

《管理体系认证基础》考前强化背诵知识点（五）

质量管理体系带动了多个领域的管理体系的诞生,各种管理体系的蓬勃发展,以及发展中遇到的问题,又促进了国际标准化组织开始致力于管理体系标准共同性的研究。**管理体系标准高层结构具有相同的通用术语和核心定义、相同的标准核心条款、相同条款核心文本的特点。**高层结构是国际标准化组织对管理体系相互融合提出的集约化理念,是管理体系标准需要遵守的原则。本章主要对高层结构的理论基础和高层结构核心条款的原理及内涵进行阐述。

不同领域的管理体系标准虽然管理的对象有所不同,但其管理的原理和基本要求是相同的。如果三个组织同时使用几个不同领域管理体系标准,不同标准可能就会出现诸多的重复。高层结构理论产生的动机就是要减少这种重复性,提高管理体系的运行效率。本节对高层结构的产生、作用、核心内容、框架和条款管理思维核心条款的文本及描述方式进行阐述。

一、高层结构的产生

美国在 1959 年就发布了质量保证大纲,北大西洋组织于 1968 年发布了质量保证标准,英国于 1979 年发布了质量体系标准,国际标准化组织于 1987 年发布了第一版质量管理体系 ISO9000 系列标准。之后,由于国际社会发展的需要,相应的标准化组织及行业组织相继在环境、职业健康安全、能源等方面发布了众多管理体系标准。这些管理体系标准虽然管理的对象有所不同,但其管理的原理和基本要求是相同的。因此,ISO 开始致力于管理体系标准共同性的研究,并于 2012 年发布了 ISO/IEC 导则附录 1,规定了适用于所有 ISO 管理体系标准的高层结构。随后,ISO 22000:2018《食品安全管理体系对食品链中任何组织的要求》、ISO 9001:2015《质量管理体系要求》、ISO 14001:2015《环境管理体系,要求及使用指南》、ISO 45001:2018《职业健康安全管理体系要求 及使用实施指南》、ISO 50001:2018《能源管理体系要求 及使用实施指南》等全部采用了这种高层结构。**高层结构的英文是 High Level Structure,英文简称为 HLS。**

由于管理体系标准高层结构具有相同的通用术语和核心定义、相同的标准核心条款、相同条款核心文本的特点

高层结构可起到以下作用:

(一)提高相关方之间的沟通效率

一个组织如果通过一种方式证实其满足某个高层结构的管理体系要求,那么,该组织的供方、顾客、投资方等相关方就会对其管理体系的框架有一个共同的理解,基本可以实现对其管理体系理解的一致性。当然,这种对高层结构理解的一致性并不代表组织的管理体系绩效水平的高低。

(二)帮助组织实现其预期结果

组织可将高层结构中的管理思维和核心条款,积极地应用于特定的管理体系中,这不但可提升组织的管理绩效,还可帮助组织追求持续成功。

(三)提高管理体系运行的兼容性

一个组织按照高层结构建立、实施、保持和改进一个或多个其管理体系时,不但要与组织本身的业务相融合,更重要的是可以减少多个管理体系之间的重复,这使得管理体系的运行更加简洁和便利,同时也为合格评定提供了便利。

(四)鼓励管理体系标准的创新

虽然高层结构规定了核心内容,但是,特定管理体系标准可以在规定核心框架的基础上增加内容。

(五)鼓励全球贸易自由

高层结构管理体系标准本身并不涉及具体产品种类、检测方法、质量指标等技术性内容,无论组织的规模大小,不同国家、不同地区、不同文化的地域都可以使用,这有利于减少技术性贸易壁垒。

高层结构的核心内容

高层结构可应用于“要求”性(A类)和“指南”性(B类)两类标准。“要求”性标准是指组织应满足标准中规定的内容,如 ISO 9001《质量管理体系要求》;“指南”性标准是指组织可参考标准中给出的指南提示,选择适合组织特点的内容加以应用,如 ISO9004《质量)管理体系业绩改进指南》。为了方便管理体系标准的使用,ISO 14001:2015《环境管理体系要求及使用指南》、ISO 45001:2018《职业健康安全管理体系要求及使用指南》、ISO 50001:2018《能源管理体系要求 及使用指南》等标准把“要求”性和“指南”性两类标准进行了适当的合并,把“要求”性内容列入正文,“指南”性内容列入附录,附录中的条款与正文中的条款是对应的。

