

GB/T19001： 2008 质量管理体系

内审员转版培训讲义

普及宣讲版

陆家英

2009 年 7 月

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	<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。

前 言

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。

审核准则---用作依据的一组方针、程序或要求。

审核本身也就是一个取证和审核依据核对的过程,好比财务审计一样是一个不同于日常工作的系统的独立的工作,显然,掌握作为依据的审核准则是做好内审的关键。

质量管理体系的审核准则----GB/T19001: 2008idtISO9001: 2008 标准;组织的质量管理体系文件包括质量手册、程序文件、其他相关的质量管理文件等;适用于组织的法律、法规和其他要求;其他要求包括行业规范、与有关机构的协定、非法规性指南、合同规定。

审核员——有能力实施审核的人员。

内审员即是有能力进行第一方审核或对供方进行第二方审核的人员。

内审员的必要的能力要求可以叙述如下:

1、能够理解标准的要求,熟悉本组织的过程,明确标准要求在本组织的实际应用,了解适合本组织的法律法规,对体系文件中存在的不充分和不适宜至少有判别能力,并对体系的有效性有分析判断能力;能够按分配的审核任务编写检查表;

2、有沟通能力,善于收集信息,能够通过查、问、看进行抽样取证;

3、有能够明白表达意思的文字和口头表达能力,即能够报告结果和做记录。

那么对内审员起码的培训要求就是:审核准则,尤其是标准的要求;本组织生产的产品专业要求和过程程序;内审程序。

下面首先简单介绍标准转版的情况。

ISO9000: 2005 基础和术语——于 2005 年修订完成并发布。

我国等同采用是 GB/T19000: 2008 基础和术语, 2008 年 10 月 29 日发布, 2009 年 5 月 1 日实施。

ISO9001: 2008 质量管理体系 要求——于 2008 年 11 月 15 日发布。

我国等同采用是 GB/T19001: 2008 质量管理体系 要求——于 2008 年 12 月 30 日发布, 2009 年 3 月 1 日实施, 2009 年 10 月 15 日起不再受理 2000 版的认证申请, 到

2010 年 11 月 15 日期间完成转版注册。

ISO9004: 2009——正在修订中。

那么，GB/T19001: 2008idtISO9001: 2008 标准的修订原则和修订目的是什么？

原则——有限修正的原则

目的——明确地表述 2000 版 9001 标准；

——加强与 ISO14001 标准的兼容性。

2008 版修订后标题、范围不变，修正后的标准仍然适用于各行业不同规模和类型的组织；继续保持过程方法、以过程为基础的质量管理体系模式不变、标准的章节和条款不变，修订包括增加注解、文字修改等都是为避免误解，是更明确地表达条款要求，而且可以看到 2000 版条款的要点不变；所以 2008 版的转版过程也可以说是一个重新学习、澄清误区的过程，这对 9001 的认证必将产生重要的作用。

为此，本讲义第一章重点就是讲解审核准则——ISO9001:2008 标准，教大家一个理解标准的思路，立足条款孤立地理解标准条款这是在 2000 版标准实施中首先发生的误区，带来了“假、大、空、二张皮”能够生存的结果，2008 版标准继续保持过程方法、以过程为基础的质量管理体系模式不变，在思路上没有变化也印证了过程方法的思路已经成熟，为了更加清楚解释，本讲义用图示法，对标准要求的讲述的方法是按体系的过程讲解标准条款的要求，以利理解条款要求的实质，清楚直观地表达过程和条款的关系和过程受控要满足的条款要求和实施要点，在讲解的同时将指出 2008 版对 2000 版的修改及转版对质量管理体系文件的影响与修改建议。

第二章是内部审核概论，重点是再介绍内部审核的一般步骤，介绍转版的要求和做法。

第一章以过程方法的思路立足过程理解 ISO9001：2008 标准

§ 1 质量管理的八项基本原则

质量管理的八项基本原则是历史经验的总结，反映了人类对质量管理的客观规律的认识，所以仍然是制定 2008 版标准的基础，体现在标准条款中。

1、以顾客为中心

组织依存于其顾客，因此组织应理解顾客当前的和未来的需求，满足顾客要求并正确争取超越顾客期望。

0.1 1.1 5.2 5.5.2c 5.6.2b 5.6.3b 6.1b 7.2 7.3 7.5.3 7.5.4 8.2.1 8.3 8.4a 8.5.2a

2、领导作用

领导者将本组织的宗旨、方向和内部环境统一起来，并创造使员工能够充分参与实现组织目标的环境。

5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.6 6.1 7.1 7.3.1 8.1 8.5.1

3、全员参与

各级人员是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来最大的收益。

5.1a 5.3d 5.4.1 5.5 6.2 8.2.2 8.2.3 8.5.2 8.5.3

4、过程方法

过程---通过使用资源和管理,将输入（目标）转化为输出（结果）的活动。

过程方法---组织内诸过程的系统的应用，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。

0.2 4.1 5 6 7 8

5、管理的系统方法

针对设定的目标，识别、理解并管理一个由相互关联的过程所组成的体系，有助于提高组织的有效性和效率。

4.1 4.2.1 4.2.2 5.4 6.1 7.1 7.3.1 7.5.1 8.2.2 8.4 8.5.1

6、持续改进

持续改进是组织的一个永恒的目标。

4.1 5.6 7.2.3 7.5 8.1 8.2.2 8.4 8.5

7、基于事实的决策方法

对数据和信息的逻辑分析或直觉判断是有效决策的基础。

4.1 5.4.1 6.2.1 7.2.2 7.3.2 7.3.4 7.4.1 7.5.2 7.6 8.2.3 8.3 8.4 8.5.2c 8.5.3b

8、互利的供方关系

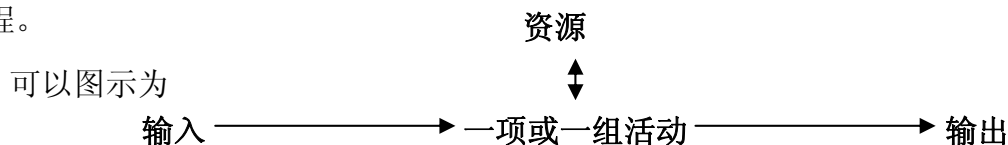
通过互利的关系，增强组织及其供方创造价值的能力。

4.1 4.2.3d 5.5.2 注 5.6.2c 5.6.3a 7.4 8.2.3 8.3 8.4d 8.5.2 8.5.3

§ 2 为什么要以过程方法的思路即立足过程理解标准

首先再提过程方法的有关术语：

过程——使用资源将输入转化为输出的任何一项活动或一组活动都可以视为一个过程。



产品——过程的结果。

程序——为进行某项活动或过程所规定的途径。

过程方法——为了产生期望的结果，由过程组成的系统在组织内的应用，连同这些过程的识别和相互作用及其管理。

一般当我们在读写成条款的 GB/T19001 质量管理体系要求的标准时，很容易就有一个“立足条款”读标准要求的习惯，我们是需要逐一地掌握对标准条款的理解和实施，但是立足条款读标准很容易出现孤立地理解条款而忽略条款之间的关联性的情况，而我们提出以过程方法的思路读标准，也就是将资源和活动是作为过程来管理的思路，则就注重了对条款之间的关联性的理解 and 实施，所以也可以形象地说是需要“立足过程”来读标准要求，那么为什么要以过程方法的思路即“立足过程”来理解标准条款的关联性呢？原因如下：

其一，因为组织就是为按顾客的要求提供满足要求的产品而存在，这个目标是通过整个产品实现过程的程序分配到各个部门的工作来实现的，所以**过程是客观的存在**，是过程组成了组织的体系。

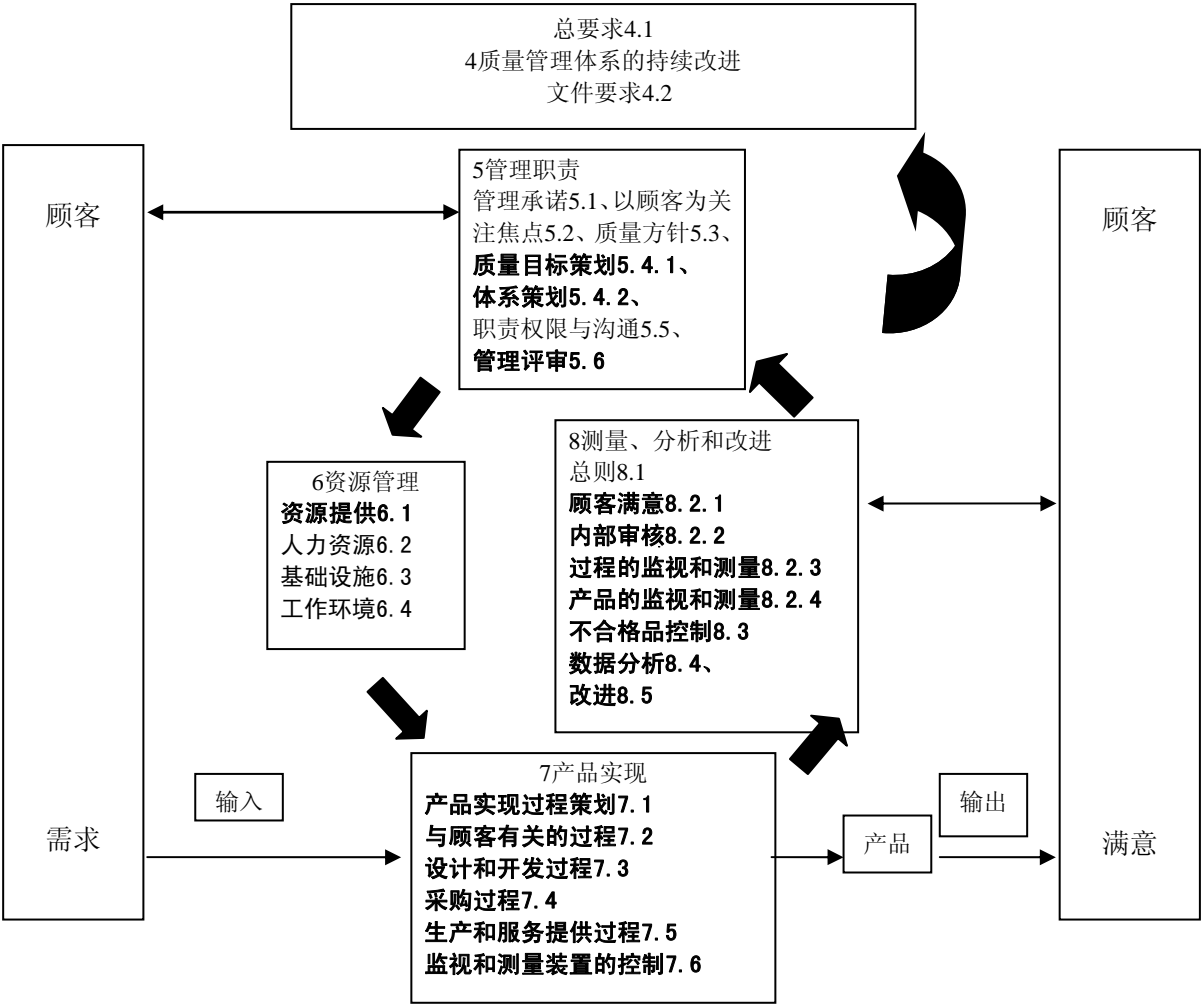
其二，因为系统(体系)中的每个过程都有自己明确的目标，单个过程之间即每个部门之间的工作是有联系的，任何环节出现的问题即每个部门工作出现的问题都会影响到组织的全局，所以**对过程的连续控制正是体系有效性的关键，这是客观存在的需要**。

而质量管理体系标准“GB/T19001：2008idtISO9001：2008 质量管理体系 要求”就是基于对质量管理客观规律的认识而以过程为基础建立质量管理模式（见标准引言中的图一以过程为基础的质量管理体系模式），并且提出 PDCA 方法是有效的过程管理方法的科学总结，PDCA 方法可适用于所有过程的管理，以过程为基础建立的质量管理模式正是以 PDCA 方法规定了对每个过程的管理要求。（讲解引言）

