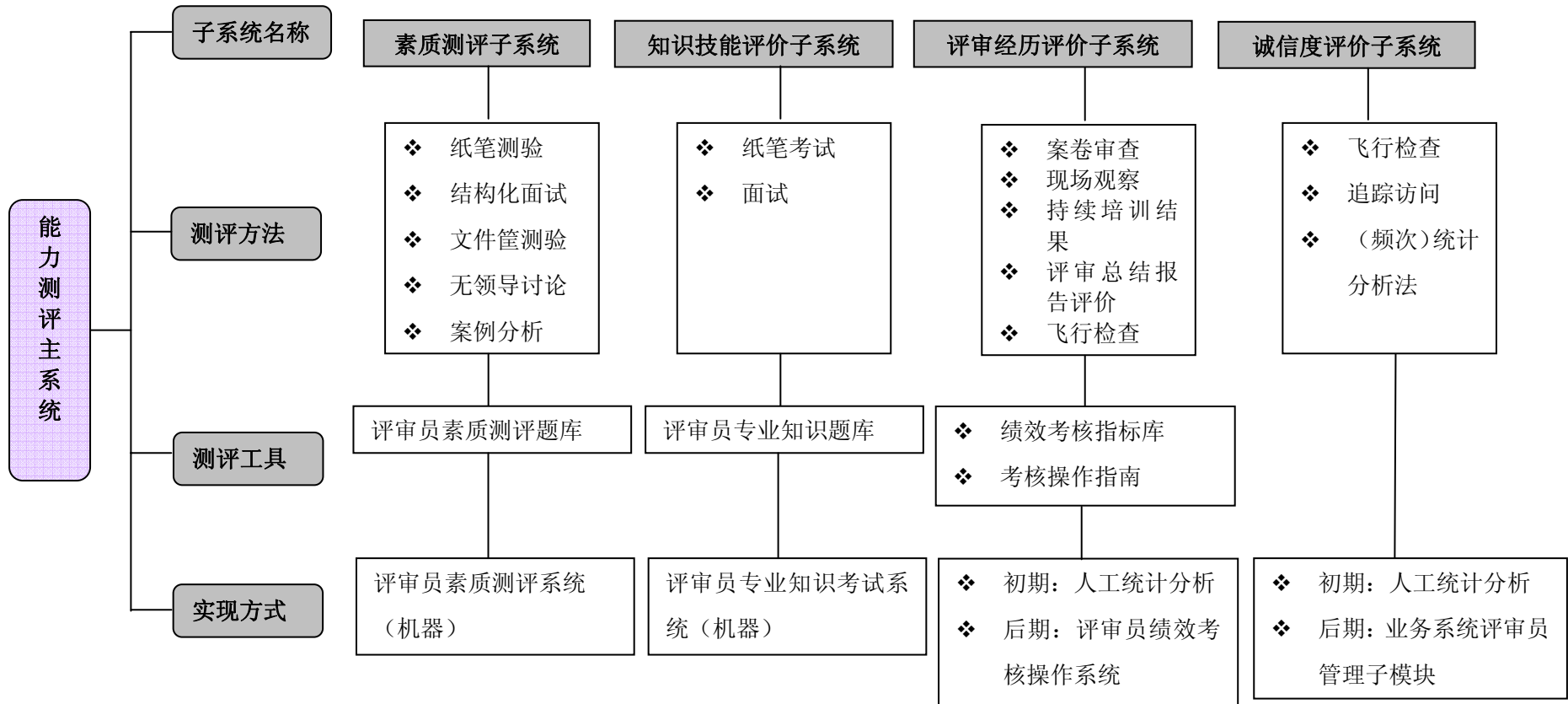


图 1 能力评价主系统图示

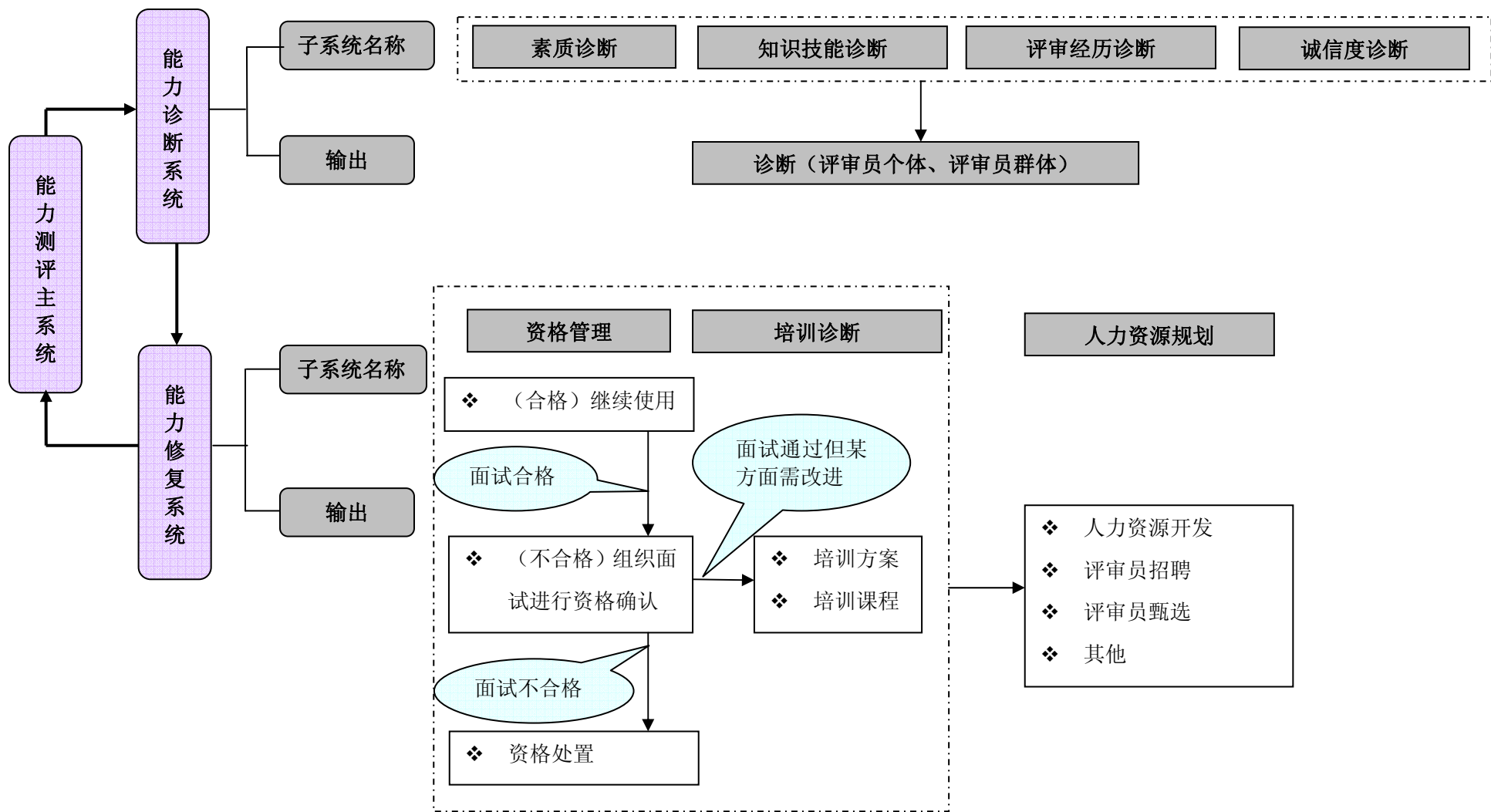


图 2 评价中心结构图示

认证机构评审员绩效考核体系的建立与特点

中国合格评定国家认可中心 陈晓芳

[摘要] 按照指标提取、初步建立、实效验证三个阶段建立起了认证机构评审员绩效考核体系，全面涵盖了绩效考核指标库、权重等内容，并进行了考核实效的验证。该考核体系具有指标覆盖面广、针对性强、考核角度全面等特点，为认证机构评审员的绩效考核提供了可操作性工具，对于提高评审员工作积极性、增强 CNAS 评审员管理水平有重要意义。

[关键词] 评审员；绩效考核；指标库；绩效改进空间

当前，评审员管理工作正处于关键转型期，暨从传统的备案式管理向科学化管理迈进。绩效考核作为人力资源管理的核心环节，在人力资源制度建设中处于核心地位。建立评审员绩效考核体系，是全面提高评审员素质、优化队伍结构、最终提升认可有效性的必由之路。

基于此，笔者以认证机构评审员绩效考核工作为研究对象，按照指标提取、初步建立、实效验证三个研究阶段建立了认证机构评审员考核指标体系。

一、指标提取

笔者采用了自下而上和自上而下两条途径进行了绩效考核指标的提取。

1、从评审员职责衍生考核指标（自下而上）

自下而上是指从评审员职责出发，从每项职责中衍生出 1-5 项考核指标，从工作流程上保证考核指标的全面性。

为了全面获取评审员考核指标，笔者首先对评审员职责进行了分析，得到了评审员岗位 17 项职责。通过对每项职责进行分析，分解得到了 20 个评审员考核指标，形成了评审员考核指标库的雏形。

各项职责对应的考核指标具体如表 1 所示。

表 1 评审员岗位职责与分解考核指标对应表

序号	职责	对应考核指标
1	接受任务	接受评审任务态度
2	评审计划	评审计划合理性
		评审计划的时效性
		评审计划的实施情况
3	文审	文审报告质量
4	制定抽样方案	抽样方案的合理性
5	办公室评审	
6	评审记录	记录的可追溯性，真实全面地反映评审过程的程度
7	人日数调整	
8	见证	见证评审计划的时效性、计划的执行情况
		对审核组人员能力的评价情况
		所见证项目的专业能力
9	评审发现与分析	对认可规范、认证标准的解释和运用能力
10	不符合报告	不符合事实描述清晰、判定认可规范文件具体条款的准确性
		开具不符合项的合理性
		不符合项验证关闭的充分性、有效性
11	撰写评审报告	评审报告质量
12	培训技术专家	参加 CNAS 培训情况
13	监视指导评审员	人员管理配合程度
14	管理评审组	监控能力
15	评审组内外部沟通	各类材料提交或不符合关闭的及时性
16	协助申投诉调查	申投诉专项工作情况
17	遵守公正保密协定	

2、从评审员职业操守、学习成长等方面衍生考核指标（自上而下）

认证认可工作的特殊性对评审员的操守要求、个人职业发展进取心也提出了较高要求，单纯的内部运作和技术类指标并不能覆盖这些个人学习进步和素质指标。对于这部分指标，笔者采取了自上而下的调研角度进行了汇总和整理。

通过征集项目负责人、中心各业务处、认可管理层对于评审员考核指标的意见，从认可战略要求、管理等层面提取评审员考核指标。通过座谈，与会人员普遍认为评审员的个人素质、技术研究能力和对 CNAS 重点工作的支持对于认可战略实施有重要的影响，

在此三项战略基础上分解出 7 项考核指标，具体如表 2 所示：

表 2 通过自上而下调研得到的评审员考核指标

认可战略	指标名称
加强认可技术研究	参加 CNAS 培训情况
	对认可规范、认证标准的解释和运用能力
	技术研发能力
评审员个人素质要求	有道德勇气和职业素养
	沟通能力
	悟性
	监控能力
	适应能力
贯彻落实认可重点工作	认可重大贡献奖励

3. 评审员考核指标的分类

通过上述自上而下和自下而上两条途径，总结得到了 26 项评审员考核指标，由个人素质类、内部运作管理类、技术类、学习成长类四类构成。

1) 个人素质类指标以 19011 中审核员的个人素质为基础，包括有道德勇气和职业素养等有关品行方面的考核指标。该部分指标具有稳定性，是评审员从事评审工作的重要前提；

2) 内部运作管理类指标是对评审员遵守 CNAS 有关管理规定以及工作配合程度进行考核的指标，是 CNAS 业务正常运转的基础；

3) 技术类指标是评审员在文审、办公室评审、见证评审等各认可各环节体现出的业务水平，是认可有效性的重要保证，因此也是考核的核心部分；

4) 学习成长类指标是指评审员的技术能力发展、对认可事业的贡献程度等指标，代表着精深的业务水平和崇高的行业声望，是评审员个人职业成长的终极指标。

四类指标由低到高，从基础到高级，考核层次逐步提高，体现了 CNAS 的战略发展方向。各类别考核目的及其所含指标详见表 3。

表 3 评审员考核指标类别及所含指标表

类别	考核目的	编号	包含指标
内部运作管理类 (8个)	对评审员的工作完成效率、对有关规定的遵守情况进行评价	A	接受评审任务态度
		D	评审计划的时效性
		E	评审计划的实施情况
		G	见证评审计划的时效性、计划的执行情况
		M	不符合项验证关闭的充分性、有效性
		O	申投诉专项工作情况
		P	各类材料提交或不符合关闭的及时性
		Q	人员管理配合程度
技术类 (10个)	对评审员在评审各个环节中的技术能力进行评价	B	文审报告质量
		C	评审计划合理性
		F	抽样方案的合理性
		H	对审核组人员能力的评价情况
		I	所见证项目的专业能力
		J	记录的可追溯性, 真实全面地反映评审过程的程度
		K	不符合事实描述清晰、判定认可规范文件具体条款的准确性
		L	开具不符合项的合理性
		N	评审报告质量
		S	对认可规范、认证标准的解释和运用能力
个人素质类 (5个)	对评审员的职业操守、个人素质进行评价	U	有道德勇气和职业素养
		V	沟通能力
		W	悟性
		X	监控能力
		Y	适应能力
学习成长类 (3个)	对评审员的技术研发能力、参加培训情况、重大贡献等个人学习进步型指标进行评价	R	参加 CNAS 培训情况
		T	技术研发能力
		Z	认可重大贡献奖励

二、评审员考核体系的初步建立

1. 考核指标库的结构

由于每个指标都对应多个考评者，不同考评者方对同一考核指标的评价侧重点各异。笔者把不同考核者对于某个指标的考核侧重方面称为“考核点”，每个考核点对应了各自的“考核依据”和“评价标准”。

据此，考核指标库包括的内容有：指标名称、考核点、考核依据、评价标准、考评者、考核周期、备注等，指标库的结构如图 1 所示。

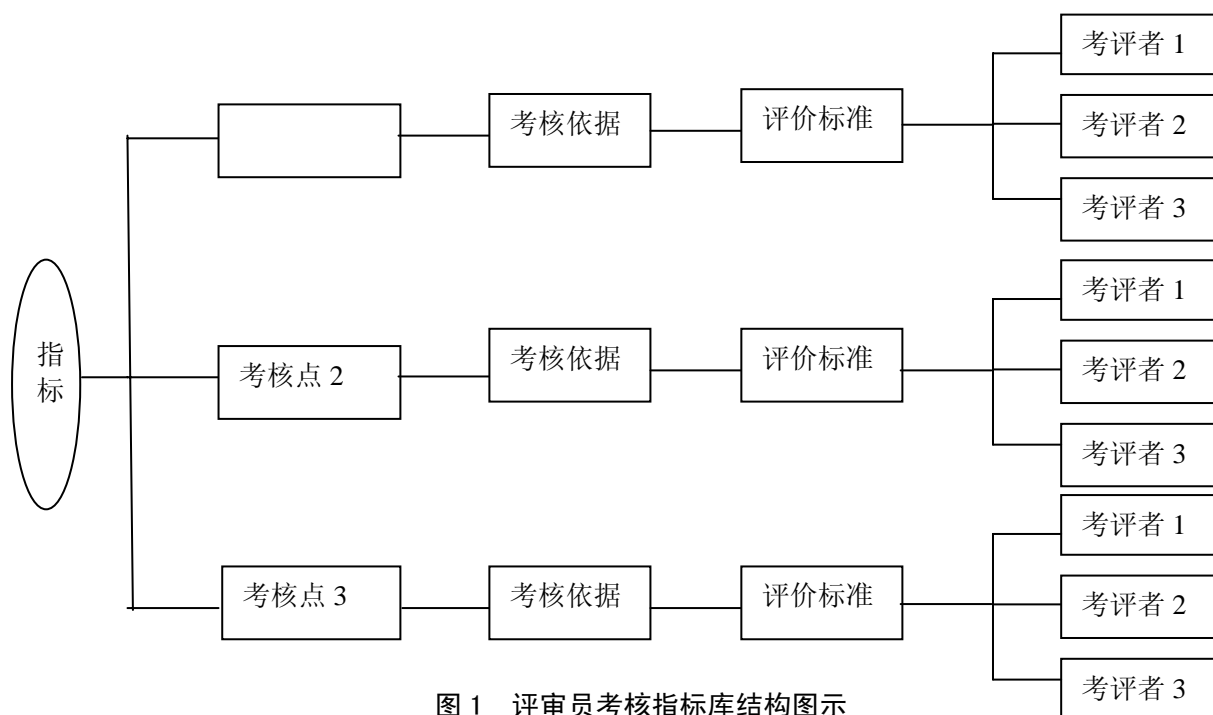


图 1 评审员考核指标库结构图示

2. 确定各指标的考核点、考核依据、评价标准、考评者和考核周期

按照确定的考核指标库结构，笔者首先识别了每个考核指标的不同考核点，最终得到 33 个考核点，并识别出每个考核点的考评者、考核依据、评价标准和考核周期。为保证每个考核点的考核依据和考核标准贴近实际，对每个考核点的涵义、考核依据和考核标准、考核周期等都征求了考评者的意见建议。

3. 审定考核指标库

初步的考核点、考核依据、考核标准、考核周期制定出后，采用德尔菲法，邀请了三位资深的主任评审员以及若干认证机构管理者对于考核指标库的初稿进行意见征询。

经过反复修改，最终确定了评审员考核指标库初稿。共包括 26 项考核指标、33 项考核点、33 项考核依据、33 项评价标准、41 个具体考核数据来源方（不同的考核数据

来源方有共同考核同一个考核点的情况，因此考核数据来源较之考核点要多)。

表 4 给出了某个考核指标的示例。

表 4 某考核指标示例

指标名称	指标考核点	考核依据	评价标准	考核数据来源	考核周期	备注
见证专业能力	评价评审员在见证评审中运用专业知识实施见证评审并得出准确结论的能力	1、在见证评审中，是否关注了产品实现的关键过程、重要环境因素和重大危险源等；2、得出的评审结论有充分的专业方面的评审证据给予支持；	以《评定发现问题明细表》中列出的与评审员见证中体现出的有关专业能力一般性问题和严重问题的数量与该评审员全年评审项目的数量之比确定评审员在该指标上的等级： 4. 优秀：一般问题个数与全年评审项目之比在 5%(含)以下；无严重问题； 3. 良好：一般问题个数与全年评审项目之比介于 5%-15%(含)之间；严重问题个数与全年评审项目之比介于 1%-3%(含)之间； 2. 合格：一般问题个数与全年评审项目之比介于 15%-25%之间；严重问题个数与全年评审项目之比介于 3%-6%之间； 1. 不合格：一般问题个数与全年评审项目的比例在 25%以上；严重问题个数占全年评审项目的比例在 6%以上。	评定处	年度	
	评价评审员在特定技术领域内的专业知识的丰富及深入程度	被评审方满意度	对评审员在该指标上的表现程度进行评级： 4. 优秀 3. 良好 2. 合格 1. 不合格	被评审方	年度	

4. 确定考核指标的重要性、履行状况、绩效改进空间

权重反映了考核指标的重要性程度和考核必要性，是考核指标库的有机组成部分之一。笔者采用问卷法对每一个考核指标的每个考评点的重要性都进行了调研。共 35 名评审员及 6 名评定委员进行了问卷填写。

1) 每个考核点的重要性

为了得到每个指标考核点的重要程度，笔者采用里克特量表法（7 点计分，每个指标的重要程度和履行情况从 1-7 分为 7 个等级）对每个考核点的不同考评者考核的重要性进行了调研。结果表明，所有考核点的重要程度均在 4.5 以上，都在平均水平（4）

以上。说明考核指标设计科学合理，针对性较强，考核必要性高。41 个考评者对 33 项考核点考核的平均重要性为 5.69。

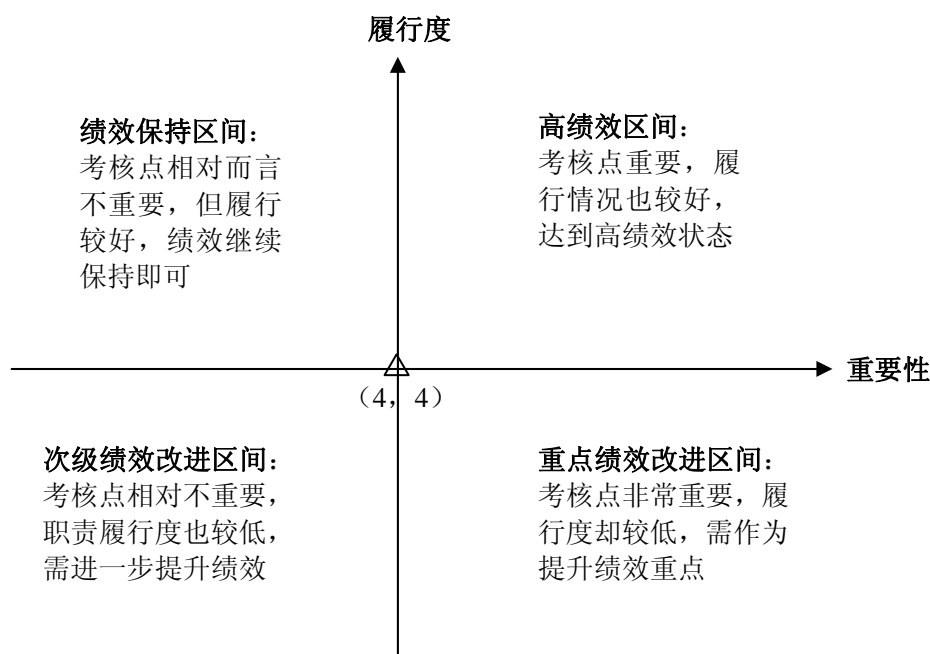
2) 每个考核点的履行状况

为了调查评审员队伍目前对于各考核点的执行情况，笔者同时对于每个考核点的目前履行状况进行了调研。结果表明，33 个考核点的履行状况平均水平为 5.65，比重要性平均值低 0.04 个点，显示出目前评审员队伍的业绩总体情况良好。

3) 每个考核点的绩效改进空间

为了更清晰地识别每个考核点的履行情况与重要性之间的差距，即每个考核点的绩效改进空间，以便筛选出合适的指标进行考核，笔者将考核点的重要程度与该考核点的履行情况做了对比，把每个考核点的重要程度与该考核点的履行程度之差称为该考核点的绩效改进系数。根据绩效考核系数绘制的绩效考核空间图如下所示。

图 2 绩效改进空间坐标图



经过统计发现，目前改进空间最大的考核点为（列举 4 个）：1-W2 悟性（被评审方）（位于重点绩效改进区间）；2-V1 沟通能力（同组评审员）（位于重点绩效改进区间）；3-C1 评审计划合理性（评定处）（位于高绩效改进区间）；4-G1 见证评审计划执行情况（被评审方）（位于重点绩效改进区间）。

5. 考核得分的计算

为了提高考核可操作性，笔者将每个指标的评分等级都分为四级，分别是：1-不合

格、2-合格、3-良好、4-优秀。每年度年终时各考评者对各评审员在该指标上的表现进行评级。

评审员某个考核指标的考核得分=该指标对应的考核点评级 * 考核点权重

评审员年度考核得分即为该考核周期内所有考核指标的考核得分之和，即

$$S_T = \sum_{i=1}^n X_i$$

三、考核体系的实效验证

为了对指标库的科学性进行实例验证，按照采用指标库进行绩效考核的实际操作流程，笔者选择了9个指标（包括11个具体考核点、14个考核数据来源方）对20名评审员进行了考核试测（实际操作时也是根据当年的战略目标，从指标库中挑选5-10个指标进行考核），具体过程如下。

1. 试测指标的选取

为了选择合适的试测指标，本着如下几个原则进行指标筛选：

- 1) 覆盖考核指标的四个类别；
- 2) 覆盖不同的考评者；
- 3) 考核必要性在90%以上；
- 4) 指标控制在5-10个之间；
- 5) 重要性程度排在所有指标前10位、履行情况排在后10位（31-41位）、绩效改进空间排在前10位，这三个量化标准满足其中二个；
- 6) 若以上几项原则有冲突，优先满足第1-4条原则。

经过分析，最终选择了9个指标（11个具体考核点、14个考核数据来源方）进行试测。

2. 试测对象的选择

为了得到更加全面科学的试测结果，笔者以2009年度评审员总工作人日数为依据，选取工作量较多、中等、较少三个层次的评审员进行试测，最终选取的了工作量为以下标准的评审员：

- 1) 工作量较为饱满的评审员（评审总工作量在120人日以上）： 12名
- 2) 工作量中等的评审员（评审总工作量在40-80人日之间）： 4名

3) 工作量较少的评审员（评审总工作量在 40 人日以下）：4 名

3. 考评者

按照确定的 9 项考核指标中的考评者，共有评定处、认证机构处、督查处、评审员处、同组评审员、被评审方 6 个不同考核数据提供者。根据每个考核者的考核指标，笔者分别设计了不同的问卷。

4. 考核周期

考虑到每年下半年评审任务相对集中，能够集中反映评审员业绩，因此考核周期选择了某年度下半年，即自该年 7 月 1 日开始，至该年 12 月 30 日结束。

5. 考核结果

选择的 20 名评审员在半年的考核周期内的最终考核得分如下表所示：

表 5 评审员考核得分一览表

序号	姓名	绩效考核得分
1	A	87.67
2	B	98.09
3	C	93.88
4	D	97.21
5	E	94.78
6	F	91.14
7	G	90.04
8	H	91.50
9	I	92.69
10	J	90.69
11	K	93.10
12	L	87.30
13	M	99.53
14	N	79.54
15	O	80.50
16	P	86.43
17	Q	93.91
18	R	81.05
19	S	88.70
20	T	81.43

从上表可以看到，试测评审员的考核平均分为 89.96 分，其中最高分为 99.53 分，

最低分为 79.54 分。

同时，对于每位评审员，经过试测后都为其出具了一张绩效考核评价表。该表详细列出了该评审员在各个指标及考核点上的评级，对评审员在各项指标上的表现进行直观呈现，并据此指明该评审员在考核周期内的优劣之处，明确了今后努力的方向。具体示例见表 3。

表 3 某位评审员绩效考核表示例

考核人姓名：□□□		考核周期：*年*月*日-*年*月*日					
指标名称	考核点	考评者	考核点代码	考评等级	重要程度	各考核点得分	指标综合得分
*	*	评定处	B1	4	5.64	22.56	19.305
	*	被评审方	B2	3	5.35	16.05	
*	*	评定处	E1	2	6	12	12
*	*	评定处/认证机构处	I1	4	6.17	24.68	21.34
	*	被评审方	I2	3	6	18	
*	*	评定处/认证机构处	K1	4	6.52	26.08	26.08
*	*	督查处	O1	4	5.94	23.76	23.76
*	*	被评审方	S1	3	6.17	18.51	18.51
*	*	评审员处	R1	4	5.76	23.04	23.04
*	*	同组评审员	U1	3.5	6.05	21.175	19.2736
		被评审方	U2	2	5.64	11.28	
		CB 处	U3	3.67	5.82	21.3594	
		督查处	U4	4	5.82	23.28	
*	*	同组评审员	V1	4	5.94	23.76	23.76
考核总分							187.0686
	87.67						
百分制考核得分*	由于每年度考核指标数量不确定，因此各考核指标得分相加后得到的分数并不是百分制分数。为了便于被考核者理解，需将考核原始得分转换为百分制分数。						
情况分析说明	在*、*两项指标上考核评级较低，今后需加以改进；在*、*、*、*、*上表现优秀，希继续保持。						

可以看到，该表清晰地反映了被考核者在本考核周期内在各项考核指标上的表现，对于被考核者在下一个考核年度的工作改进提供了明确的输入信息，形成了考核的良性

循环。

经过多方进行意见征询，一致认为该试测结果真实准确地反映了被考核者的表现，与目前的模糊定性评价具有高度的符合性，试测结果证明：建立起来的绩效考核体系能够反映出评审员的真实绩效水平，具有较高的应用价值。

四、认证机构评审员考核指标库的特点

评审员考核体系具有如下几个显著特点：

1. 切实贯彻落实认可战略

评审员考核指标库中共有 26 个考核指标。但为了避免大而全、平均用力进行考核的弊端，每年度年初，考核领导小组根据该年度 CNAS 的战略目标以及上一个考核周期内评审员管理出现的主要问题等输入信息，从考核指标库中选择该年度的考核指标，使得考核指标具有很强的指向性，切实保证了 CNAS 当年战略目标的实现。同时，指标库中还特别设置了“认可重大贡献奖励”项，为该考核周期内承担重大认可工作的评审员提供了额外加分通道，极大地鼓舞了评审员承担重大任务的积极性，为认可战略的落实夯实了基础。

2. 指标覆盖面广

考核指标的选取采取了自上而下和自下而上两条途径，使得指标库囊括的指标全面地覆盖了每一项工作流程和每一类型的考核指标，这为每一考核周期考核指标的选取奠定了坚实基础。每个考核周期考核指标的选取无出其右。

3. 考核针对性强

在每个考核周期之初选择考核指标时，本课题创造性地提出指标的“绩效改进系数”概念，反映了评审员整体绩效与理想绩效水平之间的差距，作为该年度考核指标选取的重要依据之一。该系数的引入使得每个考核周期的考核都有了明确的目标，增强了考核针对性，提高了考核效率。

4. 多角度全方位地对评审员业绩进行衡量

为了保证考核的科学性，评审员考核指标库中的每个指标都有 1-4 个不同的考核者，共有 CNAS 管理层（分管领导、各部门领导）、各业务部门（认证机构处、督查处）、案卷评定部门（评定处）、评审员管理部门（评审员处）、被评审方（认证机构）、评审员（互评）。

这种设计一方面保证了每个指标得分的科学性（要综合很多考核点得到某指标的分数），另一方面也便于考核者从多方获得多角度的反馈、清楚地知道自己的不足、长处，实现绩效表现的良性循环。

5. 实现了考核数据的量化，增强考核说服力

考核的一大难点就是不易量化。指标库在设计时对于大部分指标的评价标准都进行了量化，使得考核依据明确、数据可溯源。考核评分结果也更具有说服力和针对性，便于评审员接受并进行持续改进。

综上，认证机构评审员绩效考核体系为评审员的考核提供了可操作的有效工具，开创了考核有据可依、操作便捷、结果可靠、持续改进的良好局面。它的建立，对于提高评审员工作积极性、增强 CNAS 评审员管理水平有重要意义。

试谈对 CNAS—CC18: 2010 相关要求的理解 及认可评审需关注的几个问题

中国合格评定国家认可中心 梁小峻 贾 岚 刘 健

[摘 要] 通过对《食品安全管理体系认证机构要求》(CNAS-CC18:2010) 进行研究, 提出作者对 CNAS-CC18 相关要求的理解及认可评审过程中需关注的几个问题。包括 FSMS 人员能力要求、多场所抽样、认证范围的确定。

[关键词] 食品安全; 管理体系; 认可评审; 关注点

1 引言

为提高我国食品安全管理体系 (FSMS) 认证认可工作的有效性, 促进我国食品安全认证认可结果在世界范围得到其他国家和 (或) 地区的承认, 2010年6月30日, 中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 发布了《食品安全管理体系认证机构要求》(CNAS-CC18:2010), 作为对从事FSMS认证机构的认可准则。该文件等同采用国家标准 GB/T22003—2008《食品安全管理体系 审核与认证机构要求》(ISO/TS22003:2007, IDT), 并自2010年7月1日起实施。作为CNAS开展FSMS认可的重要规范文件之一, CNAS-CC18:2010 (以下简称“CNAS-CC18”) 对认证机构的通用要求引用了CNAS—CC01中除审核时间、多场所抽样和审核报告外的所有条款内容, 因此该文件需要与CNAS—CC01配合使用。与CNAS—CC01相比, 该文件在认证人员 (审核员/认证决定人员/合同评审人员/技术专家) 能力要求、多场所抽样、第一阶段审核、食品链分类、审核时间等方面针对食品行业的特点提出了特殊的要求。

本文阐述了作者对CNAS-CC18相关要求的理解及认可评审需关注的几个问题。

2 FSMS 人员能力要求

2.1 FSMS 能力分析评价系统

笔者认为, 由于 CNAS-CC18 对认证人员能力的要求, 将给机构的能力分析评价系统带来比较大的变化。基于此, 评审中应关注:

2.1.1 认证机构识别了计划开展认证的 CNAS-CC18 附录 A 的行业类别与种类, 并对其进

行了专业特点分析和评价。同时识别并确保认证机构具备附录 A 中的每个技术领域、不同的管理体系类型(如 ISO/TS 22003)及认证机构运作所涉及的地域等方面的特定知识。

2.1.2 依据上述分析和评价结果,识别每个行业类别与种类的审核员、合同评审人员、认证决定人员、技术专家的能力要求。假如认证机构的业务范围包括初级生产部分的认证,则应识别出从事该行业类别的审核员应具备特定种类的 GAP 的知识,如具备奶的生产、蛋的生产或园艺学知识等;加工类审核员应审核员具备特定的加工类知识(如热加工知识)。此外,应识别并确保其具备能够有效从事该种类审核应具备的其它特定的资格和经验。

2.1.3 针对不同行业类别与种类,进行相关认证人员管理能力和专业能力培训需求分析,对审核员实施相应的培训,以确保其能胜任其相应的工作。

2.1.4 确定了明确的过程来选择、培训、正式授权审核员和选择认证活动使用的技术专家。

2.1.5 对审核员进行初始能力评价,其评价方式为安排具有能力的人员对审核员的审核进行现场见证。

2.1.6 识别培训需求,并向人员提供特定的培训以确保其能够胜任其所从事的活动。

2.1.7 对审核员进行监视和评价,监视和评价的方式包括:对审核员进行现场见证、审核报告的评审和客户的反馈。

2.1.8 根据人员的使用频率及其活动的风险水平来监视和衡量他们的表现现场见证的频次依据。

2.2 FSMS 审核员的能力要求

CNAS-CC18 对审核员、合同评审人员、认证决定人员、技术专家提出了特定要求。笔者仅就 CNAS-CC18 对审核员在教育、食品安全培训、审核培训、工作经历等要求为例谈谈个人的理解。

2.2.1 教育

CNAS-CC18 的 7.2.4.1 规定审核员的教育包括两个部分:即包含普通微生物和普通化学的高等教育知识,且高等教育知识里应包含与其审核的食品链行业类别相关的专业课程。

笔者对此规定的理解为,要求审核员具备相应的知识并不意味着审核员一定要具备相应的学历,而是其通过适宜的途径获得相应的知识,即审核员可以完成大专院校的相

应专业的某些上述要求提到的课程，而不需要完成以获取学历为目的的全部单元课程的学习。但这些课程的学习需要在国家承认的大专院校或相应机构完成。

例如，一个食品工程专业的毕业生，通常情况下在大学里已经完成了普通微生物和普通化学的高等教育知识的学习，且同时完成了覆盖 CNAS-CC18 附录 A 中的涉及 C、D、E、F、G 和 H 行业类别的专业课程（食品微生物学、食品加工基础和包含食品分析的食品化学等）。因此，他的教育经历可以直接满足要求。而一个具有化学工程与技术专业学历的本科毕业生，如果在大学里完成了普通微生物和普通化学的高等教育知识的学习，在开展相应行业类别的审核时，还需要进一步完成该行业类别涉及的相关专业课程的学习。

2.2.2 食品安全培训

认证机构应确保审核员成功地完成了以下培训：a) HACCP 原理、危害评估和危害分析；b) 包括前提方案（PRPs）的食品安全管理原则。

培训课程的适宜性和相关性宜得到行业（及其利益相关方）的认同。在这里，成功地完成意味着需要对培训的效果进行考核，以验证审核员是否掌握了培训的内容，而不是仅仅参加了某些培训课程的学习就可以。

2.2.3 审核培训

CNAS-CC18 规定：认证机构应确保审核员成功地完成了基于 GB/T 19011—2003 的审核方法的培训和相关的食品安全管理体系标准的培训。

如果一个审核员是质量管理体系审核员，那么食品安全管理体系培训课程可以不包括基于 GB/T 19011—2003 的审核方法的培训。

2.2.4 工作经历

根据 CNAS-CC18 要求，对于审核员在某一或某些行业类别的初始资格，认证机构应确保审核员在食品链的相关行业具备至少 5 年的全职工作经历，其中包括在食品生产或制造、零售、检验或执法领域至少 2 年的质量保证或食品安全或其他等效的工作经历。如果审核员完成了相应的高等教育，总工作年限可以减少一年。

针对工作经历的要求需要注意以下几点：

(1) 对于审核员的初始资格，要求审核员在食品链的相关行业具有 5 年的全职工作经历。这里的 5 年的工作经历，可以是在食品链的某一行业类别的工作经历，如从事饲料生产 5 年；也可以是在食品链的不同行业 5 年累加的工作经历，如在饲料生产行业

工作 3 年，在设备制造行业工作 2 年。

（2）在 5 年的全职工作经历中，应包括在食品生产或制造、零售、检验或执法领域至少 2 年的质量保证或食品安全或其他等效的工作经历。

在生产行业的经历，可以是从事 HACCP 体系协调或质量保证经理工作等，但不应是 2 年的生产一线的加工经历；

检验或执法领域的工作指的是监管检验，而不是仅仅对场地、设备、原材料、GMP 等情况的检验。这些检验必须是食品安全要求的检查，如对食品加工处理的检验，HACCP 体系和设施的检验等；

咨询的经历是否可以作为专业工作经历要依据咨询的内容而定。如果咨询师没有食品行业的经验，仅仅帮助组织建立食品安全管理体系，这种咨询经历是不可以作为专业工作经历的，7.2.4.5 也不允许以这种经历进行专业类别的扩展。但如果咨询师具备食品行业的工作经验，且在咨询的过程中亲自参与了体系的策划、实施，如了解生产加工工艺、特点，根据组织生产加工情况为组织编制食品安全管理体系文件，参加组织内审等工作。则该经历可以作为某一行业类别的食品安全专业工作经历。因此，如果审核员以往曾从事过咨询工作，要根据具体的情况判断此段经历是否可以承认。当然，审核员不能同时从事咨询工作，该咨询经历应是以往的工作经历。

典型的质量保证或食品安全工作包括：

负责包含产品或被加工设备在内的食品安全体系；

负责前提方案等，如 GMP、虫害控制；

担任 HACCP 小组组长或 HACCP 小组成员；

担任经理、监督型角色；

咨询：建立食品安全体系（不仅仅是协助组织的技术人员召开会议）。

2.2.5 审核经历

对于食品安全管理体系的审核经历要求需要关注的是，CNAS-CC18 7.2.4.5 里的外部审核应是食品安全相关的审核。审核经历应包括对 HACCP 计划的审核。

2.2.6 能力

具备了 CNAS-CC18 要求的 FSMS 审核员的教育、食品安全培训、审核培训、工作经历、审核经历，并不意味着审核员具备了开展该体系某一行业类别和产品种类审核的能力。而很多认证机构往往是在能力评价的过程中更多地关注该审核员是否具备了相应的

教育、培训、审核经历。认证机构应根据 CNAS-CC18 7.2.4.6 的要求对审核员在每一行业类别与种类（见附录 A）的能力进行评价和记录。在认可评审时需要关注的是认证机构如何对审核员具备该种类审核的能力进行评价，评价的方法是否科学。

3 多场所抽样

CNAS-CC18要求多场所抽样仅适用于对超过20个场所的组织的初次认证和监督审核，且仅限于对CC18附录A中表A.1行业类别A、B、G、H 和J进行抽样。在这里虽然没有提到再认证审核的抽样要求，但上述原则实际上也适用于再认证。有一点值得关注的是，虽然CNAS-CC18给出了可以对多场所进行抽样的原则，但根据国家认监委《食品安全管理体系认证实施规则》（CNCA-N-007：2010）的要求，当受审核方体系覆盖了多个场所时，认证机构应对每一生产场所实施现场认证审核。也就是说对于FSMS多场所审核是不允许抽样的。

4 认证范围的确定

根据CNAS-CC18的要求，认证机构应依据食品链的不同阶段（例如：初级生产、食品加工过程、包装材料的制造）、附录A中的行业类别与种类准确地确定认证范围。认证机构不应在认证范围中将影响终产品食品安全的过程、区域、产品或服务排除在外。

例如，如果一个组织的加工设施在一个场所，而储存产品的仓库在另外一个场所，只要这两个场所属于同一个组织且包含在同一个食品安全管理体系下运行，那么不同的活动可以包含在一个认证范围中（这里需要注意，认证机构审核员必须审核同一加工过程的所有场所）；如果一个组织A的加工设施在一个场所，而储存产品的仓库在另外一个场所，仓库属于另外一个组织B所有，则该仓库不能包含在组织A自身的认证范围中（无论外部的仓库是否按照A组织的管理体系运行）。在这种情况下，组织在危害识别过程中也需识别外部仓库可能存在的危害，进行危害分析并确定组织需要管理的特定或常见的风险。当审核员去审核这个组织A时，应审核组织批准的供应商的包含仓库、GMP和内审等在内有关项目的活动。

在描述认证范围时，应明确指出认证所覆盖的行业类别与种类，产品涉及的过程，最终用户。以下是根据食品链不同行业类别与种类确定的认证范围的例子：

4.1 即食的维也纳香肠的开发、加工、包装和运输。

- 4.2 即食冷冻水果风味饮料酸奶的开发、加工、包装和销售。
- 4.3 烘烤食品和甜食加工用巧克力脆皮加工设备的设计、制造、贮藏和销售。
- 4.4 用于有机水果农业生产的桶装液体有机农药的开发、加工、包装和销售。
- 4.5 用于食品制造业的与食品接触的塑料薄膜包装材料的设计、加工、包装、储存和运输。

5 结论

与CNAS 2006年发布的CNAS-CC61：2006《食品安全管理体系认证机构通用要求》和CNAS-CC62：2006《“食品安全管理体系认证机构通用要求”应用指南》相比，CNAS-CC18在FSMS要求上发生了很大的变化。本文只是对其中部分内容的理解阐述了作者的观点，以期与同行进行交流。

对组织重要环境因素不与外界进行交流的看法

北京新世纪认证有限公司 魏志恒

[摘要] 本文通过对一些企业表示重要环境因素不与外界进行交流的作法进行分析，阐述重要环境因素的信息交流应以法律法规为依据，通过有效的信息交流使体系合规。

[关键词] 信息交流 环境管理体系审核

GB/T 24001-2004 标准 4.4.3 条款指出 “组织应决定是否就其重要环境因素与外界进行交流，并将决定形成文件。如决定进行外部交流，就应规定交流的方式并予以实施。”

在笔者进行审核的实践当中不少组织及审核员对上述要求理解不到位，表现在：

1 组织虽然建立了信息交流程序，但其中未明确重要环境因素是否进行交流，审核员在文审时不向组织提出加以明确及改进，认为这句话是多余的，在审核过程中作为次要内容加以回避。

2 由于标准将是否将重要环境因素与外部交流的权利交给了组织来决定，因此相当多的企业的文件中均这么描述——“本公司的重要环境因素不对外交流”。这样一来既“满足”了标准的要求，二来审核员审核时迎审简单了——“两全其美”。

笔者认为组织这种“两全其美”的作法是片面的。对于环境管理体系来说，遵守国家的法律法规为组织贯标须满足的最基本要求。组织“决定”是否进行交流的前提是法律法规是否有规定，是否有利于改进环境绩效，而不是以组织自身愿意不愿意交流的意志为转移。

组织具体交流的方面和对象有很多，如环保行政主管部门，社区居民，顾客合同方、还有消防应急方面等等。与这些相关方进行多种形式的交流与通报在国家相关的法律法规要求中均有明确的规定：

● 与环保行政主管部门交流的法律法规要求：

在环境保护的基本大法“中华人民共和国环境保护法”第 27 条明确规定“排放污染物的企事业单位，必须依照国务院环境保护行政主管部门的规定申报登记”。在国家环境保护部颁布的“排放污染物申报登记管理规定”第 4、5 条规定“排污单位必须按所在地环境保护行政管理部门指定的时间如实填报“排污申报登记表”，并按要求提供

资料。在“中华人民共和国清洁生产促进法”第 31 条规定：“列入污染严重企业名单的企业，应当按照国务院环境行政主管部门的规定公布主要污染物的排放情况，接受公众监督。”

在水、大气、噪声、固体废物污染环境防治法中也均有类似规定。如在“中华人民共和国固体废物污染环境防治法”59 条规定“转移危险废物的，必须按照国家有关规定填写危险废物转移联单，并向危险废物移出地设区的市级以上地方人民政府环境保护行政主管部门提出申请。

● 与社区居民，顾客合同方交流的法律法规和其它要求

当组织的重要环境因素会影响到周围社区的正常工作及生活时就要进行通报，如“工业厂所安全使用化学品的规定”第四条规定：“生产、经营、运输、贮存和使用危险化学品的单位应向周围单位和居民宣传有关危险化学品的防护知识及发生化学品事故的急救方法。”又如“噪声污染防治法”第 30 条规定施工企业由于抢修或工艺要求临时夜间施工，在施工前不仅需向县级以上人民政府或主管部门进行申请，还需提前公告附近居民。又如在某些电子企业，欧盟的 ROHS 指令对电子产品的 6 种有害物质限量作出了规定，顾客往往会提出产品中的有害物质污染控制的要求。在工信部颁布的“电子信息产品污染控制管理办法”第 13、14 条也明确要求“电子企业对于投放到市场的电子信息产品必须注明有毒有害物质的名称，含量以及产品可否回收利用的标志。生产者必须在其生产的电子信息产品注明安全使用期限，并在产品说明书中给予详细说明”。

● 与应急方面交流的法律法规要求

对于消防重点单位，潜在的火灾为组织重要的环境因素，在 09 年实施的消防法第 10 条明确规定“按照国家工程建设消防技术标准需要进行消防设计的建设工程，除本法第十一条另有规定的外，建设单位应当自依法取得施工许可之日起七个工作日内，将消防设计文件报公安机关消防机构备案”第 40 条规定“专职消防队的建立，应当符合国家有关规定，并报当地公安机关消防机构验收。”

又如对于环境风险较大的石化企业，在 2010 年环境保护部编制的“石油化工企业应急预案编制指南”中也明确了企业应急通讯系统，事故信息报告与处置的要求。在预案培训与演练一节中也指出“如预案涉及相关方应明确宣传、告知的要求，适时组织有关企业和专家对应急预案进行观摩和交流等”。在其它如国家环保部颁布的“报告环境污染与破坏事故的暂行办法”、国家海洋局颁布的“关于建立海洋环境污染损害事件报

告制度的通知”等法律法规中亦规定了对发生环境污染破坏时向各级环保部门上报环境污染事故的程序，上报时限，分级报告的内容和方式等要求。

由上举例可见，大多数企业尤其是具有一定环境风险的企业实际都存在法律法规明确要求的交流内容，因此组织在不考虑法规要求的前提下盲目的表示对重要环境因素不与外界进行交流是不妥当的，影响了体系运行的有效性。而审核员在审核时如果对法律法规的这些要求不清楚，不指出组织这种作法的不当，也必然会造成体系运行的不合规。

组织按法律法规要求进行对外信息交流有助于规范企业环境行为。将组织原材料的消耗，主要污染物的排放向环保部门的登记，接受公众的监督，是组织将重要环境因素对外交流的重要途径。对于顾客及周边居民的有效交流也有助于加强相关方的理解，规避可能产生的法律责任与风险。而一旦在环境污染事故及紧急情况出现后及时进行通报也便于采取有效行动，减少产生的不利环境影响。

在笔者的审核实践中也有不少企业通过对外信息交流工具的有效应用改进了环境绩效。如笔者审核过江苏某化工厂，距离附近的居民区最近只 2 公里，该企业与社区经常开展互动活动，不定期地邀请居民到企业及园区进行参观，了解生产装置及运行情况，不定期组织一些应急常识培训，甚至还聘请社区人员作环保、安全的义务监督员。互动活动拉近了居民与组织的距离，减轻社区居民心中的压力，通过有效的交流，对管理体系的改进起到良性循环。

又如大庆油田的一些采油厂在 05 年初作环境管理体系认证时，由于缺乏对重要环境信息交流通报的制度要求，导致采油集输过程产生的含油废物的最终处置，转移及处置不到位。这些采油厂 06 年以后在油田公司与环保主管部门的配合下持续加强重要环境因素的信息管理：如每个月各采油厂通过环保信息系统向上级单位上报“环境保护月报”从工业废水，废气，各种固体废物排放，污染事故，环保经费，环保工程、污水处理设施运行等方面进行申报，便于上级部门掌握环保信息；对于含油等危险废物的处置转移出台了油田公司内部的“六联单”制度，规定了在厂内及厂与厂之间转移处置的要求；对采油厂各基层单位清淤清罐作业需逐级上报清淤申请表，审批作业施工方的作业前，作业中，作业后恢复的环保方案，并随时抽查施工方的施工情况，对相关方有效施加了环境影响；在井下作业时对每一口井均编制具体的施工方案对有可能涉及到环境敏感的区域均进行事先针对性策划、相关方通报和审批等等。通过这些重要环境因

素的有效对外交流，采油厂逐渐规范了环境行为，在创造工业文明的同时也创造保护了生态文明，为大庆成为“国家环境保护模范城市”作出了贡献。

由上分析可知，将重要环境因素与外界交流是组织对外信息交流的重要内容，除了个别规模及环境影响极小的组织对重要环境因素可决定不进行交流外，对于大多数组织而言需要明确交流的决定并形成文件，对需要交流的重要环境因素要根据相关法律法规的要求要明确交流的职责，流程，内容和方法等，使交流具有可操作性。

信息的有效内外交流是体系运行的重要环节，如果组织通过信息交流工具的有效利用，保证交流渠道的畅通，可以使重要环境因素的控制要求更加明确，最大限制度地减少对环境的负面影响，持续改进环境绩效。

浅析企业实施职业健康安全管理体系 “应急准备与响应”的通病及对策

北京新世纪认证有限公司 魏志恒

[摘要] 本文结合职业健康安全管理体系认证实践，分析总结了企业在实施 GB/T28001-2001 标准 4.4.7 “应急准备与响应”中的通病，并对如何科学的实施应急准备与响应提出相应的对策。

[关键词] 职业健康安全管理体系 应急准备与响应 通病 对策

一、引言

职业健康安全管理体系是目前广泛推行的一种先进的现代安全生产管理方法。它强调通过系统化的预防管理机制，减少或消除各种事故和疾病隐患，最大限度地减少事故和职业病的发生。自国内安全管理引入职业健康安全管理体系以来，许多企业积极开展了建立职业健康安全管理体系的工作，并先后取得认证，使安全管理工作进入了循序渐进、有章可循、自觉执行的管理模式，安全管理水平有了明显提高。

应急准备与响应是组织安全管理的重要内容之一，也是 GB/T28001-2001 标准 4.4.7 的明确要求。通过近年来的媒体报道，组织由于应急准备响应的实施的不足导致各种安全事故，财产损失，环境破坏的案例比比皆是，造成很坏的影响。

二、目前体系存在的通病

笔者在几年的认证实践中，也发现认证组织在实施应急准备与响应方面存在着一些通病，阻碍了体系的有效运行，带来了安全隐患，具体表现在如下方面：

1) 有些组织虽然建立了应急准备与响应程序，但对于潜在的事件或情况分析不足，紧急情况分析不到位，造成遗漏，缺项，以致紧急事件发生后不能进行及时地响应。

2) 有些组织的应急预案的“空话”，“套话”多，基本表述为通用的应急原则，未针对组织的实际情况制定针对性的应急措施。甚至还有一些企业图省事从网上下载或者抄袭其它企业的应急预案应付审核，致使预案无针对性和可行性，完全做成了“花架子”。

3) 有些组织虽然制定了符合本单位情况的预案，但预案的内容不完整：如有些企

业只规定了应急响应，即对出现事故后如何应对进行了描述，但忽略了应急准备。既无应急的物资器材，设施，也没有应有的平面图，流程图。有些企业应急组织机构职责不清，没有规定联络方式，这些都严重影响了预案的有效实施。

4) 有些组织应急物资配备不足。虽然预案的应急物资台帐规定了应急物资，如消防器材、急救药品、防毒面具、应急照明灯具等。但现场审核查验时不是保管不当就是没有配备，造成紧急事故发生后应急人员处置困难，贻误应急的最佳时机。

5) 有些组织对于应急预案的培训、演习不充分。表现在企业的领导缺乏忧患意识，心存侥幸，忽视对于岗位员工应急器材使用与应急处置方法的培训。而应急演练往往也是走形式，缺乏演练的精心策划，经常见到不少企业虽然识别了多种紧急情况，但每年作的应急“演习”只局限于消防灭火。而这种“演习”往往还是企业的应急队伍用灭火器扑灭空地上事先引燃的物品。这种“演习”实际上只是一种培训，完全不能适应实战的需要，达不到提高应急技能的目的。

6) 有些组织忽略了对于预案的定期评审工作，不能与时俱进，及时地调整预案的内容。企业的生产经营活动往往不是一成不变的，对于容易发现事故的区域和环节，由于材料，工艺，设施，设备，人员等发生了变化，原有的应急预案可能已经不能有效地控制潜在的风险，企业缺乏及时对于预案的评审与修订工作，就会埋下安全隐患，导致应急处于“失控”状态。

三、应急对策

下面，针对企业存在的“应急通病” 笔者结合国家有关的安全法律法规要求，谈几点对策。

1) 首先解决上述问题的关键是企业领导要在思想上要高度重视，克服麻痹大意的习惯性思维，对安全生产要抱有高度负责的态度，调动全体员工积极参与，全面分析本单位的潜在风险，切实把应急准备与响应当成企业的一项主动防御措施。

2) 其次进行危险源与风险分析时，应根据危害因素辨识的结果进行风险评价，全面分析紧急事故发生的可能性及对组织的影响。潜在情况辨识对于组织外部应全面关注组织所处的地理位置、周边环境、以往发生过的事故、周边的救援依托力量等。对于组织内部则应充分识别厂区布局、生产工艺流程、设备装置、特种设备、库区等。辨识力求全面，准确，从中确定组织潜在的风险和紧急状态，并根据影响的大小确定重点关注

的风险。同时指出事故可能产生的次生、衍生影响，形成分析报告，分析的结果作为编制预案的依据。

3) 对于组织的应急能力进行评估：根据紧急情况的风险评价结果，对组织已有的应急资源如应急设备设施的配备的充足性，应急人员的教育、培训、技能、经验，应急物资等进行评价，明确应急救援的需求与存在的差距，并根据具体的问题采取相应的对策措施。应急资源的能力将会直接影响到应急行动的有效性。

4) 编制切实有效的应急预案

根据组织的风险评价及应急能力评估的结果及国家安全生产监督管理总局 17 号令“生产安全事故应急预案管理办法”的要求编写出适用的应急预案。17 号令 8-10 条明确指出对于安全风险较大的企业往往存在风险种类多、可能发生多种事故类型，可以根据实际情况将预案分级编制，把预案细化为综合预案、专项预案及现场处置方案。综合应急预案是从总体上阐述事故的应急方针、政策，应急组织结构及相关职责，应急行动，措施和保障等基本要求和程序，是应对各类事故的综合性文件。专项应急预案是针对具体的事故类别（如化学品泄漏，炸药库爆炸等事故）、危险源和应急保障而制定的计划方案，是综合预案的组成部分，应按照综合应急预案的程序和要求组织制定，并作为综合应急预案的附件。专项应急预案应制定明确的救援程序和具体的应急救援措施。现场处置方案是针对具体的装置、场所或设施、岗位所制定的应急处置措施。现场处置方案应具体，简单，针对性强。现场处置方案应根据风险评估及危险性控制措施逐一编制，做到事故相关人员应知应会，熟练掌握，使事故发生后能得到迅速、正确的处置。这三类预案编写的具体内容可以参照 AQ/T9002-2006“生产经营单位安全生产事故应急预案编制导则”。

对于小型企业的应急预案在编写时不能完全照搬大企业的模式，而应注重预案的简洁与实用性，编写时要立足于本企业的风险，在辨识和评估潜在重大危险、事故类型、事故发生的可能性、事故后果以及影响严重程度的基础上强化现场应急处置方案的编制工作，重视关键环节、重点岗位、重要目标应急预案的制定，提高现场处置与防灾和自救的能力。

5) 应急预案的培训及演练

组织需进行经常性的应急知识的培训及定期的演练工作，其目的在于紧急情况发生时可以使应急工作按计划进行，避免由于组织不力造成应急救援的混乱。日常的应急培

训应注重实效，可采用多种形式进行：如培训发生事故时的职责、发生事故后的接警报警、应急工具的使用佩戴、基本的人员自救互救常识、应急疏散的路线的培训等等。

对于应急演练应该进行周密的策划，传统的应急演练往往都是事先通知，这样的演练与真正的实战相比有较大差距，对于非正常状态下的应急能力很难衡量。应根据情况，进行演练方案的设计，尽可能模拟与实际相符的场景，不事先通知，增强实战效果，不怕暴露问题，实战性越强就越会发现问题，企业的应急能力也会越强，使企业最终受益。需要注意的是这种贴近实战的演习在方案设计中要充分考虑到安全性，绝不可为了演习反而造成了安全事故，同时尽可能利用废旧的物资，废弃的场所进行演练，不仅废物利用，同时提高了应急技能。

6) 日常应加强对于应急物资的检查工作。组织需要建立落实应急物资的检查制度要求，经常性地巡视应急物资如报警监控设备、消防设备、个人防护工具、通信、应急照明、车辆的配备到位情况，关键部位人员的到岗情况，作到长抓不懈，有备无患。

7) 对于应急预案的评审与及时修订

每一次应急演练完成后，对于应急演练的总结，预案的评审是一项重要的工作。通过演习发现应急救援的各种不足，发现应急预案制定的不合理之处，及时地提出整改要求，并对整改的措施进行跟踪，可以使预案作到持续改进。值得指出的是对于组织在一些变化的条件应密切关注：如组织的地理位置发生了变化，组织的工艺设备发生了变化，对于这种变化的情况应及时地分析是否带来新的风险，是否和现有的应急预案相冲突。如果不适宜应要及时地调整和改进，使预案对风险的控制更加适宜，充分，可操作。

四、结论

应急管理是组织安全生产管理的重要组成部分，是事故预防的最后一环。当紧急情况发生时，有效的应急响应将是减少财产损失，杜绝人员伤亡，环境破坏的重要手段，这也是组织有效贯彻 GB/T28001-2001 标准的重要体现。组织通过有效的策划和实施应急准备和响应，必将有力地推动安全生产管理工作的全面开展，使企业走上安全、和谐的发展之路。

参考文献：

- [1] GB/T 28001-2001 职业健康安全管理体系标准
- [2] 国家安全生产监督管理总局 17 号令 “生产安全事故应急预案管理办法”
- [3] AQ/T9002-2006 “生产经营单位安全生产事故应急预案编制导则”

食品安全从原辅材料安全控制谈起

北京新世纪认证有限公司 师风英

[摘要] 在食品生产中，原辅料的卫生安全对于生产安全的产品起着至关重要的作用，没有安全的原辅料，绝对生产不出安全的食品。这就要求食品企业加强食品原辅料进厂检验这道关，确保进厂的原料辅料及食品包装材料等的安全卫生质量具有十分重要的作用。大多食品加工企业在 HACCP 体系中将原辅料的验收作为关键控制点来控制。因此食品原料生产被称为食品加工的第一车间。

[关键词] 原辅料，安全，验收，控制

在食品生产中，原辅料的卫生安全对于生产安全的产品起着至关重要的作用，没有安全的原辅料，绝对生产不出安全的食品。近年来，食品安全投诉事件越来越多，食品潜在安全隐患越来越多，先后发生了奶粉三聚氰胺事件，水解皮革蛋白事件，返回餐桌的地沟油事件，这些食品安全事故均与进厂原料有关。这就要求食品企业加强食品原辅料进厂检验这道关，确保进厂的原料辅料及食品包装材料等的安全卫生质量具有十分重要的作用。

食品原料生产被称为食品加工的第一车间，是食品加工的基础，大多食品加工企业在 HACCP 体系中，将原辅料的验收作为关键控制点来控制。如何对原辅料进行有效监控？更好地达到食品安全管理体系的规定要求，这就要求食品企业加强内部管理，增强员工素质，增加硬件投入，控制原辅料的运输过程的安全，杜绝安全隐患。对原辅料的控制可以从以下几个方面进行控制。

一、选择合格的供应商

选择合格供应商，开展供应商评价是保证原辅材料安全卫生质量的重要一步，也是基本一步。每个食品企业的原料与辅料很多，所以要对供方进行调查和评价，制定具体的评价准则，按照此准则对供应商进行评价来选择合格的供应商。评价包括的内容有：供应商的资质，如：营业执照的正副本，副本有年检公章，组织机构代码证，QS 生产许可证（全国工业产品生产许可证），动物防疫合格证（原料肉企业），厂家企业标准，食品添加剂备案证明等，所有的资质必须在有效期内，营业执照的年检每年在六月三十前

完成年审，所以营业执照副本需在每年的7月份更新。同时要核实供方的质量和食品安全体系情况，如果取得了体系认证，需对近几年体系外审的不合格整改情况进行核实，对生产许可证审核的不合格项整改进行核实，产品的质量抽查情况进行核实，如果所有的问题都采取了纠正措施且进行了验证，且纠正措施是有效的。同时企业每批产品需提供合格的检验报告单，一年有二次以上的第三方的检验报告单等。评价要求有采购部，生产部，质检部等部门的人员参加，如部门评价达成一致，主管领导批准后就可以选择为合格的供方。采购产品须在合格的供方内采购，这样可以保证采购的产品是可控的。