管理体系标准高层结构的核心内容是:

(1)**相同的标准框架和条款标题。**高层结构具有相同的标准框架和条款标题。特定的管理体系标准在相同的标准条款标题下,可以在特定管理体系标准中增加二级条款和三级、四级条款。

(2)**相同的通用术语和核心定义。**相同的通用术语和核心定义见第一章相关内容,本节不再详述。在各管理体系标准中,这些术语和定义是通用的。如果通用术语和核心定义中与特定的管理体系标准中的术语和定义名称相同但内涵不同,则需要在特定管理体系中加以说明,如“风险”。

(3)**相同的条款核心文本。**高层结构给出了相同的条款核心文本的格式,在相同的条款核心文本的格式基础上,可依据特定管理体系标准增加相应的要求。“要求”性标准的核心文本内容在本章后续详述。“指南”性标准核心文本内容可不受这些格式限制。

引言、范围和引用文件

高层结构中引言部分主要介绍具体管理体系标准的背景、目的、作用、运行模式及主要内容。

高层结构的“范围”部分主要提出使用特定管理体系标准所达到的预期结果和使用范围。如果由于特殊情况,特定管理体系标准中的某些要求不适用于组织,那么在范围中应要求组织对不适用部分予以说明,否则不能声称符合该管理体系标准要求。

高层结构“引用文件”部分是标准的书写格式,可按照实际的引用情况进行描述。

术语和定义

高层结构中给出了通用的术语和定义,这些术语和定义见本书的第二章相关内容。在特定的管理体系标准中除了通用术语和定义外,可以添加特定管理体系标准的专用术语和定义。

标准框架与 PDCA 的关系

在高层结构中,第 4 章至第 10 章被称为核心条款,这些条款基本上是按照 PDCA 的逻辑进行安排的,第 4 至 6 章是策划部分,

第 7 至 8 章是实施部分,第 9 章是检查部分,第 10 章是改进部分。管理体系标准框架与 PDCA 之间的关系如图 3-1 所示。

(一) 高层结构框架和条款标题

管理体系标准高层结构的相同的框架和条款标题见表 3-1。

表 3-1 管理体系标准高层结构的框架

章 节	章节题目	二级条款/说明
第 0 章	引 言	
第 1 章	范 围	
第 2 章	引用文件	
第 3 章	术语和定义	包括了通用术语及核心定义
第 4 章	组织环境	包括四个二级条款:理解组织及其环境、理解相关需求和期望、确定管理体系范围、管理体系
第 5 章	领导作用	包括三个二级条款:领导作用与承诺、方针、组织的岗位、职责和权限
第 6 章	策 划	包括二个二级条款:应对风险和机遇的措施、目标及其实现的策划
第 7 章	支 持	包括五个二级条款:资源、能力、意识、沟通、成文信息
第 8 章	运 行	特定管理体系在本章会有较大不同
第 9 章	绩效评价	包括三个二级条款:监视、测量、分析和评价;内部审核;管理评审
第 10 章	改 进	包括二个二级条款:不合格和纠正措施;持续改进

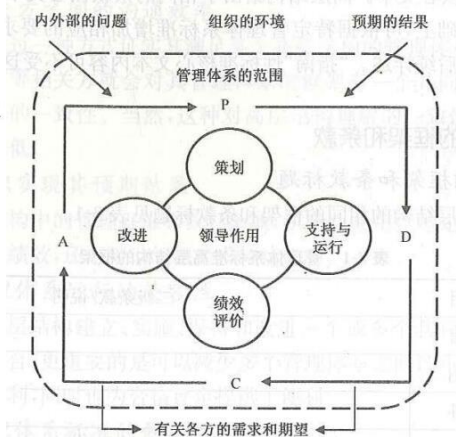


图 3-1 管理体系标准框架与 PDCA 之间的关系

管理体系可帮助组织实现其预期结果,并追求持续成功。为此,高层结构包含了管理体系标准的典型管理思维理念,这些思维贯穿于标准的始终。

(一) 战略思维

宗旨和战略是组织发展的指导思想,战略决策关系到组织的发展方向,管理体系标准是在战略发展的基础上开展管理体系活动的。

(二) 风险思维

来自内外部因素和相关方要求的变化状况,给组织管理体系的运行造成了不确定性,这些不确定性可能是正向的(机遇),也可能是负向的(风险)。高层结构中风险措施的深层含意就是要帮助组织创造更多的机遇,减少更多的风险。一个组织如果没有风险思维,它的管理体系可能在一定的时间段是稳定和有效的,但无法实现持续成功的目标。

