

欢迎参加:
ISO9001:2008审核员转换课程



全国迷你型MBA职业经理双证班

- 学习方式：全国招生 函授学习 权威双证 国际互认
- 认证项目：注册职业经理、人力资源总监、品质经理、生产经理、营销策划师、物流经理、项目经理、企业管理咨询师、企业总经理、营销经理、财务总监、酒店经理、企业培训师、采购经理、IE工业工程师、医院管理、行政总监、市场总监等高级资格认证。
- 颁发双证：高级注册 经理资格证+MBA研修证+人才测评证+全套学籍档案
- 收费标准：仅收取**1280元** 招生网址：www.mhjy.net
报名电话：**13684609885 0451—88342620**
咨询邮箱：xchy007@163.com 咨询教师：王海涛
- 学校地址：哈尔滨市道外区南马路**120**号职工大学（美华教育）



美华论坛
www.mhjy.net

- 颁证单位：中国经济管理大学
• 主办单位：美华管理人才学校

全国职业经理MBA双证班

精品课程 火热招生

函授学习 权威双证 全国招生 请速充电



- 近千本**MBA**职业经理教程免费下载
- -----请速登陆: 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



【报名须知】

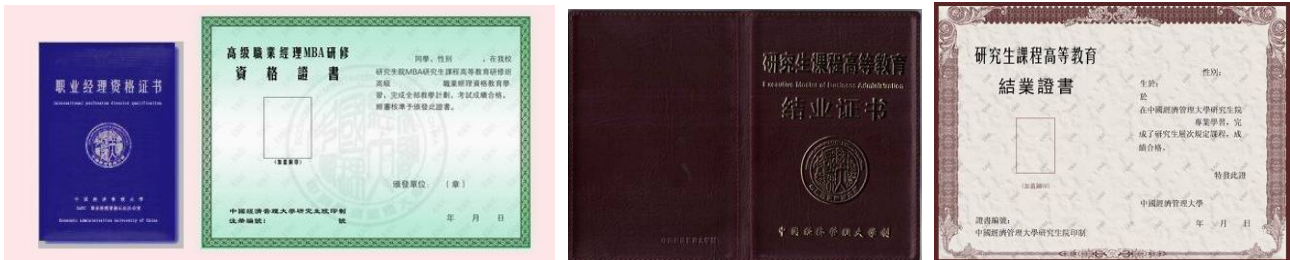
- 1、报名登记表格下载后详细填写并发送邮件至 xchy007@163.com (入学时不需要提交相片，毕业提交试卷同时邮寄4张2寸相片和一张身份证复印件即可)
- 2、交费后请及时电话通知招生办确认，以便于收费当日学校为你办理教材邮寄等入学手续。



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

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。

Module 1

背景介绍

质量管理发展的历程





TECH

ISO 9000 的歷史

ISO9000:1987

ISO9000:1994

ISO9001:2000

ISO9001:2008



一. 修訂過程

2002年起，TC176 相繼提出了“2008 版 ISO 9001 的標準結構和內容的設計規範”和“ISO 9001修訂草案”。

2008 年 11 月 15 日 ISO 正式發佈 ISO 9001:2008 版國際標準。



二. 修訂標準的原因

1. 市場競爭的需要

- * 當代社會已由工業社會轉向資訊社會，經濟體系已由工業經濟轉向以資訊和知識為基礎的服務經濟。
- * 當代企業面臨的環境特點是：市場全球化、競爭激烈化、企業國際化。
- * 企業運行的特點是：運營虛擬化、戰略短現化。
- * 企業管理的趨勢是：管理過程化、組織扁平化、職能綜合化。
- * 創新變革已成為世界經濟發展的永恒動力



企業面臨的市場競爭環境的變化

- (1) 經濟全球化，使企業面對的競爭者和顧客範圍更廣；
- (2) 市場競爭加劇，競爭的基礎和層面多樣化；
- (3) 顧客要求多樣化、個性化，變化頻率加快；
- (4) 變化本身成為普遍的、持續的、常規的現象。



