

# ISO 9001-2000

## 内审员培训教材

内部资料 请勿翻印



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。



一、 标准由来及质量意识的导入

二、 标准体系文件框架的简介

三、 **GB/T 19001: 2000** 版标准条款

四、 **GB/T 19001: 2000** 版标准审核要点

五、 审核介绍

附：1. 练习

2. 内审表单

## 一、标准由来及质量意识的导入

### ISO 代表什么?



### ISO 9000 系列

质量管理体系之国际标准

### ISO 9000 沿革

1959	MIL-Q-9858	USA (DOD)
1968	AQAP-1	NATO
1970	DEF/STAN 05-8	UK (MOD)
1979	BS 5750	UK (COMM)
1982	3 rd party certification	UK(COMM)
1987	ISO 9000	ISO
1987	EN 29000	EC
1990	CNS 12680	TAIWAN
1992	GB/T 19000	PRC
1994	ISO 9000	ISO
	EN ISO 9000	EC
	BS EN ISO 9000	UK
2000	ISO9000: 2000 版	ISO

ISO 9000 系列之质量标准架构

核心标准	其他标准	技术报告	小册子
ISO9000 ISO9001 ISO9004 ISO19011	ISO10012	ISO10006 ISO10007 ISO10013 ISO10014 ISO10015 ISO10017	<ul style="list-style-type: none"><li>● 质量管理原理——选择和使用指南</li><li>● 小型企业的应用</li></ul>

- 核心标准为：
  1. ISO9000：2000 〈质量管理体系——基本原理和术语〉

该标准描述了质量体系的基本原理，规定了质量体系术语，取代 ISO8402：1994 和 ISO9000-1：1994。
  2. ISO9001：2000 〈质量管理体系——要求〉

该标准提供了质量管理体系的要求，供组织证实其提供满足顾客和适用法规要求产品的能力使用。此标准取代 1994 版的 ISO9001、ISO9002、ISO9003，成为用于第三方认证的唯一标准。
  3. ISO9004：2000 〈质量管理体系——业绩改进指南〉

该标准提供了改进质量管理体系业绩的指南，包括持续改进的过程，提高业绩，使组织的顾客和相关方满意。此标准取代 1994 版的 ISO9004-1、2、3、4。
  4. ISO19011：2000 〈质量和环境审核指南〉

该标准提供了质量和环境审核的基本原则、审核方案的管理、体系审核的实施以及对审核员的资格要求提供了指南。此标准将取代 ISO10011-1、2、3 和 ISO14010、ISO14011、ISO14012。
- 其他标准：

ISO10012：2000 〈测量控制体系〉，取代 1994 版的 ISO10012-1、2。

## ISO9001: 2000 标准条款

标准条款		标准条款		标准条款	
4	质量管理体系	6	资源管理	7.4.2	采购信息
4.1	总要求	6.1	资源提供	7.4.3	采购产品的验证
4.2	文件要求	6.2	人力资源	7.5	生产和服务提供
4.2.1	总则	6.2.1	总则	7.5.1	生产和服务提供的控制
4.2.2	质量手册	6.2.2	能力、意识和培训	7.5.2	生产和服务提供过程的确认
4.2.3	文件控制	6.3	基础设施	7.5.3	标识和可追溯性
4.2.4	记录控制	6.4	工作环境	7.5.4	顾客财产
5	管理职责	7	产品实现	7.5.5	产品防护
5.1	管理承诺	7.1	产品实现的策划	7.6	监视和测量装置的控制
5.2	以顾客为关注焦点	7.2	与顾客有关的过程	8	测量、分析和改进
5.3	质量方针	7.2.1	与产品有关的要求的确定	8.1	总则
5.4	策划	7.2.2	与产品有关的要求的评审	8.2	监视和测量
5.4.1	质量目标	7.2.3	顾客沟通	8.2.1	顾客满意
5.4.2	质量管理体系策划	7.3	设计和开发	8.2.2	内部审核
5.5	职责、权限与沟通	7.3.1	设计和开发策划	8.2.3	过程的监视和测量
5.5.1	职责和权限	7.3.2	设计和开发输入	8.2.4	产品的监视和测量
5.5.2	管理者代表	7.3.3	设计和开发输出	8.3	不合格品控制
5.5.3	内部沟通	7.3.4	设计和开发评审	8.4	数据分析
5.6	管理评审	7.3.5	设计和开发验证	8.5	改进
5.6.1	总则	7.3.6	设计和开发确认	8.5.1	持续改进
5.6.2	评审输入	7.3.7	设计和开发更改的控制	8.5.2	纠正措施
5.6.3	评审输出	7.4	采购	8.5.3	预防措施
		7.4.1	采购过程		



## 国际标准化组织 (ISO)

### INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION

- 针对国际贸易, 制订国际通用标准。

To issue standards for using in international trade.

- 创立于 1947 年, 总部位于瑞士日内瓦。

Founded in 1947, headquarters in Geneva.

- 共有 100 余个会员国, 各国家标准机构均为其会员。

More than 100 countries are presented, national standards organizations are memberes. More than 90 countries are presented, national standards organizations are memberes.

- 共有约 200 多个技术委员会 (TECHNICAL COMMITTEE)。

- 已完成国际标准 1 万余种 More than 10000 standards are issued.

- ISO/TC 176, QUALITY MANAGEMENT AND QUALITY ASSURANCE

ISO/TC 207, ENVIRONMENTAL MANAGEMENT.

## 什么是质量?

### WHAT IS QUALITY?

质量是美好的东西, 具有相当价值, 代表身份与地位?

Quality means “High standard”, “Value for money”, “Prestige”?