(三) 过程思维

管理体系标准管理的对象是组织的过程或活动,包括过程的输出——产品和服务。高层结构中的核心条款规定了组织应管理的过程,组织按照特定管理体系的标准要求,结合组织自身的运作,确定和实施每个过程中的人、机、料、法、环、测的要求,将有助于管理体系整体绩效的提升。

(四) 系统思维

高层结构中各条款的要求不是孤立的,而是保持着紧密的逻辑关系。一个过程管理的成功并不代表管理体系运行的成功,对过程和过程之间的相互关系进行系统管理,不但可以减少风险,还可以提高效率。高层结构中的 PDCA 模式就是系统思维的体现。

核心条款文本描述方式

虽然不同的相关方都可以使用管理体系标准,但管理体系标准最大的使用方是“组织”。因此高层结构的核心条款部分都是针对“组织”提出的。

在核心条款中,常使用一些词,表述形式如下:

- (1) “应”表示要求,对组织的要求。
- (2) “宜”表示建议,对组织的建议。
- (3) “可”表示允许,对组织的允许。
- (4) “能”表示可能性或能够,组织可能或能够产生的结果。
- (5) “考虑”表示认真思考,组织应思考的内容,但不一定要采纳。

核心条款中把“成文信息”表述为“保持形成文件的信息”或“保留形成文件的信息”。“保持形成文件的信息”,即要求组织形成文件;“保留形成文件的信息”,即要求组织形成记录并保存。

组织环境位于高层结构的第 4 章,主要由理解组织及其环境、理解相关方的需求和期望、确定管理体系范围和管理体系四个条款构成。这四个条款是从组织的宗旨和战略层面对组织提出的管理体系总体要求,是组织建立保持实施和改进其管理体系的基石,高层结构的第 5 章到第 10 章的所有要求都可以溯源至第 4 章。

下述是“理解组织及其环境”的原理及内涵。

理解组织的环境是一个过程。这个过程确定了对组织宗旨、目标和可持续性有影响的各种因素。它既需要考虑内部因素,还需要考虑外部因素。

做一个组织首先要清楚其发展宗旨和战略方向,发展宗旨和战略方向可能是组织自身确定的,也可能是更高一层的组织确定的。因此,标准并不要求组织自身必须确定其宗旨和战略方向。

不同组织的内外部因素都不尽相同,同一个组织不同的管理体系的内外部因素也不尽相同,因此,组织在一个特定管理体系中所处的环境也是不同的,这将导致组织建立、实施和改进管理体系时所采取的方法也不相同。标准要求组织要清楚自身所处的环境,至少要确定与其宗旨和战略方向相关,而且还会影响其实现特定管理体系预期结果能力的内外部因素。任何特定的管理体系,组织的内部因素可能包括:组织文化、资金、人力、运营、信息、制度、绩效、决策、技术、工艺设备、材料、监测等;外部因素可能包括:政治、文化、法律法规、财政金融、行业发展、市场环境、外部关系、地区状况等。这些内外部因素往往是动态的。

下述是“理解相关方的需求和期望”的原理及内涵。

组织不是生存在一个孤立的时空中,相关方对组织的管理体系会产生重要影响。如顾客的需求会影响到组织的产品定位,政府监管会影响到组织的合规性,员工诉求会影响到管理体系运行的效率。因此,标准要求组织要确定与特定管理体系有关的

相关方及相关方的要求。只有清楚相关的需求和期望,才能清楚组织的风险和机遇,才能策划和实施管理体系的方略。组织尽管不是必须满足所有相关方的要求,但与合规性有关的相关方要求涉及法律要求。相关方的需求和期望往往是动态的。下述是“确定 X 管理体系范围”的原理及内涵。

不同的管理体系有不同的管理边界和适用性,如质量管理体系与职业健康安全管理体系在人员范围上可能是不同的。因此,针对一个特定的管理体系,组织应当明确其管理体系范围,本章后述内容都是在管理体系范围内开展的活动。

