

**小微企业应用 ISO 9001 提升质量管理  
的实施指南**

2020 年 8 月

## 前言

从规模上讲，小微企业是全球企业数量最庞大的，许多国家通过发展小微企业来促进经济增长和社会就业。在我国，随着市场机制的不断完善和“放管服”改革政策的不断深入，充分激发了市场活力和创业热情，小微企业数量快速增长，目前我国拥有 2700 万工商注册小微企业，6000 万个体工商户。小微企业贡献了我国 60% 以上的 GDP、80% 左右的就业和 50% 以上的税收，在稳增长、稳就业上发挥着重要作用，为促进经济发展和社会就业发挥了积极作用。

然而，小微企业由于各方面因素的制约，抗风险能力相对较弱，并且存在资金不充足、技术和人员匮乏、市场占有率有限、人员流动性偏高、管理人员的质量管理知识和意识较为薄弱等问题。相比管理成熟的大型企业，小微企业在产品和服务质量、管理水平等方面仍有较大提升空间，需开展深入研究，寻求破解之策。况且，目前国内外宏观经济尚处于调整阶段，小微企业特别是工业企业的生存和发展面临着比过去更多的困难，因此小微企业健康、可持续、稳健的良性发展需要政府、金融机构和企业等多方的支持与努力。

在上述背景下，为了加强质量强国建设的宣传和引导，提升小微企业运用科学管理手段提升自身质量的能力，从而激发小微企业活力，增强市场竞争力，2018 年 4 月国家市场监督管理总局开展“小微企业质量管理提升”研究工作，由中国合格评定国家认可中心以及中国船级社质量认证公司牵头，近五十家认证机构共同参与，充分发挥认证机构在 ISO 9001 应用方面的技术和经验，在前期调研了 15000 余家小微企业质量管理现状的基础上，针对小微企业质量管理主要困难和典型问题，研究制定适合小微企业特点的质量管理体系实施指南。

为了对上述成果的科学性和可操作性进行试点验证，以期后续推广应用，2019 年 5 月国家市场监督管理总局企业组织开展了“小微企业质量管理提升行动”，并筛选了 54 家小微企业进行试点应用。通过一年的试点，相关企业在质量意识、制度建设、生产管理、技术改进、质量效益等方面实现了一定程度的提升，验证了前期成果的科学性、可操作性、有效性。特别是在 2020 年新冠疫情期间，小微企业经营生产受到较大影响，通过系统有效的管理，提升了小微企业抗风险能力，对小微企业复工复产起到了一定的促进作用。结合试点验证和疫情期间的实践经验，经进一步完善形成了本指南，指导小微企业以适宜的方式提升质量管

理水平，促进产品和服务质量提升。同时，也为推动小微企业质量管理体系建设领域的研究提供了“中国方案”，为国内外在该领域的技术发展做出努力。

本指南正文部分由三个章节构成。第一章介绍了 ISO 9001 标准及质量管理体系认证，第二章结合小微企业质量管理典型特点，提出了小微企业质量管理六个核心理念，这是小微企业应用 ISO 9001 的灵魂所在。为了具体说明如何将这些重要的管理理念，应用于企业质量管理实际中，第三章按照体系建立实施的流程，给出了基本方法的八个步骤。其中，生产过程管理和控制是最核心、最重要的内容，而不同行业生产过程千差万别，为了增强本文件的实用性和可操作性，附录（一至五）分别给出了化工、金属、机械、光电设备、信息技术等五个典型行业的质量管理“核心”过程的实施指南。然而，这五个行业指南尚不能覆盖小微企业分布行业范围，随着本项工作的深入开展，后续将总结形成更多其它行业的实施指南，不断补充丰富本指南的内容。

需要说明的是：本指南是小微企业在应用 ISO 9001 建立质量管理体系，改进质量管理工作的参考，并不是唯一方法。但通过使用本指南，可帮助小微企业了解质量管理工作基本思路、核心要点，特别是“以点带面”具体阐述典型行业关键过程的实施，向小微企业管理者传递 ISO 9001 质量管理理念，使其理解 ISO 9001 的管理原则，理清工作思路，“推人及己”，建立起适合自身特点的质量管理体系，形成质量提升的“内生动力”。

# 目 录

<b>一、质量管理体系概述</b> .....	<b>5</b>
(一) ISO 9001 质量管理体系标准.....	5
(二) ISO 9001 质量管理体系认证.....	6
<b>二、小微企业质量管理的核心理念</b> .....	<b>8</b>
(一) 树立质量管理理念.....	8
(二) 强化企业领导作用.....	9
(三) 激发企业内生动力.....	9
(四) 联系实际用好理论.....	10
(五) 明确目标突出重点.....	11
(六) 持续改进注重长效.....	11
<b>三、小微企业质量管理体系建设方法步骤</b> .....	<b>12</b>
(一) 管理知识学习.....	12
(二) 内外环境调研.....	12
(三) 核心过程梳理.....	13
(四) 管理制度建设.....	15
(五) 支持资源配置.....	17
(六) 生产过程控制.....	18
(七) 跟踪检查评价.....	19
(八) 持续改进绩效.....	20
<b>附录一：化工行业企业质量管理核心过程实施指南</b> .....	<b>22</b>
(一) 配方管理.....	22
(二) 工艺过程.....	26
(三) 产品检验.....	31
<b>附录二：金属行业企业质量管理核心过程实施指南</b> .....	<b>37</b>
(一) 原材料采购和验收.....	37
(二) 外包过程（电镀）.....	42
(三) 加工过程.....	47