2. 組織發展的需要

不斷提高顧客的滿意程度，促進組織各項工作的持續改進，提高組織的整體業績，適於組織發展的需要。

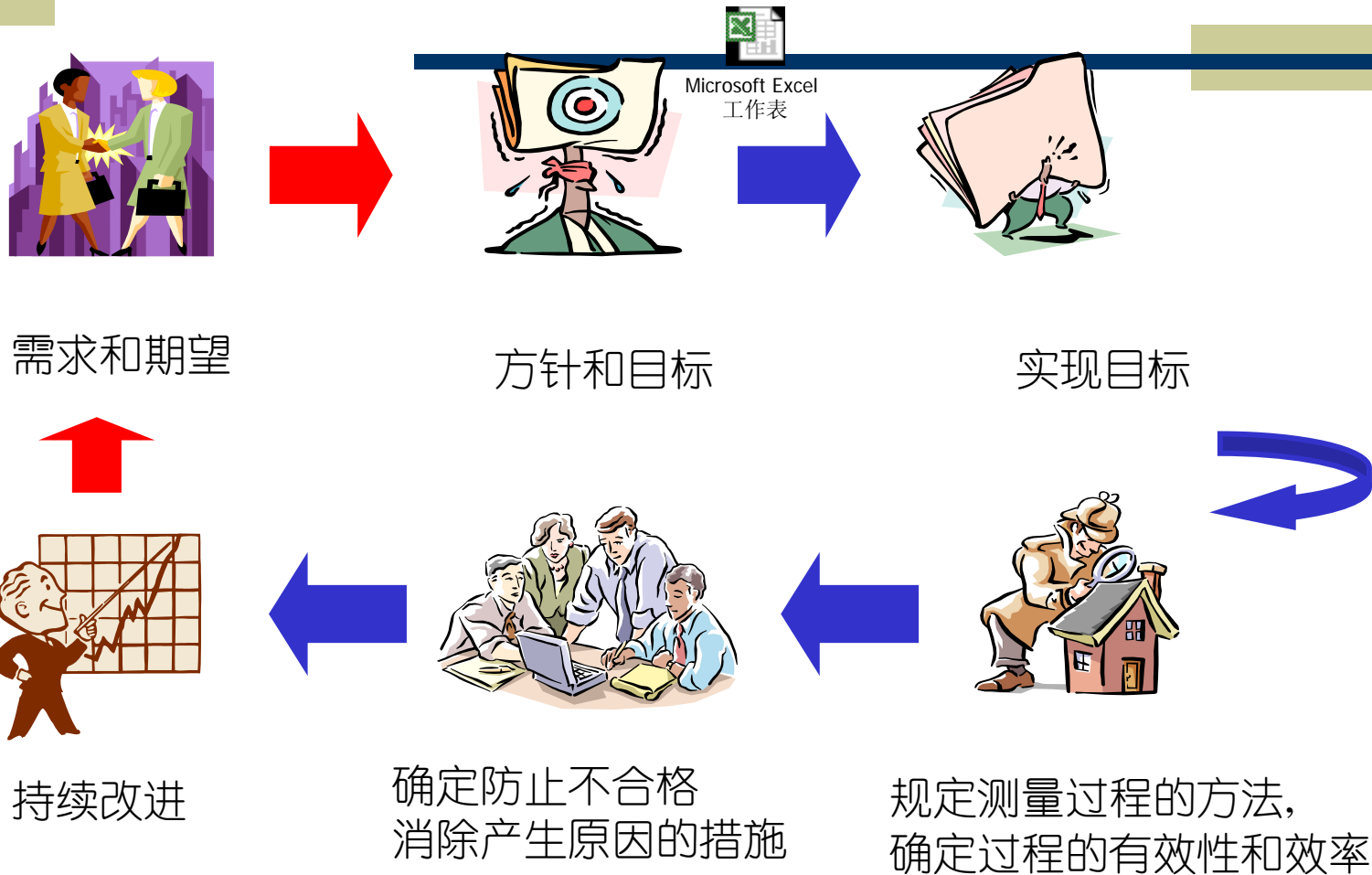
3. 標準的使用的需要

要求標準的結構和內容具有更加廣泛的通用性，能適用於各種類型和規模的組織。

4. 標準定期修訂的需要

定期修訂以確保標準內容與思路的及時更新。

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：



Module 2

管理原则



八項質量管理原則

- ◆ 以客户为关注焦点**Customer Focus**
- ◆ 领导作用**Leadership**
- ◆ 全员参与**Involvement of People**
- ◆ 过程方法**Process Approach**
- ◆ 系统化管理**System Approach to Management**
- ◆ 持续改进**Continual Improvement**
- ◆ 基于事实的决策方法**Factual approach to Decision Making**
- ◆ 与供方互利的关系**Mutually Beneficial Supplier Relationships**