## 质量的定义

- 产品符合需要 FITNESS FOR PURPOSE
- 符合规格 MEETS THE SPECIFIED REQUIREMENTS
- 客户满意 CUSTOMER SATISFACTION SATISFYING THE CUSTOMER’S NEEDS
- ISO 术语和定义——质量 (quality): 一组固有特性满足要求的程度。

## 谁决定质量的好坏?

### WHO DETERMINES QUALITY?

顾客, 使用者 The customer/user does

## 质量控制

### QUALITY CONTROL

- “控制” = “检测” + “回馈” + “措施” “CONTROL” = “MEASURE” + “FEEDBACK” + “ACTION”
- 控制环 CONTRIOL LOOP
  1. 检测要有记录 No inspection without records
  2. 分析检测记录 No records without analysis

3. 回馈分析结果 No analysis without feedback
4. 产生纠正、预防措施 No feedback without corrective action

## 质量管理

### QUALITY MANAGERMENT

#### ■ 如何保证质量 HOW TO ASSURE QUALITY?

有计划的和有系统的行动以提供产品将符合规格的信心

“Planned” and “Systematic” activities to provide adequate confidence those products will meet specified requirements.

#### ■ 质量管理 QUALITY MANAGERMENT

经由完善的质量管理体系，以达成使客户对于产质量产生信心的目的

QA is a management system for controlling quality and aimed at giving the customer confidence in the product.

## 如何保证质量（每一个人都把工作做好）？

### HOW TO ASSURE QUALITY (EVERYONE DOES JOB PROPERLY) ?

知道要做什么                      订单/合约、产品规格、图样、交货期

Know what is required

知道要如何做                      作业程序、作业指导书、训练

Know how to do it

要有能力去做                      资源（材料、人力）、生产设备

Be able to do it

要知道做得如何                      检验与测试

Know how well it has been done

要设法改善不良                      对不良提出对策、审查会议

Be able to affect it

要可以证明作业恰当                      记录、审核、证书

Provide proof that the job has been done properly

## ISO 9001 之使用

### ISO 9001-USE

#### 1. 企业建立质量管理体系之蓝本

GUIDANCE IN DEVELOPING MANAGEMENT SYSTEMS

#### 2. 买卖双方合约内之条件

CONTRACTUAL SPECIFICATION

#### 3. 客户或独立认证机构之评审标准

BASIS FOR ASSESSMENT-2 ND/3 RD PARTY

## 为何要实施 ISO 9001

1. 加入世界贸易组织。
2. 客户之要求。
3. 顺应世界潮流。
4. 政府要求（我国已把 ISO9001:2000 标准等同转化为国标 GB/T19001-2000）。
5. 企业管理水平提升。

## 八项管理原则

### **1. 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。

### **2. 领导作用**

领导者确立组织统一的宗旨及方向。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。

### **3. 全员参与**

各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来收益。

### **4. 过程方法**

将活动和相关的资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

### **5. 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。

### **6. 持续改进**

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

### **7. 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。

### **8. 与供方互利的关系**

组织与供方是相互依存的，互利的关系可增加双方创造价值的能力。

这八项管理原则形成了 ISO9000 族质量管理体系标准的基础。



## 二、标准体系文件框架的简介

### 为何要将体系文件化

#### **WHY A DOCUMENTED SYSTEM**

最终目标 ULTIMATELY:

- 提供具有一致性且符合客户需要的产品与服务—满足客户需求, 达到客户满意  
Customer's requirements are being met through confidence in the ability of the organization to consistently deliver the end product or service
- 经济有效的运用公司内外资源—满足公司需求  
Organization's requirements are being met, both internally and externally, at optimum cost, with efficient Utilization of the resources available

### 质量体系文件化的好处

#### **BENEFITS OF DOCUMENTED SYSTEM**

- 使作业人员有明文、相同的作业规定可遵循  
Reference documents
- 建立作业方法、材料、设备的一致性, 促进更好的工作纪律  
Consistency and better discipline
- 使客户及认证机构得以获知体系的存在与有效性  
Customer/3 rd party assurance
- 文件可作为人员训练的基础及知识的保存  
Training and knowledge retention
- 经由审核与检讨 Through system audits/reviews:  
管理人员对所有活动有信心 Management confidence  
作为不断改进的基础 Base for improvement

### 如何建立质量文件

#### **DOCUMENTATION DEVELOPMENT CONSIDERATION**

最重要的是 MOST IMPORTANT:

- 将目前实际如何作业的写成文件  
Document what is being practiced
- 不要写“想象中目前的作业”或“你希望会发生的作业方式”  
Do not write what you desire would happen, or what you think is happening
- 与实际执行作业的人员讨论、记录如何作业的  
Get the people involved in the procedures to document how they operate?

建立质量文件之步骤

STEPS IN DOCUMENTING QUALITY SYSTEM

- 将目前的作业文件化 Document what is currently being practiced
- 找出不符合 ISO 9000 要求处 Identify areas which are non-compliant to the ISO9000
- 决定如何修订、增加目前的作业文件  
Decide on what are the changes to be made, update your current documentation
- 训练、实施修订或增加之作业程序 Train, and implement updated documentation
- 检讨所修订、增加之作业程序是否有效可行，有必要时再修订、再实施、再检讨  
Review changes made for successful implementation and effectiveness