<b>附录三：机械设备企业质量管理核心过程实施指南</b> .....	<b>54</b>
(一) 检验过程的质量管理.....	54
(二) 外包过程的质量管理.....	58
(三) 企业的知识的质量管理.....	61
<b>附录四：光电设备企业质量管理核心过程实施指南</b> .....	<b>67</b>
(一) 产品交付期改善.....	67
(二) 产品要求的确定.....	72
(三) 产品监视和测量.....	75
<b>附录五：信息技术企业质量管理核心过程实施指南</b> .....	<b>81</b>
(一) 项目管理策划的质量管控.....	81
(二) 集成类企业采购活动的质量管控.....	85
(三) 项目沟通活动质量管控.....	88

# 一、质量管理体系概述

## (一) ISO 9001 质量管理体系标准

ISO 9001 是国际标准化组织质量管理和技术委员会 (ISO/TC176) 发布的质量管理体系要求标准,是在总结了世界经济发达国家的质量管理实践经验的基础上制订的具有通用性和指导性的国际标准。自 1987 年首次颁布实施以来,得到了世界各国的普遍关注和采用,历经 1994 版、2000 版、2008 版、2015 版四次换版,为各种企业实施、保持和改进质量管理提供了管理模式,对促进国际经济贸易活动、消除贸易技术壁垒、持续改进和持续满足顾客和相关方的需求和期望、提高企业的管理水平都能起到良好的作用。

ISO 9001 标准给出了质量管理体系的要求提出了一套科学系统的管理模式,基于以顾客为关注焦点、领导作用、全员积极参与、过程方法、改进、循证决策、关系管理七项管理原则,倡导企业在供应链管理、整体管理和具体的过程管理中采用过程方法,并结合 PDCA 循环和基于风险的思维,通过满足顾客要求增强顾客满意。其中,过程方法强调按照企业的质量方针和战略方向对各过程及其相互作用进行系统的规定和管理,从而实现预期的结果。而 PDCA 循环是将质量管理分为策划 (Plan)、实施 (Do)、检查 (Check) 和处置 (Act) 四个阶段,在质量管理活动中,把各项工作按照做出计划、计划实施、检查实施效果,然后将成功的纳入标准,不成功的留待下一循环去解决。

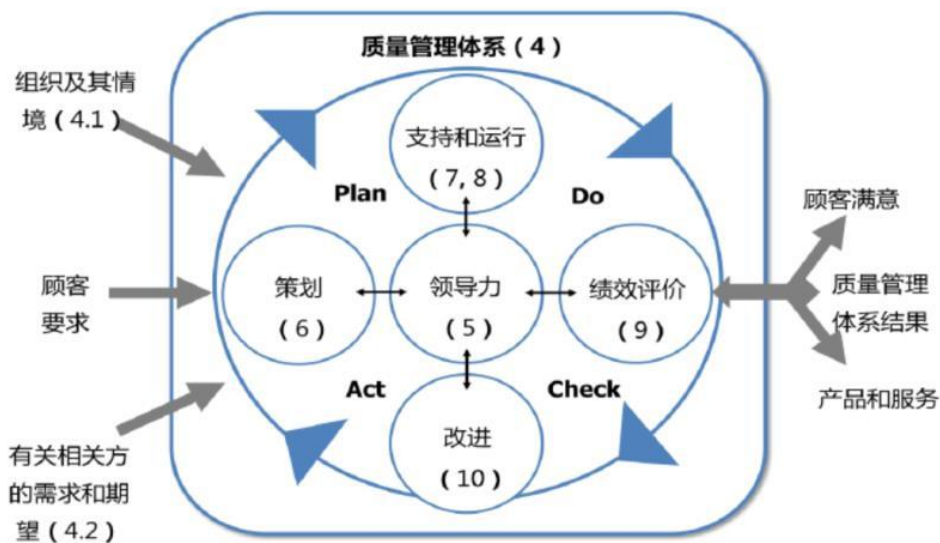


图 1-1 PDCA 示意图

ISO 9001 标准内容分为 10 个章节，主体部分按照 PDCA 的思路设计，标准的第 4 章（组织环境）、第 5 章（领导作用）、第 6 章（策划）是“P”的过程，第 7 章（支持）、第 8 章（运行）是“D”的过程，第 9 章（绩效评价）是“C”的过程，而第 10 章（改进）是“A”的过程。

ISO 9001 标准提供了可供企业使用的良好管理实践的框架，阐明了质量管理体系需包含的一系列要求，企业根据 ISO 9001 标准实施质量管理体系可以为企业的产品和服务质量提供信任，从而增强顾客满意；还能为企业带来其他的预期利益，如：改进内部沟通、更好地理解和控制企业的过程、应对风险和机遇、向外部证明企业符合质量管理体系要求的能力等。但 ISO 9001 标准没有提供满足这些要求的具体方法。因此，企业在满足 ISO 9001 的要求方面，具有很大的自由空间。然而，小微企业因受限于质量管理知识和管理人才匮乏等现实问题，在理解和应用 ISO 9001 方面存在较多困难和问题，但不用担心的是这些管理活动可能在企业内早已经存在，只是以前没有以这种方式看待这些活动，更缺乏理性的主动管理意识。所以，充分理解 ISO 9001 标准内容，结合企业自身特点，建立适合企业实际的质量管理体系，是应用 ISO 9001 提升质量管理的关键。

