



ISO9001:2015新版 标准实施研讨会

江丽华/周全/渠志荣

文思特（北京）管理咨询有限公司

Win-Star(Beijing)Management Consultation Co.,Ltd

- 话题一：组织及其背景
- 话题二：基于风险的思维
- 话题三：知识管理
- 话题四：文件化信息
 - 标准要求的理解
 - 组织的行动
 - 可使用的工具
 - 案例分享
 - 讨论

组织及其背景

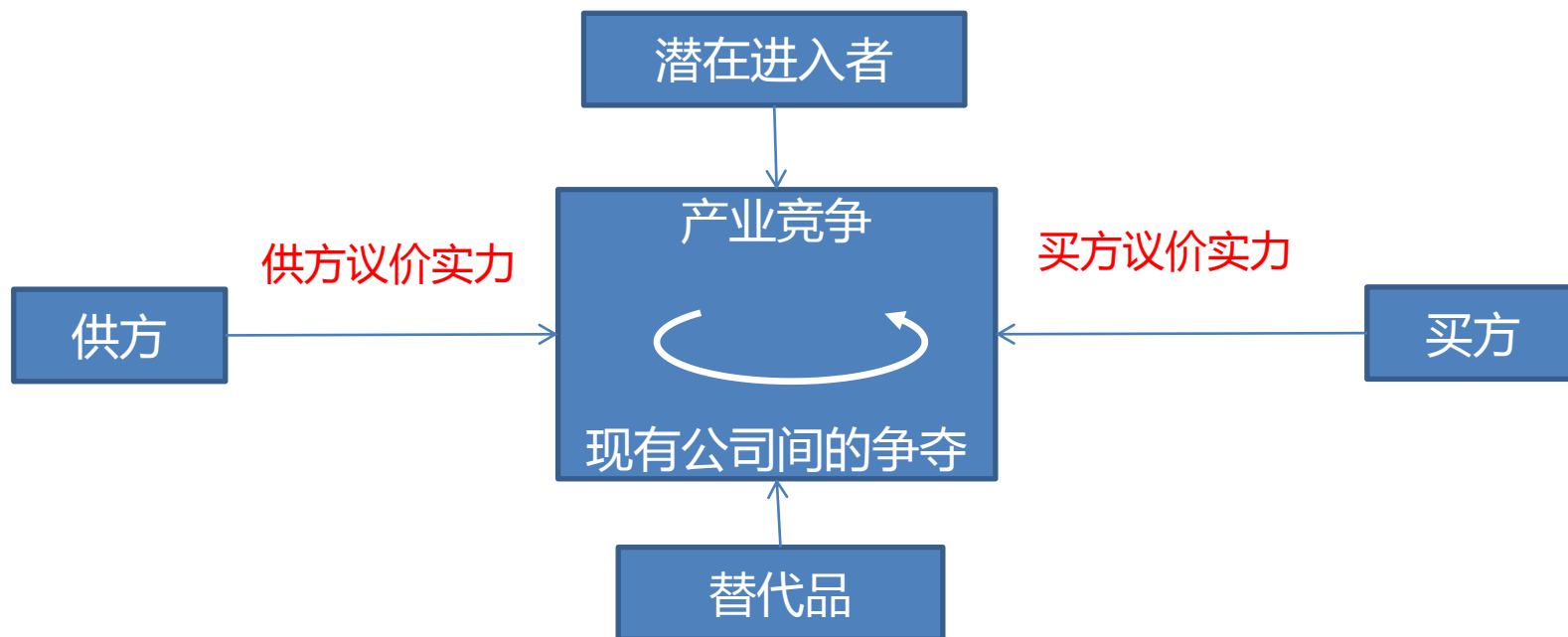
• 4.1 理解组织及其背景

- 组织应确定外部和内部那些与组织的宗旨、战略方向有关、影响质量管理体系实现预期结果的能力的事宜。
- 组织应监测和评审关于内部和外部事宜的这些信息。
 - 注1：这些事宜可包括涉及的正面的和负面的因素和条件。
 - 注 2：对外部环境的理解，可以通过考虑与法律、技术、竞争、市场，文化、社会和经济环境方面相关的事宜，不管是在国际、国家、地区或本地层面上。
 - 注 3：对内部环境的理解，可以通过考虑与组织的价值观，文化知识和绩效相关的事宜。

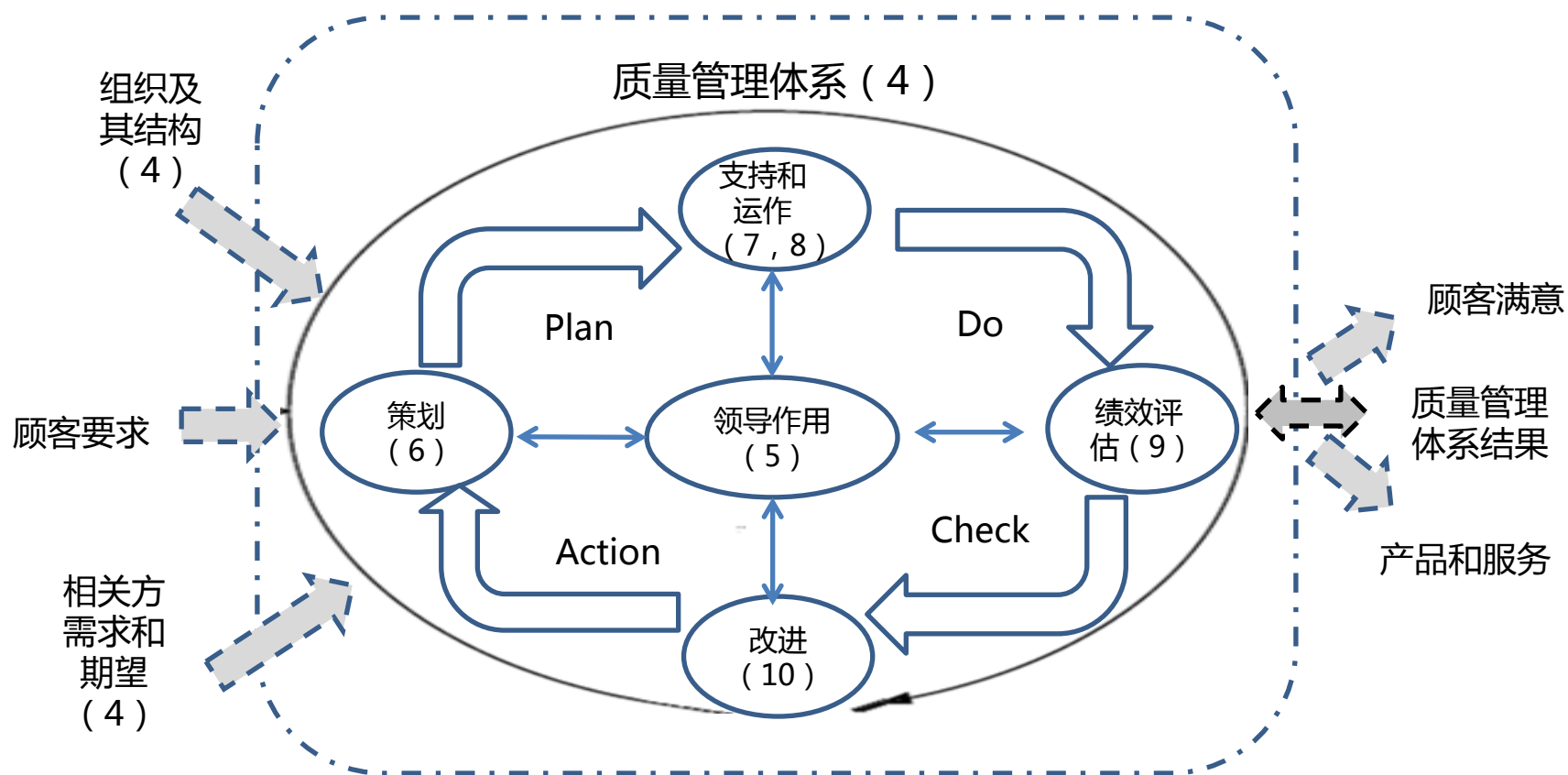
- 可能涉及的事宜
 - 外部
 - 法规的变化
 - 消费习惯的变化
 - 科技发展
 - 技术进步
 - 人文、地理与风俗
 - 竞争者动态
 - 供应链能力
 - 内部
 - 组织文化
 - 人员能力
 - 流程制度



