



# 2008版质量管理体系标准转换培训

讲师: wind\_he

---

# 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：注册高级职业经理、人力资源总监、营销经理、财务总监、酒店经理、企业培训师、品质经理、生产经理、营销策划师、物流经理、项目经理、广告策划师等高级资格认证。
- 颁发双证：通用高级职业经理资格证书（全国通用钢印证书）+ **MBA** 高等教育研修结业证书（随证书附全套学籍档案与高等教育人才推荐函）
- 收费标准：仅收取**1280元** 网址：[www.mhjy.net](http://www.mhjy.net)
- 报名电话：**13684609885 0451—88723232** 咨询教师：王海涛老师
- 地址：哈尔滨市道外区南马路**120**号职工大学**109**室美华教育。



国际认证 权威



美华论坛  
[www.mhjy.net](http://www.mhjy.net)

- 近千本**MBA**职业经理教程免费下载
  - -----请速登陆：[www.mhjy.net](http://www.mhjy.net)

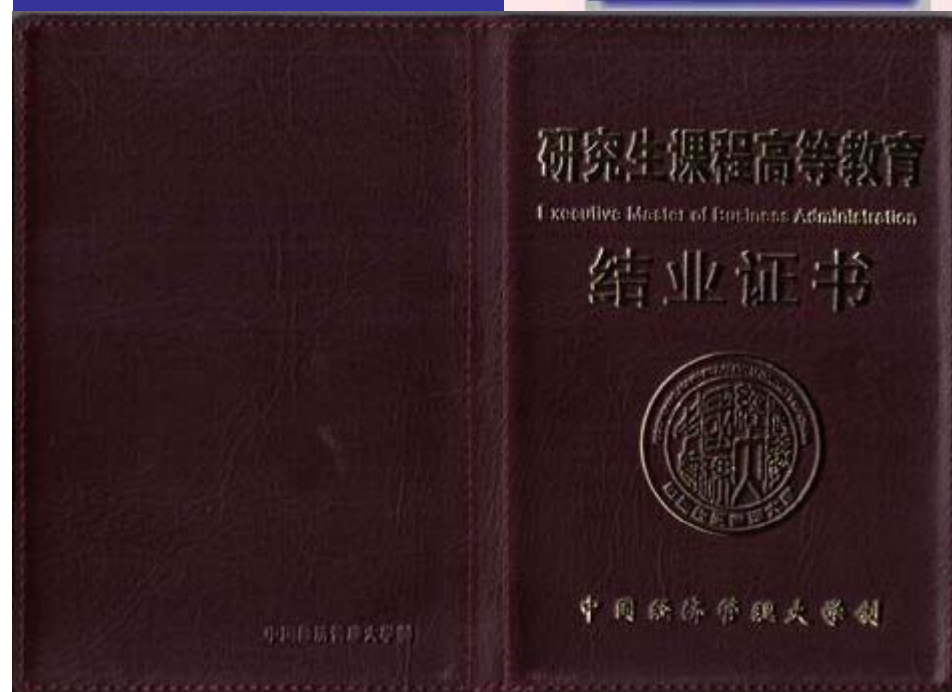
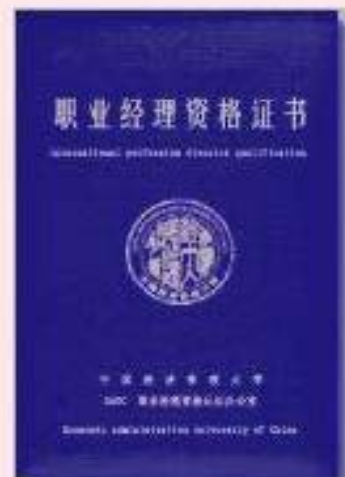
全国职业经理MBA双证班

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.mh jy.net](http://www.mh jy.net)



美华论坛  
www.mhjj.net



## 管理体系之科学发展观

- ISO9000族2008版标准换版是认证机构提升认证公信力，认证组织再造管理体系、振兴认证行业极好的机遇
- ISO9001和ISO9004在内的ISO9000族标准是一个完整的组织管理科学体系，是个框架性标准，是组织运用丰富多彩管理手段的平台



## 管理体系之科学发展观

- 中质协质保中心提出的权变的思想、系统的思想和实践的思想（“三大思想”）以及“始于战略、构建体系、基于过程、凸显目标、营造环境”的“五大成功因素”是管理体系理念和方法的创新
- 这也告诉我们在学习和实践ISO9000族标准和管理体系统理论时应该保持发展、开放的心态，而不是狭隘、收敛的心理。标准换版绝不是只了解“标准哪个字、哪个词、哪个条款、哪个注释作了改动”，而应该将这个机会视为认证行业转型的契机，视为认证机构转型的契机



# 课程介绍

- 课程目标
  - 了解2008版质量管理体系标准的变化
  - 理解2008版质量管理体系标准的内容及要求
- 课程安排
- 组织转换考试





## 課程安排

	上午	下午
第一天	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>2008版QMS标准修订及转换要求概述</b></li> <li>● <b>GB/T19000-2008标准的理解要点</b></li> <li>● <b>GB/T19001-2008标准的理解 要点(1)</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>GB/T19001-2008标准的理解 要点(2)</b></li> </ul>
第二天	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>GB/T19001-2008标准的理解要点 (3)</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 答疑</li> <li>● <b>CCAA转换考试</b></li> </ul>



## 转换考试

- 书面闭卷考试，试卷由CCAA统一编制
- 考试时间2小时
- 考试实施
  - 培训现场集中笔试
  - 全国统一笔试
  - 持证参考
- 考试内容
  - 《GB/T19001-2008标准转换培训与考试大纲》
- 考试合格判定——100/70
- 考试结果发布\_\_\_\_60天/网上公布(合格证明)



## 转换人员参加考试方式列表

转换人员	参加考试方式	
	培训现场集中考试	全国统一笔试
审核员、高级审核员	✓	✓
已通过全国统一笔试的： 实习审核员、拟申请注册的人员	✓	✓
未通过全国统一笔试的： 实习审核员、拟申请注册的人员		✓



## 考试题型和分值

分值分布	<b>1. 2008版标准变化的内容及理解 约占40%</b> <b>2. GB/T19001-2008标准理解 约占40%</b> <b>3. GB/T19000-2008标准理解 约占20%</b>		
题型	数量	单题分值（分）	小计分值（分）
单项选择题	<b>40</b>	<b>1</b>	<b>40</b>
判断题	<b>30</b>	<b>1</b>	<b>30</b>
多项选择题	<b>15</b>	<b>2</b>	<b>30</b>



## 历史沿革

- 1950年ISO第73技术委员会建立了“形式试验加上对市场上和工厂抽取样品的核查检验的事后监督”的合格标志制度
- 1970年ISO成立的认证委员会开展了“合格认证、试验室认可和质量体系评定”工作，ISO和IEC（国际电工委员会）联和发布了一系列有关认证的标准和技术指南
- 1987年ISO发布ISO9000族质量管理体系标准至今已经是第四版标准



## 历史沿革

---

- 2007年6月11-15日ISO/TC176委员会决定  
ISO9001：2008新标准拟于2008年10月31日正式发布,同时ISO/TC176决定不需要“过渡阶段”，将用6-12个月时间来结束ISO9001:2000版的使用



## 94版与2000版的比较

- 1994版ISO9001标准的20个要素结构模式将相互关联的过程分离, 没有体现出现代管理的“过程”概念。
- 1994版ISO9001标准内容过分趋向于硬件制造业。其他行业应用不便。
- 由于1994版ISO9000族基本标准 (ISO9000-1、ISO9001、ISO9004) 存在缺陷, 造成ISO9000族中指南性标准数量迅速膨胀



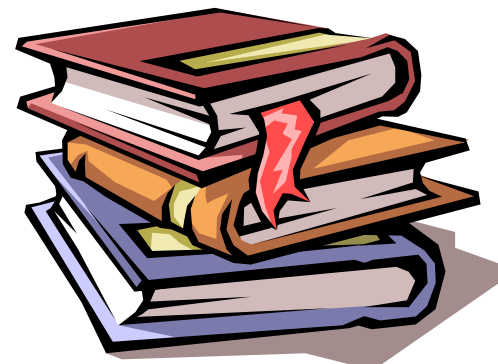
## 94版与2000版的比较

- 1994版ISO 9001标准的重点是保证提供合格产品的能力，未明确规定满足顾客的需要和期望。
- ISO9001:1994仅限于维持规定的质量保证能力，没有强调通过持续改进，不断提高企业经营业绩。
- 94版与其它的管理体系  
(ISO14000, OHSAS18000等) 不容易整合



# 第一讲 2008版标准转换概述

- **2008版标准的转换要求**
- **2008版标准的修订意图、原则**
- **GB/T19000-2008标准的修订内容**
- **GB/T19001-2008标准的变化**





## 2008版标准的转换要求

- 关于做好**GB/T19001**标准换版工作有关问题的通知（国认可函[2009]18号）
  - 颁发**2000**版标准认证证书的截止期**2009年11月15日**
  - **2000**版标准认证证书的有效期限至**2010年11月15日**
  - 相关人员需参加经国家认监委批准的培训机构提供的转换培训
  - 审核员取得培训合格证书后方可从事**2008**版认证审核工作
  - 注册人员需通过**CCAA**的统一转换考试以取得新版标准转换的合格证明
  - 级别审核员应在**2009年11月15日**前完成转换培训与考试。
  - **2010年11月15日**前不能按要求完成转换的注册人员给予暂停、降级、撤销资格处理
  - 注册人员的转换期**2009年3月1日至2010年11月15日**。



## ISO9000族标准的修订进程

- 2003年ISO开始启动换版工作
- 2005年9月颁布ISO9000标准
- 2008年11月15日颁布ISO9001: 2008标准
- 2008年10月29日发布GB/T19000 -2008 ， 2009年5月1日实施
- 2008年12月30日发布GB/T19001 -2008， 2009年3月1日实施；
- 预计于2009年8月颁布ISO9004标准（可能更晚于2009年的年底前）。



## 核心标准的修订

---

- ISO 9000:2005 至2009年不会有大的变化
- ISO 9001:2008 没有大的变化
- ISO 9004 有较大的改变，预计2009年下半年发布
- ISO 19011:2002版目前正在修订，预期2011年发表新版



# 2008版标准的修订意图、原则

- **GB/T19000-2008标准于2008年10月29日正式发布，2009年5月1日实施**
- **GB/T19001-2008标准于2008年12月30日发布，2009年3月1日实施**
- **修订意图、原则**
  - 等同采用原则
  - 一致性原则
  - 继承性与进一步完善相结合原则
  - 相容性原则
  - 规范性原则



## 采用国际标准管理办法

(2001年12月4日，国家质督总局令第10号发布)

- 第十二条 我国标准采用国际标准的程度，分为等同采用和修改采用。

等同采用，指与国际标准在技术内容和文本结构上相同，或者与  
国际标准在技术内容上相同，只存在少量编辑性修改。

修改采用，指与国际标准之间存在技术性差异，并清楚地标明这  
些差异以及解释其产生的原因，允许包含编辑性修改。修改采用时，  
我国标准与国际标准在文本结构上应当对应。

- 第十三条 我国标准采用国际标准的程度代号为：  
IDT：等同采用（identical）；  
MOD：修改采用（modified）。



## GB/T19001-2008 标准的变化

- **GB/T1 9001-2008**标准没有引入新的要求，只是更清晰、明确的表达了**GB/T19001-2000**的要求；
- 对**GB/T19001-2008**标准主要是进行增补/修订（**Amendment**）；
- 不做**技术性**的修订，只做编辑上的变更；
- 在认证时，使用修订后的标准不会改变双方（认证机构及获证方）的结果；
- 变更的程度较小，特别是在结构上未作任何变更；



## ISO9004标准的修订意图

- **ISO9004标准换版的指导思想：**
  - 为“更适合于使用者”进行了全面的换版修订，以提高该标准的应用价值；
  - 持续成功的管理——使组织在快速多变的不确定的环境中，达到并保持成功；
  - 更关注管理体系的有效性和组织业绩的提高；
  - 以质量为中心的经营管理，关注“大质量”；

