

新员工入职培训

(ISO9001 质量管理体系)

全国职业经理MBA双证班

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

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

证书说明: 证书附档案、电子注册, 是提干、求职、晋级的有效依据

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

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

电子邮箱: xchy007@163.com **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

课程内容	ISO9001 质量管理体系		
课程讲师	企管部孙超	课程课时	一天
授课对象	全体新员工	授课地点	公司会议室
教学器材	相机、投影仪、笔记本电脑、音响	培训方式	集中授课, 运用 PPT 教学

<p>课程目标：</p> <p>使学员详细了解 ISO9001 产生的背景、概念、标准条款以及文件架构等内容，支持公司的落实质量体系工作。</p>
<p>课程大纲：</p> <p>前言：培训的纪律要求、培训所需要的态度和培训的意义</p> <p>ISO9001 质量管理体系篇</p> <p>一、质量管理体系的产生</p> <p>二、ISO 产生的背景知识</p> <p>三、ISO9000 族标准的简介及实施意义</p> <p>四、2000 版 ISO9000 族标准的文件：</p> <p>五、ISO9000 族标准的特点</p> <p>六、八项质量管理原则</p> <p>1、以顾客为关注焦点（基本原则）</p> <p>2、领导作用(关键原则)</p> <p>3、全员参与</p> <p>4、过程方法(三个方法性原则)</p> <p>5、管理的系统方法(三个方法性原则)</p> <p>6、持续改进（基本原则）</p> <p>7、基于事实的决策方法(三个方法性原则)</p> <p>8、与供方互利的关系</p> <p>七、ISO9001：2008 标准条款讲解与应用</p> <p>八、质量管理体系基础</p> <p>九、基本术语</p> <p>十、ISO9001 质量体系文件架构</p> <p>十一、ISO9000 的精神：</p> <p>十二、根据情况需要，对此次培训进行答疑及考核。</p>
<p>备 注：</p>

《新员工培训教程》

ISO9001 质量管理体系篇

一、质量管理体系的产生：

质量管理体系的定义：任何组织都需要管理。当管理与质量有关时，则为质量管理。质量管理是在质量方面指挥和控制组织的协调活动，通常包括制定质量方针、目标以及质量策划、质量控制、质量保证和

质量改进等活动。实现质量管理的方针目标，有效地开展各项质量管理活动，必须建立相应的管理体系，这个体系就叫质量管理体系。它可以有效达到质量改进。ISO 9000 是国际上通用的质量管理体系。

质量管理体系的发展是伴随整个社会生产发展的客观需要而发展的，它与科学技术的进步、经济和管理科学的发展紧密相关。国际上大体经历了质量检验、统计质量控制、全面质量管理三个阶段，在质量管理方面，积累了比较丰富的实践经验，形成了比较完善的理论，为质量管理的标准化创造了条件。随着质量管理的发展以及市场竞争日趋激烈，顾客对质量的期望越来越高，并关注供方能否有令人信服的质量保证能力来持续稳定地提供其要求的产品，这就引发了产品质量认证和质量管理体系的评价。质量管理体系的评价需要有供需双方和第三方共同认可的标准作为依据，由此导致了国际的或地区的质量管理体系标准的产生。

全面：与公司有联系的所有人参与持续改进的过程

品质：完全满足顾客明确或者隐含的要求

管理：各级领导人要充分的承诺和实施

二、ISO 产生的背景知识

1、社会基础：科学技术和生产力的发展：随着生产力的发展，产品结构日趋复杂，商品一般通过流通领域销售给用户，用户很难结合自己的能力和经验来判断产品的优劣，生产者为了使用户放心，对商品提供了担保政策“三包”，这是质量保证的萌芽。

2、理论基础：

- A、质量检验
- B、质量制造
- C、质量设计
- D、员工的习惯：伟大的行动源于正确的思想
- E、全面质量管理
- F、客户满意
- G、持续的客户满意

3、时间基础：

4、国际贸易：各国来往需要共识的标准

5、企业需要：

1979 年在 WTO 协定的推动下，ISO 得到了广泛的应用的加速发展

三、ISO9000 族标准的简介：

ISO9000 系列质量管理体系标准:由 TC176(质量管理体系技术委员会)制订。

ISO9000 系列**起源：**美军质量保证标准 MIL-Q-9858 (1958)。→北大西洋公约组织→英国标准协会→ISO9000 1987 上个世纪 70 年代末，一些发达国家效仿美国质量保证标准的成功经验引用到民用产品的生产中，纷纷制定了自己国家的质量标准。这为质量管理和质量保证国际标准化产生奠定了基础。

ISO9000 系列修订周期:五年。

ISO9000 系: 第一版:1987 年.

第二版:1994 年.