我们在下面的图一中进一步将条款填入在以过程为基础的质量管理模式图中，这样

的表述是更加直观地说明了是相互关联的过程构成了体系，而系统(体系)中每个过程所涉及的条款都不是单一的条款，过程之间的关联决定了条款之间的关联。

图一 以过程为基础的质量管理模式



注释 1：图中的黑体字表示出组成体系的过程，首先从图中我们很容易理解到为什么只有 7 产品实现其中的过程可以删减，因为产品是产品实现过程的直接结果，是和组织实际经营所需要的过程相吻合的，如果有正当理由确认不存在，那么就可以删减，但是其输入是顾客要求，所以又必须不影响满足顾客的要求和法律法规的要求，而按 PDCA 方法对各个过程的共同的管理要求专门写成的 4 质量管理体系、5 管理职责、6 资源管理、8 测量、分析和改进，当然就不能够删减。

注释 2： 4.1 总要求提出了“组织应按本标准要求建立质量管理体系，将其形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性。”，可见 4.2 文件要求就是针对其中“将其形成文件”所形成的条款。

注释 3：图中 5.1 管理承诺的条款是对最高管理者在过程中的职责要求；5.2 以顾客为关

注焦点条款是明确策划建立体系的宗旨和基础；而 5.5 职责权限和沟通条款则是明确了对建立体系程序即途径（途径就必然涉及部门岗位的职责、权限和相互关系即沟通）的要求，不是过程的活动。

所以以过程方法理解标准的思路可以归结为三句话：

- 9001 标准是以过程为基础组成体系；
- 是用 PDCA 方法对每个过程进行管理；
- 然后把对过程的管理要求写为标准的条款。

这三句话清楚地表达了过程和条款之间的关系，显然，我们不能够孤立地去看待标准的每个条款，而是要将条款的要求置于过程中去理解，只有这样才能真正理解条款要求的实质，才能理解和掌握过程之间的联系（表现为条款之间的联系）实现对过程的连续控制，这也就是以过程方法理解标准的含义，这也是强调以过程方法的思路即立足过程理解质量管理体系标准“GB/T19001：2008idtISO9001：2008 质量管理体系 要求”的目的。

9001 标准的名称是“质量管理体系要求”，首先我们通过解释 4.1 总要求来理解标准对体系和过程提出的管理要求正是基于 PDCA 方法，6 点要求很清楚是体现 PDCA 的管理方法，而具体的条款都是围绕总要求而展开写的详细要求。

4.1 总要求

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

- a) 确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用（见1.2）；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定所需的准则和方法，以确保这些过程的运行和控制有效；
- 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监视；
- e) 监视、测量（适用时）和分析这些过程；
- f) 实施必要的措施，以实现所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。

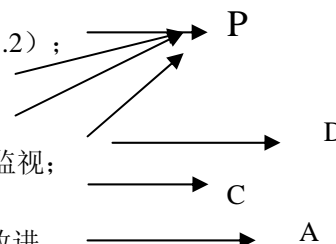
组织如果选择将影响产品符合要求的任何过程外包，应确保对这些过程的控制。对此类外包过程控制的类型和程度应在质量管理体系中加以规定。

注1：上述质量管理体系所需的过程包括与管理活动、资源提供、产品实现以及测量、分析和改进有关的过程。

注2：“外包过程”是为了质量管理体系的需要，由组织选择，并由外部方实施的过程。

注3：组织确保对外包过程的控制，并不免除其满足所有顾客要求和法律法规要求的责任。对外包过程控制的类型和程度可受诸如下列因素影响：

- a) 外包过程对组织提供满足要求的产品的能力的潜在影响；
- b) 对外包过程控制的分担程度；
- c) 通过应用 7.4 实现所需控制的能力。



下面我们将通过用 PDCA 方法对过程的剖析图来帮助掌握过程方法的思路和理解

标准条款的关联性。以下所有图中的双箭头表示出过程和相关过程的强相关的关系，双向箭头表示出是对过程某个要求的支持性条款的关系，直线表示是对过程输入或输出要求的详细说明的关系，方框中是条款要求的要点，单箭头表达了过程的途径。

通过过程的分析尤其是对关联性的分析，我们对最高管理者应如何确保组织内的职责、权限得到规定和确保在组织内建立适当的沟通过程将明确方向，对组织在策划建立体系的过程程序时需要规定的管理内容是什么也将明确方向。

所以说过程方法的思路是正确理解标准要求的思想基础，也是策划体系优化运行的思想基础，下面我们在对过程的关联性进行分析的同时也提出了关联性在质量管理体系包括在每个过程程序策划中的实施，我们通过以下对各个过程的分析后就将更加能够理解过程方法的思路了。

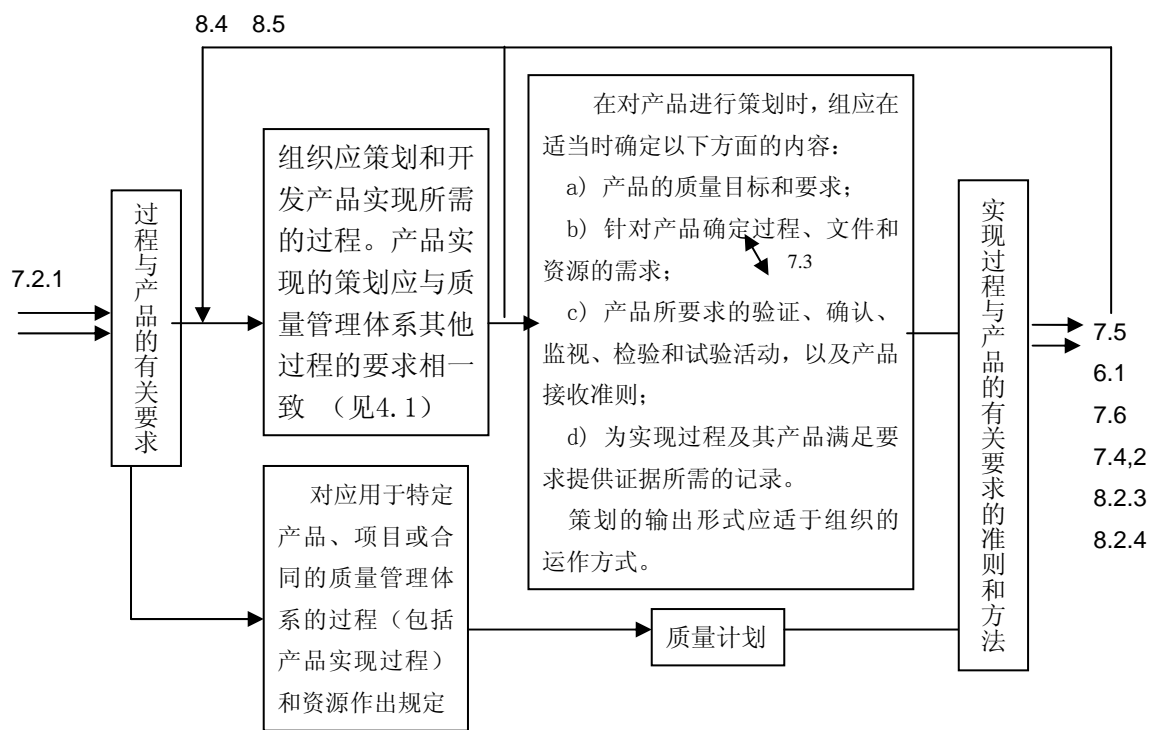
那么我们有否过程方法的思路在质量管理的实践中究竟会有什么不同的结果呢？

在质量管理体系标准“GB/T19001：2008idtISO9001：2008 质量管理体系 要求”的引言 0.2 过程方法中指明了“在质量管理体系中应用过程方法时，强调以下方面的重要性：a) 理解和满足要求；b) 需要从增值的角度考虑过程；c) 获得过程绩效和有效性的结果；d) 在客观测量的基础上，持续改进过程。”这正是体现了 PDCA 方法，当有过程方法的思路就会关注过程的目标和活动的要求，即在清楚自己所从事的工作要达到的目的和要做好工作应该怎么去做的要求后再去做，而不会盲目地去做工作，同时也会关注过程之间的关联，即清楚自己所从事的工作和其他部门或岗位之间的关系，从而建立起有效的沟通过程，做好和其他部门或岗位之间的沟通，以保证总目标的实现；而且更会关注使过程获得有效性的结果和关注过程的持续改进。

显然，当一个组织是这样地以过程方法的思路来策划、建立质量管理体系的过程程序时，则必然是抵制“二张皮”，而是要将每个部门、每个岗位的职责、权限和相互关系都在过程程序中落实到实处，对部门之间、岗位之间的沟通过程即需要沟通的内容和沟通的方式也都是在过程程序中落实到实处，那么，严重危害质量管理体系认证有效性的“二张皮”的现象才能得到克服；而当各级员工是身处在这样的体系中，并经过这样的落实到过程程序中的职责、权限和沟通的训练，则他们所具备的质量意识才会达到质量管理体系标准“GB/T19001：2008idtISO9001：2008 质量管理体系 要求”中 6.2 人力资源其中“6.2.2 能力、培训和意识”条款关于“组织应：d) 确保**组织的人员**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；”的境界，这正是质量管理体系取得绩效的人力资源保证。

§ 3 产品实现有关过程的剖析

图二 7.1产品实现的策划



注释 1：这是一个将过程与产品的有关要求转化为实现过程与产品的有关要求的准则和方法的过程，是针对每个产品进行的。在图中清楚地显示了对输出的要求，即实现过程和产品的有关要求的准则和方法包括了见方框中详细说明了 4 个方面的内容，其中“b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求”，条款中注解说明对“过程”的开发可以把“过程”视作新产品的的设计开发按 7.3 设计和开发的要求进行，而且策划的输出形式要适于组织的运作方式即要有适宜性，对特定产品、项目或合同进行策划是一个特殊的情况，条款在注解中说明输出的文件是质量计划。

注释 2：策划是一个思维的活动，产品实现的策划是质量管理体系策划的一部分，所以条款中对策划活动的要求就是产品实现的策划要和其他过程的要求相一致，也就是必须注意关联处的协调一致，显然产品实现的策划和目标策划过程、资源提供过程、监视和测量过程等都是关联的，用过程方法的思路就会很清楚地了解到关联处和需要协调一致的内容，这在以下逐一的过程分析中大家就会进一步体会到，有意无意割裂关联处的协调一致正是二张皮的典型表现。

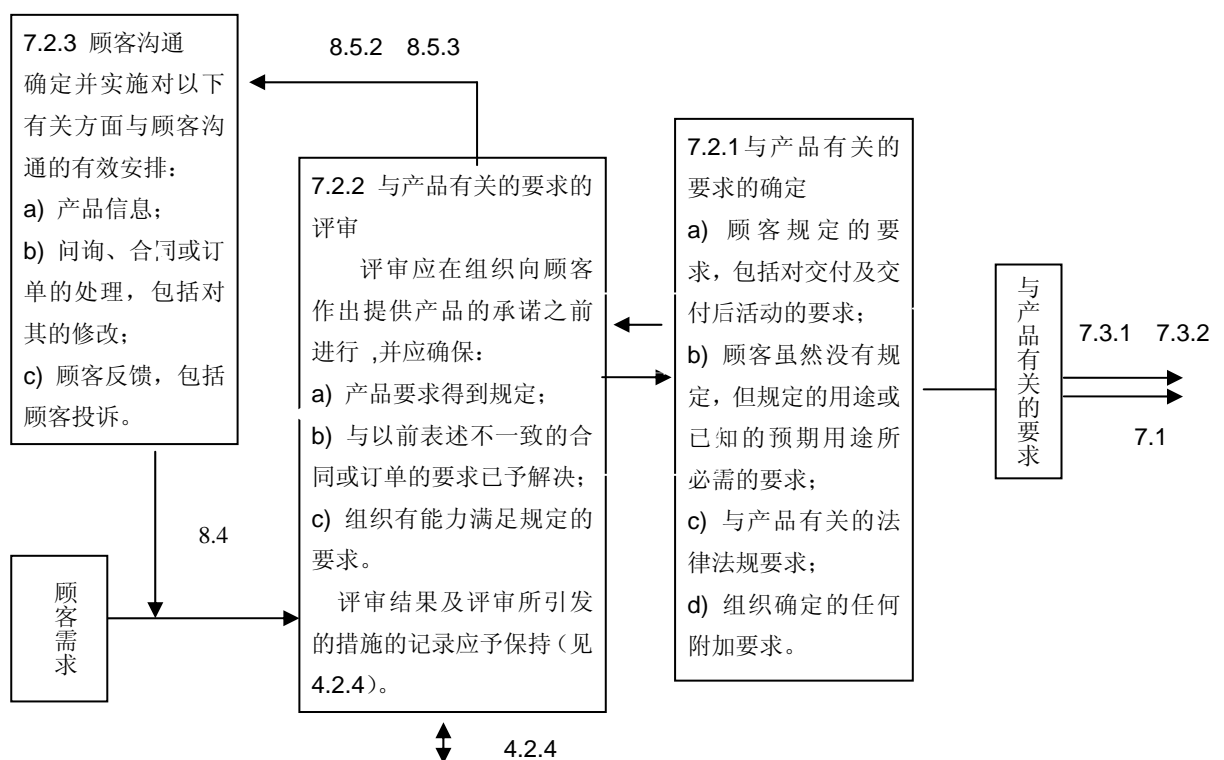
注释 3：和 7.3 设计开发过程的关系不是前后顺序的关系，因为它们的输入都是与顾客有关的过程即和条款 7.2.1 与产品有关要求的确定有关，它们的输出都是采购过程和生产和服务提供过程的输入即和条款 7.4.2 采购信息、7.5 生产和服务提供、6.1 资源提供、