- 美国著名学者迈克尔.波特指出：形成竞争战略的实质就是将一个公司与其环境建立联系。



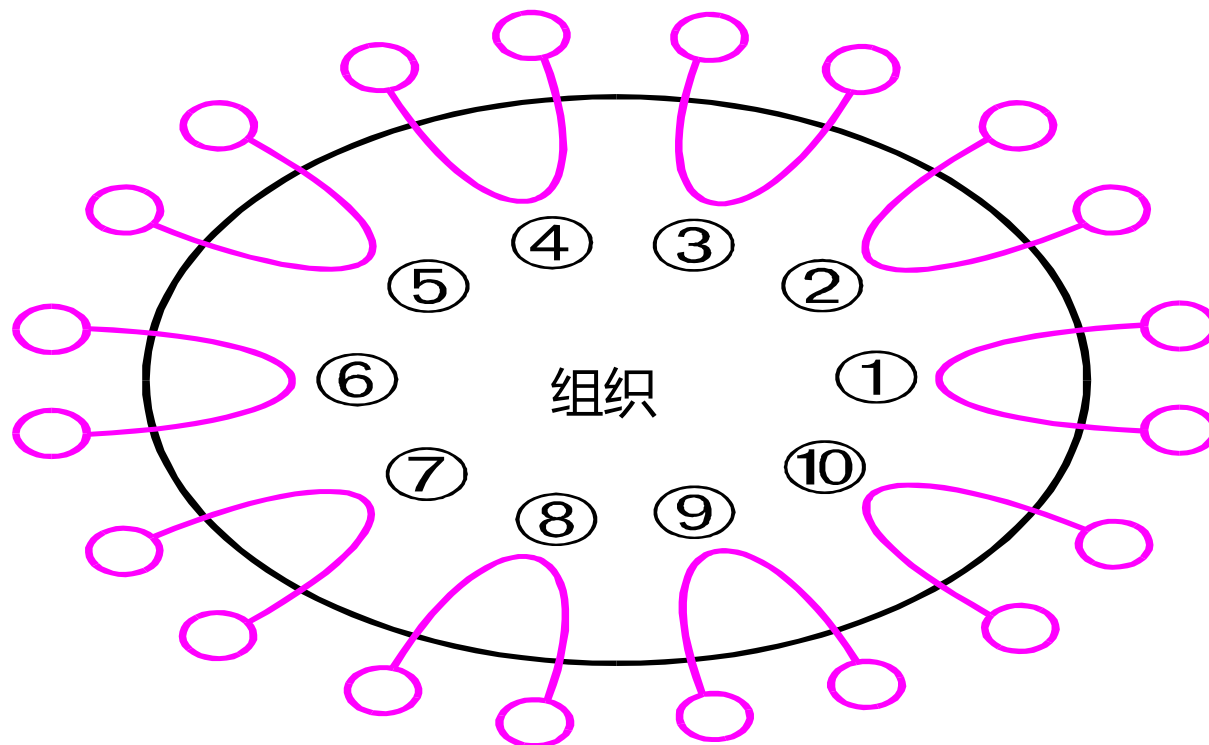
- 质量管理体系的建立、变更、结果的实现受其影响



- 系统分析内外部环境带来的影响，无论是正面的还是负面的（经营计划）
- 与组织的目标建立联系（不仅考虑内部目标，而且考虑与标杆的差距，行业排名）
- 将质量管理体系与业务过程相结合
- 在组织及职能层级上考虑风险与机会
- 对内外部的变化应更加敏感及关注
- 重视结果而非形式

- SWOT分析
- 章鱼图
- 标杆对比
- 波士顿产品矩阵
- 人力资源盘点表
- 经营计划





顾客与相关方

- 某公司经营计划纲要：
 - 第一部分：经营宗旨与长期目标
 - 第二部分：内外部现状分析
 - 第三部分：本年度市场需求分析
 - 第四部分：本年度经营目标指标
 - 第五部分：可能的影响目标实现的事宜
 - 第六部分：目标实现保证计划
 - 第七部分：主要竞争对手状况
 - 第八部分：年度财务预算



- 你的组织中如何考虑环境的影响？
- 您认为标准的条款将引起您公司质量管理体系的哪些变化？
- 疑问？



基于风险的思维

- 产品的风险（来料，在制，成品，样件等）
- 过程的风险
- 变更的风险（设计、人、材料、方法、环境、供应商等）
- 执行的风险

0.3.3 基于风险的思维

- 基于风险的思维（见条款A.4）是达成质量管理体系有效性所必须的。基于风险的思维一直隐含在ISO9001中，例如，采取预防措施以消除潜在不合格，分析不合格发生的原因，采取措施以防止再发生并消除不合格的影响。
- **为了满足本标准的要求，组织应基于风险和机遇策划并实施行动，应对风险和机遇可增强质量管理体系的有效性，达成改进的结果并防止负面的影响。**
- 在追求预期结果的情势下机会也会出现，例如，一组环境因素允许组织吸引客户，开发新的产品和服务，减少浪费或改进生产效率。追求机会的行动也应包括对风险的考虑。风险是不确定性对预测结果的影响，任何不确定性都可能产生正面的或负面的影响。风险产生的正面作用是可以产生机会，但不是所有的风险都会蕴含机会。

