



ISO9001:2015版 质量管理体系换版升级培训

安全质量管理体系创建与认证培训课件（二）

推进组 2016年4月6日



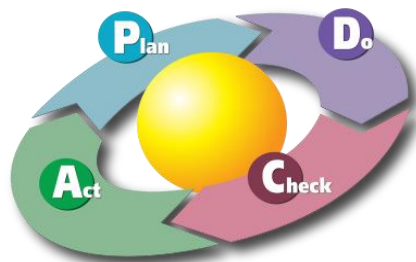
Part 1

ISO标准的演变



Part 2

QMS有关术语



Part 3

标准条款讲解



Part 4

管理体系内部审核



Part 1

ISO标准的演变





- 1946年，来自25个国家的代表在伦敦召开会议，决定成立一个新的国际组织，其目的是促进国际间的合作和行业标准的统一。
- ISO组织于1947年2月23日正式成立，总部设在瑞士的日内瓦。
- ISO于1951年发布了第一个标准---工业长度测量用标准参考。
- 目前共颁布各种标准1.6万多。
- ISO9001是由ISO/TC176/SC2（国际标准化组织质量管理 and 质量保证技术委员会质量体系分技术委员会）负责制定和修订。
- 所有ISO的国际标准都应每5-8年进行评审，评审其适用性和适宜性。



Principal officers

Please note: The figures in brackets show the year at the end of which the term of office expires.

Past Principal Officers of ISO



Zhang Xiaogang

ISO President

China

(2017)



John Walter

ISO Vice-President (policy)

Canada

(2015)



Elisabeth Stampfl-Blaha

ISO Vice-President (technical management)

Austria

(2016)



Olivier Peyrat

ISO Vice-President (finance)

France

(2016)



Rob Steele

ISO Secretary-General (Chief Executive Officer)

ISO Central Secretariat

(2018)

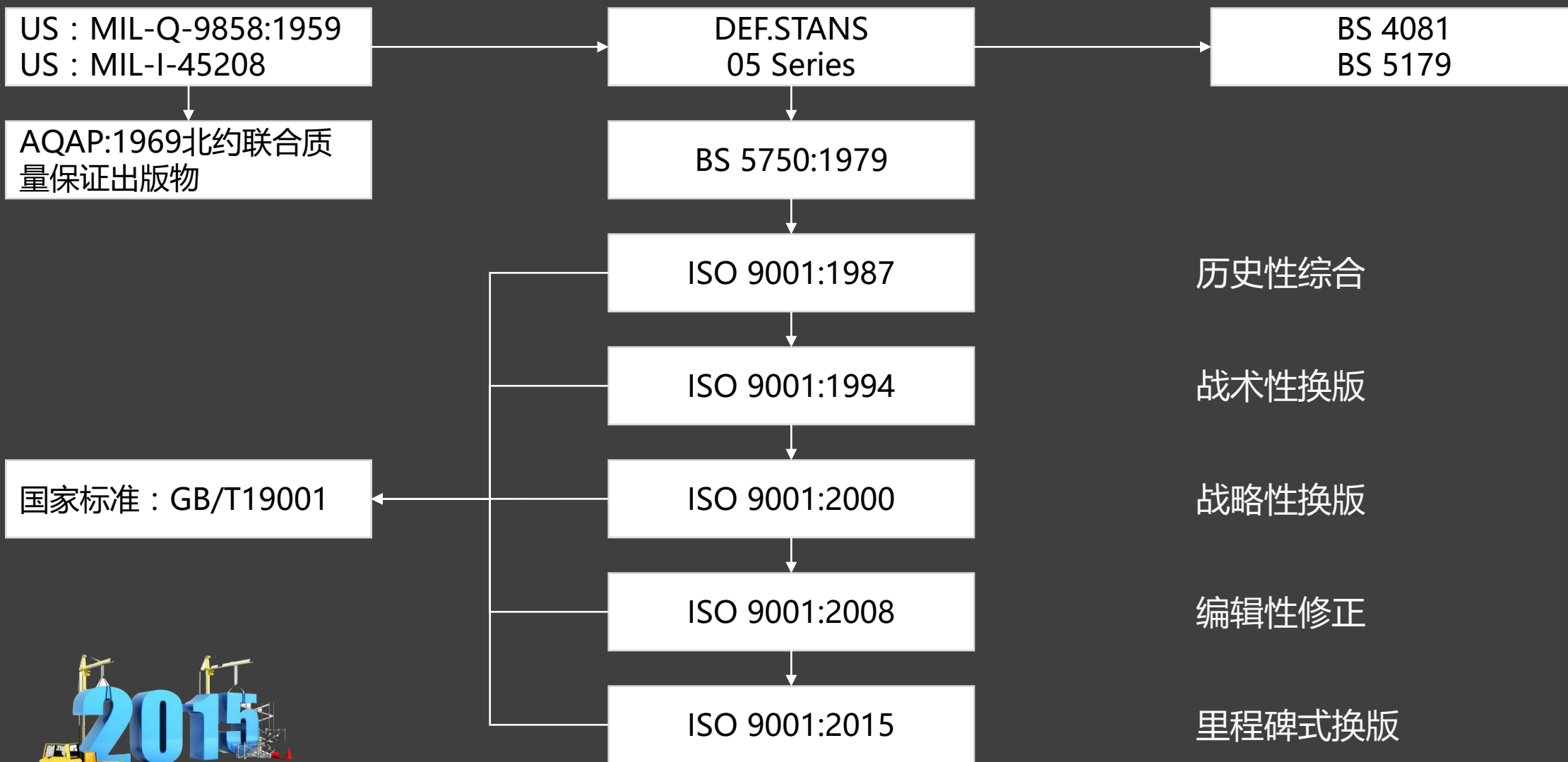


Miguel Payró

ISO Treasurer

Argentina / United Kingdom

(2015)





依据ISO/TC 176 SC2 (Design Specification for the revision of ISO 9001:2008) , 改版的战略意图和目标是 :

- ◆ 反应当今质量管理体系在实践和技术方面的变化 , 为未来十年或更长时间提供一个稳定的系列核心要求 ;
- ◆ 反映组织在运行过程中日益加剧的复杂性、动态的环境变化和增长的需求 ;
- ◆ 确保制定的要求在组织内的有效实施 , 以及有效的第一方、第二方和第三方的合格评定活动 ;
- ◆ 通过应用ISO 导则中的附件SL , 增强其同其他ISO 管理体系标准的兼容性和符合性 ;
- ◆ 保留大类 , 并能在任何类型、规模及行业的组织中运行 ;
- ◆ 依然将关注有效地过程管理 , 以便实现预期的输出 ;
- ◆ 利用简单化的语言和描述形式 , 以便加深理解并统一对各项要求的阐述 ;
- ◆ 确保标准是充分的以提供对满足要求的组织的信任。

因此 , ISO 9001变化应 :

- ◆ 与质量管理体系要求和上述战略意图有关 ;
- ◆ 增加对组织提供合格产品和服务的能力的信任 ;
- ◆ 增强顾客满意、满足顾客要求的能力 ;
- ◆ 加强顾客对基于ISO 9001质量管理体系的信任。





2012年6月，在西班牙毕尔包召开的ISO/TC 176/SC 2/WG 24，ISO 9001修订版的首次会议上提出了ISO 9001修订版的新工作项目建议，以及设计规范草案和项目计划：





作为拥有上百万组织使用者的ISO 9001（质量管理体系），2015版国际标准（IS版）的颁布意味着所有ISO 9001标准的现在和未来的使用者可开始按照新标准的要求实施质量管理体系。正式标准的发布将成为组织计划从现有的ISO 9001:2008向修订后的ISO 9001:2015转版。
那么，ISO 9001：2015版颁布的意义，以及组织接下来应该做什么？

1 对于组织的意义

上一次对标准进行过重大修订（1994-2000）已经是很长时间以前了，事实上有15年那么久，现在已有很大变化。修订后的ISO 9001标准对组织影响有多大取决于组织本身以及组织自身的质量管理体系（QMS）在这过程中的发展情况。现有ISO 9001:2008管理体系的成熟程度和复杂程度、是否存在其他管理体系（比如ISO 14001 - 环境管理体系或OHSAS 18001 - 职业健康安全管理体系）以及组织对风险的现有评估和管理等因素都将极大地影响组织要进行的改变程度，以满足ISO 9001:2015的要求。

2 附录

采用附录SL是ISO 9001:2015文件最大的变化。附录SL确定了适用于所有ISO管理体系标准（MSS）的通用术语和定义，以10个条款具有一致性架构为特点。随着各组织开始了解并体会不同管理体系使用一个通用语言所带来的价值，毫无疑问，组织及其客户将会是真正的受益方。



3 基于过程的方法（过程方法）

2015版多个条款多次提到组织应更加注重把基于过程的方法应用到他们的管理体系中。

4 基于风险的方法

附录SL被融入ISO 9001:2015驱使组织采用基于风险的方法来思考和行动。这一基于风险的方法的相关要求将影响质量计划，同时跟以前被称为“预防措施”的大多数内容相融合。现在组织将需要确定应予以处理的风险和机会，从而对质量管理体系（QMS）能达到其预期效果给予保证。许多组织在很多方面已经有了基于风险的想法和计划，这些内容以前可能有也可能没有与他们的QMS联系起来。对风险的重视程度增加意味着组织将需要证明他们如何满足这一要求。这一方法具体在组织的应用和正式程度将受组织环境影响。

5 领导力

最高管理层在创建和支持有效的QMS的职责作用方面的要求已予以加重。现在有更多地方要求最高管理层证明他们参与并投入到QMS中去，包括对QMS的有效性负责，以及确保QMS与整体业务流程相整合。



6 组织环境 (Context of the Organization)

这是新增内容，有两层意思。首先，环境（context）要求组织要确定能影响质量体系的策划的内外部问题和要求。环境（context）将成为一个重要的考虑因素，有助于确保其管理体系的设计适用于自己组织。这有助于组织识别适合自己的恰当的关注点和方法，实现管理体系不同要素间的平衡，而不是所有组织采用相同的通用方法。其次，要考虑相关方。标准要求组织确认相关方的需求，并确保这些需求予以监控和评审，因为这些需求将成为设计QMS时的主要输入。

7 知识

组织现在将需要考虑它需要哪些知识来实现产品或服务的符合性，以及它应如何发展及保持这些知识。

8 对外部提供的产品和服务的控制

以前叫“采购”，现在这个条款标题已更名，以清楚表明这个要求同时适用于有形产品以及与组织最终产品相关的服务。虽然这不是新要求，但以前围绕外部提供的某些类别的产品和服务总是会产生困惑。现在这个条款很清楚的一点是，不管是怎样提供的，组织都将需要应用基于风险的方法，并确定必要的控制的类型和程度。



9 转换过渡

目前从ISO组织传达出来的信息是自新版标准颁布之日起，组织可以有长达三年的时间来转换到新版本，因此可以在此期限内的任何时间进行转版。有些公司可能会选择下次证书更新审核时一并转版，但是可能更多公司愿意成为最早实现转版的带头企业，因为ISO 9001:2015将新增更多功能，而且可以清晰地向利益相关方展示其持续符合新标准要求的承诺。早点开始转版计划，包括确定并对外通报转版日期，可以让您和您组织按照自己的步伐来主动掌控转版过程。

10 下一步行动

从现在开始，侧重于那些全新的或被修改的区域。这些区域将很有可能应被包含在你们的转版计划中。此外，确保组织的质量经理和内审员理解附录SL给组织的质量管理体系以及其他管理体系标准将带来的影响。在选择认证机构时，应确保您的认证机构不仅理解新版标准要求，更重要的是他们要理解标准对您的质量管理体系和更广泛组织意味着什么。与认证机构一起商讨如何对ISO 9001:2015版的某些特定领域进行差距分析和培训，从而惠及您个人和您所在组织。最后，要开始制定转版计划，确定转版过程，并确保最高管理层一开始就参与其中。



本次改版将风险的概念融入标准中，风险管理与质量管理体系的关系简述如下：

- 风险就是对预期结果影响的不确定性；
- 风险管理就是确认潜在不符合的原因及其影响，决定需要采取的行动，执行行动后，评价其有效性，和质量管理系统中 P-D-C-A 循环相符；
- 风险的概念一直是隐含在过之前ISO 9001标准中，这次修订使之更加明确，并建立于整个管理系统中；
- 风险已纳入过程方法的一部分；
- 不仅仅针对产品/服务进行风险管理，亦须针对整体管理系统所需的流程和及其在组织各方面应用进行风险管理；
- 最高管理者对风险管理的承诺；
- 风险管理是预防措施的一种管理方法
- 落实 ISO 9001 的风险管理，**可帮助组织：**

- ◆ 增加目标实现的机会
- ◆ 使组织了解鉴别及管理风险的需求
- ◆ 加强改善机会的识别能力
- ◆ 明确地将不确定因素表达出来
- ◆ 符合法令法规、国际规范等需求

- ◆ 提高利害相关方信任与信心
- ◆ 管理系统的规划更加可靠
- ◆ 减少浪费、损失
- ◆ 提升组织危机处理及应变能力
- ◆ 更容易发现组织中需持续改善之处





ISO 9000:2015 3.7.9 风险 risk

不确定性的影响

注1：影响是指偏离预期。可以是正面的或负面的。

注2：不确定性是一种对某个事件，甚至是局部的结果或可能性缺乏理解或知识的信息的状态。

注3：通常，风险表现为参考潜在事件(ISO指南73: 2009中的定义，4. 5. 1. 3) 和后果 (ISO指南73: 2009中的定义，4.6.1.3) 或两者组合。

注4：通常，风险以某个事件的后果组合（包括情况的变化）及其发生的有关可能性（ISO指南73: 2009中的定义，4. 6. 1.1 ）的词语来表述。

注5：“风险”一词有时仅在有负面结果的可能性时使用。

注6：这是ISO/IEC导则第1部分ISO增刊附件SL中给出的ISO质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过增加注5被修订。

理解要点：

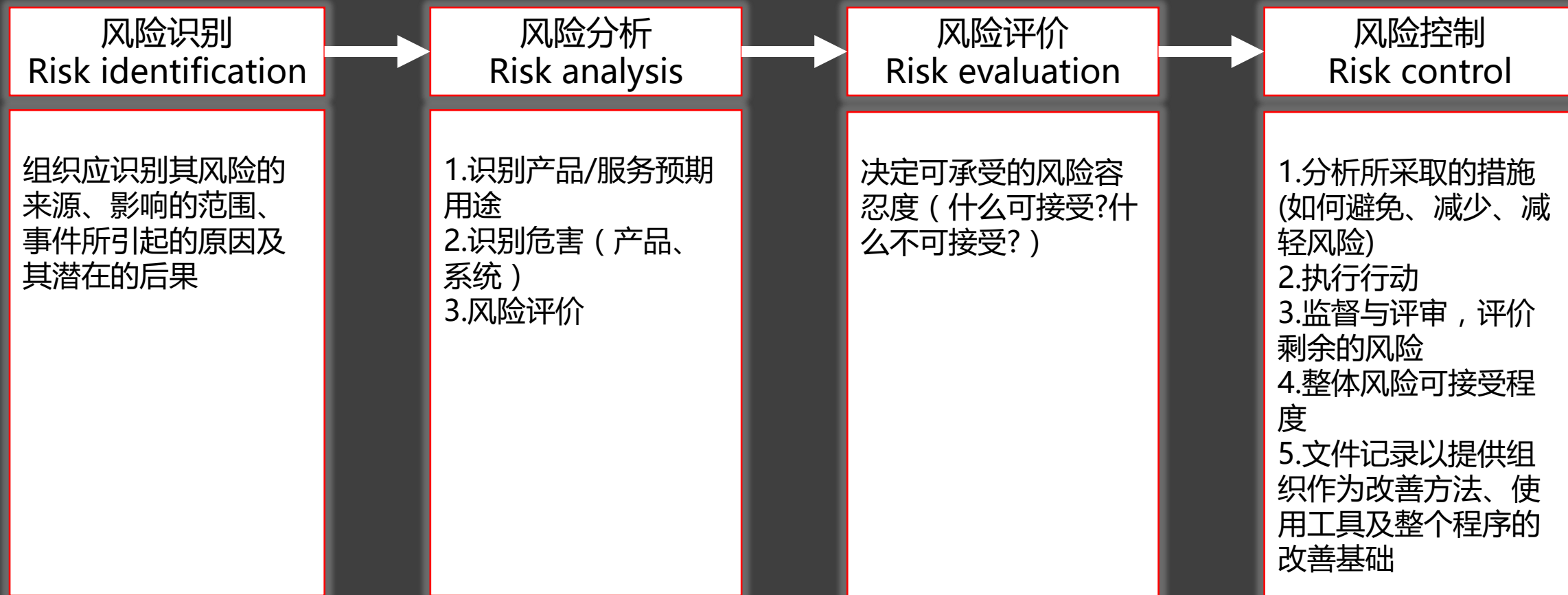
“影响”是对“期待”的偏差，可以是积极的，也可以是消极的。

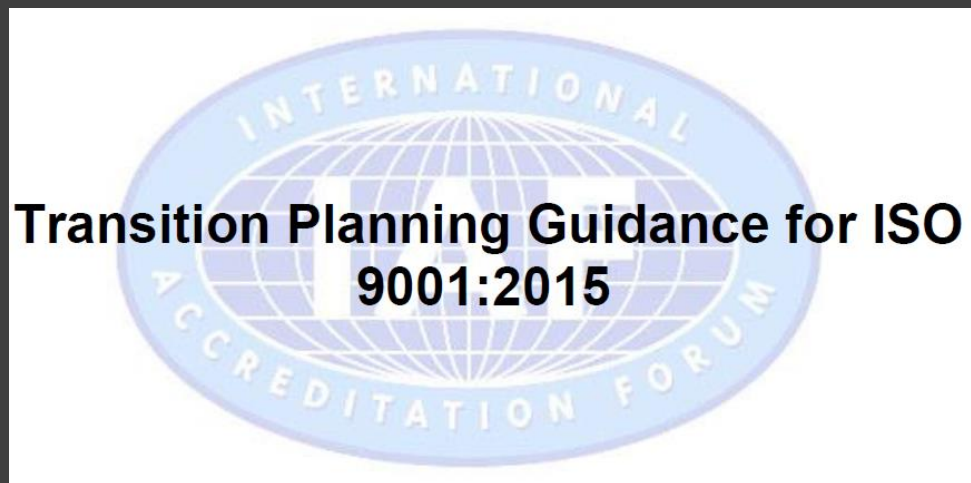
“不确定性”是指与事件和其后果或可能性的理解或知识相关的信息的缺陷的状态，或不完整。

