

ISO9000 内审员培训教程

# （高校与管理培训单位专用）

## 资料汇编本

### 全国职业经理MBA双证班

认证系列：职业经理、人力资源总监、营销经理、品质经理、生产经理、物流经理、项目经理、企业培训师、营销策划师、酒店经理、市场总监、财务总监、行政总监、采购经理、企业管理咨询师、企业总经理、医院管理、IE 工业工程师等高级资格认证。

颁发双证：高级经理资格证书+MBA 高等教育研修结业证书（含 2 年全套学籍档案）

证书说明：证书附档案、电子注册，是提干、求职、晋级的有效依据

学习期限：3 个月（允许提前毕业，毕业后持续辅导 2 年）收费标准：全部学费 **1280** 元

咨询电话：13684609885    0451- 88342620    招生网站：<http://www.mhjy.net>

电子邮箱：[xchy007@163.com](mailto:xchy007@163.com)    颁证单位：中国经济管理大学    主办单位：美华管理人才学校

**全国招生    函授教育    颁发双证    权威有效**



职业经理 MBA 整套实战教程

MBA 经理教材**免费下载**    网址：[www.mhjy.net](http://www.mhjy.net)

# 全国Mini-MBA职业经理双证班



精品课程 权威双证 全国招生 请速充电

你可能准备跳槽或者求职, 却为缺少行业经验和专业证书而被用人单位百般挑惕!

你可能目前衣食无忧, 但随着年龄的增长和社会竞争压力的增大, 因为得不到专业的全新培训而失去竞争的机会和面临被淘汰的危机。

美华教育携手中国经济管理大学面向全国举办迷你 MBA 职业经理双证书班, 毕业颁发双证书。

## 招生专业及其颁发证书

认证项目	颁发双证	学费
全国《职业经理》MBA 高等教育双证书班	高级职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《人力资源总监》MBA 双证书班	高级人力资源总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《生产经理》MBA 高等教育双证班	高级生产管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《品质经理》MBA 高等教育双证班	高级品质管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销经理》MBA 高等教育双证班	高级营销经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《物流经理》MBA 高等教育双证班	高级物流管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《项目经理》MBA 高等教育双证班	高级项目管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《市场总监》MBA 高等教育双证书班	高级市场总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《酒店经理》MBA 高等教育双证班	高级酒店管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《企业培训师》MBA 高等教育双证班	企业培训师高级资格认证毕业证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《财务总监》MBA 高等教育双证班	高级财务总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销策划师》MBA 双证书班	高级营销策划师高级资格认证证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《企业总经理》MBA 高等教育双证班	全国企业总经理高级资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《行政总监》MBA 高等教育双证班	高级行政总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《采购经理》MBA 高等教育双证班	高级采购管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《IE 工业工程管理》MBA 双证班	高级 IE 工业工程师职业资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《企业管理咨询师》MBA 双证班	高级企业管理咨询师资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元



### 【授课方式】 全国招生、函授学习、权威双证

我校采用国际通用3结合的先进教育方式授课：远程函授+视频光盘+网络学院在线辅导（集中面授）



### 【颁发证书】 学员毕业后可以获取权威双证书与全套学员学籍档案

- 1、毕业后可以获取相应专业钢印《高级职业经理资格证书》；
- 2、毕业后可以获取2年制的《MBA研究生课程高等教育研修结业证书》；



### 【证书说明】

- 1、证书加盖中国经济管理大学钢印和公章（学校官方网站电子注册查询、随证书带整套学籍档案）；
- 2、毕业获取的证书与面授学员完全一致，无“函授”字样，与面授学员享有同等待遇，证书是学员求职、提干、晋级的有效证明。



### 【学习期限】 3个月（允许有工作经验学员提前毕业，毕业获取证书后学校仍持续辅导2年）



### 【收费标准】 全部费用1280元（含教材光盘、认证辅导、注册证书、学籍注册等全部费用）

函授学习为你节省了大量的宝贵的学习时间以及昂贵的MBA导师的面授费用，是经理人首选的学习方式。



### 【招生对象】

- 1、对管理知识感兴趣，具有简单电脑操作能力（有2年以上相应工作经验者可以申请提前毕业）。
- 2、年龄在20—55岁之间的各界管理知识需求者均可报名学习。



### 【教程特点】

- 1、完全实战教材，注重企业实战管理方法与中国管理背景完美融合，关注学员实际执行能力的培养；
- 2、对学员采用1对1顾问式教学指导，确保学员顺利完成学业、胸有成竹的走向领导岗位；
- 3、互动学习：专家、顾问24小时接受在线教学辅导+每年度集中面授辅导



### 【考试说明】

1. 卷面考核：毕业试卷是一套完整的情景模拟试卷（与工作相关联的基础问卷）
2. 论文考核：毕业需要提交2000字的论文（学员不需要参加毕业论文答辩但论文中必修体现出5点独特的企业管理心得）
3. 综合心理测评等问卷。



### 【颁证单位】

中国经济管理大学经中华人民共和国香港特别行政区批准注册成立。目前中国经济管理大学课程涉及国际学位教育、国际职业教育等。学院教学方式灵活多样，注重人才的实际技能的培养，向学员传授先进的管理思想和实际工作技能，学院会永远遵循“科技兴国、严谨办学”的原则不断的向社会提供优秀的管理人才。



### 【主办单位】

美华管理人才学校是中国最早由教委批准成立的“工商管理MBA实战教育机构”之一，由资深MBA教育培训专家、教育协会常务理事徐传有教授担任学校理事长。迄今为止，已为社会培养各类“能力型”管理人才近10万余人，并为多家企业提供了整合策划和企业内训，连续13年被教委评选为《优秀成人教育学校》《甲级先进办学单位》。办学多年来，美华人独特的教学方法，先进的教学理念赢得了社会各界的高度赞誉和认可。



【咨询电话】13684609885 0451--88342620

【咨询教师】王海涛 郑毅

【学校网站】<http://www.mh.jy.net>

【咨询邮箱】[xchy007@163.com](mailto:xchy007@163.com)



## 【报名须知】

- 1、报名登记表格下载后详细填写并发送邮件至 [xchy007@163.com](mailto:xchy007@163.com) (入学时不需要提交相片，毕业提交试卷同时邮寄4张2寸相片和一张身份证复印件即可)
- 2、交费后请及时电话通知招生办确认，以便于收费当日学校为你办理教材邮寄等入学手续。



## 【证书样本】(全国招生 函授学习 权威双证 请速充电)

(高级职业经理资格证书样本)

(两年制研究生课程高等教育结业证书样本)



## 【学费缴纳方式】(请携带本人身份证到银行办理交费手续，部分银行需要查验办理者身份证)

方式一	学校地址	<p>邮寄地址：哈尔滨市道外区南马路 120 号职工大学 109 室</p> <p>邮政编码：150020      收件人：王海涛</p>
方式二	学校帐号 (企业账户)	<p>学校帐号：184080723702015    账号户名：哈尔滨市道外区美华管理人才学校</p> <p>开户银行：哈尔滨银行中大支行    支付系统行号：313261018034</p>
方式三	交通银行 (太平洋卡)	<p>帐号：40551220360141505      户名：王海涛</p> <p>开户行：交通银行哈尔滨分行信用卡中心</p>
方式四	邮政储蓄 (存折)	<p>帐号：602610301201201234      户名：王海涛</p> <p>开户行：哈尔滨道外储蓄中心</p>
方式五	中国工商银行 (存折)	<p>帐号：3500016701101298023    户名：王海涛</p> <p>开户行：哈尔滨市道外区靖宇支行</p>
方式六	建设银行帐户 (存折)	<p>中国人民建设银行帐户(存折)： 1141449980130106399</p> <p>用户名：王海涛</p>
方式七	农业银行帐户 (卡号)	<p>农业银行帐户(卡号)： 6228480170232416918 用户名：王海涛</p> <p>农行卡开户银行：中国农业银行黑龙江分行营业部道外支行景阳支行</p>
方式八	招商银行 (卡号)	<p>招商银行帐户(卡号)： 6225884517313071    用户名：王海涛</p> <p>招商银行卡开户银行：招商银行哈尔滨分行马迭尔支行</p>

可以选择任意一种方式缴纳学费，收到学费当天，学校就会用邮政特快的方式为你邮寄教材、考试问卷以及收费票据。

## 第一部分：基础知识篇

### 什么叫 ISO?

是一个组织的英语简称。其全称是 International Organization for Standardization, 翻译成中文就是“国际标准化组织”。它是一个非政府机构, 制订的所有标准都是自愿性的, 成立于 1947 年 2 月 23 日, 目前已发展成为世界上最大的标准化组织。ISO 负责除电工、电子领域之外的所有其他领域的标准化活动。ISO 现有 117 个成员, 包括 117 个国家和地区, 代表中国参加 ISO 的国家机构是中国国家质量技术监督局 (CSBTS)。ISO 的最高权力机构是每年一次的“全体大会”, 其日常办事机构是中央秘书处, 设在瑞士的日内瓦。中央秘书处现有 170 名职员, 由秘书长领导。

ISO 的宗旨: “在世界上促进标准化及其相关活动的发展, 以便于商品和服务的国际交换, 在智力、科学、技术和经济领域开展合作”。

ISO 通过它的 2856 个技术机构开展技术活动, 其中技术委员会 (简称 TC) 共 185 个, 分技术委员会 (简称 SC) 共 611 个, 工作组 (WG) 2022 个, 特别工作组 38 个。ISO 的 2856 个技术机构技术活动的成果 (产品) 是“国际标准”。ISO 现已制定出国际标准共 10300 多个, 主要涉及各行各业各种产品 (包括服务产品、知识产品等) 的技术规范。如 ISO 公制螺纹、ISO 的 A4 纸张尺寸、ISO 的集装箱系列 (目前世界上 95% 的海运集装箱都符合 ISO 标准)、ISO 的胶片速度代码、ISO 的开放系统互联 (OSI) 系列 (广泛用于信息技术领域) 和有名的 ISO9000 质量管理系列标准。

ISO 制定出来的国际标准除了有规范的名称之外, 还有编号, 编号的格式是: ISO+标准号+[杠+分标准号]+冒号+发布所号 (方括号中的内容可有可无), 例如 ISO8402: 1987、ISO9001-1: 1994 等, 分别是某一个标准的编号。

### 什么叫“ISO9000”?

这个概念是国家标准化组织在 1994 年提出的概念, 它不是指一个标准, 而是一族标准的统称。是指: “由 ISO/TC176 制定的所有国际标准”。

### 什么是 TC176?

即 ISO 中第 176 个技术委员会, 它成立于 1980 年, 全称是“质量保证技术委员会”, 1987 年又更名为“质量管理和质量保证技术委员会”。TC176 专门负责制定质量管理和质量保证技术的标准。

### 为什么有的产品上有 iso9002 认证? /9002 认证是怎么回事?

那是因为企业原来通过的是 94 版的认证, 94 版中, 分 iso9000/9001/9002/9003/9004/19011:1994 共 6 个标准。而现在新的 2000 版标准把原来的 9001/9002/9003: 1994 统一融合为 iso9001:2000 标准。所以, 现在通过认证的企业, 再也不会出现 9002/9003 字样, 全部统称为: 通过 iso9001:2000 国际质量管理体系认证。

### **9000 认证适用哪些行业/内审员适用于哪些专业？**

根据标准规定，新的 iso9001:2000 标准适用于不同规模、任何类型的组织。所以，内审员学习也不局限于所学专业。

### **Iso9000 族标准为什么要经常修改？**

是为了适应

1. 市场的需要
2. 组织发展的需要
3. 使用标准的需要
4. 标准定期修改的需要

以上各项可综合为：为了提高组织运做能力，提供有效的方法；增进国际贸易、促进全球的繁荣和发展；使任何机构和个人可以有信心从世界各地得到任何期望的产品以及将自己的产品畅销到世界各地。

按照 ISO 的规定，标准都需要定期修订（一般为 5 年左右），确保标准的内容是最新的，能及时反映当前科学技术发展的最新成果和先进的管理思想，满足世界范围内标准使用者的需要。

### **标准修订经历的阶段**

(1)1987 年，首次发布了 1987 版的 ISO9000 族标准

主要包括： ISO8402 《质量—术语》

ISO9000 《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》

ISO9001 《质量体系—设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》

ISO9002 《质量体系—生产和安装的质量保证模式》

ISO9003 《质量体系—最终检验和式样的质量保证模式》

ISO9004 《质量管理和质量体系要素—指南》

(2)1994 年，发布了 ISO9000 族修订本，主要包括

ISO8402: 1994 《质量管理和质量保证—术语》

ISO9000-1: 1994 《质量管理和质量保证标准—第一部分：选择和使用指南》

ISO9001: 1994 《质量体系—设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》

ISO9002: 1994 《质量体系—生产、安装和服务的质量保证模式》

ISO9003: 1994 《质量体系—最终检验和实验的质量保证模式》

ISO9004: 1994 《质量管理和质量体系要素——第一部分：指南》

(3)2000 年，发布了第三版的 9000 标准，主要包括：

ISO9000: 2000 《质量管理体系基础和术语》

ISO9001: 2000 《质量管理体系要求》

ISO9004: 2000 《认证实施指南》

ISO19011: 2000

## **什么是认证？**

“认证”一词的英文愿意是一种出具证明文件的行动。ISO/IEC 指南 2 中关于“认证”的定义是：“第三方依据程序对产品、过程或服务符合规定的要求给予书面保证（合格证书）”。



举例来说，对第一方（供方或卖方）生产的产品甲，第二方（需方或买方）无法判定其品质是否合格，而由第三方来判定。第三方既要为第一方负责，又要为第二方负责，不偏不倚，出具的证明要能获得双方的信任，这样的活动就叫做“认证”。

这就是说，第三方的认证活动必须公开、公正、公平，才能有效。这就要求第三方必须有绝对的权力和威信，必须独立于第一方和第二方之外，必须与第一方和第二方没有经济上的利害关系，或者有同等的利害关系，或者有维护双方权益的义务和责任，才能获得双方的充分信任。

## 什么是质量体系认证？

质量体系认证是认证的一种类型。质量体系认证具有以下特征：

- 1、认证的对象是质量体系，更准确地说，是企业质量体系中影响持续按需方的要求提供产品或服务的能力的某些要素，即质量保证能力。
- 2、实行质量体系认证的基础是必须有关于质量体系的国家标准。国际标准化组织 1987 年 3 月发布的 ISO9000 质量管理与质量保证系列标准（2000 年修订为第三版），为各国开展质量体系认证提供了基础。申请认证的企业应以系统标准为指导，建立适用的质量体系；认证机构则按系列标准中的质量管理体系标准要求进行检查评定。
- 3、鉴定质量体系是否符合标准要求的方法是质量体系审核。由认证机构派注册审核员对申请企业的质量体系进行检查评定，提交审核报告，提出审核结论。
- 4、证明取得质量体系认证资格的方式是质量体系认证证书和体系认证标记。证书和标记只证明该企业的质量体系符合质量管理体系标准，不证明该企业生产的任何产品符合产品标准。因此，质量体系认证的证书和标记都不能用于产品，不能使人产生产品质量符合标准规定要求的误解。
- 5、质量体系认证是第三方从事的活动。第三方是指独立于第一方（供方）和第二方（需方）之外的一方，他与第一方和第二方既无行政上的隶属关系，又无经济上的利害关系。强调体系认证要由第三方实施，是为了确保认证活动的公正性。

## 认证的必要性？

随着 ISO9000 系列标准的广泛应用，以 ISO9000 为基础的第三方质量体系认证得到了迅速发展，使得贯彻标准和获取质量认证成为市场竞争的重要手段之一。主要表现在：

- 来自顾客、协作方和同行的压力：
  1. 许多外商要求组织通过 ISO9000 认证作为合同签订的前提。
  2. 同行取得了认证，自己没有，有可能使自己的公司处于劣势。
- 进入国际市场的通行证

随着国内经济形式向外向型转变，国内组织越来越多参与到国际竞争中，目前，欧洲共同体等国际组织及许多国家把 ISO9000 系列作为统一的标准加以采用，许多跨国集团公司也把是否通过 ISO9000 质量认证作为条件用以约束 OEM 供应商。

- 免去许多检查

ISO9000 标准具有的严格、广泛、权威的特性能使获证组织免受许多检查，省去不少烦琐的手续。

- 符合政府的规定要求

趋势表明：没有通过 ISO9000 认证的组织在政府招标、采购活动中非常不利。

- 改善组织的质量管理

实际上，ISO9000 系列标准的主要目的是改善组织的管理，让其更有效率并减少浪费。

- 产品认证和质量体系认证

产品认证和质量体系认证都要求对申请组织的质量体系进行检查评定。在我国，产品认证和质量体系认证中对组织质量体系的要求已经在行政法规和规章上协调起来，它们的依据都是 GB/T19000-ISO9000 系列标准。

我国于 1992 年等同采用了 ISO9000 系列国际标准，发布为 GB/T19000 系列国家标准。许多组织在对外贸易和转换经营机制中，逐渐感到这套标准的非凡作用，组织对实施标准、建立质量体系或获取认证的兴趣越来越高。

质量认证有如此的作用，到底是分析的结论，还是实施在在的效果？国家技术监督局在 1998 年底对当时已通过认证的组织，共 113 家进行了调查，分析结果标明，决大多数组织通过认证取得了明显的效益。

- 1、近七层组织订货或销售额增加；
- 2、近五层组织成本下降，四层组织成本持平；
- 3、近七层组织产品合格率上升；
- 4、近八层组织市场竞争力增强；
- 5、六层组织利润上升；
- 6、九层组织自觉规范化、制度化程度增强；
- 7、九层组织管理者感觉工作效率提高。（仅供参考）

ISO9000 系列标准是组织迈向明天的有力助推器

### **什么是内审员？**

内审员全称叫内部质量审核员，通常由既精通 ISO9000 国际标准又熟悉本企业管理状况的人员担任。按照 ISO9000 标准的要求，凡是推行 ISO9000 的组织每年都要进行一定频次的内部质量审核，内部质量审核由经过培训的有资格的内审员来执行审核任务。所以，凡是推行 ISO9000 的组织，通常都需要培养一批内审员。内审员可以由各部门人员兼职担当。

### **ISO9000 内审员是法定要求吗？**

申请 ISO9000 认证的组织或已通过 ISO9000 认证的组织必须使用经过培训的 ISO9000 内审员来执行内部审核，这并不是法律法规所规定的要求，而是 ISO9000 标准规定的要求，该要求对于不申请 ISO9000 认证的组织来说并不适用

### **内审员是专职的吗？**

对于某些大型组织来说，它们设立了专门执行内审的机构，将聘任专职的内审员。对于大量中小型组织来说，它们通常委派组织中某个具体部门的负责人或工作人员参加培训以获得内审员资格，或者聘任获得内审员证的人员进入组织内某具体部门工作，在需要内审时可参加内审组执行内审工作，这就是为什么有关内审员的招聘广告非常多的原因。



## 关于高校内审员的新闻媒体报道荟萃。。。

中国中央电视台《新闻早 8 点》节目: 2002 年 03 月 25 日 08:00 点击进入... [可下载浏览 共 23.6MB]

---高校学生青睐内审员资格培训.