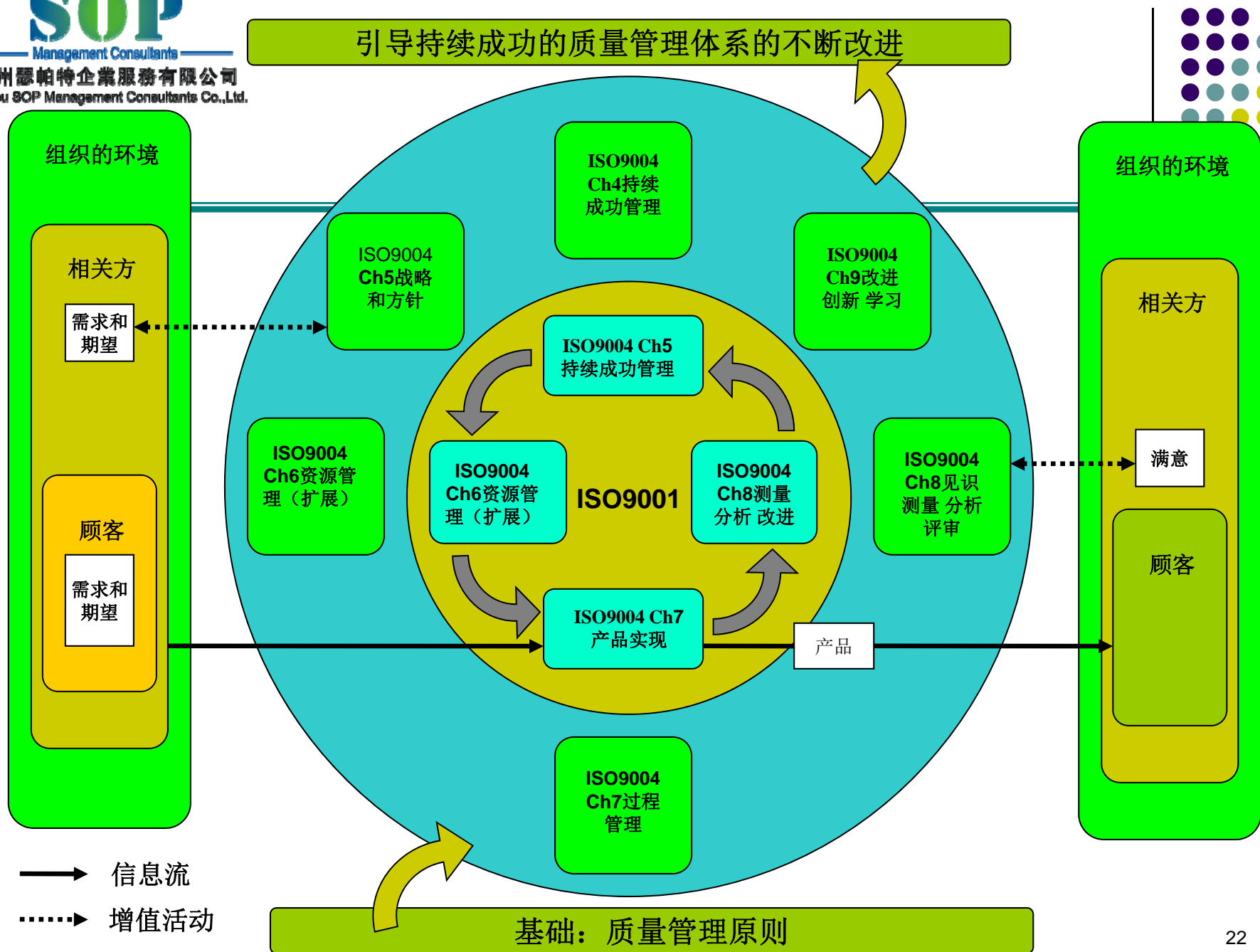


# ISO9004标准的变化

ISO9004新版内容:

ISO9004 :2009（组织持续成功的管理——一种质量管理的方式<DIS>）的主要章节如下:

- |                       |                |
|-----------------------|----------------|
| 1. 范围                 | 6. 资源管理        |
| 2. 参考文件               | 7. 过程管理        |
| 3. 术语和定义              | 8. 监视、测量、分析和评审 |
| 4. 组织持续成功的管理          | 9. 改进、创新和学习    |
| 5. 战略和方针的形成、<br>策划和部署 |                |



基于过程的质量管理体系的扩展模式



## 根据ISO指南72 《管理体系标准的论证和制定》

### ● A类 管理体系要求标准

- ISO 9001:2008 《质量管理体系 要求》
- ISO/TS 16949:2002 《质量管理体系 汽车生产及相关维修零件组织应用ISO 19001的特别要求》



## B类 管理体系指导标准

- ISO 9004:2000 《质量管理体系 业绩改进指南》  
将换版为《组织持续成功的管理——一种质量管理方式》
- ISO 1006:2003 《质量管理体系 项目质量管理》
- ISO 10012:2003 《测量管理体系 测量过程和测量设备的要求》
- ISO 10014:2006 《质量管理 实现财务和经济效益的指南》
- ISO handbook:2002 《小企业的ISO9001\_\_做什么? 》



## C类 管理体系相关标准

- ISO 9000:2005 《质量管理体系 基础和术语》
- ISO 10001:2007 《质量管理 顾客满意 组织行为规范指南》
- ISO 10002 :2004 《质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南》
- ISO 10003:2007 《质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南》
- ISO 10005:2005 《质量管理体系 质量计划指南》
- ISO 10007:2003 《质量管理体系 技术状态管理指南》
- ISO 10013:2001 《质量管理体系文件指南》
- ISO 10015:1999 《质量管理 培训指南》
- ISO / TR 10017:2003 《ISO9001:2000统计技术指南》
- ISO 10019 :2005 《质量管理体系咨询师的选择及其服务使用的指南》
- ISO 19011 :2002 《质量和/或环境体系审核指南》



## 第二讲 GB/T19000-2008 标准的理解

基础

引言 — 0.2 QM原则

1 范围

术语

### 2 质量管理体系基础

- 2.1 质量管理体系的理论说明
- 2.2 质量管理体系要求与产品要求
- 2.3 质量管理体系方法
- 2.4 过程方法
- 2.5 质量方针和质量目标
- 2.7 文件
- 2.8 质量管理体系评价
- 2.9 持续改进
- 2.10 统计技术的应用
- 2.11 质量管理体系与其他管理体系的关注点
- 2.12 质量管理体系与卓越模式之间的关系

### 3 术语和定义

- 3.1 有关质量的术语
- 3.2 有关管理的术语
- 3.3 有关组织的术语
- 3.4 有关过程和产品的术语
- 3.5 有关特性的术语
- 3.6 有关合格（符合）的术语
- 3.7 有关文件的术语
- 3.8 有关检查的术语
- 3.9 有关审核的术语
- 3.10 有关测量过程质量管理术语

概念图

定义

附录 A

标准中的术语

所使用的方法 A1~A13



- **GB/T19000-2008是GB/T19000系列标准中的基础性标准，主要包括三大部分**
  - 一是八项质量管理原则
  - 二是十二条质量管理体系的基础知识
  - 三是GB/T19000系列标准中使用的84项术语和定义



## GB/T19000-2008 标准的修订

- 共有100多处不影响语义的很微小的变化
- 有18处较大修订（增加术语、增加注、删除注、改换术语），如：
  - 新标准, 3. 3. 4人**因**功效，2000版称为人体功效
  - 3. 9. 2**审核方案** 的注、3. 9. 3审核准则的注
  - 3. 6. 1合格（符合） 取消了注1
  - 新增3个术语



## GB/T19000-2008 标准的修订

- 在基础知识方面，对其文字做了仔细的推敲，旨在更加准确地表达本标准的意图
- 如新标准，2.7条款最后一段：“每个组织确定其所需文件的数量和详略程度及采用的媒介。这取决于下述因素，诸如： .....”
- 老标准：“每个组织确定其所需文件的多少和详略程度及采用的媒体。这取决于下列因素，诸如： .....”



## GB/T19000-2008 标准的修订

- 对某些原有的术语做了文字或编排位置上的调整
- 增加了3个新的术语，它们是：
  - 合同（3.3.8）
  - 审核计划（3.9.12）
  - 审核范围（3.9.13）

注意：GB/T19000-2008中有3个“能力”术语，2000版有2个“能力”术语



# GB/T19000-2008 标准的修订

- 三个“能力”术语的区别：
  - 3.1.5能力（competence）特指组织、体系或过程的“能力”；
  - 3.1.6能力（capability）特指人员的“能力”，见3.1.6注2；
  - 3.9.14能力（competence）特指适用审核领域人员的“能力”，包括GB/T19011中描述的与审核员相关的个人素质的要求；



## 八项质量管理原则

- 原则一——以顾客为关注焦点
- 原则二——领导作用
- 原则三——全员参与
- 原则四——过程方法
- 原则五——管理的系统方法
- 原则六——持续改进
- 原则七——基于事实的决策方法
- 原则八——与供方互利的关系



## 领导作用

### GB/T19000-2000

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。

### GB/T19000-2008

领导者应确保组织的**目的与方向的一致**。他们应当创造并保持良好的内部环境，**使员工能充分参与实现组织目标的活动**。



## 全员参与

### GB/T19000-2000

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。

### GB/T19000-2008

各级人员都是组织之本，**唯有其充分参与，才能使他们为组织的利益发挥其才干。**



## 管理的系统方法

### GB/T19000-2000

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。

### GB/T19000-2008

将相互关联的过程  
作为**体系来看待**、理解  
和管理，有助于组织提  
高实现目标的有效性和  
效率。



# 持续改进

## GB/T19000-2000

持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

## GB/T19000-2008

持续改进总体业绩应当是组织的永恒目标。



# 基于事实的决策方法

## GB/T19000-2000

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

## GB/T19000-2008

有效决策**建立在**数据和信息分析的基础上。



## 与供方互利的关系

### GB/T19000-2000

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。

### GB/T19000-2008

组织与供方**相互依存**，互利的关系可增强双方创造价值的能力。。



## 2 质量管理体系基础

### ● 2.11 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**实现**与质量目标有关的结果，适当时，满足相关方的需求、期望和要求。组织的质量目标**补充**其他目标，如**成长、筹资、收益性**、环境及职业健康与安全等目标。一个组织的**若干个**管理体系，**可以与**质量管理体系**整合成一个使用通用要素的综合管理体系**。