第三版:2000 年.12.15

第四版: 2008 年 11.14 (2008 年产生) 15 日公布

2008 年 8.7 日开始对 ISO9000: 2008 标准进行投票表决，2008 年 10.7 结束投票，2008.11.14 正式生效。我国采用国际标准分为等同采用和等效采用。1994 年我国决定等同采用 ISO9000 族标准体系。

ISO9000: 2008 标准发布一年后，所有经认可的认证机构所发的认证证书必须是 2008 版本，ISO9000: 2008 标准发布两年后，以前所有企业认证证书失效。 认证证书认证周期为三年：第一年：认证审核 后两年：

监督审核。

实施 ISO9000 族标准的意义

ISO9000 族标准是世界上许多经济发达国家质量管理实践经验的科学总结，具有通用性和指导性。实施 ISO9000 族标准，可以促进组织质量管理体系的改进和完善，对促进国际经济贸易活动、消除贸易技术壁垒、提高组织的管理水平都能起到良好的作用。概括起来，主要有以下几方面的作用和意义：

一、有利于提高教育服务质量，保护消费者利益。

现代科学技术的飞速发展，使教育服务向高科技、多功能、精细化和复杂化发展。但是，消费者在采购或使用这些教育服务时，一般都很难在技术上对教育服务加以鉴别。即使教育服务是按照技术规范生产的，但当技术规范本身不完善或组织质量管理体系不健全时，就无法保证持续提供满足要求的教育服务。按 ISO9000 族标准建立质量管理体系，通过体系的有效应用，促进组织持续地改进教育服务和过程，实现教育服务质量的稳定和提高。无疑是对消费者利益的一种最有效的保护，也增加了消费者(采购商)选购合格供应商的教育服务的可信程度。

二、为提高组织的运作能力提供了有效的方法。

ISO9000 族标准鼓励组织在制定、实施质量管理体系时采用过程方法，通过识别和管理众多可相关联的活动，以及对这些活动进行系统的管理和连续的监视与控制，以实现顾客能接受的教育服务。此外，质量管理体系提供了持续改进的框架，增加顾客和其他相关方满意的机会。因此，ISO9000 族标准为有效提高组织的运作能力和增强市场竞争能力提供了有效的方法。

三、有利于增进国际贸易，消除技术壁垒。

在国际经济技术合作中，ISO9000 族标准被作为相互认可的技术基础，ISO9000 的质量管理体系认证制度也在国际范围中得到互认，并纳入合格评定的程序中。世界贸易组织/技术壁垒协定(WTO/TBT)是 WTO 达成的一系列协定之一，它涉及技术法规、标准和合格评定程序。贯彻 ISO9000 族标准为国际经济技术合作提供了国际通用的共同语言和准则；取得质量管理体系认证，已成为参与国内和国际贸易，增强竞争能力的有力武器。因此，贯彻 ISO9000 族标准对消除技术壁垒和排除贸易障碍，起到了十分积极的作用。

四、有利于组织的持续改进和持续满足顾客的需求与期望。

顾客要求教育服务具有满足其需求与期望的特性，这些需求与期望在教育服务的技术要求或规范中表述。因为顾客的需求与期望是不断变化的，这就促使组织持续地改进教育服务和过程；而质量管理体系要求恰恰为组织改进其教育服务和过程提供了一条有效途径。因而，ISO9000 族标准将质量管理体系要求和教育服务要求区分开来，它不是取代教育服务要求，而是把质量管理体系要求作为对教育服务要求的补充。这样有利于组织的持续改进和持续满足顾客的需求与期望。

四、2000 版 ISO9000 族标准的文件：

核心标准： ISO9000—质量管理体系 基础和术语

ISO9001—质量管理体系 要求

ISO9004—质量管理体系 业绩改进指南

ISO19011—质量和（或）环境管理体系 审核指南

五、ISO9000 族标准的特点：

- （一）较好地体现了现代科学管理的理念；
- （二）区分体系要求和产品要求，使标准更具通用性；适用于所有产品类别、不同规模和各种类型的组织。
- （三）强调管理者，特别是最高管理者的作用；
- （四）采用过程模式，注意过程间的联系和相互作用；
- （五）文件化要求适度；
- （六）突出有效性要求，不重形式而重结果；

（七）强调了持续改进；

战前 日本制造二廉价劣质产品

1949 创立 QM（质量保证）研究小组向一线员工培训（戴明和朱兰）世界质量管理运动的领军人物。克劳士比（美国）

1956 全员培训

日本一亿人口中有一百万质量控制小组（QC）小组成员，每年提出 70 万个报告，日本在质量控制做的最好。

（八）术语准确，语言精练。

六、八项质量管理原则：

（一）八项质量管理原则的理解：

八项质量管理原则 是在总结质量管理实践的基础上，用高度概括的语言所表述的最基本、最适用的一般规律，是组织领导作好质量管理工作必须遵循的准则和应关注的重点。

包含了思想方法、工作方法、领导作风和处理内外关系的正确态度，深刻理解并认真贯彻八项质量管理原则，对于每个组织特别是领导等和质量管理工作者均有十分重要的意义。

主要包括; 1、以顾客为关注焦点（基本原则）

2、领导作用(关键原则)

3、全员参与

4、过程方法(三个方法性原则)

5、管理的系统方法(三个方法性原则)

6、持续改进（基本原则）

7、基于事实的决策方法(三个方法性原则)

