

质量管理体系的五大要素

编者按

本文原载于2017年12月的《质量文摘》。作者蒂姆·洛齐尔(Tim Lozier)是美国纽约ETQ公司的营销和战略经理。本文介绍了构建质量管理体系的五个要素：适应流程的灵活性、流程可追溯性、基于风险的思维、整合能力、强大的报告工具，它们可以增强将质量延伸到组织其他部门的能力。

1.适应流程的灵活性

对于质量管理体系而言，最重要的考虑因素之一是该系统适应企业现有业务流程的能力，并且它能随着流程的改进而灵活地改变。有效的质量管理体系会自适应你的业务流程，而不是相反。你不应该花时间让流程对技术进行妥协。

质量管理系统应该由最终用户对以下条目进行配置：

- 工作流程和表单；
- 报告模板；
- 审核清单。

这种真正的灵活性将为你的投资带来最大的价值，因为它可以随着企业的业务发展而进行调整。

2.可追溯性

尽管让员工参与质量流程非常

重要，但流程本身也需要相互关联。流程相互“关联”的含义是：当我们建立流程时，需要确保它们将信息从一个地方传递到另一个地方。我们要确保一个流程的相关信息能够完整地进入下一个流程，避免信息丢失。客户投诉就是一个很好的例子。大多数情况下，我们会对投诉进行评估，再进行后续调查。在连接的流程中，信息可以从投诉自动地传递到调查环节，在这一过程中不需要手动重新输入信息。那么，这些信息是否会自动转入纠正措施流程？信息是否能够被传递？这是从事件检测到事件纠正过程中信息的无缝移动问题。一旦我们采取了纠正措施，我们又如何获取和报告这些信息并推动组织变革？这些流程涉及业务的不同部分，但是在在一个高效运营

的组织中，这些流程都与“质量故事”相关。

在一个理想的状态下，你希望流程能够保持一致、协调和标准化，以便将所有环节从头到尾连接起来，没有数据或信息丢失，从而形成一个完整的“故事”。但是，对于正在审视这个“故事”的人（如审核员和检查员）来说，这个“故事”的关键组成部分是什么？

拥有一套相互关联的流程会改变游戏规则。在理想状态下，你需要一个能够随时进行检查的方法。这样，当审核员提出问题时，你只需提取一份显示整个“故事”的报告——投诉是如何进来的，你如何调查并采取纠正措施，以及由此带来的行动或变化等。这就是优秀的组织所做的事情，而这也正是我们所期望的。

这是关于整个质量生命周期中的可见性和控制问题。换句话说，从我们检测到事件（无论是与客户相关、产品相关还是与流程有关），到调查并纠正该事件，再到外部力量（如供应商）的参与，乃至对该产品

或流程进行报告和改进，必须有一个系统对所有环节进行追踪，并将其全部集中到一个地方。简单和孤立的信息无法做到这一点，这是ISO标准中动态的一部分——登记、参与和可见性。

3. 基于风险的思维方法

我经常被问到的一个问题是：“应该如何开始识别我的风险？”首先，你需要检查你所在组织的运营状况，在这些运营中寻找潜在的危害，并对它们进行分类。

你可以像平常一样调查和审核你的运营情况，但一定要从所有业务领域中找出潜在的危害，考虑可能发生的问题以及发生的概率。你可能会遇到很多种可能存在的危害，关键是收集和分析这些危害，然后对它们进行分类，这被称为风险分类法。通过分类，你可以更好地理解危害。然后，你可以创建危害严重程度和危害发生频率（即发生危害的可能性）的基础量表。你可

以纳入更多的可变性，而它是识别组织总体风险水平最简单和最合乎逻辑的方式。

下一步是计算你的风险。评估风险有多种方法，但本质上是对组成部分进行计算，以量化风险。在这样做时，请记住，风险评估不是自动实现的。数学难以捉摸，并不能解决所有问题，特别是运营问题。我们经常听到有人利用风险评估工具来计算风险，让工具来确定风险。事实上，风险评估工具可以指导你的决策和风险计算，但是如何处理风险的最终决定还是应该由人来做出，该工具仅供参考。大多数人会使用现实世界中的数据测试他们的风险工具，以确认计算是否真实地反映了现实世界。虽然可能有必要对数学公式进行一些调整，但风险的处理应该被理解为人员、流程和工具的组合。