二、采购原料的验收及检验的合规性

采购的原料进厂时必须实施严格的验收或检验，根据原辅料的检验标准及检验规程进行验收或检验。每批产品的原料供方需提供供方的厂检单或经国家认可的检测报告单，证实提供原料的产品是合格的，检验项目必须是依据国标/行标/企业标准的出厂必检项目。如采购的肉制品要检验三证齐全，也就是动物产品检疫合格证明，车辆消毒证明，非疫区证明（猪肉，牛肉），禽流感证明（鸡肉），同时初次进货时供方需提供第三方的检验报告。肉类产品包括必须检测瘦肉精，氯霉素，呋喃代谢物等指标；蔬菜产品要提供农残合格的证明；食用油脂要提供有检测酸价、过氧化值等合格的检测报告；面粉类产品要提供检测过氧化苯甲酰符合标准的检测报告；调味品酱油要检测苯甲酸钠的检测报告；淀粉类产品和糖类产品要检测包括有二氧化硫的含量等的检测报告。如果企业有检测的手段，可以进行验证检测，如果没有检测手段，必要时进行委外检验。供方每年需提供第三方的检测报告2次以上（型式检测报告），这样就可以提供重金属，农残，微生物等指标的验证（一般企业没有能力进行检测）。近年来，国家发布了包括《食品安全法》、《关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》、《食品召回管理规定》、《食品标识管理规定》、《食品添加剂卫生管理办法》等一系列通用法律法规、规章和《乳品质量安全监督管理条例》、《新资源食品管理办法》、《食品营养标签管理规范》等专门的规章和技术规范、标准等，有关的法律法规中都规定一些强制性的要求。如进货查验记录应当包括以下内容：产品名称、规格、数量、供货者名称及联系电话和地址、进货日期以及生产许可证编号、生产日期及批号、产品合格证明文件复印件，所以企业需进行合规性的检验或验收。

三、包装材料的验证

包装材料是食品包装有害物质残留的主要来源。如我们最常接触到的塑料食品包装，存在有毒单体残留量超标和使用增塑剂、双酚 A 等化学物质的问题。塑料食品包装中的双酚 A 和增塑剂在加热后可融入食品，具有类雌激素的功能。纸包装普遍被视为更“绿色”，其实并不意味着绝对安全和环保，某些盛装牛奶的雪白纸盒、纸杯可能含致癌物质，因为增白纸张所用的荧光增白剂是一种致癌活性很强的化学物质，对人和动物有着很大毒害作用。印刷油墨及印刷辅料也存在安全问题。目前主要用于复合包装材料黏合剂和塑料印刷油墨的溶剂本身含苯，只能用含有甲苯的混合溶剂进行稀释，如果企业在生产食品选择安全的食品包装材料，如塑料制品，最好选择原色、透明、无异味的，同时要注意保鲜膜或塑料制品的外包装上是否写有“PE”、“不含 PVC”或“可用于微波炉加热”这样的标志，有“PE”标志的是首选，写有“PVC”或没有写材质的尽量别采购。塑料制品尽量不要装含油、酸性的食物。此外，应尽可能优先选用不锈钢、陶瓷和玻璃类制品来盛装和加热食品，而尽量不要用塑料制品。

食品企业要根据《食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准》《绿色食品包装通用准则》等对食品包装材料进行验收，要求厂家提供重金属，苯胺，甲苯的合格的检测报告，彩袋厂家最好使用水性油墨，紫外光固化油墨，醇溶性油墨等环保油墨。每年供方需提供符合食品级要求的检测报告。

四、食品添加剂的控制

几乎每个食品企业都要用到食品添加剂，所以食品添加剂的控制也是很关键的，严格执行食品添加剂备案制度。全部使用的添加剂都要在当地的质检部门进行备案。从采购方面加强对食品添加剂的管理，不属于该类食品允许使用的食品添加剂不允许进厂。在采购环节上，应当查验供货者的许可证和产品合格证明文件，并要求食品生产企业建立食品添加剂的进货查验记录制度；建立食品添加剂的专用库房，专人管理，建立食品添加剂台帐，建立领用记录，每日需要量和领用量要一致。添加量要符合添加剂备案制度的要求。当日没有用完的食品添加剂返回库房进行登记。加强对计量器具的管理和检定。保证计量的准确性。加强对食品添加剂及相关法律法规的宣贯。对员工进行食品添加剂的培训。

五、食品润滑油的控制

在食品企业用到的润滑油也很多，以前大家都没有关注润滑油的要求，常常用一些工业级的润滑油，导致食品安全危害。所以食品企业采购润滑油时必须是食品级的。食品级润滑油的基础油必须具有非常好的抗氧化性能和抗乳化性能，耐高温或低温，且应有很好的润滑性能，这样可以减少设备的磨损，延长设备的使用寿命，并降低维护频率。同时还不含有毒物质，不会对产品造成污染。食品级润滑油的基础油和添加剂都必须是无毒无害的，且必须符合相关的食品安全的法律法规要求。偶尔和食品接触到也不会污染食品，仍然可以确保食品的卫生安全。由于食品级润滑油是专门针对食品机械的工作环境，在食品企业冷库工作的链条，如果没有耐低温的链条油，就会因为润滑油冻住而无法正常运转。很多食品机械特别是肉类加工厂，每天都要用大量的水来冲洗设备，溅到设备润滑点的水很容易被普通润滑油中的添加剂吸收，导致润滑油乳化，进而在高温下发生油品氧化酸败反应，产生结焦、油泥和胶状物质，使润滑油很快变质失效，润滑失败，造成机械损坏。所以必须对食品级润滑油进行控制，绝对禁止用工业润滑油代替食品级的润滑油。所以在购买润滑油时必须进行验证，需要供方提供符合食品级润滑油合格的检验报告或者其它符合食品级润滑油的证据。以保证食品的安全。

六、生产用水的控制

食品企业的生产用水一般是井水或是自来水，水为产品的载体，是食品质量及食品安全的关键，因此应对生产用水的质量，如硬度、pH、重金属含量、微生物等严格要求。生产水源控制采取过滤或反渗透处理，使水的硬度、pH值等达到工艺要求，水源应有专人看守，按规定每年对水质进行两次全项目检测，保证生产用水的安全。

七、原辅料储存的控制

原辅料接收后的储存也是一个关键的过程，由于保管不当容易使原辅料可能产生新的危害，这是众所周知的道理。但一般企业在危害分析时考虑较少，尤其是原辅料的储藏温度、湿度、包装形式和包装材料等情况。因此原辅料储存条件的控制和管理是对原辅料监控的必要过程，也是 HACCP 体系中原辅料系列组合控制措施之一。第一，原辅料贮存场所应具备的必要基础条件，如不同原辅料应分区存放，应有防潮、防霉、防雨漏

等措施。第二，贮存温度、湿度等应符合规定要求，尤其是需冷冻、冷藏的原辅料，这些措施是对原辅料控制的必要条件。第三，储存场所应有有效的防治有害生物孳生、繁殖的措施，并应防止其外包装破损而造成污染。启封后的原辅料，未用尽时必须密封，存放于适当场所，防止污染，并在保质期内尽快使用。易腐败变质的原辅料应及时加工处理，对不合格的原辅料应设置明显的隔离和标示以防误用。第四，搬运工具的清洁消毒和温湿度管理是卫生控制措施的必要内容，也应加强监控。

八、原辅料运输的控制

运输工具应具有防雨、防尘设施，并符合卫生要求。运输过程要防止交叉污染，不能与有毒物品一同运载。定期对运输的车辆及容器进行清洗和消毒。搬运操作应轻拿轻放，尽量避免原辅料的损伤及其包装物的损伤，对未加工的农副产品原料的搬运操作要尽量减少损伤，以免原料在贮存期间发生霉变、腐烂的异常。对密封要求严格的原辅料，不能损伤包装物。对已穿孔的原辅料包装物，应即采取有效密封措施或给予优先使用。

九、与供方建立互利的合作关系

加强对供方的技术指导，使其严格按照本企业原辅料的要求落实生产，这样控制不合格的原辅料的的生产，减少与供方的矛盾，同时，使供方生产在自己的监控之下进行，确保其产品质量，减少非预期食品危害的引入。根据原辅料影响产品的严重程度，采取不同的控制要求。不同的用途、不同用量的原辅料对产品的影响不同，企业在对各种原辅料危害分析的基础上，采取有效的措施，控制显著危害，用最少的成本达到最有效的控制目的。实施可追溯管理，按照企业建立的产品可追溯性程序对原辅料使用的各个环节进行有效的标识，使生产各个环节原辅料使用者充分了解各个环节原辅料使用标识的意义和使用方法，便利企业供应链内之间的信息沟通，严格原辅料的信息收集和记录，要求员工在食品生产和加工过程中详细记录产品的信息，为建立可追溯性系统提供基础保障。

十、建立对供方的诚信评价体系

我国食品企业大多是从传统的作坊式企业发展起来的，总体规模较小，档次水平较

低, 据统计中小型企业占 94%左右, 少数企业缺乏自我约束, 面对市场诱惑和利益驱动, 诚信缺失, 违背法制和道德, 制假售假, 造成了不良的社会影响。有的集团化企业虽然总部建有制度并严格执行, 但新成立的子公司工作滞后, 制度不健全, 暴露出严重的安全隐患。所以食品企业的诚信自律是保障食品安全的重要基础。因此企业要对供方建立诚信评价体系, 就可以更进一步地控制食品安全危害, 保证食品安全。真正做到以人为本立诚信, 从源头做起抓诚信, 从生产过程保诚信, 从产品质量上守诚信, 从销售环节重诚信, 在企业文化铸诚信”的核心经营理念。

控制了以上的内容, 基本就可以保证食品企业控制原辅料包装材料等的食品安全性, 对生产安全的食品具有重要的作用。

浅谈如何最大限度发挥审议工作的作用

北京中经科环质量认证有限公司 郭世慧

[摘要] 本文作者针对了解到的审议工作中发生的影响作出认证决定的问题进行归纳，以“关键环节”一词提出来，并对其把握方法进行探讨；同时概括介绍了审议工作的性质、内容和意义；对如何最大限度发挥审议工作的作用提出建议并探讨其方法，希望能在实际工作中起到一点点作用。

[关键词] 案卷审议 发挥 作用

一、概述

2009年，认证认可工作将在国家“大质检”的环境中开展，这是实践科学发展观、进一步落实三个行业自律规范的具体体现。案卷的质量水平是认证机构综合专业能力和管理水平的集中体现，作为公司的审议工作者对案卷质量负有不可推卸的“质检”责任，因此，审议工作如何开展才能发挥最大的作用也是摆在我们面前的问题，如何以最低的经济、精力成本，完成审议工作值得我们去探讨。

二、审议工作的性质和意义

审议工作在公司技委会的直接领导下，对现场审核以后归档的全部资料（案卷）进行有效性确认，是能否作出认证决定的基本环节。有效的现场审核是认证决定的基础，而现场审核是否有效，很大程度上在案卷质量中体现；审议是案卷质量的第一见证，是认证决定的基础。审议工作的范畴包括：审核方案的策划是否符合规定的要求；现场审核记录的内容是否覆盖且证实了与审核目的、范围和准则有关的适当信息；审核结论是否基于有效的审核发现且体现认证组织的特点、并为认证组织提供可靠的增值服务的建议；审核的后续工作，如：不符合的关闭情况，纠正预防措施制订是否得当，验证材料是否符合要求；本次认证的有关信息是否有效传递到下次现场审核且在下次方案中体现，认证持续有效等。

审核记录作为审核证据的信息载体，记录了现场审核样本状况和抽样情况，描述出审核覆盖的区域、审核路线和获取审核证据的方式，提供了依照审核策划的安排完成规定审核任务的客观证据，是审议工作的中心内容。

通过对审核记录的审议，应可了解到受审核组织需改进的事项，或未来的发展方向，以识别组织的管理水平及存在的薄弱环节，为认证决定提供第一手基础资料。

审议案卷时要求做好审议记录，通过对审议记录内容的统计分析，达到对案卷质量进行分级、审核员的审核水平进行分级、受审核组织管理水平进行分级等目的，将分析结果反馈到相关部门，强化内部管理，以使整个认证过程形成 PDCA 循环的效果；审议过程中还要完成与案卷审核人员的交流沟通，结合案卷的具体内容，向有关审核人员强调公司技委会的要求，以共同提高审核水平为目的，提升公司审核人员的整体素质，为公司认证事业的进一步发展发挥岗位工作的作用。

三、审议的方法

（一）制定有效文件指导审议工作的开展

要使审议工作发挥其应有的作用，必须制定明确的审议作业指导书，明确对审议工作的要求，使诸位审议老师的审议依据一致、评判标准一致、审议结论保持一致。

（二）本文强调指出应识别审议中的关键环节

审议工作的全部要求和具体内容，这里不一一赘述，只对其中关键环节的审议进行探讨。

1、审核范围的确认：这是在结束现场审核进入认证决定程序后对现场确认的审核范围再次确认。准确恰当的描述审核范围，既不夸大也不缩小，用词准确，概念的内涵外延界定清楚，这样既保护了受审核组织的合法权益，又不给认证决定带来风险；同时，审核范围界定是否准确，也是衡量现场审核员的专业能力和审核水平等基本素质的标志。

2、专业类别和审核人日的确认：正确评定专业类别和审核人日是合同评审人员的基本功。现场审核后再次确认似乎为时已晚，理论上是这样的。但是这里仍作为关键环节指出来，是针对现场审核时审核范围和受审核组织人数发生一定变化的情况，复核相关记录的内容是否得到正确修订就显得必要了。此外，还要确认“带标”的符合性。

3、受审核组织业务活动的关键风险和法律法规要求：这项内容主要是能够准确地识别“活动的关键风险”并在记录中描述清楚，同时要关注法律法规的时效性，这是认证决定的关键因素。不同的产品、不同的项目的活动风险所在也不同，体现在组织执行的产品标准、项目规范是否符合国家法律法规的要求上。

4、作业现场审核记录的有效性：作业现场是形成产品质量、工程项目质量、服务质量的关键场所，是影响审核有效性的关键环节。目前，现场审核记录中偏重于对办公室文件和记录的审核，而对作业现场实际发生的各种活动的审核有所忽略，这是一种很不好的现象，严重影响了现场审核的有效性，给认证决定带来很大困难。

5、重点条款审核的有效性：不仅注重专业条款的审核，还要根据不同的专业特点把握重点条款的审核，比如说审核食品企业就要重点审核 6.4 条款，服务业要重点审核 6.2 条款，而这些条款并非常规认为的专业条款；另外，针对专业条款的审核也要考虑活动的专业特点进行。

6、审核报告要有特点：它是将审核证据对照审核准则形成的审核发现与审核目的对比而形成的审核结论。一份好的审核报告能够充分体现受审核组织的产品特性和管理水平，绝不是适用于任何组织的“模版”。

7、关于开具的不符合及其关闭情况：要认真对待开具的不符合及其关闭情况，不符合的内容往往反映出受审核组织管理上的薄弱环节，不符合用语是否准确及关闭验证是否严格又体现了审核员的素质和水平，因此是考察受审核组织和审核人员必不可少的内容；同时应考虑对开具的不符合事实的抽样量和代表性，这样的不符合才具有客观性，能够反映受审核组织真实的薄弱环节，引起受审核方的重视。

（三）关键环节在审议工作中的把握

本文上述的薄弱环节虽然是针对审议阶段的工作提出，实际是在审核阶段已经形成，因此对审核员更有针对性，但不属本文探讨范围，不做论述，本文只涉及对上述内容的确认。审议工作虽是面对一本本案卷，却是对整个审核过程、受审核组织、审核人员的全面考察的基本材料。值得指出的是：审议内容的多少、程度的深浅、处理问题的到位程度受审议人员的基本条件、素质、审议工作量的多少、对作业指导书的把握程度等诸多因素的影响，但万变不离其宗，审议案卷的全部工作必须以“审核有效性”为前提，对于“格式化、形式化、走过场”的审核记录，无论如何是无法作出认证决定的。那么，在关键环节的把握上，建议从以下几个方面考虑：

1、在认证范围的描述上，要坚持“准确、规范”的原则，范围中涉及产品名称的宜采用国家标准、行业标准规定的名称，当上述标准中没有规定时要使用不会引起用户、消费者误解和混淆的常用名称或通俗名称，产品的名称应当准确、清晰，表明产品的真实属性。具体来说，有以下几种方法值得借鉴：

- 1) 以组织的设计/生产能力为依据，如：×× k W 以下的交流电机。
- 2) 以产品材料为依据，如：云母绝缘材料、塑胶玩具等。
- 3) 以产品的相态为依据，如：液态奶。
- 4) 以加工方式为依据，如：烤鱼，冲压件等。
- 5) 以资质证书核定的从业范围为依据。

确定范围时，也可从以上几个方面综合考虑。

2、关于“专业类别和审核人日”的确认依据有关文件严格执行，这里不做讨论。

3、关于“受审核组织业务活动的关键风险和法律法规要求”符合性的把握要结合受审核组织的特点确认，可从以下几个方面考虑：

1) 认证范围涉及到食品安全、人身财产安全、劳动安全、生产安全、公共安全等内容时，要确认认证范围所涉及的产品是否需要得到资质许可，资质许可是否在有效期内；

2) 在产品标准方面执行《标准化法》规定的组织，即受审核组织生产的产品须有相应的国家、行业、地方标准，在没有以上标准时，企业应组织制定相应的企业标准，企业标准必须经地方政府技术监督部门进行审查备案。

3) 按国外顾客要求生产产品且全部出口的企业，或组织产品不受《标准化法》的限制，其产品应符合合同和（或）我国关于出口产品的相关要求。

4、作业现场审核记录的有效性：在办公室收集到的相关信息一定要到作业现场去核实，对于制造业作业现场是车间内的生产现场；对于建筑业是指项目部下的施工现场；对于服务业是指直接提供服务作业的场所。作为有效作业现场的审核记录，主要以标准的 7.5/4.6, 4.7 条款为主，同时还应涉及文件、记录控制，方针、目标的落实，人力资源的素质，基础设施、工作环境、监视测量设备、产品的监视测量和不合格的控制等内容。

5、前面 5—7 条款的内容要视具体的案卷内容进行确认，尚未找到共性的规律，在此不做探讨。

四、针对如何最大限度发挥审议工作的作用提出几点建议

前面探讨的“关键环节”是针对审议工作中出现影响作出认证决定的问题进行总结归纳的，仅是审议工作的部分内容，当然，任何事情要解决矛盾首先要找到矛盾的主要

方面。在此基础上，针对在审议工作中，将“关键环节”作为点，如何以点带面做好审议工作并最大限度发挥作用的方法，作为几点建议提出，仅供参考。

1、明确审议遵循的准则

应有固定下来形成文件的“准则”，“准则”应是作业指导书的一部分，“准则”的内容应包括影响认证决定的“底线问题”，强化审议管理的“中线要求”，提升审议人员技术、业务素质的“上线要求”，引导审议人员不断提高审议水平，使其与公司发展共同成长。

2、强化审议人员岗前培训

审议老师在开始审议之前，一定要透彻了解审议工作中影响作出认证决定的“底线问题”是什么？素质要一步到位，然后开展工作；避免审议老师用着看，用中学，学中用的现象。“用中学，学中用”只可以发生在非底线问题、技术层面提高业务素质时，否则将会给公司的认证决定带来很大风险，且人员效率低、管理成本高。那么如何做到“一步到位”？建议 1) 审议老师原则上应是退役下来的优秀审核员；2) 审议前先培训，并进行书面闭卷考试，闭卷试题内容要概括全部“底线问题”，合格后上岗试用，也就是至少要具备发现“底线问题”的能力才能上岗，否则安排谁来查漏补缺？管理成本怎样计算？

3、加强对审议过程的管理

在上述提出的“中线要求”中应明确这一部分的管理内容，审议过程从目前实际看包括两个过程，阅卷并与审核人员沟通过程和形成审议记录过程，实际上在认证决定的过程中充当了桥梁和纽带的作用，那么如何发挥好这一作用，应当加强对审议过程的控制和管理，比如，那类问题需沟通？什么时候沟通适宜？以什么方式沟通效果最好？因为沟通是方式，方式是为目的服务的，沟通应以提高审核员审核素质为目的，那么在多大程度上达到了？第二个过程需记录哪些内容？怎么记？谁来使用审议记录？使用审议记录用来做什么？审议记录一定要为统计分析提供有价值的内容。

4、做好审议结果的统计分析

审议工作既然有桥梁和纽带作用，那么审议记录则是桥梁和纽带的载体，通过对案卷审议记录的统计分析，至少应该起到三个方面的作用：案卷质量分级；为审核人员分级管理输送重要信息；为受审核组织分级管理输送重要信息。为了具备以上方面的内容，要求审议记录必须全面、规范、有效，否则就是在一堆假命题上做真分析，劳民伤财无

结果，分析只能成为纸上谈兵；因此，分析要基于客观事实为依据，要有量化的统计和积累，要真正起到统一认识，共同提高审核水平和业务素质的作用。

五、结论

综上所述，审议工作虽然只是公司若干工作环节中的一环，但是，在公司的内部管理中却起着非常重要的作用。审议工作质量的好坏直接影响公司技委会能否顺畅地作出认证决定，不容忽视。有效开展审议工作，不仅可以为公司技委会当好参谋和助手，还能为其他职能部门提供一手资料，强化内部管理，降低成本，因此，我们要尽可能地使审议工作发挥出最大的作用！

应用危险性预分析方法分析安全事故的探讨

中经科环质量认证有限公司 刘 刚

[摘 要] 对危险源辨识、风险评价和风险控制的策划这一要素是将组织的职业健康与管理连接起来的重要环节,是 GB/T28001 职业健康安全管理体系建立的基础。危险源辨识的方法很多,常见的有:询问交谈、现场观察、查阅有关记录、获取外部信息、工作任务分析、安全检查表(SCL)、危险与操作性研究(HAZOP)、事件树分析(ETA)、故障树分析(FTA)等,本文试图用危险性预分析(PHA)方法对油库火灾爆炸事故进行分析。

[关键词] 危险性预分析方法 分析安全事故

OHSMS 是八十年代后期在国际上兴起的现代安全生产管理模式,它与 ISO9000、ISO14000 等标准化管理体系一样被称为是后工业时代的管理办法。贯彻职业健康安全管理体系标准可以促进组织自身满足有关法律法规的要求,降低故障成本,提高生产效率,促进经贸活动的开展,树立良好的企业形象。而贯彻 GB/T28001 职业健康安全管理体系标准的关键在于对危险源辨识、风险评价和风险控制的策划,这是职业健康安全管理体系的重要要素,它既影响到职业健康安全的制定,又影响到组织职业健康安全目标、管理方案、运行控制以及监督测量等要素的实施和运行。掌握危险源(危险因素)的辨识方法,对危险源辨识、风险评价和风险控制的策划质量尤为重要。本文试图用危险性预分析(PHA)方法对油库火灾爆炸事故进行分析。

油库是油品储运的场所,油罐储油是应用最普遍的储油方式,油库火灾、爆炸是常见的事故。油库的油罐内储存的各种油品具有易挥发、易流失、易燃烧、易爆炸等性质,一旦发生火灾或爆炸,必将造成重大的人员伤害及经济损失。探讨油库的火灾、爆炸原因及预防方法对预防、消除火灾、爆炸隐患,制定切实可行的安全措施和管理制度有着重要的指导意义。

一、危险性预分析方法

危险性预分析方法(Preliminary Hazard Analysis,简称 PHA)是指在一项工程、活动(如设计、施工、生产、维修等)之前,或技术改造之后(即制定操作规程前和使用新工艺等情况之后),对系统存在的危险因素类型、来源、出现条件、导致事故的后

果以及有关防范措施等作一宏观概略分析的方法。这是一种定性分析方法。运用这种方法进行危险性分析可以较为详细,也可以是粗略的。它的特点是在每一项工程或活动之前进行分析,找出危险物质、不安全工艺路线和设备,以便从设计、设备、工艺上考虑采取安全防护措施,使危险源不致发展成为事故,取得防患于未然的效果。

凡能对系统造成影响的人、机、物、环境中固有的潜在的危险危害性都可以应用危险性预分析方法进行识别,因此,其适用范围比较宽。另外,在分析过程中既要找出危险危害因素出现的条件,也要分析危险转为事故的原因,然后根据这些原因事件提出全面而又针对性的安全防护措施。因此,它是预防和减少事故、实现系统安全的有效手段。

二、危险性预分析步骤和内容

危险性预分析的内容包括:①识别危险的设备、零部件,并分析其发生的可能性条件;②分析系统中各子系统、各元件的交接面及其相互关系与影响;③分析原材料、产品、特别是有害物质的性能及储运;④分析工艺过程及其工艺参数或状态参数;⑤人、机关系(操作、维修等);⑥环境条件;⑦设备防护等。危险性预分析的步骤包括确定系统——调查收集资料——系统功能分析——分析识别危险性——评价风险等级——制定防范措施——实施措施。具体实施步骤及内容如下:

(1)熟悉系统。在分析之前,必须首先对系统的生产目的、工艺流程、操作条件、设备结构、环境状况,以及同类装置或设备过去发生事故的资料,充分的熟悉和广泛的搜集。

(2)识别危险。识别危险就是找出系统存在的各种固有的潜在的危险因素。在危险源识别时,对凡能造成人员伤亡、财产损失和系统完不成规定任务的各方面因素都要找出。包括人的误操作、机械、电气设备的失控而发生能量转移以及环境因素等。

(3)分析触发事件。触发事件亦即危险因素出现的条件事件。潜在危险因素只有在一定条件下才有可能引起事故。

(4)确定事故情况。危险因素查出以后,能导致什么事故,事故情况如何,则需要进行推测。

(5)找出形成事故的原因事件,就是找出危险因素发展为事故的客观条件。

(6)确定危险因素的等级。系统或子系统查出的危险因素可能有很多,为了在采取安全防护措施时分清轻重缓急、先后次序,对这些危险因素造成后果的严重程度划分

成四个危险等级。

(7)制定安全措施。根据找出的危险因素及确定的危险等级，针对危险性出现条件及形成事故的原因制定相应安全措施。达到目的其措施形成标准化文件，在现场严格执行。没有达到目的，则重新制定安全措施，

三、危险等级划分

在分析系统危险性时，为了衡量危险性的大小及其对系统的破坏性的影响程度，通常将各类危险划分为 4 个等级，见表 1。

表 1 危险等级划分

级别	危险程度	可能导致的后果
I	安全的	不会造成人员伤亡及系统损坏
II	临界的	处于事故的边缘状态,暂时还不至于造成人员伤亡系统损坏降低系统性能。但应予以排除或采取控制措施
III	危险的	会造成人员伤亡和系统损坏,要立即采取防范对策措施
IV	灾难性的	造成人员重大伤亡及系统严重破坏的灾难性事故,必须予以果断排除并进行重点防范

危险性的等级是对危险程度的一个概略的量度，把危险性按上述方法进行分级之后，就为找出消除或控制危险性的措施提供了依据。在危险性不能控制的情况下，可以按照危险性控制的准则，如改变工艺路线等，尽可能地减少财务损失和人员伤亡。

四、危险性控制的准则

通过分析识别尽可能发现潜在的危险，针对危险分析的结果，制定危险应对策略和采取的技术手段，即危险性控制措施。在制定危险性控制措施时要考虑如下准则：

(1)消除。通过合理的设计和科学的管理，尽可能从根本上消除危险源（危险、有害因素）：如采用无害化工艺技术，生产中以无害物质代替有害物质、实现自动化作业、遥控技术等。

(2)预防。当消除危险源（危害、有害因素）有困难时，可采取预防性技术措施，预防危险、危害的发生；如使用安全阀、安全屏护、漏电保护装置、安全电压、熔断器、

防爆膜、事故排放装置等。

(3)减弱。在无法消除危险源（危害、有害因素）和难以预防的情况下，可以采取减少危险、危害的措施；如：采用局部通风排毒装置、生产中以低毒性物质代替高毒性物质、降温措施、避雷装置、消除静电装置、减振装置、消声装置等。

(4)隔离。在无法消除、预防、减弱的情况下，应将人员与危险、有害因素隔开和将不能共存的物质分开；如：遥控作业、安全罩、防护屏、隔离操作室、安全距离、事故发生时的自救装置（如防护服、各类防毒面具）等。

(5)连锁。当操作者失误或设备运行一旦达到危险状态时，应通过连锁装置终止危险、危害的发生。

(6)警告。在易发生故障和危险性较大的地方，配置醒目的安全色、安全标志；必要时设置声、光或声光组合的报警装置。

五. 危险性预分析法在油库火灾、爆炸事故分析中的应用实例

通过对油库的以往事故的调查分析，发现在油品储运过程中，油库火灾、爆炸事故在油库危险事故中占有相当的比例。以下仅对油库火灾、爆炸事故进行分析。发生油库火灾、爆炸事故主要取决于 3 个方面：（1）、油品失控；（2）、油品泄露；（3）、油气浓度达到爆炸极限等，如遇明火或火花，导致泵房、油罐爆炸。油库火灾、爆炸危险性预分析，如表 2。

表 2 油库火灾、爆炸危险性预分析

序号	危险因素	触发条件	事故后果	危险等级	对策措施
1	油品失控，造成溢油、滴油	1. 操作使用问题： a、执行制度不严格和误操作，造成阀门错开、误开、关闭不严，甚至怕下次阀门难开，有意不关严阀门等； b、保管人员不熟悉阀门操作使用，误将阀门开启操作当作关闭操作，或把关闭操作当作开启操作； c、放空管道后，阀门未关，或油罐进出油阀门窜油，放空油罐溢油，或者从呼吸阀、测量孔流失；	造成物质损失，为油库火灾爆炸事故下要患	II	1. 及时维护保养设备，及时检查阀门工作状态，及时更换失修、失灵的阀门； 2. 阀门、管线按照检查维修周期进行技术检查和鉴定，及时清理阀门内的沉积杂物，定期检查设备设施的腐蚀情况，如果设备设施腐蚀穿孔，应及时更换； 3. 设备拆卸检修时，应封堵管口、孔口等； 4. 设备设施运转中，放空管线后应关闭阀门，检修中使用合格、符合技术要求的设备、材料。

	<p>d、用加压泵进行灌装作业时，灌装油桶嘴全部处于关闭状态，压力增大冲毁管道阀门、法兰连接处垫片；</p> <p>e、管道放空后，进气管阀门未关闭，或关闭不严；</p> <p>f、卧式油罐液位计管阀门失灵、胶管老化破裂；</p> <p>g、收发油作业后，保管人员怕下次阀门难开，将阀门少关两圈，造成下次作业时放空油罐溢油。</p> <p>2. 设计安装问题：</p> <p>a. 没有按规范要求进行设计，施工安装没有严格执行要求（如：阀门选用不当；在寒区、严寒区选用了铸铁阀门，而且未采取保温措施，水积存留于阀门中，冬季结冰膨胀将阀门冻裂等）；</p> <p>b. 输油管道没有设置泄压装置。管内存油受热膨胀，管线阀门、法兰连接处胀裂、垫片冲毁，管线位移破坏了法兰连接的严密性等；</p> <p>c. 输油管道没有按要求设置补偿器。热胀冷缩时，焊缝受弯曲应力倾斜断裂、焊缝裂口，或弯曲应力破坏了管线阀门、法兰连接处的密封性；</p> <p>d. 阀门位置选择不当。如：将阀门设置于横向位移的管段，且距管路支管座近，管线横向位移时影响了阀门连接处的密封，使密封受损；</p> <p>e. 施工安装时，未按规定清晰、试验，有渗漏、窜油等现象，或者法兰垫片选材不当，老化变质等；</p> <p>f. 输油管道整体强度试验后，未排水或排水不干净，冬季结冰而冻裂阀门、管线；或者试验时操</p>		
--	---	--	--

		<p>作不当，造成水击而冲毁垫片；或检查验收不严格或不验收而交付使用，留下了隐患；</p> <p>g. 设备、材料安装前没有进行检查验收，使用了劣质的或不符合技术要求的设备、材料。</p>			
2	<p>油品泄露； 油气释放， 油气浓度达到爆炸极限； 泵房、油罐爆炸；</p>	<p>1. 故障泄露： a. 油罐、管线、阀门、法兰等泄露或破裂； b. 油罐等超装溢出； c. 机、泵破裂或转动设备、泵密封处泄露； d. 罐、机、泵、阀门、管道、流量计、仪表等连接处外露； e. 罐、机、泵、阀门、管道等因质量不好（如：制造加工质量、材质、焊接等）或安全不当泄露； f. 撞击（如：车辆撞击、物体跌落等）或人为破坏造成油罐、管线等破裂而泄露； g. 由自然灾害造成的破裂泄露，如雷击、台风等。</p> <p>2. 运行泄露： a. 超压造成破裂、泄露； b. 液压安全阀、透气阀等安全附件失灵、损坏或操作不当； c. 垫片撕裂造成泄露； d. 转动部分不洁，摩擦产生高温及高温物体，遇易燃物品。</p> <p>3. 油气泄露浓度达到爆炸极限： a. 开敞状态下释放油气的孔口、测量孔、人孔不加盖或不关闭；呼吸阀故障、液压安全阀缺油等，使油罐与大气空间直通，有油蒸汽释放； b. 封闭状态的孔口或部位，正常情况下有微量油气</p>	<p>油品跑损、人员伤亡，造成严重经济损失</p>	<p>III</p>	<p>1、严格控制设备质量及其安装 a. 罐、管线、机、泵、阀等设备及其配套仪表要选用质量好的合格产品，并把好质量、安装关； b. 管道、油罐及其仪表等有关设施要按要求进行定期检验、检测、试压； c. 对设备、管线、机、泵、阀、仪表、报警器、监测装置等要定期进行检查、保养、维修，保持完好状态； d. 按规定安装电气线路，定期进行检查、维修、保养，保持完好的状态。</p> <p>2、防止油品的跑、冒、滴、漏；</p> <p>3、加强油库安全管理 a. 杜绝“三违”，坚持巡回检查、发现问题及时处理，如液位报警器、呼吸阀、压力表、安全阀、防寒保温、防腐、消防及救护设施是否完好，液位报警器是否正常，油罐、管线、泵、阀等是否泄漏，消防通道、地沟是否畅通等； b. 检修时，必须做好与其他部分的隔离（如安装盲板等），并且要彻底清理，在现场监护及通风良好的条件下，方能进行动火等作业； c. 检查是否违章、违纪现象； d. 加强培训、教育、考核工作； f. 防止车辆撞坏管线等设施。</p> <p>4、安全设施要齐全完好； a. 安全设施齐全并保持完好； b. 油罐安装高、低液位报警器； c. 易燃、易爆场所安装可燃气体检测报警装置。</p> <p>5、改善通风条件 a. 改善油库周围的自然通风条件，确保油库与周边建筑物的安全距离； b. 在油库场所安装经常运转的通风机，能保证场所足够的换气次数和适当的均匀程度，且风机故障时有备用风机自动投</p>

		泄露； c. 装有阀门、管接头及仪表的管路，在正常情况下有微量油气泄露。			入运转； c. 在油库场所设置多个可燃气体浓度自动控制的检测仪仪器，在油气浓度接近爆炸下限时，发出可靠报警信号或者联动风机自动有效通风。
3	油气遇明火或火花	1. 明火 a. 点火吸烟； b. 外来人员带火种； c. 抢修、检修时违章动火，焊接时未按规定动火； d. 物质过热引起燃烧； e. 其他火源； f. 其他火灾引发二次火灾等。 2. 火花 a. 穿带钉皮鞋； b. 击打管道、设备撞击火花； c. 电器火花； d. 电气线路陈旧老化或受到损坏产生短路火花，以及因超载、绝缘烧坏引起明火； e. 静电放电； f. 雷击（直接雷击、雷击二次作用，沿着电气线路或金属管道侵入）； g. 驶入车辆未带阻火器等； h. 焊、割、打磨产生火花等。	油库爆炸，造成重大人员伤亡及财产损失	IV	控制消除火源： a. 严禁吸烟、携带火种、穿带钉皮鞋进入易燃易爆区； b. 油库动火必须严格按动火手续办理动火证，并采取有效防范措施； c. 易燃易爆场所应使用防爆型电器； d. 使用不发火的工具，严禁钢制工具敲打、撞击、抛掷； e. 按规定安装避雷装置，并定期进行检测； f. 按规定采取防静电措施； g. 加强门卫管理和控制，严禁机动车辆进入危险区，运送油品的车辆必须佩带完好阻火器，正确行驶，杜绝发生任何故障和车祸。

通过采用危险性预分析法对油库发生火灾、爆炸事故进行的危险性的评价，经过比较可知油库的危险等级为II~IV级，说明一旦发生事故，将会造成油库系统破坏，因此必须加强安全管理，定期对主要设备、主要部件情况及各类附件进行检验、检查，制定并贯彻执行安全操作规程及安全管理的各类规章制度，严格落实“安全第一，预防为主，综合治理”方针。此外，还可以采用危险性预分析法对液化气站、空气压缩站、热水锅炉、蒸汽锅炉等发生事故进行过危险性的评价。

通过实践，对危险性预分析方法的特点有了认识，主要在于在系统开发的初期就可

以识别、控制危险因素，用最小的代价消除或减少系统中的危险因素，从而为制定整个系统寿命期间的安全操作规程提供依据。危险性预分析具有如下特点：

(1) 分析工作做在工程或活动之前，可及早采取措施排除、降低或控制危害，避免由于考虑不周造成危害及损失。

(2) 对系统的开发、初步设计、制造、安装、检修等分析结果，可以提供应遵循的指导方针和注意事项。

(3) 分析结果可为制定标准、规范和技术文献，提供必要的资料和参照。

(4) 给出了危险因素的类型、潜在的危险事件、原因、结果、风险等级及对应的措施，表格简洁了，一目了然。

(5) 根据分析结果可编制安全检查表以保证实施安全可靠，并可作为安全教育的资料和教材。

(6) 但是危险性预分析也有相应的缺点，如可能有分析深度不够、风险等级的确定的不够准确、主观性相对较强等问题，使用时应注意避免和克服。

六、结语

(1) 采用危险性预分析法 (PHA) 在系统安全性分析中的应用是有效的，在这种分析方法可以为研究和开发各种针对性的监控系统、检测技术、事故预防和应急措施，以及制定防止不安全因素转化为事故发生和事故发生后减少损失的安全管理规章制度等提供定性的依据。

(2) 通过对油库火灾、爆炸事故分析可以达到：一是总结油库火灾、爆炸事故的原因和规律，为改进设备、操作规程、工艺提供依据；二是为安全防护、人员配置、设备投资指明方向；三是为安全教育、技术训练提供具体详实的内容；四是提出具有指导意义的安全管理方向和重点。

(3) 影响油库安全的因素可分为内在因素和外在因素。内在因素主要指油库储存油品的危险特性引起；外在因素指外界力所致影响油库的整体安全性。通过使用危险性预分析法对油库火灾、爆炸事故进行的定性分析，为今后建立对油库危险因素定量分析提供了一定分析依据，今后可结合安全防护评价方法对油库进行评估，划分油库的层次结构，建立油库防护体系，通过采用适合于油库的安全防护评估数学模型，对油库安全进行数据化分析，以对油库系统进行分析、评估，能够科学、全面、客观地反映油库安

全防护性能的现状以及存在的薄弱环节，为油库的安全防护建设和改造提供科学的理论依据，同时也为将来油库的设计、施工、维护、安全管理提供数据化的指导。

（4）采用危险性预分析法（PHA），在危险源辨识、风险评价和风险控制的策划中的应用，可以获得其范围内职业健康安全危险源的一个清晰的认识和总体评价；可以与职业健康安全体系其他要素之间建立明确而显著的联系，为整个职业健康安全管理体系奠定基础。

化工企业职业健康安全管理体系现场审核 ——“查、验、问、测”四字法

北京中经科环质量认证有限公司 马荣立 王荣萍

[摘要] 提出了化工专业审核员现场审核时, 必须高度关注直接作业环节客观存在的人的不安全行为、物的不安全状态、管理缺陷及作业环境因素, 利用“查、验、问、测”四字法, 获取有效证据, 实现增值审核。

[关键词] 化工企业; 生产过程; 直接作业环节; 基础设施; 增值审核

近年来, 我国化学工业发展迅猛, 危险化学品的品种、产量和用量大量增加, 化学品生产企业呈现设备多样化、大型化、自动化等特点, 潜在的危险因素越来越大, 一旦发生事故, 造成的后果越来越严重。2002年11月1日我国生产领域的第一部基本法律《安全生产法》的诞生标志着我国职业健康安全立法步入正常轨道, 政府安全健康监督越来越严格。目前, 大部分化工企业均能按照“三同时”等强制法规的要求设计、建设, 同时建立、健全了安全生产责任制以及安全生产管理组织机构, 配备了安全生产管理人员, 制定了各类安全生产管理制度、操作规程以及应急预案等, 审核员审核时单从文件资料上很难发现管理的缺陷。但化工企业生产过程中高温、高压、易燃、易爆、有毒、有害、腐蚀性强等许多潜在危险因素的客观存在, 有时可能无法完全消除存在于生产工作场所的已知风险, 尤其在生产、抢修、检维修过程中, 免不了要进行用火作业、进入受限空间作业、高处作业、临时用电作业、破土作业、断路作业、设备检修作业、盲板抽堵作业等, 这是危险因素最多最集中的阶段, 也是事故风险最高的过程, 如中国石化2008上报事故18起、2009上报事故16起, 均发生在现场直接作业环节。因此, 对化工企业现场审核特别是直接作业环节审核的深度直接关系到职业健康安全管理体系审核风险, 笔者结合工作实际和审核经验, 总结出“查、验、问、测”四字审核方法。

一、生产过程“查、验、问、测”四字法

化工企业的化学反应是生产的核心过程, 主要包括聚合、硝化、磺化、电解、氯化、烷基化、裂解、重氮、氧化、还原等反应过程。化学反应主要风险包括:

- 1、加料过程风险如: 物料加错; 顺序加错、加料速度错误; 加料量错误等。

2、加热与制冷过程风险如：不了解反应热；温控系统故障；温度误读；测温设施不完善等。

3、干燥过程风险如：毒物、粉尘、噪声危害等。

4、吸收过程风险如：有机吸收溶剂导致静电、有机溶剂挥发产生中毒等。

5、精馏过程：高温、高压、阀门管线泄漏、未经许可改造；安全防护设施缺失等。

6、蒸发过程如：有机溶剂挥发产生中毒、高温产生烫伤等。

7、结晶过程如：搅拌器故障造成爆炸、易燃气体和空气混合爆炸等

8、筛分与过滤过程如：火灾及爆炸；静电及火花等

9、萃取过程如：易燃易爆、中毒、窒息等

针对上述不同过程，审核员首先要确认装置类型，是否采用自动控制技术、连锁系统和紧急停车系统（ESD），其次要针对不同生产过程的主要风险，抽样“查”看安全操作规程是否有规定（4.4.6），观察“验”证岗位操作人员操作的合规性及设备、设施的完好性（4.4.6），询“问”本岗的安全隐患及危险源有哪些？（4.3.1）“测”试紧急状态下的应急处置方案（4.4.7）。

若存在重大危险源（GB18218-2009），需追踪查重大危险源的标识、备案、检测、评估及监控等记录。

二、现场直接作业环节“查、验、问、测”四字法

化工生产使用的装置主要包括：炉、塔、釜、器、机、泵、槽、池等非定型设备，种类繁多，规格不一，与其配套的仪表、管道、阀门等更是种类繁多，数量庞大，因而化工企业非计划检修随时发生，且检修内容多，工期紧，工种多，尤其边生产边进行施工作业还受到环境、气候、场地等的限制，主要危险有害因素包括：火灾、爆炸、中毒窒息、高处坠落、物体打击、机械伤害、触电、射线伤害等，其中，检修前期，以防火防爆、中毒窒息为主要控制内容；检修中期，以防机械伤害、高处坠落、起重事故等为主要内容；检修后期，要防止人员因疲劳、麻痹、侥幸心理而造成工作失误和违章作业。审核员现场审核时务必要关注现场紧急抢修作业过程控制，确认作业活动类别，凭经验判定可能存在的风险，并按下列程序审核：

查：查看直接作业环节哪些作业执行许可证制度？企业应对动火作业、进入受限空间作业、临时用电作业、高处作业、起重作业、破土作业、施工作业、高温作业等直接

作业环节进行风险分析，制定控制措施，配备、使用安全防护用品（具），配备监护人员等，所以现场巡视必须关注是否存在下图许可作业？（见图一）（4.4.6）

图一



若存在，验证：

(1) 作业票填写是否完整，重点关注动火作业票级别，动火时限、动火地点、动火方式、动火分析结果、危害识别是否准确、编制了切合实际的安全措施，现场确认是否符合以上要求（见图二）（4.4.6/4.5.3）

图二 施工现场确认查看是否符合条件





- (2) 确认作业人员特殊工种作业资格证书（4.4.2）
- (3) 作业票上所列的应急设施是否齐全、可用（4.4.6/4.4.7）
- (4) 施工人员个体防护措施是否齐全（4.4.6）
- (5) 施工设施是否规范，如：电焊机、氧气瓶、乙炔瓶、配电箱、脚手架、手持电动工具及其防护装置等（4.4.6）

(6) 作业监护人员是否在场（4.4.1/4.4.6）

询问（随机抽 2-3 名职工）

- (1) 作业人员对该项作业主要危险因素及应急措施是否了解，应急电话？逃生路线？（4.4.2/4.4.7）
- (2) 作业人员是否涉及承包商或外单位人员？若涉及追查双方签定的合同、安全协议（4.4.6）

测试：灭火器、空气呼吸器等应急设施会否使用？（4.4.6/4.4.7/4.5.1）

三、现场作业环境和基础设施审核“查、验、问、测”四字法

巡查：职业健康安全管理体系审核，现场巡视是必须的，巡视之前务必先索要所在部门的危险源清单（4.3.1），重点考虑以下类别危险源：

火灾和爆炸；冲击和撞击；中毒、窒息和触电；有毒有害物料、气体的泄漏；其他化学、物理性危害因素；人机工程因素；设备的腐蚀、缺陷；对环境的可能影响等，并可按下列顺序依次观察厂址——总平面布置——道路及运输——构筑物、建筑物——工艺过程（活动）——生产设备、装置——作业环境（粉尘、毒物、噪音、振动、高低温、辐射及其他有害因素的作业部位）——安全管理措施等方面可能存在的风险（4.3.1），

核查是否针对存在的风险制定下列控制措施（4.4.6）：

（1）职业危害防治制度和操作规程？具体有：职业危害防治责任制度、职业危害告知制度、职业危害申报制度、职业健康宣传教育培训制度、职业危害防护设施维护检修制度、从业人员防护用品管理制度、职业危害日常监测管理制度、从业人员职业健康监护档案管理制度、岗位职业健康操作规程等（4.4.6）

（2）管理制度主要包括：设备综合管理；大机组、机泵及润滑管理；压力容器、压力管道管理；常压储罐管理；仪表及自动控制管理；电气设备及运行管理；工业水管理；锅炉设备管理、消防设施等（4.4.6）。

验证：

（1）生产布局是否合理，有害作业与无害作业分开；（4.4.6）

（2）作业场所与生活场所分开，作业场所不得住人；（4.4.6）

（3）有无与职业危害防治工作相适应的有效防护设施；（4.4.6）

（4）是否在醒目位置设置公告栏，公布有关职业危害防治的规章制度、操作规程和作业场所职业危害因素监测结果，是否符合国家标准、行业标准；（4.4.6/4.4.3/4.5.1）

（5）进入施工现场设备、施工机具和施工材料等摆放整齐有序，不得堵塞装置巡检通道、消防通道。（4.4.6/4.4.7）

（6）消防通道畅通；消防器材齐全有效，责任到人。（4.4.1/4.4.6）

（7）各种安全标志符合国家标准，地点位置适当、醒目，重大危险源有明显标识、并编制了中文版的安全技术说明书。（4.4.6/4.4.3）

（8）各种机械、电气设备上安全防护装置、信号装置、警报装置、保险装置等齐全可靠，（4.4.6/4.4.7/4.5.1）

（9）现场通风、采光良好（4.4.6）

（10）场内道路有明显交通标志、限速标志（4.4.6）

（11）管道、阀门实行色彩管理，走向标识清晰（4.4.6）

（12）车间安全通道畅通，避难场所明确（4.4.6/4.4.7）

（13）有明显的风向标识（4.4.6/4.4.3）

（14）作业场所工器具、材料等摆放整齐，平稳可靠，易燃易爆场所使用的工具符合要求（4.4.6）

(15) 配置必要的气防柜、急救箱等（4.4.6/4.4.7）

(16) 可燃气体和有毒气体报警仪等按规定配置，定期进行校准，（4.4.6/4.4.7/4.5.1）

此外，对于危险化学品企业：应关注车间、库房等作业场所是否设置相应的监测、通风、防晒、调温、防火、灭火、防爆、泄压、防毒、消毒、防潮、防雷、防静电、防腐、防渗漏、防护围堤或者隔离操作等安全设施、设备，是否按照国家标准和有关规定进行维护、保养？关注危险化学品储存、出入库及运输、装卸环节作业行为？

问：（随机抽下列岗位 1-2 名职工）

(1) 职业危害岗位可能导致的职业病？职业健康查体情况？结果？
（4.4.6/4.5.1/4.4.3）

(2) 关键装置及要害部位、仓库、罐区岗位运行控制参数、重要危险源及控制措施？
（4.4.6/4.4.2）

(3) 承包商、供应商是否知道企业的安全规定？（4.4.6）

测：

(1) 测试洗眼器、正压式空气呼吸器、防毒面具等急救器材会否使用（4.4.7）

(2) 安全防护装置、信号装置、警报装置、保险装置（4.4.6/4.4.7）

(3) 必要时，预案模拟演练测试应急响应？（4.4.7）

以上是装置正常运行时的审核，现场审核时还要关注开、停车方案是否有安全措施？（见表 1）也要关注人员、管理、工艺、技术、设施等永久性或暂时性的变化可能带来的风险。

表 1 开停车检查确认表

序号	检查项目	标准	实际情况	建议改正 控制措施	完成 时间
1	机泵、空冷的 电机	停电	y		
2	地井、地沟	封盖完毕	y		
3	盲板	所有盲板按规定加装完毕	n	xxx	xxx
4	塔、容器	物料退净，蒸塔完毕，压力泄 尽，吹扫、置换分析结果合格	y		
5	机泵 换热器	物料退净，吹扫卸压	y		
6	管线	物料退净，吹扫卸压	y		
7	消防器材	完好，能满足检修需要	y		

总之，企业建立职业健康安全管理体系，把安全工作贯穿到生产的每个具体环节中去，保证在安全的条件下进行生产，审核员审核时必须深入现场，关注细节，收集有效证据，从人的不安全行为、物的不安全状态、管理缺陷及作业环境因素等方面探寻潜在风险，既要关注危险因素，又要关注危害因素，获取有价值的信息，实现增值审核，这是每一位审核员的责任。

对机械行业建立与实施能源管理体系常见问题的思考

上海质量体系审核中心 郑军 方华

[摘要] 《能源管理体系 要求》（GB/T 23331-2009）作为我国自主制定的管理体系标准的实施，积极有利的促进了企业积极遵守国家能源管理的法律法规、政策、标准和其他要求。本文结合自2010年6月在机械行业中推行能源管理体系试点认证以来的实践活动，对机械行业建立和实施能源管理体系中所发生的常见问题进行探讨、深入分析，旨在共同加深对这一新生管理体系标准的理解，希望通过对解决这些问题的探讨，与更多的机械行业企业就能源管理共同学习提高，为后续认证活动奠定坚实的基础。

[关键词] 能源管理体系，能源基准，能源计量，能源因素

一、机械行业及其能源消耗的特点

机械行业主要是通过对金属原材料物理形状的改变、加工、组装进而成为产品的制造行业，其生产方式基本上分为：1) 离散型：是指以一个个单独的零部件组成最终产品的生产方式，比如机械装配；2) 流程型：是指通过对于一些原材料的加工，使其形状或化学属性发生变化最终形成新形状或新材料的生产方式，诸如冶炼等。

由于机械行业绝大部分的工序是以离散为特点，但其中诸如压铸、表面处理等是属于流程型的范畴，因此不能简单将机械行业视为离散型工业，其中还是有部分的流程型的特点：一是加工过程基本上是把原材料分割，然后逐一经过车、铣、刨、磨等加工工艺，部件装配，最后装配成成品出厂；二是生产方式以按订单生产为主，按订单设计和按库存生产为辅；产品结构复杂，工程设计任务很重，不仅新产品开发要重新设计，而且生产过程中也有大量的设计变更和工艺设计任务，设计版本在不断更新；三是制造工艺复杂，加工工艺路线具有很大的不确定性，四是生产过程所需机器设备和工装夹具种类繁多。我国的机械行业门类齐全、规模较大、具有一定技术水准，是国民经济的重要支柱产业。特别是《国务院关于加快振兴装备制造业的若干意见》[国发（2006）8号]实施以来，装备制造业发展明显加快，重大技术装备自主化水平显著提高，国际竞争力进一步提升，部分产品技术水准和市场占有率跃居世界前列。但我国机械产业大而不强、自主创新能力薄弱、基础制造水平有待提高，而且能耗水平居高不下，与国外先进水平的差距不小。

从机械行业能源消耗特点分析，机械行业生产过程中主要资源、能源的消耗有原煤、汽油、煤油、柴油、电力、蒸汽、自制水、压缩空气、乙炔等。常用重点用能设备设施有：熔炼炉，锻造加热炉，热处理火焰炉，热处理电阻炉，蒸-空锻锤，水/油压机，焊接设备，金属加工设备，电镀/电泳/喷涂装置等。

二、机械行业在建立与实施能源管理体系中的常见问题及其思考

在机械行业企业建立与实施能源管理体系中，一些常见问题困扰着企业。这里笔者就三个方面的问题谈一些对策。

1. 能源基准、标杆与目标、指标设定方面的常见问题

从与试点认证的机械行业企业沟通来看，企业普遍反映基准难以确定，主要包括在设定基准中需要设定哪些项目及基准设定的合理性。此外由于行业数据涉及经营机密，较难获取，标杆设定有困难。

能源管理基准是建立在组织能源统计数据的基础上。企业应对前几年的产量和耗能情况进行统计、汇总，以了解能耗随产品、产量和季节的变化情况。选择一个合适的年份作为基准年，将其能源消耗、能源利用效率的水平作为建立能源管理基准的依据，通常选择的原则应是：该基准年的能源结构、产品结构、工艺结构稳定，未发生大的导致停产的事故，能源统计数据齐全、真实可靠，具有代表性。

通过现场的访问发现，某些冷加工装配企业单单以地方政府考核企业的万元产值综合能耗作为能源管理的基准，从单位产值综合能耗的内涵来看，它体现的仅仅是生产的能源消费，而从企业的实际能源管理绩效考虑，应覆盖生产及辅助生产和附属生产的能源消费总和。因此，针对以冷加工和装配为主的大批量流水线生产的试点企业，能源基准至少应包括：综合能耗与产品单位产量综合能耗或产品单位产量可比综合能耗。而针对部分多品种、小批量，主要以热加工为主机械行业试点企业，能源基准至少应包括：综合能耗与单位产值综合能耗。另外，可根据企业消耗的主要能源比例，例如，电力是我国最主要的二次能源，对于机械行业电力消耗占总能耗的比例较大，也可将“单位产品电耗”设为基准。还可以采用“具体产品单位耗能”作为的基准，例如，每吨产品或每吨板材的单位能耗作为基准。企业能源管理基准的选定宜考虑企业的特点和实际情况，在统计周期选取基准的合理性、可比性应在设定基准时予以说明。另外，需要关注的是，能源管理体系试点认证，除了明确认证审核范围，还需要明确开展试点范围的能

耗边界，因此，能源基准的设定，就应该是试点认证范围的能耗边界内能源管理基准。通过现场访问发现，有的试点企业基准设为全公司的能源管理基准，存在认证范围、能耗边界与基准的一致性问题。

根据机械行业标杆选取的特殊性，鼓励企业尽可能设定标杆，也可考虑自身的先进水平设定，标准中规定“可行时，可设立能源管理标杆”。因此，可根据企业实际情况设立标杆。

获取标杆的一般途径和类型，可参考：

- 国内外或省内外同行业先进企业的总体水平；
- 国内外或省内外某企业的某工序先进水平（可以是跨行业的），例如锅炉房、空压站、氧气站等。
- 国家有关标准规定的经济运行指标（例如：三相异步电动机、风机系统、工业锅炉、空气调节系统等多项设备和系统的经济运行标准）；
- 原机械工业部制定的相关炉、窑的能耗分等标准。

GB/T23331标准要求要建立、评审能源目标和指标时，应考虑法律法规、标准及其他要求，能源管理基准和（或）标杆，以及优先控制的能源因素；且要求目标和指标应是可测量的。在实际工作中，发现在建立目标和指标时仅考虑了法律法规和其他要求，以及基准和标杆，并未与已识别的优先控制能源因素相结合，因此，目标和指标的设定就不能够具体化和具备可测量性。对于机械行业常见的指标的设定，应从的能源管理实际出发，一般会包括三个层面的指标：一是能够反映组织整体能源利用状况和能效水平、能够涵盖全部生产流程的指标，如：单位产品综合能耗、单位产品可比能耗等指标；二是能够反映主要工艺流程、环节或设备能效水平的指标，如：工序能耗、主体设备的能源利用效率等指标，此类指标是第一类指标的进一步细化，通过此类指标的对比能够发现在具体工序和环节上与标杆组织的差距；三是重要工序、设备等的关键性工艺参数指标，如压力、温度、烟气成分、动力管网的泄漏率、余热余压的利用率、用电力率等，此类指标不是能效指标，但与某一具体工序甚至全厂的能效水平密切相关，是影响能效水平的重要因素，也是产生能效水平差距的具体原因和直观表现，开展第一、第二类对标指标的差异分析往往要从此类指标入手。

2. 能源计量器具配备方面的常见问题

通过现场访问发现，试点企业普遍存在未能按照GB17167的要求配备二、三级计量

器具（特别是三级计量配备率不能满足要求），对能源计量器具的维护、保养、检定/校准和准确度的要求均存在管理缺失。

能源计量是识别能源因素、运行控制、能源统计分析、能源管理绩效监视和测量等工作的基础。企业的能源计量器具应根据GB17167标准和《能源计量监督管理办法》（国家质量监督检验检疫总局第132号令）的要求，结合企业的实际情况，按照规定使用和配置符合要求的能源计量器具，确保在用能源计量器具的量值准确可靠。在实际操作过程中，对于二、三级能源计量的配置，应满足GB17167标准能源计量器具的配备原则，即分类计量的要求、分级分项考核等要求。而针对三级计量器具的配备，应首先根据GB17167标准的要求摸清主要用能设备计量器具的配备率，差距较大时，企业应根据“2080”原则，在确定主要耗能设备/设施的基础上，实施三级计量器具的配置；其中，对于可单独进行能源计量考核的用能单元（装置、系统、工序、工段等），可按照GB17167标准条款4.3.4注1要求实施；对于集中管理同类用能设备的用能单元（锅炉房、泵房等），可按照GB17167标准条款4.3.4注1要求实施。

企业应针对主要用能过程、区域建立相应的能源计量的网络图，以便清晰掌控企业能源计量器具的分布和配置情况，对不满足GB17167的要求，应制订管理方案，有计划地实施。

对于计量器具的检定与校准的要求，GB17167标准5.3.4条款要求实行定期检定（校准），凡经检定（校准）不符合要求的超过检定周期的计量器具一律不得使用，强制检定的能源计量器具（涉及贸易结算、安全防护等）必须按照《中华人民共和国计量法》的要求进行检定。二、三级能源管理计量器具中不属于强制检定的应予以校准，并制订相应的管理文件，应明确能源管理计量器具校准的周期（时间间隔），关注设定计量器具校准周期的合理性，以及是否考虑了准确度的要求。

3. 能源因素识别方面的常见问题

能源因素的识别是建立在遵守法律法规、标准及其他要求，企业能源管理现状，能量平衡的分析，企业能源审计以及节能监察建议等基础上。对能源因素识别的充分，可以看出试点企业对自身的能源管理的薄弱环节的认识，也是做好和推进能源管理体系适宜性、充分性以及有效性的重要基础工作。

通过现场访问发现，试点企业在能源因素识别中，重点关注了能源最终使用的环节，而未充分考虑对能源购入储存、能源加工转换、能源输送分配等其他环节中涉及的能源

因素，例如：通过用能成本分析，确定的用能结构调整因素；通过评价、识别生产工艺和服务流程的耗能状况和识别最佳可行技术以及良好操作规范，确定的工艺技术优化调整因素；通过对主要用能设备的清理，特别是这些用能设备的规格、型号、功率等情况，对照《产业结构调整指导目录》和《高耗能落后机电设备（产品）淘汰目录》以及地方和行业的要求，确定淘汰、高耗能设备设施和工艺的因素；通过主要设备的转换利用效率和设备的关键特性的监测结果，确定设备能源转换、利用效率、用电的调整力率、调整MD、调整峰谷平等因素；通过生产管理的评价分析，确定生产计划用能的因素；以及可施加影响的相关方的节能管理因素。