以客户为关注焦点 **Customer Focus**



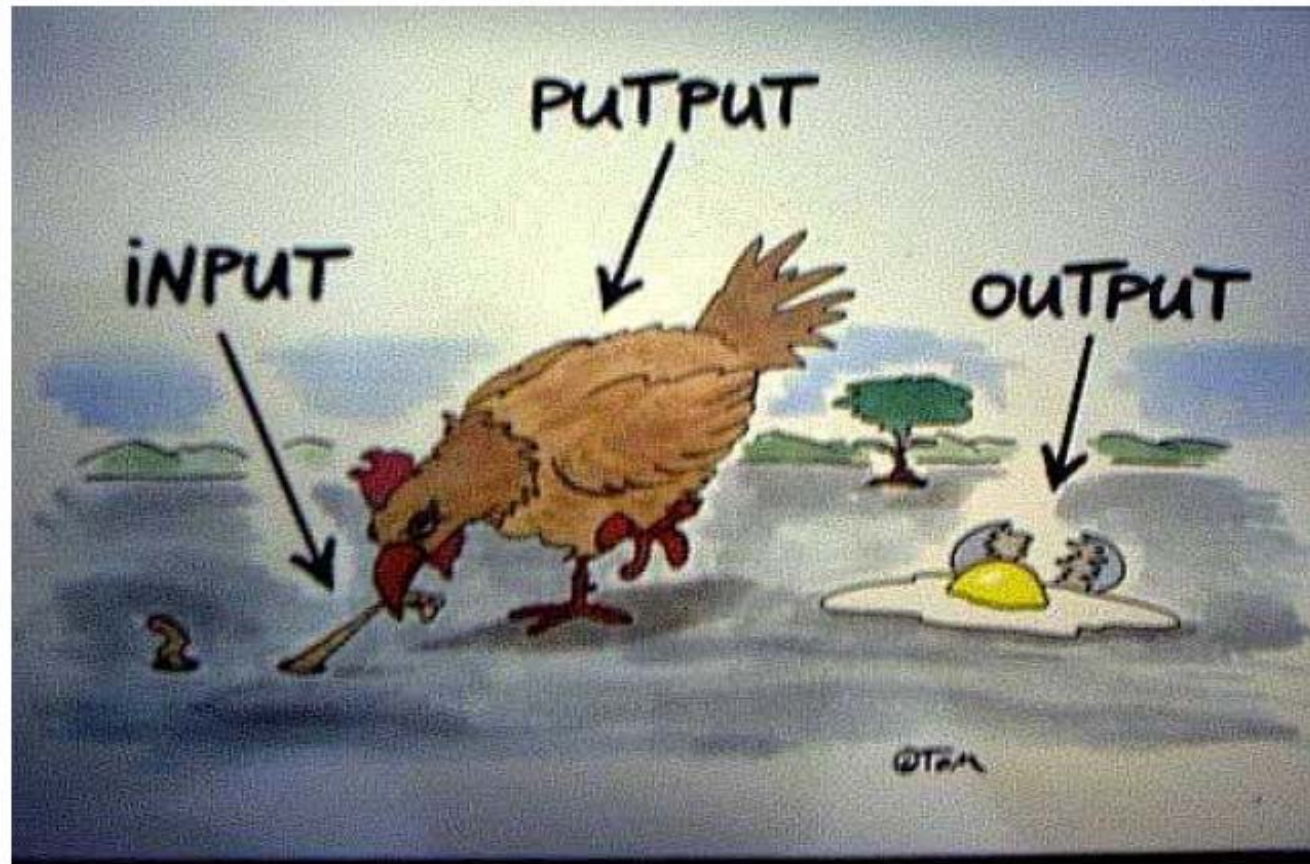
领导作用Leadership



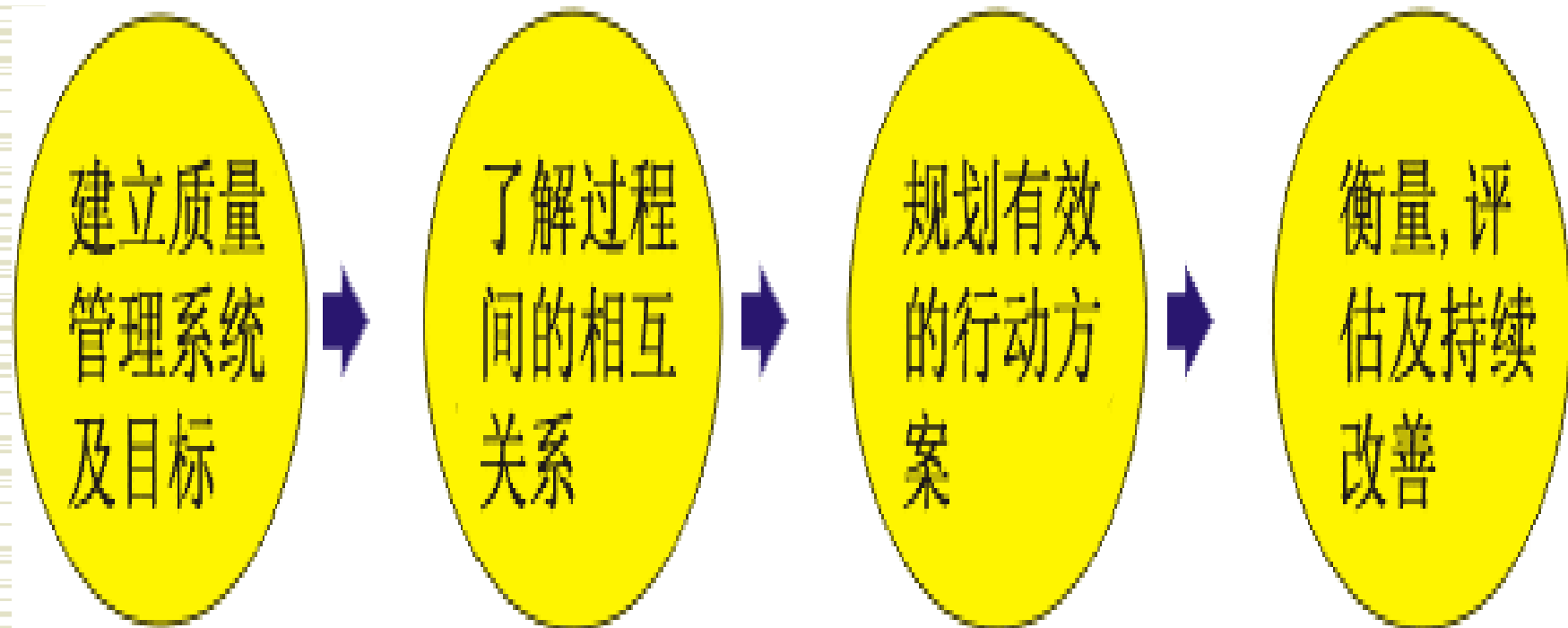
全员参与 **Involvement of People**



过程方法 **Process Approach**



系统化管理System Approach to Management



持续改进Continual Improvement

[学如逆水行舟, 不进则退]



企业持续经营来自于不断追求自我改善的动力

基于事实的决策方法 Factual approach to Decision Making

定期分析报表
目标管理报表
成本分析报表



依据事实分析的
结果, 我们决定
采取“B”方案

B



A

与供方互利的关系

Mutually Beneficial Supplier Relationships

三 赢 （客户, 企业, 供应商）

1. 选择利益共同体的供应商！
2. 供应商及企业必须良好互动！
3. 互利式供应商创造全面三赢！

Module 3

ISO9001:2000与ISO9001:2008 变化情况对照表

标准内容的更改之处(新VS旧标准)

- ◆ 紅色的文字为**2008**版加入，而**2000**版内沒有的文字
- ◆ 蓝色的文字为**2000**版有，但在**2008**版中表达的方式不同。字眼上有所不同但並沒有加入新的要求。
- ◆ 对**2008**版标准和**2000**版标准相比没有改变的部分或改变后未发生实质上的变化，将不会做重点说明。

0.3 与ISO9004的关系

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>ISO9001:2008及ISO9004 :2009</p> <p>质量管理体系主导的两种模式。</p> <p>前者为质量管理体系要求标准 其特点是对QMS具体活动提出 用或专业性要求。</p> <p>后者是卓越绩效评价模式为代表 指南性标准。</p>	<p>ISO9001和ISO9004为一对协调一致</p> <p>的质量管理体系标准，这两项标准 相互补充，但也可单独使用。虽然 两项标准具有不同的适用范围，但 具有相似的结构，有助于他们作为 协调一致的标准的的应用。</p>

1.1 总则

ISO9001:2008	ISO9001:2000
注1：在本标准中，术语“产品”不仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品，还包括采购的产品及产品实现过程的中间产品；	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。

法律法规要求

ISO9001:2008

ISO9001:2000

新版标准将“**强制要求(Regulatory)**”明确为“**适用于产品的法律法规**”，明确了满足**ISO 9001**质量管理体系所关注的法律法规要求是涉及产品特性范畴的要求，避免了过去工作中发生的法律法规适用范围的困扰。

1.1 注2 法律法规可表述为法定要求。

3 术语和定义

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>在ISO9000中适用的术语和定义也适用于本标准。</p> <p>本标准中所出现的术语“产品”，也可指“服务”</p>	<p>在ISO9000中适用的术语和定义也适用于本标准。</p> <p>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：</p> <p>供方→组织→顾客→</p> <p>本标准中的术语“组织”用以取代ISO9001-1994中所使用的术语“供方”，术语“供方”用以取代术语“分承包方”。</p> <p>本标准中所出现的术语“产品”，也可指“服务”</p>

