

市监局认证

《经营者反垄断合规指南》解读

ISO体系认证为什么要监督审核？

区域公用品牌建设路径与政策建议

质量管理中的5种常见错误观念，
看看你犯了几条？

质量指标在独立医学实验室
质量控制中的应用

中小企业
质量管理体系的构建要点

05

MAY·2024

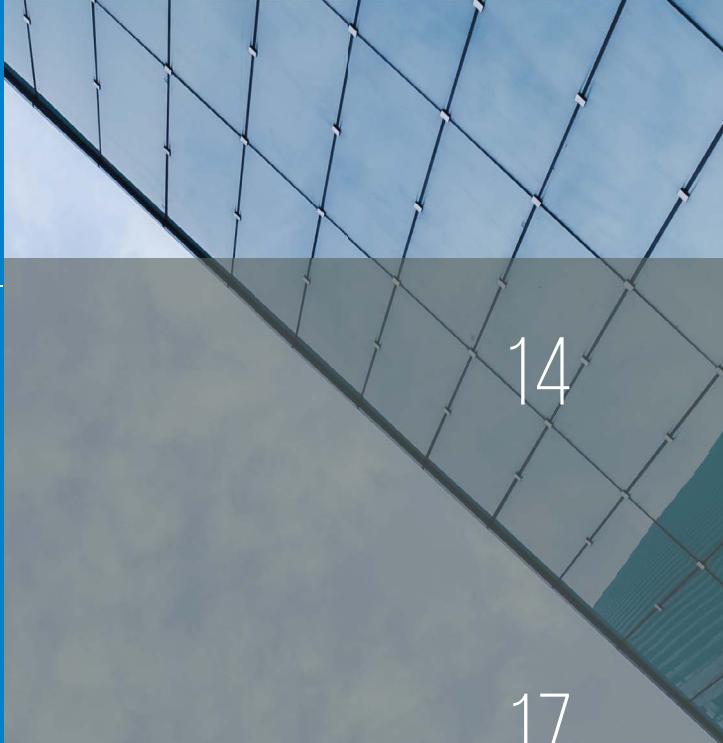
主编单位：
国检公信（北京）检验认证有限公司



目录 | CONTENTS

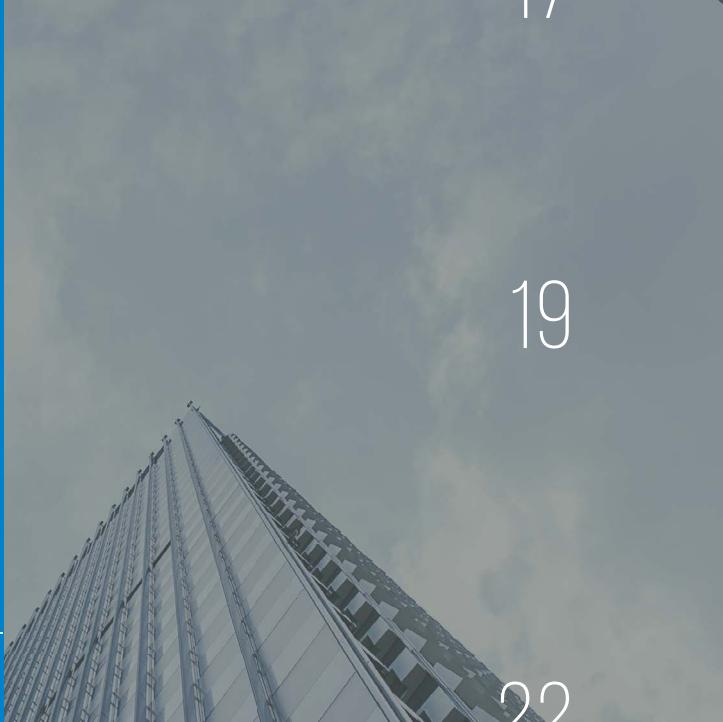
国检公信（北京）检验认证有限公司	04
《经营者反垄断合规指南》解读	05
ISO体系认证为什么要监督审核？	08
区域公用品牌建设路径与政策建议	10

质量管理中的5种常见错误观念，看看你犯了几条？



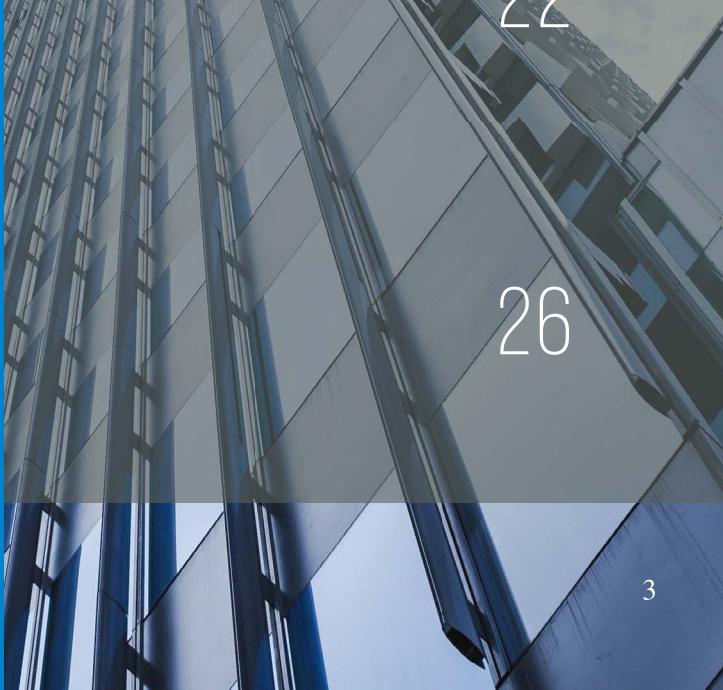
14

质量管理体系-人力资源管理如何应对审核？



17

想提升产品合格率，应该注意哪些质量管控点？



19

质量指标在独立医学实验室质量控制中的应用

22

中小企业质量管理体系的构建要点

26

国检公信（北京）检验认证有限公司



国检公信（北京）检验认证有限公司
英文名：CIEC (Beijing) Certification & Inspection Co.,Ltd ,简称 CIEC, 是经中国国家认证认可监督管理委员会（CNCA）批准（批准号：CNCA-R-2018-454）的具有独立法人资格的第三方认证机构。CIEC 致力于打造中国最具影响力检验认证品牌、聚焦于组织的质量提升与诚信保障。

国检公信能够为组织提供质量管理体系（ISO9001）认证、环境管理体系（ISO14001）认证、职业健康安全管理体系（ISO45001）认证、诚信管理体系认证、供应链安全管理体系、社会责任管理体系、售后服务认证、品牌认证、物业服务认证、销售代理服务认证、批发与零售服务认证、网店销售服务认证、保健服务认证、电子商务产品质量检验、实地验证、资质审核；同时从实际需求出发，为组织提供以质量提升、二方审核、卓越绩效、战略规划、企业文化建设等为主的增值和深化服务。

国检公信在人员方面拥有众多领域的认证专家以及相关认证行业的专业技术人

才；同时，公司设立了完善的服务网络，已遍布北京及全国大部分省、自治区和直辖市。国检公信以“标准化、专业化、增值化”为战略定位，在“评价客观，运作公正，管理科学，规范服务”的质量方针指引下致力于成为“高质量发展最佳合作伙伴”，确定了“客户满意、责任感、学习创新、团队合作、结果导向、追求卓越”的核心价值观，专注于检验认证行业的融合发展，为众多客户组织提供前瞻的标准制定服务、基础的管理认证服务、创新的电商验证服务、卓越的质量提升服务。

66

国检公信是大众创新、开放创新趋势下的新型检验认证机构，通过新理念最优化地为企业组织整合资源，提高效率、放大产能，在股权结构上充分体现每一个资源提供者和系统经营者的匹配利益，共同创建、共同经营、协同发展、创收效益。