优先控制能源因素的优先次序，遵循的原则已在《能源管理体系的建立与实施》一书和《能源管理体系 机械行业—通用机械认证实施规则》中有表述，而且均易理解。主要存在问题，是确定的优先控制能源因素的评价方法和准则的合理性，在书中介绍了直接判断法、专家判断法、是非判断法、水平对比法、因素分析法、评分法等方法。在具体运用以上优先控制能源因素的评价方法时，用能单位应根据具体的不同情况灵活选用，并考虑组合在一起使用，当然也可以结合其他不同的评价方法应用。而通过对试点企业确定的优先控制能源因素与识别的能源因素对照，会发现仅选择了一种评价方法的缺陷，即涉及到企业主要用能品种的能源因素，未被确定为优先控制的能源因素，例如：天然气管路的泄漏、蒸汽管路的泄漏、供水管网的泄漏等；另外，能源管理方案的提出是基于能源管理的目标、指标，更加直接的应考虑确定的优先控制的能源因素，现场发现存在已列入能源管理技改方案的因素，也未被确定为优先控制的能源因素。因此，在制定优先控制能源因素评价方法和准则以及对优先控制能源因素的评审时，企业应结合能源管理的实际情况，充分考虑评价方法和准则以及结果的评审的合理性。

三、结语

《能源管理体系 要求》（GB/T 23331-2009）作为我国自主制定的管理体系标准，将有利于促进企业积极遵守国家能源管理的法律法规、政策、标准和其他要求。建立与实施能源管理体系也将有效地将组织现有的管理制度与相关法律法规、政策、标准以及其他要求有机结合，形成规范合理的一体化管理体系。自今年6月试点工作推进以来，笔者积极介入试点企业能源管理体系的建立和实施过程，从中发现了一些问题，也通过与试点企业的积极探讨、深入分析，共同加深对这一新生管理体系标准的理解，希望通

过对解决这些问题的探讨，与更多的机械行业企业就能源管理共同学习提高，为后续认证活动奠定坚实的基础。

食品添加剂使用要求和审核中应关注的要点

上海质量体系审核中心 钱爱芬

[摘要] 本文通过对食品添加剂分类及应用范围等阐述，分析了审核员审核时易犯的错误，明确了对于食品添加剂的审核，审核员应本着对企业负责、对消费者负责的精神，在客观分析的基础上，去关注食品添加剂的使用范围、使用量、有效期，以及添加剂使用后的产品质量等，决不能抱着想当然的态度进行审核，使审核工作的有效性大打折扣。

[关键词] 食品添加剂、应用范围、用量监控、审核关注要点

食品添加剂的使用是一个较为热门的话题，近年来，由食品添加剂使用引发的公共安全事件时有发生，部分企业或个体经营者在生产中超标使用食品添加剂，甚至违法使用有毒有害物质，使人们对食品添加剂使用的问题心存疑惑，审核员在审核食品添加剂使用时也往往较难把握适当的尺度。

我们知道：因食物本身细胞尚在呼吸而将进一步老化，蔬菜储存太久使有害物亚硝酸盐增加，水果储存过久，风味下降，同时细胞组织离析，维生素 C 含量下降，这就为微生物滋长创造了条件。因食物在存放过程受空气、光线和热的影响而渐渐氧化，食物就会变味。油脂类产生水解以及脂肪酸因氧化而酸败，不仅产生异味，而且酸败过程的氧化产物对人体酶系统有破坏作用。此外，食品在生产、储存、运输、包装各个环节，难免受环境中微生物的感染。粮豆、果蔬的霉变一般较易观察到，而肉类被细菌污染的问题，一般在初期消费者肉眼难以辨认。微生物使肉类和水产中蛋白质分解，在各种酶的作用下产生有害物甲胺、腐胺、组胺、色胺等腐败胺类，甚至可以引起食物中毒。食品开封后如一次用不完，即便是保存在冰箱中，但也仍然会继续变质，只是渐变。上述种种均会对人体造成一定程度的伤害，从这个意义上来说，食品添加剂的使用是人类的一大进步。

食品添加剂是为改善食物的品质或色、香、味、形，以及为防腐和加工的需要而加入的化学合成剂或天然物质，它包括为增强食品营养价值而加入的营养强化剂，为保鲜加入的防腐剂、抗氧化剂，为改善品质而加入的色素、香料、增白剂、增味剂、疏松剂等，为便于加工而加入的消泡剂、被膜剂、乳化剂、稳定剂等，以及生产辅助材料等等。使用添加剂的食品主要包括饮料类（果汁饮料、碳酸饮料等）、焙烤类食品（面包、饼

干、糕点等）、卤制品类（熟肉类、酱菜类）、调味品类、方便食品类（方便面、膨化食品等）和其他（面粉、食用油等）。以乳制品为例，使用的食品添加剂就有乳化剂、稳定剂、甜味剂、防腐剂、香精、维生素强化剂、矿物质强化剂等，且不同的乳制品对添加剂的要求也不同。就乳化剂而言，该产品的种类多，各自的性能和用法也不一样，有普通单甘酯、分子蒸馏单甘酯、蔗糖酯、吐温、司盘、磷脂等。

在审核过程中我们如何把握适当的尺度，在确保审核的有效性的前提下，同时为企业提供增值服务呢？我认为，以下几个方面是应该重点加以关注的：

一、我们经常会遇到，一些企业在食品添加剂量的把握上，往往是“跟着感觉走，只要好吃就行”，而且有些企业生产的食品，标签上标注的成分都很简单，在食品添加剂成分及含量方面，有的只注明“天然香料”，具体添加剂含量及名称却只字未提。有的散装食品被商家简易包装后，只在外包装上标注产品主要成分，对于色素及其他添加剂等并没有任何标注。对于这种情况，我们应该仔细核对生产现场的实际操作，来发现问题，因为作业现场是最容易暴露问题的。但是我们不能抱着想当然的态度去进行审核。例如：审核一家生产苏打饼干的企业，为了增加饼干的疏松程度，食品添加剂焦亚硫酸钠可能会超标；而审核一家生产韧性饼干的企业，我们应该知道，韧性饼干是无需添加焦亚硫酸钠的，更谈不上焦亚硫酸钠超标了。如果我们审核员一味盯着焦亚硫酸钠不放，还为此要求生产韧性饼干的企业进行委外检验，这无疑增加了企业不必要的经济支出，同时使审核工作的有效性大打折扣。

二、我们经常会遇到，对食品添加剂安全使用在一些企业往往流于形式。例如：一个面条加工企业将面粉进货验收作为 CCP 点，其中一个 CL 值为：过氧化苯甲酰（增白剂）用量不得超过 0.06g/kg，但是它的供方和该企业本身又没有能力检测过氧化苯甲酰用量是否超过了 0.06g/kg，这时企业往往会把监控措施定为：“每批进货验收合格，每年由供方提供年度检测报告。”一些审核员在审核时也往往只看供方是否提供了年度检测报告以及检测结果如何，至于平时怎样控制增白剂的用量就不作进一步的了解了，这就使该 CL 值的监控流于形式了，而企业在每天的加工过程中如何控制添加剂的使用也并不是一年检测一次所能证明得了的。我们知道，在面粉生产行业中增白剂的滥用和超标使用屡见不鲜，更有甚者，在面食中加进了违禁的增白化学品，除了已被查处的吊白块、荧光增白剂外，还有用硫脲增白、增筋面条的。这种面条表观光亮、略带半透明，煮熟后爽滑有弹性，口感不错。但是硫脲是一种剧毒的化学漂白剂，主要应用于纺织品

的漂白，人体摄入硫脲，将严重危害健康。还有，我国早已明令禁止溴酸钾在面粉中使用，此后全国各地虽然开展了大量溴酸钾替代品的研究，但到目前尚未找到在增筋效果方面能够取代溴酸钾的食品添加剂。据悉，到目前为止，仍有企业在悄悄使用溴酸钾，然而问题是所有面粉和面食的包装标签上，均不加标注是否加有溴酸钾，消费者也根本不知情。对于这种情况，我们应该抱着对消费者负责的精神，仔细核对生产现场的实际操作，来发现问题，我认为，平时怎样控制增白剂的用量比是否提供了年度检测报告以及检测结果如何更为重要。食品安全管理体系目的是以一个体系来确保产品的食品安全，控制措施决不能流于形式。

三、《食品安全法》规定了“食品添加剂的使用不应对人体产生任何健康危害；不应掩盖食品本身或加工过程中的质量缺陷；不应掩盖食品腐败变质或以掺杂、掺假、伪造为目的而使用食品添加剂；不应降低食品本身的营养价值；在达到预期的效果下尽可能降低在食品中的用量”的要求。在审核中，我们也经常会遇到一些食品添加剂在技术上不一定是确有必要的。比如上述面粉中加增白剂，有的人说这个对身体没有害，但是按照食品安全法的要求，只要技术上不是确有必要，还是不要添加为好。所以食品添加剂的使用，第一是要看是否确有必要，第二是技术上确有必要之后，要看是否经过风险评估，证明安全可靠。《食品安全法》中明确指出“国家建立食品安全风险监测制度，相关部门要制定、实施国家食品安全风险监测计划。因此，没有进入食品添加剂名录的，不管是什么东西，都不允许作为添加剂来添加。比如蒙牛特仑苏牛奶中加入了 OMP，有人说 OMP 对人体无害，但是即使无害，按照《食品安全法》规定，首先要经过安全性评估，证明对身体无害，列入食品添加剂名录，才能作为添加剂使用。但是，我们又不能绝对地看问题。因为新的食品添加剂每年都在出台，国标 2760 每年都在增补，我们要用发展的眼光来看问题，只要是经过安全性评估、证明对身体无害，且已向国家相关职能部门备案的食品添加剂，只要是技术上确有必要的，我们应对其是否能被列入食品添加剂名录有一个基本的判断。

四、同样是经过审批的、列入食品添加剂名录的食品添加剂，在审核中也要注意其是否超量、超范围使用。以防腐剂为例：丙酸钙仅在面包、糕点等生产中使用才有效，苯甲酸盐和山梨酸盐仅在偏酸性食品中使用才有效；而脱氢醋酸盐的使用范围不受酸性或温度的影响但价格又较高，这些我们都必须有所了解。还有，天然的食品防腐剂如甜菜碱、壳聚糖、鱼精蛋白等，它们也各有自己针对性的使用范围。再以抗氧化剂为例：

目前允许使用的有 BHA（丁基羟基茴香醚）、BHT（二丁基羟基甲苯）、TBHQ（叔丁基苯二酚）、异维 C 钠等，它们分别在油脂、油炸、米面制品、腌腊肉类、干制品中以及在水果、蔬菜、罐头、肉及肉制品中使用，在 GB2760 中均规定了它们的使用范围及最大使用量。但是企业是否按照 GB2760 中规定的用量范围进行控制了呢？由于食品添加剂的检测方面，食品生产企业情况不同，有的食品企业在产品出厂时对食品添加剂进行了相应的检测，但也有许多企业没有能力检测，靠的是每年一次委托质检部门进行检测；或者是质检部门每半年对食品进行一次抽检。在这种并非每批食品都能被检测的情况下，为了保证食品添加剂不超量使用，生产过程中的连续监控就显得格外重要。添加剂的配置及添加在企业中往往是作为 CCP 点加以控制的。我们在审核中经常会遇到添加剂的配置和复核职责不清，监控不到位的情况，有的操作人员随手洒上一些添加剂却不问是否充分搅拌。如果光看记录，对照 GB2760 规定的限值计算一下往往也不超标，但是一看生产现场是如何操作的，就能发现一大堆的问题。我在审核一家腌腊制品的企业中曾经碰到这样的问题：国标 2760 规定，亚硝酸钠添加量为 ≤ 0.15 克/公斤，现场见操作工在 750 公斤产品中加入 112 克亚硝酸钠，计算一下正好在上限（112.5 克）范围内，再一看称量亚硝酸钠所用的秤最小分度为 2 克，于是我提出：亚硝酸钠添加量在这个 CCP 点不能得到有效控制。

因此，我们在审核中不能光看记录对照 GB2760 规定的限值计算一下不超标就完事了，要尽可能把较多的审核时间和精力放在现场观察，及时发现任何超量、超范围使用食品添加剂的情况或者违反规定使用过期的、失效的、变质的、污秽不洁的、回收的、受到其他污染的食品原辅料的情况。此外，审核中也应关注产品的用途以确定是否需添加该添加剂。例如消泡剂，如用于煎炸油可以适量添加，如用于普通的食用油，供我们老百姓炒菜用的，按理是不必添加的。作为一个审核员，我们应该注重自身的学习和提高，并熟悉相关法律法规要求，本着对生产企业负责，也对消费者负责的精神去工作；在食品安全体系审核中我们应保持客观公正的态度，充分关注客观事实，多问几个为什么，冷静地、科学地面对食品生产企业在食品添加剂使用方面遇到的怎样选择、怎样配比、用量多少、何时投入、投入条件如何控制以及如何标示等问题，抓住审核工作中的“牛鼻子”，而不能教条地机械地看问题。

以 ISO9001 为手段 有效实施供方管理

上海质量体系审核中心 吴士权

[摘要] 本文论述了一种完美的供方管理战略。指出任何组织必须建立和监控其供方质量管理水准的手段,以维护自身的利益。尽管企业要同数以百计的供方进行业务交易,但供应链质量管理审核务必确实有效和高效率地规划和取得亲身的体验。ISO9001:2008 就是一种宝贵的有用工具。

[关键词] 采购, 供方, 外包, 外包过程, 供应链, 质量管理体系, 审核, 评价, 供方管理

自上一世纪九十年代以来,随着跨国公司采取全球采购策略的实施;一种新的供方管理模式正在形成和发展中,一个冷僻的词汇—outsourcing (外包)开始频频出现于新版标准、管理资料和相关的文件中。

外包(Outsourcing)实质上就是资源外取,即“外部寻求资源”。指企业在充分发挥自身核心竞争力的基础上,整合、利用其外部优秀的专业化资源,顺利解决内部非核心工作、临时性项目及短期需求的事务,从而在保证质量的前提下,达到降低成本、提高效率 and 增强企业对环境应变能力的目的。

一、21 世纪供方的角色

进入 21 世纪以来,供方(Supplier)的角色在供应链中发生了一些变化;即由 ISO9001/2/3:1994 的“分承包方(Sub-contractor)→供方(Supplier)→顾客(Customer)”转变为 ISO9001:2000 及 2008 版的“供方(Supplier)→组织(organization)→顾客(Customer)”模式。新标准(ISO9000:2005)将“供方”定义为“提供产品的组织或个人”,以而使提供者的定义域由“组织”扩大到了“组织或个人”。在示例中强调了常见的供方包括了制造商、批发商、产品的零售商或商贩、服务或信息的提供者。在合同情况下的供方也可称为“承包方”;并明确供方可以是组织内部的或外部的。特别是引进了外包(outsourcing)的概念,对供应链的安全性和控制的有效性起了巨大的推进作用。

一般而言,外包是组织外部的供方的一种,也是采购的延伸,隶属于采购范畴。并

在采购中的地位正日益显著起来。尤其在新世纪市场竞争不断加剧的环境下,使得专注于自己核心业务的做法已成为企业最重要的生存法则之一。由于外包可以有效地降低成本和增强企业的核心竞争能力,所以成了企业节省资源投入和经济效益提高的重要经营措施。美国著名的管理学者杜拉克曾预言:“在十至十五年之内,任何企业中仅做后台支持而不创造营业额的工作都将会被外包出去。”外包无疑是21世纪供方中的新角色。

譬如:经济不景气时,企业会裁掉一些非核心业务的部门,这往往是不得已而为之的事,必然会对团队的稳定、额外支出等产生很大的负面影响;但如果一开始就将这些非核心业务列为外包项目,给专业的组织去做,那么损失就一定会减少到最小。因此,接受外包这种新的经营理念是一种必然趋势,寻找优秀的外包服务已成为外包项目开发的重要使命。

实践证明,外包的优势体现于三个方面,即:一是有效地减少资金占用率,化解了投入大量资金建造生产线所引起的高额投资风险;二是可大大缩短产品获利周期;三是给企业操作带来一定的灵活性。

以家电、通讯行业为例,电子元器件外包和系统整机外包日益普遍。整机供应商授权某家供应商全盘负责其生产所需的元器件采购、检验、库存和后勤运输;这种操作模式的^①最大优点:^①大大减少采购成本,^②将制造商自身担负的库存风险转嫁到供应商身上,^③有利于高品质元器件的稳定供应。

这些行业的外包,至少有下列的优越性:

- 避免组织过度膨胀,集中人力资源利用以降低成本;
- 有利于减少流动资金,缩短资金转周期,以及达到利润提升,成本降低,投资效益更高的目的;
- 增强企业竞争能力,把握售后服务及时性和提升顾客满意度;
- 不受既有的专业知识技能限制,企业发展空间更大,运作更灵活;
- 外包能使一些新的经营业务在短期内利用外部资源得以实现。可以使一些小公司和刚起步的公司得益于外包,以独特的经营理念和运营职能获得在全球市场的飞跃性增长。

因此,有效的外包行为就是把那些非核心的部门或业务外包给相应的专业公司,并通过适当的管理系统实施过程控制,能够在确保产品质量的前提下,实现节省成本,提高管理绩效和增强市场竞争力的目标。

二、ISO9001 的策略

面对 21 世纪的采购观念的变化, ISO9001 标准从第一、二版的“质量体系 质量保证模式”有序地向第三、四版的“质量管理体系 要求”方向过渡,体现了从产品向管理,从单纯的采购向供方开发方向发展渐进的思路。

ISO9001:2000 标准 7.4.1 条款对组织作出了“保证采购的产品符合规定的采购产品要求”的规定;换言之,组织要对维持采购过程控制,确保过程满足规定要求负责。即采购需要对供方进行评价,以确认其有能力提供合格产品,进而根据 ISO9001:2000 标准 7.4.2 条款之要求与其签订合同或协议。合同或协议的内容可视过程的性质和重要程度包括:①产品、程序、过程的操作规范、工艺、设备和/或确认要求;②满足法律、法规、相关产品标准和人员资格要求;③质量管理体系要求,即要求供方按 ISO9001:2000 标准建立质量管理体系,通过组织的第二方审核或通过第三方认证;以及组织对分包方实施的现场检查、验证,包括对现场生产设备、工艺执行情况、人员资格的检查等。告别了“质量管理和质量保证”的标准模式,定位于“质量管理体系”的强调 2000 版质量管理体系标准“提高顾客满意”的目标上。

ISO9001:2008 4.1a)中规定:“组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用”。本条款所提到的“确定质量管理体系所需的过程”,也应该包括确定所需的外包过程。4.1 注 1 中明确了:“上述质量管理体系所需的过程包括与管理活动、资源提供、产品实现以及测量、分析和改进有关的过程”进一步对外包过程的识别和控制作了解释。

这说明组织在确定外包过程时,应考虑与管理活动、资源提供、产品实现以及测量、分析和改进有关的过程,组织的外包过程必要时可以包括:基础设施的维护保养外包、影响产品符合性的培训外包或检验外包等等。

同时 4.1 注 2 中还明确规定:“外包过程是为了质量管理体系的需要,由组织选择、并由外部方实施的过程”。4.1 注 3 则明确了:“组织确保对外包过程的控制,并不免除其满足所有顾客要求和法律法规要求的责任”

这两条注释说明了“外包过程”是组织利用外部资源实现组织内部管理需要的过程,虽然组织对某一过程进行了外包,但组织仍然是该过程控制结果的责任者,也就是说,假如该过程失控而导致产品不能满足顾客要求或不能满足适宜于该产品的法律法规

要求时, 组织仍应对此承担法律责任。所以, 外包的控制不仅要按 7.4 的要求执行, 而且要根据外包项目所涉及的标准相关条款要求来执行。例如设计外包还会涉及到 7.3 和 4.2.3, 6.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3 等条款的要求, 外协加工也应在 7.4 的基础上, 进一步执行 7.5 和 8.2.4 条款要求的内容。

由此可知, ISO9001 标准的每一次新版标准的颁布, 都要充分地考虑到时代变迁和与日俱进的质量管理体系需要改进的各项因素, 包括采购实践的良好做法和外包过程的控制。

其中包括充分考虑了组织内部方的制造过程与外部方制造过程之间的接口关系, 将他们的质量管理和过程控制纳入到组织的管理系统中, 强调质量风险的控制。在组织的制造过程中, 不但要采用适当的质量方法对供方/外包方进行监控, 而且要采用 IE 方法进行监视、测量和核算, 必要时, 还应对外包的外部方/供方提供必要的技术指导。

三、外包过程的识别

随着现代经济的发展, 全球采购和合作生产越来越普及, 供方的地位显得日益重要。尤其是现代工业产品, 几乎有 70% 以上的配套件是通过外包或采购取得的。例如: 在汽车行业中, 几乎所有的发动机、底盘、悬架、仪表板、变速箱、水箱、空调、音响等所有总成和零部件都可以通过采购、外包的方式由外部的供方提供, 整车厂仅仅以生产流水线装配成商品车而已。船舶建造, 除了船体之外, 主机、辅机、导航设备、舾装件和船用设备等 80% 以上配套件都是由供方提供的, 经船东指定的船级社认可后安装; 实际上船厂主要是船体的焊接制造, 即使船用钢板, 也是钢厂提供的。其他诸如 IT、家电、压力容器等高科技行业也均有 70% 以上的产品配套或服务由采购、外包来提供, 因此识别和控制外包过程应该成为贯彻质量管体系的一个重要环节。

对于影响产品符合性的外包过程, 概括起来有: 人(技能)、机(设备)、料(材料)、法(方法)、测(测量)、环(环境)等因素会波及外购、外协、转包、联合生产的产品质量的环节, 必须在体系中要加以识别。除此之外就不属质量管理体系调整的范围, 不一定要在体系中反映出来。

在贯彻 ISO9001:2008 标准时, 不能把外包过程简单地看成只要按 7.4 采购要求执行而已; 而是要落实到质量管理标准中所涉及到的诸多相关条款中去。

为此, 对外包过程识别时需要考虑:

1. 人员的能力、意识和培训，直接影响产品的符合性。因此，对所委托的招聘机构、派遣机构及委托培训机构等，也应视为外包过程，需按 ISO9001:2008 标准中，6.2.2 的要求加以控制，确保委派的人员必须是能胜任工作的，所培训的课程或项目必须是适宜和有效的。

2. 鉴于一般性组织，不一定具有设备大修的能力，即使有，也不可能包罗万象，经常会借助制造商、专业维修机构提供设备、设施维护、保养和大修服务，通过外包委托专业人员来完成的。这种外包过程应按 6.3 的要求进行有效控制，即实现“提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施”规定的要求。

3. 电子、医疗器械、药品、食品及科研试制生产过程所需的工作环境一般由本组织提供和控制，但也不排除有些是通过外包形式完成的，如洁净厂房、恒温空调、污染物处理等，是由物业或社会公用机构承担的外包服务来完成的。此时，组织就应按 6.4 的要求，“确定并管理为达到产品符合要求所需的工作环境”。并按 8.2.3 要求，监视和测量外包过程能否达到所策划所要求的结果，是否满足所需的工作环境要求。

4. 对于原材料、元器件的采购和零部件或生产性工艺外协件加工的分包，当然首先要按 7.4 采购的要求进行控制，但对外包的主、关件，安全特性（功能）件和特殊过程的外协、外包，光靠 7.4 要求来控制，其力度显然不能满足实际要求，需要根据不同情况，在合同或技术协议上具体规定“产品”、“过程”、“程序”、“体系”、“设备”和“人员”的要求。例如，有一件 1000 克重的注塑件制品需要“外包”，那么所选择的协作方应有 1000 克以上的注塑设备，至少人员具有操作此类注塑件的能力和 experience。对于第一层次的汽车零部件供方/外包方还须通过 ISO/TS 16949 :2008 质量管理体系认证，医疗器械行业则要求通过 ISO13485:2003《医疗器械——质量管理体系——法规性要求》体系认证等等。

5. 任何不可能独立完成的过程或为了降低成本，充分利用社会资源，发挥专业技术特长，提高组织的核心竞争力的业务合作，常常会出现你中有我，我中有你的复杂外包过程。例，产品的运输、包装、贮存，特别是大型设备、贵重原材料、危害物品，往往由专业公司“外包”完成，应按 7.5.5 要求，“在内部处理和交付到预定的地点期间，组织应针对产品的符合性提供防护”。同时也要满足相关法规要求。

6. 对于尚无能力进行自行检定或校准“监视和测量备”的组织，其一般会选择法定机构外包，尽管都有政府部门的法规加以约束，具有公信力，但仍应按 8.2.3 的要求

进行监视，以“证实过程实现所策划的结果的能力”达到所策划的要求。若外包方选择业内同行或其他非正规的法定授权机构进行“监视和测量设备”时，还应按 ISO9001-2008 标准 7.6 的要求进行控制，应确定需实施的监视的监控和测量以及所需的监控和测量装置，为产品符合确定的要求提供证据，并建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。确保测量设备按照规定的周期实施检定或校准，组织应对测量设备控制结果有效性向顾客承担责任。

四、供方/外包过程控制及注意点

供方控制主要按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。并应制定选择、评价和重新评价的准则。还应保持相关的评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录。

供方选择、评价准则，其应用对象是候选的供方，最终目的在于组织选择和确定合格的供方。方式可以是：

① 现场审核，即由组织派出的审核组依据评价准则对供方进行第二方审核。这种方式要求组织具备一定的专业人力资源，成本也较高，规模较小的组织不宜采用这一方式；

② 按设计的调查表了解供方经营、生产和质量保证能力，并对资质进行书面评价；

③ 样品试用，即由供方提交样品，组织对其进行各类实验并试用。这种方式简单易行、成本低，但不能对供方进行完整、系统的评价，仅适合于评价非关键零件及材料的供方；

④ 业绩评价，即组织对供方以往多次零星的供货业绩进行综合评价；或者上述方法的结合。重新评价准则是组织确定合格供方能否保持其资格的标准和依据。组织确定了合格供方并实施采购后，应定期对合格供方进行重新评价，其目的是检查合格供方是否持续达到评价准则的要求，以及是否实施了改进和提高。

前者侧重于产品性能、价格及可靠性要求，以及检测项目和方法、加工工艺和设备、服务范围 and 方式、产品供应时间、相关人员的资格要求，必要时可包括质量管理体系方面的要求。对某些中间供应商还可包括进货渠道的要求，对某些特定供方应包括产品 100%交付及生产能力的要求等。后者则除了保持组织对合格供方的基本要求，更重要的是明确合格供方的工作绩效和应改进的方面，包括：

① 工作绩效，即交付产品的质量状况、产品交付的及时性。退货产品的供方原因

分析等；

② 质量改进，即提高产品的可靠性、缩小公差范围、改善可装配性、优化组织的相关过程等；

③ 服务改进，即拓展服务范围、提高服务效率等；④ 价格改进，即在降低成本的基础上，有计划、有步骤地降低产品价格；⑤ 体系完善，即健全质量管理体系，并使体系逐步升级等。组织对合格供方进行重新评价时，要突出其改进的效果和绩效评价，以此督促合格供方不断提高，以便与组织的持续改进相适应。

同时，对于外包过程还需考虑以下方面的工作：

1. 评审外包可行性

对签订的合同条款、约定产品特性和市场前景、自身设计能力、生产能力和制造成本进行综合分析。评审的结论是作出是否要外包以及如何外包的决定。评审工作一般由市场、采购、设计、生产和品质等部门的专家约 6-15 人组成的评审小组来完成。评审不仅涉及外包可行性分析，并要形成系统性文件，包括设计方案、工序控制要点、关键参数检测方法、外包进程表及相关责任人等，确保评审的后续工作具备可操作性。

可选择的外包可行性评审结果不外三种，方案一般是：

- ① 自建或改造生产线，自行设计和制造；
- ② 由自己完成设计后委托分承包方制造；
- ③ 根据与需方达成的验收标准，全过程外包。

至于采用那种方案，还要看产品的市场前景和自身的交付能力。其中第二种方案对一些新兴的中国企业来说不失为上策，既发挥了自身的人才优势，控制了上游资源，又利用了老企业生产、制造工艺成熟的长处，而且资金占用率也比较低。

当组织没有能力独立实施某个过程时，该过程外包的选定，组织务必要确保承接外包项目的供方能够提供充分的控制。有时需要聘请外部专家进行过程评价。当组织和供方之间签订合同时，应当充分地考虑双方规定控制外包过程所使用的某些或全部方法，这可以带来沟通便利，或者处理问题适当和容易达成共识的好处。

同时组织应对外包过程采取谨慎的态度，不要抑制供方对外包过程的创新，这将会潜在地影响发包方提供产品符合规定要求方面的能力。

必要时，组织还需要与需方进行充分沟通并达成共识；有关新产品开发、设计评审以及过程控制等方面的技术问题，还需聘请合同情况下确定的外包单位来参与，共同为

完全满足合同要求献计献策。

2. 外包评定

合同情况下的制造商是外包的载体。由工厂评审、制造能力评估和样品确认三部分组成评定活动是外包管理中最为关键的环节。

工厂审核是对潜在合同制造商的品质管理体系和技术能力进行现场考评。审核工作一般由采购部组织品质管理及工程等部门的专家共 3-4 人依据是本公司的管理要求。审核的主要内容包括：质量管理体系、工序控制、生产计划系统、以及员工主人意识、教育培训、环境与安全体系、社会责任等。审核结果应形成书面报告，作为外包的依据。

制造能力评估就是对外包产品的评审结果，如设计要求、关键工序要求、关键材料要求、验收标准、交付条约等，与合同制造商方面的相关人员进行讨论，以确保合同制造商完全满足合同要求。如达不到要求，可考虑在不影响产品性能的基础上，适当放宽公差或其它加工/制造条件。评审结果应形成文件，注明全过程质量控制措施、采用的质量控制文件的编号、关键参数测量方法及所使用仪器仪表名称等。

样品确认是合同制造商评定的最后一个环节，这里有两个惯例得遵守：第一，合同制造商在提交样品的同时应附带自己检测合格的报告，注明所采用标准的代号，便于组织在检查时可参考或类比合同制造商提交的报告；其实合同制造商送样时提交自检报告不仅方便了组织（采购方），同时也反映了提交者的管理水平、责任心和自信心。第二，组织不宜因外包的某个产品或某个产品的某项性能由于某次不合格就淘汰该承包方，而应让其重新调试或重新送样，直到所有项目全部合格为止。

3. 日常跟踪管理

选定外包方以后，需要对外包过程进行日常跟踪管理。即对当前要供方制造质量的稳定性和质量保证体系运行的连续性进行监督和控制，并将形成文件及时归档，然后还应把有关的供货产品质量信息定期反馈给外包的外部方，以便及时采取相应的纠正及预防措施。跟踪的主要内容包括：检查、检测、质量保证体系审核等。由于外包产品直接面向需方，检查就显得特别重要。检查不仅仅局限于最终产品，还应涉及来料、工序和一切可能影响产品性能的环节。

对于过程检验中发现的不合格品，应交不合格品评审小组处理，以确保检验的正确性、有效性和可比性。凡经质量工程师断定，不合格品评审小组确认存在品质问题的，应由供应和/或质保部门的质量工程师负责对该外包方进行交涉，并要求该外包方分析

原因和采取纠正/预防措施。

外包的外部方可视为组织的延伸部分，因此有必要对长期合作的外包单位每年进行一次质量体系审核。审核工作可由供应质保部门安排，参加人员应由内审员、采购员和工程技术人员约 3-6 人组成。审核前应由内审员制定一个检查表，检查表应以 ISO9000 标准为基础，以公司自身要求和供方的具体情况为补充，审核的范围是与供应产品有关的部门和生产工序。

另外，诸如“镁合金精密压铸”、“离子热处理”、“超声速喷涂”等特殊工艺方法的提供；“软件的设计”、“有限元设计”方法的应用信息和计算服务的提供；以及有关产品的“结构设计”、“模块设计”、“工装及专用设备设计”的技术设计、图样或文件的提供；实际上也是设计和开发的外包，不能光看最终结果，应按 7.3 的要求，对外包单位进行设计和开发过程的控制。

某组织将设计开发进行了外包，按外包合同规定的过程控制的分担程度要求对其进行控制，具体活动可包括：

- ① 对设计单位的设计资质（适用时）和设计能力，以及设计业绩进行评价，以选择具备能力的单位进行设计（7.4.1）；
- ② 对设计阶段和适宜的控制要求进行策划，形成开发计划（7.3.1）
- ③ 组织与设计单位签订设计委托协议，明确设计任务，规定设计输入、交付条件、设计成果验收要求，履约责任等内容，必要时还可就设计人员资质和设计过程控制提出要求。（7.3.2/7.4.2）
- ④ 参与外包单位设计输出的评审、验证和确认活动，并最终批准设计成果同时按照委托协议中规定的各项要求进行成果验收。（7.3.3/7.3.4/7.3.5/7.3.6/7.4.3）

凡涉及安全生产方面的采购/外包，都应当参照上述控制方式和实施程度，认真作好控制。保证产品最终的交付和顾客使用万无一失。例如钢丝绳、起重机等的采购、压力容器的焊接件的外包，前者要了解该供方是否具有资质证书，后者首先要验证是否有国家颁发的压力容器生产制造许可证，制造的产品试样需要做过焊接工艺评定后投产的，且经检验合格的。如果是船用产品，例如油轮上的氮气发生器的壳体，则还必须要由船级社签发的船用产品合格证书。只有采取了这样的控制方式，并且实施落实，方可保证外包产品和服务的质量。当然，上述的相关内容，也应当按照标准的要求写进质量体系文件。

所以，外包是一种运作灵活的经营模式。在外包过程中，应把外包制造或设计提供方看成同客户同等重要的合作伙伴，尽可能多地在管理和技术上予以支持，以建立长期、稳定和信任的伙伴关系，共同进步，共同受益。

五、结论

由此可见，组织不能将外包过程理解为单纯的采购活动，要以 ISO9001 为武器，在根据供方的特性和重要程度的实际情况下，认真地进行合理、有效的供方管理。审核员也应充分理解 2008 版《质量管理体系—要求》标准精神，以 ISO9001 标准为准绳，全面、客观、正确地评价受审方在供方和外包过程中的符合、适宜和有效程度，在发现问题的基础上，指出改进机会，以便实实在在地为组织提供增值服务。

质量体系与政府机关年度考核有效结合初探

上海质量体系审核中心 孙伟征

[摘要] 政府机关年度考核作为机关对各部门和人员工作绩效考核重要手段，应纳入到政府机关质量管理体系中。本文对质量体系与政府机关年度考核有效结合进行了分析，阐明了质量管理体系与政府机关年度考核的有效结合点，并对政府机关年度考核用作质量管理体系持续改进进行了探讨。

[关键词] 质量管理体系、政府机关年度考核，有效结合、持续改进

一、政府机关年度考核应纳入到质量管理体系

政府机关年度考核是机关对各部门及人员进行工作绩效评价的一种方式，也是对质量管理体系绩效考核的重要手段。但政府机关在贯彻 GB/T1 9001 idt ISO 9001 标准过程中，年度考核却经常被排除在质量管理体系之外，或虽有些提及，但未完全纳入到质量管理体系业绩考核系统中。

以上情况导致了政府机关年度考核及其结果游离在已建立的质量管理体系之外，不利于对质量管理体系绩效进行全面评价和质量管理体系有效性的持续改进，也在质量管理体系绩效考核方面造成了政府机关质量管理体系运行“两张皮”现象。为此，需对政府机关年度考核内容进行分析、研究，并将其有效结合和纳入到已按 GB/T19001 标准建立的质量管理体系中去，避免体系运行的“两张皮”现象，为政府机关质量管理体系有效运行和持续改进提供重要的支持。

二、政府机关年度考核内容分析

经对《XXX 省党和国家机关工作人员年度考核试行办法》、XXX 局《关于做好党政机关 2008 年年终考核工作的通知》等机关年度考核文件进行查询、研究，对机关年度考核内容分析如下：

机关年度考核内容有：考核对象、考核的项目和标准、考核方法和程序、考核结果的使用等四个方面，具体有：

1. 考核对象

考核对象为国家行政机关（包括办事机构、派出机构）以及其它行使国家行政职能，

从事行政管理活动的单位中，除工勤人员以外的工作人员。

2. 考核的项目和标准

考核以工作人员的职位职责和所承担的年度工作任务为基本内容，包括德、能、勤、绩四个方面。德、能、勤、绩的基本标准是：

德：是指政治、思想和道德品质的表现。

能：是指业务知识和工作能力。对担任领导职务的，还要考核其理论政策水平和计划、决策、组织协调能力及工作作风。

勤：是指工作态度和勤奋敬业的表现。

绩：是指工作的数量、质量、效益和贡献。

在具体考核工作中，要在全面考核的基础上，重点考核工作人员的思想品德和工作实绩两个方面。做到定性和定量相结合，使整个考核指标尽量具体化，力求客观公正地反映党和国家机关工作人员的全貌。

考核结果分为优秀、称职、不称职三个等次。各等次的基本标准是：

优秀：正确执行党和国家的路线、方针、政策，模范遵守各项规章制度，熟悉业务，工作勤奋，有改革创新精神，成绩突出。

称职：正确贯彻执行党和国家的路线、方针、政策，自觉遵守各项规章制度，熟悉或比较熟悉业务，工作积极，能够完成工作任务。

不称职：政治、业务素质较差，难以适应工作要求，或工作责任心不强，不能完成工作任务，或在工作中造成严重失误。

3. 考核方法和程序

机关单位对工作人员进行年度考核时，要认真贯彻客观公正、民主公开和注重实绩的原则，实行领导与群众相结合，平时与定期结合，定期与定量相结合。考核分为平时考核和年度考核。要建立起平时考核制度，平时考核应由单位主管领导负责进行，可以一季度一考，也可以半年一考，并作详细记载和评鉴，为年度考核提供依据。年度考核每年年末或翌年年初进行。

年度考核的基本程序：

(1) 个人总结。被考核人写出个人总结或述职报告，填写《XXX 机关工作人员年度考核登记表》。

(2) 汇报或述职。被考核人将自己本年度履行岗位职责和完成工作任务的情况，向

上级组织或直接主管领导做书面汇报或述职。提任科处以上领导职务的工作人员应述职。述职时，应吸收有关人员参加，必要时，可以进行民主评议或民意测验。

(3) 综合评价。根据本人述职和群众评议、测评结果，结合平时考核的情况，主管领导对被考核人的工作实绩，德能素质等写出评语，提出考核等次意见，按管理权限报考核委员会（小组）审核后，由同级党委（党组）或部门负责人审定考核等次。

(4) 反馈。考核委员会（小组）将考核结果以书面形式通知被考核人。被考核人若对考核结果有异议，可在接到考核结果通知之日起十五日内向考核委员会（小组）或主管领导申请复核。考核委员会（小组）或主管领导应及时提出复核意见，经同级党委（党组）或部门负责人同意后，以书面形式通知被考核人。

(5) 考核工作全面结束后，将有关材料按管理权限移交归档，其中《XXX 机关工作人员年度考核登记表》存入本人档案。

4. 考核结果的使用

机关工作人员在年度考核中被确定为优秀、称职等次的，具有晋职、晋级和晋升工资资格，并发给一定数额的奖金。具体办法有：

(1) 连续三年被确定为优秀等次或连续五年被确定为称职以上等次的，在本职务对应级别内晋升一级。

(2) 在现任职务任期内，年度考核连续两年被确定为称职以上等次的，在本职务工资标准内晋升一个工资档次。

(3) 依据年度考核结果按本规定晋升级别和工资档次的，从考核年度的下一月份开始执行。

(4) 年度考核被确定为称职以上等次的，以基本年度十二月份基本工资额为标准，发给一个月的奖金。

(5) 连续两年被确定为优秀等次连续三年被确定为称职以上等次的，具有晋升职务的资格。

对当年考核被确定为不称职等次的，予以降职，降职决定按照管理权限由任免机关在三个月内作出。降职后，其职务工资就近就低套入新任职务工资档次。其原级别高于新任职务对应级别的，降到新任职务对应的最高级别，并执行相对应的级别工资。

对连续两年考核被确定为不称职等次的，按规定予以辞退。

三、质量管理体系与机关年度考核的有效结合点

GB/T19001: 2008 标准（本文以下简称为 GB/T19001 标准）鼓励组织在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性时采用过程方法，并应用 PDAC 循环对过程进行有效的管理和改进。PDCA 模式可简述如下：

P—策划：根据顾客的要求和组织的方针，为提供结果建立必要的目标和过程；

D—实施：实施过程；

C—检查：根据方针、目标和产品要求，对过程和产品进行监视和测量，并报告结果；

A—处置：采取措施，以持续改进过程绩效。

从以上政府机关年度考核内容分析可以看出，机关年度考核的考核对象、考核的项目和标准、考核方法和程序、考核结果的使用四个方面，是一个典型的 PDCA 循环过程。因此质量管理体系与政府机关年度考核有效结合上，也同样可以应用到 PDCA 循环。

经分析，政府机关年度考核可结合到 GB/T19001 标准的 5.4.1、8.2.3、8.4、8.5.2、8.5.3 等条款要求。具体如下：

1. P “策划阶段”：考核对象、考核项目和标准，结合 GB/T19001 标准 5.4.1 条款

GB/T19001 标准 5.4.1 条款规定“最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足产品要求所需的内容。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。”

结合点：政府机关年度工作目标即可视为年度总质量目标的一部分，为完成政府机关年度工作目标，政府机关领导应将机关年度工作目标进行分解、落实，根据各部门或处室实际承担的工作职责，建立相应的部门或处室年度工作目标，使之成为各部门或处室的质量目标的一部分。年度工作目标应做到具体、可测量，避免笼统、含糊，以便于贯彻执行和作为考核评价的依据。

2. D、C “实施阶段、检查阶段”：考核方法和程序，结合 GB/T19001 标准 8.2.3 条款。

GB/T19001 标准 8.2.3 条款规定“组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施”。

结合点：质量管理体系过程的监视和测量方式有方针和目标实现情况考核、日常工

作检查、内审和管理评审等。具体到机关年度考核，可作为质量目标实现情况考核的一部分，具体有：

—— 实施年度考核时，要成立政府机关年度考核工作小组，考核小组应经过领导授权，并明确考核人员的职责分工。

—— 制订的年度考核程序及办法，要经过充分论证、会审，做到考核指标具体、合理、可行，考核方法应具有可操作性，便于实施。一个合适的年度考核程序及办法应有以下内容：各阶段划分及内容，如自查评估、年终集中考核、汇总日常考核结果、领导评鉴、社会评议等；考核的时间及部署等。

—— 进行政府机关年度考核时，要认真执行考核程序及办法，确保考核结果客观、真实、有效。

3. A “改进提高阶段”：8.4、8.5.2 及 8.5.3 条款

GB/T19001 标准 8.4 条款规定“组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。数据分析应提供有关以下方面的信息：……c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会（见 8.2.3 和 8.2.4）……”

GB/T19001 标准 8.5.2 条款规定“对组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生”

GB/T19001 标准 8.5.3 条款规定“组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。”

结合点：政府机关年度考核实施完毕后，要对年度考核的结果进行归纳、总结、汇总和分析，对照考核标准（部门/个人工作目标），判断其是否完成了目标要求，以对相应的质量目标完成情况进行评价。同时对考核结果进行分类，如：优秀部门、合格部门、基本合格部门、不合格部门，或优秀工作者、称职工作者、基本称职工作者、不称职工作者，并针对此采取不同的处置措施，具体如下：

——当发现某部门或人员未能完成年度工作目标要求时，要及时进行原因分析，并采取适当的纠正和纠正措施。

——或当发现考核结果接近年度工作目标下限时，要及时进行原因分析，并采取相应的预防措施，防止不合格的发生。

——对个人绩效考核评价较差的，可施行末位待岗制，安排其进行有针对性的学习和整改，并提供思想汇报，待考评合格后，可以批准其重新上岗。对屡教不改者，或经学习和整改后考评不合格者，予以解聘。

四、机关年度考核可用作质量管理体系的持续改进

从以上对政府机关年度考核与质量管理体系的有效结合分析可以看出，政府机关年度考核活动与GB/T19001标准的相关条款要求相适应，完全能纳入到机关质量管理体系。政府机关年度考核作为质量管理体系绩效监测的有效手段和工具，同样可以用作政府机关质量管理体系持续改进。

质量管理体系改进活动有两种方式：一种是主动性的改进，即利用方针、目标、管理评审、数据分析等方式主动识别改进的需求，并有针对性进行持续改进；另一种被动性改进，即是利用监视和测量、内审等方式对识别出的不符合或潜在不符合，采取相应的纠正措施或预防措施，避免问题再次发生或防止其发生。其中被动性改进偏重符合性，目的在于保持质量管理水平不降低。而主动性改进活动则侧重有效性，目的在于持续提升质量管理水平。

政府机关年度考核用于质量管理体系被动性改进，在本文第三章有关“改进提高阶段”内容中已有论述，不另赘述。现就政府机关年度考核在用作质量管理体系主动性改进方面进行一些探讨，具体分析如下：

1. 政府机关单位工作每年都应有改进提高的方面，政府机关领导根据上级机关或本单位提出的工作改进要求，结合本单位实际情况，组织各部门/处室进行调查、研究，将这些改进要求形成具体目标和指标，予以量化，分解落实到各职能部门和层次，并将这些目标和指标纳入到部门/个人年度考核标准中。

2. GB/T19001标准5.4.2条款规定“最高管理者应确保：a) 对质量管理体系进行策划，以满足质量目标以及4.1的要求。”政府机关及其各部门年度改进工作目标确定后，为确保目标的按期实现，政府机关领导应组织各部门/处室制订出切实可行的改进方案和措施，明确具体的实现目标的措施、责任人、资金配置、人员配备、进度时间表及进度检查要求等。改进方案和措施制订出来后，应经过评审，确保措施的可行性和相关资源的获得。

3. 改进方案和措施确定后，应纳入政府机关和部门工作计划，组织贯彻落实。并

定期跟踪、检查这些工作计划实施。发现问题，应及时调整计划或加大推进力度，确保改进工作目标的实现。

4. 最后，通过政府机关年度考核工作，检查这些目标实现情况，并纳入其于政府机关和个人绩效考核结果，作为“机关年度考核结果使用”及管理评审的输入，并及时进行总结。

通过以上制订改进目标及其改进方案和措施、实施和检查改进方案和措施、对改进目标实现情况的考核及总结，政府机关可获得一条提升质量管理水平的新途径。

五、结语

以上通过对政府机关年度考核内容、质量管理体系与机关年度考核的有效结合点进行了初步探讨、分析、研究，并就政府机关年度考核在用作质量管理体系有效性持续改进方面进行了一些探讨，可得出以下结论：政府机关年度考核作为机关对各部门及人员进行工作绩效评价的一种方式，完全可以结合 GB/T19001 标准相关条款要求，纳入到已按 GB/T19001 标准建立的质量管理体系中去，并可应用 PDCA 循环模式对考核过程进行管理和控制，为政府机关质量管理体系有效运行和持续改进提供重要的支持。同时可避免政府机关质量管理体系运行的“两张皮”现象，确保质量管理体系的充分性和完整性。

提高审核有效性的二点想法

东北认证有限公司 郑银君

[摘要] 本文论述了提高审核有效性的二点想法，其一是：关注“过程接口”审核，即体现“系统”的概念，是提高审核质量的重要途径。提出了在采取过程方法审核的同时，应体现系统的概念，便于发现受审核方存在的系统或更深层次的问题，以提高审核的有效性；其二是：关注法律法规要求，提高审核的有效性。提出了在依据 GB/T19001 标准审核时，应关注与受审核方审核范围内产品强相关的法律法规要求，并抽查相关的遵守法律法规要求的实施证实，才能达到审核到位，提高审核有效性的目的。

[关键词] 提高 审核 有效性 想法

提高审核有效性，一直是认证业的热点话题，也是我们孜孜不倦追求的目标。那么，如何做呢？很多同仁提出了自己的见解，对提高审核有效性做出了贡献，现将本人的二点想法提出，与各位老师、同仁共同探讨。

想法一：

关注“过程接口”审核，即体现“系统”的概念，是提高审核质量的重要途径

现在各认证机构正在推行过程方法审核，我个人认为，在采用过程方法审核的同时，应关注“接口”的审核，既体现“系统”的概念，它是提高审核质量的重要途径，其理由有三：

一是：八项原则之一是“管理的系统方法”，GB/T19001—2008 标准 4.1b) 明确“组织应确定过程的顺序和相互作用”，既然建立质量管理体系时应考虑和遵循管理的系统方法，那么审核时也应体现出“系统”的概念，关注过程的接口审核；（关注“过程接口”审核，即体现“系统”的概念的必然性）

二是：采用“过程方法”审核的依据是过程本身就存在管理体系中。同理，审核时体现“系统”的概念是源于管理体系本身是一个系统；（关注“过程接口”审核，即体现“系统”的概念的可行性）

三是：在管理体系运作较好的受审核方，各过程的主责部门基本能履行自己在体系中的职责，在短短的几日内查到体系存在的实质问题，即受审核方认同的有一定深度的

问题难度很大，特别是多次接受审核的组织，他会把审核所需的资料提供很充分，如果只考虑单一过程，可能会掩盖问题的存在，增加审核的风险。但同时关注“过程接口”审核则不然，他会发现：（1）体系策划时，过程的接口可能存在不充分、不合理之处，如过程的接口职责不清，实际体系运作时，有扯皮现象。例如，我们在某受审核方审核时发现，经理办 2010 年的安全检查记录记载：2010 年 8 月 23 检查在生产车间（禁火区）动火的安全情况合格，2010 年 7 月 31 日检查动能部临时接电情况合格，但追踪到职业健康安全的主管部门——生产部对上述动火、临时接电的审批证实时没有提供，经询问接受审核人员，其不清楚动火票、临时接电作业票应由他们部门审批，查阅相关的文件也没有明确审批部门。对上述的问题，如果只查经理办、生产部均发现不了存在的问题，但通过查两个部门对动火及临时接电管理的接口时，就发现了文件规定有不充分，职责不明确，有扯皮现象的不符合。（2）内部沟通不好，信息不畅，在过程接口处出现问题，影响体系运行的有效性和整体效率。（3）可发现体系存在的深层次问题，即系统问题。试想，如果受审核方对审核组发现的实质性问题均有效解决，管理水平必然会提升，那么审核的目的就会达到，审核质量就会被受审核方所认同。（关注“过程接口”审核，即体现“系统”的概念的有效性）

那么，在审核时如何关注“过程接口”审核，即体现“系统”的概念呢？可考虑通过纵向、横向审核来实现。

所谓纵向审核，即针对某一过程审核主责部门和相关部门的接口，如人力资源管理过程，审核员可在生产现场及职能部门审核时，通过交谈、观察、查阅文件和记录、演示操作方式了解与管理体系有关人员的能力现状及是否存在进一步采取其他措施的需求，若有，受审核部门是否识别了这一需求，是否将这一需求反馈到主责部门（接口），那么，主责部门针对性此需求是如何落实，其有效性是否得到需求部门的认可（接口）？其采取措施的结果是否使人员能力胜任现岗位？

所谓横向审核，即审核职能部门之间的接口。至少抽查 1 份有代表性的合同，然后从该合同的产品实现策划、设计（删减除外）、采购、生产过程控制、产品监视和测量过程、直至产品交付及交付后活动，即与该合同有关的过程，包括必要的支持性过程均审到，因为针对上述单一过程由不同的职能部门来完成，这样横向审核可发现单一过程存在的问题，更能发现不同职能部门存在的接口问题，为受审核方提供提高管理体系有效性和整体效率的改进机会。

关注“过程接口”审核，即体现“系统”的概念时，审核组内任务分工和沟通非常重要，否则，会事倍功半。另外，由于审核时间有限，审核组成员组成不同，每次审核时，在采用过程方法的同时，对每个过程的接口都审核到位是不现实的，可采取抽样的方式，通过几次审核对所有过程的接口普查一遍并循环下去，使受审核方的管理体系越来越完善，并达到期望的结果。

想法二：

关注法律法规要求，提高审核的有效性

法律法规和其他要求是管理体系审核的依据之一，也是受审核方必须遵守的，所以说，法律法规和其他要求，不管对审核方还是受审核方都是非常重要的，应高度关注。那么认证机构及审核组如何关注法律法规要求，提高审核的有效性呢，我个人认为有如下几点：

一从源头控制

为规范管理，国家对某些产品或行业有生产许可、资质、3C 认证等要求，如：电梯的制造需要“特种设备制造许可证”，起重机械的安装改造维修需要有“特种设备安装改造维修许可证”，低压电器的制造需要有“3C 认证”等等。为从源头上控制受审核方满足相关的行政许可要求，在签订合同、进行合同评审时，应根据受审核方申请的产品范围来确定是否需要提供相应的行政许可证实，若不具备，应不予受理，或与受审核方沟通缩小认证的范围。

二对审核过程进行控制

现场审核的依据有 3 个，GB/T19001—2008 标准（GB/T24001—2004、GB/T28001—2001）、受审核方的质量、环境、职业健康安全管理体系文件、适用的法律法规要求，所以，审核员在进行审核时，不仅要关注受审核方的管理体系对标准和体系文件的符合性，同时还应关注对法律法规的符合性，对法律法规的符合性往往是审核员在现场审核时关注不足的地方，也是，审核组关注法律法规要求，提高审核有效性而对审核过程进行控制的关键。那么，审核员如何审核受审核方在审核范围内的产品和活动符合相关法律法规要求呢？我个人认为，专业审核员应清楚认证范围的产品涉及哪些强相关的法律法规要求，在审核时要抽查符合这些法律法规要求的证实。如适用于印刷行业的《印刷业管理条例》第二十四条规定“印刷企业接受委托印刷注册商标标识的，应当验证商标

注册人所在地县级工商行政管理部门签章的《商标注册证》复印件，并核查委托人提供的注册商标图样；接受注册商标被许可使用人委托，印刷注册商标标识的，印刷企业还应当验证注册商标使用许可合同，印刷企业应当保存其验证、核查的工商行政管理部门签章的《商标注册证》复印件、注册商标图样、注册商标使用许可合同复印件 2 年，以备查验”。我们在审核时，抽查带有商标的印品时，除审核生产过程的控制是否满足标准 7.5.1a)~f) 的要求外，还要审查受审核是否保存了工商行政管理部门签章的《商标注册证》复印件、注册商标图样、注册商标使用许可合同复印件，若没有保存，该受审核方已违返了《印刷业管理条例》第二十四条规定，应开具不符合报告，促使受审核方关注法律法规要求，提高审核的有效性，同时也体现了审核员的风险意识，避免发生因受审核方的不守法给认证机构和审核组带来的风险。

三 认证决定前控制

认证机构的认证决定人员在进行档案检定时，应高度关注审核组是否关注法律法规要求，可通过档案中如下内容查证：

1 企业提交的营业执照、行政许可文件、资质等的齐备性。若认证范围的产品未在营业执照的经营范围内、需生产许可证或 3C 认证等的产品没有相关许可证实、认证范围的产品未在资质证书范围内等，那么，认证证书上所确定的范围应不包括该产品；如带式运输机需生产许可证，在检档时发现，受审核方无生产许可证，那么，该认证范围不能包括在认证证书上。

2 从审核员的审核记录来检查审核是否到位，例如：某印刷企业的 7.5.1 审核记录记载抽查一印品为×××出版社委托印刷的图书，那么审核记录只记载表述印品特性信息的充分性、作业指导文件的可操作性及操作者执行的正确性、设备的适宜性等是不够的，若没有记载出版单位盖章的印刷委托书这一证实，认证决定人员应要求审核组进行补充审核，以保证审核的有效性，同时，也查证了受审核方遵守法律法规的情况。

关注法律法规要求，是审核员必须做到的。审核员，特别是专业审核员应不断提高自身的专业能力、法制意识，应学法、知法、懂法，引导受审核方关注、执行法律法规要求，只有这样，才能提高审核的有效性，使获证组织均成为守法的组织。

贯彻 9001B 标准 实现二院本级质量管理体系持续改进

中国航天科工集团防御技术研究院 曹 伟 侯军华 李 兵 殷 勤

[摘 要] 本文介绍了二院本级质量管理体系按照国家军用标准 GJB9001B-2009 进行换版, 通过识别二院本级质量管理体系薄弱环节, 并结合院本级管理改进需要, 以武器系统总承包为主线, 按照系统策划、统筹协调、分类管理、过程监控的原则, 履行决策、指挥和组织管理职能, 从而实现二院本级质量管理体系持续改进。

[关键词] 贯彻 标准 质量管理体系 持续改进

二院为了适应国家军用标准 GJB9001B-2009 变化, 适应院本级管理组织机构、职责和流程变化, 更好地履行型号武器系统总承包任务, 于 2009 年 11 月启动了二院本级质量管理体系的换版工作, 并于 2010 年 5 月 31 日发布新版质量体系文件, 三个月的试运行, 通过了换版再认证现场审核。

二院本级 2010 年版质量管理体系以武器系统总承包为主线, 按照系统策划、统筹协调、分类管理、过程监控的原则, 履行决策、指挥和组织管理职能, 促进了二院本级质量管理体系符合性、适宜性、有效性的显著提高。新版质量管理体系文件的运行使二院本级质量管理体系又跨入了一个新阶段。

一、营造换版氛围, 做好改进策划

1. 强化领导作用

二院本级依据 GJB9001B-2009 标准建立质量管理体系是一项庞大、复杂的系统工程, 其目标是否能够顺利实现取决于院领导的科学策划和精确部署。2010 年 1 月成立了以院长为组长的换版领导小组, 并确立了质量管理体系换版的指导思想: 以型号武器系统设计、开发、生产和服务总承包为主线, 贯彻 GJB9001B-2009《质量管理体系要求》, 推进零缺陷系统工程管理, 明晰管理职责、权限与接口关系, 规范各项质量管理活动, 提升管理能力和效率, 强化分包、外包管理力度, 提高实现型号总承包任务目标的整体有效性和效率, 进一步提升二院本级质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

2. 积极组织调研

二院本级质量管理体系换版经过了深入的研究和酝酿, 广泛地征求了有关方面的意

见。对科工集团一院、三院、四院、科技集团五院的质量体系建设情况进行了调研，多次召开了质量体系改进专题研讨会，军代表、兄弟院本级部门领导和新时代认证中心资深专家参加了研讨。特别是从当前二院本级的实际出发，认真梳理、识别了院本级涉及的质量管理工作过程和薄弱环节，认真总结了二院本级质量管理的经验和方法，确定了以武器系统总承包为主线，以二院本级从事的与武器系统总承包有关的组织、管理、决策工作为主要内容，规范了二院本级质量管理的总体框架。

3. 扎实组织推进

二院本级质量管理体系换版是一项质量要求高、完成时间短、工作牵涉面广的活动，因此必须有一个切实可行的计划来指导工作的落实，院产品保证部及时制定了详细的院本级质量管理体系建设推进计划，内容包括：国军标和体系文件的培训；体系文件的编写、审查和发布；质量体系试运行的记录要求；质量体系内部审核等各阶段的工作内容、时间安排、完成形式和责任单位等要求，确保质量管理体系换版的各项工作有依据，检查有标准。在贯彻执行质量管理体系换版推进计划的过程中，院本级各责任部门按照要求积极配合、通力合作，形成了高效率的质量工作网络，使各项工作能够在规定的时间内保质保量地完成，为质量体系换版工作的顺利开展奠定了基础。

二、做好宣贯培训，明确改进方案

1. 组织标准宣贯

为了确保质量管理体系换版工作有效进行，二院本级坚持“始于教育，终于教育”、“思想观念”先行的原则，组织了多次各级各类人员的培训。一是抓中层以上领导干部的培训，邀请新时代认证中心的资深专家对新版标准进行宣贯。二是抓重点人员培训。针对质量管理体系换版工作组人员和体系文件的编写人员进行专门培训。三是抓内审员培训。从各业务部门抽调了人员专题举办内审员培训。通过广泛和深入的宣传教育，为开展质量体系换版工作培养了骨干力量；各级各类人员加深了对标准的理解和认识，提高了结合岗位质量职责切实贯彻标准、识别薄弱环节、进行有效改进的自觉性。

2. 完善改进方案

在充分调研、认真学习和深入研讨的基础上，二院本级确定了质量管理体系改进的方案。主要体现在：落实 GJB9001B-2009 标准 14 个方面主要变化实施的改进，对二院本级质量管理体系 6 个方面薄弱环节的管理提升，以及对院本级管理活动变化的适宜性修订。质

量管理体系换版的落脚点是确保武器系统全寿命的质量与可靠性，同时划清武器系统总承包中院与各厂所（外包分包方）的接口关系，在质量目标管理、产品实现策划、计划调度管理、资源管理、经费管理、过程控制和组织指挥、合同管理、任务定点管理、分包及外包管理、产品保证管理、技术状态管理、大型试验管理、交付和服务等管理活动中规范管理行为，统一各型号管理要求并加强对院属各单位的质量监控，从而促进整体优化。

三、组织文件编制，落实改进目标

1. 编写体系文件

按照质量管理体系改进方案的要求，建立文件化的质量体系既要遵循标准，又要结合院本级实际，充分考虑体系文件的系统性、符合性、有效性和协调性。在院管理者代表的主持下，编写组按照改进方案的要求，吸取二院成功的管理方法，与专业管理相结合，将好的经验总结出来充实到文件中去，使文件既具有二院本级质量管理的鲜明特色，又提高了可操作性。最终按预定计划于5月31日隆重发布了2010年版质量手册和程序文件。为有效实施质量体系改进，对原版质量手册进行了全面修订，对原版26个程序文件都进行了修订，并且新增加了11个程序文件，清理形成了98份作业文件。

