
质量管理体系内部审核员

培 训 教 材

(2008 版 ISO9000 族标准)

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。

目 录

第一章 ISO9000 族标准概论	3
第一节 ISO 9000 族标准的产生和发展	3
第二节 ISO 9000 族标准的构成	9
第三节 ISO 9001 与其它标准的关系比较	11
第二章 2008 版 GB/T 19000 族标准的基础和术语	12
第一节 八项质量管理原则	13
第二节 质量管理体系的基础	17
第三节 术语	19
第三章 ISO 9001:2008 标准的理解和实施	22
第四章 质量管理体系审核概论	56
绪 言	56
第一节 审核与质量管理体系审核	57
第二节 质量管理体系审核的分类	58
第三节 质量管理体系审核的目的	58
第四节 质量管理体系审核的范围	59
第五节 质量管理体系审核的依据	60
第六节 质量管理体系审核的时机和频次	61
第七节 质量管理体系审核的一般顺序	61
第五章 内部质量管理体系审核	62
第一节 内审策划	62
第二节 内审的准备	63
第三节 内审实施	74
第四节 纠正措施	82
第五节 年度内审的总体分析和年度内审报告	84
第六节 内审和外审的比较	86
第七节 内审与管理评审的比较	87
附录 1:	88
附录 1 年度内审计划	90
附录 2 内审检查表	91
附录 3 会议签到表	91

附录 4 不合格项报告/纠正措施要求表 92

附录 5 不合格项分布表 93

第一章 ISO9000 族标准概论

第一节 ISO 9000 族标准的产生和发展

一、什么是 ISO 9000 族

“ISO 9000 族”是国际标准化组织（ISO）在 1994 年提出的概念，是指“由 ISO/TC 176（国际标准化组织质量管理和技术委员会）制定的所有国际标准”。该标准族可帮助组织实施并有效运行质量管理体系，是质量管理体系通用的要求或指南。它不受具体的行业或经济部门的限制，可广泛适用于各种类型和规模的组织，在国内和国际贸易中促进相互理解。

2008 版 ISO 9000 族标准包括了以下一组密切相关的质量管理体系标准：

- ISO 9000 表述质量管理体系基础知识，并规定质量管理体系术语。
- ISO 9001 规定质量管理体系要求，用于证实组织具有提供满足顾客要求和适用法律、法规要求的产品的能力，目的在于增强顾客满意。
- ISO 9004 提供考虑质量管理体系有效性和效率两方面的指南，该标准的目的是促进组织业绩改进和使顾客及其他相关方满意。
- ISO 19011 提供审核质量和环境管理体系的指南

二、ISO 9000 族标准的产生和发展

（一）ISO 9000 族标准的构成

随着地区化、集团化、全球化经济的发展，市场竞争日益激烈，顾客对质量的期望越来越高，每个组织为了竞争和保持良好的经济效益，努力设法提高自己的竞争能力与适应市场竞争的需要。

为了成功的领导和运作一个组织，需要采用一种系统的和透明的方式进行管理。针对所有顾客和相关方的需求，必须建立、实施并保持持续改进企业级的管理体系，从而使组织获得成功。

顾客的要求通常由“规范”来体现，如果提供和支持产品的组织体系不完善，那么规范本身就不能始终满足顾客的需要。因此，这方面的关注导致了质量管理体系标准的产生，并以其作为对技术规范中有关产品要求的补充。

国际标准化组织（ISO）于 1979 年成立了质量管理和技术委员会（TC 176）负责制定质量管理和技术标准。1986 年发布了 ISO 8420《质量——术语》标准，1987 年发布了 ISO 9000《质量管理和技术标准——选择和使用指南》、ISO 9001《质量体系——设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002《质量体系——生产和安装和服务的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系——最终检验和实验的质量保证模式》、ISO 9004《质量管理和技术体系要素——指南》等 6 项标准，通称为 ISO 9000 系列标准。

ISO 9000 系列标准的颁布，使各国的质量管理和技术保证活动统一在 ISO 9000 标准的基础之上。标准总结了工业发达国家先进企业的质量管理的实践经验，统一了质量管理和技术保证的术语和概念，并对推动组织的质量管理，实现组织的质量目标，消除贸易壁垒，提高产品质量和顾客的满意程度等产生了积极的影响，并受到了世界各国的普遍关注和采用。

迄今为止，它已被全世界 150 多个国家和地区等同采用为国家标准，并广泛用于工业、经济和政府的管理领域，有 50 多个国家建立质量体系认证制度，获得质量体系认证的企业已互认。质量体系认证的国家的互认制度也在广泛范围内得以建立和实施，截止 2007 年 10 月，已有 37 个国家签订了 IAF 质量体系认证多边承认协议。

（二）ISO 9000 族标准的修订和发展

为了使 1987 年版的 ISO 9000 系列标准更加协调和完善，1990 年，ISO/TC 176 质量管理和技术委员会决定对标准进行修订，提出了《90 年代国际质量标准的实施策略》（国际通称为《2000 年展望》），其目标是：“要让全世界接受和使用 ISO 9000 族标准；为了提高组织的运作能力，提供有效的方法；增进国际贸易、促进全球的繁荣和发展；使任何机构和个人可以有信心从世界各地得到任何期望的产品以及将自己的产品顺利销到世界各地。”

按《2000 年展望》提出的目标，标准分为两个阶段修改。第一阶段修改称之为：“优先修改”，即为 1994 年版本的 ISO9000 族标准。第二阶段修改是在总体结构和技术内容上做较大的全新修改。其主要任务是：“识别并理解质量保证及质量管理领域中顾客的需求，制定有效反映顾客期望的标准；支持这些标准的实施，并促进对实施效果的评价。”在 2000 年 12 月底前正式颁布 2000 年版的 ISO 9000 族标准。

第一阶段修改是主要对质量保证要求（ISO 9001、ISO 9002、ISO9003）和质量管理指南（ISO 9004）的技术内容做局部修改，总体结构和思路不变，通过 ISO 9000-1 与 ISO 8402 两项标准，引入了一些新的概念，如：过程和过程网络、受益者、质量改进、产品（硬件、软件、流程性材料和服务）等概念和定义，为第二阶段修改提供过渡的理论基础。1994 年 ISO/TC 176 完成了对标准第一阶段的修订工作，发布了 1994 年版的 ISO 8402、ISO 9000-1、ISO 9001、ISO 9002、ISO9003 和 ISO 9004-1 等六项国际标准，并制定发布了其他 10 项指南性国际标准。这样，ISO9000 族国际标已从 1987 年的 6 项发展到 1994 年的 16 项。图 1-1 和图 1-2 分别列出了 1987 年版 ISO9000 族国际标准和 1994 年版 ISO 9000 族标准结构的变化。1994 年后，ISO 9000 族又陆续发布了一些其他支持性技术指南标准，如 ISO 10013《质量手册编制指南》、ISO 10005《质量管理质量计划指南》、ISO 10007《质量管理技术状态管理指南》等；到 1999 年底，已陆续发布了 27 项标准和文件。

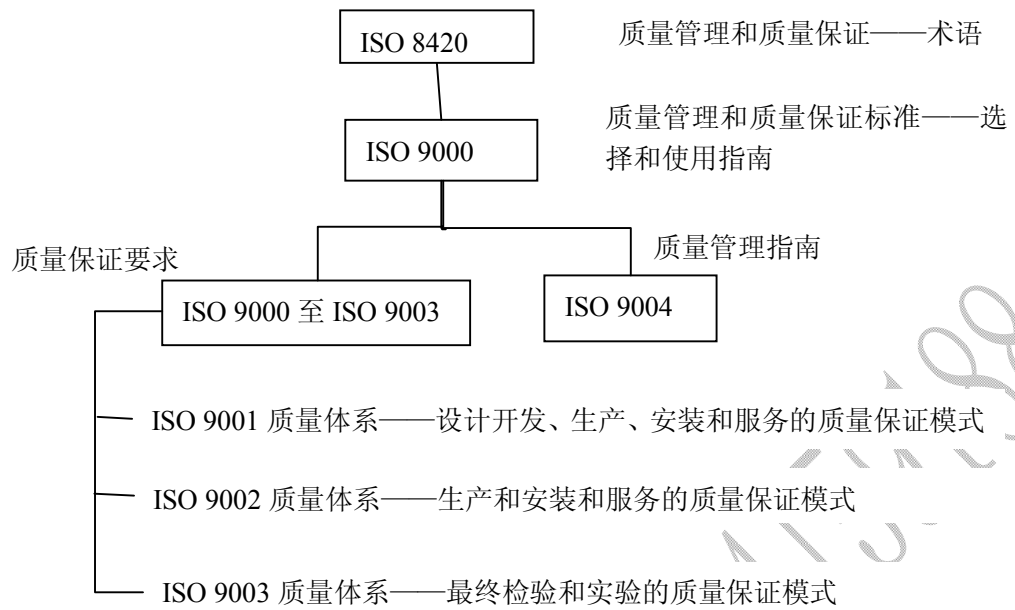


图 1-1 1987 年版 ISO 9000 系列标准的构成

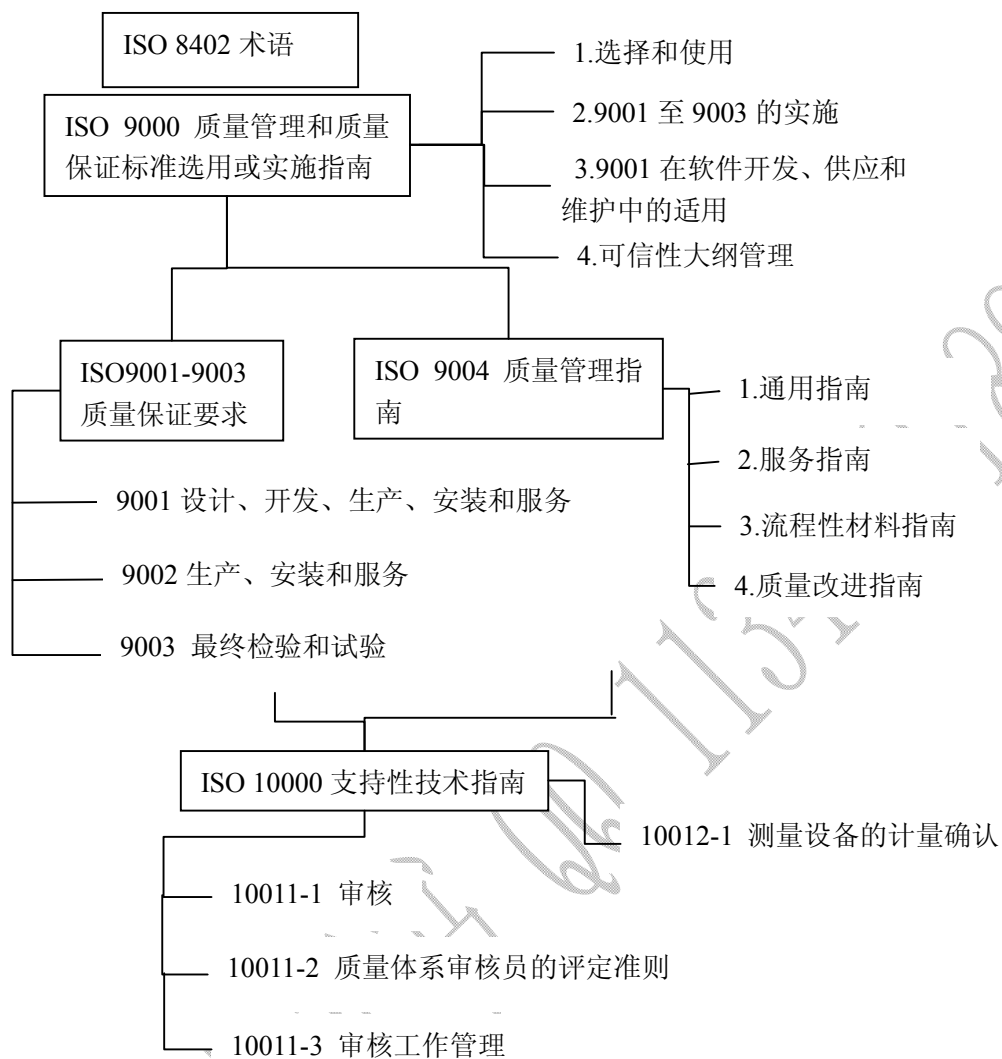


图 1-2 1994 年底 ISO 9000 族标准构成

但是，随着科学技术和社会经济的发展以及标准族的广泛应用，各国标准使用者也反映了 1994 年版的标准存在一定的不足。为了使修改后的 ISO 9000 族标准更科学、合理、适用、和通用，ISO/TC 176 在完成对标准的第一阶段修订以后，启动了修订第二阶段的工作，广泛征求标准使用者对标准修改的意见和建议。归纳为以下几个方面：

(a) 1994 版标准语言的表达主要针对生产硬件产品的组织，因而对软件、流程性材料和提供服务的组织不甚适用；

(b) 标准的框架适合较大规模的组织，对小型或机构简单的组织难以使用；

(c) 众多的标准，过于繁琐，且语言对非质量管理人员不易理解；

(d) 标准强调了质量体系符合性和文化性，一定程度上不利于组织自我改进或整体业绩的提高；

(e) 标准采用质量体系要素结构，要素之间相关性不好，结构不尽合理；

(f) 没有全面吸收质量管理的精华；

(g) 没有考虑与其他管理标准的相容性，不便于使用。

根据这些反馈的意见和建议，ISO/TC176 对 ISO 9000 族标准进行了第二次修改并于

2000 年 12 月 15 日正式发布了新 2000 版标准。2000 版标准反映了当今世界科学技术和经济贸易的发展需要以及“变革”和“创新”这一 21 世纪企业经营的主题。

最初的 ISO9000 族是把质量仅仅看做是技术的理念，即只在质量的专业范围内。80S 以后，人们发展这种看法是不完整的。质量不仅是技术问题，也是人类的资源问题，与经营是联系在一起的。值得注意的是，2000 版 ISO 9000 族标准将国际质量宗师（如朱兰、戴明、费根堡姆等）对质量管理的经营理念和质量改进的方法以及质量管理思想，全面的融合在标准之中，使新 2000 标准注入了更为丰富的内涵。质量思想的变革使标准的到了进一步的升华，90S 以后，质量思想和应用的成熟，体现在 2000 版的 ISO 9000 族标准之中。

（三）2008 版的 ISO 9001 族标准的修订情况

1、2004 年，ISO 9001:2000 在各成员国中进行了系统评审，已确定是否撤销、保持原状、修正或修订。评审结果表明，需要修正。“修正”是指“对规范性文件内容的特定部分的修改、增加或删除”。

根据 ISO/指南 72:2001《管理体系标准论证和制定指南》的要求，ISO/TC/176/C2《国际标准化组织/质量管理和质量保证技术委员会》向 TC176 提交了论证报告，已表明有足够的合理需要对 ISO9001:2000 进行修正。

在 2004 年 ISO/TC 176 年会上，ISO/TC176 认可了有关修正 ISO9001:2000 的论证报告，并决定成立项目组（ISO/TC 176/SC2/WG18/TG 1.19），对 ISO9001:2000 进行有限修正。

2、2008 版 ISO9001 标准设计规范的主要内容

ISO/TC 176/SC2 于 2005 年制定了设计规范，2006 年对设计规范进行了修改。该设计规范用于指导 ISO/TC 176/SC2 的专家起草 ISO 9001 的修正版，并用语言正起草过程的输出。

A) 修正的目的和范围

修正的目的是更加明确地表述 2000 版 ISO 9001 标准的内容，并加强与 ISO 14004:2004 兼容性。

主要要求：标题、范围保持不变；继续保持过程方法；修正的标准适用于于各行业不同规模和类型的组织；尽可能的提高与 ISO 14001:2004《环境管理体系要求及使用指南》的兼容性；ISO 9001 和 ISO 9004《持续性管理质量管理方法》标准仍然是一对协调一致的质量管理体系标准；使用相关支持信息协助识别需要明确的问题；根据设计规范进行修订，并将验证和确认。

B) 相容性

“相容性”意味着标准的共同要素能够以共享的方式实施，而不会在整体或部分上形成重复或冲突的要求。

与 ISO 14004:1996 相比，ISO 14001:2004 已经提高了与 ISO 9001:2000 的相容性，修正版 ISO 9001 应保持和提高与 ISO 14001:2004 的相容性。

应注意，与 ISO 14001:2004 的相容性相比，以下不代表存在潜在冲突：

共同要素或术语中的不同文本；

条款的不同编号；

不同模式和结构；

不同的指南、注释或附录的内容；

很多管理体系标准是以 ISO 9001:2000 为基础制定的，使用其结构和文本。起草者应注意 ISO 9001 标准与其他管理体系的兼容性。

C) 与 ISO 9004 的协调一致

ISO9001 与 ISO9004 的协调一致是指：

- 两个标准间不存在冲突；
- 协调一致的概念和术语；
- 两个标准可以相互补充，也可以单独使用；

- 易于从一个标准转化为另一个标准；
- 两个标准便于应用于相同的质量管理体系

并不强调与 ISO 9004 标准在结构上发布时间上的协调一致。实际上，在 2008 年 5 月塞尔维亚诺维萨德召开的第 25 届 ISO/TC 176 会议上决定，目前，ISO 14001:2004 进入 DIS 阶段，2008 年 8 月开始对 ISO/DIS 9004 标准进行投票表决，2009 年 1 月底，结束投票表决；2009 年 2 月，召开 TG 1.20（负责修订 ISO 9004 的工作组）会议，对收集的针对 ISO/DIS 9004 标准的意见进行评议，并起草 ISO/DIS 9004 标准；2009 年 5 月 1 日，开始对 ISO/DIS 9004 标准进行投票表决，2009 年 7 月 1 日，结束投票表决；计划 2009 年 8 月发布 ISO9004: 2009 标准。

（四）2008 版 ISO 9001 族标准的编制原则与起草过程

标准修订原则：

1. 等同采用原则。GB/T 19001-2008《质量管理体系要求》等同 ISO 9001-2008《质量管理体系要求》。

2. 一致性原则。GB/T 19001-2008《质量管理体系要求》与 GB/T19001 族其他标准保持协调一致。

3. 继承性于进一步完善相结合的原则。由于 ISO9001:2008 标准没有引入新的要求，只是更清晰、明确的表达 ISO 9001:2000 的要求，并增强与 ISO 14001:2004 的兼容性。所以，对于国际标准无变化的部分，原则上沿用 2000 版 GB/T 19001 标准，根据进一步完善的原则，若需要更改，应在讨论达成一致后才能更改。

4. 相容性原则。GB/T 19001-2008《质量管理体系要求》与 GB/24001-2004《环境管理体系要求和使用指南》和 GB/T 28001-2001《职业健康安全管理体系规范》相容。

5. 规范性原则。标准的编写遵守国家标准 GB/T 1.1-2000《标准化工作导则 第一部分：标准的机构和编写规则》；GB/T 2000.1-2002《标准化工作指南 第一部分：标准化和相关活动的通用词汇》；GB/T 2000.2-2000《标准化工作指南 第二部分：采用国际标准的规则》和 GB/T2001-2001《标准编写规则》。

主要起草过程：

2007 年 4 月，负责修正 ISO 9001 标准的 ISO/TC176/WG18/TG1.19 吸收中国代表为注册专家，并成立了国内对口工作组，从 CD 稿开始，跟踪研究 ISO9001 标准的修订情况，并及时提交中国意见。

2008 年 6 月通过中国标准化研究院，中国认证认可协会网站，向社会征集起草专家，2008 年 8 月 29 日成立了该国家标准的起草组。

2008 年 9 月 12 日，召开了第一次工作组会议介绍了 2008 版 ISO9001 修订情况，ISO9001 修正设计规范，ISO 和 IAF 有关 2008 版 ISO9001 标准认证的联合公告以及 2008 版 GB/T 19001 标准起草工作。起草组成员讨论了 GB/T19001《质量管理体系要求》国家标准的修订原则，初步确定了工作计划安排，决定及时转化国际标准，与 ISO9001:2008 国际标准同年发布 GB/T19001-2008 国家标准。

起草组织根据修订原则，对照 ISO/FDIS 9001 标准，对 2008 版 GB/T19001《质量管理体系要求》讨论稿逐字逐句的进行了讨论、推敲，在此基础上形成了该国家标准草案的征求意见稿，与 2008 年 9 月 20 日向全国质量管理和质量保证标准化技术委员会（SSCA/TC 151）成员单位征求意见，并在中国标准化研究院网站上公开向社会征求意见。2008 年 11 月 13 日至 14 日，起草组召开了第二次会议，对提交的 300 余条意见进行了逐条评议，并根据 ISO 对 ISO/FDIS 9001 的修订意见修改 2008 版 GB/T19001 征求意见稿，形成了送审稿初稿。2008 年 11 月底，根据正式的 2008 版 ISO9001 标准形成了国家标准的送审稿，2008 年 12 月 23 日召开该国家标准的审查会，完成报批稿，2008 年 12 月 30 日，2008 版 GB/T19001 标准正式发布，实施日期 2009 年 3 月 1 日。

（五）ISO 9000 族标准在中国

1987 年 3 月 ISO 9000 系列标准正式发布以后，我国在原国家标准局部署下组成了“全国质量保证标准化特别工作组”，1988 年 12 月正式发布了等效采用了 ISO9000 标准的 GB/T 10300《质量管理和质量保证》系列国家标准，1989 年 8 月 1 日起在全国实施。

1992 年 5 月我国决定等同采用 ISO 9000 系列标准，制定并发布了 GB/T 19000-1992 和 ISO 9000:1987 系列标准，1994 年又发布了 1994 版的 GB/T 19000-ISO9000 标准。

我国根据 ISO/TC 176 制定的技术委员会的全国质量管理和质量标准化保证技术委员会（以下简称 CSBTS/TC 151），为 2008 版 ISO 9000 族标准在我国的顺利转换起到了十分重要的作用。

等同采用 2000 版 ISO 9000 族标准的国家标准于 2000 年 12 月 28 日由国家质量监督检验检疫总局正式发布，2001 年 6 月 1 日实施。

等同采用 2008 年版 ISO 9001 标准的国家标准于 2008 年 12 月 30 日由中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局正式发布，2009 年 3 月 1 日实施。

第二节 ISO 9000 族标准的构成

一、2008 版 ISO 9000 族标准的构成框架

2008 版 ISO 9000 族标准的文件结构见表 1-1，用图 1-3 表示。

在 2008 版 ISO9000 族标准中，只包括 4 个核心标准：ISO 9000、ISO9001、ISO9004、ISO19011，二将 2000 版 ISO 9000 族其他标准的主要内容纳入四项核心标准中。

表 1-1 2008 版 ISO 9000 族标准的文件结构

核心标准	其他标准	技术报告	小册子
ISO9000 ISO9001 ISO9004 ISO19011	ISO 10012 （测量设备的质量保证 要求）	ISO 10006 ISO 10007 ISO 10013 ISO 10014 ISO 10015 ISO 10017	质量管理原理—— 选择和使用指南 小型企业的应用

二、质量管理体系基础和术语标准

此标准为 ISO 9000: 2005《质量管理体系——基础和术语》，表述了 ISO 9000 族标准中质量管理体系的基础知识，并确定了相关的术语，取代了 ISO 9000:2000 标准。

标准明确了帮助组织获得持续成功，确定的质量管理的八项原则（详见第二章）是组织改进业绩的框架，也是 ISO 9000 族质量管理体系标准的基础，它表述了建立和运行质量管理体系应遵循的 12 个方面的质量管理体系基础知识，体现了八项管理原则的具体应用。

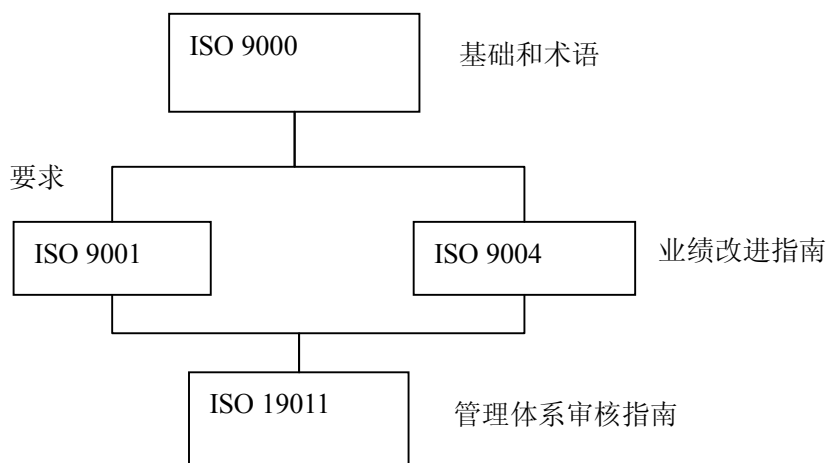


图 1-3 2008 版 ISO 9000 族标准文件结构的框架

标准在 ISO9000 的基础上，增加了三个新的术语：合同（3.3.8），审核计划（3.9.12），审核范围（3.9.13）共给出了 83 个有关质量的术语的词条，分成 10 个部分（详见第三章），阐明了质量管理领域所有质量术语的含意。用较通俗的语言部分将分散的术语用分析和构造的方法，按逻辑关系将其前后连贯和协调，以帮助使用者比较形象的理解概念、术语和定义之间相互作用和关系，完整的掌握它们之间的内涵。

三、 质量管理体系要求标准

该标准为 ISO 9001:2000《质量管理体系——要求》提供了质量管理体系的要求，供组织需要证实其具有稳定的提供顾客要求和适用法律法规的能力时应用。组织可通过体系的有效应用，包括持续改进体系的成既保证符合顾客与使用的法规要求，增进顾客满意。

此标准取代了 ISO 9001:2000，成为用于审核和第三方认证的唯一标准。它可用于内部和外部（第二方或第三方）评价组织自身要求和顾客及法律法规要求的能力。当组织和产品的特定不适用时，可以考虑删减。删减仅限于该标准的第七章，这样的删减不影响组织满足顾客及法律法规要求的产品的能力或责任，否则不能声称符合此标准。

标准应用了以过程为基础的质量管理模式的结构，鼓励组织在建立实施和干劲质量管理体系及提高其有效性时，采用过程方法，通过满足顾客要求，增强客户满意。过程方法的优点是对质量管理体系中诸多单个过程之间的关系及过程的组合和相互作用进行连续的控制，已达到质量管理体系的持续改进。

四、 质量管理体系业绩改进指南标准

该标准为 ISO 9004:2000《质量管理体系——业绩改进指南》，此标准以八项质量管理原则为基础，帮助组织用有效和高效的方式识别并满足顾客和其它相关方的需求和期望，实现、保持和改进组织的整体业绩和能力，从而使组织获得成功。

该标准提供了超出 ISO 9001 要求的指南和建议，不用与认证或合同的目的，也不是 ISO9001 的实施指南。帮助强调一个组织质量管理体系的设计和实施受各种需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程及组织的规模和结构的影响，无意统一质量管理体系的结构或文件。

标准的结构，也应用了以过程为基础的质量管理模式。鼓励组织在建立、实施和改进质量管理体系及提高有效性和效率时，采用过程方法，以便通过满足相关方要求来提高对相关方的满意程度。

标准还给出了自我评定和持续改进过程的示例，用于帮助组织寻找改进的机会，通过

5 个等级来评价组织质量管理体系的成熟程度，通过给出的持续改进方法，通过组织的业绩并使相关方受益。

此标准取代了 ISO 9004-1:1994、ISO 9004-2:1994、ISO 9004-3:1993 和 ISO 9004-4:1993。

五、质量和（或）环境管理体系审核指南标准

该标准为 ISO 19011:2002《质量和（或）环境管理体系审核指南》，其遵守“不同管理体系可以有共同管理和审核要求”的原则，为质量管理体系和环境管理审核的基本原则、审核方案的管理、环境和质量管理体系审核的实施以及对环境和质量管理体系审核员的资格要求提供了指南。它适用于所有运行质量和环境管理体系的组织，指导其内审和外审的管理工作。

该标准在术语和内容方面，兼容了质量管理体系和环境管理体系的特点。值得注意的是：标准对内审员的资格要求提出了与外审员相类似的要求；在对审核员的基本能力及审核方案的管理中，均增加了了解及确定法律和法规的要求。

第三节 ISO 9001 与其它标准的关系比较

一、质量管理体系要求与技术要求的关系

质量管理体系要求标准规定了组织的质量管理体系要求，用于需要证实其有能力稳定的提供满足顾客和使用法律、法规要求的产品。它能用于内部和外部对其能力的评定，不仅可供组织内部使用，也可用于认证或合同的目的，标准规定的所有要求是通用的，适应于各种类型，不同规模和提供不同产品的组织。

产品要求是指产品的技术要求，以产品规范的形式予以确定。其可以由顾客规定，或由组织通过预测顾客的要求规定，或法规规定，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、合同和法规要求中。

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性，这些需求和期望在产品的技术要求或规范中表述。因为顾客的需求和期望是不断变化的，这就促使组织持续的改进产品和过程。而质量管理体系要求恰恰为组织改进其产品和过程提供了一条有效途径。因而 ISO 9000 族标准将质量管理体系要求和产品要求区分开来，它不是取代产品要求二是把质量管理体系要求作为对产品要求的补充。

二、ISO 9001 标准与其它管理标准的相容性

（一）质量管理体系要求和其它管理体系要求的相容性

ISO 9000 族标准颁布之后，ISO/TC 207（环境管理技术委员会）于 1996 年发布了 ISO 14000 系列的管理体系国家标准。1996 年英国标准化协会（BSI）发布了 BS 8800《职业安全卫生管理体系指南》国家标准。然后，美、英、日等 13 个国家的组织联合发布了 OHSAS 18000 职业健康和安全审核系列标准。随着 ISO 9000 族标准的颁布，国际社会逐步认识到制订一套规范的、统一的管理体系对于推动组织管理活动的规范化及其持续改进具有的重大意义。特别是 ISO 9000 所引入的管理体系的思想和方法。对于解决广泛关注的管理问题提供了很好的借鉴作用。质量管理体系与其他管理体系的关联性表现在，例如：组织的质量目标为组织提供了关注的焦点，确定了预期的结果，并帮助组织利用其资源达到预期的结果与其他目标，如对财务、环境、资金、利润及职业卫生与安全等目标的实现都有积极的影响，它们都是相辅相成，互为补充的。因此，将一个组织的管理体系的各个部分连同质量管理体系可以整合成一个整体，形成一体化管理体系，将有利于策划、资源合理配置、确定互补的目标，并评价组织整体的有效性，对提高组织的效率、有效性、使资源的综合利用都是十分有利的。ISO 9001 和 ISO 14001 及 OHSAS 18001 均是用于管理体系审核的标准，这三项标准之间具有以下共性：

- (1) 最高管理者的承诺、方针、目标的兼容性
- (2) 运行模式的相似性
- (3) 管理思想的系统性
- (4) 实现持续赶紧的永恒性
- (5) 基本程序（文件、记录、内审、管理评审、不合格（不符合）、纠正和预防措施）的共享性
- (6) 强调法律、法规在管理体系中的重要性
- (7) 注重相关方利益的共同性