## **（二） ISO 9001 质量管理体系认证**

质量认证作为国际通行的质量与信誉保证手段之一，有效地促进了企业产品质量、质量管理和市场竞争力的提升，并对维护顾客利益和优化资源配置发挥了重要作用。ISO 9001 质量管理体系认证是目前最为普遍认证企业数量最多的。目前全球已有 100 多万家企业获得 ISO 9001 认证。我国自上世纪九十年代初引入这项认证制度，目前已有 50 万家企业通过认证，其中绝大部分是小微企业。联合国工业发展组织（UNIDO）2012 年在中国的调查结果显示，98%的获证企业认为通过 ISO 9001 认证得到了显著的好处，是“值得”或“非常值得”的。ISO

9001 认证为我国广大企业增强质量意识、普及质量管理知识、培养质量管理人才、提高质量管理水平和国际竞争力做出了重要贡献。

随着经济发展，企业的顾客都希望企业提供的产品和服务满足质量要求，因此许多企业开始实施质量管理体系，并通过第三方认证的方式向顾客证明企业按照有效的质量管理体系生产产品和提供服务，从而提高顾客的信心和企业的国际/国内市场竞争力。同时通过质量管理体系认证，还可以使企业保持并提高质量管理水平；可以引导顾客正确选择市场，择优选取提供合格产品的可靠的供应商；有利于防止国际贸易技术壁垒，促进企业国际贸易的发展。正因如此，质量管理体系认证的积极贡献日益凸显，逐渐成为供应链上的需求，被更多的企业所接纳和采用。



## 二、 小微企业质量管理的核心理念

本章结合小微企业质量管理典型特点，依据前期研究和试点工作成果，提出了小微企业在质量管理工作中应该始终坚持的六个核心理念、工作要点，这是小微企业应用 ISO 9001 建立、规范质量管理工作的重要理念，包括正确认识和树立质量管理的理念；强化领导的作用，使领导的作用在质量管理工作中的作用充分体现出来；然而，只有领导作用是不够的，更要充分激发出企业的内生动力，建立长效机制，才能保证企业可持续发展；在质量管理的实际工作中要目标明确、重点突出、紧密联系实际，脱离实际的理论会变得毫无生机。本章将具体说明如何将这些重要的管理理念，应用于企业质量管理实际中。

### （一） 树立质量管理理念

在激烈的市场环境中，小微企业为了能够更好地生存和发展，需要更加注重产品的质量和具有一定竞争优势的其它因素，如：更好的服务、更有竞争力的价格等。在小微企业中推行质量概念的重要原因是生存，如果企业能够持续地比竞争对手更好的满足或超越顾客的需要和期望，这些顾客就会被吸引，企业的市场占有率就会增长，企业就会有更好的生存机会。注重质量的小企业获得的好处是很多的，他所获得的优势即更好的产品，更低的价格，更多的顾客，以及服务于顾客的更好的员工。所有这些因素都会成就一个更好的小企业，并在日趋激烈的市场竞争中得以生存。

小微企业质量管理理念的树立，要注重以下几个方面：

- 全过程的质量管理。强调两个思想：一是预防为主、不断改进的思想；二是为顾客服务、增强顾客满意的思想。质量产生、形成和实现的整个过程是由多个相互联系、相互影响的环节组成的，每一个环节都或轻或重地影响着最终的质量状况。
- 全员的质量管理。做好三点：一是抓好全员的质量教育和培训；二是制定各部门、各级各类人员的质量责任制；三是开展形式多样的全员性质量活动。企业中任何一个环节、任何一个人的工作质量都会不同程度地直接或间接地影响着产品质量或服务质量。要使每一个员工清楚地了解实现企业目标的重要性。

- 全企业（全方位）的质量管理。企业各管理层次都应承担并明确各自的质量管理活动内容，企业各部门的质量职能都要充分发挥，全价值链所有相关方协同的质量管理。
- 多方法的质量管理。影响产品质量和服务质量的因素是多种多样的，因此质量管理活动中广泛使用与企业实际相适应的各种方法。

企业所建立的质量管理体系一定要给予员工所需要的支持，以便尽可能把最好的、顾客满意的产品和服务送到顾客手中。每一位领导和员工都应树立质量管理的理念，贯穿于实际工作之中。

## （二） 强化企业领导作用

小微企业的领导者是企业质量管理改进的关键。前期调研结果显示：在15000余位企业受调查者中有93%认为“领导重视”是影响小微企业体系运行有效性的主要因素。强化领导作用，能够使企业的质量管理获得更大的成功，注重质量管理的企业领导者应在以下方面发挥作用：

- 始终把目标集中在通过持续改进过程满足顾客的需要上。
- 致力于有效地沟通企业的使命、愿景和价值观，并鼓励其他人完成企业的目标。
- 始终通过建设团队，决策、创新、持续改进和清除障碍方面支持其他人，形成一个相互支持的环境并构筑质量观念。
- 始终让员工了解企业的计划和活动，给员工和团队以清楚、精确的反馈并帮助他们学习。
- 认识到教育培训是员工和企业成功的关键，提供足够的资源培训员工。
- 推动协作，消除个人和部门的障碍，建立支持和奖励合作、信息共享、团队合作的工作环境。
- 不断推进系统的、可持续的质量管理改进。