8、与供方互利的关系

（二）八项质量管理原则的内涵：

1.以顾客为关注焦点（基本原则）：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。

为此组织应采取以下活动：

（1）了解并掌握顾客的需求和期望。例如：产品的符合性、可信性、产品实现后的活动、价格等等，这些应与顾客沟通。

（2）确保组织的目标与顾客的需求期望相结合。

（3）测量顾客的满意程度并根据结果采取相应的活动或措施。

（4）管理好与顾客的关系。组织与顾客的关系是多方面的，通常他们是以产品作为纽带而产生的。

（5）兼顾顾客与其他相关方之间的利益。其他相关方包括组织的员工、所有者或投资者、供方或合作伙伴和社会。采取了以上活动，将对市场机遇作出快速而灵活的反应，扩大市场占有率并增加收益，获得顾客的青睐，追加订单并招回头客。

2.领导作用(关键原则)：领导者确立组织统一的宗旨及方向，他们应当创造并保持员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

领导作用是关键，全员参与是基础，与供方互利的关系要兼顾。运用“领导作用”原则，将使员工理解组织的目标并自觉地实现这些目标。通过领导者以身作则，又可促进组织的持续改进。

（1）考虑所有相关方的需求和期望，包括顾客、所有者、员工、供方、当地社区和全社会。组织应围绕相关方的需要和期望并考虑如何满足并制定相应的政策和策略。

(2)为本组织的未来描绘清晰的远景。例如通过制定质量方针来描绘。

(3)确定富有挑战性的目标,例如制定可测量的,经过努力可实现并使组织获益的质量目标。如 ISO 9001:2000“策划”的要求。

(4)在组织的所有管理层次上建立价值共享和道德伦理观念。创造良好的人际关系,重视人才,尊重每个人,树立职业道德观念,相互沟通,共同分享资源、工作的成果和创造的价值。如 ISO 9001:2000 中“培训、意识和能力”的要求。

(5)建立信任,消除忧虑。在组织内部提倡人人平等,创造宽松的工作环境,相互信赖,双向沟通。如 ISO 9004:2000 中“人员的参与”是这一活动的具体要求。

(6)为员工提供所需的资源、培训,并赋予其职责范围内的自主权。如在 ISO 9004:2000 中“资源管理”中的要求。

(7)鼓舞和激励员工并承认员工的贡献,例如:评估员工的能力和业绩,采取激励机制鼓励创新。

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。

(1)了解自身贡献的重要性及其在组织中的角色。如 ISO9001:2000 标准中“5.5.1 职责和权限”。

(2)识别对其活动的约束。在 ISO 9004:2000 标准中“6.2 人员”条款就有这类要求。

(3)接受所赋予的权力和职责,并解决各种问题。例如当员工作为内审员时,按照赋予的权力和职责发现质量管理体系的不合格,要求责任部门予以解决并负责验证结果。

(4)每个人根据各自应承担的目标评估其业绩。例如员工可依据 ISO 9004:2000 给出的自我评价方法进行活动。

(5)主动寻找机会增强员工的能力、知识和经验。

(6)自由地分享知识和经验。例如 ISO 9004:2000 标准中提出的持续改进,特别是过程改进需要这种活动。

通过以上活动,组织将获得益处。由于在全员参与上下了功夫,员工人人树立工作责任感,个个渴望参与持续改进并做出贡献,从而使组织达到了管理水平较高的境界。

4.过程方法(三个方法性原则):是一种对如何使活动为顾客和其他相关方创造价值进行组织和管理的有力方法。将活动和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(三个方法性原则):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(基本原则):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(个方法性原则):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,互利的关系可增强双方创造价值的能力。

(三)八项质量管理原则的整体理解:

1 两个基本原则

指“以顾客为关注的焦点”和“持续改进”两个原则。可以说,这两个基本原则更直接地体现在 ISO9001 和 ISO9004 两个标准的各项要求,特别是总体性要求之中;也是“过程为基础的质量管理体系模式”的出发点和归宿点。

2 一个关键原则

指“领导作用”,如果我们将解决具体的质量问题和操作者的质量意识问题看成“治表”的话,那么解决管理问题和管理者的认识问题则是“治本”。所以,管理者在质量管理体系的建立、实施和改进中应起主导地位和关键作用。

