

研究所贯彻 ISO 9000质量管理体系的难点及解决方法

谷爱梅 潘小军 陈杰

【摘要】 质量是一个组织的生命,也是经济利益的源泉。不重视质量的管理体系,是没有保障的管理体系。作者就 ISO 9000质量管理体系本身,其在研究所管理工作中贯彻的难点及解决方式进行了初步探讨,并对在策划和实施过程中一些共同存在的问题提出了个人的看法。

【关键词】 研究所; ISO 9000; 质量管理

质量是一个组织的生命线,在市场竞争日益激烈的今天,所谓“竞争”也就是质量的竞争、管理的竞争。研究所作为一个组织,如何提高自身素质,实现系统优化、管理标准化、知识经济化,走上质量效益型轨道,是必须面对的问题。ISO 9000质量管理体系作为一个全员参与、全面控制、持续改进的综合性管理体系,适用于所有产品类别、不同规模和各种类型的组织和特殊行业。以下笔者就 ISO 9000质量管理体系的基本思路和框架、研究所的适用性,以及在贯彻过程中碰到的一些问题及解决方式进行初步探讨。

1 ISO 9000质量管理体系的基本思路和框架

ISO 是国际标准化组织 (International Standard Organization) 的简称,是目前世界上最大的、最有权威的国际性标准化专门机构。包括 219 个 TC (Technology Committee, 技术委员会), 制定 ISO 9000 族标准的就是 ISO 的第 176 个 TC: 质量管理与质量保证技术委员会 (ISO / TC 176), 我国是 25 个创始国之一^[1]。

ISO 9000 族标准于 1987 年首次发布,每五年修订一次,2000 版标准从 2000 年 12 月起陆续发布。2000 版 ISO 9000 族标准包括 4 个核心标准: ISO 9000: 2000《质量管理体系 基础和术语》; ISO 9001: 2000《质量管理体系 要求》; ISO 9004《质量管理体系 业绩改进指南》; ISO 19011《质量和环境审核指南》。ISO 10012《测量控制系统》也是 2000 版 ISO 9000 族标准的正式标准之一,为影响产品符合性的测控控制系统的管理提出了要求^[1]。用于

审核和第三方认证的唯一标准为 ISO 9001: 2000《质量管理体系 要求》。ISO 9000 族标准的核心是 8 项质量管理原则,即以顾客为中心、领导的作用、全员参与、过程方法、管理的系统方法、持续改善、基于事实的决策方法、与供方互利的关系。采用过程方法建立和实施质量管理体系并应用 PDCA (策划、实施、检查、处置) 系统管理模式持续改进质量管理体系及其过程^[2]。这些过程包括管理活动、资源提供、产品实现和测量、分析和改进过程,在 ISO 9001: 2000《质量管理体系 要求》中分别出现在第四章至第八章,使体系内各环节环环相扣,形成一个闭环,在闭环运行过程中上升到新的水平,以达到持续改进其有效性和效率。任何一个环节发生脱节或故障,都可能直接或间接影响到其它部门或其它环节,甚至波及整个过程和体系。

ISO 9000 族标准所规定的质量管理体系要求是通用的,它适用于各种组织,适用于所有行业或经济领域,也适用于任何类别的产品。这里的“组织”是指职责、权限和相互关系得到安排的一组人员和设施,可以是公司、集团、商行、研究机构、社团或政府机关等,可以是共有的,也可以是私有的;这里的“产品”是指四种通用的产品类别:服务(如运输)、软件(如计算机程序)、硬件(如机械零件)和流程性材料(如水、电、天然气等)^[3]。可见,该标准对研究所同样适用,同时,历史经验也告诉我们,贯彻 ISO 9000 族标准,可以帮助研究所规范其经验型管理模式,使整个组织的管理运行制度化、规范化、程序化,可以做到四个保证,职责明确:具体到领导层及每位科研人员,各负其责;分工具体:保证整个单位从上至下各尽其责,不会出现人浮于事、敷衍