（二）ISO 9001 与 ISO 14001 具有更好的兼容性

质量管理体系和环境管理体系的兼容协调受到了 ISO 技术局（ISO/TMB）和 ISO 合格评定委员会（ISO/CASCO）的高度重视。

ISO/TC176 和 ISO/TC 207 两个技术委员会成立了联合工作组，具体负责两类标准的协调。两类管理标准的兼容性主要体现在三个方面：

（1）定义和术语统一

将管理体系中共同的概念和词汇统一成一致的术语或词汇。例如：在 ISO 9000:2005 标准术语中，取消了“质量体系”、“质量审核”等术语，用“管理体系、审核”等名词替代。

（2）ISO 9001 和 ISO 14001 两个管理体系标准的相容性

两类标准在以下方面体现了相容性：

- (a) 基本思想和方法的一致——着眼于持续改进和预防为主的思想，控制因素不是末端治理；强调最高管理者的承诺，建立方针、目标；强调员工意识和能力以及全员参与等。
- (b) 建立管理体系的原则一致——系统化、程序化的管理，必要的文件支持，系统的管理过程、体系文件、工作程序、文件控制、记录等。
- (c) 与其他管理体系的协调运作——管理体系纳入组织管理活动的整体，提高整个组织的效率，节约资源，资源共享等。
- (d) 管理体系运行模式的一致——两个管理体系标准都遵循“PDCA”策划-实施-检查-处理螺旋式上升的运行模式，通过内部审核和管理评审使组织的体系在自身的运行中不断的自我完善。

（3）审核标准的一致性

ISO/TC 176/SC 3 和 ISO/TC 207/SC 2 联合制定了 ISO 19011。该标准的发布，将取代 ISO 10011-1、-2、-3 以及 ISO 14010、14011 和 14012。在合格评定的领域内，质量管理体系和环境管理体系在认可与认证的层次上，实施的是同样的制度和程序，管理体系的审核可以分开进行，也可以一体化进行。对于第三方审核，可以做到一次审核颁发两张认证证书，符合标准使用者的共同利益。

第二章 2008 版 GB/T 19000 族标准的基础和术语

2008 版 GB/T 19000 族标准中，GB/T 19000—2008 标准起着确定理论基础、统一术语概念和明确指导思想的作用，具有很重要的地位。GB/T 19000—2008 版标准等同采用 ISO 9000:2005《质量管理体系——基础和术语》，是 GB/T 19000 组的核心标准之一，它代替了 GB/T 19000—2000《质量管理体系——基础和术语》。ISO 9000:2008 与 GB/T 19000—2000 相比主要变化如下：

1. 在基础知识方面，对其文字做了仔细的推敲，旨在更加准确的表达本标准的意图。

2. 增加了三个新的术语，他们是：合同（3.3.8），审核计划（3.9.12），审核范围（3.9.13）
3. 对某些原有的术语做了文字或编排位置上的调整
4. 为了区分不同的“能力”，在术语 3.1.6 的后面加了注 2

第一节 八项质量管理原则

一、 八项质量管理原则产生的背景和作用

八项质量管理原则是在总结质量管理实践经验的基础上用高度概括的语言所表述的最基本、最通用的一般规律，是组织领导做好质量管理工作必须遵守的准则。

（一） 八项质量管理原则产生的背景

早在 1995 年，ISO/TC 176 在策划 2008 版 ISO 9000 族标准时，就准备针对组织管理者编制一套有关质量管理的文件，其中最重要的就是质量管理原则。为此在 TC 176 的 SC 2 下专门成立了一个工作组（WG15），征集世界上最受尊敬的一批质量管理专家的意见。在此基础上编写了 ISO/CD 19004-8《质量管理原则及其应用》。此文件在 1996 年 TC 176 的特拉维夫年会上征求意见，得到普遍的赞同。WG15 为了确保此文件的权威性和广泛一致性。又在 1997 年的哥本哈根年会上对八项质量管理原则本文（不包括应用指南）举行投票。36 个投票国家中 32 个赞成，4 个反对，但反对的并不是不同意这八项原则，而是不同意文件的格式（认为不像技术报告），所以实际上对这八项原则是全体赞成的。

取得如此重大的成果后，WG15 即告解散。它把八项原则、应用指南等文件一面交给 TC 176/SC 2 作为编写 2008 版标准的理论基础，以免交给一个小册子编写工作组，编写一本面向组织领导的小册子。这样，八项质量管理原则在 2000 版 ISO 9000 族标准草案（CD1 稿）发表前两年就提前占领了思想市场，为 2000 版标准奠定了一个理论基础。在 2008 版中又对其进行了有限修订。

（二） 八项质量管理原则的作用

1. 指导组织的管理者完善本组织的质量管理
2. 指导 ISO/TC 176 编制 2008 版 ISO 9000 族新标准
3. 指导广大的审核员、咨询师和质量工作者学习、理解和掌握 2008 版 ISO 9000 族标准

二、 八项质量管理原则详述

为了成功的领导和运作一个组织，需要采用一种系统和透明的方式进行管理。针对所有相关方的需求，实施并保持持续改进其业绩的管理体系，可使组织获得成功，质量管理是组织各项管理的内容之一。为实现质量目标，应遵循以下八项质量管理原则。

原则 1：以顾客为关注焦点

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，满足顾客要求并争取超越顾客期望。

顾客是每一个组织存在的基础，因此组织应把顾客要求放在第一位，组织应调查研究顾客的需求和期望，并把它转化为质量要求，采取有效措施使其实现。这个思想不仅领导要明确，还要在全体职工中贯彻。

1. 组织实施本原则的主要利益
 - (a) 通过对市场机遇的快速灵活反应而提高市场占有率，增加收入
 - (b) 以诚待客可以吸引新顾客，招来回头客
2. 组织实施本原则一般要采取的主要措施
 - (a) 了解顾客的需求和期望
 - (b) 确保组织的目标与顾客的需求和期望联系起来

(c) 确保顾客的需求和期望在整个组织中得到

3. 本原则在 2008 版标准中的体现举例

(在 2008 版标准中通篇体现了八项质量管理原则，此处仅举若干条款作为例子，下同。)

(a) 在 ISO 9001 的 5.2 “管理承诺”中指出：最高管理者的职责之一是“向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性”。5.2 “以顾客为关注焦点”全面阐述了本原则。7.2 “与顾客有关的过程”详细阐述了对顾客要求的识别、评审及于顾客的联络。8.2.1 为“顾客满意”，涉及对顾客满意程度的测量。

(b) ISO 9004 中涉及本原则的条款大致与 9001 相似。但在强调顾客作用的同时，9004 吧它扩大为整个相关方的作用。

原则 2：领导作用

领导者应确保组织的目的与方向的一致。他们应该常在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。

领导作用，即最高管理者具有决策和领导一个组织的关键作用。为了营造一个良好的环境，最高管理者应建立质量方针和质量目标，确保关注顾客要求，确保建立和实施一个有效地质量管理体系，确保应有的资源，并随时将组织运行的结果与目标比较，根据情况决定实现质量方针、目标的措施，决定持续改进的措施。在领导作风上还要做到透明、务实和以身作则。

1. 组织实施本原则的主要利益

- (a) 员工能够理解组织的目标并动员起来去实现这些目标；
- (b) 所有的活动以一种统一的方式加以评价、协调和实施；
- (c) 用范例引导一促进持续的改进。

2. 组织实施本原则的主要利益

- (a) 考虑所有相关的要求，相关方包括：顾客、所有者、员工、供方、当地社区及整个社会；
- (b) 为组织勾画一个清晰的远景；
- (c) 设定富有挑战性的目标；
- (d) 在组织的各级创造并坚持一种共同的价值观，并树立职业道德榜样；
- (e) 建立信任，消除忧虑；
- (f) 为员工提供所有的资源、培训及在职范围内的自主权；
- (g) 激发、鼓励并承认员工的贡献。

3. 本原则在 2008 版标准中的体现举例

在 ISO 9001 和 9004 标准中，本原则主要体现在第 5 章“管理职责”中，其中 9004 阐述得更为详细。

原则 3：全员参与

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才干。

全体员工是每个组织的基础。组织的质量管理不仅需要最高管理者的正确领导，还有懒于全员的参与。所以要对职工进行质量意识、职业道德、以顾客为关注焦点的意识和敬业的精神的教育，还要加罚他们的积极性和责任感。

1. 组织实施本原则的主要利益

- (a) 使全体员工动员起来，积极参与，努力工作，实现承诺；
- (b) 使员工感到他们对自己的业绩负有责任；
- (c) 使员工渴望参与持续改进并作出贡献。

2. 实施本原则一般要采取的主要措施

- (a) 使员工了解他们贡献的重要性和组织中的作用；
- (b) 识别影响他们工作的制约条件；
- (c) 在解决问题时，应让员工工作主并承担问题的责任；
- (d) 针对每个人自己的目标，评价其业绩；
- (e) 积极寻找机会来提高员工的能力、知识和经验；
- (f) 自由地分享知识和经验。

3. 原则在 2008 版标准中的体现举例

- (a) 在 ISO 9001 6.2 “人力资源”的 6.2.2 d”为：“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做出贡献。”
- (b) 在 ISO 9004 的 6.2.1 “总则”中详细阐述了组织应如何鼓励员工积极参与各项活动。在 6.2.2.2 “意识和培训”中，也提到对提高人们的参与意识的培训。

原则 4：过程方法

将活动和相关的资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

过程方法的原则不仅适用于某些较简单的过程，也适用于由许多过程构成的过程网络。在应用与质量管理体系时，2008 版 ISO 9000 族标准建立了一个过程模式。此模式把管理职责、资源管理、产品实现、测量、分析和改进作为体系的四大主要过程，描述其相互关系，并以顾客要求为输入，提供给顾客的产品为输出，通过信息反馈来测定的顾客满意度，评价质量管理体系的业绩。

1. 组织实施此原则的主要利益

- (a) 通过有效的使用资源，使组织具有降低成本并缩短周期的能力；
- (b) 可以获得改进的、一致的和可预测的结果；
- (c) 可集中注意改进的机会并按其优先次序进行该进。

2. 组织实施本原则的一般需采取的主要措施

- (a) 利用已形成的方法确定为取得所期望的结果所必须的关键活动；
- (b) 为管理关键活动规定明确的职责和义务；
- (c) 了解和测量关键活动的能力；
- (d) 规定在组织内各职能部门之间关键活动的接口；
- (e) 管理上应该注意一些改进关键活动的因素，如资源方法及器材等；
- (f) 评价风险、后果及对顾客、供方及其它相关的影响。

3. 本原则在 2008 版标准的体现举例

ISO 9001 和 9004 引言的 0.2 “过程方法”中介绍了以准第 5~8 章的内容为代表的过程模式。

原则 5：管理的系统方法

将相互关联的过程作为体系来看待、理解和管理，有助于提高实现目标的有效性和效率。

在 ISO 9000 的 2.3 中列出了建立和实施质量管理体系，包括确定顾客的需求和期望，建立组织的质量方针和目标，确定过程和职责，确定和提供资源，确定过程有效性和效率的方法并用来测量现行过程的有效性和效率，防止不合格合并消除产生原因的措施，建立和应用过程已持续改进质量管理体系。

这种建立和实施质量管理体系的方法，既可用于现有体系的改进。此方法的实施可在三方面受益：一是提供对过程能力及产品可靠性的信任；二是为持续改进打好基础；三是导致顾客满意，最终接过的组织获得成功。

1. 组织实施本原则的主要利益

- (a) 使各过程协调一致，能最好地取得所期望的结果；

- (b) 增强了把注意力集中于关键过程的能力;
- (c) 能向关键的相关方提供对组织的有效性和效率的信任。

2. 组织实施本原则一般要采取的方法主要措施

- (a) 建立一个体系, 使之以最高效的方法实现组织的目标;
- (b) 了解体系内诸过程的内在依赖关系;
- (c) 关注并确定在体系内特定过程应如何运作;
- (d) 通过测量和评价持续改进体系。

3. 本原则在 2008 版标准中的体现举例

- (a) 在 ISO 9001 的第四章“质量管理体系”的 4.1 的“总要求”中把本原则具体应用于质量管理体系中;
- (b) ISO 9004 的改进的第四章“质量管理体系指南”的 4.1 “体系和过程的管理”也传输阐述了本原则在体系中的应用。

原则 6: 持续改进

持续改进总体业绩应当是组织的永恒目标

在质量管理体系中, 改进指产品质量、过程及体系有效性和效率的提高。持续改进应包括: 了解现状, 建立目标, 寻找、评价和实施解决方法, 测量、验证和分析结果, 吧更改纳入文件等活动。

1. 组织实施本原则的主要利益

- (a) 通过组织能力的提高而增强将争优势;
- (b) 提高对改进机会快速反应的灵活性。

2. 组织实施本原则一般要采取的主要措施

- (a) 在整个组织内采取始终如一的方法来推行持续改进;
- (b) 对员工提供关于持续改进的方法和工具的培训;
- (c) 使产品、过程和体系的持续改进成为组织内每个人的目标;
- (d) 为跟踪持续改进规定指导和测量的目标;
- (e) 承认改进的结果, 并对员工通报表扬和奖励。

3. 本原则在 2008 版标准中的体现举例

- (a) ISO 9001 的 8.5 “改进”包括“持续改进的策划”(8.5.2)、和“预防措施”(8.5.3) 三个内容;
- (b) ISO 9004 的 8.5 “改进”包括“总则”(8.5.1)、“纠正措施”(8.5.2)、“预防措施”(8.5.3) 和“改进过程”(8.5.4) 四个条款, 较之 9001 有更多的内容。

原则 7: 基于事实的决策方法

有效决策建立在数据和信息分析的基础上。

以事实为依据做决策, 可防止决策失误。在对信息和资料做科学分析时, 统计技术是最重要的工具之一。统计技术可用来测量、分析和说明产品和过程的变异性。统计技术可以为持续改进的决策提供依据。

1. 组织实施本原则的主要利益

- (a) 能提供有信息根据的决策;
- (b) 增强通过实际历史证实过去决策的有效性的能力;
- (c) 增强对各种意见和决策进行评审、质疑和更改的能力;

2. 组织实施本原则一般要采取的主要措施

- (a) 明确规定收集信息的种类、渠道和职责;
- (b) 通过分析, 确保资料和信息足够准确和可靠;
- (c) 资料和信息能为需用者得到;

(d) 根据对事实的分析，作出决策并采取行动。

3. 本原则在 2008 版标准中的体现举例

- (a) ISO 9001 的第八章“测量、分析和改进”提出了一种基于事实的决策方法，其中 8.1“策划”中提出统计技术的方法之一；
- (b) ISO 9004 的第八章“测量、分析和改进”中，特别是 8.1“通用指南”的 8.1.1“引言”和 8.1.2“需考虑的事项”中，对信息的收集、分析、汇总和沟通以及据此采取的适当措施也做了详细的阐述，其中也强调统计技术的应用。

原则 8：与供方互利的关系

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。

供方提供的产品将对组织向顾客提供满意的产品可能产生的影响，因此处理好与供方的关系，影响到组织能否持续稳定地提供顾客满意的产品。对供方不能只讲控制，不讲合作互利。特别对关键供方，更要建立互利关系。这对组织和供方对方都是有利的。

1. 组织实施本原则的主要利益

- (a) 增强供需双方创造价值的能力
- (b) 增强对变化莫测的市场做出联合一致反应的灵活性和速度；
- (c) 成本和资源的最优化

2. 组织实施本原则时一般要采取的主要措施

- (a) 识别并选择关键供方；
- (b) 在建立与供方的关系时，既要考虑眼前利益，又要考虑长远利益；
- (c) 与关键伙伴共享专门技术和资源；
- (d) 创造一个通畅和公开的沟通渠道；
- (e) 确定联合改进活动；
- (f) 激发、鼓励和承认供方的改进及其成果。

3. 本原则在 2008 版标准中的体现举例

本原则主要体现在 ISO 9004 的 6.6“供方及合作关系”中，在此列举了各种与供方加强合作的方式的方法。

以上是八项质量管理体系原则的描述，从中可以看出这八项原则的包括了一个组织的领导应关注重点，具有的思想方法、工作方法和领导作风以及处理内外各种关系的正确态度，其意义已超出了质量管理的范围，它也可以作为总的管理原则提供一种正确的思路。

第二节质量管理体系的基础

ISO 9000 的第 2 章列举了质量管理体系的十二条基础，是八项质量管理原则在体系中的具体应用。在 ISO 9001 和 9004 有关条款中也有具体体现。其中第三条“质量管理体系方法”、第四条“过程方法”、第六条“最高管理者在质量管理体系中的作用”、第九条“持续改进”、第十条“统计技术的作用”已结合八项质量管理原则的 5、4、2、6 和 7 中作了说明，以下仅对十二条基本原理中的其他各条做简要说明。

一、质量管理体系的理论说明

质量管理体系能够帮助组织增进顾客满意

顾客要求产品具有满足其需求和期望的特性，这些需求和期望在产品规范中表述，并集中归结为顾客要求。顾客要求可以由顾客以合同方式规定或有组织自己确定。在任一情况

下，产品是否可接受最终由顾客接受确定。因为顾客的要求和期望是不断变化的，以及竞争的压力和技术的发展，这些都促使组织持续地改进产品和过程。

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，并使其持续受控，以实现顾客能接受的产品。质量管理体系能提供改进的框架，以增加组织提升顾客和其他相关方满意的机率。质量管理体系还能够针对提供持续满足要求的产品向组织及其顾客提供信任。

本条阐述了组织的目标是顾客满意。顾客的要求和期望应以产品规范等形式表现为顾客要求。不论顾客一合同或非合同形式规定，顾客总是产品可接受性的最终决定者。为此组织分析顾客要求，确定为达到顾客要求所必须的过程，并使过程受控。由于顾客的要求和期望是不断变化的，组织要生产使顾客满意的产品，就必须持续改进其产品、过程和体系。

二、质量管理体系要求和产品要求的区别

GB/T19000 族标准区分了质量管理体系的要求和产品要求。

ISO 9001 规定了对质量管理体系的要求。这种要求是通用的，适用于各种产品类别，包括硬件、软件、服务和流程性材料，适用于各种行业或经济部门，也适用于各种规模（大、中、小）的组织。

GB/T19001 本身并不规定产品要求。产品要求可由顾客规定，或由组织通过预测顾客的要求规定，或由法规规定。产品要求有时与相关的过程要求一起，被包含在产品标准、技术规范、合同条款或法律、法规中。

对组织而言，质量管理体系要求和产品要求相辅相成，构成了组织提供满足顾客要求和法律法规要求所必备的组合要求。不能互相替代。

三、质量方针和质量目标

ISO 9000 族标准多处强调要建立质量方针和质量目标，其重要性就在于方针和目标可以成为组织的关注焦点和奋斗方向。方针为目标提供框架，而目标与方针保持一致。目标一个逐级展开，且是可度量的。

四、文件

文件的主要作用是通过沟通意图，统一行动而产生增加价值的效果。文件在五个方面起作用（满足要求和质量改进、培训、可追溯性、提供客观证据、体系评价）。在质量管理体系中使用四类文件（质量手册、质量计划、程序、记录）。文件的数量和详略程度取决于组织的实现情况。

五、质量管理体系评价

在评价质量管理体系时应提出四个基本问题（过程的识别并适当规定、职责的分配、程序的实施和保持、结果的有效性）、并综合回答。

质量管理体系的评价方法有体系审核、管理评审和自我评定三种。自我评定时新增加的一种方法，在 ISO 9004 的 8.2.1.5 中有详细介绍。

六、质量管理体系和其他管理体系

此条主要说明一个组织的管理体系可能包括质量、环境等不同的体系，他们各有其关注的具体目标。这些体系应尽可能兼容，最好集成为一个综合的管理体。

七、质量管理体系与卓越模式之间的关系

ISO 9000 族标准提出的质量管理体系方法和组织优秀模式方法（如评质量奖）的共同之处是：他们依据相同的原则，如识别优点和弱点、参照通用评价模式、为持续改进提供基础、由外部认定规定等。他们的不同之处在于使用的范围不同。ISO 9000 族标准针对质量管理体系提出要求、业绩改进指南和评价方法，而优秀模式则适用于组织的全部过程，不仅仅是质量管理体系。总的来看，这十二条基本原理有的是八项质量管理原则在质量管理体系中的具体应用，有的则是针对质量管理体系特有的要素（如文件、评价等）的说明。可以看做是编制 ISO 9000 族标准的一个总体说明。

第三节 术语

术语是理解 ISO 9000 族标准的基础，他统一了各国的标准使用者对标准内容的理解。随着 ISO 9000 族标准的变化，术语标准也相应作了较大的修改，以使广大读者更易于理解。

2008 版标准从 10 个方面：质量有关的术语、管理有关的术语、组织有关的术语、过程和产品有关的术语、特性有关的术语、合格有关的术语、文件有关的术语、检查有关的术语、审核有关的术语、测量过程质量保证有关的术语，列出了 83 个术语。

同时，增加了附录 A，使用概念图来说明各术语之间在概念上的相互关系，说明术语的概念之间不是互相独立的，以便更好地掌握术语的内涵。

1. 质量 quality

一个固有特性满足要求的程度

注 1：术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。

注 2：“固有的”就是指在某物本来就有的，尤其是那种永久的特性。

质量反映为“满足要求的程度”。特性是固有的，与要求相比较满足要求的程度才反映质量的好坏。“固有特性”是产品、过程或体系的一部分（如：螺栓的直径、机器的功率、转速、生产率、打电话的接听时间等技术特性），而人力赋予的特性（如产品的价格）不是固有特性，不反应在产品的质量范畴中。

应注意质量的“动态性”，质量要求是固定不变的，随着技术的发展、生产水平的提高，人们对产品、过程或体系会提出新的质量要求。因此，应定期评定质量要求，修订规范，不断开发新产品、改进老产品，以满足变化的质量要求。

同时，还应注意质量的“相对性”，不同国家、不同地区因自然环境条件不同，技术发达的程度不同、消费水平不同和风俗习惯等的不同，会对产品提出不同的要求，产品是具有这种环境的适应性，对不同地区应提出不同性能的产品，以满足该地区用户的“明示或隐含的需求”。例如，销往欧洲地区的彩电要符合欧洲的电视制式、电压及电压的波动范围等质量要求，而与内销的彩电不同。

在相对比较两个产品或体系质量的优势时，应注意在同一“等级”的基础上进行比较。等级高并不意味着质量一定好等级低也并不意味着质量一定差。例如，有的豪华宾馆可能服务质量很差，而有的低级小饭店服务质量确很好。应注意“等级”的含义。

2. 过程 process

一组将输入转化为输出的相关联或相互作用的活动。

注 1：一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注 2：组织为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下运行。

注 3：对形成的产品是否合格不易或不能经济的进行验证的过程，通常称之为“特殊过程”。

过程的三要素是：输入、输出和活动。资源是活动所必需的条件，如人力资源、基础设施、基础设备、工作环境等。通常，一个过程的输出直接成为下一个过程的输入；一个过程的输入是其他过程的输出。组织是为了增值通常对过程进行策划，并使其在受控条件下运行。组织在对过程进行策划时要确定过程的输入、预期的输出和为了达到预期的输出所需开展的活动及其必要的资源，也要明确输入和输出所需要的监测方法和接收准则。

过程的三要素是：输入、输出和活动，资源是活动所必需的条件，如人力资源、基础设施、工作环境等，通常，一个过程的输出直接成为下一个过程的输入；一个过程的输入时其他过程的输出。组织为了增值通常对过程进行策划，并使其在受控条件下运行。组织在对过程进行策划时，要确定过程的输入、预期的输出和为了达到预期的输出所需开展的活

动及其必要的资源，也要明确输入和输出所需的检测方法和接收准则。

过程是质量管理研究的基本对象（基本单元）。组织应系统的识别和管理所应用的过程，包括直接过程和间接过程，及其相互关系。这种关系可能是一个简单的按输入和输出所需的顺序排列的流程结构；也可能是一个比较发展的输入输出网络结构，必须对每一个过程特别是关键过程加以 PDCA 循环管理。

通过对过程的管理，如：明确目标，以及策划、控制和改进过程，确保过程有效（实现目标）。

综上所述，过程具有以下特征：

- (1) 每一过程都有输入和输出（输入时条件，输出时结果）
- (2) 每一过程都有活动和必要的资源（投入）
- (3) 每一个过程都是增值过程（转化）
- (4) 每一过程的输入、输出、活动和资源都要进行控制，包括监视、测量、检查、评审、验证或确认以及改进（确保有效）

3. 不合格（不符合）nonconformity

未满足要求

新定义的重大更改时删去了就定义中“某个规定的”词语，不再以“规定的要求”作为判定的依据，而直接以：“要求”——“明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望”作为判定的依据。反映出对质量提出了更高的要求，一切以市场为导向，组织提供的产品质量不仅要满足顾客明示的需要，也要满足其隐含的需要。包括引导消费的超前需求，这才是合格产品的质量要求。否则，就是不合格。组织在规定质量要求时，一定要考虑满足顾客明示的，隐含的需求，以及其他相关的多种需求。产品质量从“满足标准规定”，发展到“让顾客满意”，到现在“超越顾客的期望”的新阶段。

另外，新定义的通用性更强，不但适用于硬件产品，也适用于服务业，同时又适用于过程质量和体系质量的评定。因为有些服务业、过程和体系的运行，很难做出具体规定，仅提出了一些原则要求，只能一最终效果作为评定的依据。例如，饭店所有饭菜的制作规范，但仍应满足不同顾客的口味爱好、风俗习惯（回民）的特殊要求，以此作为合格与否的评定依据。又如，在体系的审核中，对某些符合内部规定的质量活动，引起规定不合格，未能达到预期的质量目标，仍判为“不合格”。过程控制中也常有此类情况，过程控制的方法，该规定的却无相应规定，或规定太粗，实际运行达不到渔区的控制目标，均属“为满足要求”的不合格情况。

4. 缺陷 defect

未满足与预期或规定用途有关的要求

注 1：区分术语缺陷和不合格是重要的，因为里面有法律内涵，特别是与产品责任问题有关，因此，术语“缺陷”应慎用。

注 2：顾客希望的，预期的用途可能会受供方所提供信息的内容的影响，如所提供的操作或维护说明。

新定义与旧定义的内涵无实质性变化，只是增加了两个注。注中明确要求区分“缺陷和不合格”两个术语。不合格是指未满足要求，该要求是指“明示的、习惯上隐含的或必须履行的需求或期望”，是一个包含多方面内容的“要求”，显然，也应包括“与期望或规定的用途有关的要求”。而缺陷是指未满足其中特定的（与预期或规定用途有关的）要求，例如，安全性有关的要求，它是一种特定范围内的不合格，因涉及产品责任，称之为缺陷。例如，燃气加热器的使用说明书中如果未能把安装使用中注意事项写清楚，就是有缺陷的产品，一旦发生燃气中毒的安全事故，将导致产品责任的法律纠纷。

因缺陷往往涉及产品责任，有法律内涵，故应慎用。

5. 质量管理体系 quality management system

在质量方面指挥和控制组织的管理体系

该术语就是原标准中“质量体系”术语，现在改称“质量管理体系”。新定义的描述从“体系”的角度加以规定，说明质量管理体系是在质量方面指挥和控制组织在建立质量方针和质量目标，并实现写目标的一组相互关联的或相互作用要素的集合。而原标准中的定义是从四大组成部分：“组织结构，程序、过程和资料”的角度加以规定。两者的内涵无实质性变化，只是新定义更强调质量管理体系的各项活动都是为了实现质量方针和目标，使术语更简明、科学、操作性强。

“体系”是若干有关事务相互联系、相互制约而构成的一个有机整体，强调系统性、协调性。质量管理体系把影响质量的技术、管理、人员和资源等因素都综合在一起，使之为一个共同目的——在质量方针的指引下，为达到质量目标而互相配合、努力工作。质量管理体系包括硬件和软件两大部分。组织在进行质量管理时，首先要根据达到的质量目标的需要，准备必要的条件（人员素质，试验、加工、检测设备的能力等资源），然后，通过设置组织机构，分析确定需开发的各项质量活动（过程），分配、协调各项活动的职责和接口，通过程序的制定给出实现哪个是各项质量活动的工作方法，是各项质量活动（过程）能经济、有效、协调的进行，这样组成的有机整体就是组织的质量管理体系。

一个组织可以建立一个综合的管理体系，其内容可包含质量管理体系，环境管理体系和财务管理体系等。2008 版 ISO 9000 标准在编制时已考虑了与 ISO 14000 环境管理体系标准的协调，为组织综合管理体系的建立提供方便。

6. 质量策划 quality planning

质量管理的一部分，致力于制定质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现其质量目标。

注：编制质量计划可以是质量策划的一部分

新版标准增加了“质量目标”的定义，并明确提出质量方针提供了质量目标的框架，也就是质量方针规定后，可按质量方针在几个方面提出的原则要求，进一步细化制定出质量目标，而在具体操作的作业层次，质量目标应是定量的，即做好方针目标的分解落实工作。

组织在规定了质量目标后，就要考虑未来达到质量目标应采取什么措施（必要的作业过程）和提供的必要条件（包括人员和设备等资源），并把相应活动的职责落实到部门或岗位。

企业要在市场竞争中处于领先地位，就必须根据市场信息、用户反馈的意见、国外发展动向等因素，对老产品改进和新产品开发进行筹划，确定研制什么产品，应具有什么样的功能，达到什么样的水平，提出明确的目标和要求，作为进一步开发这项工作的依据。

随着产品更新、技术发展或适应外部环境变化的需要，企业的质量管理体系必须不断完善，为此需要展开相应的筹划活动。例如，企业为适应出口贸易的需要，准备申请质量管理体系认证，就必须先完善质量管理体系。为此，组织学习 ISO 9000 族标准，进行对照分析，确定采用的质量管理体系要求及采用的程度，为个体体系要求的控制提出明确的目标和方法，包括提出明确的进度安排要求，让各职能部门去具体实施（完善体系文件或改进控制手段），这些就是管理和作业的策划。

对合同要求的复杂产品，为满足合同的质量要求，组织需根据现有设计、制造能力，提出生产技术组织措施计划（包括引进设备和技术、工艺攻关、设备改造、人员培训等），为此也要开展一些列的筹划和组织活动，提出明确的目标和要求，以及实施的进度安排等。上述筹划活动都属于“质量筹划”的范畴。

必须注意质量策划与质量计划的差别，质量策划强调的是一系列的活动，而质量计划是质量策划的结果，是一种书面的文件。

7. 设计与开发 design and development

将要求转化为产品、过程或体系的规定的特性或规范的一组过程

注 1：术语“设计”和“开发”有时是同义的，有时用于规定整个设计和开发过程的不同阶段。

注 2：设计和开发的性质可使用修饰词表示（如产品设计与开发或过程设计与开发）这是新增的术语，明确了 ISO 9000 族标准中使用的“设计与开发”的含义，提供了统一的解释。“设计与开发”概念与国内习惯的理解不同，它不但包括产品设计（将顾客、法规等要求转换成为产品图纸等所规定的特性），还包括过程设计或体系设计。

2008 版标准为了能适用于四大类产品，将原“设计控制”改成“设计和开发”，对硬件类产品，仍可用“设计控制”或“设计和开发”。对服务业而言，其产品是服务，它是一个过程。如果服务业组织需针对不同的顾客要求，设计新的服务过程，以便提供特定的服务，则可使用术语“过程开发”，直接将顾客要求转化为服务提供过程规范。

8. 审核 audit

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。

注：内部审核，有时称第一方审核，用于内部审核，有组织（3.3.1）自己或以组织的名义进行，可作为组织自我合格声明（3.6.1）的基础。

外部审核包括通常所说的“第二方审核或第三方审核”