该原则还涉及到“全员参与”和“与供方互利的关系”。领导作用是关键,全员参与是基础,与供方互利的关系要兼顾。

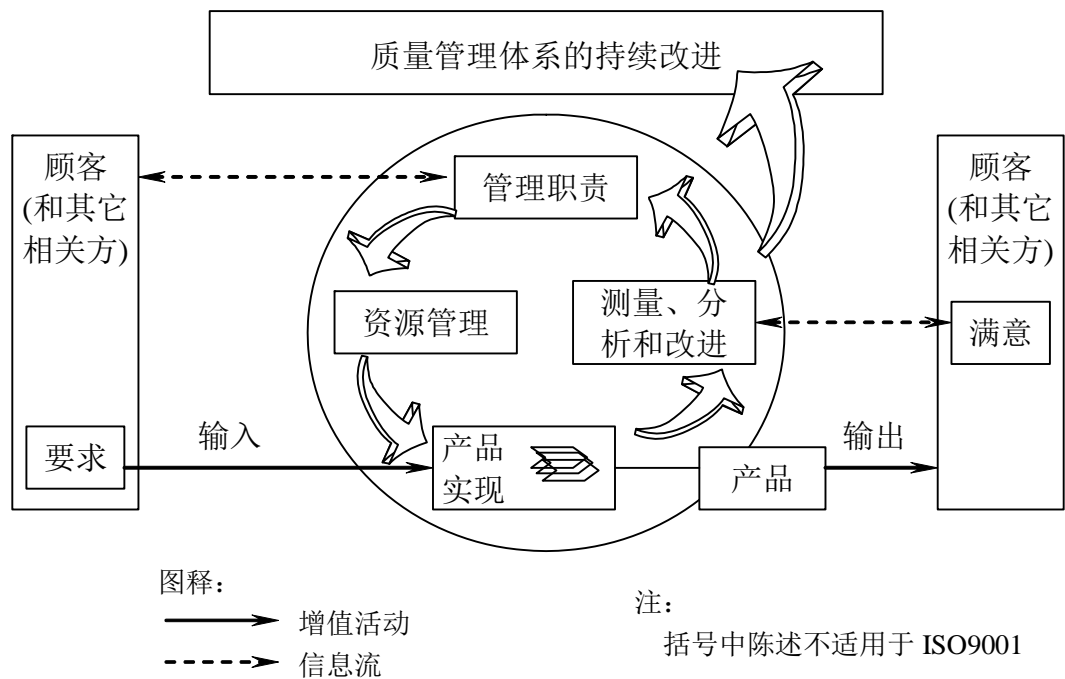
3 三个方法性原则

指“过程方法”、“管理的系统方法”、“基于事实的决策方法”,这三种方法性原则都是建立在现代管理理

论基础上的，是达到两个基本原则和返回领导作用的重要途径。“过河”必须先有船和桥，要达到组织设定的目标也必须借助于科学的方法。

七、ISO9001：2008 标准条款讲解与应用

过程方法模式



1.范围

1.1 总则

本标准对有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a.需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品；
- b.通过体系的有效应用，包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

注：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，还包括采购的产品和产品实现过程中产生的中间产品。

注 2：适用于产品的法令或强制性要求可表达为合规性要求

1.2 应用

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

当本标准的任何要求由于组织及其产品的特点而不适用时，可以考虑进行删减。

除非仅删减第 7 章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的

要求，否则不能声称符合本标准。

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

ISO9000：2005 质量管理体系——质量管理体系基础和术语

本标准采用 ISO9000：2005 给出的术语和定义。

本标准所出现的术语“产品”也可指“服务”。

4.0 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) 确定质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用（见 1.2）；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定为确保这些过程的有效运作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 1：

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

注 2：

本标准 7.4 的要求也可适用于外包过程。

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和记录；
- d.组织为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文件；
- e.本标准所要求的质量记录（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。一个单一文件可以包括一个或多个程序的要求，一个文件化程序的要求也可在多个文件中体现。

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。质量记录是一种特殊类型的文件,应依据条款 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、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有关版本的适用文件;
- e.确保文件保持清晰、易于识别;
- f.确保策划和运作质量管理体系所必须的外来文件得到识别,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,以规定质量记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

5.0 管理职责

5.1 管理承诺

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

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

5.2 以客户为关注焦点

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[见第 7.1 a)]。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条款 4.1 的要求；
- b.在对质量管理体系的更改进行策划和实施时，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、权限及其相互关系得到规定和沟通。

5.5.2 管理者代表

最高管理者应指定一名该组织管理人员，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：

- 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对顾客要求的意识。

注：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

最高管理者应按计划的时间间隔评审组织的质量管理体系，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。

应保持管理评审的记录（见 4.2.4）

5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息：

- a.审核结果；
- b.顾客反馈；
- c.过程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.经策划的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。

6.0 资源管理

6.1 资源的提供

组织应确定并提供以下方面所需的资源：

- a.实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；

b.通过满足顾客要求，增强顾客满意。

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，从事影响产品要求符合性工作（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.确定从事影响产品要求符合性（质量工作）的人员所必要的能力；
- b.适当时，提供培训或采取其他措施，达成必须的能力；（以满足这些需求；）
- c.确保达成必须的能力；（评价所采取措施的有效性；）
- d.确保员工意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、技能和经历的适当记录(见 4.2.4)。

6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为实现产品符合性所需要的基本设施。基本设施包括，如：

- a.建筑物、工作场所和相关设施；
- b.过程设备，包括硬件和软件；
- c.支持性服务（如运输或通讯或信息系统）。

6.4 工作环境

组织应确定并管理为达到产品符合性所需的工作环境。

注：工作环境指达成产品要求符合性必须的条件，如：洁净室，防静电措施、卫生控制等。

7.0 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的其他过程的要求相一致（见 4.1）。

在对产品实现进行策划时，组织应在适当时确定以下方面的内容：

- 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.对实现过程及其产品满足要求提供证据所需的质量记录（见 4.2.4）。

策划的输出形式应适于组织的运作方式。

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

●注 2：组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。

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。

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。

7.2.2 与产品有关的要求的评审

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

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

评审的结果及评审所引发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，组织在接收顾客要求前应对顾客要求进行确认。