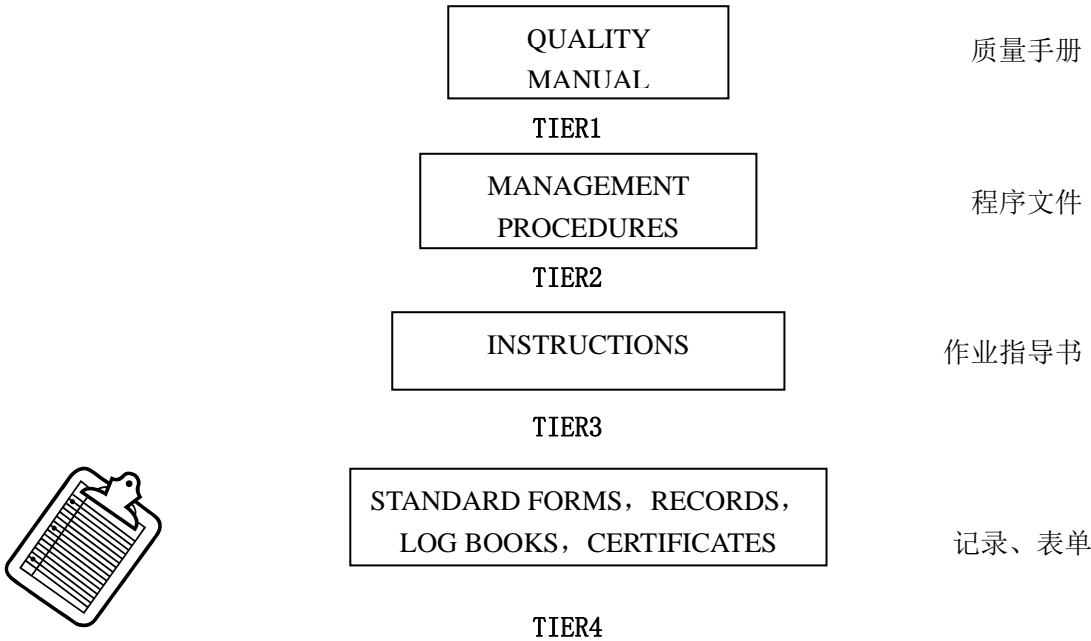
质量管理文件

QUALITY MANAGEMENT DOCUMENTS

- 1. 质量手册 QUALITY MANUAL  
方针与目标 Policy and Objectives
- 2. 作业程序 MANAGEMENT PROCEDURES  
做什么 What is to be done  
为何做 Why it is done  
何时做 When it is done  
那里做 Where it is done  
谁来做 Who is responsible for doing it
- 3. 作业指导书 WORK INSTRUCTIONS  
如何做 How it is done  
(详细规定作业内容：如何作业及填写工作记录)

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS DOCUMENTATION

TYPICAL STRUCTURE



## 质量手册

### QUALITY MANUAL

1. 质量方针 QUALITY POLICY
2. 组织与权责 ORGANIZATION AND RESPONSIBILITIES
3. 质量文件之架构、质量策划 QUALITY DOCUMENT STRUCTURE AND QUALITY PLAN
4. 质量体系大纲 QUALITY SYSTEM OUTLINE
5. 作业程序索引 PROCEDURE INDEX
6. 质量管理体系的范围包括说明剪裁的细节和合理性

## 作业程序

### PROCEDURE FORMAT

- 目的 PURPOSE
- 适用范围 SCOPE
- 权责 RESPONSIBILITIES
- 作业程序 PROCEDURE
- 参考文件、记录 DOCUMENTATION/RECORDS
- 名词定义 DEFINITIONS
- 附件 APPENDICES
  - 流程图 FLOWCHART
  - 表格 PRO-FORMAS
  - 范例 EXAMPLES

## 文件内容

### DOCUMENT CONTENT

- 文件名称可表明该文件在文件架构中之位置  
Identify where in the documentation structure the particular document exists
- 使用一定的格式, 包括文号、版次、核准、修订历史  
Use standard format includes document, issue number, and revision history
- 尽可能加以流程图说明  
Incorporate flow charts where possible
- 以职称代替人名  
Refer to job titles and not names of personnel

- 技术、工具、参考文件…等应使用正式名称

Refer to forms, tools, technical items by official names

- 提到参考文件时, 不要指定文件版次 (最新版次)

In quoting reference documents, do not put in the issue number of the reference document

- 将使用的表格、记录…等包括在内

Include forms and records

## 文件管制

### **DOCUMENT CONTROL**

一般需管制之文件 TYPICAL DOCUMENTS:

- 质量手册 QUALITY MANUAL
- 程序文件 PROCEDURES
- 作业标准、指导书 INSTRUCTIONS
- 合约、订单 CONTRACTS/ORDERS
- 规格 SPECIFICATIONS
- 图样 DRAWINGS
- 标准 STANDARDS
- 电脑软 (体) 件 SOFTWARE
- 电子资料 ELECTRONIC DATA



### 三、GB/T 19001:2000 版 标准条款

#### 4 质量管理体系

##### 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要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。

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复杂程度；
- c) 人员的能力。

注 3：文件可采用任何形式或类型的媒体。

###### 4.2.2 质量手册



组织应编制和保持质量手册, 质量手册包括:

- 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。

#### 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。

#### 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。

### 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) 确保质量目标的确定;
- d) 进行管理评审;
- e) 确保资源的获得。

#### 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)。

#### 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。

## 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。

### 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。

## 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。

### 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。

### 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。

## 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管理体系改进的机会和变更的需要, 包括质量方针和质量目标。

应保持管理评审的纪录 (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与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。

## 6 资源管理

### 6.1 资源提供

组织应确保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。

### 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。

#### 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作出贡献;
- e) 保持教育, 培训, 技能和经验的适当记录 (见 4.2.4)。

### 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)。

## 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。

## 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，文件和资源的需求；
- 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纪录（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（包括产品实现的过程）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。

### 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，包括对交付及交付后活动的要求；
- 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。

#### 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提出产品的承诺之前进行（如：提交标书，接受合同或订单及接受合同或订单的更改），并应确保：

- a) 产品要求得到规定；
- b) 与以前的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 4.2.4）。