了事的现象; 要素可控:将每一道程序、都制定成文,使其文件化、程序化,从而增强监控性; 可追溯性:达到上述三点要求,如果工作中某一环节出现问题,即可找出问题的结症所在。领导从繁杂的日常事务性工作中解脱出来,集中精力考虑研究所的宏观战略;基层工作人员依照职责分工明确,责任到人,确保质量。一旦出现问题可以追溯,增强了每个人的责任感和使命感,节省了管理的时间成本和经费投入,使科研管理在自我运行、自我监控、自我激励的机制中初见成效,从而提高了工作效益,降低科学研制过程成本,确保低投入、高产出。这也是各研究单位纷纷自愿贯彻标准或受其顾客要求强行贯彻标准的原因。

2 贯彻质量管理体系过程出现的问题

2.1 与传统管理模式的冲突

各研究所都有一套较符合实际情况并且为科研人员所熟悉的科研管理模式,建立 ISO9000质量管理体系要求对单位的责、权、利有明确的定位,改变一些已经习惯但效率不高的思维模式和运行方式,往往会引起一些抵触情绪。如何激励研究所的全体人员积极参与此项工作,把推行 ISO9000质量管理体系的外在压力变为内在动力,以主人翁的态度完成此项工作,是贯穿体系的建立和运行全过程的问题。将 ISO9000质量管理体系的理念渗透到科研工作的每一个产品、每一个过程和每一个部门,使之成为可控制的程序,是一项长期工作,必须在研究所的各个层次、各个部门、各个过程中形成共识。

2.2 牵涉一定的精力

从体系的建立、试运行、审核通过、每年的复核到每三年一次的验证,是一个循环上升的过程,每一步、每个环节都牵扯一定的人力、物力、财力;规范责、权、利又牵涉棘手的人事权利问题;员工的教育培训、资格认定,监视测量装置的维护保养、校准检定等工作,都会在原有科管运行模式上增加许多的工作量和经费消耗,往往会引起相关部门之间的推诿、某些人员的抵触情绪。没有一定的人员保障、物质资助及经费支撑,贯彻 ISO9000质量管理体系工作几乎等于“纸上谈兵”。

2.3 慢效的过程

ISO9000质量管理体系建立的最初几年,常常看不到显著的效益,反而可能会因科研过程的管理活动增强,感觉有点束缚科研人员的手脚,加之贯彻体系需要较长的时间和较大的投入,从短期来看,投

入大于产出,是一个慢效过程,人们形象地把它比喻成“前人栽树,后人乘凉”工程。诸多因素对组织的领导班子决策形成一定负面影响,从根本上统一认识,统一思想,是伴随 ISO9000质量管理体系的建立和运行常抓不懈的工作。

3 基本解决思路

3.1 领导高度重视、人员各司其职是推行工作的首要条件

《ISO9000质量管理体系要求》中许多职责,如质量目标、质量方针的确定,体系的策划,任命管理者代表(简称管代),组织内的职责、权限的规定和内部沟通,管理评审,以及管理体系有效运行所必需的资源(包括人力、基础设施、工作环境、信息、财务资源和自然资源等)都是要靠最高管理者而不是某个机关部门可以协调解决或确定的^[4]。各单位把建立 ISO9000质量管理体系形象比喻为“一把手工程”。实际运行中,领导的决心和表率是关键,特别在试运行阶段,最高管理者支持与否,决定了整个试运行的成败和周期长短。因此,领导的决策影响质量管理体系的全局,是研究所生存和发展的关键。

“以人为本”,人是社会生产力发展的最活跃的因素。组织的生存和发展在最高管理者的正确领导下,全体员工的积极参与,才能取得成功。只有人人参与,各司其职,充分发挥其才干及敬业精神,加强各级人员的意识、能力和主动精神,产品质量才会得到有效保证,组织才会获得最大利益。

在贯彻 ISO9000质量管理体系中,有一些机构和管理人员的设置是一般研究所目前没有的,如“管代”、“贯标”工作机构、不合格品审理系统等,这些都需要在各单位的具体实践过程中摸索。“管代”由最高管理者任命,并对其负责,各研究所可以根据自己实际情况,任命总工程师或科研副所长等为“管代”。贯标工作机构可以称为“质量处”、“贯标办”、“企管办”或“质管办”等,该机构应独立行使职权,在质量管理活动中,不受行政、进度、经费及其他可能影响产品质量和体系有效运行因素的干扰,独立执行任务、做出判断,贯彻最高管理者在质量管理方面的意图和决策,以便更好地行使其管理协调职能。该机构独立或挂靠在某一部门。