99



《经营者反垄断合规指南》解读

文 | 市说新语

为指导和推动经营者加强反垄断合规管理，提升反垄断合规风险防范能力和水平，维护公平竞争市场秩序，促进经营者持续健康发展，国务院反垄断反不正当竞争委员会对《经营者反垄断合规指南》（以下简称《指南》）进行了修订。

一、修订背景

习近平总书记强调，要强化企业公平竞争意识，引导全社会形成崇尚、保护和促进公平竞争的市场环境。2020年9月，原国务院反垄断委员会制定《指南》，对增强经营者公平竞争意识、提高反垄断合规管理水平发挥了重要作用。随着反垄断工作的深入开展，落实高质量发展要求，有必要及时对《指南》作出修订。

（一）落实新反垄断法的需要

2022年6月，全国人民代表大会常务

委员会作出《关于修改〈中华人民共和国反垄断法〉的决定》，进一步完善我国反垄断法律制度，对一些垄断行为作出新规定。因此，有必要及时对《指南》作出修订，全面提示经营者反垄断法律风险，指导经营者依法合规经营。

（二）营造公平竞争市场环境的需要

随着我国超大规模市场发展，各类经营主体间竞争行为的多样性、复杂性大幅提高。保护和促进公平竞争，需要经营者积极培育和倡导公平竞争文化，自觉守法、

诚信经营。因此，有必要及时对《指南》作出修订，促进增强经营者合规管理意识，提升经营者合规管理水平，自觉维护公平竞争市场秩序。

（三）促进经营主体高质量发展的需要

随着我国企业发展壮大，对依法合规经营提出更高要求。反垄断是经营者加强合规管理的重要内容。因此，有必要及时对《指南》作出修订，进一步增强指引性和可操作性，指导企业健全合规管理体系、提升合规管理水平，对促进企业行稳致远、推动我国市场由大到强转变具有重要意义。

二、修订过程

2023年11月，国务院反垄断反不正当竞争委员会办公室启动《指南》修订。修订过程始终坚持问题导向和目标导向，主要开展了以下工作：

（一）全面梳理政策实践

深入学习习近平总书记关于加强企业合规的重要论述和党中央、国务院有关决策部署，认真总结《指南》实施以来市场监管部门促进经营者加强反垄断合规管理的工作实践，以及反垄断执法过程中发现的合规薄弱环节、合规风险重点，明确《指南》修订的原则、方向和重点。

（二）深入开展调查研究

围绕反垄断合规管理的重点难点，多次开展专题调研，与企业、高校、科研机构、律师事务所等多方召开专题座谈会，组织数场专家研讨会，深入了解企业加强反垄

断合规管理的创新实践和问题挑战，听取各方对《指南》修订的意见建议。同时，深入研究欧盟、美国、日本、韩国等国家和地区反垄断合规指南的实践做法，为我国完善相关制度提供借鉴。

（三）广泛征求各方意见

先后征求国务院反垄断反不正当竞争委员会成员单位、省级市场监管部门、重点行业协会、代表性企业和社会公众意见，对社会各方面反馈的建设性、合理化建议予以吸收采纳，修改完善《指南》。

三、《指南》的主要特点

根据为经营者提供指引的性质和定位，新修订的《指南》突出把握以下导向：

（一）更加突出问题导向

《指南》鼓励经营者根据所处行业特点和市场竞争状况等因素，把握可能产生反垄断合规风险的业务领域、工作环节和工作岗位，有针对性地开展反垄断合规管理。结合反垄断法律规定和企业运营场景，对经营者在产品定价、同业交流、上下游合作、经营者集中、接受反垄断调查审查等具体活动中可能产生的合规风险作出明确提示，并增加指导性假设案例，加强“场景化”指导，增强指南的指引性。

（二）更加突出实践导向

《指南》鼓励经营者结合自身实际，建立与发展阶段和能力相适应的合规管理制度，并将近年来企业探索形成的合规管理有效做法机制化，强调将合规责任落实

到各领域各环节，对有关合规管理原则、合规管理机构、合规管理职责等作出较为具体的指引，为企业建立健全反垄断合规管理体系提供更加清晰、更可操作的参考做法。

（三）更加突出激励导向

在反垄断法、行政处罚法等法律规定的
基础上，将企业加强主动合规与行政处罚裁量、宽大制度、中止调查制度等做好衔接，并对如何评估企业合规制度的真实性、完善性、有效性作出规定，强化合规激励。

四、修订主要内容

（一）完善总则原则性规定

一是进一步完善《指南》的适用范围。二是调整完善关于合规管理基本概念的规定，并丰富合规文化建设内容。三是新增坚持问题导向、务实高效、全面覆盖的原则，为经营者加强反垄断合规管理提供指导。

（二）设立合规管理组织章节

一是对经营者反垄断合规管理组织体系的总体设置作出指引。二是明确经营者合规管理机构设置，并提出不同层级机构在合规管理中的具体职责。

（三）细化合规风险管理内容

一是将合规风险重点与合规风险管理合并为一章，增加对反垄断合规风险识别的场景化指导。二是突出重点领域、重点环节和重点人员，修改完善风险识别和评估、风险提醒、风险处置等合规风险管理机制的规定。三是细化垄断协议、滥用市场支配

地位、经营者集中、拒绝配合调查等方面合规风险的要点，并新增经营者可能面临的与行政机关滥用行政权力排除、限制竞争相关的垄断行为风险。四是完善法律责任和境外反垄断合规风险提示，分不同情形说明经营者可以采取的风险处置举措。

（四）完善合规管理运行和保障内容

一是新增反垄断合规审查、合规咨询、监督机制、评估与改进等实践中行之有效的运行机制条款，实现合规风险闭环管理。二是完善合规汇报机制。三是增强合规培训的针对性和有效性，促进合规意识持续增强、合规能力持续提升。四是明确合规承诺的示范带动作用，鼓励经营者以实际行动表明对反垄断合规工作的支持。

（五）增加合规激励专章

一是引入反垄断合规激励机制，明确经营者可以申请合规激励。二是明确调查前、承诺制度、宽大制度、罚款裁量等反垄断执法不同环节中合规激励具体适用情形。三是明确经营者申请合规激励的程序和不予合规激励的具体情形。

（六）调整完善附则

一是鼓励行业协会参考《指南》组织制定本行业合规管理规则。二是明确《指南》由国务院反垄断反不正当竞争委员会办公室负责解释。

此外，《指南》在相应部分设置了22个参考示例，为经营者提供更加清晰明确的指引。

”

ISO 体系认证为什么要监督审核?

文 | 新思达科技认证



有一些企业对 ISO 认证的认识还只停留在只是需要证书用来投标的概念上，所以在做完初审以后不愿意且不在意监审，但是对于体系来说，监督审核还是很重要的，下面我们一起来了解一下监督审核！

什么是监督审核？

监督审核是指认证机构对证书持有者在证书有效期内每年至少进行一次的现场例行审核，其目的是检测体系的运行情况，验证并确认其体系继续保持的资格和有效性。

监督审核的时间范围是：一个日历年一次且间隔时间不超过 12 个月。在证书的三年有效期内，企业需要进行两次监督审核。

为什么要做监督审核？

1. 符合认证管理规定要求，维持证书的有效性

管理体系证书有效期是三年，但是在证书的三年有效期内需要通过监督审核来保持证书的有效性，确保企业在使用过程中证书是具有有效力的。

管理证书可以为企业赢得客户和消费者的信任，同时也是企业申报政府科技项目和专项扶持资金的优势之一。

最重要的是，维持证书的有效性（即需要企业及时进行监督审核）还是企业招投标的必要条件！

2. 及时更新认证证书的信息

监督审核时，可以将变更的场所、企业人数等企业信息，及时在证书上进行更正。与此同时，企业还可以向认证机构申请扩大或缩小认证范围，在监督审核进行现场认证后确定变化范围和内容，这样就可以让证书认证信息更好地与企业当前的实际情况相对应。