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

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

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，包括对其的修订；
- c.客户反馈，包括顾客投诉。

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不同小组之间的接口实施管理，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，策划的输出应予以更新。

注：

设计开发的评审、验证和确认的目的有区别，可以视产品和组织的方式分别或结合实施和记录。

7.3.2 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入，并保持记录

（见4.2.4）。这些输入应包括：

- a.功能和性能要求；
- b.适用的法律和法规要求；
- 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.提供采购、生产和服务提供适当的信息；
- 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。

注：产品和服务提供包括产品防护。

7.3.4 设计和开发评审

在适宜的阶段，应根据所策划的安排（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。评审的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。应根据所策划的安排（见 7.3.1）对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要的措施应予以保持（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或已知预期使用或应用的要求，应按所策划的安排（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。在适当时，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发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、过程和设备批准的要求；

- 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

组织应建立并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。

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

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.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由后续的监视或测量加以验证时，组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现出来的过程。

确认应证实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.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。

注 1：对许多服务组织，所提供服务不能在服务交付前便利验证，此过程应在策划阶段（见 7.1）予以考虑；

注 2：例如：焊接、消毒、培训、热处理、呼救中心服务或紧急响应过程可能需要确认。

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 客户财产

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、保护供其使用或构成产品一部分的顾客财产。当顾客财产发生丢失、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和个人资料。

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 监视和测量设备的控制

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.必要时进行调整或再调整；
- c.得到标识，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准。

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，并在必要时予以重新确认。

注 1： 更多信息，参见 ISO10012

注 2： 监视和测量装置包括测量设备（无论其用于监视还是测量）及用于监视要求符合性的除测量设备外的其它装置；

注 3： 计算机软件满足预定用途的能力的确认典型活动包括对软件的验证和配置管理，以保持其适用性。

8.0 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。

这应包括统计技术在内的适用方法及应用程度的确定。

8.2 测量和监视

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，组织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。（应保持审核及其结果的记录）

负责受审区域的管理者应确保及时采取措施，以消除所发现的不合格及其产生的原因。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）。

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，应在适当时采取纠正和纠正措施，（以确保产品的符合性）。

注：在确定适当方法时，组织应根据其过程对产品要求符合性和质量管理体系有效性的影响，考虑对其每一个过程进行监视和测量的适当类型和程度。

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，不应向顾客放行产品和交付服务。

注：符合接收准则的证据可以是一份记录，或其它在策划安排中规定的方式（如样品）。

8.3 不合格的控制

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）。

在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。

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

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，并评价在何处可以进行质量管理体系的持续改进。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，应提供以下方面的信息：

- a.客户满意（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、纠正和预防措施以及管理评审，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有效性。

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.确定并实施所需的措施；
- 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有效性。

八、质量管理体系基础

为了与质量管理体系八项原则相呼应，ISO9000：2000 标准给出了质量管理体系的基础，以阐明建立和实施质量管理体系的基本思路、主要活动和相关关系。

质量管理体系的十二项基础：

- 1.质量管理体系的理论说明；**
- 2.质量管理体系要求和产品要求；**
- 3.质量管理体系方法；**
- 4.过程方法；**
- 5.建立质量方针和质量目标；**
- 6.最高管理者在质量管理体系中的作用；**
- 7.文件；**
- 8.质量管理体系评价；**
- 9.持续改进；**
- 10.统计技术的作用；**
- 11.质量管理体系和其他管理体系的关注点；**

12.质量管理体系与组织优秀模式之间的关系。

质量管理体系能够帮助组织增强顾客满意度！（是目的）质量管理体系方法鼓励组织分析顾客要求，规定相关的过程，使其持续受控，以实现顾客接受的产品。

8.1、质量管理体系的理论说明；

- 是对质量管理体系的总体性和目的性的说明
- 质量管理体系能帮助组织增强顾客满意度
- 顾客的要求和期望，是通过产品特性实现并在规范中加以表述
- 质量管理体系方法是分析顾客要求，规定相关过程，并使其持续受控
- 质量管理体系能提供持续改进的框架
- 质量管理体系可以通过提供持续满足要求的产品，向组织及其顾客提供信任。

8.2、质量管理体系要求和产品要求；

（一）ISO9001 规定了质量管理体系的要求，该要求是通用的。

（二）产品要求由以下三个方面共同决定：

- 1.由顾客规定：顾客以合同方式规定
- 2.由组织自己规定：组织通过预测顾客的要求规定和规定附加要求
- 3.法规规定：政府部门发布的法规和强制性标准中的相应规定

（三）不同产品的产品要求是各异的

在某些情况下，产品要求和有关过程的要求可包含在诸如：技术规范、产品标准、过程标准、合同协议和法规要求中。

8.3、质量管理体系方法；

（一）运用质量管理体系方法的目的：

- 1.对组织自身的过程能力和产品质量树立信心
- 2.为持续改进提供基础，从而增进顾客和其他相关方满意，并使组织成功。

（二）建立和实施质量管理体系的八个步骤：

- 1.确定顾客和其他相关方的需求和期望
- 2.建立组织的质量方针和质量目标
- 3.确定实现质量目标必须的过程和职责
- 4.确定和提供实现质量目标必须的资源
- 5.规定测量每个过程的有效性和效率的方法
- 6.应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率
- 7.确定防止不合格并消除产生原因的措施
- 8.建立和应用持续改进质量管理体系的过程