7.6 监视和测量设备的控制、8.2.3 过程的监视和测量、8.2.4 产品的监视和测量等有关，因为设计开发过程是针对新的产品，而 7.3.3 设计输出的要求和 7.1 产品实现策划的输出要求却是为了同一个目的，所以是共通、协调一致的，新产品项目完成也意味着该产品实现的策划就完成了。

还有一个关系就是条款 7.3 设计和开发的要求可以应用于产品实现过程的开发，这就是说过程的开发相当于一个产品的开发，因此是 7.3 设计和开发的要求可以应用，所以是在注解中加以说明。

注释 4：这个策划过程的 PDCA 循环从图中可以看出不仅仅是在输出前对输出文件的评审反馈进行分析采取措施，而且还来自于策划输出文件使用处的反馈，所以为了确保产品实现策划输出适合组织的运作方式，即充分、适宜、有效，则策划者注重收集使用者的意见是非常重要的。

图三 7.2与顾客有关的过程



注释1：这是一个将顾客需求转化为与产品有关的要求（也可说是产品的质量目标）的过程，过程的输入是顾客需求，过程的输出是与产品有关的要求，当是一个新的要求即新的质量目标时譬如新产品，则输出就输入到设计开发过程，7.3.1是设计和开发策划，7.3.2是设计和开发输入，这新的要求就构成了设计输入，当不是一个新的要求时譬如成熟的产品就输入到7.1产品实现过程的策划，这在生产企业常常俗称为生产前技术准备，显然这输出和输入的关系是第一个出现需要建立适宜的沟通过程的关联处，沟通的内容

就是与产品的有关要求即产品的质量目标，所谓适宜就是沟通的方式是根据实际需要确定，譬如对有些成熟的老产品，市场部门签订合同后，或是合同副本直接传递，或是下达生产计划写明与产品有关的要求；又譬如新产品，则市场部门提出市场需求，管理部门组织可行性研究后给设计部门下达设计任务，在设计任务书中传递与产品有关的要求即设计目标；而且现在产品的技术含量愈来愈高，技术部门直接参与产品的市场开发愈来愈普遍，则沟通过程也就更加直接，这些沟通过程必须在相关的过程程序中都要有清楚的说明，而且应该是前后呼应的，譬如在与顾客有关的过程程序中描述的与产品有关的要求输出是用什么方式输入到设计过程，则这个方式必定是在设计过程程序中描述的设计目标输入的方式。

那么，如何才是达到可以输出的程度，即认为这个过程的结果是有效的呢？这就是条款7.2.1与产品有关的要求确定的要求，即必须包括四方面的内容都确定才能认为达到可以输出的要求，一般来说顾客明示的要求不会疏忽，但是其他三方面的要求是否已经得到确定？这是经常会出现有意无意疏忽的情况，其实在绝大多数情况顾客是外行，所以真正确定与产品有关的要求的职责是在组织自己，真正能够做到超越顾客的期望的职责也是在组织自己。

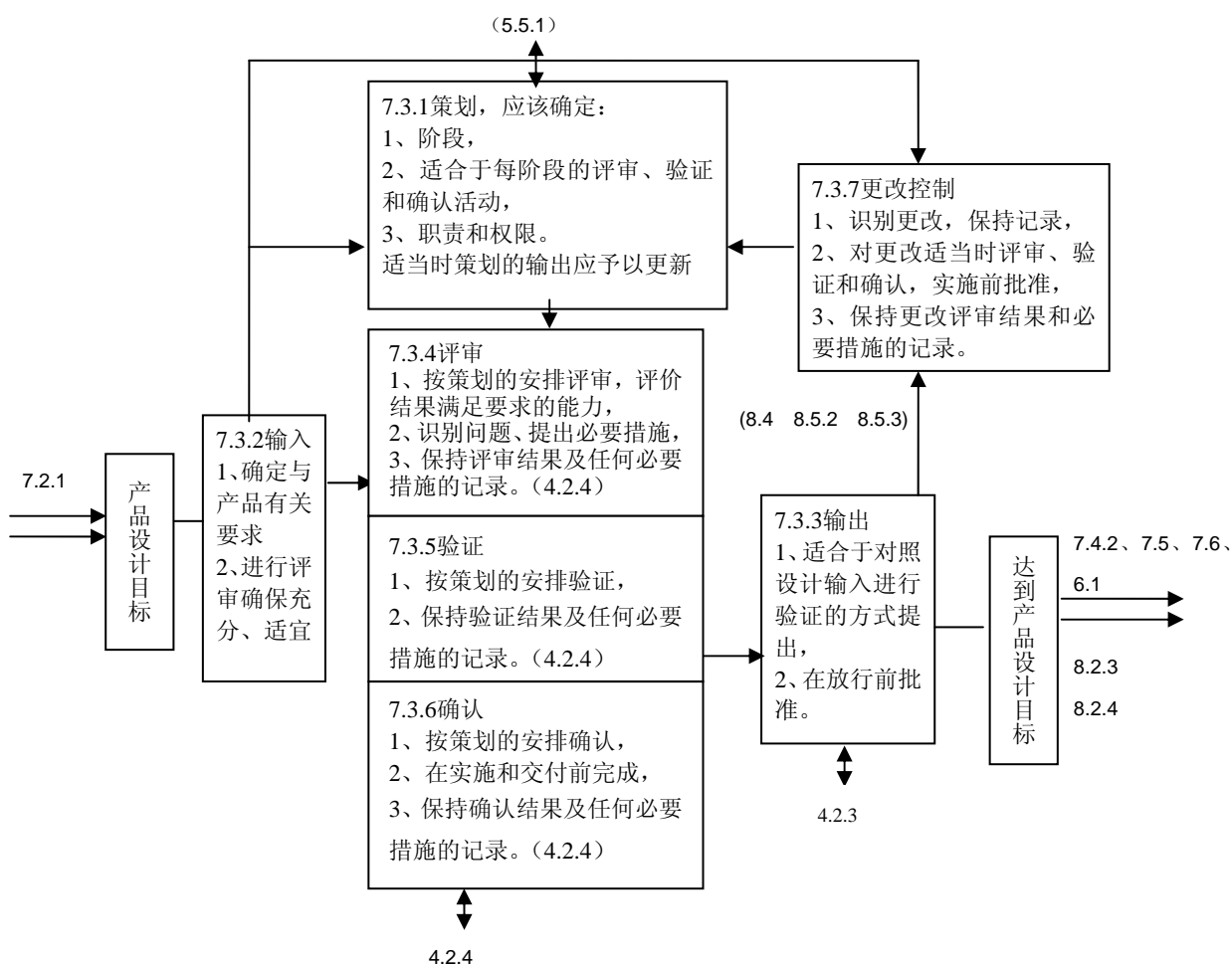
注释2：这个过程的活动是二项，7.2.3顾客沟通和7.2.2与产品有关要求的评审，7.2.2与产品有关要求的评审是保证这个过程受控的管理活动，而7.2.3顾客沟通是要求对三个方面（a、产品信息；b、问询、合同或订单的处理，包括对其的修改；c、顾客反馈，包括顾客投诉）和顾客的沟通要确定和实施有效的安排，其输出的信息正是7.2.2与产品有关要求的评审活动的输入，所以无论这二项活动是同一部门进行或不是同一个部门进行，也都是需要建立适宜的沟通过程的环节，即如何将这些和顾客沟通得到的三方面的信息传递到评审活动？从以上分析可见，过程程序不是从7.2.1与产品有关要求的确定到7.2.2与产品有关要求的评审到7.2.3顾客沟通，而恰恰是从7.2.3顾客沟通到7.2.2与产品有关要求的评审到7.2.1与产品有关要求的确定，显然将条款放到过程中去理解则对每个条款要求的实质就很清楚，也很清楚需要建立适宜的沟通过程的环节，也就不会孤立地去做合同评审的工作，因为标准中需要保持记录的地方就是在7.2.2与产品有关要求的评审，因此我们常常能够见到签字虽然很多但是内容比较空洞的“合同评审记录表”就是这个原因。

注释3：从图中看到PDCA循环，当评审的结果还没有达到可以输出的程度，则需要分析和采取措施，因为合同的修改，顾客的投诉等都会影响到与产品有关要求的确定，所以就必然涉及到8.4数据分析和8.5.2纠正措施、8.5.3预防措施等条款的要求，同时要保持评审的结果和评审引发的措施的记录供追溯这个过程也就可以理解了，既然需要追溯

也就必然涉及到4.2.4记录控制条款，把在过程中建立的记录按4.2.4记录控制的要求进行管理。

注释4：综上所述，与顾客有关的过程受控所涉及的标准条款是7.2与顾客有关的过程、8.4数据分析、8.5.2纠正措施、8.5.3预防措施、4.2.4记录控制。过程有二项活动，有二处需要建立适宜的内部沟通过程，标准条款5.5.1职责、权限与沟通；5.5.3内部沟通；5.4.1质量目标条款是所有过程都涉及的要求，当然这个过程也涉及。

图四 7.3设计和开发



注释1：这是一个将设计目标转化为达到设计质量目标的产品设计过程，输入来自于与顾客有关过程的输出7.2.1与产品有关要求的确定，而7.3.2设计输入是对设计开发过程输入要求的阐述，和7.2.1应该前后呼应，7.3.3设计和开发输出是对设计开发过程输出要求的阐述，2008版将7.3.3设计输出中将“针对设计和开发输入”改为“适合对照设计和开发输入”的描述更加符合过程方法的思路，强调了输出要满足输入的要求，设计和开发输出到采购过程，是采购过程的采购信息的输入，设计和开发输出到生产和服务提供过程，是生产和服务提供过程产品特性信息的输入，设计和开发输出到资源提供过程，是确定和提供资源的依据的信息的输入，设计和开发输出到监视和测量过程，是8.2.3

过程的监视和测量过程要确定对质量管理体系过程进行监视采用适宜方法和适用时测量的依据的输入，是8.2.4产品的产品的监视和测量过程要确定对产品进行监视和测量的接受准则的输入，设计和开发输出到监视和测量设备控制过程，是7.6监视和测量设备确定所需的监视和测量设备的依据的输入，由于无论是设计和开发输入还是设计和开发输出包括设计和开发策划的输出都是文件，所以在这个环节建立沟通过程的适宜方式一般就是文件也容易理解。

注释2：7.3是按PDCA方法管理过程写得比较完整的条款，7.3.1设计和开发策划就是提出了P策划的要求，对设计开发过程的控制，策划是很重要的，而其中对阶段的确定又是首要的，阶段的确定不能够忽略组织产品的特点，复杂产品和简单产品都需要策划，关键的区别在需要的阶段不同，这是对设计开发过程“确定在本组织的应用”进行策划的重要体现，“二张皮”千篇一律地并且错误地划定阶段，必然脱离产品的实际，严重地危害过程的有效性。