3. 发现工作的不足，帮助企业更好地运行体系

持续改进也是监督审核的一个重要关注点，每年一次的监督审核，能够更好地帮助企业发现管理体系在运行过程中的不足以及需要改进的地方，进一步规范企业的研发、生产、销售、采购、人力资源、财务等各方面的管理工作。监督审核是组织持续改进的一股强有力的动力，对组织的发展和促进管理水平的提高是有极大帮助的。

不进行监督审核有什么危害？

从经济方面来看，企业对 ISO 认证证书的需求主要来源于企业自身招投标的需要，于是在第二年没有标的情况下或其他原因就不申请监审了，这样做看起来是企业节省了一笔钱，但是等到突然客户要检查证书或是

投标要用到 ISO 证书时，企业就着急了。

认监委有相关的规定，对于到期不进行监督审核的企业，认证机构可以将证书暂停，暂停满三个月就只能撤销证书了，如果证书被撤销，自做出撤销证书决定之日起，一年内其它认证机构都不得对同一企业做出发放认证证书的决定！而且初审的费用比监审要高很多，这样算下来企业其实是不划算的！

从体系运行方面来看，不是为了证书而去认证，而是企业为了把体系建立起来的一种手段，需要让体系运行进入到企业中去改善出现的问题，不断让企业在体系中慢慢发展壮大，这才是认证的基本目的。同时从另一个角度来看，没有进行监督审核，说明企业体系没有认真推行，领导不重视体系工作导致体系得不到良好持续和维护。





区域公用品牌建设路径与政策建议

文 | 《中国认证认可》杂志

近年来，区域公用品牌作为质量强国、乡村振兴、绿色可持续发展的战略抓手及两山理论的重大实践，在全国范围内如火如荼展开，其建设实践在农业、工业和服务业方面都取得了一定成效，在食品产品质量和相关企业管理提升方面的作用尤为突出，同时促进和带动了一二三产融合。本文分析和总结当前区域公用品牌建设路径，并进一步在食品安全风险防控和企业落实食品安全主体责任落实方面提出政策建议。

► 一、发展现状分析

（一）政策支持力度大

十八大以来，国家层面对区域公用品牌的政策支持力度不断加大。其中，2023年中央一号文件提出“增强脱贫地区和脱贫群众内生发展动力——聚焦产业就业，支持脱贫地区打造区域公用品牌”；中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于建立健全生态产品价值实现机制的意见》提出“鼓励打造特色鲜明的生态产品区域公用品牌，将各类生态产品纳入品牌范围，加强品牌培育和保护，提升生态产品溢价”。不仅如此，各相

关部门也出台重要政策，有力推动区域品牌创建和宣传推广，打造地域特色突出、产品特性鲜明、质量过硬、带动力强、与企业品牌优势叠加的区域公用品牌，促进大中小企业融通发展。

（二）发展势头良好

近几年，浙江省“浙江制造”和“丽水山耕”、内蒙古自治区“蒙”字标、江苏省“江苏精品”、山东省“泰山品质”、广东省“广东优质”、云南省“品质怒江”、江西省“赣抚农品”、山西省“山西标准”和“稷山四宝”、新疆“新疆品质”和“优质柯坪”、湖北省“江城百臻”等一系列优秀

区域公用品牌不断推出。当前，区域公用品牌建设以“标准+认证”为基础手段，结合区域特色融入产业化、国际化、数字化内容，对符合认证标准、技术规范的地方特色产品和优势产业开展自愿性认证，形成集质量、标准、服务、信誉、效益为一体，国内外市场和社会公认的区域公用品牌建设模式，助推乡村振兴，推动实现农食行业高质量发展。

（三）品牌效应显著提升

区域公用品牌建设工作能够形成品牌效应，有效提高区域内产品质量安全水平，促进产业经济稳步转型发展，进而有利于促进我国产业供给侧结构性改革“提质增效”目标的实现。据方圆标志认证集团统计，获得“浙江制造”“丽水山耕”企业的经济效益比其他同类型企业平均高出30%。由于区域公用品牌在缔造价值、整合资源和引领产业发展方面表现出明显优势，已有越来越多的地方政府运用区域公用品牌建设来提升区域形象并实现与经济、空间发展相关的政策目标。在政策支持和政府引导下，区域公用品牌活跃度不断提高、市场表现逐步增强、受消费者认可度不断提升、综合实力逐步增强、发展前景广阔，成为带动当地产业发展、推进区域经济腾飞、助力乡村振兴的重要力量。

（四）行业发展不断规范

区域公用品牌围绕区域核心发展理念及地域特色指标构建区域品牌标准认证体系，采取“标准+认证”手段，依据标准对申请使用区域公用品牌认证标志的企业实施“过

程管理+产品检测”的合格评定手段证明产品和服务的符合性，获证产品实施“一品一码”标识制度，区域公用品牌获证产品标识使用与认证证书有效性挂钩，将标签和企业生产量挂钩，由第三方认证机构严格控制，市场监管部门进行有效监管，确保标志使用可控、产品信息可追溯。通过规范化的国际通用的认证方式，提高了终端消费者对区域公用品牌产品的认知度，使特色产品和优势产业价值最大化，从而可以实现塑造区域形象、促进区域资源流动和产品流通的品牌化目标，提升区域公用品牌的社会效益，带动区域产业经济高质量发展。部分区域品牌积极运用国际化手段开拓国内国际市场，推动传统产业向全球产业链、价值链高端攀升。

▶ 二、总结经验做法

（一）坚持社会共治原则

区域公用品牌具有“准公共产品”属性，涉及政府、科研单位、行业协会、第三方技术服务机构、企业、媒体、消费者等参与方。在区域公用品牌的建设过程中，在多方参与、社会共治的原则下，政府部门主导区域公用品牌建设顶层设计和区域公用品牌长效发展机制的建立，并配套相应的政府支持政策，同时履行政府监督管理职能维护良好的市场秩序。各参与方在政府长远的区域品牌建设规划的指导下，在相互信任的基础上，发挥各自职能：标准制定部门积极开展标准研究工作，制定适合区域特色的标准要求；合格

评定服务机构对区域公用品牌开展合格评定活动，采用国际通用的第三方认证方式，对企业的管理过程和产品或服务的符合性进行验证；企业按照标准要求对产品和服务实施管理，保证品牌产品质量，提高售后服务质量。各方严格履行相关法律法规明确的责任并形成社会共治合力，推动区域公用品牌良性发展。

（二）构建科学管理体系

区域公用品牌规范化科学管理是区域公用品牌建设的有力保障，即从品牌的培育、管理、保护、营销、评价多维度建立科学的品牌运行与维护管理体系。在品牌培育方面，制定特色产品和优势产业的标准，引导企业严格按照标准进行生产经营，确保品牌质量稳定；在品牌管理方面，对区域公用品牌管理过程、产品和服务提供过程进行规范化管理，确保区域公用品牌运维能力持续提高；在品牌保护方面，不断完善区域公用品牌保护的相关法律法规，促进区域公用品牌健康发展；在品牌营销方面，利用各种媒体资源，推动区域公用品牌不断提升社会认知度和认可度；在品牌评价方面，明确评价标准、指标体系及评价方法，确保区域公用品牌持续有效运行。

（三）注重提升社会效应

合格评定制度在区域公用品牌建设中处于中枢地位，发挥着重要作用。以合格评定为基础的区域公用品牌通过由具有独立地位和专业能力的第三方技术服务机构严格依据

国家或国际通行的标准和技术规范实施，具有更高的权威性和公信力，因而获得市场各方的普遍承认，不但能够有效保证质量、保障各方利益，而且能够增进市场信任、促进贸易便利。以方圆标志认证集团为例，其作为国内认证行业领军机构，充分发挥第三方标准制定、评价认证、检验检测、国际合作等30余年专业经验和服务优势，依托集团内6500余名专业技术人员队伍、覆盖全国各省市的37个分子公司的服务网络，以及4万多家客户资源，主导参与和独立实施了多省市区域品牌建设工作。