《北京青年报》2001 年 3 月 17 日 星期日 [第 16 版]-[青年新闻] 点击进入...

---<http://http://www.cctv.com/news/china/20020325/403.html> 内审员资格证书成“新宠”毕业生求职再添“敲门砖”

<http://www.bjyouth.com.cn/Bqb/20020317/GB/4920^D0317B1602.htm> 《中央人民广播电台》新闻和报纸摘要 节目 2001 年 11 月 28 日 星期三 am 6:00 首播

---国家质量认证培训中心日前决定, 启动高校“ISO9000”质量体系培训工程. 国家质量认证培训中心主任徐涛介绍, 这项工作已在北京多家高校试行, 正式面向全国展开.

《人民日报》2001 年 12 月 25 日 星期二 [第 5 版]-[国民经济] 点击进入...

---质量体系培训进高校.

《经济日报》2001 年 12 月 5 日 星期三 [第 5 版]-[产经透视] 点击进入...

---我国质量体系培训工程启动.

《中国教育报》2001 年 12 月 4 日 星期二 [第 3 版]-[高教信息] 点击进入...

---高校 ISO9000 培训工程启动.

《北京青年报》2001 年 11 月 27 日 星期二 [第 7 版]-[国内新闻] 点击进入...

---高校开展质量体系培训.

《法制日报》2001 年 11 月 27 日 星期二 [第 2 版] 点击进入...

---ISO9000 内审员资格培训进高校.

《中国青年报》 2001 年 11 月 29 日 星期四 第 10415 期

---高校学子要拿 ISO9000 内审员资格证.

《中国审计报》 2001 年 12 月 5 日 星期三 第 353 期 点击进入...

---有 ISO9000 内审员资格证者择业优先.

《中国国门时报》 2001 年 12 月 4 日 星期二 第 204 期 总第 998 期 点击进入...

---北京先行一步 全国逐步展开 质量认证培训进高校 国家质量认证培训中心全面启动高校 ISO9000 质量体系培训工程.

《常州日报》 2001 年 12 月 10 日 星期一 第 6532 号

---入世: 你有“资格证”吗? .

注: 2001 年 12 月份地方报纸相继转载 如: 《江西日报》《无锡日报》《广西日报》, 2003 年 3 月 11 日《四川日报》和 3 月 16 日《成都商报》, 11 月 16 日《成都商报》有 iso 系列审核员的相关报道.

## 高校学生获取内审员证书的好处

1. 有利于求职应聘. 现在很多企业, 在招聘的时候, 凡是涉及到质量方面的工作, 都要求熟悉 iso9001:2000 标准或者有内审员证书优先.
2. 进入企业管理层. 从事企业内部质量审核的人员, 会涉及到企业内部的很多机密信息, 企业原有内审

员都是各部门主要负责人，对新招聘人员都是给予管理人员的待遇，是高校毕业生进入管理层的捷径。

3. 提高薪酬。企业管理人员待遇已经高于一般人员，同时，内审员由于在一个企业里边是直接对管理者负责，更容易得到高的职位，随之带来的是更高的薪酬。
4. 求职的再一块敲门砖。在拥有毕业证书的同时，再持有内审员资格证书，能将学历和技能融合为一体，是打开优秀企业大门的金钥匙。

### 什么是 QA?

QA 即英文 QUALITY ASSURANCE 的简称，中文意思是品质保证，其在 ISO8402: 1994 中的定义是“为了提供足够的信任表明实体能够满足品质要求，而在品质管理体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动”。有些推行 ISO9000 的组织会设置这样的部门或岗位，负责 ISO9000 标准所要求的有关品质保证的职能，担任这类工作的人员就叫做 QA 人员

### 什么是 QC?

QC 即英文 QUALITY CONTROL 的简称，中文意义是品质控制，其在 ISO8402: 1994 的定义是“为达到品质要求所采取的作业技术和活动”。有些推行 ISO9000 的组织会设置这样一个部门或岗位，负责 ISO9000 标准所要求的有关品质控制的职能，担任这类工作的人员就叫做 QC 人员，相当于一般企业中的产品检验员，包括进货检验员（IQC）、制程检验员（IPQC）和最终检验员（FQC）

### 什么是管理者代表?

“管理者代表”这一职位名称是 ISO9000 标准的专用名词，它特指推行 ISO9000 的组织中主管质量管理体系的高层管理人员。按照 ISO9000 标准的规定，管理者代表，除了其原有职责外还具有如下三个职责和权限（参照 ISO/DIS 9001 标准）：

1. 确保质量管理体系得到建立和保持；
2. 向最高管理者报告管理的绩效，包括改进的需求；
3. 在整个组织内促进“以客户为中心”意识的形成；

此外，管理者代表的职责可包括质量管理体系有关事宜的外部联络。

### ISO9000 标准产生的历史背景?

（一）科学技术和生产力的发展，是形成和产生 ISO9000 族标准的社会基础。随着生产力的发展，产品结构日趋复杂，商品一般都通过流通领域销售给用户，这时，用户很难凭借自己的能力和经验来判断产品的优劣程度。生产者为了使用户放心，采用了对商品提供担保的对策(如我们常见的“三包”)，这就是质量保证的萌芽。

（二）ISO9000 族标准是世界质量管理发展最新阶段的必然产物。在世界范围内，质量管理的发展先后经历了质量检验、统计质量控制、和全面质量管理三个阶段。尤其是六十年代初美国的质量管理专家菲根堡姆博士提出的全面质量管理的概念逐步被世界各国接受，

并不断完善、提高，为各国质量管理和质量保证标准的相继产生提供了坚实的理论依据和实践基础。

（三）世界各国质量保证的成功经验，推动了 ISO9000 族标准的制定和发展。1959 年美国国防部发布 MIL-Q-9858A《质量大纲要求》，这是世界最早的质量保证标准。美国军工产品质量优良，发展很快，与制定和实施这些标准是分不开的。在军工生产中的成功经验被迅速应用到民用工业上，首先是锅炉、压力容器、核电站等涉及安全要求较高的行业，之后迅速推行到各行各业中。

（四）国际经济贸易事业的发展，加速了 ISO9000 族标准的产生和推广。六十年代后，国际经济交流蓬勃发展，贸易交往日趋增加，有关国际间产品质量保证和产品责任的问题引起了世界各国的普遍关注，而世界各国间贸易竞争的日益加剧也使不少国家把提高进口商品质量作为执行限入奖出保护主义的重要手段，迫使出口国不得不用提高质量的办法来对付贸易保护主义。这就加速了 ISO9000 族标准的产生和推广。

（五）组织生存和提高效益的需要是产生 ISO9000 族标准的重要原因。组织为了生存和发展，获得更大的经济效益，除重视质量管理和内部质量保证外，还应重视外部质量保证。为避免因产品缺陷而引起质量事故，赔偿巨额钱款，宁可先投入一定资金，走预防为主的路线。这就促进了 ISO9000 族标准的产生、形成和贯彻，也是 ISO9000 族标准的真谛所在。

综上所述，世界各国、组织和消费者都要求有一套国际上通用的、具有灵活性的国际质量保证模式，这就是导致质量管理和质量保证国际标准产生的根本条件，也是 ISO9000 族标准产生的历史背景。

### **推行 ISO9000 有何作用？**

#### **1、强化品质管理，提高企业效益；增强客户信心，扩大市场份额**

负责 ISO9000 品质体系认证的认证机构都是经过国家认可机构认可的权威机构，对企业的品质体系的审核是非常严格的。这样，对于企业内部来说，可按照经过严格审核的国际标准化的品质体系进行品质管理，真正达到法治化、科学化的要求，极大地提高工作效率和产品合格率，迅速提高企业的经济效益和社会效益。对于企业外部来说，当顾客得知供方按照国际标准实行管理，拿到了 ISO9000 品质体系认证证书，并且有认证机构的严格审核和定期监督，就可以确信该企业是能够稳定地生产合格产品乃至优秀产品的信得过的企业，从而放心地与企业订立供销合同，扩大了企业的市场占有率。可以说，在这两方面都收到了立竿见影的功效。

#### **2. 获得了国际贸易“通行证”，消除了国际贸易壁垒**

许多国家为了保护自身的利益，设置了种种贸易壁垒，包括关税壁垒和非关税壁垒。其中非关税壁垒主要是技术壁垒，技术壁垒中，又主要是产品品质认证和 ISO9000 品质体系认证的壁垒。特别是，在“世界贸易组织”内，各成员国之间相互排除了关税壁垒，只能设置技术壁垒，所以，获得认证是消除贸易壁垒的主要途径。（在我国“入世”以后，失去了区分国内贸易和国际贸易的严格界限，所有贸易都有可能遭遇上述技术壁垒，应该引起企业

界的高度重视，及早防范。)

### 3. 节省了第二方审核的精力和费用

在现代贸易实践中，第二方审核早就成为惯例，又逐渐发现其存在很大的弊端：一个供方通常要为许多需方供货，第二方审核无疑会给供方带来沉重的负担；另一方面，需方也需支付相当的费用，同时还要考虑派出或雇佣人员的经验和水平问题，否则，花了费用也达不到预期的目的。唯有 ISO9000 认证可以排除这样的弊端。因为作为第一方的生产企业申请了第三方的 ISO9000 认证并获得了认证证书以后，众多第二方就不必要再对第一方进行审核，这样，不管是对第一方还是对第二方都可以节省很多精力或费用。还有，如果企业在获得了 ISO9000 认证之后，再申请 UL、CE 等产品品质认证，还可以免除认证机构对企业的品质保证体系进行重复认证的开支。

### 4. 在产品品质竞争中永远立于不败之地

国际贸易竞争的手段主要是价格竞争和品质竞争。由于低价销售的方法不仅使利润锐减，如果构成倾销，还会受到贸易制裁，所以，价格竞争的手段越来越不可取。70 年代以来，品质竞争已成为国际贸易竞争的主要手段，不少国家把提高进口商品的品质要求作为限入奖出的贸易保护主义的重要措施。实行 ISO9000 国际标准化品质管理，可以稳定地提高产品品质，使企业在产品品质竞争中永远立于不败之地。

### 5. 有效地避免产品责任

各国在执行产品品质法的实践中，由于对产品品质的投诉越来越频繁，事故原因越来越复杂，追究责任也就越来越严格。尤其是近几年，发达国家都在把原有的“过失责任”转变为“严格责任”法理，对制造商的安全要求提高很多。例如，工人在操作一台机床时受到伤害，按“严格责任”法理，法院不仅要看该机床机件故障之类的品质问题，还要看其有没有安全装置，有没有向操作者发出警告的装置等。法院可以根据上述任何一个问题判定该机床存在缺陷，厂方便要对其后果负责赔偿。但是，按照各国产品责任法，如果厂方能够提供 ISO9000 品质体系认证证书，便可免赔，否则，要败诉且要受到重罚。（随着我国法治的完善，企业界应该对“产品责任法”高度重视，尽早防范。)

### 6. 有利于国际间的经济合作和技术交流

按照国际间经济合作和技术交流的惯例，合作双方必须在产品（包括服务）品质方面有共同的语言、统一的认识和共守的规范，方能进行合作与交流。ISO9000 品质体系认证正好提供了这样的信任，有利于双方迅速达成协议。

## 推行 ISO9000 认证的一般步骤

仔细阅读过 ISO9001 标准后，你一定会产生这样一个概念，ISO9001 标准的确非常全面，它规范了企业内从原材料采购到成品交付的所有过程，牵涉到企业内从最高管理层到最基层的全体员工。

你也许会想，这么全面而复杂的体系，推行起来一定非常困难吧！

不可否认，推行 ISO9000 是有一定难度，但是，只要您真心实意地将推行 ISO9000 作为提升公司管理业绩的重要措施而不只是摆摆样子，将它作为一项长期

的发展战略，稳扎稳打，按照公司的具体情况进行周密的策划，ISO9000 终究能在你的公司里生根结果。

简单地说，推行 ISO9000 有如下五个必不可少的过程：

**知识准备——立法——宣贯——执行——监督、改进**

你可以根据贵公司的具体情况，对上述五个过程进行规划，按照一定的推行步骤，引导贵公司逐步迈入 ISO9000 的世界。

以下是企业推行 ISO9000 的典型步骤，可以看出，这些步骤中完整地包含了上述五个过程：

- 企业原有质量体系识别、诊断；
- 任命管理者代表、组建 ISO9000 推行组织；
- 制订目标及激励措施；
- 各级人员接受必要的管理意识和质量意识训练；
- ISO9001 标准知识培训；
- 质量体系文件编写（立法）；
- 质量体系文件大面积宣传、培训、发布、试运行；
- 内审员接受训练；
- 若干次内部质量体系审核；
- 在内审基础上的管理者评审；
- 质量管理体系完善和改进；
- 申请认证

企业在推行 ISO9000 之前，应结合本企业实际情况，对上述各推行步骤进行周密的策划，并给出时间上和活动内容上的具体安排，以确保得到更有效的实施效果

企业经过若干次内审并逐步纠正后，若认为所建立的质量管理体系已符合所选标准的要求（具体体现为内审所发现的不符合项较少时），便可申请外部认证。

**哪些组织适用于实施 ISO9000？**

适合实施 ISO9000 标准的行业分类（资料来自国际标准化组织）

- |               |                    |
|---------------|--------------------|
| 1 农业、渔业       | 2 采矿业及采石业          |
| 3 食品、饮料和烟草    | 4 纺织品及纺织产品         |
| 5 皮革及皮革制品     | 6 木材及木制品           |
| 7 纸浆、纸及纸制品    | 8 出版业              |
| 9 印刷业         | 10 焦炭及精练石油制品       |
| 11 核燃料        | 12 化学品、化学制品及纤维     |
| 13 医药品        | 14 橡胶和塑料制品         |
| 15 非金属矿物制品    | 16 混凝土、水泥、石灰、石膏及其他 |
| 17 基础金属及金属制品  | 18 机械及设备           |
| 19 电子、电器及光电设备 | 20 造船              |

21 航空、航天	22 其他运输设备
23 其他未分类的制造业	24 废旧物质的回收
25 发电及供电	26 气的生产与供给
27 水的生产与供给	28 建设
29 批发及零售汽车、摩托车、个人及家庭用品的修理	
30 宾馆及餐馆	
31 运输、仓储及通讯	32 金融、房地产、出租服务
33 信息技术	34 科技服务
35 其他服务	36 公共行政管理
37 教育	38 卫生保健与社会公益事业
39 其他社会服务	

### 中国加入 WTO 后 iso9000 认证的前景如何？

2001 年 11 月 11 日随着中国与世贸组织最后一份法律文件的签署，代表中国长达 15 年的加入世贸组织成员国谈判结束。在本年末中国将成为世贸组织的正式成员国，未来的中国将加入全球经济一体化，遵循世贸组织的一切原则，进行自由的贸易往来和竞争。而我国各大中型企业无疑将面临这样的局面，加入世贸意味着冲破关税壁垒，中国企业参与国际商场竞争，走向蓬勃发展的历史机遇。但是我们的企业也应清醒的看到挑战与机遇并存。而 ISO9000 标准的产生与发展以及近几年来积极的运作，为我们企业提供了在进入全球经济一体化之前，就如何增强市场竞争能力，提高企业的业态水平与管理水平，建立规范化的质量管理体系，提高产品质量、增强顾客满意，从而有利于进一步增进国际贸易，消除技术壁垒，提供了行之有效的方法和手段。

近十几年来，随着消费者对产品质量意识的提高以及自身维护消费权益法律意识的提高，对产品的要求已不单单是价格的问题和基本质量问题，而是一些潜在的需求和细致的售后服务等要求。这就给我们的企业在产品质量、企业持续发展与管理水平方面提出了更高的要求。我们的企业要想生存和发展，其关键是企业对内部的控制力和对外部的竞争力。而其核心是如何建立一套系统化、程序化，且具有高度自我约束、自我完善机制的科学管理体系。生存和发展的过程中必须解决产品质量问题，从而达到顾客满意、社会满意、职工满意。解决这三个问题，其最有效的措施就是贯彻实施 ISO9000 标准，也是我们企业最高管理者的最佳选择。

ISO9000 标准国际质量体系认证，目前已达到空前的发展，它在带给企业“改善企业形象走向国际市场”、“提高经济效益”、“提高管理水平与竞争能力”等方面取得的巨大成果已不胜枚举。实践证明，实施 ISO9000 质量管理体系，在我国企业面临广阔的国际市场的今天，它必会为组织带来生机和活力，其前景是非常广阔的。

### 全球 ISO9000 认证形势分析



近两年来，您一定经常从不少媒体的大幅广告中看到“ISO9000”这个字眼吧。请回想一下，两年前您对这个字眼是否有些陌生呢？四年前您是否根本连听都没听说过这个词呢？这是很自然的，因为它的缔造者——国际标准化组织（ISO）——于1987年才使它降生，1994年改版，1996年在中国才进入真正意义的推广阶段。它的发展速度可以用“惊人”来形容，时至今日，它已经在企业界刮起了一股强劲的“ISO9000旋风”。

ISO9000是国际标准化组织耗时10年而制订出来的全世界第一套也是目前唯一的一套关于质量管理的国际标准，它集中了各国质量管理专家和众多成功企业的经验，蕴涵了质量管理的精华。这套标准一出台，在发达国家的企业中就引起了很大的反响，它们争相采用这套标准来规范企业的质量管理，到目前为止，全球已经有超过61万家企业通过了ISO9000认证，中国约有8万多家企业迈入了ISO9000认证的殿堂。

可以预测，不久的将来，ISO9000必将影响几乎每一家企业的经营管理。

ISO9000国际标准之所以在企业界得到如此广泛的应用，与ISO9000标准本身的优越性以及获取ISO9000认证所带来的巨大效益是分不开的。

左文摘自《粤港信息日报》的报道，反映了实施ISO9000企业的心声

## 标准化基本知识

**标准**是对重复性事物和概念所做的统一规定，它以科学、技术和实践经验的综合成果为基础，经有关方面协商一致，由主管机构批准，以特定形式发布，作为共同遵守的准则和依据。

标准化是指在经济、技术、科学及管理社会实践中，对重复性事物和概念通过制定、发布和实施标准，达到统一，以获得最佳秩序和社会效益的活动。

**制定标准**是指标准制定部门对需要制定标准的项目，编制计划，组织草拟、审批、编号、发布的活动。它是标准化工作任务之一，也是标准化活动的起点。

**标准备案**是指一项标准在其发布后，负责制定标准的部门或单位，将该项标准文本及有关材料，送标准化行政主管部门及有关行政主管部门存案以备查考的活动。标准复审是指对使用一定时期后的标准，由其制定部门根据我国科学技术的发展和经济建设的需要，对标准的技术内容和指标水平所进行的重新审核，以确认标准有效性的活动。