第二方审核由组织的相关方，（如顾客）或由其他人以顾客的名义进行。

第三方审核由外部独立的组织进行，这类组织提供符合要求（如：GB/T 19001 或 GB/T 24001-1996）的认证或注册。

当质量与环境管理体系（3.3.2）被一起审核时，这种情况称为“一体化审核”。

当两个或两个以上审核机构合作联合审核同一个受审核方（3.9.8）时，这种情况称为“联合审核”。

在质量领域，该术语与原质量审核术语相比，内涵上无实质性变化，只是改变看定义的描述。用“确定满足审核准则的程度”代替原来的“确定质量活动和有关结果是否符合计划的安排，以及这些安排是否有效的事实并适合于达到预定的目标”的检查。

“审核标准”的定义是“用作依据的一组方针、程序或要求”。通俗的讲，审核标准就是审核时判定合格与否的依据，在质量管理体系审核中，一般审核依据为 GB/T 19001-ISO 9001、质量手册和程序文件等规定。

审核过程要求以书面程序加以规定，例如：编制内部质量审核程序，这就是“形成文件的过程”。在审核中按审核准则进行评价时，既要查是否符合规定要求，更要重视“有效性”，检查是否适于达到预定的质量目标，审核中应以有效性为检查重点去发现问题，以便开出的不合格报告有一定深度，能促进组织提高管理水平、改进产品质量。

内部审核时，审核员不应审核自己的工作，第三方审核时，审核机构应该是公正的第三方组织，审核员应与受审在无直接的利益关系（包括参与对受审方的咨询活动），以便能客观、公正的进行独立的审核。

第三章 ISO 9001:2008 标准的理解和实施

本章就 GB/T 19001-2008 标准的理解和实施加以阐述，其中黑体字表示 2008 版发生变化的内容，便于对照理解。

0.1 总则

采用质量管理体系应当是组织一项战略性决策，一个组织质量管理体系的设计和实施受下列因素影响：

- a) 组织的环境、该环境的变化以及该环境有关的风险；
- b) 组织不断变化的需求；
- c) 组织的具体目标
- d) 组织所提供的产品
- e) 组织所采用的过程
- f) 组织的规模和组织的结构

统一质量管理体系的结构或文件不是标准的目的。

本标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。“注”是理解和说明有关要求的指南。

本标准能用于内部和外部（包括认证机构）评定组织满足顾客要求、适用于产品的法律法规要求和组织自身要求的能力。

本标准的制定已经考虑了 GB/T19000 和 GB/T19004 中所阐明的质量管理原则。

标准的引言部分，主要表述有关本标准的目的、意义，以及必要的说明的内容。

本条款作为引言的总则，重点理解以下八点：

- (1) 是否采用质量管理体系需要组织的最高管理者做出战略性决策
- (2) 组织的质量管理体系是多种多样的，采用什么样的质量管理体系，则受多种因素的影响，如组织的各种需求（追求什么），具体的目标（组织的目标特别是质量目标）、所提供的产品（四大类产品中的哪一类）、所采用的过程（过程之间相互作用的复杂程度如何）、组织的规模和结构（组织的人员、场所、产量等规模大小和组织结构的父爱程度）。
- (3) 由于不同组织的质量管理体系是多种多样的，故本标准无意统一组织质量管理体系的结构，也无意统一组织质量管理体系文件。
- (4) 本标准所规定的质量管理体系要求与产品要求是有区别的，产品要求是针对具体产品在性能、安全性、可靠性和适用性等方面的技术质量要求；质量管理体系要求是针对组织在质量方面的管理体系要求，除了产品质量保证外，还在于增强顾客满意，是对产品要求的补充。两者不能取代，但可互为补充，相辅相成。
- (5) 本标准中的“注”不是强制要求，目的是为标准的使用者提供理解和澄清标准正文中有关要求的指南。
- (6) 本标准的使用对象包括组织内部和外部，组织的外部包括组织的顾客、认证机构和其他相关方。本标准可作为第一方审核、第二方审核和第三方审核的依据。
- (7) 本标准规定的质量管理体系要求体系要求能够被用于评价组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力。
- (8) 本标准所规定的质量管理体系要求依据考虑了八项质量管理原则。

0.2 过程方法

本标准鼓励在建立、实施质量管理体系以及改进其有效形式采用过程方法、通过满足顾客要求，增强顾客满意。

为使组织有效运行，必须确定和管理众多相互关联的活动。通过使用资源和管理，将输入转化为输出的一项或一组活动，可以视为一个过程。通常，一个过程的输出直接形成下一个过程的输入。

为了产生期望的结果，有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”。

过程方法的优点是对过程系统中队单个过程之间的联系以及过程的组织和相互作用进行连续的控制。

在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

本条款阐述了过程、过程方法的内涵，以及采用过程方法的优点和重要性、重点理解以下六点：

- (1) 本标准鼓励组织在建立、实施质量管理体系和改进质量管理体系有效性时采用过程方法，目的是通过满足顾客要求增强顾客满意。
- (2) 为使组织能够有效运行，组织必须识别所涉及到的众多的相互关联的活动。
- (3) 通过使用资源、得到管理，将输入转化为输出的活动可以视为一个过程。通常情况下，一个过程输出直接形成下一个过程的输入。
- (4) 组织内诸过程的系统的应用，连通这些过程的识别和相互作用及其管理，可称之为“过程方法”。
- (5) 过程方法的优点是能够对过程系统内单个过程之间的联系、过程的组合和相互作用实施连续的控制。
- (6) 在质量管理体系中应用过程方法时，强调：理解和满足对过程的要求；需要从增值的角度去考虑过程；获得过程业绩和有效性的结果；依据客观的测量结果持续改进过程。

图 1 反映的以过程为基础的质量管理体系模式展示了第 4 章至第八章所提出的过程联系。该图反映了在规定输入要求时，顾客起着重要的作用。对顾客满意的监视，要求组织对顾客关于组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。该模式随覆盖了本标准的所有要求，但却未详细的反应各过程。

图 1 用图示的形式，展示了本标准规定的第 4—8 章，以过程为基础的质量管理体系模式。其中展示了 ISO 9001:2008 标准第 4—8 章中所提出的过程联系，反映了组织在确定输入要求时顾客起着重要的作用，顾客要求作为产品实现过程的输入，组织通过产品实现过程，将该产品过程的输出（过程的结果即产品）提交给顾客，以增强顾客满意。顾客是否满意则需要组织通过监视、测量和分析来评价顾客关于组织是否满足其要求的感受的有关信息。从顾客要求到产品实现到顾客满意一连串的活动是增值活动。圆圈中的四个矩形方框“管理职责、资源管理、产品实现、和测量、分析和改进”分别代表了标准中的第 5、6、7、8 章，每个方框中包括的详细过程分别在各章中加以说明。圆圈中的 4 个箭头分别代表了管理职责、资源管理、产品实现、和测量、分析和改进的内在逻辑顺序。它们通过 4 个箭头形成闭环，表明质量管理体系是不断循环上升的。图中，在管理职责与顾客要求之间以及在测量、分析和改进与顾客满意之间存在双向信息流。图中的大箭头表明一个组织质量管理体系的所有过程都应得到持续改进。第 4 章“质量管理体系”隐含在整个模式图中。

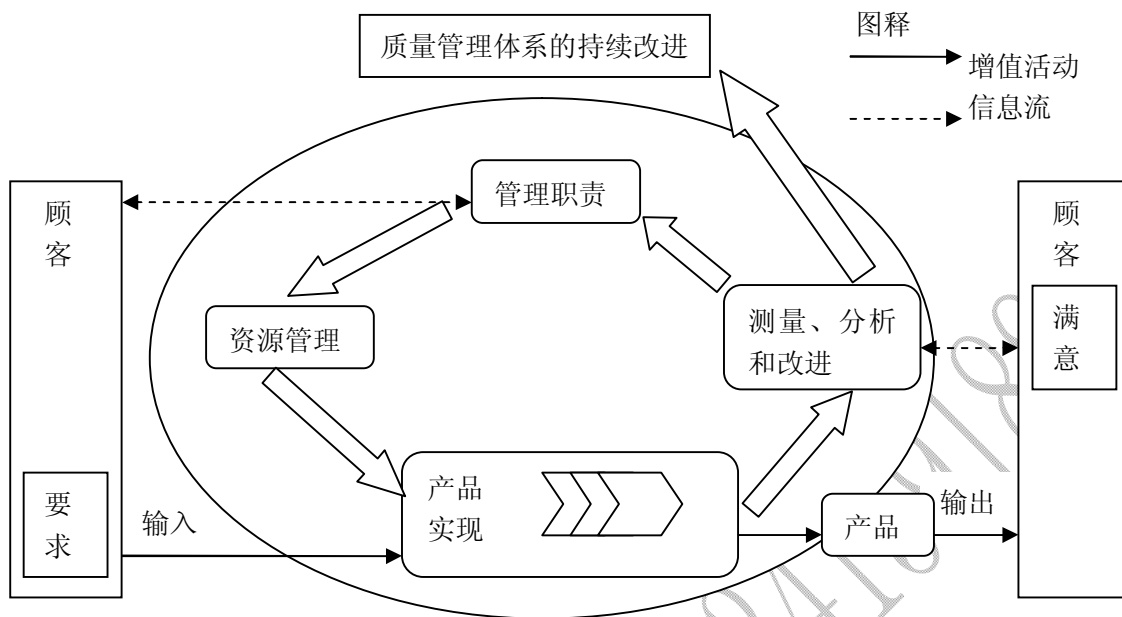


图1 以过程为基础的质量管理体系模式

该模式图虽覆盖了本标准所规定的质量管理体系所有要求，但并未详细的展示各个过程。尤其是产品实现过程中，用三个重叠的箭头，表示其具体过程可能较多。

注：此外，称之为P D C A的方法可适用于所有过程。P D C A模式可简述如下：

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

注，说明了P D C A的方法适用于所有过程，重点理解以下5点：

- （1）P D C A的方法可适用于质量管理体系的所有过程，也适用于资源管理过程。
- （2）策划是根据顾客的要求和组织的方针，为提供结果建立过程的目标，确定过程的方法和准则，确定过程所需的资源和信息。
- （3）按照策划的结果实施过程。
- （4）根据方针、目标和产品要求，对过程的参数和过程的结果进行监视和测量，并报告监视和测量的结果。
- （5）依据监视和测量的结果，采取纠正和预防措施，持续改进过程。

0.3 与GB / T 19004的关系

GB / T 19001和GB / T 19004都是质量管理体系标准，这两项标准相互补充，但也可单独使用。

GB / T 19001规定了质量管理体系要求，可供组织内部使用，也可用于认证或合同目的。GB / T 19001所关注的是质量管理体系在满足顾客要求方面的有效性。

在本标准发布时，GB / T 19004处于修订过程中。修订后的GB / T 19004将为组织在复杂的、要求更高的和不断变化的环境中获得持续成功提供管理指南。与GB / T 19001相比，GB / T 19004关注质量管理的更宽范围；通过系统和持续改进组织的绩效，满足所有相关方面的需求和期望。然而，GB / T 19004适用于认证、法律法规和合同的目的。

本条款阐述了GB / T 19001和GB / T 19004的关系以及各自的应用范围

和目的。重点理解以下7点：

- (1) GB / T 19001 和 GB / T 19004 已制定为一对协调一致的质量管理体系标准。所谓的协调一致，是八项一组，在相互关联的内容上保持一致。
- (2) 两项标准相互补充，但是可以单独使用。GB / T 19001 规定的质量管理体系要求是一个组织为了增强满足顾客所需满足的基本要求，实施 GB / T 19001 能够提高组织质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。GB / T 19004 通过在正文中引用 GB / T 19001 的质量管理体系要求而包含了 GB / T 19001 的要求，同时在财务、相关方满意的测量和监视、自我评价等方面给出了指南，实施 GB / T 19004 不仅可以提高组织质量管理体系的适宜性、充分性和有效性，而且可以改进组织的总体业绩和效率。
- (3) 两项标准具有不同的适用范围，但是它们具有相似的结构，可以作为一对协调一致的标准加以应用。
- (4) GB / T 19001 规定的质量管理体系要求可供组织内部使用，也可用于认证或合同目的。GB / T 19004 不能用于认证或合同目的。
- (5) 在满足顾客要求方面，GB / T 19001 关注的是质量管理体系的有效性。
- (6) 与 GB / T 19001 相比，GB / T 19004 为质量管理体系更宽范围的目标提供了指南，除了有效性之外，更加注重持续改进组织的总体业绩和效率，实施 GB / T 19004 的组织不仅需要关注顾客，而且需要关注其他相关方，如最终使用者，组织内人员、所有者和投资者（如股东、个人或团体，包括公共部门，他们对组织有着利害关系）、供方和合作者以及社会（即受组织或其产品影响的团体和公众）。
- (7) GB / T 19004 为那些最高管理者希望超越 GB / T 19001 要求，最求持续改进其业绩的组织提供了指南。条款说明了本标准规定的质量管理体系与其他管理体系的相容性，组织可以把质量管理体系与组

0.4 与其他管理体系的相容性

为方便使用者，本标准在修订过程中适当考虑了 GB / T 24001-2004 的内容，以增强两个标准的相容性，附录 A 表明了 GB / T 19001-2008 与 GB / T 24001-2004 之间的对应关系。

本标准不包括针对其他管理体系的特定要求，如环境管理、职业健康与安全管理体系、财务管理或风险管理的特定要求。然而，本标准是组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系要求相协调或整合。组织为了建立符合本标准要求的质量管理体系，可能会改变现行的管理体系。

织的其他管理体系融合起来，建立一体化的管理体系，重点理解以下四点：

条文理解

- (1) 为了标准使用者的利益，在制定本标准时已考虑了与 GB / T 24001-1996 相互趋近，以增强两类标准的相容性。
- (2) 本标准未包括其他管理体系，例如环境、职业健康和安全、财务或风险管理体系的特定要求
- (3) 组织可以将质量管理体系与其他相关管理体系结合成一体化
- (4) 组织为了建立符合本标准要求的质量管理体系，可能需要改变现行的管理体系。

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) 需要证实其具有能力稳定的提供满足顾客要求和使用的法律法规要求的产品的能力
- b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进过程的有效应用，以及保证符合顾客要求和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”仅适用于：

- a) 预期提供顾客或顾客所要求的产品
- b) 产品实现过程所产生的任何预期输出

注 2：法律法规要求可称作法定要求

1.2 应用

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

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。

如果进行删减，应仅限于本标准第 7 章的要求，并且这样的删减不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任，否则不能生成符合本标准。

此部分作为标准的第一章阐述了标准制订的目的及其应用范围。

这里，标准所指的组织市直职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施。其可以是：公司、集团、企事业单位、研究机构、社会服务机构、代理商、社团或上述组织的一部分或组合。组织可以是共有的，也可以是私有的。

标准所指的产品是指四种通用的产品类别：服务（如运输）、软件（如计算机程序）、硬件（如发动机机械部件）和流程性材料（如润滑油）。

由此可见，标准所规定的质量管理体系要求是通用的。其适用于各种不同类型，不同规模和提供各种不同类别产品的组织。

但对于应用范围，有一点应特别注意的是“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”——“如果进行删减，应仅限于本标准第 7 章的要求，并且这样的删减不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任，否则不能生成符合本标准”。

标准制订的目的是：通过规定质量管理体系要求，知道各类组织结合组织及产品的特性建立质量管理体系，并通过体系的有效应用，持续的改进质量管理体系，确保稳定的提供满足顾客和适用法律法规要求的产品，其最终目的是增强顾客满意。

2 规范性引用标准

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改（不包括勘误的内容）或修订版不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方面研究是否使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB / T 1 9 0 0 1-2008 质量管理体系 基础和术语（ISO 9000:2005，IDT）

本条款重点理解两点：

(1) GB / T 1 9 0 0 1-2008IDTISO 9001:2008 标准中所用的有关基础和术语，采用了 GB / T 1 9 0 0 1-2008idt ISO 9000:2005 标准中的基础和术语，因为它们同是 ISO 9000 族标准中的核心标准。

(2) 作为使用者，我们在使用本标准时，应随时注意 GB / T 1 9 0 0 1-2008 标准更新的情况及其引用标准的更新。

3 术语和定义

本标准采用GB/T 19000中所确立的术语和定义。

本标准中所出现的术语产品，可指代服务。

本条款重点理解三点：

(1) 本标准采用的有关术语和定义是GB/T 19000重点术语和定义。

(2) 本标准中的产品，包括服务

4 质量管理体系

4.1 总要求

组织应按本标准的要求建立质量管理体系，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，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(使用时)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) 对外包过程的分担程度
- c) 通过应用7.4实现所需控制的能力

本条款对组织按本标准的要求，建立、实施和保持，并持续改进质量管理体系提出了总体要求，给出了总体思路。

建立质量管理体系要形成文件，文件应受控，并按文件规定加以实施，还要坚持下去。持续改进是指“增强满足要求的能力的循环活动”，即在原有水平上不断有所提高。

组织在建立和实施质量管理体系过程中应：

- a) 首先识别本组织建立质量管理体系所需的全部过程。这些过程与本组织的类型、规模和所提供的产品密切相关。在本标准的引言中，给出了一个“以过程为基础的质量管理体系模式”(见图1)。各组织按此模式和过程方法，结合本组织的实际，来确定这些过程。过程可分为产品的实现过程和产品的支持过程，产品的实现过程包括与顾客有关的过程、设计和开发、采购、生产和服务提供、监视和测量装置的控制等过程。产品的支持过程包括管理活动、资源提供及管理、测量、分析和改进有关的过程。如：设计开发过程、生产和服务提供过程或资源管理过程，对一个生产庞大、复杂产品(飞机、汽车、船舶、大型计算机、建筑物等)或提供五星级宾馆服务的组织而言，可能是个打过程、复杂过程。其中还有子过程，而对一个生产简单的产品(如机械紧固件、冲压件、电子元器件、某一食品等)或提供小旅馆服务的组织而言，可能是个小过程，但不论大小都要识别出来。如果遗漏了某一过程，将会影

响建立、实施质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

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，如果进行删减，应仅限于本标准第 7 章的要求，并且这样的删减不影响组织提供满足顾客要求和使用法律法规要求的产品的能力或责任，否则不能声称符合本标准。如：某生产标准件产品的组织，设计开发过程可删减；某组织不存在顾客财产，则顾客财产控制过程可删减；但管理活动，资源提供与管理，测量、分析和改进过程不能删减。

- b) 在确定全部过程中，某一个过程的输入通常是其他过程的输出；某一个过程的输出通常是其他过程输入。因此，还要合理确定这些过程之间的接口和顺序及其相互作用。如：与产品有关的要求确定评审、确认，通常是产品设计开发的输入之一，产品设计开发的输出，通常是采购和生产过程的输入之一。通过确定这些过程的顺序和相互作用，可能形成一个适合于本组织的过程的网络。又如：生产和服务提供过程中，第二道过程的输入，通常是第一道过程的输出，第二道过程的输出通常是第三道过程的输入。从第一道过程到最好一道过程的顺序和相互作用，应该确定，包括过程关键和特殊过程。从而可能形成一个生产和服务提供过程的流程或网络。
- c) 为了确保这些过程的有效运作和控制，达到预期的目标和要求，必须对过程的输入、输出和投入的资源 and 开展的活动 进行策划，做出明确的规定，给出过程控制的准则和方法。如：XX 过程控制计划、控制程序、作业方法等。
- d) 为了支持这些过程的运作和监视，应确保每一个过程可以获得必要的资源，包括人力资源、基础设施和工作环境等，以及必要的信息，包括计划、标准、规范、图样、工艺、作业指导等。
- e) 对这些过程运作的信息，包括输入、活动和输出的情况及结果，进行监视、测量和分析。
- f) 根据监视、测量分析的结果，对这些过程实施必要的纠正、预防或改进措施，以实现对这些过程所策划的结果和持续改进。

总之，组织应按本标准的要求，从以上众多过程的识别，确定这些过程是顺序和相互作用，确定过程有效运作和控制的准则和方法，提供必要的资源和信息支持这些过程的动作，以及监视、测量和分析这些过程，到实施必要的措施，以实现这些过程所策划的结果和持续改进，进行 PDCA 循环管理。

确定任何影响产品符合要求的外包过程，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。在策划控制的类型和程度时，应考虑注 3 中的具体情况，应区分外包与采购的区别。要考虑组织和外包在外包过程中责任分担的程度。

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) 组织确定的为确保其过程有效策划、运行和控制所需文件，包括记录

注 1：本标准出现“形成文件的程序”之处，及要求建立该程序，形成文件并加以实施和保持，一个文件可包括对一个或多个程序的要求。一个形成文件的程序的要求可以包含在多个文件中。

注 2：不同组织的质量管理体系文件都是与小略程度可以不同，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序

c) 人员的能力

注 3: 文件可采用的任何形式或类型的媒介

本条款对质量管理体系文件化提出了总体要求。质量管理体系文件是指对建立质量方针和质量目标并使其实现的一组关联的相互作用的过程的描述（信息及其承载媒体），是建立和运行质量管理体系的证据和依据，可以起到沟通意图、统一行动和提供证实的作用。也可用作评价质量管理体系的有效性和持续适宜性。

通常，一个组织建立的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。质量方针是“由组织的最高管理者证实发布的该组织总的质量宗旨和质量方向。”质量目标是“在质量方面所追求的目的”。在质量方针和质量目标形成后应形成文件。
- b) 质量手册。“是规定组织质量管理体系的文件，”是想组织内部和外部提供关于质量管理体系的一致信息的文件。
- c) 本标准所要求的形成文件的程序。程序是“为进行某项活动或过程所规定的途径”。本标准要求的形成文件的程序有 6 个：文件控制、记录的控制、内部审核、不合格品控制、纠正措施和预防措施程序。至于其他方面的活动或过程，本标准也要求“得到规定”或“制定”，即形成文件，但由于不同组织的过程的不同，不拟统一质量管理体系的结构，也不拟统一文件。由组织自行策划确定。
- d) 组织为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文件。包括：“对特定的项目、产品、过程或合同、规定有谁几何时应使用哪些程序和相关资源的文件”，这类文件时描述质量管理体系如何应用于特定项目、产品、过程或合同的专用文件，称为质量计划；提供如何一致的完成活动和过程的信息的文件，这类文件包括形成文件的程序、作业指导书和图样等；“阐明要求的文件”，这类文件称为规范，如“与活动有关的过程规范、试验规范或与产品有关的产品规范、性能规范等；阐明推荐的方法或建议的文件，这类文件称之为指南。如：原则工艺、指导工艺、生产方案等”。
- e) 本标准所要求的记录。本标准所要求的记录分别在相应的条款中提出，并在其后加上（见 4.2.4）做了明确，对这些记录的控制要求，见 4.2.4 条款，组织应建立并保持相应的记录，以提供符合要求和质量管理体系运行运行的证据。

不同组织的质量管理体系文件多少与轩昂略程度取决于：

组织的规模（提出由员工数决定）和活动类型（如：制造业、科技业、服务业等）；

过程及其相互作用的复杂程度（与组织的规模、结构、多提供产品的类别有关）；
人员的能力（如：员工的教育程度，所收的培训的多少、深浅，技能的熟练程度和经验的丰富与否）；

适用的法规要求。

文件可采用任何形式或类型的媒介。如纸张，计算机磁盘，光盘或其他电子媒体、照片或标准样品或他们的组合。

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和政党的理由（见 1.2）
- b) 质量管理体系编制的形成文件的程序或对这些程序的引用
- c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述

质量手册是“规定组织质量管理体系的文件”。她描述了一组关联的或相互作用

的过程，旨在实现质量方针和质量目标。质量手册的详略程度和格式编排以一个组织的类型、规模及产品的复杂程度有关，应根据组织自身的业务类型与特点编制，尽量避免与标准条款死对照，不要照抄条款或略作变化的摘录条款。

一个决定采用本标准的组织必须编制质量手册，并实施和保持质量手册所规定的质量管理体系。质量手册内容应包括：

- a) 清楚阐述所建立的质量管理体系的目的和所覆盖的范围。如果存在删减，则必须阐明被删减的细节和正当的理由。任何删减的内容及其理由，必须符合本标准 1.2 条款规定的要求。
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序，包括本标准所要求的六个形成文件的程序和组织自行策划、确定形成文件的程序，以及其他形式文件。可提供一份形成文件的程序和其他形式文件的目录。
- c) 对经识别和建立的质量管理体系的过程之间的相互作用及顺序给予表述。这一点是组织对本标准的 4.1 总要求的一种具体体现。而众多相互关联的质量管理体系的过程的顺序，及过程和过程之间相互作用描述的详细程度，则由组织根据其类型、规模和产品的复杂程度而定。

4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件应得到控制，记录是一种特殊类型的文件。应依据 4.2.4 的要求进行控制。

应编制形成文件的程序，以规定一下方面所需的控制：

- 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和现行修订状态得到识别
- d) 确保在使用处可获得使用文件的有关版本
- 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。

文件是“现行及其承载媒体”，如质量方针和质量目标、质量手册活动或过程程序、职责和权限、计划、规范、图样、标准及标准样品、记录等是文件。

质量管理体系所要求的文件时实施并保持体系的基础，适宜的文件能是体系有效运行。组织应对这些文件实施控制。记录是一种特殊类型（提供完成活动或取得结果的证据）的文件，应按本标准 4.2.4 的要求进行控制。

文件控制的范围时雨质量管理体系要求有关的文件。控制的程序是指对文件的编制、批准、发布、发放、使用、评审、更改、作废、必要时回首处置等的控制。

组织应编辑形成文件的程序，以确保其内容的充分性和适宜性：

- a) 文件发布前应得到授权人员的批准，以确保其内容的充分性和适宜性
- b) 文件在实施中，必要时进行评审，可确定是否需要修改或更新、若修改须经再次批准
- c) 组织的使用文件应有现行的修订状态指示（如控制清单、一览表等标明修订状态）
- d) 确保在使用场所能得到有关版本的适用文件
- e) 文件应清晰可辨，易于识别（如列出一组文件的目录并对其进行编号的方式，这样可做的快速查找）
- f) 确保能识别所需的全部外来文件（包括外部标准、法规、顾客图纸等）并对其进行管理，要控制外来文件的分发和更新；
- g) 若要保留作废文件时，应采用适当的标识方法，并尽可能讲座费文件从所有发放

和使用场所及时撤出或收回，以防止作废文件的非预期使用。

4.2.4 记录的控制

为提供符合要求的产品及质量管理体系有效运行的证据而建立的记录，应得到控制。

组织应编制形成文件的程序，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。

记录是“阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。”对所完成的质量活动或取得的结果提供证

据的文件，称为记录。

组织应建立并保持相应的记录，以提供产品、过程符合要求和质量管理体系有效运行的证据；也可采用

纠正措施和预防措施，以及为保持和改进质量管理体系提供信息。所有记录应保持清晰（内容齐全、清楚、

明白）、易于识别（易辨认、易分清）和检索（易查找、易存取）。

组织必须编制对记录进行控制的形成文件的程序，以控制记录的标识（名称、编号等，可列出清单）、贮

存（适宜的环境等）、保护（保管要求，防止损坏、变质、丢失）、检索（易查找、存取，包括编目、归档和查阅

的要求）、保存期限（应根据产品特点、法规及合同要求，规定保存期）和处置（处理办法）。

5 管理职责

5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据

- a) 向组织传达满足顾客要求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) 进行管理评价
- e) 确保资源的获得

本条款强调了最高管理者在质量管理体系建立、实施和持续改进中的领导作用。

最高管理者是指“在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人”。

最高管理者应通过以下活动（实际行动）证实建立、实施和持续改进质量管理体系的承诺：

a) 向组织的全体员工及时传达满足顾客和法规要求对组织生存和发展的至关重要性。顾客要求和

与产品质量有关的法律、法规要求，两者都必须同时予以满足。

b) 质量方针是组织在质量方面总的宗旨和方向，所以一个组织必须制定适合自身的质量方针。

c) 质量目标是组织在质量方面所追求的具体目的，所以一个组织的最高管理者应确保在其质量方针的基

础上制定相应的质量目标。为确保组织质量目标的实现，通常对组织的各相关职能和层次分别规定其质量目标。

d) 通过最高管理者对质量管理体系的适宜性、充分性、有效性进行正式评价，并采取相应的改进措施，

组织可达到规定的总方向、总目标。

e)最高管理者必须确保获得与建立、实施和持续改进质量管理体系有关的必要的资源，包括人力资源、基础设施和工作环境。

5. 2 以顾客为关注焦点

最高管理者应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足(见 7. 2. 1 和 8. 2. 1)。

组织的生存和发展依存于其顾客，所以组织的最高管理者必须将增强顾客满意作为组织的根本追求。

最高管理者应以增强顾客满意(不断提高和变化的满意)为目标，确保顾客明示的和隐含的要求，包括与产品有关的法律、法规要求，组织确定的附加要求都能得到识别并转化为组织的明确规定的要求，通过质量管理体系的有效运行，包括持续改进体系的过程，使这些要求得以实现，从而使顾客的要求得到满足。

本条款的要求，具体涉及本标准的 7. 2. 1 与产品有关的要求的确定和 8. 2. 1 顾客满意(监视和测量)条款。

5. 3 质量方针

最高管理者应确保质量方针：

- a) 与组织的宗旨相适应；
- b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺；
- c) 提供制定和评审质量目标的框架；
- d) 在组织内得到沟通和理解；
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

质量方针是“由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向”，是实施和改进组织质量管理体系的推动力。

质量方针向上关系到组织的质量方向，向下是质量目标制定和评审的框架，是评价质量管理体系有效性的基础。本标准八项质量管理原则可作为制定质量方针的基础。

质量方针的内容和要求包括：

a) 与组织的宗旨相适应：质量方针应与组织通过提供产品和服务，而实现组织的宗旨和目标相适应，不同的组织由于其类型和目的不同，其经营宗旨各不相同，所以质量方针也应有所不同；

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，这种要求包括“明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望”，这种要求可以来自于顾客(包括顾客虽没有明示，但预期或规定用途所必要的产品要求)或来自于其他相关方(包括法律法规要求，惯例或一般做法，不言而喻的要求)，也来自于组织对顾客的承诺；

持续改进是本标准的基本思想，也是质量管理八项原则之一，故组织须在质量方针中予以体现；

c) 质量方针要为制定和评审质量目标提供框架，质量方针给出了组织总的质量宗旨和质量方向，而质量目标是对质量方针的落实和展开，因此质量方针不能空洞或不切实际，而且要为评审质量目标提供参照；

d) 确定了的质量方针必须在组织内加以传达、沟通，使相关员工理解并执行，以达到最终实现；

e) 组织应对质量方针进行评审和必要的修订，以持续适宜于不断变化的内、外部条件和信息。

5. 4 策划

5.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足产品要求所需的内容[见

7.1a]。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。

质量目标是“在质量方面所追求的目的”，是对质量方针的展开，也是组织各职能和层次上所追求并加以

实现的主要工作任务。

质量目标是组织实现“满足顾客要求、增强顾客满意”的具体落实，也是评价质量管理体系有效性的重要的判定指标。

质量目标的内容必须包括：

a) 质量目标必须包括满足产品要求所需的内容(见本标准 7.1a 产品的质量目标和要求条款)。这就要求组织提出的质量目标的内容应涉及组织提供的产品及满足产品要求的具体追求。若一个组织提出的质量目标不能涉及满足外供产品要求的内容，则本标准提出的通过“满足顾客要求，增强顾客满意”的总则就不能实现。

b) 质量目标应建立在组织的质量方针的基础{上，其内容尤其是对持续改进的承诺方面应与质量方针保持一致。

对质量目标的要求：

a) 质量目标必须在组织的各相关职能(通常表现为各职能部门)和层次(通常指不同的级别，如决策层、执行层、作业层等)卜加以展开，使质量目标的实现能具体落实，并增加组织对质量目标的可操作性和可评审性。质量目标分解到哪一层次，视具体情况而定，通常应展开到可检查的层次，关键是能确保质量目标的落实和实现。

b) 质量目标必须是可测量的。为使质量方针得以实施，除了要将质量目标在相关层次上展开外，质量目标应是可测量的(定量或定性可检查)，尤其在作业层次上质量目标应该定量，质量目标为判定质量管理体系的有效性提供了判定指标。