6策划

6.1 风险和机会的应对措施

6.1.1 当策划质量管理体系时，**组织应考虑标准条款4.1中事宜和4.2中要求**，并确定需应对的风险和机遇，以便：

- a) 确保质量管理体系实现期望的结果；
- b) 增强可获得的结果；
- c) 预防，或减少非预期的影响；
- d) 实现改进。

6.1.2 组织应策划：

- a) 风险和机遇的应对措施,和；
- b) 如何：

1)在质量管理体系过程中整合和实施这些措施（见 4.4）

2)评价这些措施的有效性

采取的任何风险和机遇的应对措施都应与其对产品和服务的符合性的潜在影响相适应。

注1：可选的风险和机会应对措施可包括：风险规避，接受风险以获取机会，消除风险源，改变可能性或结果，分担风险，或通过明智的决定保留风险。

注2：机会可以导致新的实践，推出新产品，开拓新的市场，吸引新客户，建立合作关系，利用新技术和其他可取的和可行的可能性以达成组织或客户的需求。

4.1 理解组织及其背景

组织应确定外部和内部那些与组织的宗旨、战略方向有关、影响质量管理体系实现预期结果的能力的事宜。

组织应监测和评审关于内部和外部事宜的这些信息。

注1：这些事宜可包括涉及的正面的和负面的因素和条件。

注2：对外部环境的理解，可以通过考虑与法律、技术、竞争、市场，文化、社会和经济环境方面相关的事宜，不管是在国际、国家、地区或本地层面上。

注3：对内部环境的理解，可以通过考虑与组织的价值观，文化知识和绩效相关的事宜。

4.2 理解相关方的需求和期望

由于组织在持续地提供产品和服务并满足客户和适用法律规章的要求方面的能力会受到其影响或潜在影响，的组织应确定：

- a) 与质量管理体系有关的相关方
- b) 相关方的与质量管理体系有关的要求

组织应监测和评审关于相关方及其相关要求的信息。

- 企业生存的环境面临着巨大的风险和不确定性；（经济形势，货币制度、工资提高、产能过剩、互联网变革等），质量已成为现代风险社会的重要因素之一，只有质量可靠、价格合理、管理先进，客户响应速度等领先一点成为企业策划的追求目标；
- 质量体系有效性就是以为企业期望都得到了实现—标志是组织的KPI指标实现，这个是由企业各个过程的运营质量的有效性来保证的，过程风险的控制也体现了企业竞争力；

- 质量体系的建立也是一个项目管理的过程，所有的项目都是具有风险的；
- 公司的质量体系建立必须符合企业的战略发展要求，企业战略的最大风险一是战略无法实现，二是错误无法纠正，而这两点最有利的保证是一个有效的质量保证体系；
- 质量体系的组成是企业运行的过程、过程的监控、过程的改进，过程的优化，识别风险就成为必然；

可以使用的工具



- 德尔菲技术
- SWOT技术
- 审核
- 头脑风暴法
- 检查表法
- 检查表和图解



- 德尔菲技术

众多专家就某一专题达成一致意见的一种方法。项目风险管理专家以匿名方式参与此项活动。主持人用问卷征询有关重要项目风险的见解，问卷的答案交回并汇总后，随即在专家之中传阅，请他们进一步发表意见。此项过程进行若干轮之后，就不难得出关于主要项目风险的一致看法。德尔菲技术有助于减少数据中的偏倚，并防止任何个人对结果不适当地产生过大的影响。

- SWOT 分析法是一种环境分析方法。
- 所谓的SWOT，是英文Strength（优势）、Weakness（劣势）、Opportunity（机遇）和Threat（挑战）的简写。

- 头脑风暴法的目的是取得一份综合的风险清单。头脑风暴法通常由项目团队主持，虽然也可邀请多学科专家来实施此项技术。在一位主持人的推动下，与会人员就项目的风险进行集思广益。可以以风险类别作为基础框架，然后再对风险进行分门别类，并进一步对其定义加以明确。

- 检查表(Checkdist)足管理中用来记录和整理数据的常用工具。用它进行风险识别时，将项目可能发生的许多潜在风险列于一个表上，供识别人员进行检查核对，用来判别某项目是否存在表中所列或类似的风险。检查表中所列都是历史上类似项目曾发生过的风险，是项目风险管理经验的结晶，对项目管理人员具有开阔思路、启发联想、抛砖引玉的作用。一个成熟的项目公司或项目组织要掌握丰富的风险识别检查表工具。

图解技术。

图解技术包括如下内容。

- ①因果图。又被称作石川图或鱼骨图，用于识别风险的成因。
- ②系统或过程流程图。显示系统的各要素之间如何相互联系以及因果传导机制。
- ③影响图。显示因果影响。

- 沃尔玛(Wal-Mart)SWOT分析案例

- 优势Strengths.

- 沃尔玛是著名的零售业品牌，它以物美价廉、货物繁多和一站式购物而闻名。
 - 沃尔玛的销售额在近年内有明显增长。
 - 沃尔玛的一个核心竞争力是由先进的信息技术所支持的国际化物流系统。
 - 沃尔玛的一个焦点战略是人力资源的开发和管理。优秀的人才 是沃尔玛在商业上成功的关键因素，为此沃尔玛投入时间和金钱对优秀员工进行培训并建立忠诚度。