风险可以有积极作用的机会，也可以是消极的后果。在有些情况下风险是单一的损失，例如自然灾害的风险。在 ISO 9001:2015 中重于对组织质量风险中负面影响的识别、分析、评估和控制措施的管理。

“预期”或“期待”的结果可以有不同方面（如质量、财务、健康安全以及环境等），可以体现在不同的层次（如战略、组织范围、项目、产品和过程等）。

风险通常以潜在事件和后果，或它们的组合来描述。





IAF《ISO9001:2015 版转换实施指南》明确了：IAF 和CASCO 已经达成一致意见，新版标准转换期限为：在ISO9001:2015 版正式发布日后3 年内转换完毕；并对正在使用ISO9001:2008 的组织建议采取以下措施：

- 尽快进行新老标准在组织内应用的差异分析；
- 建立转换实施方案；
- 对所有涉及管理体系有效性的部门进行培训或告知其标准变化；
- 按照新版标准更新现有管理体系以确保体系持续符合新标准的要求，并保持有效性；
- 在使用新标准时，请联系现有提供服务的认证机构，进行转换的相关安排。

关于**ISO9001:2008** 认证的转换形式，《**ISO9001:2015** 版转换实施指南》中也做了相关明确，包括：

- (1) 认证机构须对每一个客户进行ISO 9001:2015 的审核；
- (2) 基于与认证组织的协议，认证机构可以在例行的监督审核、复审和/或特殊审核档期开展转换活动；
- (3) 当转换审核发生在已经预排好的监督审核或某一阶段的审核（过程中正在进行的审核或某一阶段的审核），认证机构应该增加额外的审核时间，以确保审核活动全部覆盖现有要求和新版标准的要求；
- (4) 在DIS 草案阶段内实施的评估活动不能作为正式转换；
- (5) 任何此类较早的评估必须在ISO9001:2015 转换前重新评估和全面验证。

Part 2

QMS有关术语



ISO 9001:2015标准引用ISO 9000:2015标准中的“术语和定义”，共13类、138个术语（其中包括了ISO/IEC导则 - 第1部分 - ISO增刊附件SL的基本术语和ISO 9000族其他标准的术语等），比起ISO 9000:2005的“术语和定义”（共10类、84个术语），有所扩大和增加。特别是对很多重要的基础术语进行了修订和创新（例如输出、产品、服务），为ISO 9001标准的应用和审核带来较大变化和变更，新术语和定义将有助于标准实现其目标和结果。

ISO 9000:2015术语和定义的具体分布如下：

- | | |
|-----------------|-----------------------|
| 3.1有关人员的术语：6个； | 3.8有关数据、信息和文件的术语：15个； |
| 3.2有关组织的术语：9个； | 3.9有关顾客的术语：6个； |
| 3.3有关活动的术语：13个； | 3.10有关特性的术语：7个； |
| 3.4有关过程的术语：8个； | 3.11有关确定的术语：9个； |
| 3.5有关体系的术语：12个； | 3.12有关措施的术语：10个； |
| 3.6有关要求的术语：15个； | 3.13有关审核的术语：17个。 |
| 3.7有关结果的术语：11个； | |

ISO 9000:2015标准的术语是学习和应用ISO 9001:2015标准的基础，为了便于理解ISO 9001:2015标准要求，下面摘取部分术语进行解释，更多术语可参考ISO 9000:2015标准。



3.2.2 组织的环境

对组织建立和实现目标的方法有影响的内部和外部结果的结合。

注1：组织的目标可能涉及其产品或服务、投资和对其相关方的行为。

注2：组织环境的概念，除了适用于赢利性组织，同样还适用于非赢利或公共服务组织。

注3：在英语中，这一概念通常被其他术语，如：商业环境、组织环境或组织生态系统所描述。

注4：了解基础设施对确定组织环境会有所帮助。

理解要点：

组织环境是指所有潜在影响组织运行和组织绩效的因素，包括可能影响组织提供产品和服务、获得投资以及与相关方沟通途径的内部和外部因素与条件。应将组织的环境理解为一个过程。这个过程确定了影响组织的目的、目标和可持续性的各种因素。组织的目标可能涉及其产品或服务、投资和对其相关方的行为。它既即需要考虑内部因素——例如：组织的价值观、文化、知识和绩效，还需要考虑外部因素——例如：法律的、技术的、竞争的、市场的、文化的、社会的和经济的环境。“组织的目标”可表达为其愿景、使命、方针、宗旨等。

通常组织进行环境分析可采取**PESTEL**【Political（政治）、Economic（经济）、Social（社会）、Technological（科技）、Environmental（环境）和Legal（法律）】、**SWOT/TOWS**【STRENGTHS（优势）、WEAKNESSES（劣势）、OPPORTUNITIES（机会）、THREATS（威胁）】方法。



3.2.3 相关方

可影响决策或活动，或被决策或活动所影响，或他自己感觉到被决策或活动所影响的个人或组织。

示例：顾客、所有者、组织内的员工、供方、银行、监管者、工会、合作伙伴以及可包括竞争对手或反压力集团的社会。

注：这是 ISO/IEC 导则第 1 部分 - ISO 增刊附件 SL 中给出的 ISO 质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过增加示例被修订。

理解要点：

ISO 9001:2015 中引入了组织的相关方的概念，超越了仅关注顾客的范畴，组织在运行中考虑所有的利益相关方是至关重要的。

相关方，也称利益相关方，是相对于组织而言有相互影响的一方。“影响”可以是：影响决策或活动，也被决策或活动所影响，或他自己感觉到被决策或活动所影响的情况。在 ISO 9001:2015 中所述的利益相关方指影响或受组织的决策或活动影响或自认为受到影响的相关方，典型的利益相关方可以是：顾客、组织所有者、组织内部人员、供方、银行、联合会、合作伙伴或协会，可能包括竞争者或持反对意见的压力集团 [注：压力集团可能是一个正式的组织，但在多数情况下只是由利益相近的一些组织或个人以非组织的形式存在。压力集团是维护特殊利益，实现特定目标的工具。压力集团直接从自身利益出发影响组织（例如，价格、市场、质量水平、产品标准）]。



过程 Process (ISO 9000:2015 3.4.1)

利用输入提供预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。

注1:过程的“预期结果”究竟称为输出、产品或服务随相关语境而定。

注2:一个过程的输入通常是其他过程的输出，而一个过程的输出通常又是其他过程的输入。

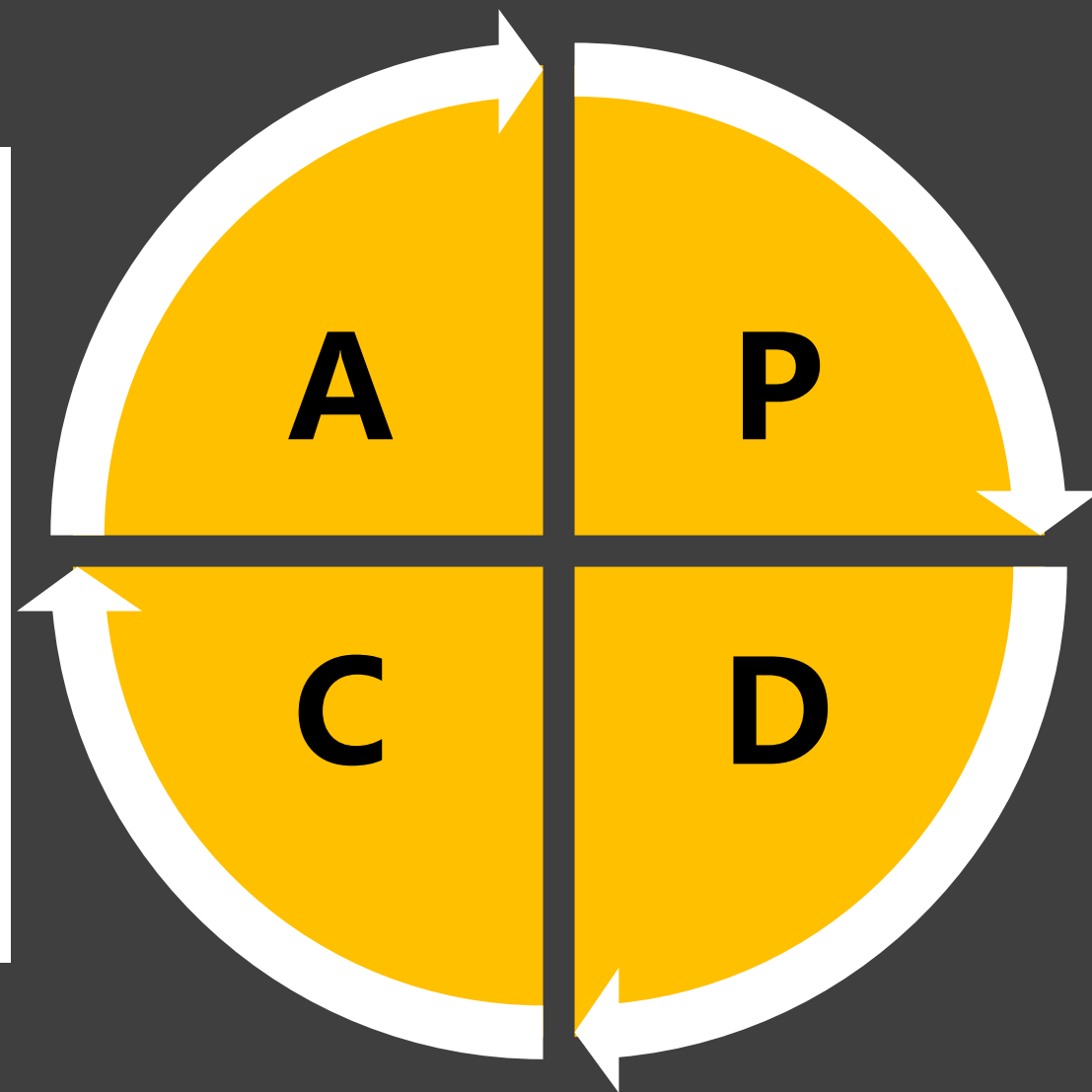
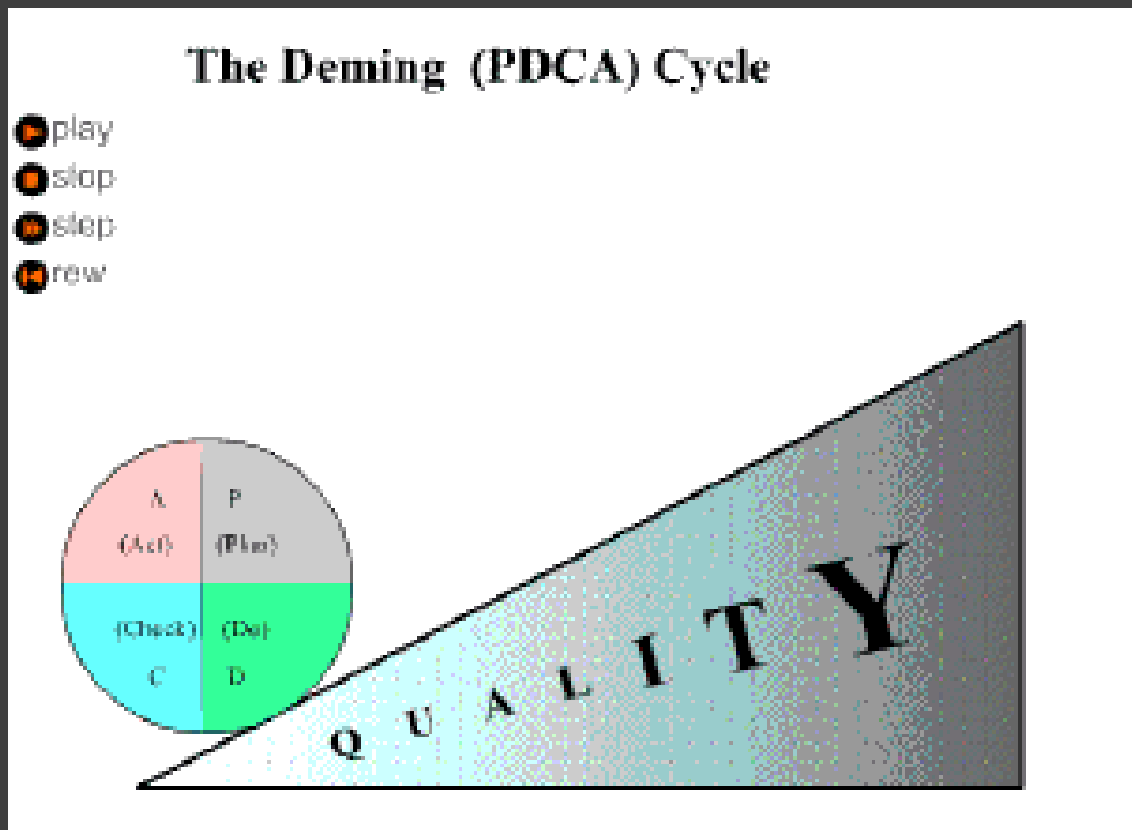
注3:两个或两个以上相互关联和相互作用的连续过程也可属于一个过程。

注4:组织中的过程通常在可控条件下进行策划和执行，以增加价值。

注5:不易或不能经济的验证其输出是否合格的过程，通常称之为“特殊过程”。

注6:这是ISO/IEC导则第一部分的ISO增刊的附录SL中给出的ISO质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经被修改，增加了注1至注5，以避免过程和输出之间循环解释。







3.4.6外包

安排外部组织执行组织的部分职能及过程

注1：虽然外包的职能或过程是在组织的业务范围内，但是承包的外部组织是处在组织的管理体系覆盖范围之外。

注2：这是ISO/IEC 导则 - 第 1 部分 - ISO增刊附件 SL 中给出的ISO质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

理解要点：

组织把原属于自身应该实施的工作（或对顾客做出求诺的工作）交由其他组织 或个人去做称之为外包。虽然外包的职能或过程是在组织的业务范围内，但是承包的外部组织是处在组织的管理体系覆盖范围之外。外包的特征是组织的职能或过程由外部组织去实施。组织通过动态地配置自身资源和有效利用企业外部的资源，使组织自身与其他企业的功能和服务的相互交叉，实现组织的职能。



3.6.1 实体

可感知或想象的任何事物

示例：产品、服务过程、人、组织、体系、资源。

注：实体可能是物质的（如：一台发动机、一张纸、一颗钻石），非物质的（如：转换率、一个项目计划）或想象的〔如：组织未来的状态〕。

3.6.2 质量

实体的若干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”（其反义词是“赋予的”）意味着存在于实体内。



3.6.4要求

明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望

注1：“通常的”是指组织和相关方的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望是不言而喻的。

注2：规定要求是经明示的要求，如在形成文件中阐明。

注3：特定要求可使用限定词表示，如：产品要求、质量管理要求、顾客要求、质量要求。

注4：要求可由不同的相关方或组织自己提出。

注5：为实现较高的顾客满意，可能有必要满足顾客既没有明示，也不是通常隐含或必须履行的期望。

注6：这是ISO/IEC导则——第1部分ISO增刊附件SL中给出的ISO质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过增加注3至5被修订。

