

# 17步！手把手教你建立ISO9001质量管理体系

产品名称	17步！手把手教你建立ISO9001质量管理体系
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

首先需要说明的是，这篇文章的阅读对象是对于ISO9001质量管理体系“心有戚戚焉”然初学乍练，不知从何入手的菜鸟或小白，所以，大神请绕道。其次，本文所关注的是质量管理体系实际的建立和实施，并不是针对认证。所以跟广为人知的获取证书的套路略有出入。当然依此建立的质量管理体系，通过认证实属张飞吃豆腐—小菜一碟，毫无问题。再其次，本文只是提纲挈领的探讨如何按ISO9001的标准要求来建立和实施一个有效的质量管理体系，每一步具体操作的知识和技术层面还需要假以时日再一一道来。好了，废话已说多，现在上干货（括号里的数字对应的是标准中的条款号）。

1. 领导支持领导支持的意义毋庸置疑，不仅仅是质量管理体系，任何管理事务要想落地生根，带头大哥不支持，那没有能成的。说是就是，不是也是。上行下效，唯马首是瞻，自古如斯。2. 培训任何管理体系的基础都是全员参与，ISO9001质量管理体系也不例外。而要想全员参与，培训不是必不可少，而是多多益善。毕竟思想解放是人类跃进的前提。就ISO9001质量管理体系而言，培训要充分的涵盖，沟通和理解如下几个问题：

-什么是质量，质量管理和管理体系？什么是ISO9001质量管理体系-质量管理体系的作用？-ISO9001质量管理体系包含什么内容？-每个内容的具体实施要求？-如何实施？-如何持续实施？-如何改善？

这些培训当然要针对不同的层次，有的放矢。而且，培训不是某一个阶段和时间节点的事情，而是要贯穿体系的建立和实施，并周而复始。因为罗马建成非一日之功，体系的建成和落实也不可能一蹴而就。

3. 建立质量方针（5.2）先立FLAG. 对于质量管理而言，质量方针就是公司在质量方面的宗旨和方向。对于一个真正有效的质量方针而言，只需要明确“质量就是符合要求”这个基本要素即可。语不惊人死不休，辞藻华丽，看起来高端大气上档次，读起来低调奢华有内涵都是舍本逐末。根本点是总舵主或带头大哥要明白方针是要切实执行的，而不是挂在墙上的给别人看的就好办了。4. 分析组织环境（4.1）“天时、地利、人和，三者不得，虽胜有殃。”组织环境是组织生存发展的基础和空间，决定着组织的社会定位和行业角色。组织环境的内外部因素，直接制约和影响着组织的生产和发展。也就是说，如果脱离组织环境因素的质量管理体系必然成为“无本之木”，既不合适也不充分。你需要列出一个清单，详细列出会影响到组织的内外部因素，组织的现状，应对措施等。5. 分析相关方

及需求（4.2）所谓相关方，就是跟组织有利益关系的团体或个人。对相关方的管理的理想境界应该是结成利益共同体，一荣俱荣，一损俱损。只有这样，才能众人拾柴火焰高，多个朋友多条路。或至少不站在你的对立面同上，你需要列出一个相关方清单，明确他们的要求，以及组织的应对措施。毕竟，“投其所好”才能广结善缘，而不至四面树敌。6. 确定质量管理体系的范围（4.3）质量管理体系的范围包括：

产品范围 服务范围（流程覆盖范围） 地域范围 组织结构范围（牵涉到哪些部门） 对标准条款的覆盖范围（有哪些不需要覆盖到）

说白了就是明确你负责的一亩三分地有多大。7. 建立质量目标（6.2）人是有欲望的。这点可以参见马斯洛的“需求层次论”。所以质量目标最根本的意义应该是将组织发展和追求跟员工个人的“欲望”和需求联系在一起。大部分公司都有林林总总的KPI考核，所以最简单有效的方法是将质量目标直接作为跟真金白银挂钩的KPI。当然质量目标的建立时还需要考虑跟质量方针的一致性，符合SMART原则，层层分解，定期评审等，但最根本的还是要回归到其促进“上下同欲”的功能上来，如果没有做到这一点，再多的质量目标也于事无补。8. 确定质量管理体系包含的过程（4.4）确定了质量方针和质量目标后，就相当于我们确定了期望交付的结果，长期的（质量方针）或短期的（质量目标）。交付的结果，就是我们的产品和/或服务（有形或无形的）。而产品是过程的结果。皮之不存，毛将焉附，所以我们接下来就需要明确所必须的过程（流程）。核心过程（顾客导向过程）其实就是具体的产品（服务）的从概念到具象的实现过程。标准中章节8所包含的所有流程。管理过程标准中章节5，章节6，章节9，章节10所包含的大部分流程。支持过程标准中章节7中的过程等。建议最好的方法是以核心过程为主线形成一张过程（流程）网络图。任何流程的删减和更改都可以体现在这样一张网络图上。这样你对质量管理体系中的流程和接口就会有一个清晰的概览。9. 过程策划明确所需的流程（过程）后，就需要对每一个过程进行策划。请记住，是每一个！凡是预则立，不预则废。涉及到过程的人，机，料，法，环，测都要考虑到。并一定要形成文件。FMEA,控制计划都是现实可行的方法，简单的也可以按下表进行。10. 明确岗位及岗位权限，职责（5.3）