## （三） 激发企业内生动力

小微企业需要有一个强大的领导者，这是企业取得成功的内在因素。领导者设定远大的发展目标，展示了企业的发展愿景，然而他们设定的目标通常需要许多年的努力来实现。而支撑企业持续发展、不懈的努力、向目标逼近的动力来源于企业的内部力量，包括对自身优势的自信、持续的创新、被企业激励的员工

等等。也只有这些内部动力不断的被激发出来，才能给与企业发展源源不断的生命动力。

因此，小微企业为了实现目标、获得成功，就需要通过提升质量管理水平，建立自我完善、自我改进的机制，建立合理的激励机制、畅通的沟通渠道，发动全员的聪明才智，共同参与到企业的发展中来，提升对自身优势的自信，不断的创新发展，激发出企业的内生动力，支持企业能力提升，不断地发展壮大。

#### **（四）联系实际用好理论**

质量管理是企业管理的内容之一，质量管理体系是企业经营管理的组成部分。ISO 9001 标准提供了质量管理体系建立、实施保持和持续改进的要求，这是一个很好的质量管理工具和方法，但要用好这个“工具”，使其能够发挥出作用，企业在应用 ISO 9001 标准建立质量管理体系过程中，应始终与实际相结合，与质量管理工作相融合，避免出现脱离实际的情况。

在小微企业的运行中，应用者必须意识到：ISO 9001 标准的应用会在以下方面帮助企业的管理者对自身的过程实施更加科学、规范的标准化管

- 源于顾客要求终于顾客满意，这条经营业务主线，需运用过程方法进行动态的识别和确定。
- “管理职责”非常重要，所谓各司其责，每一个管理岗位的职责必须是明确的，必要的授权和考核是小微企业在对于过程管理者履责方面的重要方式。
- 制定质量管理体系的方针和目标，对其宣讲和评审。其实，在实际中我们会看到许多企业的管理者将自己的愿景、追求、质量观等张贴在墙上。质量目标不能模糊，而且质量目标要涉及对企业和顾客的重要事项，这一点很重要。新版标准在质量目标的实现方面提出了更加具体的要求，每位员工都要了解自身如何为实现质量目标做出贡献，这一点很重要。另外，目标是通过过程的运作实现的，如：企业确立了 100%准时交付的目标，为了满足该目标可能会制定出一项装配工作需要减少零件组装周转时间的指标；在小微企业的业务运营中，这类的目标制定和事项情况的考核可能是普遍的，因为成本的控制是更高一级的过程要求。

- 企业需要确保有足够的资源以保证产品质量和质量管理体系的有效运行和持续改进。资源包括工作场所、设备、原材料、资金和人员。还要确保对人员进行培训，使他们有能力承担分配的任务。

数据收集和分析活动在过程方法中起到重要作用，通过这些活动，可提出改进质量管理体系的建议，ISO 9001 将反馈作为有力的管理工具，如果小微企业还未曾在自身的管理中运用一定的数据分析的适当技术，则通过运用 ISO 9001 标准，可能成为强化其企业业务管理能力的工具。企业应识别潜在的改进机会，如果证明其确实存在，就应采取必要的措施将其付诸实践。

### **(五) 明确目标突出重点**

每个小微企业都有一个最基本的目标-服务顾客，对于有更高追求的小微企业，在设定目标时，不仅要考虑短期的效率，而且要考虑长期的效果；不仅要考虑销售额的增长，而且要考虑利润的增长；不仅要考虑市场推动，而且要考虑技术推动；不仅要抓住外部机遇，而且要提升内部能力；不仅要考虑产品创新，而且要进行流程创新；不仅要打造产品的竞争力，而且要提升服务的竞争优势；不仅要关注内部的能力提升，而且要考虑外部过程；管理者不仅要提出目标和原则，而且要关注流程和细节。

每个小微企业都包括若干个管理过程，过程的运作最终目的就是满足顾客需要。将这些过程有机整合，建立完善的质量管理体系。但所谓“完善”并不是“眉毛胡子一把抓”，要梳理出这些过程中的“关键过程”，也就是对产品和服务质量有显著影响的过程，以及管理较为薄弱的过程，把这些确定为管理重点，能够大幅提升管理效能。

### **(六) 持续改进注重长效**

小微企业的领导者必须意识到：质量管理工作不是“一蹴而就”的，ISO 9001 也不是能够“药到病除”的“神器”。ISO 9001 质量管理体系提供的一套管理方法，帮助企业建立起长效机制，通过不断的优化和持续改进，获得持续的成功。所以，做质量管理工作，应注重长效，拥有了持续改进的机制，才真正获得发展的内生动力，这样的小微企业才能够不断的走向一个又一个的成功。

### 三、 小微企业质量管理体系建设方法步骤

小微企业质量管理体系建设应按照“策划（P）- 实施（D）- 检查（C）- 改进（A）”原则，具体操作中可以参考以下方法步骤开展，包括管理知识学习、内外环境调研、核心过程梳理、管理制度建设、支持资源配置、生产过程控制、跟踪检查评价、持续改进绩效等八个步骤。