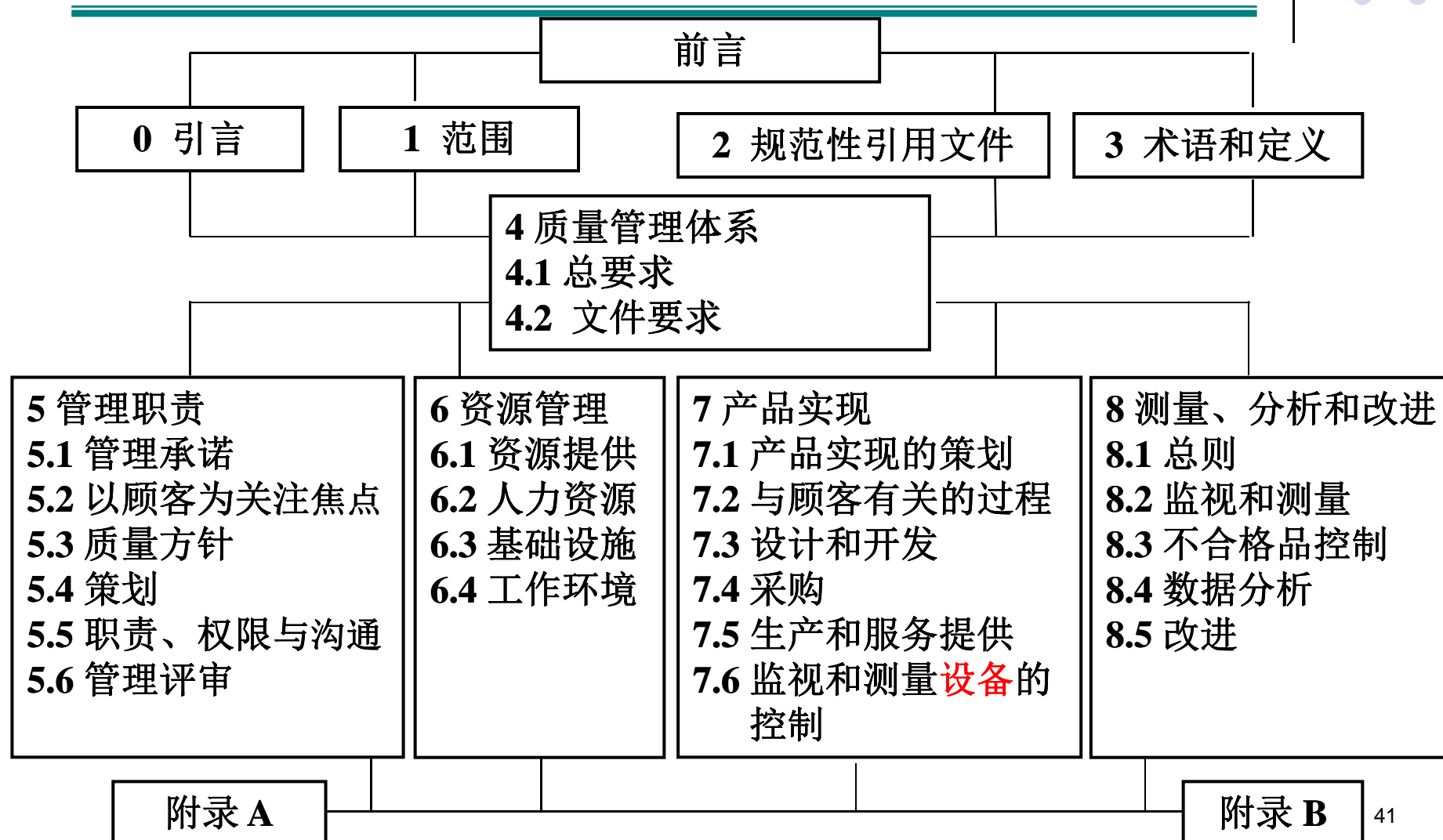
## GB/T19000-2008的考点

- 新增的术语
- 三个“能力”的区别
- 术语中新增的注的内容
- 教师讲义列出的部分术语
  - 质量3.1.1，要求3.1.2，顾客满意3.1.4
  - 质量管理体系3.2.3，质量管理3.2.8，质量策划3.2.9，质量控制3.2.10，有效性3.2.14
  - 顾客3.3.5，过程3.4.1，产品3.4.2，设计和开发3.4.4
  - 特性3.5.1，不合格3.6.2，纠正3.6.6，返工3.6.7，返修3.6.9
  - 文件3.7.2，质量计划3.7.5，审核计划3.9.12，审核范围3.9.13



# ISO9001: 2008

## 质量管理体系 要求





# 2008版标准的修订介绍

- GB/T19001-2008修订介绍
  - 解释性修订，注释性说明
  - “三不”，即，不增加要求、不产生大的影响、不增加额外负担
  - 增强与ISO14001-2004的一致性
  - 表达准确，避免歧义
  - 大约79处修改（详见附录B），国家标准多于国际标准的修改
  - 英文修改中文一定修改，英文没有修改中文也有适当修改



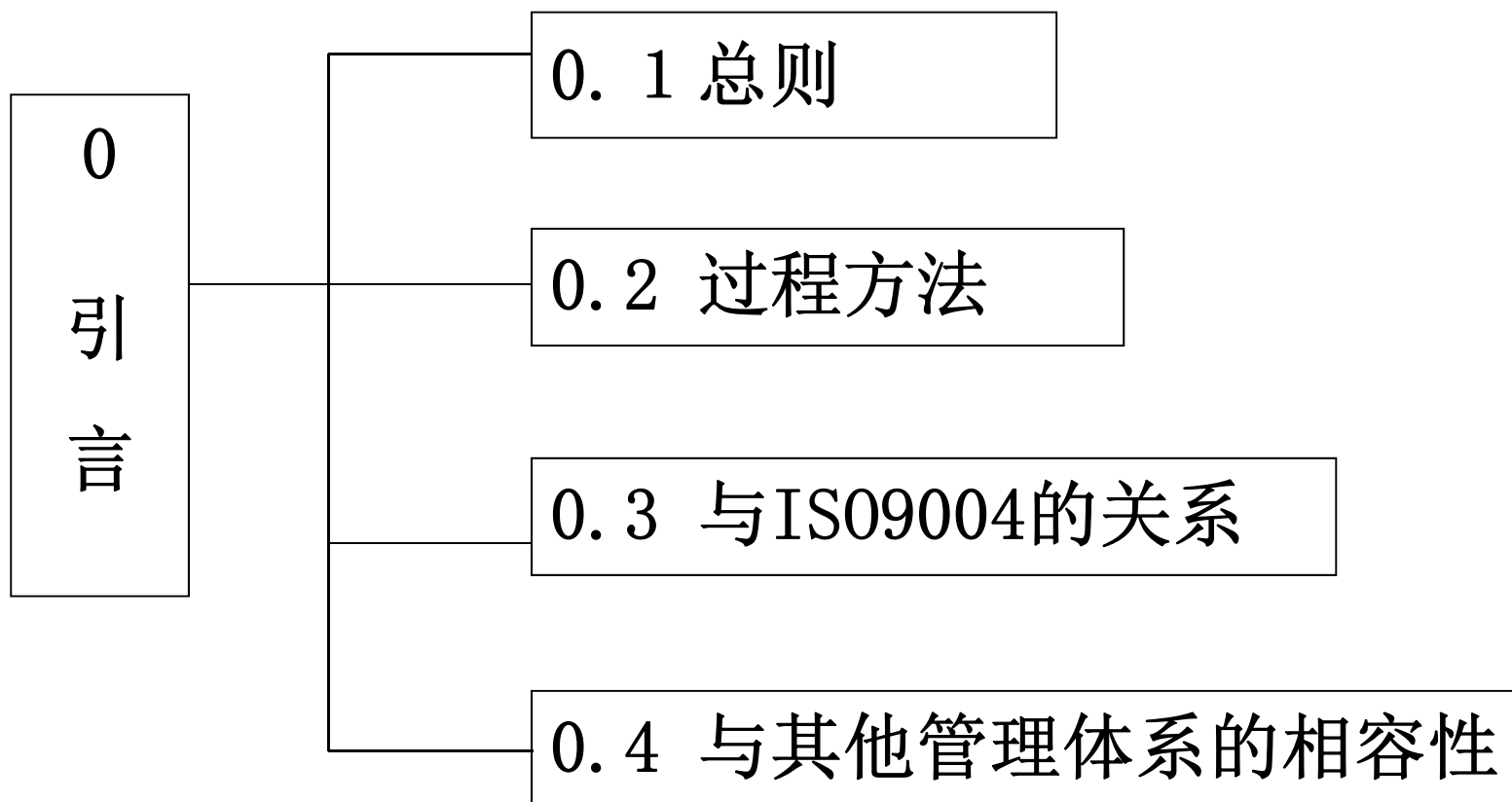
## 2008版标准的修订介绍

- 对标准文字的仔细推敲，如新标准：
  - 6.3条款“符合产品要求所需的基础设施”和6.4条款“产品符合要求所需的工作环境”

前者强调基础设施直接与产品要求有关，后者强调工作环境应主要关注产品。很微妙，但确实有区别
  - 5.6.3a) 质量管理体系有效性及其过程有效性的改进；



# 0 引言





## 0.1 总则

---

- 采用**QMS**是组织的一项战略性决策
- **QMS**的设计和应结合组织自身特点
- 影响组织质量管理体系设计和实施的因素
  - ▣ 6个方面
  - ▣ 环境的变化（市场、人员状况、产品、技术、...）、风险
- **QMS**要求是对产品要求的补充
- “注”的作用
- 用途：内、外部评定组织的能力
- 依据八项质量管理原则



## QMS设计和实施的影响因素

---

- a) 组织的业务环境、该环境的变化以及与该环境有关的风险，
- b) 组织不断变化的需求，
- c) 组织的特定目标，
- d) 组织所提供的产品，
- e) 组织所采用的过程，
- f) 组织的规模和组织结构。



## QMS设计和实施的影响因素

- 告诉企业和审核人员一个组织质量管理体系的设计和实施的不仅仅是依据ISO9001，还有其它因素。这是一个很现实的提醒
- 其中：
  - a) 组织的环境、该环境的变化以及与该环境有关的风险；
  - b) 组织的不断变化的需求；
- 说明管理体系是动态的、有风险的，需要持续改进（下一版将成为重点）



## 0.2 过程方法

- 质量管理体系以过程为模式
- 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。
- 过程模式——**PDCA**方法应用于所有过程
  - **QMS**由四大过程构成
  - 每个大过程中还包含若干个子过程
- 运用过程方法进行确定、管理和控制过程时：
  - 明确应达到或满足的要求
  - 所确定的过程应能为组织的绩效增值
  - 过程运作的实际输出与期望结果的符合性
  - 通过对过程的监视和测量，不断改进过程



## 0.2 过程方法

---

- 标准条文的变化
  - 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，以及对这些过程的管理，可称之为“过程方法”。
- 强调运用过程方法的最终目的是为了得到期望的结果，不是为了过程而过程



## 0.2 过程方法

- 运用过程方法，组织可以更高效地得到期望的结果。
- 其实，组织得到期望的结果可以有多种方法，如更经济的方法、更精确的方法、风险更低的方法以及更高效的方法等等，过程方法是可以使组织更高效地得到期望结果的方法。
  - 示例：专业管理方法、职能管理方法、内控流程方法



## 0.2 过程方法

- 八项质量管理原则、质量管理体系基础的过程方法
- 标准0.2过程方法
- 4.1中的“这些过程”
- 4.2.1注1中的：“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”
- 这一技术性修订使得新标准比以前所有管理体系标准关于过程方法的描述都要丰富饱满。对把管理体系设计和认证审核的思路，导向过程方法具有非常现实的指导意义

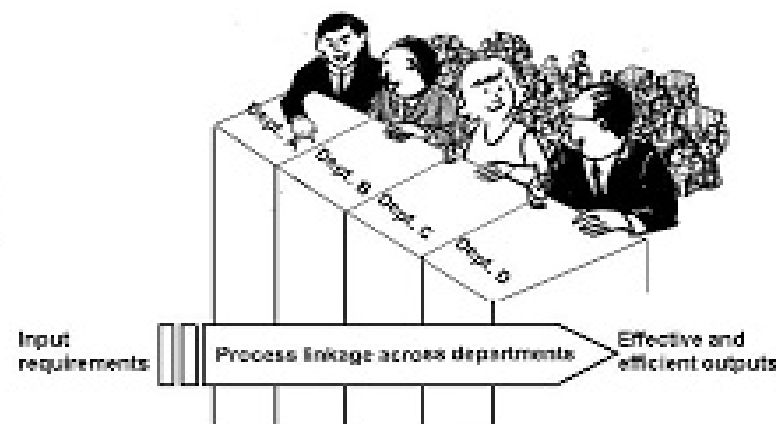
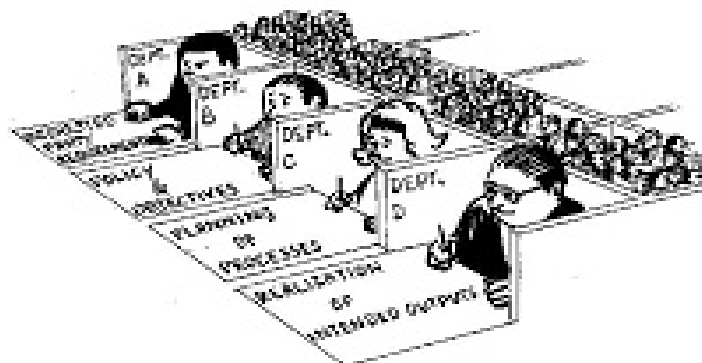


## 0.2 过程方法

- 示例：如一个组织有工程施工过程、产品制造过程、服务提供过程、采购外包过程等等，组织针对每个过程都分别建立《过程、产品监视测量、改进控制程序》，在每个控制文件中都包括8.2.3、8.2.4、8.3、8.4、8.5.2、8.5.3的内容，这种情况就是“4.2.1注1：一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”的情形。



# 职能方法和过程方法



ISO/TC176 过程方法概念和应用指南



# 职能方法和过程方法

- 职能管理方法
  - 将各项业务流程中相同的管理对象抽取出来，以职能分类方式对其进行专业管理。职能管理方式专业性强、管理精确度高，但这种方式切割了业务流程，人为设置了许多管理接口、协调难度大，影响业务流的顺畅



# 职能方法和过程方法

- 过程方法
  - 从理解需求、目标开始，到满足需求、实现目标结束，对其中所有组织职责、相关资源、活动事项的相互关系、相互作用按照其发生的先后次序和逻辑关系进行过程方式的管理。流程管理方式对需求、目标的针对性强，强调流畅和效率，但一般企业都会有几十、上百个业务、工作流程，会出现相同的管理对象有多种不同的管理方法，研究不深，不专业，同一种资源重复配置，利用率不高