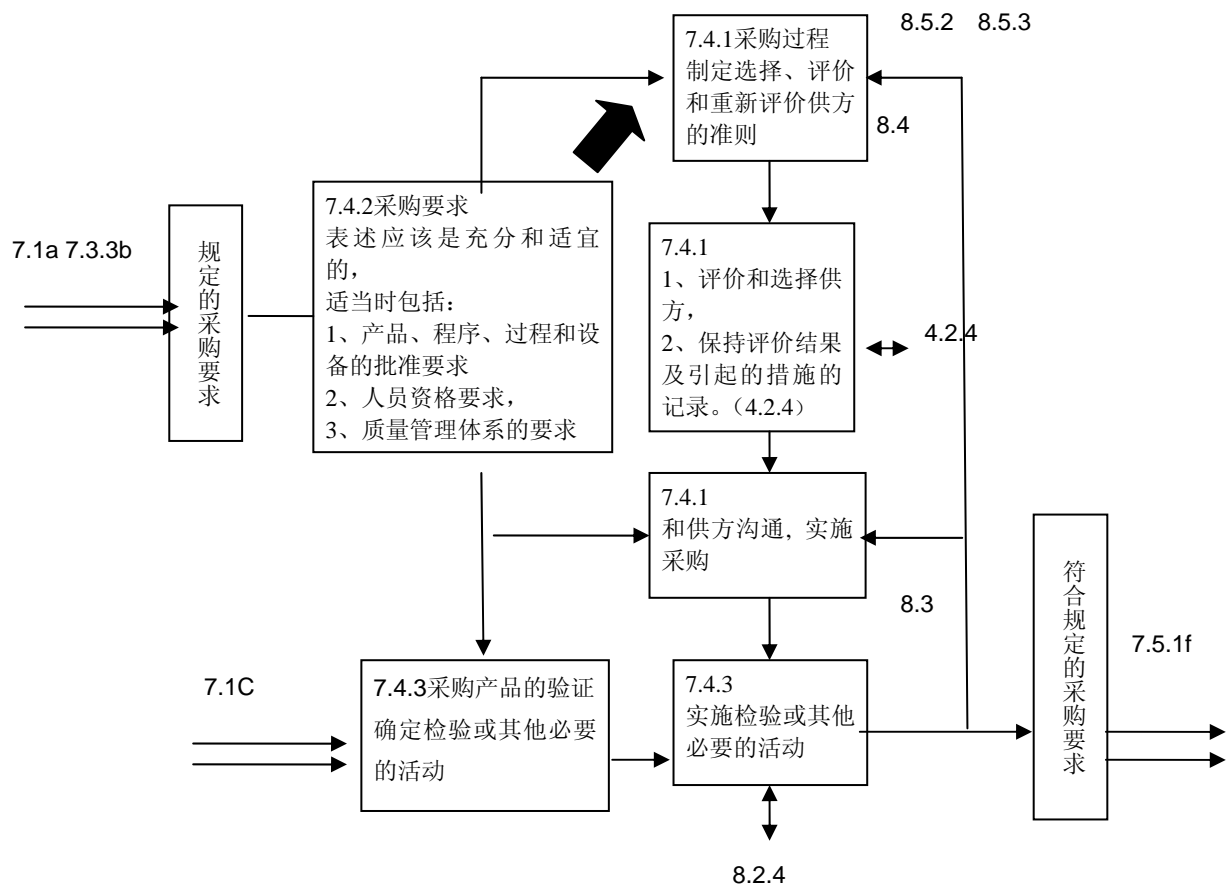
注释3：控制设计开发过程的管理手段包括评审、验证和确认活动，都是按策划的安排进行，是有鲜明的产品特点的，我们用过程方法的思路将条款放到过程中去理解，则无论如何不会把评审、验证和确认看作是策划要确定的阶段，也无论如何不会用三张表格来表示设计过程的受控，因为所有控制活动的记录就是能够追溯实际设计和开发过程的证据资料，所以如果不反映组织产品的特点，只有空洞的表格，没有能够追溯实际设计和开发过程的证据，就是二张皮的典型表现。

注释4：在分析图中清楚地看到PDCA循环，涉及8.4数据分析、8.5.2纠正措施、8.5.3预防措施条款，而且设计开发过程中评审、验证和确认活动引发的措施都可能带来更改，包括输入和策划的输出都有更改的可能，所以更改的控制也是一项重要的活动，专门列一条款7.3.7更改控制就是这个作用。

注释5：综上所述设计开发过程涉及的标准条款是7.3设计和开发、8.4数据分析、8.5.2纠正措施、8.5.3预防措施、4.2.3文件控制、4.2.4记录控制。其中8.4数据分析、8.5.2纠正措施和8.5.3预防措施的要求在评审、验证和确认活动过程中体现，这些要求适合每个设计开发的产品和（或）项目。对一个组织，如果新产品的情况比较一致，包括确定的阶段；适合各阶段的评审、验证和确认活动的安排；以及职责和权限都基本一样，则可以进行一次统一的策划，编写一个统一的设计策划输出文件，如果新产品的情况不一致，就不可能是同样的策划输出，则必须针对每个项目进行策划，编写设计策划输出文件，但是不管是统一的编写一次还是对每个项目编写一次其策划的输出文件都必须写清楚7.3.1设计和开发策划要求确定的三方面的内容，现在常常见到写的设计开发控制程序只是从7.3.1写到7.3.7，阶段不清楚，显然就是缺少了过程方法的思路，没有把条款的要

求放到过程中去理解，不知道设计开发过程需要形成的文件究竟是要写什么内容？

图五 7.4采购



注释1：这是一个将采购要求转化为采购产品符合规定的采购要求的采购过程，符合规定的采购要求的产品才可以输出到生产和服务提供过程，入库待用或直接到现场，采购要求的输入是7.1产品实现的策划的输出或7.3.3设计和开发输出的输出，而7.4.2采购信息中规定的内容正是对规定的采购要求的详细说明，这就是这三个条款的关联处，在7.1产品实现的策划中写到“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；”，则对采购产品的质量目标和要求就应该和7.4.2采购信息中的要求相呼应，又在7.3.3设计输出中写到“设计和开发输出应：b给出采购、生产和服务提供的适当信息；”，则对采购信息也是应该和7.4.2采购信息中的要求相呼应，显然采购要求的确定是采购过程控制的灵魂，制定对供方选择评价的准则的依据就是采购要求，二张皮最典型的表现就是从评价准则到评价结果的记录都忽视了是否满足采购要求这个灵魂，而是分不出控制的类型和程度，对每个供方是基本一致的调查表和评价表，再附上营业执照等企业资料，尤其表现在对外包过程的控制达不到有效性的结果。

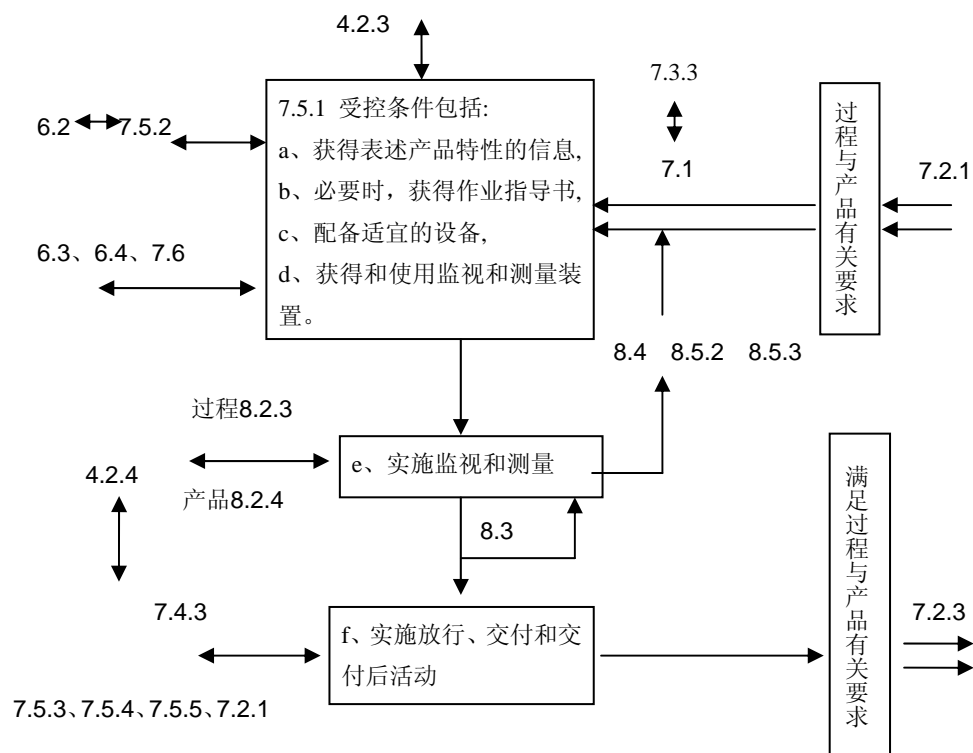
注释2：这个过程的活动有5项，一、制定选择、评价和重新评价供方的准则；二、选择、

评价和重新评价供方；三、和供方沟通实施采购；四、采购产品的验证确定检验或其他必要的活动；五、采购产品的验证实施检验或其他必要的活动；在图中也清楚地表达了相关的条款，从对过程的PDCA管理，P策划不是在7.4采购这个条款中完成的，所以一般来说采购过程不是采购部门独立完成的，那么这5项活动之间的沟通就十分重要，表现在涉及到的部门和岗位的职责、权限和沟通过程在过程程序中要有清楚的描述。譬如一个采购过程，某组织的职能分配是：技术部门负责选择供方、确定采购要求和策划验证；采购部门负责采购和与供方的沟通；质量部门负责采购产品的验证和质量问题的处理，则技术部门对7.4.1采购过程、7.4.2采购信息和7.4.3采购产品的验证的要求都有职责，是负责确定采购要求和对供方的选择评价及确定验证安排的工作，和采购部门的沟通是将采购要求以文件的形式传递给采购部门，和质量部门的沟通是将采购产品的接受准则和验证的安排也以文件的形式传递给质量部门，并对供方组织选择评价，按要求保持记录，这里和采购部门和质量部门也需要建立适宜的沟通过程，要将评价的结果，譬如“合格供方清单”传递给采购部门作为采购的依据，传递给质量部门作为接受准则的一部分；而采购部门对7.4.1采购过程和7.4.2采购信息的要求有职责，但是是负责采购要求和供方的沟通及向合格供方采购的实施，他们和质量部门需要建立适宜的沟通过程，即在实施采购后要向质量部门申请验证，验证通过才能接收，同时由于负责和供方的沟通，所以当出现不合格的情况时，8.3不合格品控制过程中采购部门也有职责；而质量部门就是对7.4.3采购产品的验证和8.3不合格品控制及8.4数据分析、8.5.2纠正措施、8.5.3预防措施的要求有职责，负责实施对采购产品的验证，负责不合格品的识别和控制，负责对验证结果的分析，负责向技术部门报告供方的信息作为对供方选择评价的依据。可见，三个部门的职责都涉及到7.4条款的内容，但是职责权限是不同的，具体工作的内容是不同的，通过三个部门的工作和之间的沟通才完成对采购过程的控制。

注释3：综上所述，采购过程涉及的条款有7.1产品实现策划a) c)、7.4采购、8.3不合格品控制、8.4数据分析、8.5.2纠正措施、8.5.3预防措施，这些要求适合每个采购产品、每个供方和外包方，这个过程涉及的部门和岗位不是单一的，在整个采购过程程序中必须描述清楚满足这些条款要求的准则和方法，描述清楚有关部门和岗位的职责、权限以及沟通的规定，由于7.1产品实现的策划a) c)是策划的输出，具体规定一般在策划的程序中描述，但是必须在采购程序中注意衔接，在对采购信息和验证安排描述时可以引用，8.4数据分析的具体规定也可能有单独的描述，则在采购程序中也必须注意衔接，在对供方选择评价依据描述时可以引用，8.3不合格品控制、8.5.2纠正措施、8.5.3预防措施是标准规定要编制形成文件的程序的条款，所以组织可以在采购程序中描述针对采购产品的8.3不合格品控制、8.5.2纠正措施、8.5.3预防措施的程序要求，这就是一个文

件中包含多个程序的情况，而对8.3不合格品控制、8.5.2纠正措施、8.5.3预防措施来说又是一个形成文件的程序的要求被包含在多个文件的情况，因为在其他过程中还要描述8.3不合格品控制、8.5.2纠正措施、8.5.3预防措施的程序要求。2008版标准在4.2.1文件要求总则中增加了注解明确说明“一个文件可包括一个或多个程序的要求。一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。”，这一修改更加符合过程方法的思路，有利于按过程建立质量管理体系文件。

图六 7.5生产和服务提供



注释 1：以上要求适合每个现场，适合每道工序而各有侧重和删减，是一个从投入到产出的连续控制的过程，是将过程与产品的要求转化为满足过程与产品要求的产品提供给顾客的增值的过程，所有的管理都直接或间接地集中到现场的实施，尤其是都集中在现场去体现管理的适宜性和有效性，所以 7.5 生产和服务提供由 5 个条款构成，7.5.1 生产和服务提供的控制就是体现 PDCA 方法的管理首先阐述了过程受控条件包括的 6 个方面的内容，过程的输入来自于 7.1 产品实现的策划输出或 7.3.3 设计和开发输出，P 策划不是在 7.5 生产和服务条款中完成的，所以建立策划部门或设计部门和生产部门之间的沟通过程，即输出的文件要确保在使用处可获得适用文件的有关版本，就是为保证满足受控条件的前提；而图中显示的过程涉及的支持性条款也通过对各个受控条件的支持很清楚地表达出在过程控制中的作用，6.2 人力资源、6.3 基础设施、6.4 工作环境、7.6 监视和测量设备的控制、7.5.2 生产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、8.2.3 过程的监视和测量、8.2.4 产品的监视和测量、7.4.3 采购