3.6.5质量要求

关于质量的要求。

理解要点：

“通常隐含”指依据习俗或惯例，对于组织和利益相关方而言，这些需求或期望都是不言而喻的。

“明示的”要求通常以规定的要求表示，亦指明确提出的要求，例如协议、合同等文件信息提出的要求。

社会生活、活动和组织实际的业务活动中的要求需要具体化和有针对性。因此，对于不同的要求可加修饰词，以表示特定类型的要求。例如产品要求、质量管理要求、顾客要求、质量要求、法规要求、目标要求等。

不同相关方的需求不同，要求也不同。要求可来自于不同的利益相关方。即便是对相同对象也存在不同的要求。在很多情况下，要求也可以由组织提出。

要想达到较高的顾客满意度，可能有必要满足顾客既没有明示、也不是通常隐含或必需履行的期望。



3.6.15 创新

新的或变更的实体实现或重新分配价值

注1：通常，以创新为结果的活动需要管理。

注2：创新通常具有重要影响。

理解要点：

创新是产生新的实体或原实体有较大幅度变化、变更，是新的或变更的实体对原实体实现价值或重新分配价值的过程。

创新可以是以现有的思维模式提出有别于常规或常人思路的见解。

创新可以表现为利用现有的知识和物质，在特定的环境中，本着理想化需要或为满足社会需求，而改进或创造新的事物、方法、元素、路径、环境，并能获得一定有益效果的行为。

创新也可以表现为对原有价值值的重新分配，以新的价值模式展现新的局面。

质量管理体系范畴内的创新管理，需要考虑：

- 1、创新对象可以是一套管理体系、一个过程、一种产品、一项服务或者技术；
- 2、由于创新是一项重大变革，因而会对质量产生重大影响；
- 3、通常，需要对以创新为结果的活动实施管理。



3.7.5 输出 过程的结果

注：组织的输出是产品还是服务，取决于其主要特性。如画廊卖的一幅画是产品，而委托绘画则是服务。在零售店买汉堡包是产品，而在饭店订一份汉堡包则是服务。

理解要点：

一般而言，输出分为以下四大类：

- 服务（如运输）；
- 软件（如计算机程序、词典）；
- 硬件（如发动机机械零部件）；
- 加工材料（如润滑剂）。

许多输出都可归属于这四大类。过程最终的输出类型将根据其主要所属的类别而定，相应地称为：服务、产品、软件、硬件或加工材料。例如，一辆汽车包括了硬件（如轮胎）、加工材料（如燃料、冷却液）、软件（如发动机控制软件、驾驶员手册）以及服务（如销售商所做的关于操作的解释）。汽车主要的构成决定了它最终属于硬件。

“产品”和“服务”同属输出，同为过程的结果。大多数情况下，术语“产品”和“服务”通常会在一起使用。组织提供给顾客或外部供方提供给组织的大部分输出往往同时包含产品和服务，例如一个有形产品伴随着一些无形的服务或一项无形的服务伴随着一些有形的产品。



3.7.6 产品

在组织和顾客之间**未发生任何交易**的情况下，组织生产的输出

注1：在供方和顾客之间未发生任何必然交易的情况下，可以实现产品的生产。但是，当产品交付给顾客时，通常包含服务因素。

注2：通常，产品的主要特征是有形的。

注3：硬件是有形的，其量具有计数的特性（如：轮胎）。流程性材料是有形的，其量具有连续的特性（如：燃料和软饮料）。硬件和流程性材料经常被称为货物。软件由信息组成，无论用任何介质传递（如：计算机程序、移动电话应用程序、操作手册、字典、音乐作品版权、驾驶执照）。

理解要点：

相较于ISO 9000:2008版，“产品”术语的定义发生了重大变化：

- 1、产品是输出的一种形式。2015 版 ISO 9001 标准将产品与服务概念同属过程的输出，与服务的区别是“是否与顾客接触”。产品是指在供方与顾客之间未发生任何必然交易的情况下，可以实现产品的生产。但是，当产品交付给顾客时，通常包含服务因素。
- 2、通常，产品的主要特征是有形的。硬件和流程性材料通常被称为货物或物品。硬件计量具有计数的特性（如1把椅子、4个轮胎）。流程性材料（加工材料）通常也是有形的，且具有连续特性，其数量具有计量特性（如润滑油、水泥、钢材）。软件由信息构成，通常是无形的，可能的形式有方法、交易或文件化信息。
- 3、产品是广义的概念，既可以是交付给顾客的最终产品，也可以是半成品或采购产品。
- 4、质量管理体系关注的是“预期的”产品（输出），“非预期的”产品——如废弃物、污染物等是其他管理体系（如环境、职业健康安全）关注的对象。
- 5、一个组织的产品往往不止一类。
- 6、组织的产品交付往往伴随服务同时存在。



3.7.7 服务

至少有一项活动必须在组织和顾客之间进行的输出

注1：通常，服务的主要特征是无形的。

注2：通常，服务包含与顾客在接触面的活动，以确定顾客的要求。除了提供服务外，可能还包括建立持续的关系，例如：银行、会计师事务所或政府主办机构，如学校或医院。

注3：服务的提供可能涉及，例如：

——在顾客提供的有形产品（如需要维修的汽车）上所完成的活动。

——在顾客提供的无形产品（如为准备纳税申报单所需的损益表）上所完成的活动。

——无形产品的交付〔如知识传授方面的信息提供〕。

——为顾客创造氛围（如在宾馆和饭店）。

注4：通常，服务由顾客体验。

理解要点：

服务是输出的一种形式，与产品的区别在于：至少有一项活动必须在供方和顾客之间的接触面上完成。

服务是无形的输出。有些服务活动的过程和活动的结果是同时发生和同步运行的。

2015 版标准中“服务”这一术语强调在应用时产品和服务之间所存在的差异。服务的对象是顾客。有形产品的提供和使用可能成为服务的一部分，但有形产品在这里仅仅被视为服务的手段或外壳。

服务具有同时性、无形性、非重复性、异质性、易逝性、非储存性、非运输性等特性。



3.8.5 文件 document

信息及其载体

示例：记录、规范、程序、文件、图样、报告、标准。

注1：媒介可以是纸张、磁性的、电子的、光学的计算机盘片，照片或标准样品，或它们的组合。

注2：一组文件，如若干个规范和记录，英文中通常称为“documentation”。

注3：某些要求（如易读的要求）与所有类型的文件有关，然而对规范（如修订受控的要求）和记录（如可检索的要求）可以有不同的要求。



3.8.6形成文件的信息 documented information

组织需要控制和保持的信息及其载体

注1：形成文件的信息可以任何格式和载体存在，并可来自任何来源。

注2：形成文件的信息可包括

- 管理体系，包括相关过程；
- 为组织运行产生的信息（一组文件）；
- 结果实现的证据（记录）。

注3：这是ISO/IEC导则 - 第1部分ISO增刊SL中绘出的ISO质量管理体系标准中的通用术语及核定义之一。



3.10.3人的因素 human factor

对考虑中的实体的人的影响特性

注1：特性可以是物理的、认识的或社会的。

注2：人的因素可对管理体系产生重大影响。

理解要点：

人的因素包括生产和工作环境中的人与机器的关系、人与程序的关系、人与环境的关系及人与人之间的关系。

在质量管理范畴内需要考虑人与其他要素之间的关系和特征，特别是对质量管理体系对象中人的影响特征。人的因素可能产生正面的积极影响，也可能产生负面的消极影响。

人的主观导致不能正确反映客观的各种情况，通常是指人的行为或使命对一特定系统的正确功能或成功性能的不良影响，称为“人为错误”。在自然科学中人的行为不科学性为主因，在社会科学中的人的因素则与立场、利益相关。

人为失误是人的因素的表现形式之一，指由于人未能发挥自身应有的功能，人为使系统出现故障或发生机能不良事件的一种错误行为。任何活动只要有人的参与，就不能避免地存在出现人为差错的可能性。人为错误是以人的因素为基本点，通过对不安全事件、硬件设施和运行环境进行剖析，深入研究其与人的心理、生理及行为之间的相互关系，探求出预防事故、避免人为差错的方法。

在ISO 9001:2015条款8.5.1“生产和服务提供的控制”中将“采取措施防止人为错误”列为可控条件。

Part 3

标准条款讲解



ISO 9001:2015 质量管理体系 要求



质量管理体系 要求

3.6.2质量：实体的若干固有特性满足要求的程度。（3.6.1实体：可感知或想象的任何事物。）

3.3.3管理：指挥和控制组织的协调的活动。

3.3.4质量管理：关于质量的管理。

3.5.1体系：相互关联或相互作用的一组要素。

3.5.3管理体系：组织建立方针和目标以及实现这些目标的过程的相互关联或相互作用的一组要素。

3.5.4质量管理体系：管理体系中关于质量的部分。

3.4.3质量管理体系实现：建立、形成文件、实施、保持和改进质量管理体系的过程。

[源自：ISO 10018:2012，3.2，修订]



0 引言

- 0.1 总则
- 0.2 质量管理原则
- 0.3 过程方法
- 0.4 与其他管理体系标准的关系

1 范围

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 组织环境

- 4.1 理解组织及其环境
- 4.2 理解相关方的需求和期望
- 4.3 确定质量管理体系的范围
- 4.4 质量管理体系及其过程

5 领导

- 5.1 领导作用和承诺
- 5.2 方针
- 5.3 组织角色、职责和权限

6 质量管理体系策划

- 6.1 应对风险和机遇的措施
- 6.2 质量目标及其实现的策划
- 6.3 变更的策划

7 支持

- 7.1 资源
- 7.2 能力
- 7.3 意识
- 7.4 沟通
- 7.5 形成文件的信息

8 运行

- 8.1 运行策划和控制
- 8.2 产品和服务的要求
- 8.3 产品和服务的设计与开发
- 8.4 外部提供过程、产品和服务的控制
- 8.5 生产和服务提供
- 8.6 产品和服务的放行
- 8.7 不合格输出的控制

9 绩效评价

- 9.1 监视、测量、分析和评价
- 9.2 内部审核
- 9.3 管理评审

10 改进

- 10.1 总则
- 10.2 不合格和纠正措施
- 10.3 持续改进





采用质量管理体系是组织的一项战略性决策。能够帮助其**提高整体绩效**，为推动可持续发展**奠定良好基础**。

组织根据本标准实施质量管理体系具有如下**潜在益处**：

- a) **稳定提供**满足顾客要求以及适用的法律法规要求的**产品和服务的能力**；
- b) 促成**增强顾客满意**的机会；
- c) **应对**与其环境和目标相关的**风险和机遇**；
- d) **证实**符合规定的质最管理体系要求的**能力**。





内部和外部各方均可使用本标准。实施本标准**并不意味着需要**：
——统一不同质量管理体系的架构；

无数企业的质量管理体系架构看着那么神似，恍如孪生兄弟一般

抄袭标准结构的文件形式早该一去不返，ISO/TR 10013给出的文件结构把全世界企业的质量管理体系文件好像都统一了

——形成与本标准条款结构相一致的文件；

企业应该有自己的语言以便内部的理解

——在组织内使用本标准的特定术语。

本标准规定的**质量管理体系要求是对产品和服务要求的补充。**



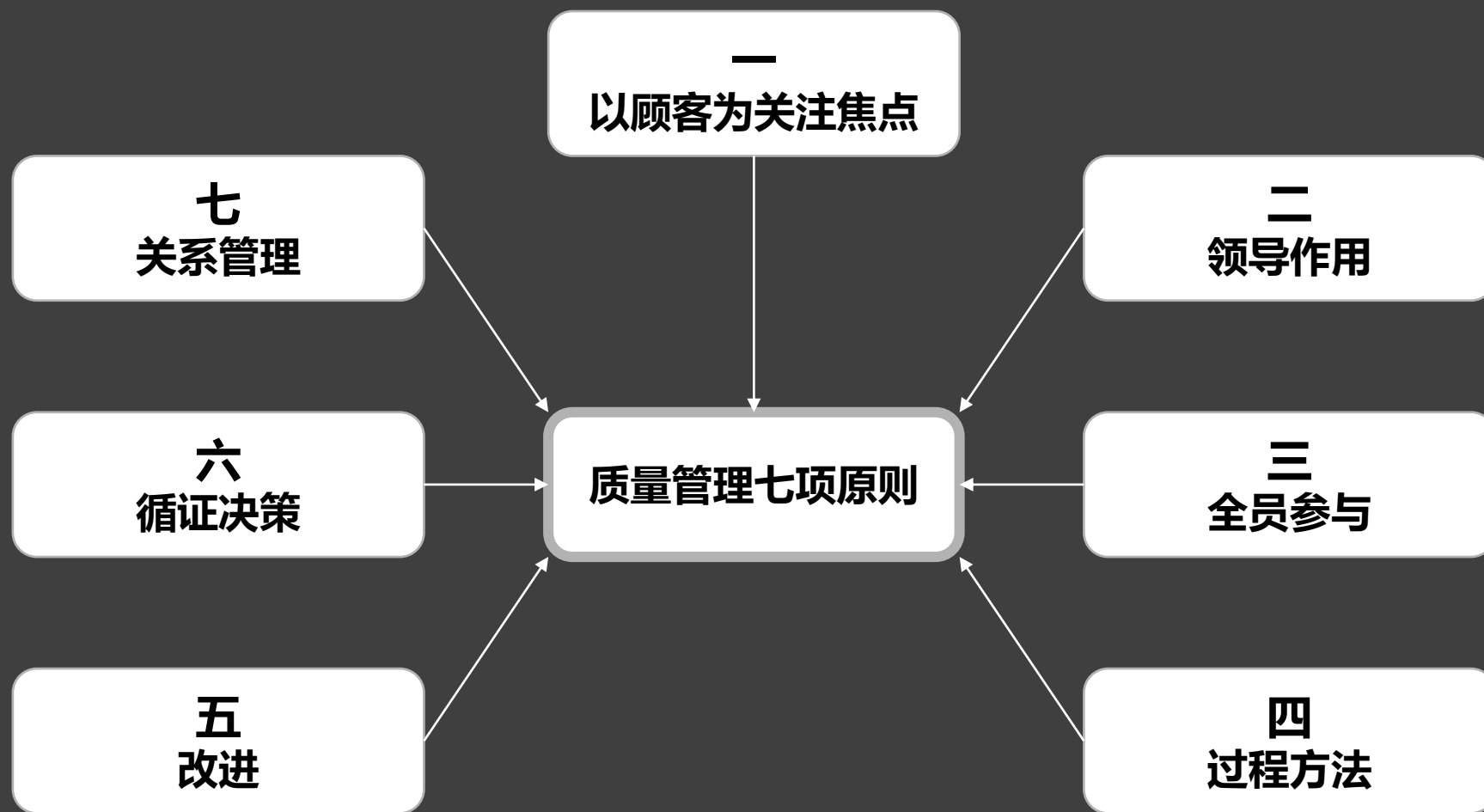
Business

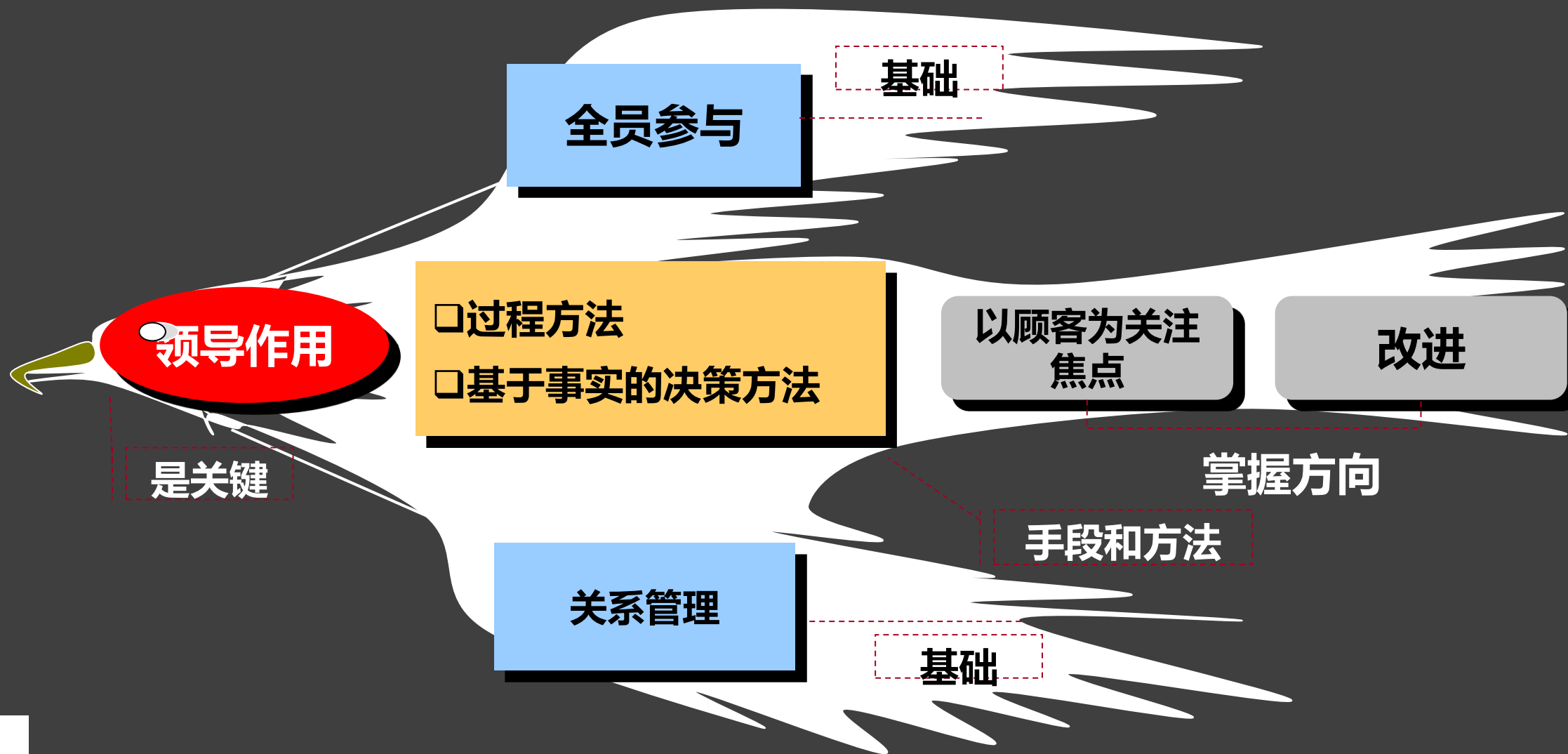


本标准是在ISO 9000所描述的质量管理原则基础上制定的。每项原则的介绍均包含其释义、该原则对组织的重要性的理论依据，应用该原则的主要收益示例，以及应用该原则时组织绩效的典型改进措施示例。