确定管理体系范围时,组织要考虑其确定的内外部因素和相关方的要求,管理体系范围是否适宜,将关系到组织的整体管理绩效和合规性风险。

基于组织的规模、复杂程度、活动领域以及所面临的风险和机遇的性质,管理体系标准中的相关要求可能不适用于组织,高层结构允许组织经评审后,组织应明确在规定的条件下,不实施标准中的某项要求不会对其管理体系预期结果产生不利影响,组织可以决定该要求不适用。

在合格评定过程中,管理体系范围是个重要信息,因此,组织应将其作为文件化信息予以保持。

管理体系范围—经界定,该范围内组织的所有过程、产品和服务均需纳入管理体系。

下述是“管理体系”的原理及内涵。

这是对组织的任一管理体系的概括性要求。一方面,组织要满足特定管理体系标准的要求;另一方面,组织应满足一个建立、实施、保持和持续改进的螺旋上升管理体系的运行模式。一个特定的管理体系都是由过程及其相互作用构成的,按照过程原理,在建立、实施、保持和持续改进一个特定管理体系时,要实现其预期结果,必须考虑该管理体系所涉及的过程及其相互作用。值得提出的是,无论组织是否对其特定的管理体系进行正式策划,每个组织都有其特定领域的管理活动,高层结构是对组织如何建立一个正规的特定管理体系提出的要求。此外,质量管理体系所需过程及其相互作用是其他管理体系的基石。其他管理体系所需过程及其相互作用与质量管理体系存在着很大的关联度。当然,其他管理体系也会对质量管理体系过程及相互作用有影响。

一个组织满足特定管理体系的高层结构,并不意味组织的管理水平达到了卓越模式。

领导作用位于高层结构的第 5 章,主要由领导作用与承诺,方针,组织的岗位、职责和权限三个条款构成。**最高管理者的承诺,可通过组织的岗位职责和权限将特定管理体系融入组织的业务过程、战略方向和决策过程**,领导的作用可创造具有战略和竞争性的机遇,有效地应对风险,使得特定管理体系得到成功实施。

下述是“领导作用和承诺”的原理及内涵。

最高管理者的承诺是特定管理体系成功的关键因素,能够将组织的战略、宗旨、方针、过程和资源保持一致,以实现其预期结果。这些承诺将通过后续条款加以体现和落实,以证实对承诺的实现。

基于特定管理体系管理的宗旨和方向,确保制定其方针和目标。

基于组织的实际管理特征,确保管理体系要求融入组织的业务过程。

基于过程理论及有效性,确保为管理体系配置资源,确保管理体系实现其预期结果。基于全员参与的原则,在各层次沟通有效的管理体系要求的重要性,指导和支持员工为管理体系的有效性做出贡献,支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。基于 PDCA 管理模式,促进持续改进。

下述是“方针”的原理及内涵。

方针是管理体系的重要组成部分,是对特定管理体系意图和方向的文件化表达。方针必须与组织的宗旨相一致,其作用是为建立目标提供框架,也是对特定管理体系运行过程的纲领性要求。内容应包括领导的承诺,在组织内部应保持正确的理解,并可向相关方公开。下述是“组织的岗位、职责和权限”的原理及内涵。

基于管理体系是由过程或活动组成的原理,为使管理体系更加有效地运行,需要对所有过程进行必要的客观而有序的组合,对多个过程进行组合后,就形成岗位或部门。即使这样,仍然存在岗位之间、部门之间的相互关系。因此,最高管理者要依据过程组合的适宜性确定与特定管理体系有关的岗位分配,依据岗位要求确定职责,依据岗位职责及其相互关系确定权限,包括向最高管理者报告管理体系绩效的岗位、职责和权限。这些岗位、职责和权限应覆盖管理体系要求的所有过程。

策划位于高层结构的第 6 章,主要由应对风险和机遇的措施、目标及其实现的策划两个二级条款构成。在管理体系的 PDCA 的运行模式中属于 P 的环节。在管理体系的建立、实施、保持和持续改进中属于建立环节。基于风险思维和系统思维,策划是在组织环境和领导作用的基础上,提出应对风险和机遇的措施及目标实现策划的要求,这为后续条款的落实提供了准则。特定管理体系可在二级条款的基础上,增加与特定管理体系相关的三级条款。