- 劣势Weaknesses

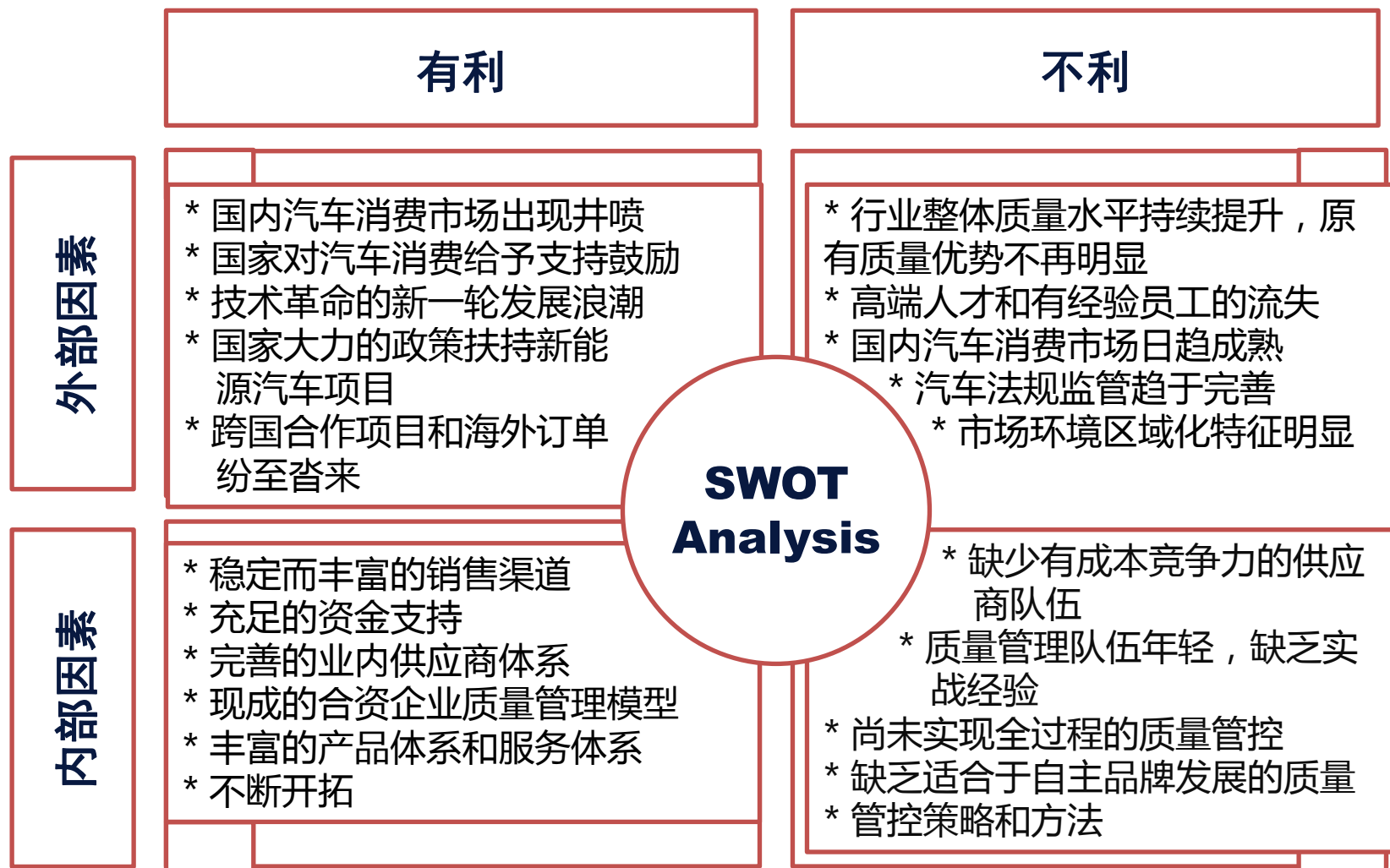
- 沃尔玛建立了世界上最大的食品零售帝国。尽管它在信息技术上拥有优势，但因为其巨大的业务拓展，这可能导致对某些领域的控制力不够强。
 - 因为沃尔玛的商品涵盖了服装、食品等多个部门，它可能在适应性上比起更加专注于某一领域的竞争对手存在劣势。
 - 该公司是全球化的，但是目前只开拓了少数几个国家的市场。

- 机会Opportunities

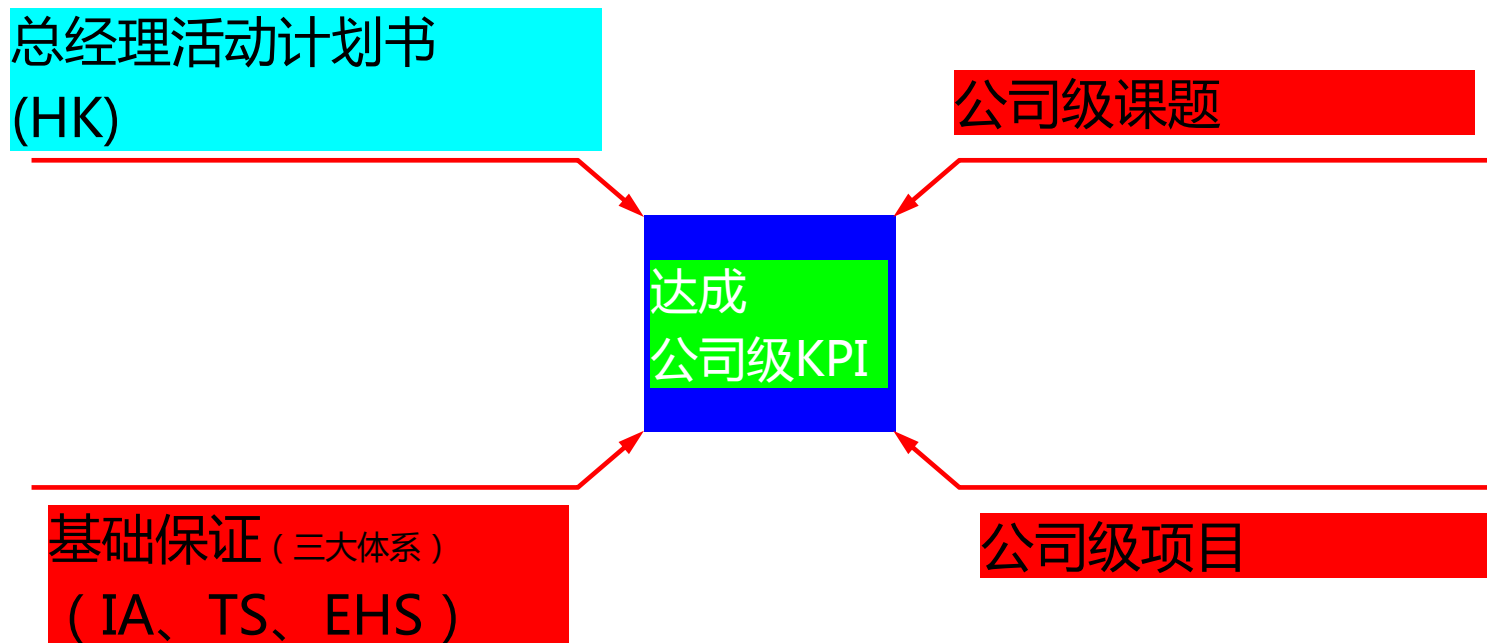
- 采取收购、合并或者战略联盟的方式与其他国际零售商合作，专注于欧洲或者大中华区等特定市场。
 - 沃尔玛的卖场当前只开设在少数几个国家内。因此，拓展市场（如中国，印度）可以带来大量的机会。
 - 沃尔玛可以通过新的商场地点和商场形式来获得市场开发的机会。更接近消费者的商场和建立在购物中心内部的商店可以使过去仅仅是大型超市的经营方式变得多样化。
 - 沃尔玛的机会存在于对现有大型超市战略的坚持。

- 威胁Threats

- 沃尔玛在零售业的领头羊地位使其成为所有竞争对手的赶超目标。
 - 沃尔玛的全球化战略使其可能在其业务国家遇到政治上的问题。
 - 多种消费品的成本趋向下降，原因是制造成本的降低。造成制造成本降低的主要原因是生产外包向了世界上的低成本地区。这导致了价格竞争，并在一些领域内造成了通货紧缩。恶性价格竞争是一个威胁。