为了更顺利地完成任务,文件编写人员也应具备一定的条件,有一定的实际工作经验和文字表达力,责任心强,能较好组织协调本单位的工作任务等。

3.2 资金和物资条件是推行工作的物质基础

如前所述,建立 ISO9000质量管理体系需要一定的投入,包括咨询费用、工作环境改善、人员培训、编制体系文件、贯彻费用和有关奖励等,如果在完善体系的过程中需要对现有的设备、设施等资源进行校准、更替和补充,那么投入可能会更大。绝大多数单位是设立专项经费,专款专用,重点保障,也有单位将用于质量管理费纳入科研课题的成本核算,这是解决经费问题的理想途径。

3.3 教育培训、统一认识是贯标和建设体系的重要基础性工作

在“贯标”和 ISO9000质量管理体系运行过程中,教育培训是一项非常重要的基础性工作。教育培训要有组织、有计划、分层次进行,并贯穿于“贯标”和 ISO9000质量管理体系建设的全过程。通过教育培训,提高研究所全体人员对于“贯标”和 ISO9000质量管理体系建设的认识,了解它的步骤和方法。无论是管理者培训、骨干培训还是内审员培训,涉及到的人员必须全部到位,“管代”和“贯标”主管部门人员都应该参加,只有这样,才能真正承担起组织 ISO9000质量管理体系的建立和运行的职责。

3.4 总体策划是 ISO9000质量管理体系建立和运行的重要前期性工作

ISO9000质量管理体系推行的前期策划包括本单位的质量方针、质量目标、职责权限与分工,以及需要认定的产品覆盖范围等。质量方针和目标是组织贯标和体系建立的重要组成部分,也是建立体系的依据和基础。因此,最高管理者应给予足够重视,最好亲自策划和领导,反复推敲。

认定的产品包括软件、硬件、流程性材料和服务。认定产品的确定也就相应决定了整个组织的机构认定范围和各机构部门的职责权限。各研究所在整体推进中可以采取两种思路,一种是对成熟的或顾客要求的产品请求 ISO9000质量管理体系外审,

未涉及的产品和单位按原有的管理模式或纳入内审体系;另一种是全体产品申请认证,确保整个组织管理体系一盘棋。鉴于各单位具体情况和中长期规划不同,参考顾客和上级机关的意见建议,可以选择一种方式进行“贯标”。

吸收、消化、继承和改进本单位的科研管理经验非常重要。在贯彻 ISO9000质量管理体系中,首先,应对本单位原有规章制度“清仓查库”,在现有文件基础上进行修改和补充,目前,行之有效的规章制度不应该轻易废除。有的单位在初次策划和申请贯彻或认定的过程中,一味迎合标准要求,全权抛弃现存的行之有效的管理规范,制订了许多不切合实际的文件,在实际科管工作中产生了文件化体系“好看不好使”的现象,难以达到贯标的预期效果。

综上所述,ISO9000质量管理体系是全员、全过程、全特性参与的体系,是依托整个组织机构来协调和运行的体系,它的建立和运行涉及体系所覆盖的所有部门的各项活动,必须借助自上而下的质量管理网络来运行。研究所通过贯彻 ISO9000质量管理体系,可以寻找和发现自身管理中的弊端及不足,采取改进措施,加以纠正和预防,提高科研工作效率和产品合格率,使研究所在获得丰厚的经济效益的同时,在社会上树立良好的形象。

参 考 文 献

- 1 中国认证人员国家注册委员会.质量管理体系国家注册审核员预备知识培训教程.天津:天津社会科学院出版社,2001.
- 2 吴靖辉,张勤兆. ISO9000:2000理解实施与贯彻.广州:广东人民出版社,2002.
- 3 中国标准化协会编. GB/T19000/24000/28000国家标准百问百答.北京:中国标准出版社,2002.
- 4 总装备部电子信息基础部技术基础局.国家军用标准 GJB9001A-2001质量管理体系要求解释提纲与实施要点(内部资料).总装备部电子信息基础部技术基础局,2001-10.

(收稿日期:2004-12-20)

读者 · 作者 · 编者

2006年来稿需附英文文题、摘要和关键词

2006年起,本刊将对主要稿件编辑英文目次,因此,凡投给本刊的稿件须在文章中附英文文题、英文摘要和英文关键词。请作者投稿时注意。

《中华医学科研管理杂志》编辑部