质量管理原则包括：

- 以顾客为关注焦点；
- 领导作用；
- 全员参与；
- 过程方法；
- 改进；
- 基于事实的决策（循证决策）；
- 关系管理。







1.释义

质量管理的主要关注点是满足顾客要求并且努力超越顾客的期望。

2.理论依据

组织只有赢得顾客和其他相关方的信任才能获得持续成功。与顾客相互作用的每个方面，都提供了为顾客创造更多价值的机会。理解顾客和其他相关方当前和未来的需求，有助于组织的持续成功。

3.主要收益

潜在的获益之处是：

- 增加顾客价值；
- 提高顾客满意度；
- 增进顾客忠诚；
- 增加重复性业务；
- 提高组织的声誉；
- 扩展顾客群；
- 增加收入 and 市场份额。

4.可开展的活动

可开展的活动包括：

- 了解从组织获得价值的直接和间接的顾客；
- 了解顾客当前和未来的需求和期望；
- 将组织的目标与顾客的需求和期望联系起来；
- 将顾客的需求和期望，在整个组织内予以沟通；
- 为满足顾客的需求和期望，对产品和服务进行策划、设计、开发、生产、交付和支持。
- 测量和监视顾客满意度，并采取适当的措施；
- 确定有可能影响到顾客满意度的相关方的要求和期望，确定并采取措施；
- 积极管理与顾客的关系，以实现持续成功。



1.释义

各层领导建立统一的宗旨和方向，并且创造全员参与的条件，以实现组织的质量目标。

2.理论依据

统一的宗旨和方向，以及全员参与，能够使组织将战略、方针、过程和资源保持一致，以实现其目标。

3.主要收益

潜在的收益之处是：

- 提高实现组织质量目标的有效性和效率；
- 组织的过程更加协调；
- 改善组织各层次、各职能间的沟通；
- 开发和提高组织及其人员的能力，以获得期望的结果。

4.可开展的活动

可开展的活动包括：

- 在整个组织内，就其使命、愿景、战略、方针和过程进行沟通；
- 在组织的所有层次创建并保持共同的价值观和公平道德的行为模式；
- 培育诚信和正直的文化；
- 鼓励在整个组织范围内履行对质量的承诺；
- 确保各级领导者成为组织人员中的实际楷模；
- 为组织人员提供履行职责所需的资源、培训和权限；
- 激发、鼓励和表彰员工的贡献。



1.释义

整个组织内各级人员的胜任、授权和参与，是提高组织创造价值和提供价值能力的必要条件。

2.理论依据

为了有效和高效的管理组织，各级人员得到尊重并参与其中是极其重要的。通过表彰、授权和提高能力，促进在实现组织的质量目标过程中的全员参与。

3.主要收益

潜在的获益之处是：

- 避过组织内人员对质量目标的深入理解和内在动力的激发以实现其目标；
- 在改进活动中，提高人员的参与程度；
- 促进个人发展、主动性和创造力；
- 提高员工的满意度；
- 增强整个组织的信任和协作；
- 促进整个组织对共同价值观和文化的关注。

4.可开展的活动

可开展的活动包括：

- 与员工沟通，以增进他们对个人贡献的重要性的认识；
- 促进整个组织的协作；
- 让员工确定工作中的制约因素，毫不犹豫能主动参与；
- 赞赏和表彰员工的贡献、钻研精神和进步；
- 针对个人目标进行绩效的自我评价；
- 为评估员工的满意度和沟选结果进行调查，并采取适当的措施。



1.释义

当活动被作为相互关联的功能连贯过程进行系统管理时，可更加有效和高效的始终得到预期的结果。

2.理论依据

质量管理体系是由相互关联的过程所组成。理解体系是如何产生结果的，能够使组织尽可能地完善其体系和绩效。

3. 主要收益

潜在的获益之处是：

- 提高关注关键过程和改进机会的能力；
- 通过协调一致的过程体系，始终得到预期的结果；
- 通过过程的有效管理、资源的高效利用及职能交叉障碍的减少，尽可能提升其绩效；
- 使组织能够向相关方提供关于其一致性、有效性和效率方面的信任。

4. 可开展的活动

可开展的活动包括：

- 确定体系和过程需要达到的目标；
- 为管理过程确定职责、权限和义务；
- 了解组织的能力，事先确定资源约束条件；
- 确定过程相互依赖的关系，分析个别过程的变更对整个体系的影响；
- 对体系的过程及其相互关系进行管理，有效和高效地实现组织的质量目标；
- 确保获得过程运行和改进的必要信息，并监视、分析和评价整个体系的绩效；
- 对能影响过程输出和质量管理体系整个结果的风险进行管理。



1.释义

成功的组织总是致力于持续改进。

2.理论依据

改进对于组织保持当前的业绩水平，对其内、外部条件的变化做出反应并创造新的机会都是非常必要的。

3. 主要收益

潜在的获益之处是：

- 改进过程绩效、组织能力和顾客满意度；
- 增强对调查和确定基本原因以及后续的预防和纠正措施的关注；
- 提高对内外部风险和机会的预测和反应能力；
- 增加对增长性和突破性改进的考虑；
- 通过加强学习实现改进；
- 增强改革的动力。

4.可开展的活动

可开展的活动包括：

- 促进在组织的所有层次建立改进目标；
- 对各层次员工进行培训，使其懂得如何应用基本工具和方法实现改进目标；
- 确保员工有能力成功地制定和完成改进项目；
- 开发和部署整个组织实施的改进项目；
- 跟踪、评审和审核改进项目的计划、实施、完成和结果；
- 将新产品开发或产品、服务和过程的更改都纳入到改进中予以考虑；
- 赞赏和表彰改进。



1.释义

基于数据和信息的分析和评价的决策更有可能产生期望的结果。

2.理论依据

决策是一个复杂的过程，并且总是包含一些不确定因素。它常涉及多种类型和来源的输入及其解释，而这些解释可能是主观的。重要的是理解因果关系和潜在的非预期后果。对事实、证据和数据的分析可导致决策更加客观，因而更有信心。

3. 主要收益

潜在的获益之处是：

- 改进决策过程；
- 改造对实现目标的过程绩效和能力的评估；
- 改进运行的有效性和效率；
- 增加评审、挑战和改变意见和决策的能力；
- 增加证实以往决策有效性的能力。

4. 可开展的活动

可开展的活动包括：

- 确定、测量和监视证实组织绩效的关键指标；
- 使相关人员能够获得所需的全部数据；
- 确保数据和信息足够准确、可靠和安全；
- 使用适宜的方法对数据和信息进行分析 and 评价；
- 确保人员对分析和评价所需的数据是胜任的；
- 依据证据，权衡经验和直觉进行决策并采取措施。



1.释义

为了持续成功，组织需要管理与供方等相关方的关系。

2.理论依据

相关方影响组织的绩效。组织管理与所有相关方的关系，以最大限度地发挥其在组织绩效方面的作用。对供方及合伴的关系网的管理是非常重要的。

3. 主要收益

潜在的获益之处是：

- 通过对每一个与相关方有关的机会和限制的响应，提高组织及其相关方的绩效；
- 对目标和价值观，与相关方有共同的理解；
- 通过共享资源和能力，以及管理与质量有关的风险，增加为相关方创造价值的的能力；
- 使产品和服务稳定流动的、管理良好的供应链。

4. 可开展的活动

可开展的活动包括：

- 确定组织和相关方（例如：供方、合作伙伴、顾客、投资者、雇员或整个社会）的关系；
- 确定需要优先管理的相关方的关系；
- 建立权衡短期收益与长期考虑的关系；
- 收集并与相关方共享信息、专业知识和资源；
- 适当时，测量绩效并向相关方报告，以增加改进的主动性；
- 与供方、合作伙伴及其他相关方共同开展开发和改进活动；
- 鼓励和表彰供方与合作伙伴的改进和成绩。



0.3.1总则

本标准倡导在建立、实施质量管理体系以及提高其有效性时采用过程方法，通过满足顾客要求增强顾客满意。采用过程方法所需满足的具体要求见4.4。

在实现其预期结果的过程中，系统地理解和管理相互关联的过程有助于提高组织的有效性和效率。此种方法使组织能够对体系中相互关联和相互依赖的过程进行有效控制，以增强组织整体绩效。

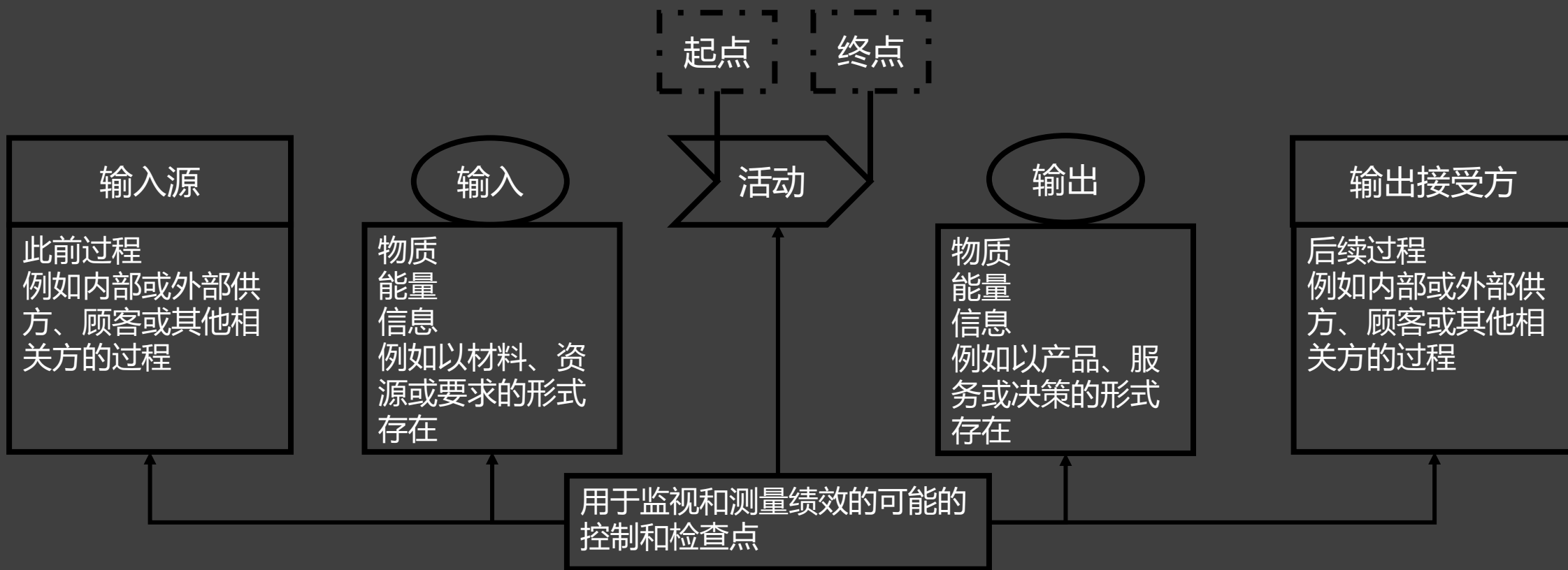
过程方法包括按照组织的质量方针和战略方向，对各过程及其相互作用，系统地进行规定和管理，从而实现预期结果。可通过采用PDCA循环（见0.3.2）以及基于风险的思维（见0.3.3）对过程和体系进行整体管理，从而有效利用机遇并防止发生非预期结果。

在质量管理体系中应用过程方法能够：

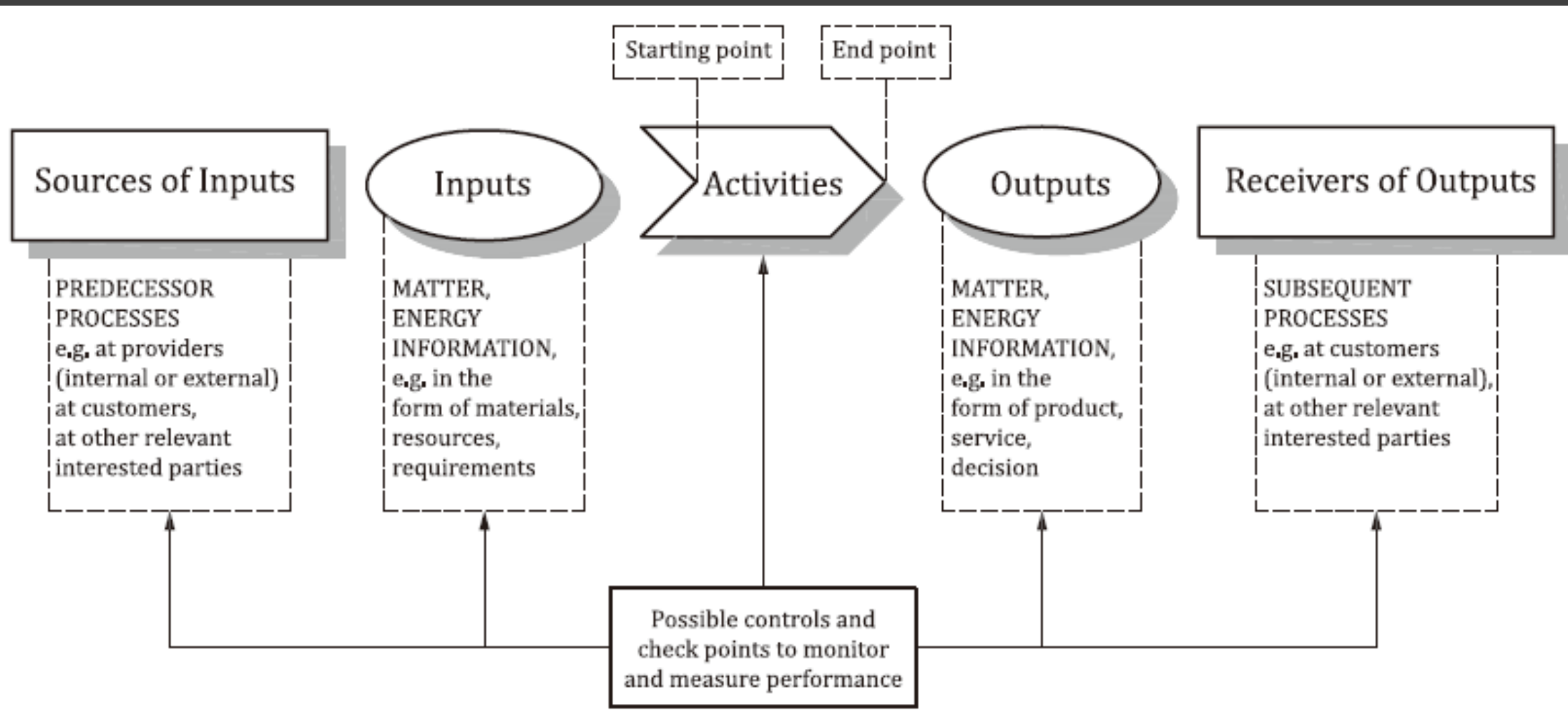
- a) 理解并持续满足要求；
- b) 从增值的角度考虑过程
- c) 获得有效的过程绩效；
- d) 在评价数据和信息的基础上改进过程。