（四）强化持续共赢机制

通过合格评定结果的公信力，区域公用品牌和有机产品、绿色产品等第三方产品认证、不同区域公用品牌联合建立区域公用品牌认证结果采信机制，可快速实现高质量优质产品的市场推广。与此同时，不同认证的认证结果、不同区域公用品牌优势叠加、融合发展，可实现资源共享、形象共塑、文化共融，形成品牌效应和规模效应。例如，在实践中，在满足要求的情况下，有机产品认证证书可转换为“丽水山耕”认证证书。区域公用品牌培育需要各方面加强横向协调与沟通，做到齐抓共管、密切配合、形成合力，确保区域公用品牌各参与方持续共赢，才能保证区域公用品牌持续具备公信力和影响力。

（五）加大品牌宣传力度

借助传统媒体、新媒体等各种宣传手段来提升市场知名度，能够充分实现区域公用

品牌价值。区域公用品牌的宣传分为对内与对外两个维度，区域公用品牌建设对外宣传主要针对其他政府部门、社会团体、企业，传达区域公用品牌的核心价值，获得市场知名度与美誉度。对内宣传主要针对参与区域公用品牌的企业、投资者及消费者，争取各个利益相关者对品牌创建意义达成共识，促进各参与方积极配合品牌建设工作。

▶ 三、政策建议

（一）强化政府有效引导

政府相关部门科学有效地调动与整合，能够带来各参与方的正向促动，形成“政府引导——市场运作——社会参与”的多元建设共享机制。建议强化区域内政府部门引导作用，重视、珍视区域公共品牌的品牌效应，积极响应质量强国、区域公用品牌、“三品一标”“千企百城”、全生态产品、革命老区振兴发展、贫困地区打造区域公用品牌等国家政策要求，并履行好引导、监督、服务等职能，广泛征求意见建议、积极试点并逐步推广，不断完善政策机制。

（二）防控食品安全风险

食品安全是品牌建设的根本保障。建议地方政府通过“标准+认证”的合格评定手段，通过团体标准的形式对高质量高品质要求进行提炼和明确，积极推动食品全产业链质量安全管理升级，从食品链源头做起，实施食品生产全过程可追溯，有效防控食品安全风险。通过体系认证对食品生产经营全过

程的有效运行情况及服务认证的认证结果公示，以及通过产品认证产品的“一品一码”认证标志加施，将认证结果明确传递给消费者，引导食品生产经营企业加强质量管理、促进产品高品质发展和服务质量提升。

（三）优化合格评定手段

积极推动食品生产经营企业通过“标准+认证”的合格评定手段，应用我国食品安全相关认证制度要求提高管理水平，推动大型采购商认可第三方认证结果，加大对我国食品安全相关认证制度的宣传力度、鼓励将食品安全认证纳入政府采购、大型活动、集团采购招标条件等方式，加大宣传、推广、应用我国食品安全相关认证制度，将我国食品安全相关认证制度的应用作为企业落实食品安全主体责任的底层逻辑和“保底线”重要手段，增强食品安全风险排查及防控的科学性和系统性，有效提升食品生产经营企业的食品安全风险防控水平。

（四）落实各参与方主体责任

政府部门方面，通过开展食品行业市场跟踪监测，分析研判市场趋势，根据市场细分和目标市场选择，明确本地区食品产业发展定位，制定食品行业完善发展规划。不仅如此，还应当充分发挥市场运行机制和企业主体的自觉行动，科研院所、行业协会、电商平台等围绕区域特色资源和产业特点，开展食品行业发展动态和品牌消费市场专题研究，及时发布研究成果，为本地区食品行业发展提供信息支撑。

质量管理中的 5 种常见错误观念， 看看你犯了几条？

文 | 管理与质量

质量管理之所以困难，是由于人们对于质量有一些传统式的看法，这些看法是他们多年成功地从事非质量管理工作所养成的。

我们有必要对大部分从事管理工作的
人，所经常抱持的 5 个错误观念加以探讨。

错误观念 1：是认为质量意味着好，或者奢侈、或者光亮、或者份量。

质量这个词常被用来强调事物的相对价值，因此我们会有下面这样的词汇：好质量、坏质量，甚至于像现在流行的冠冕堂皇的“生活的质量”。

所谓生活的质量，实在是一句老掉牙的话，因为每一个听者都认为说者对这个词的认识和了解跟他完全一样，在这种情况下，人们常常陶醉于高谈阔论某些东西，而根本没有想到去界定这些事情。这就是为什么我们要把质量定义为“符合要求”的原因。

因此，那些高谈阔论生活质量的人，必须把生活这两个字用确定的条件加以界定。比如说，期盼收入、健康、污染控制、政治活动以及其他可以衡量的各类项目。

只有在这些条件都已经加以定义和解释之后，衡量生活质量才是可能而实际的。

这一点在企业经营上也是一样的。

你所有的要求，都必须予以清楚地说明，以便使它们不至于让人产生误解，然后你才可以持续地采取衡量的方法，来决定你的要求是否被符合。

如果你的要求没有被符合，这就是没有质量；结果质量问题变成了没符合要求的问题，因而质量就变成可以界定的字眼。

只要你看到质量这两个字，就可以把他诠释成“符合要求”。

如果一部凯迪拉克汽车能够符合所有凯迪拉克要求的话，那么它就是一部有质量的车子；如果一部奇瑞汽车能够符合所有奇瑞要求的话，那么，它也是一部有质量的汽车。

至于这辆车子是否豪华，要用确定的规范加以清楚地说明，比如车子是用地毯装潢或者只用橡皮踏垫等。

下一次你若碰到有人说某人、某事或某件东西的质量很差劲，你就要质问那个人：“什么是质量？”一直到你能够确定他的用意时为止。

错误观念 2：质量是无形的，因此无法衡量。

事实上质量完全可以用最古老而且最受人普遍尊敬的衡量标准——金钱——来加以衡量。

对于事实的无知，使得许多管理者排斥质量，认为质量无法管理。

他们认为质量就是“好”，并且把时间只用在情绪性的讨论上，使得管理层无法采取明确而且合理的行动来获得质量。

质量是用质量成本来衡量的。

正如我们所说的，质量成本就是不符合要求所造成的浪费，也就是把事情做错所造成成本。这些成本可以分为预防、评估以及故障等范畴，然而它们都是由于第一次没有把事情做对所造成的结果。

你可以轻轻松松地就花掉全部营业额的 15% 到 20%。一家有着良好质量管理方案的公司，可以只花营业额的 2.5% 于质量上面，而这 2.5% 是用在预防和监督等必要的活动上，以便确定公司仍旧维持其一贯的卓越标准。

你应该建立一套衡量的标准，以便衡量质量的总成本，并看出某一特定产品或制造程序在目前的情况下是否合乎规定。

这些衡量标准应该予以公开展示，以便所有的人都能看到它们。之所以如此做，就是因为它们能为进步和改进提供清楚可见的证据，并且能为成就提供赞赏。衡量标准是很重要的，因为人们喜欢看到成果。

错误观念 3：认为有一种经济质量 (economics of quality)。

管理者对于质量之所以没有采取行动的原因，最常见的说法便是：“我们的业务性质不同。”其次，则是经济质量不允许他们

这么做。

他们真正的意思是：他们做不起这么好的东西。其实这可以看出来他们不了解质量这个词的意思，而他们也只不过是希望你赶快走开而已。

如果你进一步逼问他们，他们会讲一些自圆其说的理由给你听。说有一个设计者由于坚持加上某一个豪华的零件，以至于整个产品根本卖不出去。

这时你应当对他解释质量这个字的真正意思，并且指出来第一次就把事情做对总是比较经济的。

如果他们想确定他们所使用的加工方法才乃是最便宜的，那么他们就应该深入研究加工方式确认 (Process Certification) 以及产品合格规范的建立 (Product Specification)。这些都是成熟质量方案的一部分。