产品的验证等都是达到 7.5.1 受控条件做什么和怎么做的详细说明。

注释 2：受控条件“a) 获得表述产品特性的信息；”一是指获得产品的质量目标和要求的信息，这是过程的输入，二是指获得提供的产品的特性的信息，即对自己生产出来的产品的特性是心中有数，那么这就又有二种情况，一是能由后续的监视和测量获得这个信息，二是不能由后续的监视和测量加以验证而获得这个信息，那么，怎么办？显然我们把条款放到过程中去理解就很明白地看出 7.5.2 生产和服务提供过程的确认就是针对这个情况的管理要求，通过对过程的监视和测量确认过程实现所策划的结果的能力得到证实，即对提供的产品的特性的信息做到了心中有数。

注释 3：受控条件“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设备；”，首先作业指导书、适宜的设备 and 监视和测量设备的确定是 7.1 产品实现的策划的输出，这是 7.1 和 7.5 生产和服务二个条款之间的关联，而支持性的条款 4.2.3 文件控制、6.3 基础设施、6.4 工作环境、7.6 监视和测量设备的控制是要达到受控条件做什么和怎么做的详细说明，组织中的后勤保障部门（岗位）的工作就是为了保证现场满足受控条件的要求，所以不能够脱离这个满足受控条件即确保产品符合要求的目标搞二张皮。

注释 4：受控条件“e) 实施监视和测量；”，这是体现了 PDCA 方法的 C 环节，过程的结果是产品，产品的质量是由过程能力决定的，而能力是否满足要求必须通过监视和测量来证实，支持性条款是 8.2.4 产品的监视和测量和 8.2.3 过程的监视和测量。

对过程的结果——产品，包括对过程产品和最终产品实施监视和测量容易理解，这是验证产品要求已得到满足的活动，是获得表述产品特性的信息的过程，从产品的监视和测量的结果就能够获得过程能力信息，譬如对产品检验结果进行统计提供的合格率、直通率、一次送检合格率等指标就反映了过程的能力。所以按条款 8.2.4 产品的监视和测量的要求实施既提供了与产品要求符合性的信息又提供了过程能力及趋势的信息，而且对产品的监视和测量的结果必然有合格和不合格之分，所以在图中显示的 PDCA 循环相关的条款就有 8.3 不合格品的控制，8.4 数据分析，8.5.2 纠正措施和 8.5.3 预防措施，再反馈到 7.1 策划就是一个对产品的监视和测量连续控制的管理。

而对过程实施监视和测量我们用过程方法的思路就同样容易理解，在这里凡是需要进行过程确认才能获得表述产品特性的信息的过程，也就是需要按 7.5.2 生产和服务过程的确认的要求进行确认的过程就是我们需要策划实施过程的监视和测量的过程，因为生产和服务过程的确认就是证实过程实现所策划的结果的能力，而这个能力决定于影响实现所策划的结果即产品特性的因素包括人力资源、基础设施、工作环境、过程运行所需的准则和方法等，显然过程能力是需要保持的，所以不仅仅要确认而且需要采取适宜的方法实施即时监视和过程能力的测量，在 7.5.2 生产和服务过程的确认中要求组织对

需要确认的过程作出的安排中有再确认的安排，这就是 8.2.3 和 7.5.2 条款之间的关联，确定再确认的安排应该描述清楚对生产和服务过程实施监视和测量的规定，而在生产和服务现场就是按再确认的安排实施确保过程受控，在图中显示的 PDCA 循环相关的条款 8.4 数据分析，8.5.2 纠正措施和 8.5.3 预防措施，再反馈到 7.1 策划就是对过程的监视和测量的连续控制的管理。

对过程能力的测量实际是一个统计测量，可以预测趋势，所以统计技术的应用在这里是大有用武之地的，利用产品监视和测量的结果计算合格率等也反映了过程能力，统计测量的结果可以提供过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会，这不也就是 8.4 数据分析应提供的信息之一“c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；”吗？

注释 5：受控条件“f) 实施产品放行、交付和交付后活动”，是体现了 PDCA 方法的 D 环节，从过程开始到过程结束整个过程中对产品的管理，那么实施些什么活动呢？经过分析就很清楚了，支持性条款 7.5.3 标识和可追溯性、7.5.4 顾客财产、7.5.5 产品防护就指出了需要实施的活动，包括 7.4.3 采购产品的验证、7.2.1 与产品有关要求的确定中 2008 版增加的注解说明的交付后的活动也是需要实施的，尤其是条款 7.5.3 标识和可追溯性的要求，2008 版进一步强调了在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品和针对监视和测量要求识别产品的状态，就如每个人一出生就要起姓名，在需要保存备查的记录上都必须首先填写自己的姓名，而且姓名不能随便更改一样，产品也要确定一个适宜的唯一性标识以保证在全过程中的识别，而在有可追溯性要求的场合组织应控制产品的唯一性标识，并保持记录，譬如组织是按顾客的订单进行生产，需要追溯产品的生产过程包括所用主要材料的批次、关键工序的工艺参数、主要的操作者、产品的检验结果等，这时用订单号作为唯一性标识应该是适宜的，而为了实现追溯生产过程必定有对所用主要材料的批次、关键工序的工艺参数、主要的操作者的有关记录，也必定有产品的检验记录，那么如何能够实现追溯呢？这就要在这些有关记录上记录“订单号”，这就是对唯一性标识进行控制，并保持记录的含义。在企业里普遍应用的定置管理、5S 管理等都是因此而生的有效的管理方法。

注释 6：综上所述，围绕着生产和服务提供过程的受控条件，涉及的条款有 7.1 产品实现的策划(7.3.3 设计输出)、7.5 生产和服务的提供、6.2 人力资源、6.3 基础设施、6.4 工作环境、8.2.3 过程的监视和测量、8.2.4 产品的监视和测量、8.3 不合格品的控制、8.4 数据分析、8.5.2 纠正措施、8.5.3 预防措施等，这些条款构成了 PDCA 方法的管理，我们将这些条款放到过程中去理解才能理解条款要求的实质清楚需要我们在这个生产和服务提供的过程中做什么？怎么做？

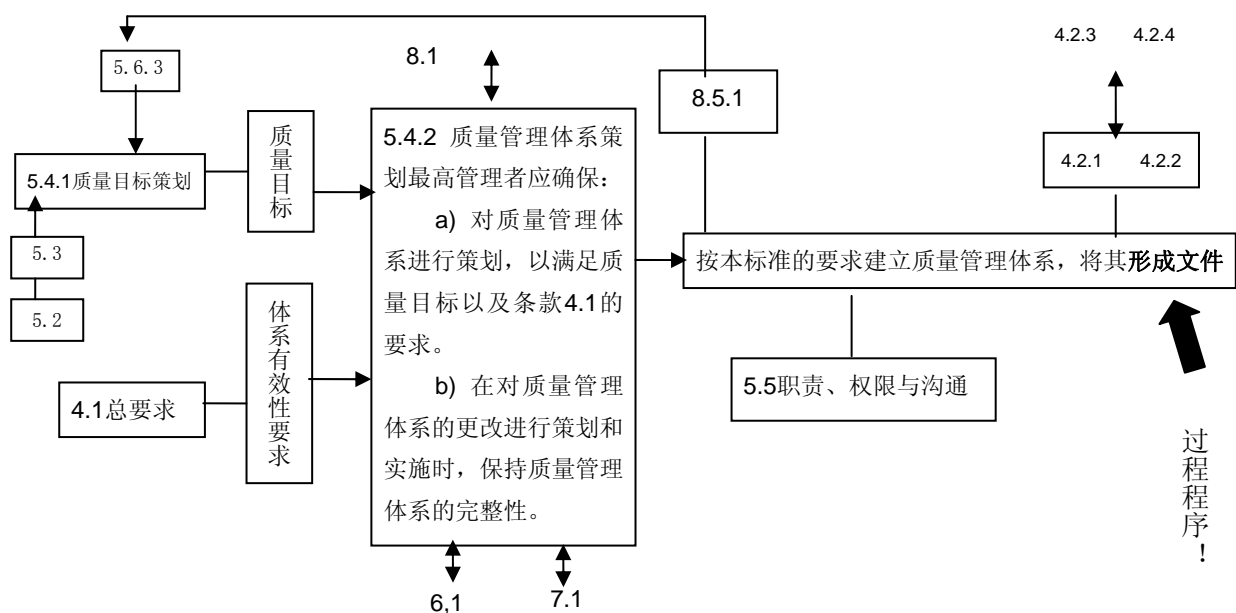
显然生产和服务提供过程涉及的部门和岗位也不可能是单一的，过程程序必然涉及

到负责策划的部门和实施资源管理的部门，也涉及到实施监视和测量的部门，而且不仅仅涉及到生产和服务提供的现场还包括所有和产品的放行、交付和交付后活动有关的部门（譬如仓库等），所以对有关部门和岗位的职责、权限和相互关系需要确保得到规定，并确保在相互关联的部门和岗位之间建立适宜的沟通过程，这样的过程程序才是充分、适宜、有效的程序，这也就是条款5.5.1职责和权限、5.5.3内部沟通的要求的实质。

围绕生产和服务提供过程的策划、运行和控制所需要的文件，包括记录都是有关部门和岗位使用的，涉及面是所有过程中最多的，所以文件适合按岗位编制，文件的可操作性是衡量文件是否适宜、有效的一个重要的方面，因此对文件的评审多听听使用者的意见也是非常必要的。条款4.2.1文件要求的总则中加“注2：不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度可以不同，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。”来说明这个问题也是很必要的。

§ 4管理活动有关过程的剖析

图七 5.4.2 质量管理体系策划



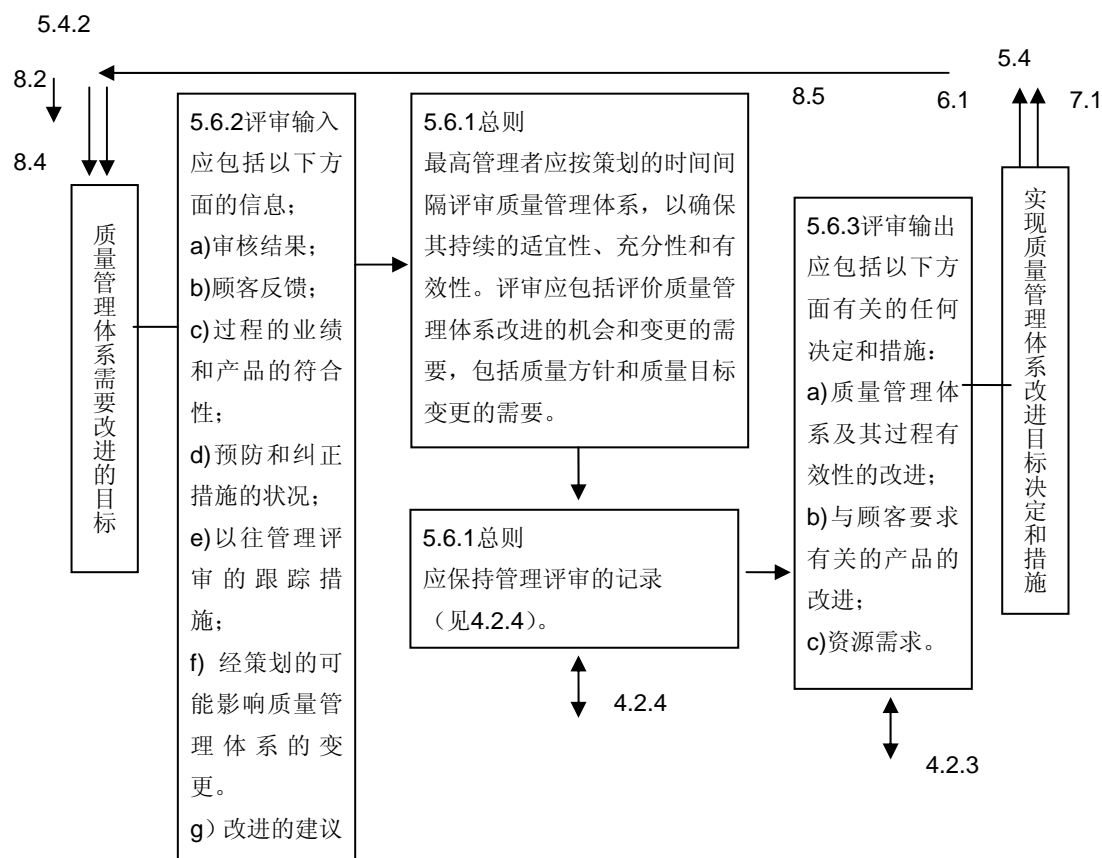
注释 1：这是一个将质量目标和体系有效性的要求转化为能够满足要求的质量管理体系的策划过程，组织机构是体系的实体表现，所以是体系策划过程的输出，而 5.5 职责、权限与沟通是对建立组织机构的要求的条款，显然，是要求在过程程序中明确职责、权限和沟通过程，这在我们前面的分析中已经充分说明了这一点，而质量体系文件是体系策划过程输出的书面表现，而 4.2.1 文件要求总则和 4.2.2 质量手册是对建立文件的要求，而在图中显示的 PDCA 管理清楚地看到 8.5.1 持续改进条款中的各项管理活动，尤其是 5.6.3 管理评审输出对改进质量管理体系策划的重要性。（讲解 4.2.1 文件要求总则