**标准的实施**是指有组织、有计划、有措施地贯彻执行标准的活动，是标准制定部门、使用部门或企业将标准规定的内容贯彻到生产、流通、使用等领域中去的过程。它是标准化工作的任务之一，也是标准化工作的目的。

**标准实施监督**是国家行政机关对标准贯彻执行情况进行督促、检查、处理的活动。它是政府标准化行政主管部门和其他有关行政主管部门领导和管理标准化活动的重要手段，也是标准化工作任务之一，其目的是促进标准的贯彻，监督标准贯彻执行的效果，考核标准的先进性和合理性，通过标准实施的监督，随时发现标准中存在的问题，为进一步修订标准提供依据。标准体制是与实现某一特定的标准化目的有关的标准，按其内在联系，根据一些要求所形成的科学的有机整体。它是有关标准分级和标准属性的总体，反映了标准之间相互连接、相互依存、相互制约的内在联系。

**标准化法律**从严格意义上讲，有广义和狭义之分。广义的标准化法律是指调整涉及有关标准化的社会关系和社会秩序的法律规范的总和，它包括《标准化法》以及与之相配套的各项法规和规章；狭义的标准化法律，即是指 1988 年 12 月 29 日全国人大常委会颁布的《中华人民共和国标准化法》，它是我国标准化管理工作的根本法。

**标准化技术委员会**是制定国家标准和行业标准的一种重要组织形式，它是一定专业领域内从事全国性标准化工作的技术工作组织。

**国家标准**是指对全国经济技术发展有重大意义，需要在全国范围内统一的技术要求所制定的标准。国家标准在全国范围内适用，其他各级标准不得与之相抵触。国家标准是四级标准体系中的主体。标识别为 GB

**行业标准**是指对没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一的技术要求，所制定的标准。行业标准是对国家标准的补充，是专业性、技术性较强的标准。行业标准的制定不得与国家标准相抵触，国家标准公布实施后，相应的行业标准即行废止。一般标识为 HB

**地方标准**是指对没有国家标准和行业标准而又需要在省、自治区、直辖市范围内统一工业产品的安全、卫生要求所制定的标准，地方标准在本行政区域内适用，不得与国家标准和行业标准相抵触。国家标准、行业标准公布实施后，相应的地方标准即行废止。企业标准是指企业所制定的产品标准和在企业内需要协调、统一的技术要求和管理、工作要求所制定的标准。企业标准是企业组织生产，经营活动的依据。标识为 DB

**企业标准：**只指企业等同等效或者等参采用某一标准，结合企业的实际情况，来制定自己企业标准。一般标识为 Q/XXXX—XXXX

**强制性标准**是国家通过法律的形式明确要求对于一些标准所规定的技术内容和要求必须执行，不允许以任何理由或方式加以违反、变更，这样的标准称之为强制性标准，包括强制性的国家标准、行业标准和地方标准。对违反强制性标准的，国家将依法追究当事人法律责任。例如：GB12350-1996 表示是国家强制性标准，1996 年实施的

**推荐性标准**是指国家鼓励自愿采用的具有指导作用而又不宜强制执行的标准，即标准所规定的技术内容和要求具有普遍的指导作用，允许使用单位结合自己的实际情况，灵活加以选用。国际标准是指国际标准化组织 ISO 和国际电工委员会 IEC 所制定的标准，以及国际标准化组织已列入《国际标准题内关键词索引》中的 27 个国际组织制定的标准和公认具有国际先进水平的其他国际组织制定的某些标准。例如：GB/T19001-2000 表示是国家推荐标准，2000 年实施的。

**国外先进标准**是指国际上有影响的区域标准，世界主要经济发达国家制定的国家标准和其他国家某些具有世界先进水平的国家标准，国际上通行的团体标准以及先进的企业标准。

**采用国际标准**包括采用国外先进标准，是指把国际标准和国外先进标准的内容，通过分析研究，不同程度地纳入我国的各级标准中，并贯彻实施以取得最佳效果的活动。

**等同采用国际标准**是采用国际标准的基本方法之一。它是指我国标准在技术内容上与国际标准完全相同，编写上不作或稍作编辑性修改，可用图示符号“≡”表示，其缩写字母代号为 idc 或 IDC，在中华人民共和国国家标准上为 idt。

**等效采用国际标准**是采用国际标准的基本方法之一。它是指我国标准在技术内容上基本与国际标准相同，仅有小的差异，在编写上则不完全相同于国际标准的方法，可以用图示符号“=”表示，其缩写字母代号为 eqv 或 EQV。

**非等效采用国际标准**(也可以理解为等参即作为参考制定自己的标准)是采用国际标准的基本方法之一，它是指我国标准在技术内容的规定上，与国际标准有重大差异。可以用图示符号“≠”表示，其缩写字母代号为 neq 或 NEQ。

**图形标志**是指用于表达特定信息的一种标志。它由标志用图形符号、颜色、几何形状(或边框)等元素的固定组合所形成的标志。它与其他标志的主要区别是组成标志的主要元素是标志用图形符号。

**指令标志**是强制人们必须做出某种行为或动作的图形标志。

## **第二部分：iso9000:2000 质量管理体系基础和术语**

### **质量管理八项原则及其应用指南**

**(根据 ISO/TC176/SC2/WG15 的文件编译)**

在 ISO9000 族标准 2000 年版的制订过程中，引入了质量管理的八项原则，并将其作为标准制订的基础。ISO 和 IAF 的联合工作组就 ISO9000 标准向 2000 年版的过渡，对认证注册/机构的审核员以及其他与认证/注册工作相关的人员提出了掌握和理解新知识的要求，其中包括对质量管理八项原则的理解。在此将 ISO/TC176/SC2 关于质量管理八项原则的一些文件编译成文，以供广大审核员以及与认证/注册工作相关人员参考。

#### **一.质量管理八项原则产生的背景**

随着全球竞争的不断加剧，质量管理越来越成为所有组织管理工作的重点。一个组织应具有怎样的组织文化，以保证向顾客提供高质量的产品呢？

ISO/TC176/SC2/WG15 结合 ISO9000 标准 2000 年版制订工作的需要，通过广泛的顾客调查制订成了质量管理八项原则。

质量管理八项原则最初以 ISO/TC176/SC2/WG/N125 号文件《质量管理原则及其应用指南》发布，在 ISO/TC176 召开的特拉维夫会议前以绝对多数的赞同票得到通过。为了能对质量管理原则的定义取得高度的一致，又编制了仅包含质量管理八项原则的新文件 ISO/TC176/SC2/WG15/N130《质量管理原则》。在 1997 年 9 月 27 日至 29 日召开的哥本哈根会议上，36 个投票国以 32 票赞同 4 票反对通过了该文件，并由 ISO/TC176/SC2/N376 号文件予以发布。

#### **二.质量管理八项原则及其应用指南**

## 一. 以顾客为关注焦点

组织依存于顾客。因此，组织应当理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。

就是一切要以顾客为中心，没有了顾客，产品销售不出去，市场自然也就没有了。所以，无论什么样的组织，都要满足顾客的需求，顾客的需求是第一位的。要满足顾客需求，首先就要了解顾客的需求，这里说的需求，包含顾客明示的和隐含的需求，明示的需求就是顾客明确提出来的对产品或服务的要求，隐含的需求或者说是顾客的期望，是指顾客没有明示但是必须要遵守的，比如说法律法规的要求，还有产品相关的标准的要求。另外，作为一个组织，还应该了解顾客和市场的反馈信息，并把它转化为质量要求，采取有效措施来实现这些要求。想顾客所想，这样才能做到超越顾客期望。这个指导思想不仅领导要明确，还要在全体职工中贯彻。

结合理解词语：顾客至上 顾客就是上帝 顾客永远是对的

## 二. 领导作用

领导者确立组织统一的宗旨和方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

作为组织的领导者，必须将本组织的宗旨、方向和内部环境统一起来，积极的营造一种竞争的机制，调动员工的积极性，使所有员工都能够在融洽的气氛中工作。领导者应该确立组织的统一的宗旨和方向，就是所谓的质量方针和质量目标，并能够号召全体员工为组织的统一宗旨和方向努力。

领导的作用，即最高管理者应该具有决策和领导一个组织的关键作用。确保关注顾客要求，确保建立和实施一个有效的质量管理体系，确保提供相应的资源，并随时将组织运行的结果与目标比较，根据情况决定实现质量方针，目标的措施，决定持续改进的措施。在领导作风上还要做到透明、务实和以身作则。

可结合理解的词语：领头羊 领头雁 火车跑的快，还靠车头带

## 三. 全员参与

各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能够使他们的才干为组织带来收益。

全体职工是每个组织的基础。组织的质量管理不仅需要最高管理者的正确领导，还有赖于全员的参与。所以要对职工进行质量意识、职业道德、以顾客为中心的意识 and 敬业精神的教育，还要激发员工的积极性和责任感。没有员工的合作和积极参与，是不可能做出什么成绩的。

可结合理解的词语：抗战时候的全民抗战 解放战争中的人民战争 各种集体活动

## 四. 过程方法

将活动和相关的资源作为过程进行管理，可以更高效的得到期望的结果。

首先介绍一下“过程”这个词，在标准中的定义是，一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。一个过程的输入通常是其他过程的输出，过程应该是增值的，组织为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下运行。

这里的增值不仅是指有形的增值，还应该由无形的增值，比如我们的制造过程，就是将一些原材料经过加工形成了产品，可以想象一下，产品的价格会比原材料的总和要高，这就是增值。这是一个最简单的例子。

组织在运转的过程中，有很多活动，都应该作为过程来管理。

将相关的资源和活动作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。过程方法的原则不仅适用于某些简单的过程，也适用于由许多过程构成的过程网络。在应用于质量管理体系时，2000 版 ISO9000 族标准建立了一个过程模式。此模式把管理职责；资源管理；产品实现；测量、分析和改进作为体系的 4 大主要过程，描述其相互关系、并以顾客要求为输入，提供给顾客的产品为输出，通过信息反馈来测定的顾客满意度，评价质量管理体系的业绩。

## 五. 管理的系统方法

将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理，有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

组织的过程不是孤立的，是有联系的，因此，正确的识别各个过程，以及各个过程之间的关系和借口，并采取适合的方法来管理。

针对设定的目标，识别、理解并管理一个由相互关连的过程所组成的体系，有助于提高组织的有效性和效率。这种建立和实施质量管理体系的方法，既可用于新建体系，也可用于现有体系的改进。此方法的实施可在三方面受益：一是提供对过程能力及产品可靠性的信任；二是为持续改进打好基础；三是使顾客满意，最终使组织获得成功。

#### 六. 持续改进

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

在过程的实施过程中不断地发现问题，解决问题，这就会形成一个良性循环。

持续改进是组织的一个永恒的目标。在质量管理体系中，改进指产品质量、过程及体系有效性和效率的提高，持续改进包括：了解现状；建立目标；寻找、评价和实施解决办法；测量、验证和分析结果，把更改纳入文件等活动。最终形成一个 PDCA 循环，并使这个环不断的运行，使得组织能够持续改进。

可结合理解的词语：没有最好只有更好 好好学习，天天向上 新年新气象

#### 七. 基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

组织应该搜集运行过程中的各种数据，然后对这些数据进行统计和分析，从数据中寻找组织的改进点，或者相关的信息，以便于组织作出正确的决策，减少错误的发生。防止决策失误

对数据和信息的逻辑分析或直觉判断是有效决策的基础。在对信息和资料做科学分析时，统计技术是最重要的工具之一。统计技术可用来测量、分析和说明产品和过程的变异性，统计技术可以为持续改进的决策提供依据。

可结合理解的词语：实事求是 没有调查就没有发言权

#### 八. 与供方互利的关系

组织与供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。

刚才提到的组织的供应链适用于各种组织，对于不同的组织，他在不同的供应链中的地位也是不同的，有可能是一个供应链中供方，同时是另外一个供应链中的顾客，所以，互利的供方关系其实是一个让供应链中各方同时得到改进的机会，共同进步。

通过互利的关系，增强组织及其供方创造价值的能力。供方提供的产品将对组织向顾客提供满意的产品产生重要影响，因此处理好与供方的关系，影响到组织能否持续稳定地提供顾客满意的产品。对供方不能只讲控制不讲合作互利，特别对关键供方，更要建立互利关系，这对组织和供方都有利。

可结合理解点：中国外交方针中的-互惠互利 平等互利

### 2000 版 ISO9000 族标准的主要特点：

- 1、标准的结构与内容更好地适用于所有产品类别，不同规模和各种类型的组织。
- 2、强调质量管理体系的有效性与效率，引导组织关注顾客和其他相关方、产品和过程，而不仅是程序文件与记录。
- 3、对标准要求的适用性进行了更加科学与明确的规定，在满足标准要求的途径与方法方面，提倡组织在确保有效性的前提下，可以根据自身经营管理的特点做出不同的选择，给予组织更多的灵活度。
- 4、质量管理八项原则在标准中得到充分的体现。
- 5、采用“过程方法”的结构，并重视有效性的改进与效率的提高。
- 6、更加强调最高管理者的作用。

- 7、将顾客满意信息的监控作为评价质量管理体系业绩的一种手段。
- 8、突出“持续改进”是提高质量管理体系有效性和效率的重要手段。
- 9、概念明确，语言通俗，易于理解、翻译和使用，术语用概念图形式表达术语间的逻辑关系。
- 10、对文件化的要求更加灵活，强调文件应能够为过程带来增值。
- 11、强调 ISO9001 作为要求性的标准和 ISO9004 作为指南性的标准的协调一致性。
- 12、提高了与环境管理体系标准等其他管理体系标准的相容性。

## 2000 版 ISO9001 标准的变更

### ● 标题的变更

2000 版：质量管理体系——要求//1994 版：质量保证模式

变更反映 2000 版 ISO9001 包括了“产品的质量保证”和“顾客满意”两方面内容

### ● 供应链术语的变更

2000 版：供 方       组 织       顾 客

1994 版：分供方       供 方       顾 客

### ● 内容变化

- 1.确定质量管理八项基本原理和质量管理体系十二项原理
- 2.强化最高管理者对质量管理体系的作用和责任
- 3.规范了与顾客有关过程的管理
- 4.增加了对数据分析和处理的要求
- 5.加强人力资源管理
- 6.文件化的强制要求弱化

### 标准允许的删减

#### 1.删减的原因

- 组织的产品性质
- 顾客的要求
- 适用的法规要求

#### 2.删减的原则

- 不影响组织能力
- 不免除组织责任
- 仅限于第 7 条“产品实现”的要求
- 超出允许的删除范围，即使满足法规要求，也不应声明符合 ISO9001 标准的要求，即不能予以认证

证

#### 3.删减的掌握

- 来料加工企业，可以删减“7.3 设计和/或开发”条款
- 没有设计职能的独立的制造企业，可以删减“7.3 设计和/或开发”条款
- 不涉及顾客财产的组织，可以删减“7.5.3 顾客财产”条款



- 不使用测量和监控装置的组织，可以删减“7.6 测量和监控装置的控制”条款
- 对提供例行服务的服务性组织，如旅店、餐馆、商店、贸易公司、报关行、物业管理公司等，可以删减“7.3 设计和/或开发”条款

## 质量管理体系 12 项原理

### 1. 质量管理体系说明

质量管理体系能够帮助组织增进顾客满意。

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性，这些需求和期望在产品规范中表述，并集中归结为顾客要求。顾客要求可以由顾客以合同方式规定或由组织自己确定，在任一情况下，顾客最终确定产品的可接受性。因为顾客的需求和期望是不断变化的，这就促使组织持续地改进其产品和过程。

质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求，规定相关的过程，并使其持续受控，以实现顾客能接受的产品。质量管理体系能提供持续改进的框架，以增加使顾客和其他相关方满意的可能性。质量管理体系还就组织能够提供持续满足要求的产品，向组织及其顾客提供信任。

### 2. 质量管理体系要求与产品要求

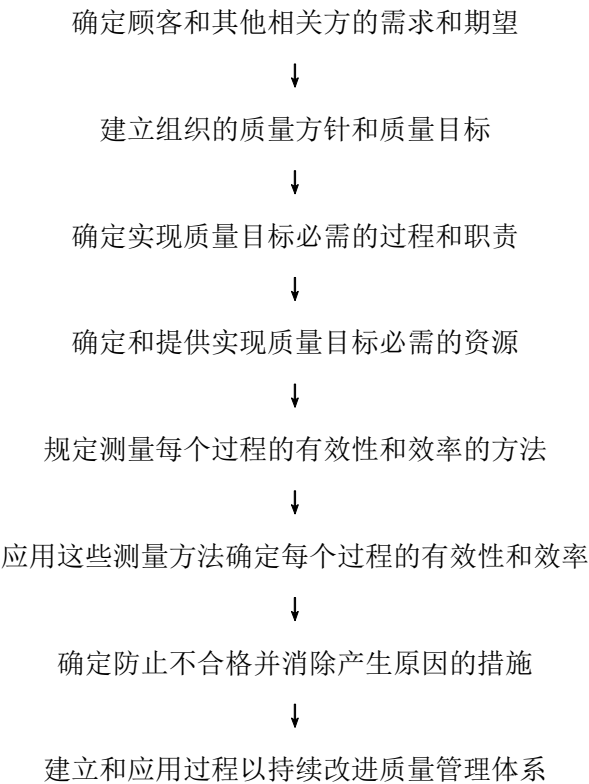
GB/T19000 族标准把质量管理体系要求与产品要求区分开来。

GB/T19001 规定了质量管理体系要求。质量管理体系要求是通用的，适用于所有行业或经济领域，不论其提供何种类别的产品。GB/T19001 本身并不规定产品要求。

产品要求可由顾客规定，或由组织通过预测顾客的要求规定，或由法规规定。在某些情况下，产品要求和有关过程的要求可包含在诸如技术规范、产品标准、过程标准、合同协议和法规要求中。

### 3. 质量管理体系方法

建立和实施质量管理体系的方法包括以下步骤：



上述方法也适用于保持和改进现有的质量管理体系。

采用上述方法的组织能对其过程能力和产品质量建立信任，为持续改进提供基础。这可增加顾客和其他相关方满意并使组织成功。

#### 4. 过程方法

任何使用资源将输入转化为输出的活动或一组活动可视为过程。为使组织有效运行，必须识别和管理许多相互关联和相互作用的过程。通常，一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入。系统的识别和管理组织所使用的过程，特别是这些过程之间的相互作用，称为“过程方法”。本标准鼓励采用过程方法管理组织。图 1 使用基于过程的质量管理体系表述 GB/T19000 族标准。该图表明在向组织提供输入方面相关方起到了重要作用。监视相关方满意需要评价有关相关方感觉的信息，这种信息可以表明其需求和期望已得到满足的程度。图 1 中的模式不表明更详细的过程。