2. 贯彻改进方案

二院本级积极贯彻上级质量方针、质量目标的要求，进一步完善了二院质量方针和质量目标内容，标准更高，要求更严。同时落实了GJB9001B标准变化，在强化外包管理、关注人员能力、突出关注顾客、强化“六性”和软件管理要求、完善试验控制、明确供方管理、落实监视和测量、强化风险管理等14个方面都有具体体现，在质量手册中共修改了48处，新增加了3个程序文件。围绕武器系统总承包部分关键管理环节，进一步强化管理，细化要求，在手册的8个条款中强化了有关要求，新增了7个程序文件，同时结合关键环节细化修订了8个程序，进一步统一了各型号管理要求并加强了对院属各单位的质量监控。完善了过程的监视和测量管理，确定了监视与测量的项目、频次和方法。进一步梳理了院本级与厂所的接口关系，在工作流程、工作职责上涉及与厂所有接口内容的在程序文件中都做出明确的规定。同时换版充分结合了现有院本级组织机构、工作职责、管理模式和工作流程的变化，提高了体系文件的可操作性。2010年版体系文件符合GJB9001B-2009标准要求，落实了质量管理体系改进方案的内容，符合二院本级质量管理实际，内容充分、适宜。

四、识别管理过程，突出机关特色

1. 注重产品实现策划

总承包产品实现策划为武器系统研制生产提供了蓝图和框架。产品实现策划是针对特定的产品、合同、项目，从确定产品特性（质量目标）到产品交付和交付后服务活动全过程，规定产品实现过程、活动顺序、关联关系、相关资源和实施措施的筹划。策划涵盖技术、质量、进度、成本、保障、风险、组织管理等方面。产品实现策划在项目确定后开始进行。在项目具体执行过程中，在研制各阶段要进行设计开发的策划，在批生产启动前要进行批生产策划。

2. 推行产品保证管理

产品保证管理提供了武器系统全寿命周期质量可靠性保证。产品保证是为使顾客、承制单位及相关方确信产品达到规定的质量要求，在型号全寿命周期内所进行的一系列有计划、有组织的技术和管理活动。产品保证活动主要包括：产品保证管理、质量保证、可靠性保证、维修性保证、保障性保证、电磁兼容性保证、环境适应性保证、安全性保证、元器件保证、材料、机械零件和工艺保证、软件保证、计量保证。型号产品保证认真贯彻产品保证的各项要求，将系列化、规范化的产品保证管理和技术活动贯穿于型号研制、生产、服务全过程，使产品在全寿命周期内满足规定的要求。

3. 加强分包外包管理

分包外包管理为武器系统研制生产提供了合格产品保证。武器系统研制生产是复杂的、跨学科的、异地协同的系统工程，武器系统研制分包外包管理对武器系统研制成败至关重要。分包单位指接受院型号研制、生产等分包任务的院属厂、所。外包单位指与院（院属厂所）签订型号研制、生产任务合同的院外单位。根据分包、外包单位提供产品的能力组织选择和评价供方，制定并实施选择、评价和重新评价的准则，并组织对供方质量保证能力进行认定。根据评价结果编制分包、外包合格供方总名录，作为选择供方和采购的依据，并进行动态管理。对供方及分包、外包的产品控制的类型和程度应取决于其对随后的产品实现或最终产品的影响。

4. 强化统一化和接口要求

围绕武器系统总承包部分关键管理环节，进一步强化管理，细化要求，在手册的总要求、质量目标、产品实现策划、设计和开发、采购、生产和服务策划、技术状态管理

等条款中强化了有关要求，同时在 13 个程序中明确了统一化要求，进一步统一了各型号管理要求并加强了对院属各单位的质量监控。为了进一步梳理院本级和厂所的接口关系，在程序文件修订内容中新增加了一章，专门要求各部门要进一步梳理总承包的各项组织管理的工作流程，以及工作职责和工作内容与院属各厂所之间的接口关系，明确界定了接口关系，避免职责交叉，提高管理效率，在 10 个程序中明确了院本级与院属各厂所之间的接口关系。

五、依据新版文件，开展试运行

1. 深入学习文件

为了加深对新版质量管理体系文件的理解，加大执行力度，院组织了本级全体人员（包括厂所主管质量的领导）对新版质量管理体系文件的宣贯培训。进一步体会了质量管理体系文件的科学性、完整性、实用性。为检查对新版质量管理体系文件的掌握情况，进一步提高认识，院组织对标准和体系文件知识的全员考试，以促进对体系文件的理解和持续有效执行。建立文件化的质量管理体系是完成换版认证的第一步，要通过认证，还必须达到“说到的一定要做到，做到的一定要留下有效记录”的要求，为此，我们要求各责任部门还要做好体系文件的实施和检查，对存在的问题采取纠正和预防措施，并跟踪验证，确保质量管理体系有效运行。

2. 重视试运行

新版质量管理体系文件是二院本级质量管理体系有效运行的法规性文件，在全体员工认真学习、全面理解、准确掌握的基础上，做好自觉贯彻执行是关键。院本级各部门要按二院本级 2010 年版质量管理体系文件，结合科研生产任务，狠抓质量管理体系的实际运行工作，突出武器系统产品实现的策划、设计开发策划、分包外包质量控制、武器系统试验验证和定型、院级设计评审、武器系统技术状态控制、武器系统交付、售后服务、质量信息、质量预防和纠正、质量成本。各部门要认真梳理本部门在质量管理体系中的工作，理清应形成的记录清单，切实作好质量记录，为武器系统总承包和质量管理体系有效运行留下证据。加强质量管理体系试运行中的内部审核工作，促进二院本级质量管理体系的有效运行。

3. 持续改进体系

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。持续改进是新版质量管理体系中强

调的一个突出点，也是我们追求的一个目标。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。对过程结果的要求包括军方的要求也在不断地变化和提
高。作为二院本级应建立一种适应机制，使我们能适应外界环境的这种变化要求，不断
地进行调整，不断地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
方都满意。在实践中持续改进产品，改进质量管理体系，改进每个过程，确保产品质量，
满足顾客的需求和期望，增强顾客满意。在质量管理体系文件的试运行阶段，院本级各
责任部门要注重文件的适宜性，针对运行中出现的问题，不断修改完善，既是保证质量
体系有效运行的需要，也是满足院本级质量管理体系总要求的需要。

六、结束语

在二院本级质量管理体系换版和实施过程中，院本级全员得到了一次系统质量培训
和教育。“系统管理，追求卓越，一次成功，顾客满意”的质量方针既体现了对二院自
身工作质量的信心和承诺，也充分表达了二院履行对顾客的承诺和保证。二院本级质量
管理体系的换版使我们更加深刻地认识到：二院的质量工作明确职责、系统策划、科学
组织、严格控制、监视测量、持续改进的至关重要，同时也深深体会到二院本级质量管
理体系有效运行和保持对二院生存和持续发展的必要性和紧迫性，进一步促进了质量管
理水平的提升，以及工作质量、产品质量和服务质量的提高。

生产车间增值审核方法探讨

北京新风机械厂 刘欣华 蕾

[摘要] 现代生产企业为了能更好的在行业中立足，越来越关注自身管理能力的提高，而开展以提高工作效率和效益为目的的增值审核，可以有效地帮助企业提升管理能力。将过程方法应用于增值审核，梳理过程与过程之间的相互作用关系，有助于发现深层次的管理问题。生产车间是关系到产品质量的关键场所，本文以对企业生产车间进行的增值审核为例，分析和阐述了增值审核的特点、方式、对企业的作用以及在增值审核中需要关注的审核要点。

[关键词] 生产车间 增值审核

一、引言

现代企业为了保持竞争能力，提高效益，不断地寻求管理方面的改进。开展增值审核，可以帮助组织达到这一目的。

在 90 年代初期，许多企业建立了质量管理体系，走上了规范化管理的道路，按照标准开展的符合性审核，为企业保证体系运行满足标准要求起到了重要的作用。随着企业不断发展，不断寻求自我完善，单纯的符合性体系审核已经不能满足企业的需求。而增值审核可以帮助组织提高工作效率和效益，运用增值审核对组织的经营管理活动进行全面诊断，逐渐成为组织提高管理有效性及生产效率的重要手段。本文将以对企业生产车间的审核为例对增值审核的作用和方式进行初步探讨。

二、增值审核的作用及采用的方法

增值审核是以帮助组织提高工作效率和效益为目的。在按照标准对体系进行符合性的检查和评价的基础上，注重组织在效率及效益方面的提高改进。增值审核的作用主要体现在三个方面：一是要通过提出有益的建议，使组织提高对体系建设的认识，将追求体系运行符合 ISO9001 标准，转变为在追求符合性的基础上，更关注组织各过程相互作用的协调、效率的提高。二是能够引导组织的文化理念向提高组织绩效方面发展。三是引导组织以更高的标准要求自己，积极投入各项旨在持续改进和不断创新的过程活动。

增值审核采用“过程方法”，以组织的主要过程和管理活动为主线开展审核，这种

审核方式可以帮助组织梳理过程与过程之间的相互作用关系，有利于发现深层次问题。同时考虑从组织统计的各种数据中找出生产、质量控制等环节的弱点，根据总体情况，对体系运行状况，体系的成熟度进行评价，找出改进方向。

三、符合性审核方式的不足

按照符合性的审核方式对车间进行审核，审核重点主要是车间生产管理活动是否符合标准中的要求，比如：产品是否按照图纸或工艺加工，使用的设备是否完好适宜，使用的测量器具是否在有效期内，产品标识及防护是否恰当，现场管理是否有序等等。按这种方式审核，可以查找出企业不符合标准要求的地方，但发现的问题往往不深入，适用于体系建立初期，帮助车间建立符合标准要求的管理体系。

在新的形势下，车间的管理者需要在原有符合性评价的结果上得到更大的帮助，希望能够通过增值审核帮助其改进管理、促进过程优化、不断提高精细化管理水平。

四、增值审核应用的具体思路

对于一个生产企业，生产车间是关系到产品质量的关键场所。识别车间与生产运行相关的体系过程，以 PDCA 循环过程为指导，关注管理接口的薄弱环节，关注车间管理者对车间所涉及的产品实现过程的策划、实施、监视和测量及改进的整体情况及效果，使审核深入化并更有实效。

审核员可以按车间策划、生产、测量分析及改进的顺序开展审核，使用“过程方法”检查过程之间的相互联系和作用存在哪些不协调的问题，已有的过程是否可以进一步优化，提出改进的建议。具体的审核思路是这样的：

1. 对车间策划过程的审核

过程策划的好坏关系到后续生产是否可以顺利的开展，是一项重要的基础工作。审核员要注意收集策划环节上的信息，为后续审核的“实施环节”做好准备。

对策划过程的审核可以按照对质量管理体系过程评价的方法提出以下问题：管理者是否对车间生产管理所涉及的过程进行了识别，识别是否全面；是否按企业的愿景和当前的战略方针制定质量目标，工作任务的分配是否合理、人员职责是否明确、是否制定了相关管理规定、接口关系是否明确等。

2. 对车间生产过程的审核

对产品生产过程的审核，是审核的关键环节，也是用于评价车间体系建设的重要内容。审核员应将审核深入化，不仅仅查找表象问题，还应通过对各过程关系的梳理，发现深层次的问题，以更好的发挥审核的作用。

（一）审核员可以依据产品的生产顺序，按照“过程方法”开展审核，如：按生产要求的获得、生产的策划、准备、实施、生产过程中的监视测量以及改进等活动的顺序正向或逆向的开展审核，以这种方式审核，所涉及的过程多而全面，有利于发现过程之间衔接不畅的问题，也有利于帮助发现哪些过程可以进一步优化，具体审核思路详见车间生产过程审核流程图。

根据以往的审核经验，在此提出一些在审核中需要重点关注的方面，有助于发挥审核的增值作用。

（1）产品要求的传递。生产车间接到生产任务时，要先了解与产品有关的要求。与产品有关的要求、技术状态要求能够有效、充分的传递到生产操作人员，是产品质量得到保证的前提条件，也是审核员不可忽略的检查内容。

如果在生产过程中与产品有关的要求或技术状态发生了变化，这种变化是否及时的传递给了相关生产人员。对于要求变化前生产出的产品是否给出明确的处理意见，产品是否在规定的时间内得到处理。由于要求的变化而引起的一系列应对措施也是审核中要关注的。

（2）生产准备检查。产品在批量生产前，要进行各方面的准备，如：物料、设备工装、人员、技术要求、生产环境等等。这些因素直接影响后续的生产。

在审核时审核员可以关注：物料的准备是否符合技术要求，是否齐备，代料是否经过审批；设备是否完好、精度是否满足要求，还要关注精度较高的工装对产品的影响，其管理是否处于受控状态；根据策划中人员职责的确定，检查人员的能力和资质是否满足岗位要求，是否开展了知识、技能培训，对培训效果是否进行了评价，如何预防因人员能力不足，影响产品实现的情况发生；检查生产现场操作者获得的技术文件是否现行有效，特别注意检查工艺更改单的内容是否落实在工艺文件中；检查现场生产环境、场地的划分是否适宜等内容。

（3）生产过程的关注。产品的生产是一个动态的过程，期间会遇到各种各样的状况，审核员既要关注各项管理活动是否受控，又要关注生产效率。在审核过程中，可以

通过检查实际的生产是否可以按生产策划的安排顺利进行，出现了哪些没有按原计划完成的情况，查找原因并对原因进行分析，查找是否存在管理上的漏洞，或原有的程序中要求不完善的地方，提出改进的建议。

在批量生产过程中，对于有可追溯性要求的产品，要重点查看其批次管理的情况。根据产品各自的可追溯性要求，检查是否可以通过唯一性标识进行追溯，这不仅要看产品本身是否有唯一性标识，还应该检查其投料、加工、试验、检验等过程的记录是否可以清晰反映产品的可追溯性，对于一些铸、锻造企业，还要关注用于试验的试片批次，是否与产品批次保持一致。

（4）产品生产过程中的监视测量。对于产品生产过程的监视和测量，可以询问车间是否运用了统计技术如：SPC图、OC曲线等，对产品的检测数值进行分析，对其质量趋势实施监测，保证产品质量的稳定性。还要关注车间不合格品的产生，特别是对于批次性的不合格，是否严格执行了首件检查。对于不合格的原因，是否进行了分析，采取了措施。对于已报废的产品，审核员要检查生产现场产生的废品是否进行了隔离，废品的使用是否有借用手续。审核员还要注意，需要返修的产品是否已按要求进行了返修。

（二）审核员还可以从某一活动或问题入手，开展专项审核，同样应用“过程方法”的思路，查找与该活动或问题相关的过程环节在管理上存在的问题。这种审核方式针对性强，易于查出管理上的漏洞，也可以很好的发挥审核的增值作用。比如：某一生产企业，在产品进行批量装配时发现有部分侧板由于漏加工了安装孔而无法装配，影响了装配的工作进度。内审核员针对这一问题开展了专项审核，发现在侧板的加工过程中，图纸要求发生了变化，每个侧板增加了3个安装孔，而车间调度人员只通知对库存产品进行了返工，忽略了生产现场内尚未入库产品的返工工作，所以导致问题的发生。通过此问题的专项审核，可以看出在产品技术状态变化后，车间在信息的传递和在制品的处理方面存在管理漏洞，为此车间编制了《状态变更产品处理流程》，避免同样的问题再次发生，减少了由于管理不到位影响产品生产进度的情况。

3. 对测量分析过程的审核

审核员通过对车间策划和执行情况的审核，已了解了体系的运行情况。对车间测量、分析过程的审核，主要是检查车间是否建立了自我完善的机制，是否通过对过程的监视，对各类数据的统计，分析出车间体系运行的状况，从而寻找持续改进的机会。审核员可以对以下几个方面进行检查：

(1) 车间是否对策划阶段制定的目标进行了完成情况自查；

(2) 车间是否对所涉及的主要过程设置监视和测量点，确定监视和测量项目并进行监视和测量，比如生产作业计划编制的合理性、执行率，工艺差错率，产品交检通过率，设备利用率等，是否对监视测量的结果进行统计分析，找出变化的趋势加以预防和改进。

(3) 车间是否对质量成本进行了分析，这包括对预防成本、不合格成本以及内部故障成本等的分析，增值审核要帮助组织达到增加收益的目的，因此检查车间质量成本的分析是必要的。

(4) 审核员还可以与车间领导沟通，车间是否就制造技术、生产能力及效率等与同行业水平进行了分析比较，找出改进方向。

4. 对改进过程的审核

对于车间改进的各项活动，审核员一方面可以了解车间在管理、技术方面是否通过对过程的投入产出比、试验数据的分析，相关方明示的要求和反馈以及组织内人员的经验交流进行改进。还可以结合车间在测量、分析时发现的问题，通过交谈、查阅记录、观察等方式，检查车间是否采取了适宜的方式对问题制定了纠正和预防措施，并对纠正和预防措施的实施结果进行验证，以使审核活动的增值效果得到保障。

5. 审核情况的反馈

审核员完成现场的审核工作，应该通过交谈并编制审核报告的方式将审核情况反馈给车间领导，一方面要就审核过程中发现的问题以及可以进行优化的过程与车间领导沟通，另一方面审核员可以通过对车间各种统计数据的查看，结合审核的整体情况，帮助车间评价质量管理水平的成熟度，评价生产车间的质量管理水平，帮助车间管理者识别产品质量管理现状，找出质量管理的强项、弱项，明确质量管理的改进方向。

审核员可以参照质量管理体系业绩改进指南标准中关于自我评定的方法及质量成熟度分析模型对车间生产管理过程，进行体系成熟度的评价。可以根据车间开展的管理活动，按照表 1 所列的管理水平由低到高的四个不同等级的质量成熟度评价指标，进行评价。

表 1 质量成熟度评价指标

第 1 级	运作水平	没有采用系统方法的证据，没有结果，不好的结果或非预期的结果。
	质量活动	制定了仅限于废品率和返工率的质量要求；检验最终成品，对不合格产品采取剔除或返工维修的方式解决，不进行原因分析；仅对个别生产人员进行岗位培训，人员质量培训不足。
第 2 级	运作水平	基于问题或纠正的系统方法；改进结果的数据很少。
	质量活动	制定了本部门明确的质量目标；不合格品可以在生产过程中发现和纠正；应用质量改进工具或统计技术，监测产品质量趋势，实施纠正措施；开展 QC 小组活动，进行有目的的人员培训，但没有形成系统。
第 3 级	运作水平	系统的基于过程的方法，处于系统改进的初期阶段；可以获得符合目标的数据和存在改进的趋势。
	质量活动	车间可以和研发部门密切合作，结合产品需求、设计输出对生产过程进行分析优化；建立了及时通畅的数据信息交流机制；对产品实现各环节出现的不合格产品有完整的预防措施以保证问题不再发生；建立了人才培养系统，并定期实施培训。
第 4 级	运作水平	采用了改进过程；结果良好且保持改进趋势。
	质量活动	持续优化生产流程、工艺，有效控制生产过程，着力缩短核心工艺流程，能够及时根据客户需要来组织产品生产，具有保证生产过程高稳定性的能力。建立了有助于质量提高的企业文化氛围，员工能够意识质量的重要性，并不断寻求提高质量的途径。

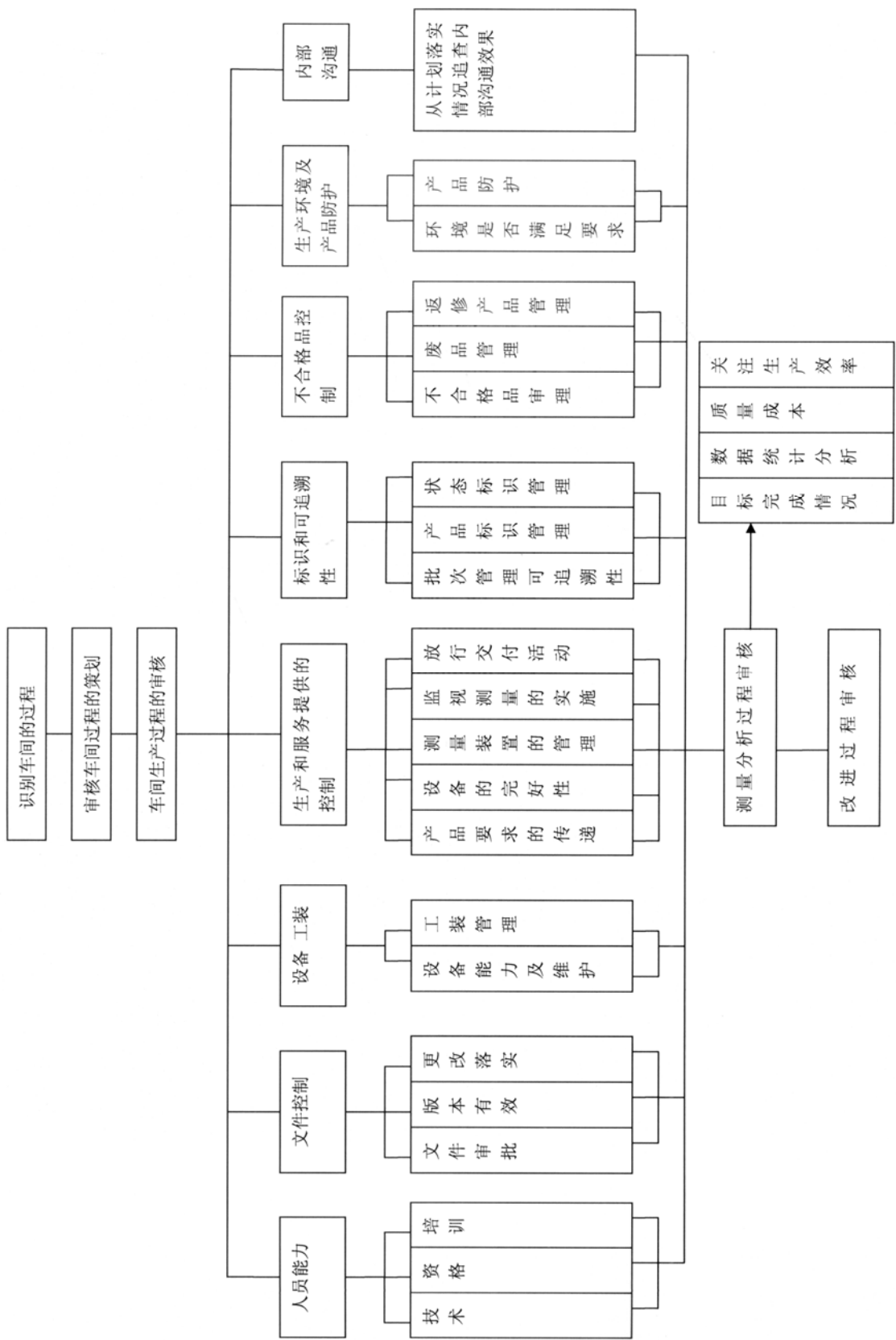
对于审核评价结果的反馈，也可以在车间召开审核末次会议，向现场人员传达审核结论和改进建议，有助于提高现场人员的质量意识，促进全员参与改进活动。

五、结束语

从增值审核在生产车间的具体应用可以看出，以“过程方法”为指导的增值审核，更多的关注生产及管理过程，关注能力与效率的提高。通过这种审核方式，可以客观的评价车间的质量成熟度，更加系统、深入的反映出车间在生产管理活动中存在的改进点，给车间提出更好的管理建议，促进其不断地技术创新、质量改进，进而提高企业的整体水平，追求卓越。

参考文献

- [1] 2000 版 9000 族国际标准草案管理与实施
- [2] ISO9000 族标准与质量成本管理
- [3] GB/T 19001-2000 质量管理体系 业绩改进指南 按过程方法理解标准和实施审核



航天软件安全性分析应用实践

中国航天科技集团公司可靠性与安全性研究中心 软件安全性验证实验室

杨 洁 孙 肖 程华彦 吕 倩

[摘 要] 软件安全性分析是保证软件质量的有效方法之一。本文主要对需求、设计和代码三个层次软件安全性分析的分析项目、分析内容、分析目的和实施要点进行了总结,介绍了实际应用的效果,并给出了建议。

[关键词] 软件 安全性 软件安全性分析

1、引言

可能导致或有助于人员伤亡,或系统崩溃,或造成不可接受的财产损失,或环境破坏等事故发生的实际条件或潜在条件即为危险条件。安全性是指系统在规定的条件下、规定的时间内,完成规定功能的过程中避免危险条件发生的能力。

随着航天技术的不断发展,软件的规模、复杂度及其在系统中的功能比重急剧上升,航天软件的安全性问题也日益突出。历史上曾发生多起与软件相关的重大航天事故,例如:1996年6月4日,由于控制转换数据溢出,阿里亚娜5型运载火箭起飞40秒后偏离预定轨道被引爆;1999年4月30日,由于数据装订错误,大力神4B运载火箭飞行9秒后偏离航向,导致军星未能进入地球同步轨道;9月23日,由于一个地面软件文件中数据单位错误,导致火星气候探测器变轨时失踪;12月3日,由于火星极地登陆器着陆控制软件误判干扰信号为登陆器触地信号,提前发出关机指令,导致登陆器落到火星表面上坠毁。

航天软件,特别是在系统执行任务过程中起着核心控制作用,或是进行危险控制处理的安全性关键软件,即使其微小问题也可能会导致系统出现故障,影响任务的顺利完成,甚至可能造成人员伤亡。因此,必须充分重视航天软件的安全性工作。

软件安全性分析是保证航天软件质量与系统安全性的重要手段。美国航空航天局明确要求安全关键软件必须进行需求、设计和代码的安全性分析^[1]。据其2007年的统计数据,应用软件需求、设计和代码安全性分析技术可发现83.68%以上的软件严重问题^[2]。

但目前,软件安全性分析技术在国内还没有得到广泛的应用。中国航天科技集团公司可靠性与安全性研究中心软件安全性验证实验室针对航天系统实时嵌入式软件研制

需求,对需求、设计和编码等各阶段的软件安全性分析方法进行了系统地研究^[3-9],并选择具有代表性的典型软件进行了软件安全性分析,得到了软件开发单位的认可。

本文是软件安全性验证实验室软件安全性分析工程实践经验的小结。全文分五个部分:前三个部分分别对需求、设计和代码三个层次上的软件安全性分析的分析项目、分析内容、分析目的和实施要点进行了总结,第四部分介绍了应用的效果,最后给出了几点建议。

2、软件需求安全性分析

2.1 分析项目

软件需求安全性分析是在软件危险分析的基础上,对软件需求进行的安全性功能验证分析。通过分析,验证从系统安全性需求分解到软件安全性需求的正确性,并对软件安全性需求是否维持系统在安全状态,对潜在失效提供正确充分的响应进行复核。

分析对象为软件需求规格说明;分析结果为软件需求安全性分析报告。

分析项目包括:需求完整性分析、运行环境影响分析、软件运行模式分析、信息流分析和软件失效模式及影响分析、以及危险事件概率分析与评价,具体内容见表1。

表1 软件需求安全性分析项目

序号	分析项目	分析目的	主要内容
1	需求完整性分析	验证需求的完备性、一致性和与任务书的符合性。	分析需求规格说明中的功能、性能、接口等描述是否与任务书中的要求一致、是否合理、有无遗漏等。
2	运行环境影响分析	识别影响软件运行的系统和硬件故障模式,分析其可能影响,验证与其相关的软件接口、功能设计的合理性。	分析软件运行支撑环境以及输入信号传输的各个环节,确定输入信号特性和可能影响软件正常运行的系统与硬件故障模式及发生概率,并分析硬件故障和外部环境干扰等对软件运行的不利影响,确认与软件运行环境相关的系统危险事件。
3	软件运行模式分析	识别软件功能的执行条件与执行路径,包括可能存在的软件潜在路径,并确定影响模式转换的关键输入。	识别软件运行模式转换条件,归纳软件运行模式并绘制运行模式转换图,给出各模式下执行的功能,确定影响模式转换的关键输入。
4	信息流分析和软件失效模式及影响分析	识别各模式下软件可能的失效模式,归纳软件相关的危险事件。	标识每个模式下安全性关键功能和安全性重要功能,分析各模式下所有可能的失效模式、失效原因以及可能对系统产生的影响,确定各个失效模式的严重性等级,并归纳该模式下的危险事件。
5	危险事件概率分析与评价	确定软件相关危险事件的危险风险指数,验证其是否能够满足系统安全性要求。	分析人员归纳上述分析结果,确定软件危险事件的发生概率,并依据相关标准确定出危险事件的危险风险指数,给出安全性初步评价。

2.2 实施要点

1) 文档中的信息常常不能够满足分析工作的需求，因此，分析人员应与系统设计人员加强交流讨论，以便充分了解软件需求及系统要求的细节。如果需求规格说明中的描述不完整，则需要补充需求遗漏项后方可进行后续分析。

2) 如果运行环境影响与软件运行模式相关，则运行环境影响分析应与信息流和软件失效及影响分析一起进行。

3) 软件失效模式及影响分析应明确其分析范围。在进行此项分析时，要结合软件危险分析中系统层次的失效模式及影响分析结果，考虑每个模式下的软件和系统的运行状态，细化分析。

4) 进行软件失效模式及影响分析，要考虑的失效原因应包括软件输入失效、软件支撑环境失效、软件运行环境干扰。

3、软件设计安全性分析

3.1 分析项目

软件设计安全性分析是对设计独立性、以及数据、逻辑和接口的设计进行分析，验证软件设计的正确性和合理性，识别设计中存在的问题或薄弱环节，分析其对系统的不利影响并提出修改建议，为转阶段评审和软件编码实现提供依据。

分析对象为软件设计文档，包括概要设计和详细设计；分析结果为软件设计安全性分析报告。

分析项目包括：设计独立性分析、设计数据分析、设计接口分析和设计逻辑分析，具体内容见表 2。

表2 软件设计安全性分析项目

序号	分析项目	分析目的	主要内容
1	设计独立性分析	验证设计与需求的符合性及可追溯性，确保安全性关键功能与一般功能的设计独立。	归纳软件设计中各模块的调用关系，分析软件功能与模块的对应关系以及功能之间的相互影响，并确定安全性关键模块和多余模块。
2	设计数据分析	验证软件设计中数据项定义及其预期使用合理，并符合需求要求，确定安全性关键变量和数据。	分析软件设计中数据变量的定义和说明是否完整、是否与需求一致、数据变量的设置和使用是否正确、是否存在多余数据或变量等，确定安全性关键数据，关键数据是否采取了可靠性措施进行保护等。
3	设计接口分析	验证接口设计的合理性及与需求的符合性。	分析输入、输出和双向端口的设计是否符合接口协议和需求要求，中断初始化、中断屏蔽和允许等设计是否合理，公共数据区的赋值和使用是否正确，软件接口的设计和预期使用是否一致，并分析关键输入是否采取了抗干扰措施。
4	设计逻辑分析	验证软件模块逻辑设计的合理性及与需求的符合性。	对每一个模块的流程图进行分析，分析各模块中的公式、算法和逻辑设计等是否符合需求要求，是否存在冗余、是否可以优化等。

3.2 实施要点

1) 若是基于操作系统的软件，分析时要充分考虑软件与操作系统的紧密耦合特性，必要时应进行操作系统与被分析软件的接口和数据分析。

2) 将直接影响安全性关键功能触发条件、正确执行的数据确定为安全性关键数据，可以从关键输入、关键输出、关键状态标志、关键数据条件等几个方面考虑。

3) 中断初始化设置、中断现场保护和恢复等涉及到软件实现细节的内容，在设计文档中可能不能给出详细的处理说明，需要在代码层次进行更深入分析。

4、软件代码安全性分析

4.1 分析项目

软件代码安全性分析是在代码层次对软件的数据、接口、逻辑、资源、临界条件等进行全面地分析，验证软件代码实现的正确性和合理性，并识别代码中存在的问题或薄弱环节，分析其对系统的不利影响并提出修改建议，为后续的软件安全性评价提供依据。

分析对象为软件代码，包括源代码和执行码。分析结果为软件代码安全性分析报告。

分析项目包括：代码数据分析、代码接口分析、代码逻辑分析、资源使用分析、运行模式及转换分析和临界条件分析，具体内容见表3。

表3 软件代码安全性分析项目

序号	分析项目	分析目的	主要内容
1	代码数据分析	保证软件源代码中的数据项得到了适当的定义和使用。	分析数据的定义是否正确, 检查是否存在多余数据, 分析变量初始化、变量的复位、状态标志的设置、变量使用范围等是否符合设计要求, 分析主程序与中断之间的公共数据区是否存在使用冲突等。
2	代码接口分析	验证数据接口设计、中断的设置和处理设计得到了正确合理的实现。	分析各输入、输出和双向端口的地址设置和数据传输或接收是否符合通信协议, 检查硬件初始化是否正确, 中断初始化、优先级设置、中断的屏蔽和允许、清除等是否符合设计要求, 未使用中断是否进行了保护, 以及软件内部各模块的传递参数个数、类型、次序等是否一致。
3	代码逻辑分析	保证模块的算法和流程与设计要求一致, 避免软件生成逻辑上不能执行的代码。	归纳每个模块的输入、输出和算法, 分析各个模块的算法以及各模块之间的复杂执行逻辑的代码实现是否与设计要求一致, 是否存在多余代码、是否可以优化等, 数值计算。
4	资源使用分析	验证资源分配和使用的合理性。	归纳资源的分配和使用情况, 分析是否存在内存溢出或资源使用冲突等情况。
5	运行模式及转换分析	保证软件代码对软件运行模式、状态转换条件及相关设计实现的正确性。	分析每一软件运行模式转换条件的代码实现是否正确、是否存在误转换, 分析转换后模式初值对软件输出的影响, 若存在瞬时状态分析其转换实现是否正确。
6	临界条件分析	针对软件安全关键功能执行的特殊性能要求, 分析可能的临界条件及影响, 了解软件薄弱环节。	根据软件的功能、性能、约束条件等, 确定需要分析的临界条件, 如最大堆栈深度和堆栈余量、最大/最小可能响应时间或处理时间、输出脉冲宽度、计算累计误差等, 分析每个临界条件是否满足要求及其影响。

4.2 实施要点

1) 代码数据分析重点分析全局变量和常量, 静态变量和局部变量可结合执行逻辑进行分析。

2) 代码分析时要结合硬件特性、软件任务、运行环境特点和编程语言等进行分析, 不同的硬件、不同的编程语言, 分析的内容会有所差别。如有时需要分析中断处理是否进行了清中断操作, 而有些硬件自动清中断则不需要分析。

3) 高级语言实现的软件, 分析对象包括源代码和执行码。对于代码实现细节, 如中断现场保护和恢复、堆栈的分配和使用、以及资源使用情况、响应时间计算等需要对执行码进行分析。

4) 采用汇编语言的软件, 代码数据分析时还要分析计算指令使用是否正确。另外, 分析时还应注意数值计算问题, 例如除数不得为“零”、负数无对数等等。

5) 代码逻辑分析时, 对于需要多模块组合完成的复杂执行逻辑, 要重点分析多模块的组合执行顺序以及变量数值变化情况。

6) 中断处理可能会影响软件执行顺序、数据的赋值和使用、影响软件运行时间。因此, 在分析时要关注中断的屏蔽和使能以及中断触发时机。

7) 基于操作系统的软件, 资源使用分析和临界条件分析应将软件与操作系统作为一个整体进行分析。

5、工程应用

上述分析方法已应用于航天系统 9 个典型软件的安全性验证工作中, 通过分析发现需求、设计和代码各个层次的问题共计 225 个。即使是通过静态分析、单元测试、确认测试、分系统联试、第三方测试、并投入运行的软件, 使用软件安全性分析技术, 仍能够发现部分问题。

结合软件安全性分析技术应用情况, 我们认为开展此项工作的益处主要有:

1) 对软件开展独立的安全性分析, 有助于保证对软件评价的客观性、系统性, 以及质量控制的规范性和有效性, 可为软件评审提供技术支持。

2) 增加了在软件研制过程中及早发现高风险问题的可能性, 使设计人员可寻求有效措施彻底的解决问题, 而不是在最后期限只能够采取补救措施。

3) 向上级报告软件研制的实施情况, 增加其对系统整体研制情况的认识, 使其可根据需要尽早对整个系统的研制工作进行调节。

4) 将软件质量可视化, 使软件研制方对软件产品的安全性设计是否符合系统需求有一个直观的、整体的认识。

5) 尽可能在软件研制各阶段发现软件存在的问题和薄弱环节, 避免问题扩散, 降低后期纠正软件缺陷的工作量和成本。

6、建议

1) 软件研制过程中应尽早开展软件安全性分析工作。系统设计、需求分析、软件设计、软件实现等软件开发的各个阶段都可能引入问题, 早开展分析可早发现、早解决, 防止故障扩散, 也降低了后续各研制阶段查错纠错的成本。

2) 关键软件应尽可能开展第三方独立分析。软件设计人员一般比较关注功能实现,

易忽视一些特殊情况的处理,而专业的分析人员从安全性角度出发,更易发现软件细微之处的问题,保证分析工作的有效性和客观性。

3) 开展相关系列标准的制定工作。为了使软件安全性分析有章可循,应总结需求、设计、代码等各层次的分析步骤、分析方法和注意事项等,并制定系列标准进行固化,以指导分析人员规范地、有效地、系统地开展分析工作。

4) 开发代码安全性分析辅助系列工具。嵌入式软件的资源使用、执行时间、临界条件等重点分析内容,必须在执行码层次进行分析。大量代码的执行时间计算等,人工分析无法保证分析的进度与质量,必须配备相关的代码安全性分析辅助工具。

参考文献:

- [1] NASA-STD-8719.13B. Software Safety Standard[S]. 2004-7-8.
- [2] National Aeronautics and Space Administration, Independent verification and Validation facility. NASA IV&V Program 2007 Annual Report[R]. 2007.
- [3] Zhou Xinlei, Song Xing, etc.The Application of the Software Analysis Technology in the Manned Launch Vehicle System[J],Proceedings of the Seventh International Conference on Reliability, Maintainability and Safety, Aug. 2007: 650-655.
- [4] 周新蕾. 软件安全性分析技术及应用[J]. 质量与可靠性, 2005(06)
- [5] 周新蕾、刘正高. 航天软件可靠性安全性技术应用发展趋势. 质量与可靠性, 2006(03)
- [6] 林佳、杜杠,等. 基于功能节点识别和路径追踪的软件潜在分析[J]. 质量与可靠性, 2007(05)
- [7] 林佳、周新蕾. 软件安全性需求分析技术在型号软件中的应用[J]. 第二届中国航天质量论坛论文集 质量可靠性增刊, 2008-11: 717-720.
- [8] 杨洁、孙肖,等. 基于 RTOS 嵌入式软件结构设计安全性分析方法研究[J]. 2009 年航天可靠性学术交流会论文集, 2009-8: 711-715.
- [9] 林佳、周新蕾,等. 软件代码安全性分析技术浅析[J]. 2009 年航天可靠性学术交流会论文集, 2009-8: 706-710.

第三部分 实验室检查机构篇

茶饮料中咖啡因检测能力验证实施分析报告

沈阳产品质量监督检验研究院 王丽丽

[摘要] 为了解我国食品检测实验室的咖啡因检测能力, 国家认监委组织实施了茶饮料中咖啡因检测能力验证工作。30个省、市、自治区的130家实验室参加了本次能力验证。本研究介绍了茶饮料中咖啡因检测能力验证计划的实施过程, 包括方案设计、样品制备、均匀性稳定性试验、结果统计等, 并对能力验证结果进行了分析。结果显示: 咖啡因检测满意结果率为92.3%, 参加能力验证的绝大多数实验室可以准确检测咖啡因, 我国食品咖啡因检测实验室具有较高的水平。

[关键词] 茶饮料; 咖啡因; 能力验证

咖啡因 Caffeine, 属于兴奋剂、苦味剂、香料, 主要供可乐型饮料、茶饮料及咖啡饮料用。“咖啡因”是茶饮料中的特征性指标, 不同类型的茶饮料其咖啡因的含量必须达到相应水平, 否则就不能称为茶饮料。GB/T 21733-2008《茶饮料》中规定茶汤类的红茶、花茶等茶饮料中咖啡因含量值须 ≥ 40 mg/kg, 对绿茶茶饮料规定要求 ≥ 60 mg/kg。目前, 部分茶饮料产品咖啡因理化指标不合格, 甚至有的产品中咖啡因的实际含量达不到标准规定的三十分之一。造成茶饮料中咖啡因指标不合格的主要原因是原材料中咖啡因的含量不足, 原材料检测把关不严格, 生产工艺参数与配料计量控制不严密以及成品质量检验把关不够等。为了解我国食品检测实验室的咖啡因检测能力, 国家认监委特组织实施了茶饮料中咖啡因测定能力验证工作。

1 材料与方法

1.1 材料与试剂

红茶饮料 (经检测含有咖啡因) 沈阳某超市买同批次样品

咖啡因标准品 (纯度 $>99\%$) Sigma 公司

1.2 仪器与设备

塑料防盗瓶 (体积 100 mL) 沧州胜利药用包装有限公司

电动搅拌器 常州国华电器有限公司

封口机 上海申越包装机械制造有限公司

高效液相色谱仪

美国 Waters 科技有限公司

1.3 方法

1.3.1 样品制备

选择市售的同批次冰红茶饮料, 添加一定量的咖啡因标准品, 同时添加适量丙酸钙防腐剂, 以保证样品的品质。将混合样品用食品搅拌机充分混匀。然后将混匀的样品分装于容积为 100 mL 的塑料防盗瓶中, 密封, 标记, 发放前置于室温 24℃ 条件下贮存。

1.3.2 均匀性检验

按随机数表从每种水平的样品总体中各抽取 10 个样品用于均匀性检验, 对抽取的每个样品分成 2 份, 以随机次序在重复条件下进行测试。按照 CNAS-GL03: 2006 《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》^[2], 采用单因子方差分析法 (F 检验法) 进行均匀性检验。

1.3.3 稳定性检验

本次能力验证计划稳定性考察周期为 60 天, 分别于发出样品的第 6 天、第 16 天、第 47 天和第 60 天进行稳定性测试。稳定性检验统计方法采用“平均值一致性检验”。将四次检测结果比较, 以证明在检测周期内样品是稳定的。

1.3.4 检测方法

不限定方法, 推荐采用 GB/T 5009.139-2003^[1] 《饮料中咖啡因的测定》中规定的高效液相色谱法, 也可采用实验室日常使用的其他方法。

1.3.5 结果统计方法

本次能力验证计划依据 CNAS-GL02: 2006 《能力验证结果的统计处理和能力评价指南》^[3], 采用稳健统计方法对结果进行统计分析, 参加实验室被分成二组, 每组测定两个分割水平样品。由参加实验室的检测结果得出实验室间 Z 比分数 ZB、实验室内 Z 比分数 ZW, 用于对参加实验室检测结果的判定。ZB 主要反映系统误差, ZW 反映随机误差。

检测结果判定原则:

$ Z \leq 2$	为满意结果
$2 < Z < 3$	为有问题结果
$ Z \geq 3$	为不满意或离群的结果

Z 比分数可以衡量检测结果在一组数据中相对于中位值的偏离程度, Z 值绝对值越小, 表明该结果的偏离程度越低。

数据的统计处理需要计算中位值、标准 IQR 、稳健 CV 、 ZB 、 ZW 等统计量。

2 结果与分析

2.1 能力验证样品的均匀性和稳定性

2.1.1 均匀性分析

本次能力验证测试样品均匀性检验结果见表 1。均匀性检验计算的 F 值 < 临界值 ($F_{0.05(9,10)}=3.02$)，这表明在 0.05 显著性水平时，两组样品是均匀的，不会影响能力验证结果。

表 1 样品均匀性检验结果
Table 1 Homogeneity results of samples

样品	F	$F_{0.05}$
第一组 A 样品	1.18	3.02
第一组 B 样品	1.04	3.02
第二组 A 样品	1.26	3.02
第二组 B 样品	1.44	3.02

2.1.2 稳定性分析

将四次检测结果进行比较 (表 2-5)，结果表明在检测周期内样品中咖啡因的含量是稳定的，不会影响能力验证结果。

表 2 第一组 A 样品稳定性检验结果
Table 2 Stability results of A first group of samples

时间	t	$t_{0.05}$
第 6 天	1.8748	2.0224
第 16 天	0.7939	2.0555
第 47 天	1.1563	2.0452
第 60 天	0.5293	2.0224

表 3 第一组 B 样品稳定性检验结果
Table 3 Stability results of B first group of samples

时间	t	$t_{0.05}$
第 6 天	1.1593	2.0224
第 16 天	0.0505	2.0224
第 47 天	0.4859	2.0224
第 60 天	0.3578	2.0224

表 4 第二组 A 样品稳定性检验结果

Table4 Stability results of A second group of samples

时间	t	$t_{0.05}$
第 6 天	0.9845	2.0555
第 16 天	0.9841	2.0369
第 47 天	0.2211	2.0395
第 60 天	0.8074	2.0518

表 5 第二组 B 样品稳定性检验结果

Table5 Stability results of B second group of samples

时间	t	$t_{0.05}$
第 6 天	1.4232	2.0452
第 16 天	0.1373	2.0452
第 47 天	0.1624	2.0224
第 60 天	1.1696	2.0345

2.2 能力验证的统计结果

能力验证结果的评价依据为 CNAS-GL02: 2006 《能力验证结果的统计处理和评价指南》。

2.2.1 频率分布

统计结果数据的频率，根据浓度分组及频率作直方图（图 1-4）。频率分布图表明，本次能力验证结果数据基本服从正态分布，可以用基于正态分布的稳健中位统计技术进行数据处理。

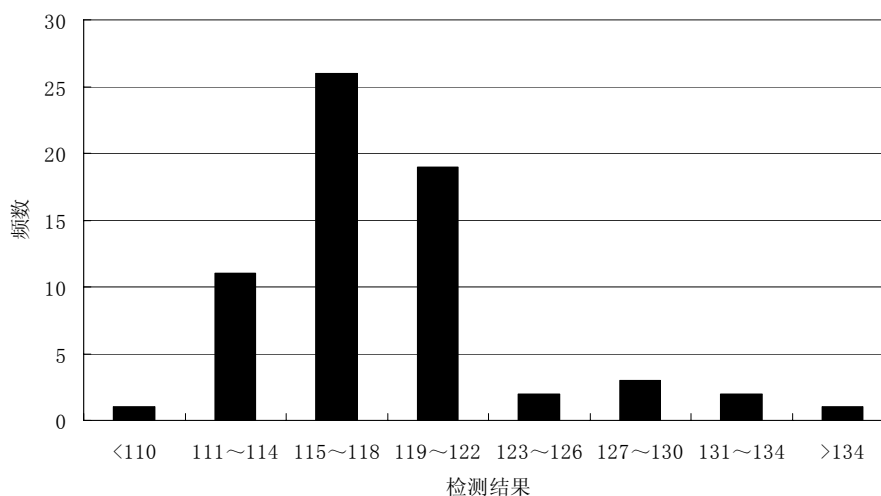


图 1 第一组 A 样品检测结果频率分布图

Fig.1 Frequency distribution of A first group of samples

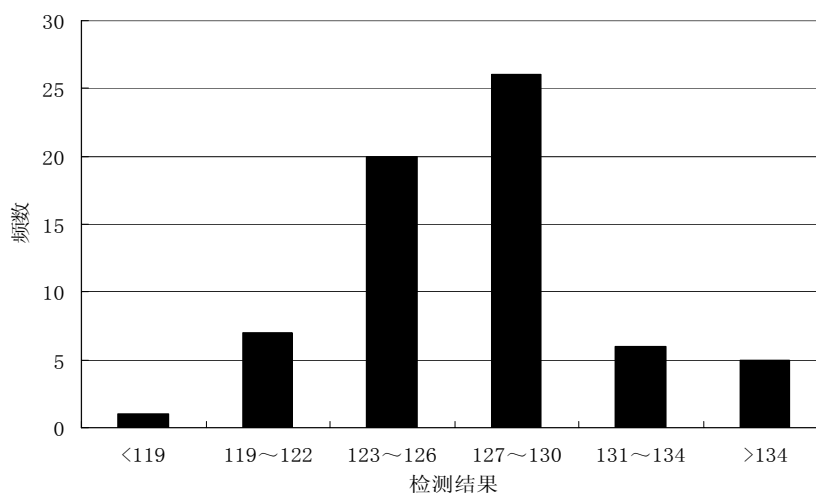


图 2 第一组 B 样品检测结果频率分布图
Fig.2 Frequency distribution of B first group of samples

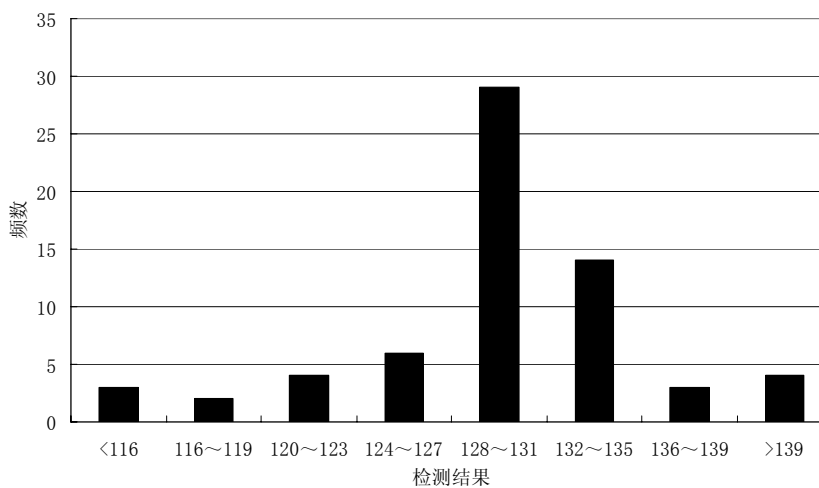


图 3 第二组 A 样品检测结果频率分布图
Fig.3 Frequency distribution of A second group of samples

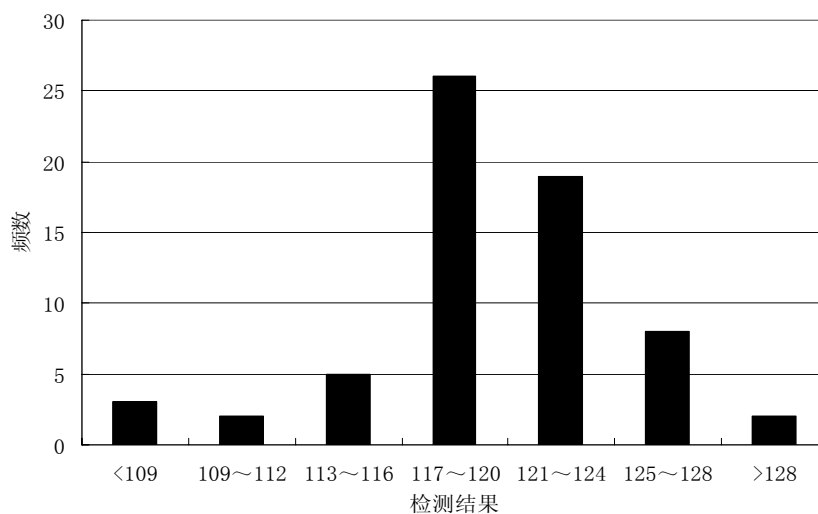


图 4 第二组 B 样品检测结果频率分布图
Fig.4 Frequency distribution of B second group of samples

2.2.2 统计参数

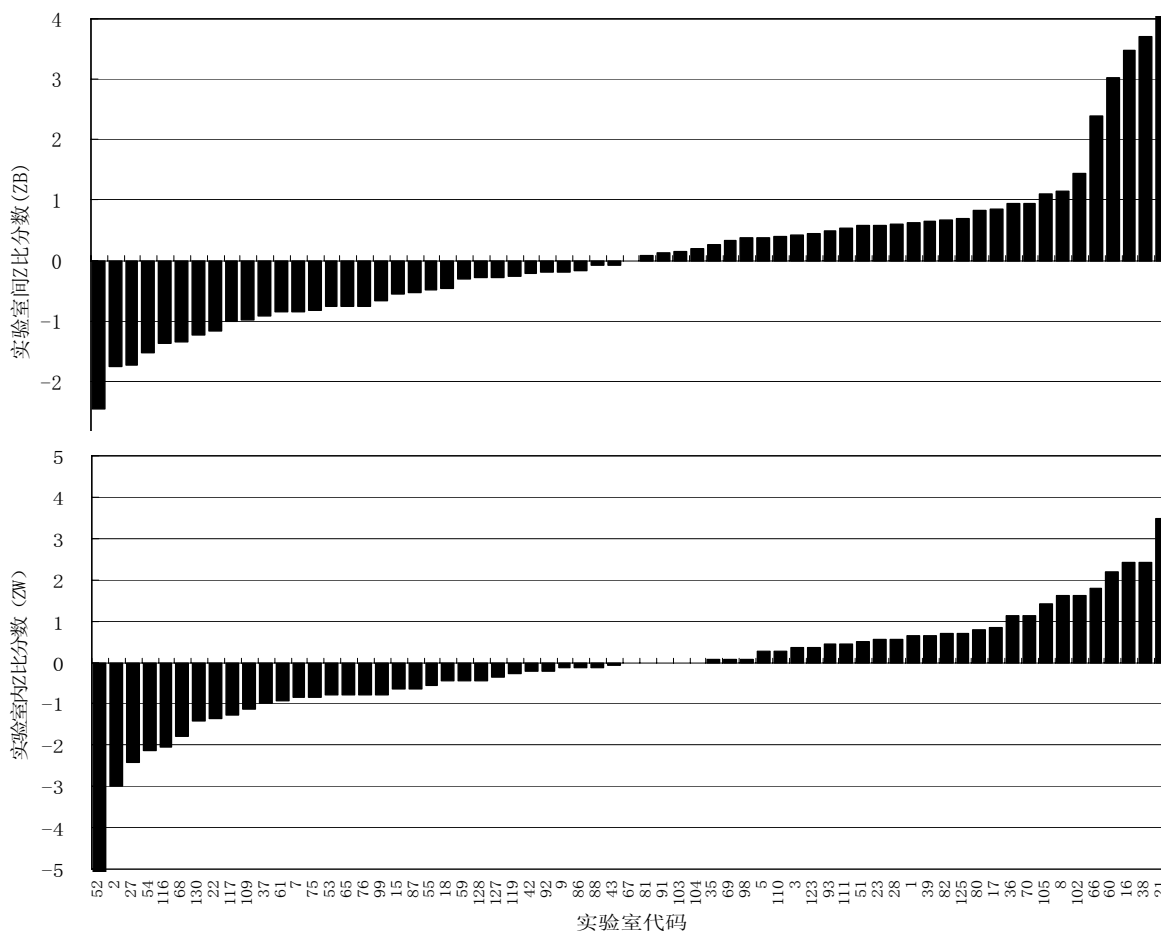
本次能力验证共收回 130 个实验室的检测结果共 130 个，统计结果见表。

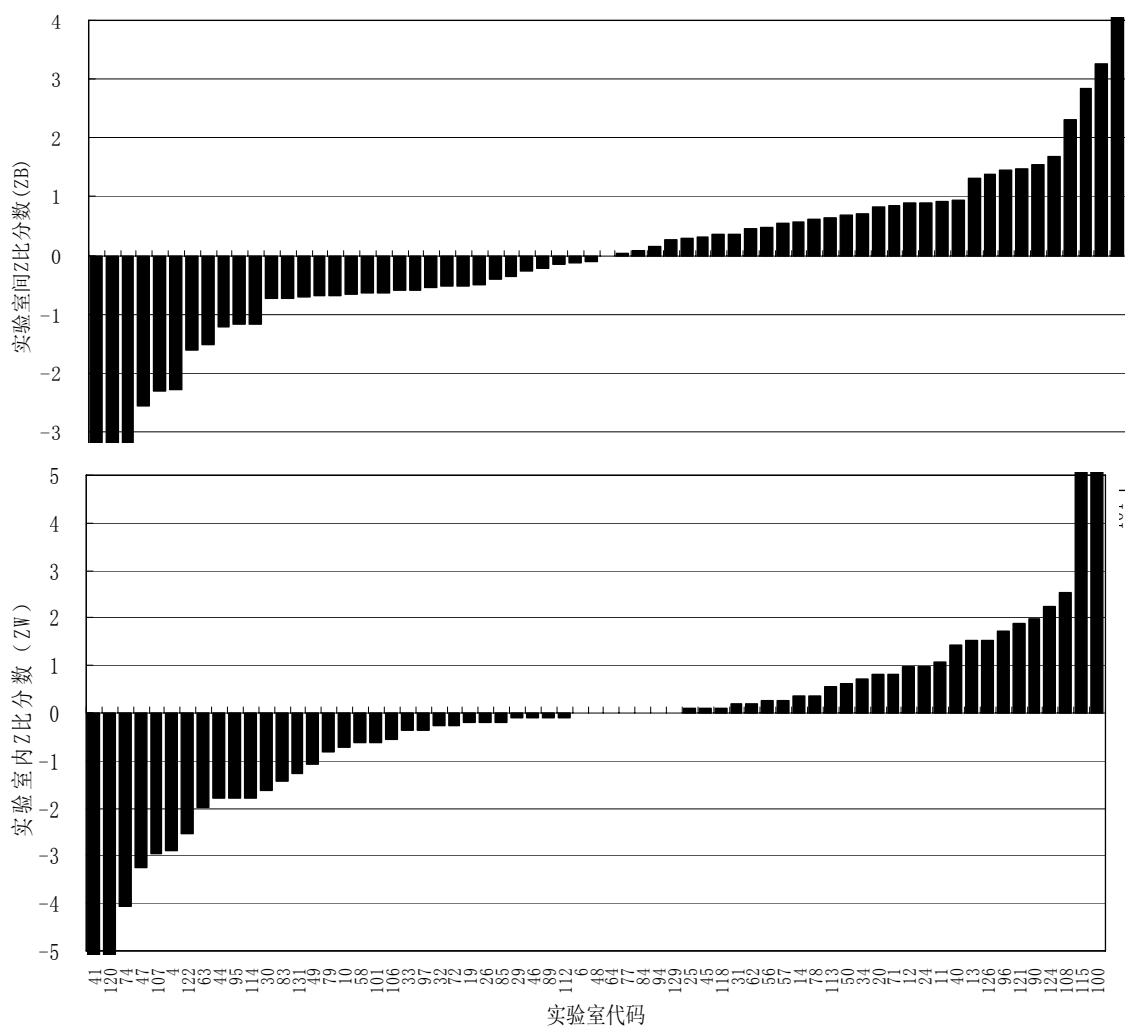
表 6 测试结果的总计统计量
Table6 Total statistics of test results

测试项目	统计参数	第一组		第二组	
		A 样品	B 样品	A 样品	B 样品
咖啡因	结果个数	65	65	65	65
	中位值	118.4	127.8	130.4	120.2
	标准 IQR	3.71	3.78	3.93	3.93
	稳健 CV (%)	3.13	2.96	3.01	3.27

2.2.3 Z 值分布

本次能力验证 Z 值分布结果见表。Z 值分布图见图 5、6。





2.3 能力验证结果分析

2.3.1 地域和行业差异

本次能力验证参试实验室 130 家，分别来自 30 个省、自治区和直辖市。其中包括国家产品质检中心 15 家，省级（含副省级市、计划单列市）产品质量监督检验院（所）35 家，直属出入境检验检疫局技术中心 13 家，农业部等相关部委或行业产品质检中心 20 家，疾控中心 47 家，分布范围广泛。本次能力验证的结果在一定程度上可以反映目前我国食品检测实验室对咖啡因的检测能力。

2.3.2 检测方法的差异

表 7 不同分析方法检测结果比较

Table7 Comparison among determination results with in different analysis methods

测试方法	高效液相色谱法		紫外分光光谱法	
	数量	比例%	数量	比例%
$ Z \leq 2$	94	75.8	3	50
$2 < Z < 3$	16	12.9	1	16.7
$ Z \geq 3$	14	11.3	2	33.3
合计	124	95.4	6	4.6

2.3.3 技术分析和建议

2.3.3.1 标准物质的影响

测试用标准物质或标准溶液的准确性直接关系到定量结果的准确性和可靠性。标准物质的溯源性至关重要，实验室应使用有证标准物质；在配制标准溶液时要使用能满足要求的天平和移液、定容器具；同时还应考虑温度的影响，应选用不会引起体积变化和成分发生变化的贮存方式，且贮存时间不宜过长；所用标准物质的纯度应满足检测目标成分的需要，不影响定量的准确性。

2.3.3.2 检测过程控制

本次能力验证项目样品的前处理方法较好控制。实验室需要从检测人员、设备、环境条件等影响因素查找测试结果离群的原因，首先，确认仪器的稳定性是否良好，使用的色谱柱能否满足需要；色谱条件是否满足检测的要求。其次，操作人员要能够及时解决设备在运行过程中的异常情况。

建议出现不满意结果、或有问题结果的实验室收到结果通知后，从仪器状态、标准溶液配制、操作人员、质量管理体系运行等多方面自查出现问题的原因，而不是仅查找实验操作人员的问题，使能力验证结果在实验室质量管理体系的运行中发挥更大的作用。

3 结论

来自 30 个省、自治区和直辖市的质量监督、出入境检验检疫、卫生防疫等系统的共 130 家实验室参加了茶饮料中咖啡因测定能力验证。本次能力验证结果在一定程度上反映了目前我国食品检测实验室对茶饮料中咖啡因的检测能力。结果显示：咖啡因满意

结果率为 92.3%，参加能力验证的绝大多数实验室可以准确检测咖啡因，我国饮料咖啡因检测实验室具有较高水平。

参考文献：

- [1] GB/T 5009.139-2003 饮料中咖啡因的测定[S].
- [2] CNAS-GL03: 2006 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南[S].
- [3] CNAS-GL02: 2006 能力验证结果的统计处理和评价指南[S].