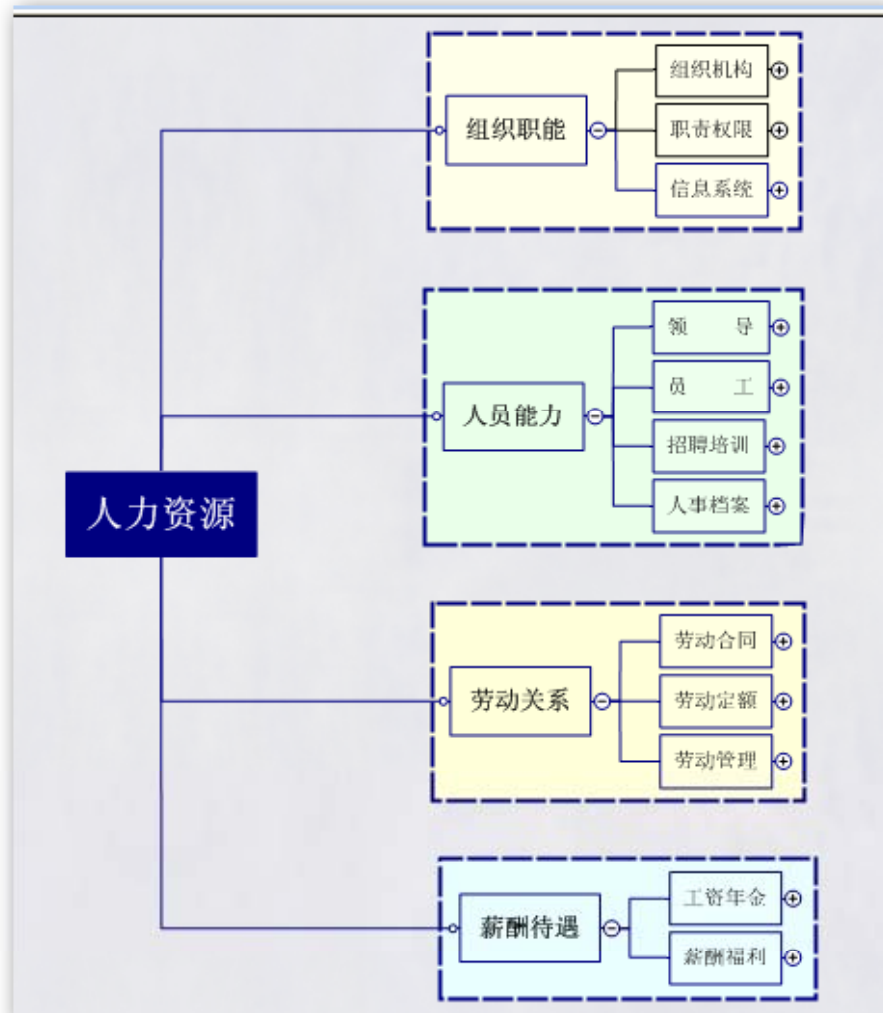
## 职能方法和过程方法

---

- 如，营销培训、软件更新培训、设备操作培训、服务技能培训、技术交底培训；
- 工程档案、客户档案、设备档案、财务档案、员工档案、科技档案、产品档案等

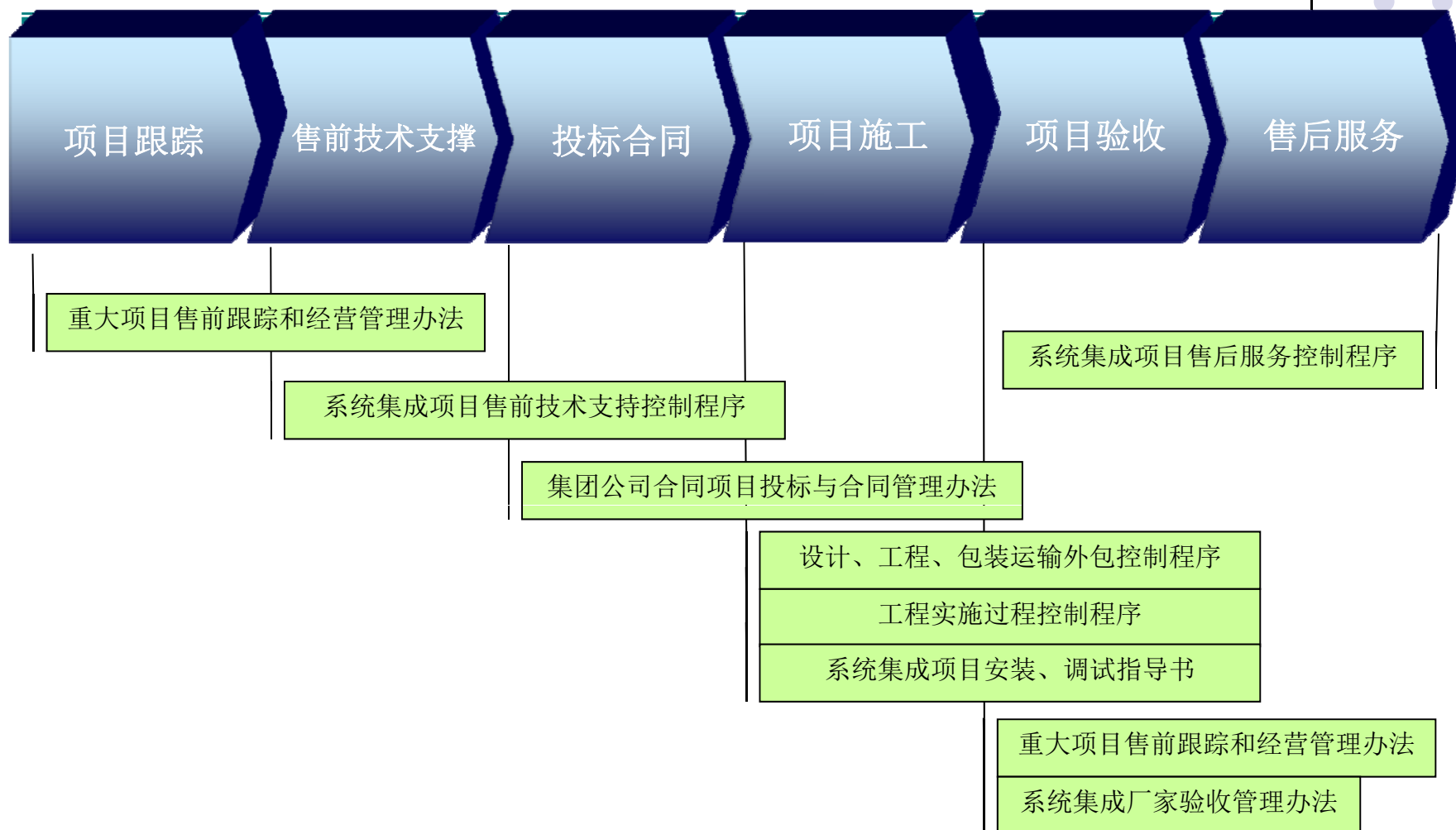


# 集团总部的职能管理方式





# 职能方法和过程方法





## 0.2 过程方法

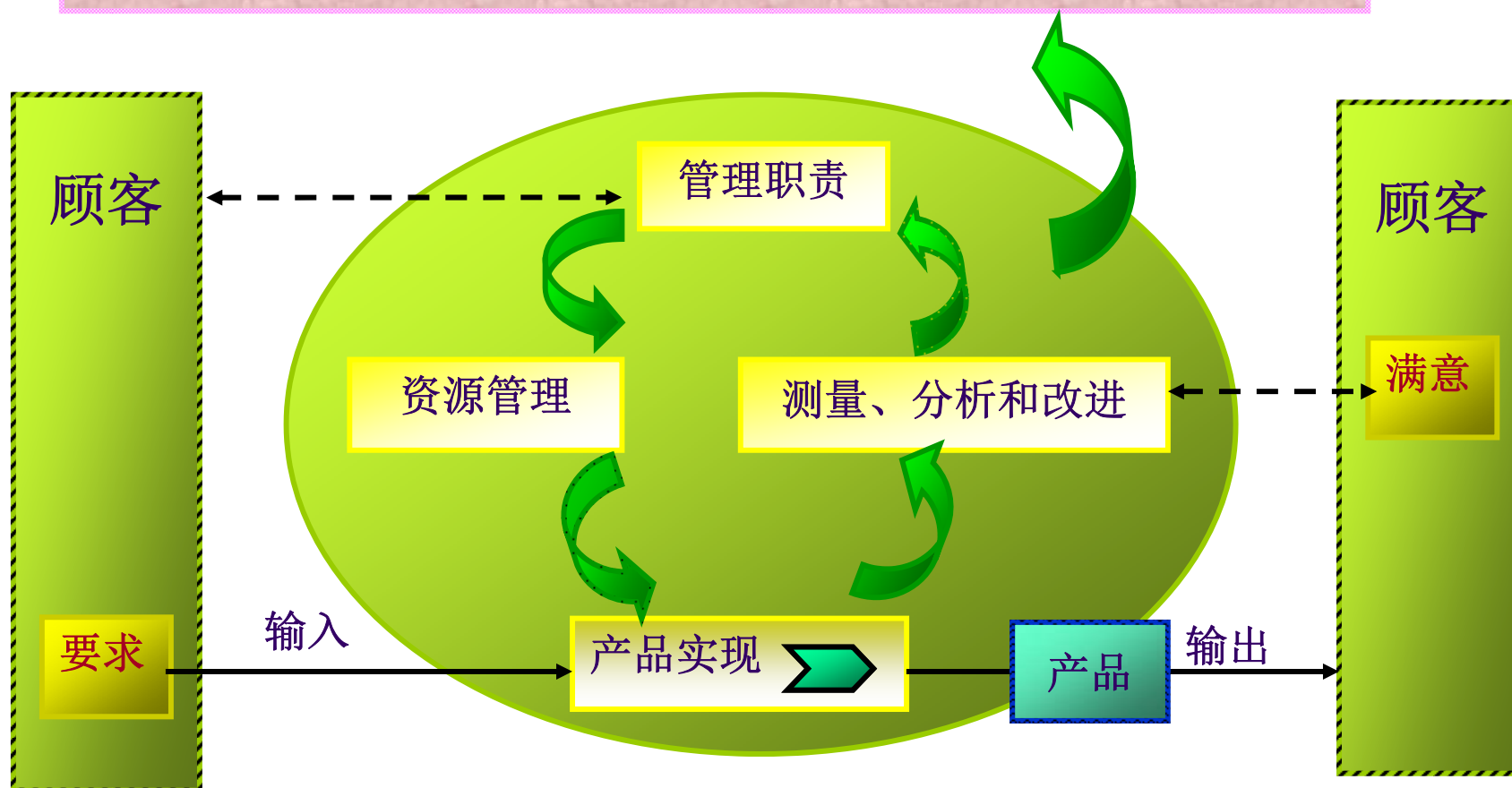
---

- 理解和应用过程方法还有两个重要问题：
  - 过程方法与PDCA方法的关系？
  - 如何运用过程方法进行审核？



# 质量管理体系过程模式

## 质量管理体系的持续改进





## 0.3 与 GB/T19004 的关系

---

- 协调一致
  - 两个标准之间不存在冲突
  - 可互相补充，也可单独使用
  - 协调一致的概念和术语
  - 易于从一个标准转换为另一个标准
  - 两个标准便于应用于相同的质量管理体系
- 不强调在结构和发布时间上的协调一致



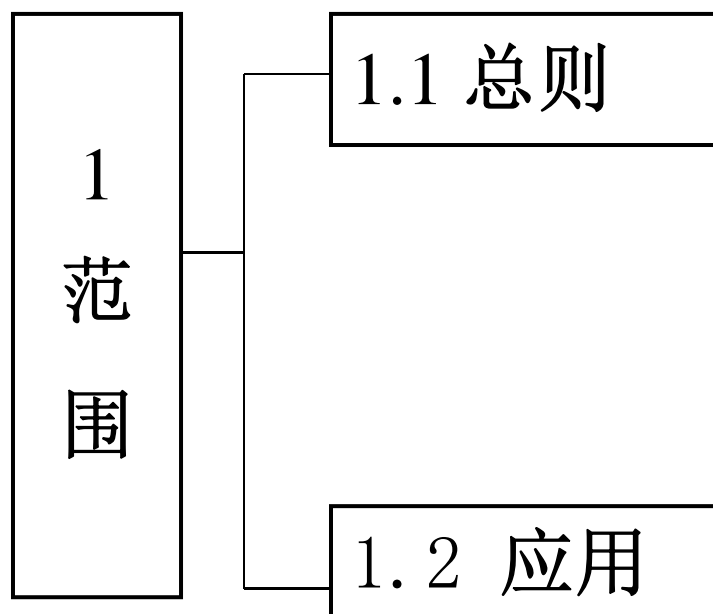
## 管理体系模式比较

体系模式	内容	用途
GB/T19001	质量管理体系要求	可作为认证目的
GB/T19004	组织持续成功的管理指南，关注质量管理的范围更宽	不拟用于认证、法律法规和合同的目的
卓越模式	组织业绩比较评价的准则，适用于组织的全部活动和所有相关方	提供一个组织与其他组织进行业绩比较的基础