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。

### 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。

### 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。

#### 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) 功能和性能的要求;
- 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。

#### 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。

#### 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以保持 (见 4.2.4)。

### 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以保持 (见 4.2.4)。

### 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以保持 (见 4.2.4)。

### 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以保持 (见 4.2.4)。

## 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。应制定选择, 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以保持 (见 4.2.4)。

### 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, 过程和设备的批准要求;
- 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。

### 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时实验证时, 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。

## 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。

#### 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有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。

组织应对这些过程作出安排, 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。

#### 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。

#### 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。

#### 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。

#### 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在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以保持 (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/T 19022.1 和 GB/T 19022.2。

## 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。

### 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。

#### 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的结果, 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作出规定。

负责受审区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 8.5.2)。



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

### 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。

### 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。

### 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作出规定。

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, 包括所批准的让步的记录 (4.2.4)。

在不合格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影响的程度相适应的措施。

### 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。

### 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、纠正和预防措施及管理评审, 持续

改进质量管理体系的有效性。

#### 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。

#### 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。



## 四、GB/T 19001:2000 标准审核要点

### 4 质量管理体系

#### 4.1 总要求

#### 4.2 文件要求

##### 4.2.1 总则

##### 4.2.2 质量手册

- 质量手册说明的剪裁细节是否合理?
- 质量手册内容的覆盖是否完整?
- 质量手册中各过程的描述是否反映了组织所提供产品的特点?

##### 4.2.3 文件控制

- 组织是否制定了形成文件的程序?
- 组织的质量体系文件包括哪些?文件是否符合组织的产品特点和质量管理体系要求?
- 文件发布前是否得到批准?文件的修订是否及时?修订后是否被重新批准?
- 识别文件现行修订状态的方法是什么?是否满足要求?
- 使用处是否得到有效版本的适用文件?作废文件是否从发放场所及时撤回?
- 外来文件是否得到识别?发放如何控制?
- 保留作废文件的标识是否清晰?

##### 4.2.4 记录控制

- 是否制定了记录的控制程序?
- 记录的标识是否清楚?检索是否方便?
- 是否规定了记录的保存期?

### 5 管理职责

#### 5.1 管理承诺

- 最高管理者对其建立和改进质量管理体系的承诺能够提供哪些证据?
- 最高管理者如何认识满足顾客的要求和法律、法规要求的重要性?
- 最高管理者采取了哪些相应措施将满足顾客要求和法律、法规要求的重要性传达给组织的成员?
- 组织的成员如何认识这种重要性?

#### 5.2 以顾客为关注焦点

- 组织如何确定顾客的需求和期望?
- 将顾客的需求和期望转化为要求的形式是什么?
- 组织如何证实顾客需求转化为相应要求并得到了满足?

#### 5.3 质量方针

- 最高管理者是如何认识质量方针的重要性的?
- 制定的质量方针能否满足标准的要求?
- 质量方针与质量目标的关系是否明确?
- 组织采用什么措施传达质量方针?
- 组织各层次对质量方针的理解程度如何?
- 质量方针的评审及修改状态是否符合文件控制的要求?

#### 5.4 策划

##### 5.4.1 质量目标

- 质量目标的设定是否相关层次上得到分解? 分解是否适宜?
- 质量目标是否与质量方针给定的框架一致?
- 质量目标是否具有可测量性? 测量方法是否明确?

#### 5.4.2 质量管理体系策划

- (1) 质量策划的输出是否形成了文件? 实现质量目标的资源是否齐备?
- (2) 质量目标的实现程度如何?
- (3) 质量策划是否体现了质量管理体系的持续改进?
- (4) 质量策划的更改是否受控? 更改期间质量管理体系的完整性是否得到了保持?

### 5.5 职责、权限与沟通

#### 5.5.1 职责和权限

- 对应组织质量管理体系各过程的职能, 是否明确了相应的职能和岗位?
- 部门和岗位的职责、权限及相互关系是否清楚、协调?
- 各部门负责人及各岗位员工是否明确自己的职责、权限及相互关系?

#### 5.5.2 管理者代表

- 管理者代表采取什么措施来实现自己的职责和权限? 效果如何?
- 如果管理者代表是一组人, 职责是否清楚?

#### 5.5.3 内部沟通

- 组织内沟通工具有哪些?
- 各类人员是否了解组织的质量管理体系的运行状况?

### 5.6 管理评审

- 最高管理者如何认识管理评审的重要性?
- 是否保存了管理评审的记录?
- 管理评审的执行人、时间间隔、输入及输出是否符合标准的规定?
- 是否保存了管理评审的记录?
- 管理评审的执行人、时间间隔、输入及输出是否符合标准的规定?
- 上次管理评审的改进措施是否得到实施? 有效性如何?
- 对本次管理评审输出的改进措施是否进行了跟踪验证?

## 6. 资源管理

### 6.1 资源提供

- 最高管理者采取了何种途径确定所提供的资源?
- 为满足实现质量方针和质量目标的要求, 提供了哪些资源?
- 提供的资源是否能确保提供的产品达到顾客满意?

### 6.2 人力资源

- 组织是否识别了从事影响质量活动的各类人员的能力?
- 是否对人中能力的胜任情况进行了考核? 人中的安排是否满足需求?
- 是否按需求安排了培训?
- 是否评价了培训的有效性?
- 员工的质量意识如何?
- 是否保持了适当的培训记录?

### 6.3 基础设施

- 为使产品符合要求, 组织提供了哪些设施、设备?

- 设施、设备是否符合实现产品的需要? 是否得到了维护?

#### 6.4 工作环境

- 组织所处的工作环境条件是否满足需要? 是否得到了管理?