公司级KPI达成管理要素：



目标风险管理

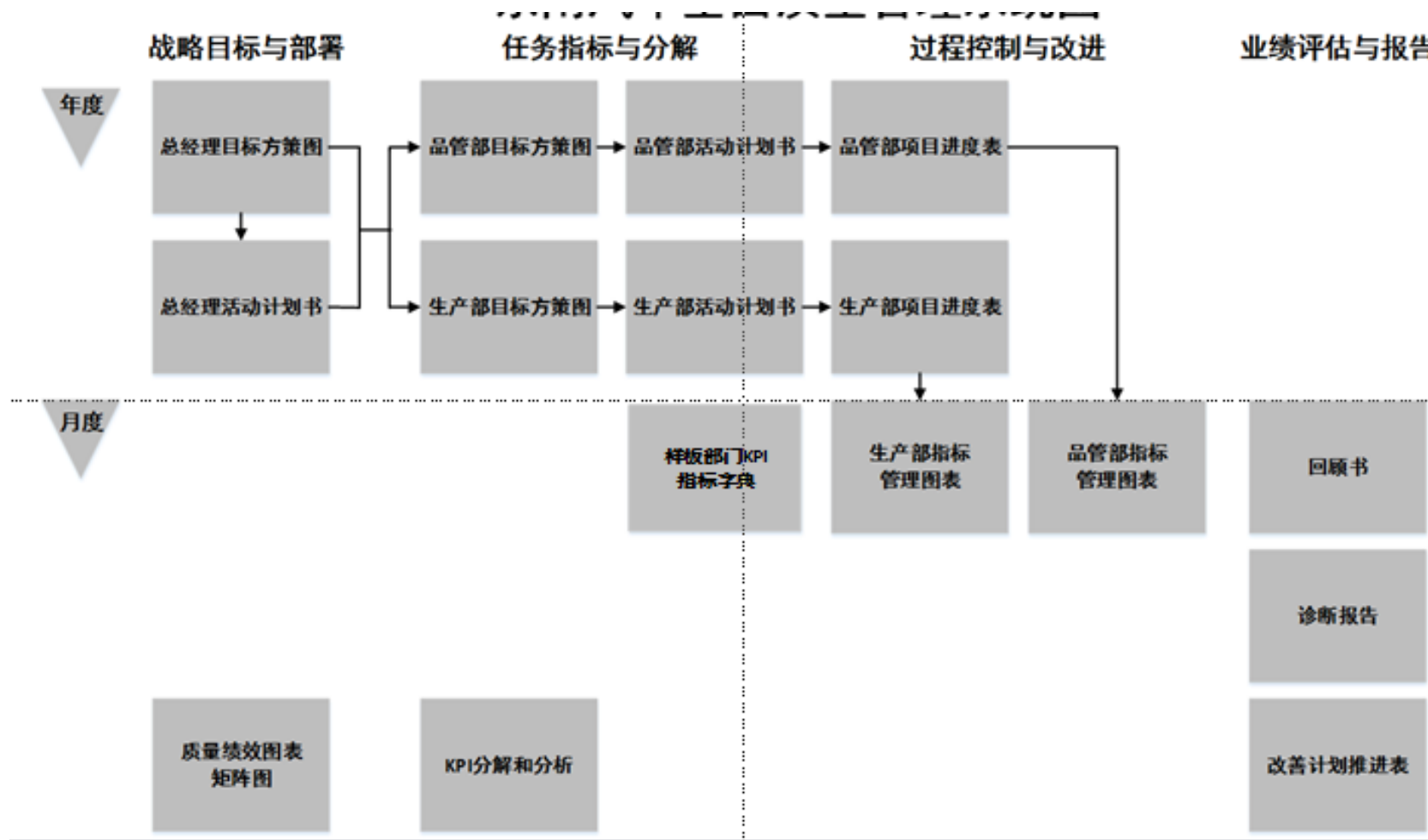
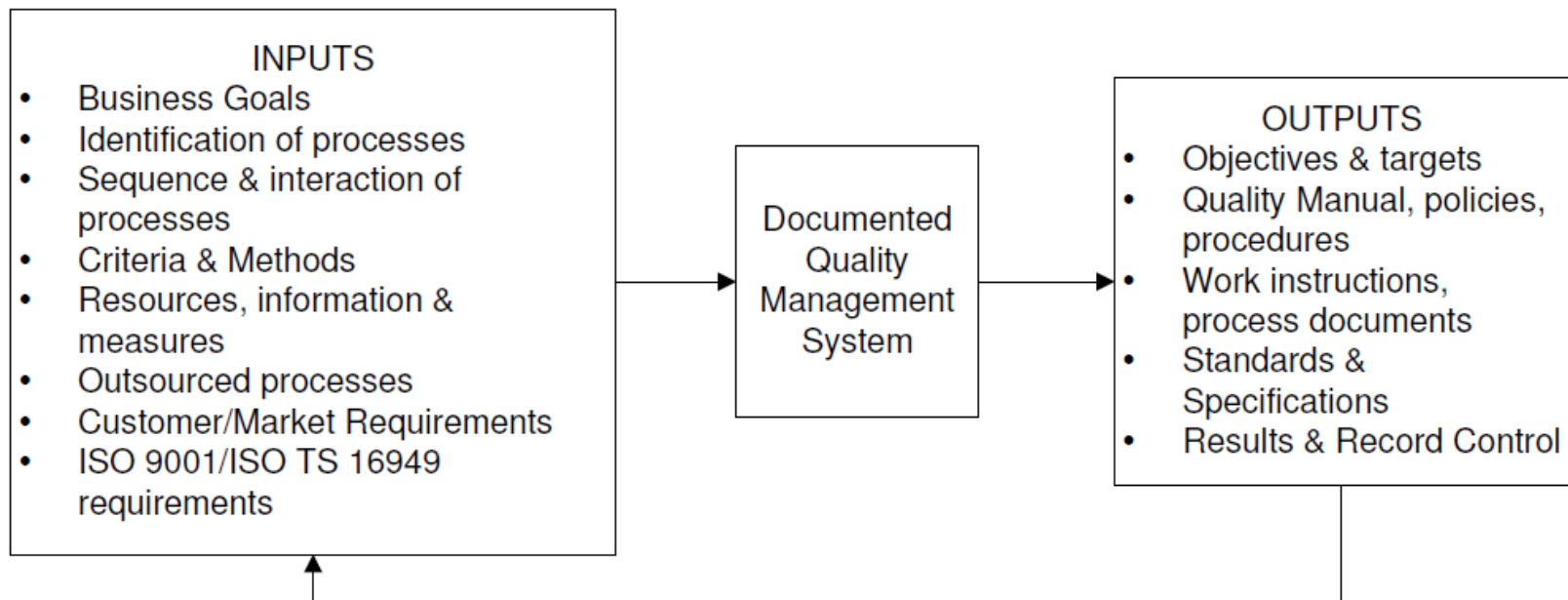