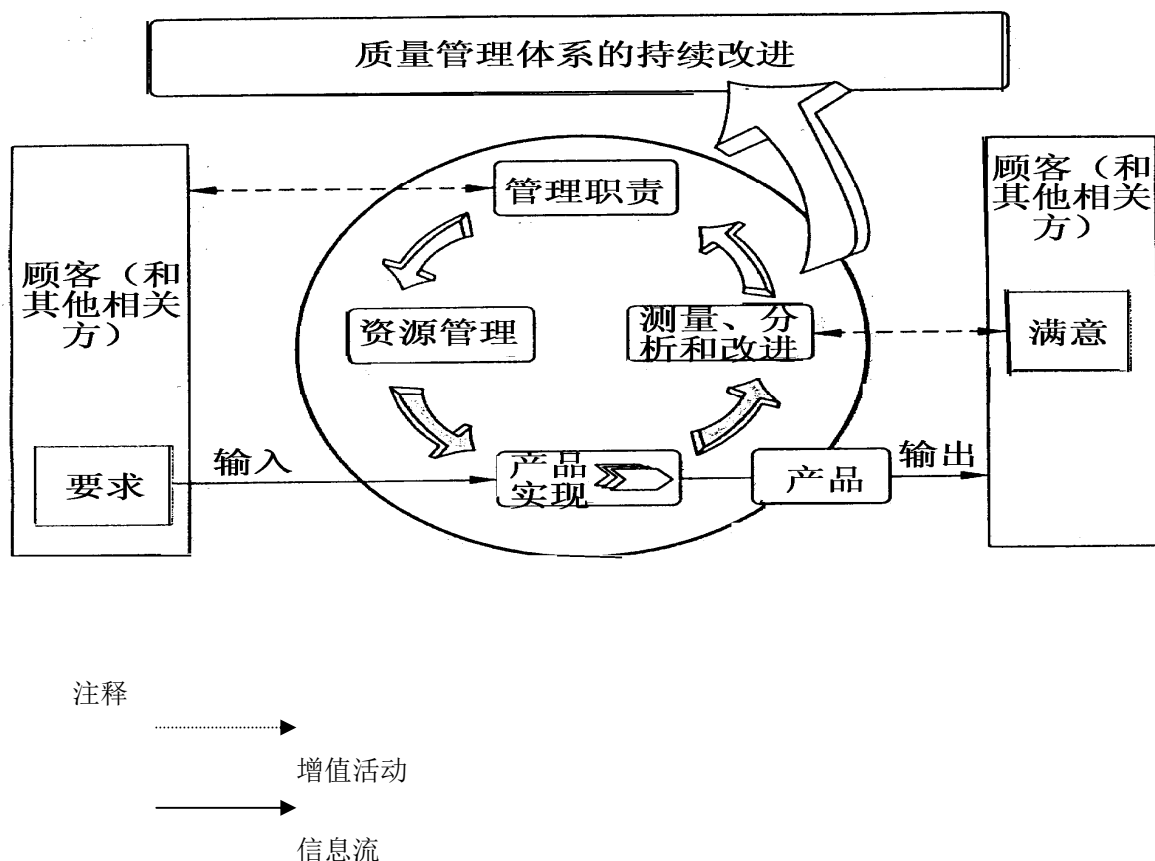


图 1 基于过程的质量管理体系

#### 5. 质量方针和质量目标

建立质量方针和质量目标为组织提供了关注的焦点。两者确定了预期的结果，并帮助组织利用其资源达到这些结果。质量方针为建立和评审质量目标提供了框架。质量目标需要与质量方针和持续改进的承诺相一致，并是可测量的。质量目标的实现对产品质量、作业有效性和财务业绩都有积极的影响，因此对相关方的满意和信任也产生积极影响。

#### 6. 最高管理者在质量管理体系中的作用

最高管理者通过其领导活动可以创造一个员工充分参与的环境，质量管理体系能够在这种环境中有效运行。基于质量管理原则(见 0.2)最高管理者可发挥以下作用：

- a. 制定并保持组织的质量方针和质量目标；
- b. 在整个组织内促进质量方针和质量目标的实现，以增强员工的意识、积极性和参与程度；
- c. 确保整个组织关注顾客要求；
- d. 确保实施适宜的过程以满足顾客和其他相关方要求并实现质量目标；
- e. 确保建立、实施和保持一个有效的质量管理体系以实现这些质量目标；
- f. 确保获得必要资源；
- g. 定期评价质量管理体系；
- h. 决定有关质量方针和质量目标的活动；
- i. 决定质量管理体系的改进活动。

## 7. 文件

### 7.1 文件的价值

文件能够沟通意图、统一行动，它有助于：

- a. 符合顾客要求和质量改进；
- b. 提供适宜的培训；
- c. 重复性和可追溯性；
- d. 提供客观证据；
- e. 评价质量管理体系的持续适宜性和有效性。

文件的形成本身并不是很重要，它应是一项增值的活动。

### 7.2 质量管理体系中使用的文件类型

在质量管理体系中使用下述几种类型的文件：

- a. 向组织内部和外部提供关于质量管理体系的一致信息的文件，这类文件称为质量手册。
- b. 表述质量管理体系如何应用于特定产品、项目或合同的文件，这类文件称为质量计划。
- c. 阐明要求的文件，这类文件称为规范；
- d. 阐明推荐的方法或建议的文件，这类文件称为指南；
- e. 提供如何一致地完成活动和过程的信息的文件，这类文件包括形成文件的程序、作业指导书和图样；
- f. 对所完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件，这类文件称为记录。

每个组织确定其所需文件的详略程度和所使用的媒体。这取决于下列因素，诸如组织的类型和规模、过程的复杂性和相互作用、产品的复杂性、顾客要求、适用的法规要求、经证实的人员能力以及满足质量管理体系要求所需证实的程度。

## 8. 质量管理体系评价

### 8.1 质量管理体系过程的评价

当评价质量管理体系时，应对每一个被评价的过程，提出如下四个基本问题：

- a. 过程是否予以识别和适当确定？
- b. 职责是否予以分配？

- c. 程序是否被实施和保持?
- d. 在实现所要求的结果方面, 过程是否有效?

综合回答上述问题可以确定评价结果。质量管理体系评价在涉及的范围上可以有所不同, 并可包括很多活动, 如质量管理体系审核和质量管理体系评审以及自我评定。

## 8.2 质量管理体系审核

审核用于确定符合质量管理体系要求的程度。审核发现用于评价质量管理体系的有效性和识别改进的机会。

第一方审核用于内部目的, 由组织自己或以组织的名义进行, 可作为组织自我合格声明的基础。

第二方审核由组织的顾客或由其他人以顾客的名义进行。

第三方审核由外部独立的审核服务组织进行。这类组织通常是经认可的, 提供符合(如: GB/T19001)要求的认证或注册。

GB/T19011 提供了审核指南。

## 8.3 质量管理体系评审

最高管理者的一项任务是对质量管理体系关于质量方针和质量目标的适宜性、充分性、有效性和效率进行定期的、系统的评价。这种评审可包括考虑修改质量方针和目标的需求以响应相关方需求和期望的变化。评审包括确定采取措施的需求。

审核报告与其他信息源一道用于质量管理体系的评审。

## 8.4 自我评定

组织的自我评定是一种参照质量管理体系或优秀模式对组织的活动和结果所进行的全面和系统的评审。

自我评定可提供一种对组织业绩和质量管理体系的成熟程度总的看法, 它还能有助于识别组织中需要改进的领域并确定优先开展的事项。

## 9. 持续改进

持续改进质量管理体系的目的在于增加顾客和其他相关方满意的可能性, 改进包括下述活动:

- a. 分析和评价现状, 以识别改进范围;
- b. 设定改进目标;
- c. 寻找可能的解决办法以实现这些目标;
- d. 评价这些解决办法并作出选择;
- e. 实施选定的解决办法;
- f. 测量、验证、分析和评价实施的结果以确定这些目标已经满足;
- g. 将更改纳入文件。

必要时, 对结果进行评审, 以确定进一步改进的机会。从这种意义上说, 改进是一种持续的活动。顾客和其他相关方的反馈, 质量管理体系的审核和评审也能用于识别改进的机会。

## 10. 统计技术的作用

使用统计技术可帮助组织了解变异, 从而有助于组织解决问题并提高有效性和效率。这些技术也有助于更好地利用可获得的数据进行决策。

在许多活动的状态和结果中，甚至是在明显的稳定条件下，均可观察到变异。这种变异可通过产品和过程的可测量特性观察到，并且在产品的整个寿命期(从市场调研到顾客服务和最终处置)的各个阶段，均可看到其存在。

统计技术可帮助测量、表述、分析、说明这类变异并将其建立模型，甚至在数据相对有限的情况下也可实现。这种数据的统计分析能对更好地理解变异的性质、程度和原因提供帮助。从而有助于解决，甚至防止由变异引起的问题，并促进持续改进。

GB/Z19027 给出了统计技术在质量管理体系中的指南。

11. 质量管理体系与其他管理体系的关注点

质量管理体系是组织的管理体系的一部分，它致力于使与质量目标有关的输出(结果)适当地满足相关方的需求、期望和要求。组织的质量目标与其他目标如与增长、资金、利润、环境及职业健康与安全有关的目标相辅相成。一个组织的管理体系的某些部分，可以由质量管理体系相应部分的通用要素构成，从而形成单独的管理体系。这将有利策划、资源配置、确定互补的目标并评价组织的总体有效性。组织的管理体系可以对照其要求进行评价，也可以对照国际标准如 GB/T19001 和 GB/T24001 的要求进行审核，其审核可分开进行，也可同时进行。

12. 质量管理体系与优秀模式之间的关系

GB/T19000 族标准提出的质量管理体系方法和组织优秀模式方法是依据共同的原则，它们两者均：

- a. 使组织能够识别它的强项和弱项；
- b. 包含对照通用模式进行评价的规定；
- c. 为持续改进提供基础；
- d. 包含外部承认的规定。

GB/T19000 族质量管理体系与优秀模式之间的不同在于他们应用范围的不同。GB/T19000 族标准为质量管理体系提出了要求，并为业绩改进提供了指南。质量管理体系评价确定这些要求是否满足。优秀模式包含能够对组织业绩比较评价的准则，并能适用于组织的全部活动和所有相关方。优秀模式评价准则提供了一个组织与其他组织的业绩相比较的基础。

标准中的 3 种概念关系及图例

1. 属种关系

在层次结构中，下层概念继承了上层概念的所有特性，并包含有将其区别于上层和同层概念的特性的表述，如：春、夏、秋、冬与季节的关系。结合到学校中去如学院和计算机、财经、环境学院的关系



2. 从属关系

在层次结构中，下层概念形成了上层概念的组成部分，如：春、夏、秋、冬可被定义为年的一部分。比较而言，定义晴天（夏天可能出现的一个特性）为一年的一部分是不恰当的。

通过一个没有箭头的耙形图绘出从属关系（见图 A2）。单一的部分由一条线绘出，多个的部分由双线绘出。



### 3. 关联关系

在某一概念体系中，关联关系不能像属种关系和从属关系那样提供简单的表述，但是它有助于识别概念体系中一个概念与另一个概念之间关系的性质。如：原因和结果、活动和场所，工具和功能、材料和产品。

通过一条在两端带有箭头的线绘出关联关系（见图 A3）

阳 光  $\longleftrightarrow$  夏 天

比如说 A 问 B 学什么的，B 回答学计算机，A 就会想到 B 是计算机学院的

A 学习计算机  $\longleftrightarrow$  计算机学院

## 术语和定义

说明：ISO9000：2000 共 80 条术语，加★为必须掌握

#### 1. 有关质量的 5 条术语：

##### ★1.1 质量：一组固有特性满足要求的程度

注 1：术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。

注 2：“固有的”（其反义是“赋予的”）就是指在某事或某物中本来就有的，尤其是那种永久的特性。

1.2 要求：明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望

1.3 等级：对功能用途相同但质量要求不同的产品、过程或体系所作的分类或分级

##### ★1.4 顾客满意：顾客对其要求已被满足的程度的感受

注 1：顾客抱怨是一种满意程度低的最常见的表达方式，但没有抱怨并不一定表明顾客很满意。

注 2：即使规定的顾客要求符合顾客的愿望并得到满足，也不一定确保顾客很满意。

1.5 能力：组织、体系或过程实现产品并使其满足要求的本领

#### 2. 有关管理的 15 条术语：

2.1 体系（系统）：相互关联或相互作用的组要素

2.2 管理体系：建立方针和目标并实现这些目标的体系

##### ★2.3 质量管理体系：在质量方面指挥和控制组织的管理体系

##### ★2.4 质量方针：由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向

注 1：通常质量方针与组织的总方针相一致并为制定质量目标（2.5）提供框架。

注 2：本标准中提出的质量管理原则可以作为制定质量方针的基础（见 0.2）。

##### ★2.5 质量目标：在质量方面所追求的目的

注 1：质量目标通常依据组织的质量方针（2.4）制定。

注 2：通常对组织（3.1）的相关职能和层次分别规定质量目标。

2.6 管理：指挥和控制组织的协调的活动



2.7 最高管理者：在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人

★2.8 质量管理：在质量方面指挥和控制组织的协调的活动

注：在质量方面的指挥和控制活动，通常包括制定**质量方针**（2.4）和**质量目标**（2.5）以及**质量策划**（2.9）、**质量控制**（2.10）、**质量保证**（2.11）和**质量改进**（2.12）。

★2.9 质量策划：质量管理的一部分，致力于制定质量目标并规定必要地运行过程和相关的资源以实现质量目标

2.10 质量控制：质量管理的一部分，致力于满足质量要求

2.11 质量保证：质量管理的一部分，致力于提供质量要求会得到满足的信任

2.12 质量改进：质量管理的一部分，致力于增强满足质量要求的能力

2.13 持续改进：增强满足要求的能力的循环活动

2.14 有效性：完成策划的活动和达到策划结果的程度

2.15 效率：达到的结果与所使用的资源之间的关系

3.有关组织的 7 条术语：

★3.1 组织：职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施

示例：公司、集团、商行、企事业单位、研究机构、慈善机构、代理商、社团或上述组织的部分或组合。

注 1：安排通常是有序的。

注 2：组织可以是公有的或私有的。

3.2 组织结构：人员的职责、权限和相互关系的安排

3.3 基础设施：组织运行所必需的设施、设备和服务的体系

3.4 工作环境：工作时所处的一组条件

★3.5 顾客：接受产品的组织或个人

示例：消费者、委托人、最终使用者、零售商、受益者和采购方。

注：顾客可以是组织内部的或外部的

★3.6 供方：提供产品的组织或个人

示例：制造商、批发商、产品的零售商或商贩、服务或信息的提供方。

注 1：供方可以是组织内部的或外部的。

注 2：在合同情况下供方有时称为“承包方”。

★3.7 相关方：与组织的业绩或成就有利益关系的个人或团体

示例：**顾客**、所有者、员工、**供方**、银行、工会、合作伙伴或社会。

注：一个团体可由一个组织或其一部分或多个组织构成。

4.有关过程的和产品的 5 条术语：

★4.1 过程：一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动

注 1：一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注 2：**组织**为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下运行。

注 3：对形成的**产品**是否**合格**不易或不能经济地进行验证的过程，通常称之为“特殊过程”。

## ★4.2 产品：过程的结果

注 1：有下述四种通用的产品类别：

- 服务（如运输）；
- 软件（如计算机程序、字典）；
- 硬件（如发动机机械零件）；
- 流程性材料（如润滑油）。

许多产品由不同类别的产品构成，服务、软件、硬件或流程性材料的区分取决于其主导成分。例如：外供产品“汽车”是由硬件（如轮胎）、流程性材料（如：燃料、冷却液）、软件（如：发动机控制软件、驾驶员手册）和服务（如销售人员所做的操作说明）所组成。

注 2：服务通常是无形的，并且是在**供方和顾客**接触面上至少需要完成一项活动的结果。服务的提供可涉及，例如：

- 在顾客提供的有形产品（如维修的汽车）上所完成的活动；
- 在顾客提供的无形产品（如为准备税款申报书所需的收益表）上所完成的活动；
- 无形产品的交付（如知识传授方面的信息提供）；
- 为顾客创造氛围（如在宾馆和饭店）。