### 7. 产品实现

#### 7.1 产品实现的策划

- 是否确定了产品实现过程?
- 对产品实现过程是否形成了必要的文件? 对于没有形成文件的过程和活动, 如何实施? 是否明确了必要的资源?
- 是否规定了相应的验证和确认活动以及验收准则?
- 是否规定了必要的质量记录?
- 是否针对具体的产品、项目或合同编制了必要的质量计划?

#### 7.2 与顾客有关的过程

##### 7.2.1 与产品有关的要求的确定

- 组织如何确定顾客的要求?
- 顾客要求是否形成了文件?
- 强制性标准和法律法规要求有哪些? 是否进行了有效控制?

##### 7.2.2 与产品有关的要求的评审

- 对产品要求评审的时间、内容和结果是否满足本标准规定的要求?
- 评审的结果和后续的跟踪措施是否予以记录?
- 产品要求更改后, 相关文件是否被及时更改? 相关人员是否了解了更改情况。

##### 7.2.3 顾客沟通

- 组织对有关产品信息、问询、合同或订单的处理, 包括对其的修订、顾客反馈, 包括顾客投诉诸方面与顾客的沟通作了哪些安排?
- 这些安排是否得到了实施?
- 实施的效果如何?

#### 7.3 设计和开发

##### 7.3.1 设计和开发策划

- 组织对产品设计和开发是否进行了策划? 策划的阶段是否符合产品的特点?
- 策划的输出是否形成了文件? 是否包含了策划的阶段、活动和职责权限?
- 对参与设计、开发不同组别之间的接口规定是否明确? 是否进行了管理? 沟通的效果如何?
- 必要时, 策划的输出是否随设计和开发的进展而更新

##### 7.3.2 设计和开发输入

- 设计和开发输入是否形成文件?
- 是否及时评审了设计和开发输入的适宜性?
- 设计和开发的输入是否完整?

##### 7.3.3 设计和开发输出

- 设计和开发输出文件有哪些?
- 设计和开发输出文件在发入前是否进行了评审和批准?
- 设计和开发输出是否满足输入的要求? 如何证实?

##### 7.3.4 设计和开发评审

- 在设计和开发过程中是如何体现体系的设计和开发评审?

- 设计和开发评审的阶段、目标、参加人员等是否符合策划规定的要求?
- 在评审中识别出的问题是否得到了解决?
- 评审记录是否包括了评审结果和跟踪措施?

#### 7.3.5 设计和开发验证

- 是否实施了设计和开发的验证?
- 验证活动能否确保输出满足输入的要求?
- 是否记录了验证的结果及跟踪措施?

#### 7.3.6 设计和开发确认

- 是否实施了设计和开发确认?
- 确认的时间、方法是否符合规定要求?
- 如果实施局部确认, 局部确认的范围、时间、方法是否符合规定要求?
- 是否记录了确认结果及跟踪措施?

#### 7.3.7 设计和开发更改的控制

- 设计和开发更改是否形成了文件?
- 是否对更改进行了评价?
- 如有验证和确认活动, 采用的方法是否符合规定要求?
- 实施更改前是否得到了批准?
- 是否记录了更改的结果及跟踪措施?

### 7.4 采购

#### 7.4.1 采购过程

- 是否规定了对供方的选择和定期评价准则? 实施情况如何?
- 对供方的控制是否体现了采购产品对随后实现过程及其产品的影响程度?
- 是否记录了评价的结果和跟踪措施?

#### 7.4.2 采购信息

- 是否清楚、明确规定了采购产品的信息?
- 规定应该具备哪些采购文件?
- 采购文件发放前, 是否对规定要求的适宜性进行了评审? 评审的方式是否有效?

#### 7.4.3 采购产品的验证

- 组织是否识别了对采购产品验证所需的活动? 这些活动是否得到了实施?
- 当需在供方的现场实施验证时, 是否在采购文件中作出了符合标准要求的规定? 实施情况如何?

### 7.5 生产和服务提供

#### 7.5.1 生产和服务提供的控制

- 是否确定了生产和服务运作的全过程? 是否规定了相应的信息? 包括必要的作业指导书?
- 是否按规定要求实施了对生产和服务运作过程的控制?
- 生产和服务的设施、设备是否符合运作的要求? 是否进行了维护和保养?
- 测量和监控设备是否齐备, 其测量能力是否满足所要求?
- 运作中设定了哪些关键和特殊过程? 对其实施的监控活动是否满足规定要求?
- 运作过程中设定哪些监控点? 监控活动是否满足规定要求?
- 运作过程中产品的放行、交付和交付后的服务是否符合规定的要求?

#### 7.5.2 生产和服务提供过程的确认

- 组织规定了哪些特殊过程?
- 对这类特殊过程是否实施了确认? 对确认的安排是否作了规定? 是否满足标准的要求?

- 是否进行了再确认?
- 是否对特殊过程的更改进行了控制?

#### 7.5.3 标识和可追溯性

- 是否在生产和服务运作的全过程对产品进行标识 (包括在运作过程中对产品的测量状态进行标识)?
- 当有可追溯性要求时, 是否控制和记录了产品的唯一性标识?

#### 7.5.4 顾客财产

- 对顾客财产是否进行了标识、验证、保护和维护?
- 当顾客财产出现问题时是否有记录? 是否想顾客报告?

#### 7.5.5 产品防护

- 在生产和服务的全过程中是否明确了需要实施防护 (包括标识、搬运、包装、储存和保护) 的产品类别和要求?
- 产品防护的实施是否符合要求? 是否有效?

#### 7.6 监视和测量装置的控制

- 是否对确保产品符合规定要求所需的测量和监控装置进行了识别? 是否配备了必要的测量和监控装置?
- 测量和监控装置的测量能力是否与测量要求想一致?
- 对测量和监控装置的控制是否满足标准中规定的各项要求?
- 发现测量和监控装置偏离校准状态时, 对先前测量结果的有效性采取了那些复评方式? 是否根据复评结果采取了相应的纠正措施?
- 用于测量和监控的软件, 在使用前是否进行了确认?