下述是“应对风险和机遇的措施”的原理及内涵。

基于组织的内外部因素和相关方的需求和期望,高层结构要求组织应确定需要应对的风险和机遇。确定风险和机遇并不是目的,目的是通过策划应对这些风险和机遇的措施,确保组织能够实现管理体系的预期结果,预防或减少非预期影响,并实现持续改进。

应对风险和机遇的策划,可能输出多个措施。按照系统思维,还要将这些措施进行整合后予以实施,以减少措施之间的接口,也可以避免重复。依据 PDCA 理论,还要对措施的有效性进行评价。

由于特定管理体系有其明显的领域特征,因此,特定管理体系往往在二级条款的基础上,可增加与特定管理体系相关的三级和四级条款。

由于风险管理是一个系统的管理过程,所以高层结构并不要求组织针对一个特定管理体系专门再建立风险管理体系,除非组织主动地建立风险管理体系。

下述是“目标及其实现的策划”的原理及内涵。

组织的宗旨和战略、内外部因素及相关方的期望和需求、最高管理者的承诺、方针、应对风险和机遇的措施、目标等,这是管理体系高层结构设计的一组相互关联的纲领性要素,它们的外延由大变小,逐步使其内涵接近管理体系的实施层面。实现目标往往是一个特定管理体系的预期结果。

高层结构要求组织在相应职能和层次建立目标。从时间角度,组织可建立远期目标、中期目标和近期目标;从层次角度,组织可建立战略层面目标、战术层面目标、运行层面目标。组织基于职能分配和过程管理,员工能够直接感受的是近期的运行层面目标。

高层结构要求组织建立的目标应与特定管理体系的方针保持一致、可测量、适用、对其监视和沟通,适时更新;明确目标要

做什么、需要什么资源、由谁负责、何时完成、如何评价结果。

目标管理已经被广泛地应用于管理实践中,其理论依据是心理学与组织行为学中的目标论。任何一个组织系统层层地制定目标并强调目标结果的评价,都可以提升组织的业绩:工作效率和员工的满意程度。

支持位于高层结构的第7章,主要由资源、能力、意识、沟通和成文信息五个二级条款构成。在管理体系的PDCA的运行模式中属于D的环节。支持意味着对管理体系的建立、实施、保持和持续改进的支持。高层结构主要从资源、人的能力意识、内外部沟通和文件系统提出了要求。在过程管理中,支持基本属于资源配置环节。特定管理体系可根据其所在领域,增加与特定管理体系相关的条款。

下述是“资源”的原理及内涵。

资源是管理体系有效运行和改进,以及实现管理体系预期结果所必需的。在管理体系的策划阶段,为应对风险和机遇及目标实现,资源需求显然是策划措施的一项输出。高层结构在该条款中要求组织在建立、实施、保持和持续改进管理体系的过程中要确定并提供所需的资源,这同时也是最高领导承诺内容的一项体现。

资源可能包括自然资源、社会资源、人力资源、基础设施、技术资源、账务资源、信息资源等,由不同特定管理体系所处的领域不同,其所需的资源也不尽相同。

下述是“能力”的原理及内涵。该条款是仅指人的能力,不包括过程能力等。

过程能力是过程实现的不可或缺的内容。人的能力是过程能力的一部分,因此,人的能力需求来自过程能力的需求。

能力是运用知识和技能实现预期结果的本领。只要对组织的特定领域绩效有影响的人员,组织都应确定他们的能力。在组织内部,员工的能力要求与岗位或过程直接相关。能力可以用众多要素予以表述,但教育、培训或经验是能力的最基本表述。当员工的能力不能达到能力要求时,组织可采取措施,通过评价手段确定其是否满足能力要求。保留成文信息作为证实员工能力的证据,在涉及合规性时尤为重要。

下述是“意识”的原理及内涵。

意识可以反映客观事物,这种反映可以是正确的,也可以是错误的,意识可以转化成

人的行为,从而引起客观事物的变化。高层结构要求组织应确保员工意识到方针的内涵、他们对管理体系有效性的贡献以及发生不符合后的后果。

下述是“沟通”的原理及内涵。

基于过程思维和系统思维,过程内部的活动及过程之间的相互接口都存在信息输入与输出,其中部分信息的传递是由人完成的,因此沟通既是过程的需要,同时也可以提高系统的效率。