加强质量监督，实现持续改进

三明市产品质量检测所 杨荣洪

[摘要] 对检测全过程进行质量监督，是保证实验室管理体系持续有效的重要手段之一。

[关键词] 过程 质量监督 改进

俗话说：没有最好，只有更好。实验室管理是一个不断持续改进，不断完善的过程，持续改进是实验室管理永恒的话题，是不断增强能力满足要求的循环活动。特别是现在检测市场竞争日趋激烈，客户需求日益多样，检测技术日新月异，对实验室能否持续改进，满足认可准则或资质认定评审准则要求尤为重要，可以说是关系到实验室生存发展的大事。CNAS—CA01：2006《检测和校准实验室能力认可准则》4.10“改进”要素中明确指出“实验室应通过实施质量方针和质量目标，应用审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审来持续改进管理体系的有效性。”但是内外部审核、管理评审都是相对集中于某一时段进行，发现的不合格只能是“已过去发生的不符合事实”，客观不良影响已形成，属于“亡羊补牢”。因此在实验室日常管理中，更应注重对检测实施过程的有效监督，将可能发生的不符合消除于萌芽或进行时，或在检测报告发出前及时予以“纠正”。因此，质量监督应该是实验室管理体系持续有效的重要保证手段之一。

一、过程和质量监督

什么是过程？根据 ISO9001 定义：通过利用资源和实施管理，将输入转化为输出的一项或一组活动，可以视为一个过程。根据定义应该将检测活动和检测所需的相关的资源都作为检测过程进行管理。检测过程应包括制定抽检规范（含了解客户需求）、抽取样品、样品交接、样品保存、参数检测、数据处理、报告审核、报告打印、签发报告以及这些环节所涉及的环境、设施和人员等。过程方法是“为了产生期望的结果，组织内诸过程组成的系统的应用，连同这些过程的识别和相互作用，以及对这些过程的管理”。因而也可以认为管理体系是过程方法的有机集合，是为出具合格的检测报告提供有力保障。

质量监督的定义是，为了确保满足规定的要求，对实体的状况进行连续的监视和验

证并对记录进行分析。可以包括为防止实体（如过程）随时间推移而变质或降级所进行的观察和监视的控制。对实验室而言，质量监督是对实验室质量活动的符合性和有效性进行监控，其目的是确保实验室具有满足所从事检测工作规定要求的能力，并能按照规定要求有效实施，也就是保证实验室质量活动在符合规定要求基础上有效运行。质量监督不是一种监督员个人行为，它是在一个单位最高管理者的授权下开展的，是代表最高管理者实施质量监控的，是检测全过程有效运行的保证。因此对检测全过程的质量监督也就是对检测过程符合性和过程控制的有效性两方面的监督。

相对于内审、管理评审、外部审核来说，质量监督对于管理体系持续改进，笔者认为具有以下四个优势或特点：一是及时性。质量监督是在每一个具体检测任务实施时进行监督，一旦发现问题即立刻予以纠正，可以避免不合格事件的发生。而内审、管理评审、外部审核都是事后进行，发现的不合格都是已发生的事实，属于事后纠正。二是灵活性，质量监督可以是对全过程的监督，也可以是对检测过程中某一环节的监督。并且可以根据需要随时进行。而内审、管理评审都是按计划进行，受一定时间约束。至于外部审核更是不受检测机构自身控制。三是效果性。质量监督实施的好，从某种意义上来说是能最大程度避免不合格的发生，能降低检测单位的风险。对于质量监督中发现的问题的有效纠正和预防也就能进一步避免类似问题的再发生。内审、管理评审、外部审核中发生不合格的纠正只能做到后一作用。因此效果上质量监督更为有效。四是针对性强。由于监督人员不仅在体系实际运作中，有足够的经验、知识，能及时把握体系运作中的可能波动、弱点，而且对检测标准十分精通了解，从而能有效、及时、有针对性的对检测活动进行适当监督，这是其他活动暂时做不到的。

二、质量监督工作的实施

质量监督对实验室管理是如此重要，但要保证质量监督有效实施，笔者认为必须做到以下几点：

1、监督员的选择。质量监督员素质的高低，直接决定着质量监督效果的优劣，因而质量监督员的选择任命显得尤为重要。监督员的选择首要的关注点应该是该监督员的工作资历，也就是说监督员要有丰富的工作阅历和实践经验作为支撑，要把握住检测过程在标准文本叙述文字所能表达意思之外的东西，如突发偶然事件的处理、操作人员的个人微小习惯性不良动作对结果可能的影响等；其次是监督员的技能，监督员不但要熟

悉有关法规，更要了解技术，监督员要了解监督职责范围内的技术，要熟悉检测的技术依据及作业指导书，要透彻掌握检测操作规范性和操作技能中的细微关键点，既要具有一般检测人员熟练的操作技能，又要能把握住操作过程的细节和关键点；三是监督员的知识，监督员要了解检测依据的根本原理和影响结果的关键所在，要做到不仅知其然，更应知其所以然。尤其还要了解质量管理，要熟悉检测的全过程和各阶段的具体质量要求，要了解质量体系文件对质量监督员岗位职责的具体要求，并且能一丝不苟地执行，要知道并有能力对检测结果做出合理评价。

2、质量监督的内容。质量监督实际上是为了使检测过程处于受控制中，确保其按规范要求运行。就是要对从样品接收到检测报告出具的各个程序、各个环节、各个过程、各个要素、各个部门加以控制，体现了“防患于未然”的思路。要对抽检规范的制定，样品的抽取、流转，检测人员能力，数据记录、处理、校核，报告的编制、签发等检测全过程依照人、机、料、法、环五大元素进行监督，也就是从人员能力、设备配备、药品选用、检测依据、环境条件五方面监督，甚至有时还有对样品收发，报告交付等对外联系环节进行服务质量和保密措施的监督。真正把持续改进观念落实到管理体系的所有环节。

由于实验室检测任务十分繁杂，质量监督员无法也没必要每次都对所有过程进行监督。实验室要重点加强对大批量的检测任务，新上岗人员，新检测方法和新检测设备操作、新上检测项目的监督。

3、质量监督的实施。监督的实施过程可按照控制的六个步骤实施：首先确定监督的范围或是对象。质量监督员开展监督工作可以是对全过程的监督，也可以是对子过程的监督，如抽样过程的监督，还可以是对某一环节的监督，如检测依据的选择的监督，应根据具体需要来确定。其次明确监督的关键点，也就是监督员确定监督对象后，要明确此次监督的重点，一般不要对所有的过程和要素都监督。第三确定监督的标准，也就是确定符合与不符合的界限。第四收集监督到的事实，对被监督的过程进行认真观察，并对观察到的现象作好记录。第五做出衡量，根据观察到的事实和衡量标准，作出合格与否结论。第六针对发现的不合格或隐患进行改进。根据不合格或隐患的性质，可以是现场纠正也可以采取纠正或预防措施。

4、质量监督的纪录。质量监督员每次实施质量监督活动，不管监督结论是否符合，都必须对监督活动进行记录，填写《质量监督记录表》。有些实验室认为无需记录合格

的质量监督，实际上这是误解。质量监督活动对实验室来说是一个极为重要的质量活动，其完整的记录对以后质量溯源有着十分重要的作用。但是为提高监督效率，对监督过程观察到的现象的描述可以根据性质的不同有所区别，符合性的现象可以只做简单描述，甚至不描述，直接对观察到的现象给出符合性判定，比如填写“符合”或“√”等即可，但对不符合的现象则必须进行详细描述、记录。这是因为不符合涉及到整改，只有详细记录才能使整改者正确理解不符合的事实，便于溯源，从而有针对性的实施整改，提高整改的效率和效果。监督纪录还应该请被监督者签字确认。

在具体的实施活动中，监督员要心系持续改进、增强改进意识，围绕实验室运作的各项要素的运行情况，积极发现问题。对发现的问题的性质和严重程度做判断，明确整改要求是当场纠正还是终止试验。

三、质量监督的意义

质量监督员应该对检测质量和服务质量进行监督，避免出现检测延迟或差错、杜绝无证检测、不良操作、防止有缺陷的报告和松散的服务发生。质量监督对于实验室持续改进的重要性主要在于它能及时有效地将不合格阻止在初发生阶段，最大程度避免不合格报告的出具。

此外只有监督也是不够的，监督员还应该及时向质量负责人或技术负责人反馈监督信息，将现场发现的质量问题准确反馈给管理层，以供领导及时识别是体系原因还是非体系原因造成，及时采取有效改进措施，体系原因造成的质量问题就应该持续改进检测和服务系统，非体系原因造成的质量问题就应该通过提升检测资源满足检测条件要求的能力予以解决。在发现不合格检测后，监督员还应该协助相关人员进行补救工作，将影响降至最低。在工作中，质量监督员还应该注意与相关人员、部门的协作，做到相互通力合作，保证监督中发现的不合格能得到有效改进，从而确保实验室整体水平得到持续提升。在进行管理评审时质量负责人还应将从上一次管理评审以来的质量监督情况作为管理评审的输入材料之一，提交讨论，以便对质量监督活动进行监督，保证质量监督活动的覆盖面和有效性，充分发挥质量监督活动对保证体系持续有效的重要作用。

四、结束语

实验室最高管理者要高度重视质量监督的重要性，明确实施质量监督是完善实验室

管理体系的重要环节，是保证实验室管理体系持续有效的重要手段。它不仅是实验室能力认可准则和实验室资质认定评审准则的要求，更是实验室自身持续改进不断提升的有力工具。

参考文献：

- [1] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 中国国家标准化管理委员会
GB/T19001—2008/ ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》 2008.12
- [2] 刘卓慧 实验室资质认定工作指南（实验室资质认定评审准则宣贯教材） 中国计量出版社 2007.01

专用检测设备的校准

西安市产品质量监督检验所 李志财

[摘要] 在检测实验室内，专用检测设备是普遍存在的。然而实验室有没有“权力”对这些设备进行校准，如何校准，一直以来存有争议。本文对这一问题进行了分析讨论，认为实验室自己只要条件许可，建标后是可以进行校准的。这一结论有助于各方澄清问题，更好地开展内部校准活动和内部校准的评审工作。

[关键词] 专用设备 量值 溯源 校准规程

在日常检验工作中，专用设备是普遍存在的。如油漆检测中的漆膜冲击试验机、附着着力（画圈、画格）试验机；鞋类检测中的耐折试验机、耐磨试验机；土工膜检测中的CBR顶破实验装置等等。这些检测设备的最大特点是模仿产品在实际使用中的情景而设计实验方法，以考察产品在某方面的性能。

专用检测设备往往是伴随着检验方法标准而出现的。比如前述提到的那些专用检测设备，都是由相应的标准规定了设备的原理图或者结构图，设备生产商再根据设备的原理图或者结构图制造设备。因此检验方法是同一的，影响检验结果的那些量也是同一的，都是依据相应的检验方法标准。然而这些在实验室中大量使用的专用检测设备却有很多都没有检定或校准规程；再者，产品种类繁多，为了满足人们不断增长和变化的物质需求，新的产品层出不穷，与此相应的新的产品标准或检测方法标准也是不断出现。由检测方法标准规定的新的检测设备当然也是不断出现的，而这些新出现的检测设备的检定规程的出台则往往是滞后的。这给检测的量值溯源带来了很大的麻烦。

一是由于没有检定或校准规程，校准机构的工作内容与检测机构又不相同，外部校准机构不了解设备的工作原理，不掌握检验方法标准的实质内容，不清楚哪些量对检验结果有影响，因而并不能对这些设备进行有效校准；二是实验室担心自己也不能进行内部校准，因为实验室可能不但没有校准规程，而且也没有建标，或者建标了，但没有得到计量管理部门的考核批准，担心实验室内部校准的“被承认”问题。

那么，没有检定或校准规程的专用检测设备如何校准呢？

作为专业的检测人员，首先要搞清楚这个专用设备的工作原理，再根据工作原理进一步分析影响检测结果的量有哪些，用科学合理的方法去测量这些量，最后评价测量得

到的结果与检测方法标准的符合性。

比如漆膜冲击试验机，根据 GB/T1732—1993《漆膜耐冲击测定法》要求，决定检测结果的量有这么几个：冲击锤的质量、冲击锤下落高度、冲击头半径。冲击锤的质量可以用经过校准的、符合精度要求的称量设备如电子天平来称量；冲击锤下落高度可以用经过校准的符合精度要求的尺子来测量；冲击头半径也可以用经过校准的测量工具进行测量。将这三个测量结果与相应标准要求对比，以确定是否符合检测方法标准的要求。再如，鞋的耐折试验，其原理是在鞋底的某个部位用规定宽度的毡子扎一个裂口，再将鞋固定在鞋耐折试验机上，将鞋底折过一定角度，再回复到原位。如此折过 40000 次后，测量裂口新增加的长度，以此判断鞋底的耐折性能。在该试验过程中，对检验结果有影响的量是折的次数和每次折过的角度。次数可以用经过校准的计数器来测量；折过的角度可以用经过校准的角度仪来测量。经校准的计数器所显示的次数与设备自带的计数器比较，可判断设备自带计数器的计数误差是否在标准规定的范围内；用经过校准的角度仪测量折过的角度，以判断每次折过的角度是否符合标准的要求。这些测量和评价的过程其实就是实验室的“内部校准”。通过内部校准，同样达到了量值溯源的目的。

实验室在进行这样的内部校准工作时，应当优先选用国际、国家、行业、区域组织等发布的校准方法，。当没有标准方法时，必须首先根据检测试验方法标准的要求自行制订《校准规程》，如依据 GB/T3903.1—2008《鞋类 通用试验方法 耐折性能》、GB/T1732—1993《漆膜耐冲击测定法》制订耐折试验机和漆膜冲击试验机的《校准规程》。《校准规程》的编写应当依据 JJF1071—2000《国家计量校准规范编写规则》的要求来编写。这些实验室自己编写的《校准规程》应当按照 ISO/IEC 有关非标准方法的要求予以验证或确认。在《校准规程》中应当规定校准程序、校准方法、校准周期、记录方式、结果报告、设备校准标识等技术要求。记录的信息应当符合校准方法和认可准则的要求，如应当包含测量不确定度、环境条件、标准器溯源信息等，并满足被校准设备计量确认的需要。校准方法是校准规程可操作性的关键部分，这部分编写得是否科学合理直接影响到设备的校准。实验室一线检测人员对检验方法标准和设备最为了解，校准规程的编写应以这些人员为主，设备管理人员配合。校准规程的编写人员、校准工作的实施人员、设备管理人员还必须经过计量知识、校准技能等必须的培训和考核合格，持证上岗；在没有检定规程的情况下，外部专业校准机构也要按照检测标准方法的要求制订校准规程，对设备的相关量值进行校准。一般来说，校准机构对检验方法标准的掌握不如检测

机构来的深入,校准机构在制定《校准规程》时需要学习检测方法标准,了解设备的工作原理和检测过程,与检测实验室的检测人员充分沟通,制订出科学严谨且符合实际工作需要的《校准规程》。

《校准规程》从本质上讲,应是实验室管理体系文件中作业指导书范畴的文件,应当按照实验室作业指导书的一般要求编写、审批和实施。

在制订《校准规程》时应重视检验方法标准对温度、湿度、噪声、电磁干扰等环境的要求,将这些要求写进《校准规程》中。在实施校准工作时,环境设施必须达到《校准规程》的要求,从而使校准的误差尽量减小,使校准结果有效、可比较。

开展内部校准还必须有校准专用的标准器,比如要校准游标卡尺,必须要有标准量块;校准落球冲击试验装置中落球质量,需要有称量设备,如电子天平等。这些标准器必须经过有资质的外部校准机构的检定或校准而不能内部校准。在多数测量领域,测量的标准器的测量误差应不超过被确认设备在使用时误差的 $1/3$ 至 $1/10$ 为好。这些标准器必须按要求管理,除校准工作外,不能他用。

若实验室开展内部校准,则实验室的质量控制程序、质量监督计划必须覆盖校准活动。

专用检测设备的功能和结构有的简单,而有的则很复杂。无论简单还是复杂,对检验结果有影响的那些量总是可以控制和测量的。不是用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测等领域,且不是国家颁布的强制检定范围内的检测设备,检测实验室都可以进行内部校准。校准的目的是评定检测设备或测量装置的示值误差,确保量值准确,不具有强制性,属于检测实验室的自愿溯源行为,是一种技术活动,更多的是考量技术上的可行性而不是社会性和法制性。到目前为止,中国合格评定国家认可委员会有关校准政策或国家有关机构的校准政策并没有对实验室的内部校准活动提出行政许可的要求。所以,只要技术上可行,只要能够溯源,实验室进行的内部校准和专业校准机构进行的校准都应视为有效。对于非强制检定的试验设备,实验室可以内部校准,也可以委托外部校准机构进行外校,或者一部分内部校准,一部分外校。

需要特别说明的是,一是检测实验室的内部校准只针对自己实验室的检测设备仪器,而不能对外出具校准证书,内部校准能力也不能作为认可机构承认的能力;二是开展内部校准的检测实验室,在申请实验室认可时必须向 CNAS 告知本实验室开展内部校准活动的详细情况,现场评审时 CNAS 将派出计量领域的评审员参照校准能力认可准则

的评审要求实施对实验室的内部校准能力的认可。三是在认可时，如果实验室的内部校准能力不符合要求而不予确认时，申请认可的相关检测或校准项目或参数也不予认可。四是实验室的认可范围内存在内部校准活动，但实验室在向 CNAS 申请实验室认可时未申报内部校准的，评审组认为评审范围所涉及内部校准活动不具备能力时，应对申请认可的相关项目或参数不予认可。由此可见，实验室开展内部校准活动，是效益与风险并存的。实验室应当充分权衡利弊，高度重视内部校准活动，严格控制内部校准质量，努力减小风险。

当需校准的检测设备有检定规程，而且该设备用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测这些领域时，按照我国计量法规的要求，该类设备属于强制检定的范围，必须经过有资质的检定机构检定合格方可使用。

实验室在按照自己编写的《校准规程》对设备进行校准后，对设备的示值误差要进行评价，以确认设备是否符合检验方法标准的要求。或者，如果以校准因子表示校准结果，则在检验过程中必须要使用该因子，并在原始记录中予以记录。

对《检测和校准实验室能力认可准则在法医物证 DNA 检测领域的应用说明》（CNAS-CL28：2010）的初步理解

中国合格评定国家认可中心 王彦斌
深圳市公安局刑事科学技术研究所 李晓斌
司法部司法鉴定科学技术研究所 方建新

[摘 要] 《检测和校准实验室能力认可准则在法医物证 DNA 检测领域的应用说明》（CNAS-CL28：2010）是 CNAS 近期发布的、对 DNA 实验室认可特定要求的规范性文件。本文由 CL28 涉及的 12 管理要素和技术要素入手，从 DNA 实验室安全运作、资质要求、确认程序等三个方面阐述了对 CL28 应用说明中相关要求的理解和体会；并根据实践经验，提出了较为完整的解决方案和措施，以便对 DNA 实验室认可及质量管理提供依据和参考。

[关键词] 实验室认可 DNA 检测 应用说明

《检测和校准实验室能力认可准则在法医物证 DNA 检测领域的应用说明》（CNAS-CL28：2010）（以下简称“CL28”）已由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定发布，于 2010 年 2 月 28 日正式实施。在五年前的同一天，全国人大关于司法鉴定管理的有关决定发布，这不仅仅是日期偶然的巧合，它反映出从国家立法机构到各方面规则制定部门在加强司法鉴定管理、适应诉讼需要、保障诉讼顺利进行等三大任务的层层落实和具体措施到位。CL28 根据法医物证 DNA 技术的发展现状和认可需求而制定，一是在相关 12 个管理和技术要素对 DNA 实验室必须遵循的规定和要求，做进一步的说明，以指导规范认可活动；二是使 DNA 实验室的认可评审更具有可操作性。因此，作为司法鉴定机构的法医物证 DNA 实验室，一方面要对 CL28 进行充分的理解和认识，一方面根据 CL28 的要求做出相应对策，在认可准备工作中制订计划和方案并实施。笔者就以上两个问题拟抛砖引玉，与同行共同探讨。

一、对 CL28 的若干理解

从 CL28 针对组织、合同评审、服务和供应品的采购、服务客户、人员、设施和环

境条件、方法、设备、量值溯源性、抽样、检测和校准样品的处置、检测和校准结果质量的保证、结果报告等 12 个管理和技术要素做出细化规定，是在 CNAS-CL01：2006《检测和校准实验室能力认可准则》基础上所作的进一步说明和具体解释。经过对 CL28 中 30 个条款的综合分析，笔者认为，可从安全运作、资质要求、确认程序等三个方面做出初步的理解和认识。

（一）关于“安全运作”

CL28 在鉴定信息、实验室布局分区、个人安全防护、废弃物处理、数据控制、仪器设备、样品处置、质量控制、服务客户等方面充分考虑到更加具体的、消除各种可能风险的安全措施，最终目的是使鉴定质量得以保证，鉴定运作风险降到最低。

1、鉴定信息

（1）保护客户个人信息。在接受、采集样本及结果报告中要注意保护客户隐私，体现对医学伦理的关注；并保证样本及其相关的遗传信息不被泄漏。这一措施在信息泛滥的今天，显得尤为必要，符合尊重个人隐私、避免信息外泄误用的社会规范要求。

（2）涉及到特殊取样时，应对个人隐私予以保护，如采取同性别人员取样措施等。

2、实验室布局分区

（1）实验室布局和分区应以减少潜在的对样本的污染、检验结果的影响和人员的危害为原则，合理设置工作区域，实现物理隔离。在使用面积、工作部位安排、设备安放以及独立配套辅助设施（通风、空调等）等方面，既符合相应业务工作需要，又能充分考虑到安全因素。

（2）分区设置以明显标识来注明，并有限制进入的警示；设置实验区域入口屏障，有效阻止非实验人员未经授权进入实验区域；不同区域的专用设备、物品禁止混用；并以样品单向流动检测线路为最优方案。

3、个人安全防护

由于 DNA 实验室潜在的不确定的病原微生物的危害，因而必要的个人安全防护是必须配备的，如个人常规防护物品、应急防护装备（包括急救品箱、喷淋装置设备等），应充分考虑到实验操作个人的健康安全，减少职业暴露的已知或潜在危险。

4、仪器设备

（1）配备必要的消除污染的辅助设备，如消毒灭菌设备、UV 灯、空气净化设备等。

（2）对可能受到病原微生物污染的设备、器具、设施，必须日常和定期有效清除

污染。

（3）制定设备定期维护程序，以核查维护没有法定检定程序的设备，保持其关键性能特征和参数的符合性，验证能否达到鉴定的技术需要，保证设备安全正常运行。

（4）在维修、搬动、环境变化等情况下，启动期间核查程序，以保持校准状态可信度。

5、废弃物处理

对可能或潜在存在病原微生物危害的废弃样品和废弃物，必须进行妥善有效的处置，确保样品中有毒有害、潜在病原体不会得到传播扩散，以免对工作场所、社区及外界环境造成污染。

6、样品处置

样品流转和保管过程中，要切实保证样品的完整性，不发生被污染、被损坏的情况，这就需要有必需的样品贮存设备（冰箱冰柜等）、样品保存环境监控设备（温湿度控制设备等），以及必要的安全设施，并确保设备维护在安全工作条件，如温湿度在允许范围内。

7、数据控制

对分析软件和数据比对软件进行文件化规定，以确保数据传输、分析、比对等的准确和完整，使数据的传输、使用安全得到保障，这对鉴定结果准确至关重要的。

8、质量控制

采用质量控制计划、实施、评估等措施来保证鉴定能力和质量，无论是能力验证、外部比对、内部质控都做出了明确的规定，特别是提出了保证鉴定质量开展质控活动的五种方式，体现出 DNA 检测技术的个性化特点，具有很强的可操作性，比如采用数据库及时比对分析，结合内部人员质控比对库，对鉴定结果进行实时监控，可有效避免潜在的错检或交叉污染；再如，分人检测质控制度应用到参加能力验证或外部室间比对，通过轮转方式以保证每个鉴定人员能力得到有效的监控和评价；该监控结果并可以作为鉴定人员继续教育培训的输入。另外，各种质控活动中的任何不满意或错误结果，都必须启动完整的纠正措施，以降低再次发生的概率。

9、服务客户

在允许客户经授权进入实验室相关区域时，应将上述多种“安全”因素充分考虑，包括信息保密、样品安全、个人防护、避免污染以及法律许可等，以确保实验室各方面

的安全运行。

（二）关于资质要求

CL28 在鉴定回避、供应商（生产商）、人员配备、标准质控品、样品合格性等方面进行规范管理，指出了资格、品质、合格与否的具体内涵，保证鉴定过程合法合规地有序开展。

1、鉴定回避

在司法鉴定中。鉴定回避是关于限制执业（或执法）主体的一项政策，如果鉴定人员属于法律法规应当回避的情况，那么必须启动鉴定回避程序，审查鉴定人员的执业所需求资质条件以保证鉴定公正性。

2、供应商（生产商）

对供应商的资质优先要求是获得产品认证和/或质量体系认证，并进行评价。如果重要消耗品的供应商不是生产商，应对其生产商进行重点评价。

3、鉴定人员

明确了实验室雇用鉴定人的形式和数量，对鉴定人的学历和专业技术职称性质进行了范围限制，即应与生命科学或医学相关学科，同时要求相关人员在获得鉴定授权前必须满足一定工作经验的要求（在法医物证检验领域有 3 年以上工作经验），在此基础上，对鉴定人条件的相关符合性做出了进一步规定，如视觉要求、生物安全知识等。同时要求对于鉴定人能力的监控应是定期实施的，应制定相应的程序。

对授权签字人在工作年限、职称等方面做出了具体要求。

同时，对实验室定期检查考核鉴定人员能力和重新培训的做出了明确的规定。

4、标准品的溯源

DNA 检测用的标准品（阴、阳性对照或参照标本）应来自于权威或行业公认部门，或设备制造商指定厂家，并事先得到有效确认。

5、样品的合格与否

当样品属于不合格类型时，应有拒绝接收程序，以保证样品符合检测方法所需要的接受条件。

（三）关于确认程序

CL28 在合同评审、关键消耗品验收、人员能力、方法选择、非标方法确定、结果分析等方面提出从程序上确认和验证的要求。

1、合同评审

在 DNA 鉴定受理过程中，委托受理的事项要以书面形式来完成，并有相关各方的确认。若有变更或偏离仍应得到合同评审各方的接受和确认。

2、关键消耗品的技术验收

对影响检测结果质量的关键试剂，应当以实验方式测试其性能或参数，可采用质控品或参考物质分析、新旧批号平行实验等方法进行验证，确认其质量的可靠性。

3、人员能力

对鉴定人员定期进行检查考核，以确认其技术能力符合从事鉴定工作各方面要求；如未达到要求，应采取重新培训或转岗等其他措施来保证其能力符合要求。同时，还提供了三个启动重新培训和技能考核程序的时机和条件。

在相关注释中，提出了对技能考核周期、重新培训周期、覆盖工作范围等具体的指导性建议。

4、方法确认

对公认技术方法（包括知名技术组织、有关科学书刊公布、设备制造商指定）的适用性确认，以及实验室自行设计的非标准方法的设计和确认等方面，规定了严格的确认程序，即必须由 CNAS 组织启动确认程序才有效。

另外，在用于结果研判的群体遗传学基础数据，也要求必须经过有效确认符合技术要求才能使用。

5、结果分析

对 DNA 检测数据分析要求 2 名（含）以上鉴定人员分别进行操作和确认，强化了检测结果的复核程序。

6、样品接收

在接收样本时对其进行详尽审查；若发现异常或偏离情况时，应询问核实记录详细情况，并由委托人签字确认。

二、准备措施

通过对 CL28 的初步理解和体会，将 DNA 实验室依据 CL28 的各条款要求，应当采取的对策和措施，以列表形式予以说明。这些措施既可作为申请认可 DNA 实验室的准备工作，也可用作 DNA 实验室的评审参考。

条款号 (在 CL28 中的 条款号)	准备措施/评审参考
4.1	组织
4.1.5 C)	<p>①制定保护鉴定机密信息的文件化规定，包括尊重医学伦理、鉴定各个过程和环节中保护客户隐私、样本及遗传信息不被用于检测及客户的委托以外的其他目的等内容。</p> <p>②适当时，可签订相关的保密协议。</p> <p>③建立鉴定文书档案管理制度，措施落实及保存相关记录。</p>
4.1.5 D)	建立保证公正性和诚实性的程序规定，有具体的回避制度和政策规定，以及相应的申请、审批程序和记录。
4.4	合同评审
4.4.1	合同评审过程有正式书面的协议书或受理事项确认书，实验室与客户双方都应就协议事项以及可能的变更进行有效的确认，保存上述过程的记录。
4.6	服务和供应品的采购
4.6.1	<p>①建立外部服务和供应品的采购、验收和储存程序，明确规定对供应商有优先政策；</p> <p>②对供应商通过调查、评审等方式进行评价并保存记录。</p>
4.6.2	对关键试剂（如用于扩增、提取等重要试剂）必须进行技术性质量检验，确认包括阳、阴性样本对照或参考物质的参数和性能的符合性，并保存有相关原始记录（含图谱、数据）。
4.6.4	了解经销商和生产商区别及各自的评价要点。对提供关键试剂的生产商要重点评价，并保存评价记录。
4.7	服务客户
4.7.1	建立客户进入实验室的授权许可制度，并采取必要的个人防护措施，实验室有对客户信息样本等保密和防范污染的措施规定。如果发生，应保存相关记录。
5.2	人员
5.2.1	<p>人员配备符合以下①—⑤的要求，并保存有背景资料、考核审查等有关记录。</p> <p>①长期签约（或正式编制）全职鉴定人达到3名以上（含）。</p> <p>②鉴定人员：1）无颜色视觉障碍；2）熟悉生物安全知识和消毒灭菌技能；3）生命科学、医学相关学历、职称、工作经历；4）在法医物证检验领域3年以上工作经验。</p> <p>③辅助人员：相应工作内容培训和操作技能。</p> <p>④出具意见和解释人员：熟悉了解本专业分析软件、数据库软件的性能和操作。</p> <p>⑤授权签字人：本专业工作5年以上，或具有本专业高级技术职称。</p>
5.2.2	<p>①每年应检查考核每一名鉴定人员的技术能力，每两年应至少进行一次重新培训，并保存记录。</p> <p>②在一个认可周期，对每个鉴定人员的考核应覆盖所从事全部技术工作范围。</p> <p>③当发生职责变化、技术变化、离岗等三种情况时，需要进行重新培训和技能考核，并保存记录。当出现有人未达到能力要求，应有后续措施的规定。</p>
5.3	设施和环境条件

5.3.1	①实验室至少分成四个功能区域；每一区域中各部位的设置安排合理； ②各区域面积符合工作要求，各功能区实现物理隔离，包括空调、换气管道独立，进气与排气通道不混用。
5.3.2	①温湿度控制应满足技术方法、仪器运行、样品保存等需要，有相应的温湿度记录，并有有效的措施实施控制。 ②安全设施应按相关规范或要求进行配置，例如按 GA/T383—2002 要求，实验区域配备紫外灯。
5.3.3	①各工作区域有明确标识，严禁设备、物品在不同区域混用； ②尽量使样品在实验室实现单向流动。
5.3.4	①实验人员有必要的个人防护装备；特殊区域应按严格生物安全要求配备；消耗性材料要一次性使用并及时更换； ②实验室有明显的限制进入标志，设置实验区域的外部屏障；有未经许可不得进入的相关规定，并有记录； ③配备应急救护设备，如急救箱、紧急喷淋设备等。
5.3.5	制定安全处置废弃样品和有害废弃物的管理规定和操作规程，配备相应的设施和设备，并保存相关记录。
5.4	方法
5.4.1	①SOP 中应明确规定样品检验步骤、检验流程程序、中间样品质控措施等，并在评审安排的现场实验中观察实际操作情况。 ②对检测结果的研制方法、研判依据、结果表述等有文件化规定，鉴定报告符合上述规定的要求。 ③对用于结果研判依据的群体遗传学基础数据，要经过验证有效并符合鉴定的技术需求。 ④如果存在对结果研判有显著影响的不确定度，应当对不确定度加以评定。
5.4.2	对于知名技术组织或科学书刊公布，或设备制造商指定的方法，在初次应用于 DNA 技术领域时，应经过 CNAS 组织专家对其适用性进行确认。
5.4.5.2	非标方法、实验室自制方法的确认，及相关的实验室间比对活动，必须经 CNAS 的认同。
5.4.7.1	DNA 检测分析过程必须由 2 名以上鉴定人员（含）分别进行操作和确认，并将相关图谱存档。
5.4.7.2	应文件化描述 DNA 检测分析软件、数据库软件的使用，有相应的控制程序和审批规定，对软件的更改进行准确识别和审核批准，并记录归档。
5.5	设备
5.5.1	配合有相应的辅助设备，如消毒灭菌设备（高压蒸气灭菌器、UV 灯等）、空气净化设备、低温冰箱、电子天平、移液器、量筒量杯等。
5.5.2	①对诸如遗传分析仪等没有法定检定程序的设备，应制定设备维护计划，制定设备性能核查和定期维护的操作规程。 ②投入使用前或定期验证设备的性能是否达到设备说明书的性能要求以及是否达到鉴定的技术需要；该操作规程应参考设备制造商提供的程序、频次等建议；并保存有核查和维护记录。
5.5.5	①对使用时可能受到病原微生物污染的设备、器具应在使用后及时进行有效消毒灭菌处理，并有记录。 ②对维修或报废设备应清除一切可能的污染。

5.5.10	设备在维修、搬动、环境条件改变等三种情况下应及时启动期间核查，并保存其记录。
5.6	测量溯源性
5.6.3	①DNA 检测使用的阴阳性对照以及参照标本，要依照标准物质的管理要求，应有包括存储、使用、安全处置、核查等管理规定，并保存相关记录。 ②DNA 使用的质控品应来自权威或行业公认部门。 ③对自制的质控样品，应保证其特性、均一性、稳定性等得到有效确认。
5.7	抽样
5.7.1	涉及特殊取样时，应有保护个人隐私的措施及文件化规定。
5.8	检测和校准物品的处置
5.8.3	①制定样品接受的有关规定，明确以下 4 点：1) 合格样品的要求；2) 不合格样品的类型；3) 拒收措施；4) 某些检测项目对样品的特殊要求。该规定应在接受、开始检测前告知委托人。 ②接收样本对其来源、名称、数量及性状进行详细的审查；对样品异常或偏离情况，应向委托人核实询问，记录上述情况并由委托人签字确认。
5.8.4	①建立样本和检材的管理程序，规定样品（包括中间样品）的处置、保存和使用。 ②配备充足的贮存设备（冰箱、冰柜等）保存实验样品（包括中间样品）。
5.9	检测和校准结果质量的保证
5.9.1	①制订质控计划，对外部和内部质控的实施内容、方式、责任人等有明确规定。 ②对内部质控活动，质控计划中有质控结果判断评价依据的内容。 ③至少每年参加一次能力验证或一次与已认可实验室间比对。 ④采取 DNA 实验室内部质控的五种方式，进行质控活动。
5.10	结果报告
5.10.2 e)	报告中所用方法与认可项目依据的检测标准（方法）一致。
5.10.8	若需要出具意见和解释，对鉴定结果作进一步阐述和说明以防止结果的误用，应有文件化的规定。

第四部分 国外质量管理体系译文篇

基于过程进行有效的 QMS 审核

作者 桑德福特·里贝斯曼（美） 编译 费杨

【作者简介】桑德福特·里贝斯曼（Sandford Liebesman）在美国新泽西州莫里斯敦经营着一家质量咨询公司。他曾在贝尔实验室、朗讯科技和贝尔通信研究所（Telcordia 的前身）有过 30 多年的质量工作经验，是《TL 9000：电信行业卓越绩效的测量指南》和《用 ISO 9000 改进业务过程》两本书的作者之一、美国质量学会（ASQ）资深会员、ASQ 电子与通信委员会主席、美国国家标准协会（ANSI）质量保证标准化委员会（Z-1 委员会）成员、ISO/TC176 美国代表团成员以及 RABQSA 认证的 ISO 9000 和 TL 9000 高级审核员。

过程方法是 ISO 9001 质量管理体系（QMS）的核心。要想有效地对 QMS 进行审核，不论是认证审核还是内部审核，都必须基于 QMS 的过程，并且利用 PDCA 循环这一基本工具。

那么什么是过程？过程是受到控制和有限资源的约束的、把输入转化为输出的一组活动（见图 1）。例如印刷电路板的生产过程是将原材料（如零件和电路原板）转化为印刷电路板。该过程受到的控制有锡浴温度、生产线速度、检测顺序、零件插装等，资源限制包括零件、电路板、技工、制造设备等。

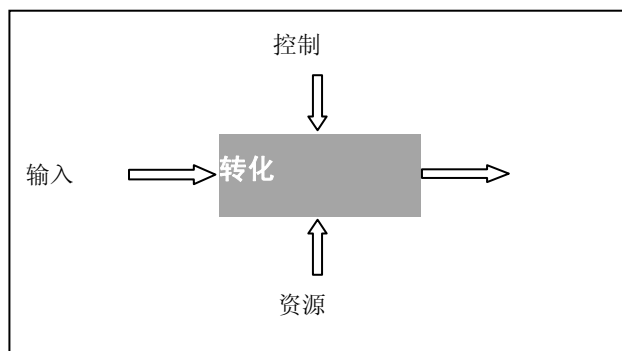


图 1 过程的定义

ISO 9001:2008 条款 0.2 定义了过程方法；条款 4.1 条展开了过程方法，要求识别所有过程及其应用、确定过程之间的顺序和接口、识别确保其有效性所需的准则和方法、提供支持过程运行的资源和信息、监视、测量和分析每个过程以及采取行动以实现结果和改进。

基于过程的 QMS 审核有什么不同？ISO 9001:2004 是检查单式的，包含 20 个要素，

因此那时的审核一般围绕“是”与“否”的检查单展开。但是上世纪 90 年代我在进行 ISO 9001:2004 审核时倾向使用基于过程的方法，因为这更接近于受审核组织的运作方式。ISO 9001:2000 的发布最终确立了过程方法的主导地位。

在开始基于过程的 QMS 审核前，应当经过以下准备步骤：

1. 首先，应当获得对组织业务过程的总体了解，理解组织的宗旨和业务目标，并仔细审查质量手册。

2. 然后，完成以下针对过程的活动：

- 识别组织影响质量的主要过程；
- 检查过程之间的联系；
- 确定所有过程是否被整合成一个系统，以及是否考虑了标准的所有要求；
- 对体系的过程进行预分析，包括：
 - 识别每个过程的负责人；
 - 确定每个过程的输入、输出和约束条件（控制和资源限制）；
 - 确定每个过程的 PDCA 活动；
 - 针对每个过程编制检查单。最好使用开放式的问题，例如“请您描述一下管理评审的活动”。

3. 最后，编制一个三年的审核计划。多数基本过程都包含子过程。可以单独对这些子过程进行审核，也可结合对基本过程的审核来审核这些子过程。表 1 是一个通讯设备生产企业三年内部审核计划表的例子，其中“R”表示每次审核必审的过程，“S”及其后缀数字表示在第几次审核中对该过程进行审核。

表 1

基本过程 及子过程	部门/职能	运营 副总裁	质量 管理部	产品 工程部	制造部	人力 资源部
质量管理体系的管理		R	R			
- 文件审查			R			
- 文件控制			R			
- 记录控制			R			
- 信息管理		R	R			
最高管理者的参与		R	R			
- 管理评审		R	R			
对顾客的关注		R	R			

- 返修	R	R			
资源管理		S2			S2
- 培训					S2
- 基础设施		S2			S2
- 工作环境		S2			S2
设计和开发		S4	S4	S4	
供方管理		S5	S5	S5	
产品实现		S1	S1	S1	
- 订单和报价		S1			
- 进料检验		S1			
- 最终检验				S1	
- 存货控制		S1			
- 发货		S1	S1		
改进过程		S3			
- 内部审核		S3			
- 数据的分析和使用		S3			
- 纠正措施		S3			
- 预防措施		S3			
- 不合格品		S3			

基于过程的QMS审核从观察过程怎样运行以及它怎样将相关条款的要素关联起来开始。许多过程跨职能或者涉及多个部门。审核员应当通过分析一个过程的PDCA来识别哪些条款是这个过程必须满足的，并通过开放式的问题展开审核，这些问题将为你揭示每个过程详细的运行情况。

在审核中，审核员应当先与过程负责人面谈。过程负责人能够提供关于过程运行情况的最佳信息。此外还应当与其他关键人员面谈，以完整地了解过程运行情况。如果发现问题，则需要与有关人员讨论一下标准的适用条款，这时应当准确引用标准中的语言，并在必要时进行澄清。

审核员应当对每个过程的步骤逐一进行审查以获得客观证据。如果有审核发现，审核员应当坐下来向过程负责人和其他有关人员描述审核发现，注意应当引用标准中的语言。

审核员还可以识别改进机会。改进机会不是审核发现，而只是基于标准提出的改进建议。例如，我曾建议过管理评审应当让财务管理人员参加。标准并没有这样要求，但这有助于组织了解到体系运行和财务运作之间的关系。

鲍德里奇奖评选标准中最难的十个问题

作者 安舒曼·蒂瓦里（印） 编译 费杨

【作者简介】安舒曼·蒂瓦里(Anshuman Tiwari)是印度班加罗尔 Infosys Technologies 有限公司质量经理及卓越经营计划负责人、美国质量协会(ASQ)高级会员、ASQ 认证质量经理人和印度全国质量奖高级审查员，曾完成过 50 多次卓越绩效评审。

在过去十年的组织卓越绩效模式培训、咨询和评审中，经常有人问我什么是美国马尔科姆·鲍德里奇全国质量奖评选标准（以下简称“标准”）中最难的问题？哪些问题关系到评选的成功与否？哪些问题是标准中隐含的、但好的审查员会关注的，或者说是标准的精华？

下面是我在标准中找到的这样 10 个问题（基于鲍德里奇奖 2008 年评选标准），也是我最喜欢的 10 个问题。它们是标准的核心，标准的所有其他问题基本上是围绕它们展开的。它们是组织实现高水平卓越绩效的钥匙，充分、适宜地解决这些问题具有牵一发而动全身的作用。但是这些问题又经常被忽视。因为它们的意图并不直截了当、一清二楚，往往不被组织注意。即使问题本身清楚，但提出的要求如此之难，以至于很多组织选择回避这些问题。

严格的鲍德里奇奖评选使组织不得不面对这些问题。虽然它们会让很多组织漏洞百出、难于应付，但在它们身上花点时间是值得的。它们会对标准中的其他要求产生多米诺骨牌效应，有助于组织更加全面、透彻地理解整个标准。

一、领导者更替的规划

摩托罗拉公司的鲍勃·高尔文有句名言：“CEO 最重要的工作是找到下任 CEO”。过去十年里很多谈管理和领导的书都谈到 CEO 更替的重要性。对领导者更替的讨论，始于通用电气的杰克·韦尔奇从他手下三个高级经理中物色通用电气下任 CEO。当时韦尔奇借助媒体使这件事公开化，事后来看这是一步妙棋。因为韦尔奇知道三人中只有一人会胜出，另外两人将离开通用电气，而媒体的关注恰好有助于他们成为其他声誉良好的成功企业的 CEO。

标准 1.1 问道：“高层领导如何亲自参与对领导者更替的规划和组织未来领导人的

发展？”这个问题表面上是了解高层领导个人的工作情况，但真正意图是揭示高层领导对团队发展和领导者更替规划的关心和重视程度。CEO 们对部下的未来发展有多大兴趣因人而异。很多领导者更关心自己的发展，以便抓住未来的机会。但是，标准在这里暗示我们，一个卓越组织的领导者除了考虑自己的职业发展，还要多想想未来领导者的问题。

近来一家全球性 IT 企业的人力资源主管在这个问题上提出了一个有趣的新观点：现在应当关注“向‘向 CEO 报告的人’报告的人”的发展了（我们暂且把这些人称为二级下属）；而且领导者一般更倾向于关注其二级下属的发展，因为二级下属对他的威胁小于他的直接下属。

二、识别顾客

最难的一个问题是标准 3.1. a. (1) 的第一个问题：“你如何识别顾客、顾客群和市场细分？”回答“谁是顾客”或许不难，但回答“如何识别”却难得多，这需要组织有一个系统的识别顾客和顾客群的过程。实际上“谁是顾客”也不容易回答，首先对于顾客的定义就有不同理解。即便是组织内部的服务性部门，例如人力资源部门、财务部门或设计部门，虽然他们的顾客就是组织中的其他部门，他们也往往不能准确识别出来。

如果不能正确识别“谁是顾客”，自然不太可能回答“如何识别”。目标顾客群的识别需要仔细地综合考虑组织的愿景、战略和产品。顾客可以包括过去、现在或将来的顾客，甚至包括竞争对手的顾客。而且顾客的识别过程应当是可重复的，不仅需要定期重复，还应该设定能随时启动该过程的触发条件。

三、战略制定

如果一个组织年年定的计划都差不多，今年的和去年的没什么区别，那么它很难回答标准 2.1. a. (2) 的问题：“你如何在战略规划过程中收集和分析与下列因素有关的数据和信息：

- 组织的优势、劣势、机遇和威胁；
- 技术、市场、顾客偏好、竞争环境、法律环境的重要变化的先兆；
- 组织的长期可持续能力；
- 执行战略规划的能力。”

计划年年相同或相似是因为制定战略和计划时没有上述有效的输入，但根本原因往往是往年的计划未能得到执行。拉里·博西迪和拉姆·查兰在《执行——如何完成任务的学问》中谈到执行力在组织战略中的重要性时指出：“人们常常忽视领导者的目标和他的组织实现这个目标的能力之间的差距”。如果组织不解决执行力不足的问题，不消除这种差距，那么再完美的计划也只会付之东流。

四、目标与挑战的联系

标准在“组织概况”和“战略规划”两处要求申请组织列出所面临的战略挑战。如果组织没有把标准中与此相关的问题贯穿起来理解，可能会在报奖申请书中罗列一堆所谓的挑战，但却没有答到点上。

标准 2.1.b.(2) 透露了询问组织的战略挑战的用意：“你的战略目标如何考虑你的战略挑战和战略优势？”战略规划主要是识别战略挑战，然后策划如何战胜这些挑战。标准和审查员通过检查申请组织如何应对挑战，来进一步了解申请组织的战略。例如，如果组织把高素质员工的流失视为一个重要的战略挑战，但战略中却没有任何人员流失的对策，那么审查员可以认为组织的战略并不健全。

五、人力资源计划

标准第 2 部分“战略规划” 2.2.a.(5) 问道：“为了实现短期和长期的战略目标与行动计划，你有哪些关键的人力资源计划？”似乎这个问题放到第 5 部分“人力资源”更合适，但这样安排有它的道理——人力资源计划实际上是战略规划的输出之一。

因此，组织需要把与人力资源有关的职能同组织的战略相匹配，使其与业务计划或策略保持同步。例如，一个美国公司把开拓拉美市场作为其战略的一项重要内容，那么它的人力资源计划就要考虑如何获取拉美市场运作所需的人员，特别是通晓当地语言的人员。人力资源计划应当回答这样的问题：组织内部是否有需要的人？我们应该培养内部员工，还是全从外面招聘？

六、为了改进和创新的评审

我们对改进的重要性耳熟能详，现在创新又成了一个热门话题。但问题是怎样实实

在在地进行或着手进行改进、创新。标准 4.1.b.(1)问题的用意就在于此：“你如何将组织绩效评审的发现转化为按优先顺序实施的持续性和突破性改进，如何将这些发现转化为创新机会？”

大多数组织的绩效评审是为了评审而评审，评审完了也就完了。而标准的问题要求组织进行真正有意义、有影响的绩效评审。评审应当有助于识别关键的改进区域和创新机会。这个问题和标准的其他很多问题一样，都关注将评审转化为改进和创新机会的过程。其背后隐含的问题是：你怎么从讨论中提炼出清晰的论据？你怎么确定优先顺序？你确定优先顺序时遵循什么标准？你可以试着列出你们公司最近 5 个创新产品，看看有几个是在绩效评审中识别的。

七、激励

“激励”这个词快用滥了，可能用得比“战略”还多。但我们确实懂得怎么去激励吗？

标准把营造激励员工的文化和环境的责任赋予了领导层而非其他人。标准 5.1.a.(1)问道：“你如何确定影响员工积极性的关键因素？你如何确定影响员工满意度的关键因素？”这些问题突出了了解对组织中每个人起作用的激励因素的必要性。对市场人员起作用的因素不一定对研发人员有用。你只有清楚了什么才能激励他们，才能真正去满足他们的需求，最终真正使他们得到激励。你不妨想想是否了解什么因素对你公司或部门的员工有激励作用。如果你只能笼统的、泛泛的回答，那么你对激励的理解和应用肯定是不充分的。

八、领导力建设

组织的未来在很多方面取决于有效的领导力建设。如果缺少有效的领导力建设，组织可能面临中长期严重的领导人才匮乏。

标准 5.1.b.(3)问道：“你怎样评估你的员工和领导力建设与学习体系的有效性？”对于多数组织，员工建设与学习体系的有效性不难回答，难得是领导力建设的有效性，因为它难以测量和评价。拥有很多后备领导人才算是有效吗？如果你这里没有机会，这些人才转投其他公司，又算什么？

领导力建设的有效性需要综合考虑组织的后备领导人才、从组织内部提拔的领导数

量以及转投其他公司或离职的领导数量等等因素。www.workforce.com 网站 2007 年刊登的文章“CEO 孵化器”（The CEO Incubators）称：调查显示美国最大的公司的 CEO 有 20%都曾在 20 家公司工作过，进一步研究这 20 家公司后发现它们的领导力建设都非常有效。我不是说为别人培养人才就是有效。但是，如果走了一个，还有三个、四个留下来，难道算不上有效吗？

九、核心能力

外包的增加要求组织必须理解其核心能力是什么。如果你知道自己擅长什么和应该做什么，就可以考虑哪些可以外包，或者可以为那些自己员工没能力做的寻找外包伙伴。

这就引出一个容易令人迷惑的问题：“你的组织如何确定核心能力？”（标准 6.1.a.1）注意这个问题不是要你描述你的核心能力是什么。核心能力是你所做之事的**核心**，或者更贴切地说是你应做之事的**核心**。它是那些使你具有市场竞争优势的能力，但不一定是你的核心过程。例如一个大型 IT 企业特有的核心竞争力是每年能够招募到大量所需的专业人才。虽然这不是该企业运作的核心过程，却仍是它的一项核心能力。

这个问题是看你如何识别核心能力。回答这个问题时，可以试着描述一下你的组织的核心能力和你在识别它们时所遵循的过程，然后问问自己：你在环境或者你的能力变化时，能否重复这些过程？你在遇到这些变化时怎样采取行动？你的组织有哪些能力？谁来识别这些能力？你根据什么从这些能力中筛选出核心能力？

十、学习和分享

大多数进步来自向别人学习。如果好的实践得不到分享和进一步改进，则会趋向退化。大多数良好实践实际上是对其他已有实践的改进。

标准 6.2.b 的问题体现了对以上事实的认同：“组织的各个部门和流程之间如何分享改进和所学到的经验教训，以推动组织的学习和创新？”它试图了解组织内围绕改进的学习和分享过程，并要求组织再进一步把相关经验教训的分享输入到整个组织的学习和创新中。这些很难用一个答案涵盖，但是把改进、学习、分享、创新联结起来，对于实现高水平的卓越绩效至关重要，而且是创新动力的重要组成部分。创新不会自己发生，组织还需要为学习、分享实践和创新创造必要的基础条件和文化，才能回答好这个问题。

保持适用性——如何让世界上最受欢迎的标准历久不衰

作者 约翰·E·杰克·威斯特（美） 翻译 费杨

【作者简介】约翰·E·杰克·威斯特（John E. Jack West）是一位管理咨询师和业务顾问。他是1990年-1993年的美国马尔科姆·鲍德里奇全国质量奖评审委员会成员，曾任美国与ISO/TC176对口的技术顾问组的主席、ISO/TC176美国代表团团长。他是ASQ资深会员，多部ASQ出版的专著的作者之一。

ISO 9001已经成为世所公认的质量管理的基准。有些人甚至推测说，如果没有ISO 9001就不能实现世界贸易的全球化。这种说法可能有些夸张，但我相信ISO 9001对全球商务做出了重要贡献。在各类商务谈判和协议中，当涉及对供方的质量管理要求时，普遍采用ISO 9001作为框架。

在对ISO 9001:2000进行修订时，不改变标准的要求是一条关键原则。新版ISO 9001于2008年发布，这是国际标准化组织发布的ISO 9001的第四个版本。ISO 9001:2008与ISO 9001:2000相比变化很小，这不应当使人们感到奇怪。因为正当ISO 9001:2000修订时，一些主要行业正处在实施ISO 9001的中途，所以现在还不是做出重大改变的最好时机。

不过，在其他一些行业，ISO 9001中包含的理念早已融入它们的文化。事实上，我发现很多大大小小的组织虽然没有进行过ISO 9001贯标或认证，但他们实际所做的正是ISO 9001中要求的。现在，甚至在那些供小企业推广业务、争取投资的风险投资洽谈会上，也能从天使投资者和风险投资公司代表口中听到关于ISO 9001的问题。

保留基本要素

ISO 9001已经成为一个基准——一个有效的质量管理体系需要满足的最低要求。世界各地的组织已经了解了ISO 9001的基本要素和内在理念，例如：

- 目标的设定需要考虑顾客和改进；
- 通过验证和确认等方法对设计进行控制；
- 在受控的状态下实施所有的过程；
- 对供方所提供的输入以及外包过程进行控制；

- 对业务运行的所有方面进行测量、分析和改进；
- 进行内部审核。

这些理念得到了普遍的接受、理解和贯彻，不论相关组织是否进行了 ISO 9001 贯标或认证。质量界为宣传这些理念做了大量工作，这些理念在多数时候都管用。质量界可以为这些成就感到骄傲。

但是，在我们教会了全世界如何使用 ISO 9001 后，老师们——以及标准本身——该继续前进了。改变几乎是必需的。当然，新的一代人仍将需要学习上面提到的这些基本要素。但是 ISO 9001 只有在吸收了新的理念，将最新的增值特性带给全世界使用者之后，才可能保持其适用性。

如果不改变，ISO 9001 将面临在世界舞台上变得不再适用的风险。当然，即使不进行重大改变，2008 版 ISO 9001 标准的认证还能维持很多年。但有人担心，ISO 9001 的适用性会随着时间而消逝，从而削弱甚至丧失其作为全世界质量管理和质量改进的驱动力的地位，这几乎是可以肯定的。

毕竟，ISO 9001 的上一次重大改变——1994 版修订为 2000 版——已是十年前了。如果到 2015 年再发布下一个对理念和要求进行了更新的版本，则意味着 ISO 9001 标准的要求在 15 年里都没有什么变化。

新的理念

那么，有哪些新的理念应当被纳入 ISO 9001 的下一个版本呢？首先，应当明白一个基准性的质量管理标准不太可能吸收最新的理念。但是，可以考虑将一些相对较新并且已被证明有用的理念吸收进来，作为新版 ISO 9001 的一部分。

人们已经对很多这样的理念进行了非正式讨论，它们包括：

- **更关注结果**——重视结果已是一个共识。虽然 ISO 9001:2008 第 1 章“范围”的 1.1 以结果为导向，但除此以外标准中几乎没有其他关于结果的内容。
- **战略策划**——质量和质量管理体系已成为当今组织战略的重要组成部分，因此如果在 ISO 9001 中增加组织应在战略策划中考虑质量和质量管理体系，将自然地加强标准的要求。
- **增加对顾客的关注**——现在或许是时候在标准中对顾客满意度测评做出更全面的阐述了。

- **考虑改革和创新**——质量管理体系有时被看成是改革创新的抑制剂。或许下次修订需要考虑如何通过质量管理体系的框架来促进积极的、正面的改革和创新。
- **更强调系统方法**——从非常强调过程方法，转变为某种以系统方法的概念为核心的管理理念，将有可能把系统性的思路和其他相关概念包括进来。

循环在继续

负责 ISO 9001 制修订的 ISO/TC 176 刚刚开始探讨下次修订 ISO 9001:2008 时需要进行哪些改变。正式的讨论和相关工作还未展开，现在就去预测结果是有风险的，但我想下次修订需要花一些时间。

有些人期望最快能在 2013 年看到下一版 ISO 9001 标准。但是，根据下面对 ISO 9001 制修订的简单回顾，我想最快在接近 2015 年时才有可能看到新版 ISO 9001 的曙光：

- **1980 年**：ISO/TC 176 正式建立，并开始制定 ISO 9001；
- **1987 年**：ISO 9001 第一版发布；制定过程用去了 7 年时间；
- **1990**：平行启动将第一版修订为第二版（即后来的 1994 版）的工作和第三版（即后来的 2000 版）的酝酿和编写；
- **1994**：第二版发布，与第一版相比变化很小；距第一版发布已 7 年；
- **2000**：第三版发布，有重大变化，特别是引入了过程方法；距第二版发布 6 年，距第一版 13 年；
- **2008**：第四版发布，与上一版相比变化很小；距上一版发布 8 年；
- **2013-2015**：下一次重大修订可能发生的时间。

编写一个有效的管理体系标准需要时间。ISO 9001:1987，也就是第一版，用了 7 年时间。当 ISO 9001:2000 发布时，从技术上来说距离上一版也就是 1994 版过去了 6 年时间，但实际上 2000 版的概念设计从 1990 年就开始了，到最终发布用了整整 10 年。

在 1987 版和 2000 版的编制过程中，都花了好几年时间进行准备，以决定哪些新的概念要包括在标准中。在 2000 版编制中，主要是讨论和确定如何来描述过程方法。

如果你想想 ISO 9001 有过百万用户，而且还存在有不计其数的潜在用户，就不难理解——鉴于前几个版本的制定周期——为什么 ISO/TC 176 很可能需要至少 7 年（2008 年-2015 年）来编写一个加入了新理念、新要求的新版 ISO 9001。即使 ISO/TC 176 能对 ISO 9001 的内容完全做主，不受来自 ISO 其他方面的压力，7 年时间也不为多，更何

况还有其他因素给 ISO 9001 的新一轮修订增加了困难。

标准间的相容性

ISO 技术管理局负责管理和协调 ISO 各技术委员会的标准制修订工作。ISO 技术管理局已对所有由 ISO 制定的规范性的管理体系标准(例如 ISO 14001 环境管理体系标准)提出了一个新构想。

这个新构想包括增强现有 ISO 管理体系标准的相互兼容性,未来要使所有的 ISO 管理体系标准实现相互兼容; ISO 将通过推动使用相同的条款标题和条款排序、相同或相近的文本和定义等方式来增强和实现兼容性;在可行时,要尽可能多得采用相同的文本。

ISO 已成立了一个联合技术协调组来负责编写管理体系标准的通用格式(条款标题和条款排序),这将有可能推动编写相同的文本和相同的要求。我个人认为这种趋势将分散和削弱 ISO 9001 下一次修订中对引入新理念的关注。ISO 的这一新构想会使 ISO 9001 在下次修订有很多问题要解决。

那么,下一版 ISO 9001 究竟会有什么新内容?说老实话,这取决于全世界关注和参与 ISO 9001 的制修订和推广使用的人,可能也包括您。所以当 ISO 9001 的下次修订开始后,请积极贡献您的意见和建议吧!美国对口 ISO/TC 176 的技术顾问组将为您提供参与机会。要了解更多的信息可访问 ASQ 标准中心网页 www.asq.org/standards, 或者发送电子邮件到 standards@asq.org。

改变你对审核的看法

作者 萨尼·萨伊（美） 翻译 费杨

【作者简介】萨尼·萨伊（Sonny Sahi）是美国新墨西哥州科拉尔斯城的 Diaco Inc. 管理咨询公司的一名高级咨询师、ISO 9001 注册高级审核员和 ISO/TS 16949 注册审核员。他在洛杉矶的洛约拉·马利蒙特大学获得了机械工程学士学位。他是 ASQ 会员和 ASQ 注册的质量审核员、质量经理人和环境管理体系审核员。

- 由于人们思维模式的问题，很多审核在开始前就注定无效。
- 组织和审核员必须共同克服对审核的不正确认识和那种“我们—他们”的观念。
- 这样，审核就可以发挥它应有的作用——一个有助于确保取得成功的工具。

常见场景

组织在接受第三方审核前，经常先在内部进行一番突击检查。检查员“突袭”各个办公室、生产现场，瞪大眼睛查找任何异常情况，比如不合格材料没有得到标识、检测设备没有贴标签或是过了检定期、过期文件仍在使用的、公告栏里还写着几个月前的生产数据等等。

一旦发现问题，检查员立刻通知相关人员，要求马上纠正。然后，气氛陡然紧张起来，检查员带着更高度的紧迫感和使命感，进行更细致的检查，看是否还存在同样的问题。就这样，所有发现的问题得到了纠正，大家觉得一切又都完美了一些，我们抗击……呢……不对，迎接审核的能力又增强了，可以松口气了。

看到这里，您也许会哈哈大笑，然后带着一点不屑指出，在上面所说的场景中，事情并没有任何改善。是的，您是对的。

显而易见，在上面的场景中，管理体系的有效性并没有任何改进。检查中发现的问题只是表面现象，采取的纠正并未触及这些现象背后深层次的体系原因，在一切似乎都无懈可击的假象之下，它们仍然潜伏着。除非我们找到它们，有效地采取纠正措施，否则类似的问题还会不断出现。

而且，这些突击检查教会员工们在接受审核时尽可能少讲话，以免审核员可能通过他们无意中透露的信息找麻烦。我们常常得到这样一些建议或警示：“只说是或否，只

在审核员要求时才详细说明”；“只讲你知道的，不要猜”；“只讲你负责的、职权范围内的事情”。就这样，审核变成了我们和他们（审核员）之间一场敌意的对抗。

那么，是什么样的观念使我们在认证审核前忙于灭火，然后觉得自己远离了失败的风险？这些观念对我们和他人的行为有哪些影响呢？

观念和行爲

首先，来看一下上面提到的检查所代表的一些观念：

- 检查或检验有效确保了符合性。
- 纠正了所发现的缺陷就算解决了问题，我们没有危险了。
- 关注如何让审核员满意和通过审核，与关注顾客和过程以确保顾客满意同样重要，甚至更重要。
- 出现不符合是一种失败，我们要不惜一切代价避免失败。
- 缺陷和不足是员工的失败，而不是体系的问题。

上面是很多组织在审核中普遍存在的一些观念。它们会产生下面一些行为结果：

- 我们在审核中处于防守状态，因为我们觉得有东西要掩盖，要避免某种后果。
- 我们不跟审核员合作，尽管这种合作可以发现不足，产生有力的纠正措施，最终使所有相关方（员工、组织和顾客）都获益。
- 我们尽可能阻碍和扰乱审核员，无理也要辩三分，因为我们就是不能承认“自己的孩子确实难看”。
- 我们召开紧急会议，编造能够让我们过关的答案，而且小心翼翼避免审核员听到。

当你看了上面的分析，再想想自己的组织，你还可以发现其他一些在审核中常见的观念和行爲结果。

审核发现降级

还有一种习惯是跟审核员商量，希望降低审核发现的级别。因为如果让审核发现被确定为不符合，不管是严重的还是轻微的，都是承认失败。所以如果能把审核发现从不符合降为改进机会，就皆大欢喜了。如果审核员最后只是给一些不痛不痒的建议和忠告，并不要求后续行动，那么我们就算过了！这样，剖析审核发现，发现问题原因，然后采取

行动来解决问题不再是优先考虑的事情,本可以通过采取纠正措施而获得的收益也从来没有获得过。

在一些组织中,不难理解为什么把不符合看成一种失败。对个人、过程和组织的绩效测评常常把最少的不符合作为一项指标。不符合的多少真的是一个衡量成功或失败的指标吗?组织或它的顾客真的那么在乎不符合是多还是少吗?难道我们无视体系和过程中的问题也能取得成功吗?