单一过程各要素的相互作用如下图所示。每一过程均有特定的监视和测量检查点，以用于控制，这些检查点根据不同的风险有所不同。



单一过程要素示意图





SIPOC流程模型

Supplier	Input	Process		PD CA	Responsible Post				Output	Customers	
		Requirements for Input	Process Activity Step		R	A	C	I		Requirements for Output	Name

SIPOC流程分析工具：
来自于Six Sigma的流程分析工具，其核心与ISO 9001/ISO/TS 16949的过程的概念相同

RACI工具：

R：Responsible:即负责执行任务的角色，他/她具体负责操控项目、解决问题。R是实际完成工作任务者，任务可由多人分工，其程度由A决定。

A：Accountable:即对任务负全责的角色，只有经他/她同意或签署之后，项目才能得以进行。A是负起最终责任者，具有确定是/否的权力与否决权，每一个任务活动只能有一个A。

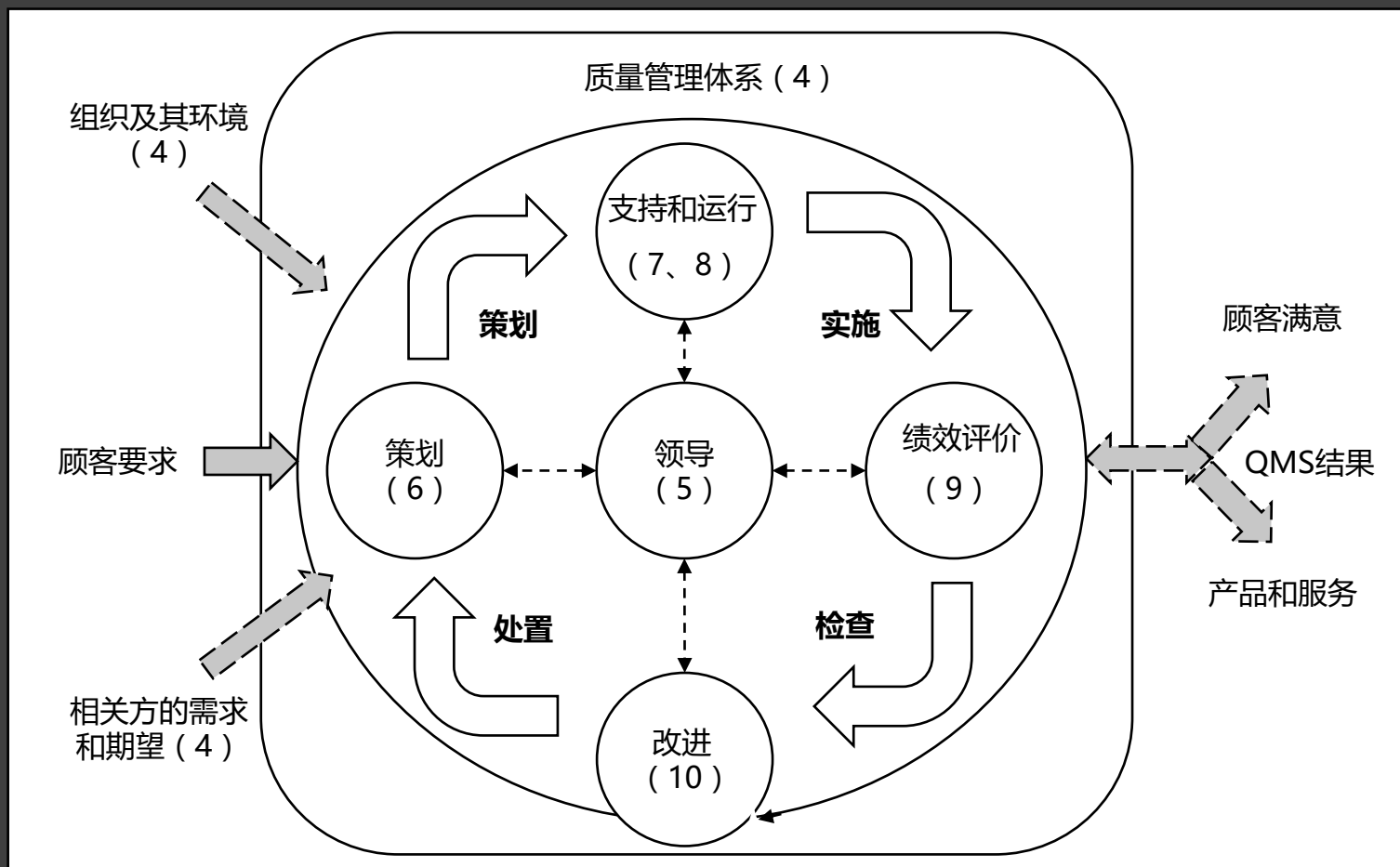
C：Consulted:即拥有完成项目所需的信息或能力的人员。C是最后决定或行动之前必须咨询的人。可能是上司或外人；为双向沟通模式，需为A提供充分必要的资讯。

I：Informed:即拥有特权、应及时被通知结果的人员，却不必向他/她咨询、征求意见。I是告知者，一个决策定案后或行动完成后必须告知的人。在各部门、各阶层或后续计划者，为单向沟通之模式。



0.3.2 策划-实施-检查-处置循环

PDCA循环能够应用于所有过程以及作为整体的质量管理体系。本标准第4章至第10章的内容在PDCA循环中的应用如2所示。



PDCA循环可以简要描述如下：

- 策划：建立体系及其过程的目标、配置所需的资源，以实现与顾客要求和组织方针相一致的结果；
- 实施：实施所做的策划；
- 检查：根据方针、目标和要求对过程以及产品和服务进行监视和测量（适用时），并报告结果；
- 处置：必要时，采取措施提高绩效。



0.3.3 基于风险的思维

基于风险的思维（见附录 A.4）对质量管理体系有效运行是至关重要的。本标准以前的版本已经隐含基于风险的思维的概念，例如，采取预防措施消除潜在的不合格的原因；对发生的不合格问题进行分析，并采取适当措施防止其再次发生。

为了满足本标准的要求，组织需策划和实施应对风险和利用机遇的措施。应对风险和利用机遇可为提高质量管理体系的有效性、实现改进结果以及防止不利影响奠定基础。

机遇的出现可能意味着某种有利于实现预期结果的局面，例如，有利于组织吸引顾客、开发新产品和服务、减少浪费或提高生产率的一系列情形。利用机遇也可能需要考虑相关风险。风险是不确定性的影响，不确定性可能是正面的或负面的影响。风险的正面影响可能提供改进机遇，但并非所有的正面影响均可提供改进机遇。

ISO 9000:2015 : 3. 7. 9 风险 risk

不确定性的影响。

注1：影响是指偏离预期，可以是正面的或负面的。

注2：不确定性是一种对某个事件，甚至是局部的结果或可能性缺乏理解或知识的信息（3. 8.2）的状态。

注3：通常，风险表现为参考潜在事件(ISO指南73: 2009中的定义，4. 5. 1. 3) 和后果 (ISO指南73: 2009中的定义，4.6. 1. 3) 或两者组合。

注4：通常，风险以某个事件后果组合（包括情况的变化）及其发生的有关可能性 ISO指南73: 2009中的定义，4. 6. 1.1) 的词语来表述。

注5：“风险”一词有时仅在有负面结果的可能性时使用。

注6：在这这是ISO/IEC导则第1部分ISO增刊附件SL中给出的ISO质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已通过增加注5被修订。

ISO Guide 73:2009
GB/T 23694-2013 IDT



左传·襄公十一年

《书》曰：『居安思危。』思则有备，有备无患，敢以此规。

自古就有的风险意识

译文

《书》说：处于安定要想到危险。想到了就有防备，有了防备就没有祸患。谨以此向君王规劝。



本标准采用ISO制定的管理体系标准框架，以提高与其他管理体系标准的兼容性（见附录 A.1）。本标准使组织能够使用过程方法，并结合PDCA循环和基于风险的思维，将其质量管理体系要求与其他管理体系标准要求进行协调或整合。

本标准与 ISO 9000 和 ISO 9004 的存在如下关系：

ISO 9000《质量管理体系 基础和术语》为正确理解和实施本标准提供必要的基础；

ISO 9004《追求组织的持续成功 质量管理方法》为组织选择超越本标准要求的质量管理方法提供指南。

附录B提供了ISO/TC 176制定的其它质量管理和质量管理体系标准的详细信息。

本标准不包括对环境管理体系、职业健康安全管理体系或财务管理体系等其他管理体系的特定要求。

在本标准的基础上，已经制定若干行业特定要求的质量管理体系标准。其中的某些标准规定了质量管理体系的附加要求，而另一些标准则仅限于提供在特定行业应用本标准的指南。

本标准的章节号与之前版本（ISO 9001:2008）章节内容之间的对应关系见 ISO/TC176/SC2（国际标准化组织/质量管理和质量保证/质量体系分委员会）的公开网站：www.iso.org/tc176/sc02/public。

ISO 10000系列标准为质量管理体系指南、技术支持指南及技术报告

其他管理体系标准如：

- ISO 14001:2015 环境管理体系
- ISO 45001:2016（制定中）职业健康及安全管理体系
- ISO 50001:2011 能源管理体系

特定行业的应用：

- ISO/TS 16949:2016（制定中）汽车行业质量管理体系
- ISO/TS 29001 美国石油协会（API Q1）制定的针对石油行业的质量管理体系
- IRIS 国际铁路工业标准
- AS 9000 航天行业质量管理体系
- TL 9000 通信行业质量管理体系

等



质量管理体系 要求

质量：实体（可感知或想象的任何事物）的若干固有特性满足要求（明示的、通常隐含的或必须履行的要求或期望）的程度。

管理体系：组织建立方针和目标以及实现这些目标的过程的相互关联或相互作用的一组要素。

体系：相互关联或相互作用的一组要素。



采用本标准后组织可以得到的结果

本标准为下列组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其具有**稳定地提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力**；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系改进的过程，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。**

适用范围

本标准规定的所有要求是通用的，旨在**适用于各种类型、不同规模及提供不同产品和服务的组织。**

注 1：在本标准中，术语“产品”或“服务”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品和服务。

注 2：法律法规要求可称为法定要求。



下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

ISO 9000:2015 质量管理体系 基础和术语

解释了质量管理原则
定义了ISO 9001:2015中所使用的术语



ISO 9000:2015 术语和定义适用于本标准。



- 4.1 理解组织及其环境
- 4.2 理解利益相关方的需求和期望
- 4.3 确定质量管理体系的范围
- 4.4 质量管理体系及其过程



组织应确定与其目标和战略方向相关并影响其质量管理体系预期结果的各种外部和内部因素。

组织应对这些外部和内部要素的相关信息进行监视和评审。

注1

这些因素可以包括需要考虑的正面和负面要素或条件；

战略分析工具：PESTEL

PESTEL：Political（政治）、Economic（经济）、Social（社会）、Technological（科技）、Environmental（环境）和Legal（法律）

战略分析工具：SWOT/TOWS

SWOT：STRENGTHS（优势）、WEAKNESSES（劣势）、OPPORTUNITIES（机会）、THREATS（威胁）

注2

通过考虑国际、国家、地区或当地的法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济因素，有助于理解外部环境；

战略分析工具：
内部价值链分析

战略分析工具：
波士顿矩阵

战略分析工具：
雷达图

战略分析工具：波特五力分析
市场准入的威胁、买家（顾客）的力量、供应商的力量、可替代产品的威胁、竞争对手。

注3

考虑组织的价值观、文化、知识和绩效等相关因素，有助于理解内部环境。



持续的赢利点在哪里？

The Business Model Canvas

商业模式画布

重要合作 	关键业务 	价值服务 	客户关系 	客户群体 
	核心资源 		渠道通路 	
成本结构 			收入来源 	



由于相关方对组织持续提供符合顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力产生影响或潜在影响，因此，**组织应确定：**

a)
与质量管理体系有关的**相关方**；

b)
这些相关方的要求。

组织应对与这些相关方及其要求的相关信息**进行监视和评审。**

理解要点：

本条款的意图是确保组织不仅要关注顾客的要求，而且对质量管理体系利益相关方的要求应在进行确定，并监视和评审所确定的相关方及其要求。组织应将那些对质量管理体系有影响的各方确定为相关方，相关方如：顾客、最终用户或受益人、股东、外部供方、银行、员工及为组织服务者、法律法规及监管机构、、地方社区团体、非政府组织等。每个相关方的要求都不尽相同，可采用各种方式进行收集，包括其要求的变化。



适用性：

本标准的应用者应当关注到，本标准的附录A.5 “适用性” 指出：“组织可依据其规模和复杂程度、所采用的管理模式、活动领域以及所面临的风险和机遇的性质，对相关要求的适用性进行评审”。这是新版标准变化的一个值得关注的方面。本标准的应用者应深刻理解其用意，更加主动地思考与应用范围有关的各种情况，使其对标准要求的应用与组织的内、外部环境相适应。

组织应**明确质量管理体系的边界和适用性**，以确定其范围。在确定范围时，组织应考虑：

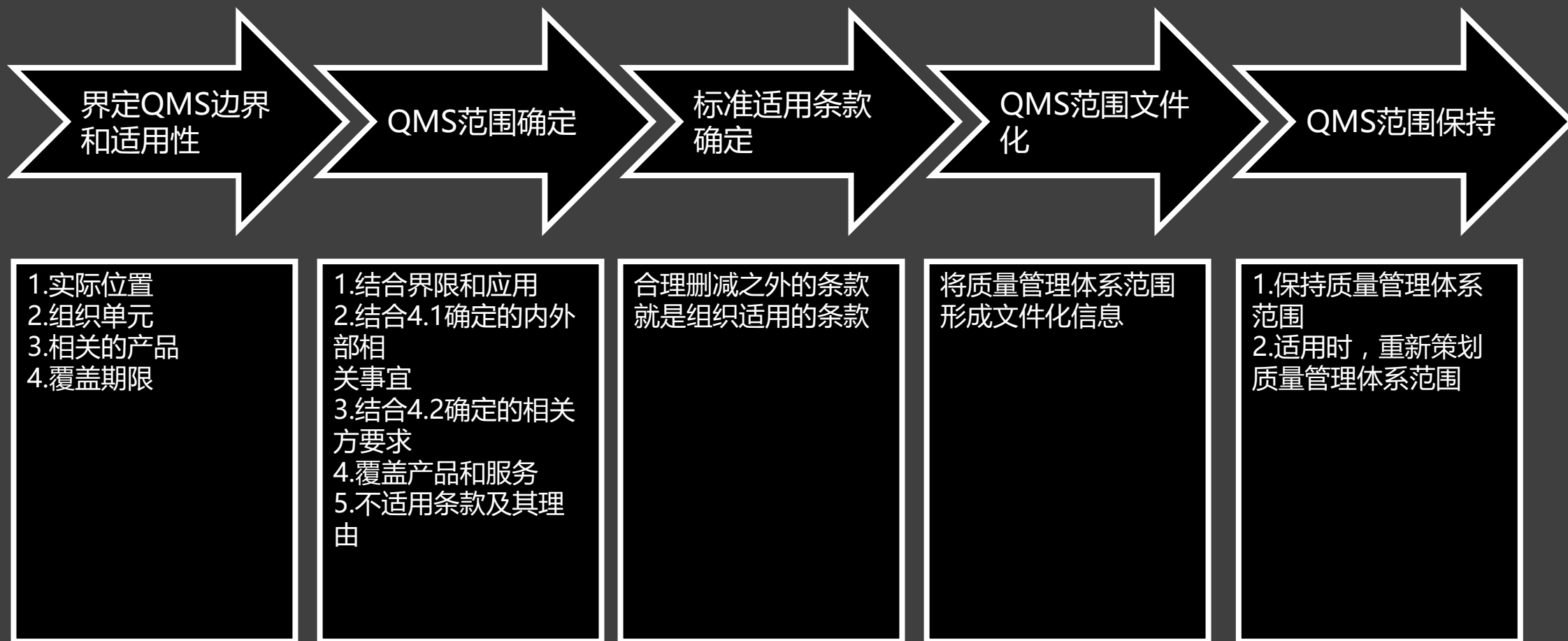
- a) 各种内部和外部因素，见 4.1；
- b) 相关方的要求，见 4.2；
- c) 组织的产品和服务。

对于本标准中适用于组织确定的质量管理体系范围的全部要求，组织应予以实施。

组织的质量管理体系**范围应作为形成文件的信息加以保持**。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型。