根据上面过程策划的结果来确定岗位及岗位职责权限。通常可以形成人员编制表，并建立对应的岗位说明书。权限与职责要适应，毕竟欲戴其冠，必受其重。职责，权限必须形成文件，并经最高管理者批准。

11. 明确岗位人力资源需求（7.1.2），能力要求（7.2），意识（7.3）根据过程策划的结果及岗位职责权限来确定所需的人力资源及对应的能力，意识要求。这些也可以明确在岗位说明书中。同时，考虑到生产柔性的需要，对多能工的需求与日俱增，也可以将各岗位的能力要求模块化，然后根据员工的实际情况，给员工赋予不同的功能模块，体现在员工的能力矩阵图（MATRIX）上，这样会方便组织合理提升员工的个人能力，也方便组织能活安排和调度工作。当然，薪水和报酬也应相配备，毕竟重赏之下，才有勇夫。12. 明确各流程所需的基础设施，设备，及管理要求（7.1.3）明确各流程所需的过程运行环境及管理要求（7.1.4）明确各流程所需的监视测量资源及管理要求（7.1.5）根据过程策划的结果来确定所需的设施要求。这些这也可以明确在设备清单中。考虑这些要求时除了要考虑产品实现的需要，还需要结合适宜的法律法规和顾客要求，毕竟安全，环保正成为企业永续经营的重中之重。同时，这些设施，设备的管理要求（确认，维护，维修，校准，检定，报废等）需要同步明确。13. 明确各流程运作所需的知识（7.1.6）通俗点说也可以说是技术。科学技术是第一生产力。比较好的方法是根据过程策划的结果列出一张表。这样未雨绸缪，方便统筹管理，毕竟书到用时方恨少，物到用时方难找。14. 培训当所有的策划都转变成文件后，一定要实施。知识若不能转化为行动，那不但是没有价值的，简直就是耍流氓。奇文共欣赏，疑义相与析。培训，是文件到实践之间不可或缺的一环。这样的培训一定要因人而异，因地制宜，保证培训的效果，而不要为培训而培训。15. 运行和运行控制（8）其实这一点比较简单，按文件（策划）的要求实施就可以了。比较难的是，一直坚持按文件的要求进行实施。人都是有惰性的，包括行动上的和思维上的，稍遇障碍，就迫不及待的或打退堂鼓，或做事后诸葛亮，反正是抵制或抗拒的干活。其实，对于缺乏规范化的企业来说，这是很好的改善跃升的极好机会。两个建议：细化和倒逼。实际情况跟预想（策划）的不一样，并不值得大惊小怪，再精密的数学模型

，在实际应用中都要做很多修正。所以只需要将模糊有争议的细节进一步细化，或用问题解决思路分析为什么会发生偏差，流程运作水平必然精进一层。这个时候最怕的是认为运行出现偏差的原因是因为规定太细致，导致操作没有自由度。有这种想法的人需要去思考一下自动化系统的容错能力有多大，我们都在追求自动化，但实际上自动化系统几乎没有容错能力，一错俱错。每一个操作、细节都必须精准，否则根本无法动作。运行的另外一个要求就是运行必须留下记录和数据，这是评估和改善的基础。

16. 绩效评估（9）简单点说，就是对质量目标的达成情况进行及时的评估。这里主要包含3类行为：例行的质量目标评估，内部审核，管理评审。无论哪一类行为，评估的时间频率都不能太低，否则等你意识到业绩不尽如人意的時候，大势已去，不要说持续改进，黄花菜都凉了。另外，对绩效评估的结果一定要客观看待和分析，而不能演变成推诿或贬谪的是非纷争。数据统计和分析技术对绩效评估很有用处，但不要走近唯技术论的误区，永远记住你的目的是解决问题，而不是炫技。

17. 改善（10）和变更（6.3）持续改善是质量管理体系的灵魂，否则质量管理体系可能会让你盛极一时，但时过境迁，也会成为你的桎梏。了解一下ISO9000标准自身的变迁，就不难发现这一点。其实要做到这一点，把握一个简单的原则：发现问题，就用科学的方法解决。解决问题没有最好的套路，PDCA,8D,5 WHY,麦肯锡方法，鬼谷子的智慧，适合你的就是最好的。个人这里还是安利丰田的解决问题的套路。另外，改善必然牵涉到更改，所有的更改需要按照规定的流程来实施。