第四章 质量管理体系

4.1 总要求

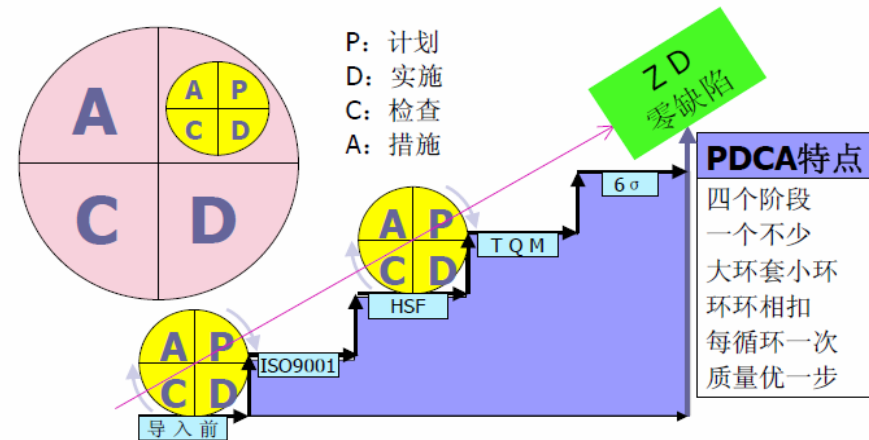
4.2 文件要求

4.2.1 总则

4.2.2 质量手册

4.2.3 文件控制

4.2.4 记录的控制



4.1 总要求 1

识别：表明事物是什么，认识
，认同现状；

确定：在识别的基础上做出 决
定，隐含了合理策划的意味

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>a) 确定 (determine) 质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用（见1.2）；</p> <p>.....</p> <p>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。</p> <p>注1：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。</p> <p>注2：（本标准中7.4中的要求也适用于外包过程。）</p>	<p>a) 识别 (identify)质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用（见1.2）</p> <p>.....</p> <p>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。外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。</p> <p>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。</p>

4.1 总要求 2

- ◆ 注 2：外包过程需要被组织质量管理体系所识别并选择由外部组织来执行；
 - ◆ 注 3：适用于外包过程控制的类型及性质可能会受下列因素的影响：
 - a) 组织提供产品满足要求的能力对外包过程的潜在影响；
 - b) 控制过程被分享的程度；
 - c) 通过条款7.4的应用以达到必需控制的能力
- 确保对外包过程的严格控制也不能免除组织满足顾客，法律法规要求的责任；

4.2.1文件要求-总则

ISO9001:2008	ISO9001:2000
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。 一个单独的文件可包括一个或多个程序要求；一个文件化的程序可涵盖于一个或一个以上的文件。	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。

这些澄清,可防止对标准文件化要求的过度机械理解。

4.2.3文件控制

ISO9001:2008	ISO9001:2000
f)确保对质量管理体系的策划和运行必要的外来文件得到识别，并控制其分发；	f)确保外来文件得到识别，并控制其分发；

以上这些澄清,可防止
对标准文件化要求的
过度机械理解。

4.2.4记录控制

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>应建立记录，以提供符合要求和受控的质量管理体系有效运行的证据。</p> <p>应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期和处置所需的控制。</p> <p>记录应保持清晰、易于识别和检索。</p>	<p>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、保存期和处置所需的控制。</p>

没有实质性的变化，只是结构进行逻辑性重整，并与其他要素的描述保持一致性

第四章 练习

请判断正确与否：

企业只要没有产品设计活动，在建立质量管理体系过程中就可以删减掉设计和开发的条款内容。

请选择正确答案：

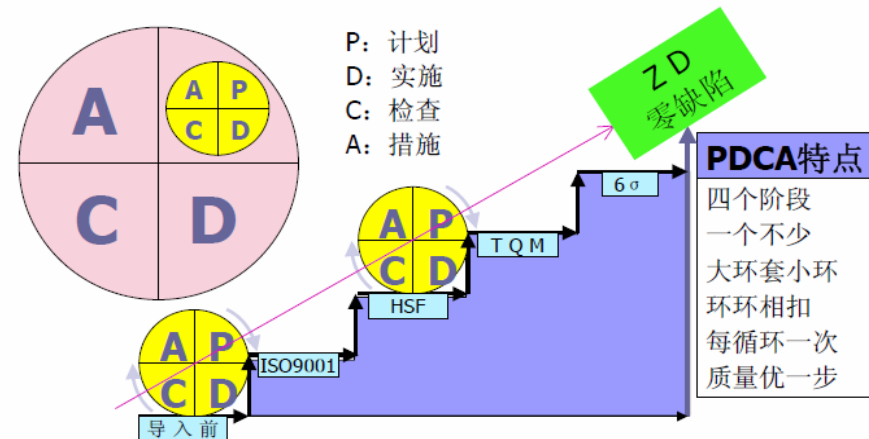
宾馆一般可以删减ISO9001：2008标准中的设计和开发，这是由于（ ）

- A. 宾馆的食、宿、娱、购、会议、出租办公室用房服务等产品在几年前开馆时，就开发出来了，现在没有新的开发
- B. 宾馆是按照GB/T14308-1997《旅游涉外饭店星级的计划及评定》开展服务工作的
- C. 顾客们的要求都没有超出宾馆现有的食、宿、娱、购、会议、出租办公室用房服务等产品范围
- D. 以上皆是
- E. 以上皆非

讨论:旧版升级到新版时的注意事项(本章节)

第五章 管理职责

- 5.1 管理层承诺
- 5.2 以客户为中心
- 5.3 质量方针
- 5.4 策划
- 5.5 职责、权限和沟通
- 5.6 管理评审



5.5.2 管理者代表

ISO9001:2008	ISO9001:2000
最高管理者应指定一名 组织的 管理 人员，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	最高管理者应指定一名管理人员，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

强调管理代表应
来自组织内部

第五章 练习

请判断正确与否:

- 质量方针和目标一经提出就不再改变()
- 组织可以根据实际情况指定一名或多名管理者代表 ()
- 管理者代表”应该是专职的，不应兼任其他职务,也可为咨询公司的咨询师()
- 生产部的质量目标可以是“努力减少不良品，降低损耗”()

请选择:

- 针对特定产品、合同或项目的质量管理体系的过程和资源作出规定的文件是 ()
(A)质量目标 (B)质量计划
(C)质量手册 (D)程序文件

讨论:旧版升级到新版时的注意事项(本章节)