若组织认为其质量管理体系的应用范围不适用本标准的某些要求，应说明理由。

那些不适用于组织的质量管理体系要求，不能影响组织确保产品和服务合格以及增强顾客满意的能力或责任，否则不能声称符合本标准。





4.4.1 组织应按本标准的要求，**建立、实施、保持和持续改进**质量管理体系，包括所需过程及其相互作用。

组织应**确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用**，且应：

- a)确定这些过程所需的**输入**和预期的**输出**；
- b)确定这些过程的**顺序和相互作用**；
- c)确定和应用所需的**准则和方法**（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的有效运行和有效控制；
- d)确定并确保获得这些过程所需的**资源**；
- e)规定与这些过程相关的**职责和权限**；
- f)按照6.1的要求确定**风险和机遇**；
- g)**评价**这些过程，实施所需的**变更**，以确保实现这些过程的预期结果；
- h)**改进**过程和质量管理体系。



质量管理体系及其过程策划的输入

- 1.理解组织及其环境
- 2.理解相关方的需求和期望
- 3.确定质量管理体系范围

4.1)组织应确定与其目标和战略方向相关并影响其质量管理体系预期结果的各种外部和内部因素。

4.2)相关方对组织持续提供符合顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力产生影响或潜在影响

改进

确定过程及其应用

4.1) 确定质量管理体系过程在整个组织中的

确定过程输入输出

4.1a) 确定这些

确定过程的顺序和

战略及战略目标

组织

流程

绩效

IT

企业文化

文件化

输入

输出

D

C

A

保这些过程的有效运行和有效控制

需的资源

些过程相关的职责和权限

求确定风险和机遇

及过程

4.1g)评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果

企业领导者价值观的体现，包括文化观念、企业

过程和质量管理体系

境、产品形象等。可形成文件进行宣贯。



MASTER MAP OF QMS PROCESSES质量管理体系过程关系图

REVIEWED BY

审核

APPROVED BY

批准

文件编号:

文件页码:

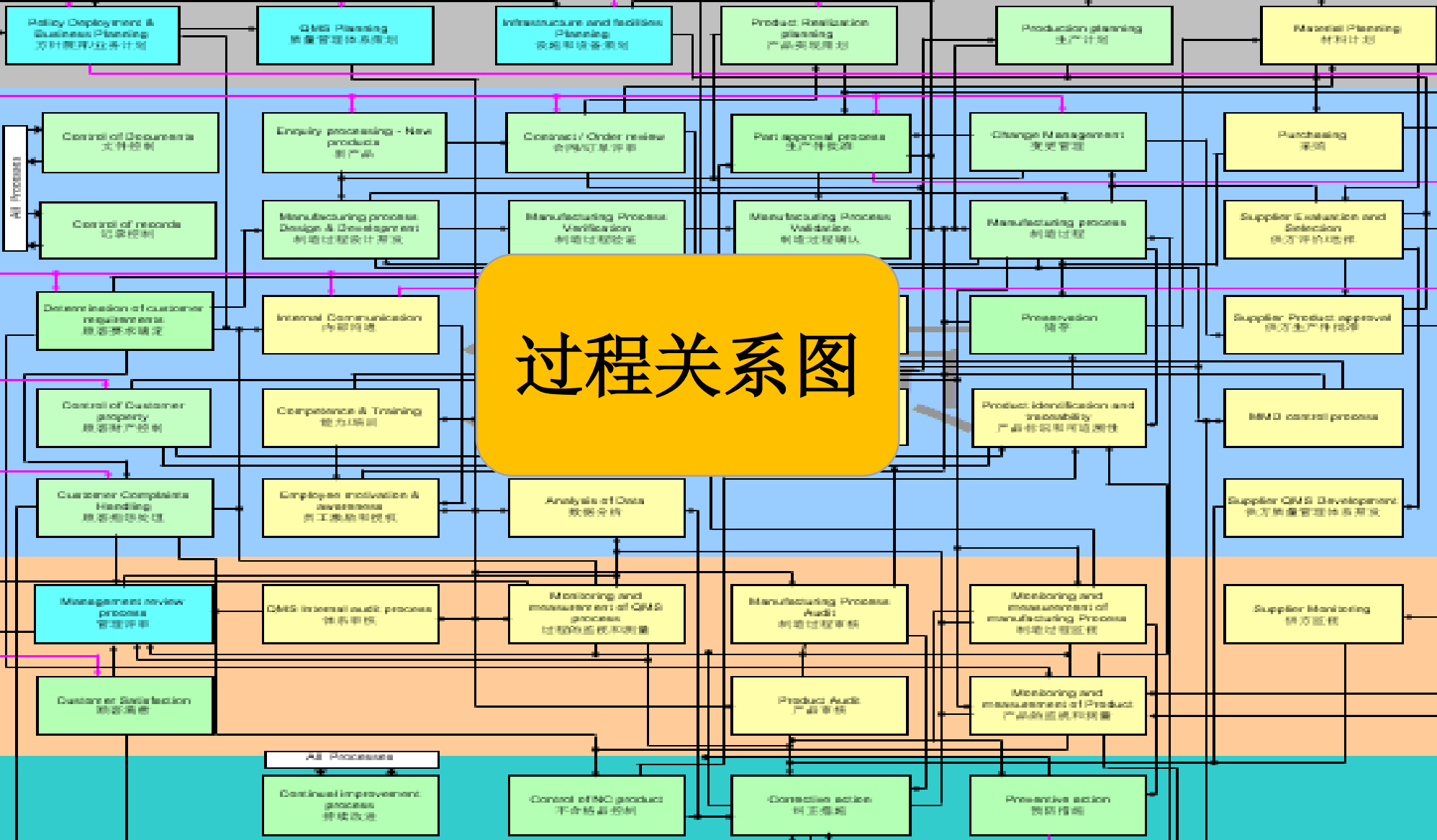
文件版本:

PLAN
DO
CHECK
T

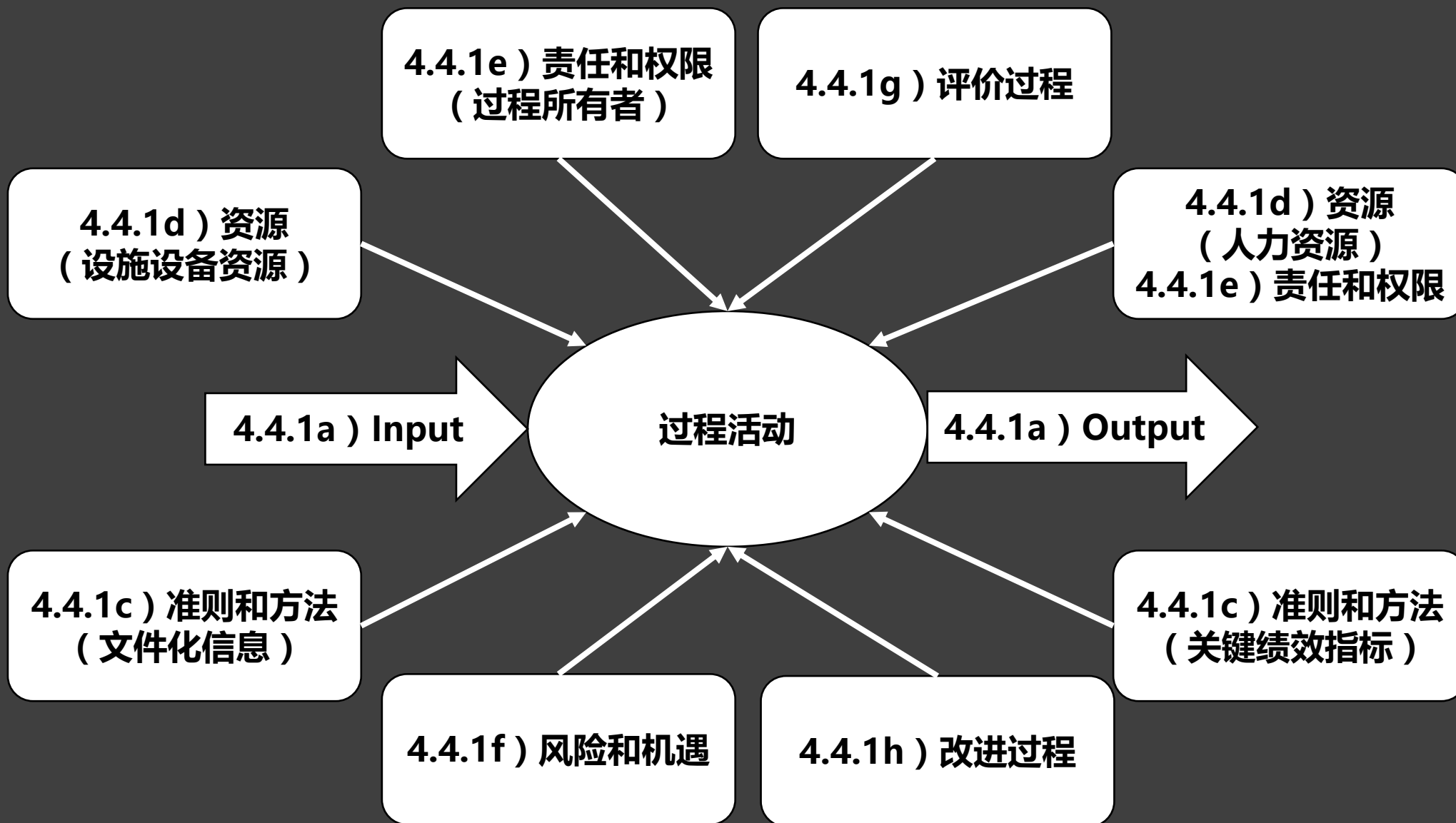
INPUTS
REQUIREMENTS OF
CUSTOMERS
GOVERNMENT
EMPLOYEES
DIRECTORS
SOCIETY

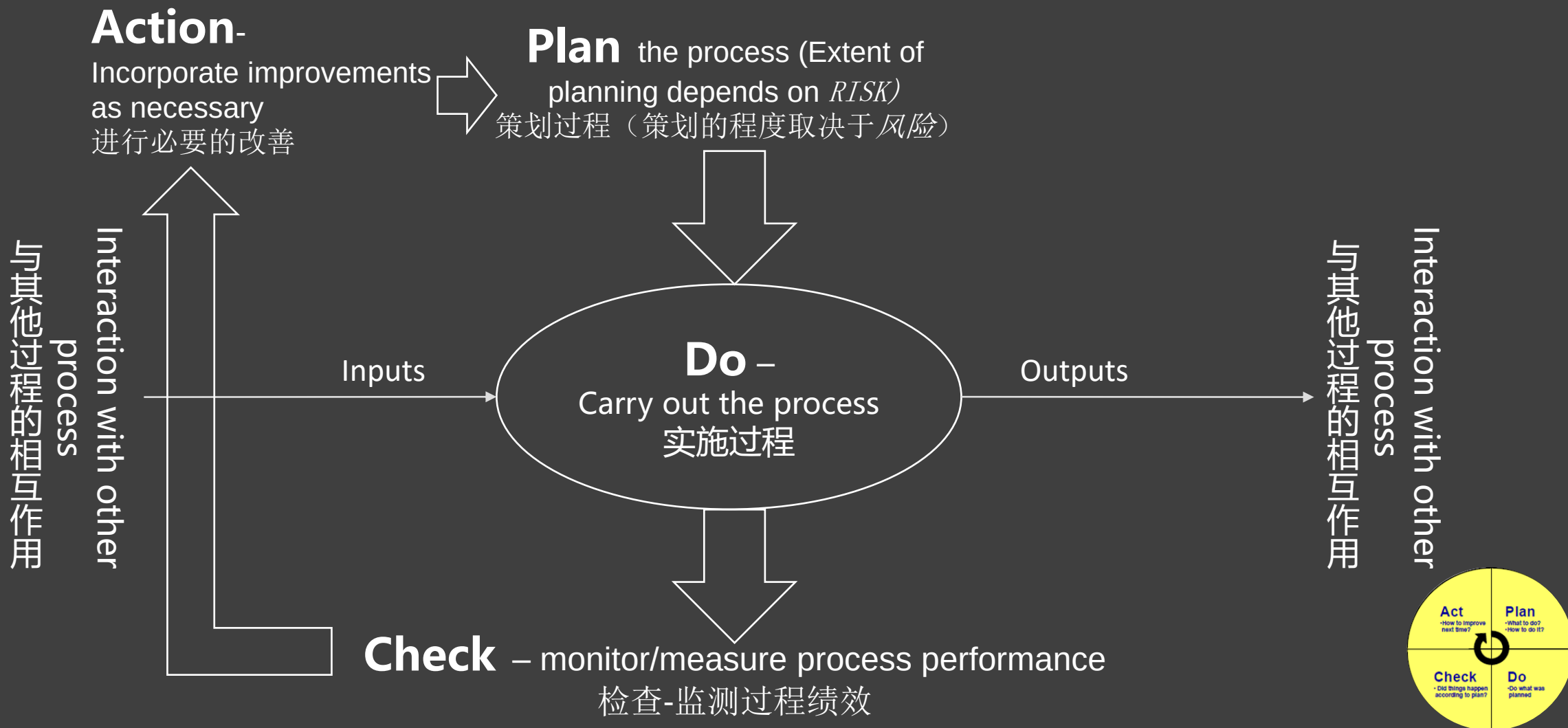
OUTPUTS
CUSTOMER
SATISFACTION
COMPLIANCE TO
GOVERNMENT
REGULATION
REQUIREMENT OF
INTERESTED PARTIES
MET
ACHIEVE
ORGANISATIONAL
OBJECTIVES

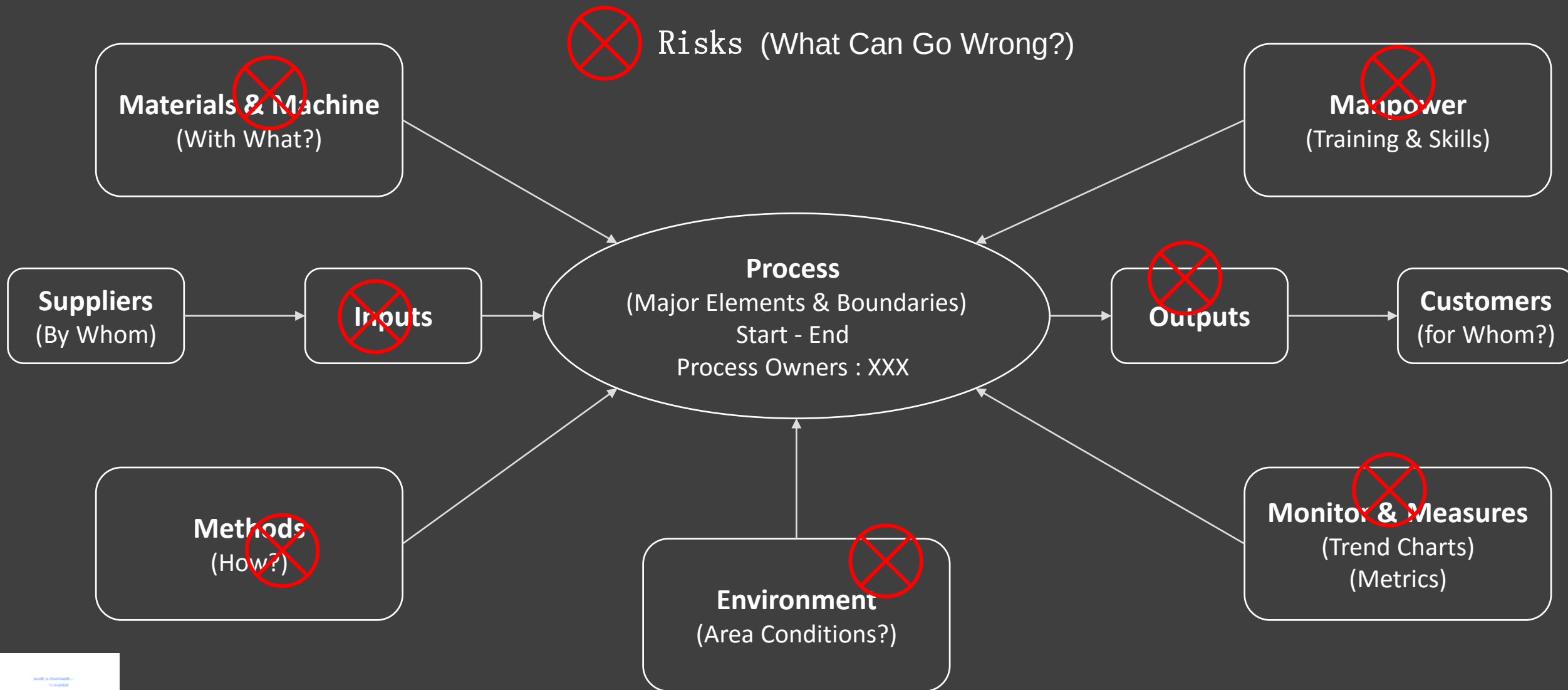
过程关系图



NOTE: COP SOP MOP







Risk #	Business Area	Description (Defined Risk)	Likeli-hood	Severity	Level of Control	Significance (Likelihood + Severity+ Level of Control)	Risk Strategy	Risk Mitigation Plan
Example: Scenario	Student	If a student(s) gains access to the operational systems at 1 of the 3 Colleges in the consortium, and changes or obtains sensitive operational data, the college may be subject to legal liability and lose credibility within the community.	4	3	3	10	Control	Hire additional system security officers to set-up and monitor system security and internet security.
Exercise Scenario 1	Operations	If the college business office building becomes unavailable for a long duration due to (fire, flood, etc.) there will be a major disruption in the business operations of the College.						
Exercise Scenario 2	Technology	If data communication lines are cut, due to local construction, there will be a disruption in operation business.						