5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保：

a) 对质量管理体系进行策划，以满足质量目标以及 4.1 的要求；

b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性。

本条款从总体上规定了质量管理体系策划的内容和要求。

质量管理体系策划是实现质量目标的保证，是将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理，通过制定质量目标并规定必要的运作过程和相关资源，以实现质量目标的活动。

组织的最高管理者应确保通过质量管理体系策划活动，对满足质量目标以及本标准 4.1 总要求条款规定的要求提供保证。

质量管理体系策划的内容包括：

a) 对实现组织质量目标所需的质量管理体系的过程加以识别并做出明确的规定和控制，在质量管理体系策划中对“标准”要求的删减应符合本标准 1.2 应用条款规定的要求；

b) 确定为实现全部质量目标，支持过程运作和监视测量所需的资源；

c) 还要对已经确定的质量管理体系进行持续的改进。

上述三项内容，组织可用文件的形式加以规定，如质量手册、程序、计划等。在某些具体情况下也可通过质量计划的方式予以规定。如对某一具体项目、产品、过程或合同可编制专门的质量计划，规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源。

根据组织内、外部条件和信息，因质量目标、组织结构、过程、资源、产品等变化，对质量管理体系的更改进行策划和实施时，应保持质量管理体系要求的完整性。

5.5 职责、权限和沟通

5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

组织内人员的职责和权限的规定和沟通，对指导和控制组织内与质量有关活动的协调、精简、高效，至关重要。

组织的最高管理者应确保组织结构中人员的职责、权限和相互关系得到安排，包括职能间的接口，通常在质量手册或项目的质量计划或专门的文件中加以规定。

同时要求对这些规定的执行，在各相关职能、层次间相互沟通，确保各有关人员理解一致，以促进组织与质量有关活动的协调一致、精简、高效。

5.5.2 管理者代表

最高管理者应在本组织管理层中指定一名成员，无论该成员在其他方面的职责如何，应使其具有以下力

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绩效和任何改进的需求；
- c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

注：管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部进行联络。

管理者代表受最高管理者委托对质量管理体系过程的建立、保持和改进开展管理工作。

最高管理者对质量管理体系承担责任，管理者代表为最高管理者履行责任提供具体的管理支持。

最高管理者应在组织内部管理人员中指定一名人员为组织的管理者代表，该代表无论在其他方面的职责如何，其作为管理者代表的职责和权限必须予以保证。

管理者代表的职责和权限应包括：

- a) 确保组织的质量管理体系的过程能得到建立、实施和保持；
- b) 向组织的最高管理者报告组织在建立质量方针和质量目标并使其实现的质量管理体系方面所取得的绩效，以及有关质量管理体系所需改进的方面；
- c) 在整个组织的范围内使全体员工意识到组织依存于其顾客，满足顾客要求对组织是至关重要的，形成以顾客为中心的氛围。
- d) 负责与质量管理体系有关事宜的外部沟通与联络。

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。

质量管理体系的有效性需要组织内全体相关员工的共同努力，协调一致，精简高效地行动。因此，组织的最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，促进组织内各相关职能和层次间的信息交流，增进理解，协调行动。

通过内部沟通，可以正确传递信息，接口到位，预防问题发生，提高过程的有效性和效率。如顾客合同的变更，及时、正确地从组织的营销部门传达到设计、生产、质量部门等。

通过内部沟通，可以及时处理过程中发生的异常问题，减少不必要的损失。如：能源动力设施故障，及时、正确地传达到责任部门或人员等。

内部沟通应在各不同职能部门及组织的不同层次之间全方位的进行。

沟通的方式可以是多种多样的，如质量例会、简报、会议、布告栏、内部刊物、声像、电子媒体、联网等。

沟通的内容涉及质量管理体系过程及其有效性。

5.6 管理评审

5.6.1 总则

最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价改进的机会和质量管理体系变更的需求，包括质量方针和质量目标变更的需求。

应保持管理评审的记录(见 4.2.4)。

管理评审是最高管理者对质量管理体系的适应性、充分性、有效性按策划的时间间隔进行的系统的评价。

管理评审是最高管理者的职责之一，应按计划的时间间隔进行，并由最高管理者亲自主持。

本标准对组织开展管理评审活动的要求是：

a) 确保质量管理体系持续的适宜性。

由于组织所处的客观环境的不断变化，包括法律法规、所处市场、新技术出现、质量概念及顾客的要求和期望的变化，客观上要求组织的质量管理体系也要不断地变化以达到持续地与客观环境变化的情况相适宜。这种适宜性既来自于组织的外部环境变化的要求，也来自于组织的最高管理者为树立组织的良好形象，达到长期成功的自身要求及组织内部产品、过程、资源等变化的要求。组织就必须及时调整原有的为实现质量方针和质量目标而构成的相互关联或相互作用的一组过程。

b) 确保质量管理体系持续的充分性。

不论是对来自内部的还是外部的信息反馈，组织为实现其总目标，总会发现各种改进的需求。而持续改进是指增强满足要求的能力的循环活动，如为改善产品特性和(或)提高产品(服务)实现过程的有效性和效率所开展的循环活动。不论是外界环境的变化(如顾客要求的变化)引起还是组织自身设定的质量方针和目标所致，组织的最高管理者必须在整个质量管理体系的范围内开展持续改进的活动；持续改进活动从内容上不但要求要达到策划的结果，而且还要考虑达到同样结果所使用的资源情况，即增强满足要求的有效性和效率。从步骤上讲，持续改进活动将涉及对产品实现过程或体系现状的测量分析、新目标的建立、新方法的提出或新过程的识别(也可能是对现有过程的重组)等。这样对照原有的质量管理体系，为实现各种持续改进的需求，就可能存在诸多的未考虑的活动，也就是原有的质量管理体系在过程或子过程方面可能存在不充分的情况，而管理评审就是要通过及时增加为实现这样持续改进而需要的相互关联或相互作用的过程，而达到质量管理体系的持续的充分性。充分性也包括对已识别的质量管理体系过程是否给予了适当的表述和根据控制的需要对过程的资源及过程间的关联和相互作用是否已予以充分的落实和展开的内容。

c) 确保质量管理体系持续的有效性。

有效性是指“完成策划活动和达到策划结果的程度”。而质量管理体系的有效性则是指通过完成质量管理体系所需的过程(或活动)而达到质量方针和质量目标或所策划的结果。这里也包括对达到与体系和产品有关的质量目标的符合性，而为判定组织质量管理体系是否达到预定的目标就必须把顾客反馈、过程绩效、产品的符合性等作为评审的输入并与规定的质量目标进行对比以判定质量管理体系的有效性。所以有效性是组织实现自身设定的方针、目标的程度的度量。

d) 评价组织的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。

组织对质量管理体系适宜性、充分性和有效性的评审都会导致由于组织总目标的要求而对质量管理体系可能的改进机会和变更需要。如：通过质量管理体系与外部环境变更的对比，可能发现体系的不适宜；由于持续改进的需要及已识别的未充分展开可能发现原质量管理体系某些过程的不充分；由于质量方针和质量目标不能实现而可能判定为体系无效或该方针和目标不切实际。这三种情况都可能导致对质量管理体系改进的机会和变更的要求(也包括对质量方针和质量目标的变更)，以最终达到质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性。

e) 应对管理评审的过程, 包括输入和输出的结果予以记录并按质量记录控制程序的要求加以保持。

5. 6. 2 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息

- a) 审核结果;
- b) 顾客反馈;
- c) 过程的绩效和产品的符合性;
- d) 预防措施和纠正措施的状况;
- e) 以往管理评审的跟踪措施;
- f) 可能影响质量管理体系的变更;
- g) 改进的建议。

管理评审作为质量管理体系的过程之一, 必定存在着过程的输入和输出。评审输入是为管理评审提供充分和准确的信息, 是管理评审有效实施的前提条件。

管理评审的输入应包括以下方面的信息:

- a) 审核的结果(包括第一方、第二方和第三方审核, 自我评定等);
- b) 顾客反馈(包括对顾客满意程度测量结果及顾客投诉等);
- c) 过程的业绩和产品的符合性;

即一个过程通过资源的投入和活动的开展将输入转化为输出并实现价值增值从而达到预期结果的程度情况, 如果某一质量管理体系的过程完全实现了价值的增值达到了预期的结果, 则这一过程的业绩就是令人满意的: 过程的业绩首先体现在提供产品的符合性方面;

- d) 纠正和预防措施的现状;
- e) 以往管理评审所确定的措施的实施情况;
- f) 可能影响质量管理体系的各种变更, 如由于外界环境的变化, 出现了新技术、质量概念、社会、相关法律法规的变化, 或组织自身的变化, 组织结构变化、财务状况等引起的变更, 这些可能的变更是经过考虑或安排的;
- g) 有关改进的建议。从上述各种输入的信息中, 应找出与预期目标的差距, 同时考虑各种可能的改进机会, 也可与竞争对手的业绩比较, 找出自身的改进方向, 提出改进建议。

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) 质量管理体系有效性及其过程有效性的改进;
- b) 顾客与要求有关的产品的改进;
- c) 资源需求。

评审输出是管理评审的结果, 它将导致组织对质量管理体系及产品实物质量的不断改进, 是最高管理者对质量管理体系乃至经营方针作出战略决策的重要方面。

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措施。

由对以上评审输入中的业绩现状分析必将导致对组织现有的质量管理体系及现有过程的有效性提出改进的要求(包括顾客要求的识别、产品的设计、制造、测量、防护、交付后过程的改进), 和改进的措施。

- b) 与顾客要求有关的产品的改进措施。

包括产品设计和开发质量、产品实现的质量、产品的质量特性、新产品及时投放市场的能力等方面的改进。

- c) 资源需求的措施

组织应针对内外部环境的变化考虑自身资源的适宜性, 不但考虑当前的资源需求, 还要考虑未来的资源需求。

以上输出的任何决定和措施，应付诸实施，记录所采取措施的结果，并验证其有效性。这也是对管理评审过程有效性的验证。

6 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。

资源是质量管理体系及其过程不可缺少的组成部分，也是组织实现质量方针和质量目标的必要条件。

本标准所提及的资源主要指人力资源、基础设施(硬件、软件)、信息、工作环境和财务资源。按属性可分为有形资源 and 无形资源(如知识财产)。

组织应确定并提供的资源主要应用于：

- a) 为实施现有的质量管理体系的过程和为改进这些过程所需的资源。

由于外界环境的不断变化，质量管理体系为适应这种变化，就要不断地对众多相互关联和相互作用的质量管理体系过程予以改进，而过程离不开资源的投入，所以资源的提供是动态的。资源需求也来自于组织自身的发展需要。

- b) 为满足顾客和适用的法律法规要求，增进顾客满意所需的资源。

组织应及时识别由于内外部环境而引起的资源需求并及时提供这些资源。

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的人员应是能够胜任的。

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。

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。本条款对从事影响产品质量工作的人员提出了能力的要求，也给出了能力的基础和判断的条件。

人力资源是质量管理体系首要的资源。质量管理体系及其过程的活动都要有人去进行，所谓“以人为本”其理所在。组织内从事影响产品质量工作的人员，包括管理人员、执行人员和验证人员等，都应配备到位，而且都是有能力胜任本职工作的。

有能力胜任工作的基础和判断是人员适当的教育(如文化教育)、培训(如专业技术培训)、技能(如应知应会的操作技能)和经历(如从事某项活动的经历和积累的经验)。因此组织应在这些方面加以投入。所谓智力投资，不仅要考虑当前的需要，而且还要考虑发展的需要，这是至关重要的。

6.2.2 能力、培训和意识

组织应：

- a) 确定从事影响产品要求符合性工作的人员所需的能力；
- b) 适用时，提供培训或采取其他措施以获得所需的能力；
- c) 评价所采取措施的有效性；
- d) 确保组织的人员认识到所从事活动的相关性和重要性，
- e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录(见 4.2.4)。

通过确定质量管理体系及其过程活动所需的从事影响产品要求符合性工作的有关的岗位、人员的能力需求，提供相应的培训或其他措施，增强质量意识，提高工作能力，努力为实现质量目标作出贡献。为此，组织应：

a) 确定从事影响产品要求符合性工作的人员(如各级各类管理人员，设计、工艺、采购、生产、贮运、销售、服务人员，检验、试验、计量、内审人员等)所必要的的能力(教育、培训、技能和经历)。可通过“岗位描述”、“岗位规范”、“上岗条件”等形式，予以确定。

- b) 提供培训或其他措施(如师傅带徒弟、见习、参观、考察、招聘等)以满足这些需求。
- c) 评价培训或其他措施的有效性。可通过考试(笔试或面试)、考核和实际工作(操作)能力评价等多种方法进行,如:定期的绩效评估,通过内审或根据与产品有关的信息(合格率等)来判断等,检查培训或其他措施的效果是否达到预定的计划目标。
- d) 确保每一名员工都能意识到自己所从事的活动或工作对质量管理体系的重要性和与其他活动或工作之间的相关性,以及如何为实现组织的或本岗位的质量目标做出贡献;
- e) 应保持每位员工的教育、培训、技能和经历以及岗位(或工种)资格认可的适当的记录,并按质量记录控制程序加以控制。

6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到符合产品要求所需的基础设施。适用时,基础设施包括:

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

必要的基础设施是组织实现产品符合性的物质保证。

为确保组织提供的产品能满足顾客和适用的法律法规的要求,组织必须确定并提供为达到产品符合要求所需的基础设施,还要对这些设施给予维修和保养。这些设施如:

- a) 建筑物(办公楼、厂房、仓库等)、工作场所(办公和生产场所等)和相关的设施(水、电、气、汽、通风、空调、防尘、电脑联网等设施);
- b) 过程设备,包括硬件和软件(机电设备、仪器仪表、各种装置、计算机软件等);
- c) 支持性服务,如运输或通讯(车辆、集装箱、输送带、信息系统、传真等)。

6.4 工作环境

组织应确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

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、照明或天气等。

必要的工作环境是组织实现产品符合性的支持条件。

工作环境是指人员作业时所处的一组条件,包括产品实现过程要求的条件。这种条件可以是人的因素和物的因素所要求的(如光、声、振动、温度、湿度、洁净度、粉尘、通风、防菌等)。不同行业、不同产品对工作环境有不同的要求,如:食品、药品有防菌等卫生法规要求,电子产品有洁净度要求,精密仪器有振动限制的要求,服务业有光、声、温度、湿度、通风要求等等。

组织必须对达到产品符合要求所应处的工作环境加以确定,并对工作环境的保证加以管理。

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致

(见 4.1)

在对产品实现进行策划时,组织应确定以下方面的适当内容:

- a) 产品的质量目标和要求;
- b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求;
- c) 产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动,以及产品接收准则;
- d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录。(见 4.2.4)

策划的输出形式应适合于组织的运作方式。

注 1: 对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程(包括产品实现过程)和资源做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。

产品实现是实现产品所要求的一组有序的过程和子过程。产品实现的策划和开发是产品达到质量要求使顾客满意的保证。

组织应策划和开发产品实现所需的过程并与质量管理体系其他过程的要求（见本标准 4.1 总要求）相一致。无论提供有形产品或无形产品，都要经过一系列有序的过程和子过程来实现。组织应识别并确定这些过程，并就如何开展过程活动以实现顾客满意的产品作出策划。

产品实现过程的策划应针对组织具体的产品、项目或合同进行。结合产品的特点和实现过程的特点，将质量管理体系的过程要求具体应用于各特定产品的实现过程活动中。

对产品实现过程策划时，应确定以下方面的适当内容：

a) 质量目标，即识别产品质量特性，建立其目标值、质量要求和约束条件，并应能满足顾客和法律法规的全部要求。

b) 实现过程，即识别并确定产品实现所需的过程和子过程，并针对产品，确定需建立哪些过程文件，以确保过程有效运作并得到控制；确定这些过程所需的资源以确保产品能实现。

c) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，即确定过程的输出对照输入的要求所需的验证活动，确保产品能够满足规定的或已知预期使用或应用的要求所需的确认（包括设计和开发、生产和服务提供过程的确认）活动和过程与产品的监视、检验和试验活动，以确保产品的符合性，并确定产品的接收准则。

d) 所需的记录，即确定能证明过程运作及其产品满足要求所需的记录，应考虑这些记录提供证实的充分性。

对产品实现过程策划的结果，输出的形式应适合于组织的运作方式。可能有形成文件的要求，可采用质量计划或其他形式，如：沿用已有的相关技术文件。质量计划是“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”。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为质量计划；也可能是一个口头指示（小型组织或简单产品），关键是能否证实策划的结果。

组织也可将本标准 7.3 设计和开发的要求，应用于产品实现过程的开发，作为产品实现过程策划的一部分。

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) 适用于产品有关的法律法规要求；
- d) 组织认为必要的任何附加要求。

注：交付后活动包括诸如保证条款规定的措施、合同义务（例如，维护服务）、附加服务（例如，回收或最终处置）等。

组织必须充分了解顾客对产品的要求，并予以确定和评审，还要确定和实施与顾客的沟通，才能保证达到满足顾客要求，使顾客满意。因此，首先应确定与产品有关的要求，包括：

a) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求。即顾客明示规定的要求，如：对产品质量的要求（使用性能、可靠性、寿命周期、美学要求、价格等），交付的要求（交付方式、交货期、包装等）和交付后活动的要求（保质、保修、培训 I、产品支持、售后服务、附加服务等）。

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。即某些隐含的要

求，如：机械活动零件无锈蚀、食品无毒害、药品副作用等。

c) 与产品有关法律法规要求。即相关法律法规规定的要求，如：某些产品的安全性、环保要求，以及产品标准的要求等。

d) 2008 版标准增加了注解“交付后活动包括诸如保证条款的措施、合同义务(例如，维护服务)、附加服务(例如，回收或最终处置)等。”进一步明确了交付后的活动包括那些情况。包括：担保条款规定的措施，如一些产品验货机构承诺验货后一旦出现问题负责一定的经济赔偿；合同义务如有些合同规定的售后的三包；附加服务，如欧盟正在推行的废旧电器回收指令，制造商要采取负责回收废旧电器等。

与产品有关的要求的确定过程，可能是招标、投标、报价等活动过程，也可能是市场调查、竞争对于分析、水平对比等过程，同时应及时获悉最新法律、法规及标准的规定。

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做出提供产品的承诺(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，并应确保：

a) 产品要求已得到规定；

b) 与以前表述不一致的合同订单的要求已得到解决；

c) 组织有能力满足规定的要求。

评审结果及评审所引起的措施的记录应予以保持(见 4. 2. 4)。

若顾客的要求没有形成文件，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

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

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

通过与产品有关的要求的评审，确定已正确理解了产品要求，包括与以前表述不一致的要求已予解决，并确定组织有能力满足规定的要求。这是确保产品满足顾客要求，使顾客满足的重要环节。

组织应评审与产品有关的要求。包括法律法规要求，如国家、政府及行、N对有关的要求，如果顾客提出不必符合相关法律法规，则组织不应接受。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行。如：提交投标书、报价单、接受合同或订单，以及接收合同或订单的更改之前进行。并应确保：

a) 产品要求得到规定。一般要求形成文件(书面或其他媒体)，如：合同、协议、订单、开发计划、任务书等。

b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决。与原先表述，如：顾客提供的招标书、报价单、组织的投标书、双方草签的意向书等不一致的合同或订单的要求已得到相关方面协商一致解决。

c) 组织有能力满足规定的要求。组织内部确信通过初步的策划，包括采取必要的、可实现的技术上和资源上的措施，有能力满足顾客对产品的使用、交付和服务以及价格(风险和利益)等各方面的要求。

评审的结果和在评审中提出的跟踪措施必须予以记录，并按质量记录控制要求予以保持。

若顾客提供的要求没有形成文件(如口头、电话等要求)，组织在接受顾客要求之前应采取适当措施(如记录、传真等)，对顾客要求进行确认。

若产品要求因种种原因(顾客方面的，组织方面的或供方方面的)而发生变更，组织应确保相关的文件(合同、订单、协议、图样等)得到修改，并确保将变更的信息及时正确传达到相关部门和人员，使他们知道已变更的要求。

某些情况下，如通过电脑网上销售，对每一个订单进行评审，可能是不现实的，则可用

对有关的产品信息，如产品目录、产品广告、产品样本等内容进行评审。

7.2.3 顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排

- a) 产品信息；
- b) 问询、合同或订单的处理，包括对其修改；
- c) 顾客反馈，包括顾客抱怨。

与顾客进行有效的沟通，是充分与准确地了解顾客要求的前提。

与顾客进行有效的沟通，是为了充分与准确地掌握顾客对组织的产品 / 服务满意程度的有关信息，以此作为监视和测量顾客满意 (8.2.1) 以及实施持续改进 (8.5.1) 的输入。

与顾客进行有效的沟通可在产品 / 服务提供之前、提供之中以及提供之后进行。

组织应针对以下有关方面确定与顾客沟通所需的过程活动，作出过程的安排并予以有效实施

- a) 顾客关于产品要求的信息；
- b) 问询、合同或订单的处理，包括对其修改；
- c) 在产品实现过程中以及向顾客提供产品后顾客的反馈信息，包括抱怨或投诉。

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) 设计和开发的阶段；
- b) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动；
- c) 设计和开发的职责和权限。

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口实施管理，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，策划的输出应予更新。

注：设计和开发盼评审、验证和确认具有不同的目的，根据产品和组织的具体情况，可单独或以任意组合的方式进行并记录。

设计和开发是“将要求转换为规定的特性或转换为产品、过程、或体系的规范的一组过程”。在定义中，设计和开发没有区别，只是不同行业、不同地区的习惯称呼，如软件开发、新钢种开发，但在有些行业，开发是设计的一个早期阶段。设计和开发指的是产品的设计和开发，有些行业如服务业在产品开发过程中，必须同时进行过程开发，则过程开发需按 7.3 要求进行控制。设计开发过程是产品实现过程的关键环节，它将决定产品的固有质量，即产品的一组固有特性满足要求的程度。如果设计开发不好，产品将会先天不足，后患无穷。因此，组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。策划是确保设计达到预期目标的有效手段。

在设计开发策划中，组织应确定：

- a) 根据产品特点、组织的能力和以往的经验等因素，明确划分设计开发过程的阶段，规定每一阶段的工作内容和要求；
- b) 明确规定在每个设计开发阶段需开展的适当的评审、验证和确认活动，包括活动的时机、参与人员和活动要求；
- c) 明确各有关部门和人员在参加设计开发活动中的职责和权限。

组织应对参与设计开发活动的不同部门或小组之间的接口关系要作出规定，实施管理确保各项活动的有效衔接和信息的有效沟通，并明确职责分工，做到各负其责。

策划的输出可以是设计开发计‘划等形式，小型组织可能是一个简单样品。随设计开

发的进展，可能发生要求的更改、情况的变化，因此必须适时修改或更新的策划的输出。

设计和开发评审、验证与确认是具有不同日的的三项设计管理的要求，组织可以根据自己策划的结果，对设计和开发进行单独或任意组合的形式管理活动。无论组织如何进行管理，结果必须对评审、验证、确认的要求都能满足。并要求做好必要的记录。

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) 功能要求和性能要求；
- b) 适用的法律法规要求；
- c) 适用时，来源于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。

应对这些输入的充分性和适宜性进行评审。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

与产品要求有关的设计开发输入必须予以确定，并形成文件或保持记录，如“设计方案”、“设计要求”、“设计输入记录”等。正确地确定设计开发输入是保证设计开发质量的必要前提和验证设计开发输出的依据。

设计开发输入应包括：

- a) 产品功能和性能要求；
- b) 适用的法律法规要求，如健康、安全性等方面的要求，国家标准、行业标准的要求等；
- c) 适用时，过去类似设计中证明是有效的和必要的有关设计要求，往往是对合同中顾客未明示要求的必要补充；
- d) 其他所必需的要求，如通常隐含的不言而喻的需求或期望，组织附加的要求等。

组织对设计和开发输入的充分性与适宜性进行评审，评审充分性是要关注其设计输入的内容是否完整、清楚，对顾客所期望的但没有表述出来的愿望是否关注和考虑，而且可能对设计有重要影响；评审适宜性是要关注一些输入要求的设定是否合理、是否在现阶段具有可实现性等。通过评审对发现问题予以澄清和解决。

7.3.3 设计和开发输出

设计和开发的输出的方式应适合于对照设计和开发的输入进行验证，并应在放行前得到批准。

设计和开发输出应：

- a) 满足设计和开发输入的要求；
- b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；
- c) 包含或引用产品接收准则；
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

注：生产和提供的信息可能包括产品防护的细节。

设计开发输出是设计和开发的成果，为产品实现过程的后续活动提供产品或服务的规范，因此应以能够针对设计开发输入进行验证的方式提出，如：形成完整的输出文件或其他方式(样品、模型、演示等)，并在发放或放行前得到有关责任人员的批准(确保满足设计开发输入要求)。

设计开发输出必须以适当方式提出，不同类型和不同阶段的设计活动可能形成不同的文件或其他方式，但必须对其内容作出规定，并应：

- a) 满足设计开发输入的要求；
- b) 为采购、生产或服务提供给出适当信息，特别是必须给出产品特性规范和实现过程规范，以保证通过采购、生产或服务提供得到符合规定的产品；
- c) 包含或引用产品接收准则，用以判断后续的各个产品实现过程的输出是否符合产品设计开发要求。

d) 规定对产品安全和正常使用所必需的产品特性，指出对产品安全性有影响的安全特性和对产品正常使用所必需的，特别是至关重要的特性以保证在后续的产品实现过程、产品验收、交付、交付后活动、服务乃至使用中，包括：操作、储存、维护、搬运、处置的要求。

7. 3. 4 设计和开发评审

应依据所策划的安排(见 7. 3. 1)，在适宜的阶段对设计和开发进行系统的评审，以便：

- a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- b) 识别任何问题并提出必要的措施。

评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4. 2. 4)。

设计开发评审的目的在于评价设计开发适宜阶段的结果满足要求的能力，并识别问题采取必要措施。设计和开发评审的时机是在设计和开发策划时确定的。

组织应依据策划的安排在适当阶段对设计开发进行系统的(正式的)评审。在不同阶段，设计开发评审的范围、要求、方式可能有所不同，但目的必须是：

- a) 对本阶段设计开发结果满足产品质量要求的能力做出评价；
- b) 识别和发现设计中的问题和不足，并采取适当措施，予以有效解决。

设计开发评审的参加者应包括与所评审的设计开发阶段有关的职能单位、部门或小组的代表。评审结果和评审决定采取的措施及其实施情况应予以记录，并保持。

7. 3. 5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求，应依据所策划的安排(见 7. 3. 1)对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4. 2. 4)。

设计开发验证的目的是认定设计开发输出是否满足输入的要求，并对此提供客观证据。

验证应依策划的安排在设计开发适当阶段进行，验证的方式可以是变换方法进行计算、试验证实、与已证实的类似设计比较、设训‘阶段文件的评审、演示等方式。组织应对验证点的设置和验证方式做出规定，并实施。当验证结果表明设计开发输出未能或部分未能满足输入要求时，应决定采取必要的措施，包括更改设计以满足要求。

验证结果和采取的措施及其实施情况应予以记录，并保持。

7. 3. 6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求，应依据所策划的安排(见 7. 3. 1)对设计和开发进行确认。只要可行，确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4. 2. 4)。

设计开发确认的目的，在于认定设训‘开发的产品满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求，并提供客观证据。

验证应以策划的安排在设计开发适当阶段进行，验证的方式可以是变换方法进行计算、试验证实、与仪征市的类似设计比较、设计阶段文件的评审、演示等方式。组织应对验证点的设置和验证方式作出规定，并实施。当验证结果辨明设计开发输出未能或部分未能满足输入要求时，应决定采取必要的措施，包括更改实际已满足要求。

验证结果和采取的措施及其实施情况应予以记录，保持。

7.3.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的语气用途的要求，应依据所策划的安排(见 7. 3. 1)对设计和开发进行确认。只要可行，确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予以保持。(见 4. 2. 4)

设计开发确认的目的，在于认定设计开发的产品满足规定的使用要求或已知的语气用途的要求，并提供客观证据。

为确保产品满足规定的使用要求或已知的预期用途要求，组织应按设计开发策划的安排进行设计确认。确认通常在预定的使用条件下进行，使用条件既可以是实际的，也可以是模拟的。对确认的方式条件应当做出明确规定。

只要可行，确认应在设计开发完成后、批产品正式生产或服务正式提供之前进行，对于单件产品则应在正式交付前进行。但如果在产品交付或实施前全部确认不可能做到(例如控制软件、建筑设计)，则必须在此前最大限度地完成可能进行的部分确认。

当确认结果表明设计开发的产品不能或不能全部满足预期使用或应用的要求时，应决定采取必要的措施，(包括变更或重新设计)，以满足要求。

确认结果和采取的措施及其实施情况必须予以记录，并保持。

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。应对设计和开发的更改进行适当的评审、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)。

设计开发的更改对产品是否满足顾客要求有直接影响，因此必须予以控制。

组织应识别所有设计开发的更改，并形成文件或保持记录。

在适当时，应对任何更改要求进行评审，应充分分析论证更改部分对产品其他部分及整体功能、性能的影响和对已交付产品的影响，以确定更改是否适当。

必要时，应对更改的局部或整体进行验证及确认，以证实更改后的产品能满足要求。在认定更改合理可

行的基础上，在实施前得到相关责任人员的批准。

更改的评审结果和随后采取的 necessary 措施(包括更改信息传递、更改的实施和相关的更改等)应予以记录并保持。

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。对供方及采购产品控制的类型和程序应取决于采购产品

对随后的产品实现或最终产品的影响。

组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。

评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予以保持(见 4. 2. 4)。

采购产品的质量直接影响本组织最终产品的质量。因此组织对采购过程必须予以控制。采购控制的直接目的，是确保采购产品在质量要求、交付和服务等各方面符合规定的采购要求。

采购产品指直接作为组织产品组成部分的采购品以及产品实现和服务提供的分包项目，可以是有形或无形产品，如汽车厂采购的钢材、发动机、汽车饰件，炼油厂采购的原油，餐饮店采购的酒类，计算机公司采购的通用软件，旅店的洗衣分包，设计院的设计分包，工程公司的项目分包等。