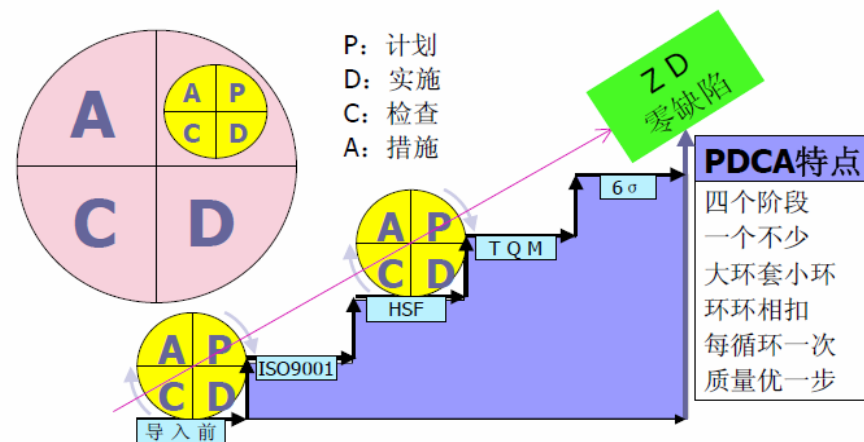
第六章 资源管理

6.1 资源提供

6.2 人力资源

6.3 设施

6.4 工作环境



6.2 人力资源

6.2.1 总则

ISO9001:2008	ISO9001:2000
基于适当的教育、培训、技能和经历，从事影响产品要求符合性工作的人员应是能够胜任的。	基于适当的教育、培训、技能和经历，从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。

强调影响产品要求符合性的人员应具备所需能力。

6.2.2能力、**培训**和**意识**

顺序调整

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>组织应：</p> <p>a)确定从事影响符合产品要求工作的人员所必要的能力；</p> <p>b)可行的话，提供培训或采取其他措施以达到必要的能力；</p> <p>c)确保所采取措施的有效性；</p>	<p>组织应：</p> <p>a)确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力；</p> <p>b)提供培训或采取其他措施以满足这些需求；</p> <p>c)确保所采取措施的有效性；</p>

6.3 基础设施

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>组织应确定、提供并维护为实现产品的符合性所需的基础设施。适用时，基础设施包括：</p> <ul style="list-style-type: none">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,通讯或信息系统).	<p>组织应确定、提供并维护为实现产品的符合性所需的基础设施。适用时，基础设施包括：</p> <ul style="list-style-type: none">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).

6.3 基础设施

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>新标准草案中，支持性服务举例增列了“信息系统”。</p> <p>反映标准制定者已关注到随时代进步，组织信息系统已是影响组织管理体系运作和满足顾客要求的重要因素。</p>	

有必要对组织信息系统的策划、提供和维护全方位评价

6.4 工作环境

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>组织应确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境。</p> <p>注：术语“工作环境”是指达成产品要求必需的条件，包括物理的、环境的和其他因素（如噪音、温度、湿度、照明或天气）。</p>	<p>组织应确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境。</p>

第六章 练习

讨论:旧版升级到新版时的注意事项(本章节))

第七章 产品实现

7.1 产品实现的策划

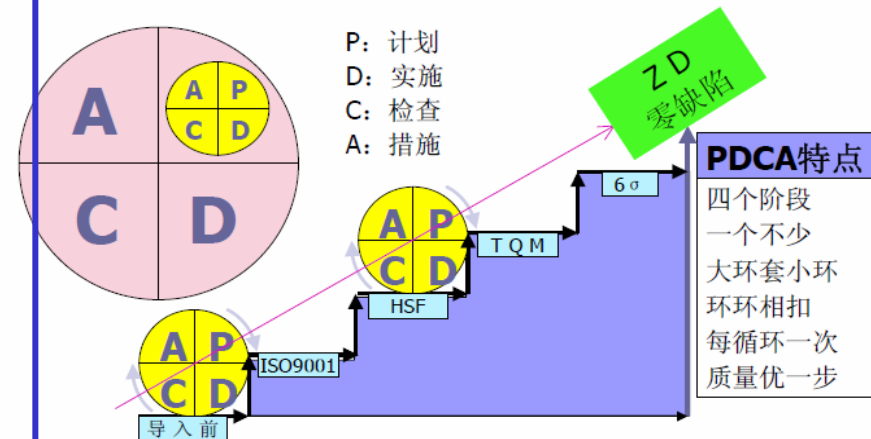
7.2 与客户相关的过程

7.3 设计和开发

7.4 采购

7.5 生产和服务的提供

7.6 监视和测量设备的控制



7.2与顾客有关的过程

7.2.1与产品有关要求的确定

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>组织应确定：</p> <p>a)顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；</p> <p>注:交付后活动可包括在保修证书中规定的诉讼及合约规定的责任如维护服务，辅助服务如再生或最终处置</p>	<p>组织应确定：</p> <p>a)顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；</p>

7.3设计和开发

7.3.1设计和开发策划

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>新标准中增加了“注：设计和开发的评审，验证和确认有截然不同的目的，根据适合于产品和组织的具体情况，可以单独或任意组合的形式进行并记录。”</p> <p>例如，一次极端工作条件模拟试验可能同时为验证和确认都提供了证据，而评审本身也是验证可选择的方法之一。</p>	

7.3设计和开发

7.3.3设计和开发输出

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>b)给出采购、生产和服务提供适当的信息；</p> <p>针对以上条款，新版增加了一个备注：生产和服务提供包括产品的防护。</p> <p>这提示了产品设计过程应对产品的防护(如包装、搬运、贮存)予以考虑，并在<u>设计输出</u>中为这些活动提供适宜的信息。</p>	

7.5 生产和服务提供

7.5.2 生产和服务提供过程的控制

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>正文没有变化，新版增加了两个备注：</p> <p>注1 对于许多服务组织，所提供的服务不允许在服务交付前便利验证，此类过程应在策划阶段予以考虑和识别；</p> <p>注2 例如焊接，消毒，培训，热处理，呼叫中心服务或紧急响应等过程可能需要确认。（最新的FDIS又将此两个备注取消）</p>	

7.5.3标识和可追溯性

ISO9001:2008	ISO9001:2000
组织应在产品实现的全过程对监视和测量要求识别产品的状态。 当有追溯性要求时，组织应控制唯一的产品标识并保存记录（见4.2.4）。	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）。

7.5.4 顾客财产

ISO9001:2008	ISO9001:2000
注：顾客财产可包括知识 产权和 个人信息 。	注：顾客财产可包括知识 产权。

7.6 监视和测量设备的控制

ISO9001:2008	ISO9001:2000
1)增加了“注2：监视和测量装置，包括测量设备(无论用于监视还是测量)和用于监视要求符合性的除了测量设备外的其他装置” (此条在最新的FDIS版中已删除)	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。（第一段落）

明确了7.6条款适用的
对象范围

7.6 监视和测量装置的控制

ISO9001:2008	ISO9001:2000
3)增加“注 3：确认计算机软件满足预期用途能力，典型活动包括对软件的验证和配置管理，以保持其适用性”。	当计算机软件用于规定的监视和测量时，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。