特定管理体系涉及过程的输入和输出信息既可以来自内部,也可以来自外部,因此,高层结构要求组织应确定内外部沟通的内容、时机和对象。

下述是“成文信息”的原理及内涵。

成文信息是管理体系的重要支持部分,它可以使管理体系更加稳定,能够起到知识积累和信息沟通的作用,也是过程运行的准则和证据。成文信息指的是组织需要控制和保持的信息及其载体。承载信息的载体可能是纸张的,也可能是电子的。高层结构的核心条款中把“成文信息”表述为“保持形成文件的信息”或“保留形成文件的信息”。“保持形成文件的信息”,即要求组织形成文件;“保留形成文件的信息”,即要求组织形成记录并保存。

该条款又下设了总则创建和更新、成文信息的控制三个三级条款。

(1)总则。该条款规定了特定管理体系标准要求的成文信息和组织自己所需的成文信息,相关方的成文信息。由于组织的规模、活动、过程、产品和服务的类型、复杂程度、人员的能力等因素不同,因此,只要能确保管理体系有效,成文信息的多少与详略程度可以由组织自身决定。

(2)创建和更新。受内外部因素的影响,组织的管理体系是稳定而动态的,因此,组织在管理体系的运行过程中,会不断地创建新的文件和更新旧的文件。在创建和更新成文信息时,通过评审和批准,组织应确保成文信息的标识、说明、形式和载体的适宜性和充分性。

(3)成文信息的控制。组织应在需要的场合和时机获得适用的成文信息,包括外部成文信息,并对其妥善保管。通常情况下,组织对成文信息的控制方式包括:分发、访问、检索、使用、存储、防护、可读、更改控制、保留、处置。

运行位于高层结构的第8章,在PDCA的运行模式中属于D的环节,在管理体系的建立、实施、保持和持续改进中属于实施和保持环节,前述条款的很多要求都在这个条款中予以实现。虽然高层结构没有针对运行给出更多的二级核心条款,但是,不同的特定管理体系在其所在领域的运行特征是有差异的,因此,特定管理体系可根据其特定的领域,增加与特定管理体系相关的条款。

下述是“运行”的原理及内涵。

高层结构中,从整体的管理体系角度策划了应对风险和机遇的措施,这些输入成为运行过程策划和控制的原则。

运行策划和控制高层结构中的作用至关重要,它关系到风险和机遇措施的实现程度和有效性。组织应依据应对风险和机遇的措施对运行过程的策划和控制进行细化。

不同的组织及其不同的管理体系领域,其运行过程是有差异的。一方面,不同的组织有着不同的管理机制,如组织规模和性质;另一方面,不同的管理体系领域有着不同的管理重点,如质量、环境、职业健康安全。因此,组织首先要对运行过程进行策划,依据特定管理体系所需的过程及其相互作用,细化运行过程中的分过程及小过程,并对这些过程建立运行准则。这些分过程和小过程有些是客观存在的,有些是主观设置的。对客观存在的过程,运行准则的内容要科学而合规;对主观设置的过程,运行准则的内容要适合于组织自身的管理方式。

组织应按照运行准则实施并控制实施的过程。组织可根据自身的需求,保留实施和控制的相关成文信息。这些信息将成为绩效评价和改进的重要输入。

运行过程不是一成不变的。运行过程的输入出现预期和非预期变化时,都可能导致运行过程的变化,因此,组织还要对变更内容进行策划,尤其是在对非预期变更进行策划时,应评审非预期变更对其他过程的相互作用及结果,必要时,采取措施减轻不利影响。产品种类、工艺技术、过程方法、应急响应等是组织经常遇到的变更现象。

在组织运行过程中,部分过程可能是外包的,对外包的控制类型和程度取决外包的性质、风险和机遇。

绩效评价位于高层结构的第9章,主要由监视测量分析评价、内部审核、管理评审三个二级条款构成。在PDCA的运行模式

中属于 C 的环节。绩效评价既包含了对管理体系的整体预期结果的绩效评价,也包含了对管理体系建立、实施、保持和持续改进的具体过程结果的绩效评价。该条款是改进的重要输入信息。特定管理体系可根据其特定的领域,增加与特定管理体系相关的条款。