### 8 测量、分析和改进

#### 8.1 总则

- 是否对保证质量体系运行所需的测量和监控活动进行了规定、策划和实施?
- 在测量、分析和改进活动中是否采用了统计技术?
- 测量和监控活动是否能确保满足要求和实现改进?

#### 8.2 监视和测量

##### 8.2.1 顾客满意

- 对顾客满意程度的信息规定了哪些收集和分析方法?
- 这些收集和分析方法是否适用?
- 组织是否按规定要求执行?
- 对顾客满意程度的分析结果对改进起到了哪些作用?

##### 8.2.2 内部审核

- 是否制定了形成文件的程序? 程序文件是否符合标准要求?
- 是否对内部审核方案进行了策划? 策划的结果是否适合组织的现状?
- 是否按规定要求实施?
- 审核人员是否具备独立性?
- 是否记录了审核中发现的问题? 是否及时采取了纠正措施? 是否对纠正措施进行了验证和报告? 效果如何?

##### 8.2.3 过程的监视和测量

- 是否明确了为满足顾客要求所必须进行的产品实现过程测量和监控方法?
- 是否按规定的要求进行了实施? 效果如何?

## 8.2.4 产品的监视和测量

- 是否明确了在产品实现过程的哪些阶段需进行测量和监控? 对测量和监控作了哪些规定? 形成了哪些文件?
- 是否对产品特性按要求进行了测量和监控?
- 符合验收准则的证据是否形成了? 文件是否表明经授权负责产品放行的责任者?
- 有无顾客批准放行产品和交付服务的特例情况? 是否满足要求?

## 8.3 不合格品控制

- 是否制定了程序文件? 在程序文件中是否规定了对不合格产品的识别和控制?
- 是否明确了对不合格产品的评审方式? 评审结果是否得到了实施?
- 不合格产品是否得到了纠正? 纠正后是否对其进行了再次验证?
- 对交付和开始使用后发现产品不合格时, 组织是否采取了措施? 有效性如何?
- 是否明确让步处理需报告的场合和部门? 让步处理时是否向顾客和有关部门报告?

## 8.4 数据分析

- 组织对哪些数据进行了分析? 采用了哪些统计技术?
- 分析的结果提供了哪些信息? 信息的利用程序如何?

## 8.5 改进

## 8.5.1 持续改进

- 最高管理者如何认识“持续改进”?
- 组织策划和管理了哪些持续改进的过程?

## 8.5.2 纠正措施

- 是否制定了程序文件? 程序文件是否包括了标准规定的要求?
- 是否对包括顾客投诉在内的不合格按规定的要求实施了纠正措施?
- 纠正措施是否有效?
- 重大的纠正措施是否成为管理评审的输入?

## 8.5.3 预防措施

- 是否制定了程序文件? 程序文件是否包含了标准规定的内容?
- 如何识别和分析潜在不合格?
- 实施了哪些预防措施? 是否符合规定要求? 对组织的改进是否起到了作用? 是否保存了相应的记录?
- 重大的预防措施是否成为管理评审的输入?





## 五、审 核 介 绍

### 质量体系评审（审核）

#### 评审（审核）的目的

使管理者有机会客观的评估质量管理体系执行的情形：

- 明文规定的管理体系是否符合质量体系标准的要求？
- 所有的管理规定、办法、作业指导书是否被遵守执行？

#### 审 核 的 种 类

- 第一方（卖方）INTERNAL—内部审核
- 第二方（买方）SUPPLIER/VENDOR—外部审核
- 第三方（独立）EXTERNAL—外部审核

#### 评 审（审核）阶 段

准备	40%
执行	40%
报告	10%
效果确认	10%
准备：执行 =	1：1

#### 评 审（审核）准 备

- 评审标准与范围
- 评审前拜访
- 选择评审员
- 评审时间表
- 审查质量文件
- 准备审查对照表
- 准备审查报告
- 确认各审查员职责
- 准备查核表
- 评审前小组会议
- 评审开始会议