下一步是如果存在需要减轻的风险时，你需要做些什么。这是跨职能团队大展身手的时候，他们通过

审查不同的风险结果，确定你将如何处理不同水平的风险。

风险处理通常可以分为以下几大类：

- 接受：如果值得冒险，那么就直面它。

- 降低：采取措施减轻风险。

- 补偿：采取措施确保自己对抗风险。

- 转移：将风险转嫁给合作伙伴或供应商。

- 避免：完全停止这个流程。

每家企业都有处理风险的不同方法，如何正确解释风险水平是由你的团队决定的。一旦确定之后，就要采取行动，这是你的质量管理体系体现动态化的地方。你可以根据风险等级或风险处理方案来启动纠正或预防措施。你还可以展开相应风险级别的行动，采取特定的变革管理，或采取行动计划来解决问题。最后，你希望有适当的报告能随时对风险进行分析，以便了解主要风险在哪里，以及组织在降低风险方面的整体表现等。

4. 整合

当谈到业务系统时，运营领域不再是孤立的一部分。无论是生产系统、财务系统还是质量系统，在整个业务中进行交互、协作和协调的能力，是发现流程中所有缝隙的关键。这也创造了从一个作业区到下一个作业区的可见性。整合你的系统非常重要。在选择系统时，请记住解决方案中提供的整合选项。要避免那些声称是整合的，但只会进行基本“查找”的方案。尽管这些系统也很





强大，且消除了某种程度的数据重复输入，但真正的整合不仅是从生产系统中提取数据，还会将数据反馈到这些系统，如不合格品问题、质量活动的总体成本等。

真正的整合可以为你提供企业内部其他系统的可见性，从而更快地解决质量相关问题，不会造成生产损失，并在运营区域之间实现更好的协作。

5. 报告

当你让一个质量管理系统自动化运行时，会创建大量数据。如果没有一些方便的数据访问方式，该质量管理系统就很难获得有关质量的趋势和见解。倘若用户只能使用自己的设备手动过滤数据，甚至将结果导出到外部系统进行报告，那将是一项非常耗时的工作，可能会导致在查找、过滤和报告数据时产生时间管理问题。软件系统通常会提供一

些搜索功能，但由于涉及很多方面，可能需要管理干预。

仅仅拥有搜索功能通常是不够的，系统不仅要能够在最高级别上进行搜索，而且还要能够在多个条件和记录内搜索，甚至可以在嵌入记录的附件中进行搜索。同时，对数据进行报告的方式有很多种。报告是获取正确信息进行管理的驱动因子，如果没有能力报告数据并且实现关键绩效指标 (KPI) 的可视化，管理层就会失明。管理层需要的报告要能够快速创建，因此要寻找允许用户快速有效地创建报告模板的系统。此外，要确保系统拥有自有知识产权的报告工具，或它能无缝整合入现有工具中。通常，将报告功能外包给第三方的系统需要额外的报告工具许可，以及对管理员和用户而言难度较高的学习曲线，这可能会增加购买系统的成本。

强大的搜索功能对质量管理系

统的成功非常重要。对于报告而言，在系统中内置集成报告工具的功能非常重要。这不仅使系统易于使用，避免从一个应用程序跳到另一个应用程序，还可以节省维护和升级第三方应用程序的相关管理成本。如果想测试系统能否真正集成报告工具，只需点击几下鼠标，看看能否直接从报告工具生成的图形图表中找到图表所反映的实际质量记录。

6. 结束语

目前，市场的复杂程度非常高，而且还有日益提升的趋势。质量关乎人员和流程，质量管理系统提供了一个人员与流程互动的自动化平台。寻找灵活的质量管理系统，提供可追溯性，结合基于风险的思维方法，与其他系统整合，并提供强大的报告工具，这五项能力是实现质量管理目标的第一步。■

(孟昭青 编译)