采购过程主要包括评价和选择供方、制定采购产品要求和对采购产品验证活动的识别与安排等活动。

应充分考虑不同采购产品对本组织随后的产品实现过程或最终产品的影响，以决定在采购过程中对供方

及采购产品的控制类型和程度。在确定采购过程中对供方及采购产品控制的类型和程度时，应考虑的因素是：

a) 采购产品对本组织中间产品和(或)最终产品的影响：

b) 采购产品对本组织的产品的加工过程或本组织服务的提供过程的影响。

组织必须根据供方按本组织要求提供产品的能力来评价选择供方。这种能力一般指所提供采购产品的质量保证能力、交付后的服务以及组织认为必要的其他方面(如价格等)。

对新开发的供方主要评价:

- a) 供方产品质量状况或相关经验(包括提供同类产品情况)。
- b) 供方质量管理体系对按要求如期提供产品的保证能力。
- c) 供方的其他顾客满意程度。
- d) 供方交付后的服务和支持能力(如零配件供应、配套服务等)。
- e) 其他方面, 如与履约能力有关的财务状况、价格和交货情况等。

对现有供方仍应定期评价其按要求提供产品的持续保证能力。当已被选为合格的供方在提供产品或服务中出现问题时, 组织应采取必要措施以保证采购产品持续符合 1 合要求。这些措施包括与供方沟通、加严采购的验证或检验、限制或停止供方供货。

组织应制定选择、评价和重新评价的准则。选择、评价(包括重新评价)的方式和内容, 以及评价所引发的必要措施, 可因采购产品的重要程度不同而有差异, 但必须有明确规定。

评价结果和评价所引发的必要措施及其实施情况应予以记录, 并按质量记录控制程度要求加以保持。

7. 4. 2 采购信息

采购信息应表述采购的产品, 适当时包括:

- a) 产品、程序、过程 and 设备的批准要求;
- b) 人员资格的要求;
- c) 质量管理体系的要求。

在与供方沟通前, 组织应确保规定的采购要求是充分与适宜的。

为确保采购的产品符合规定的采购要求, 必须明确规定采购要求。

规定的方式可以是采购合同、订单、协议、计划、联系单、委托书、电脑联网等等。

组织应确保规定的采购要求(采购信息)是充分的、适宜的。

规定的内容(采购信息)应表述采购的产品, 适当时包括:

- a) 对有关产品的技术、质量要求或服务要求, 有关程序方面的批准要求, 如样品 / 试生产 / 批生产的批准程序、见证点的设置、让步申请等, 有关供方过程的批准要求, 如重要的加工过程、特殊过程等, 有关供方设备的批准要求, 如必要的设备能力等;
- b) 对供方有关人员资格的要求, 如特殊过程操作人员、服务人员等;
- c) 对供方有关质量管理体系的要求, 如要求供方按评价准则或按 ISO9001:2008 标准的要求建立质量管理体系并通过认定或认证。

在与供方沟通前, 组织应采取必要的控制手段(如审批的方式)确保上述规定的要求是充分的与适宜的。

7. 4. 3 采购产品的验证

组织应确定并实施检验或其他必要的活动, 以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时, 组织应在采购信息中对拟采用的验证安排和产品放行的方法做出规定。

采购产品的验证活动是确保采购产品满足规定的采购要求的重要一环。验证活动可能在组织或在供方的现场实施。验证主要针对采购产品的外观、包装、数量、合格证明文件等方面, 产品特性通常在(8. 2. 4)中加以控制。

组织应建立并实施检验或其他必要的活动, 如: 监视控制、验证、确认等活动。根据具体产品验收的必要性来规定其验证活动的方式和要求, 并严格按照规定执行验证活动。

如果这项验证活动由组织或组织的顾客在供方现场实施, 则必须在采购信息中规定验证活动的安排和产品放行的方法。

7. 5 生产和服务提供

7. 5. 1 生产和服务提供的控制

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件应包括

- a) 获得表述产品特性的信息；
- b) 必要时，获得作业指导书；
- c) 使用适宜的设备；
- d) 获得和使用监视和测量设备；
- e) 实施监视和测量；
- f) 实施产品放行、交付和交付后活动。

生产和服务提供过程对有形产品(硬件和流程性材料)来说，是指其加工、制造(施工)、安装，直至交付后服务的过程；对软件来说，是指软件的编制、制作、交付，以及如计算机软件的安装、配套和维护过程；对服务来说，是指服务的实现、交付、及其后续服务过程。

生产和服务提供过程直接影响向顾客提供的产品或服务的符合性质量。因此，组织应根据产品或服务的特点，及其运作过程的特点予以充分恰当的策划和控制，确保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) 生产和服务运作部门(场所)应得到设计开发过程输出中关于产品特性的规定信息，如产品规范、图样、服务规范等，以指导员工按规范进行生产加工或提供服务。这些信息中应包含规定的对产品安全和正常使用所必需的产品的特性(见 7.3.3d)。在运作中，应对安全和重要特性予以重点的关注和控制。

b) 应能得到指导生产和服务提供的指导文件。不是每种作业活动都必须有这些指导文件，这与作业的复杂性、所形成产品特性的重要性及人员的技能有关，但当缺少这些指导文件就可能影响产品或服务的质量时，则必须保证编制并使用这些文件。这类文件主要是指产品实现过程规范(如工艺文件)、服务提供规范及编程规则、注释规则等。

c) 应使用具有适当能力的生产和服务提供所需的设备，包括工装、模具、服务设施等。在生产和服务提供过程策划中应予以考虑并保证提供。在使用过程中及使用间隔期间，应有计划地维护设备，以保持它们规定的运作能力。

d) 应配置和使用合适的监视和测量设备，确保在运作过程中能够按规定监视和测量产品特性及过程特性的状况，以便通过调整和修正等措施将这些特性控制在规定的范围内。

e) 应对那些与产品安全和正常使用至关重要的产品特性及过程特性形成的过程实施监视和测量。监视和测量活动可以包括对特性的监视测量、人员的技能要求、设备的维护调整、配备必要的作业指导文件、工作环境的保证等各个方面。某些特殊生产和服务提供过程(见 7.5.2)应采用过程监测手段以保证过程输出满足要求。

f) 应实施规定的产品放行、交付和交付后活动。未经检验合格或验证满足要求的产品不得放行或交付，向顾客提交产品时应按规定的交付方式并确保交货期。应根据不同产品和服务的特点，实施适当的交付后活动。

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，使问题在产品使用或服务交付后显现时，组织应对任何这样的过程实施确认。

确认应正视这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程做出安排，适用时包括

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则；
- b) 设备的认可和人员资格的鉴定；
- c) 使用特定的方法和程序；

d) 记录的要求(见 4. 2. 4):

e) 再确认。

过程确认是针对那些过程的输出不能由后续监视或测量加以验证或产品投入使用或服务交付后才显现出问题的过程, 这种过程通常称为“特殊过程”, 但并不一定冠以“特殊过程”的名称。

为确保这些过程的输出能够持续满足要求, 必须采用过程确认的手段, 以证实这些过程能够达到过程实现所策划的预期结果的能力。

这些被认为是“特殊过程”的过程通常包括如下情况:

1、不能立即得出产品或服务是否满足要求的结论: 如: 混凝土浇筑、一些服务过程, 在组织与顾客的接口处就完成了服务提供, 不可能在交付钱进行检验合格与否。

2、在测量过程中会导致产品的毁坏; 如: 焊接强度测试、冰箱保温层发泡质量测试等。

组织应根据这些过程的特点和这些过程形成的产品特性的需要, 对过程确认工作的内容和要求作出安排, 适用时包括:

a) 为过程的评审和批准所规定的准则(依据), 如焊接工艺评定要求、隐蔽工程要求等;

b) 过程使用的设备能力的认可和作业人员资格的考核;

c) 过程使用的特定的方法和程序;

d) 必需的确认记录;

e) 适用时再次确认。过程确认不是一劳永逸的, 视情况变化和需要应再次确认。

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, 组织应控制并记录产品的唯一性标识, 并保持记录(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。

产品标识是指识别产品特定特性或状态的标志或标记, 这里提到的产品不仅是最终产品, 而是泛指生产和服务提供全过程的采购产品、中间产品和成品。

为防止在实现过程中产品的混淆和误用(误导), 以及实现必要的产品(服务)追溯, 适当时利用适宜的标识方法, 识别产品(服务)。

在生产和服务提供的全过程中, 需要对产品加以区分时, 组织应采用适宜的方法, 如标牌、质量记录、流程卡、名牌、证件、职务标识等方法来标识产品(服务)的名称、型号、规格、牌号、代号、编号、炉号、批次号、生产(服务)日期、生产者、检验者等, 以便识别产品(服务)和必要的追溯。

一般为防止不同种类产品间的混淆, 可以对同种产品采用统一的标志或标记。

当监视和测量对识别产品状态有要求时, 应对每一种状态给予同一标志或标记, 如已检验合格的产品和已检验不合格及未检验产品之间, 已加工或未加工的产品之间。

产品可追溯性是指通过记载的标识, 追溯产品历史、应用情况或所处场所的能力。如对硬件产品可涉及到原材料和零部件的来源、加工过程的历史、产品交付后的分布和场所。实施可追溯性管理可以有效防止同种产品不同个体(批次)之间的混淆。当有合同要求、法律法规要求或出于质量控制的考虑时, 应提出可追溯性要求。组织应明确规定并执行需追溯的产品、追溯的范围和标识及记录的方式, 应采用唯一性标识来识别产品的个体或批次, 并对需追溯的情况做出相应记录。

在某些行业, 如军工产品的技术状态管理也是保持产品标识和可追溯性的一种方法。

7.5.4 顾客财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维护其使用或构成产品一部分的顾客财产。如果顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用情况时,

组织应向顾客报告，并保持记录（见 4.2.4）。

注：顾客财产可包括知识产权和个人信息。

顾客财产是指顾客所拥有的，为满足合同要求向组织提供的产品、设施、财物和信息资料等。财产可包括：

- a) 顾客提供的构成产品的部件或组件；
- b) 顾客提供的用于修理、维护或升级产品；
- c) 顾客直接提供的包装材料；
- d) 服务作业涉及的顾客的财物，如仓储业所贮存的顾客物资；
- e) 代表顾客提供的服务，如将顾客的财产运到第三方；
- f) 顾客知识产权，包括提供的规范、图样和专利方面的信息；
- g) 顾客提供的设备，工、夹、模具、量具等。

顾客的财产如不能纳入组织的质量管理体系得到必要的控制，将直接影响组织的产品实现过程正常运作或直接影响组织产品满足顾客要求。

当顾客财产在组织控制之下或由组织使用时，组织应对其做出专门的标识，接收时进行验证，贮存或使用时给予防护和维护。

当发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，应通过适当途径报告顾客，以得到恰当处理并保持上述情况的记录。

2008 版标准明确将顾客的个人信息定义为顾客财产，这里的顾客信息通常包括个人的基本信息、财产信息、身体状况信息、家庭信息等。

7.5.5 产品防护

组织应在产品内部处理和交付到预定的地点期间对其提供防护，以保持符合要求。适用时，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。

当产品在组织内部处理，直至成品完成送至与顾客约定的地点由顾客接收之前，组织对产品均负有防护责任。

这里“产品”指生产和服务提供过程中组织需向顾客提供的产品及其组成部分，包括采购产品、中间产品和成品及包装。

必须针对产品的符合性如质量特性，提供有效的防护措施，以防止在交付至顾客前丧失、损坏或降低这些特性。

防护应包括：

- a) 建立并保持适当的防护标识，如包装标识(防雨、防震、防倒置等)；
- b) 提供适当的搬运方式和设备，防止在生产和服务运作及交付的搬运时损坏产品；
- c) 根据产品特点和顾客要求包装产品，重点在于有利于产品搬运、贮存时的防护；
- d) 采购产品、中间产品和最终产品的贮存期间必须提供必要的环境和设施条件，采取有效的控制措施防止产品丧失、损失、变质或误用；
- e) 还要保护好产品，如产品的维持和保养等。

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设备，为产品符合确定的要求提供证据

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使用前进行校准和(或)检定(验证)。当不存在上述标准时，应记录校准或检定(验证)的依据(见 4.2.4)；
- b) 必要时进行调整或再调整；
- c) 具有标识，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、维护和储存期间防止损坏或失效；

此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以网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。

校准和检定(验证)结果的记录应予以保持(4.2.4)。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行，并并在必要时予以重新确认。

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。

监视和测量装置直接影响产品或过程监视和测量结果的准确性和有效性，必须予以控制，以确保监视和测量活动可行并与监视和测量的要求相一致。

组织应确定产品实现过程中所需要实施的监视和测量任务，包括为验证产品符合确定的要求(见7.2.1)的全部监视、测量、检验、试验或验证活动；并确定这些活动中所涉及的监视和测量装置，将它们全部纳入受控范围。这一范围延伸至监视和测量外包，以及顾客财产中的相应部分，并应包括监视和测量使用的试验软件和比较标准(专用量具、标样等)。

所提供的监视和测量装置必须具有与监视和测量要求相一致的能力，并在使用中控制和保持这种能力。要求校准或验证的是测量设备，如在测量过程中，用来确定量值的测量仪器、测量标准(基准)、标准物质及辅助设备或它们的组合等影响产品符合性包括产品特性和过程参数的测量装置(设备)，有些监视设备如摄像机、电视机不在此范围，但应确保监视和测量可行。

组织应建立监视和测量装置的控制过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求(能力)相一致的方式实施。在必须确保有效结果的场合，必要时对测量设备实施下列控制：

a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准(基准)，按规定的周期或在使用前进行校准或检定(验证)。当不存在上述标准时，必须规定校准或检定(验证)的依据并形成文件。应注意合理规定测量装置的校准或检定周期，并保证在校准或检定有效期内使用；

b) 有些监视和测量装置如计算机软件、数控装置、衡器等，经校准或检定后，在使用过程中，视需要应适时进行必要的调整或再调整，以确保其准确性和有效性；

c) 采用适当的识别方式，如检定合格证、校准或检定结果记录、停用标志等，以确定其校准状态；

d) 采取必要措施，防止可能使测量结果失效的调整，如压力表采取封缄等措施防止随意调整，应由有资格的人员进行调整，提供明确的调整作业指导书等；

e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效，如采取有效的防护措施，提供适宜的搬运方法和贮存条件等。

此外，在校准有效期内使用时，如果发现测量设备不符合要求，如偏离校准状态或失准，应对其此前测量结果的有效性进行评价和记录。同时，对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施，包括对设备进行修理和(或)校准或检定，追回其测量过的产品和重新测量等措施。

测量设备校准和检定(验证)的记录应予以保持。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应在初次使用前，确认其满足预期用途和规定要求的能力，并在必要时予以再次确认。

8 测量、分析和改进

8.1 总则

组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程。

a) 证实产品要求的符合性；

b) 确保质量管理体系的符合性；

c) 持续改进质量管理体系的有效性。

这应包括对统计技术在内的使用方法及其应用程度的确定。

一个组织的质量管理体系应建立强有力的自我改进机制，能够及时识别发现产品实现、体系运行和过程中存在的问题，实施有效的措施加以解决，以增强满足质量要求的能力，包括提高有效性和效率，保证提供质量合格的产品，满足顾客需求。这种机制还应进一步提供持续改进的效能，成为持续的循环活动，以持续改进组织的整体业绩，为本组织和顾客创造更高的价值。

为此，组织应策划并实施所需的监视、测量、分析和改进过程，包括对顾客满意程度、质量管理体系运行的符合性和有效性、过程能力和产品特性的监视和测量，数据分析和持续改进过程。以便：

- a) 证实产品的符合性，如通过对质量管理体系过程能力和产品特性的监视和测量等；
- b) 确保质量管理体系的符合性，如通过内、外部审核等；
- c) 持续改进质量管理体系的有效性，如通过数据分析和持续改进活动。

组织对上述所需过程进行策划时，通常应确定相应的准则、范围、职责、内容、方式方法、频次、资源和必要的记录等事项；包括确定利用恰当的统计技术在内的适用方法及应用程序，而不应单纯积累原始信息。

组织应建立监视过程，收集、分析和利用顾客对组织是否已满足其要求的感受的有效信息。

8. 2 监视和测量

8. 2. 1 顾客满意

作为对质量管理体系绩效的一种测量，组织应监视顾客有关组织是否满足其要求的感受的相关信息，并确定获取和利用这种方法。

注：监视顾客感受可以包括从诸如顾客满意度调查和经销商报告之类的来源获得输入。

监视和测量包括 8. 2. 1 至 8. 2. 4 条款要求，它们之间有密切联系，尤其是过程与产品的监视和测量联系很密切。对过程而言，硬件产品多用产品的“测量”来反映过程的表现(能力)，而服务提供过程则更多用“监视”来反映过程的表现(能力)，8. 2. 3 与 8. 2. 4 可能重合，不易区分。关键在于发现问题，采取措施纠正和改进。

使顾客满意并增强顾客满意，争取超越顾客期望，是组织建立、实施和改进质量管理体系的目标，为评价这一目标实现的绩效和进展，应监视顾客满意的信息。

组织应建立监视过程，收集、分析和利用顾客对组织是否满足其要求的感受的有效信息。这些内容可能有：

- a) 有关产品质量、交付和交付后活动等方面的顾客反映；
- b) 顾客要求和合同信息；
- c) 市场需求；
- d) 服务提供信息；
- e) 竞争方面的信息。

2008 版增加了注解，列举了一些获取顾客满意信息的来源，以帮助组织更好地选择获取信息的渠道和方法。

收集的方式可以是口头或书面的，包括：

- a) 顾客的抱怨与投诉(调查表、电话、顾客论坛、座谈会、意见箱、簿等)；
- b) 顾客或市场的走访、调研(如问卷等)；
- c) 相关的市场或消费者组织以及媒体的报告。

对顾客满意程度的监视方法，包括获取和利用这些信息的方法应当做出明确确定，并实施。

对收集到的信息必须加以分析、利用，主要是用来评价组织质量管理体系当前的业绩，与顾客和市场需求的差距，如水平比较，竞争分析在竞争中所处的位置，最终应当做出改进的决策。

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，成规定审

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。

开展内部审核(可以包括对产品、过程的审核，但重点是体系审核)是为了查明质量管理体系实施效果，是否达到了规定要求，以便及时发现存在问题，采取纠正措施，使质量管理体系有效运行并得以保持。

组织应按策划确定的时间间隔，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 产品实现的策划)、本标准的要求以及组织所确定的(如文件规定的)质量管理体系的要求；
- b) 得到有效实施与保持。

组织应对审核方案进行策划，策划应考虑拟审核的过程和区域的运行状况和重要性，以及以往审核的结果。审核方案是指“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。”应规定审核的准则(依据)、范围(体系覆盖的产品、过程和区域的广度和界限)、频次和方法，包括审核的时间、进度和目的。对运行状况问题多，重要程度高的过程和区域，应加密审核频次加大审核力度。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从事的活动，通常应独立于受审的过程和区域。

组织应制定并实施定期开展内部审核的程序，其中应规定：

- a) 审核方案的策划，包括确定审核的频次、日的、范围等；
- b) 审核的职责和要求，包括审核人员的职责和资格，受审区域管理者的职责；
- c) 审核的实施，包括审核准备(计划、检查表等)、审核的方法、现场审核，并确保审核的独立性(客观、公正)等；
- d) 向管理者报告审核结果；
- e) 保持审核结果的记录；
- f) 对审核中发现问题所采取的纠正措施；
- g) 纠正措施的实施及验证结果报告。

负责受审区域(部门、场所)的管理者对审核中发现的问题(不合格或不良情况)，应确保及时采取纠正措施，以消除已发现的不合格或其他不良情况，及其产生的原因，防止再发生。

对所采取的纠正措施应进行跟踪活动，验证其结果(有效性)，并向有关管理者报告验

证结果(见 8. 5.)。

8. 2. 3 过程的监视和测量

组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视,并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时,应采取适当的纠正和纠正措施。

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

质量管理体系过程,包括产品实现过程直接影响到产品符合顾客与适用的法律法规要求,因此必须采用适宜的方法,对这些过程进行监视和测量。

组织应采用适宜的方法,如:设立监控点、设置监视仪器仪表、应用适用的统计技术包括控制图、过程(工序)能力分析、对策表等、巡回检查、过程审核等方法,对质量管理体系的有关过程,尤其对影响产品安全和重要特性的生产和服务提供过程进行监视,并在适用时进行必要的测量。

这些方法应证实(验证)过程实现所策划的结果(预期目的)的能力,即持续稳定满足策划结果的能力(过程能力)。当未能达到策划结果时,应采取适当的纠正和纠正措施,以确保产品符合顾客与适用的法律法规要求。

不同组织的过程不同,不同过程要达到的过程能力及其预期的结果也不尽相同,所以,2008 版标准中特别增加了注释部分,提示组织在确定监视和测量的方法是,应充分考虑美国过程对产品的最终结果的影响及对质量管理体系有效性的影响,根据影响程度不同,组织拟实施的监视和测量方法、内容、频次和判定准则,并采用适宜的方法对过程进行监视和测量,评价这些过程的能力。

8. 2. 4 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量,以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排(见 7. 1),在产品实现过程的适当阶段进行。应保持符合接收准则的证据。

记录应指明有权放行产品以交付给顾客的人员(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。

为了验证组织交付的产品是否满足了要求,必须对产品特性进行监视和测量。

监视测量的对象不仅是最终产品,还应包括采购产品、中间产品的特性。

组织应对产品的特性在产品实现过程的适当阶段进行监视和测量,以验证产品满足了规定的要求。“适当阶段”,视组织生产的产品或提供的服务的具体情况而定,如:产品进货时,产品生产和服务提供中,形成最终成品或服务交付时。

这种监视和测量应依据策划的安排(见 7. 1 产品实现的策划),如质量计划、检验计划、检验规范、相关程序和接收准则等进行。

符合接收准则的证据应保持,通常形成记录,记录应指明有权决定将产品放行给顾客的人员,并按质量记录控制要求加以保持。

当监视和测量结果表明所有策划的安排均已圆满完成,产品满足了实现各阶段的各项要求,方可放行产品和交付服务。如果放行产品和交付服务之前发生未圆满完成或未满足要求,需特殊放行的情况,应得到有关授权人员的批准,适用时得到顾客的批准。这种特殊放行往往有风险,而且也不意味着放行后可以不完成必要的监视和测量或不满足规定要求,包括适用的法律法规要求。这种特殊放行对有些纯服务类产品是不适用的。

8. 3 不合格品控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制,以防止其非预期的使用或交付。应编制形成文件的程度,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。
- d) 当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记录，包括所批准的让步的记录(4.2.4)。

不合格品指未满足要求的产品。

为防止不合格产品的非预期使用或交付，必须对不合格品进行控制。

组织应确保未满足要求的产品得到及时识别和控制，以防止流入下一过程，非预期使用或交付顾客。

不合格品控制活动和处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。一般需规定的控制措施，如不合格品的鉴别、标识、记录、评审、可行的隔离和处置等。

不合格品的处置可通过下列一种或几种途径：

a) 采取措施，消除发现的不合格，如进行纠正：返工，使不合格产品符合要求或返修，使不合格产品满足预期使用要求；服务业中可重新服务或补偿服务；

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，如视不合格品的性质(不合格类别属性，如严重程度及原因分析)由相应授权的执法人员、管理人员、技术人员或质保人员批准，适用时(如合同规定时，通常指不合格品影响顾客接收或使用要求时)经顾客批准，方可让步使用、放行或接收不合格品，包括服务业的赔偿、致歉、给予适当优惠条件等；

c) 采取措施，防止其原预期的使用或应用，如：降级，使不合格产品符合不高于原有的要求而对其等级的改变；报废，避免不合格产品原有的预期使用；拒收(退货)，不予接收，退货处理等。服务业中应终止不合格服务。

组织应建立不合格品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，并按质量记录控制的要求，加以保持。

应对纠正(返工、返修)后的产品再次进行验证，包括检验、试验或确认，以证实符合要求。

当在交付顾客或投入使用后发现产品不合格时，组织仍有责任，应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施，解决问题，如包修、包退、包换，及其他按规定的处理，如赔偿损失，直至承担法律责任。

8.4 数据分析

组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供以下有关方面的信息：

- a) 顾客满意(见 8.2.1)；
- b) 与产品要求的符合性(见 8.2.4)；
- c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；(见 8.2.3 和 8.2.4)
- d) 供方(见 7.4)。

为了证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价其持续改进的机会，组织应确定、收集和分析适当的数据。

首先，组织应确定和收集与证实质量管理体系适宜性、有效性和评价持续改进机会有关

关的数据，包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。如：

a) 与产品质量有关的数据，如质量记录、产品不合格信息、不合格品率、顾客投诉、内外部故障成本等；

b) 与运行能力有关的数据，如各过程运作的信息、产品实现过程的能力、内部审核结论、管理评审输出、纠正预防措施信息、生产率、交货期等。

这些数据可来源于监视测量活动、产品实现过程和与顾客、供方有关的过程。

接着，应对这些数据做出分析，为证实质量管理体系适宜性和有效性提供下列信息：

a) 顾客满意程度的现状和趋势(见 8. 2. 1)；

b) 产品和服务与顾客等要求的符合性(见 7. 2. 1)；

c) 过程和产品特性的变化和趋势，包括采取预防措施的机会；

d) 供方产品、过程和体系的相关信息。

同时，通过数据分析，寻找持续改进的机会，发现问题，提出改进建议。数据分析可利用适用的统计技术方法进行，也可用其他适用的方法，由组织根据实际作出决策。

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、纠正措施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。

持续改进是指“增强满足要求的能力的循环活动。”如为改善产品的特性和(或)提高质量管理体系过程的有效性和效率所开展的活动。持续改进要求组织不断寻求改进的机会，成为持续的循环活动。改进措施可以是日常的、渐进的改进活动，也可以是大型的、突破的改进项目。

组织应按改进策划的安排(见 8. 1)，实施持续的改进活动，不断改进质量管理体系的有效性和效率，增强满足质量要求的能力。

为促进持续改进活动，组织应：

a) 通过质量方针的建立与实施，营造一个激励改进的氛围与环境；

b) 确立相应的质量目标以明确改进的方向；

c) 通过内、外部审核和数据分析不断寻找改进的机会，并做出适当的改进活动安排

d) 实施纠正和预防措施以及其他适用的措施，实现改进；

e) 在管理评审中评价改进效果，确定新的改进目标。

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的有效性。

纠正措施是指为“消除已发现的不合格或其他不良情况的原因所采取的措施。”发现了不合格或其他不良情况后，及时采取纠正措施是质量管理体系有效运行，不断完善和促进持续改进的重要活动之一。

组织应采取措施，及时消除不合格的原因，防止不合格的再发生。采取的纠正措施应与所遇到的不合格的影响程度(严重程度)相适应。在权衡风险、成本和利益的基础上确定和实

施适宜的纠正措施。

组织应建立并实施形成文件的纠正措施程序，程序应规定以下方面的要求：

- a) 评审不合格，包括体系运行方面和产品质量方面，特别应注意顾客抱怨(包括投诉)，评审其性质及纠正措施的必要性；
- b) 通过调查分析确定不合格的原因；
- c) 评价为确保不合格不再发生需采取的措施；
- d) 确定并实施这些措施；
- e) 跟踪并记录纠正措施的结果；
- f) 评审纠正措施的有效性，必要时对于富有成效的改进做出永久更改；对于效果不明或不好的，应采取进一步的分析与改进，直至闭环。

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的有效性。

预防措施是指“为消除潜在不合格或其他潜在不良情况的原因所采取的措施。”及时发现潜在不合格或其他潜在不良情况，如各种隐患或异常波动(趋势)，采取有效的预防措施也是质量管理体系不断完善和促进持续改进的重要活动之一。

组织应针对潜在不合格的原因，确定并实施相应的措施，防止不合格发生。采取的预防措施应与潜在问题的影响程度(严重程度)相适应。在权衡风险、成本和利益的基础上确定和实施适宜的预防措施。

组织应建立并实施形成文件的预防措施程序，程序应规定以下方面的要求：

- a) 识别和确定潜在的不合格并分析确定其原因；
- b) 评价为防止不合格发生所需的措施；
- c) 确定并实施这些措施；
- d) 跟踪并记录所采取预防措施的结果；
- e) 评审所采取预防措施的有效性，必要时做永久更改或进一步采取分析、改进措施的决定，继续付之实施，直到取得有效的结果。

关于纠正和预防措施，需提出：一个组织的两个车间生产同样产品，使用同样的生产线，其中一个车间发现不合格后采取的纠正措施在另一个车间实施时，不能称为预防措施。一个过程的纠正措施可能是对产品的预防措施。重要的是发现问题，采取措施，有效地防止，而不在于判定纠正还是预防措施。

第四章 质量管理体系审核概论

绪 言

随着质量认证事业的发展，各企业单位纷纷建立自己的质量管理体系，并谋求获得第三方认证注册的资格。同时各企业也都制定了内部质量管理体系审核(以是简称内审)的程序，

开展内审工作，不断完善质量管理体系，以改进产品质量。因此在我国各企业中就产生了一支为数可观的内部质量管理体系审核员(简称内审员)的队伍，他们从事着一项非常重要的工作，也需要具备足够的审核知识和经验。

内审员所从事的主要工作是对本单位的质量管理体系进行审核，即所谓第一方审核。但是内审员又常常担任对供方的质量管理体系进行第二方审核；有时也代表本企业对其下属单位或兄弟单位进行质量管理体系审核。这些都已经不是内部质量管理体系审核了。所以内审员所需具备的知识不能仅限于内审。为此本章先就质量管理体系审核的一般性知识进行介绍，而在下一章则专门介绍内部质量管理体系审核内容。

第一节 审核与质量管理体系审核

一、审核

1. 为了进行内审，就应先了解什么是审核。在 GB / T19000: 2008《质量管理体系—基础和术语》中，“审核”(3.9.1)定义为：“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。…“审核证据”(3.9.4)的定义：与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。“审核准则”(3.9.3)的定义：用作依据的一组方针、程序或要求。

2. 审核的理解要点：

(1) 审核是个过程，是一组将输入(如审核方案、审核准则等)转化为输出(如审核发现、审核结论等)的相互关联或相互作用的活动(如审核准备、审核实施等)。

(2) 审核的日的是对获得的审核证据进行客观评价，确定其满足方针、程序或要求(审核准则)的程度以采取纠正预防和改进措施。

(3) 审核的内容是获得与用作依据的一组方针、程序或要求有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息(获得审核证据)。

(4) 审核的形式和特点是系统的、独立的、形成文件的活动。

“系统的”是指审核活动是一项正式、有序的活动，“正式”指按合同，有授权：“有序”指有组织有计划地按规定的程序(从策划、准备、实施到跟踪验证以及记录、报告)进行的审核。

“独立的”是指：审核员不应审核自己的工作。审核是一项客观，公正的活动。

“形成文件”是指审核活动必须是一项形成“审核计划、记录、报告，等文件的活动。

(5) 审核是个大范围概念，针对不同的审核对象，审核可分为管理体系审核、产品审核和过程审核。

(6) 就管理体系审核而言，针对不同的对象可分为质量管理体系审核，环境管理体系审核、职业安全与卫生管理体系审核等。

二、质量管理体系审核

1. 质量管理体系审核的含义可理解为：为获得质量管理体系活动和其有关结果的证据，并对其进行客观地评价，以确定满足质量管理体系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。在 GB / T 19001-ISO9001:2008 标准的 8.2.2 “内部审核”主要指组织质量管理体系的内部审核。

2. 质量管理体系审核是确定质量管理体系与标准的符合性及实施保持的有效性，以达到质量管理体系的持续改进。其与“检验”是不同的概念。“检验”的定义见 GB / T19000: 2008(3.8.2)是：“通过观察和判断，适当时结合测量、试验所进行的符合性评价”。