#### （一） 管理知识学习

小微企业为了确保自身不被市场淘汰，企业需要通过运营管理来获得当前的成功，并通过战略管理来建立未来成功的潜力，从而获得未来的成功，而管理知识的学习是至关重要的。

ISO 9001 标准是小微企业管理者掌握管理知识的学习读本，开展管理实践的教程。标准从企业所处环境的分析研究，理解顾客和相关方的需求和期望，战略和方针的制定、展开和沟通，资源管理，员工的参与和激励，与合作伙伴的关系，知识、信息和技术管理，监督检查评价，改进、创新和学习等方面提出了要求。为企业在解决规范管理、战略管理和运营管理中存在的问题提供指南和解决方案。

针对不同岗位人员，需要的知识是不同的，应当分层次进行质量管理知识的学习，培训形式可以根据实际需要采取集中培训或自行学习等。培训的重点和落脚点要放在应用质量管理知识、方法解决质量管理痛点问题上。

- 对高层领导和部门负责人（领导小组）以培训质量管理体系标准基本思想、核心理念、管理原则、优秀案例为主。
- 对主管部门、制度建设工作组以培训质量管理体系标准、管理工具、实施指南等。
- 对制度建设工作组、文件编写人员以讲解文件基本结构、编写技巧、编写工具为主。

企业应倡导通过学习来进行改进和创新。学习的目的是将个人的知识进行汇总、共享，使其结晶成为企业的知识，利用企业的知识推动改进与创新

#### （二） 内外环境调研

企业的任何活动，都是在社会环境中进行的，而环境又受国家的政治、经济、技术、社会文化的限定与影响。因此，企业在确定意图（目的）、目标和战略时，

必须从环境的研究与分析开始。小微企业要生存和发展就要认清自己所处的环境，找准自己在生态系统中的位置，从而确定自己生存发展的目标和模式。

企业的内部环境包括企业的物质环境和文化环境。它反映了企业所拥有的客观物质条件和工作状况以及企业的综合能力，是企业系统运转的内部基础。因此，企业内部环境分析也可称为企业内部条件分析，其目的在于掌握企业实力现状，找出影响企业的关键因素，辨别企业的优势和劣势，以便寻找外部发展机会，确定企业战略。如果说外部环境给企业提供了可以利用的机会的话，那么内部条件则是抓住和利用这种机会的关键。只有在内外环境都适宜的情况下，企业才能健康发展，因此要对小微企业进行内外部环境现状调研。

#### 1. 企业基本情况摸底

要通过多种方式，从不同层面、角度了解企业定位和发展方向、影响企业生存和发展的痛点，包括：提供的产品或服务、各部门职责权限、既有规章制度和管理文件、产品或服务主要流程和关键质量控制点、质量分析报告或经济运行报告、目前存在的问题或期望得到的改进等。

#### 2. 评估关键质量问题，提出体系建设方案

结合实际，按照各部门现有质量管理规定、标准、专业法规/强制性要求等进行评估，找到痛点问题、关键质量问题并企业相关人员开展交流，研究解决方案，制定体系建设方案。质量管理体系建设方案包括但不限于：质量管理体系覆盖的产品或服务范围、质量管理体系文件架构、质量管理体系文件编制和审批及发布方式、质量管理体系建设总体推进计划等。

### （三）核心过程梳理

小微企业与大型企业的管理是不同的，每个小微企业都面临着规范管理、战略管理、运营管理的问题。规范管理主要考虑规范行为层面及行为的价值问题，研究如何解决企业政策中价值和利益冲突的问题。战略管理可以被视为总体规划，长期协调各个部门共同运作，包括所有长期的和成功与否密切相关的决策。运营管理的对象是对运行中的核心过程进行直接的控制。对核心过程的梳理是首要任务。

核心过程是产品质量产生和形成的过程，要实现规定的产品质量，就必须加强产品质量形成全过程的控制和管理。为了便于实现控制和管理，需要将产品质量形成的全过程分解，形成互相联系又相对独立的子过程。子过程的多少和子过

程的名称根据产品的各类、复杂程度和企业的功能具体确定。企业的提供的产品大致可分为四大类，即硬件、流程性材料、软件和服务。不同类型产品的质量形成过程不尽相同。

为了做到对质量形成过程进行有效的控制和管理，要落实各阶段的质量管理工作，以硬件产品生产为例，典型过程包括 12 个：营销和市场调研、产品设计和开发、过程策划和开发、采购、生产制造、验证、包装和贮存、销售和交付、安装和投入运行、技术支持和服务、售后、用后处置（当然不同规模、行业小微企业可能只包括以下部分过程，仅供参考）。具体是：

#### 1. 营销和市场调研

市场调研是产品形成过程的起点，为了研发一项新产品进行市场调查并反馈用户的需求，为下一步产品设计提供必要的信息；在产品销售后，收集分析产品用户反馈信息，以便进一步改进产品设计。