不能让那些毫无意义的废话来欺骗我们，经济质量是没有任何意义的。

错误观念 4：认为质量的一切问题都是由工人，特别是在那些制造工厂的工人所引起的。

我们几乎找不到哪一本商业杂志，其中没有文章述及工人水准的低落和装配线质量的差距。

很少有质量专家能够在讨论产品规范是否符合的问题时，能够不强调现在工人的工作精神大不如前。

事实上，工厂现场的工作人员工作跟以往一样努力，而且比以往更有生产力。他们

所造成的问题，比他们的白领同事要少得多。

事实上这只是一个记录角度而已，中上经济阶层的犯罪率并不比低阶层的人要少。

有些昂贵的犯罪案，比如电脑犯罪，完全是由受过良好教育的人所犯的，然而大多数人却认为贫民窟所产生的罪犯比较多。

人们总是拿监狱的例子来证明这点，因为监狱关的主要原因是来自低收入的人。

这一点真正的原因并不是因为穷人比较会犯罪，而是由于警察比较倾向于在人们比较不会流动、比较容易找出来、而且比较不会自我防卫的领域里面寻找罪犯。

负责质量管理的人跟警察有很多相同的地方，他们对于会计、工程设计、电脑程序处理以及营销等的缺陷视而不见，而只会在生产工厂寻找错误。

不幸的是，的确在那里发现了许多的错误，所以要降低生产成本，生产工厂是一个很重要的地方。

然而，制造工厂内的人对于防止问题的发生所能贡献的只有一点点，因为所有的计划和构思，都是在别处完成的。

在讨论到要降低质量成本的时候，我们需要注意的往往就是这些“别处”。

你将会发现：我们所费不菲的问题往往发生在铅笔与电话线的那一端。

我们其实可以发现，往往事情的末端是最容易出错误的地方，比如出厂前检验，但这些问题往往与质量链整个环节都相关。

因此，我们在发现问题时，如果需要预

防的话，我们必须找到相关各方。

错误观念 5：质量问题的根源在于质量部门。

很不幸，大部分的质量专业人员都认为，他们应该为他们公司的质量负责，因此这一个观念的确是根深蒂固的。

然而，那些坚持为公司质量负责的质量管理人员，其阵亡率是如此之高，那倒是一件值得我们深思的事。

那些坚持“质量发生问题等于质量管理部门犯了某种错误”的人，可说是为自己留下莫须有的涉嫌痕迹；他们应学习用“出处”来为问题命名，比如：会计问题、制造问题、设计问题、环境整洁问题、柜台服务问题等，否则，他们将会被责成解决一些非他们所能控制的问题。

质量部门的人员应当运用各种他们所能处置的方法，来衡量要求是否有被符合；应当清楚而客观地报导结果，应当身先士卒地领导大家改进质量，培养一种正确而积极的态度，应当运用一切有助于改进质量的教育方法，而不应该越俎代庖地去替别人做他们应该做的事，否则，别人永远不会改变他们不正当的方式。

质量工作并不是那么简单，当然它也不是那么困难。只不过它所包含的决不只是简单的哲理而已。

做好质量管理，需要你有绝不退缩的坚持、奉献、耐心以及时间。最重要的是要修正以往的错误观念，不要犯自以为是的错误。



质量管理体系 – 人力资源管理如何应对审核？

文 | QualityWorld 品质视界

质量管理体系审核与人力资源管理过程相关的条款通常是：

5.3 组织的作用、职责和权限

A.7.1.2. 人员

B.7.2. 能力 7.2.1. 能力——补充 7.2.2. 能

力——在职培训 7.2.3. 内部审核员能力 7.2.4. 第二方审核员能力

C.7.3. 意识 7.3.1. 意识 – 补充 7.3.2. 员工激励与授权

D.7.4. 沟通

具体工作内容也可以按照上述 5 个层次区分。

一，明确岗位职责和权限

这部分工作是公司高层决策之后，经人

力资源部门文件化并传达给各个部门。岗位职责文件的体现方式主要有三种：

1. 专门的各部门岗位职责、主要岗位岗位职责文件

2. 写在手册中

3. 体现在组织表中

做岗位职责要注意几个问题：部门职责与质量管理体系各过程责任者定义一致标准中要求明确责任或权限的，要在岗位职责中明确岗位职责要求内容与体系文件中职责分工一致

二，明确岗位技能和需要人员数

这一条 ISO9001 标准说得及其精妙：

组织应确定并配备所需的人员，以有效

实施质量管理体系，并运行和控制其过程。

具体如何配备首先要依据上文确定的岗位职责和权限。这里的“所需人员”包含质和量两个角度的要求。量可以通过人员招聘计划以及员工需求计算体现，质则可以通过岗位及技能要求，或者岗位技能评估表体现。当然，做得精妙的岗位技能评估表不仅能体现质和量两个角度的结果，连本文接下来要写的培训计划与培训结果也可以一并展示。

三、制定培训计划，实施培训，保留记录

培训计划的制定要考虑下述内容：

1. 岗位职责权限和技能要求
2. 现有人员拥有技能水平
3. 标准对特定岗位的教育培训要求
4. 未来公司发展战略规划培训记录不仅包括培训了的记录，还包括培训效果的评估结果。

四、培养质量意识

下文是 ISO9001、GJB9001C 和 IATF16949 三个标准对意识的要求 7.3. 意识（以下绿色为 GJB9001C 要求，兰色为 IATF16949 要求）组织应确保在其控制的工作人员知晓：

- a. 质量方针；
- b. 相关的质量目标；
- c. 他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；
- d. 不符合质量管理体系要求的后果；
- e. 组织的质量文化；
- f. 岗位的质量职责；

g. 所从事活动的重要性以及与其他活动的相关性；

h. 产品和服务不满足规定或预期要求的后果；

i. 道德行为的重要性。

7.3.1. 意识-补充组织应保持成文信息，证实所有员工都认识到其对产品质量的影响，以及他们所从事活动在实现、保持并改进质量中的重要性，还包括顾客要求及不合格带给顾客的风险。7.3.2. 员工激励与授权组织应保持形成文件的过程，激励员工实现质量目标，进行持续改进，并建立一个提倡创新的环境。该过程应包括在促进整个组织对质量和技术认知程度。早期的审核会直接让员工背公司质量方针或目标。现在审核更多通过确认员工是否了解自己的岗位职责和目标，以及客户投诉及纠正措施等来确定员工意识是否满足要求。

IATF16949 审核更是要确认是否有激励员工发现问题和解决问题的制度及实施。

五、保留沟通的证据，展示沟通的效果

沟通是企业管理必不可少的一环，保留沟通的结果和证据却不是每个企业都及格。沟通的证据是沟通的补充，也是确保执行的前提条件。

沟通的证据可以是会议记录、邮件、微信、白板的板书、甚至是录像。随着科技进步，沟通形式越来越多，只要后续可以查阅，有资格的第三者可以看到的内容都可以作为沟通的记录。



想提升产品合格率，应该注意哪些质量管控点？

现场质量管理以生产现场为对象，以对生产现场影响产品质量的有关因素和质量行为的控制和管理为核心，通过有效过程识别，明确流程，建立质量预防体系，建立质控点，制定严格的现场监督、检验和评价制度以及质量改进制度等，使整个生产过程中的工序质量处在严格的控制状态，从而确保生产现场能够稳定地生产出合格产品。