# 1 范围

---





## 1.1 总则

### ● 目的

➤ 证实有稳定地提供满足要求的**产品**的能力

✧ 顾客要求

✧ 适用的**法律法规要求**

➤ 增强顾客满意

注：  
• 法定要求

注：  
• 预期产品  
• 预期输出  
（产品实现过程）



## 1.2 应用

- 标准在这里做了重要修订
  - 由于组织及其产品的性质导致本标准的任何要求不适用时，可以考虑对其进行删减。
  - “任何要求”与仅阻止其矛盾的吗？

原标准是“产品的特点”。

特点：所具有的特殊之处。

性质：指事物的特性，本质、质地。



## 1.2 应用

---

- 4.2.2条款 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和正当的理由（见1.2）；
- 标准许多条款使用了“适当时”、“适用时”、“必要时”、“当……”的表述，在这些选择性条件下，组织可根据具体情况对标准条款子项中的要求做出取舍。其中舍去部分，可以理解为组织对标准要求删减的一种情况，对这类删减不必做正式声明，因为标准的这些要求本来就是可以选择的

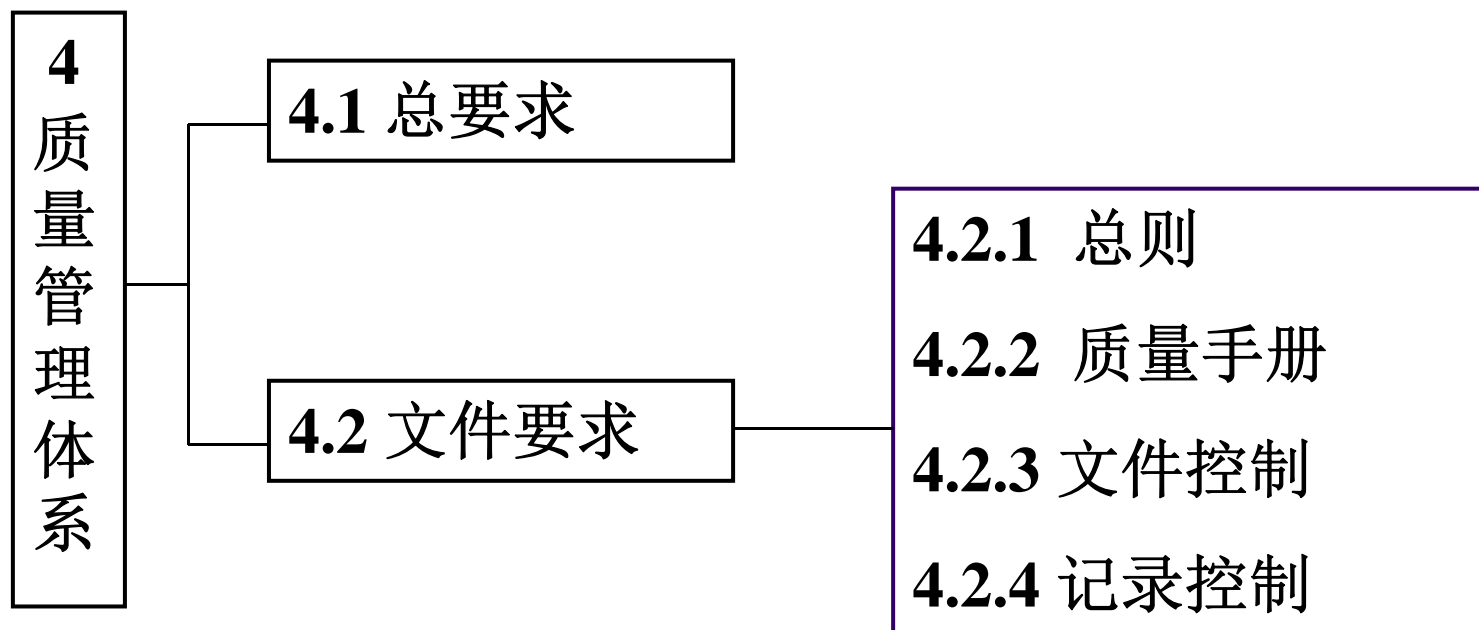


## 1.2 应用

- 关于是否删减的问题，至少应从组织的性质、产品的性质、满足顾客要求的能力和履行适用法律法规的责任角度四个方面来考虑，有时产品性质与满足要求能力是有联系的。高一点的层面还要考虑组织的质量方针、目标上做出的承诺，以及这些承诺对执行特定过程的影响
- 示例：7.3、7.6



## 4 质量管理体系





## 4.1 总要求

- 建立、实施、保持和持续改进**QMS**的有效性
- **QMS**形成文件
- 应用过程方法、管理的系统方法
- 控制**外包过程**
- 质量管理体系过程包括
  - 管理职责
  - 资源管理
  - 产品实现
  - 测量、**分析和改进**



## 4.1 总要求

- 标准的变化
  - 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）；

- 4.1 5.4 2 7.1 4.2.3 这些与策划有原标准是“在组织中的应用”。 部分都有对应的

”整个“的含义是，组织的时间、空间、产品类、过程、等级、层次等等



## 外包过程

注2：“外包过程”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。



# 外包过程

- 控制类型即控制方式
  - 有定量的控制或定性的控制
  - 有对过程控制或对结果的控制
  - 有反应式的控制或预见式的控制等
- 控制的程度即控制的范围和力度
  - 有组织间接的施加影响或直接实施的控制
  - 有点、线或面的控制（点控制即工序、工位、岗位的控制；线控制即过程、流程、流水线的控制；面控制即由核心价值过程及其支撑过程构成的过程网络的控制）



## 外包过程

---

- 外包过程控制的“分担程度”，强调过程控制
- 满足顾客要求和法律法规要求的责任不存在分担
- 外包过程控制的“分担程度”应在有关合同、协议中描述



## 外包过程

- 如何获得外包过程的控制能力？
- 首先应认识外包与采购的异同点
  - 相同点是两者都是购买行为，都涉及外部方
  - 不同的是采购是购买外部方的结果（产品），而外包除了要获得外包过程的结果外，更重要的是要利用外部方实现组织策划结果的过程能力。



## 4.2 文件要求

### 4.2.1 总则

- **QMS文件包括四类**
  - 形成文件的质量方针和质量目标
  - 质量手册
  - 标准要求的形成文件的**程序和记录**
  - 组织确定的文件，**包括记录**
- 文件的多少与详略程度**可以不同**，取决于组织实际
- 一个文件可包含一个或多个程序
- 一个程序的要求可以被包含在多个文件中
- 文件可采用任何形式或类型的媒**介**



## 4.2 文件要求

---

### 4.2.2 质量手册

- 质量手册是规定组织**QMS**要求的文件
- 质量手册的内容包括：
  - **QMS**的范围（包括删减的细节和**正当的理由**）
  - 明确组织编制的程序文件或对其引用
  - 对组织**QMS**过程之间的相互作用的表述



## 4.2 文件要求

### 4.2.3 文件控制

- 文件控制对象——QMS所要求的文件
- 记录是特殊类型的文件——4.2.4控制
- 建立并保持形成文件的文件控制程序
- 对文件从七个方面实施控制
  - 发布前得到批准
  - 评审与更新更改，再次批准
  - 更改和修订状态得到识别
  - 使用处获得适用的有关版本
  - 文件清晰，易于识别
  - 外来文件的识别与控制分发
  - 作废文件——保留、标识

为使文件  
充分适宜

组织所确定的策划  
和运行质量管理体系  
所需的外来文件。  
控制重点：识别和  
分发



## 4.2 文件要求

---

- 标准变化
  - 2000版标准：“若因任何原因而保留作废文件时”
  - 2008版标准：“如果出于某种目的而保留作废文件”
- 保留作废文件是组织预期行为，具有一定的目的，修改后管理意图更加明确



## 4.2 文件要求

---

### 4.2.4 记录控制

- 记录的作用——提供符合要求和**QMS**有效运行的证据
- 建立并保持形成文件的记录控制程序
- 对记录从能发挥其证据作用的角度实施控制
  - 标识
  - 贮存
  - 保护
  - 检索
  - 保留、处置
- 保持清晰、易于识别和检索



## 4.2 文件要求

---

- 标准变化
  - 本条款的全部表述都进行了语法结构、语句顺序的调整，标准要求变化不大，但更易于阅读和理解
  - “保存期限”改为“保留”，“保存期限”不是活动，和“标识、贮存、保护、检索、处置”等活动并列在一起不适宜，“保留”仍有期限的要求



## 文件要求的理解

- 标准要求的六个形成文件的程序，都是管理性过程
- “注1： .....一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。” 有两种情况：
  - 一个程序用多个文件规范、指导
  - 一个程序的要求在多个过程文件中描述



# 文件要求的理解

---

- 文件的作用
  - 信息的交流和沟通
  - 为计划、过程和过程的结果提供证据
  - 重复性和可追溯性
  - 传播和保护组织的经验
  - 共享知识



## 制度体系创新

- 制度体系建设存在的问题：
  - 制度方向性问题
  - 制度协调性问题
  - 领导作用问题
  - 制度结构与规划问题
  - 制度合规性问题
  - 制度“路径依赖”问题



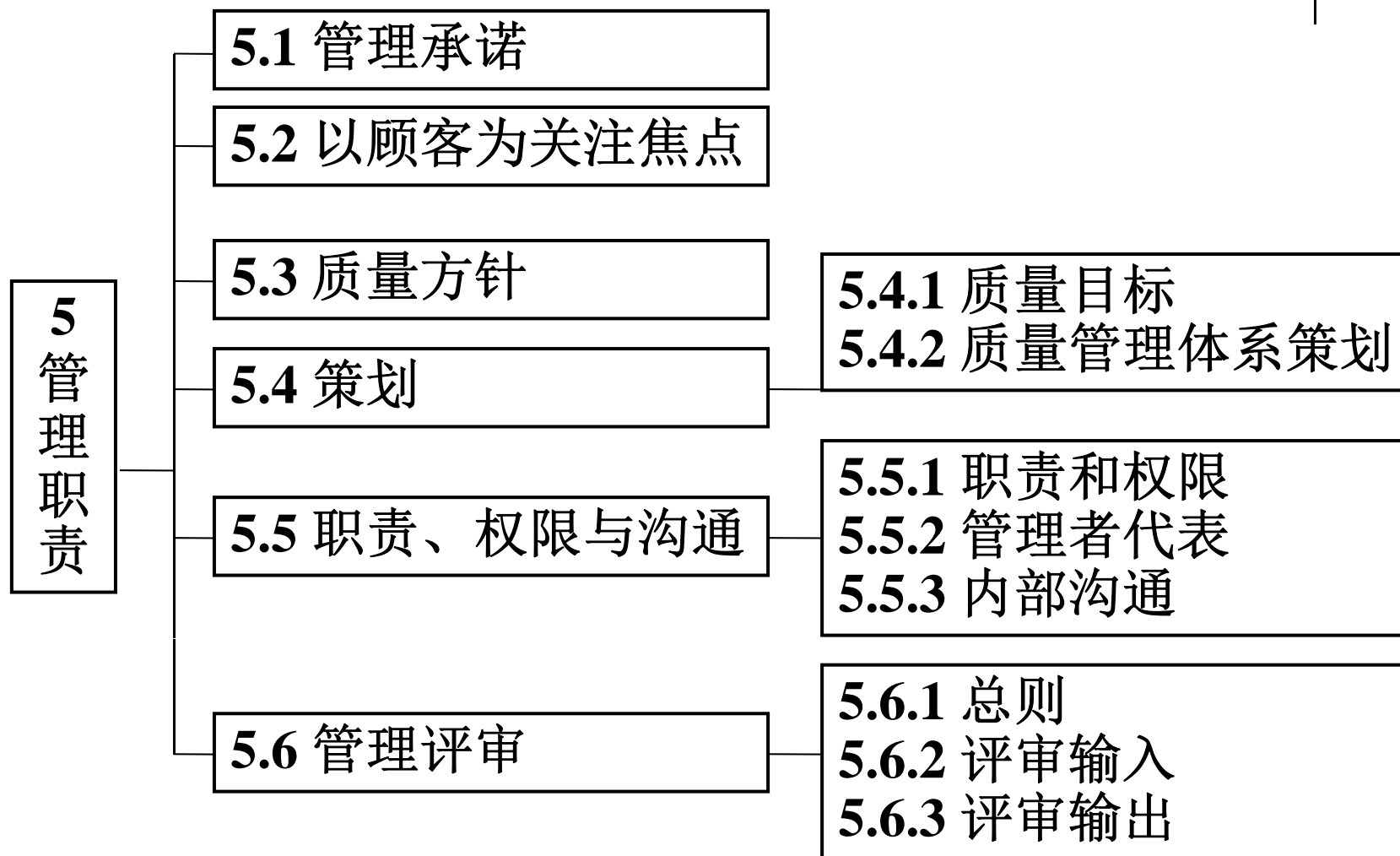
## 制度体系创新

---

- 制度体系创新：
  - 管理者主导的
  - “自上而下”的制度体系规划
  - 基于职能、过程的公司运营模式规则
  - 制度体系视图
  - 规章制度管理流程