软件由信息组成，通常是无形产品并可以方法、论文或**程序**的形式存在。

硬件通常是有形产品，其量具有计数的**特性**。流程性材料通常是有形产品，其量具有连续的特性。硬件和流程性材料经常被称之为货物。

4.3 项目：由一项有起止日期的、相互协调的受控活动组成的独特过程，该过程要达到符合包括时间、成本和资源的约束条件在内的规定要求的目标

4.4 设计和开发：将要求转换为产品、过程或体系的规定特性或规范的一组过程

4.5 程序：为进行某项活动或过程所规定的途径

5.有关特性的术语 4 条。

### 5.1 特性

可区分的特性

注 1：特性可以是固有的或赋予的。

注 2：特性可以是定性的或定量的。

注 3：有各种类别的特性，如：

- 物理的（如：机械的、电的、化学的或生物学的特性）；
- 感官的（如：嗅觉、触觉、味觉、视觉、听觉）；
- 行为的（如：礼貌、诚实、正直）；

- 时间的（如：准时性、可靠性、可用性）；
- 人体工效的（如：生理的特性或有关人身安全的特性）；
- 功能的（如：飞机的最高速度）。

## 5.2 质量特性:产品、过程或体系与要求有关的固有特性

## 5.3 可信性:用于表述可用性及其影响因素（可靠性、维修性和保障性）的集合术语

## 5.4 可追溯性:追溯所考虑对象的历史、应用情况或所处场所的能力

注 1：当考虑**产品**时，可追溯性可涉及到：

- 原材料和零部件的来源；
- 加工过程的历史；
- 产品交付后的分布和场所。

## 6.有关合格（符合）的术语 13 条：

6.1 合格（符合）：满足要求

6.2 不合格（不符合）：未满足要求

6.3 缺陷：未满足与预期或规定用途有关的要求

## ★6.4 预防措施：为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施

注 1：一个潜在不合格可以有若干个原因。

注 2：采取预防措施是为了防止发生，而采取**纠正措施**是为了防止再发生。

## ★6.5 纠正措施：为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施

注 1：一个不合格可以有若干个原因。

注 2：采取纠正措施是为了防止再发生，而采取**预防措施**是为了防止发生。

注 3：**纠正**和纠正措施是有区别的。

## ★6.6 纠正：为消除已发现的不合格所采取的措施

注 1：纠正可连同**纠正措施**一起实施。

注 2：**返工**或**降级**可作为纠正的示例。

6.7 返工：为使不合格产品符合要求而对其所采取的措施

6.8 降级：为使不合格产品符合不同于原有的要求而对其等级的改变

6.9 返修：为使不合格产品满足预期用途而对其所采取的措施

6.10 报废：为避免不合格产品原有的预期用途而对其所采取的措施

6.11 让步：对使用或放行不符合规定要求的产品的许可

6.12 偏离许可：产品实现前，偏离原规定要求的许可

6.13 放行：对进入一个过程的下一阶段的许可

## 7.有关文件的术语 6 条。

## 7.1 信息:有意义的数

## ★7.2 文件:信息及其承载媒体

示例: **记录**、**规范**、程序文件、图样、报告、标准。

注1: 媒体可以是纸张, 计算机磁盘、光盘或其他电子媒体, 照片或标准样品, 或它们的组合。

注2: 一组文件, 如若干个规范和记录, 通常被称为“documentation”。

注3: 某些**要求**(如易读的要求)与所有类型的文件有关; 然而对规范(如修订受控的要求)和记录(如可检索的要求)可以有不同的要求。

## 7.3 规范:阐明要求的文件

注: 规范可能与活动有关(如: 程序文件、过程规范和试验规范)或与**产品**有关(如: 产品规范、性能规范和图样)。

## ★7.4 质量手册:规定组织质量管理体系的文件

注: 为了适应组织的规模和复杂程度, 质量手册在其详略程度和编排格式方面可以不同。

## 7.5 质量计划:对特定的项目、产品、过程或合同, 规定由谁及何时应使用哪些**程序**和相关资源的文件

注1: 这些程序通常包括所涉及的那些质量管理过程和产品实现过程。

注2: 通常, 质量计划引用**质量手册**的部分内容或程序文件。

注3: 质量计划通常是**质量策划**的结果之一。

## ★7.6 记录 :阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件

注1: 记录可用于为**可追溯性**提供文件, 并提供**验证**、**预防措施**和**纠正措施**的证据。

注2: 通常记录不需要控制版本。

## 8 有关检查的术语

### 8.1 客观证据:支持事物存在或其真实性的数据

### 8.2 检验:通过观察和判断, 适当时结合测量、试验所进行的符合性评价

### 8.3 试验:按照**程序**确定一个或多个**特性**

### 8.4 验证:通过提供**客观证据**对规定**要求**已得到满足的认定

注1: “已验证”一词用于表示相应的状态。

注2: 认定可包括下述活动, 如:

——变换方法进行计算;

——将新设计**规范**与已证实的类似设计规范进行比较;

——进行**试验**和演示;

——文件发布前的评审。

### 8.5 确认:通过提供**客观证据**对特定的预期使用或应用**要求**已得到满足的认定

### 8.6 鉴定过程:证实满足规定**要求**的能力的过程

**8.7 评审** :为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和**有效性**所进行的活动

示例：管理评审、设计和开发评审、顾客要求评审和不合格评审。

9.有关审核的术语 12 条。

### ★9.1 审核

为获得**审核证据**并对其进行客观的评价，以确定满足**审核准则**的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程

注：内部审核，有时称第一方审核，用于内部目的，由**组织**自己或以组织的名义进行，可作为组织自我合格声明的基础。

外部审核包括通常所说的“第二方审核”和“第三方审核”。

第二方审核由组织的相关方（如顾客）或由其他人员以相关方的名义进行。

第三方审核由外部独立的组织进行。这类组织提供符合要求（如：GB/T 19001 和 GB/T 24001-1996）的认证或注册。

当质量和管理**管理体系**被一起审核时，这种情况称为“一体化审核”。

当两个或两个以上审核机构合作，共同审核同一个**受审核方**时，这种情况称为“联合审核”。

**9.2 审核方案** :针对特定时间段所策划，并具有特定目的的一组（一次或多次）**审核**

**9.3 审核准则** :用作依据的一组方针、**程序**或**要求**

**9.4 审核证据** :与**审核准则**有关的并且能够证实的**记录**、事实陈述或其他**信息**

**9.5 审核发现** :将收集到的**审核证据**对照**审核准则**进行评价的结果

**9.6 审核结论** :**审核组**考虑了审核目标和所有**审核发现**后得出的最终**审核结果**

**9.7 审核委托方** :要求**审核**的**组织**或**个人**

**9.8 受审核方**:被**审核**的**组织**

**9.9 审核员**:有**能力**实施**审核**的**人员**

**9.10 审核组** :实施**审核**的一名或多名**审核员**

注 1：通常任命审核组中的一名审核员为审核组长。

注 2：审核组可包含实习审核员。在需要时可包含**技术专家**

注 3：观察员可以随同审核组，但不作为其成员。

**9.11 技术专家** :提供关于被审核对象的特定知识或技术的人员

注 1：特定知识或技术包括关于被审核的**组织**、**过程**或活动的知识或技术，以及语言或文化指导。

注 2：在**审核组**中，技术专家不作为**审核员**。

**9.12 能力**:经证实的应用知识和技能的本领

10.有关测量过程质量保证的术语 6 条。

**10.1 测量控制体系**:为完成**计量确认**并持续控制**测量过程**所必需的一组相互关联或相互作用的要素

**10. 2 测量过程:**确定量值的一组操作

**10. 3 计量确认:**为确保**测量设备**符合预期使用**要求**所需要的一组操作

注 1: 计量确认通常包括: 校准或检定、各种必要的调整或维修及随后的再校准、与设备预期使用的计量要求相比较以及所要求的封印和标签。

注 2: 只有测量设备已被证实适合于预期使用并形成文件, 计量确认才算完成。

注 3: 预期使用要求包括: 量程、分辨率、最大允许误差等。

注 4: 计量确认要求通常与产品要求不同, 并不在产品要求中规定。

**10. 4 测量设备:**为实现**测量过程**所必需的测量仪器、软件、测量标准、标准物质或辅助设备或它们的组合

**10. 5 计量特性:**能影响测量结果的可区分的特征

注 1: **测量设备**通常有若干个计量特性。

注 2: 计量特性可作为校准的对象。

**3. 10. 6 计量职能:**组织中负责确定并实施**测量控制体系**的职能

标准理解

◆ ISO9000—2000 版要素一览表

总目	要素	条目	分要素	条目
4	4.1	总要求		
质量管理体系	4.2	文件要求	4.2.1	总则
			4.2.2	质量手册
			4.2.3	文件控制
			4.2.4	记录控制
5	5.1	管理承诺		
管理职责	5.2	以顾客为关注焦点		
	5.3	质量方针		
	5.4	策划	5.4.1	质量目标
			5.4.2	质量管理体系策划
	5.5	职责、权限和沟通	5.5.1	职责和权限
			5.5.2	管理者代表
			5.5.3	内部沟通
	5.6	管理评审	5.6.1	总则
			5.6.2	评审输入
			5.6.3	评审输出
6	6.1	资源提供		



资源管理	6.2	人力资源	6.2.1	总则
			6.2.2	能力、意识和培训
	6.3	基础设施		
	6.4	工作环境		
7	7.1	产品实现的策划		
产品实现	7.2	与顾客有关的过程	7.2.1	与产品有关的要求的确定
			7.2.2	与产品有关的要求的评审
			7.2.3	顾客沟通
	7.3	设计和开发	7.3.1	设计和开发策划
			7.3.2	设计和开发输入
			7.3.3	设计和开发输出
			7.3.4	设计和开发评审
			7.3.5	设计和开发验证
			7.3.6	设计和开发确认
			7.3.7	设计和开发更改的控制
	7.4	采购	7.4.1	采购过程
			7.4.2	采购信息
			7.4.3	采购产品的验证
	7.5	生产和服务提供	7.5.1	生产和服务提供的控制
			7.5.2	产品和服务提供过程的确认
			7.5.3	标识和可追溯性
			7.5.4	顾客财产
			7.5.5	产品防护
	7.6	监视和测量装置的控制		
8	8.1	总则		
测量、分析和改进	8.2	监视和测量	8.2.1	顾客满意
			8.2.2	内部审核
			8.2.3	过程的监视和测量
			8.2.4	产品的监视和测量
	8.3	不合格品控制		

	8.4	数据分析		
	8.5	改进	8.5.1	持续改进
			8.5.2	纠正措施
			8.5.3	预防措施

## 标准解析

### 1 范围

#### 1.1 总则

本标准对有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品；

b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

注：在本标准中，术语“产品”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品

#### 1.2 应用

本标准规定的所有要求是通用的，旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。

当本标准的任何要求因组织及其产品的特点而不适用时，可以考虑对其进行删减。

除非删减仅限于本标准第7章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求，否则不能声称符合本标准。

### 条文理解

这里，第一章主要对标准适用的范围和总则进行了描述，可以看出，2000版体系标准的更广泛的适用性，他的要求是“通用的”，是为了有需求的组织而规定的。一是“需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品；”二是“通过体系的有效应用，包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意”。

另外，在本章中的一个重点就是对于标准删减的说明，iso9001:2000标准融合了原94版中的iso9001、9002和9003:1994，从而作为一个统一的标准出现，不同的组织可以根据具体的情况选择删减的条款，但是要注意，删减的范围是有规定的，那就是第7章中的那些与组织没有关系的条款。其他各章内容都不能够删减。

下面我们来举一个小例子，有一家饮料厂，比如说可口可乐，市场销售很旺，那么它会在不同的地区设置一些灌装厂，就是把从总部运来的原液送到分装厂，然后进行分装，销售。从这个例子来看，罐装厂是不用考虑饮料的配方的，他也不会知道，所以他就没有设计这个过程，那么它就可以删减7.3设计开发控制这一条。到总部来看，它需要根据不同地区的口味来配置，那么这就是一个设计的过程，对于总部来讲，7.3就是不可以删减的。

### 2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，适用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 19000-2000 质量管理体系基础和术语 (idt ISO 9000:2000)

### 3 术语和定义

本标准采用GB/T19000 中的术语和定义。

本标准表述供应链所使用的以下术语经过了更改，以反映当前的使用情况：

供方→组织→顾客

本标准中的术语“组织”用以取代GB/T19001-1994所使用的术语“供方”，术语“供方”用以取代术语“分承包方”。

本标准中所出现的术语“产品”，也可指“服务”。

## 条文理解

现在来看第三章，这里介绍供应链，供方、组织、顾客、产品的定义在iso9000:2000术语中可见。

### 4 质量管理体系

理解：介绍了两个方面的要求，一个是总要求，一个是文件要求。首先来讲总要求。标准里面对于一个组织建立体系做出了规定，就是说“按本标准的要求建立质量管理体系，形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性”，这句话可以说是对于标准要求主旨的一个概括，就是说一个组织，在建立体系，设计流程的时候应该遵循这么一个程序。

首先要进行识别，就是搞清楚我这个组织目前有哪些过程，要满足标准的要求，究竟还需要哪些过程；在识别以后，我们就应该对这些过程进行分析，它们之间是一个什么关系，比如说采购过程和制造过程是怎样的关系，他们应该那个先进行？很明显，没有采购过程，你的生产过程就没有原材料，也就没有办法进行，所以，采购过程和生产过程是有先后的，互相起着不同的作用；在下来，我们就应该考虑应该怎样来控制这些过程了，采购过程应该怎样来控制呢？原材料的供应商是不是应该需要了解？了解哪些方面？怎样来进行？生产过程怎样来控制各个工序？操作人员按照什么来操作？这些就是过程控制需要的方法，按照标准的话就是“所需的准则和方法”。形成文件就是流程控制文件或作业指导书。到这里，我们已经介绍了一些前期的工作，识别了所需的过程，确定了他们的顺序和控制的准则和方法，下面就要开始实施了。

过程的实施，除了刚才已经确定的几项，还需要一些辅助的东西，比如说设备，没有设备怎么来进行操作，如何生产呢？还有就是，做什么东西，做多少？这些是不是也是必需的呢？答案是肯定的，就是说过程在实施的时候，我们还要保证可以获得必要的信息和资源，这里的资源就是我们所说的，设备、人员、环境等等。到了这里，过程就可以的基本运行了。

想一想，我们还需要哪些工作呢？过程运行了，运行的情况如何是不是需要了解？对于产品，是不是需要检验呢？一天下来的生产情况是不是需要掌握？下面要做的事情就是要对已经实施的过程进行监视、测量和分析。然后呢，根据这些分析出来的结果，寻找改进点，采取相应的措施，促使过程不断的完善，就是持续改进。

#### 4.1 总要求

组织应按本标准的要求建立质量管理体系，形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性。

组织应：

- a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用（见1.2）；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法；

- d) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和对这些过程的监视；
- e) 监视、测量和分析这些过程；
- f) 实施必要的措施，以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进。

## 条文理解

以上含六个要点，简单的说就是一个识别，两个确定、一个确保、监视、测量和持续改进，这是质量管理体系建立经历的几个基本阶段。对于体系中每个小的流程我们也应该按照这些阶段来进行。

4.1里面还有一点，就是对于外包过程的描述，“任何影响产品符合要求的外包过程，组织应确保对其实施控制”现在，将某个过程外包的有很多，我们必须将我们对产品的要求明确地提出来，并且要采取相应的措施进行控制，因为外包和采购还是有些不同的，不能够采用同样的方法来控制。

组织应按本标准的要求管理这些过程。

针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程，组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。

注：上述质量管理体系所需的过程应当包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。

## 4.2 文件要求

### 4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括：

- a) 形成文件的质量方针和质量目标；
- b) 质量手册；
- c) 本标准所要求的形成文件的程序；
- d) 组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件；
- e) 本标准所要求的记录（见4.2.4）。

注1：本标准出现“形成文件的程序”之处，即要求建立该程序，形成文件，并加以实施和保持。

注2：不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于：

- a) 组织的规模和活动的类型；
- b) 过程及其相互作用的负责程度；
- c) 人员的能力。

注3：文件可采用任何形式或类型的媒体。

## 条文理解

先说说质量手册。标准上的内容我们就不重复了，大家可以看得很清楚，在这里要说的是，质量手册，是一个组织全面的，系统地描述本组织（注意，是本组织，不是别的组织）按标准如何建立和运行的总的质量管理文件。所以，质量手册应该能够反映一个组织的特点，在编写质量手册的时候，不能够照搬别的组织的，更不能够抄袭。编写质量手册的时候要注意文字描述应该简练，措辞准确。

### 4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册，质量手册应包括：

- a) 质量管理体系的范围，包括任何删减的细节与合理性（见1.2）；
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用；

c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

### 条文理解

文件控制里面，我们先来说说什么是有效版本，必须具备这么三个条件，第一，必须经过批准（这里说的是文件的适用性）经过批准的文件才可以发布；第二，必须有识别有效版本的标识（编号或受控状态）；第三，必须从正常渠道获得，（应有发放、回收记录）。为什么要对文件进行控制？就是为了保证适用文件的状态。试想如果一个组织内部不同的岗位在按照不同的文件内容执行，怎么会不出差错？

文件控制里面另外一个要说的是外来文件的控制，先来解释一下什么是外来文件，一般来讲，外来文件包括顾客提供的图样，有关的技术文件，还有就是引用的标准，包括国家标准、行业标准等的有效版本。对于这些外来文件需要采取措施进行控制，应该进行登记，或者进行编目管理。外来文件是受控文件的一种，所以要规定控制的方法。

对于文件的控制应该形成文件。

记录是一种特殊类型的文件，这里大家要明确一下，在记录中要分清楚记录和表格。表格就是记录的格式，我们在记录一些信息的时候会设计一些表格以方便填写，在没有填写内容之前，可以叫做表格，在填写内容之后就成为记录了，表格的内容和文件一样，需要进行控制，必要的时候可以采取与文件一样的控制方法来控制表格的备案、修改和作废。作为记录来讲，和文件最大的不同就是记录不需要审批，每天都要产生大量的记录，为什么要做记录？是因为记录是一种手段，一种提供可追溯的手段，所以，记录要保存，如何保存，谁来保存，保存多久，这就应该在记录控制的文件里面进行描述，也就是要形成文件。

#### 4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据4.2.4 的要求进行控制。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：

a) 文件发布前得到批准，以确保文件是充分与适宜的；

b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；

c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别；

d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本；

e) 确保文件保持清晰、易于识别；

f) 确保外来文件得到识别，并控制其分发；

g) 防止作废文件的非预期使用，若因任何原因而保留作废文件时，对这些文件进行适当的标识。

### 条文理解

这一节讲的是文件的要求，在2000版的标准里面，对于文件的要求是比较宽松的，那就是根据组织自身的特点和具体情况来决定文件的多少，但是，还是有一些文件是必须形成的，这的规定有6个地方，分别是刚才说的4.2.3文件控制、4.2.4记录控制、还有后面要讲到的8.2.2内部审核、8.3不合格品控制、8.5.2纠正措施、8.5.3预防措施，在编制文件的时候，可以将纠正措施和预防措施合并起来编写。事实上，其他的条款虽然没有强制规定形成文件，但从控制的角度看，有些文件还是必需的。

#### 4.2.4 记录控制

应建立并保持记录，以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。



## 条文理解

标准要求形成的记录有 20 个质量记录

本标准所要求的质量记录体现在标准条款中有（见 4.2.4）提示之处，主要包括：

管理评审记录 5.6.	人员教员培训、技能和经验的记录 6.2.2。
产品实现策划记录 7.1:	产品要求评审记录 7.2.2
设计输入记录 7.3.2	设计评审记录 7.3.4
设计验证 7.3.5	设计确认记录 7.3.6
设计更改记录 7.3.7	供方评价记录 7.4.1
生产和服务提供过程的确认 7.5.2	产品唯一性标识记录 7.5.3
顾客财产报告 7.5.4	设备校准和验证记录 7.6(含 2 个记录)
内部质量审核 8.2.2	产品监视和测量 8.2.4
不合格品 8.3	纠正措施 8.5.2
预防措施 8.5.3	

## 5 管理职责

### 5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据：

- a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；
- b) 制定质量方针；
- c) 确保质量目标的制定；
- d) 进行管理评审；
- e) 确保资源的获得。

## 条文理解

最高管理者是指在最高层指挥和控制组织的一个或一组人。这一个或一组人应通过以下活动的开展来证实“建立、实施、持续改进质量管理体系有效性”的承诺。

1) 向组织的全体员工及时传达满足顾客和法律法规要求对组织的成功至关重要，并且组织应意识到顾客要求与产品质量有关的法律法规要求，两者都必须同时予以满足。这种传达不能停留在会议传达、张贴标语和宣传上，而应通过本标准“与产品有关要求的确定”、“顾客沟通”、“设计和开发输入”、“顾客满意”等条款加以落实。