01

过程质量管控

1. 做好过程识别和结果应用

只有掌握每道工序和每个岗位的要求及相互关系，现场质量管理才会有效。

现场管理四问：

- a. 要弄清本工序顾客是谁？
- b. 供方是谁？
- c. 要输出 / 输入什么？
- d. 对输出 / 输入的衡量标准是什么？

过程、资源、人的资格、方法、指标等的要求只有对自己所从事的过程一清二楚，明白过程只要有一点不受控或不稳定，输出(结果)就会不稳定和永远做不到一致性；不断寻找发现问题的机会并找到解决问题的方法；把过程识别的结果应用到流程、控制计划、岗位责任书、岗位作业指导书中去，才能起到有效作用。

02

质量体系建设

要建立起一套针对产品实现全过程的监控体系、监控指标，真正实现问题预警并及

时处理闭环。

1. 建立关键控制点：

按工序 / 工艺流程列出要控制的特性参数 / 预警项目、工艺参数、控制要求、控制项目，最终形成按工艺流程顺序的预警项目明细表。

2. 定义好红线项目：

确定各红线项目、特性参数的变异判定准则或预警基准条件并形成文件。

3. 明确反馈流程：

制订质量预防逐级反馈责任表，明确出现变异 / 需质量防护时如何反馈、提交，限定时间、明确责任人。

03

管理方法运用

* 定置管理：

1. 安置摆放、工件按区域按类放置，合理使用工位器具。

2. 及时运转、勤检查、勤转序、勤清理、标志变化，应立即转序，不拖不积，稳吊轻放，保证产品外观完好。

3. 做到单物相符，工序小票，传递记

录与工件数量相符，手续齐全。

4. 加强不合格品管理，有记录，标识明显，处理及时。

5. 安全通道内不得摆放任何物品，不得阻碍。

6. 消防器材定置摆放，不得随意挪作他用，保持清洁卫生，周围不得有障碍物。

* 工艺管理：

1. 严格贯彻执行工艺规程。

2. 对新工人和工种变动人员进行岗位技能培训，经考试合格并有师傅指导方可上岗操作，生产技术部不定期检查工艺纪律执行情况。

3. 严格执行按标准、按工艺、按图纸生产，对图纸和工艺文件规定的工艺参数、技术要求应严格遵守、认真执行，按规定进行检查，做好记录。

4. 对原材料、半成品、零配件、进入车间后要进行自检，符合标准或有上步接收手续方可投产，否则不得投入生产。

5. 严格执行标准、图纸、工艺配方，如需修改或变更，应提出申请，并经试验鉴定，报请生产技术部审批后方可用于生产。

6. 合理化建议、技术改进、新材料应用必须进行试验、鉴定、审批后纳入有关技术、工艺文件方可用于生产。

7. 新制作的工装应进行检查和试验，判定无异常且首件产品合格方可投入使用。

8. 在用工装应保持完好。

9. 生产部门应建立库存工装台帐，按规定办理领出、维修、报废手续，做好各项记录。

10. 合理使用设备、量具、工位器具，保持精度和良好的技术状态。

* 质量管理：

1. 车间应严格执行《程序文件》中关于“各级各类人员的质量职责”的规定，履行自己的职责、协调工作。

2. 对关键过程按《程序文件》的规定严格控制，对出现的异常情况，要查明原因，及时排除，使质量始终处于稳定的受控状态。

3. 认真执行“三检”制度，操作人员对自己生产的产品要做到自检，检查合格后，方能转入下工序，下工序对上工序的产品进行检查，不合格产品有权拒绝接收。如发现质量事故时做到责任者查不清不放过、事故原因不排除不放过，预防措施不制定不放过。

4. 车间要对所生产的产品质量负责，做到不合格的材料不投产、不合格的半品不转序。

5. 严格划分“三品”（合格品、返修品、废品）隔离区，做到标识明显、数量准确、处理及时。

* 设备管理：

1. 车间设备指定专人管理。

2. 严格执行《设备使用、维护、保养、管理制度》，认真执行设备保养制度，严格遵守操作规程。

3. 做到设备管理“三步法”，坚持日

清扫、周维护、月保养，每天上班后检查设备的操纵控制系统、安全装置、润滑油路畅通油线、油毡清洁、油压油位标准、并按润滑图表注油，油质合格，待检查无问题方可正式工作。

4. 设备台帐卡片、交接班记录、运转记录齐全、完整、帐卡相符、填写及时、准确、整洁。

5. 实行重点设备凭证上岗操作，做到证件相符。

6. 严格设备事故报告制度，一般事故3天内，重大事故24小时内报设备主管或主管领导。

* 人员管理：

1. 明确不同岗位人员能力需求，确保其能力是胜任的。

2. 岗前培训(包含新员工与转岗员工)，要进行岗位应知应会、岗位技能及相关技术文件培训。对设备操作人员进行设备操作证培训，培训后经过理论考试；安全、设备、工艺、质量现场考试合格，取得设备操作证和上岗证，才具备岗位资格。

3. 操作证年审，每年组织一次由设备、质量、工艺人员组成的考核组对所有岗位生产者进行一次现场考试(考前针对每一个具体岗位出考试题)。全部通过继续正常上岗，否则必须经过培训、重新考试通过才能正常上岗。

4. 质量意识培训，每年举行质量问题

曝光及至少两次以上成功失败案例培训，并签订岗位质量协议。

5. 鼓励员工参与现场管理，以加强对过程控制和改进。

* 物料管理（包括原材料、半成品、成品）：

原辅材料进厂要检验合格；领料和入库时要检查外观质量和防护状态，弄清楚各种标识的含义并注意标识的保护和传递。前后工序物料要把关，互检外观和关键尺寸。做好产品防护，批次管理；检验和试验状态标识、可追溯性标识、流转标识要注意标识本身的区分，要不易混淆，不易脱落，相关人员必须确保能够识别标识，一些后续工序不易识别前面是否已经加工的一些工序应增加标识。

* 工作环境管理：

要创造满足生产需要的环境条件，并符合环境保护和职业健康安全的法律、法规的要求。

* 产品与过程确认：

批产前要做产品与过程确认，包括产品全尺寸检验、可靠性试验、工艺验证、生产能力、工序能力、操作人员等确认。

提高现场质量管理水平，确保产品一致性的任务重道远，为将这一工作落到实处，会应用到很多方法，牵涉到整个产品实现过程。我们相信只要我们从最基本过程入手，将每一个细小过程的要求落到实处，系统管理，我们的产品一致性一定会更好。

质量指标在独立医学实验室质量控制中的应用

文 | 中国认证认可

随着国家医改政策的逐步放开，国内独立医学实验室得到迅猛发展。独立医学实验室相对于医院类实验室来说是一个相对特殊的实验室群体，该如何评价独立医学实验室质量呢？质量指标是评价独立医学实验室质量的一把好尺子。

质量指标（QI）在 ISO 15189：2012 及 WS/T 496—2017 临床实验室质量指标中被定义为是对一组固有特征满足要求的程度的衡量。质量指标一方面可评价检验全过程中各个关键节点步骤满足要求的程度，另一方面还可评价实验室非检验过程（如实验室安全和环境、设备性能有效性等）。从过程上可将检验全过程可分为三阶段（检验前、检验中、检验后），据国内外大量研究表明：检验前（46~68%）和检验后（18~47%）两个阶段是实验室差错的主要来源，尤其是在检测申请信息、标本的采集和运送、检测结果的解释、检测结果应用等方面。仅凭借传统的医学实验室质量控制方法已无法管控好这些差错，而质量指标因其量化特性与质量规范进行比较，成为实验室管理的有效措施，可进一步帮助实验室改进质量，

达成质量目标。

一、质量指标国内外现状

在国外，对质量指标可追溯到 1989 年，美国病理学家学会（CAP）开展了质量探索（Q-Probes）计划，该计划建立了 100 多个临床检验质量指标。1998 年，CAP 又发起了质量跟踪（Q-Tracks）计划。近十几年以来，已有多个国家相继建立了实验室质量指标相关项目，如澳大利亚皇家病理学家学会、西班牙加泰罗尼亚卫生研究院工作组、巴西临床病理 / 检验医学协会等。