#### 2. 产品设计和开发

此阶段的工作是将用户需求转化为设计图纸和技术标准，并进行试制直至拿出符合用户要求或技术标准的样品，做到技术先进，使用方便、可靠，经济合理。

#### 3. 过程策划和开发

过程策划和开发是根据设计制定工艺方案，确定工艺路线，编制工艺文件，设计工艺装备，使各个工序和作业都按照制定的程序和方法在受控条件下进行生产。

#### 4. 采购

物资采购是妥善地控制货源情况，保证进厂的各种物资符合设计规定的要求。

#### 5. 生产制造

生产制造过程是根据设计和工艺技术文件的规定，控制影响制造质量的各项因素，使它们处在正常受控状态之下，保证制造质量符合设计要求。

#### 6. 验证

验证职能是根据图纸、规范、工艺和其他技术文件的规定，对入厂的原料、材料、外购件、外协件的质量和工序、成品、包装的质量进行严格的检验，保证不合格的外购物资不入库、不合格的工序不转序、不合格的零件不装配、不合格的成品不出厂。

#### 7. 包装和贮存

包装是生产过程的最后一道工序，包装和标签的质量应符合有关技术文件的规定，确保经过包装的产品在合理的贮存、装卸、运转中完好无损。

#### 8. 销售和交付

这一阶段要做好广告宣传，建立销售网点，向买方提供切合实际的书面保证，按合同交货。

#### 9. 安装和投入运行

有些产品需要到用户那里进行现场安装，这就要求选派合适的技术人员，工人按照有关技术指导文件进行安装。安装后进行试车、检验、待一切正常后交用户验收。

#### 10. 技术支持和服务

技术支持和服务是指用户掌握产品的安装、调试、使用和维护，及时处理用户意见，对质量有问题的产品实行保修、保换、保退的制度，对用户负责到底。

#### 11. 售后

售后跟踪是考虑建立早期报告系统，立即报告产品故障、缺陷情况，以确保迅速采取纠正措施。

#### 12. 用后处置

有些产品，如铅酸蓄电池，在其寿命期结束后，必须严格按照规定的程序进行处置，以免造成环境污染。

小微企业流程梳理需要集中时间和人力，在一定时间阶段内开展，根据各部门管理职责，明确流程负责部门与岗位，建立业务流程管理责任机制；梳理业务流程，描述流程基本步骤、重大风险和关键控制措施，理清规章制度；然后，进行流程要素的系统分析，确定核心过程，完善主要业务流程。

### **（四）管理制度建设**

在解决了过程和过程的实现途径的基础上，编制必要的文件是十分重要的管理活动。小微企业面临的问题是如何通过文件实现对过程的适当规定和对于过程的有效管理，小微企业对于过程管理所需的文件和记录的控制较之大型企业存在较多的问题。可能没有专人负责，甚至于重要的技术文件在某个人手中掌握，文件的编制、使用、更新更是不规范，而标准的应用目的恰是要在此方面帮助管理者用正确的方式使得文件的管理规范和有序，以做到有章可循、有据可查。



需要说明的是，文件的多少、复杂程度要结合企业自身实际需要、人员的知识水平和理解力等自行确定，本节给出的制度层次，是一个较为完整、全面的架构，在企业实际应用过程中，应结合自身需要确定自身的文件制度架构，不一定“完全复制”。至于文件制度的形式可以自行选择，可以是纸质版，也可以是电子化的，或者固化到信息化系统中。

## 1. 管理制度层次结构

### a) 顶层制度

要展现企业的使命愿景、质量方针和总体目标，明确企业内部职责权限，阐述规划计划、资源保障、生产经营、监督评价、改进提升等各项活动及他们之间的相互关系。

### b) 次级制度

可以是上述活动的程序性文件（也称程序文件），也可以是企业管理制度和生产经营流程性文件，或者这些文件的组合，取决于企业质量管理模式、文件需求程度、信息化应用等，该级文件应配有相应的记录，以保留活动的结果（证据）。

### c) 具体产品和服务的工艺技术规程

此类文件行业特点非常突出，体系建设过程主要为识别和获取外部技术标准规范、梳理和完善内部工艺技术文件、建立关键质量控制点和明晰判定准则、建立数据收集和分析评价机制。此类文件也应配有相应的记录，以保留产品和服务满足要求的结果（证据）。

文件的形式可结合行业及自身特点，结构框架也可自行按方便、实用的原则来确定。

## 2. 管理制度建设原则

小微企业质量管理体系建设应遵循以下原则：

- 尊重企业原有的行之有效的各类文件。
- 管理制度应突出重点、关注产品和服务质量、注重过程结果。
- 在创建和更新文件时，企业应决定所适用的标识、格式和媒介，以及如何评审和批准这些信息。
- 根据企业的业务特点，采用适当的方式和手段创建和更新文件，如使用电子手段允许编辑和批准，或使用硬拷贝系统并以书面形式规定发布、评审和控制文件的职责。

- 文件控制还包括编制、批准、分发、访问、检索和使用、存储和防护、变更控制、保留和处置。
- 记录是指对完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件，应对记录表格的设计、记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置进行控制。

### 3. 管理制度表现形式

小微企业质量管理体系文件形式可以更加灵活，可采用任何载体和形式，如采用任何媒介的记录、照片、图片、视频、音频等。业务流程可以用图片、光盘等形式展示，遵循企业原有制度。制度可以分层级，也可以将层级逐一梳理确定为精小、实用型制度。图 3-1 给出了示例，帮助小微企业更好的理解。