下述是“监视、测量、分析和评价”的原理及内涵。

高层结构用“监视、测量、分析和评价”的机理和方式对管理体系的预期结果进行衡量,包括目标、过程的实施及其结果是否有效和它们的实现程度。衡量的依据是管理体系的所有要求,尤其是管理体系的预期目的、运行准则和过程目标。显然,运行策划和控制是该条款最重要的衡量对象。由于管理体系的领域和过程特性不同,监视、测量、分析和评价结果既可以是定量的,也可以是定性的。

对于管理体系的预期结果、包括目标、过程的实施及其结果,监视是在不同的阶段或不同时间的情况下,通过检查、监督、观察等方式确定其状态。测量是确定数值的过程,是一种定量表达。分析是利用监视、测量或其他信息,有时还需要进行信息再加工,确定其原因或判定其趋势的过程。评价是判定其适宜性、充分性和有效性是否达到规定要求的过程。

基于 PDCA 理论,要实现监视、测量、分析和评价过程,首先要对这个过程进行策划,要求组织应确定需要监视和测量什么需要用什么方法、实施监视和测量的时机以及对监视和测量的结果进行分析和评价的时机。策划这些过程时,可以考虑使用外部资源。

在实施监视、测量、分析和评价过程中,会使用输入信息,也会输出信息,组织应适当地保留这些信息。这些信息既可以作为符合性的证据,也可以作为改进的输入。在涉及合规性时,这些成文信息尤其重要。

下述是“内部审核”的原理及内涵。

内部审核是组织对其管理体系评价的一种方式。产品和服务的检验,以及过程能力评定等专项检验和评价活动不能代替内部审核。内部审核是一个系统的、独立的并形成文件的过程,是对组织的特定管理体系的建立、实施、保持和改进的全面评价过程。组织可以通过内部审核,收集相关信息和客观证据,来评价管理体系运行的符合性和有效性,从而识别改进的机会,并进一步采取应对风险和机遇的措施,包括对管理体系策划结果的变更,使组织的特定管理体系绩效达到更高的水平。

内部审核的审核目标、审核频次、审核范围、审核准则、审核内容、审核进度、审核方法、审核证据、审核发现、审核结论、审核报告、内审员管理等是审核方案要考虑的主要内容。有关内部审核的原理及审核方案的策划与实施,《管理体系审核指南》(GB/T19011/ISO 19011)标准给予了详细阐述,本节不再赘述。

下述是“管理评审”的原理及内涵。

管理评审也是组织对其管理体系评价的一种方式。内部审核不能代替管理评审。管理评审是组织最高管理者的活动,目的是确保管理体系的持续的适宜性、充分性和有效性,并不偏离战略方向,从而识别改进的机会,并进一步采取应对风险和机遇的新措施,包括对方针和目标的变更,使组织的特定管理体系按照组织的战略方向运行。

基于组织所处的内外部因素不断变化,包括法律法规、市场、相关方要求、新技术、产品过程、资源等的变化,这就要求组织的管理体系保持其适宜性;同时,基于应对风险和机遇的措施及管理体系标准的其他要求,组织的管理体系在策划、实施、检查和改进过程中所采取的措施要保持其充分性。此外,目标管理原理要求组织的管理体系的预期目标,包括特定目标和过程结果保持其有效性。

高层结构要求组织对以往管理评审所采取措施、内外部因素的变化、管理绩效的信息,包括不合格及纠正措施、监视和测量结果、审核结果等进行评审。特定管理体系可能还会对涉及支持系统、合规性等信息进行评审。这些内容构成了管理评审的主要输入。显然,通过评审,组织会发现其管理体系在保持其适宜性、充分性和有效性方面会存在一定的不足,这将促使组织采取进一步的改进措施,使其管理体系呈现一个螺旋上升的状态。

管理评审活动不要求一次解决所有的输入,评审的时机可与组织的业务活动相协调。组织可将管理评审作为单独的活动来开展或与相关的活动一起开展。

管理评审结论及改进措施是管理评审的重要输出,也是下个周期管理评审的输入。组织保留管理评审的相关文件化信息是必要的。

改进位于高层结构的第 10 章,主要由不合格和纠正措施、持续改进两个二级条款构成。在 PDCA 的运行模式中属于 A 的环节。前述条款绩效评价是本条款的主要输入。改进既可以针对管理体系的整体,也可以针对一个过程或活动;既可以是宏观的,也可以是微观的。因此,通过改进,可使组织的某个过程或管理体系进入螺旋上升的状态。