第二节质量管理体系审核的分类

质量管理体系审核按实施者和日的的不同通常可分为内部质量管理体系审核和外部质量管理体系审核两大类。(以下简称为内审和外审)

一、内审

内审即第一方审核,由组织自己或以组织的名义,对其自身的质量管理体系所进行的审核,可作为组织声明自身符合标准的基础。

二、外审

外部质量管理体系审核可以分为第二方审核和第三方审核两类。

1. 第二方审核由组织的顾客或由其他人员以顾客的名义,按合同要求对组织的质量管理体系进行的审核。

2. 第三方审核由认证机构或其委托的审核机构对申请认证/注册的企业(组织)所进行质量管理体系的审核。

第三节质量管理体系审核的目的

一、第一方审核(内审)的主要目的

1. 确定质量管理体系是否符合 BGf1T 19001—2008《质量管理体系——要求》。

组织在建立质量管理体系时,有二种情况。第一种是按 GB / T 19004: 2000《质量管理体系——业绩改进指南》建立的质量管理体系。第二种是直接按 BG / T 19001—2008《质量管理体系——要求》建立的质量管理体系,通过认证/注册后再按 ISO 9004 完善自己的体系。不论采用那种方法建立体系,在评价时,只能按标准 BG / T 19001—2008 来进行审核,或按已定的质量手册和程序文件等进行审核。

为了这一目的而进行的第一方审核常常是在体系初步建成且试运行了一段时间之后。

2. 验证质量管理体系是否持续满足规定目标的要求且保持有效运行。

为了这一目的而进行的第一方审核常常是在体系已建立且已正常运行,甚至组织已通过了认证/注册之后。此时需通过经常性的内审来验证曾经满足过规定要求的质量管理体系是否继续满足规定的目标要求且有效运行着。

3 评价对国家有关法律法规及行业标准要求的符合性。

4. 作为一种重要的管理手段和自我改进的机制,及时发现问题,采取纠正措施或预防措施,使体系不断完善,不断改进。

内审是实现组织质量方针、目标的一个重要管理手段。对于一个管理者来说,应充分认识内审的重要性,把它作为一个重要的管理手段来运用。内审可以起到对质量管理体系进行自我诊断(发现问题)和自我完善(采取纠正措施)的作用,有助于体系的不断完善,并促使产品质量稳定提高。

5. 在外部审核前作好准备。

企业在接受第二、三方审核以前,常常先进行一次内审,以检查是否作好了第二、三方审核的准备。

二、第二方审核的主要目的

1. 当有建立合同关系的意向时,对供方进行初步评价。

这是需方为了寻找合格的供方而对候选单位进行的第二方质量管理体系审核,所以常常在有建立合同关系的意向而尚未正式签订合同之时。

2. 在有合同关系的情况下,验证供方的质量管理体系是否持续满足规定的要求并且正在运行。

为了这种目的而进行的第二方审核常在合同已签订、供货尚在继续时。这是组织为使供方能持续提供合格产品而经常进行的第二方审核。

3. 作为制定和调整合格供方名单的依据之一。

有时组织为进行正常的生产或业务工作，需要有一批合格的供方。为此需制定合格供方名单，在目的1中，为确定此名单而需对候选单位进行第二方审核；在目的2中，为维持此名单而需对已确定的合格供方进行审核。这些审核的结果就是编制和调整合格供方名单的依据之一。

4. 沟通供需双方对质量要求的共识。

通过第二方审核，供需双方可就对产品的质量需求、质量管理体系应如何正常运行以及顾客要求供方采取必要的纠正 / 预防措施等交流看法，求得共识。

三、第三方审核的主要目的

1. 确定质量管理体系过程是否符合规定要求。

这就是说组织的质量管理体系的过程(覆盖的产品)都要符合所申请的质量管理体系标准的要求，这也是文件初审的主要任务。

2. 确定现行的质量管理体系实现规定质量目标的有效性。

通过现场审核寻找客观证据证明质量管理体系的有效运行。

3. 确定受审方的质量管理体系是否能被认证 / 注册。

4. 为受审方提供改进其质量管理体系的机会。

通过第三方审核，发现不合格项，要求受审方采取纠正措施，为受审方提供了改进的机会。

5. 减少许多重复的第二方审核。

由于第三方审核可以代表相关方的要求，所以凡是经过第三方认证 / 注册的企业，往往为顾客所认可而不再进行第二方审核。(当然也不排除有些组织对经过第三方认证的供方仍坚持按自己的标准进行第二方审核。)

6. 提高组织声誉，增强竞争能力。

第三方认证机构是经过国家认可的，具有一定的权威性。通过认证 / 注册，获得证书，提高组织的声誉，增强组织的竞争能力。

7 查证是否符合有关法律、法规要求。

上述第一、二、三方审核的目的各有侧重，但也有共同之处，如总体评价质量管理体系运行的有效性是三者相同的目的。不过这种评价的最终目的，内外部审核还是不完全一致的。

简单地说，第二、三方审核(外部审核)的目的重在评定受审方质量管理体系，评定合格则予以认可，签订供货合同(第二方审核)或认证 / 注册(第三审核)；而第一方审核(内部审核)的目的重在发现问题，采取纠正 / 预防措施，以期改进质量管理体系，提高产品质量。它不存在认可或认证的问题。

第四节质量管理体系审核的范围

审核范围可理解为确定所审核的质量管理体系覆盖的产品，过程和场所。

一、确定产品(涉及的活动)

是指与产品的质量和过程有关的活动。

1. 在第一方审核时，凡涉及正常生产的产品及按质量手册所规定的程序研制的新产品或按某个质量计划生产的特殊产品，均应包括在内审范围之内。

2. 在第二方审核时只涉及顾客所需的产品。

3. 在第三方审核时只涉及申请认证所覆盖的产品范围。

4. 审核的产品范围是可以变化的。在内市时,有时某次例行审核或特殊审核只涉及少数产品,但一个周期内应覆盖全部产品。在第二方审核时,涉及顾客需要的产品。在第三方审核时,认证的产品范围可以申请扩大。

二、确定过程

确定审核过程时,应考虑到允许的删减,需正确把握对标准要求删减的适宜性。ISO 9001:2008 中第 7 章“产品实现”过程的某些要求可以删减。

1. 第一方审核:以手册中所列的过程为准,应多于或至少包括标准全部过程(允许删减除外)。内审可按过程以滚动方式进行,每次只涉及一个或几个过程,但在一个周期内(一般为一年),标准的全部过程必须全部被包括。

2. 第二方审核:经与第二方商定,标准的过程可以删减,但需在合同中说明。

3. 第三方审核:标准规定的过程不能少。(允许的删减除外)。

三、确定场所

场所涉及部门、地区及分支机构。凡是与审核的质量管理体系所覆盖的产品和质量活动有关的部门、地区和分支机构均应列在审核范围以内。就部门而言如厂长(总经理)办公室、质管办、销售部门、采购部门、设计部门、生产部门、检验部门、计量管理部门、仓储运输部门、教育部门、设备管理部门、售后服务部门、财务部门(内审时涉及质量成本时)均应包括在内。这些部门如果不在一个集中的厂区,有的部门分布在其它地区(如城郊),则这些地区也应包括在审核范围之内。不在质量管理体系覆盖下的部门和地区,如行政管理、生活服务、食堂、托儿所以及关系不大的动力部门(锅炉房、变电所)等则不在审核范围以内。

第五节质量管理体系审核的依据

一、第一方审核的依据

1. BG / T 1900 — 2008《质量管理体系一要求》。

2. 质量方针和目标、质量手册、形成文件的程序和其他相关质量管理体系文件。

它是组织根据 BG / T 1900 — 2008 要求编制的文件,为组织质量管理体系的建立,实施和改进提供强制性指令和具体运作的指导,一旦发布就是组织质量管理的法规。

质量方针、质量目标和其它政策如质量承诺等,一般反映在质量体系文件中,但也可以以其它形式存在,例质量计划、合同等。

3. 国家有关的法律法规。

我国关于产品、服务和工程质量有着相应的法律、法规要求,例《中华人民共和国质量法》、《建设工程质量管理条例》等。组织应遵循这些法律、法规要求。它们也是审核依据。

4. 食品、医疗、医药、汽车、军工等与安全、卫生、健康密切相关的领域,当某一独立机构被政府部门授权可以评价组织的质量管理体系是否满足相关的法规、法律要求时,此时行业的有关其它质量标准也成为审核依据,例 Qs 9000、GMP、军工条例等。

二、第二方审核依据

顾客与组织商定可在第一方审核依据中增、删。

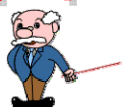
三、第三方审核依据

主要是质量管理体系标准 BG / T 19001—2008《质量管理体系一要求》。

其余同第一方审核依据(除行业有关的其它质量管理体系标准外)。

无论是第一,还是第二,第三方审核,审核的具体工作过程都应遵循管理体系审核指南标准,它对第一、二、三方的审核都是适用的。

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。

第六节质量管理体系审核的时机和频次

委托方在确定是否需要进行审核时,应考虑具体的法规的要求以及其它有关因素。确定审核频次时,应考虑影响质量管理体系的管理、组织、方针、技术或工艺的重大变更,或质量管理体系本身的变化,以及近期的审核结果。组织内部由于管理或经营的日的,也可以定期地开展审核。

这里提到两个问题,一、审核的时机(何时进行审核);二、审核的频度(每年应进行多少次)。

一、第一方审核的时机和频次

1. 在第一方审核(即内审)时,第一次时机往往选择在质量管理体系文件已全部编制完成、颁布实施,而且已经运行一段时间(一般至少三个月以上),各项质量活动均已有记录可查之时。此时内审的主要目的就是要对刚刚建立的质量管理体系的符合性及有效性作出评价。

2. 第一方审核一般可以分为例行的常规审核和特殊情况下的追加审核两类。前者按预先编制的年度计划进行,往往是每月对一个或几个部门(或过程)进行审核;每年应覆盖所有部门(或过程)至少一次。这样的审核往往开始于质量管理体系建立并试运行一段时间之后。开始时,频次可以多一些,以便及时发现问题并纠正,等体系运行正常后频次可以减少到正常所需的水平。至于各部门、各过程审核频次可根据审核中发现问题的多少以及该部门对产品质量形成过程的重要性来决定,且每年可以调整。现在也有一些组织,实行每年1-2次集中对各部门和各过程的例行审核,其方式与外审相似。

特殊情况是指下列情况:

①发生了严重的质量问题或用户有重大申诉;

②组织的领导层、隶属关系、内部机构、产品、质量方针和目标、生产技术及装备以及生产场所等有较大改变/变动;

③即将进行第二、三方审核或法律、法规规定的审核;

④第三方审核后获得认证注册资格和证书,而证书即将到期又希望继续保持认证资格。在这几种情况下,,往往需要临时组织一次特殊的追加内部质量管理体系审核。

3. 第一方审核的时机和频次应由本组织的质量管理部门研究具体情况后提出,由管理者代表报请最高管理者决定后实施。

二、第二方审核的时机和频次

第二方审核的时机选择在编制合格供方名单以前,对有合同意向的供方进行质量管理体系评定之时。签订合同(纳入合格供方名单)以后,审核的频次取决于供方提供产品的质量情况以及供方质量体系变化情况。

三、第三方审核的时机和频次

第三方审核的时机一般是企业提出申请认证/注册以后,认证机构认为受审方已作好准备之时。企业获证后,认证机构对其定期进行监督审核,其频次为每年1-2次。特殊情况下可增加监督审核的频次。

第七节质量管理体系审核的一般顺序

审核的顺序按外部审核和内部审核而有所区别。

一、外审的一般顺序:

1. 提出审核 第二方审核是顾客向组织提出,要求对组织的质量体系进行审核;第三方审核是委托方向认证机构提出认证/注册的申请。

2. 文件初审 第二方审核时是顾客审阅组织的质量手册等文件，检查其是否符合合同规定要求；第三方审核时则由认证机构审阅受审方文件是否符合所申请的质量管理体系标准的要求。

3. 审核准备 包括成立审核组、编制审核计划和审核员各自编制检查表。

4. 实施审核 包括首次会议、现场审核和末次会议等内容。

5. 编写审核报告

6. 纠正措施跟踪和验证

二、内审的一般顺序

内审没有“提出审核”和“文件初审”两项内容。

1. 内审策划 最高管理者在质量管理体系策划(5. 4. 2)时，就应对内审工作进行策划和考虑；任命管理者代表亲自抓、有一个职能部门来管理、组建内审员队伍、制订程序等。

2. 审核准备 首先要对内审方案进行策划：制订年度 / 实施计划，由管理者代表指定审核组长和审核组成员组成审核组。审核组长编制好具体的审核计划日程表并把审核任务分配到每个审核组员。每个审核员先编制检查表，经组长审定后实施。同时先可对有关文件(如标准、手册、有关程序、作业指导书等)加以审阅。审核计划日程表确定后应及早通知受审部门负责人，征得他同意，并请他决定部门的接待人及陪同人员。

3. 现场审核 审核组应准时到达审核现场，召开首次会议，说明审核的目的、范围、依据和方法。如果是例行审核，而且只对一个部门进行审核，这种首次会议可以适当简化。现场审核应以事实为根据，以标准或其它文件的规定为准绳，收集客观证据，作出公正的判断。如发现不合格，要按规定填写不合格报告，并请受审部门领导对事实进行确认(签字)。现场审核以末次会议结束。在末次会议上，审核组应报告审核结果，宣读不合格报告，并请受审部门负责人及时填写纠正措施计划。

4. 编写审核报告 审核组长根据审核结果编写审核报告。此报告经管理者代表或最高管理者审定后通过质管部门正式发送给受审部门。

5. 纠正措施的跟踪验证 质量管理部门应会同审核组对纠正措施计划的实施进行跟踪验证。

6. 全面(年度)审核报告的编写和纠正措施计划完成情况的汇总分析 如果是例行审核，则在所有的部门及过程审核完成后(一般是一年)，质量管理部门负责人应根据各次内审报告，汇总编写出一份年度的审核报告，并分析评价整个体系的有效性；还可与上年度内审结果相比较，评价其进步情况；同时对全年各部门实施纠正措施计划的情况加以汇总分析。这种结果均应上报最高管理者作为管理评审的输入之一。

以上各个步骤均应在内审程序文件中明确规定。内审程序文件应根据每个组织的实际情况编制，但这些主要步骤的内容都是不可以缺少的。

第五章 内部质量管理体系审核

第一节 内审策划

一个组织在建立质量管理体系时，就应对内部质量管理体系审核(以下简称内审)做好总体安排和组织管理的规划，在这方面有几个环节需要特别加以重视。

一、领导重视是做好内审的关键

内审对一个组织的质量管理体系的改进和产品质量的提高都具有重要的作用，但是要做好内审，关键在领导的重视。领导的质量意识不应仅表现在控制不合格产品，使之不能出

厂，或是出了不合格品及时采取措施；更重要的还在于全面建立和实施一个合乎标准要求的质量管理体系。其中尤其重要的是要充分运用内审这个重要的管理手段和改进机制，是体系得到保持和改进。领导对内审工作的重视主要便现在领导层中认真研究如何建立内审的组织机构，任命干部，确定其职责和制定其工作方针。其中重要的一环是任命一个管理者代表。

二、管理者代表要亲自抓内审工作

按 GB/T 19001-2008《质量管理体系——要求》中 5.5.2 条款的规定，管理者代表是由最高管理者制定的并授权的管理人员，管理者代表应确保按照质量管理体系要求标准建立、实施和保持质量体系。因此具体领导内审的就是管理者代表，他应当通过一个职能部门（如质管办）建立内审的组织和程序，培训人员，制定计划，实施内审和审批审核报告。当审核组与被审部门发生争执时，应由他或通过他报请最高管理者来进行仲裁，他又是组织内的各部门和职工就质量管理问题向最高领导层反应各种意见的重要渠道。

三、内审的具体工作需要有一个职能部门来管理

内审时意向长期的正规工作，需要有个常设机构来负责进行，不能由一个临时机构从事此项工作，一般由“质管办”、“品质保证部”这类职能机构来承担。这些机构可能还有许多其他的质量管理工作，但内审工作应是此部门的意向重要任务，而内审又完全可以与其他工作（如建立体系，编制手册和程序等）结合进行。

四、要组建一支合格的内审员队伍

内审需要一批合格、称职的审核员，因此培训审核员是意向重要的工作，应在组织内与质量管理有关的部门中选择一批熟悉组织的业务、了解质量管理基本知识、有一定的学历、支撑和工作经验、有交流表达能力和政治的人员进行培训，使之成为内审员。内审员要有一定的数量，足以完成例行的和特殊的内审的任务。还要考虑派往本组织的供方去作第二方审核。一般情况下最好在采购、销售、技术、检验和成产部门中均能培养若干名兼职内审员供工作需要只用。所有经过培训的内审员需经考核后由组织领导正式任命，授予进行审核的权利。

五、内审需要有一套正规的程序

内审需要有一套正规的做法，为此管理者代表应组织质量管理部门编制一份“内部质量管理体系审核程序”，明确内审的范围、目的、和执行者的职责以及具体的实施方法。本章提供了一份“内部质量管理体系审核程序”，可供读者参考。（见附录）

六、建立质量管理体系时应考虑内审工作

有许多组织在建立管理质量体系时培养了一批骨干来编写质量管理体系文件。这批骨干同时也成为以后的内审员，或是在开始建立体系培训骨干时就同时考虑建立内审组织并培训一批内审员。这些法都是可以考虑的宗旨，内审工作需要本组织最高管理层的重视和支持，需要管理者代表和质量管理部门的精心策划和实施，需要有一批合格、称职的内审员的权利投入，也需要有一套正规的、完善的程序和办法。这就是内审策划工作的主要内容。

第二节 内审的准备

对于每一个具体审核（即对某一个部门或过程的审核）而言，只有中间的四个主要步骤，审核的准备、审核的实施、审核报告的编写和纠正措施的跟踪四项。根据英国几个认证机构的经验，这四个阶段的工作量（人/日）在比较理想情况下的分配大致如下：

审核准备 40%；审核实施 40%；审核报告的编写 10%；纠正措施的跟踪验证 10%。

这里，把审核准备的工作量估计得与实施现场审核的工作量相同是对审核准备重视的表现。事实上，在准备阶段工作做的越细致，现场审核就可越深入。

内审的准备工作大致有下列内容：

1. 内审方案策划/划订内审计划（年度计划、实施计划）；

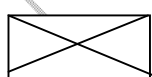
2. 组成审核组;
3. 收集并审阅有关文件;
4. 编制检查表;
5. 通知受审部门并约定具体审核时间

一、内审方案策划/制定内审计划

1. 年度计划

内审一般应先编制一份年度计划,明确和是对一个或几个部门或过程进行审核(可按月展开),一年内应把所有部门、所有过程都覆盖至少一次。其中对较重要的或问题较多的部门的审核频次可适当增加。年度计划由最高管理者批准。本教程中介绍的一种年度计划本身又可以起指示图标的作用,即审核进行的状态(计划中、已审核、已有纠正措施计划、纠正措施已完成、纠正措施已验证)可随时在图表中显示。图 5-1 是按部门编制的年度内审计划案例:

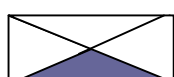
2009 年内审计划表												
月 部门	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
销售												
采购												
技术												
计划												
加工												
焊接												
装配												
计量室												
质管办												



计划

编制: xxx

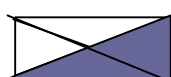
批准: xxx



审核已进行

(签名) 日期: xx

(签名) 日期: xx



纠正措施
已有计划

2009. 3. 2



纠正措施
已完成



纠正措施
已验证

图 5-1 年度内审计划

案例 5-1 公司职能配表

		总 经 理	管 理 者 代 表	总 经 办	技 术 部	供 销 部	质 检 部	生 产 部	车 间
	4.1	★	○	○	○	○	○	○	○
4.2	4.2.1		★	○	○	○	○	○	○
	4.2.2		○	★	○	○	○	○	○
	4.2.3			★	○	○	○	○	○
	4.2.4			★	○	○	○	○	○
	5.1	★	○	○	○	○	○	○	○
	5.2	★	○	○	○	○	○	○	○
	5.3	★	○	○	○	○	○	○	○
5.4	5.4.1	★	○	○	○	○	○	○	○
	5.4.2	★	○	○	○	○	○	○	○
5.5	5.5.1	★	○	○	○	○	○	○	○
	5.5.2		★	○	○	○	○	○	○
	5.5.3	★	○	○	○	○	○	○	○
	5.6	★	○	○	○	○	○	○	○
	6.1	★	○	○					
	6.2		○	★	○	○	○	○	○
	6.3					○	○	★	○
	6.4			○	○	○	○	★	○
	7.1	○	○	○	★	○	○	○	
	7.2			○	○	★	○	○	○
	7.3		○	○	★	○	○	○	○
	7.4				○	★	○	○	
7.5	7.5.1				○	★	○	★	○
	7.5.2				○	○	★	★	○
	7.5.3				○	★	○	○	○
	7.5.4					★	○	★	○
	7.5.5		○	○	○	★	○	★	○
	7.6				○	○	★	○	○
	8.1		○	○	★	○	○	○	○
8.2	8.2.1	○	○	○	○	★	○	○	○
	8.2.2	○	○	★	○	○	○	○	○
	8.2.3		○	○	★	○	○	★	○
	8.2.4				○		★	○	○
	8.3			○	○	○	★	○	○
	8.4			○	★	○	○	○	○
8.5	8.5.1	○	○	○	★	○	○	○	○
	8.5.2		○	○	○	○	★	○	○
	8.5.3		○	○	★	○	○	○	○

图示：★为主职能部门 ○为配合部门

若内审不是采用分散、滚动的方式，二是采用每年 1-2 次集中式的方式（所有部门、所

有过程)进行,则年度内审计划可用文字说明集中审核的时间和次数,但必须经最高管理者批准,具体实施前还应编辑内审计划促进计划,案例 5-1 为其示例。

案例 5-1

公司 2001 年第一次内审实施计划(全过程)

审核目的: 1. 评价本公司质量体系是否符合 GB/T 19001-2008《质量管理体系-要求》

2. 为质量体系提供改进机会

审核时间: 2009 年 2 月 14 日至 16 日(三天)

审核依据: GB/T 19001-2008《质量管理体系-要求》,公司的质量手册及相关文件

审核范围: 产品设计、生产和服务过程

审核组长: 李娜

审核组成员: A 组 李娜 王君霞

B 组 张山 赵微

内审日程安排

3 月 14 日

08:30-09:00 开始会议

09:00-11:30 与高层等领导交谈(4.1, 5.1~5.6, 6.1, 8.2.1, 8.5.1)

11:30-12:30 午餐、休息

12:30-16:00 A 组 总经办(含档案室)(4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 6.2, 8.2.2)

B 组 技术部(含产品实验室)(7.1, 7.3, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5.1, 8.5.3)

16:00-16:30 审核组总结

16:30-17:00 与受审核部门负责人交换意见

3 月 15 日

08:30-11:30 A 组 供销部(7.2, 7.4, 7.5.1, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, 8.2.1)

B 组 质检部(含理化室, 计量室)(7.5.2, 7.6, 8.2.4, 8.3, 8.5.2)

11:30-12:30 午餐、休息

12:30-16:00 A 组 生产部(6.3, 6.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.4, 7.5.5)

B 组 注塑、零件部、车间(7.5.1, 7.5.2, 8.2.4)

16:00-16:30 审核组总结

16:30-17:00 与受审核部门负责人交换意见

3 月 16 日

08:30-11:30 A 组 生产部原材料仓库、模具库、零部件仓库、成品库(7.5.4, 7.5.5)

B 组 装配车间(7.5.1, 7.5.2, 8.2.4)

11:30-12:30 午餐、休息

12:30-14:30 审核组总结

14:30-15:00 与受审核部门负责人交换意见

15:00-16:00 与高层领导交换意见

16:00-16:30 末次会议

注 1: 在审核部门时,除计划规定的过程活动外,还可涉及
4.2.3, 4.2.4, 5.4.1, 5.5.1, 5.5.3, 6.2.2, 8.4, 8.5

注 2: 审核车间时,除计划规定的过程活动外,还可涉及 4.2.3, 4.2.2, 5.4.1,
5.5.1, 5.5.3, 6.2.2, 6.3, 6.4, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, 7.6, 8.1, 8.3,
8.4, 8.5

2. 内审实施计划

内审实施计划就是要输出具体的日程安排,使受审的部门按实施计划安排的日程时间做好审核的准备和接待工作。案例 5-1 是按公司只能表编制的公司的第一次(按部门、全过

程) 内审的实施计划, 内审实施计划一般由审核组长编制, 管理者代表批准。

二、组成审核组

1. 在进行内审前, 管理者代表任命审核组长及审核员, 组成审核组。

(1) 在选择我审核组长时, 主要考虑:

- ①资格 必须是组织领导任命、经过培训的内审员
- ②业务范围 审核组长应与被审工作无直接的责任关系, 但对被审部门的业务要有一定了解

③工作经验 审核组长比起审核组员来要有较多的审核经验

④组织能力 审核组长应有组织管理整个审核工作的能力

(2) 在选择审核组员时, 主要考虑:

①资格 必须是组织任命的内审员, 特殊情况下, 审核组和吸收业务专家、见习内审员或观察员参加审核组, 但需经管理者代表批准

②业务范围 其专业最好与被审核部门业务相适应, 但也不能强求专业一致, 审核员应与被审工作无直接责任关系

③专业知识 内审员应对被审部门业务知识有所了解, 不强求是这方面的专家

④工作中的协调 如果审核组规模较大, 有好几名审核员, 则应考虑他们在工作中能否协调配合、团结、合作

⑤为受审部门所接受 管理者代表或审核组长在决定审核组成员以前应争得受审部门的同意, 当受审部门不肯接受拟委派的内审员时, 可考虑另选审核组员。

2. 审核组长和审核组员在审核工作中的具体职责

(1) 审核员的职责是:

- ①遵守相应的审核要求
- ②传达和阐明审核要求
- ③有效地策划和履行被赋予的职责
- ④将观察结果形成文件
- ⑤报告审核结果
- ⑥验证所采取的纠正措施的有效性(当委托方要求时)
- ⑦收存和保护与审核有关的文件按要求提交这些文件
 - (a) 按要求提交这些文件
 - (b) 确保这些文件的机密性
 - (c) 谨慎处理特殊的信息
- ⑧配合并支持审核组长的工作

(2) 审核组长的职责是:

审核所有阶段的工作均由审核组长负责。审核组长应具备管理能力和经验。应有权对审核工作的开展和审核结果做最后决定。此外还包括:

- ①协助选择审核组的其他成员
- ②制定审核计划
- ③代表审核组同受审方的管理者接触
- ④提交审核报告

3. 审核员应具备的素质

所谓素质, 是人在后天通过环境影响和教育培训获得的、稳定的、长期发挥作用的基本品质结构。包括人的思想、知识、身体、心理品质等因素。对于审核员来说, 素质是指他的知识、基本技能和具体工作能力以及道德修养在审核工作中的综合表现。一个合格的审核员应具备的素质是“思路开阔、成熟, 具有很强的分析能力, 坚韧能够客观的分析情况, 全面的理解复杂的形势及各部门在整个组织中的作用”。

审核员应充分体现这些素质，以便：

- 正当的获取和公正的评定客观证据
- 不卑不亢，忠实于审核目的
- 在审核过程中，不断的注意审核观察结果和人际关系的影响
- 处理好同有关人员的关系，以便取得最佳的审核结果
- 尊重审核所在国的民族习惯
- 审核过程中，排除干扰，认真进行
- 在审核过程中，全力以赴，全神贯注
- 在严峻情况下做出有效反应
- 已审核观察记录的基础，得出能为大多数人所能接受的结论
- 忠实于自己的结论，不屈从于无事实根据要求改变结论的压力

这里讲的是一个审核员具有合格素质的表现。我们可以把这些素质分解为能力知识经验及道德修养三大方面。

(1) 合格审核员应具备的能力

① 具体工作能力

- (a) 从事审核准备工作的能力：审核员应能编制审核计划、组织审核组、审查文件、编写检查表等
- (b) 从事现场审核的能力：审核员应能主持召开首、末次会议，在现场调查研究寻找客观证据，发现不合格项时能正确编写不合格报告，汇总分析审核中所得到的观察结果并做出恰当的结论以及对受审体系的总体评价
- (c) 编写审核报告的能力：审核员应能按规定格式编写内容完整、文字简练的审核报告
- (d) 从事跟踪与监督的能力：审核员应能对受审方的纠正措施计划的实施及其有效性进行跟踪和验证

② 基本能力

- (a) 交流的能力：审核员不是独立的劳动者，需要与人做广泛的交流。他要善于表达自己的意思，善于理解对方表达的意思。所以审核员在口头和笔头两方面都应该有一定的表达能力。
- (b) 合作的能力：审核员是群体中工作的，他的工作成效很大程度上取决于与他人合作的能力。在审核组内他要接受组长领导，配合和支持组长和其他组员的工作，在工作中要彼此协调，发扬集体优势。对外他应善于取得受审方的支持和配合，使审核顺利进行。
- (c) 分析判断的能力：审核工作中出现许多问题，往往需要审核员在较短时间内作出分析判断，正确的分析一方面建立在知识和经验基础上，另一方面有赖于正确的思想方法和工作方法。
- (d) 独立工作的能力：审核员要独挡一面，在某一范围内独立完成某项审核任务。如审核组长带领一组审核员完成对一个单位的审核，在内部审核中，对一个部门的审核往往只派一个审核员来完成，这时从计划安排到跟踪验证，都靠自己来设法完成。
- (e) 应变能力：审核工作中客观情况变化甚多，不能完全符合准备阶段的各种计划设想，所以善于应付情况的变化而采取应急或调整措施十分重要。应变的目的是始终控制审核的主动权和力求达到既定的审核目的。应变能力的锻炼应从计划审核时对各种可能变化的情况多加设想，以便随时有对策可以应付，另一方面也靠在实际审核中积累应变经验。
- (f) 善于学习的能力：审核员需要不断学习各种有关的知识，有时往往要在较短

的时间内掌握某一方面的基本知识，这是学习方法就显得特别重要，例如如何获得信息，如何抓住这些知识的关键要领，如何安排学习计划，以及向何人请教，作什么调查研究等都是需要逐步锻炼的。

(2) 合格的审核员应掌握的知识

① 法律、法规、规章等方面的知识

审核员首先要掌握的是国家的法律、法规和规章等方面的知识，与质量认证有关的法律现在又《中华人民共和国质量法》和《中华人民共和国标准化法》。其他的法律也往往与质量体系审核有关。例如 GB. T19001 的 7.3 “设计和开发”中规定产品设计中必须遵循的法律法规应在设计输入中加以规定。如果涉及的产品是汽车，则汽车排放废气的成分应符合《中华人民共和国环境保护法》中的有关规定，审核员应当知道此法，才能做好汽车生产的质量体系的审核工作。法规和规章一般是指由国务院及主管行政部门发布的一些规定。

② 标准和指南

如前所述，ISO 9000 族标准涉及质量管理体系的基础和术语、要求、业绩改进指南等标准，内容十分丰富。审核员不但要认真学习，而且要结合本专业（对于内审员还应结合本组织和本行业的）特点加以理解和应用。此外 ISO/IEC 还有许多导则，也有参考价值，需要时应学习参考。