软件的验证：包括评审、演示和测试。配置管理是标识和控制修改软件的技术，使软件在其生命周期中完整性、一致性和可追溯性得到保证。测试软件工具使用前置于配置管理之下。

第七章 练习

讨论:旧版升级到新版时的注意事项(本章节)

第八章 测量,分析和改进

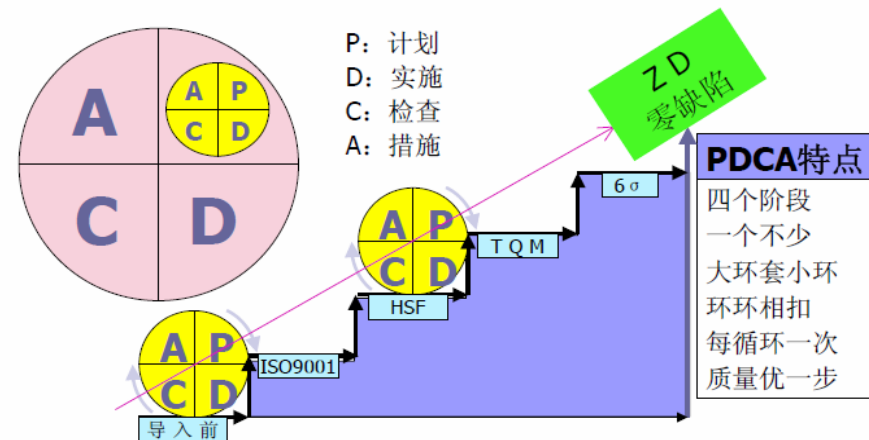
8.1 总则

8.2 监视和测量

8.3 不合格品控制

8.4 数据分析

8.5 改进



8 监视和测量

8.2.1 客户满意

ISO9001:2008

ISO9001:2000

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。

增加备注：监视顾客感受可以包括从诸如顾客满意调查、来自顾客的关于交付产品质量方面数据、用户意见调查、业务损失分析、顾客赞扬、担保索赔、经销商报告之类的来源获得输入。

8 监视和测量

8.2.2 内部审核

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>应建立文件化的程序，以规定策划和实施审核及报告结果和保持记录的职责和要求。</p> <p>应保持审核及其结果的记录。(见4.2.4)</p>	<p>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。</p>

并没有明确审核
记录保持范围

8 监视和测量

8.2.3 过程的监视和测量

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>新版删除了最后一句“以确保产品的符合性”。</p> <p>增加备注：在确定适宜方法时，组织应根据其过程对产品符合性和质量管理体系有效性的影响，考虑对每一过程进行监视或测量的适宜类型和程度。</p>	<p>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。</p>

8 监视和测量

8.2.4 产品的监视和测量

ISO9001:2008	ISO9001:2000
除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在所有策划的安排（见7.1）均已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。	除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在所有策划的安排（见7.1）均已圆满完成之前，不应放行产品和交付服务。（最后一段）

在组织内部控制下可以：
紧急放行、例外转序

8 监视和测量 --- 8.3 不合格控制

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>.....应建立形成文件化的程序以确定不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限</p> <p>可行时，组织应通过下列一种或几种途径，处置不合格品：</p> <p>.....</p> <p>d) 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</p> <p>在不合格得到纠正之后应对其再次验证，以证实符合要求；</p> <p>顺序作了调整</p> <p>应保持不合格的性质以及随后采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录；(4.2.4)</p>	<p>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有有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。</p> <p>组织应通过下列一种或几种途径，处置不合格品：</p> <p>a) 采取措施，消除已发现的不合格；</p> <p>b) 以有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；</p> <p>c) 采取措施，防止其原预期的使用或应用；</p> <p>应保持不合格的性质以及随后采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录；(4.2.4)</p> <p>在不合格得到纠正之后应对其再次验证，以证实符合要求；</p> <p>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</p>

8.5改进

8.5.2纠正措施

ISO9001:2008	ISO9001:2000
--- f)评审所采取的纠正措施的有效性。	--- f)评审所采取的纠正措施。

完成策划活动和达到策划结果的程度

我看了，确实做了

8.5改进

8.5.3预防措施

ISO9001:2008	ISO9001:2000
--- e)评审所采取的预防措施的有效性。	--- e)评审所采取的预防措施。

第八章 练习

讨论:旧版升级到新版时的注意事项(本章节)

Module 4

Internal Audit

Quality Audit Definition

质量审核定义

**Systematic,
independent and
documented process
for obtaining audit
evidence and
evaluating it
objectively to
determine the extent to
which audit criteria are
fulfilled.**

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.