理解了以适宜的方式进行审核会带给我们哪些好处,就不会把审核看得那么可怕,而是把审核——不管是外部的还是内部的——作为组织的一种正常的业务过程,它是对组织其他业务过程的补充,是组织绩效的一种测量和保证方式。

随着绩效数据的收集、分析和传播,每天、每周、每月都能清楚地看到体系是否有效。一个清醒、有能力的组织应当明白,要获得业务上的成功,真正重要的是把注意力放在绩效指标所显现的趋势上,而不是轻微的不符合和快速的纠正。

拥抱失败

那种认为审核中被开出不符合项就是失败的观念不容易改变。但这是组织的管理者必须做出的一项最重要、最需要的改变。因为这种观念的根源在于管理者,所以应当由管理者来转变组织的环境,把审核当做一种正面的、无需害怕的、应当欢迎的学习活动。观念的转变——关注真正有意义的东西,关注改进,而不是为了在审核中“胜出”——将最终改变组织在对待审核时的行为。

管理者应当更好地理解审核可以带给组织的好处,以及审核最终带给其顾客的好处。然后取决于领导者更好地将审核的目的和意义传达给组织的其他人,并进行强化。如果有迹象显示组织中对审核的目的和意义存在异议,就必须不断强化,以确保消除那些关于审核的负面观念。

管理者必须使整个组织明白,审核的有效性不是通过不符合的数量来衡量的,不符合数量的减少并不意味着成功。不应当无视过程与体系的不足和问题,而应当发现并彻底解决问题。

重新认识不符合

不符合经常被认为是人员的活动违反要求而造成的。这使人们陷于不得不向管理者

解释为什么会发生问题、为什么没人在第三方审核员之前发现它们的困境。

在对不符合进行调查时，管理者通常只问：为什么某人会让这种事发生？而很少过问体系或过程是怎样失效的。然后，调查会交给下属去进行。但是管理者的发问已经给问题定了性——这都是因为某个人的过错。

众所周知，人们在受到指责时会想方设法开脱自己，保护自己，并学会下次如何避免惹上麻烦。管理者的上述发问使人们意识到不符合不会让自己有好结果，而不是将不符合的影响与体系或过程——最终与顾客联系起来。是啊，既然管理者都不这样，我们又何必呢？但是，只有关注问题本身及其对体系的影响，才更有可能取得成功。

合作式的审核

很多审核看上去更像事后功夫，审核中更倾向于关注记录，例如新产品开发方案启动后产品部件的批准记录、投产后的发货记录等等。人们不禁要问：方案已经完成了，现在再来查这些记录还有什么用？如果审核仅仅是一场检查，会被认为没什么价值，与其他检查无异，只是又一次浪费员工时间和组织资源的无用功。这种观念将影响我们对审核时的行为——没人愿意做没有价值的事情。

如果把审核与新产品质量策划中方案策划和实施的各个阶段结合起来，审核可以成为识别过程和产品的改进的出色工具。这时面对的问题是如何确保方案的时间安排不受不利的影响。

审核应当和方案的各个阶段平稳地结合起来，应当考虑活动的状态与重要性，对方案的策划和实施进行持续地评价。对实施中的过程进行审核，要比只审核它的输出而不管过程中生成这些输出的活动要理想得多。

将审核视为组织的业务过程的一部分，而不是额外的，是影响审核中的行为的一个重要的观念转变。这种以合作的、参与的方式开展的审核将获得双赢，避免“我们—他们”的观念及其行为结果。

消除恐惧

将恐惧从审核过程中清除出去是最高管理者和审核员的任务。在审核前，管理者需要强调审核的目的和作用，对体系的改进提出期望。审核开始后，管理者应当同审核员一起努力，确保审核以合作的、建设性的方式实施，发挥审核应有的作用，最终达到改

进的目的。

审核员通过调整审核的实施和报告方式，可以影响组织对审核的期望。如果审核员有能力、有见识、有灵活性，掌握良好的交流和沟通技巧，就能在不违背审核员职业道德行为规范的前提下，让组织感受到审核是改进的一部分，而不是外部强加的。审核员通过关注过程、过程的结果以及事实，对事不对人，能够有助于避免审核造成员工个人受到苛责。

审核员还可以强化“不符合项只是一个引起改进，从而给所有利益相关方带来好处的机会”的讯息，同时仍强调组织需要及时、有效地对不符合项做出回应。

管理者应当和员工共同努力，使审核过程成为服务于为组织及其顾客的利益而进行的体系和过程持续改进的工具，从而使人们只是把审核视为组织的又一个业务过程，只是他们日常工作的一部分，再也不惧怕审核。

管理创新和全面质量是业务成功的关键

作者 阿曼德·V·费根鲍姆（美） 翻译 费杨

经济、人文和技术的种种变革使我们处于一个可能是人类历史上最动荡和最具挑战性的时代。这在全球范围内对各行各业的质量产生了重大影响，包括：

- 质量竞争的速度更快、程度更激烈。
- 顾客对产品的质量与价值提出更高的要求，不只是要求减少缺陷。
- 信息技术在企业的广泛应用。例如，潜在的顾客经常通过浏览博客或访问聊天室来了解产品质量。在某些情况下，这种方式对买方决策的影响力甚至超过了卖方的广告和促销活动。

而且，企业更加重视在全球范围内寻找满足顾客需求和提高生产率的更好途径，随之而来的是对企业的全球质量管理的关注。这表现在数量迅速增加的跨国、跨洲经营的公司推动了设计与开发、采购、生产以及产品集成等方面的全面质量管理（TQM）活动。

这些领先企业日益强调系统的质量管理，周密地管理与产品有关的数据信息，并且在产品安全和产品集成上强调采用新的、更有针对性的质量方法。

所有这些解释了为什么越来越多的全球性企业开始强调：从全球角度来看，质量不仅是一个技术问题，更是管理和领导一个组织的一种根本方式。换句话说，质量已成为企业系统地引导、强化和支持对产品质量卓越的不懈追求的基础。它也是企业在设计与开发、采购、生产、销售和其他相关过程上的有效的持续创新的基础。

最重要的是，这些问题突出了全球质量卓越的基本原则：能使组织中任一部分的质量更好的，也能使组织中各个部分的质量更好。我们称之为“质量的多米诺骨牌效应”。它是以全面质量为核心的管理创新的基础。这种创新强调：

- 不断发展质量改进和创新能力，以保证在满足顾客对质量和价值的需求和期望方面领先；
- 确保在运营成本上的竞争力和领先，以增强企业的经济实力；
- 建设富有活力的企业文化，包括追求卓越绩效，重视顾客满意，推动企业的全面质量管理，以此来实现盈利能力和持续增长。

在富有活力的成功企业，质量已成为它们全球业务中的通行语言。它们竞争力的根

源是在其运作的所有方面有效地理解和贯彻这种质量语言。

关注四个方面

今天，要成为一个成功的企业，必须要持续而有效地强调以全面质量为基础的管理创新。企业应当关注下面四个关键领域，以通过质量领先来获得竞争优势：

（1）产品开发：企业必须重视通过更好的、更有力的质量管理创新来提高其产品开发和推介的质量。这些创新必须强调和确保企业在其运作的所有方面始终满足顾客对质量和价值的需求和期望。

（2）供方和采购：企业必须重视对供方和采购活动进行富有成效的质量管理，特别是那些涉及到国际化和外包的活动。

（3）培训和人力资源发展：企业必须在所有主要活动中提供高水平的质量培训。只有高水平的质量实践和质量关注，才能保证企业始终满足消费者和采购方对高质量和高价值的要求。

（4）质量的经济意义：企业必须对质量的经济意义和质量成本进行测量和管理，以真正认识有效的质量管理过程给企业带来的财务收益。

让我们进一步看一下这四个方面：

1. 产品开发

在今天快速变化的全球市场中，有着更有效的质量管理的企业，高度重视建立更快速、更系统的质量过程来帮助开发和推广新的、更有竞争力、更有价值的产品。这种对速度和系统性的重视，确保企业把质量体系与设计 and 开发过程清晰地整合起来。

这与过去多年来在设计和开发过程上的做法非常不同。虽然以前做法的意图是好的，过程的构建也还不错，但这些过程是由技术所主导的相互分离的岛屿，缺少一种桥梁将这些过程与企业的国际化质量网络中其他关键的质量过程联系起来。

今天，这些领先企业以清晰、一致的方式指导这些过程的整合，并用细心构造的、一致的系統实时地测量和更新向市场中的顾客提供的质量和价值。测量所得到的数据可以指导企业迅速制定或修改计划以重新设计产品的开发过程，从而避免对顾客的质量和满意度任何负面影响。这种对质量和价值的系统的严格管理造就了这些领先企业在产品质量和价值上的竞争实力。它们牢牢把握着市场的质量脉搏，不会被竞争对手的质量改进打个措手不及。

2. 供方和采购

在今天高度复杂的、国际化的采购、外包和供方管理中，领先企业重视与供方建立和保持富有成效的关系。

过去的采购、外包和供方管理强调单纯通过谈判向对方施压，但今天已非常不同。今天，一个企业的成功经常取决于其供方的灵活程度——是否有能力并愿意迅速与该企业携起手来，帮助它开发产品和服务；还取决于在供方关系中更加重视在质量方面的成效和效率。

3. 培训和人力资源发展

第三个方面是在质量方面不断的、更好的激励企业的员工。以前，一些企业通过员工酒会、高层演讲、精心策划的激励座谈会、制作精美的 DVD 宣传片等形式来激励员工。然而，员工们回到自己的工作岗位后，仍然需要面对企业内部在质量方面的分歧意见和不同做法，以及部门之间的壁垒。这些问题会使重要的质量改进减缓步伐甚至夭折。

但今天的激励方式已大为不同。企业的领导者不再慷慨激昂、振振有词，而是重视高层管理的支持，鼓励、发展和利用每个员工在质量方面基本的知识、技能、态度，使其形成网络发挥合力，以建立起以恒久的质量改进为目的的学习型组织。这种新的方式强调质量领先，产生了一个以信任、公开和真诚沟通为基调的强大环境，鼓舞着企业的每个员工都成为质量改进的主人翁。这种环境还意味着系统地为持续、严格的质量改进创造充分机会。在这种环境中，企业向员工们提供质量方面的工具、过程和支持，帮助他们发展自己的质量分析、团队工作和业务改进标杆比对的形式。

总是有更好的方式，最有资格来建立这些更好的方式的，是那些工作在第一线的人们，只要他们获得了工具、支持和激励。

4. 质量的经济意义

今天，领先企业的质量领导者非常重视对企业在全球化中面临的新的、受到国际因素驱动的经济和成本压力进行测量和管理。这些领导者强调通过强有力的管理，以质量为核心来保持成本和经济效益上的领先，从而适应和战胜挑战。

今天，在很多全球化企业的质量领导者所拥有的以质量为基础的竞争能力中，一项突出的能力是他们能够系统地测量使顾客对质量和价值完全满意所需的质量成本。他们还有能力测量未能使顾客完全满意时，由于丧失业务机会而产生的成本。由于这些企业能够系统地测量这些成本，他们也能对之进行系统的管理，从而获得了一个重要的竞争

优势，有助于他们实现真正的成本管理和真正的成本领先。这使得这些企业重视通过系统的方式实现以较低的质量成本向顾客提供较高的质量和价值，这是他们在盈利和增长能力上与对手竞争并保持领先的一个关键因素。

对质量的经济意义进行明确的管理和测量，将使这些企业在产品的质量上保持显著的领先。这已被证明是这些企业在获得成功和保持盈利能力方面的一个巨大优势。他们的竞争对手如果没有关注质量成本及其测量，就只能望其项背。

结束语

创新是那些有着强大竞争力的全球企业保持、改进和加强其全面质量控制和管理结构的关键。

今天，以上四个方面的管理创新和全面质量的质量工作者提供了一个强有力的机会。他们可以通过帮助和领导他们的企业开展这一新质量运动，发挥富有成效的作用。

而且，关注这些区域，能够激发出更大的热情，带来更高的满意度。对这些区域的关注使企业向着卓越绩效和更好的经济效益、社会效益与人文效益不懈努力，从而不断提高员工对工作、企业、质量工作者乃至其个人生活的满意度。

这将提高对以全面质量为基础的管理创新的重视程度，而这种管理创新是美国经济复苏和恢复成功增长的核心之一。

赢得最高管理者的支持

作者 拉塞尔·T·威斯特科特（美） 翻译 费杨

- 任何质量改进行动的成功都离不开管理者的支持。
- 获得这种支持的难易程度取决于管理者的质量承诺水平。
- 用那些能够触动管理者的测评指标来显示改进的成效，以赢得你需要的支持。

要启动、实施和保持一个有生命力的质量改进行动，一个关键条件是必须获得管理者的支持。但令人惊讶的是，关于质量的文章和书籍很少谈到这一点，更不用说在没有管理者的支持时该怎么去做。即使是美国质量协会（ASQ）的质量经理人/卓越组织经理人知识库中，也没有这方面的专门论述。我作为 ASQ 质量经理人/卓越组织经理人进修课程的一名讲师，经常强调获得最高管理者支持有多么重要。

很多质量工作者认为最高管理者承诺就是：

- 最高管理者声明他/她支持质量工作。
- 批准质量改进方面的预算申请。
- 任命专人负责牵头实施质量改进行动。
- 为了某个短期目标（例如通过 ISO 9001 认证或对所有人员进行六西格玛基础技能培训）实施一次性的质量改进行动。

质量咨询师唐娜·萨默斯女士在《质量》一书中成功地抓住了管理者承诺的关键。她这样定义“管理者承诺”：

“组织中最高级别的管理者参与到组织为改进质量所做的努力中去。他们的参与包括建立组织的质量管理机构（例如质量委员会）并亲自任职，建立质量方针和目标，将这些目标分解到组织的各个层级，向各个层级提供实现目标所需的资源和培训，亲自参加质量改进小组，检查整个组织在质量方面的进展，肯定那些做得好的员工，修改现行奖励制度以凸显达到质量目标的重要性。”

你的最高管理者做到了这些吗？表 1 列举了一些常见的管理者对待质量的行为，从不关心到高度重视。这些行为让组织的员工感受到自己的管理者对质量的支持、关注和参与到底有多少。

表1 管理者的行为和员工的感受

程度	管理者的行为	员工的感受
1	管理者只在接到顾客投诉时才谈质量,而且用恐吓和威胁的方式来逼迫员工们改进自己的绩效。	管理者不关心质量。
2	管理者经常在各种会议上大谈对质量的关注,但除了在公司里贴一些宣传质量的口号和图片外,其他什么也没做过。	管理者只是夸夸其谈。
3	管理者经常购买管理咨询公司推销的各种现成的质量解决方案,但从没有建立目标和测量指标来评估这些方案,也没有确保这些方案得到较好的实施。虽然在质量改进行动上投入不少,但从未将这些改进行动与组织的战略、需求和能力匹配起来。	管理者只是喜欢新鲜。
4	管理者参加了一个业界的高层聚会(高尔夫、桥牌、郊游等),在得知同行们都在大力解决质量问题后,感到很振奋,决定在自己公司里也搞它一场轰轰烈烈的质量运动,而且打算亲自去日本考察质量管理。	管理者总盯着外面,从来不问我们在改进质量上能做点什么或者愿意做点什么。
5	最高管理者不关心公司的质量部门。质量部门长年默默无闻,全部工作就是靠检验来确保向顾客交付合格产品。负责产品生产的员工没有顾客需求、顾客意见的概念,也没有要让外部顾客满意、先让内部顾客满意这样的理念。质量方面的愿景、目标、价值观和战略形同虚设。员工们士气低落。但最高管理者好像并不了解这些,或者根本不在乎。	管理者知道什么是质量吗?只会对我们嚷嚷“如果再有顾客投诉你就会有麻烦”,却从未对恶劣的工作环境做点什么。
6	最高管理者单方面决定用六西格玛来解决公司的质量问题,然后聘请了咨询公司,花了很多钱培训“绿带”和“黑带”,以前推行全面质量管理时的经验和做法也都弃之不用。一年后,所有容易解决的问题都解决了,容易实现的目标都实现了,真正棘手的过程再造问题摆到了人们面前。于是,质量改进行动渐渐停滞,最后不了了之,公司里高水平的黑带大师也跳槽去了其他更有作为的公司。	看上去管理者关心的是减少成本、提高生产率和缩减规模。决策过程仅有个别人参与。工人们问:“这些决策跟我们有什么关系?”
7	最高管理者对质量的承诺体现在批准购买各种质量解决方案上。最高管理者授权下级负责实施这些质量方案。每个季度召开一次会议来审查和评估质量改进的进展情况。	管理者不断将新的质量方案加到已经超负荷工作的工人们身上,但看不出有什么总体考虑或者系统性和一致性。工人的士气急剧下降。
8	最高管理者吃惊地得知来自国外的竞争已经威胁到了公司的生存。公司的各个方面都受到了挑战:组织结构;领导者的能力、决策风格和质量承诺;企业文化;财务稳定性;吸引投资者、让投资者满意和留住投资者的能力;以具有竞争力的价格按时交付顾客需要的产品的能力;过程的有效性和效率;人力资源素质;供方的能力;吸引并留住好员工的能力;对快速变化的市场环境的适应力。慌乱过后,管理者冷静下来认真思考,意识到必须做出改变,否则就会彻底失败。	如果管理者不采取行动,公司就彻底完了。看来我们不再是最有竞争力了,来自日本、韩国、印度和中国的对手正在抢走我们的客户。希望管理者有足够的智慧带领我们战胜挑战。
9	最高管理者开始认识到需要这样一种组织文化:把顾客摆在首位,把员工作为组织的中坚力量,而管理者是为顾客和员工提供支持的。最高管理者制定了组织的战略规划,把持续的质量改进作为决定性目标,对组织的质量工作进行全面评估和调整,终止了那些分散的、不系统的、不符合战略规划	看到了管理者在态度和行动方面的积极变化。员工们被邀请和管理者坐在一起讨论和决定如何对过程做持续改进。管理者的注意力从惩罚错误

	的质量改进行动。最高管理者亲自去学习如何在质量方面发挥领导作用，如何使全体员工齐心协力为着共同的愿景、使命、目标和质量方针而工作。最高管理者定期召开跨层级会议，认真倾听各级员工意见，并经常到各部门和生产现场了解情况，听取意见和建议。	变为思考如何防止同样的错误再次发生。员工们在看到最高管理者努力使组织向着更好的方向发展后感到很鼓舞。
10	人们不断看到和听到 CEO 每天都在关注、支持和亲自参与质量工作。CEO 是质量改进的真正领导者。	整个组织都相信和支持质量持续改进、以顾客为焦点、愉快而有效率的工作环境、团队合作、各个层级的协作与开放式沟通等理念。

质量带头人

我们不妨把美国总统的风格和行为作为管理者承诺的一个样板，来分析一下什么是管理者承诺，怎样才能让管理者承诺落到实处。在美国，不管人们的个人信仰如何，在所有人眼里，总统显然都在亲自参与那些他认为最有利于将美国保持为一个有活力的世界级国家的那些事。

他反复声明他的政策和努力方向，并详细说明理由。他倡导政府运作和相关测评指标的公开和透明。他对他所管辖的任何人员或机构出现的问题承担责任。他对我们这个高度多元化的社会的各种需求和希望都表示理解和同情。他带着对建立统一的改进过程的关注，明智地选择他的顾问和同僚。

美国总统为了在一个动荡、混乱的环境中给人们呈现出一个常态的、稳定的“人人为我，我为人人”的愿景而工作着。他象征着国家的目标。他让人们看到他亲自参与改进我们所有人的生活质量。他也是人，也会犯错，但我们期望他承认错误，提出纠正计划，并做得更好。

如果美国总统都能这么做，那么我们为什么不能效仿他的风格呢？我相信这是可以做到的。不管你在自己的组织中处于哪个级别，你都可以通过下面的方式来帮助你的组织和你自己：

- 停止发牢骚，开始创新。
- 为你自己和你的工作部门建立质量目标。
- 主动向他人展示如何建立和实现质量目标。
- 评估组织对质量承诺的需求。
- 设计、实施并记录持续改进行动，用所取得的经验和相关文件帮助你唤起整个组织对质量的承诺。

- 提高你的能力（知识、经验、技艺、态度和才能），成为组织中的质量带头人。
- 在最高管理者中选择一个对质量表示关注的人，主动提出和他/她一起工作，来建立对质量的承诺。
- 设计可测量的质量改进和管理承诺的实现过程，并说服管理者实施该过程。

走出办公室

在任何组织中，质量改进行动能否获得成功都离不开管理者对质量的承诺。从直觉上说，每个人都知道获得管理者承诺的必要性。但管理者承诺到底是什么样的呢？你拥有管理者的承诺吗？如果还没有，那么你怎样才能得到它？把你手头的文件放放，或者委托下属去处理，走出你的办公室，正如日本质量管理大师今井正明所说的——去工作现场看看！因为那里有你需要的一切信息。

几年前，我把一位总经理从他的办公室里拽到工作现场，让他看看工人们在做些什么。我有三个目的：让他看到并且认可工人们正在为保持和改进质量所作的努力；让工人们感受到以前不曾见到的高层关注和重视；鼓励这位总经理对突出的员工和绩效给予口头表扬。

结果，显著的变化发生了：工人们看到大老板开始亲自领导质量改进，而这位总经理受到这次经历鼓励，更加频繁地深入现场。就这样，在所有人的积极参与下，这家公司的产品质量显著改进。

赢得支持

你是否曾想试图说服最高管理者对组织的文化来一番大的改变？除非这个想法是来自于最高管理者本身，否则不要试图去改变组织的文化，而应当先把改进的重点放在那些用来衡量最高管理者的测评指标上。你应当向管理者宣传改进这些指标的重要性，先从改进这些指标入手，通过这些指标的改进使管理者获得更好的评价，从而触动和影响管理者，然后逐步来引导组织文化的改变。

最近，管理咨询专家汤姆·德维恩在一篇关于六西格玛的文章中说：如果高层管理者对搞六西格玛不是很情愿，可以采用两种经过证明的成功方式来迈出在整个组织内推行六西格玛的第一步：以隐蔽的方式推行六西格玛，或者在初始阶段仅要求管理者提供有限的支持。隐蔽的方式可以在保持低调的同时，展现在改进方面的显著成效，用事实

去说服管理者。后一种方式是为了打消管理者的顾虑，逐步吸引管理者的兴趣，并迅速取得显著的改进以赢得管理者的全面支持。

又一次，我准备在一个公司实施一个重要的质量改进项目。当我征求该公司中层管理人员的意见时，他们告诉我：“如果你能让我们老板参加进来，我们就支持这个项目”。这样，我的首要任务是说服他们的老板——公司的一位副总裁——支持这个项目，还要使他保持对项目的兴趣并亲自参与实施。

但赢得最高管理者的支持并不等于让最高管理者去命令或强制员工们接受你的方案。最高管理者可以命令员工服从，但无法改变员工内心的想法。所以一旦人们在心里有了抵触，任何来自高层的压力只会加深人们的反感，即使表面上服从，一有机会就会制造各种麻烦和阻力。

戴明的链式反应（图 1）有助于我们进一步理解最高管理者的支持的重要性。假定链条中的每一环对一个组织的健康和可持续发展都是关键的，那么始终得到管理者的支持就是必不可少的。

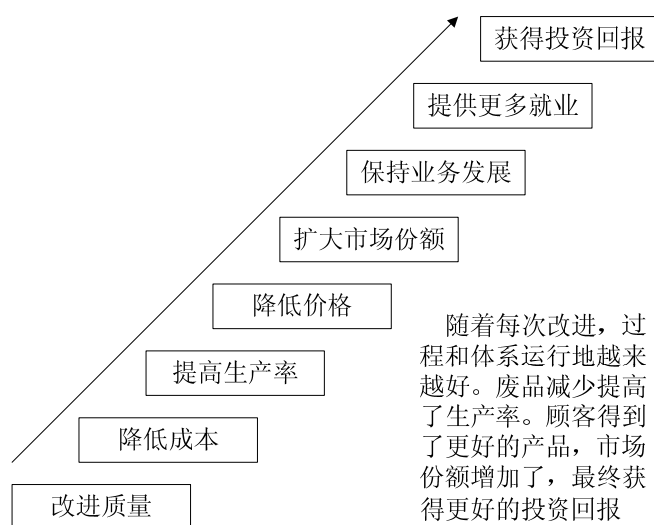


图 1 戴明的链式反应

例如，戴明在《转危为安》（Out of Crisis）一书中讨论失业时说：失业不是无法避免的。它是由管理者造成的。戴明在上世纪八十年代写这本书时，日本正在经历经济危机，日本的企业管理者主动削减自己的薪酬待遇，与员工们共度难关。而在美国的这次经济危机时，很多企业的高管在大批工人失业的同时还在拿高额奖金或享受奢侈的公务消费，这是管理者的支持完全缺失的一个明显例子。

下一步

每个组织都处于质量进化（见图 2）中的某个阶段，但大多数组织距离成为世界级组织还有很长的路要走。要使我们自己的组织不断向更高的水平进化，直到成为卓越组织并获得全世界承认，组织的管理者的坚定支持是关键。因此，我们需要明确定义管理者的支持包括什么，然后进行策划，以赢得并利用这种支持。

戴明曾说，一个企业的产品质量完全取决于高层管理的质量，最高管理者决定着质量。一个组织的机会和稳定发展取决于它的管理者是否有先见之明来设计吸引顾客、赢得市场的产品和服务，是否有先见之明不等顾客提出要求就准备好对产品和服务进行改进。

给“管理者的支持”赋予真正的含义，并落实到行动上，就会给组织带来切实的利益。

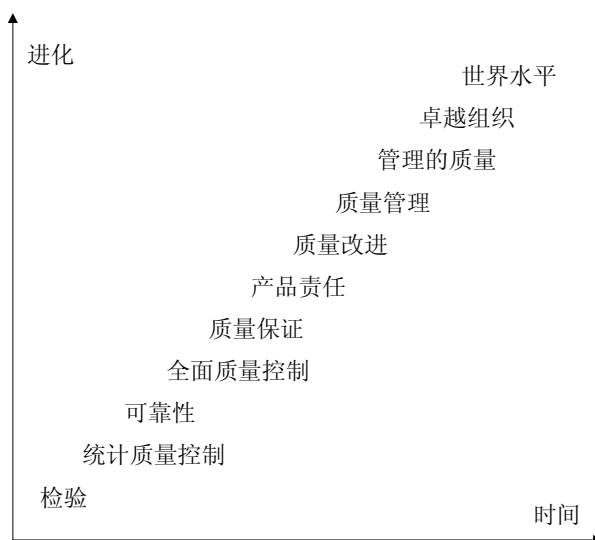


图 2 质量的进化

质量管理名家谈管理者的作用

“在观察了很多公司的运作后，我还没有发现哪一个出色的成就不是在高层管理者积极的和亲自的领导下取得的”——约瑟夫·朱兰

“很多管理者都在忙质量；但除非他们把质量编织到组织的每一根纤维中去，他们是不会取得充分和持久的效果的。由于任何质量改进方案都能或多或少产生一些效果，他们可能会认为大功告成。但改变一个企业的文化没那么简单。组织中的每个人都必须以新的方式工作”——菲利普·克劳斯比

“重新获得最高管理者对基础性质量方法的支持的最好方式，是证实这些方法的有效性。使这些方法简便易行、没有风险，从而让最高管理者再次认同基础的、并不时髦和昂贵的质量方法。”——**斯科特·达格利什**

“全面质量完全取决于最高层的支持和参与。最高管理者喜欢授权下级去做，但对于全面质量而言，授权就等于放弃”——**大卫·哈钦斯**

“你不能以一种懒懒散散的态度去搞六西格玛，也不能零打碎敲的去做.....如果你开始推行六西格玛，就必须深入而持久，这样才能取得真正的、持久的过程改进。这才是正确的方式。如果六西格玛项目没有 100%的管理者承诺，就跟以前的各种质量改进活动没什么不同”——**彼得·彼得卡**

你会给人们留下什么记忆？

作者 拉塞尔·T·威斯特科特（美） 翻译 费杨

在很多管理技能发展课程中，培训教师会要求你为自己写一篇颂词，设想一下你的业务伙伴将怎样评价他们。这篇颂词需要包括下面这些内容：

- 你努力想在这个世上留下什么影响？
- 人们怎样感受到这种影响？
- 你的努力使谁获益？
- 你还有哪些未尽的工作？
- 你给人们留下什么印象？

1989年，约瑟夫·朱兰在石川馨（日本式质量管理的集大成者，被称为QCC之父）去世后为他写了下面的颂词：

“研究了石川馨博士怎样在自己的一生中做到这么多，我们能学到很多东西。在我看来，他之所以能做到这些，是因为他以一种杰出的、模范的方式发挥了他的禀赋。他致力于服务社会，而不是为自己。他谦逊，这使他赢得别人的合作。他通过探究事实，然后严格分析，实践了自己对别人的教诲。他绝对真诚，因而受到充分的信任。”

我们绝大多数人可能永远也取得不了石川馨和朱兰这样的成就，但我们所有人多多少少都会考虑我们留下的痕迹。

很多年前，我曾和父亲聊起我所做的工作。在聊了很久后，父亲问我：“你的所有这些工作有什么重要性？你所做的带来什么不同？”当时我结结巴巴地试图回答父亲的问题，但我最终意识到，自己的回答对于象我父亲这样的外行听众来说是根本不充分、没有意义的。

你会怎么回答这些问题？花10到15分钟为自己写篇颂词，看看它能不能充分总结你一生的工作，想想自己在人生旅途中应当做出哪些改变。

电梯讲演

我经常使用“电梯讲演”这个练习来训练求职者如何发展人际关系。假设你走进一栋高层建筑顶楼的电梯，电梯里的一个陌生人问你是做什么的。然后电梯开始下降，你

需要在电梯到达一楼前——假设电梯中途不停——回答他的问题。你要在五分钟内写好你的电梯讲演，然后讲给你的同伴听。

你的讲演是否清晰将在你向同伴试讲时得到验证。观察你同伴的肢体语言。他或她是否表现出困惑、不敢兴趣或反对？这个练习的目的是教你如何有用意义的信息引起你的交谈对象的兴趣，帮助他确定是否有必要和你做进一步的交谈。你在公务社交场合能够通过这样的讲演有效地发展自己的人际网络。

这些练习不是想让你对生和死有所感悟，而是要促使你思考怎样更好地应用你的知识、经验、技能和态度。我们应当认识到在这个世界上，我们每个人与其他所有人，通过各种各样的、直接的或间接的、我们能察觉的或不能察觉的方式相互关联和相互影响，共同构成了一个全球系统。在这个系统中，我们做些什么，怎样去做，对谁去做，将影响这个世界的所有其他居民。

回报

朋友们，是回报的时候了，去找到一种回报的方式吧！对你尚拥有的工作、你的家庭、你享受的自由、你的健康、你的朋友以及那些购买你的公司的产品或服务的人心存感激吧！

在我们这个广大的全球系统中，有成千上万的利益群体，有的是正式的，有的是非正式的。我们所在的利益群体是美国质量协会（ASQ），而且大多数会员都隶属于某个地方分会。

我所在的地方分会有大约 100 个会员。尽管我们多年来一直努力扩大会员的参与，但这个分会的所有管理和支持性工作一直由 10 到 12 个会员来承担。虽然还有 10% 的会员经常参加会议，但他们常常是向分会索取，而不是给予。更多的会员始终无声无息，难道你们就希望给人们留下这些记忆吗。

在今天“这能给我带来什么”的流行思维方式中，我们忘记了想一想“这能给我和别人带来什么”。我把我取得的大部分成功归功于下面两条定理：

1. 努力让你的工作对他人重要和有帮助。
2. 所做的总是比付你报酬让你做的多。

你会给人们留下什么记忆？想想这个问题吧！下决心在你的人生旅途中做出积极的改变。不要只是坐在那儿，做些对他人有用的事——不管有没有人因此付给你报酬。

使过程管理和组织发展相结合，确保过程改进的成功

作者 马特·罗（美） 布兰特·怀特（美） 翻译 费杨

- “以过程为关注焦点的管理”（Process Focused Management，以下简称PFM）和“组织发展¹”（Organizational Development，以下简称OD）是两种通常被分开考虑的管理工具。它们在过程改进中可以结合起来。
- 组织通过关注以顾客为中心的结果以及员工对待变革的态度，能够确保其改进努力获得成功。

最近，一个OD培训班请我们对PFM和OD的目标和作用进行了比较。尽管我们熟悉OD，并完全理解应用PFM方法的价值，但我们以前从未对这两个工具做过仔细地比较。我们的比较在培训班学员中产生了积极的反响，其中很多人是OD专业人士。这使我们感到：PFM和OD的互补性很可能还没有被使用它们的专业人士很好地认识到。

PFM又称为业务过程管理，或简单称为过程管理。PFM本身不是过程改进，但它是持续的过程改进取得成功不可缺少的，而且现实中经常被忽视。

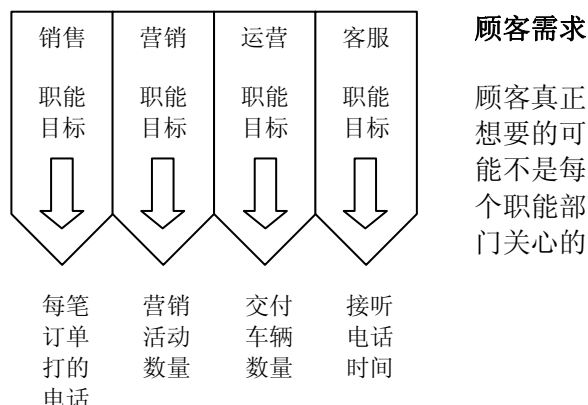
在采用职能式管理模式的企业，不论它如何试图把顾客作为关注焦点，最终建立的目标和指标几乎都着眼于内部职能（见图1）。PFM是一个覆盖整个组织的行动，意图使组织超越职能界限来关注过程。这意味着组织中所有层级的业务领导、管理者以及他们的助手都要理解组织为满足顾客特定需求所遵循的过程，并携起手来共同支持过程的运行。

顾客驱动的过程

通常，领导者和管理者试图影响那些他们最有影响力的问题，以及他们的直接上级最关注的问题。即使采用矩阵式管理模式的组织也倾向采用等级式的结构，这会使管理者受职能目标的驱使。毕竟，矩阵式管理与职能式管理的区别仅仅是在矩阵式管理中，管理者对多个职能负责，并向多个上级报告。

¹ 组织发展是指组织在外部或内部的行为科学顾问（也称为变革推动者）帮助下，为提高解决问题的能力 and 适应外部环境变化的能力而实施的一个由高层管理者控制的、长期的、有计划的、覆盖整个组织的努力过程。它是以提高组织效率和活力为目的，利用行为科学知识，进行数据收集、诊断、行为规划、干预和评价的系统过程。行为科学顾问利用行为科学理论和技术与组织员工合作，增强组织结构、过程、战略、人员和文化之间的一致性，针对组织的问题开发创造性的解决方案，发展组织的自我更新能力。

图1 职能式管理（以汽车租赁公司为例）

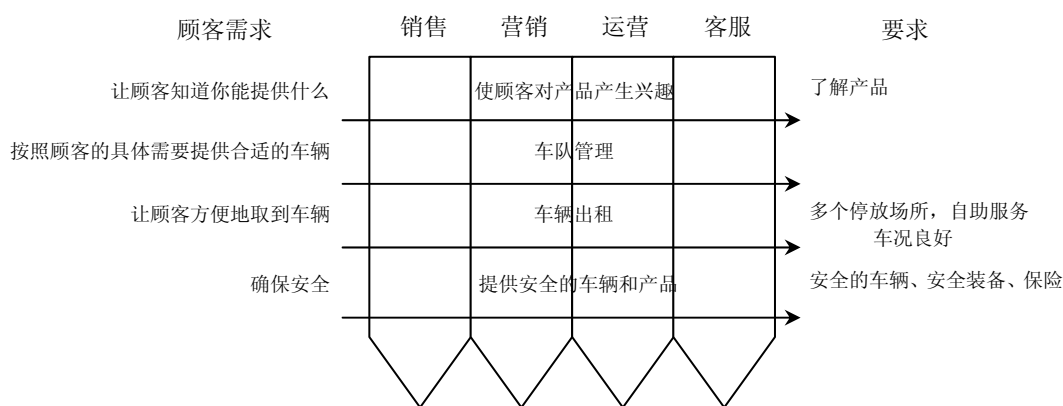


按照各个职能目标建立的过程会产生
缺口、重叠、重复工作和其他问题

在PFM中，重点是顾客需要什么，以及为了满足顾客需求，组织必须做些什么，怎么做，而不是组织中的每个职能部门是否运行良好。

例如，汽车租赁公司需要关注“为顾客提供适宜的车辆”这一跨职能的过程，而不是“车队管理”这样的基于职能部门的过程（见图2）。这里的不同不只是过程的名称中是否包含“顾客”。当我们从顾客的角度来命名一个过程，就朝着消除心理上的和人为的职能界限、改变以职能为关注点的目标迈出了第一步。

图2 以过程为关注焦点的管理（以汽车租赁公司为例）



以顾客为关注焦点的过程消除了
职能目标的负面影响

这些改变要取得成功，必须包括员工和管理者行为模式的改变。顾客并不关心汽车租赁公司为每笔订单打电话的效率如何，他们只想租到合适的汽车。顾客愿意提供必要

的信息，然后得到合理的报价，最后接到通知说他们想要的车子准备好了。

组织在业务运行管理中关注以顾客为导向的过程，会在把顾客需求放在首位上做得更好。因为组织会从顾客期望的角度来考虑如何测量过程的绩效。当借助实实在在的、员工能够理解和施加影响的数据来对员工进行管理时，员工行为的焦点是推动过程指标朝着积极的方向发展。

管理大师彼得·德鲁克说得最好：“一个企业需要记住的最重要的事，是在它的内部不会有任何结果。业务的结果是满意的顾客”。

被忽视的 PFM

很遗憾，PFM通常不被作为一个单独的业务概念来推广，或者即使被提到了也没有引起足够重视。通常PFM只是六西格玛培训中的一小部分，因此人们常常低估和误解它作为任何过程改进方法的坚实基础的价值。

很多组织在实践中认识到，如果只是对某个过程进行改进，然后简单地将其移交给某个职能的负责人，会导致回到以职能为关注点的管理行为，最终又会发生与先前的过程改进所要解决的问题相似的问题。这就是为什么PFM不仅要针对需要改进的特定过程，还必须在整个组织中加以应用，必须建立和实施一个持续改进的系统。

尽管组织的结构和层级有着明确的目的——而且看上去不易改变——它们基本上是随时间发展起来的后天业务行为的结果，是对当前环境的反应。两者从组织上和行为上植入到典型的业务文化中。

简单地改变业务的正式组织形式和创造出更关注过程的管理形式，对取得成功还不一定够。还必须对管理者和员工的新的行为进行识别、监视和管理。这样才能使PFM同OD的概念与实践结合起来，使PFM的功效得到显著的强化。

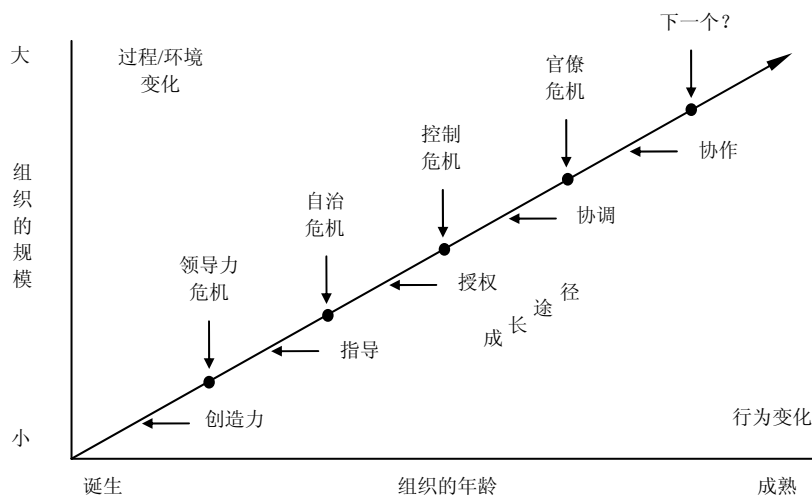
南加州大学马歇尔商学院管理和组织学教授拉瑞·E·葛雷纳将管理行为的变化与企业规模随时间的成长关联起来（见图3）。

PFM在任何时候都可以发挥作用，但高层管理者更有可能在“自治阶段”开始时需要它。在该阶段，关键是通过指标和授权实施控制。然而，通常情况下PFM在各个阶段都能促进组织的成长，而且可以在业务成长周期的早期或后期实施。

在任何阶段都可以利用OD工具评估员工是否准备好应对目前的环境，并在该环境中成功的行为。将PFM和OD结合起来，能够产生有力的业务管理方法。PFM提供了一个更

侧重物理环境的、以过程为导向的业务管理方法，而OD则用于评估和管理员工在该物理环境中的行为。

图3 葛雷纳的组织成长模型



OD 的作用

那么，OD以及——扩展一下——人力资源管理在创造和保持一个以过程为导向的组织方面有哪些作用呢？每个人都必须以组织的愿景为关注焦点。OD的关键作用在于首先确保组织的最高层建立、支持和遵循这个愿景，然后将它从上而下贯穿和连结到组织的所有层级。

OD还必须在营造以过程为关注焦点的组织风气方面发挥主导作用。杰克·吉伯博士的理论假定组织的发展其实是组织成员之间的信任的问题。当信任增加时，自我保护和其它对生产力无益的行为就会减少。他认为组织的发展有四个阶段：接受、信息的流通、目标的形成/生产力、组织/控制。

我们的前提是PFM是建立这种高水平信任所必需的。让我们看一看这四个阶段，并详细分析OD如何能够创造和保持一个以过程为关注焦点的组织：

第一阶段：接受

信任是这个阶段的关键要素。所有相关方都理解所传递的关于过程绩效的信息应当以改进顾客的感受为焦点。好消息和坏消息不断得到分享，以奖励成功和改进任何没有达到可接受水平的表现。

组织需要让员工参与定义他们所从事的过程。参与和有效的双向沟通能够逐步建立起过程小组内部的和组间的相互信任。还有什么比OD更能帮助我们关注这些关键要素呢？

第二阶段：信息的流通

信息的流通是一个以过程为关注焦点的组织的基石，而且与组织中的信任程度直接相关。当组织的成员将信息的占有视为一种力量时，信息就很少得到共享，因为人们倾向于增强自己的实力。信息共享是任何健康的、以过程为关注焦点的组织的重要特征。

大多数人的观念是，只要有确凿的信息，就会有好的决策。领导者通过使用OD能够学到分享什么，如何分享，并鼓励最充分的公开。对成功而言，相信员工能够做出好的决策，和通过与关键领导者和过程负责人建立牢固关系来产生可靠的过程数据流同样重要。

第三阶段：目标的形成/生产力

为了获得成功，过程小组必须具有与组织一致的以及，最重要的，与顾客需求一致的清晰目标。OD通过把目标生成同从顾客角度提出的过程的实际要求联系起来，可以在确保目标一致和清晰方面发挥重要作用。在了解了为了获得成功而需要满足的过程要求——并且了解到这些要求与战略目标相联系——日常管理和决策就更有效，就能有力促进生产力。

第四阶段：组织/控制

一旦新的业务方式植入到组织中，就必须建立系统来帮助保持这一成果。这里的关键在于建立以过程为关注焦点的领导作为业务方式。领导者必须确保把标准化的作业方式记录下来，建立新的流程，整合标准化的程序；应当针对过程的输入、活动和输出建立有力、有意义的指标，并通过跨职能的工具和方法对过程指标进行测量、更新和监视。如果不这样做，大多数组织很容易被以前方式的惯性带回老路上去。

健康评估

在今天复杂的经营环境中，任何组织如果能让自己的业务更健康，就必须用跨越职能界限的广阔视角去看问题。

这很像一个对病人整体施治的医生。他不仅要考虑病人出现病征的那些器官或机能，还要检查和关注病人身体的其他部分以及整体状况和环境，因为这些都可能影响到发生问题的器官或机能。成功的管理者就是组织中这样的医生，他必须理解健康的业务既要满足顾客需求，还要保持高效的过程和有生产力的员工。

《六西格玛之路》（The Six Sigma Way）作者之一的罗兰德·卡瓦纳夫认为：“全

方位的、整体的业务过程管理方案提供了一套有力的工具和方法，并且为组织的医生提供了衡量业务健康状况的基准。OD工具和方法以及其他面向解决方案的方法学（例如六西格玛）提供了更先进的分析工具，并最终提供了对业务健康状况进行改进所需的手术程序”。

OD的首要目标是改进组织的健康状况，这通常开始于整体经营目标的正确匹配。这意味着组织的目标必须正确地与顾客需求匹配。PFM可以从技术上帮助这种匹配，而OD通过对组织的行为面、心理面和社会面的关注，用行为和文化的观点对以过程为导向的观点进行了有效的补充。

OD的主要关注点是整个系统，不论系统规模如何，而且包括系统的所有独立单元和过程——这与PFM完全一样，只不过OD更多是由人文原则推动的。而且，跟PFM一样，OD也依赖绩效数据来理解和分析当前状态，以确定组织应当向何处去，然后由OD专业人员制定计划，确定如何进行干预，以促进实现所希望的变化。

为了在实施和保持高效的业务过程上获得最大成功以及组织的健康，应当将OD和PFM紧密整合和同步起来。OD专业人员的作用就像医生，他们对过程运行的好坏进行诊断，但目标非常明确——理解诸如员工的行为、观念和工作满意度这样的因素对业务的成功有哪些影响。以过程为导向的管理者依靠以顾客为导向的PFM作为一种机制来理解业务的内部系统，并评估这些系统的运行情况多大程度上满足了顾客要求。

医生们在合作时，必须充分了解彼此特定的专业技术领域，以达到最好的效果，而且他们应当积极寻找机会将各自的技能组合起来，以实现共同的目标。就像不应当脱离过程来看数据一样，在评估过程的健康状况时，还应当对过程运行人员的行为和环境进行评估。

如果我们应用以过程为关注焦点的方法，同时考虑工作环境中的行为因素，就能够更全面地了解业务的健康状况，并引发关于如何正确干预并推动业务前进的更好的主意。

用高质量的招聘和培训打造最好的员工

作者 罗恩·基尔希特（美） 翻译 费杨

- 美国制造业企业面临的首要问题是吸引新的员工和人才，以填补“婴儿潮”一代退休后留下的空缺。
- 企业的成功取决于对新员工进行有效的培训。
- 一种精益方法——业内培训（Training Within Industry）正在很多寻求新的员工培训方式的美国制造业企业中再度兴起。

“婴儿潮”效应

在二战后“婴儿潮”生育高峰期出生的一代人正在纷纷退休，这将引起熟练工人的严重短缺。这个问题在制造行业尤为严重。对于制造业，使用精密设备进行工作的能力不可缺少。但如果熟练工人不断退休而又后继无人，制造业的质量和生产率将不可避免受到影响。

现在，有先见之明的制造业企业需要加强在招聘方面的努力，以找到最合适的接班人，避免出现熟练工人短缺的危机。

制造业的形象和品牌

除了招聘方面的挑战，制造业面临的另一个问题是很多潜在的求职者对制造业的错误的负面印象。很多高中和大学的毕业生认为工厂的工作缺乏挑战性、单调或危险。长期不为公众所了解。加上经济危机中的工厂停产和工人失业，使北美的制造业受到很大困扰。

现在，人们正在获得对制造业真实情况更好、更准确的理解。今天，人们更加理解制造业需要具有创新性和灵活性的、在人际、技术和机械方面有着高水平知识和技能的工人。

车间里到处都是精密的机械和复杂的技术，以及具有良好的人际技能、数学水平、机械技能和计算机知识的员工。这使制造业工作岗位的薪酬比以前任何时候都高，为培训和职业路径规划提供了许多机会。这些对于一个刚开始职业生涯的年轻人或正处于职

业生涯十字路口的工人来说，都是一个不坏的前景。

在我的公司——位于明尼苏达州亚历山大的多奈利定制制造公司 (Donnelly Custom Manufacturing Co.)，一个专门制造小批生产用模具和提供相关工程服务的公司——我们积极地向年轻的求职者提供机会，让其了解制造业的以上这些正面形象。我们还利用当地的渠道，例如技术学院的招聘会，与地区就业机构建立伙伴关系。

另外，我们还是大湖地区制造业伙伴组织的成员。这是一个大湖地区制造业企业的联合组织，通过当地制造业企业的共同努力，促使初中和高中学生将制造业作为职业选择。许多社区正在兴起类似的活动。制造业企业应当利用这些活动——不仅为了他们自己考虑，还为了给他们所在社区带来好处。

招聘的努力

工厂参观是一种有效的招聘手段，但常常没有得到充分使用。多奈利公司向当地的学校师生、经济发展理事会、民间团体、行业组织和社区成员等开放，供其参观，通过这种方式发展与当地的伙伴关系。

我们认识到，让越多的人参观我们的企业，看看它是什么样子，如何运转，效果就越好。人们有机会看到今天的制造业是清洁、安全、井井有条的，有很多有趣的系统、活动和技术。口碑往往是最好的招聘手段，而且这些参观还能增强我们工人的自豪感。

很多企业在认识到需要改变因误解造成的制造业工作的负面形象后，在招聘中变得更有创造性。互联网上的商务交际网站，例如 Facebook、LinkedIn 和 Twitter 为企业吸引潜在的员工提供了新的途径。许多企业还在其网站上发布更多的关于自己的新闻、成绩和文化的帖子，包括博客和员工留言等，以使网站内容丰富，形式生动，更有吸引力。

在招聘中有效利用互动技术，有助于让人们感到你的企业是一个就业的好地方，特别是那些在数字时代成长起来的一代。另外，采用多样化的招聘渠道还可以扩大你的搜索范围。

除了外部招聘渠道，你还可以考虑离你更近的有价值的资源：你现有的员工。很多企业通过奖励（例如奖金或礼品券）的方式来鼓励员工介绍和引荐求职者。而且老员工了解工作岗位的要求，因此由他们来向求职者介绍岗位要求非常合适。这样能让求职者更理解新公司对他们的期望是什么，新的岗位和工作经历究竟会是什么样子。当求

职者和工作岗位相互匹配时，就有了希望。

欢迎加入

如果你找到了一些看上去适合你们公司的合格人选，下一步该做什么呢？

从新员工来到公司的第一天起，关键是要热情地欢迎他们，并且向他们提供清晰明确的指导。新人们常常希望使自己尽快融入新的团队。这种心态正使得企业重新评估自己的新员工培训方案。

企业应当抓住这个理想的机会来实施正式培训，以促进新员工尽快了解和适应新的岗位职责和制造业的工作环境，而不应只丢给新员工一本员工手册，然后不管不问，任由他们自己去摸索。

多奈利公司在这方面更进了一步。它在一年中提供若干次每次 8 周的培训。通过这些培训，新员工和有经验的老员工都有机会进一步发展他们的技能，使他们成为更有知识和能力的工人。有着明确目标的正式培训还使新员工进一步确信你的公司有着良好的组织管理，不仅追求经营上的成功，还给员工们提供在职业上不断发展的机会。

一些企业选择让有经验的员工带一带新员工，这样老员工可以通过手把手的训练和指导与新员工分享他们关于工作岗位的知识。但如果完全依靠老员工来促进新员工会有风险。如果促进者没有按照要求作业，在工作中走捷径而没有遵循标准程序，或是省略了工作中的重要方面例如安全要求，就可能使新员工受到不良影响。

另一个问题是老员工可能会把他或她所知道的一切一股脑儿都告诉新员工，以至于使新员工一下子消化不了这么多信息，最后反倒没有记住多少有用的东西。这对新员工的成长和成功是有害的，最终会损害企业的质量。

制造业企业的领导者们必须认识到现实：为了今天和明天的竞争，你必须有一个适宜和有效的培训方案。对培训的需求受到以下两个具体的、至关重要的现实的推动：

1. 如果你想让员工们把自己投入到你的公司的事业中去，那你就必须先对他们进行投入。这是一个浅显的道理，但有时却被忽略了。对员工进行培训就是一种投入，它能证明和确认这个道理。

2. 致力于追求高绩效的企业理解一个似非而是的道理：唯一不变的是变化。企业需要有效地面对和适应变化，而整个企业的参与和协作是满足这一需要的最好方式。但是未经培训的员工不能完全理解和投身于必要的变化。因此，企业要想获得成功，必须

采用过程方法来进行知识的转移和升级。

确保成功的知识转移的最好方式是花时间开发更正式的培训方式，一种能在保证质量和生产率的同时实施持续改进的培训方式。“业内训练”（Training Within Industry, TWI）是一种值得考虑的有效方式。它来自于美国在二战中为帮助制造业企业更好地完成战时生产任务而开发的精益制造模式。精益制造模式后来传到了日本，在日本战后重建中发挥了巨大作用。

为了改进质量和生产率的培训

TWI 对于那些对传统培训方法（例如手册和现场演示）感到泄气的公司来说可能是一种有效的替代方式。TWI 是丰田生产模式的必要组成部分，是丰田受到赞誉的精益制造方法之一，并且正在被很多美国制造业企业重新发现和使用。

TWI 的成功在很大程度上取决于生产一线的管理人员，他们在 TWI 中被称为“督导员”（supervisor）。TWI 为督导员提供了正确地训练他人、分享知识所需的方法。让督导员担当这些角色，不仅使他们能够促进 TWI 相关理念的贯彻，而且进一步发展了他们的人际管理技能，例如训导和辅导，指导和引领工作场所中的变化。

TWI 还为非管理岗位的员工在 TWI 的三个组成部分——工作方法、工作关系和工作指导——提供了训练机会，促进了持续学习，为员工创造了更多与他人分享知识、推动成功和有意义的变化的机会。

跳出框框去思考

TWI 成功的一个关键是让员工为自己思考，并主动去解决日常工作中的问题和挑战。员工应当问这样的问题：“我怎样能使这件事更好”，并探求可能的解决办法，而不是马上断定没有办法，不需要改进现有的过程或程序。TWI 的工作方法部分包含了这一思想，鼓励员工走出让他们感到习惯和舒适的现有状态去创新，以发掘在生产过程中实施改进和消除浪费的途径。

TWI 工作方法部分的过程分为四个步骤：将一项工作分解到它的最简单项；对每一个细节提问以找到可能的改进；制定新的方法；应用新方法以测试其有效性。这个过程不仅鼓励员工识别和解决问题，还可以促进通过创造性的思维来引起质量的改进和工作场所效率的提高。

TWI 的工作方法部分能让被普遍使用的“意见箱”模式确实发挥作用。这一精益工具以系统的、持久的方式获取意见和建议并为其实实施提供支持。当企业请员工贡献自己的主意，然后根据这些主意采取行动，将使员工认识到自己在公司的成长中有更多的利益和更大的作用。这一过程不仅对有经验的老员工重要，对新员工也同样有意义，他们可以为过程的客观审查提供新鲜视角。

建立关系，团队工作

每个工作场所都会发生分歧和冲突。如果它们得不到解决，或者更遭——干脆被忽视，那么内部问题有可能损害到员工的士气和组织的决策。但是，通过 TWI 工作关系部分的训练，整个企业的人能够学到如何更好地处理这些情况。

当工作场所发生冲突时，通常反应是避免对抗，并只是希望问题会消失。更糟的是有人可能没等了解清楚所有情况就贸然下结论，这就可能导致决策不当。通过应用 TWI 的工作关系方法，员工们能学到如何有效解决冲突和实现目标。

在工作关系部分的训练中，员工们互相交流实际遇到的问题与挑战，然后把这些案例拿到课堂上来看看工作关系方法如何解决这些问题。员工们通过这些取材于现实的、合乎时宜的、与自身关系紧密的场景，可以看到 TWI 的工作关系方法怎样使自己获益，这样他们在培训结束很长时间后仍可能在工作中使用它。

持续改进的氛围和环境

工作指导——TWI 的第三个部分——是指导督导员如何正确地培训员工用正确的方式工作，保持高水平的安全、质量和生产效率。督导员学会如何将一项工作分解到它的基本组成部分，然后培训员工如何来一步一步实施这项工作。这一方法简化了培训过程，并促使员工们在回到工作岗位后较好地记住所学的内容。

工作指导有助于满足 ISO 9001 最重要的要求之一——有效地对人员进行培训。在工作指导的培训中，受训者在演示如何工作时，必须向培训教师解释他们在做什么，为什么这样做。通过这种方式，培训教师知道受训者已经确实理解和掌握了工作任务。

在多奈利公司，我们遵循一个更正式的过程——通过调查和分组讨论从员工那里寻求输入。我们在调查过程中问员工一些关于安全、价值、质量、领导力和培训方案的问题。然后公司的领导团队对调查结果进行审查，看看需要对哪些方面做进一步评估以确

定必须实施的变化。这一员工反馈过程已在改进安全和质量的同时引起了工作程序的变化。

TWI 了不起的一个地方是它的过程。TWI 的过程可以被修改为你自己的独特过程。在多奈利公司,我们用从 TWI 学到的创造了另一个以防止错误为核心的质量和培训过程。该过程对各个工作班次中出现的微小错误进行分析,并证明差错经常是由过程和程序导致的,而不是人。

通过 TWI,我们培训了跨职能部门的团队,并发现了对过程进行改进的途径。而且作为培训的一部分,我们在整个公司内以一致地方式实施了改进。发现问题,分析问题和实施持续改进是在整个企业中保持高质量和高绩效的关键。质量是每个人的职责,而不只是质量部门的事。

招聘和培训永远重要

虽然在当前的经济危机中更多的制造业岗位被削减,但是把独特的招聘努力与有力的培训方案结合起来,以吸引和留住最好的员工,这对于企业仍是非常重要的。

失业率持续攀升,迫使求职者可能到不同行业寻找就业机会。这为制造业企业采用新的招聘方法——例如通过商务交际网站——推广自己的企业、获得新一代员工提供了很好的机会。

企业还可以通过利用当地资源——例如技术学校或行业组织——来招聘新员工。与当地建立战略伙伴关系,可以在你需要招募人才时为你提供竞争优势。

多奈利公司的成功不仅得益于它在招聘上的努力,还有它对员工的培训。多奈利公司的员工流动率低,续聘率高,这证明了我们大范围的、持续的培训方案的有效性。我们一方面在招聘新员工上投入时间和精力,另一方面通过正式和有效的培训来不断满足整个员工队伍的关键需求,这使我们的续聘率更高,因为每个人都投入到了持续的学习和改进中。

持续培训使员工们改进他们的技能,从而带来整个工作场所的改进。当前,很多这个很多公司努力在提供合格产品的同时提高运作的效率,持续培训在这个时候有着巨大的价值。当企业有了一支有能力、自信、投入、不断寻找工作流程和环境的改进机会的员工队伍,就有了持续发展和成功所需的竞争优势。

获得升职

作者 拉塞尔·T·威斯特科特 (美) 翻译 费杨

你可能基于下面这样一些理由认为自己应该得到升职,但其实它们是谬误的、站不住脚的:

- 你在现在的工作岗位已经干了太长时间了,该变化一下了。
- 你的同事刚刚得到晋升,你不明白为什么是他而不是你。
- 你是一个好人,跟每个人都相处得挺好。
- 雇你的人用升职的机会说服了你,现在该兑现了。
- 你已经知道了你现在的位置需要知道的所有东西。
- 你刚刚替公司省下了一万美元。
- 你挣的不足以负担你的生活方式或家庭的需要。
- 你在现在的工作岗位上从来没有犯过任何错误。
- 你心甘情愿完成分配给你的任何工作。
- 虽然你不知道要得到升职需要些什么,但你知道你就是应当被升职。

你没有得到升职的原因有很多。也许你的老板觉得你目前的工作做得还可以,但离升职还缺少些什么。即使你获得了一个升职的机会,你的老板也认为你不合适。你缺少某些知识、经验、技能、天资或态度,总之是缺点什么。也可能是公司的预算不足以支付给你更高的薪水,没有位置让你升职。又或许你干得太出色了,你的老板不想失去你。

你可以考虑通过下面十个步骤来改善自己在职业道路上的处境,使自己更具升职的潜力和希望:

1. 制订一个自我发展计划。图 1 显示了你可以采用的自我发展方式和可能的结果。评估你现在的状态和存在的差距。制定长期目标和短期目标来弥补差距。确保让你的老板参与以支持你的发展计划。努力完成所需的改变,以实现你的发展计划。

2. 建立一个收益-成本模型,以跟踪记录你的公司与你的发展计划有关的一切支出和收益。记录下你的工作通过哪些方式使你的公司获益。记录你在分配给你的工作任务之外发起和完成的所有改进。经常将你记录的这些成绩与收益-成本分析一同呈递给你的老板。配上一些显示你对于公司的净价值不断增长的条线图可能会有帮助。这些记录

是你以后用来为自己的升职找到合理理由的客观证据。

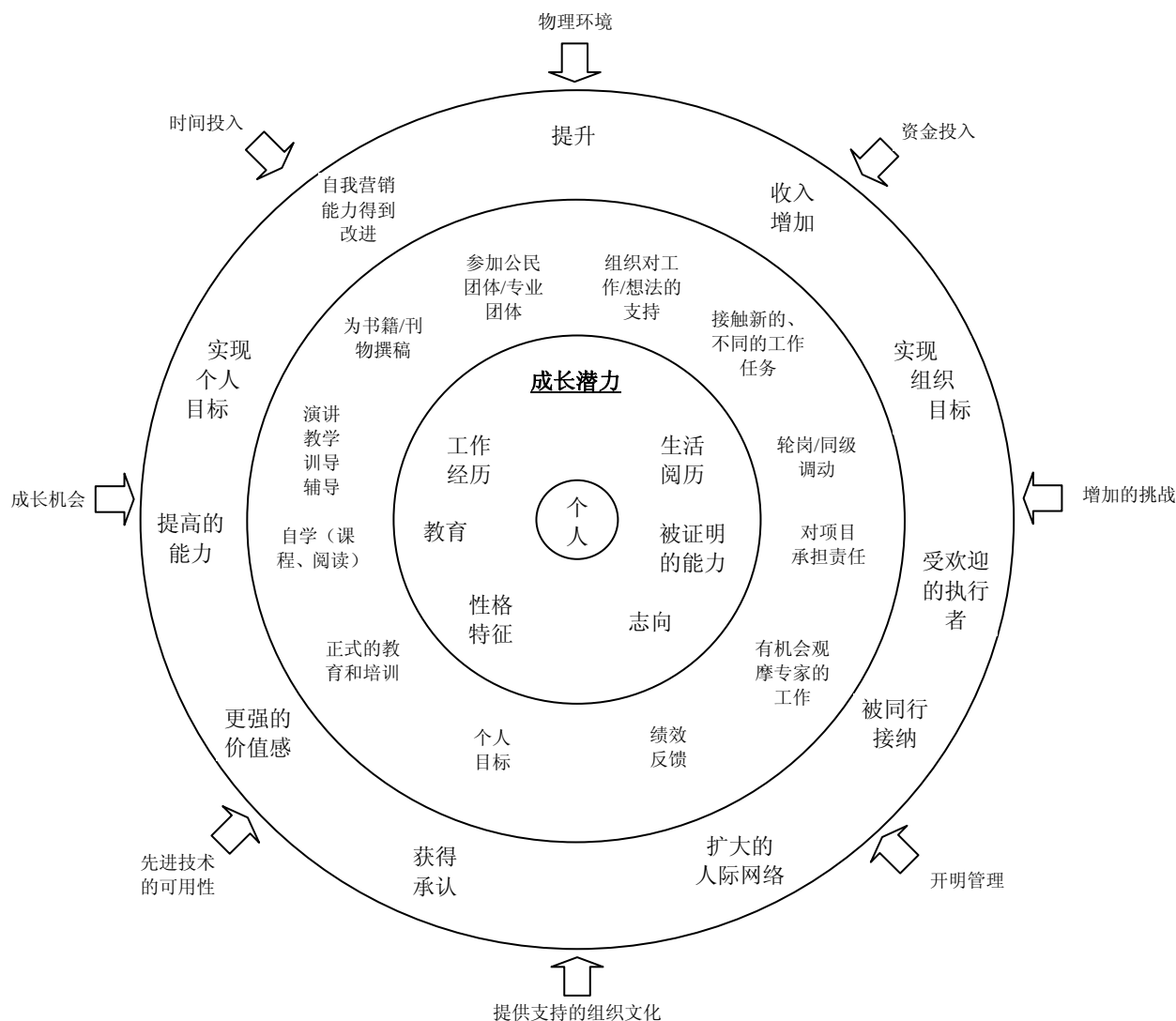


图1 个人发展模板

3. 了解对你老板的测评依据的是什麼。从你的计划将如何改善对你老板的测评结果的角度，陈述你在发展和改进上的想法以及你的结果。
4. 识别、收集和分析那些你可能具备资格的工作岗位的信息。
5. 尽可能以最模范的方式做你现在的工作。
6. 识别那些可能临时代替你或直接取代你的潜在人员。
7. 选择最恰当的时间和地点来请求开会讨论你的升职请求。
8. 从你现在对于公司的净价值和你一旦获得升职后的净价值的角度来阐述你的升职请求。用你的客观证据为你的计划提供支持。
9. 概述并聚焦于你一旦获得升职可以为公司做出的潜在贡献。

10. 如果你成功地得到升职，请继续这个过程。如果你第一次没有成功，仍请继续这个过程。

升职常常是一个人在合适的时间、合适的地点成为了那个合适的人。去成为那个合适的人吧！

看到全景——系统思维可以帮助医院节约成本、拯救生命

作者 彼得·J·谢曼（美国） 编译 费杨

内容简介

巨大的浪费和不断增加的成本是美国医疗体系的主要问题。美国的两个医疗组织借助“系统思维”方法来分析多个过程之间如何衔接和协同工作，并运用这一质量方法改进了对病人的服务，节约了成本，减少了浪费。

引子

大多数美国人都亲身体验过美国的医疗体系。过去三年里，我由于一直照料父亲的缘故，亲眼目睹了美国医疗体系的种种缺点和问题，包括病人的安全、老年人医疗保险制度中的药物保险计划的问题等。

但是，即使你家中没有老人或病人，你也可以了解到今天美国医疗体系的问题。我们听到过太多的关于医院中的巨大浪费、不断上升的成本以及不幸的事故和死亡的消息和报道。

然而，也有一些成功故事被忽视了。在这些故事中，一种被称为“系统思维”的质量方法被成功应用于医疗行业，特别是医院。

2006年，美国公共电视网（PBS）一部题为《好消息：医院如何治疗自己的问题》的纪录片深度报道了美国的病人安全问题，以及圣路易斯的圣玛利亚修女医疗中心（SSM）和匹兹堡地区医疗行动计划（PRHI）如何采用“系统思维”的方法来拯救生命、显著降低失误和院内感染的发生，同时以一种可持续的方式大幅降低了成本（见背景资料《SSM和PRHI介绍》）。

在片中介绍的这两个医疗组织中，医生、护士和管理人员学会了如何在日常工作中应用系统思维。这一方法与大多数组织中关注单个活动和岗位的通常做法不同，它关注医院中所有的人和技术设备如何围绕病人协同工作。当人们掌握了系统思维的方法后，就在医院的各个层次运用它来帮助治疗病人、减少事故和错误以及消除浪费。

美国医疗体系的现状

在介绍系统思维以及医院如何通过应用它来获益之前，先来看看下面一些关于美国医疗体系的重要数据：

- 美国每年的医疗支出达 2.5 万亿美元，人均约 8000 美元，居世界首位。医疗行业占美国经济的 17.6%，并以每年 8-10% 的速度增长。
- 2006 年大约做了 3270 万个手术。至少有两百万住院病人在住院期间发生过危险的感染或疾病。医院中每年因手术失误（包括手术器械或方法不当、手术部位错误、麻醉失误、监视不当等）引起的死亡大约有 98000 例。
- 每年配药的处方有 30 亿个，其中高达 5%（或 1500 万个处方）的处方没有被正确配药。每年有 7000 例死亡是由配药错误引起的。

另外，美国医疗体系中的浪费同样触目惊心。造成浪费的原因包括重复、返工、缺少一致性、供给不足、材料的过量使用（例如对耳部感染的儿童过量使用抗生素）以及未充分使用的程序等。

美国医疗体系因为浪费和管理不善造成的成本增加是巨大。前美国财政部长、PRHI 前任 CEO 保罗·奥尼尔和 SSM 现任总裁与 CEO 玛丽·珍·瑞恩修女认为，如果美国的医疗服务提供者采用“系统思维”以及其他改进方法，每年可以节约 8000 亿到一万亿美元的医疗费用。奥尼尔说：“我们的社会有可能减少 50% 的医疗费用，同时还能改进医疗服务水平和质量”。瑞恩认为医疗体系中浪费的不仅是金钱：“医疗体系中的浪费达 40%。浪费的不仅是时间和精力，还有人们的创造力和创新精神。这些浪费会磨灭人性一切美好的东西，这可能是最糟糕的浪费。人们身处其中，感到困扰和无奈。这些浪费非常使人低落和消沉。”

系统思维

系统思维建立在 1956 年麻省理工学院福瑞斯特教授创立的系统动力学的基础上。这个词可能听上去复杂和很有技术含量，但即使你没有上过大学也能理解它。

将系统思维应用于一个复杂的组织，比如医院，意味着将组织作为一个整体加以关注——并且将它变为一个整体——而不仅仅是关注组织的单个部分或部门。通过关注整个系统，你可以解决尽可能多的问题，由此产生的正面效应会在整个系统内促进和推动改进。

系统思维与线性思维和单一思维截然相反。传统的分析方法关注将研究对象分解为单个部分，英语中“分析”（analysis）一词的本意就是“分解为组成部分”。

系统思维的主要关注点是顾客，对医院来说就是病人。SSM 医疗中心和 PRHI 的成员医院中都把照顾好病人和确保病人的安全作为自己的目标。

系统思维不是照搬别人的成功经验。它要求改变过程，测试过程，进行彻底改造和重新适应，以使过程满足每种新情况的特定要求。系统思维的基础是持续改进和合作，而不是竞争。它着眼于长远而不是短期和眼前。

据专家估计，产品或服务交付中大约 90% 的缺陷无法追溯到个人，而是由系统的原因的造成的。根据我自己在质量和过程改进方面的经验，我发现组织的大多数问题可以归为三类：

1. 人——缺少经验、缺乏训练、岗位安排不当
2. 技术——设备和软件过时或维护不当，IT 基础设施不足
3. 过程——方法和程序不适宜、不充分，角色和职责不清晰

大多数医院都拥有技术熟练、训练有素的人员和充足的医疗技术，发生问题的通常是过程。系统思维避免将失误归咎于个人，也不认为单靠技术就能解决一切问题。它关注过程，并通过关注过程，鼓励员工们更自由地指出过程和系统存在的问题和不足。

瑞恩说：“如果人们找到一个可以指责的人，会感觉好一些。他们认为如果能以某种方式摆脱或清除这个人，那么医院就会大大改观。但是人们并没有认识到，如果问题的根源是过程出了问题，那么总会有人再次重复相同的错误，不管是谁。过程最终会导致同样的错误再次发生。”

爱德·约尼克是 PRHI 的一名注册护士和小组协调人，他介绍说他的医院再也没有上面这种思维模式：“报告发生的差错曾是医疗界的一个大问题，因为你将面临惩罚。而 PRHI 的制度恰恰相反，它鼓励你报告错误，你一点也不会因此受到惩罚。唯一的目的是找到问题的根源，这样我们就能消除它们”。

联系在一起

我们需要把医院和医疗服务提供者想成是一个由相互联系、不可分割的关键子系统（例如入院、急救、重症监护、手术、X 光/超声检查、化验、药方、保洁、收费等）共同组成的大系统。这些子系统由过程组成，这些过程涉及不同部门的、彼此间相互作用

的人员。

例如，完成一个标准的检查，例如超声波心动图，涉及到医生开检查单、护士同检查技师确定检查安排、搬运工将病人推到检查室、技师操作检查设备、放射医师查看和解读检查结果、医生根据检查结果提出诊断意见以及最终的财务部门核算和收取检查费用。

系统思维将一个组织（例如医院）看成它内部的各个部分和过程相互作用的结果，而不仅仅是各个部分的组合。在系统思维的框架下，让所有相关人员都参与进来，使得很容易以系统地方式识别问题、确定问题的根本原因并解决这些问题，从而向病人交付一致的、可靠的和可预料的医疗服务。

流程图的威力

流程图是系统思维中使用的关键工具，因为它显示了一个组织内部不同部分之间的联系和相互作用。流程图在一张纸上用方框、符号和箭头来描述活动从开始到结束的全貌。尤其是它识别出了关键活动、负责人、决策点、使用的工具或应用软件以及活动的时间安排和频次。流程图的作用在于它能够显示整个过程中存在的瓶颈、不足、不一致或冗余。

2007年，我的父亲因血压和脉搏极低住进了我们当地的医院。我陪父亲在医院呆了四天。在此期间，作为一个获得认证的精益六西格玛黑带大师和质量工程师，我从不同的视角观察了这家医院的运作，并运用系统思维的方法来查找它的过程和质量需要改进的地方。

我观察到了我父亲治疗过程中的几处故障，涉及药品管理和诊断检查。我并没有通过通常的顾客反馈机制向医院提出投诉，而是决定用不同的、更有建设性的方式向院方提出。我运用我作为质量专业人员的技能，画了一张大大的流程图来记录我的发现。然后，我要求同医院的CEO开会以共同审查我的发现和流程图。

在一周内，我接到了医院CEO的行政助理打来的电话，同意安排我和医院的关键人员开会，包括主管医疗事务的高级副总裁、首席质量官和总护士长。我的目的不是进行指责或者要求补偿，而是想通过一张大家都能看得懂的流程图和我们的社区医院进行有益的、建设性的对话。

在会议中，我们通过流程图这个工具使讨论聚焦在相关的事实和问题上。院方人员的反应对我很有启发。会议开始后不久，所有人都同意主要的问题出在过程（医院的术语称之为治疗方案（protocol））的故障上，以及在重要病人的传递中缺少沟通。

通过流程图，院方的关键人员可以看到医院作为一个系统如何运作，并能更好地理解它的子系统和过程之间的相互作用。

最后，医院同意追查和解决我提出的问题，并向我通报进展情况。在写这篇文章时，我已定期收到来自医院的说明已做出的改变的信件。

这里我想再次强调医院中发生的故障与过程有关，而且是在不同部门之间交接病人时发生的，这很重要。上游的过程发生故障，将趋于给下游造成瓶颈和浪费，例如：

- 前一天的急诊科护士已经把我父亲的用药清单塞在三孔文件夹里，但第二天的护士没有察觉。
- 搬运工在我父亲做完心电图后就把他推回了病房，而不是按照预先安排的接着做肾脏超声检查，这使我父亲在病房多住了两晚，因此多花费了 1750 美元。
- 超声检查技师没有意识到肾部超声检查完全重复了我父亲已经做过的肾部多普勒回声检查，而且后者比前者要便宜得多。

使用流程图就像飞行员，让你居高临下看到整个全景并识别问题点。我父亲医院的管理者肯定也鸟瞰到了他们医院运作的全景。

改变的助剂

医院是一个复杂的、快节奏和动态的工作环境，经常充满压力和需要长时间的工作。但一切关乎病人安危，责任重大。医院雇佣了大批专业人员，包括医生、护士、技师、营养师和行政管理人员，每个人都参与过程的某一段。

SSM 和 PRHI 的成功经验（大部分可归功于系统思维的方法）和我在我们当地医院的经验清除表明，系统思维这一质量方法对更透彻地了解问题，并以一种可持续的方式解决这些问题具有关键作用。

尽管系统思维不是治疗一切失误的万能药，它是医院或其他类型的组织内产生创造可持续的改变的有力助剂。医院通过将病人当做顾客来关注，可以显著地改进质量、提高效率、降低费用。系统思维为质量专业人员提供了一个简便的、但强有力的质量方法，作为六西格玛、精益方法和 Kaizen（日语“改善”的意思）等过程改进方法的补充。

作为我们经济的最大组成部分，美国医疗行业对于美国未来的繁荣至关重要，所以我们不能让它失败。我们作为质量专业人员，可以在我们的社区中积极使用系统思维这样的质量方法来帮助解决医疗体系中的问题，这是一个让我们在日常工作之外施展自己专业才能的好机会。

背景资料——SSM 和 PRHI 介绍

圣玛利亚修女医疗中心 (SSM) 美国最大的天主教会医院之一。它所拥有、运营和管理的医疗设施达 23 个，其中包括 20 个急症医院，23000 多名员工。

SSM 在上世纪 80 年代宣布将致力于持续提高质量。尽管它的意愿是好的，并且付出了努力，但仍存在很多不足和问题。

1989 年，SSM 发现制造业使用的质量理论和质量方法同样可以用于医疗行业，于是 SSM 开始了自我疗治过程。2002 年，SSM 的努力使它获得了麦尔科姆 鲍德里奇全国质量奖。

匹兹堡地区医疗行动计划 (PRHI) 是一个由几百名临床医生、40 家医院、四个大型医疗保险机构、几十个为员工采购医疗服务的大型或小型企业、民间团体以及宾夕法尼亚州总检察长共同发起和运作的医疗合作组织。

PRHI 想要解决的核心问题是医疗费用的沉重负担。与 SSM 类似，PRHI 使用系统思维的原理和质量持续改进的方法实现了它的转变。

前美国财政部长、PRHI 前 CEO 保罗 奥尼尔通过学习丰田公司生产系统的经验来减少用药错误、院内感染和再住院率。

SSM 和 PRHI 的成功有以下共同特点：

1. 都是完全以病人为关注焦点。
2. 医生、护士、技师和管理人员自由谈论自己医院以前的种种问题、问题的原因以及他们如何学会来解决这些问题。
3. SSM 和 PRHI 根据来自一个同医疗毫不相干的企业——丰田汽车公司的管理理念，通过系统思维和质量方法解决了自己的问题。
4. 在减少病人的院内感染、痛苦和死亡方面成绩显著，同时明显降低了时间和资金的浪费。
5. 在没有外部的咨询顾问、政府帮助、新增资源、人员或其他支出的情况下实现

和保持了改进。

以下是 SSM 和 PRHI 的一些突出成绩:

- 冠状动脉搭桥手术再住院率下降 4.7%，节约约 170 万美元，同时挽救了病人的生命。
- 可致命的院内感染降低了 85%。据估计每例感染治疗费用在 3 万到 9 万美元。
- 从 2001 年起，中心静脉感染降低了 63%。这种感染的致命率达 50%，每例感染的治疗费用至少需要 3 万美元。
- 葡萄球菌感染从每 1000 名病人 26 例(3.4 西格玛)降至每 1000 名病人 8 例(3.9 西格玛)。这一成绩被作为短期西格玛 (1.5 西格玛的偏移) 加以报告。
- 用药错误率从每 1000 次给药 0.16 次 (5.1 西格玛) 降至每 1000 次给药 0.01 次 (5.8 西格玛)。这一成绩也被作为短期西格玛 (1.5 西格玛的偏移) 加以报告。
- 重症监护室死亡率从 5.5% 降至 3.3%。
- 糖尿病急性并发症从 13.5% 降至 5%。
- 通过在急救室使用 3 每分的阿司匹林和 50 美分的贝塔阻断剂，使心脏搭桥手术平均死亡率降低了 25%。

重新找到真正的方向——必须把顾客满意放在首位

作者 麦克·卡奈尔（美国） 编译 费杨

我在摩托罗拉工作时，曾有幸观看了著名社会学家、培训大师莫里斯·马斯的一个录像片。他在片中介绍了“重大的情感事件”这一概念。重大的情感事件是指那些令人痛苦的、能够显著改变一个人的行为乃至他的价值体系的事件。

不久前，整个美国乃至全世界都体验了一次重大的情感事件：持续一年的经济动荡。我们都经受了不同类型的历史性事件或华尔街丑闻。这些事件也许跟我们个人没有直接联系，但几乎无人不受到这次经济衰退的影响。

在此次经济衰退的冲击前，我们看到几乎每个行业都在全球化，市场在技术创新的推动下以指数级速度扩张，技术的发展速度超过了市场的增长速度。还没等一个市场成熟，另一个新市场就出现了。

在这种高能量、快节奏的环境中，很多企业关注与如何尽早进入一个新市场，这很容易使他们的注意力从顾客满意这一业务经营的关键因素上移开。可能人们仍在谈论顾客满意，但又有多少人真正去实践呢？

以顾客为着眼点

这跟六西格玛又有什么关系呢？六西格玛方法诞生于摩托罗拉。当时摩托罗拉在它的很多市场中都面临激烈的竞争。六西格玛并不是全面质量管理的翻版，也不是为了用一个新的方法来拓展管理咨询市场。

六西格玛只是摩托罗拉为了实现顾客完全满意（这是每个摩托罗拉员工最重要的责任）这一根本目标而采取的五项关键措施之一。摩托罗拉明白：你已经拥有的顾客是最省钱的顾客，而留住他的最省钱的方法就是让他满意。

既幸运也不幸，六西格玛是一种对数据进行分析的方法，从某种程度上讲它是无差别的，不管行业的类型、产品的数量或项目的目标如何，都可以应用六西格玛。如果你的项目以顾客满意为关注点，六西格玛将为有关顾客满意的问题提供答案。如果你的项目关注降低成本，六西格玛同样为成本方面的问题提供答案。

随着六西格玛的推广，六西格玛的应用从实现以顾客满意为基础的业务结果转向实

现以降低成本为基础的业务结果。为什么会发生这种转变？想想看什么最容易吸引企业的领导者？当然是降低成本，因为这是最容易被企业的会计系统所量化的东西。

人们可能会说现在的会计方法并没有很好地反映出真正的成本，但这并不影响企业领导者的态度，因为评价他们的标准就是会计师提供的数字。

管理咨询合同同样是由企业领导者批准和签订的，因此，如果咨询顾问向企业提供一种降低成本的方法，很容易赢得企业的咨询合同。就这样，在过去几年里，六西格玛与顾客满意之间的联系就变得越来越模糊。

平衡的行动

随着经济衰退的加深，很多企业收入降低的速度超过了他们能够降低成本的速度。事实上，整个全球市场急剧萎缩。突然间，大家都在忙着寻找顾客。

寻找和赢得新顾客的成本很高。在当前的形势下，很多公司难以负担这一额外的费用。于是，企业经营管理的方向似乎重又指向设法保住现有的顾客群。

当市场缓慢地缩小或扩大时，成本最低的组织最有可能坚持到最后。但是，在经济衰退中，如果你没有顾客，成本多低也无法生存下去。企业需要在顾客满意和降低成本间取得平衡。

过去，六西格玛被反复用于寻找企业的经营杠杆：哪些是业务经营中对顾客没有意义而且增加经营成本的非增值部分，以及从哪里来撬动那些企业所提供的使它同竞争者区别开的东西。

单纯以削减成本为目的的改进方案只关注组织的内部，它可能会也可能不会给顾客带来利益。从创造顾客满意的角度来提高效益将使企业关注外部。那些从不忘记顾客的企业会被顾客看作自己成功模式的一部分。虽然这并不会使这些企业高枕无忧，但顾客也不会因为一、两分钱的成本差异就抛弃它们。

我们并不是偶然中才发现六西格玛工具和顾客完全满意结合起来会产生很好的效果。这种结合是一种清晰的、经过深思熟虑的经营策略。它是一个简单而又巧妙的企业目标，由关键的信念、关键的目标和关键的行动来支撑。

顾客和收入才是长期成功的关键。如果我们幸运，我们的重大的情感事件将使这一信条牢牢铭刻在我们的头脑中。

ISO 26000 对可持续发展有哪些帮助？

作者 桑德福特·里贝斯曼（Sandford Liebesman） 编译 费杨

可持续发展是当今世界上最受关注的问题。我们今天在环境、经济和社会等方面面临的种种问题已经威胁到我们子孙后代的生存和发展。这些问题包括全球气候变暖，热带雨林消失，两极冰盖融化，饥饿和水资源短缺；贫困（超过 30 亿人每天生活费用不足 2 美元），而与此同时大量金钱耗费在军火和战争上，而不是用来帮助最贫穷的国家和挨饿的人们；最后，全世界还有 20% 的儿童缺少教育，正在进行 30 场战争，以及人口的爆炸性增长将使全球人口在 2050 年从现在的 60 亿增加到 91 亿。

包括国际标准化组织（ISO）在内的很多组织都积极投身到探求可持续发展问题解决方案的行动中来。在（ISO）技术管理局的社会责任工作组的努力下，国际标准 ISO 26000《社会责任指南》即将正式发布。ISO 26000 是 ISO 在可持续发展领域迈出的第一步。它范围广泛，提供了大量关于社会责任和可持续发展的背景信息和指南，旨在鼓励和帮助组织从自身做起实践社会责任，以促进全球可持续发展。下面简要介绍一下它的内容。

需要注意，ISO 26000 并不是一个管理体系标准，不是为了认证、监管或合同等方面的目的而制定的，也不适用于这些目的。

ISO 26000 包括第 1 章“范围”、第 2 章“术语和定义”、第 3 章“理解社会责任”、第 4 章“社会责任的原则”、第 5 章“认识社会责任与使相关方参与”、第 6 章“社会责任核心问题指南”以及第 7 章“关于将社会责任融入组织的指南”。第 4、5、6、7 章是标准的主干。

第 4 章“社会责任的原则”提出了社会责任的 7 项原则，包括“责任”，即组织宜对它的行为负责；“透明”，即组织宜使它影响社会和环境的决策和活动透明；“合乎道德的行为”，即组织的行为宜基于诚实、公平、正直；其他原则还有“尊重相关方的利益”、“尊重法治”、“尊重国际规范”以及“尊重人权”。

第 5 章“认识社会责任与使相关方参与”指出组织宜理解组织与社会之间、组织与其相关方之间以及相关方与社会之间的关系。组织的相关方包括组织的所有者、成员、会员、顾客或委托方以及其他可能在组织中有权利、主张或特定利益的个人或团体。标

准建议组织可以通过回答下列问题来识别自己的相关方：

- 组织对谁有法律义务？
- 组织的决策或活动可能使谁受到正面或负面影响？
- 过去需要解决类似问题时有谁参与？
- 谁能帮助组织解决特定问题？
- 谁可能由于被排除在活动外而处于不利地位？
- 价值链中哪些人受到影响？

使相关方参与包括与相关方对话、向他们通告组织决策的依据。与相关方的互动可以帮助组织理解其决策的影响、审视其绩效，这样组织就能不断改进，调和冲突，将相关方、组织和整个社会联系起来。使相关方参与还有很多好处，但最大的好处是实现共赢。

第6章“社会责任核心问题指南”是ISO 26000的核心，对社会责任的7个核心问题给出了指南：

1. 组织治理：组织治理是指组织用于形成决策、执行决策以实现组织目标的系统。组织治理的途径和方式取决于组织的规模和类型，以及组织的运作所处的环境、经济、政治、文化和社会等条件。

组织需要提供社会责任方面的激励，有效使用资源，为所有群体提供公平的机会，平衡所有利益相关方的需求，与所有利益相关方建立沟通，鼓励各级员工参与社会责任方面的决策，跟踪决策的结果，确保责任得到落实以及定期对治理过程实施。

2. 人权：该部分从八个方面对人权问题提供了指南：

- 组织在人权方面应有的勤勉尽责；
- 人权面临的风险情况；
- 避免成为侵权同谋；
- 解决不满；
- 歧视和脆弱人群；
- 公民权利和政治权利；
- 经济、社会和文化权利；
- 工作场所的基本权利。

3. 劳工：这方面的内容包括工人的雇佣和晋升；与纪律惩戒和不满有关的程序；

工人的调动和重新安排；雇佣终止；培训和技能发展；健康、安全和工业卫生以及任何影响到工作条件的政策或惯例。劳工问题还包括对工人组织地位的承认，工人组织和雇主组织参与集体谈判、社会对话和三方协商以处理与就业有关社会问题。

4. 环境：组织需要考虑其决策和活动的经济、社会和环境蕴涵，特别是要关注防治污染，资源的可持续使用，减轻气候变化，以及保护和恢复自然环境。

5. 公平运营：主要是说组织与其他组织和个人打交道时的行为要合乎道德规范，包括反对腐败、负责任地参与政治问题、公平竞争、在力所能及的范围内促进社会责任以及尊重财产权。

6. 消费者问题：它与公平运营密切相关，包括：

- 以公平的方式对待市场营销、信息和合同等方面的问题。
- 保护消费者的健康和安全。
- 可持续消费。
- 为消费者提供服务和支持，解决消费者的争议。
- 获取必需的服务的途径。
- 教育和意识。

7. 参与社会发展：组织需要帮助巩固公民社会的发展和建设，增强民主价值观和公民价值观。该部分引述了联合国的八个千年发展目标：

- (1) 消灭极端贫穷和饥饿；
- (2) 普及小学教育；
- (3) 促进两性平等并赋予妇女权力；
- (4) 降低儿童死亡率；
- (5) 改善产妇保健；
- (6) 与艾滋病毒/艾滋病、疟疾以及其他疾病对抗；
- (7) 确保环境的可持续能力
- (8) 建立全球合作关系以促进发展

第7章“关于将社会责任融入组织的指南”为组织实践社会责任提供了指南。组织宜在已有的结构、方针、文件和已实施的其他标准（例如 ISO 9001 和 ISO 14001）基础上贯彻社会责任。ISO 9001 可以为组织贯彻 ISO 26000 提供良好的框架，ISO 14001 可以作为管理环境问题的基础。标准建议组织着手实践社会责任时，宜从下列方面分析自

身与社会责任有关的关键特性：

- 类型、目的、运营的性质以及规模；
 - 所在地区的社会、环境和经济特性；
 - 员工队伍的特点；
 - 组织参加的行业组织；
 - 利益相关方对社会责任的关注；
 - 组织决策的结构和性质；
 - 组织的价值链。
- 然后，标准从下列方面对组织实施社会责任提供了广泛、详细的指南：
- 理解组织的社会责任；
 - 在整个组织内落实社会责任；
 - 与社会责任相关的沟通；
 - 增强社会责任方面的可信度；
 - 检查和改进组织的社会责任实践；
 - 发展自愿性行动来帮助其它组织。附录 A 列举了可能有助于组织实施社会责任的自愿性方案和工具。

艾柯夫和系统思维给我们的启示

作者 格里高利·H·沃森（Gregory H. Watson） 编译 费杨

我们的质量运动遗忘了某些伟大思想者的一些重要理念。这些人曾间接影响了质量运动的发展。我们没有把他们看作质量圈里的人，因此也没有将他们的理念纳入质量知识体系，这使我们的视角受到了局限。

罗素·林肯·艾柯夫（Russell Lincoln Ackoff）就是这样一位伟大的思想家。艾柯夫是美国宾夕法尼亚大学沃顿商学院管理科学终身教授，1919年2月12日生于费城，1947年获宾夕法尼亚大学科学哲学博士学位。他在数学分析领域造诣颇深，早年是运筹学领军人物，曾于1956年至1957年担任美国运筹学会会长。后来，艾柯夫转向研究定性方法和基于人本主义的参与式团队合作，成为系统思维的先驱。艾柯夫于1987年任通用系统研究学会会长，2009年10月去世。今天，他的系统思维方法有助于我们找到更有效地解决经济和社会领域种种问题的方法，对质量工作者同样很有启发。

缘起

二战之后，许多伟大人物都关注用数学模型来分析和解决现实世界中的问题，这与战后兴起的质量运动有着紧密联系。例如，发明了线性规划的乔治·丹齐格（George B. Danzig）和统计质量控制专家尤金·格兰特（Eugene L. Grant）都在斯坦福大学工业工程系工作。今天，六西格玛领域正在关注是否有可能将丹齐格的线性规划和队列理论的方法纳入六西格玛的知识体系，而格兰特在二战期间讲授的8天统计技术课程中的控制图课程已经成为今天一切统计过程控制培训的基础。

1945年，菲利普·莫尔斯（Philip M. Morse）和乔治·金布尔（George E. Kimball）基于二战期间美国反潜作战研究的成果，合著了运筹学的第一部著作《运筹学方法》。战后莫尔斯回到麻省理工学院创办了运筹学中心。与此同时，在中西部也形成了一个有影响力的分析思维的中心——艾柯夫于1951年在克利夫兰的凯斯理工学院（今天的凯斯西储大学）创办了运筹学系，这是最早的运筹学院系之一。

艾柯夫常被称为运筹学之父。1952年，他在《工业质量控制》杂志（《质量进展》杂志的前身）上介绍了运筹学这门学科，这表明质量运动和运筹学在早期的交叉程度很

高。

自我超越

当艾柯夫开始他在运筹学方面的学术生涯后，逐渐转向关注系统方法。艾柯夫在《运筹学概论》一书中说，管理职责的高度分割会产生很多问题，如果尽可能针对整个组织来使用运筹学方法寻找最佳决策，将有助于解决这些问题。显然，这是系统思维的一个核心理念。

后来，艾柯夫逐渐对运筹学界用过于复杂的数学分析模型来研究越来越脱离实际的问题的做法感到失望。1963年，艾柯夫将他的团队带到了宾夕法尼亚大学。在上世纪70年代早期，他成为他称之为“由技术支配”的运筹学方法的主要批评者之一，而他自己则成为更强调参与的系统方法的倡导者。

艾柯夫横跨了定量研究和定性研究两个领域。他原是运筹学的先驱，当他意识到数字不足以描述现实世界，测量是管理系统的一部分并且应当为管理者的决策提供支持后，就转变了学术方向，成为了系统思维的先锋。

艾柯夫的观点引起了戴明（W. Edwards Deming）的共鸣，戴明的很多观点也得到艾柯夫的认同。戴明——还有德鲁克（Peter F. Drucker）和朱兰（Joseph M. Juran）——都倡导用系统方法解决问题：“你不能只根据看得见的数字来管理一家公司——更重要的是知道数字背后是什么。”

艾柯夫对德鲁克也产生了很大影响，他们是多年的朋友。艾柯夫熟悉戴明的工作，他们相识于上世纪50年代早期，当时戴明对运筹学感兴趣。艾柯夫在1993年拍摄的《戴明图书馆》系列纪录片中讲解了系统，他的系统思维对戴明产生了重要影响。

艾柯夫认为自己更多是系统思维的先锋，运筹学已变得“过于狭窄和内倾”，对数学的过度强调限制了运筹学的发展。要理解艾柯夫，我们必须了解他关于有意图的系统、思维缺陷和解决问题的理论。

有意图的系统

1972年，艾柯夫写了《有意图的系统》（On Purposeful Systems）这本书。他在书中说：“一个系统大于它各个部分之和；它是一个不可分的整体。当它被分解后，就丧

失了其本质属性。系统的组成部份本身也可能是系统，而每个系统可以是更大系统的一部分。”

艾柯夫认为，把工作、人和事物联系在一起，并审视其社会、文化和心理蕴涵，就形成了一个有意图的系统。在有意图的系统中，参与者是投身于其中的、有意识地共同形成目标的个人，而这些目标是一个更大系统中的更大意图的一部分，这个更大的系统是为了寻求实现特定的理想或目标。这一行为将人和他们制造的事物区分开。

这有助于解释为什么艾柯夫舍弃了运筹学。以分析的方式解决问题，是将复杂的系统分解成各个部分，然后对每个部分分别进行评估。理论上，当每个组成部分都运行良好时，整个系统也将运行良好。但现实并不是这样。

系统绩效的改进不可能通过分别改进系统每个组成部分的绩效来实现，因为这样做将摧毁系统作为一个整体的整体性。这就好比在一个组织中，只有一个职能部门以世界级的水平运转着，而组织的其它部分拼命挣扎着要跟上。系统中最薄弱的部分最终会毁掉整体。

思维缺陷

通过运用系统思维，艾柯夫揭示了下面一些管理中的有趣现象，它们背后的思维缺陷是很多问题的根源：

- 管理者级别越低，对越少的东西了解得就越多；管理者级别越高，对很多东西了解得就越少。
- 如果管理者不知道如何测量他想要的东西，就满足于要他能够测量的东西。
- 下级的受教育程度越高，管理者越难用强迫的方式让他们服从。
- 管理者越是不肯定自己的意见是否正确，就越会努力地为之辩解。
- 管理者花越多的时间消除他不想要的东西，就越不可能得到他想要的东西。
- 官僚主义就是有力量说“不”，但没有力量说“行”。
- 男性管理者笔迹的清晰可辨程度与他的级别成反比。
- 管理者对越不重要的问题讨论的时间就越多。
- 管理者求助于咨询顾问解决问题时，解决方案的实效与问题的重要程度可能成反比。
- 管理者不会从做对事情学到东西，只会从做错事情学到东西。

- 管理者越是认为别人没有道理，他自己就越是没有道理。
- 投影、幻灯、PPT 不是演讲者的可视化辅助工具。它们把演讲者变成了图像的配音工具。

有缺陷的思维方式随着时间会产生很多问题，艾柯夫称之为“混乱”。当组织把关注点放在增长——生产率或收入的数量——而不是人员 and 过程的发展上时，就发生“混乱”。通过并购带来的增长可以让一个公司更大，但不一定能够带来过程能力或顾客服务能力的提高，而后者才能使公司得到的发展。

可以用人的成长打个比方：我们的身体最终会停止生理发育，但我们仍能够继续发展我们的心理。因此，我们不应当仅从增长的角度来关注系统的发展，这是有限的。

增长和发展的区别还适用于社会经济领域。它使把国民生产总值（GDP）作为经济活力指标的做法受到质疑。GDP 测量的是生产率，强调增长，但并没有测量发展，发展是教育、医疗和生活质量等社会方面的产物，对发展的测量需要更具有社会意义的指标。

解决问题

艾柯夫说：“只有简单的问题才有简单的解决办法。只有思维朴素、自然的管理者才会遇到简单的问题。组织中产生的问题几乎都是组织的组成部分之间相互作用的产物，从来都不是某个部分单方面的行动。复杂的问题没有简单的解决办法。”

他欣赏爱因斯坦的名言——“尽可能让事情简单，但不是更简单”，它体现了用系统的方法来分析和解决问题。

艾柯夫认为，问题通常产生于系统内部联系的脱节。他用来解决问题的系统方法是让利益相关方都参与设计永久的解决方案，以此来彻底消除复杂的社会问题或组织问题。他经常引用爱因斯坦的警句：“我们不能用我们制造问题时所用的思维来解决问题”。为了有效地管理一个系统，你必须关注各部分之间的相互作用，而不是分开去考虑它们各自的行为——这就是与分析式的还原论相对立的系统思维。

解决问题的行动同样需要成为一个系统，即不应只是靠制定纠正措施来解决问题，还必须对解决方案保持控制，防止新问题的发生。这些要素彼此之间相互作用。如果这些相互作用得到了良好的定义和组织，问题的解决将是有效的。如果问题没有被永久地解决不再发生，那么解决问题的行动又将产生“混乱”——我们在今天给将来造成的问题。

我们的现代文化建立在二战中在分析方面取得的经验上。我们依据的理论假设是，如果我们理解一个事物的各个部分如何工作，那么通过将所有部分组合在一起，就能得到整体。我们通过这种方式来管理公司、经营业务。组织被分成不同的职能、产品或地区，然后被组装成整个的组织。这是一种制造“混乱”的伟大方式。

要想深入了解系统，我们需要将分析的视角和系统的视角结合起来，这样我们才能发现表面上不相干的事物之间隐藏的联系。如果我们的社会想要从今天的“混乱”中继续前行，就必须将分析思维和系统思维整合起来。

少有人走的路

最近发生的经济危机有力证明了系统思维在今天仍然适用。我们陷入现在的混乱，是因为我们将局限的分析思维应用于金融系统的组成部分，而没有对整个系统进行全面的思考。

系统思维的方法要求使用不同的推理方式，而我们使用的是曾在 60 年前有效发挥了作用的方式：分析式的还原论观点。我们开发了金融工具，但没有考虑它们对全球经济系统的潜在影响。造成混乱的原因是因为我们没能理解全球经济系统的组成要素之间的相互作用。

我们本可以借助艾柯夫的理论实现目标。但我们在将系统思维应用于社会系统方面没什么进展。但也有一些成功的例子：联合国全球契约的绩效模型融入了系统思维的方法，企业社会责任领域也采用了系统思维的方法。系统思维需要成为占支配地位的思维方式，而不只是一种文化现象。

艾柯夫希望我们向自己学习。尽管媒体经常称他为“大师”，但他拒绝这一称呼。他曾说过：“我不是大师……大师制造的是按照他的方式思考和行事的追随者。而我只是一名导师……我鼓励别人不要被我的观点所限制，鼓励别人修正我的观点……从而去发现和采用任何对于他们来说是最有效的解决方法”。

艾柯夫鼓励人们有不同的思维，提倡通过系统思维来进行渐进式的学习。这正式二十一世纪质量方法的根本支柱。

如果我们象艾柯夫一样思考，采用系统方法，或许能让我们用更坚定的行动使我们的经济和社会摆脱目前的混乱处境。正是由于我们使用昨日的思维去解决今天的问题，才造成这种混乱。

谁该为丰田的问题负责？

作者 斯蒂文·C·莱格特（Steven C. Legget） 编译 费杨

长期以来，丰田是世界顶级质量的代名词。丰田在历史上并没有象其他汽车公司那样发生过重大召回，直到最近。

丰田举世闻名的丰田生产体系（Toyota Production System, TPS）曾使它的质量保持领先。即便发生召回也比较轻微，而且丰田会及时与顾客直接联系，请他们把汽车送来检查和修理。

这种对顾客的关注在丰田和它的顾客中间培养起了一种忠诚，并帮助丰田与它的供方建立起相互信任。这是丰田成为世界最大汽车生产商之一的一个主要原因。

这一成功吸引了世界各国的很多组织学习TPS。然而现在，当丰田已经召回了800多万辆汽车后，这些组织还能像以前那样相信TPS吗？

人们将丰田汽车的安全问题和TPS联系在一起是一种自然的反应。在这场危机中，丰田业务过程的所有方面都遭到了质疑，TPS也不能幸免。

但问题真的是TPS造成的吗？如果不是，那么丰田真正的问题是什么？丰田错在哪里？还有，或许是最重要的，那些学习TPS的组织是否应当担忧他们自己的体系？

拉动报警绳

在这次的丰田召回事件中，事故原因已经经历了一系列解释——从油门踏板被脚垫卡住，到油门踏板摩擦杆的材料问题，再到暖风造成结露和磨损。不管问题到底出在哪儿，很明显丰田已经进入了危机管理模式。起先，丰田试图向顾客和政府隐瞒问题。它在首次接到问题报告时没有立即采取行动，最终导致问题发展到不可收拾的地步。

在TPS中，有一样东西叫“报警绳”，一旦发现问题，任何人任何时候都能拉动它来停止生产线，待解决问题后再重新开动生产线。简单地说，这次丰田没有及时拉报警绳。导致这次危机的问题早就应当有人注意到，并把一切停下来，直到问题得到解决。

但这一切都没有发生。为什么？有分析人士说丰田的注意力全在成为世界最大的汽车制造商上面，忽视了它赖以生存的根基。这使它很容易让利润压倒一切，特别是在它处理与供方的伙伴关系问题时。

大多数原始设备制造商（OEM）把合同给那些能以最低成本制造所需零部件的供方。这使供方得想方设法降低成本，可能是产品所使用的材料，或是劳动力的成本。也可能是降低产品的标准和要求，例如绕过ISO/TS 16949的一些要求。供方还可能去削减在产品检验、统计过程控制等方面的投入，甚至省略产品生产过程中的必要工序，例如对材料进行必要的清洗。

复杂的问题肯定有复杂的原因。但是，最终要为所有的安全问题承担责任的是丰田。

精益生产的培训师、咨询顾问、指导者、实践者、领导者以及其他使用TPS基础方法的人们需要理解：精益生产方式并不是丰田安全缺陷的原因，这些安全事故恰恰证明了持续改进有多么重要。但在发生了这些问题后，我们应该对TPS有哪些思考呢？

我们需要改变我们基于TPS和精益生产方法为每个OEM和供方建立制度的方式吗？我们一条一条写清楚了今后将如何避免发生丰田那样的问题吗？我们不妨重新看看TPS的基本原则，并让组织从上到下的所有员工都记住。

处理问题

丰田公开表态说它将变得更加透明。我在丰田的一个朋友告诉我，公司已经计划聘用更多的质量控制和质量保证人员，并将他们分布在全球各地。最近，丰田已经将现有的一些质量人员派往相关业务部门。

丰田还计划在全球每个主要地区任命首席质量官（Chief Quality Officer, CQO）。CQO们将是丰田新成立的全球质量委员会的成员。该委员会将由丰田总裁领导，将统领丰田的质量改进活动。

丰田还宣布将采取行动，提高把顾客输入直接传递到其质量和产品开发部门的效率，希望通过这些行动能够在接到任何不符合或产品问题报告后24小时内就对相关生产设施进行现场检查。

总之，丰田摔了一跤，需要想办法让自己重新站起来。丰田要做的非常简单：重新回到基本原则上去——学习Quality 101（ASQ的质量理论和质量工具学习课程），牢记精益生产，并采取几个基本步骤：

1. 查找丰田现状和TPS之间的差距。启动一个内部实施和执行计划，并在所有的供方贯彻实施，并采取步骤确保供方将遵循“新”的TPS。
2. 确保对每个不符合都采取相应的措施。

3. 建立工作场所的组织管理过程（例如5S）。
4. 增加分层实施的过程审核以进行验证。
5. 建立针对所有问题区域的快速反应过程。
6. 增加针对每个不符合的问题解决过程，以采取不可更改的纠正措施。
7. 增加纠正措施的验证过程。
8. 如果已经建立了报警绳机制，每个人都应当能在发现问题时毫无顾虑的动用这一机制。当发现问题时，要确保让合适的人员知道问题。

改进的重要性

这一次，丰田的查错系统肯定是漏掉了什么。丰田曾在几年前发现过一些相同的问题，当时丰田应该也查找了根本原因，并认为找到了根本原因。但从这次的问题来看，当时丰田可能没有正确地进行失效模式和效果分析（FEMA）。

丰田需要检查它所有的失效模式，检查每一个接口，并试着预测结果。它应当根据失效来建立过程控制计划并实施新过程。

一个 OEM 的质量经理说过，“质量经理必须准备好对他们现有的质量体系进行彻底检查，并确保现有的体系是充分的。我们必须对体系进行监视，并报告每一个必须进行的纠正”。

另一个 OEM 的负责产品质量的工厂经理说过，“公司管理层基于 TPS 建立的精益生产体系并不充分，有很多漏洞。但没有经费来更新现有的体系，他们不得不在现有体系上进行改进”。

这对其他 OEM 和质量经理意味着什么？是不是在其他厂商的质量体系里会有更多的失效？是不是在第一级和第二级供方中会有同样的问题？

我跟两个第一级供方的质量经理聊过，他们都说害怕现在的工作，而且都重新做了简历，正在考虑找其他工作。其中一个质量经理说，他会成为公司的替罪羊。

从这些质量经理的话告诉我们：即使是最好的质量体系也会发生失效。TPS 可以并且会有更多失效。但所有的问题都有一个解决办法。所有质量体系都需要具有处理能力，精确，有效地查找错误，保证按照设计来生产，确保一切都在容许误差范围内。

质量体系的维护是组织整个业务计划的一部分。我们面临的真正问题和挑战是如何来应对不良的质量管理。问题不是丰田的质量管理体系造成的，而是因为丰田偏离了它

的质量管理体系。不管怎么说，丰田需要重新回到质量的根本上去：每一次都在第一时间把事情作对。现在是该抖掉质量手册上的灰尘，把文件里写的落到实处的时候了。

用新方法消除根本原因分析中的错误认识

作者 马克·巴拉迪斯 (Mark Paradies) 编译 费杨

多年来，我们在质量改进方面所接受的理念是，用一套基于因果关系的工具来查找问题的根本原因。这些工具包括“五问法”（5 Whys，又叫“五个为什么”，通过一系列提问来查找问题的因果关系）和鱼刺图。然而，许多使用这些方法的人发现这些方法并没有能够制止某些问题——特别是由人的差错造成的问题的再次发生。因此他们问道：

- 我正确使用这些工具了吗？
- 是不是在通过因果分析查找问题的根本原因方面存在错误认识？
- 在调查质量问题时，有没有因果分析以外的其他方法能够获得更好的结果？

错误认识——“唯一的工具”

也许因为大多数六西格玛课程都讲授因果分析，许多质量工作者相信因果分析（基于“无穷的因果链条”这一哲学模型）是找到质量问题根本原因的唯一方法或最好方法。

但是，许多质量工作者没有意识到，因果分析法存在着可能误导他们的重大缺陷。他们如此相信因果分析或许是因为这个方法历史太悠久了。公元前399年，希腊哲学家苏格拉底在他的“苏格拉底法”（一种问答式的教学方法）中首先向西方世界提出了因果律的概念。

如果告诉你说因果律与其他很多哲学概念一样，其实并非什么定律或法则，你可能会惊讶。因果律只是一个哲学模型，从苏格拉底时代哲学家们就一直在争辩它的作用和局限性。例如，《人类理解研究》的作者大卫·休谟 (David Hume, 苏格兰哲学家, 1711-1776) 曾质疑过人类理解因果的根基：“当我们……考虑原因的作用方式时，在一个单独的情况下，看不到任何把结果和原因捆在一起的力量或必然联系，从使一个原因必然产生一个结果”。

我的目的不是重提久远的哲学争论。作为一个工程师，我更愿意探求人们在绩效改进中遇到的日常问题的实际答案，更愿意来关注因果分析法实际存在的局限性。

确认偏见

哲学争论也许不能说服现在使用因果分析法的人，让他们的视野超越目前使用的工具。然而，对因果分析法局限性的科学分析和理解，或许可以说服人们去探索其他的概念。

例如，对于应用因果分析法的人来说，一个现实存在的局限性是“确认偏见”（confirmation bias，又叫“证实性偏见”、“求证偏见”等）——在解决复杂问题时，以简单化的方式来分析收集到的相互对立的信息，偏于关注支持自己观点和判断的证据，而倾向于忽略与自己观点和判断相左的证据。

确认偏见的研究者认为，人们倾向于在收集到所有数据信息并做出分析之前就得出结论。人们倾向于根据自己熟悉的过去的经验和情况来给出当前问题的答案，然后寻找能够证实自己的结论（偏见）的信息。

人们可能无意中抛弃与他们结论相左的证据。确认偏见的概念起初被用于解释科学研究中所观察到的偏见。大量的研究显示这是各种类型的解决问题的人——不论他们是否有经验——普遍犯的一个错误。

为什么因果分析法和“五问法”容易掉进确认偏见的陷阱呢？因为因果分析所固有的没有引导的、演绎式的推理，要求解决问题的人运用他们对问题的理解发展出一条因果链。而解决问题的人倾向于收集他们所理解的证据。因此，他们所找到的证据只是确认了他们先入为主的偏见。他们抛弃了、甚至根本就没有看到与他们的思维模式（这是一种基于他们经验的模式）不匹配的证据。

确认偏见背后的另一个关于推理的错误认识，是使用因果分析法解决问题的人很少超越他们现有的知识。人们很难超越他们现有的知识来分析问题，因为他们倾向于让问题适合于他们对问题的理解。因此，在通过因果分析法查找问题的根本原因时，你必须了解与问题有关的所有知识，才可能知道所有可能的原因，得到准确的结论。

人的因素

因果分析可能在被知识和经验丰富的专家用于解决涉及面窄的问题时比较有效。但大多数质量问题涉及的专业面并不窄，工厂车间里的大多数人也并不具有人员绩效、设备可靠性等方面的丰富知识和经验。

大多数质量问题是由人员绩效的问题（人的差错）造成的。但大多数解决问题的人

没受过人因学、人机工程学或人类工效学（关于人的差错和人员绩效的科学）方面的正规训练。

我在进行根本原因分析方法培训时粗略了解了一下学员的情况，其中很少有人（低于4%）说他们接受过人因学方面的培训，但几乎所有人都说他们需要在工作中调查与人（例如操作员、机械工、工程师、医生、护士、管理人员）的差错有关的问题。

他们没有接受过关于人的差错的科学训练的，不知道什么导致了人的差错，使用的又是一个容易产生误导的方法（因果分析），怎么能够找出人员绩效问题的根本原因呢？戴明说过：“你不应当提没有知识的问题。如果你不知道如何问正确的问题，你什么也发现不了”。

有一个普遍的错误认识——任何人可以用因果分析来分析任何问题。然而，因为因果分析的上述局限，你只能用它来分析已被你理解的问题。

单一的原因

受过因果分析训练的人们在分析中常犯的另一个错误是仅把问题归咎于一个原因。

人们在应用“五问法”时常常这样。他们围绕一个单一的因果链问五次或更多的“为什么”，然后把最后那个“为什么”的答案作为问题的根本原因。

为什么这样比较成问题呢？重大的事故或质量问题很少是单一因果链的结果。特雷弗·克莱兹（Trevor Kletz）是石化工业事故专家，写了很多关于过程安全的书。他在《灾难的教训》（Lessons From Disaster）一书中写道：“每个事故都有很多原因。避险方面的先驱比尔·多伊尔（Bill Doyle）曾说，对于每个复杂的问题，至少有一个简单的、可行的但是错误的解决办法”。

正如工业事故，重大的质量问题通常是包含多个原因因素的一系列事件的结果。每个原因因素有一个或多个根本原因，消除了这些根本原因，才能改进绩效，根除未来的质量问题。

而通过“五问法”解决问题的人所选择的那条因果链可能并没有覆盖问题的所有可能的原因，从而错过了找到和消除所有潜在的根本原因、使绩效真正得到改进的机会。

有人可能会争辩说“五问法”只是用来解决简单问题而不是复杂问题的。如果是这样，那么解决问题的人必须知道所要解决的问题到底是简单问题（只有一条因果链）还是复杂问题（由多条因果链形成的）。

但不幸的是，许多看上去简单的问题（例如受伤、人的差错、设备失效和管理错误）要么是一个更复杂的事件序列的一部分，要么在彻底调查和分析后，才发现其实是复杂问题。

其他错误认识

在用因果分析法进行根本原因分析时，还可能存在其他一些局限性：

- 不正确地使用演绎推理；
- 缺乏实际训练；
- 视野狭窄；
- 不同的分析人员可能得出不同的结论。

重新定义和修改你的方法

基于因果分析查找根本原因的传统产生了我们所常见的“根本原因”定义：“导致一个结果的一条因果链中的起始原因”。这个定义和因果律、“五问法”的实践共同导致了上面提到的问题。

很多人都接受过这方面的训练，怎么让大家的视野超越因果律呢？或许该是向某些普遍信条提出挑战的时候了，重新定义根本原因，并采用新的、系统的方法来查找根本原因。

让我们完全抛开因果律哲学给出根本原因的新定义——最佳实践的缺失以及未能应用那些本可以用来避免问题发生的知识。

一旦你认同了根本原因分析是在研究和寻找缺失的最佳实践和可以避免问题发生的知识，就更容易理解一个系统性的根本原因分析应如何帮助把解决问题的人引向缺失的知识。根本原因分析可以是一个系统的、可重复的过程，帮助解决问题的人超越他们现有的知识，去寻找造成大多数质量问题的人的差错和设备失效的真正的、可对治的原因。

根本原因分析过程要想帮助解决问题的人超越他们现有知识，必须要比简单的问五个“为什么”或者只沿着一条因果链条无限地追下去更有力。它必须：

1. 在试图确定问题为什么会发生之前，使用问题的证据来完全理解到底发生了什么。
2. 查找制止问题再发生的多重机会（多重原因因素）。

3. 建立专家系统，让解决问题的人使用它来找到每个原因因素的根本原因。
4. 帮助解决问题的人把视野扩展到问题的最直接原因以外，从而找到可改正的系统问题。
5. 在确定了所有的根本原因和系统问题后，帮助解决问题的人找到有效的行动来避免问题再次发生。

在分析质量问题的根本原因时，需要超越因果分析中常见的错误认识，以新的、系统的分析技巧查找问题的根本原因，从而获得对原因和纠正措施的彻底理解，避免偏见和缺陷。

企业该如何应对产品召回？

作者 戴维·G·克莱伯（David G. Klaber）

杰瑞德·S·霍克（Jared S. Hawk）

编译 费杨

当前，消费者安全问题日益得到关注，企业不能不重视对产品召回的管理。产品召回将给企业带来成本增加、法律诉讼等风险，但这些风险有可能通过在预防措施上进行重点投入、建立产品召回管理团队和实施质量控制程序等举措得到降低，甚至得到避免。如果企业采取了这些步骤，一旦真得发生产品召回，它们不仅可以帮助企业度过产品召回的风波，还有可能使企业扭转局面，变不利为有利。

做好准备

谨慎和负责任的企业会设法监视自己的产品。它们定期调查顾客的抱怨，通过公关人员对公众做出回应、进行宣传。它们对竞争对手产品的召回也很敏感。如果竞争对手的产品发生召回，它们也将检查自己的产品是否会存在问题。

避免产品召回的最好方法，是在企业中自上而下营造一种产品安全文化，涵盖产品的管理（生产和销售）、设计、质量、使用、测试以及产品文件等各个方面，使安全和质量成为企业全体管理者和员工的信条。

最好的企业也可能出现疏漏。面对当今的消费者主义、近年来的立法动向以及舆论对美国公司及其国外供方的批评，企业最好提前做好准备。如果等到不得不进行召回时才动手准备，将丧失宝贵的时间，增加应对的难度和费用，还会使决策过程受到内部和外部压力的干扰，导致企业无法快速、果断地采取行动。因此，企业最好在不得不做出艰难决定之前，就提前做好准备。

建立团队

为应对产品召回进行策划和准备的第一步是建立一个产品召回管理团队。该团队将全面评估和彻底查找任何潜在的产品缺陷，并在这些缺陷造成伤害或损失前提出措施建议。该团队还可以制定召回行动计划，一旦真得发生召回时，可以按照计划采取行动，

并可随着召回的实施进行调整和修改。

为了使这个团队能够成功完成使命，企业管理者应当将各个相关方面、领域的人员吸收进来，包括管理者代表、产品经理、总工程师、质量控制经理、公关专家和律师等。目的是将团队中所有成员的技能 and 经验整合起来，以实施并定期审查产品安全评估程序、产品召回计划，以及调查企业内部提出的、或者在使用者或政府的询问或抱怨中提出的对产品安全的关注。

让律师参加进来，将确保企业在决策过程中能够及时获得相关的法律建议，并根据法律建议获得适宜的权利保障。公共关系专家能够帮助企业管理层向外界提供清晰、准确、扼要的信息，把一个本来会造成负面影响的事件变成建立企业信誉、塑造品牌形象的机会。

在理想状态下，产品召回管理团队应当定期开会审查与安全问题有关的公共信息和内部信息，包括那些被安全方面的专业机构、行业组织、政府机构或消费者团体确定为有毒或有害的物质或做法。

产品召回管理团队可能需要制定内部的作业程序和质量控制程序，例如零部件认证，生产过程当中或之后的产品检查，以及产品测试，包括由独立的测试实验室进行测试。这样做有助于确保企业符合由消费者产品安全委员会（Consumer Product Safety Commission, CPSC）实施的消费者产品安全改进法案（Consumer Product Safety Improvement Act, CPSIA）。

由于法律法规要求企业及时披露和报告产品安全问题，企业需要仔细地、系统地调查和分析所有产品事故。如果调查显示产品不符合标准，或存在可能引起伤害的实质性风险，那么需要根据有关要求向CPSC或其他政府部门提交正式报告。

企业可能还需要迅速纠正CPSC产品数据库中或媒体中关于其产品的不准确信息或错误认识。由于企业可能由于没有及时报告产品事故或纠正错误的索赔，而面临巨额的民事罚款和产品责任风险，因此遇到此类问题的企业可能需要向公正、冷静的外部法律顾问寻求建议。

产品追踪

产品召回管理团队除了采取持续的、逐步改进式的措施，如果可行，还可以考虑建立程序以追踪所有已售出的产品，或者通过产品的批号或生产日期进行追踪。

CPSIA要求所有儿童产品及其包装带有永久性的、清晰的追踪标识，该标识应具有下列功能：

- 能够使生产者确定产品的生产地点和日期、批次信息（例如批号），以及任何其他由生产者确定的便于查找产品具体来源的信息；
- 能够使最终购买者确定生产者或标识颁发者、产品的生产地点和日期，以及批次信息。