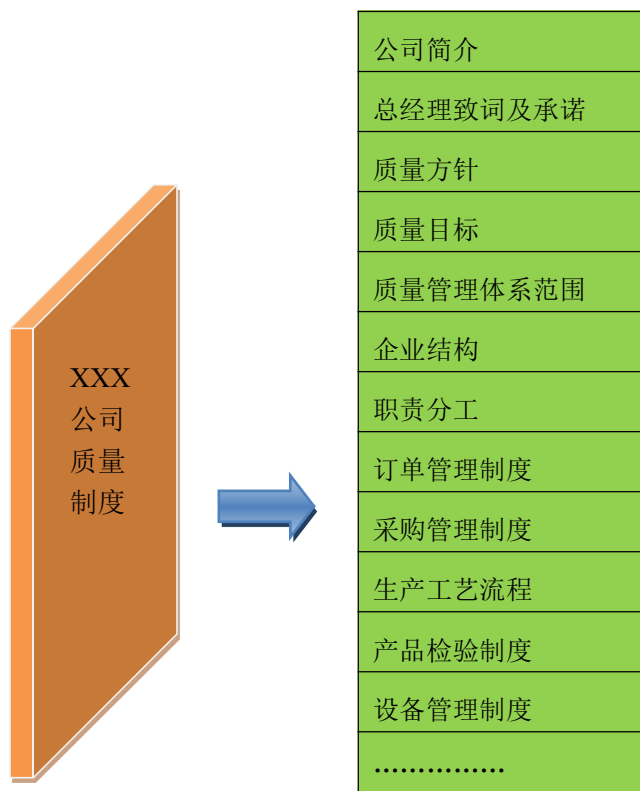


图 3-1 质量管理体系层级示例

### (五) 支持资源配置

小微企业为了确保自身不被市场淘汰，企业需要通过运营管理、战略管理等实现不断的改进和提升。通过过程运转，将物料资源等转化为顾客需要的产品或服务，这个过程需要耗费一定的资源支持。但由于资源有限，再加上市场竞争带来的压力，合理配置各项生产要素，产生一个最低成本和最佳成效的组合，这也是获得成功的关键所在。

在完成核心过程梳理，投入运行过程中，应识别必须的支持资源，包括人力、

财务、物资、设备等等，通过合理的资源配置，实现管理效益的最大化。

## (六) 生产过程控制

生产过程和过程管理是现代企业管理中重要概念和基本方法。从企业的战略管理、方针目标管理、核心过程都需要通过过程管理来落实。

### 1. 明确要求

要对过程进行控制，首先要识别过程的投入和产出，与这个过程相关的顾客和供方，明确过程需要实现的目标。应当明确过程的要求，确保这些要求清晰并可测量。过程要求来自于顾客和其他相关方，核心过程的要求包括质量、生产率、成本、周期时间、准时率、应变能力等。

### 2. 过程设计

明确过程的输入（投入）和输出（产出）后，就可以开始策划和设计过程如何控制，以确保实现的输出（产出）达到要求，在过程设计中应当有效利用新技术和企业获得到的有关信息。过程设计的输出（产出）一般包括流程图、控制要求（技术文件、工艺、程序、作业指导书、规定、办法）和评价准则（如关键绩效指标）等。

为了明确过程的要素（过程管理者、过程绩效目标、过程输入、过程输出、过程准则方法、过程资源及过程风险和机遇），明确为完成过程的绩效应具备的条件及控制要求，可以建立《过程识别卡》。特别是过程的输入及输出明确了与其他过程的联系关系，明确了各过程物资、能量的传递，特别是信息的传递，确定了各过程相互联络、制约的关系。形成了一张内控网络。各过程都在这个网络下按部就班的运行，以实现过程的绩效目标。表 3-1 给出了《过程识别卡》示例：背景信息：某公司确定的质量管理体系 10 个管理过程是：M1 领导作用过程、M2 管理体系策划过程、M3 绩效评价与改进过程、C1 市场开发过程、C2 设计开发过程、C3 产品生产过程、S1 人力资源管理过程、S2 基础设施管理过程、S3 外部提供过程、S4 产品质量控制过程。）

表 3-1 C3 产品生产过程的《过程识别卡》

过程名称	产品生产过程			过程编号	C3
过程控制活动	1、策划内容：确定产品和服务要求；执行的标准规范；工艺流程；关键过程；特殊过程；外包过程；过程和产品的接收准则；确定资源。 2、过程控制：生产计划下达；产品设计；生产过程控制；标识和可追溯性控制；顾客财产控制；产品防护；更改控制；				
过程管理者	项目	名称	主要职责		
	部门	生产车间	负责产品生产过程的策划和实施		
过程	项目	输入源	内容	输入形式、时间	

输入	物资	采购部	原材料、电气元件、静电喷涂粉末、辅助材料等	汽运、按计划；
	要求	市场部 甲方	合同订单、产品图纸、技术文件等	合同文本、图纸及技术文件文本，合同签订后
过程输出	项目	输出接收方	内容	输出形式、时间
	物资	市场部	高、低压成套开关设备	产品入库，检验合格后；
	文件	市场部	合格证、产品技术文件	随同产品发货交付
过程准则方法	规章制度	《技术文件管理规定》、《工艺文件》、《操作规程》、《文明生产管理制度》；		
	记录	《生产任务单》、《监控记录》、《工作环境检查表》、《产品入库单》		
过程资源	人员	生产车间：主任，班组工人		
	基础设施 运行环境	建筑物、设备、运输、通讯资源 ——		
	监测资源	计量器具		
过程风险机遇	风险及对策	风险：原材料待料的风险、设备损坏风险、人力资源不满足要求的风险。 对策：加大人员培训，学习新技术，增加新设备，降低成本。		
	机遇及对策	机遇：新技术、新工艺等生产技术水平不断提升，成本逐步下降。 对策：引进新设备，学习新技术，提高自己的生产技术水平。		
过程目标 (绩效评价)	目标	计算公式	频率	
	产品出厂合格率 100%	$\text{合格数量} \div \text{出厂总数量} \times 100\%$	月	
	产品检验一次合格率 $\geq 96\%$	$\text{合格数量} \div \text{一次检验总数量} \times 100\%$	月	
	生产计划完成率 100%	$\text{按期完成数量} \div \text{任务总数量} \times 100\%$	月	