审核的方式：

- G** 管理体系审核
- G** 产品审核
- G** 过程（工艺）审核
- G** 服务审核

審核的類型

第一方審核——內部審核

- 由供方的內部人員對其自身的質量體系進行審核，前提是審核人員獨立於被審核的部門。審核也可以由外部機構以公司的名義進行

第二方審核——外部審核

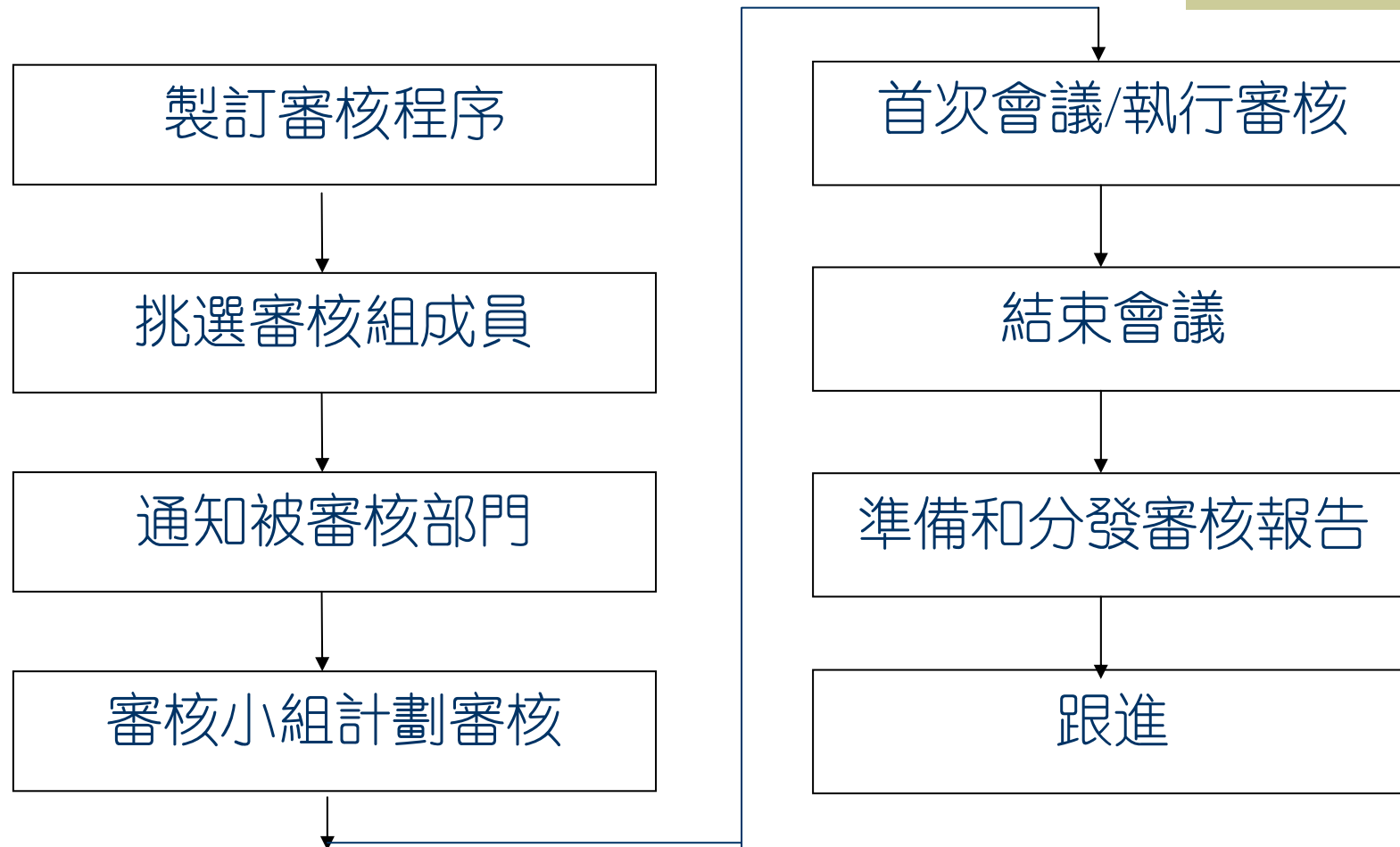
- 由一個組織對另一準備與其簽定合同採購產品或服務的組織進行的審核。這種審核可由採購部門或一外部機構以採購方公司的名義進行

審核的類型

第三方審核 —— 外部審核

- 由與審核結果無直接關係或無商業利益的一個或一組審核員對一項運作進行審核。這種審核應由經認證的機構進行。
- 第三方審核通常根據一綜合標準進行。
如： ISO 9001:2008系列標準。

內部審核流程圖



製訂審核程序

- ◆ * 範圍
- ◆ - 確定要審核的部門、工序、質量體系要素
- ◆ - 確定所採用的標準和程序
- ◆
- ◆ * 進度安排
- ◆ - 根據實際情況和各項活動的重要性
- ◆ - 管理部門、組織、實際運作、技術、質量體系等方面的顯著變動
- ◆ - 以前審核發現的結果

挑選審核組成員

- ◆ * 與被審核的活動無直接關係
- ◆ * 審核員須經培訓並合符資格
- ◆ * 安排審核組長負責審核
- ◆ * 審核小組人數可多可少
- ◆ * 審核小組可包括有專業背景的專家
- ◆ * 最好是內部的“買方”或“供方”

练习一

分组讨论，审核组长与审核员的资历有何要求？

審核計劃

- ◆ * 確定審核目標和範圍
- ◆ * 確定負責部門和有關的文件。如：部門對照表
- ◆ * 審查審核進度安排表
- ◆ * 需要時，應審查前次審核的報告
- ◆ * 審查有關標準
- ◆ * 審查有關的檢查表和文件

例：桃花島ISO9001-2008內審計劃 審核目的，範圍、准則內容略。

			審核員
9:00-9:30	首次會議		歐陽峰/楊
9:30-12:00	島主和管理代表	4.1/4.2.1/4.1.2/5.0/8.4/.....	歐陽峰
	兵器制造 造船組	7.1/7.5/8.2.3/8.2.4/.....	楊 康
12:00-13:30	午休		
13:30-16:00	后勤部、人事部	6.2/6.3/.....	楊 康
	設備科、質控部	7.4.3/7.5,1/7.6/8.2.4/.....	歐陽峰
16:00-17:00	審核組會議		歐陽/楊
17:00-17:30	末次會議		歐陽/楊

练习二

各小组根据不同场景编写一份審核計劃

檢 查 表

- ◆ * 提醒審核員所需的資料——推荐採用QSA
- ◆ * 準備一份對照ISO 9001:2008 標準和書面程序的檢查表
- ◆ * 在小組會議上向審核員分發
- ◆ * 可用作一份質量記錄
- ◆ * 以便及時糾正，避免離題
- ◆ * 用於訓練新審核員

例:綜合部內審檢查表(部分)

條款	審核內容和方法	Y / N	記錄
.....		
		

练习四

就不同场景编制一份检查表

首次會議

- * 致會議開幕詞
- * 審核的目的
- * 審核的依據ISO 9001:2008 要素
- * 審核的發現的分類與結果
- * 確認申請的標準,認證範圍,公司名稱與地址等
- * 確認審核計劃
- * 說明審核的方式
- * 征求建議

练习三

模拟首次会议会场，各小组推荐组员 主持首次会议

執行審核的技巧

- ◆ * 操作分析
- ◆ * 發問技巧
- ◆ * 主動聆聽
- ◆ * 追蹤問題
- ◆ * 收集證據

執行審核——提 問 技 巧

- ◆ ✖ 交流上的問題
- ◆ ✖ 聽不清楚
- ◆ ✖ 不明白所聽的
- ◆ ✖ 聽懂但不接受
- ◆ ✖ 書面理解上有距離

執行審核——問題的類型

- ◆ * 開放式問題
- ◆ * 封閉式問題
- ◆ * 澄清式問題
- ◆ * 引導式問題
- ◆ * 假設式問題

收 集 證 據

- ◆ * 檢查
- ◆ - 文件、報告、電腦打印結果、VDU顯示、設備詳細資料
- ◆ * 觀察
- ◆ - 實際執行工作的過程示範
- ◆
- ◆ * 重新執行審核
- ◆ - 例如：重新計算評分