4.4.2 必要时，组织应：

a) **保持形成文件的信息**以支持过程运行；



b) **保留确认其过程按策划进行的形成文件的信息。**



5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

5.1.2 以顾客为关注焦点

5.2 方针

5.2.1 质量方针的制定

5.2.2 质量方针的沟通

5.3 组织的角色、职责和权限



5.1.1 总则

最高管理者应证实其对质量管理体系的领导作用和承诺，通过：

- a) 对质量管理体系的有效性**承担责任**；
- b) 确保**制定**质量管理体系的**质量方针和质量目标**，并与组织环境和战略方向相一致；
- c) 确保质量管理体系要求**融入组织的业务过程**；
- d) **促进使用过程方法和基于风险的思维**；
- e) 确保**获得**质量管理体系所需的**资源**；
- f) **沟通**有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；
- g) **确保**实现质量管理体系的**预期结果**；
- h) **促使、指导和支持**员工努力提高质量管理体系的有效性；
- i) **推动改进**；
- j) **支持其他管理者**履行其相关领域的职责。

注：本标准使用的“业务”一词可大致理解为涉及组织存在目的的核心活动，无论是公营、私营、盈利或非盈利组织。



5.1.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺，通过：

- a) 确定、理解并持续满足顾客要求以及适用的法律法规要求；
- b) 确定和应对影响产品和服务的符合性，以及增强顾客满意能力的风险和机遇；
- c) 始终致力于增强顾客满意。



涉及方面	领导作用和承诺的证实方法	说明
质量管理体系	为有效性负责	岗位职责规定最高管理者为质量管理体系有效性负责。通常下列所列的事项证实最高管理者确实为质量管理体系有效性负责
	确保制定质量方针和目标	确保（可以亲自或委派）制定质量方针和目标，质量方针和目标应与战略方向及环境兼容
	确保贯彻方针	1.在组织内沟通（看板、会议、网络或邮件等）质量方针及其含义，使得全员理解 2.将质量方针作为框架，在该框架下制定质量目标
	要求融入业务过程	将质量管理体系要求融入包括合同评审、设计和开发、生产、交付、顾客反馈等核心业务过程
	提升过程方法意识	采用看板、会议、网络或邮件等适当的方法进行过程方法宣导以提升意识
	提供资源	确保提供包括人力、基础设施、过程运行环境等资源，另外本标准未提及的财力方面的资源也应予以关注
	重要性沟通	采用看板、会议、网络或邮件等适当的方法在组织内部沟通有效的质量管理和满足质量管理体系要求对提升顾客满意度、提升产品和服务质量、顾客审核、认证审核、增加市场份额、开拓顾客、提升企业竞争力、降低成本、提高员工福利等都有非常重要的影响
	实现预期结果	合理地利用和管理资源并完成策划的活动以实现预期的结果（如组织设定的质量目标、战略目标、顾客满意度目标等）
	激励员工贡献	亲自参与对质量管理体系有效性产生影响的活动（如提供资源、制定质量方针和目标并在组织内沟通、贯彻等）并示范、引导和支持员工（如制定相应的激励制度）为质量管理体系有效性作出贡献
	促进改进	如提供资源、指定专案进行改进（可采用流程重组、精益生产或六西格玛等）
顾客需求和期望	管理角色分配	支持（如制订激励制度并实施）其他管理角色将领导作用应用于负责区域
	确定要求并满足	对需求的产品和服务确定要求（按8.2.2要求确定明示的、适用的法律法规要求等）并确保有能力满足要求
	风险识别与应对	识别影响下列方面的风险： 1.产品和服务符合性 2.增强顾客满意 采取措施应对所识别的风险
	保持持续提供满足要求的产品和服务	以持续提供满足要求的产品和服务关注焦点如设定专案进行改善
	保持增强顾客满意	以增强顾客满意为关注焦点如设定专案进行改善



5.2.1 质量方针的制定

最高管理者应制定、实施和保持质量方针，质量方针应：

- a) **适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；**
- b) **为制定质量目标提供框架；**
- c) **包括满足适用要求的承诺；**
- d) 包括**持续改进质量管理体系的承诺。**

新版强调了质量方针与组织战略方向的关系。质量方针的制定可考虑：

- 1、组织的使命、愿景、价值观；
- 2、期望或渴望达到的顾客满意水平；
- 3、组织成功所需要的改进程度及类型；
- 4、利益相关方的要求和期望；
- 5、实现预期结果的资源需求；
- 6、相关方的潜在贡献。

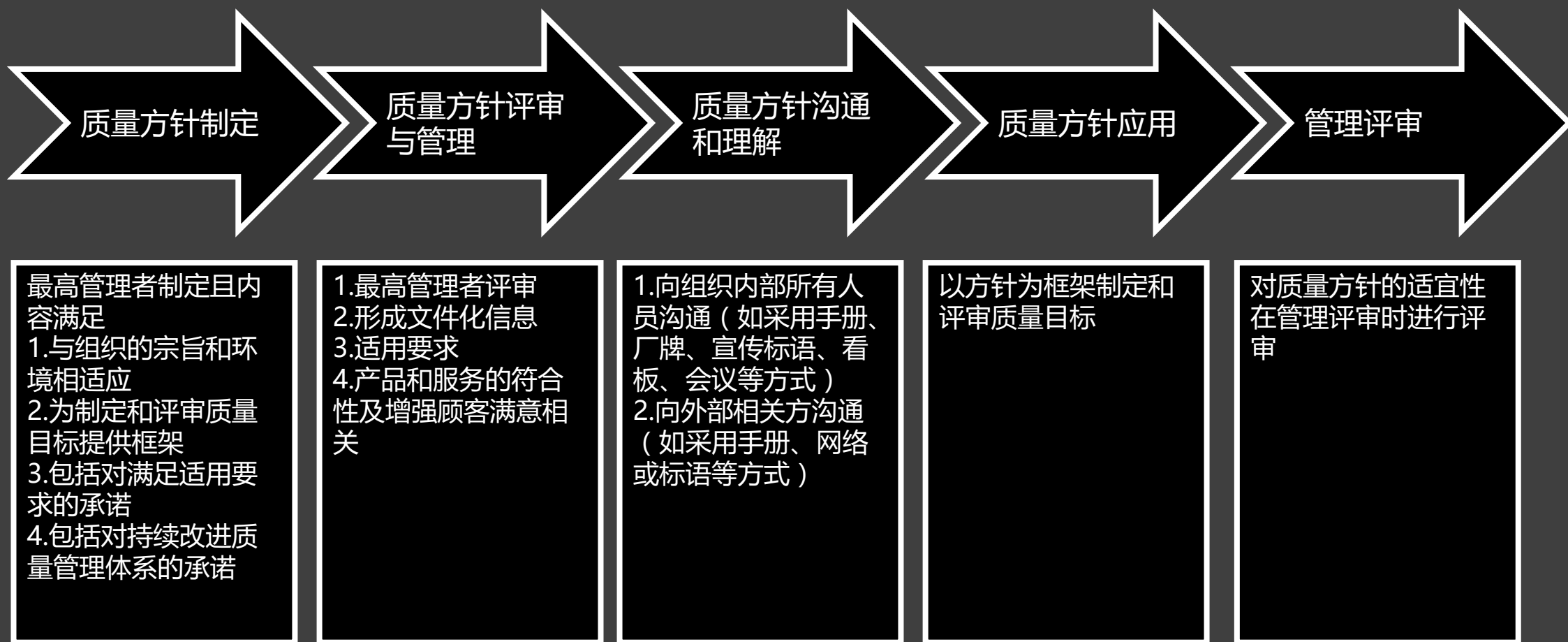


5.2.2 质量方针的沟通

质量方针应：

- a) 作为**形成文件**的信息，**可获得并保持**；
- b) 在组织内部得到**沟通、理解和应用**；
- c) 适当时，可**向有关相关方提供**。

确保质量方针被清晰的理解并贯穿于整个组织





最高管理者应确保整个组织内相关角色的**职责、权限得到分配、沟通和理解。**

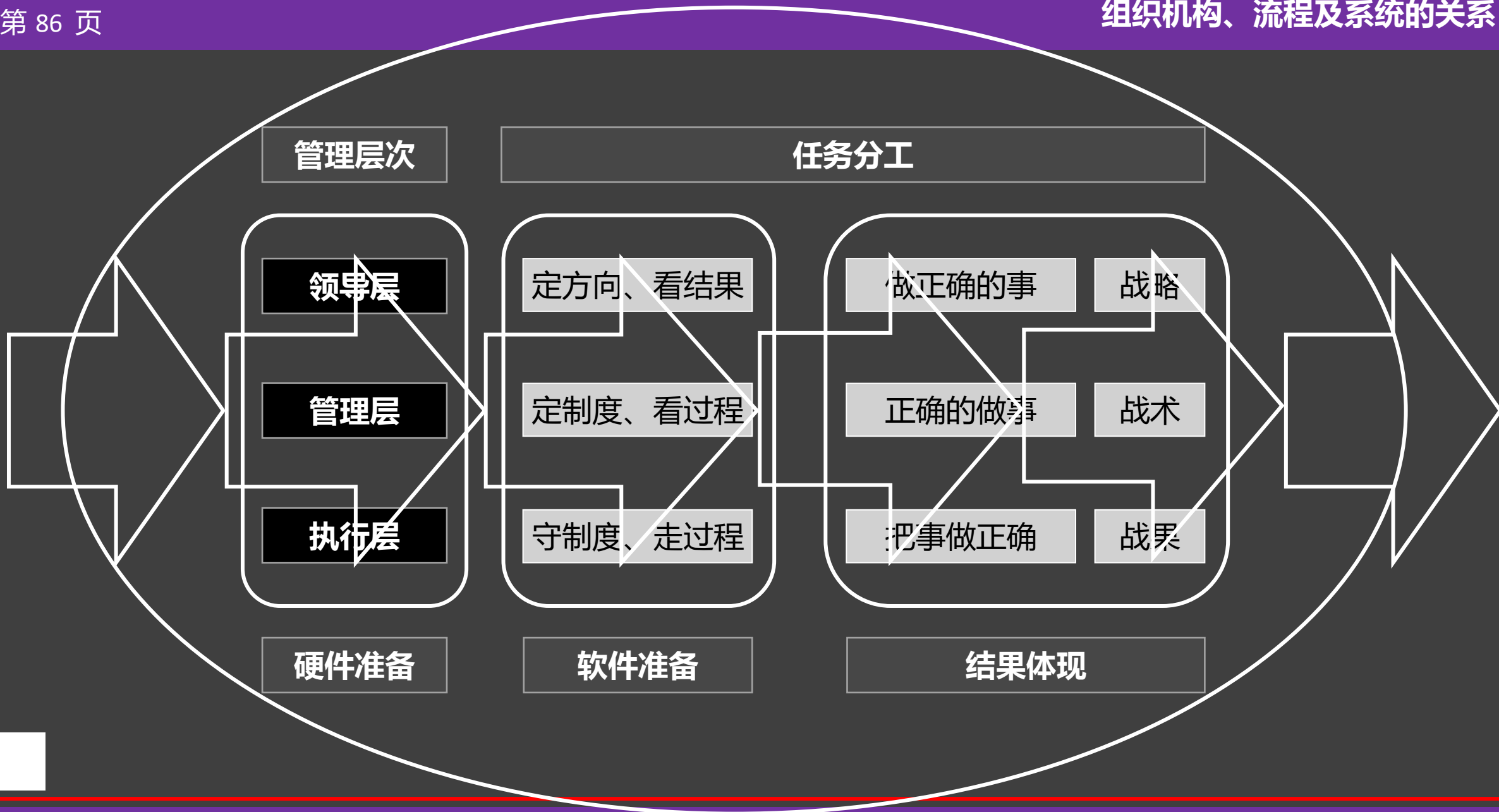
最高管理者应分配职责和权限，以：

- a) 确保质量管理体系符合本标准的要求；
- b) 确保各过程获得其预期输出；
- c) 报告质量管理体系的绩效及改进机会（见 10.1），特别是向最高管理者报告；
- d) 确保在整个组织推动以顾客为关注焦点；
- e) 确保在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性。