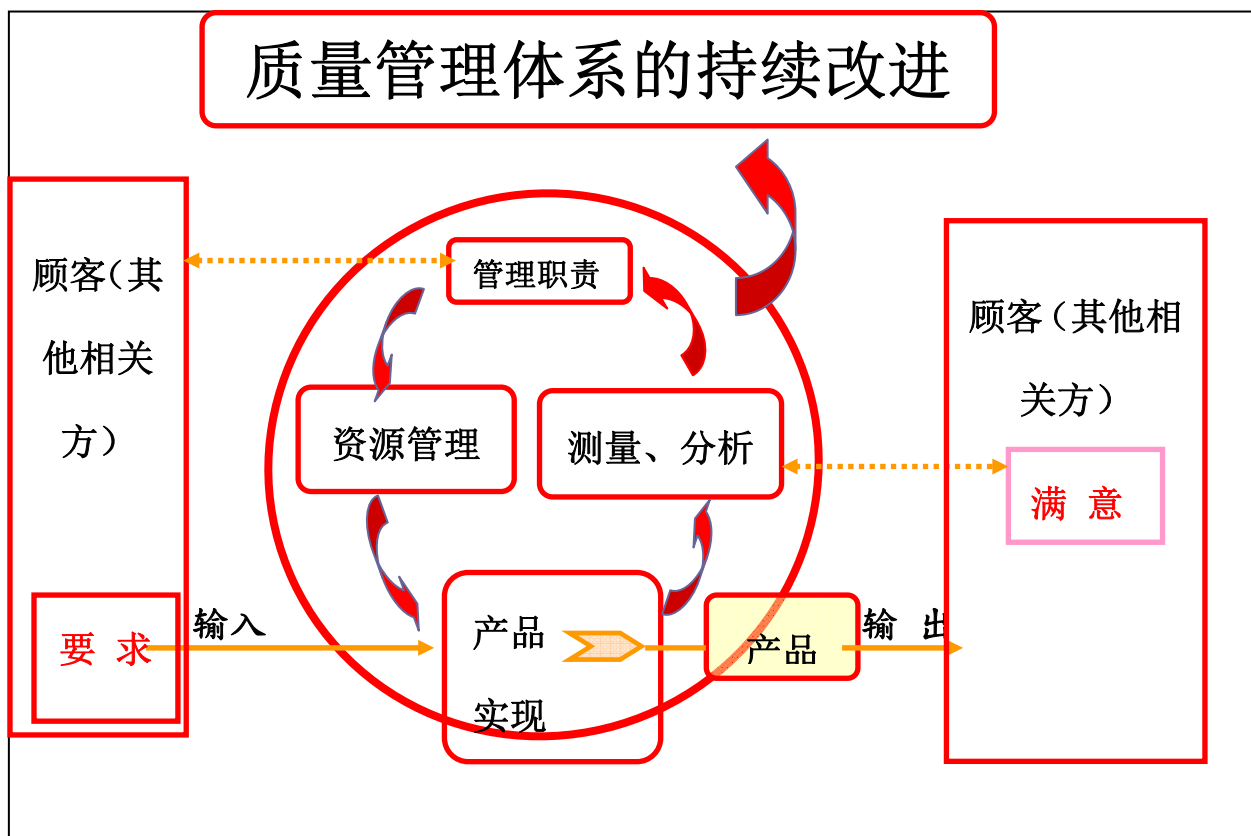
树立对过程能力和产品质量的信心。为持续改进提供基础，从而增进顾客和其他相关方满意度，使组织成功。

8.4 过程方法：

（一）.过程：一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。

（二）过程的特点：

- 1.通常一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入
- 2.组织内的许多过程是相互关联和相互作用的