結束會議之前的糾正措施

- ◆ * 挽回被審核者的面子
- ◆ * 給被審核者機會顯示其改進的誠心
- ◆ * 保持兩者間的良好關係
- ◆ * 省卻日後的重新審核和跟進

結 束 會 議

- ◆ * 審核的目的和範圍
- ◆ * 包括所有ISO 9001:2008 要素
- ◆ * 需要時，應採用評分體系
- ◆ * 提出審核的發現
- ◆ * 提出現時質量體系的優點
- ◆ * 提出審核過程中完成了的糾正措施
- ◆ * 最後評分或結果
- ◆ * 征求建議
- ◆ * 要求採取糾正措施

跟 進

- ◆ * 已確定問題的成因
- ◆ * 已採取行動糾正各部門的特定問題
- ◆ * 已確定預防問題重現的行動
- ◆ * 已確定專門的負責人和完成日期
- ◆ * 所有行動已經或將會及時實施

案例分析

在“特別項目”工作室內，審核員看到十位工作人員中，有三位沒有戴上由公司提供的白色尼龍頭套。這點與貼在入口處的工作指引**CRP10**版本**3**所提及的剛好相反。

生产车间内，审核员看见一批编号**6633**的产品，标识为“扣留/待决定”。主管解释这批产品的品质能满足生产制程技术要求，但不符合顾客要求的规格，市场部正与顾客商讨如何解决。审核员曾经审阅过一份该公司的合同评审规程。

在包裝部，審核員停下來觀察五件已包裝的成品，（機身編號**D256至260**），審核員詢問包裝員為何完成品是利用瓦楞紙板包裝，而非如指引**CRP12**修訂版次**4**所示般利用發泡膠包裝。包裝員回答說在兩星期前，主管指示他們利用瓦楞紙板來代替缺貨的發泡膠。

是猜測？還是肯定？

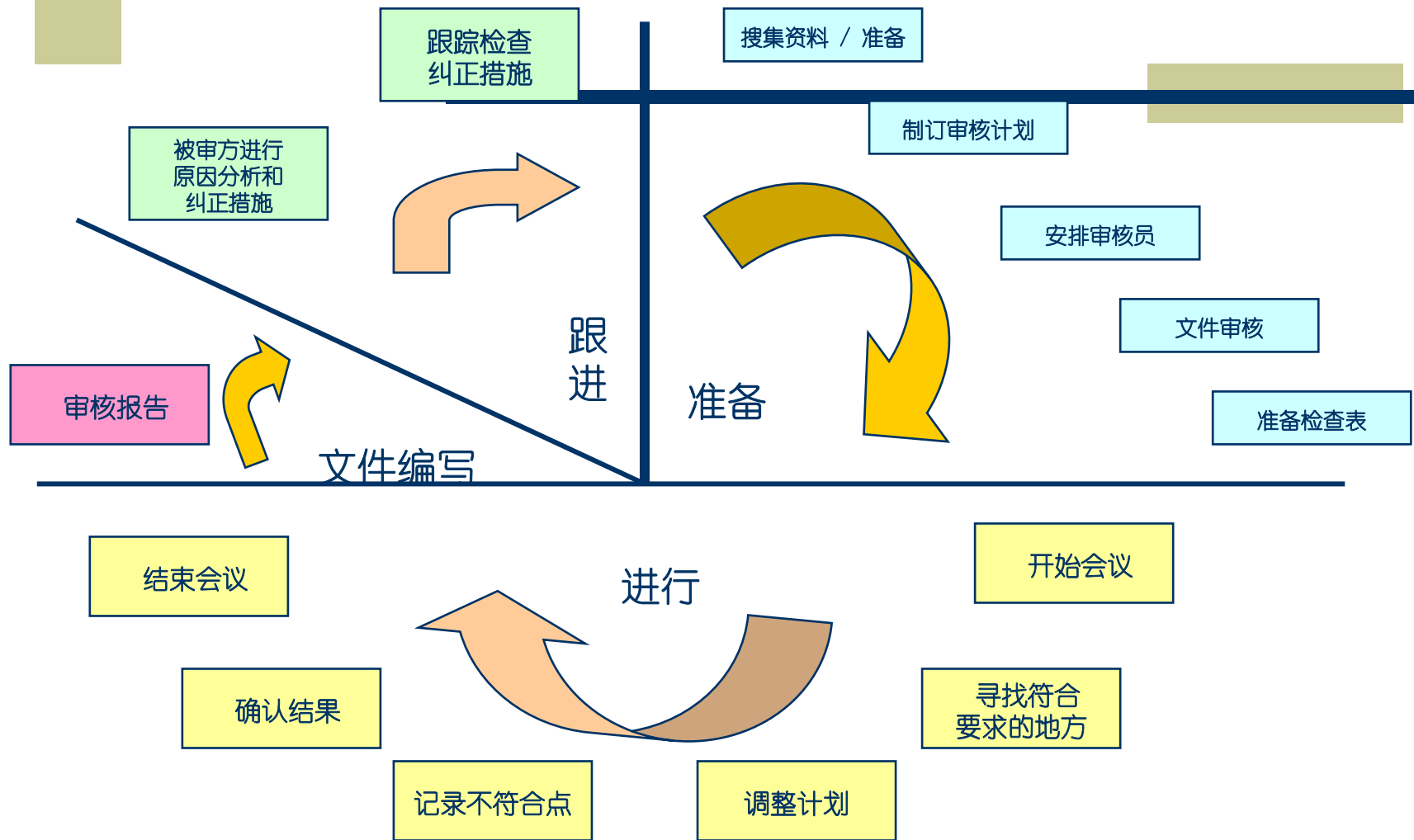
愛德華星期三的早上赶往硅谷的公司開會，途徑一座大橋的時候，突然發生車禍，相關人員并立即將其送往瑪麗亞醫院，此時愛德華的上司接到電話后立即赶往醫院.....

亲爱的朋友，请判断：

- 愛德華先生星期三早上出車禍了.
- 愛德華已經死亡.
- 愛德華的上司已經趕到急診室了.
- 經確認, 愛德華為輕微性骨折.
- 愛德華是在赶往公司的途中而發生的車禍.

Audit Phases

审核阶段



謝謝!