在国内，相对国外来说发展比较晚。2009 年，原卫生部办公厅委托卫生部临床检验中心制订临床实验室质量管理与控制指标体系。2012 年，卫生部发布卫生行业标准《临床实验室质量指标》，该指标涉及临床检验重要 QI 共 28 项，其中检验前 12 项、

检验中 8 项、检验后 5 项、支持性指标 3 项。2015 年，国家卫生计生委组织麻醉、重症医学、急诊、临床检验、病理、医院感染 6 个专业国家级质控中心，制定相关专业的质控指标，发布了《国家卫生计生委办公厅关于印发麻醉等 6 个专业质控指标（2015 年版）的通知》，在 2017 年发布实施了卫生行业标准（WS/T 496—2017 临床实验室质量指标）。

二、质量指标在独立医学实验室，质量控制中的实践

为了提高检测及运营质量，更好地为临床用户提供优质服务，独立医学实验室国卫办医函〔2015〕252 号制定并实施《基本质量指标》及《临床实验室质量指标》（WS/T 496—2017）。从独立医学实验室的角度出发，从国卫办医函〔2015〕252 号文件的质量指标中共筛选出涉及临床检验及病理的质量指标共 21 项，目的是实行独立医学实验室检验前、检验中、检验后检验全过程的质量控制及精细化质量监管、评价。

三、独立医学实验室质量指标，与卫计委质量指标比较

卫计委质量指标为了加强医疗质量管理，规范临床诊疗行为，促进医疗服务的标准化、同质化。卫计委质量指标主要针对各级卫生计生行政部门、质控中心和医疗机构，针对的范围全而广，

一方面具有通用性，另一方面又因通用性而缺乏针对性或个性化。

独立医学实验室与其他医疗机构相比主要有（但不仅限于）以下方面特点：一是检验过程涉及区域较长。据国内外大量研究表明：检验前（46~68%）和检验后（18~47%）两个阶段是独立医学实验室差错的主要来源，尤其是在检测申请信息、标本的采集和运送、检测结果的解释、检测结果应用等。从用户至检验室，其间常有一个标本的长距离运输或长时间周转。二是检验过程属于开放式。从用户至检验室，这种开放式增加了管理的难度和幅度。三是人员结构相对年轻，经验相对欠缺。四是离职率相对较高。五是检验项目相对较多。六是与临床沟通频次相对较低且沟通效果相对欠佳。七是职称持有率相对较低，尤其是高级职称人员（副高及正高）。

由于独立医学实验室与其他医疗机构有以上特点，其质量指标除了具有卫计委要求的质量指标项外，还需具有属于独立医学实验室自己的个性化质量指标，见下表。

四、独立医学实验室质量指标在质量控制中的应用价值

独立医学实验室引进卫计委质量指标，无论对实验室内部还是外部都可获得很多好处。本文在基于近 100 家独立

卫计委质量指标与独立医学实验室质量指标表

序号	项目	独立医学实验室	卫计委
1	检验前周转时间中位数	★★★★★	★★
2	检验前标本运输控制	★★★★★	★★
3	标本采集人员培训率	★★★★★	★★★★
4	采样日期填写率	★★★★	★★
5	标本信息差错率	★★★★★	★★
6	核心期刊学术论文发表率	★★	★★★★
7	关键技术人员离职率	★★★★★	★★
8	临检报告迟发率	★★★★★	★★
备注	高度关注：★★★★★ 关注：★★★★ 一般：★★ 不涉及：-		

医学实验室运行卫计委质量指标分析的基础上总结提炼在独立医学实验室运行质量指标在质量控制中的价值，概括起来主要在以下方面：

(一) 实验室质量指标对实验室内部的价值

点监测：实验室可通过质量指标监测来体现实验室在某一时间点的质量状况，以便及时向实验室管理层提供相应信息；

线监测：实验室可通过质量指标监测一段时间内实验室质量状况，以便实验室管理层能整体上把握实验室质量状况；

质量问题暴露：实验室可通过质量指标监测数据暴露实验室所存在的质量问题，创造更多发现质量问题的机会；

精准管理工具：由于质量指标的量化特性，质量指标可作为实验室质量管

理的量化管理精准工具之一；

实验室内质量具有可比性：质量指标的使用可为实验室内不同时期架起质量比较的桥梁，使实验室内的质量水平具有了纵向可比性；

持续改进的依据：由于质量指标具有量化特性及暴露质量问题的功效，因此质量指标同时又是质量持续改进的重要依据之一；

质量里程碑：由于质量指标具有量化特性，因此质量指标项的最佳历史值可视为质量发展阶段性的质量里程碑；

质量墓志铭：由于质量指标具有量化特性，因此质量指标项的最差历史值可视为质量发展阶段性的质量墓志铭，以给实验室质量人员及管理层警示；

实验室能力量化表征：由于质量指标具有量化特性，因此质量指标是用来评价实验室能力一种手段；

风险管理依据：由于质量指标具有量化特性，因此质量指标可用来作为实验室风险管理的依据，实验室可将质量指标状况作为风险管理依据之一；

管理层决策依据：由于质量指标具有量化特性，因此质量指标是实验室管理层基于数据决策的重要依据之一；

实验室人员能力提升有效手段：由于质量指标具有量化特性，因此实验室在质量指标管理过程中同时能获得实验室人员能力的提升；

企业文化培育：质量指标具有量化特性，质量指标阶段性的历史最佳值及最差值可作为企业文化质量文化基因。

（二）实验室质量指标对实验室外部的价值

实验室间质量具有可比性：质量指标的使用可为实验室之间架起质量比较的桥梁，使实验室间的质量水平具有了可比性；

实验室质量标杆：实验室之间通过质量指标的比较，质量指标运行较好的实验室可作为阶段性行业标杆；

实验室质量管理能力比较：实验室间通过质量指标搭建的桥梁，可实现实验室间质量管理能力横向比较；

实验室质量管理平互认：实验室间通过质量指标搭建的桥梁，可促使实验室间质量水平获得相互认可；

展现实验室品牌形象：实验室间可以通过质量指标的量化特性，向外界展示自身的品牌形象。

五、结语

质量指标因其以量化的方式来度量医学实验室质量管理状况，为独立医学实验室进一步质量控制提供了一套量化的方法，通过质量指标监测及评价独立医学实验室的检验前、检验中、检验后的各个关键环节，为独立医学实验室暴露质量改进线索及提供质量改进的依据。同时，卫计委质量指标运行情况还可与行业进行比较，以明确其在行业中的质量水平。然而，该卫计委质量指标也存在需继续完善之处。首先，由于独立医学实验室各自的特点，仅靠卫计委颁布的质量指标很难切实完整地监测、评价自身质量状况，因此独立医学实验室应结合自身特点及客户需求增加个性化质量指标。其次，由于独立医学实验室对卫计委质量指标运行时间相对较短，在数据累积及优化方面还需要一定时间来实现，因此卫计委质量指标的大数据功效在短期内很难发挥相应的效用。

卫计委质量指标确实还存在一些有待完善之处，然而，卫计委质量指标在独立医学实验室的价值却不可忽视。独立医学实验室在不断的发展壮大中，卫计委质量指标对独立医学实验室的质量管理贡献将会越来越大。

中小企业质量管理体系的构建要点

文 | 管理与质量

质量管理是在质量方面指挥和控制组织的协调活动，通常包括制定质量方针、目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等活动。要实现质量管理的方针目标，有效地开展各项质量管理活动，必须建立相应的质量管理体系。在现代企业管理中，ISO9000质量管理体系是企业普遍采用的质量管理体系。对于我国中小企业来说，其质量管理体系还存在着一些问题，需要逐步改进。