图释



以过程为基础的质量管理体系模式

P——策划：根据顾客的要求和组织的方针，为提供结果建立必要的目标和过程；

D——实施：实施过程；

C——检查：根据方针、目标和产品要求，对过程和产品进行监视和测量，并报告结果；

A——处置：采取措施以持续改进过程业绩。

采取措施，以持续改进过程业绩

从图中可以看出：该模式将顾客要求作为产品实现过程（也称为直接过程）的输入，通过产品实现过程，将输出（产品）提交给顾客，以取得顾客满意。

8.5、建立质量方针和质量目标；

（一）**质量方针**：由组织的最高管理者正式发布的该组织的总的质量宗旨和方向。

1. 质量方针规定组织的质量方向和质量工作的基本原则。包括质量方面的承诺；
2. 质量方针应与组织的总方针相一致
3. 质量方针可以以质量管理原则作为制定的基础

（二）**质量目标**：在质量方面所追求的目的。

1. 质量目标的实现需是可测的
2. 应在相关职能和层次上制定质量目标

（三）**建立质量方针和质量目标的意义**

为组织提供了关注的焦点，确定了预期的结果，导致组织的业绩改进。帮助组织利用其资源达到这些效果。

（四）**质量方针和质量目标之间的关系**

1. 质量方针为建立和评审质量目标提供了框架
2. 质量目标依据质量方针来制定，需要与质量方针和持续改进的承诺一致

8.6、最高管理者在质量管理体系中的作用；

（一）**最高领导者**：“在最高指挥和控制组织的一个人或一组人”是实施质量管理体系并取得成功的关键少数。

（二）领导作用

- 1.确定组织统一的宗旨及方向
- 2.创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境

（三）最高管理者在质量管理体系中应发挥的作用：

- 1.制定并保持组织的质量方针和质量目标
- 2.通过增强员工的意识、积极性和参与程度，在这个组织内促进质量方针和质量目标的实现
- 3.确保整个组织关注顾客要求
- 4.确保实施适宜的过程以满足和其他相关方要求并实现质量目标
- 5.确保建立、实施和保持一个有效的质量管理体系以实现这些质量目标
- 6.确保获得必要资源
- 7.定期评审质量管理体系
- 8.决定有关质量方针和质量目标的措施
- 9.决定改进质量管理体系的措施

8.7、文件；

（一）**文件**：是“**信息及其承载媒体**。”例如：记录、规范、图样、报告或标准。媒体可以是纸张、计算机磁盘、光盘或其他电子媒体、照片或样件，或它们的组合。

（二）文件的价值

文件的产生本身不应意味着工作的结束，它是一项增值的活动。**其价值在：**

- 1.满足于顾客要求和质量改进
- 2.提供适应的培训
- 3.重复性可追溯性
- 4.提供客观证据
- 5.评价质量管理体系的有效的持续适宜性

（三）文件类型

1.质量手册：规定组织质量管理体系的文件

- （1）其作用是对货对外提供关于质量管理体系的一致信息
- （2）其详略程度和编排格式可因组织的规模和复杂程度不同而不同

2.质量计划：对特定的项目、产品、过程或合同、规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源的文件。

- （1）质量计划通常是质量策划的结果之一。策划是活动，计划是活动的结果
- （2）质量计划可以引用质量手册的部分内容和适用的程序文件

3.规范：阐明要求的文件

- （1）与活动有关的规范：如过程规范、试验规范
- （2）与产品有关的规范：如产品规范、性能规范、图纸

4.指南：阐明推荐的方法或建议的文件

5.记录：阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据文件

- （1）记录是一种信息并有其承载媒体，所以记录也是一种文件
- （2）记录的作用是：
提供证据，尤其是提供验证、纠正措施、预防措施已实施的证据；为实现可追溯性提供依据。
- （3）记录的控制要求与其他文件不完全相同，如记录通常不需控制版本

（四）决定文件的多少，详略程度及使用的媒体。这取决于以下因素：

- 1.组织的类型和规模
- 2.过程的复杂性和相互作用
- 3.产品的复杂性

- 4.顾客要求
- 5.适用的法规要求
- 6.经证实的人员能力
- 7.满足质量管理体系要求所需证实的程度。

8.8、质量管理体系评价；

（一）质量管理体系评价的三种方式：

1.质量管理体系审核

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

2.质量管理体系评审

最高管理者的任务之一是就质量方针和质量目标，有规则的、系统的评价质量管理体系的适宜性、充分性、有效性和效率。这种评审可考虑修改质量方针和质量目标的需求以响应相关方需求和期望的变化。评审包括确定采取措施的需求。

3.自我评定

组织的自我评定是一种参照质量管理体系或优秀模式**对组织的活动和结果所进行的全面和系统的评审**。自我评定是一种是组织质量管理体系更加完善的评审方法，它只能用于组织内部的业绩的自我评定，不能将其作为质量评审来使用，有个人评价法和小组评估法。

第一方审核（内部审核）、第二方审核（顾客审核）、第三方审核（机构审核）。

8.9、持续改进；

（一）术语：增强满足要求的能力的循环活动

（二）目的：增的加顾客和其他相关方满意的机会

（三）持续改进的活动：

- 1.分析和评价现状，以识别改进区域
 - 2.确定改进目标
 - 3.寻找可能的解决办法，以实现这些目标
 - 4.评价这些解决办法并作出选择
 - 5.实施选定的解决办法
 - 6.测量、验证、分析和评价实施的结果，以确定这些目标已经实现
 - 7.正式采纳更改
 - 8.对未实现或未完全实现目标的改进，明确进一步改进的机会——持续的过程
- 持续改进是“增强满足要求的能力的循环活动”，制定改进目标和寻求改进机会的过程是一个持续过程。**

8.10、统计技术的作用；

统计技术研究的对象是“变异”，应用统计技术能更好地理解变异的性质、程度和原因，进而帮助组织：

- 寻好最终的方法解决现存的问题；
- 提高解决问题的有效性和效率；
- 利用相关数据进行分析作出决策；
- 持续改进。

变异具有规律性，可以通过测量、描述、分析解释建立（数学）模型予以分析、给出结果。

8.11、质量管理体系和其他管理体系的关注点；

质量管理体系是组织管理体系的一部分，它致力于使与质量目标有关的结果适当地满足相关方的需求、期望和要求。

- 质量管理体系是组织管理体系的一部分
- 组织的各个分体系是相互联系的，应将他们整合成一个总的管理体系。可以是（二合一）或（三合一）。

●在管理体系审核时，应尽可能体系“不同管理体系，可以共同管理和审核”的原则

8.12、质量管理体系与组织优秀模式之间的关系。

ISO9000 族质量管理体系与优秀模式依据的原则相同：使组织能够识别它的强项和弱项；包含对照通用模式进行评价的规定；为持续改进提供了基础；包含外部承认的规定。差别在于他们应用的范围不同。