## 5 管理职责





## 5.1 管理承諾

- 最高管理者（3.2.7）：在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人
- 最高管理者的承诺：
  - 建立、实施、持续改进QMS的有效性
- 通过活动证实承诺
  - 向全体员工传达满足要求（顾客、法律法规）
  - 制定质量方针
  - 确保质量目标的制定
  - 进行管理评审
  - 确保获得资源



## 5.2 以顾客为关注焦点

---

- 目的——增强顾客满意
- 关键词
  - 确定
  - 满足
- 最高管理者确保



## 5.3 质量方针

- 质量方针（3.2.4）：
  - 由组织的最高管理者正式发布的关于质量方面的全部意图和方向
- 质量方针的内容
  - 与组织的宗旨相适应
  - 包括对满足要求的承诺
  - 包括对持续改进**QMS**有效性的承诺
- 质量方针的管理要求
  - 提供制定评审质量目标的框架
  - 在内部得到沟通和理解
  - 在持续适宜性方面得到评审



## 5.4 策划

### 5.4.1 质量目标

- 质量目标（**3.2.5**）：在质量方面所追求的目的
- 质量目标的内容
  - 与质量方针保持一致
  - 包括满足产品要求所需的内容
- 质量目标的管理要求
  - 最高管理者确保质量目标得到建立
  - 在相关职能层次上建立
  - 可测量



## 5.4 策划

### 5.4.2 质量管理体系策划

- 体系——相互关联或相互作用的一组要素
- 管理体系——建立方针和目标并实现这些目标的体系
- 质量管理体系——在质量方面指挥和控制组织的管理体
- 质量管理体系策划针对：
  - 满足质量目标
  - 满足标准4.1的要求
- 质量管理体系变更策划时：
  - 保持完整性



## 5.5 职责、权限与沟通

### 5.5.1 职责和权限

- 关键词
  - 最高管理者
  - 规定
  - 沟通





## 5.5 职责、权限与沟通

### 5.5.2 管理者代表

在组织的管理层  
中

- 最高管理者指定
- 管理者代表的职责
  - 建立、实施、保持QMS所需的过程
  - 报告QMS业**绩效**改进的需求
  - 提高满足顾客要求的意识
  - 可包括就QMS有关事宜与外部方进行联络



## 5.5 职责、权限与沟通

---

### 5.5.3 内部沟通

- 沟通是指信息的交换
- 沟通过程
  - 适当的方式——会议、内部刊物、电子媒体……
  - 沟通的内容——与**QMS**有效性相关的信息
- 沟通的要求
  - 确保有效



## 5.6 管理评审

- 主持人——最高管理者
- 时机——策划的时间间隔
- 目的——确保**QMS**持续适宜、充分、有效
- 评审内容
  - 改进的机会
  - **QMS**变更的需求
  - 质量方针和质量目标**变更的需求**
- 评审输入要求提供充分、准确的信息（七个方面）
- 评审输出——最高管理者决策（三个方面）
  - 质量管理体系**有效性**及过程有效性的改进
  - 与顾客要求有关的产品的改进
  - 资源需求
- 保持管理评审的记录



## 5 管理职责

- 质量管理体系的适宜性、充分性和有效性
  - 适宜性：针对组织的实际状况而言，与组织内外部环境的变化有关，是真实的管理体系
  - 充分性：体现管理体系的资源、全面、系统，细化、接口，也与组织内外部环境的变化有关，是完整的管理体系
  - 有效性：完成策划安排的能力，管理体系的绩效，是有效的管理体系

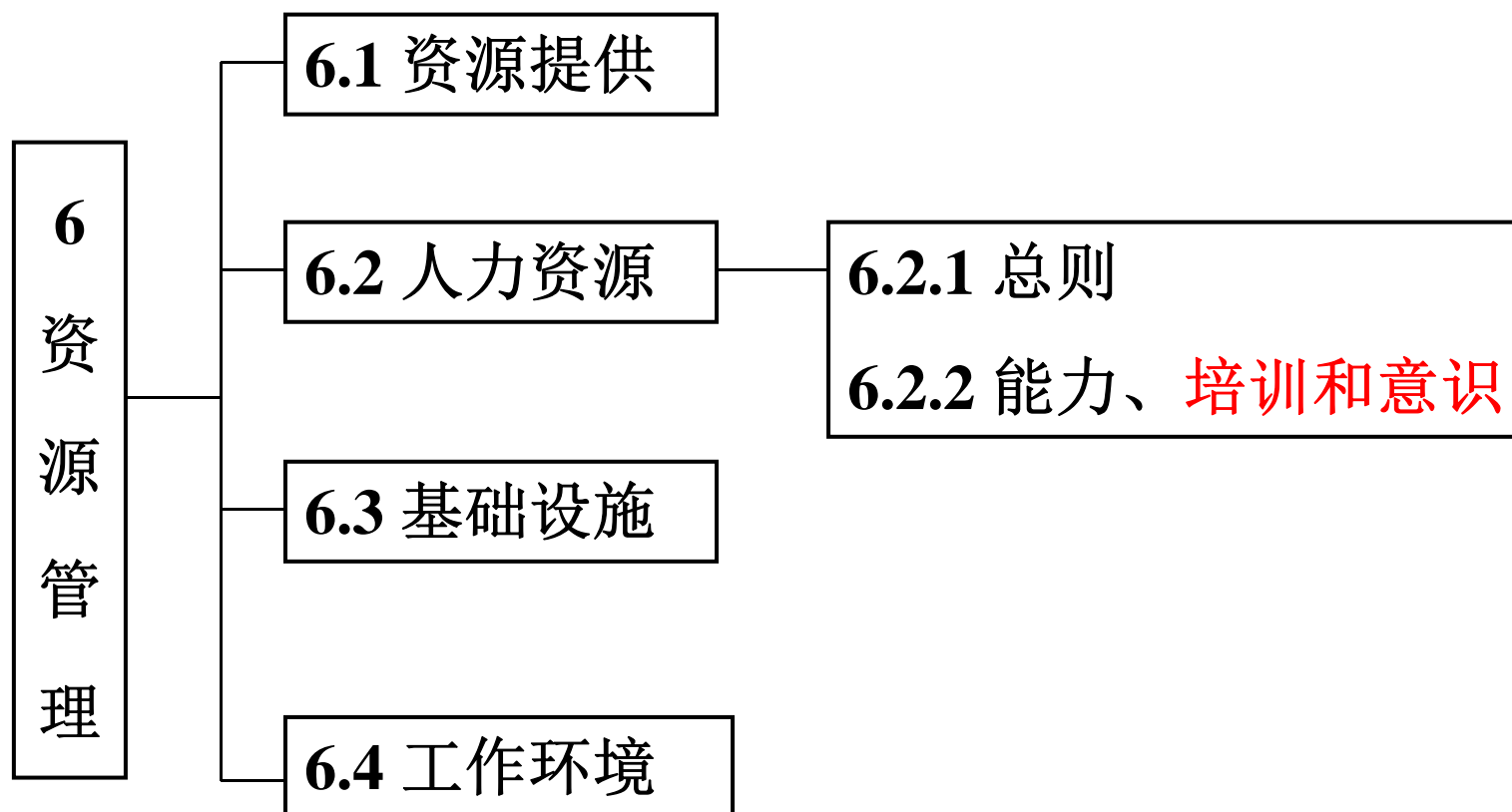


## 5 管理职责

- 标准变化
  - 2008版标准把“业绩”统一改为“绩效”。使标准用词一致，“绩效”比“业绩”的内涵更准确、更宽泛、更能体现有效性
  - “最高管理者应在本组织管理层中指定一名成员，……”，不允许将管理者代表这一重要的职责和权限委托给组织外部的人员



## 6 资源管理





## 6.1 资源提供

---

- 关键词
  - 确定
  - 提供
- 资源应用于
  - 实施、保持、持续改进QMS的有效性
  - 满足顾客要求
  - 增进顾客满意



## 6.2 人力资源

### 6.2.1 总则

- 目的 —— 能够胜任
- 对象 —— 影响产品要求符合性工作的人员
- 人员能力考虑的因素
  - 教育程度
  - 培训
  - 技能
  - 经验

注：

- QMS中承担任何任务的人员
- 可直接的或间接的影响产品要求符合性



## 6.2 人力资源

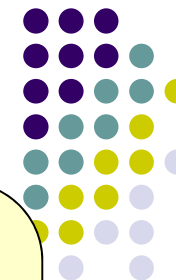
### 6.2.2 能力、培训和意识

- 确定各岗位人员的能力要求
- 适用时，提供培训或其他措施以获得所需的能力
- 评价所采取措施的有效性
- 增强组织的人员的意识
  - 相关性
  - 重要性
  - 做贡献
- 保持适当记录
  - 教育
  - 培训
  - 技能
  - 经验



## 6.3 基础设施

- 目的——达到产品符合要求
- 关键词
  - 确定
  - 提供
  - 维护
- 基础设施包括
  - 建筑物、场所、相关设施
  - 过程设备（硬件、软件、……）
  - 支持性服务（运输、通讯或信息系统）



## 6.4 工作環境

- 目的——达到产品符合要求
- 工作环境对人员健康安全的影响  
产品服务符合要求的影响
- 关键词
  - 确定
  - 管理
- 工作环境：工作时所处的一组条件
  - 物理的
  - 注：术语“工作环境”是指工作时所处的条件，包括物理的、环境的和其他因素，如噪声、温度、湿度、照明或天气等

3.3.4 工作环境 工作时所处的一组条件

注：条件包括物理的、社会的、心理的和环境的因素（如温度、承认方式、人因工效和大气成分）

对



## 6 资源管理

- 标准变化
  - “从事影响产品要求符合性工作的人员”，以此统一质量管理体系人员的表述
  - “注：在质量管理体系中承担任何任务的人员都可能直接或间接地影响产品要求符合性。”
  - 6. 2. 2d) 条款中文翻译将“员工”改为“组织的人员”，用词更清晰、准确



# 7 产品实现

7 产品实现	7.1 产品实现的策划	7.2.1 与产品有关的要求的确定
	7.2 与顾客有关的过程	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 生产和服务的提供	7.5.1 生产和服务提供的控制
		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
	7.6 监视和测量设备的控制	



## 7.1 产品实现的策划

- 策划对象——产品实现所需的过程
- 策划内容
  - 产品的质量目标、要求
  - 产品实现过程及所需资源、文件
  - 产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动及接收准则
  - 所需的记录
- 策划的输出
  - 质量计划（针对特定产品、项目、合同）
  - 适合于组织的运作方式如：
    - ✧ 工艺文件
    - ✧ 服务提供规范
    - ✧ 软件行业的编程规则、注释规则
    - ✧ .....
- 可将7.3的要求应用于实现过程的开发



## 7.1 产品实现的策划

---

- 体系、过程和产品的策划、设计
  - 0.1、0.2、1.2、4.1和5.4.2是关于质量管理体系的策划
  - 7.1是产品实现过程、服务提供过程的策划
  - 7.2.1、7.3是产品的设计和开发