2) 质量方针和质量目标是组织用于评价质量管理体系运行有效性的判定依据，是组织在质量方面所追求的宗旨、方向和目的，所以一个组织必须有适合自身的质量方针和质量目标。最高管理者要制定质量方针，并确保与其有框架关系的质量目标在组织的相关部门和层次上得到制定；

3) 通过最高管理者对质量管理体系的适宜性、充分性、有效性进行评审，可评估组织是否达到了质量管理体系所规定的宗旨的要求（即标准 1.1 总则 a) 和 b) 的要求）；

4) 最高管理者必须确保获得与建立、实施和持续改进质量管理体系有效性有关的资源

### 5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足（见 7.2.1 和 8.2.1）。

## 条文理解

最高管理者应确保识别顾客规定的或顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要

求，组织应承担与产品有关的责任或义务及满足法律法规方面的要求，确保这些要求得到确定（通过本标准7.2.1、7.2.2a）、7.3.2等）并予以满足，最终达到增强顾客满意的目的。

### 5.3 质量方针

最高管理者应确保质量方针：

- a) 与组织的宗旨相适应；
- b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺；
- c) 提供制定和评审质量目标的框架；
- d) 在组织内得到沟通和理解；
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

#### 条文理解

1、质量方针应：

1) 与组织的宗旨相适应

不同的组织由于其产品的类型不同，规模各异，质量方针也会各不相同，但无论如何应能反映通过提供满足顾客要求的产品，而达到增强顾客满意的目的。

2) 包括对满足要求的承诺

这种承诺可包括对满足产品、过程和体系的特性的承诺。

3) 包括对持续改进质量管理体系有效性的承诺

质量方针可通过反映对质量目标的持续改进的内容来体现这种承诺。

4) 为组织提供制定和评审质量目标的框架

这种框架关系表现在：组织质量目标的制定应在内容上与质量方针相吻合，质量方针的实现则通过评审与其内容应相吻合的质量目标的实现情况来确定。质量方针指出了组织的质量方向，而质量目标是对这一方向的落实、展开。

2、为使质量方针最终实现，最高管理者应确保质量方针在组织内得到沟通和理解，并使相关人员认识到所从事的活动的相关性和重要性及如何为实现本岗位的质量目标做出贡献。

3、质量管理的八项原则可考虑作为制定质量方针的基础。

4、组织应对质量方针进行持续适宜性方面的评审，必要时予以修订，以适应不断变化的内外部条件和环境。

5、组织应对质量方针的制定、批准、评审和修订（或改进）予以全面的控制。

### 5.4 策划

#### 5.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足产品要求所需的内容[见7.1a)]。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。

#### 条文理解

1、质量目标从内容上应：

1) 建立在组织的质量方针的基础上，其内容尤其是对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺方面应与质量方针保持一致；

2) 包括满足产品要求所需的内容（如本标准 7.1 a)所述的内容）。若一个组织提出的质量目标不涉及满足产品要求的内容，则本标准提出的通过“满足顾客要求、增强顾客满意”的目标就不能实现。

#### 2、对质量目标的其他要求：

1) 最高管理者应确保质量目标在组织的相关职能（某项质量目标内容所涉及的职能部门）和层次（与实现某项质量目标有关的不同层次，如管理层、作业层）得到建立，使质量目标的实现能具体落实，并增加组织对质量目标的可考核性；关键是能确保质量目标的落实和实现。

2) 质量目标应是可测量的，尤其在作业层次上质量目标尽可能定量。

### 5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保：

a) 对质量管理体系进行策划，以满足质量目标以及4.1 的要求。

b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性。

#### 条文理解

1、策划包括对质量管理体系以及产品实现等质量管理体系所需过程的策划。质量管理体系策划对一个组织来讲是一项战略性决策，组织应根据“通过满足顾客要求，增强顾客满意”的宗旨所设定的全部质量目标，以及为实现这一宗旨所识别出的全部“所需过程”的过程目标进行质量管理体系的策划，以实现这些质量目标和这些过程期望达到的结果。组织最高管理者应考虑如何在质量方面指挥和控制组织与实现方针、目标有关的系统，即如何建立质量管理体系。

2、一个组织的质量管理体系也会由于各种原因（如顾客和市场）而导致变更，对这种变更应进行策划，策划所设定的目标是保持质量管理体系的完整性。为了实现这个目标，组织就应规定与变更有关的运行过程和相关资源，以确保组织在实施这种对质量管理体系的变更时，不会出现质量管理体系的不完整的情况。如有的组织因重组或改制，某些部门已合并，人员也做了调整，结果造成原来的体系文件在某些部门或区域不能适用等，这就属于典型的未对体系的变更进行策划，而导致质量管理体系的不完整。为此，组织应策划在体制改革期间，为适应机构变化和职能调整应采取的措施，以确保质量管理体系的完整性。

### 5.5 职责、权限与沟通

#### 5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

#### 条文理解

最高管理者应确保：

1) 组织内的职责、权限得到规定，即要求明确组织内各部门和岗位的设置，并明确各部门和岗位的职责和权限；

2) 组织内的职责、权限得到沟通，即在明确有关部门和岗位的职责和权限后，要求各部门和岗位之间通过各种方式（如会议、培训等）相互了解有关职责和权限，通过沟通，使各自的职责和权限规定的更合理，从而促进组织的质量管理体系的有效性。

#### 5.5.2 管理者代表

最高管理者应指定一名管理者，无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；

b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求；

c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

注：管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。

### 条文理解

1、最高管理者应在管理者中指定一名人员为组织的管理者代表，该代表无论在其他方面的职责如何，其作为管理者代表的职责和权限应予以保证。

2、管理者代表的职责和权限应包括：

1) 确保组织的质量管理体系所需的过程能得到建立、实施和保持（见本标准 4.1 条款）；

2) 向组织的最高管理者报告组织在建立质量方针和质量目标并使其实现的方面所取得的业绩，以及有关质量管理体系所需改进的方面；

3) 在整个组织的范围内使全体员工意识到组织依存于其顾客，树立满足顾客要求的意识对组织是至关重要的；

此外，管理者代表的职责还包括与质量管理体系有关事宜的外部沟通与联络。

### 5.5.3 内部沟通

最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

### 条文理解

1、不同部门和层次的人员通过适当的方式进行沟通。沟通的内容应确保对质量管理体系有效性的沟通，可包括涉及体系运行过程及管理等多方面的沟通。沟通可促进过程输出的实现，进而提高过程的有效性。

2、组织的沟通应在各不同职能部门及组织的不同职能和层次之间全方位的进行，组织应根据沟通的内容建立起适当的沟通过程。沟通的方式可以是多种多样的，如质量例会、小组简报、会议、布告栏、内部刊物、声像、电子媒体等。沟通过程的建立是否适宜，应以是否能促进质量管理体系的有效性为判定的依据。

## 5.6 管理评审

### 5.6.1 总则

最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

评审应包括评价质量体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针和质量目标。

应保持管理评审的记录（见4.2.4）。

### 5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息：

a) 审核结果；

b) 顾客反馈；

c) 过程的业绩和产品的符合性；

d) 预防和纠正措施的状况；

e) 以往管理评审的跟踪措施；

f) 可能影响质量管理体系的变更；

g) 改进的建议。

### 5.6.3 评审输出

管理评审的输出应包括以下方面有关的任何决定和措施：

- a) 质量管理体系及其过程有效性的改进；
- b) 与顾客要求有关的产品的改进；
- c) 资源需求。

### 条文理解

1、管理评审是最高管理者的职责之一，应按策划的时间间隔进行，并由最高管理者负责主持。

2、本标准对组织开展管理评审活动的要求是：

#### 1) 确保质量管理体系持续的适宜性

由于组织所处的客观环境的不断变化，包括法律法规、所处市场、新技术的出现、质量概念及顾客的要求和期望的变化，客观上要求组织的质量管理体系也要不断地变化以达到持续的与客观环境变化的情况及顾客要求的变化情况相适应。这种适宜性既来自于组织的外部环境变化的要求，也来自于组织的最高管理者为树立组织的良好形象，达到长期成功的自身要求及组织内部产品、过程、资源等变化的要求。所以组织应及时调整原有的为实现质量方针和质量目标而构成的一组关联的或相互作用的质量管理体系过程。

另外，由于质量方针、质量目标的变化，必然导致为质量方针和质量目标而策划的质量管理体系的变更，为确保质量管理体系与质量方针和质量目标的持续适宜性，可能需要对质量管理体系过程重新予以识别和确认。

#### 2) 确保质量管理体系持续的充分性

不论是由于组织所处的外界环境的变化引起，还是组织自身制定的质量方针和目标引起，组织总会发现各种持续改进的需求。持续改进活动从内容上不但要求要达到策划的结果，而且还要考虑达到同样结果所使用的资源情况。从步骤上讲持续改进活动将涉及对产品实现过程或体系现状的评价和分析、改进目标的建立、方法的提出或新过程的识别（也可能是对现有过程的重组）等。这样为实现各种持续改进的需求，对原有的质量管理体系可能就存在诸多的未考虑的活动，也就是原有的质量管理体系在过程或子过程方面可能存在不充分的情况，而管理评审就是要发现质量管理体系中存在的这种不充分性，并使之得到改进。

#### 3) 确保质量管理体系持续的有效性

有效性是指完成所策划的活动并达到所策划的结果的程度的度量。而质量管理体系的有效性则是指通过完成质量管理体系所需的过程（或活动）而达到质量方针和质量目标的程度。为判定组织质量管理体系是否达到预定的目标，就必须把顾客反馈、过程绩效、产品的符合性等作为评审的输入，并与规定的质量方针和质量目标进行对比，以判定质量管理体系的有效性。

### 3、评价组织的质量管理体系改进的机会及变更的需要

组织最高管理者在为确定质量管理体系是否达到组织规定的总目标的适宜性、充分性和有效性评审的过程中，应对发现的各种改进（包括产品、过程和体系）的机会和可能的变更需要进行评价。这种改进的机会或变更的需要可能包括：

- 1) 由于外部环境的变更，可能发现质量方针、质量目标不适宜。而对质量方针和质量目标的修改，

必然导致质量管理体系的变更；

2) 由于持续改进的需要或已识别过程的未充分展开而发现现行质量管理体系某些过程需要改进；

3) 在质量方针和质量目标实现过程中，可能发现因质量方针和目标不切实际等原因而导致对质量方针和质量目标变更的需要。

4、组织应对以上管理评审的输入和输出予以记录，并按记录控制程序的要求加以控制。

管理评审作为质量管理体系所需的过程之一，必定存在着过程的输入和输出。而管理评审过程的输入包括如下信息：

1) 审核的结果（包括第一、二、三方审核等）；

2) 顾客反馈（包括对顾客满意程度和不满意程度的测量结果及顾客抱怨等）；

3) 过程的业绩，即一个过程通过资源的投入和活动的开展将输入转化为输出，从而实现增值或间接增值，并达到预期结果的程度的情况，如果某一质量管理体系的过程完全实现了增值并达到了预期的结果，则这一过程的业绩就是令人满意的；

4) 产品符合性（指符合顾客、法律法规、自身要求）；

5) 预防和纠正措施的状况；

6) 以往管理评审的跟踪措施的实施情况；

7) 可能影响质量管理体系的各种变更（包括外界环境的变化和自身的变化而引起的体系的变更）；

8) 由于各种原因而引起的有关组织的产品、过程和体系改进的建议。

以上各种输入应从当前的业绩上考虑找出与预期目标的差距。同时考虑各种可能的改进机会。除以上的输入项目外，组织也可对其在市场中所处地位及竞争对手的业绩给予评价而找出自身的改进方向。

管理评审的输出包括：

1) 质量管理体系及其过程有效性的改进方面的决定和措施

依据管理评审输入的信息，通过开展评审活动，评价质量管理体系的适宜性、充分性和有效性，其输出将导致对组织现有的质量管理体系及过程的有效性提出改进的要求，组织可提出有关上述改进的决定和措施。

2) 与顾客要求有关的产品的改进决定和措施

包括顾客规定的要求（不仅是对产品本身也包括对产品交付和交付后活动的要求），顾客虽未明示，但产品的规定用途或已知预期用途所必需的要求，也包括法律、法规的要求。管理评审可能导致与上述三项要求有关的产品的改进，组织应针对这一改进制定措施或做出有关的决定。

3) 资源需求的决定和措施

组织应针对内外部环境的变化考虑自身资源的适宜性，以及改进所引起的资源要求，不但考虑当前的资源需求，还可考虑未来的资源需求。

## **6 资源管理**

### **6.1 资源提供**

组织应确定并提供以下方面所需的资源：

a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；

b) 通过满足顾客要求，增强顾客满意。

#### 条文理解：

1、组织首先应根据自身的宗旨、产品的特点和规模确定所需要的资源，确定哪些可以借用外部资源来获得，哪些应自身具备。

2、组织确定并提供的资源主要应用于：

1) 为实现和保持现有的质量管理体系和为持续改进其质量管理体系的有效性。

由于外界环境的不断变化，质量管理体系为适应这种变化，就要不断地对众多关联和相互作用的质量管理体系过程的有效性予以持续改进，而过程离不开资源的投入，所以资源的提供是动态的。资源需求也来自于组织自身的发展需要。

2) 组织应识别由于顾客要求的不断变更而引起对资源需求的变更，组织应及时通过提供所需的资源，满足顾客的要求，进而达到增强顾客满意。

### 6.2 人力资源

#### 6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。

#### 条文理解：

所谓员工能力是指经证实的应用知识和技能的本领。组织应根据质量管理体系各工作岗位、质量活动及规定的职责对人员能力的要求而选择能够胜任的人员从事该项工作，而人员的能力则可基于教育程度、接受的培训、具备的技能和工作经验来考虑。

#### 6.2.2 能力、意识和培训

组织应：

a) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力；

b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求；

c) 评价所采取措施的有效性；

d) 确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标做出贡献；

e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录（见4.2.4）。

#### 条文理解：

组织对从事影响产品质量工作的人员应做到：

1) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的的能力需求；

2) 对拟从事这些工作的人员提供培训，使其具备满足这种需求的能力，也可采取除培训以外的其他措施，以满足所从事的质量工作对人员的这种能力需求；

3) 对所有与产品质量有关的岗位人员的培训及所采取的其他措施的有效性进行评价。可通过面试、笔试、实际操作等方式检查培训或其他措施的效果，是否达到了培训或其他措施所策划的目标（该目标应与某质量工作岗位对能力要求的程度相一致）；

4) 使每一个员工都能认识到自己所从事的活动或工作对质量管理体系的重要性和各种活动之间的关联性，以及如何才能为实现所从事活动的质量目标做出贡献；

5) 应保留每位员工的教育、培训、岗位（或工种）资格认可和经验的适当的记录。



### 6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。适用时，基础设施包括：

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施；
- b) 过程设备（硬件和软件）；
- c) 支持性服务（如运输或通讯）。

#### 条文理解：

为确保组织提供的产品能满足产品要求，组织应确定为实现产品的这种符合性所需要的基础设施，并在提供这些基础设施的同时还要对这些基础设施给予维修和保养。这些基础设施可包括：

- 1) 建筑物、工作场所和相关的设施（如水、电、汽供应的设施）；
- 2) 过程设备（如各类过程运行、控制和测试设备等）；
- 3) 支持性服务（如交付后的维护网点、配套用的运输或通讯服务等）。

### 6.4 工作环境

组织应确定并管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

#### 条文理解：

1、组织必须对实现产品符合性所需的工作环境加以确定，并对工作环境中与产品符合性有关的因素加以管理。

2、工作环境是指工作时所处的一组条件。这种条件可以是物理的、社会的（如与社会的相互影响）、心理的（如发挥组织内人员的潜能）和环境的因素（如温度、湿度、洁净度、粉尘等）。必要的工作环境是组织实现产品符合性的支持条件。

## 7 产品实现

### 7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致

（见4.1）。

在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：

- a) 产品的质量目标和要求；
- b) 针对产品确定过程、文件和资源的要求；
- c) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，以及产品接收准则；
- d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录（见4.2.4）。

策划的输出形式应适合于组织的运作方式。

注1：对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程（包括产品实现过程）和资源作出规定的文件可称之为质量计划。

注2：组织也可将7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。

#### 条文理解：

1、组织无论提供有形产品或无形产品或它们的组合，都要经过一系列有序的过程和子过程来实现，这些过程往往构成了一个过程网络。组织应识别并确定这些过程及其相互作用。

产品实现过程的策划应具体针对产品、项目或合同进行，结合产品的特点和实现过程的特点，将质量管理

体系通用的过程要求转化为具体可操作并落实责任的计划和要求，再应用于各特定产品的实现过程活动中。

2、具体针对产品、项目或合同进行策划的内容通常有：

1) 确定恰当的产品质量目标（即本标准4.5.1质量目标中有关产品的进一步具体化）。包括识别产品质量特性，建立其目标值、质量要求和约束条件，并应能满足顾客和法律法规的全部要求。

2) 确定实现过程，即识别并确定产品实现所需的过程和子过程；确定需建立的过程文件，以确保过程有效运行并得到控制；确定实现过程所需的资源，以确保产品能得以实现。

3) 确定所需要的检查活动和接收准则。如产品设计开发和过程设计开发的评审、验证和确认活动，生产和服务提供活动中的监视和测量活动，产品交付前的检验、试验活动等。

4) 确定适当的记录。各项记录应能证明过程运行和过程结果（即中间产品和最终产品）符合各项要求。应考虑这些记录提供证实的充分性。

3、应提供策划的输出（即策划结果）。其形式应根据组织运作特点并适合本组织实施，可以考虑采用文件等方式。质量计划是通常采用的一种策划输出的形式，它是对特定产品、项目或合同规定由谁及何时使用哪些程序和相关资源的一种文件。过程开发的输出主要指产品实现规范（如工艺文件）、服务提供规范及软件行业的编程规则、注释规则等，策划输出的文件编制应当考虑标准4.2.1条款中注2的原则，并考虑本组织所提供产品的成熟程度。

4、实现过程的开发既有产品设计开发，又有过程设计开发。本条款的注2对产品实现过程的设计和开发如何实施控制做特别的提示。组织出于加强过程质量控制的目的，可以考虑按标准7.3条款的要求控制过程设计和开发。当某种特定产品生产过程或服务提供过程比较复杂，而组织自身的成熟程度较低时，更需考虑采用标准7.3条的要求来控制过程设计和开发。有些行业（如某些服务业）需在产品开发过程中同时进行过程开发，甚至产品规范和过程规范是密不可分的（如某些服务业的服务规范和服务提供规范），此时过程开发也就是产品开发，应按7.3条的要求进行控制。