生产者还应当考虑请顾客填写和返回产品登记卡，以识别所购买产品的型号、款号和其他特征信息。如果把产品登记卡和便于检索顾客信息的数据库结合起来使用，能够为确定和追踪被召回产品的所有人提供有效的工具。

事实上，对某些产品来说产品登记卡的使用是强制的。例如，CPSIA要求耐久性婴幼儿产品的生产者向顾客提供邮资已付的消费者登记表，以便为每个登记的产品保留至少六年的顾客联系信息记录，该记录可被用于在发生产品召回或安全预警时联系登记者。

使用精确的记录和产品标识不仅能够使企业将缺陷产品分离出来，从而有可能限定召回的范围，还便于在需要召回时迅速、广泛地通知顾客、分销商和最终用户。为了尽可能减少遭到诉讼或政府处罚的可能性，最好的方法是迅速、清晰明确和扼要地通知所有受到召回影响的人，包括尽可能直接通知最终用户或消费者。

例如，2001年CPSC表扬了Williams-Sonoma Inc. 公司利用自己的银行信用卡记录，与银行信用卡公司联手，确定了被召回的便携式瓦斯烧烤炉的购买者，然后通过逐个通知购买者以及提供全额退款外加50美元的礼品券，得以成功召回了超过99%的烧烤炉。

对于产品召回管理团队来说，值得下功夫研究如何最好地进行产品追踪，如何简化和更有效地实施召回通知过程。

诊断问题

在提前进行策划后，产品召回管理团队能够在发现潜在的召回风险时迅速做出反应。它可以评估相关数据和可选择的措施方案，并对管理层的潜在关注进行风险-效益分析；确定任何被报告的事故是否是由产品误用或滥用引起的，或者对于一些玩具产品，家长是否没有正确进行监护；确定事故是由设计缺陷还是生产过程中的问题引起的；以及和管理层一起确定是否需要实施召回。

当所有事实和情况都已明确，而且条件允许，产品召回管理团队可以着手对发现的问题构想和制定确定性的解决和纠正方案。所制定的方案应当解决已识别出的关注，同时又不产生新的风险或关注。一个准备充分、富有经验的产品召回管理团队对产品以及围绕着产品的种种不确定性有深入理解，能够找到原因并迅速设计出解决方案。

如果在启动面向公众的召回前，必须与CPSC或其他政府机构谈判，那么产品召回管理团队的知识、能力和以往参与产品审查的经验可以发挥巨大作用。

为了确保决策的及时性和正确性，必须让具备所需的技能以及产品和营销知识与经验的人参加产品召回管理团队，并使他们积极参与讨论和测试。如果企业没有足够的内部资源，可以考虑通过其法律顾问来获取外部专家资源。

一旦进行了召回，就要把问题一次都解决好，避免日后再次召回同样的产品，否则会使企业陷入尴尬的境地，不但会蒙受巨大经济损失，还会使产品的品牌遭到毁灭性的打击。因此，产品召回应以有条不紊、深思熟虑的方式来进行，并需要以审慎的、有组织的、专业的方式实施头脑风暴、调查、测试和复查等活动。

探索用产品召回保险来挽回召回引起的财务损失的可能性，也不失为一个好主意。一旦启动召回，企业应当通知其产品责任保险和产品召回保险的承保人，并及时向其通报重要进展。产品召回管理团队也可以在这方面发挥作用，因为它有能力认真、准确地答复保险商的询问。

潜在风险

虽然召回是企业不希望发生的，但企业和它的员工应当把产品召回看成是消除或减少人员伤亡、财产损失和企业及其产品信誉损害的潜在的正面机会。

召回并不一定导致企业市场份额的短期或长期损失，企业可以通过召回建立企业及其产品的公信力。企业应当通过召回向相关方和公众传达这样的信息：企业在做一件正确的事，长远来看会使每个人受益。

产品召回可能带来的风险包括产品责任索赔和被政府起诉（民事或刑事的）。因此，产品召回管理团队应当记录其每项行动，包括企业与顾客、分销商、用户和公众之间的口头和书面沟通。如果发生法律诉讼，或者企业遭到CPSC和其他机构（例如州检察长或州立机构）起诉，关于这些沟通的记录可以在法庭辩护中发挥重要作用。

如果你的供方或零部件生产者应对召回负责，那么你要告知他们应对召回所产生的

费用以及你的名誉所受的损害负责。你还应当告知他们，你期望他们使企业免于承担召回的后果，包括免除你的相关责任，使你免受起诉。一个聪明的办法是用单独的记账号码来记录所有与召回有关的成本，以便将来的保险索赔和向负有责任的供方和零部件生产商索赔。

企业可以与政府监管机构联手，向顾客、分销商和用户发出召回通知，并保留这些通知的副本。如果可行，企业还应考虑在主要零售商的网站和自己的网站上发布通知。记住，让越多的人收到你的信息并采取行动，被召回产品造成的伤害或损失就越少。

如果企业接到大量起诉，不论是共同起诉还是其他形式的起诉，那么企业可以寻求以创造性的方式应对这些起诉，例如把所有的案件汇集起来，通过一个州法庭或联邦法庭进行解决，或使用替代的一揽子争议调解机制，例如提交具有声望的仲裁人或调解人，他可以听取双方的观点和利益主张，并提出一个可行的解决办法。

从反面到正面

企业通过把安全考虑融入产品设计、生产、销售、使用的方方面面，并使全体员工树立安全重于一切的意识，有可能从根本上避免召回的发生。企业通过在产品的生产过程和安全检测中建立一流的质量控制，并尽可能预期到常见的产品误用，有可能消除投诉和索赔，或使其最小化。企业还可以通过提供全面的产品安全警示和使用说明，来帮助消费者避免使用中的误操作和疏忽，从而使企业免受事故赔偿的损失。但是，一旦需要进行召回，企业可以在良好策划和充分准备的基础上积极应对，尽可能把一个负面的事件变为企业的正面行动。

用统计工程把统计思维和统计方法、工具联系起来

作者 罗杰·W·霍尔 (Roger W. Hoerl)

罗纳德·D·斯尼 (Ronald D. Snee)

编译 费杨

托马斯·库恩 (Thomas Kuhn, 1922-1996, 美国科学史学家和科学哲学家, 代表作《哥白尼革命》和《科学革命的结构》) 揭示出, 一种思维方式 (库恩称之为“范式”, paradigm) 将延续到它所不能充分解决的问题的重要性, 达到了需要一种新的范式来解决这些问题的程度。

现有的基于统计的质量改进方法所不能充分解决的一些紧要问题包括:

- 如何使企业进行的统计相对其改进活动具有较高的相关性。我们常常碰到这样一种现象: “手术很成功, 但病人死了”。换句话说, 我们对统计的应用从技术上来说是无懈可击的, 但实际上并没有推动实实在在的改进。
- 如何将统计思维的理念和统计学的方法和工具整合起来。在统计思维的概念和统计学的方法和工具之间存在断层, 致使统计思维的重要原则没有得到充分有效的应用, 丧失了有效地运用统计学方法的机会。我们需要在统计思维和统计方法、工具之间建立一种联系, 以推动在充分理解统计思维原则的基础上更有效地应用统计学方法。
- 如何使统计师有机会成为组织的真正领导者, 而不仅是被动提供咨询的人。

因此, 我们建议对量化的质量改进方法采用不同的范式, 我们称之为“统计工程”。

“统计工程”这个术语已经出现过, 最广为人知的可能是美国质量学者多里安·谢宁 (Dorian Shainin) 在统计工程管理学中, 用“统计工程”一词表示并非基于正式统计理论的对统计方法的临时性、专门性应用。

与谢宁不同, 我们用的是“统计工程”这个词的字面意思。“工程”可以被定义为研究如何为了人类福祉而最好地使用已知的科学和数学法则。这与纯科学相对, 纯科学是要增进我们对自然法则和现象的理解。

例如, 在经过多年研究后, 一位化学家在实验室里发明了一种新的可以市场化

的物质。然后，化学工程师们将确定如何把实验室里的反应过程放大，建立能够商业化批量生产这种物质的过程，设计生产设备，并确定如何以能够产生利润的方式操作这些设备。

统计工程这门学科研究如何为了人类福祉来应用统计科学的原理和方法。从具体操作的角度，可将统计工程定义为：研究如何最好地应用统计学的概念、方法和工具，并将其与信息技术以及其他相关学科整合，以实现结果的改进。

换句话说，工程师——不管是统计工程师还是其他工程师——关注的不是基础科学法则的进步，而是如何以最好的方式运用这些法则创造实际效益。这并不是说工程师不进行理论方面的研发，而是说明工程师的理论研发侧重于如何最好地利用已知的科学来使社会获益的问题。

我们不是说不再需要研究新的用于改进的统计方法，事实上我们需要。但是，我们或许应当在80%的程度上把统计学作为一门工程学科，在20%的程度上把它作为一门纯科学。

例如，与进一步深入研究统计图本身的数学属性相比，我们可能更需要研究在卫生、金融和其他服务行业如何更好地使用控制图。两者都需要，但我们呼吁将重点从前者移到后者。

统计工程的实例

精益六西格玛 (LSS) 是一个统计工程的实实在在的例子。LSS的批评者指出，LSS实际上没有发明任何新工具，确实是这样。这也是为什么LSS引起学术界关注的速度，要比其他带来新工具的改进方法（例如田口方法，Taguchi Methods）慢得多的原因之一。

我们相信LSS没有发明任何新工具，因为它不是统计科学的例子，而是统计工程的例子。

例如，根据批评者的观点，LSS采用现有的统计原则和工具，将其与其他学科（例如精益企业、质量工程和运筹学）整合，以提供一个能够比以前产生更多的显著结果的整体方法。从本质上说，LSS的新颖之处不在于工具，而是在组织中对工具进行整合、配置和提供支持的方式。

这不是偶然发生的，而是通过对以前的改进方案和几十年来许多组织实施六西

格玛的经验的仔细研究，才最终形成了今天的LSS方法。

这是统计工程如何发挥作用的实例，它产生了一个正式的学科，来研究如何最好地使用现有的统计工具来推动更多显著结果的实现。换句话说，统计工程把已有统计工具所依据的理论和通过不同环境下的应用积累起来的知识相结合，从而开发出一套如何实现改进的动态理论。

然后，随着时间的发展，专业人员可以对这一理论进行争论、研究、测试和改进。这正是我们在六西格玛上所看到的；六西格玛已经发展成为精益六西格玛，已经吸收了新的方法（例如模拟），并已从测量、分析、改进和控制（MAIC）的框架，发展到定义、测量、分析、改进和控制（DMAIC）的框架。统计工程使我们得以改进我们用来实施改进的方式，正如我们在六西格玛的发展中所看到的。

缺失的联系

各种质量文献关于统计思维的论述已经很多，包括以过程的观点来看待工作、系统思维等关键原则，以及理解和减少变异的重要性。理想状态下，这些原则应当指导统计工具的应用。

但是，我们经常发现，在理解这些原则的人和实际使用统计工具的人之间缺少联系。一些人可以流利清晰地讲述这些原则，解释如何在特定情况下应用这些原则，但他们可能在使用统计工具方面非常吃力，这使我们失去了很多机会。

另一方面，很多统计工具方面的专家似乎并不太理解统计思维的原则。但尽管如此，他们仍在以这样或那样的方式应用统计工具，这就经常导致前面提到“手术很成功，但病人死了”。

统计工程就是这个“缺失的联系”，它有助于把统计思维和统计工具整合起来。统计思维是统计的战略层面，使我们正确地理解基本概念和所处的环境。统计思维回答的是“我们为什么进行统计”的问题。当我们正确地理解了我们所处的环境，就能借助统计工程，基于理论和缜密的研究，提出基于统计的改进方法。这就进入了统计的战术层面。统计工程回答的是“我们应当使用什么样的整体方法”的问题。再进一步，就是单个统计方法和工具的具体作业层面，所要回答的问题是“我们如何来实施这些方法”。这种战略、战术和作业的模式自古有之，从上世纪90年代起也应用到了统计这门学科中。

对于统计，我们有一套经过证明的原则和一套工具。如果没有统计工程，统计工作者可能不是很清楚如何以合乎这些原则的方式来应用这些工具。统计工程的作用就在于此。

例如，减少不期望的变异是统计思维的一个关键原则。但是，过去的很多统计实践关注的主要是平均值改进工具的使用。

LSS是通过严密的统计工程开发出的一个整体性的改进方法，包括DMAIC路线图。它显示了统计工作者们如何以一种减少变异的方式来应用统计工具和其他工具。换句话说，把工具和原则联系起来。

如果没有有效的跟踪，审核将毫无意义

作者 J. · P. · 拉塞尔 (J. P. Russell) 编译 费杨

在内部审核或外部审核时，正确地实施审核对审核结果的可信性至关重要。但是对审核发现的后续跟踪同样重要，没有有效的跟踪，审核将毫无意义。

必须把审核和对审核发现的跟踪结合起来，才能使审核方案有效。审核是收集有关体系或过程的现有情况的信息，审核发现的跟踪是收集受审核方（或过程负责人）解决审核中发现的问题的活动信息。

一致的结论

在对体系或过程的审核中，审核结论应与审核发现一致。

审核发现可能包括对管理体系的有效性和效率的符合性或不符合的陈述，还可以包括对改进机会和系统性问题的意见。审核结论可能是要求保持现状、调整监督的数量或推荐获得认证或颁发经营许可。

有关符合性的审核发现可能不要求进行后续跟踪。符合性表明体系按要求运行并且有效。这使管理层相信组织将实现其目标。

如果发现不符合，受审核方有责任采取措施，包括纠正或纠正措施。这些措施需要后续跟踪，以进行验证。

受审核方有责任向管理层及时通报所采取措施的状态。对纠正措施的跟踪可以是一次单独的审核，或在下一次例行审核时进行。

不符合处置的时间安排可能取决于拟采取措施的重要性或紧迫性。跟踪可以由审核组的一名成员实施，如果是内部审核，也可由管理层委派的其他人进行跟踪。

如果是对潜在的供方进行第二方审核，以确定它符合要求的能力，可能没有必要对对不符合的处置情况进行后续跟踪。

采取纠正

在很多情况下，不符合和审核发现可能是系统性的，受审核方应当采取纠正措施以消除导致不符合、缺陷或不期望的情况的原因。

消除原因将确保不会因同样的原因再次产生问题。为了确保所采取的纠正措施是适宜、充分和有效的，需要验证纠正措施得到了有效的实施和审查。

可以通过下列检查单来验证纠正措施的实施情况：

- 人们是否意识到了变更及其背后的原因？
- 是否进行了培训？
- 是否修改了文件？
- 是否定义了职责？
- 如果顾客受到影响，是否通知了顾客？
- 是否对变更进行了持续地跟踪？

我们想要通过采取纠正措施来解决问题。这是审核方案给组织带来的真正好处。在审查已实施的纠正措施时，应当通过确定过程的输出或目标是否已得到实现，来验证原因是否确实已被消除。

纠正措施应当由过程负责人或一个小组负责实施，他们需要确定根本原因和消除这些原因所需的行动。经过批准的纠正措施计划应当包括用什么标准来测量纠正措施是否有效。

测量的标准应当考虑过程的输出以及过程的能力（有效性和效率）。审查纠正措施时，应当通过这些标准来判定纠正措施是否有效。有效性应当通过可量化的标准来判定。

针对输出的测量标准可以包括产品特性、服务的交付、产品使用、服务结果和来自投诉或调查的顾客反馈。过程的测量标准可以包括过程的效率（成本）、一致性和变异。

采取纠正措施时，消除问题原因的解决办法不应当影响过程的有效性和效率。

可以通过下面的检查单验证纠正措施的有效性：

- 是否定义了输出的测量标准，并达到了该标准？
- 是否定义了过程的测量标准，并达到了该标准？
- 过程是否有能力？
- 是否有相关记录？

避免再次发生

审核中可以发现和报告改进机会——包括潜在的不符合、问题或不期望的情况。预防措施可以消除那些可能引发潜在的不符合、问题或不期望的情况的原因。

纠正措施是被动的，预防措施是主动的。对预防措施进行跟踪检查的路径应当与纠正措施的检查相似。

许多组织不要求受审核方（过程负责人）对改进机会采取行动。因为它还未构成不符合，管理层可以选择对其采取行动，或不采取行动。但是为什么不呢？对改进机会无动于衷不是一种积极的态度。

如果审核或对过程的检查向我们提出了一个可以产生改进的机会，我们为什么不进行跟踪呢？有的组织建立了机制以鼓励员工提供意见和反馈，但却忽视了审核中发现的改进机会，只是因为它并不影响符合性，这未免有些自欺。

问题在于时间

跟踪的时间安排非常关键。如果你对一个管理体系进行初次审核，却发现程序是最近才发布的，你会得出什么结论？你能有信心说该程序是有效的吗？同样，纠正措施和预防措施的实施和检查也需要有一个合理的时间安排。

对纠正措施或预防措施实施情况进行检查的时间可能因措施的性质、行业和组织文化而不同。我通常愿意在至少三个月后才对所采取的措施进行初次检查。最终检查可以安排在初次实施一年后。

为什么还要进行第二次检查？因为你必须确保所采取的措施得到了保持。你需要确保所采取的措施完全融入了管理体系。这些措施可能看上去象额外的工作，但当你真正消除了问题和潜在问题的原因后，会节约很多资源，可以将这些资源用于组织的进步和改进。

组织还可能采取创新措施，以通过改变过程或体系来更好的实现组织的目标，例如在控制成本、改进安全、降低风险或提高顾客满意度等方面的目标。可以通过与纠正措施或预防措施检查相同的步骤来检查这些创新措施。

意外情况

有时候，所采取的措施没能消除问题或不期望的情况的原因。这种情况本不应

发生，但确实存在。

这是由于批准的纠正措施计划或预防措施计划没有消除所有的原因，或没有消除真正的原因。如果纠正措施无效，需要重头开始。如果这样的情况每年都要发生几次，那么你应当重新确认与纠正措施和解决问题相关的过程的有效性。

作为一个审核员，我曾经在审核中发现有的纠正措施实际上仅仅算得上纠正。这种所谓的纠正措施可能看上去有效，因为所用的测量标准是错的。审核员这时应当怎么办呢？是只看看纠正措施是否按计划实施，还是应当报告说纠正措施计划从一开始就错了？

一方面，ISO 19011和ASQ注册质量审核员知识体系强调审核员能力的重要性。一个有能力的审核员应当报告他的评价意见，并要求重新采取纠正措施。

另一方面，如果审核员（或其他被派来进行跟踪检查的人）对纠正措施的可信性提出疑问，可能导致受审核方（过称负责人）采取防守姿态，与纠正措施计划的批准和实施相关的其他管理人员或部门也可能采取防守姿态。

这就可能造成扯皮，把审核员（或被派来跟踪的人）夹在中间，让审核员觉得自己成了各方的攻击目标。如果审核员确实是有能力的，不应当怀疑他的判断。在这种情况下，应当有相应的处理过程，例如由更高层的公正的人进行审查和裁定。

结果产生于检查，而非期待。纠正措施、预防措施和改进措施都需要后续的跟踪检查和验证。如果组织管理良好，具有一种共享和信任的文化，那么跟踪检查所需的资源和时间就会最少。纠正措施的跟踪验证使针对审核中发现的问题所采取的行动或改进形成闭环。这个闭环确保你的组织从你的审核方案和其他评审活动中真正获益。

统计工程在组织中的应用实例

作者 罗杰·W·霍尔 (Roger W. Hoerl)

罗纳德·D·斯尼 (Ronald D. Snee)

编译 费杨

《质量进展》杂志上刊登过不少关于统计在质量管理中的应用的文章，这些文章反映出统计工作者和质量工作者一直在寻找扩大统计思维和统计方法应用的范围和有效性的更好方式。

在上期《质量进展》杂志的文章中（译文刊登于《中国认证认可》杂志2010年第12期），我们介绍了用统计工程这种方式把统计思维和统计方法联系起来，形成一种统计思维和统计方法有效性的改进机制。

统计工程之所以有用，因为它基于合理的科学，将统计的概念、方法和工具联系起来，加以组合，并借助软件将其嵌入工作过程。将统计方法嵌入到业务过程所采用的标准作业程序中，是一种使统计方法的良好使用制度化的有力方法。

在解决问题和改进过程时，统计工程能够发挥有效的作用，并有着广泛的应用。下面介绍几个案例，显示统计工程是如何在各类组织中得到应用的。

交易过程的改进

第一个实例是通用电气公司（GE）用统计工程改进过期账款催收过程的绩效。GE将统计思维、统计方法以及正确的数据使用嵌入该过程的运行，以改进过程的绩效，并将改进后的运行方式制度化。表1显示了一些将统计思维和统计方法嵌入该过程的简易方式。所用到的统计工具包括流程图、推移图（run chart）、控制图、帕累托图（Pareto chart）、采用特性测量研究的测量系统分析以及实验设计。

表1 用统计工程改进收款过程

方法	目的
在培训材料中纳入流程图	使收款过程的目的和过程运行中的关键步骤一目了然
使用推移图和控制图定义和监视关键的过程测量指标	定义客观的工作标准；对一段时间内的过程绩效做出正确解释
每月绘制账户拖欠原因的帕累托图	对主要问题的根本原因进行量化
制定正式程序，以在绘制帕累托图前，对离散的测量结果进行分析	确保能够精确地测量账户拖欠的原因；记录测量的不确定度
制定正式程序，以使用所设计的实验来改进收款策略	使用科学方法来确保所有的收款员都使用已知的最佳策略

可能这些方法中唯一需要一些解释的，是使用实验设计来改进收款策略。事实上，实验设计在服务行业有很多潜在的应用。在本实例中，GE信用卡部的收款员需要找到尚未支付信用卡账单的顾客，这些顾客中有很多人无法通过他们登记的地址或电话号码联系上。这些人其实有很多是愿意付款的，但GE无法使他们拿到账单。

不幸的是，每个收款员有他或她自己习惯使用的收款策略，通常涉及向多个外部数据源查询信息，例如外部的信用机构、公共档案或GE的其他信用卡档案。

GE通过实验设计来确定最有效的收款策略，并将其标准化，要求所有收款员使用，由此带来每年多收回3百万美元欠款的显著效果。

对于GE，统计工程的贡献在于确定如何将某个领域奏效的方法，应用到新的领域——账款催收，以及如何将这些方法嵌入标准化的工作过程，以确保这些方法得到持续的应用。

产品质量管理

另一个实实在在的应用统计工程进行质量改进的例子是杜邦公司（DuPont）在1970年代开发的产品质量管理体系（PQM）。PQM是一个用于对产品或服务的质量进行管理的整体框架。它提供了一个运作体系，使营销人员、研发人员、生产人员和支持人员能够一起工作，为满足越来越严格的顾客要求共同努力。

杜邦公司首席执行官理查德·E·海克特（Richard E. Heckert）在1986年美国统计师协会年会致辞中讲到：

“在两年里，产品质量改进已经上升到决定我们市场优势的地位，我们已经通

过经营成本的改进获得了超过3000万美元的收益。为涤纶产品开发的基于统计的PQM体系被扩展到了其他产品，进一步推动了盈利的增长。”

杜邦公司在PQM体系中嵌入的统计工具包括：

- 产品和过程抽样方案；
- 产品批次放行方法；
- 方差和方差分量的分析；
- 累计和控制图过程控制；
- 休哈特控制图；
- 测量方法的跨实验室研究；
- 实验设计；
- 响应面法；
- 数据图形。

杜邦公司还建立了培训体系来使员工获得所需的PQM知识和技能。

杜邦公司强调的是产品质量的管理，而不是统计工具本身。这一点在杜邦公司1988年PQM手册对统计人员和质量人员的角色定义中体现得很明显：

- 领导组织质量管理策略的开发；
- 领导质量管理的技术体系的开发；
- 参与业务策划过程；
- 参与解决问题的活动；
- 领导质量管理培训体系的发起和实施。

这本20多年前编制的手册显示出，在把统计思维和统计方法嵌入业务运作过程时，统计人员和质量人员需要担当不同于以往的新角色。那些使用统计工程的人需要发挥领导作用。本实例就是通过将统计工具和统计思维相联系来实施统计工程所需要的领导角色的例证。

本实例中，统计工程的贡献在于将统计或其他方面的不同方法、软件、培训系统、手册以及统计人员和质量人员的新角色融合成一个整体的质量管理体系，以便用更低的成本实现质量的改进。

本质上，整体大于各部分之和。统计工程的独特贡献就是使整体大于各部分的简单叠加。

使实验更简化、更高效

另一个实例也和杜邦公司有关。1960年代，杜邦公司应用统计工程开发了一个旨在使实验更简化、更高效的实验策略，并在1970年代初公开推广这一应用。

这个实验策略识别了3种实验环境：筛选（screening）、特性分析（characterization）和优化（optimization）。它将多种按照实验环境来使用的实验设计方法进行了组合和关联。

筛选阶段对大量变量的效应进行研究，目的是从中识别出数量较小的在后面的特性分析或优化实验中作进一步研究的变量。筛选研究中典型的实验设计方法是部分析因设计和Plackett-Burman设计，用来收集数据。当初次的筛选实验未能提供所期望的结果，可能需要增加引入附加因子的筛选实验。

在特性分析阶段，我们试图通过估计相互作用和线性（主）效应来更好地理解系统。这里使用的实验设计方法包括完全析因设计和部分析因设计。

在优化阶段，我们为系统开发了一个预测模型，以便通过响应面等高线图，或许还通过数学优化来查找有用的运行条件。这些研究中使用响应面设计这种实验设计方法来收集数据。

这种筛选、特性分析和优化（SCO）策略实际上包含了若干子策略，这些子策略是整个SCO策略的子集，它们是：

- 筛选-特性分析-优化；
- 筛选-优化；
- 特性分析-优化；
- 筛选；
- 特性分析；
- 优化。

上面每一个组合的最终结果就是一个完成的项目。SCO策略并不保证你在某一特定情况下一定能成功，但是它将增加你成功的机会。

所使用的策略取决于实验环境。实验环境特性包括实验方案目标、因子（ X_s ）和响应量（ Y_s ）的性质、可获得的资源、拟达到的信息质量以及可用于指导实验设计和分析的理论。从这些方面对实验环境进行仔细分析能够对实验方案的成功产生

重要影响。

本实例中，统计工程的贡献在于把经过证实的实验设计方法融合成一个整体性的实验策略。而这些方法常常是被分开进行研究和传授的。这些策略使研究人员能够实现的结果要比单独使用一种实验设计方法实现的结果更大。

改进销售和运营

Leggett & Platt公司运营和服务副总裁詹姆斯·L·海斯 (James L. Hess) 介绍了另一个用统计工程帮助公司改进销售和运营策划这一关键业务过程的实例。

该实例涉及到将统计建模和预测方法嵌入该过程的需求策划部分。在这个业务过程中，使用数据、应用经过证实的统计方法以及用商业软件来支持工作流程是必不可少的部分。

所使用的统计工具包括用于数据建模的贝叶斯时间序列方法。这些方法在使用时经过了调整，以适应具体的应用。

例如，如果能够获得充足的数据，可以将季节性融入模型中。与仅依靠统计方法不同，这些模型的建立和使用是为了进行可以根据外界信息进行调整的预测，从而将统计方法和基于专业知识的方法结合起来。

由此带来的好处是在保持相同的顾客服务水平的同时降低了库存。这释放了现金并降低了库存管理成本。一个最重要的好处是加速了库存周转，减少了库存报废。

本实例中，统计工程的贡献在于将统计方法嵌入日常业务过程以确保其使用的制度化，将统计方法和基于知识的方法结合起来，以及对贝叶斯时间序列方法的调整，以便将具有足够数据来进行季节性估算的案例和没有足够数据的案例区分开。

基础理论

统计工程之所以有效，在于统计工程的应用所依据的理论，这些理论包括：

为了有效地使用统计工具，需要一个用来指导统计工具使用的体系或策略。

将多种统计工具整合起来，能够使我们解决单靠任何一种方法都无法解决的高度复杂的问题，从而提高了统计思维和统计方法的作用。

将不同统计工具的使用联系起来并进行组合。

把统计思维和统计工具嵌入日常工作将使其应用得以制度化。

从工程的角度来考虑统计思维和统计方法，将使人们把解决问题作为清晰的关注点。

随着统计工程不断得到应用，将不断有新的发现，上面这些理论也将经受考验，不断得到修正和完善。这样，统计思维和统计方法在实践中的广度、深度和有效性也将不断提高——这是一个广大统计人员和质量人员可以达成共识的目标。

实现承诺

统计工程提供了一个思考过程，使你能够以一种推动统计工具嵌入业务运营过程和体系的方式进行统计工具的整合、联系和组合。这样可以提高问题的解决方案或过程的改进效果的可持续性。

统计工程的广泛应用将使我们朝着实现统计思维和统计方法的承诺又迈进了一步。组织中的统计人员和质量人员需要接受挑战，担当起领导作用，以有效地应用统计工程。

十条审核规则：对管理者更有用

作者 乔·高塞克（Joe Kause）编译 许薇莉

所有的审核员都接受过审核策划、实施和报告的基本培训。遗憾的是，许多审核员只接受过这样的基本培训。

在此，我提出十条规则，或者说，你也可以将其视为指南。如果遵循这些指南，你将大大提高审核的有效性。

第一条规则：

让受审核方感觉自己就是审核组的成员

要避免这样的开场白，“不要担心，我们不是来这里审核你们，而是审核你们的体系的。”而应该说：“我们要对××过程进行一次评估，争取识别过程的不足之处或者改进的机会。为此，我们需要你们的帮助。希望你们带我们走一遍整个过程，并解释它是如何运行的。我们可能需要你们回答一些问题或出示一些相关的记录。如果有什么不足之处或者你们认为会有让过程变得更好的改进措施，我们也愿意听听。如果你有什么问题，请随时提出来。可以吗？”

这样的开场白听起来更真诚，真正反映出受审核方的角色，还让受审核方成为审核组的成员，事实上也应该如此。

注意“过程”这个词的使用。“你们”和“你们的”这两个词让听者感觉是在针对他自己，而“我们在这里评估你们的过程”这样的措辞暗示着如果有问题，就是他们的问题，一下子让受审核方处于防御的地位。在与受审核方面谈中，应避免使用“你们”和“你们的”这些词。

还要注意使用“评估”这个词，而不要用“审核”这个词。“审核”这个词会让人们感到紧张，就像使用“不符合”这个词一样。因此，应该考虑使用“不足之处”。

这条规则的运用，应该让受审核方不但愿意接受审核，而且还乐意积极协助审核。

第二条规则：

评估开始时，先问一些泛泛的开放式问题，然后采用澄清性的问题来弥补遗漏

审核员在与受审核方面谈中，可以问三大类问题：开放式、封闭式和澄清性的问题。

开放式问题的答案没有对错之分。受审核方可以随意回答问题，程度和深度不受限制。审核员从开放式问题中得到的信息比封闭式问题多得多。而且，因为答案没有对错之分，受审核方通常更愿意回答开放式的问题，但前提是这些问题针对的是他们所熟悉的一个话题或过程。

封闭式问题需要回答是或否，或者明确对或错。比如，“有沟通记录吗？”其回答要么“有”，要么“没有”。同样，“环保规章制度多久更新一次？”只有一个答案，如“每个季度”、“每年”甚至是“我们不更新”。这些回答中只有一个可能是正确的，所以受审核方在回答封闭式问题时面临的“折戟沉沙”的机会更大。

因为开放式问题提供的信息更多，一般让受审核方感到更安全，所以建议审核员在面谈过程开始时采用泛泛的开放式的问题，这些问题要涵盖被评估的主题的主要部分。这些最初的回答可以为审核员提供丰富的信息，帮助他们确定需要进一步审查的范围。

假定审核员问，“你能说说整个过程吗？从要求报价开始，一直到合同签订结束。”这就是开始审核的一个很好的开放式问题。事实上，受审核方可能会在最初回答这个问题时就回答了审核员检查单上的其他问题。在这种情况下，审核员所要做的就是要求受审核方提供客观证据来证明其所说的是否真实。如果有遗漏，而审核员希望听到这方面的介绍，那么他就可以接着用澄清式的问题，也就是接下来要介绍的一种提问方式。

澄清式的问题专门用来弥补遗漏。如果受审核方的最初回答没有谈到与可行性审查有关的内容，那么审核员就会问一个澄清性的问题：“我没有听到你提到可行性审查，能说明一下什么时候以及谁实施的吗？”这个澄清性的问题用来填补遗漏的内容，或者说直接锁定遗漏的（或是可疑的）信息。

通过运用这种方式，开放式、封闭式和澄清性的问题，就构成了我们所谓的漏斗法面谈策略。采用漏斗法能够提高审核效率，在最短的时间内获得最多的信息，而且也让受审核方感到更安全，在与审核员面谈过程中逐渐放松，积极配合。

第三条规则：

做一个积极的倾听者

积极倾听的重要性不能过分夸大。人们常常提到的一条经验是，审核员在审核过程中应该只花 10% 的时间来说话，而用 90% 的时间去倾听。

根据相关研究获得的令人担忧的统计数据显示，所有谈话交流中有近 70% 都被误解了。虽然在这些错误的沟通中，大部分对日常交往不会产生重大的影响，但是审核中的错误传达就会对受审核方和审核员双方的信誉造成破坏性的影响。简而言之，审核员必须做一名积极的倾听者。

积极倾听不仅包括倾听说话者的用词，而且还包括其用词的方式，以及观察非语言的暗示。词语本身只传达一部分信息，有时甚至不到 10%，而非语言的暗示，比如面部表情、身体语言和动作，则可能包含了全部信息的 60% 以上。在努力衡量回答内容真实性的时候尤其如此。

那么，我们所说的“用词方式”是什么意思呢？我们不妨大声说出以下两个句子，着重强调每个句子中的斜体字。这两个句子的意思一样吗？

1. 我不知道这家供应商有什么问题。
2. 我不知道这家供应商有什么问题。

虽然两个句子的用词完全一样，但是意思却大不相同。在第一个句子中，受审核方强调的是这家供应商是不错的供应商；在第二个句子中，受审核方在说这家供应商不错，但是其他一些供应商则不然。同样重要的是，如果审核员有意去倾听，那么他是在主动与他人交流自己对这些问题的想法。

如果审核员认识不到这种细微的但又很重要的语调变化，结果会怎样呢？他可能会无法发现受审核方存在的问题，而这又恰恰是审核员的主要职责。

最后，在受审核方回答问题时，向其提供积极的反馈。积极反馈的一些技巧如表一所示。

第四条规则：

永远不要让受审核方挑选抽样

假定安排你审核采购过程，其中的一项要求是，凡收到不合格的材料就要向供应商发出采取纠正措施的要求（SCAR），并将 SCAR 和供应商的回应文件副本保存在供应商的历史档案中。你如何验证 SCAR 是否按照要求发出呢？

许多审核员会让采购经理列举提供不合格产品的供应商的例子。这样一来，受审核方就可以自己选择抽样，而这样就永远发现不了问题。

可取的办法是，在审核采购部门之前先审核收货部门，通过收货部门的记录发现几

个进货产品问题的例子。如果审核员想在与采购经理的面谈中实现这一要求，可以明确要求采购经理出示这次访问收货部门发现的供应商问题的档案记录。

审核员应该检查其检查单上的每一个问题，然后自问，“我将如何验证受审核方的回答？我是否知道需要什么，以及如何选择抽样？”如果答案不确定，审核员应该制定验证策略，并将其纳入检查单。

第五条规则：

永远要通过现有的美元价值来识别审核发现的真正作用

优秀审核员与普通审核员的不同之处在于，前者能够将审核发现与真正的结果联系起来。他们能够将审核发现从技术违规转变为影响组织的问题，他们能够引起管理层的注意，并获得管理层的支持。

审核员应该总是努力确定不足之处是否对组织产生影响，如果是，其程度如何。这里举几个例子，判断一下哪些审核发现最有可能获得管理层的更多支持和更果断的纠正措施。

审核发现 1a：BD459-X2 部件的最后组装过程中，正在采用的控制计划已废弃，违反了 ISO 9001 第 4.2.3 条款和 QSP-QA-02 第 4.6 条的规定。

审核发现 1b：BD459-X2 部件的最后组装过程中，正在采用的控制计划已废弃，没有包含顾客要求的所有检查，违反了 ISO 9001 第 4.2.3 条款和 QSP-QA-02 第 4.6 条的规定。还发现 3 月份有 400 个 BD459-X2 产品因为控制方案中缺失的特征而被客户拒收，而解决这一问题所发生的直接成本超过了 20 万美元。

第六条规则：

永远要与受审核方确认你的审核发现

在离开之前，审核员永远应该将审核发现告知受审核方。这一点在你认为发现了不符合时尤其重要。

告知审核发现，可以避免因沟通不畅导致的无效发现。记住，所有交流内容中有 70% 存在误解。训练有素的审核员如果积极倾听，能够大大减少误解的概率。但事实上，有时我们恰恰不理解对方要表达的意思，或者对方不理解我们。有时候，我们认为发现了不符合，但事实上并没有发现。

举个例子：假定供应商评估和选择程序要求，采购和质量保证部门在选择一家新的供应商之前要达成一致意见。审核员之前让采购经理介绍供应商评估和选择的整个过程。采购经理从头到尾这样回答，“我做这个……我做那个……我检查这个……”，但从未提到任何质量方面的问题。

审核员决定，把“要求质量保证部门参与该过程的程序”这一要求开“不符合”。当审核员在末次会议上提出这一不符合时，采购经理和质量经理马上跳起来喊道，“质量保证部门参与了！”

审核员说，采购经理从未提到质量保证部门的参与，采购经理反驳道，“我不知道你当时想要知道每个人做了什么，我只是以为你想知道我做了什么。”此时，你将无言以对，只好以怯懦的语气说道，“没关系。”

在结束审核之前或者在发现问题时，要当场与受审核方沟通，这样做可以让受审核方有机会纠正可能导致发现无效的任何误解，也保护了你作为审核员的利益。

告知审核发现还强化了这样一个理念，即审核员和受审核方都是审核组的成员。审核员应该主动与受审核方沟通审核发现，以此表现出礼貌和尊重。

第七条规则：

不要舍本逐末

不要记录没有用的内容。什么是没有用的内容？这里说的没有用的内容是指行政性质的，对管理体系的绩效没有任何实际影响的审核发现。这样的例子包括明显的笔误、在没有要求或不必要的情况下在空白处没有标记“不适用”，以及明显可以轻易纠正的行政监督的疏漏。

因为这些细枝末节有时违反了相关要求，审核员如何避免将其写入报告呢？简单的回答就是，不要舍本逐末。关注重要的要求、问题和绩效，不要专注于或者有意去寻找意义不大的小问题。

第八条规则：

在报告中提供充分的背景信息，让受审核方认识到发现了什么和要求什么

审核员必须始终牢记他们在为谁写不符合报告。既不是为审核项目经理，也不是为其他审核员，而是为了受审核方的管理者或被审核过程的负责人，为了要采取纠正措施

的受审核方的管理者或过程负责人。

管理者或过程负责人在审核员发现问题的时候可能不在场，这就意味着审核报告必须要清晰，并且能够直接追溯到违反的要求。对问题的描述不能留下疑点，必须指出有什么问题以及为什么认为是违反了要求。

例如，通过包括有关问题的数量或抽样的数量等信息，受审核方的管理者能够判断违规情况是个别问题，还是体系问题。如果是前者，应采取纠正措施；如果是后者，需要花大力气找出问题的根源所在并加以解决。

第九条规则：

具体指出优势所在

审核员难道不应该在受审核方的出色表现方面给予肯定吗？答案是肯定的。审核员应该指出并肯定受审核方的出色表现，尤其是当这种出色的表现代表着真正的最佳实践时。但是，这样做的规则是一定要有针对性。在给予表扬时，关键在于指出值得表扬的具体做法。

审核员很少有足够的时间全面深入地评估整个体系或过程，也无法能够肯定地说整个审核对象确实很好。相反，要具体指出你所发现的出色方面。这种出色的表现可能是电子文件化的控制到位，或向文件用户告知文件变更时所采用的方法。总之，不要泛泛而谈。

第十条规则：

审核员的就餐问题

除了审核员需要解决吃饭问题外，还有其他一些问题也与午餐有关，需要妥善解决，尤其是在进行场外审核的时候。这些问题中，最重要的问题是外出吃午餐还是叫外卖餐。

受审核方往往会邀请审核员外出吃午餐。审核组长要权衡接受邀请与完成审核之间的轻重。

大多数审核员吃工作午餐，吃饭时讨论审核进展、需要深入审核的内容以及如何调整下午的进度等问题。许多审核员还利用午餐的时间写审核记录。如果审核组外出就餐，这些工作都无法完成。

此外，外出就餐一个小时内难以返回。因为这些原因，大多数审核员倾向于叫外卖

餐。当然，对于内部审计而言，这个问题就没有意义了，审核员可以自行决定。

结果：遵循这十条简单规则或者说指南，将有助你更有效更高效地进行审核，同时还助于向所有参与人员树立更积极的形象。

作者简介：

乔·高塞克 (Joe Kause) 现任乔·高塞克 (Joe Kausek) 公司总裁，他获匹兹堡波因特帕克 Point Park 学院硕士学位，现为美国质量学会的高级会员，同时也是注册六西格码黑带。他著有两本书：《环境管理快速指南：快速创建有效的 ISO 14001 环境管理体系》和《管理体系审核员手册》，由美国质量学会质量出版社出版。

原载《质量进展》(Quality Progress)2008 年第 7 期

国际认可论坛：权威性的国际认可组织

中国合格评定国家认可委员会秘书处 许薇莉（译）

一、什么是国际认可论坛

国际认可论坛（The International Accreditation Forum, Inc., IAF）是全世界合格评定认可机构和其他在管理体系、产品、服务、人员和其他类似领域从事合格评定机构的联盟组织。IAF 的主要作用是开展单一全球合格评定项目，降低业界及其顾客的风险，向他们保证被认可的证书是可以信赖的。IAF 成员认可颁发证书的认证机构或注册机构，以证明组织的管理、产品或人员符合特定的标准（这类活动被称作合格评定）。

二、IAF 的作用

IAF 的作用是双重的：一是确保其认可机构成员只认可那些有能力做其所从事的工作，并且没有利益冲突的机构；二是在其认可机构成员间建立互认协议，即《多边互认协议》（Multilateral Recognition Arrangements, MLA）。该协议通过确保被认可的证书在世界各地得到信任，而减少企业及其顾客的风险。MLA 致力于通过消除贸易技术壁垒而获得世界贸易自由。IAF 寻求获得单一体制的最有效的方式，使世界上某个地区拥有认可的合格评定证书的公司在这个世界上其他地方得到承认。MLA 的目标是使这个体制覆盖到世界上所有的认可机构，从而免去产品或服务提供商在每一个国家销售产品或服务都要被认证的必要，实现“一次被认证，全球被接受”。

三、IAF 成员

IAF 认可机构成员对开展和管理项目的组织是开放的，IAF 成员通过这些项目来认可从事质量管理体系、产品、服务、人员、环境管理体系等合格评定类似项目的认证/注册机构。

这些组织必须声明，他们有意加入 IAF 多边互认协议（MLA），承认其他成员的认可与自己的认可是同等的。IAF 的联盟会员是那些代表国际的、经济体或区域内的类似实体集团的组织或联盟。这些实体和 IAF 认可成员机构共同支持与 IAF 目标相关的项目。

IAF 成员可以授予与 IAF 享有共同目标的组织以特别承认的资格。被授予特别承认

资格的组织，可以出席并参加 IAF 成员的任何会议，但没有表决权。

IAF 还对致力于实施 IAF 多边互认协议的区域集团授予特别承认的资格。因此，根据 IAF MLA 认可对等的原则，由执行多边互认协议认可机构组成的区域集团可在 IAF 获得特别承认的资格。

四、IAF 的纲领

1. 为认可、认证/注册机构的运作制订指南、规则和程序，以及“一次被认证，全球被接受”结果的互认程序。

2. 确保所有的认可机构成员具备能力和执行公正的最高标准，并且只认可被证明有能力且公正的机构。

3. 协调认可程序及实施国际标准、导则和 IAF 应用指南的情况。

4. 为特定行业开展合格评定项目制订指南、规则和程序，以满足特殊行业的需求。

5. 制订指南、规则和程序，统一程序运作，以满足法律或政府部门的要求。

6. 在认可机构间交换信息。

7. 合作培训评审员和其他人员。

8. 致力于国际标准化组织和其他相关国际机构的工作。

9. 联系认可机构区域组织。

10. 联系其他相关组织，如 ILAC、ISO 及工业集团。

11. 帮助中、低收入经济体建立认可机构。

五、IAF 章程

IAF 是一个国际组织的联盟机构，这些组织商定在全球范围的基础上共同工作，以实现共同促进贸易的目标。IAF 是一个重要的世界性论坛，通过认可认证或注册管理体系、产品、人员和/或检查机构来开展合格评定活动。

IAF 促进被其认可机构成员认可的检查、认证和/或注册机构颁发的合格证书得到全球范围的接受，并通过努力为所有利益相关方寻求增值服务。

IAF 把全世界致力于促进全球贸易的认可机构伙伴和利益相关方的代表团结在一起。

IAF 制订和/或认可适用的程序，并运用在全球合格评定的实施中，确保这些程序被 IAF 认可机构成员及其认可的认证、注册和/或检查机构通用。

IAF 在制订程序中广泛征求利益相关方的意见，努力发布最好的标准，以便为其利益相关方提供增值服务。

IAF 积极与其他重要国际组织和工业集团联系，与他们一起努力，影响世界贸易。

IAF 章程于 2000 年 11 月得到其成员的同意。

六、《认可机构行为规范》

IAF 制定了《认可机构行为规范》，以支持被 IAF 成员采纳的法律准则和商业道德操作。该行为规范并不是一份在贸易过程中可能遇到的法律或道德问题的完整清单，而是一个由 IAF 成员自愿遵守、经常高于并超出法律要求的标准。接受该行为规范，是 IAF 认可机构成员拥有 IAF 成员资格的强制性条件。对于没有遵守行为规范的成员，将由 IAF 董事会对其进行纪律约束，直至暂停或终止其 IAF 成员资格。

七、IAF 组织结构图

IAF 成员、董事会和 IAF 秘书的权限、任务和职责根据 IAF 章程和谅解备忘录制订。IAF 最高权力层是全体会议的成员。全体会议以成员的名义作出决定和制定政策。董事会代表成员负责法律事务的运作，为 IAF 制订广泛的政策指导并确保 IAF 的日常工作依据成员批准的政策运行。

IAF 执委会代表根据成员的决定和董事会的指示，负责 IAF 董事会的日常工作。所有 IAF 委员会及其下属小组，包括 IAF 执委会都要遵守 IAF 基本程序。图 1 说明了 IAF 组织不同部门的关系。

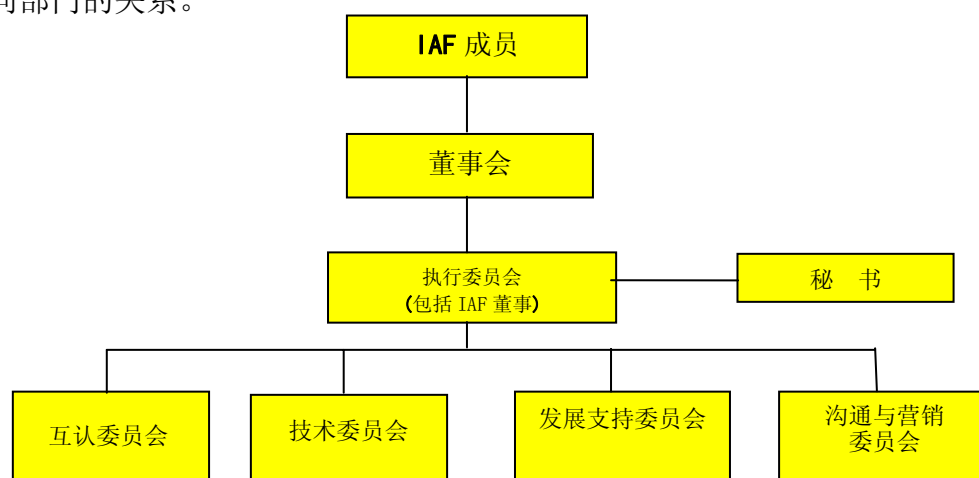


图 1

八、IAF 多边互认协议

(MLA)

合格评定的主要目标是使其用户对满足适用的产品、服务、体系、过程和材料的要求有信心。

IAF MLA 的一个目的是给作为 IAF MLA 成员的认可机构所在国家的用户提供保证，确保其他国家的认证/注册机构与其自己的国家实施同样的标准。IAF 的专家对 IAF MLA 成员并在获得 IAF MLA 成员资格之前进行严格的评审，以确保高标准。

依据等同认可的程序，被 IAF 多边互认协议 (MLA) 承认的认可机构成员在全球范围内被承认，因而为行业和顾客减少了成本并且产生了增值。所以，由 IAF MLA 成员认可的机构所颁发的管理体系、产品、服务、人员和其他合格评定领域的证书在国际贸易中受到信赖。(译者注：我国长期积极参与 IAF 在多边互认方面的有关活动。1994 年 1 月，我国首次派代表参加 IAF 的会议。1995 年 6 月，原中国质量体系认证机构国家认可委员会 (CNACR) 首批签署了《IAF 谅解备忘录》。1998 年 1 月，原中国质量体系认证机构国家认可委员会 (CNACR) 等 17 个国家的认可机构在中国广州召开的第 11 届 IAF 全体会议上首签 IAF MLA 质量管理体系认证认可互认协议。1998 年 10 月，原中国国家进出口企业认证机构认可委员会 (CNAB) 签署了 IAF MLA 质量管理体系认证认可互认协议。2004 年 10 月，原中国认证机构国家认可委员会 (CNAB) 签署了 IAF MLA 环境管理体系认证认可互认协议。目前，中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 取代原中国认证机构国家认可委员会 (CNAB) 继续保持我国认可机构在 IAF 的正式成员地位和 IAF 质量管理体系认证认可、环境管理体系认证认可两个多边互认协议签约方的地位。CNAS 秘书长肖建华现任 IAF 执行委员会委员，IAF 多边互认协议委员会主席和 IAF 多边互认协议管理委员会主席)。

九、MLA 签约机构

IAF 赖以实现其目标的机制是 IAF 多边互认协议 (MLA)。IAF 的认可机构成员只有在通过同行评审对其运作情况的严格评审才能加入 MLA，同行评审负责确保申请加入互认协议的成员完全遵守国际标准和 IAF 要求。一旦成为 MLA 成员，该认可机构就被要求承认所有其他 MLA 成员认可的认证/注册机构颁发的证书。

目前, IAF 已承认 3 个区域认可集团, 即欧洲认可合作组织 (the European co-operation for Accreditation, EA)、太平洋认可合作组织 (the Pacific Accreditation Cooperation, PAC)、泛美认可合作组织 (Interamerican Accreditation Cooperation, IAAC)。只要是 EA MLA、PAC MLA 或 IAAC MLA 在 IAF MLA 承认范围内的成员, 就可被承认 IAF MLA 成员资格, 这些区域 MLAs 签约机构的 IAF 成员自动被 IAF MLA 接受。

截至 2006 年 11 月, IAF MLA 签约机构的数目如下: IAF QMS MLA: 3 个区域认可集团 (EA、PAC 及 IAAC) 和 38 个认可机构; IAF EMS MLA: 2 个区域认可集团 (EA 及 PAC) 和 34 个认可机构; IAF 产品 MLA: 2 个区域认可集团 (EA 及 PAC) 和 26 个认可机构。

IAF 鼓励其更多成员申请并通过严格的评审过程加入 MLA, 以确保它们的认可程序是属于世界标准的。加入 IAF MLA 后, 获 IAF MLA 任一成员认可的认证/注册机构颁发的 ISO 9001 和 ISO 14001 合格评定证书, 将在全球性 IAF 互认制度中被承认。

有关 MLA 签约机构的详细情况, 可在 IAF 网站 (www.iaf.nu)

《IAF 成员》栏目中查找。

十、什么是 IAF 发展支持项目

为中、低收入经济体成立的认可机构提供技术援助是 IAF 的方针。IAF 还为成立认可机构提供经济援助, 特别是为帮助机构的员工参加培训项目提供途径。这些项目要确保来自中、低收入经济体的认可机构参加 IAF 董事会。

IAF 会费结构的设计是为鼓励中、低收入经济体的认可机构加入 IAF, 并能够通过成员资格获得技术援助。来自中、低收入经济体的成员所缴纳的会费比来自高收入经济体的成员要少 15%。

IAF 发展支持项目包括为新成立的认可机构的员工举办学习班、研讨会和特别培训项目。IAF 还提供专家建议并鼓励新建立机构的员工观察来自其他认可机构的有经验的员工开展的评审。IAF 与联合国工业发展组织 (the United Nations Industrial Development Organisation, UNIDO) 合作, 对建立机构提供技术援助。

十一、 培训

IAF 支持对同行评审员的培训过程。培训是为发展同行评审员而设计的, 包括被采

用规范的解释、评审技巧和程序等内容。IAF 有时会在特别的培训课中探讨新出现的问题。IAF 将在网站列出下次培训课的信息。

另外, IAF 认可的区域集团也就成员感兴趣的问题举办培训活动。IAF 鼓励所有成员通过以下网站查找其他区域组织的培训机会:

欧洲认可合作组织(EA): www.european-accreditation.org;

泛美认可合作组织(IAAC): www.iaac-accreditation.org;

太平洋认可合作组织(PAC): www.apec-pac.org;

南非发展共同体认可合作组织(SADAC): www.sanas.co.za。

十二、 投诉

IAF 董事会高度关注处理投诉, 并有信心迅速进行处理。所有对 IAF 成员或被 IAF 成员认可的认证/注册机构的投诉, 都会得到极其严肃的对待。任何人想对 IAF 成员或者获认可的认证/注册机构提交投诉, 都可以将相关详细情况连同所有必要的能证实该投诉的材料通过电子邮件发给 IAF 秘书。

IAF 秘书的 email 联系地址: secretary@iaf.nu

本文译自国际认可论坛网站 (www.iaf.nu)

闲话太多 审核太少

作者 J.P. 罗素 (J.P. Russell) 编译 许薇莉

参加社区的志愿者会议，一个成员知道我参与标准协会的工作，过来告诉我，他的公司刚刚获得了 ISO 9001 管理体系认证。

在谈话中，他不经意提到了很多曾经审核过他公司的审核员都很喜欢讲话。他并不介意讲话太多，因为审核员们讲话的时候，就不审核了。

在我的职业生涯中，多次看到了这种行为，在这种时候我都会感到惭愧。在社交场合听到这些，就让我更为震惊，开始思考这种行为已经到了什么程度。如果你是一个思想开放的人，这篇文章的某些内容可能会提高你下次审核的有效性。

我无法估计有多少审核员在审核的时候夸夸其谈，但我担心数量会很大，因为我不仅看到了这一现象，而且还听到很多受审核方的抱怨。

当我在课堂上谈到这一现象时，一位审核员告诉我，被他审核的人对他所讲的事情很感兴趣。这也许是对的，也许并非如此，关键在于所谈的内容是否和审核相关。

陷阱

审核员一定要认清这样的事实：审核员和受审核方之间的关系不是平等的，其中一方有权让另一方通过或者不通过。

这种关系也存在于其他的情形中，比如顾客与供应商的关系。如果一个顾客的采购代理人或者审核员漫无边际地谈提高质量、环境问题、或者最近的一个诺贝尔奖获得者，供应商的代表不会说：“打住，让我们回到工作中去。”相反，他或她会说：“很有趣，对，很有用，你还有什么其他想法？”

这种供应商的反应被称为期盼行为。与一个惟命是从的人一样，他热切地讨好别人，期望得到或者保持他已经得到的优惠，并增加获得提升的机会。同样，受审核方不敢冒险让一个审核员不高兴或者随意冒犯他。如果讨论的信息和审核无关，受审核方也会让审核员一直说下去，实际上就是鼓励健谈的审核员讲话，从而减少审核的时间。

实际上，审核员就掉进了这种期盼行为的陷阱。表面上，受审核方可以让审核员相信，他们是这个世界上最聪明的人，而事实上，受审核方心里可能想得完全相反。

审核员能力

一个啰嗦的审核员可能并不违反 ISO 19011 标准的要求，或者美国质量学会（ASQ）认证的审核员质量标准，但它也许会降低审核工作的有效性以及审核效率。应有的职业素养要求审核员勤勉、谨慎判断。在审核员应该具有的性格特点上，最好再加一条——“做一个好的倾听者”。我在采访的时候，倾听和讲话的比例是四比一。

在以后的审核中，审核员应该对自己说：“我不会再对受审核方演讲了，也不夸夸其谈一些无关的事情了。”

受审核方的观点

如果你是受审核方，也许喜欢健谈的审核员。但是，如果审核员遵守规矩，可能对大家都有好处。受审核方要感谢审核员提供的信息，但接下来就要回到和审核有关的话题上。当一个审核项目结束以后，受审核方也可以向审核员索要关于某一个话题的信息，然后将与审核有关的信息传递回去。

大多数审核员按章办事，如果受审核方以很委婉的方式打断他非建设性的话题，他也会明白并接受。

审核员的演讲和夸夸其谈往往被审核项目经理隐藏起来，受审核方通常不会抱怨，他们不想让审核员陷入麻烦，或者说他们更喜欢审核员多讲话而少审核。

标准的审核后调查一般不会发现这方面问题，除非审核员被具体问到是否投入以及有效地利用时间。发现问题的最好方法是，就一些针对可以发现问题领域设计好的问题进行随机电话采访。比如：

审核员是否随时和你通报信息？

每个领域的时间是否充足？

审核员是否解释过多？

审核员是否专注于审核？

“虚假”的关系

审核员一定要记住，审核员和受审核方之间的关系是“虚假”的，在这种业务关系

中缺乏平等。因为审核员所享受到的关注和尊重，审核员很容易就形成了一种自己很重要、而且无所不知的态度。作为审核员，当我们被当作知晓一切、受人尊敬的专家时，感觉自然很好。但是，我们不应该炫耀自己的成就或者让别人分享自己对生活、办公室政治、犯罪、赛车、节食计划的观点，或者是其他与审核无关的事情。

审核员应该专注于解释他们所需要的审核计划、要求、期望、发现、审核证据和样本。如果你是一名审核员，并发现自己正在喋喋不休于和审核无关的话题，请打住。记住，在拉丁语里，“审核”是“倾听”的意思。

原载《质量进展》(Quality Progress) 2007年第12期

高素质质量专业人士能够度过难关

作者 亨利·J·林德博格（Henry J·Lindborg）

编译 赵春玲 许薇莉

没有哪一个行业可以幸免。制造、IT、金融、医疗卫生、教育、出版和零售业都在受到经济衰退的影响。

对于许多人来说，找工作不再是职业发展的一个选择，要紧的是如何保住饭碗。在这种严峻的生存形势下，我们该如何作为，该如何制定自己的就业和职业策略？

为了说明问题，让我们利用驾校学到的东西做个类比。因为在所有的日常活动中，开车是风险最大的。

根据史密斯规律的说法，成功驾驶有五个秘诀。这五个秘诀同样适用于职场。

史密斯规律的第一个成功秘诀是在行动中胸怀大志。理解和评估你所拥有的所有信息，并以此为依据采取行动。

不过，最重要的信息是你相对于你的环境、市场和技术时所处的状态。你让什么起作用？你的技能、导向和经验是什么？这些与新兴领域以及这些领域所要求的培训和教育有何相关？绿色技术、电力工程和供应链风险管理可能会向你抛出橄榄枝，但是你准备好了吗？

第二个秘诀是了解总体形势。长期以来，质量专业人士一直都在组织内提倡体系思想，采用成熟的技术来应对问题的发生。你所在行业的总体状况如何？哪些政治、经济、社会和技术趋势在影响着它？这些趋势有可能持续下去吗？会持续多久？从全局战略的眼光来看，未来可能是什么样的？要像 CEO 那样思考问题，但同时不要有太多晦涩的管理术语。

第三个秘诀是眼观六路，时刻细察环境中的任何变化。对于那些在不确定时期难以保住饭碗的人来说，也许细察本身就成了一个严峻的挑战。

对于那些在找工作或者在新工作岗位上如履薄冰的人来说同样如此——后者往往工资低、福利少、职业身份降低。有些人面对接连不断的坏消息，干脆停止寻找全职工作，可能忙于应付兼职工作，与那些甚至不再计入政府统计数据内的人员为伍。

第四个秘诀是始终要给自己留后路。在驾驶中，这意味着要留出空间远离危险；在

职场中，这一点适用于职业发展和应急策划。你的职业范围是什么？它是否受限于某个单一职能或岗位？如果是这样，你的回旋余地就太小了。哪些新项目、培训或教育会让你有更大的发展空间？你为可能的跳槽（自愿或非自愿）制定了什么计划？

记住，那些注意到退路（或出路）所在并且在心里演练了自己退路的人最有机会在任何形式的险境中化险为夷。

第五个秘诀是确保别人看得到你的优势。如果你想保持你在组织中核心员工的地位，你的价值就必须要让你的老板和同事清楚地看见，这不仅仅是在所承担项目的有形成果中，还在于你作为有支持作用的同事所起的作用。当涉及证明信、关系网的营造，甚至是新的工作机会时，他们的意见都很重要。如果你计划转行做咨询或承包业务，或者承担刚刚承包的工作，或者如果正在积极地找工作，你都需要让别人看到你的优势。

原载《质量进展》(Quality Progress) 2009年第4期

中国合格评定国家认可委员会

地址: 北京市东城区南花市大街8号

邮编: 100062

电话: 010-67105409

传真: 010-67105082

网址: www.cnas.org.cn