和 4.2.2 质量手册 8.5.1 持续改进见标准文本)

注释 2: 质量目标是质量管理体系策划的输入, 质量目标也是要策划的, 从图中看出 5.3 质量方针、5.6.3 管理评审输出是质量目标策划的输入, 所以这些关联都是需要协调一致的环节, 对条款中的描述包括在 5.3 质量方针中为什么写到“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;”? 又为什么在 5.4.1 质量目标策划中写到“并与质量方针保持一致。”? 就是因为条款之间的关联所以就有了互相呼应的描述, 这也正是我们在策划的实施中必须关注的一致性, 而这点正是目前存在的薄弱环节, 造成不少组织的质量方针目标管理还游离在实际运行的体系之外, 这也就是二张皮的一个表现。

注释 3: 6.1 资源提供、7.1 产品实现的策划、8.1 测量、分析和改进总则是 5.4.1 质量管理体系策划的支持性条款, 都是策划, 要求必须协调一致。

图八 5.6 管理评审



注释1: 这是一个将质量管理体系需要改进的目标转化为实现质量管理体系改进目标的决定和措施的评审过程, 5.6管理评审条款是对过程描述比较完整的一个条款, 5.6.2评审输入是对输入的要求, 其中7个方面的内容的实质就是质量管理体系需要改进目标的信息来源, 这是管理评审有效性的关键, 图中显示8.2监视和测量的结果要经过8.4数据分析再输入, 5.4.2质量管理体系策划中提出的需要改进目标也是评审输入, 所以没有提

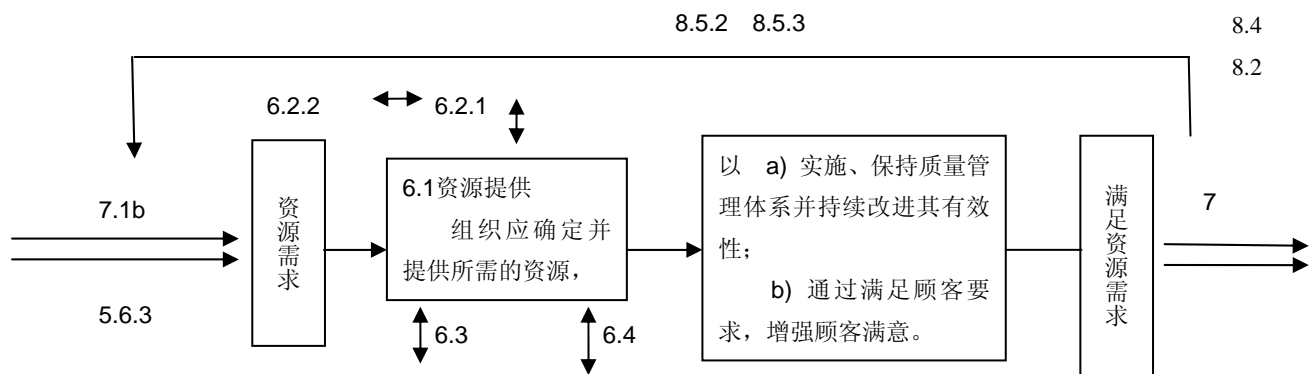
出改进目标的部门工作总结并不是标准要求的输入。

5.6.3评审输出的关键是体系改进的决定和措施，是应该和实际输入的质量管理体系需要改进的目标前后呼应的，是管理评审活动有效性的体现，评审输出是到策划过程，在图中显示出PDCA循环中策划过程和评审过程之间的关联，可以想象，要达到管理评审有效性的目的，则管理评审的活动不是最高管理者发挥领导作用是不可能做好的，管理评审这是当前组织运行中的一个薄弱环节，根本的原因就在此。

注释2：管理评审无论是用什么形式，会议是一次还是多次，则按策划的时间间隔进行是应该的，而评审的议题是改进的目标和变更的需要更加是必须的，2008版标准对质量方针和目标的评审增加了“变更的需要。”是对过程方法思路的强调。

§ 5资源提供有关过程的剖析（6.2、6.3、6.4见标准文本）

图九 6.1资源提供



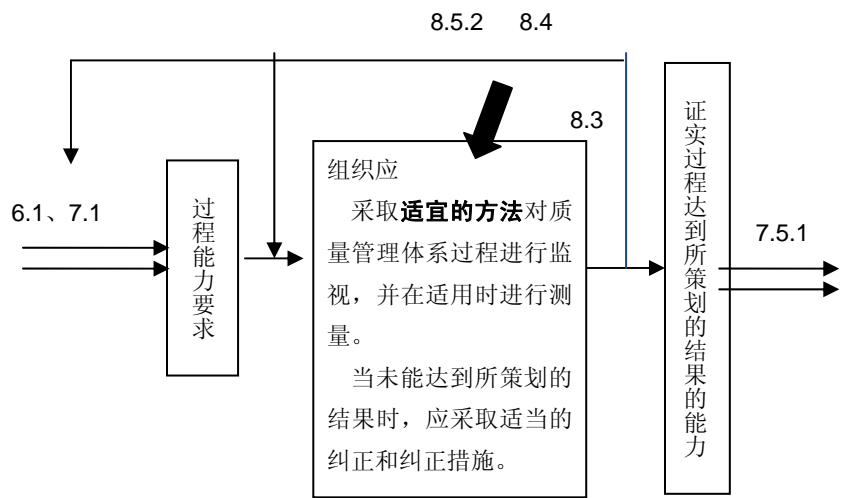
注释1：这是一个将资源需求转化为满足资源需求的资源提供过程，那么资源需求的输入从何而来？图中清楚显示了从7.1产品实现的策划和5.6.3管理评审输出而来，一般来说策划和资源管理的责任部门不是同一部门，至少不是同一岗位，所以在其间建立沟通过程就十分重要，资源提供的过程不能够离开产品实现的策划确定的资源需求，关注和前后过程的联系才能够抓住要害，脱离实际的对人力资源、基础设施和工作环境进行管理也是典型的二张皮现象。

注释2：过程的输出是7产品实现，这在图一以过程为基础的质量管理模式中已经清楚显示，而过程的PDCA循环是从产品实现过程反馈，因为资源提供是产品实现的支持，这个反馈涉及到8.2监视和测量、8.4数据分析、8.5.2纠正措施和8.5.3预防措施，这也是对资源管理连续控制的管理。

注释3：资源分人力资源、基础设施和工作环境，所以6.2人力资源、6.3基础设施、6.4工作环境分别进行描述是6.1资源提供的支持性条款。

§ 6测量、分析和改进有关过程的剖析(8.2.1顾客满意意见标准文本)

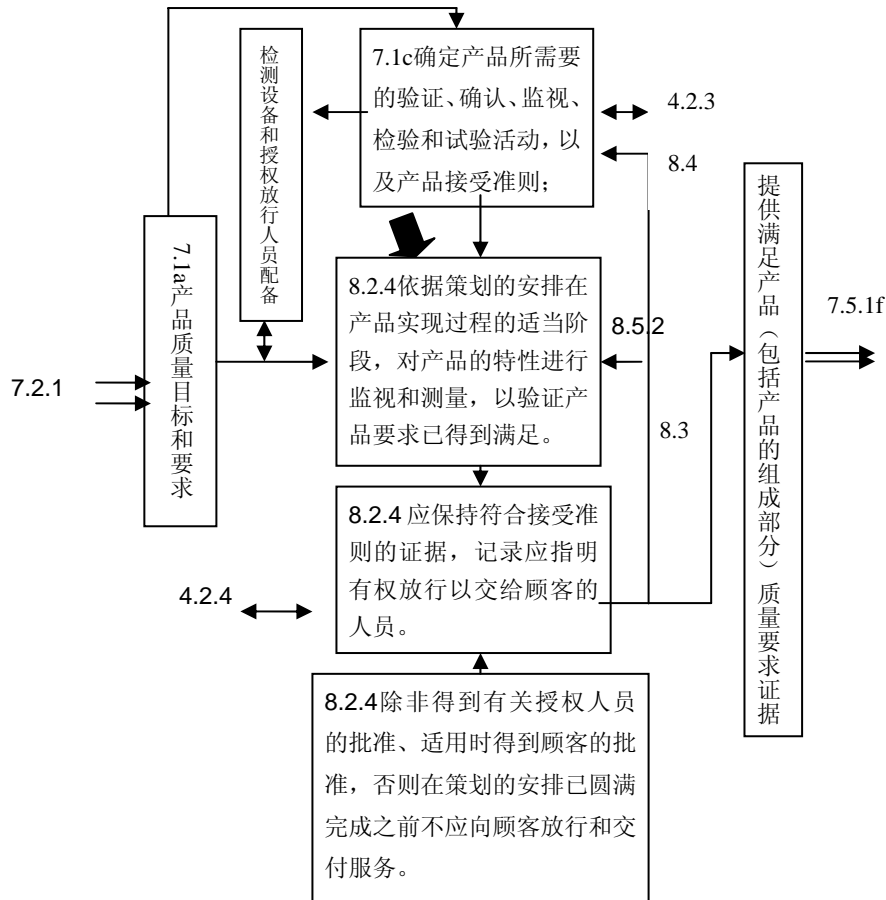
图十 8.2.3过程的监视和测量



2008版加注： 当确定适宜的方法时，建议组织根据每个过程对产品要求的符合性和质量管理体系有效性的影响，考虑监视和测量的类型与程度。

注释1： 这个过程是将过程能力要求转化为证实过程达到所策划的结果的能力的监视和测量过程，它不同于8.2.2内审是对体系的监视和测量，依据首先是标准，因而是针对体系覆盖的所有过程，也不同于8.2.4产品的监视和测量是针对过程的结果——产品，依据是产品的接受准则即产品质量要求，而8.2.3过程的监视和测量是针对过程的能力，在图一以过程为基础的质量管理模式上显示出是针对产品实现过程的能力，依据是过程能力要求，而这个最后体现在生产和服务提供过程的能力又取决于资源的支持，取决于策划确定的支持过程运行和控制的准则和方法，取决于产品实现全过程包括与顾客有关的过程、设计和开发过程、采购过程、包括监视和测量设备控制过程的能力，所以我们对8.2.3过程的监视和测量既不能说针对产品实现过程，对适宜方法的策划只是过程检验或巡检了事，而是针对过程的能力，也不能形而上学地说针对质量管理体系，因为影响过程能力的过程是有程度不同的，所以在2008版的修改中，删除了2000版中的“，以确保产品的符合性。”而增加了注解，清楚表达了条款之间的关联，是更加符合过程方法的思路，所以我们只有用过程方法的思路才能理解本组织的需要监视和测量的过程是什么，才能有效地策划对过程监视和测量的适宜的方法，和适用时如何进行测量。