③ 审核工作的一些国际惯例和习惯做法

审核工作虽已有各种国际和等同的国家标准可作为指导，但审核员还应在培训中或实践中注意学习国际上流行的一些习惯做法，如审核准备阶段的文件审查、检查表编制、样本选择原则等。在审核实施阶段的不合格判断，观察项的建立等。在审核报告中全面阐述审核体系的优缺点，做总的有效性的评价等等。这些都是国际审核经验的总结，已形成一套习惯做法。审核员应细心学习掌握，吸收其优点及适用之处，在自己的审核工作中加以运用。

④ 专业知识

审核员应在自己注册的专业范围内（此外是指注册审核员），学习和积累必须的专业知识，已便于审核的进行。今后注册审核员（包括内部注册审核员）注册时可选两种专业作为自己进行审核的工作范围。这种专业范围是比较大的，如机械是一种专业，从重型机械到精密机械仪表，从农业机械到纺织机械都适用。专业范围注册为机械的审核员优势必须突击掌握某种他不熟悉的机械的专业知识，才能符合审核的需要。当然这并不意味着要求审核员成为各种机械的专家，但要有基本的了解。以便在审核时能抓住影响产品质量的关键工序和关键因素。

内审员在这方面处于较有利的条件，因为基本上载本单位内部活动，专业范围明确具体。但也要考虑到产品的种类繁多，或者去供方处去进行第二方审核，因此要了解的专业知识面也是比较广的。

(3) 合格的审核员应具备的道德和修养

① 正直、诚实

这是审核员必须具备的到的平直。在审核中不弄虚作假。不适用不正当的手段去获取客观证据。不屈服于任何要求改变调查结论的压力。不随意泄露受审方的各种内情或机密，不接受受审方任何贿赂、好处或隐含的利益，不按时受审方改变现状或作变相的咨询等等都是必须做到的。

② 客观、公正

在审核中坚持以客观证据为基础，严格按有关法律、法规、标准或既定质量文件等做出判断。切忌线图为主，凭印象做判断，不是无限上纲就是大事化小；要对外资企业、合资企业、大型企业、本组织内的大的主要部门是一种态度，对中小企业、乡镇企业、本组织内的次要部门优势一种态度。作为一个审核员，既不能证据不足就开不合格报告，也不能抱着“非找一个不合格绝不罢休”这种偏激的不公正态度。公正性是审核的灵魂，而客观性优势

公正性的基础。

③尊重对方、尊重别人

在审核中要始终抱着尊重受审方、尊重一切在审核中有联系的人，包括审核组内的其他同事。要耐心听取别人的介绍或意见，尊重受审方的制度习惯，尊重审核组长和组员，友好相处，可以争论但不可争吵。在审核中保持彬彬有礼的风度，切忌自以为是，主观武断，盛气凌人。

④冷静的态度和坚毅的精神

在审核中遇到复杂的情况或突发的事件，不要激动，保持镇静，不要丧失客观性。在调查客观证据过程中如遇到工作复杂、调查量大的情况，要有毅力把工作做好，把证据收集齐全，切忌马虎潦草，轻率下结论，轻率出文件。不合格报告是审核员的重要产品之一，要坚持写好，不仅要有充分证据和正确的判断结论，文字表达也要明确通顺。如果是手写，自己也要要求清楚整洁。审核报告就更要写的简明扼要，条理性好，逻辑性强，使各方面都能接受。

4. 内审员的作用

(1) 对质量管理体系的运行起监督作用⑥⑦⑧

质量管理体系的运行需要持续的进行监控才能发现问题，及时解决。这种连续监控主要是通过内部审核进行的，而实施内部审核的正是这支内审员队伍。

(2) 对质量管理体系的保持和改进起参谋作用

在内部审核时，内审员发现某些不合格项，要求受审部门提出纠正措施建议。他必须向受审部门解释为什么这是一项不合格，为什么不符合某一规定的条款。这样对方才能针对不合格找出原因，采取纠正措施。在受审方考虑纠正措施时，内审员可以提出一些方向性意见供其选择。当受审部门提出纠正措施建议时，内审员应决定是否认可，并说明认可或不认可的理由。在纠正措施计划实施时，内审员应主动关心其实施的过程，必要时应加以协助（如向质管办或管理者代表反映实施中的困难，提出解决问题的建议等）如果在审核中发现某些潜在不合格，内审员也应主动向受审方提出调查潜在不合格原因的突进及所采取的预防措施。这一切都说明内审员在内审工作中，绝不仅仅是一个小鸡的裁判员，还应积极为保持和改进质量管理体系想办法、出主意，成为一名优秀的参谋。

(3) 在质量管理方面起沟通领导与群众联系的渠道和纽带作用

内审员在内部审核中与各部门的职工群众有着广泛的交流和接触，他们既可以收集职工群众对质量管理方面的意见、要求和建议。通过管理者代表向两道反映，又可以把领导称关于质量方面的方针、政策和意图向职工群众传达、解释和贯彻，其一种沟通和联络的作用。有时，内审员通过自己的工作，深冬具体的宣传贯彻了 ISO 9000 族标准的要求，以上鸡汤 ISO9000 标准宣贯课更为深刻，成为领导最好的助手。

(4) 在第二三方审核中起内外接口的作用

由于内审员经常被派往供方去做第二方审核，在审核中贯彻本组织对公供方的要求，同时也可反映供方的实际情况和要求，从中了解对方的审核要求、审核方式和方法。向管理者代表或最高管理者反映，同时也可向对方介绍本单位的实际情况，起内外接口的作用。

(5) 在质量管理体系的有效实施方面起带头作用

内审员一般在企业的各部门都有自己的本职工作，在这些工作中，内审员应带头认真执行和贯彻有关的质量标准、质量手册和设计自己工作的程序文件，在接受内审时要做到虚心诚恳，积极配合。在全厂职工中起模范带头作用。成为贯彻实施质量管理体系的积极分子。

三、收集审阅有关文件

1. 在内审时的文件收集工作，重点是收集与受审部门的质量活动有关的法律法规、程序文件，作用指导书等。并以有关质量标准、质量手册、质量计划、合同和有关的法律法规为依据对程序文件等进行检查。看其是否符合这些依据，若不符合，也可以提醒管理者注意，在适当情况下（如管理评价中）加以修正。

2. 在审阅程序为文件时，不仅要检查该部门自身中心工作的程序文件，还要检查与其他部门程序文件的接口是否明确，内容是否协调。对整个组织内各部门或几个部门都通用的文件（如质量手册）和程序（如文件控制、不合格品控制和内部质量审核等程序）也要收集齐全，在审核时使用。

3. 有些部门如设计部门往往在其程序文件中规定要采用一些外来标准或文件，则对他们的有效性也要进行检查。

4. 除上述文件外，还应对该部门重要的记录加以预先审阅。如最近几次外部和内部质量管理体系审核报告及其附件（不合格报告）以及上几次内审后纠正措施实施记录等。其它记录数量较大，可在现场随机抽样。

5. 作业指导书一般在现场审核时检查。除非是特别重要的过程作业指导书，也可在准备阶段调阅。审核员在文件审查适应做好审查记录，把发现的问题记下来。

四、编写检查表

检查表是内审员进行审核时的一种工具，主要起备忘录的作用。他不向受审方展示，但审核员编写完检查表后应请审核组长审阅以便检查有无遗漏或重复，有审核组长进行总的协调。

1. 检查表的作用

（1）明确与审和目标有关的样本

审核采用的主要方法是抽样检查，抽什么样本、每种样本应抽多少数量，如何抽样等等都要通过编写检查表解决，而且这一切都要为达到审核目标服务。因此明确与审核目标有关的样本是检查表的首要作用。

（2）使审核程序规范化

编制检查表已成为国际上进行质量管理体系审核的一种通用做法，普遍列入审核程序之中，成为必不可少的一件工作。他又反过来是审核程序进一步正规化和格式化，对减少审核工作的随意性和盲目性可以起很大的作用。

（3）按检查表的要求进行审核可以使审核目标始终保持明确

在现场审核中，种种现实情况和问题很容易转移审核员的注意力，有时甚至迷失方向而在直接问题上浪费大量的时间。检查表可以提醒审核员始终坚持主要审核目标，针对事先精心考虑的主要问题进行检查。

（4）保持审核进度

有了检查表，可以按调查的问题及样本的数量分配时间，使审核按计划进度进行，不至于发生前松后紧或不得不延长审核时间的现象。

（5）作为审核记录存档

检查表与审核记录一样应该与审核报告等一起存入该审核项目的档案中被查。有的检查表同时流出栏目记载调查情况，兼记录的作用，则更有保存的必要。

2. 设计检查表

（1）对照标准和守则的要求

对照标准和守则的要求来编写，这样才能全面检查质量管理体系及其过程活动结果是否符合标准和质量手册的要求。有的直接把 ISO9001 的条款的规定改编成问题调查表。这种检查表也可称之为“标准化了的检查表”。质量手册也是要符合标准要求的，但手册与标准不同。标准知规定要求，手册有满足此种要求的方法。手册内容给定的更具体，所以检查表中也应把这些具体规定作为检查内容。

（2）选择典型的质量问题

每个部门、每个过程的质量活动都有典型的质量问题，如销售部门忽视合同评审，采购部门不安满足质量要求选择分供方，设计部门不认真进行设计评审、设计验证和设计确认等等，所以在检查表中可重点注意这些问题。有的过程在不同部门也有不同的典型问题，如文

件控制在设计部门常发生的问题是过多的保留已作废单有参考价值的技术资料而未注意做好标记，在生产车间表现为作废版本的图纸文件不撤走，最新的有效版本未获得等等，这些在编检查表时也要特别注意的。

(4) 抽样应有代表性

在审核时不能光按标准提问题，还要查看文件、记录和现实情况。由于文件和记录很多，所以必须抽样。根据英国 BSI 的经验，样本量一般为 2-12 个，这样才能在短时间内获得数量适当的客观证据，单样本的种类要有代表性，才能相互检查的客观性和公正性。例如在采购部门查看采购订单，应选择对最终产品质量有重要影响的外购件的订单，每种按重要性抽取若干样本量。例如一个小型电动机厂的采购部门，那么在抽取订单样本时，对产品质量影响较大的原材料和零部件和硅钢片、漆色线、轴承、绝缘材料和铸件等的订单。可以每种选抽 5-10 张，而对胶木件、紧固件、锻件（吊攀）等订单，引起对产品影响较小，可各选 3-5 张。

(5) 时间要留有余地

在编制检查表时，应估计所需的审核时间，审核时间不应超过一个部门的计划审核时间，而且还应留有一定的富裕时间应对零时发生的某些情况而需要增加审核内容或审核深度，这样就不用修改审核计划或延长审核时间。

案例 5-2

质管处内审检查表

主要职责 (8.2.2, 8.5.2)

XXXX-2

编号: A-06

受审部门: 质管处

接待人: 李昂

日期: 2009.3.15

	过程及要求 (审核内容和审核凭证)	涉及 QMS 条款	事实记录
P	①是否编写了内审程序文件? 文件中是否有策划、实施、报告结果及保持纪录的职责和要求? (查文件及文件规定) ②是否进行了审核方案的策划? (查年度计划, 实施计划)	8.2.2 (4.2.3) (5.5.1)	
D	③审核员是否具备了能力? 是否审核自己的工作? (查授权书、资格认定记录、审核实施计划) ④审核事实是否符合程序文件规定要求 (查首、末次会议记录, 检查表及检查记录, 不合格项报告) ⑤是否对体系做出了评价 (查内审报告)	8.2.2 (6.2.2)	
C	⑥对内审中发现的问题是否进行了原因分析采取了纠正措施并跟踪验证有效性? (查不合格项报告/纠正措施要求表 5-8 份)	8.2.2	
A	⑦有效的纠正措施是否纳入了相关文件并执行? (查修改的文件及执行新文件的记录)	8.2.2 (4.2.3) 4.2.4	
P	①是否编制了纠正措施程序文件? 职责、权限是否明确? (查文件规定)	8.5.2 (5.5.1)	
D	②是否对包括顾客投诉在内的不合格进行了评审? 确定原因? 制定和实施了纠正措施? (查纠正措施通知单及原因分析和实施记录 5-8 份)	8.5.2 (8.3, 8.4, 4.2.4)	
C	③是否对纠正措施进行验证/评审 (查纠正措施评审	8.5.2	

	记录 5-8 份)	(4.2.4)	
A	③有效的纠正措施是否纳入了相关文件并执行(查修改的文件和执行新文件的记录)	8.5.2 (4.2.3) (4.2.4)	

审核员: 张 XX

注: P——策划 D——实施 C——检查 A——处置

案例 5-3 按过程审核检查表

受审核过程: 不合格品控制 (8.3)

涉及部门: 工程技术部、总工程师室、质量保证部、物质采购部、销售服务部、生产车间

	过程及要求(审核内容和审核凭证)	涉及 QMS 条款
P	(1) 不合格品识别、控制和处理的职责和权限是否在过程中作出规定? 请工程技术部经理提供不合格控制程序的有效版本, 并查阅其规定内容。	8.3 (4.2.3) (5.5.1)
D	(2) 对不合格品是否进行了表示和隔离? (a) 在物资采购部仓库观察不合格原材料的标识和隔离情况。 (b) 在生产车间现场观察不合格品的标识和隔离情况。 (c) 在销售服务部仓库观察补个和成员的标识和隔离情况	8.3 (7.5.3)
	(3) 不合格品如何处置 (a) 在质量保证部抽查《不合格原材料处置单》3-5 份。 (b) 在质量保证部抽查《不合格原材料处置单》4 份, (其中: 2 份半成品、2 份成品)。	8.3 (4.2.4)
	(4) 让步使用、放行或接受不合格品是否经批准? (8.3) (a) 在工程技术部抽查 4 份(2 份原材料, 2 份半成品) 不合格品让步批准情况。 (b) 在总工程师室抽查 5 份成品不合格品的让步批准情况, 包括顾客批准情况。	8.3 (4.2.4)
	(5) 交付或开始使用后发现的的不合格品, 是否及时采取了相应的措施? (a) 在销售服务部抽查 2 份顾客反馈的不合格品的处置过程及其记录。 (b) 在总工程师室调查交付或使用后发现的重大不合格品的处置过程及其记录。	8.3 (4.2.4)
C	(6) 返工、返修后是否再次验证? 在质量保证部抽查 2-3 份返工、返修后再次验证记录。	8.3 (4.2.4)
A	(7) 是否针对不合格品的影响程度, 评价和采取相应的纠正措施或预防措施? 在质量保证部抽查 2-3 份相关的纠正措施或预防措施记录。	8.4 (8.5.2) (8.5.3) (4.2.4)

(6) 检查表应有可操作性

检查表不仅应该要有调查的问题, 用来判别其质量管理体系的各种活动是否与标准或手册的规定相符, 而且还应有具体的检查方法, 如抽选什么样本, 数量多少。通过问什么问题, 观察什么食物而取得的客观证据等等。这样, 检查表才有可操作性。

(7) 按部门进行审核时, 要包括涉及的过程; 按过程进行审核时, 要包括涉及的部门。

检查表有按部门和按过程编制的两种形式, 前者是对某一个部门进行审核的检查表, 凡

去一个部门审核时，对此部门所涉及的过程要加以审核。其中该部门负责实施的过程（如设计部门实施设计和开发、销售部门负责与产品有关的要求的评审等）是必须包括的；其他相关过程（如设计部门对于质量方针，销售部门对于文件控制等），掌握可有选择的加以审核，如何选择视具体情况而定，由审核组长协调。

案例 5-2 为按部门（质管处）审核编制检查表的示例

案例 5-3 是按过程审核（不合格品控制）编制检查表的示例

（8）无论是以过程，还是以部门编制检查表，都应体现 PDCA 循环。

五、通知受审核部门并约定审核时间

虽然在年度内部质量管理体系审核计划中已规定了对某部门或某过程的审核时间，但审核组长仍应在审核前 3-5 日与受审核部门领导接触，约定具体的审核时间，确定受审部门的发言人和陪同人员以及审核中双方关心的其他问题，使审核能顺利进行。如果是集中式内审，更应在审核前向各部门发出通知，使他们能早日安排好工作，迎接审核。

第三节 内审实施

审核组在完成了全部准备工作之后，就可按预先约定的日期和时间到受审部门实施审核。实施审核的步骤和这阶段的工作内容主要有以下几项：

1. 召开一次简短的首次会议
2. 进行现场审核
3. 确定不合格项并编写不合格报告、
4. 汇总分析审核结果
5. 召开某次会议，宣布审核结果
6. 编写审核报告

以下对这些工作内容逐项加以说明。

一、召开首次会议

首次会议是由审核组长召开的一次会议，目的是向受审方介绍。

1. 简要介绍实施审核所采用的方法和程序。
2. 澄清审核计划中不明确的内容

当内审采用集中方式进行时，首次会议中审核组组长可以请总经理、厂长或管理者代表讲话。讲话的中心意思应说明内审的重要性，要求各部门正确对待审核，又不合格项一定要采取纠正措施等；也可以将这次内审的目的是为认证审核或监督审核做准备等，要求全公司认真对待。这样的首次会议更应该做好记录及出席人员签到等工作。

二、现场审核

首次会议后立即转入现场审核，现场审核是审核员寻找客观证据的过程，是整个审核工作中最重要的环节。

1. 现场审核需要注意

（1）审核组长要控制审核的全过程

（a）控制审核计划：内部审核以年度计划为依据，修改年度计划要有最高管理者批准，对部门的审核计划的修改也要按一定程序进行。

（b）控制审核进度：审核组长应要求所有审核员按检查表审核并掌握审核的进度。如确因某些原因不得不修改进度时要尽量设法补救，例如原定两个审核员为一组，可以改为一个一组，分头对以后的部门进行审核。

（c）控制气氛：由于受审核部门长期处于被询问，被提问的地位，不免产生不满情绪。有时会争执、气氛紧张。审核组长要带动组员缓和和控制气氛，使审查在一个平和宽松的环境下进行。

(d) 控制客观性：指在判断不合格项时，应对调查所获得证据的客观性反复研究，力求结论的客观和公正。审核组长要经常提醒组员保持客观态度，不要把主观估计、猜测和推理来代替客观证据。

(e) 控制纪律：对于审核组员的任何违反纪律的行为或倾向，审核组长必须严加管束。

(f) 控制审核结果：在审核作出结论之前，审核组长应组织全组对审核结果的公正性、客观性和适宜性反复讨论，避免作出错误的或不恰当的结论。

这里必须指出，控制审核全过程不等于审核组在任何时候都居高临下，咄咄逼人，审核组应无论在何时何地都保持应有的礼貌和友好的态度。

(2) 要相信样本

审核时一个抽样调查的过程，样本是审核员精心选定的。因此对样本的调查要有信心。有的审核对样本审核发现没有不合格，就产生怀疑，认为样本数量少或选择不对，于是一次又一次的扩大样本的数量和品种，直到发现不合格才达到目的。这是一种不正确的态度。审核寻找的是客观证据不是不合格项。按样本去找客观证据，如果找到合格项，就相信结构是合格的，若找到不合格的客观证据，就可以认为是不合格项。这才是正确的态度。

(3) 选择样本要有代表性，应有审核员随即抽样

选择样本要有代表性，对产品影响大的样本尽量多抽一些，一般 2-12 个，还要注意两点：一是在检查表中虽然决定了对某一质量活动抽取多少个样本，但具体抽什么样本最好由审核员在现场随机抽取，不要事先规定的十分具体（如图号、元器件型号、生产厂家名称等等），这样抽样更有代表性。二是为了对受审方表示尊重，审核员自己随即抽样应取得受审方领导的同意，其中包括要在该部门的一般职工中选找熟人谈话也要征得他们领导的同意。

(4) 要依靠检查表，若要偏离检查表，必须小心谨慎

在准备阶段，我们已经精心设计了检查表，且已有审核组长审核批准。几名审核员的检查表也已经过协调，所以在审核时不要轻易偏离检查表而另提问题，另选样本。但是必要时检查表也是可以调整的，但要身份谨慎，以免规定的审核目标没有完全达到或花费太多的时间。

(5) 要从问题的各种表现形式去寻找客观证据

审核中有的不合格项，问题比较单纯，如错误的使用了作废文件或缺少应有的书面程序等，则有此客观证据不合格项就可成立。有的不合格项问题比较复杂，要从多方面取证。例如某个操作者未按作业指导书操作，但原因可能出于操作者未经培训；也可能操作者无法见到该作业指导书等等。那么判断的依据就不同了。又如某工人反映某领导下令使用了不合格的原材料，如果要调查此事，则需要从领导下令有无书面文件或有人可证明，该原材料不合格是否有检验报告证实，使用在何种产品有无可追溯的记录等几个方面去调查。如果从几个方面调查去调查都证明是合格的，则工人反映的问题就不成立。

(6) 当发现不合格时，要调查研究的必要的程度

审核中发现该问题会导致不合格项时，应增加调查研究的深度。如在抽样检查一批订单时，发现铸件的 5 张订单有 1 张不合格，而其他元器件、原材料、协作件的订单均无问题。此时可扩大铸件订单的样本（如再次抽取 5 张铸件订单）；或追溯到铸件的进货检验报告中去检查报告中去检查是否因订单不当而导致铸件不符合要求，还是供方的质量管理体系发生了退步等。而对于其他元器件、原材料等则不必在增加调查研究的深度。对不合格的问题调查研究到必要的深度主要是为了获取更全面、更确凿的客观证据。同时审核员应学会注塑真正原因的审核方法，从一个过程追溯到另一个过程，从这个部门追溯到另一个部门等等。

(7) 与被审方负责人共同确认事实

当发现不合格时，审核员应尽可能取得部门负责人对事实的确认，并同意采取同意措施，这样，审核就能顺利进行。如果受审方不同意审核员的观点，认为客观证据不正确或不充分，因而不肯再不合格报告上签字，这是审核员应耐心说明调查所得的客观证据的真实性

和完整性，除非受审方出示反证据，确能证明其行动是合格的，从而推翻了审核员的结论，这时审核员才应撤回不合格报告。如果双方各执己见，不能取得一致意见，职能请管理者代表甚至总经理来仲裁。但作为一个好的审核员，不应一有问题就有矛盾上交，而应认真取得客观证据，耐心说服对方对事实加以确认。

(8) 始终保持客观、公正和有礼貌

在审核过程中，审核员切忌先入为主，未到现场就已有结论。或由主观臆断代替客观证据等情况。在审核中还要保持公正性，即不论审核对象情况有何不同，均以事实为依据，标准或规定为准绳，不能提示对方改变现状。同时审核员在受审部门了解到的情况，尤其是设计技术、管理或其他方面的机密，绝不能有意或无意的加以泄露，在审核中，不论对方有任何对抗情绪，均应保持有礼貌和尊重对方的风度。

2. 关于审核证据

GB/T 19001-2008 标准中关于审核证据的定义是：与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

具体的客观证据是：

- (1) 客观证据是存在的客观事实，主观分析、推断、臆测要发生的事不能成为客观证据
- (2) 被访问的、对被审核的质量活动负有责任的人的事实陈述可以成为证据，而传闻、陪同人员或其他与被审核的质量活动无关人员的谈话不能成为证据
- (3) 现行有效的质量文件中的规定和质量记录可以成为证实当前发生的质量活动的证据，而已作废的质量文件中的规定和经擅自修改过的记录不能成为证实当前发生的质量活动的证据
- (4) 其他与审核准则有关的可用于证实的信息，如审核中观察或测量的结果等。

3. 审核的路线和方法

在现场审核中还要注意选择合适的审核路线和方法，这一点其实在编制检查表时就应考虑到了。现在在实施审核中经常要用看路线和方法可以有以下三种：

(1) 自上而下和自下而上的方法

所谓自上而下的方法是指先到信息比较集中的部门了解总的情况，然后在此部门选择一批样本到使用这些样本的各部门去调查，采用自上而下这种审核线路最典型的例子就是对文件控制过程进行的审核，审核员先到中心档案室（或总师办、技术科、质管办等单位）查阅受控文件的总目录，在总目录中应有文件的编号、名称、最新版次、编制部门、发送到使用部门等信息。可在总目录中选择若干样本，到使用部门去核查在使用现场是否有有效版本。作废版本是否已从现场撤走，文件中的修改是够符合程序文件的规定等等。所谓自下而上，的方法是指现在许多部门调查研究，现在一批样本到某一集中管理的部门去审核，采用自下而上这种审核路线最典型的例子就是对“监视和测量装置的控制”过程的审核。审核员现在个河间或使用检测设备的其它现场调查研究，选择一批检测设备作为样本，再到计量室去了解这些检测设备的原始档案及校准情况。优势自上而下和自下而上的路线和审核方法还要互相结合，交叉进行，才能达到审核的目的。

(2) 正向和逆向的审核方法

所谓正向的审核方法是指按产品质量形成的过程从开始的合同签订到最后的售后服务的顺序去做审核；逆向的审核方法路线正好相反。这两种方法常用于对某些特定产品的质量管理体系的时候上，特别适用于第三方审核。

(3) 按过程和部门审核

我们对质量管理体系的要求是过程和部门都要审核到。在内审时，应在计划周期（如

半年或一年)内将质量手册中规定的过程审核一遍。如果内审采用集中的方式,则一次内审应包括质量手册所涉及的全部过程。但按过程审核,会涉及许多部门,审核组要访问多个部门才能完成一个过程的审核。而每一个部门要重复接受多次审核才能完成审核任务。这种方法效率低而且影响工作。所以按部门审核这种方法比较实用。按部门审核时,审核组对该部门涉及的哥哥过程一次审核清楚,不必再反复去该部门走访,比较受被审部门的欢迎,但最后还要按过程把各部门审核的结果集中起来整理,得出总的结论。所以一般情况,内审采用按部门审核的方法较为普遍,但如果企业很小,部门很少,这时采用按过程审核的方法就更方便。

在进行内审时,审核的路线和方法在审核策划编制年度例行审核计划或实施计划时就应确定,审核员编检查表时也应按计划中确定的方法进行。

4. 审核员的正确工作方法

审核员在审核工作中可采用许多工作方法,即审核技巧。这种审核技巧往往是审核员在工作中积累起来的,个人有个人的风格。

(1) 少讲,多看,多问,多听

①就题咨询

遇到某事有不合格因素受审方会问你“我们该怎么做才算正确”,“我们的程序该如何修改”,“这方面其他厂和部门都怎样做的?”……等等,此时作为一个审核员应明确指出,审核员的任务只是调查是否合格。如果不合格应有受审方研究,提出纠正措施,审核员不能做任何咨询(内审员在这方面稍有不同,可以就方向性意见提出建议,但最好在提出不合格报告后再提建议)。

②请做裁判

遇到某事有不合格因素,受审方内部产生了争论,这时有人会请你发表意见,判断谁是谁非,此时你应切记不要扮演裁判员角色,否则时间会浪费在阐述是非上,耽误检查表的进度。

③重复阐述

有的部门负责人不去参加首次会议或不注意听讲,对审核知之不详,直到审核员到了本部门,才对目的,范围,程序,方法进行了解,甚至连 ISO9000 都要临时请教,这时,审核员不应再重复审核组长在首次会议上的讲话,请他向厂联系人咨询,抓紧审核。如果在内审的时候发生这种情况,可事先请他学习“内审程序”。

(2) 选择正确的对象提问

问题应向负责进行该项质量活动的部门或个人提出,而不要向无关的部门和人员提出;否则就会文不对题,浪费时间。例如向销售部门问如何进行供货方评定,想设计部门问如何决定检验时使用的统计技术等,无疑是无的放矢。即使在一个部门内,也要正确选择提问对象。在设计科内,大的方案性问题应向部门负责人或总工程师询问,如果向绘图员询问会闹出笑话的。

(3) 正确的提出问题

审核员要明确的针对要了解的问题提问,不用外交、商业谈判上那种旁敲侧击的方法,不要提出外行和错误的问题,如问采购部“销售合同如何评审?”问检验部门“产品来不及放行时怎样做标记和记录?”等等。如果这样提问,你的职业形象将大打折扣。

(4) 封闭式问题和开启式问题结合

封闭式问题可以用“是、否、有、无”等简短的词表达,获取的信息量不大。开启式问题需要对方做详细的说明,利于调查的深入,但花时间多。应把两者结合起来。

开启式问题分为:

- ① 主题式问题 主题明确,开门见山。“请谈谈软件的有效性,你是如何做的?”
- ② 扩展式问题 在会话基础上逐渐进入较高层次的交流时的问题。“对你来说,了

解这类程序的重要性有什么作用？”“为什么你觉得有必要建立这些程序？”

- ③ 征求意见式问题 这种问题可以鼓励被审人员提供更多的信息。“你认为这方面最有效的方法是什么？”“关于……你又是如何做的？”等等。但这类问题不易多提，否则会产生离题太远或浪费时间的问题。

- ④ 设想式问题 “电源切断了怎么办？”“假如计算结果不满足这个公式，你将如何处理？”这类问题也要注意适当掌握，不易任意设想许多特殊情况请被审人员回答。

人员回答。

封闭式问题，一般用于会话开始。“请问你们部门有没有这方面的程序？”答案是“有”或“没有”。另外有一种诱导式的封闭式问题。“那么你将在一周内采取这种纠正措施，对不对？”这种诱导式问题也要慎用。一般说来，审核员不应诱导被审人员作出你设想好的答复，只有不得已时才可采用。

审核时常以封闭式问题开始，继之以许多开启式问题，最后以一两个封闭式问题结束。这就是两种问题结合使用的典型方式。

(5) 提问与索看相结合

审核员在提问时经常问及文件及实际情况，这时可在提问中同时索取需要观看的文件或提出要观看现场，这样就等于临时又增加了一些检查的样本，对检查表起了补充的作用。这些问看结合的做法，即可使审核步步深入，又可避免单纯问答谈话这种单调的审核方式，比较有效。但也要注意避免当对方出示一大堆文件后，审核员就中止提问，埋头细读的做法。你完全可以把这堆文件带回住处细看，而不必中断调查。

(6) 联想和追溯

质量体系本身是一个完整的事物，各要素之间有内在的联系。因此审核员应养成联想和追溯的习惯。例如从进货检验记录中出现许多不合格就应联想到供方的评定有无问题，而到有关部门追溯其评定记录。从顾客抱怨产品外表受损就应联想到成品检验，包装及交付过程有无问题，而追查这些要素的过程记录等。

(7) 创造一个良好的审核气氛

为使审核顺利进行，审核员应注意创造一个良好的气氛，使审核成为仿佛是在进行工作研究而不要使对方经常意识到自己处于受审的地位。为此，审核员应平等、和气待人；注意听人讲话；认真记笔记；不时地用点头注视符合等方式对对方的谈话表示感兴趣。凡是要请对方出示文件或找一般工作人员谈话都应征得对方领导同意，如发现了不合格要对方领导签字时，要耐心说明理由。如对方态度粗暴也不要与之争吵，只有这样才能使审核顺利进行。

审核的其它工作方法，如如何选取样本，在什么情况下增加调查深度等在第二节已说明。

三、不合格项的确定和不合格报告的编写

审核中如发现不合格项就应编写不合格报告。有的内审材料把不合格报告也称为“纠正措施要求表” Correction Action Request，简称为 CAR，以别于第三方审核中的不合格报告，其实两者内容完全相同。

1. 不合格的定义和类型

(GB/T19000-2008 的 3.6.2 中“不合格”定义是“未满足要求”)