而不同行业生产过程千差万别，本指南给出了化工、金属、机械、光电设备、信息技术等五个典型行业的质量管理“核心”生产过程实施指南。当然，这些行业指南是远远不能覆盖小微企业分布行业范围的，随着本项工作的深入开展，后续将力争形成更多其它行业实施指南，指导企业通过应用 ISO 9001 提升质量管理水平，解决质量管理中的典型问题。

### 3. 过程实施

企业应当有效和高效地实施过程，重点关注关键过程，以确保过程输出（产出）满足过程要求。依据主要过程要求，建立关键绩效测量方法和指标，用于监视、控制和改进主要过程。对过程影响因素（人、机、料、法、环、测）和结果进行测量，可运用适当的统计技术、控制和管理过程。

### 4. 过程的评价和改进

企业运行中应注意保留运行记录、数据、绩效改进等资料。收集体系运行过程中的意见反馈、出现的问题等，对过程进行测量和评价。对过程的评价主要是评价其有效性、有效率和适宜性。企业需要不断改进和优化过程，提高实施的有效性和效率。减少过程波动，使过程与战略规划和发展方向保持一致。

#### (七) 跟踪检查评价

小微企业需要根据自身行业、产品、服务特点和风险大小策划监督检查活动，确保各项活动能够反映企业的质量管理绩效。监视和测量活动可以分为三个层面，日常的监视和测量（检验、试验、巡查等）；系统的监视和测量（体系审核、顾客满意度测量）；高层领导的监视和测量（管理评审和评价）。

### 1. 日常检查

企业需要规定明确日常检查的职责和相关规定，包括产品的检验、试验，生产过程的巡查等，寻找改进机会。

### 2. 内部审核

内部审核可用于确定公司的质量管理体系是否符合标准的要求和公司的相关要求。企业依据 ISO 9001 标准要求，确定企业质量管理体系符合程度的有效工具，为了解、分析和持续改进企业的绩效提供有价值的信息。内部审核的信息可用于：处理问题和不符合项；与标杆的比较；在企业内推广好的做法；增强过程之间的相互理解。

企业跟据实际成立内审小组，编制内审计划，并按计划企业内审。小微企业的内部审核应重点关注实际业务过程的操作一致性，以产品和服务产生的痕迹为主线进行审核。标准对文件和记录的载体没有明确的要求，电子化的方式可以接受，因此内审员不应刻意要求采取何种方式，非纸质文件信息也应关注，如：看板、图样、工艺图等。

### 3. 管理评审

管理评审应由最高管理者参加并主持的、与公司战略方向保持一致的活动，是对质量管理体系绩效的有关信息进行评审，以确定体系是否：仍然适合公司目的、仍然充分以及仍然能否实现预期结果。包括：对企业所处环境的信息；绩效的测量，特别是关键绩效；产品和服务符合性的信息；内部审核的结果；风险评估；来自顾客和其他相关方的反馈等。评审程序如下：

- 确定评审时间，准备管理评审资料。
- 总经理主持进行管理评审会议、各相关管理者参加评审。
- 编制管理评审报告，并报批下发。
- 针对管理评审的建议制定有针对性的改进措施。
- 跟踪并验证改进措施的有效性。

## **(八) 持续改进绩效**

在质量管理体系运行过程和检查评价中企业应注意收集意见反馈、出现的问题等，企业应评审体系建设的符合性、适宜性，企业进行修改完善和改进。小微企业应持续地评价其整体绩效和管理体系中各个过程的绩效，以确定改进与创新的机会。

企业应控制和管理改进活动可能带来的风险。对于内审发现的问题和管理评审提出的改进建议，应进行策划并实施（或制定可行的实施计划），通过改进产品和服务、纠正和预防不利影响以及提高质量管理体系的绩效和有效性等改进措施，健全完善改进机制。

可以改进的方面包括：改进自己的工作、节约能源材料及其他资源、改进工作环境、改进机器和流程、改进办公室工作、改进模具和工具、改进产品质量、构思新产品、顾客服务与顾客关系等。识别出改进机会后，按照改进“明确问题、现状把握、分析问题原因、拟定对策并实施、效果的确认、防止再发生和标准化、总结”七个步骤进行改进。实施改进有不同的方法，例如：

- 采取措施避免再次出现不合格。
- 在现有过程、产品和服务范围内，开展小规模持续改进活动。
- 启动重大更改的项目，实施新过程、生产新产品或提供新服务，引入颠覆性的新技术或新变革。

改进不必同时发生在所有领域，但应该具有持续性。