Fig. 1 Process overview of the QMS:



KPI及方针管理步骤：



- 每一级活动计划书的目标除应承接上一级活动计划书的方策外，同时原则上必须将下达的KPI全部包括在本级的活动计划书内。
- 所有KPI都需有原始数据存档以备核实。

1-2C 过程分析-空白表

序号	过程名称	输入	起点	过程中的活动	止点	输出	外包活动	过程负责人	过程参与部门	过程目标	标准条款 9001	过程存在的风险	风险应对措施	过程所需的文件 化信息

第 1 页

知识管理

- 7.1.6组织的知识
- 组织应确定其过程运行、确保产品和服务的符合性所需的知识。
- 这些知识应得到保持，并在合适的程度上提供。
- 在应对变化的需求和趋势时，组织应考虑其现有的知识，并确定如何获得或找到必需的更多知识及必要的更新。
- 注1：组织的知识对组织而言是具体的，可以从经验中获得。它是为达成组织目标所应用的和分享的信息。
- 注2：组织的知识可基于：
 - 内部资源（例如智力财产，从经验中获取的知识；从失败和成功的项目中获取的经验；获得和分享的未记录的知识 and 经验；过程，产品和服务改进的结果）；
 - 外部资源（例如标准，学术成果，会议，从顾客和供方处获得知识）。

数据：37.5

...能看出什么？

信息：女孩5岁

地点：广州

发热：37.5度

原因：感冒

知识：正常儿童基础体温波动

36.9~37.5度。体温超过基础体温1度以上时，可认为发热。

数据，信息和知识的差别？

信息，数据 \ 知识

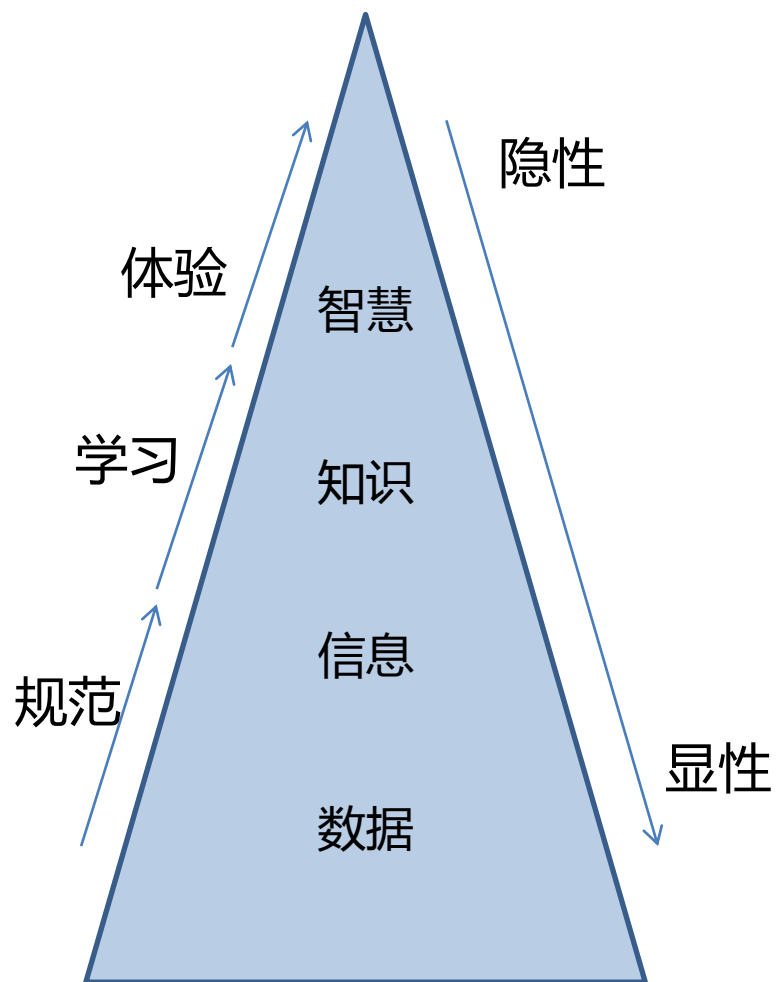
数据，信息，知识的区别



离散的，互不相关客观事实
原始的文本，数字，图像

产生变化的数据
加工处理形成有意义形式的数据

产生于工作的大脑
将信息/数据转化为行动的能力



知识的定义？



- 一个经典的定义来自于柏拉图：一条陈述能称得上是知识必须满足三个条件，它一定是被验证过的，正确的，而且被人们相信的
- 彼得德鲁克：知识是一种能够改变某些人或事的信息，包括使信息成为行动基础的方式，也包括通过对信息的运用使某个个体（或机构）有能力进行改变或进行更为有效的行为方式
- 高校教科书：知识是一种像流体一样具有流动性的物质，其中混杂了已经结构化的经验，价值，有特定意义的信息以及专家的洞察力



- 从对对象的了解和利用目的区分
 - 陈述性知识 Know-What
 - 程序性知识 Know-How
 - 因果性知识 Know-Why
 - 经验性知识 Know-Who
- 按知识的表述方法
 - 显性知识：通过语言/文字/图片/影像方式表达，传播，共享。
 - 隐性知识：经过积累而拥有的，具有高度个性化，难以格式化，不易用语言表达及传播，包含技术，认知，经验，情感，信仰要素
- 隐性知识
 - 用于行动，最有价值
 - 隐性知识的流动和转化，产生知识创造