在内审中，“要求”来自有关的法律、法规、质量标准、质量手册、质量计划、合同、各种书面程序和专业指导书等必须遵守的文件，未满足上述要求即构成不合格。

(2) 不合格分类有两种方法

第一种方法：以不合格形成原因分类

- ① 体系性不合格 质量管理体系文件与有关的法律、法规、质量标准、合同等的要求不符。如一家公司未制定选择、评价和重新评价供方按组织要求提供产品能力的准则。采购原材料或元器件时只考虑价格低和

可立刻交货而不顾其质量。这就是一种体系性的不合格。(不符合 GB/T 19001 7.4.1)

- ② 实时性不合格 未按文件规定实施,例如某公司的采购程序虽规定了要定期评定合格供方的名单,按名单采购。但实际上该公司的合格供方名单自编制后,多年来从未重新评定、修改过,实际上也不按名单去采购,这时一种实时性的不合格。
- ③ 效果性不合格 有时质量管理体系文件规定是符合标准或其它文件要求的,也确实实施了,但由于实施不够认真或对不合格的真正原因没有找到。纠正措施实施后未能达到规定要求,这种不合格称为效果性不合格。

第二种方法:以不合格严重性质分类

①严重不合格项

出现下列情况之一,即构成严重不合格:

- (a) 体系运行出现系统性失效。如某一过程、某一关键过程重复出现失效现象,例如质量问题的“常见病”、“多发病”,即多次重复发生不合格现象,而又未能采取有效的纠正措施加以消除,形成系统性失效。
- (b) 体系运行出现区域性失效。如某一部门、场所的全面失效现象。例如某成品仓库出现了帐、卡、物不符,标识不清,状态不明,库房漏雨,出库交付手续混乱等全面失效现象。
- (c) 出现影响产品或体系运行的严重后果的不合格现象

②一般不合格项

出现下列情况之一,即构成严重不合格:

- (a) 对不满足质量体系过程或体系文件的要求而言,是个别的、偶然的、孤立的性质轻微的问题。
- (b) 对保证所审区域的体系有效性而言,是个次要的问题。
- (c) 还要一种情况暂时未构成不合格,但有变成不合格的趋势,或可以做的更好,或是证据暂时不足。这类问题可作为“观察项”口头向受审部门提出,引起注意。观察项不编写书面报告,但审核组应可保留一份口头提出的观察项记录。

2. 不合格报告的内容

- (1) 受审核部门及负责人姓名
- (2) 审核员姓名
- (3) 审核依据
- (4) 不合格事实的描述
- (5) 不合格类型
- (6) 不合格原因分析
- (7) 建议采取的纠正措施计划及完成日期
- (8) 纠正措施完成情况及验证

不包括报告示例: 案例 5-4

案例 5-4 不合格项报告/纠正措施要求表

XXX-4

编号: xx

受审核部门	高压装配车间	审核日期	2001. 1. 5
问题发生地点	准备组	接待人员	张 xx
<p>不合格事实</p> <p>提供不出对进入高压装配车间的“风淋门”进行维护保养的计划和记录, 2000 年 10-12 月共发生 5 起失灵造成不能使用</p> <p>不符合: <input type="checkbox"/>质量手册、体系文件 文件条款编号: xx</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/>GB/T 19001 idt ISO 9001 标准条款号: 6.3 (b)</p> <p>严重程度: <input type="checkbox"/>严重 <input checked="" type="checkbox"/>一般</p> <p>审核员: 黄 xx 受审部门负责人确认: 李 xx 日期: 2009. 3. 8</p>			
<p>原因分析及纠正措施建议:</p> <p>原因: 未明确“风淋门”设备维护保养职责的归属部门</p> <p>措施: 1. 明确对风淋门进行维护保养的职能部门, 并形成文件 完成日期: 2009. 3. 8</p> <p> 2. 按文件规定执行并做好维护保养记录</p> <p>责任部门负责人: 李 xx 日期: 2009. 3. 8</p> <p>审核员 (或组长) 认可: 黄 xx 日期: 2009. 3. 8</p>			
管理者代表审阅		<p>同意</p> <p>王 xx 日期: 2009. 3. 8</p>	
<p>纠正措施实施情况:</p> <p>1. 2009. 3. 10 由厂办在部门的职责中明确了“风淋门”书设备, 由设备科负责按设备管理制度实施维护保养。</p> <p>2. 2009. 3. 12 设备科已将高压车间风淋门列入设备台账, 并纳入正常的设备保养工作之中。</p> <p>3. 2009. 3. 12 已有设备科对该风淋门进行了 (有维修记录 No-002) 高压车间已正常使用。</p> <p> 责任部门负责人: 李 xx 日期: 2009. 3. 13</p>			
<p>纠正措施跟踪验证: ①厂办已在部门职责中明确了风淋门属设备, 由设备科负责维护保养;</p> <p>②风淋门已列入设备台账, 编号为 306#; ③见到了 2009 年 3 月 22 日维护风淋门的记录 No-003; ④现高压车间已正常使用。</p> <p>措施已完成, 有效。</p> <p>审核员: 黄 xx 日期: 2009. 3. 25</p>			

3. 不合格报告编写的要求

(1) 不合格事实的描述应力求具体。例如事情发生在什么地方、什么时间、何人执行此事或在场, 发现了什么现象等以及有些关键的细节, 如图号、文件或记录编号、数量、设备名称等均应写入。与不合格无关的事不写入, 使描述不仅精简扼要, 而且有可查性和可追溯性。

(2) 不合格问题的性质要用一两句话点明此事哪一点 (或那几点) 做的不对。例如“没有风淋门的维护保养计划”、“10 月-12 月发生 5 起失灵, 造成不能使用”等。

(3) 违反标准或质量手册的哪个具体条款应力求判断确切。例如“不符合标准 ISO 9001:2008 的 6.3b”。如果判断的不确切, 纠正措施的方向就会产生偏差。

四、汇总分析审核结果

有了若干份不合格报告, 还不能在末次会议上对审核发表结论性的意见, 还要对审核结果做一次汇总分析, 如果审核组有几名审核员, 则审核组长应在末次会议前召开一次审核组会议, 对审核结果作汇总分析。以便对受审部门的质量管理工作作一次整体评价。

汇总分析可以从下列几个方面入手：

1. 从发现的不合格项来汇总分析

如不合格项的总数，其中体系性不合格、实施性不合格、效果性不合格各有多项。如果审核是对一个部门的审核，则列出其不合格涉及哪些过程，其中哪个过程最多或最严重。如审核是针对某一过程进行的，则列出此过程的不合格项出现在哪些部门，其中哪个部门最多或最严重。有了这些数据，大致可以说明这个部门或这个过程的薄弱环节是什么了。

2. 从历史的发展和趋势来分析

如将上次内审时发现的不合格总数及其构成与这次的相比较，可看出质量管理是进步了还是退步了。从对上次纠正措施完成的情况及有效性分析也可以看出质量管理进步和不足的情况。

3. 从这两次内审之间该部门对最终产品质量的影响来分析

例如这期间本组织发生的内外质量事故中，由于本部门工作不当而造成的影响有多大，部门领导对这些问题的态度是否正确，有无改进等。

4. 总结部门质量工作上的优点

内部质量体系审核不能只找缺点，不找优点。如确定有优点应具体指出，予以肯定，有的优点还可推广到其他部门。

在这些汇总分析基础上，可作出该部门或过程在整个质量管理体系的质量活动中试好的、基本上是好的或问题比较多，有待改进等结论性意见。这些汇总分析的意见应及时与受审部门领导沟通。

5. 以上所述是按滚动式计划对一个部门或一个过程进行审核时的汇总分析，如果审核是按集中式进行的，那么这种汇总分析应是针对整个体系的，因而是一次全面的汇总分析，必要时管理者代表应参加这种汇总分析。

五、召开末次会议

现场审核的上述工作完成后，可以召开末次会议以便结束现场审核。

1. 末次会议应由审核组长主持，参加者应签到。末次会议应有记录并保存归档。
2. 在末次会议上，审核组长应说明不合格报告的数量或分类，宣读这些不合格报告，要求部门负责人认可事实（在审核报告上签名），尽快提出集中措施计划的建议。
3. 为了避免在末次会议是审核组与受审部门对不合格报告争执不休，一般在会前及时沟通，如争论确实难协调，只能提请管理者代表解决。
4. 在末次会议是，审核组长还应该就受审部门在确保整个组织的质量管理体系的有效运作，实现总的质量指标和本部门的质量目标的有效性方面提出审核结论，结论应全面总结该部门质量工作的优缺点。
5. 在末次会议上，审核组长还应澄清或回答受审部门提出的问题。并告诉受审部门审核报告发送的日期。
6. 末次会议结束后，审核组就结束现场审核，离开受审部门。如果是一次按集中式进行的内审，则末次会议应正规化。在末次会议上审核组长要报告审核结果，宣读不合格报告，要求各责任部门按期实施纠正措施。有时还可以请总经理（或厂长）或管理者代表讲话，宣布内审结果，强调纠正措施的重要性等，说明体系运行情况。

六、编写审核报告

审核报告是说明审核结果的正式文件，应由审核组长亲自编写或审核组长指导下编写。报告应包括：

1. 审核的目的和范围。如果是按预定的年度计划进行的例行内审，则目的一栏

可简单写明为“例行审核”；如为特殊情况下的追加审核，则目的、范围应写的比较详细。

2. 审核组成员和受审部门名称及负责人
3. 审核的日期
4. 审核所依据的文件
5. 不合格项的情况（可将不合格报告作为附件附于审核报告之后）
6. 质量体系运行有效性的结论性意见

（1）有效性评价是对每一个被评价的过程提四个基本问题

- ① 过程是否已识别并规定（形成的文件与标准符合程度）
- ② 职责是否已被分配（职权得到规定并沟通）
- ③ 程序是否得到实施和保持（质量体系文件的实施程度）
- ④ 实现结果方面，过程是否有效（结果有效性）

从目标——策划——监视测量——改进（P-D-C-A 循环理论）进行系统评价。

（2）有效性评价的内容

- ① 质量方针，目标的适宜性和实现情况
- ② 人力资源、基础设施、工作环境满足要求的能力
- ③ 主要过程和关键活动达到预期结果的情况
- ④ 产品与顾客，法律法规和预期用途要求的符合性，稳定性
- ⑤ 数据的分析与利用持续改进措施的有效性
- ⑥ 内审、管理评审、纠正预防措施等自我完善机制的有效性。

7. 审核报告的分发清单

内审报告应经管理者代表或其指定的负责人（如质管办主任）批准后分发至有关的领导和部门。

8. 审核报告可以规范化。其格式可参照本章附件《内部审核》程序文件中的附录 6。

9. 审核集中式进行，审核报告应是全面的，针对整个体系的。审核报告由审核组长编写，经管理者代表审批后分发。

以上就是内部质量管理体系审核的实施阶段的全部内容。

第四节 纠正措施

一、纠正措施在内审中的重要性

在内审中，纠正措施有重要的意义。这是由内审的目的所决定的，内审的目的就是在于分析质量管理体系的问题，查出原因，采取纠正措施加以消除，以免重犯类似不合格，以使质量管理体系得到不断改进。

二、纠正措施建议的提出

1. 提出纠正措施建议

- ① 审核组在现场审核总
- ② 要求他们调查分析造成不合格的原因

③ 提出纠正措施的建议，包括完成纠正措施的期限。如果受审方解决不同意对不合格的判定，也不肯提出纠正措施建议，则应提交管理者代表仲裁。

2. 纠正和纠正措施

纠正和纠正措施是不同的概念，有的部门认为对不合格项就事论事的进行了纠正，就算采取了纠正措施，这是不对的。以案例 5-4 不合格报告而言，如果纠正措施写为“由设备料补写 2001 年风淋门保养计划”，那么这不是纠正措施，因为不合格的造成原因是未明确风淋门设备的维护保养职能部门，所以造成设备部门和高压车间相互推诿，即使补出了维修计

划，由于两个部门不清，仍旧可以不维护保养，或保养后不做记录，还会发生类似的不合格情况，因此，纠正措施必须按照不合格原因来制定，可见，“纠正”是对不合格进行处置，而“纠正措施”是针对不合格原因所采取的措施。案例 5-5 中未分析无标识的原因，因此补上标识是纠正，不是纠正措施，案例 5-6 是针对造成原因的纠正措施。

案例 5-5

<ul style="list-style-type: none">不合格事实描述 成品库三号货架上放置一批（40 根）30#，35#号针棒，无任何标识。 内审员 XXX：日期 X 月 X 日
<ul style="list-style-type: none">原因及纠正措施 标识已补，并按公司规定扣罚责任者奖金。 车间主任 XXX：日期 X 月 X 日
<ul style="list-style-type: none">跟踪验证 纠正措施有效。 内审员 XXX：日期 X 月 X 日

案例 5-6

<ul style="list-style-type: none">不合格事实 印刷车间 10 月出版物差错率明显增加，由 7 月的 2.5%增至 5%。 内审员 XXX：日期 X 月 X 日
<ul style="list-style-type: none">原因及纠正措施 通过对差错发生时间做排列图分析，发生的时间多在下午 4:30-5:30 之间，主要是季节变化，厂房光线不足，操作者排印错误所致。 拟在每台排印机上增加一台照明灯，由车间 11 月 4 日完成。 车间主任 XXX：日期 X 月 X 日
<ul style="list-style-type: none">跟踪验证 11 月 4 日车间已在每台排印机上增加一台照明灯，经 11 月 5 日-11 月 15 日对差错率抽查，差错率已降至 2.5%，纠正措施有效。 内审员 XXX：日期 X 月 X 日

3. 内审员与外审员最大不同的一点是能否提出纠正措施的建议

外审员对纠正措施是不可以提供任何建议的，否则就有咨询之嫌，但内审员却不同，内审与被审核部门负责人都是同一单位的，如果连商量的余地都没有是不近人情的。所以当审核员提出不合格报告时，受审核部门负责人首先对事实进行确认，其次对不符合哪个条款与审核员讨论以便决定纠正的方向，这时内审员就可对纠正措施提出建议。内审员可积极参加纠正措施讨论会，但不能代替受审核部门具体制定纠正措施，更不能承担纠正措施实施后果不良的责任。

三、纠正措施建议批准/纠正措施计划

1. 为纠正措施实施创造有效条件，纠正措施建议应由管理者代表批准认可

认可的目的在于审核该建议是否是针对了不合格的原因及是否具有可行性及有效性。例如某一塑料制品车间在搬运过程中造成许多损害。如车间主任提出的纠正措施建议是“召开大会，小组提保证，个人写保证书”，那么就不会被批准，因为这种措施不是针对不合格的原因，只是表面文章，不可能生效。如提出“改建厂房，增设一套悬挂式输送机系列”，这样的纠正措施也是不现实的。投资大，时间长，可行性不高。不会被批准。

2. 必要时，纠正措施计划要经过最高管理者批准

经过管理者代表批准的纠正措施，若涉及到整个组织或牵涉到几个部门，管理者代表可能还要请示最高管理者决定后，办理批准手续。经管理者代表或最高管理者批准后，该措

施计划正式成立。

四、纠正措施计划的实施

1. 确定实施期限

内审中对纠正措施计划的实施期限一般为 15 天，即发现问题应立即在 15 天内完成。有的组织规定期限为 30 天，具体时间期限视各组织情况而定。

2. 纠正措施计划更改须经批准

纠正措施中如发生问题，不能按期完成须由受审部门向管理者代表说明原因，请求延期。管理者代表修改后应修改措施计划。

3. 措施计划的协调和仲裁

如在实施过程中发生问题，非一个部门自身力量能解决，则应向管理者代表提出，请最高管理者裁决。

如在实施中，几个有关部门之间对实施有争执，难以解决。也应提请管理者代表协调或仲裁。

4. 对纠正措施的实施情况保存有关记录。（见案例 5-2 中的风淋门维护计划，记录等）

五、纠正措施的跟踪和验证

1. 纠正措施的跟踪

审核组应对纠正措施的实施情况进行跟踪，即关心纠正措施完成的情况，如有问题及时向管理者代表或质量管理部门反映。

2. 纠正措施的验证

验证的内容包括：

- (1) 计划是否按规定日期完成？
- (2) 计划中的各项措施是否都已完成？
- (3) 完成后的效果如何？最直观的效果检查方法就是看自采取纠正措施以来，是否还要类似不合格项产生？
- (4) 实施情况是否有记录可查，记录是否编号并妥善保存？
- (5) 如引起程序或文件修改，是否由有关部门按文件控制规定办理了修改、审批和发放手续并加以记录？
- (6) 如果某些效果要更长时间才能体现，可作为问题留待下一次例行审核时再验证。

3. 不合格项关闭

审核员验证并认为计划确已完成后，在不合格报告相应栏中签字，这项不合格就可宣布关闭。

验证时要记录实施有效性的事实证据（见案例 5-4 和案例 5-6），不能笼统的写“已纠正、实施有效”等无实施证据的验证意见。（见案例 5-5）

第五节 年度内审的总体分析和年度内审报告

按照年度内审计划完成了对所有部门、所有过程的内审以后，管理者代表应领导主管内审工作的质量管理部门和审核组长们对本组织的整个质量管理体系的情况进行一次总的分析，写出一份全面的审核报告，总体分析的基础就是各部门、各过程的例行内部审核报告。而这份全面的审核报告又为最高管理者定期进行的评审提供了一种依据或输入。

一、对各部门、各过程审核结果的汇总分析

为了对整个质量体系的情况作出总体评价，需对各部门、各过程的审核结果做一次汇总分析，汇总分析可采用下列方法：

1. 编制不合格项的矩阵式表格

以过程为行、以部门为列做一张不合格项的矩阵表，从中可以看出哪个部门、哪个过程的不合格项数最多，得出一些量的概念，以便引起领导及有关部门的注意。见表 5-1

2. 按问题性质将不合格项分类

按体系性不合格，实施性不合格和效果性不合格三种类型分类或按严重和一般分类。严重不合格项即使数量不多也需引起注意，个别问题造成的后果特别严重者更应引起特别注意。

3. 动态比较

与上一年内审结果比较，可以判断质量体系改进或进步的情况以及是否达到了预期的质量目标。

4. 汇总分析纠正措施计划完成的情况

内审结果应体现在问题的纠正上，所以对纠正措施计划完成情况的统计分析也很重要。从中也可以看出各部门负责人及最高管理层对纠正措施的态度。

5. 好经验可推广

最近一段时间内整个组织或个别部门质量管理提高的情况，有些好的经验应加以总结，在整个组织推广。

二、 年度内审报告的编写

1. 滚动式内审

- (1) 内审年度计划完成情况
- (2) 审核的目的和范围
- (3) 审核依据的文件
- (4) 各次审核组的组长和审核员名单
- (5) 不合格项的总数量以及各部门、各过程、各类不合格的数量(表 5-1)
- (6) 重要不合格项的说明及纠正措施完成情况
- (7) 对整个质量体系的总评价（包括优缺点）、薄弱环节分析及对质量管理体系改进的意见
- (8) 审核报告编写、批准人及分发范围等
- (9) 附件，如各次审核报告，各种统计汇总表和各次不合格报告清单等。

2. 集中式内审

如例行内审是采用一年集中一次的方式进行，则不存在对某一部门或每个过程编写审核报告，二是审核后即编写一份全面的审核报告，其汇总分析和审核报告的方式与上述方法相同。若采用集中方式，每年进行一次以上内审，虽然每次审核后均编写了审核报告，但仍需把一年中进行几次集中式内审的结果按上述方式进行汇总分析后，再编写一份年度内审报告。

表 5-1 不合格项矩阵表

部	高层领导	质保部	质检部	设计开发部	工艺部	供应部	销售部	生产部	机修车间	生产车间	厂办	合计
不合格项数量												
4 质量管理体系 4.2.3 4.2.4		1		2	2							5
5 管理职责 5.2 5.6	1						1					2
6.1 资源的供应												0
6.2 人力资源 6.2.2											1	1

6.3 设施 6.3								1					1
6.4 工作环境													0
7.1 实现过程的策划			1										1
7.2 与顾客有关的过程 7.2.1				2									2
7.3 设计和（或）开发 7.3.1				1									1
7.4 采购 7.4.3			1										1
7.5 生产和服务的运作 7.5.1 7.5.3										1	3		4
7.6 测量和监控装置的控制													0
8.1 策划													0
8.2 测量和监控 8.2.2 8.2.4		4	2 (1) *										6
8.3 不合格控制 8.3										1			1
8.4 数据分析		1											1
8.5 改进 8.5.2					4 (1) *								4
合计	1	6	4	5	6	0	1	1	0	2	4		30

其中 *严重不合格项为 2 项 质检部（8.2.4）1 项 工艺部（8.5.2）1 项
一般不合格 有 28 项

第六节 内审和外审的比较

一、 内审（第一方审核）与（第二、三方审核）的相同点

1. 都属于质量管理体系审核的范畴，都要遵循有关体系审核指南标准中规定的基本原则。
2. 都是对质量管理体系进行审核，都要以 ISO 9000 族的有关标准进行审核。
3. 有一个相同的目的是检查评价质量管理体系与质量标准的符合程度。
4. 都由独立于受审核工作之外的审核员进行。（公正性）
5. 都按正规程序和做法进行（系统性），如成立审核组、编制检查表、现场审核、写不合格报告和审核报告等。
6. 发现不合格项都要采取纠正措施。
7. 审核顺序和阶段大致相同。
8. 审核员应具备的素质基本相同。
9. 都是作为自我完善机制和持续改进的重要手段。

二、 内审的主要特点

1. 内审的重点是推动组织内部的持续改进

内审致力于发现问题和改进，这是衡量内审有效性的标志之一；而外审重点是进行评价，以此作为认证/注册或选择、评定供方的依据。

2. 内审人员来自组织内部

内审是以组织自己的名义进行的，审核人员是组织的内部审核员；而第二方或第三方审核是以审核机构或顾客名义进行的。第三方审核人员必须是国家认可的具有资格的人员，第二方审核通常是顾客内部的人员。

3. 内审程序通常比第三方审核简单

因为内审员比较熟悉组织的情况，在审核时可简化某些程序，如文件审查、首次会议等；但某些方面又有所加强，如纠正措施及其跟踪验证等。

4. 内审更有利于质量管理体系的完善

内审在时间上比外审更充裕，内容上比外审更广泛。内审员可以向被审核部门提出纠正措施建议或与被审核部门共同研究制定纠正措施；第三方审核员，不提纠正措施建议。这也是内审与外审的一个最大的区别。此外，组织内的内审主管部通常还对各有关部门的纠正措施的实施与效果进行评价与考核。因此，内审更组织的质量管理体系的改进与完善。

第七节 内审与管理评审的比较

	内审	管理评审
目的	确定满足审核准则的程度	确保 QMS 持续适宜性，充分性和有效性
对象	组织的 QMS	组织的 QMS（包括质量方针、目标）
评价依据	审核准则（包括 GB/T 19001:2008）	顾客的期望好要求
实施者	内审员	最高管理者和管理层人员
方法	系统、独立的获取客观证据，与审核准则对照，形成文件化的审核发现和结论的检查过程	以广泛的输入信息为事实依据，就质量方针，目标及顾客需求对质量管理体系的适宜性、充分性、有效性进行评价，以会议的方式进行
输出结果 要求	应对质量管理体系是否符合要求，以及是否有效实施和保持作出结论，并形成记录	应对质量管理体系的适宜性、充分性、有效性，体系的变更过程和产品改进，资源需求，包括质量方针、目标作出评价并形成记录

附录 1:

xx 公司程序文件	内部审计	编号: XXXX
	2 版 0 次修改 2009. 3. 1 生效	共 10 页

1. 目的和范围

1.1 目的

本程序规定了开展内审的策划、准备、实施、审核、报告、跟踪验证各阶段的控制要求和方法。

1.2 范围

适用于本公司的质量管理体系内部审计。

2 定义和缩略语

2.1 不合格: 未满足要求

2.2 内审: 质量管理体系内部审计

3 引用文件

3.1 质量手册 xxx: 2009

3.2 《纠正措施程序》xxx: 2009

3.3 《预防措施程序》xxx: 2009

4 职责

4.1 总经理 负责批准“年度内审计划”

4.2 管理者 代表负责年度内审工作的策划, 审核“年度内审计划”, 批准“内审实施计划”, 任命审核组长及成员, 批准纠正措施, 向管理评审提交年度内审报告。

4.3 质管办 负责制定、组织实施“年度内审计划”, 汇总审核资料并归档, 验证纠正措施实施的有效性。

4.4 审核组长 负责制定组织实施“内审实施计划”

4.5 内审员 按本程序规定及内审计划实施内审

4.6 各相关部门 按“内审实施计划”安排做好审核接待及提供审核资料证据等工作。

5 程序

5.1 审核方案策划, 编制“年度内审计划”

5.1.1 由管理者代表负责组织质保部、技术部、供销部、质检部等有关部门进行年度审核方案的策划, 根据上年度公司及各部门质量体系运行情况, 结合本年度质量工作安排策划后确定本年度内审的范围、频次、时间、方法并形成“年度内审计划”(附录 1) 报总经理批准, 若遇机构变化, 顾客投诉或有重大不合格等特殊状况时, 由管理者代表提出书面申请并经总经理批准后可对年度计划进行修改。

5.1.2 “年度内审计划”必须覆盖公司质量管理体系所涉及的各个部门, 对各部门按标准过程的要求每年至少内审一次, 对较重要的或问题较多的部门审核次数可以适当增加。

5.2 每次审核的实施

5.2.1 编制“内审实施计划”, 组建审核组

管理者代表根据年度审核计划, 任命选派本次的审核组长和审核组成员, 由审核组长编制“内审实施计划”, (包括日程安排和审核小组成员的选择, 即审核员必须由非从事受审活动的人员担任) 报管理者代表批准。

5.2.2 审核准备

(a) 审核组提前一周将“内审实施计划”发给受审部门, 审核部门按日程安排做好接待人员和资料/证据的准备工作。

(b) 审核组长组织审核组成员按“内审实施计划”的分工收集相关文件、编写“内审

检查表”（附表 2）

（c）首次会议由审核组长主持，各参加人员签到，并由质管办在“会议签到表”（附录 3）上做好会议记录，会议的内容有：确认审核的目的、范围、区域和活动方法、审核依据、审核中注意事项、日期和时间安排等

（d）审核发现不合格时，审核员要当场取得受审核部门负责人对不合格事实的确认，若有异议可由审核组长或由其提请管理者代表仲裁，不合格项经审核小组讨论确定后，由审核员填写“不合格项报告/纠正措施要求表”（附录 4）

（e）审核组内部沟通，对审核结束做汇总分析，由审核组长编制“不合格项分布表”（附录 5）并对受审部门作出符合性及有效性的综合评价。

（f）审核组长主持召开末次会议，参加会议人员与首次会议人员相同，参加者需签到，并由质管办在会议签到表上做会议记录。会议上，由审核组长对本次会议进行评审，说明不合格项是数量与分类，可能时提出纠正措施计划的建议，并发出“不合格项报告/内审纠正措施要求表”，要求各相关部门按《纠正措施程序》或《预防措施程序》执行。会上还可澄清或回答审核部门提出的问题。

5.2.4 审核报告

审核报告（附录 6）由审核组长编写，要反映审核的内容和结果，（内容包括：内审目的、依据、范围、受审部门/审核过程、审核的日期、审核组成员、不合格项与观察项的分析、纠正措施要求以及审核综合评价和结论），管理者代表批准后向最高管理者报告并分发有关领导和部门。

5.2.5 纠正措施及其跟踪和验证

（a）被审核部门的负责人应针对收到的“不合格项报告/纠正措施要求表”及时分析原因，制定纠正措施以及审核综合评价并报请管理者代表审批。

（b）纠正措施的实施部门完成纠正措施后，将实施情况的证据填写与“不合格项报告/纠正措施要求表”上送交质管办。

（c）质管办或由其委托审核组长、审核员对纠正措施的实施进行跟踪、验证，以确定有效性，并将验证事实记录在附录 4 上。

5.2.6 内审记录

每一次内审的记录分别是由本次审核组长或质管办负责收集，待本次审核的纠正措施验证完毕关闭后由质管办负责装订保存。

5.3 年度内审的汇总、分析

按年度内审计划实施后，由质管办负责编制年度内审汇总分析报告，对本公司年度内的质量管理体系是否符合标准要求，得到有效实施和保持作出评价和结论，作为管理评审的输入和改进质量管理体系的依据。

5.4 年度内审记录

由质管办负责对每次内审记录和“年度内审汇总分析报告”，按年度收集并装订成册后，按《质量记录控制程序》要求归档保存。

6 附录

6.1 xxxx-1 年度内审计划

6.2 xxxx-2 内审检查表

6.3 xxxx-3 会议签到表

6.4 xxxx-4 不合格项报告/纠正措施要求表

6.5 xxxx-5 不合格项分布表

6.6 xxxx-6 内审报告

7 质量记录

7.1 年度内审计划

- 7.2 内审实施计划
- 7.3 内审检查表
- 7.4 会议签到表
- 7.5 不合格项报告/纠正措施表
- 7.6 不合格项分布表
- 7.7 内审报告
- 7.8 年度内审汇总分析报告

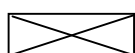
附录 1 年度内审计划

xxxx-1

部 门 \ 月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

批准（总经理）：

日期：



计划

审核（管理者代表）

日期：



实施



制定纠正措施

编制：

日期：



实施纠正措施



验证纠正措施

附录 2 内审检查表

xxxx-2

编号:

受审部门:

接待人:

日期 “

序号	标准条款	审核内容	事实记录

审核员:

附录 3 会议签到表

xxxx-3

会议名称:

主持人:

地点:

审核组成员:

日期:

姓名	部门	职务	姓名	部门	职务

会议内容:

记录人:

不符合： <input type="checkbox"/> 质量手册、体系文件 文件条款编号： <input type="checkbox"/> GB/T 19001 idt IS09001 标准条款号：	
严重差点： <input type="checkbox"/> 严重 <input type="checkbox"/> 一般 审核员： 受审部门负责人签字：	
原因分析及纠正措施： <div style="text-align: right;">责任部门负责人： 日期： 审核员（组长）认可： 日期：</div>	
管理者代表审阅	日期：
纠正措施实施情况： <div style="text-align: right;">责任部门负责人： 日期</div>	
纠正措施验证： <div style="text-align: right;">审核员： 日期：</div>	

附录 5 不合格项分布表

xxxx-5

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">质量管理体系 (子过程)</div> <div style="text-align: center;">部 门</div> </div>									总计
5.1	管理承诺								
5.2	以顾客为关注焦点								
5.3	质量方针								
5.4	策划								
5.4.1	质量目标								
5.4.2	质量管理体系策划								
5.5	职责、权限与沟通								
5.5.1	职责和权限								
5.5.2	管理者代表								
5.5.3	内部沟通								
5.6	管理评审								
5.6.1	总则								
5.6.2	评审输入								
5.6.3	评审输出								
.	.								
.	.								
总计									

附录 6 内部质量管理体系审核报告

xxxx-6

审核目的:
审核依据:
审核范围:
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 审核日期: 审核组成员: </div>
受审部门: (过程)
审核中发现的问题摘要: (含不合格项与观察项的分析 (可另附页))
审核评价结论:

纠正措施实施要求和期限：						
审核组长签名：				管理者代表批准：		
日期：				日期：		
最高审核者阅批：						
						日期：
分发部门						
签收人/日期						

内审员培训证书 QQ 1134159188