## 7.2 与顾客有关的过程

### 7.2.1 与产品有关的要求的确定

组织应确定：

- a) 顾客规定的要求，包括对交付和交付后活动的要求；
- b) 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；
- c) 与产品有关的法律法规要求；
- d) 组织确定的任何附加要求。

#### 条文理解：

1、与产品有关的要求包括对产品固有质量特性的要求、对产品的交付要求、交付后的要求等。

2、组织应从以下方面来确定与产品有关的要求：

1) 顾客规定的要求应予以确定。通常顾客的规定要求是经明示的要求，包括了对产品、对交付及交付后的要求。

2) 顾客未明示，但这种隐含要求对规定用途或已知的预期用途是必要的或不言而喻的，也应予以确定。

3) 还应确定组织的附加要求，可以是内控标准等，但必须是在满足上述要求前提下的附加要求。

3、识别顾客要求的过程，可能是投标、报价、合同洽谈等活动；其他情况下，可能是市场调查、竞争对手分析、水平对比等过程；同时应随时获悉法律法规的规定。

#### 7.2.2 与产品有关的要求的评审

组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品承诺之前进行（如：提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改），并确保：

- a) 产品要求得到规定；
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决；
- c) 组织有能力满足规定的要求。

评审结果及评审所引起的措施的记录应予保持（见4.2.1）。

若顾客提供的要求没有形成文件，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

若产品要求发生变更，组织应确保相关文件得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。

注：在某些情况下，如网上销售，对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的。而代之对有关的产品信息，如产品目录、产品广告内容等进行评审。

#### 条文理解：

1、组织应对与产品有关的要求进行评审，通过评审达到以下目的：

1) 确保准确理解了顾客要求，包括顾客明示及隐含要求和法律法规要求，特别是供需双方对合同或订单理解不一致的要求已得到解决；

2) 在前述基础上对产品要求做出明确规定，通常这些规定形成文件，如合同、订单、标书、开发计划任务书等等。

3) 组织内部确信通过初步的策划，包括采取必要的、可实现的技术上和资源上的措施，有能力满足产品的使用、交付和服务各方面的要求。

2、评审应当在组织向顾客做出提供产品的承诺前进行，例如在投标前、接受每项合同或订单前、在接受每一次合同或订单修改前进行评审。在某些情况下，如网上销售、在向市场推出一项产品前，亦应进行评审。

3、评审的结果及评审引起的措施应予以记录并保存。这通常涉及到招标项目、合同或订单是否接受，是否需要进一步就产品要求与顾客沟通，以及为完成该项产品、项目或合同应立即采取措施等。

4、评审的方式应适于组织运作，以达到评审目的为原则。通常，组织有关职能部门对标书、合同草案、询价单、口头订单等按本组织规定做出评审。在接受顾客口头表达的产品要求时，在接受前对顾客要求加以确认，也是一种适当的合同评审方式，如电话订货、市场零售等情况。某些情况，如网上销售，评审的方式可用对产品目录的内容、产品广告的内容进行评审，以达到前述的评审目的。

5、若产品要求发生变更，除在接受合同或订单前做评审外，还应将变更的信息及时传达到有关部门，确保相关文件（如质量文件、设计文件、过程规范等）得到相应的更改，确保相关人员获悉已变更的要求。

#### 7.2.3 顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：

- a) 产品信息；
- b) 问询、合同或订单的处理，包括对其修改；

c) 顾客反馈，包括顾客抱怨。

#### 条文理解：

1、与顾客进行有效的沟通，是为了充分与准确地掌握顾客对组织的产品/服务满意程度有关信息，以此作为实施持续改进（8.5）的输入。

2、确保在产品提供之前、提供之中以及提供之后，与顾客进行沟通。

3、确定与顾客沟通所需进行的活动，做出与顾客沟通的有效安排并予以实施。

4、针对以下方面，识别需进行的活动：

1) 顾客关于产品要求的信息；

2) 问询、合同或订单的处理，包括对其修改；

3) 在产品实现过程中以及向顾客提供产品后顾客的反馈信息，包括顾客的抱怨（含投诉和意见）。

### 7.3 设计和开发

#### 7.3.1 设计和开发策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时，组织应确定：

a) 设计和开发阶段；

b) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动；

c) 设计和开发的职责和权限。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口进行管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。随设计和开发的进展，在适当时，策划的输出应予更新。

#### 条文理解：

1、应对产品设计和开发进行策划，策划的重点是对设计和开发过程的控制，因此在设计开发策划中：

1) 应根据产品特点、组织的能力和以往的经验等因素，明确划分设计开发过程的阶段，规定每一阶段的工作内容和要求；

2) 应明确规定有在每设计开发阶段需开展的适当的评审、验证和确认活动，包括活动的时机、参与人员和活动要求；

3) 应明确各有关部门和人员在参加设计开发活动中的职责和权限；

4) 对参与设计开发活动的不同部门或小组之间的接口关系要做出规定，确保既各负其责，又能保持工作有效衔接与信息正确交流。

2、策划的输出可以采用文件的形式（如设计开发计划），也可采用其他方式。随设计开发的进展，可能发生设计要求的变更或情况的变化，因此必须适时修改或更新策划的输出。

#### 7.3.2 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入，并保持记录（见4.2.4）。这些输入应包括：

a) 功能和性能要求；

b) 适用的法律、法规要求；

c) 适用时，以前类似设计提供的信息；

d) 设计和开发所必需的其他要求。

应对这些输入进行评审，以确保输入是充分与适宜的。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

#### 条文理解：

1、设计和开发输入基于产品要求。产品要求着重于描述预期的使用要求，而设计和开发输入则进一步将其转化为对产品特性的要求。设计开发输入应包括：

- 1) 产品功能和性能方面的要求；
- 2) 适用的法律法规要求，如健康、安全性等方面的要求；
- 3) 过去类似设计中证明是有效的和必要的要求，往往是对合同中顾客未明示要求的必要补充；
- 4) 其他所必需的要求。

2、组织必须评审所有与产品要求有关的输入。评审中应特别注意那些不完整的、含糊或矛盾的要求，应与提出者一起澄清和解决，以保证输入信息的充分性和适宜性。评审应根据产品特点、复杂性、成熟程度选择组织适用的方式，可能是有关职能的集体评价（会议评审，也可能是责任人的审查批准或其他方式。

3、设计和开发输入确定后应予以记录，通常形成设计输入文件（如设计任务书等）。

#### 7.3.3 设计和开发输出

设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出，并应在放行前得到批准。

设计和开发输出应：

- a) 满足设计和开发输入的要求；
- b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；
- c) 包含或引用产品接收准则；
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

#### 条文理解：

1、不同类型产品的（如硬件、服务、软件等）设计和开发输出可以有不同的形式，但应能对照输入进行验证，且内容应满足设计和开发输入的要求。

2、不同类型的设计以及在不同的设计阶段可能有不同形式的输出，但应对形成哪些输出做出规定。这些输出应为采购、生产和服务提供给出适当的信息，主要是产品或服务的特性信息，以保证通过采购、生产和服务过程提供符合规定要求的产品或服务。

3、输出还应包含或引用产品接收的准则，用以判断后续的各产品实现过程的输出是否符合设计开发要求，这些准则包括在采购、生产和服务提供过程中所依据的检验和试验要求。

4、输出所规定的产品特性中，应确定哪些是对产品正常使用至关重要的特性和对产品安全性有影响的安全特性，以保证在后续的产品实现过程、产品验收、交付乃至使用中，对这些“关键的少数”实施重点控制。

5、设计和开发输出通常采用图样、产品规范、服务规范等文件形式表达。无论采用何种形式，在发布前均应按规定由有关部门或责任人审查批准。

#### 7.3.4 设计和开发评审

在适宜的阶段，应依据所策划的安排（见7.3.1）对设计和开发进行系统的评审，以便：

- a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力；

b) 识别任何问题并提出必要的措施。

评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予保持（见4.2.4）。

#### 条文理解：

1、组织应规定在适宜阶段开展系统的设计开发评审。对不同产品、不同的设计类型（新设计、改进设计、设计修改等）和不同的设计开发阶段，评审的范围、内容要求、方式可能有所不同，如对简单产品或服务，一次评审可能就足够了，但对大型复杂项目可能要进行多次分级分阶段的评审。

2、在设计开发策划是时，应对适宜阶段的评审活动做出安排。通常要考虑评审点的选择、评审方式、评审人员、评审准备、评审的要求和主要内容、评审结果的形成及评审意见的处理等。可以在每个特定产品、合同或项目的策划输出（见7.3.1）中，根据特点具体规定；也可以在策划输出时将手册或程序文件（若存在时）中相应的通用规定转化为对特定产品或合同的具体要求。

3、设计开发评审应：

- 1) 对本阶段的设计成果满足质量要求的能力做出评价；
  - 2) 识别和发现设计中任何问题和不足，并提出必要措施，以期有效解决。
- 4、评审结果和评审决定采取的措施应予以记录并保持。

#### 7.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求，应依据所策划的安排（见7.3.1）对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予保持（见4.2.4）。

#### 条文理解：

1、验证应在设计和开发过程中进行，对此应在设计和开发策划中对验证点、验证内容和验证方式做出安排。

2、验证设计开发输出是否满足输入时，其方式可以是：

- 1) 变换方法进行计算；
- 2) 与已证实的类似设计比较；
- 3) 试验和演示；
- 4) 设计文件发布前的评审。

3、当验证结果表明设计开发输出未能或部分未能满足输入要求时，应决定采取有效的措施（包括更改设计）以满足要求。验证结果和决定采取的措施应予以记录并保持。

#### 7.3.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求，应依据所策划的安排（见7.3.1）对设计和开发进行确认。只要可行，确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予保持（见4.2.4）。

#### 条文理解：

1、为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求，组织应进行设计和开发确认。确认通常在预定的使用条件下进行，使用条件既可以是实际的，也可以是应用各种技术手段模拟的。对确认的内容、方式、条件和确认点，应设计和开发策划中予以确定。

2、确认一般应在设计开发完成后、批产品正式生产或服务正式提供之前进行，对于单件产品则应在正式交付前进行。但如果在产品交付或实施前全部确认不可能做到（例如控制软件、建筑设计等），则必须在此前最大限度地完成可能进行的部分确认（常常可在模拟的使用条件下进行）。

3、当确认结果表明设计开发的产品不能或不能全部满足预期使用的要求时，应决定采取有效的措施（包括变更或重新设计）以满足要求。确认结果和决定的措施必须予以记录并保持。

#### 7.3.7 设计和开发更改的控制

应识别设计和开发的更改，并保持记录。适当时，应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。

更改的评审结果及任何必要措施的记录应予保持（见4.2.4）。

#### 条文理解：

1、设计和开发的更改主要指对已经评审、验证或确认的设计结果（包括各阶段成果）的更改。这些更改均应加以记录并保持，记录的方式应有明确规定。

2、一般地说，发生更改时应对更改做评审、验证和确认。但应根据更改范围的大小、重要性的不同，决定是否采取评审、验证或确认及其适当的做法。

对更改评审除适当考虑7.3.4条设计评审的要求外，还应评价更改部分对产品其他部分及整体功能、性能、结构等方面的影响，评价对已交付产品的影响，以便确定更改的适宜性。必要时，应对更改的局部或更改后的产品整体进行验证和确认，以证实更改后的产品仍满足要求。

3、在认定合理可行的基础上，更改在实施之前应得到批准。

4、更改评审的结果和由于更改而应采取的必要措施（如相关的更改等）应予以记录并保持。

#### 7.4 采购

##### 7.4.1 采购过程

组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购的产品控制的类型和程度应取决于采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响。

组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应指定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予保持（见4.2.4）。

#### 条文理解：

1、采购产品指任何影响本组织产品质量的采购品及过程的外包项目。

2、在确定采购产品对本组织产品影响时，应考虑：

- 1) 对本组织中间产品和最终产品的影响；
- 2) 对本组织产品加工过程或服务提供过程等产品实现后续过程的影响；
- 3) 直接影响（如材料、零部件）或间接影响（如模具、焊条）；
- 4) 影响的重要程度（如是否影响到产品正常使用的关键特性或安全性）。

3、对采购产品及其供方的控制程度取决于上述影响。一般可按规定的分等原则划分其影响的重要度级别，对不同级别的采购产品及其供方实施不同的控制。

4、根据供方按照组织要求提供产品能力评价和选择供方是组织对采购控制的内容之一。一般需要评价供方产品的符合性、供方提供产品的质量保障能力（包括生产过程、交货期和交付后的服务等），以及



认为必要的其他方面（如价格等）。

例如，对新开发的供方主要评价：

- 1) 供方产品质量状况或来自有关方面的信息（已向其他组织提供同类产品的质量情况）；
- 2) 供方质量管理体系对按要求如期提供稳定质量的产品的保证能力；
- 3) 供方的顾客满意程度；
- 4) 产品交付后由供方提供相关的服务和技术支持能力（如零配件供应、维修服务等）；
- 5) 其他方面（如与履约能力有关的财务状况、价格和交付情况等）。

5、对现有供方仍需定期（或不定期）重新评价其按要求提供产品的持续保证能力。当已被选为合格的供方在提供产品或服务中出现问题时，组织应有相应措施以保证采购产品持续符合要求，这些措施包括与供方沟通、加严采购的验证或检验、限制或停止供方供货。

6、选择、评价和重新评价供方的准则应做出规定。一般考虑评价的内容（如产品质量信息、样品检验、质量管理体系或质量管理状况等）、供方信息调查方式（如现场调查、同行信息、提供证实材料等）、评价方式（指组织内部评价程序）、接受为合格供方的条件（可以分等级接受）、重新评价的时机、内容方式和接受条件等。

7、评价结果及评价引进的必要的控制措施应予以记录并保持。

#### 7.4.2 采购信息

采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括：

- a) 产品、程序、过程 and 设备的批准要求；
- b) 人员资格的要求；
- c) 质量管理体系的要求。

在与供方沟通前，组织应确保所规定的采购要求是充分与适宜的。

#### 条文理解：

1、采购信息应清楚准确地表达拟采购产品的要求，即采购要求。适当时包括：

- 1) 有关产品的质量要求或外包服务要求；
- 2) 有关产品提供的程序性要求，如：
  - 供方提供产品的程序（如样品/试生产/批生产批准程序、见证点设置、放行方式、让步申请等）；
  - 供方生产或服务提供的过程要求（如工艺要求等）；
  - 供方设备方面的要求（如旅行社要求旅店安排房间、机加工要求数控机床等）；
- 3) 有关供方人员资格的要求；
- 4) 有关供方质量管理体系的要求。

2、在就采购信息与供方沟通前，组织应采取必要的控制手段确保采购要求是充分和适宜的。制定采购要求的信息形式可以是合同、订单、技术协议（含技术文件、图样等）、询价单及采购计划等。在与供方洽谈合同、询价或招标以至发出订单（包括口头订单）前，一般采用评审或由相应责任人员审批的方式，审查认定采购信息中采购要求的充分与适宜性。

#### 7.4.3 采购产品的验证

组织应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法做出规定。

#### 条文理解：

1、对采购产品的验证可能有多种方式，如在供方现场检验、进货检验、查验供方提供的合格证据等。组织应根据采购产品的重要程度及验收的必要性来规定其验证活动的方式和要求，并严格按照规定执行验证活动。

2、如果这项验证活动由组织或组织的顾客在供方现场实施，则应在采购信息中规定验证活动的安排，并规定产品放行的方法。

### 7.5 生产和服务提供

#### 7.5.1 生产和服务提供的控制

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件应包括：

- a) 获得表述产品特性的信息；
- b) 必要时，获得作业指导书；
- c) 使用适宜的设备；
- d) 获得和使用监视和测量装置；
- e) 实施监视和测量；
- f) 放行、交付和交付后活动的实施。

#### 条文理解：

1、不同组织在提供不同产品时应考虑采用适合自身特点的控制手段，以确保生产和服务提供过程得到有效控制。

2、生产和服务提供部门或人员应得到产品特性的信息，可通过产品规范、图样、服务规范等获得。当这些信息中包含有对产品正常使用至关重要的特性和安全特性时，在生产和服务提供中，应对这些特性予以重点的关注和控制。

3、必要时，应能得到生产和服务提供过程的作业指导文件。不是每种作业活动都必须有这些指导文件，这与作业的复杂性、所形成产品特性的重要性及人员的技能有关。但当缺少这些指导文件就可能影响产品生产或服务提供过程的有效运作和有效控制时，则应编制并使用这些文件。

4、应使用适当设备，实现过程策划中应考虑并保证提供。在使用过程中及使用间隔期间，应有计划地维护设备，以使它们保持规定的运行能力。

5、应配置并使用合适的测量和监视设备，以便在运作过程中能够不断监视测量产品特性及过程特性的变化，进而通过调整和修正等措施将这些特性控制在规定的范围内。

6、特别应对那些至关重要的产品特性形成的过程实施监视和测量。这些活动可以包括对特性的测量监视，对作业人员、作业过程及工作环境的监视或测量等各个方面。某些特殊生产和服务提供过程（见7.5.2）亦应采用过程监视、测量手段以保证过程输出满足要求。

7、应按策划中对产品放行和交付的规定实施控制。未经检验合格或验证满足要求的产品不得放行或交付，向顾客提交产品时应按规定的交付方式并确保交货期。应根据不同产品和服务的特点，策划并实施适当的交付后活动。这些活动包括交付后的服务，如零配件的供应、专门的修理、软件的维护和升级、商

品售后服务等。

#### 7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程做出安排，适用时包括：

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则；
- b) 设备的认可和人员资格的鉴定；
- c) 使用特定的方法和程序；
- d) 记录的要求（见4.2.4）；
- e) 再确认。

#### 条文理解：

1、有一些生产和服务提供过程所形成的产品或服务的特性不能由过程结束时的测量、检验来验证是否达到了输出要求，其问题可能在后续的生产和服务过程乃至在产品使用或服务交付后才显露出来。组织应识别并确定本组织是否存在这样的过程。

2、为确保这些过程的输出能持续满足要求，除进行过程的监视与测量（见7.5.1e）之外，还应采用过程确认的手段，证实这些过程有能力达到策划中预期实现的结果。

3、组织应根据这些过程及其所形成的产品特性的特点，明确地规定过程确认的内容和方式，可能适用的手段有以下几种：

- 1) 过程能力合格水平的评价要求；
- 2) 过程设备认可方法及过程人员资格水平的考核；
- 3) 确认时应采用的方法和程序步骤；
- 4) 必要的记录；
- 5) 是否需要再次确认（如定期确认）。