## 7.1 产品实现的策划

---

- 监视与测量的区别
  - 监视：指观察、监督、使监视的对象处于检查之下
  - 测量：指对物理量、数量或尺寸的确定
- 质量策划与质量计划的关系
  - 质量策划是一项活动，质量计划是一份（套）文件，质量计划是质量策划活动输出的一种形式



## 7.2 与顾客有关的过程

### 7.2.1 与产品有关的要求的确定

- 四个方面

- 顾客规定的要求
- 顾客没有明示，但所必需的要求
- 适用于产品的法律法规的要求
- 组织认为必要的任何附加要求

- 注：交付后活动

保证条款规定的措施：

- 合同义务  
如：维修服务
- 附加服务  
如：回收、最终处置



## 7.2 与顾客有关的过程

---

### 7.2.2 与产品有关的要求的评审

- 评审与产品有关的要求
  - 向顾客做出承诺前
  - 准确的了解顾客要求
  - 不一致的要求已得到解决
  - 组织有能力满足顾客规定的要求
- 保持并控制评审结果及所引起措施的记录
- 顾客没有提供形成文件的要求，接受前确认
- 产品要求变更时应修改相关文件，并通知相关人员



## 7.2 与顾客有关的过程

### 7.2.3 顾客沟通

- 与顾客沟通时机
  - 产品/服务提供之前
  - 产品/服务提供之中
  - 产品/服务提供之后
- 确定与顾客沟通所需进行的活动
  - 获取顾客关于产品/服务的信息
  - 发布组织相关产品/服务的信息
  - 合同洽谈过程中
  - 合同执行过程中
  - 受理并处理顾客反馈的信息
- 有效安排与顾客沟通并实施



## 7.2 与顾客有关的过程

- “7.2.1 注：交付后活动包括诸如担保条件下的措施、合同规定的维护服务、附加服务（回收或最终处置）等。”
- 产品担保就是产品质量担保，包括担保期、担保责任、用户义务和担保局限等
- “合同规定的维护服务、附加服务（回收或最终处置）等”是提醒组织在进行与产品有关的要求的确定时，应考虑产品整个生命周期



## 7.2 与顾客有关的过程

---

- 标准变化
  - “评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺（如：提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改）之前进行”，括号里的内容提前至承诺之后
  - “与以前表述不一致的合同或订单的要求已得到解决”，2000版标准是“已予解决”



## 7.3 设计和开发

### 7.3.1 设计和开发策划

- 设计和开发策划的对象——产品
- 策划时应确定
  - 设计和开发的阶段
  - 适合于每个阶段的评审、验证和确认活动
  - 职责权限
  - 组织和技术接口
- 适当时，策划的输出予以更新

注：

- 可单独进行
- 也可以任意组合的方式进行
- 记录



## 7.3 设计和开发

---

### 7.3.2 设计和开发输入

- 保持设计和开发输入的记录
- 输入应包括：
  - 功能和性能的要求
  - 适用的法律法规要求
  - 适用时，以前类似信息
  - 所必须的其他要求
- 对设计和开发输入进行评审



## 7.3 设计和开发

### 7.3.3 设计和开发输出

- 设计和开发过程的结果
- 输出方式应能对照输入验证
- 输出应能够：
  - 输出满足输入
  - 给出采购、生产和服务提供的适当信息
  - 包含或引用产品接收准则
  - 规定产品安全和正常使用所需的产品特性
- 输出放行前得到批准

注：

- 可包括产品防护的细节



## 7.3 设计和开发

---

### 7.3.4 设计和开发评审

- 评审的时机——适宜的阶段、策划的安排
- 评审的目的：
  - 评价设计和开发的结果满足要求的能力
  - 识别问题，提出必要的措施
- 评审的参加者——相关的职能代表
- 保持记录
  - 评审结果
  - 必要的措施



## 7.3 设计和开发

### 7.3.5 设计和开发验证

- 验证的时机——策划的安排
- 验证的目的——设计和开发的输出满足输入
- 验证的方式
  - 变换方法计算
  - 与已证实的类似设计进行比较
  - 试验和演示
  - 文件发布前的评审
- 保持记录
  - 验证结果
  - 必要的措施



## 7.3 设计和开发

---

### 7.3.6 设计和开发确认

- 确认的时机
  - 策划的安排
  - 可行时，产品交付或实施之前
- 确认的目的——产品满足：
  - 规定的要求
  - 已知的预期用途的要求
- 保持记录
  - 确认结果
  - 必要的措施



## 7.3 设计和开发

### 7.3.7 设计和开发更改的控制

- 识别更改，保持记录
  - 更改
  - 更改的评审结果
  - 必要的措施
  - 得到批准
- 更改进行**适当的**评审、验证、确认
- 更改的评审包括：
  - 对产品组成部分的影响
  - 对已交付产品的影响



## 7.3 设计和开发

---

- 从事设计服务的设计单位
  - 在进行项目的设计和开发策划时，还应按7.1 对其实现过程进行策划
  - 在对设计输入、输出、评审、验证、确认以及设计更改进行控制时，还应考虑标识、可追溯性、产品防护、设备维护、顾客知识产权管理等等



## 7.3 设计和开发

---

- 7.3.1注：设计和开发评审、验证和确认具有不同的目的。根据产品和组织的具体情况，可单独或任意组合的方式进行并记录。
- 设计和开发评审、验证和确认是具有不同目的的三项设计管理活动，它们可以任意组合或任意结合进行，也可以单独进行



## 7.3 设计和开发

---

- 设计更改与“任何必要措施”的区别
  - 设计更改：针对已完成的阶段的设计和开发输出，这种阶段性的输出应该是已经过评审和批准的
  - “任何必要措施”：在设计和开发某阶段内，评审、验证、确认之后所采取的行动
- 必要时，设计更改应进行策划
- 如何审核7.3 设计和开发过程？



## 7.4 采购

### 7.4.1 采购过程

- 目的是确保采购产品（外购、外协、外包）符合规定的采购要求
- 控制的类型和程度取决于采购的产品对生产或服务提供以及最终产品的影响
- 根据提供满足要求的产品的能力进行评价和选择供方
- 制订准则
  - 选择供方
  - 评价供方
  - 重新评价供方
- 保持并控制评价结果及引发措施的记录



## 7.4 采购

---

### 7.4.2 采购信息

- 采购信息表明拟采购的产品
- 适当时，采购信息应明确：
  - 对产品的批准要求
  - 对产品、程序、过程和设备的批准要求
  - 对人员资格的要求
  - 对质量管理体系的要求
- 在与供方沟通前，确保采购要求充分与适宜



## 7.4 采购

### 7.4.3 采购产品的验证

- 策划并实施
  - 检验
  - 其他必要活动
- 拟在供方现场实施时，在采购信息中规定
  - 拟采用的验证安排
  - 产品放行的方法
- 7.4条款从文字上看，是修改最少的，但由于4.1注3的说明，则7.4赋予了外包控制的含义



## 7.5 生产和服务提供

### 7.5.1 生产和服务提供的控制

- 关键词
  - 策划
  - 受控
- 受控条件包括：
  - 获得表述产品特性的信息
  - 必要时，获得作业指导书
  - 使用适宜的设备
  - 获得和使用监视和测量设备
  - 实施监视和测量
  - 实施产品放行、交付和交付后活动



## 7.5 生产和服务提供

---

- 区分6. 3b) 与7. 5. 1c) 的关联和区别
  - 6. 3b) 设备资源的提供和维护（产能）
  - 7. 5. 1c) 性能的适宜性（工艺）
- 区分8. 2. 3、8. 2. 4与7. 5. 1e) 的关联和区别
  - 7. 5. 1e) 是对产品和服务提供过程的监视测量（趋势）
  - 8. 2. 3是对质量管理体系全过程的监视测量（能力）
  - 8. 2. 4是对产品特性的监视测量（合格）



## 7.5 生产和服务提供

### 7.5.2 生产和服务提供过程的确认

- 确认的对象——过程
  - 生产和服务提供过程输出不能由后续的监视和测量活动验证
  - 问题可能在使用中或后续的加工中显现的过程
- 确认的目的——证实过程具有实现所策划结果的能力
- 规定确认的安排
  - 规定对需确认的过程进行评审和批准的准则
  - 对设备认可、对操作人员资格进行鉴定
  - 使用特定的方法和程序
  - 记录
  - 再确认



## 7.5 生产和服务提供

---

- 需要确认的过程就是“特殊过程”
- “为过程的评审和批准所规定的准则”是指评审和批准过程方法、使用的设备和软件、操作人员、过程结果等应达到的质量要求、依据
- 7.5.2a) ~ 7.5.2e) 是选择性的过程确认安排



## 7.5 生产和服务提供

---

### 7.5.3 标识和可追溯性

- 关键词
  - 产品实现的全过程
  - 适宜的方法
- 标识的作用：
  - 识别产品
  - 识别**监视和测量状态**
  - 可追溯——唯一性



## 理解与实施

- 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**应在产品实现的全过程中**，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，组织应控制产品的唯一性标识，并保持记录（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 生产和服务提供

### 7.5.4 顾客财产

- 顾客财产的范围
  - 在组织控制下
  - 组织使用的
  - 构成产品一部分
- 顾客财产包括：
  - 资金
  - 物质
  - 个人信息
  - 知识产权
  - 顾客隐私
  - .....
- 控制要求\_\_爱护
  - 识别
  - 验证
  - 保护
  - 维护
  - 报告
  - 记录

向顾客报告



## 7.5 生产和服务提供

### 7.5.5 产品防护

- 目的——确保产品的符合性
- 产品防护期
  - 在组织内部处理
  - 交付到预定的地点期间
- 适用时，防护控制包括：
  - 标识
  - 搬运
  - 包装
  - 贮存
  - 保护
  - 产品的组成部分



## 7.5 生产和服务提供

---

- 标识：产品防护性要求的标识，如
  - 包装标识
  - 运输过程中防护标识，“易碎”、“禁止倒置”
  - 贮存过程中防护标识，“防潮”、“低温储存”
- 标准变化
  - 第一句发生了编辑性变化，并明确了产品防护的目的是保持产品的符合性



## 7.6 监视和测量设备的控制

- 范围——证实产品符合性的监视和测量设备
- 控制目的——确保测量结果有效
  - 能溯源的进行周期或在使用前校准和/或检定（验证）
  - 不能溯源的记录校准或检定（验证）的依据
  - 进行调整或再调整
  - 校准状态得到识别
  - 防止偏离校准状态的调整措施（封缄、有资格的人员操作、提供调整作业指导书等）
  - 搬运、贮存、维护期间防护
  - 发现失准时，评价、记录、采取必要的措施
  - 用于测量目的的计算机软件，必要时再确认

方法：  
• 验证  
• 保持其适用性的配置管理



## 7.6 监视和测量设备的控制

- 监视和测量设备
  - 监视和测量硬件设备，如量具量尺、仪器仪表、图像采集设备.....
  - 监视和测量软件设备：测试程序、调查问卷、调查表、考试卷、统计报表.....
- 7. 6b) 必要时进行调整或再调整；
  - 是指使设备没有偏差，处于正常使用的工作状态的操作
- 7. 6d) 防止可能使测量结果失效的调整；
  - 这种调整可以是由经培训、有资格的人员操作、按规范实施、保护措施、防止误操作