下述是“不合格和纠正措施”的原理及内涵。

管理体系运行过程中难免会出现不合格,问题在于如何对待不合格,对待不合格应遵循的原理是:一是对不符合作出响应,决定处置不符合的层级;二是评价处置的结果。

不符合是未能满足要求。体系、过程、产品和服务都可能存在不符合。处置不符合的层级是:控制不符合,包括允许不符合的存在;纠正不符合,包括对不符合后果的处置;对不符合采取纠正措施。控制不符合是为了使其不继续向不利方向发展。纠正为消除已发现的不符合所采取的措施。纠正措施是为消除不符合的原因并防止再发生所采取的措施。

对不符合采取措施的层级取决于不合格所产生的影响和组织可承担的风险和创造的机遇。

基于过程之间相互作用的原理,对待不符合无论采取任何措施,高层结构都要求组织对措施实施结果的有效性进行评价。对拟采取的纠正措施,还要在措施实施前,评价措施可能带来的后果,并提出应对风险的后续措施,包括对管理体系变更的措施。保留不合格的性质以及采取措施的结果的成文信息,是组织管理体系自我修正和完善的证据,这些信息对合规性尤其重要。

下述是“持续改进”的原理及内涵。

持续改进是提高绩效的循环活动。无论是组织还是其他相关方,组织的持续改进将有利于各方的共同发展需求。

组织的高层管理者对改进的推动是极其重要的,但它无法替代众多过程的内在的主动性改进。持续改进机制的建立就是使改进工作辐射到组织的方方面面。当然,这些改进不一定同时开展。

基于戴明理论和相关的实践,持续改进机制主要关注三个维度:一是把控制重点前移至控制过程,利用对各过程的控制来保证结果,当过程控制存在不确定性时,把控制重点再转向结果;二是要把改进的授权下达到过程,让过程的管理者主动地实施自我改进;三是掌握改进的方法,如变异分析、标杆比对。

高层结构组织应对其特定管理体系的适宜性、充分性和有效性实施持续改进,更强调的是组织应建立起管理体系持续改进的机制。在该条款中对管理体系的适宜性、充分性和有效性的要求比管理评审中的要求更进一步。

不同的特定管理体系虽然管理的对象有所不同，但其管理的原理和基本要求是相同的。

为充分提高不同特定管理体系之间的融合度，并减少一个组织同时在使用几个管理体系标准时出现的重复性，ISO/IEC 导则附录 1，规定了适用于所有 ISO 管理体系标准的高层结构。

管理体系标准高层结构的核心内容有三部分：一是具有相同的标准框架和条款标题；二是具有相同的通用术语和核心定义；三是具有相同的条款核心文本。在高层结构中，第 4 章至第 10 章被称为核心条款，这些核心条款在管理体系标准框架中与 PDCA 之间呈现出对应关系。

组织环境位于高层结构的第 4 章，主要由理解组织及其环境、理解相关方的需求和期望、确定管理体系范围和管理体系四个条款构成。

高层结构的第 5 章到第 10 章的所有要求都可以溯源至第 4 章。领导作用位于高层结构的第 5 章，主要由领导作用与承诺，方针，组织的岗位、职责和权限三个条款构成。

策划位于高层结构的第 6 章，主要由应对风险和机遇的措施、目标及其实现的策划两个二级条款构成。在管理体系的 PDCA 的运行模式中属于 P 的环节。

支持位于高层结构的第 7 章，主要由资源、能力、意识、沟通和成文信息五个二级条款构成。在管理体系的 PDCA 的运行模式中属于 D 的环节。

运行位于高层结构的第 8 章，在 PDCA 的运行模式中属于 D 的环节，这是不同的特定管理体系在运行特征上差异较大的部分。因此，特定管理体系可根据其特定的领域，增加与特定管理体系相关的条款。

绩效评价位于高层结构的第 9 章，主要由监视测量分析评价、内部审核、管理评审三个二级条款构成。在 PDCA 的运行模式中属于 C 的环节。

改进位于高层结构的第 10 章，主要由不合格和纠正措施、持续改进两个二级条款构成。在 PDCA 的运行模式中属于 A 的环节。

高层结构中使用了战略思维、风险思维、过程思维、系统思维。

这些思维在标准正文和核心条款中均有表述。理解每个核心条款的原理和内涵是掌握高层结构和特定管理体系的基础。