如何 选 择 审 核 员

- 曾受过完整的审核专业训练
- 审核经验
- 具备品管、制造、工程、采购 …等相关工作经历
- 个人之特质

审核员的特质

- 受过专业的训练
- 充分准备
- 干练的
- 准时的
- 可独立作业的
- 能明快下决定的

审 核 员 顺 序 练 习

某企业有以下部门，你将以如何之顺序审核？

- 成品仓库
- 材料仓库
- 采购
- 生产计划
- 业务
- 制造（前）
- 组装（后）



审 核 表

审核表是一连串的问题，作为审核的途径，以确保涵盖所有应该审核的范围

# 汉乔企业管理咨询有限公司

## 质量管理体系内部审核检查表

公司: 汉乔企业管理咨询有限公司

部门: 采购部

审核者: 王牛

日期: Jan.3.2001

要求	审核要点	审核方法	审核记录
7.4 采购 7.4.1 采购过程	<ul style="list-style-type: none"> <li>是否规定了对供方的选择和定期评价准则? 实施情况如何?</li> <li>对供方的控制是否体现了采购产品对随后实现过程及其产品的影响程度?</li> <li>是否记录了评价的结果和跟踪措施?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>要素合格供方名录, 从中抽查数个合格供方的有关记录、业绩, 包括是否都进行了评审, 并且按采购合同要求的能力选择了不同的评价方法, 有关部门是否参加了评价, 是否对其进行了有效控制, 控制的方法和程度是否考虑了采购产品对成品质量的影响程度以及对供方质量管理体系能力的证实情况, 是否有控制记录。</li> <li>抽查数份采购合同, 是否均在合格供方范围内。</li> </ul>	
7.4.2 采购信息	<ul style="list-style-type: none"> <li>是否清楚、明确规定了采购产品的信息?</li> <li>规定应该具备哪些采购文件?</li> <li>采购文件发放前, 是否对规定要求的适宜性进行了评审? 评审的方式是否有效?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>抽查数套采购文件, 包括标准产品、非标准产品、关键产品或批量大的产品, 判定其采购文件是否齐备, 是否经审批, 其中标准产品是否写明了规格和型号、非标准产品是否写明了具体要求, 并考虑了顾客要求, 对于关键产品或批量大的产品是否在写明具体要求的基础上提出了质量管理体系能力的要求。</li> </ul>	
7.4.3 采购产品的验证	<ul style="list-style-type: none"> <li>组织是否识别了对采购产品验证所需的活动? 这些活动是否得到了实施?</li> <li>当需在供方的现场实施验证时, 是否在采购文件中作出了符合标准要求的规定? 实施情况如何?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>向检验部门和质量管理部门了解采购产品的验证情况。</li> <li>查阅有关采购产品验证的规定及验证记录, 以核实是否满足规定要求。</li> <li>当存在于供方现场进行验证的情况时, 查阅相应的采购合同, 是否在合同中作了安排, 对这类的采购产品, 组织是否按规定进行了正常控制, 是否存在相关的控制记录。</li> </ul>	

## 使用审核表好处

- 确保准备工作的完整性
- 作为审核员之引导及备忘录
- 审核的客观证据
- 减少笔记时间
- 帮助准备审核结束会议
- 帮助撰写审核报告
- 忠实的记录

## 评审（审核）前小组会议

- 主任审核员应于审核前召集所有审核员进行审核前会议
- 确认准备工作均以完成，各审核员明确其将扮演的角色
- 互相交换信息及讨论可能的问题和困难

## 评审开始会议

人员介绍  
评审标准与范围  
评审人员职责  
确认评审时间表  
解答疑问  
确认工作时间  
确认行政事务安排妥当  
介绍评审会议的形式及希望参加人员



## 听

—— 一种最高的恭维  
主动专注的倾听  
查对  
确认  
澄清  
摘要重复  
记录  
(确保你得到“证据”!)



### 妨碍倾听的因素

- 选择性的听
- 个人的偏见
- 情绪与喜好
- 草率的结论

### 评审（审核）执行

#### 问题的种类

- 开放式的问题
- 封闭式的问题
- 引导式的问题
- 多重式的问题

- 沉默——非常强有力的工具！

### 问题之特性

#### 开放式的问题

容易回答  
获得大量信息  
过程流畅  
受被核者控制

#### 封闭式的问题

截断被审核者  
获得特定的信息  
有压力的  
审核者控制

### 抽样

- 审核事实上只是抽样查证，有限的时间不允许全部检查。可以运用统计学上的抽样技术，但大部分时候只需依实际状况抽取适当的样本来验证。
- 审核者要自己选择样本，不要由被审核者取样。

## 不符合规定事项

- 管理规定（办法）中的缺失
- 实际上执行的未反映在管理规定中
- 管理规定没有被完全遵守执行  
（重缺点、轻缺点）

## 评审（审核）中及结束前会议

- 讨论并取得共识
- 发现那些不符合规定事项（交换信息）
- 如何书写不符合规定事项报告
- 各审核员如何在审核结束会议中报告各自的发现
- 审核结论

## 评审结束会议

重申评审标准与范围  
说明评审仅为抽样查核  
感谢被评审公司/部门的接待与合作  
保密申明  
请对方等到报告事项结束后在提出问题  
主任评审员摘要报告所有发现事项  
详细报告每一个不符合规定事项

## 评审结束会议

回答被评审者提出的问题  
同意纠正、预防措施和完成时间  
告知书面评审报告于何时完成及送达  
定期（或不定期）审核

## 评审（审核）正式结束

安排纠正、预防措施效果确认时间  
确认纠正、预防措施是否有效  
正式结束（所有纠正、预防措施确认有效）

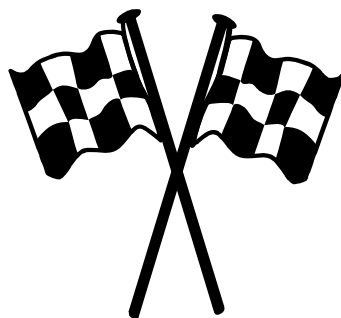
## 书面评审报告

评审标准与范围  
抽样申明  
保密申明  
评审小组名单  
主要被评审者名单  
评审时间表  
评审摘要报告  
不符合规定事项报告及纠正、预防措施  
效果确认时间表  
分发名单



## 评审（审核）的缺陷

- 它只是抽样检查
- 它只能在不断变动的组织行为中取得某一时刻的现象
- 它无法找出所有的缺失  
(它花费相当的时间且干扰正常工作)