图十一 8.2.4产品的监视和测量

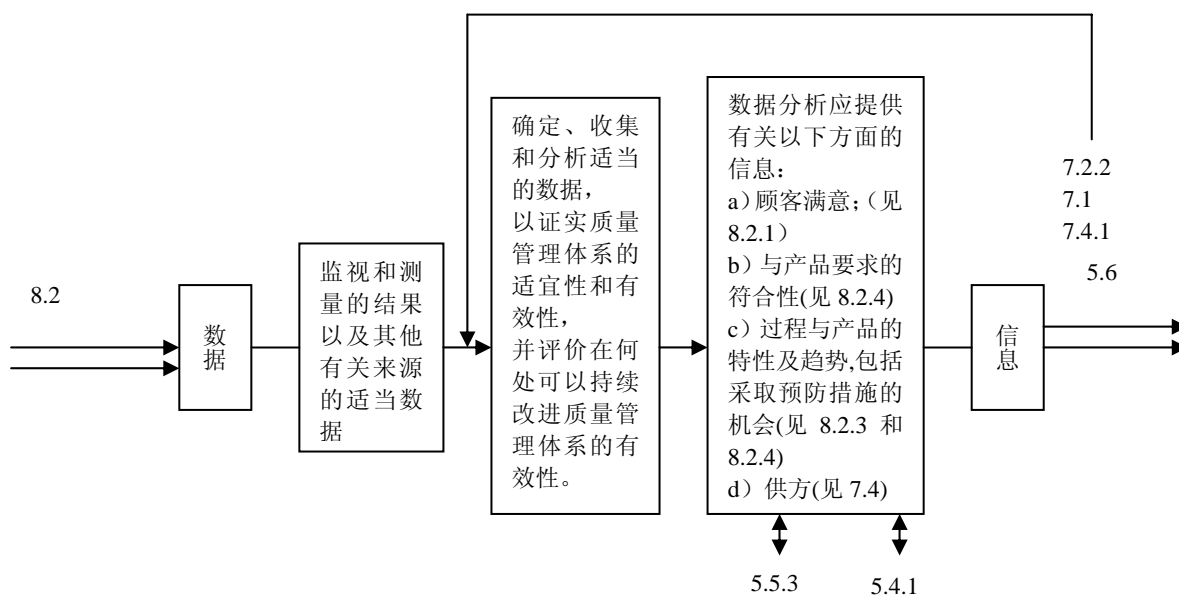


注释 1：这是一个将产品的质量目标和要求转化为提供满足产品（包括产品的组成部分）质量要求的监视和测量过程，这过程的输入和 7.2.1 与产品有关的要求的确定相关联，这过程的输出是提供产品放行、交付的证据，过程的活动如图中显示三个要点。

注释 2：既然是验证，所以产品的接受准则是关键，而对这个过程的 PDCA 管理 P 策划不是在 8.2.4 产品的监视和测量这个条款中，我们用过程方法的思路将条款放到过程中去理解就可以看到 P 策划是在 7.1 产品实现的策划中做的，产品的接受准则是 7.1c) 的输出，因此不能够离开产品实现的策划确定的产品接受准则是关键，不离开产品质量目标和要求更加是关键中的关键，有的组织质量检验部门自己制定一个检验规程，结果在审核中发现了重要项目的漏检，错漏检是发生严重不符合的重要环节。

注释 3：这个过程的 PDCA 循环从图中可以看到是发现不合格的情况就进入 8.3 不合格品控制程序，再进入 8.5.2 纠正措施程序，再反馈到 8.2.4 的监视和测量的步骤，同时进入 8.4 数据分析，分析的结果反馈给 7.1 产品实现过程的策划 c)。

图十二 数据分析



注释1：这是一个将数据转化为信息的过程，数据的来源即过程的输入是8.2监视和测量的结果，还包括其他有关来源的适当数据，输出的信息应该包括哪些方面内容在图中也清楚显示了四个方面，2008版修改了一个地方，将b)后（见7.2.1与产品有关要求的确定改为见8.2.4产品的监视和测量），用过程方法的思路来理解就很容易体会到这个修改是准确的表述，那么输出的信息去向如何？就是为评审、策划、决策提供信息，在本图中显示的四个条款和前面分析的过程是完全一致的。

注释2：数据分析过程的活动就是确定、收集和分析数据，然后报告信息，统计技术在这里也是大有用武之地，既然报告的信息是用于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，这正是5.5.3内部沟通条款要求确保对质量管理体系的有效性进行沟通相一致，所以这个信息的报告可以就是质量管理有效性的沟通，而且5.4.1质量目标要求制定的质量目标是可测量的，也是为评价质量管理体系和过程的绩效，三个条款都是围绕质量管理体系的有效性，因此策划一件事就满足了三个条款的要求，所以再一次说明以过程方法的思路将条款放到过程中去理解，我们才看得清楚条款之间的关联，“立足过程”策划体系，建立充分、适宜、有效的过程程序，“立足过程”优化运行。

注释3：数据分析过程的PDCA循环是从输出以后的反馈，不断改善输出的信息。

§ 7 过程控制共同涉及的条款理解（见标准文本）

从以上的分析中可以看到过程控制共同涉及的条款有4.2.3文件控制、4.2.4记录控制、

8.5.2纠正措施、8.5.3预防措施，还有8.3不合格品控制，8.4数据分析,所以也可以理解为什么标准规定一定要编制的6个程序文件，也可以理解这几个条款的要求是要在各个过程中贯彻的。

1、4.2.3 文件控制

2、4.2.4 记录控制

3、8.5.2 纠正措施

4、8.5.3 预防措施

5、8.3 不合格品控制

§ 8 在体系策划中的过程方法的体现

以上所有关联性的分析可以明显地知道不了解条款之间的联系就不能够理解条款要求的实质，所以以过程方法策划体系的思路也可以归结为三句话：

第一、过程之间的关联决定了条款之间的关联；

第二、相关联的条款必定有相呼应的要求描述；

第三、相呼应的条款要求的策划必须协调一致。

组织的体系策划者用这样的思路策划就能够关注过程的关联而保证过程的连续控制和保证体系的完整性，也只有实现了过程的连续控制才能保证体系的有效性和实现设定的目标，即获得希望获得的绩效，而且由于对相呼应的要求的策划必须协调一致，因此是安排在一起策划，这不仅仅是能够确保协调一致，而且是提高工作效率。

可以说组织策划的体系是否有效就是“一念之差”，这就是有没有过程方法的思路，目前存在的“二张皮”现象不就是有意无意地割裂过程之间的关联性吗？孤立地“应对”条款的要求，使建立的体系游离于组织实际需要的体系之外，这样的“体系”运行怎么可能有有效性呢？质量管理体系标准“GB/T19001：2008idtISO9001：2008质量管理体系 要求”是世界各国质量管理经验的总结，是人类的宝贵财富，是不容置疑首先应该认真学习正确理解的好东西，过程方法的思路在2000版标准中已经明确，在2008版中没有变化这就是肯定。

组织的实际过程名称和实际的操作都不一样，这就是4.1总要求首先要求组织策划者确定的“过程在整个组织中的应用”，但是不管其过程的表现形式是如何不同都是归结为标准中所总结的过程，管理的要求是一致的，过程之间的关联性是一致的，所以对标准中的过程的分析是策划体系的思想基础，也是审核体系的思想基础。

练习思考题

- 1、你认为孤立地看待条款的要求和将条款放到过程中去理解的不同思路在实践中有什么不同结果？
- 2、产品实现过程的策划应该确定些什么？如何体现在组织的应用？
- 3、设计开发策划应该确定些什么？如何体现在组织的应用？
- 4、采购要求适当时包括什么内容？对外包方的控制应该做些什么？
- 5、生产和服务过程的受控条件包括哪几点？a) 获得表述产品特性的信息是什么含义？和“f) 放行、交付和交付后活动的实施”相关的条款是哪些？
- 6、管理评审的输入和输出应该是什么？
- 7、产品的监视和测量过程所涉及的相关条款是哪些？
- 8、试叙 PDCA 方法，为什么 8.5.2 纠正措施和 8.5.3 预防措施是每个过程都要满足的条款？主要在什么环节体现？
- 9、8.2.3 过程的监视和测量是针对什么过程？
- 10、数据分析过程收集数据的主要来源是什么？应该报告哪些方面的信息？
- 11、为什么内审员掌握审核准则尤其是标准要求及了解被审核的部门工作的专业要求是至关重要的？
- 12、怎样才是将过程程序描述清楚了？

第二章 内部审核概论

各方审核的不同点比较

定义	第一方内部审核	第二方对供方/顾客审核	第三方认证机构审核
性质	强制性 标准唯一规定强制实施，是体现组织的自我完善的能力的管理手段	针对性 对供方审核是代表组织采购部门，是采购的保证，顾客审核是代表顾客的采购部门，是顾客采购的保证	独立性 审核机构不代表组织，也不代表顾客，是大多数组织承认的为出具公证性证明的工作
目的	体系符合性有效性的自我评价以持续改进 第二方第三方审核前准备	选择供方 监督供方 督促供方整改	认证注册 减少第二方审核 持续改进
范围	手册覆盖	合同相关	认证合同规定
依据	组织体系文件 标准 法律法规 合同	合同要求 法律法规 受审核方体系文件 标准	标准 组织体系文件 法律法规 认证合同
主持人	管理者代表	组织/顾客	认证机构
参加人	内部审核员 外聘审核员	顾客选派的资格人员	注册审核员

各方审核的共同点

- 1、审核员都要有资格认可（但是内审员注册不是必不可少），都要确保审核的客观性和公正性，内审员也不能够审核自己的工作。
- 2、都要进行审核方案的管理，审核按计划进行。
（**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。）
（**审核方案管理**——包括策划、组织和实施审核的所有必要的活动。）
- 3、现场审核都是采用查、问、看的方法进行抽样检查取得客观证据的过程。
- 4、审核发现都是基于客观证据和审核准则的核对，坚持独立公正。
- 5、审核发现的不合格项的分级都有严重、一般和观察项之分。
- 6、对审核发现的不合格项都需要受审核方采取纠正措施。

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。

组织应策划审核方案，策划时应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。

应编制形成文件的程序，以规定审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的职责和要求。

应保持审核及其结果的记录（见 4.2.4）

负责受审核区域的管理者应确保及时采取必要的纠正和纠正措施，以消除所发现的不合格及其原因。后续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/T 19011**。

§ 1 内部审核程序

1、内部审核程序应该写什么内容？

程序----为进行某项活动或过程所规定的途径

所以内审程序应该规定策划审核方案的**职责和要求**，实施审核的**职责和要求**，建立记录(见 4.2.4)以及报告结果的**职责和要求**，现在常见的问题是从首次会议写到末次会议，写了内部审核的步骤，但是除了在职能分配表中有个★和☆，并不知道每个步骤究竟是谁负责尤其是不知道怎么做。

2、为什么内部审核程序是规定每个组织必须编写的程序之一？

因为内部审核程序是涉及到组织各个部门的一项工作，而具体的**职责和要求**对各组织是有不同的，最主要如果不说清楚每件事是谁做和怎么做那么内部审核的工作还是不落实。

3、内部审核的一般步骤

——文件审核——分析判断文件体现标准条款要求的符合性和文件的适宜性、操作性

——审核策划——制定审核计划、编制检查表

——审核实施——现场取证、开具不符合项报告

（可以组织首次和末次会议，但对内部审核不是必须的，可以根据安排的实际需要决定）

——审核报告——报告领导、通知受审核方

——审核后续活动（跟踪审核）——对纠正措施跟踪验证，实现闭环管理，对审核中发现的需要进行体系改进的问题输入即提交管理评审讨论。

§ 2 文件审核

文件----信息及其承载媒介

文件审核本身是4.2.3文件控制中“b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；”的要求，所以定期的进行文件审核是必要的。

更加重要的是，文件是体系策划输出的书面表现，能够沟通意图统一行动，所以文件编制是增值的活动，是组织的管理法规，而通过文件审核的过程不断发现问题、修改问题而使文件不断完善，确保文件体现标准条款要求的符合性和文件的操作性。

内审的依据是：组织体系文件、标准、法律法规、合同要求，而标准、法律法规、合同要求应该是在组织体系文件中体现，所以文件审核是非常重要的。

收集实施中发现的文件的不适宜和操作性上的问题再对照标准的要求，分析判断需

要修改补充的地方应该是内审文件审核的重点，文件的二张皮改善了，体系运行的二张皮才能够改善。

文件审核的时间和现场审核的时间要留出修改文件的时间，这样才能够为现场审核打好基础，所以我们也不妨把文件审核看作内审的第一阶段，既然管理评审的输出是体系的改进项目，应该说首先表现在对体系文件的改进要求，因此在管理评审后有目的地接着安排文件审核也是适合的时间，这既是管理评审的后续活动，又可作为下一次内审的文件审核，根据审核结果也可作为再一次管理评审活动的输入，这样也体现了对过程的连续控制，机械地组织管理评审活动也是影响有效性的因素之一。