优秀模式包括了对组织业绩进行水平比较的评价准则，它提供了组织与其他组织特别是管理方面比较优秀的组织进行水平比较的基础。

组织的优秀模式不是质量管理体系标准，是指国际上一些先进国家的著名的管理模式。组织的优秀模式是一种竞争式模式，可评价具有最佳业绩的组织。它旨在承认那些特别重视质量业绩改进的组织，并鼓励其他组织以这些组织为榜样。

美国“马尔科姆·鲍德里奇质量奖”、欧洲质量奖、苏州 QM（质量保证）、日本戴明奖

九、基本术语：

（一）质量

1.1 质量 **quality**:一组固有特性满足要求的程度。

1.2 要求 **requirement**:明示的、通常隐含的或必须履行需求或期望。

（二）产品和过程

2.1 产品 **product**:过程的结果。

2.2 过程 **process**:一组将输入转化输出的相互关联或相互作用的活动。

举例：人力资源的招聘过程

输入：用人需求

过程：发布信息、面试等等-----

输出：正式录用

（三）不合格和缺陷

3.1 不合格（不符合）**nonconformity**: 未满足要求的产品

3.2 缺陷 **defect**:未满足与预期或规定用途有关的要求。

注：1.区分缺陷与不合格的概念是重要的，这是因为其中有法律内涵，特别是与产品责任问题相关。因此。术语“缺陷”应慎用。

2.顾客希望的预期用途可能受供方信息的内容的影响，如所提供的操作或维护说明。

（四）组织：“组织”是应用 ISO9001 标准建立质量管理体系的主体。

供方——→组织——→顾客（供应链）

注：1.1 本标准中的术语“组织”用以取代 ISO9001: 1994 所使用的术语“供方”，术语“供方”用以取代术语“分包方”

1.2 本标准中所出现的术语“产品”，也可指“服务”

十、ISO9001 质量体系文件架构

与质量体系文件相关的定义：

1.质量手册：向组织内部或外部提供关于质量管理体系一致信息的文件。

2.质量程序文件：提供如何完成活动的一致信息的文件。

3.作业指导书：为某项活动具体操作帮助指导信息的文件。

4.质量检验标准：为检验活动提供依据信息的文件。

5.表格：给出收集或报告必要的信息要求的文件。

6.质量记录：为完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件。（表格而非质量记录！记录是一种特殊类型的文件，是证据，不可以更改。）

标准中六处要求必须形成文件的程序：（重点识记）

“4.2.3 文件管理”：就是文件的统一管理，质量管理体系所要求的文件给予的管理。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：

- a) 为使文件是充分与适宜的，文件发布前得到批准；
- 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) 确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别，并控制其分发；
- g) 防止作废文件的非预期使用，如果出于某种目的而保留作废文件，对这些文件进行适当的标识。

“4.2.4 记录管理”：为提供符合要求及质量管理体系有效运行的证据而建立的记录，应得到管理。

组织应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置所需的控制。记录应保持清晰、易于识别和检索。

根据组织确定的控制过程设计记录——过程实施部门根据文件要求如实填写纪录——责任部门检查纪录——责任部门收集、统计、分析记录——责任部门收缴、保管纪录

记录用作由组织执行的活动和事务的证据，并且要求保留一段时间

“8.2.2 内部审核”：组织为验证组织一段时间的运作是否符合标准或自身规定的一个活动

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、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、形成记录和报告结果的职责和要求。

应保持审核及其结果的记录。

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。

“8.3 不合格品控制”：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。

应编制形成文件的程序，以规定不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限。

适用时，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。
- 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。

在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。

应保持不合格的性质的记录以及随后所采取的任何措施的结果，包括所批准的让步的记录

“8.5.2 纠正措施”：为消除已发现不合格的原因而采取的措施。

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

f) 评审所采取的纠正措施的有效性

“8.5.3 预防措施”：为消除潜在不合格的原因而采取的措施。

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) 确定并实施所需的措施；
- d) 记录所采取措施的结果
- e) 评审所采取的预防措施的有效性。

以上这六个过程的共同点都是管理性过程，即使是组织的实际情况存在差别，这些过程的管理也有比较的共性。标准做出强制性的形成文件程序的要求既规范了管理，也不会影响标准的通用性。对产品实现过程等因组织实际的不同而存在较大差别的过程，标准则不做强制性的形成文件的规定，以保证标准对各类组织的适宜性。

十一、ISO9000 的精神：

做你所写 ← → 说你所做
↘ ↙
写你所说
说写做一致

十二、考核

1、写出

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.mhgy.net>

电子邮箱：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



美华论坛
www.mhgy.net



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