存在的问题

目前，我国中小企业质量管理体系存在以下几个问题：

1. 缺乏质量意识的观念。

质量意识是人们对于质量要求的正确理解和判断，以及对于用经济合理的方法达到质量要求的探索与行动，也就是企业全体员工

特别是经营管理者做好质量工作的主动性和自觉性。对于一些长期以来实行计划经济体制的中小企业来说，其主要任务是“完成指标”、“符合标准”，在领导及员工的思想中树立的是“数量第一”的观念意识，有些甚至只求数量，忽视质量，连起码的符合标准都做不到。

对于一些私营企业，质量低下的主要原

因在于企业主管，由于自身素质限制，他们关心的首要问题是企业的近期效益，对企业的生存与发展缺乏长远规划及战略考虑，无视新生企业的挑战和国际竞争的冲击，从某种程度上讲，这样的企业质量管理水平实际上已经弱化，发展潜力有限，因此，必须采取有效措施和方法提高员工的质量意识。

2. 质量管理体系过程不健全。

人员、设施、工作环境、信息资源、利益相关者及其财力和自然资源等方面是质量管理的必要条件，中小企业规模的限制使得其质量投入严重不足，质量管理体系过程简单，职责不清，部门间协调不足。其质量体系源自高层管理人员的主管意识，经过产品、研发、生产到质检终止，该过程中不存在质量控制与改进，导致企业无法有效地制定质量管理方针、目标，没有清晰的可操作的权责分配控制架构，大大限制了其产品质量。

3. 质量管理基础工作发展滞后。

许多中小企业以“包”代“管”，以“股”代“管”，过分强调技术性、行政性和经济手段。质量管理的基础工作包括计量工

作标准化工作、质量信息管理、质量教育、质量组织与责任、职工质量管理活动等。一些中小企业人员素质偏低，掌握应用统计技术基础差，在管理工作中口头沟通多于书面沟通，组织运行靠的是经验或记忆，即使有完结的工序也缺乏全面的记录或流于形式，致使企业的工序常处于现场不受控状态。

4. 没有专门的质量管理人员。

中小企业在指定管理者代表时具有很大的随意性。要么委派能腾出时间与精力去应付文件编制和现场审核，但却与企业生产经营没有直接关联的人员；要么委派无质量管理经验与专业知识，无力潜心钻研 ISO9000 族质量标准的人员，这都会造成管理者代表无法制定合理而明确的质量方针或目标，无力自行领导编制企业质量文件，只能凭空想象或盲目抄袭，最终不能适应企业的需要。另一种情况是对管理代表没有进行与岗位相适应的明确授权、长期任命，或该代表在员工中不具威信，从而使得贯标过程变得举步为艰，贯标结束，此类人员领导质量管理的任命就结束了，企业很难进行质量体系的自我改进，管理水平一路下滑。



5. 对质量管理工作投入严重不足。

中小企业，特别是私营企业的经理层，其主要精力都投入在销售、对外联络等事项上，而对于贯彻这样的事关质量生命的大事却尽量“放权”，很少亲自过问，甚至对企业的质量方针与质量目标也交由部下决定。更有甚者把贯彻“全权”交给咨询公司“一手包办”，用以质量管理的成本投入更加“经济”，从专业咨询公司的付费到内部质量管理相关组织机构的设置，人员及检测仪器的配备都是能省即省，其结果要么是编制的质量体系文件与企业质量管理需要严重不符，要么是建立的质量体系无法在企业中顺利推行，管理水平仍就无法提高，使企业在国际化的市场竞争中很快会被淘汰。

改进对策

要改进中小企业质量管理体系，需要以下几个方面着手：

1. 持续进行企业全员教育

企业应该广泛深入持久地进行质量管理系统教育培训，培养员工的质量意识。质量管理教育必须作为企业产品质量形成的“第一道工序”和“质量兴业”的基础，要运用多种形式，通过多种渠道，针对企业领导、技术管理、现场操作等各层次人员的工作特点，选择重点内容，反复进行质量管理的教育培训。通过广泛的培训与教育，使经理层与全体员工都明确在今后国际化的市场竞争中，质量不同的产品，质优者胜，

有质量才有市场，有市场才有效益。还应使经理层与全体员工都意识到 ISO9000 质量体系涉及企业所有员工，必须全员参与，它是建立于“上下一体”的经营基础上的，注重“质量现场、成本、效益”这一求实意识。

2. 建立和遵循质量管理体系

企业的管理层熟知企业整体运行的状况，应亲自参与贯彻工作明确制定企业的质量方针与目标，同时在领导编制质量体系文件的过程中要控制其繁简的程度，不要因过度详尽而妨碍操作与记录，其准则应该是“写你所干的，干你所写的，记你干过的”；从另一角度来说，不必把原有的规章制度、工艺流程等文件废除，另起炉灶，而是按照企业的实际，比照选定的体系要素，对现有的程序化的规章、制度、操作规则进行删除、增补。这样既节省了投入，又可以得到切实符合中小企业运作需要的质量体系，同时中小企业灵活机动的优势也可得以保存，以最小的投入获取了最大的效益。

3. 加强创新，追求卓越

卓越质量，是在满意质量的基础上发展而来的，它使顾客对质量的感知远超其期望值，感觉惊喜，而且质量没有缺陷，实质是为顾客提供卓越的、富有魅力的质量，从而赢得顾客，在竞争中获胜。卓越质量的提出，为二十一世纪企业的可持续发展提供了一种新的发展契机和发展模式，也为质量管理带来新的研究课题。企业可以通过一些行之有效的措施来强化提升自

身的质量竞争力，从而接近或达到卓越质量：开发企业的独特能力，使企业给顾客带来特殊的利益和独有的技能与技术；整合企业优势资源，更好地满足顾客需求，并使竞争者不可移植；综合运用企业的独特能力和资源优势，创造出竞争者难以模仿的个性化的产品和服务。

4. 选定质量管理者

管理者是整个质量保证体系建立过程中最关键的人物，ISO9000质量标准赋予其“确保按照本标准要求建立、实施和保持质量体系”的重任，管理者的选拔是否恰当，直接关系到整个认证工作进展的顺利与否。对其基本的要求有几点：

在该企业工作时间较长，熟悉企业实际状况；

担任企业重要岗位领导职务，质量部门经理级以上人选最佳；

具有工商管理方面的专业知识；

在企业和员工中有威信，具领导风范，讲究管理艺术；

具有很强的学习能力，对质量管理的精髓能够融会贯通。

一般来说，选出的管理者还须在专业咨询机构帮助指导下进行工作，这样才能使贯标在最大程度上具有实效，对于中小企业而言，高层领导者必须在推进质量管理中，亲自挂帅，身体力行。

5. 构建质量管理信息化平台

为提高中小企业的核心竞争力，与时俱进，加快发展速度，要在企业内部运用现代信息化手段实现与质量管理体系的接轨，构建以内部网络平台为基础的贯穿质量管理控制标准和环节的质量管理信息化平台。中小企业的质量管理信息化网络平台，构架在全面的客户数据基础上，以销售管理、生产管理和客户服务为主体，以生产的运作管理为中心，通过核心业务流程与各管理部门的衔接，以质量管理体系要求的控制文件为具体的信息管理内容，实现在内部网络信息平台的数据库中记录，并形成质量管理的电子数据。通过运用信息化管理手段形成良好的组织管理，并通过团队的力量把企业的整体质量管理水平提高到一个崭新的层面，能更好地实现质量管理和控制，为客户提供更优质的产品及服务。

“
为提高中小企业的核心竞争力，与时俱进，加快发展速度，要在企业内部运用现代信息化手段实现与质量管理体系的接轨，构建以内部网络平台为基础的贯穿质量管理控制标准和环节的质量管理信息化平台。”



国检公信（北京）检验认证有限公司 出品