## 附 1. 练 习

### 练习一

#### 不符合项判别练习

一、请判断下列句子, 将违反 ISO 9001 要素的条文写在句子旁。

1. 有些记录保存了三年, 有些记录保存了五年, 但记录保存时间并没有成文。  
( )
2. 没有程序文件或用文件来记录文件的最新版本。  
( )
3. 车间里的温度仪有的已经损坏, 有的超过检定日期, 有的没有状态标识。  
( )
4. 依据程序规定供应商应进行评审, 但只看到财务部发放的一个价格规定, 其余都没有。  
( )
5. 在采购资料中所列的产品质量标准没有发放日期和系列号码, 而且某一产品的质量标准与质保部使用的质量标准不一致。  
( )
6. 在审核 B18 的质量记录时, 无法找到有关焊接技术人员和执行人员的培训及资格要求和记录。  
( )
7. 在程序中有对工艺执行控制要求, 但审核中并未发现任何检查记录, 被审核部门工程师说: 只要有工艺文件就行, 是否执行是操作工的事。  
( )
8. 在现场发现有工作指导书被涂改, 没有任何修改标记, 同时还发现有些工艺卡已修改, 但操作工仍按原来的要求进行生产。  
( )
9. 原材料检验规程要求分供方提供的要有质量凭证, 审核中看到有的有凭证, 有的没有, 现场人员说: 这些都是合格分供方, 有没有质量凭证没有关系。  
( )
10. 提供给客户的产品名录中的产品有些还没有投产, 有些已经停产, 销售人员说这无所谓, 我们在销售中会与客户讲清楚。  
( )
11. 最后的检验记录单中, 没有写明放行的数量, 检查人员只写上自己姓。  
( )
12. 管理评审只有反映对内部质量体系审核的评审, 而且评审记录也没有, 评审报告没有给最高领导和有关部门。  
( )
13. 将半成品、成品、原材料堆放在车间的一个角落, 没有实施任何措施。  
( )
14. 不合格品报告有些没有规定完成纠正措施的期限, 有些验证超过规定完成期限二个月。  
( )



15. 公司规定内部质量体系审核每年三次, 但实际只有进行了二次, 据说还有一次遇上公司迁址, 所以没有进行。  
( )
16. 管理客户投诉营销部门没有按规定对信息进行反馈, 质量保证部门也没有定期进行分析, 有些重大的投诉也没有报告总经理。  
( )
17. 在现场审核中发现不合格评审单中有关部门的在评审意见栏只有签名, 没有写任何意见。  
( )
18. 在现场产品审核中发现大量的评审意见都是: 同意让步接受, 审核员提问让步接受的原则和要求是什么, 所回答的内容各不相同。  
( )
19. 管理部未按规定要求在年初对顾客满意度进行统计。  
( )
20. 在内部审核提问生产部员工: 公司质量方针的内容是什么? 员工告知只要做好本岗位工作就行, 质量方针与本人无关系。  
( )

## 练习二

### 审核行程表练习

#### 练习说明

- 2.1 以 ISO 9001: 2000 为标准审核该公司 (Well Audited Ltd.)
- 2.2 将审核行程表写在准备好的投影片上。
- 2.3 每组准备一个行程表, 选派一位代表说明。
- 2.4 假设: 有 2 位评审员, 预定做 3 天审核。
- 2.5 本练习时间为 45 分钟。

#### 公司背景

- 3.1 该公司为一制造业, 有大约 150 位员工, 在一个位置, 工作时间: 上午九时至下午五时。
- 3.2 该公司生产一系列的标准产品, 也供应将标准产品作少许变更后产品给特定客户。
- 3.3 业务部 负责联系客户, 包含接受订单及售后服务, 业务部也负责市场开发。
- 3.4 仓库 储存待生产之材料、零件, 也储存制造完成待出货之产品。
- 3.5 人事训练课 保存所有员工训练之记录。
- 3.6 生产计划课 负责每批产品生产流程卡之准备, 也负责所需要之材料、零件。
- 3.7 品质课 负责进料检验, 制程中及最终检验, 也负责检验测试设备之校正, 品质课长负责文件管制。
- 3.8 技术课 负责产品之制造规格及不合格品之处置。
- 3.9 设计课 负责新产品开发

附 2. 内审表单

内部质量审核不符合项报告单

SFA201002(A)编号：

被审核部门		文件号		审核日期	
不符合项类型：严重 <input type="checkbox"/> 次要 <input type="checkbox"/> 观察 <input type="checkbox"/>				违反条	
不符合项事实：					
审核员：部门确认：日期：					
采取纠正预防措施：					
完成时间：制订部门：审核员：					
纠正预防完成情况：					
签名（部门负责人）：日期：					
纠正措施验证：					
关闭转入NCR					
审核员签名：日期：					

内部质量审核实施计划

SFA201028 (A)

编号：

审核目的			
审核范围			
审核依据			
审核组成 人员			
审核时间			
审核报告 发布日期 和范围			
审核日程 安    排			
编制人：		日期：	批准人：
			日期：

内部质量审核报告

SFA201008(A)

编号：

审核开始日期：		审核结束日期：	
受审部门			
审核组成员			
审核目的			
审核范围			
审核依据			
审核主要参加人			
内部审核综述			
不符合项分布情况			
内审不符合项报告单发放记录：			
内部质量审核报告发放范围			
其他附件（首次会议记录、末次会议记录）			
编制人：	日期：	批准人：	日期：

内部质量审核日程安排表

(以部门审核为主)

F SFA200819(A)

编号：

时 间 内 容			分 组	
			第一组	第二组
月          日	上 午		首 次 会 议	
			午 餐、休 息	
	下 午			
			审 核 组 内 部 会 议	
			一天工作小结（开合格报告）	
月          日	上 午			
			午 餐、休 息	
	下 午			
			审 核 组 内 部 会 议	
			一 天 工 作 小 结（开 不 合 格 报 告）	
			末 次 会 议	

注：1.以上是以部门为单位查其主要的要素。

2.综合各个部门的检查表进行内审。

3.审查结果填写内部审核为合格报告及发布内部审核报告。

编制：

审核：

批准：

内部质量审核时间安排表

(以要素为主审核)

SFA200820(A)

编号：

日 期 及 时 间 安 排			ISO9001 要 素 及 内 容	被审核部门及其代表
月	上			
	午			
日	下			
	午			

备注：

编制：

审核：

批准：



# 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)**