为什么进行知识管理？



- 遇到过这样的情景吧？

TOM：碰到一个难题，没人能够解决这个问题！

没有知识积累

TOM：公司里有人能处理，但我不知道是谁！

没有知识导航

知识依赖个人

TOM：JACK能解决这个问题，但他不在！

没有知识记忆

TOM：我曾经解决这个问题，但忘了！

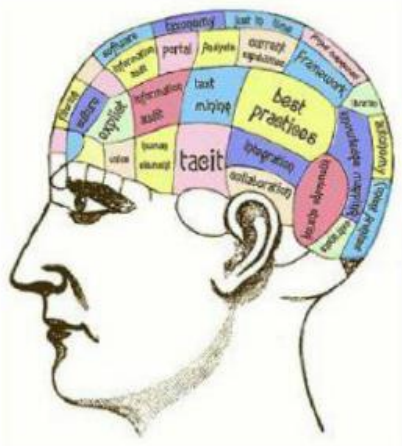
没有知识分享

TOM：我是解决过这个问题，但不想告诉你！

几个小故事



组织的知识&个人的知识



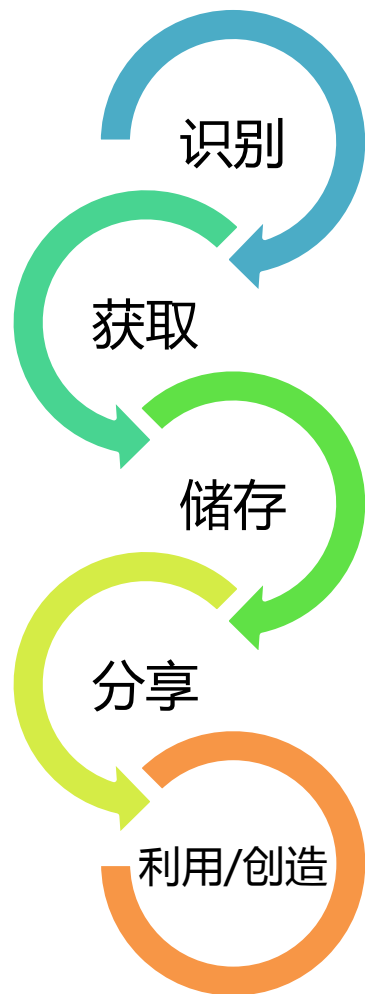
- 归属于个人（观念，技能）
- 个人可再利用
- 难以共享

- 组织资产（文化，运作）
- 有助于组织创新
- 易于与他人共享

- 个人的知识，技能通过共享与交流，可以转化为组织的知识，促进新知识的产生，提高组织的智慧

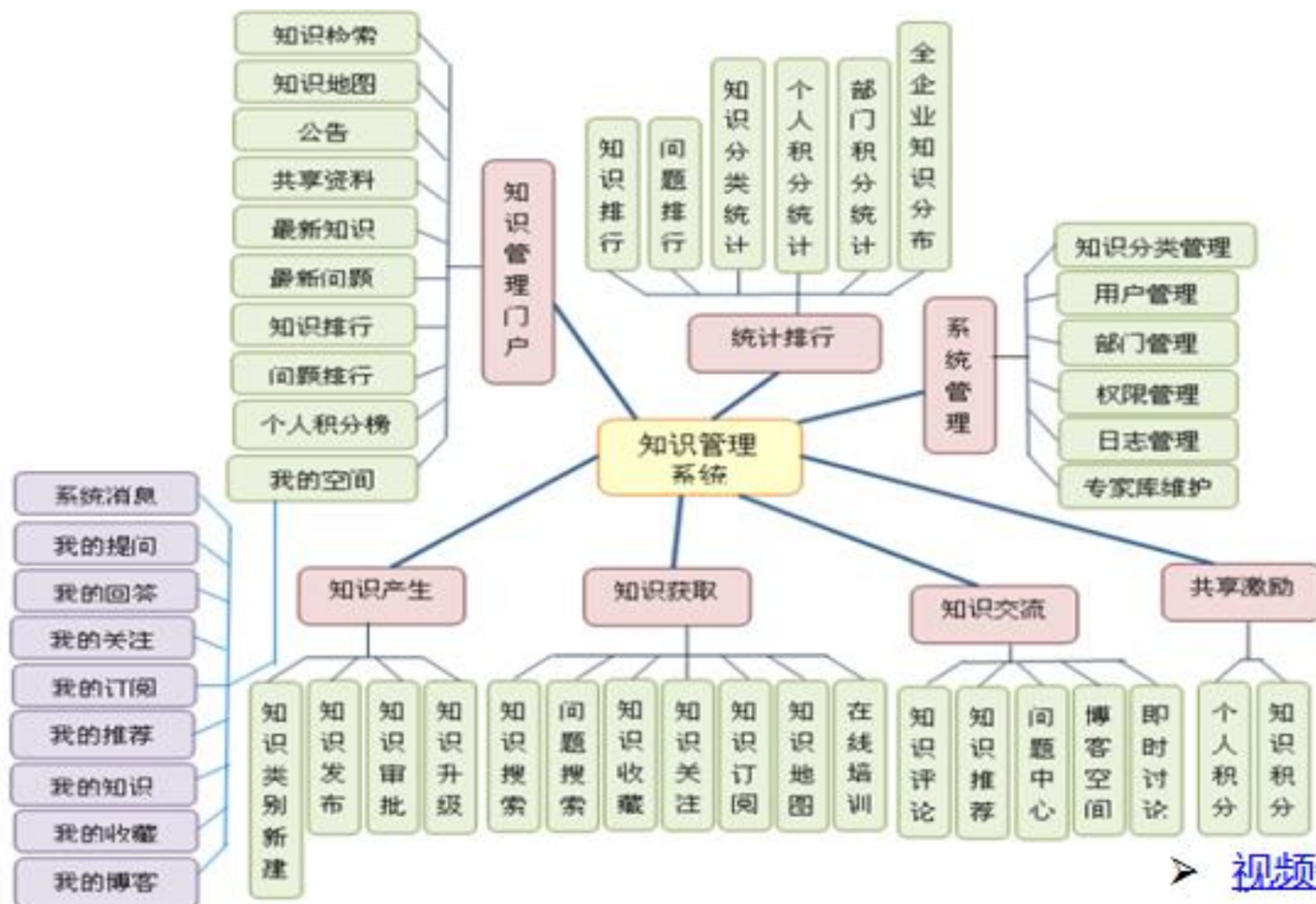
- 管理类知识
 - 有关产品和技术方面的专业知识
 - 相关行业标准（含法律法规）
 - 组织内部的经验教训
 - 组织的知识产权
-
- 组织知识管理目的在于，通过对所需知识的系统识别、获取、提炼/存储、共享，利用，提升组织的核心竞争力
 - 提升生产力/绩效
 - 知道如何做任务
 - 提升创新能力
 - 知识在不同环境中的运用