#### 7.5.3 标识和可追溯性

适当时，组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。

组织应针对监视和测量要求识别产品的状态。

在有可追溯性要求的场合，组织应控制并记录产品的唯一性标识（见4.2.4）。

注：在某些行业，技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。

#### 条文理解：

1、产品标识是指通过标志、标记或记录来识别产品特定特性或状态，这里提到的产品不仅是最终产品，而是泛指生产和服务提供全过程的采购产品、中间产品和成品。

2、在生产和服务提供过程中，当需要对不同种产品加以区分时，就应规定采用适宜的方法标识产品。当产品自然状态本身即可清楚地区分其种类时，则无需做出标识。

3、当测量和监控对识别产品状态有要求时，应对每一种状态给予同一标志或标记。

4、标志的方式可根据所生产的产品和提供的服务的特点而定。

5、产品可追溯性是指通过记载的标识，追溯产品历史、应用情况或所外场所的能力。实施可追溯性管理可以有效防止同种产品不同个体（批次）之间的混淆。在有可追溯性要求时，组织需要明确规定需追溯的产品、追溯的范围和标识及记录的方式。应采用唯一性标识来识别产品的个体或批次，并对需追溯的情况做出相应记录。

6、在某些行业，特别是大型复杂系统的生产企业或重大项目承担单位，采用技术状态管理的方式进行产品标识和可追溯性管理。

#### 7.5.4 顾客财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维持供其使用或构成产品一部分的顾客财产。若顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，应报告顾客，并保持记录（见4.2.4）。

注：顾客财产可包括知识产权。

#### 条文理解：

1、顾客财产是指顾客所拥有的、为满足合同要求交由组织控制的或提供给组织使用的财产。顾客财产可包括：

- 1) 顾客提供的构成产品的零部件、组件或原材料；
- 2) 顾客提供的用于修理、维护或升级的产品；
- 3) 顾客直接提供的包装材料；
- 4) 服务作业涉及的顾客的财物，如仓储业所贮存的顾客物资；
- 5) 代表顾客提供的服务，如将顾客的财产运到第三方；
- 6) 顾客知识产权，包括提供的规范、图样；
- 7) 顾客提供的设备、工具。

2、当顾客财产在组织控制之下或由组织使用时，组织应对其做出专门的标识，接收时进行验证，贮存或使用给予保护和维持，并得到正确的使用。

3、当发生丢失、损坏或发现不适用的情况，应加以记录，并报告顾客。

#### 7.5.5 产品防护

在内部处理和交付到预定的地点期间，组织应针对产品的符合性提供防护，这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分。

#### 条文理解：

1、这里“产品”指生产和服务提供过程中组织需向顾客提供的产品及其组成部分，包括采购产品、中间产品和成品及包装。

2、应针对顾客要求的产品特性提供有效的防护措施，以防止在交付至顾客前丧失、破坏或降低这些特性。

3、防护包括：

- 1) 建立并保持适当的防护标识，如包装标识；
- 2) 提供适当的搬运方式和设备，防止在生产和服务提供及交付的搬运时损坏产品；
- 3) 根据产品特点和顾客要求包装产品，重点在于有利于产品搬运和贮存时的防护；

4) 采购产品、中间产品和最终产品在贮存期间应提供必要的环境和设施条件,采取有效的管理控制措施,防止产品损坏、变质或误用。

#### 7.6 监视和测量装置的控制

组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置,为产品符合确定的要求(见7.2.1)提供证据。

组织应建立过程,以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。

为确保结果有效,必要时,测量设备应:

a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准,按照规定的时间间隔或使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时,应记录校准或检定的依据;

b) 进行调整或必要时再调整;

c) 得到识别,以确定其校准状态;

d) 防止可能使测量结果失效的调整;

e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效;

此外,当发现设备不符合要求时,组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。校准和验证结果的记录应予保持(见4.2.4)。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时,应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行,必要时再确认。

注:作为指南,参见GB/T19022.1和GB/T19022.2。

#### 条文理解:

1、组织应确定需要开展的监视和测量活动,这里主要指为验证产品符合性的检验活动和过程监视与测量活动,同时应明确监视与测量要求。

2、组织应确定为完成上述监视与测量活动的装置。

3、组织应确保上述的监视与测量活动的有效进行,并确保监视与测量要求得到满足。因此要求可利用适宜的监视与测量装置,包括本组织提供、监视和测量外包、利用顾客提供的等。同时要通过校准、维护、正确的调整、妥善的贮存等控制过程持续保持测量能力与测量要求相一致。

4、测量设备是指为实现测量过程所必需的测量仪器、软件、测量标准、标准物质或辅助设备或它们的组合。在测量过程中,测量设备用来确定量值。

5、测量设备的控制要求如下:

1) 已建立国际或国家测量基准的,应按国家有关规定进行检定或校准。无国际或国家测量基准的,组织应自行建立检定或校准规范(包括校准检定的项目、方法、设备、周期、条件和合格标准等),实施检定或校准并予以记录。

2) 某些测量设备在使用时,可能需要进行调整或再调整。

3) 应能识别测量设备是否处于校准状态,通常采用标识的方法。注意使用任何这类标志时,应能表明当前的校准状态。

4) 应采取措施防止在调整时偏离校准状态,以使测量结果失效。如采取封缄等防错措施,由有资格的操作人员进行调整,提供调整作业指导书。

5) 在搬运、维护和贮存时防止损坏或失效。

6、上述控制要求不是对所有场合下使用的测量设备都必须实施。特别是校准和检定，仅对那些在需要确保测量有效的场合下使用的测量设备是应进行的。对于其他场合使用的测量设备，组织可考虑采用适当的方法，避免不必要的提高成本。

7、当发现监视和测量设备不符合要求，如失准或损坏时，应对该设备此前测量结果的有效性进行评价，并做出记录。同时应对该设备采取措施。对已确定测量结果有疑问的产品应对其可能的后果进行评审，并根据评审结果采取必要的措施，如追回重新测量，对已交付至顾客的产品发出通知并进一步处理等。

8、校准和验证结果应予以记录。

9、用于监视和测量的计算机软件，应在初次使用前确认，并在必要时重新确认。确认目的在于认定其满足预期用途的能力。确认通常参照功能测试的方式进行。

## 8 测量分析和改进

### 8.1 总则

组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：

a) 证实产品的符合性；

b) 确保质量管理体系的符合性；

c) 持续改进质量管理体系的有效性。

这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

#### 条文理解：

1、监视、测量、分析和改进过程应按照下述目的要求开展：

1) 证实产品的符合性；

2) 确保质量管理体系的符合性；

3) 持续改进质量管理体系的有效性。

2、为有效实施这一过程，组织应进行策划。过程的策划要以上述目的要求为出发点，而不应单纯用于积累信息。一般需考虑监视、测量、分析和改进活动的项目、内容、方法、频次和必要的记录，策划的结果应形成规定。

3、应考虑采用包括统计技术在内的适用的方法及其应用程度，并在策划结果中确定下来。

### 8.2 监视和测量

#### 8.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系业绩的一种测量，组织应对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行监视，并确定获取和利用这种信息的方法。

#### 条文理解：

1、顾客满意指“顾客对其要求已被满足的程度的感受”。这种感受的表达有程度的区别，虽然很难做量化的测量，但通过顾客满意的感受信息，可以评价组织在满足顾客要求方面的状况、满意程度的趋势及不足。应注意当满意程度很低时，顾客会发出抱怨，但没有抱怨并不一定表示顾客很满意。

2、组织应监视顾客满意方面的信息，这些信息应包括对本组织产品质量、交付和服务等方面直接反映和间接反映，也包括顾客需求和期望的信息；既包括顾客的声音，也包括市场动态，甚至竞争对手的信

息；既包括满意的正面信息，也包括不满意的信息。

3、收集顾客满意信息的方式可包括：

- 1) 接受顾客抱怨（包括投诉和意见）；
- 2) 与顾客沟通，如走访顾客、问卷调查等；
- 3) 市场调研，收集市场或消费者组织、媒体及行业组织的报告。

组织应确定收集的渠道、方法和频次。

4、收集到的信息应加以分析利用，如进行统计分析，确定顾客满意程度的趋势，找出与设定目标及竞争对手的差距，归纳目前存在的主要问题等，作为评价质量管理体系业绩和改进的依据。组织应确定分析利用这些信息的频次、方法和职责。

### 8.2.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否：

- a) 符合策划的安排（见7.1）、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求；
- b) 得到有效实施与保持。

考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核和结果，应对审核方案进行策划。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。

策划和实施审核以及报告结果和保持记录（见4.2.4）的职责和要求应在形成文件的程序中做出规定。

负责受审区域的管理者应确保及时采取措施，以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告（见7.5.2）。

注：作为指南，参见GB/T19021.1、GB/T19021.2及GB/T19021.3。

### 条文理解：

1、内部质量管理体系审核的目的是确定质量管理体系是否：

1) 符合产品实现策划的安排（见7.1）、符合本标准要求、符合组织所确定的质量管理体系的要求（主要是组织的质量手册等体系文件中规定的要求）；

2) 得到有效实施与保持。

2、组织应制定并按所策划的时间间隔实施定期开展内部审核的程序文件，程序应规定：

- 1) 审核方案的策划，包括确定审核的频次、目的、准则（即审核依据）、范围等；
- 2) 审核的职责，包括审核人员的职责和资格、审核组组成和分工、审核员不应审核自己的工作；
- 3) 审核公正性和客观性的要求；
- 4) 审核的实施，包括审核准备、审核计划、审核的方法、现场审核等；
- 5) 审核结果，即审核发现（如不合格报告）和审核结论；
- 6) 向管理者报告审核结果；
- 7) 对审核中发现问题所采取纠正措施的实施；
- 8) 跟踪活动，即纠正措施的验证和报告；

9) 记录的要求，一般应保存审核方案策划结果、审核计划、现场观察记录、审核结果、纠正措施及验证报告等。



3、审核方案指的是在某一段时间内计划要开展的一组（一次或多次）有特定目的的审核。审核方案的策划应根据组织的不同区域和活动的运行状况和重要性，并根据以往审核结果来安排审核的频次、时间、进度和审核的范围。当运行状况问题多、重要程度高时，应加大对这些区域和活动的审核力度。通常通过制订年度审核计划来进行审核方案的策划。

#### 8.2.3 过程的监视和测量

组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施，以确保产品的符合性。

#### 条文理解：

- 1、过程监视和测量的对象是质量管理体系的各个过程。
- 2、过程监视测量的直接作用是证实过程是否保持其实现预期结果的能力。
- 3、所采用的过程监视方法应适于起到上述作用，在适用时可以采用测量的方式。组织应针对产品和各个过程的特点选择适当的方法。可以考虑的方法有：内部审核、过程审核、工作质量的检查活动、过程及其输出的监视和测量（可行时）、过程有效性的评价等。
- 4、当过程监视和测量反映出过程未能达到预期结果时，应进行数据分析并采取有效的纠正和纠正措施。首先通过纠正活动使不符合要求的过程输出得到有效处置，进一步采取纠正措施来消除过程运行中引发不合格的原因。
- 5、判断所采用的过程监视和测量方法是否适宜及判断解决过程不合格的纠正措施是否有效，都应以确保产品的符合性和过程的有效性为准则。
- 6、应注意在过程监视和测量或其后采取的措施中，选用适当的统计技术，如抽样检验、控制图、工序能力分析、排列图、对策表等。

#### 8.2.4 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排（见7.1），在产品实现过程的适当阶段进行。

应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员（见4.2.4）。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排（见7.1）已圆满完成之前，不应放行产品和交付服务。

#### 条文理解：

- 1、监视和测量的对象是产品的特性，包括采购产品、中间产品和最终产品。
- 2、在产品实现策划中，组织应就哪些产品的哪些特性在实现过程的哪个阶段如何进行监视和测量做出明确恰当的安排。
- 3、符合接收准则的证据应保持，一般形成记录。记录中应表明经授权放行产品的责任者。
- 4、某些情况下，产品的监视和测量与过程的监视和测量可能均采用对过程的输出进行监视和测量的方式。
- 5、产品的放行和服务的交付应在完成所规定的各个阶段的监视和测量，而且结果符合规定的要求后进行。但当得到特别批准时，放行产品和交付服务可以有特例，在交付放行阶段或产品实现的其他过程均

有可能发生。这类特殊放行可由组织内部授权人员批准，但凡是在适用的场合下，应由顾客批准。应注意这类特殊放行是有风险的，而且也不意味着在特殊放行后，可以未完成必要的监视和测量或不满足产品规定要求和适用的法律法规要求。一般这种特殊放行对纯服务类产品是不适合的。

### 8.3 不合格品控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中做出规定。

组织应通过下列一种或几种途径，处置不合格品：

- a) 采取措施，消除已发现的不合格；
- b) 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；
- c) 采取措施，防止其原预期的使用或应用。

应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录，以及所批准的让步的记录（4.2.4）。

在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。

当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在的影响的程度相适应的措施。

#### 条文理解：

1、不合格品指不满足要求的产品，可能发生在采购产品、过程中间产品和最终产品中。

2、组织应制定不合格品控制的程序文件。程序中应规定不合格品控制活动和处置不合格品职责权限。一般不合格品控制活动包括判定、标识、记录、评审和处置等。

3、处置不合格品时应采用以下一种或几种方式：

- 1) 采取返工等措施，消除不合格；
- 2) 让步使用、放行或接收不合格品。此时应由授权人员批准，但凡是在适用场合下必须由顾客批准；
- 3) 改变使用方式和用途（如降级使用或报废）。

在服务行业中上述处置方式指的是中止不合格服务、道歉、适当赔偿或给予适当优惠条件等。

4、不合格品控制记录应包括不合格品性质（包括不合格的情况、类别属性）处置情况和让步批准等。

5、纠正后的产品应再次验证符合性。

6、在交付甚至使用开始后发现产品不合格时，组织仍有责任采取适当措施解决问题，这些措施应与不合格给顾客造成的影响（包括损失或潜在的影响）相适应。

### 8.4 数据分析

组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供以下有关方面的信息：

- a) 顾客满意（见8.2.1）；
- b) 与产品要求的符合性（见7.2.1）；
- c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；
- d) 供方。

#### 条文理解：

1、所收集数据的内容种类应与评价质量管理体系和识别改进机会有关，一般包括：

- 1) 与本组织产品质量有关的数据；
- 2) 与本组织运行能力有关的数据；
- 3) 同类产品的市场动态、竞争对手的产品和过程信息等。

组织应明确需要收集的数据种类。

2、这些数据可来源于组织内部监视和测量活动、产品实现过程、与顾客和供方有关的过程及外部市场、竞争对手和相关方等方面。组织应明确收集的渠道、方法和频次。

3、组织应对所收集的数据进行分析，不仅有归口部门的分析，相关的各部门和有关人员也需要开展分析。组织应选择适当的分析方法，包括统计技术。

4、数据分析结果应能提供以下方面的信息：

- 1) 顾客满意方面的信息。如趋势和不满意的主要方面，应结合8.2.1条的要求进行；
- 2) 产品要求的符合性，如不足的主要方面；
- 3) 产品和过程的特性变差、现状及其趋势。如是否反映了潜在的问题，有无必要采取预防措施；
- 4) 供方产品和过程的相关信息。

5、应利用数据分析结果对质量管理体系进行评价（如提交管理评审），并应为改进寻找机会。

## 8.5 改进

### 8.5.1 持续改进

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。

#### 条文理解：

1、持续改进是增强满足要求的能力的循环活动，改进的重点是改善产品的特性和提高质量管理体系过程的有效性。持续改进要求不断寻找进一步改进的机会，并采取适当的改进方式。改进的途径可以是日常渐近的改进活动，也可以是突破性的改进项目。

2、为实现质量管理体系的持续改进，组织应当：

- 1) 通过质量方针的建立与实施，营造一个激励改进的氛围一环境；
- 2) 确立质量目标以明确改进的方向；
- 3) 通过数据分析、内部审核不断寻求改进的机会，并做出适当的改进活动安排；
- 4) 实施纠正和预防措施以及其他适用的措施实现改进；
- 5) 在管理评审中评价改进效果，确定新的改进目标和改进的决定。

### 8.5.2 纠正措施

组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 评审不合格（包括顾客抱怨）；
- b) 确定不合格的原因；
- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；

d) 确定和实施所需的措施；

e) 记录所采取措施的结果（见4.2.4）；

f) 评审所采取的纠正措施。

#### 条文理解：

1、组织应建立并实施纠正措施程序文件，针对现存不合格的原因，采取适当措施，以防止不合格再次发生。

2、纠正措施的实施应采取以下步骤：

1) 识别和评审不合格，包括体系运作方面和产品质量方面的不合格，特别应注意顾客抱怨（包括投诉）所引发不合格的评审；

2) 通过调查分析确定不合格的原因；

3) 研究为防止不合格再发生应采取的措施；

4) 确定并实施这些措施；

5) 跟踪并记录纠正措施的结果；

6) 评价纠正措施的有效性。对于富有成效的改进做出永久更改。对于效果不明确的有必要采取进一步的分析与改进。

3、应权衡风险、利益和成本，以确定适宜的纠正措施。

#### 8.5.3 预防措施

组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

a) 确定潜在不合格及其原因；

b) 评价防止不合格发生的措施的需求；

c) 确定和实施所需的措施；

d) 记录所采取措施的结果（见4.2.4）；

e) 评审所采取的预防措施。

#### 条文理解：

1、组织应建立并实施预防措施程序文件，针对潜在不合格的原因采取适当措施，以防止不合格发生。

预防措施的实施应采取以下步骤：

1) 识别并确定潜在不合格并分析其原因；

2) 评价采取措施的必要性和可行性；

3) 研究确定需采取的预防措施，并落实实施；

4) 跟踪并记录所采取措施的结果；

5) 评价预防措施的有效性，并做出永久更改或进一步采取措施的决定。

2、在权衡风险、利益和成本的基础上，确定采取适当的预防措施。

# 全国职业经理MBA双证班

**认证系列：**职业经理、人力资源总监、营销经理、品质经理、生产经理、物流经理、项目经理、企业培训师、营销策划师、酒店经理、市场总监、财务总监、行政总监、采购经理、企业管理咨询师、企业总经理、医院管理、IE 工业工程师等高级资格认证。

**颁发双证：**高级经理资格证书+MBA 高等教育研修结业证书（含 2 年全套学籍档案）

**证书说明：**证书附档案、电子注册，是提干、求职、晋级的有效依据

**学习期限：**3 个月（允许提前毕业，毕业后持续辅导 2 年）**收费标准：**全部学费 **1280** 元

**咨询电话：**13684609885    0451- 88342620    **招生网站：**<http://www.mh jy. net>

**电子邮箱：**[xchy007@163.com](mailto:xchy007@163.com)    **颁证单位：**中国经济管理大学    **主办单位：**美华管理人才学校

**全国招生    函授教育    颁发双证    权威有效**



**职业经理 MBA 整套实战教程**

**MBA 经理教材免费下载    网址：**[www.mhjy.net](http://www.mhjy.net)