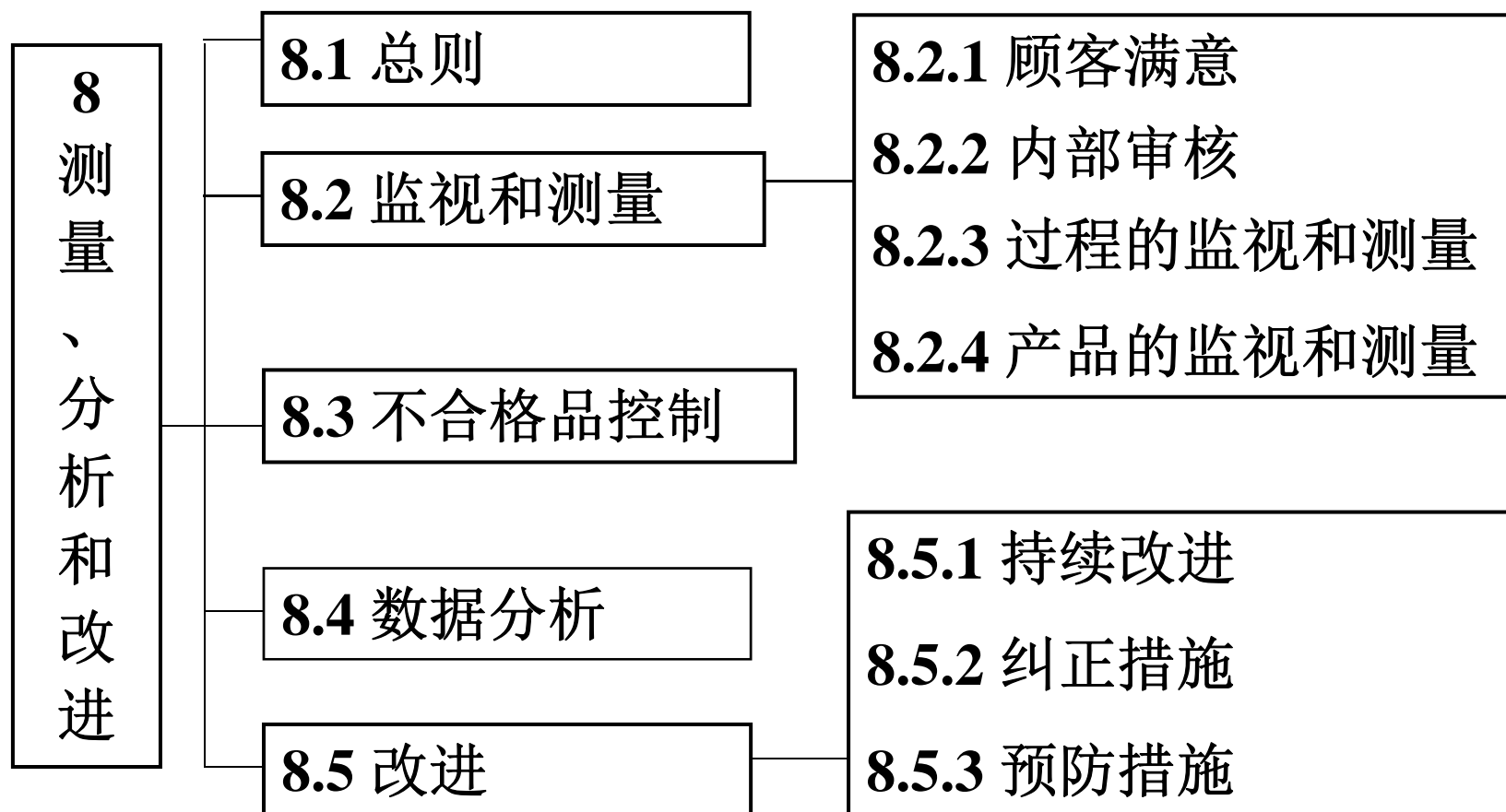


## 7.6 监视和测量设备的控制

- 7.6注：确认计算机软件满足预期用途能力的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理
  - 配置管理是通过技术或行政手段对软件产品及其开发过程和生命周期进行控制、规范的一系列措施。配置管理是记录软件产品的演化过程，确保软件开发者在软件生命周期中各个阶段都能得到精确的产品配置。其最终目标是实现软件产品的完整性、一致性、可控性，使软件产品极大程度地与用户需求相吻合



## 8 测量、分析和改进





## 8.1 总则

- 关键词
  - 策划
  - 实施
- 测量、分析和改进过程用于
  - 证实符合性
    - ✧ 产品要求
    - ✧ 质量管理体系
  - 持续改进有效性
- 确定包括统计技术在内的适用方法及应用程度



## 8.2 监视和测量

---

- 四个方面（顾客满意、质量管理体系、过程、产品）的监视和测量活动，目的是为其后的数据分析、纠正、纠正措施和预防措施提供输入，进而采取适宜的措施，实现持续改进



## 8.2 监视和测量

### 8.2.1 顾客满意

- 顾客满意：顾客对其要求已被满足的程度的感受
- 顾客满意是对质量管理体系**绩效**的一种测量
- 确定监视和测量方法

- 获取顾客感受信息的方法

- ✧ 主动的
- ✧ 被动的

- 利用所获取的信息

注：

- 顾客满意度调查
- 顾客关于交付产品质量方面的数据
- 用户意见调查
- 流失业务分析
- 顾客赞扬
- 索赔
- 经销商报告



## 8.2 监视和测量

### 8.2.2 内部审核

- 时机——策划的时间间隔
- 目的——评价质量管理体系的符合性、有效性
- 编制程序文件规定职责和要求
  - 审核策划
  - 实施审核
  - 形成记录
  - 报告结果
- 策划审核方案
- 应保持审核及其结果的记录
- 受审核区域的管理者确保采取必要的纠正和纠正措施，消除所发现的不合格及原因
- 后续活动



## 8.2.2 内部审核

- 组织应策划一个审核方案，策划时应考虑：
  - 拟审核的过程和区域的状况和重要性
  - 以往审核的结果
  - 规定审核的准则
  - 审核范围
  - 审核频次和方法
- 3.9.2注：审核方案包括策划、组织和实施审核的所有必要的活动。



## 8.2 监视和测量

### 8.2.3 过程的监视和测量

- 对象——质量管理体系过程
- 方法——适宜的方法
- 目的——证实过程实现所策划的结果的能力
- 过程未达到所策划的结果时，采取适当的纠正和纠正措施

- 根据过程影响
- 产品符合性
- **QMS**有效性
- 考虑监视和测量的类型和程度



## 8.2.3 过程的监视和测量

---

- 过程监视和测量的目的是对组织所有过程的能力实施掌握和保证，这也是产品的符合性、管理体系有效性和增强顾客满意的基础
- 过程能力涉及人、机、料、法、环、测量等因素，因此，过程能力反映的是综合能力。过程能力是相对的，与目标的设定有关
- 过程监视和测量的类型和程度与风险有关



## 8.2.3 过程的监视和测量

---

- 标准变化
  - 取消了“以确保产品的符合性”，因为纠正和纠正措施的目的不仅仅是为了确保产品的符合性
  - 增加了注，建议组织根据每个过程对产品要求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



## 8.2 监视和测量

### 8.2.4 产品的监视和测量

- 对象——产品特性
- 目的——验证产品符合规定的要求
- 时机——按策划的安排，在产品形成过程的适当阶段
- 保持符合接收准则的证据
  - 接收准则
  - 记录
  - 放行产品的人员经授权
- 放行条件
  - 策划的安排均已完成
  - 得到授权人批准
  - 得到顾客批准（适用时）

以交付给顾客



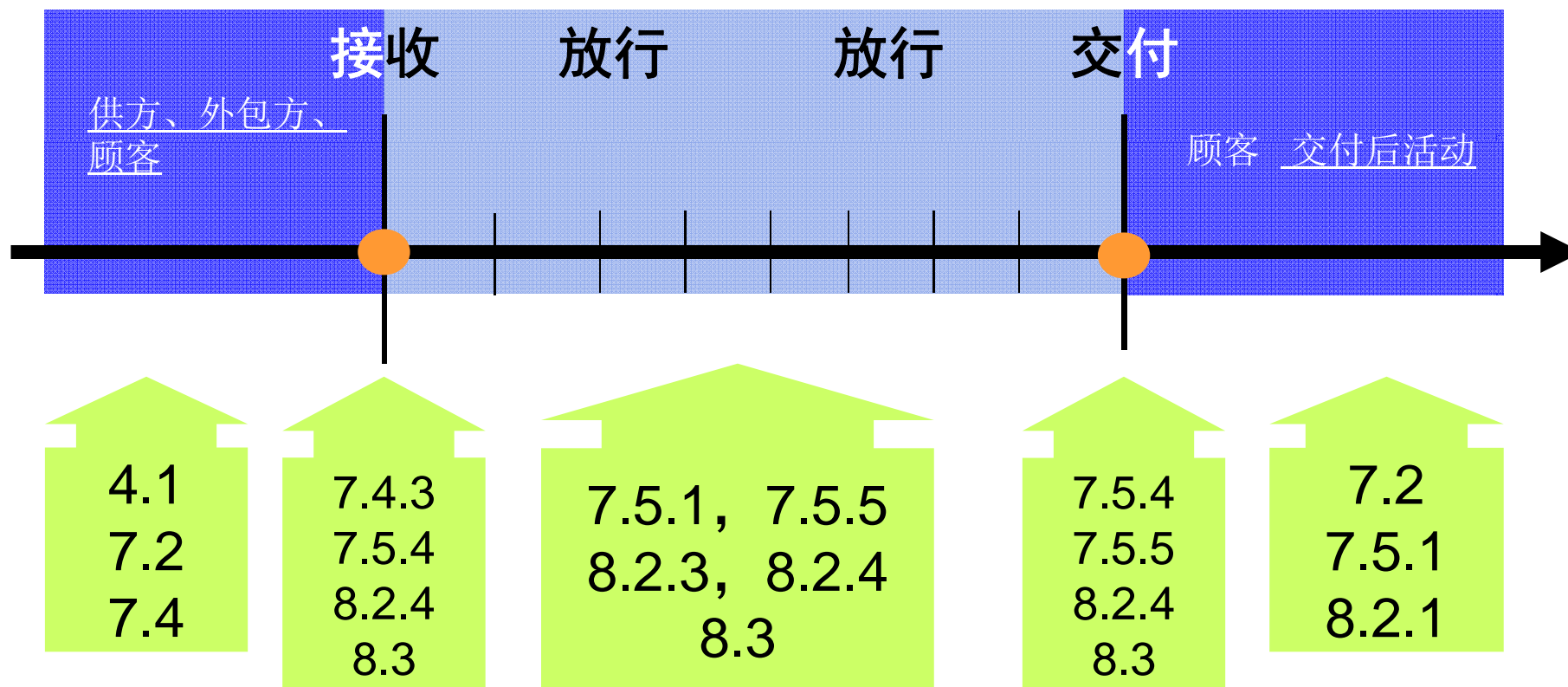
## 8.2.4 产品的监视和测量

---

- 产品监视测量的依据是产品实现过程策划的安排（7.1）
- 在制品、半成品的产品（服务）特性检验
- 交付给顾客、向顾客放行的产品特性检验
- 记录要求
  - 符合接收准则的证据
  - 授权人的签字
- 批准要求是要有授权人或顾客的批准



## 产品的接受、放行与交付



注：接收与交付两个节点具有法律意义。



## 8.3 不合格品控制

- 不合格——未满足要求
- 目的——防止其非预期的使用或交付
- 形成不合格品控制程序
  - 控制（判定、标识）
  - 处置的职责权限
- 处置不合格品
  - 消除已发生的不合格（如返工、报废）
  - 让步、放行或接收不合格品（经授权人批准，适用时经顾客批准）
  - 防止原预期的使用或应用（如返修、降级、改做他用）
  - 交付或交付后发现的不合格品，采取与不合格影响程度相适应的措施



## 8.3 不合格品控制

- 不合格品处置后再次验证
- 保持记录
  - 不合格性质记录
  - 随后采取的措施记录
  - 批准的让步记录

对产品预期用途的影响程度、偏离要求的程度、缺陷



## 8.4 数据分析

- 目的
  - 证实质量管理体系的适宜性和有效性
  - 评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性
- 确定和收集适宜的数据
  - 监视和测量结果
  - 其他有关来源
- 确定分析数据使用的方法（包括统计技术）
- 数据分析应能提供以下方面的信息：
  - 顾客（8.2.1）
  - 与产品要求的符合性（8.2.4）
  - 过程和产品的特性趋势（8.2.3, 8.2.4）
  - 供方（7.4）

2000版：“见（7.2.1）”



## 8.5 改进

---

### 8.5.1 持续改进

- 持续改进：增强满足要求的能力的循环活动
- 方法/途径
  - 质量方针
  - 质量目标
  - 审核结果
  - 数据分析
  - 纠正措施
  - 预防措施
  - 管理评审



## 8.5 改进

### 8.5.2 纠正措施

- 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。
- 纠正措施应与不合格的影响程度相适应。
- 形成纠正措施的程序文件，内容应包括：
  - 评审不合格
  - 确定不合格的原因
  - 评价采取措施的需求
  - 确定和实施所采取的措施
  - 记录所采取措施的结果
  - 评审所采取的措施的有效性



## 8.5 改进

### 8.5.3 预防措施

- 预防措施：为消除潜在的不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。
- 预防措施应与潜在不合格的影响程度相适应。
- 形成预防措施的程序文件，内容应包括：
  - 确定潜在不合格及其原因
  - 评价采取措施的需求
  - 确定和实施所采取的措施
  - 记录所采取措施的结果
  - 评审所采取的措施的有效性



# 祝轉換順利

——謝謝大家