进行文件审核的记录格式不必统一，只要能够将问题提出来，对需要文件修改的地方按组织文件修改规定的程序处理并保存记录就可以。

由于相当部分的企业是请人编写文件，文件的质量完全取决于所请人员的素质，所以文件长期没有变动的现象也成了一个顽症，影响了体系的持续改进，包括内审有效性的提高，为此不仅仅要强调企业加强培训的重要性，同时强调内审文件审核的重要性提高对文件审核的认识也是当务之急，2008版的转版一般也是从文件审核开始。

§ 3 审核策划编制审核计划

审核计划-----对审核活动和安排的描述

在审核计划中包括目的、范围、依据、时间、地点（部门）、内容、审核员分工等内容。

审核计划的格式可以按自己的习惯，只要能够清楚表达以上内容就可以，应该说以上内容都容易理解，其中范围指的是审核的产品和过程，而计划中比较关键也是比较难掌握的就是对审核内容的安排。

实际上审核也可以认为是对过程的追溯，是对过程活动是否符合审核准则的取证判断工作，所以按过程审核取证显然是符合组织过程实际运行客观实际的途径。

按过程审核取证编制审核计划可以归结成一句话：“无论是按过程还是按部门编制审核计划都是按系统的过程审核取证的思路，表现在审核计划中和过程相关的条款都要列入，而且不只是考虑顺着条款的先后，而是要顺着过程的次序安排便于做记录，并且每个过程都要满足的条款将在审核计划中反复出现以在不同的过程中取证（譬如 5.4、5.5、8.4、8.5），而相关联的条款则在审核过程中可以合并进行以连续取证（譬如 7.5、6.3、6.4、7.6 等）。

需要提醒的是每个部门的工作必然是处在某个过程中，所以到某个部门去审核安排的内容必然就是这个部门所承担的工作，即这个部门对某个过程的职责权限，俗话说他做什么工作担负什么责任你就查什么。

譬如一个采购过程，某组织的职能分配是：技术部门负责选择供方、确定采购要求和策划验证；采购部门负责采购和与供方的沟通；质量部门负责采购产品的验证和质量问题的处理，则对技术部门的审核内容安排就是 7.4.1、7.4.2 和 7.4.3，但是是审核采购要求的确定和对供方的选择评价及确定验证安排的工作，对采购部门的审核内容安排是 7.4.1 和 7.4.2，但是是审核采购要求和供方的沟通及向合格供方采购的工作，对质量部门的审核内容安排就是 7.4.3 和 8.3 及 8.4、8.5.2，可见，在三个部门的审核内容中都安排了 7.4 的条款，但是根据职责权限的不同则具体内容是不同的，即侧重点是不同的，对三个部门的审核才完成对采购过程的审核。反过来，如果按过程编制审核计划，则过程涉及的条款是 7.4.1、7.4.2、7.4.3、8.3、8.4、8.5.2，审核中要涉及到三个部门，对其他过程同样道理，譬如对 7.5 生产和服务提供过程也不仅仅是车间和现场，涉及到过程控制所有条款包括支持性条款所涉及的所有部门。

§ 4 现场审核抽样取证编制检查表保持审核记录

审核证据----与审核准则有关并能够证实的记录、事实陈述或其他信息

审核发现----将收集的审核证据对照审核准则进行评价的结果

内审员的工作就是你干什么我查什么，说你干得好不好？符合不符合要求？凭证据说话，所以评价是否能够公正关键是取证。

取证的科学性属于审核员的重要的审核技巧，抽样是为了对每个过程“取证”并和“审核准则”进行对照而得出“审核发现”，继而作出“审核结论”，所以审核员必须顺着过程各项活动要求进行抽样取证。

对这个抽样取证过程的策划就是编制“检查表”，既然审核是将证据和审核准则的对照，所以检查表也就是对是否符合审核准则的查、问、看的内容包括抽样方案的核对表。

可以有二种方式，一种是检查表是简单提纲式的，则在取证记录中详细记录查、问、看的内容和具体的抽样方案，这是外审普遍采用的形式，一种是检查表详细包括了查、问、看的内容和具体的抽样方案，则在取证记录中可以对照记录，相对比较容易掌握一些，总之都要能够追溯取证的过程和审核证据。

对自己本组织的内审由于体系已知审核内容相对比较固定，组织的体系文件规定的

做法即“过程在本组织的应用”就是编写检查表的内容，又小企业人力资源也有限，建议事先编写好结合企业实际的全面反映审核准则的详细的检查表便于内审员实际操作，如果在编制过程中发现有不符合标准要求和不符合实际及操作性等问题，则不就是又发现了系统性的问题了吗？这实际也可以是文件审核的一个方法，可能效果还比较好。

以下举几个例说明如何进行抽样取证。

例如 设计和开发过程的审核抽样：

“抽样应是按项目进行”，首先体系覆盖范围的产品都要抽到，如果同一类产品比较多就可以抽样最近的已经完成的项目和有代表性的品种，这在各个专业上都会有自己的规定，然后就对抽到的产品按过程的顺序取证，从审核策划（7.3.1）开始，对输入和输出按 7.3.2 和 7.3.3 要求查看有关的资料，然后按策划安排的评审（7.3.4）、验证（7.3.5）和确认（7.3.6）活动查保持的记录，再审核对更改（7.3.7）的控制，需要强调的是更改不仅仅是对设计的更改，而是过程中所有发生的更改。

例如 采购过程的审核抽样：

要求是适合每个采购过程。

那么抽样就要针对“已经评价为合格供方的“批”中抽样”，并根据重要性分类分层抽样和根据不同门类分别抽样，“批”大多抽，“批”小少抽，而且如果不符合项是属于“准则不反映规定的采购要求”的情况，则每个门类抽一个样就应该可以判定，还是机械地要抽 3—5 个样本就没有必要了，而如果是不分层次和类别，则就是有 3—5 个样本也是不行的，也会对整个过程控制的符合性和有效性误判。

例如 生产和服务提供的审核抽样。

要求是适合每个产品，适合每个现场，适合每道工序，所以体系覆盖的范围都要抽到，同样如果同一类产品比较多就可以抽样有代表性的品种，这在各个专业上都会有自己的规定，对抽到的产品按其生产过程的特点进行审核抽样。

那么怎么抽样？就是对“每个现场，每道工序的 7.5.1 中的 6 项活动所涉及的文件、设备、人员抽样”，支持性条款的要求在同一工序的也就合并审核了，其中查看记录进行抽样时，首先要看组织的记录控制情况。如果记录的保存已按期装订成册，则可以翻查一下保存的记录，再随机抽查一个月的 3-5 个样的记录，并查看现场正在实施的情况和有关记录就能够判断过程的符合性和有效性了，应指出的是对现场记录进行抽样时，是根据实际情况确定抽样方案。如果记录控制情况比较差，而且现场审核时还没有现场，

则就已经构成系统性不符合项了，就是恰好有 3-5 个样的记录可提供也不行。

例如 产品的监视和测量的审核抽样。

显然是对“符合接受准则的证据”进行抽样，首先必须要看到符合接受准则的属于审核计划指定的特定时间段的证据“批”，判断时更不要忘记过程的输出是要满足过程的输入，如果已经发现不符合接受准则则不必要继续抽样，即对接受准则的确认是头等重要的，体系覆盖范围的产品都要抽到，抽样数量的实施和生产和服务提供过程的抽样类似。

例如 纠正措施的审核抽样。

这是一个和监视和测量过程及数据分析过程强相关的条款，表现为：

8.2.1、8.4、8.5.2；

8.2.3、8.4、8.5.2；

8.2.4、8.3、8.4、8.5.2；而 7.2.3、7.3.4、7.3.5、7.3.6、7.4.1、7.5.1e、7.6、8.2.2 本身就包含了 8.5.2 的要求，所以，审核中都要注意是否执行纠正措施程序，对每个过程都要判断，不存在抽样，而对“每个过程的有关记录是抽样”，抽样量的确定要了解各个过程的纠正措施的“批”，否则对着 3-5 个纠正措施记录，那是仍然不能够对纠正措施程序的有效性作出客观的判断的。

例如 预防措施的审核抽样。

针对潜在的问题采取预防措施，所以证据将主要体现在过程或过程改进的策划中，初审对产品实现有关的所有过程的策划都要注意收集证据，监督审核则主要从改进的策划中收集证据，内审也是一样，也只有这样才能够对组织的预防措施有客观的评价和真正的促进，单从经常采用的预防措施记录是不能够作出客观的判断的。

以上审核抽样的书面表述就是检查表，检查表的格式也根据需要，可以和审核记录放在一起，也可以单独编制，如果按第二种方式编写检查表就成为了内审程序的一部分了，也就是一个程序多个文件的编写方式。

按检查表进行抽查取证的证据记录就是审核记录，是为了追溯证据的，这就是 2008 版增加的描述。

§ 5 提出不符合项报告

审核发现----将取得的审核证据对照审核准则进行评价的结果

审核发现能表明符合或不符合审核准则的，或指明改进的机会。

这里就引出二个問題，一是不符合項應該如何提出？二是不符合項的嚴重性程度應該如何判斷？

觀點是明確的，一是不符合項應該順着過程去摸瓜，我們的着眼點是在對過程符合性和體系有效性的判斷上，二是嚴重性程度主要還是要看對整個體系的有效性的影響。

對內審來說發現的不符合項除了要區分嚴重和一般，還有必要區分是系統性的原因還是實施性的原因引起，對於系統性原因引起的問題就要向管理評審輸入或向領導匯報，經過評審確定採取的措施。

不符合項報告是取得的證據和審核準則對照的結果，所以要寫清楚不符合的事實和不符合哪個準則的判斷結果，這對提出不符合項報告已經完成了任務。

但是不符合項報告的提出是要反饋給受審核部門的，並要由責任部門(者)提出糾正措施的，在執行了糾正措施後還需要驗證有效性的，所以經常採用的格式是合併在一份記錄中。

§ 6 報告結果編寫審核報告

審核結論----審核組考慮審核目的和所有審核發現後得出的最終審核結果

所以審核報告是一份必須編寫的正式文件，是整個審核過程的總結，包括發現的不符合項，對體系運行的綜合性評價及總結分析發現的系統性的問題，尤其作為內審着重要總結分析發現的系統性的問題才有價值作為管理評審的輸入，這次轉版的內審有必要分析 2008 版的修改對體系修改的影響，提出修改建議或要求經過評審提出轉版的安排的決定。

§ 7 審核後續活動

對提出的不符合項的糾正措施要驗證有效性，這是體現 PDCA 的閉環管理的重要階段，只有這樣才能使內審成為持續改進機制的重要組成部分。

練習思考題

- 1、內審的一般步驟是什麼？什麼情況可以不開首次會議和末次會議？
- 2、內審計劃應該包括哪些內容？如何體現按過程審核的思路？
- 3、取證抽樣應該注意什麼？設計開發過程應該如何抽樣？採購過程應該如何抽樣？生產服務過程應該如何抽樣？
- 4、檢查表應該包括哪些內容？如何體現審核準則的要求和規定？聯繫你的工作實際編寫一份檢查表。

5、不符合项报告应该写清楚什么内容？严重性程度应该如何确定？如何区别实施性不符合和系统性不符合？向管理评审输入（即报告）的“审核结果”应该是什么？为什么？

6、根据下述不合格的事实，指出不符合 GB/T19001 标准中最适用的一个具体条款号，并试写不符合项报告。

A、在小型开关组装车间，有一把编号为 NO. 2346 的力矩扳手，已使用了 2 年多，检验员从未检查过它是否还能把螺钉精确的拧紧到规定的力矩。

B、一家电梯厂按照合同规定要向某宾馆提供 2 台升降电梯，且负责这两台电梯的安装，但电梯制造完成后，由于该厂无力安装造成合同无法完成。

C、在一酒厂进行审核，组长想看看制酒的操作规程，车间主任拿出 2 份，一份是 1994 年 5 月 8 日发布生效的，另一份是 1992 年 10 月 15 日发布生效的。

D、某产品的检验规范规定：试验温度 80℃，保持 10 小时；查成品检验报告是 48℃，15 小时。检验组长说这两种方法是等效的，但是没有书面依据。

E、某家具生产厂的书面程序规定：进厂的每一批板材由检验实验室抽样进行钻孔取样检验，合格后加标签，但是仓库管理员认为这样做太费时，通常是根据板材的纹路判断板材的型号，用粉笔在板材上写明型号和规格。

课堂实践项目

某组织采购过程的职能分配是：技术部门负责选择供方、确定采购要求和策划验证；采购部门负责采购和与供方的沟通；质量部门负责采购产品的验证和质量问题的处理。请确定质量管理体系采购过程对技术部门、采购部门和质量部门的审核计划安排和各编一份的检查表。