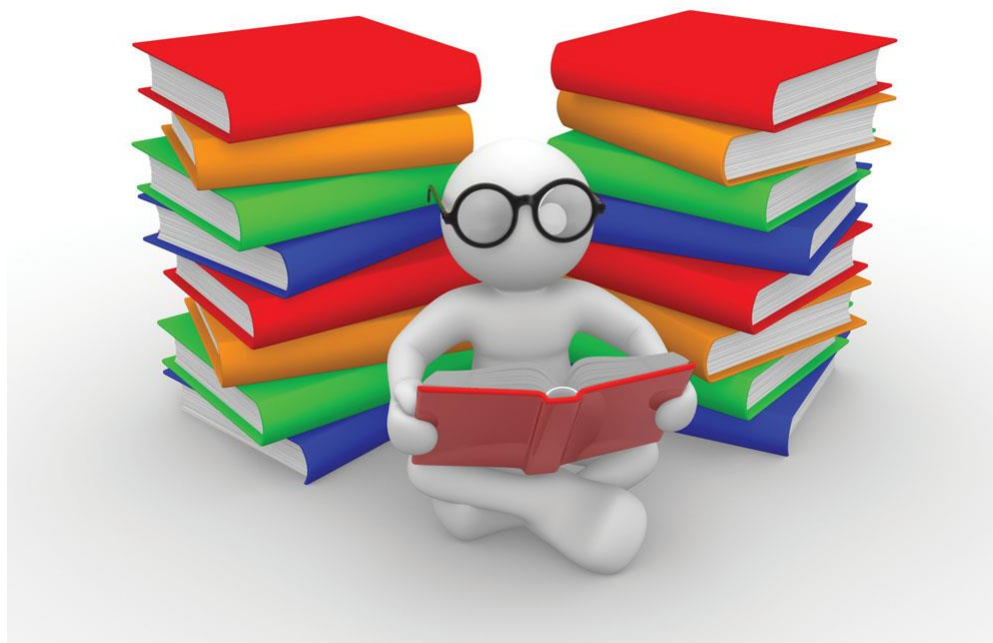
- 部门：基于该岗位职责需要的知识和技能
如，研发人员需要什么知识和技能？
公司：行业知识，最新知识，未来战略相关
- 策划**动态**获取所需知识的渠道，如获取标准的最新版本，行业会议，项目总结，Lesson Learned。
- 建立容纳这些知识的平台,知识库，知识地图等
适当的硬件体系：信息管理/网络技术，硬件设施
适当的软件体系：组织文化，激励机制
- 在合适的时间把合适的知识传达给合适的人。
如培训，交流，学习，查阅.....
- 外部知识的转化，带来产品/过程的创新
内部经验教训转化为标准作业，规章制度

知识管理系统模型



➤ [视频链接](#)

- 您所在的组织，在知识管理方面有哪些闪光点？
- 通常哪些方面需要改进？标准的变化会给组织的体系带来哪些变化？



文件化信息

- **7.5 形成文件的信息**

- **7.5.1 总则**

- 组织的质量管理体系应包括：

- a) 本国际标准所要求的文件信息；
 - b) 为确保质量管理体系的有效性，由组织确定的所需的文件化信息；

- » 注：不同组织的质量管理体系的文件化信息的内容可以不同，取决于：

- -组织的规模、活动类型、过程、产品和服务；
 - -过程的复杂程度及其相互作用；
 - -人员的能力。

本国际标准所要求的文件化的信息



- 共16处文件化信息的要求

序号	条款号	具体要求	表现形式
1	4.3	质量管理体系范围应可获得并通过文件化信息阐明	手册、公司介绍
2	5.2.2	5.2.2 质量方针的沟通 质量方针应： a) 形成可获得的文件化信息并得到保持；	手册、宣传类文件
3	6.2.1	组织应将质量目标形成文件化信息。	手册、KPI分解表、质量目标分解表
4	7.1.5	监视和测量资源 组织应保持适当的文件信息，作为监视和测量资源满足使用要求的证据 当没有此类标准可用时，应将检定或验证所适用的基础形成文件化信息；	校准记录、技术文件等
5	7.2	能力 d) 保持形成文件的信息，作为能力的证据。	学历证明、培训记录、考试记录、技能证书
6	7.5	形成文件的信息	文件清单、记录清单

本国际标准所要求的文件化的信息



• 共16处文件化信息的要求

7	8.1	运行策划和控制 确定，维护并保留必要的文件化信息	产品实现策划的技术文件清单
8	8.2.3.2	8.2.3.2 组织应保留文件化的信息，适当时： a) 评审结果 b) 产品和服务的新要求	合同评审记录
9	8.3	8.3 产品和服务的设计和开发 8.3.2 设计和开发策划 j) 证实满足设计和开发的要求所必须的文件化信息。 8.3.3 设计和开发的输入 组织应保持设计和开发输入的文件化信息。 8.3.4 设计和开发的控制 f) 保持这些活动的文件化信息 8.3.5 设计和开发的输出 组织应保留设计和开发输出的文件化的信息 8.3.6 设计和开发的变更 设计和开发变更的文件化信息应被保持： a) 设计和开发更改； b) 评审的结果； c) 变更的授权； d) 采取措施防止负面影响。	输入文件清单、输出文件清单、评审、验证、确认的记录、变更记录

本国际标准所要求的文件化的信息



• 共16处文件化信息的要求

10	8.4	8.4 对外部提供的产品和服务的控制 组织应确定和应用对外部提供方的评估，选择，绩效监测和再评估的准则，针对他们按照特定要求提供过程或产品和服务的能力。组织对外部提供方的评估，对这些活动和必要的行动的评估的结果应保持文件化的信息。	供应商评估记录、审核记录、交付业绩记录、进货验证记录等
11	8.5.1	8.5.1 生产和服务提供的控制 a) 可获得的文件化信息应定义： 1) 产品特性可以生成，服务将被提供，活动得以完成； 2) 结果应能达成；	生产和服务指导性文件、过程相关记录
12	8.5.6	8.5.6 变更的控制 组织应评审和控制生产和服务提供的变更，以确保对特定要求的持续满足。 对变更评审的结果，授权变更的人员，和任何必要的措施组织应保持为文	生产过程4M变更记录
13	8.6	8.6 产品和服务的放行 组织应保留产品和服务放行的形成文件的信息，这些信息应包括： a) 满足接收准则的证据； b) 授权放行的人员以实施追溯。	产品终检记录

本国际标准所要求的文件化的信息



- 共16处文件化信息的要求

14	8.7.2	8.7.2组织应保持以下文件化的信息： a) 不符合的描述； b) 所采取的措施的描述； c) 所批准的让步接收的描述； d) 标识对不符合做出处理决定的授权。	不合格处理记录
15	9.1	9.1 监视、测量、分析和评价 9.1.1总则 组织应保持适当的文件化信息作为结果的证据 9.2 内部审核 保持形成文件的信息，作为审核方案实施和审核结果的证据 9.3 管理评审 组织应保持文件化的信息作为管理评审结果的证据。	内部审核记录、管理评审记录
16	10.2	10.2 不符合与纠正措施 10.2.2 组织应将以下信息形成文件以作为证据： a) 不符合的性质及随后采取的任何措施； b) 任何纠正措施的结果	不符合与纠正措施记录表

- 在标准中主要强调的是记录，未突出对文件的要求
- 意图在于：更加关注适用性，而不是形式

组织确定的文件化的信息



- 基于过程控制的要求，确定所需的文件化信息
- 文件化信息的价值：
 - 积累经验
 - 统一行动
 - 减少变异
 - 新员工的培训
 - 积累数据
 - 保留证据
 -



1-2C 过程分析-空白表

序号	过程名称	输入	起点	过程中的活动	止点	输出	外包活动	过程负责人	过程参与部门	过程目标	标准条款 9001	过程存在的风险	风险应对措施	过程所需的文件 化信息

第 1 页

讨论



- 您所在组织，需要质量手册吗？
- 你们的文件系统可以有什么改变？



感谢聆听
THANK YOU

Win-Star

新技术 新方法 创新无界