组织设计：

- 1、组织机构设计；
- 2、组织机构（如部门）职责分配；
- 3、岗位设置；
- 4、岗位职责及权限分配；

5、定岗定编（7.1.2人员）。





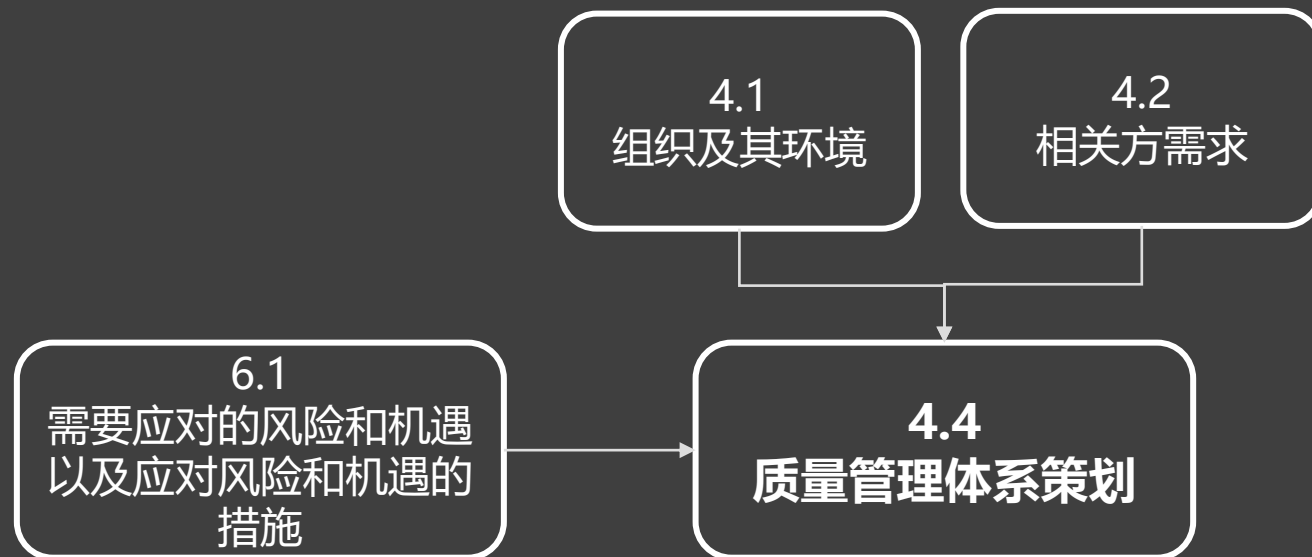
6 策划

- 6.1 应对风险和机遇的措施
- 6.2 质量目标及其实现的策划
- 6.3 变更的策划



6.1.1 策划质量管理体系时，组织应考虑4.1所描述的因素和4.2所提及的要求，确定需要应对的风险和机遇，以便：

- a) 确保质量管理体系能够实现其期望结果；
- b) 增强有利影响；
- c) 避免或减少不利影响；
- d) 实现改进。





6.1.2 组织应策划：

a) 应对这些风险和机遇的措施；

b) 如何：

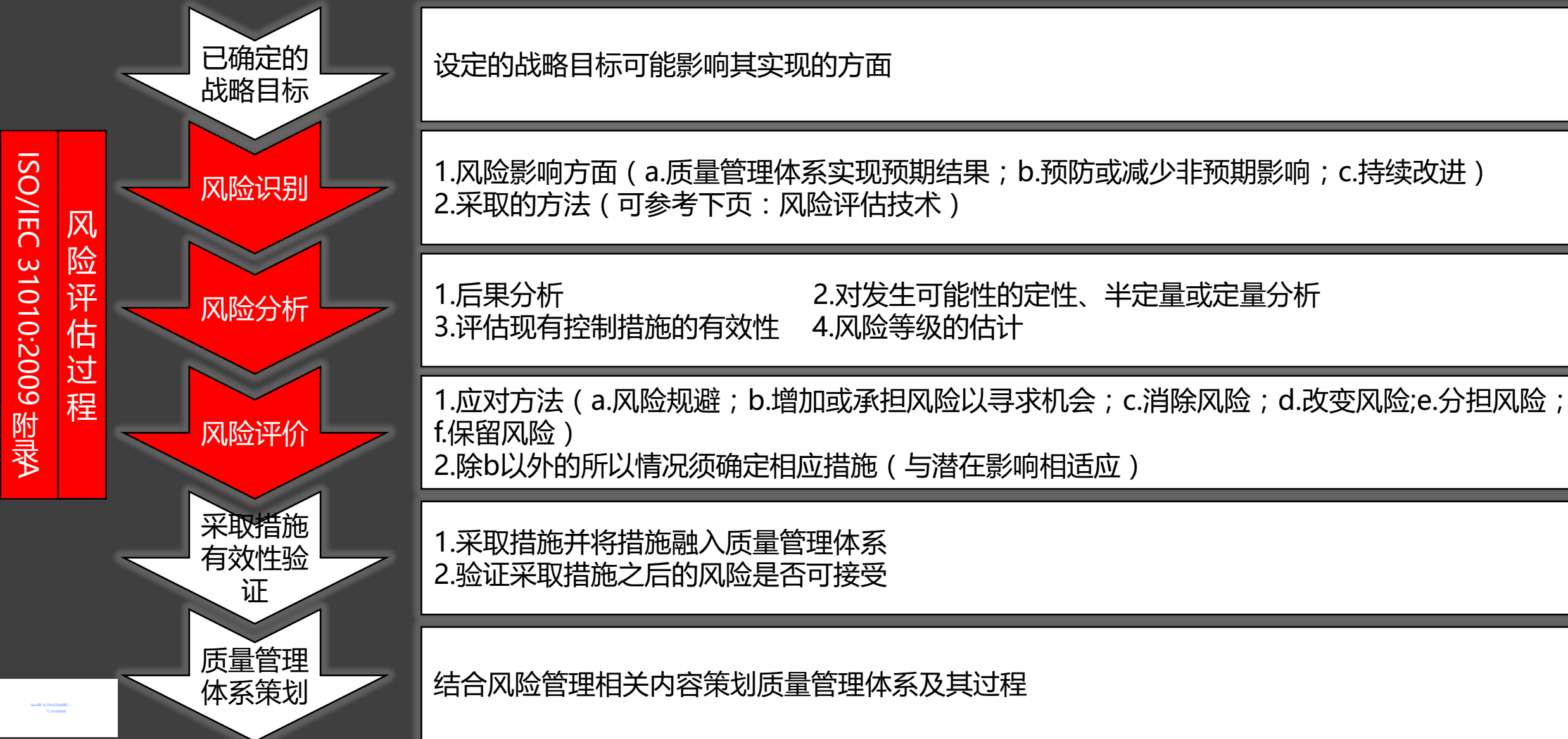
1) 在质量管理体系过程中整合并实施这些措施（见 4.4）；

2) 评价这些措施的有效性。

应对风险和机遇的措施应与其对于产品和服务符合性的潜在影响相适应。

注 1：应对风险可包括规避风险，为寻求机遇而承担风险、消除风险源、改变风险的可能性和后果、分担风险、或通过明智决策延缓风险。

注 2：机遇可能会导致采用新实践、推出新产品、开辟新市场、赢得新客户、建立合作伙伴关系、利用新技术以及能够解决组织或其顾客需求的其它有利的可能性。

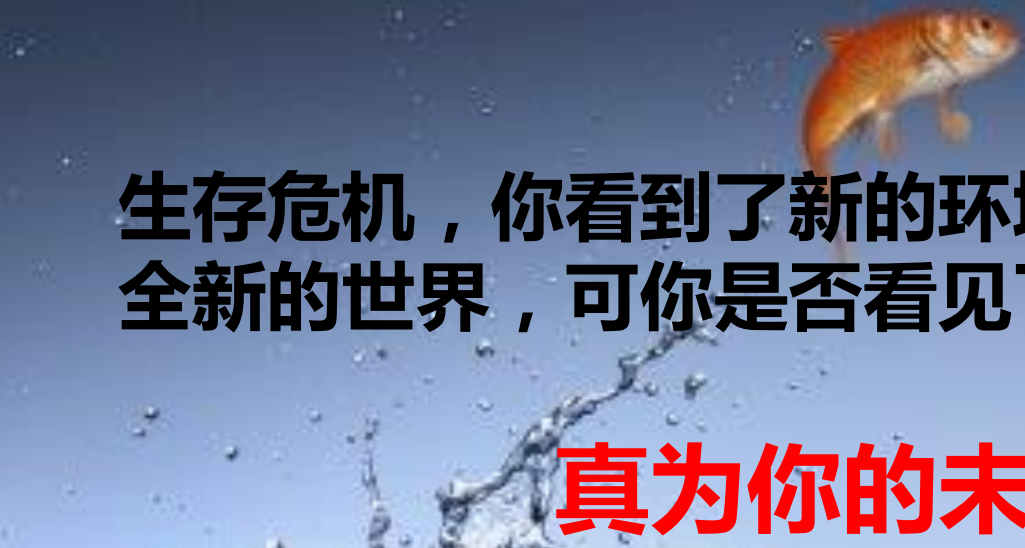




风险评估技术	风险评估过程				
	风险识别	风险分析			风险评价
		后果	可能性	风险等级	
头脑风暴法	SA	A	A	A	A
结构化/半结构化访谈	SA	A	A	A	A
德尔菲法	SA	A	A	A	A
情景分析	SA	SA	A	A	A
检查表	SA	NA	NA	NA	NA
预先危险分析	SA	NA	NA	NA	NA
失效模式及后果分析	SA	SA	SA	SA	SA
危险与可操作性分析	SA	SA	A	A	A
危害分析与关键控制点	SA	SA	NA	NA	SA
结构化假设分析	SA	SA	SA	SA	SA
风险矩阵	SA	SA	SA	SA	A
人因可靠性分析	SA	SA	SA	SA	A
以可靠性为中心维修	SA	SA	SA	SA	SA
压力测试	SA	A	A	A	A
保护层分析法	A	SA	A	A	NA
业务影响分析	A	SA	A	A	A

风险评估技术	风险评估过程				
	风险识别	风险分析			风险评价
		后果	可能性	风险等级	
潜在通路分析	A	NA	NA	NA	NA
风险指数	A	SA	SA	A	SA
故障树分析	A	NA	SA	A	A
事件树分析	A	SA	A	A	NA
因果分析	A	SA	SA	A	A
根原因分析	NA	SA	SA	SA	SA
决策树分析	NA	SA	SA	A	A
蝶形图法 (Bow-tie)	NA	A	SA	SA	A
层次分析法 (AHP)	NA	A	A	SA	SA
在险值法 (VaR)	NA	A	A	SA	SA
均值-方差模型	NA	A	A	A	SA
资本资产定价模型	NA	NA	NA	NA	SA
FN曲线	A	SA	SA	A	SA
马尔科夫分析法	A	SA	NA	NA	NA
蒙特卡洛分析法	NA	NA	NA	NA	SA
贝叶斯分析	NA	SA	NA	NA	SA

SA：非常适用 A：适用 NA：不适用



生存危机，你看到了新的环境，腾空一跃就可以到达全新的世界，可你是否看见了危险，摔在板上咋办？

真为你的未来担心！



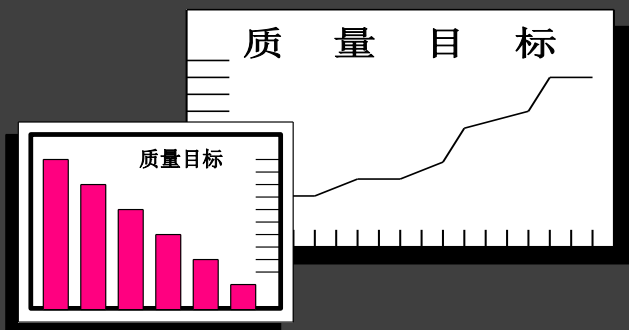


6.2.1 组织应对质量管理体系所需的相关职能、层次和过程设定质量目标。

质量目标应：

- a) 与质量方针保持一致；
- b) 可测量；
- c) 考虑到适用的要求；
- d) 与提供合格产品和服务以及增强顾客满意相关；
- e) 予以监视；
- f) 得到沟通；
- g) 适时更新。

组织应保留有关质量目标的形成文件的信息。



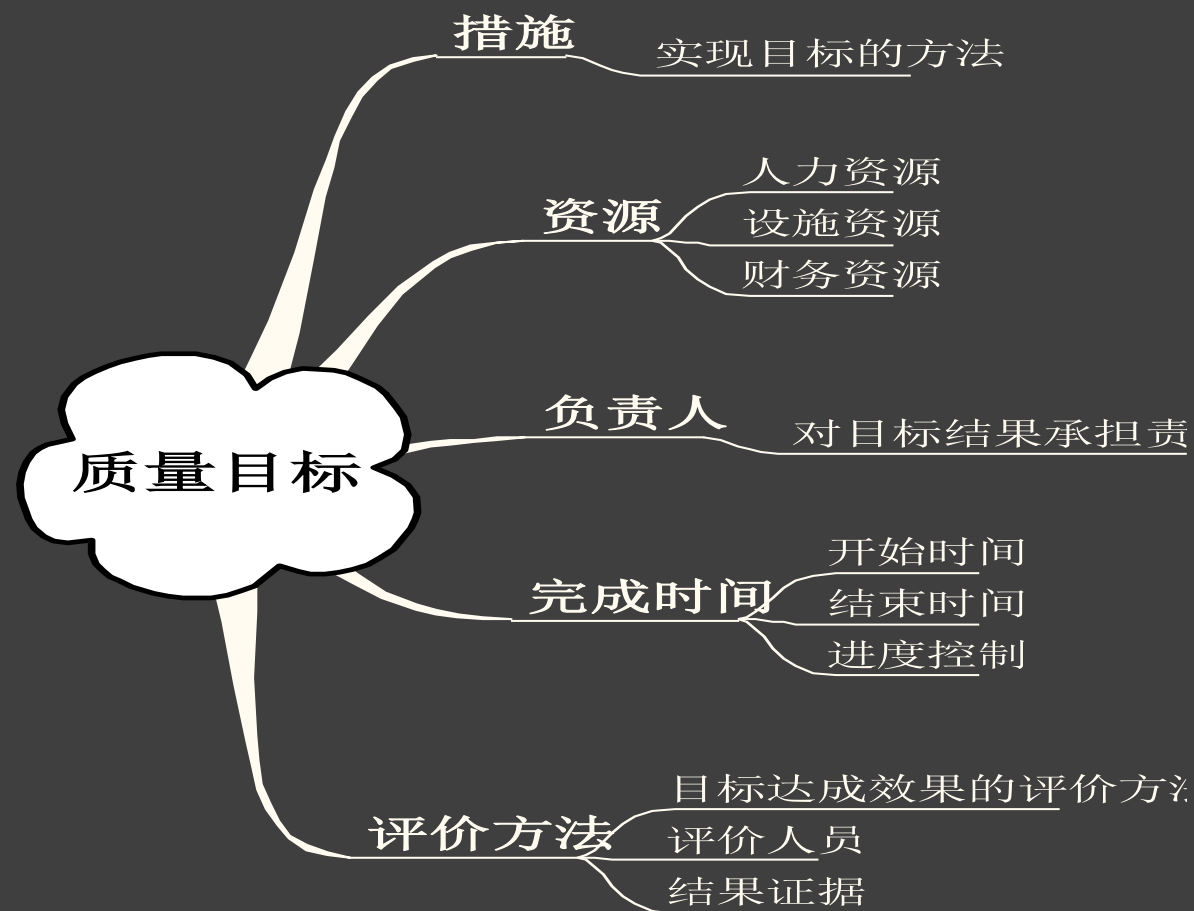
目标管理的聪明（SMART）原则

- 原则一 S (Specific) ——明确性
- 原则二 M (Measurable) ——衡量性
- 原则三 A (Attainable) ——可接受性
- 原则四 R (Relevant) ——实际性
- 原则五 T (Time-based) ——时限性
- 原则六 E (Exciting) ——具有挑战性
- 原则七 R (Rivalry) ——具有竞争性



6.2.2策划如何实现质量目标时，组织应确定：

- a) 采取的措施；
- b) 需要的资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果。

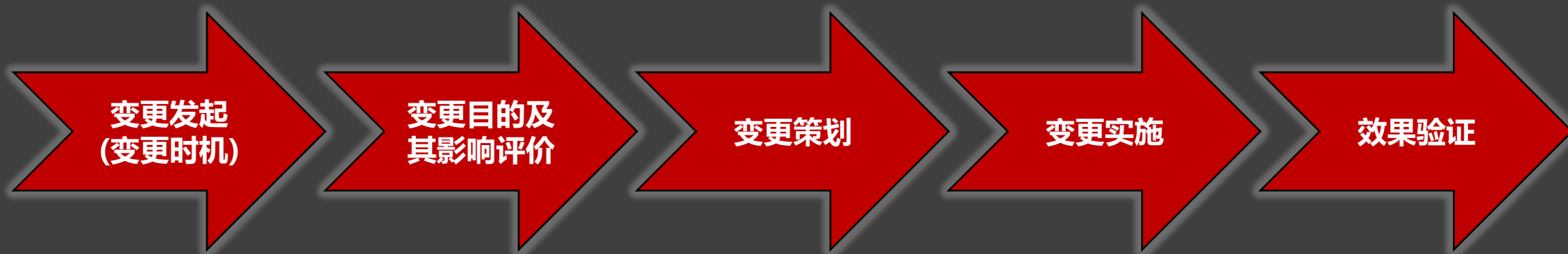




当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，此种变更应经策划并系统地实施（见 4.4）。

组织应考虑到：

- a) 变更的目的及其潜在后果；
- b) 质量管理体系的完整性；
- c) 资源的可获得性；
- d) 职责和权限的分配或再分配。





7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

7.1.2 人员

7.1.3 基础设施

7.1.4 过程运行环境

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

7.1.5.2 测量溯源

7.1.6 组织的知识

7.2 能力

7.3 意识

7.4 沟通

7.5 形成文件的信息

7.5.1 总则

7.5.2 创建与更新

7.5.3 形成文件的的控制



7.1.1 总则

组织应确定并提供为建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源。

组织应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和约束；
- b) 需要从外部供方获得的资源。



7.1.2 人员

组织应确定并提供所需要的人员，以有效实施质量管理体系并运行和控制其过程。

组织设计的范畴，根据组织的战略规划及业务流程确定人力资源需求。

组织设计：

- 1、组织机构设计；
- 2、组织机构（如部门）职责分配；
- 3、岗位设置；
- 4、岗位职责及权限分配；

5、定岗定编（7.1.2人员）。



7.1.3 基础设施

组织应确定、提供并维护过程运行所需的基础设施，以获得合格产品和服务。

注：基础设施可包括：

- a) 建筑物和相关设施；
- b) 设备，包括硬件和软件；
- c) 运输资源；
- d) 信息和通讯技术。

确定
提供
维护



保证

输出
符合
要求



7.1.4 过程运行环境

组织应确定、提供并维护过程运行所需的环境，以获得合格产品和服务。

注：适当的过程运行的环境可以是人文因素和物理因素的组合，例如：

社会责任，法规要求

a) 社会因素（如无歧视，和谐稳定，无对抗）；

人的内在因素（压力与情绪、情感等）

b) 心理因素（如舒缓心理压力、预防过度疲劳、保护个人情感）；

过程运行的外部环境条件

c) 物理因素（如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪音等）。
由于所提供的产品和服务不同，这些因素可能存在显著差异。

5S和工作环境的关系？



7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

当利用监视或测量活动验证产品和服务是否符合要求时，组织应确定并提供确保结果有效和可靠所需的资源。

组织应确保所提供的资源：

- a) 适合特定类型的监视和测量活动；
- b) 得到适当的维护，以确保持续适合其用途。

组织应保留作为监视和测量资源适合其用途的证据的形成文件的信息。

7.1.5.2 测量溯源

当要求测量**溯源**时，或组织认为测量溯源是信任测量结果有效的前提时，则**测量设备**应：

- a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行**校准和（或）检定（验证）**。当不存在上述标准时，应保留作为校准或检定（验证）依据的形成文件的信息；
- b) 予以**标识**，以确定其校准状态；
- c) 予以**保护**，防止可能使校准状态和随后的测量结果失效的调整、损坏或劣化。

当发现测量设备不符合其预期用途时，组织应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时采取适当的措施。

这里强调测量设备，那么监视设备需要吗？

什么是计量溯源和量值传递？

校准和检定的区别是什么？哪些必须检定？



7.1.6 组织的知识

组织应确定运行过程所需的知识，以获得合格产品和服务。

这些知识应予以保持，并在需要范围内可得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势，组织应考虑现有的知识，确定如何获得更多必要的知识，并进行更新。

注 1：组织的知识是从其经验中获得的特定知识，是实现组织目标所使用的共享信息。

注 2：组织的知识可以基于：

- a) 内部来源（例如知识产权、从经历获得的知识、从失败和成功项目得到的经验教训；得到和分享未形成文件的知识和经验，过程、产品和服务的改进结果）；
- b) 外部来源（例如标准、学术交流、专业会议，从顾客或外部供方收集的知识）。

知识管理的相关标准：

GB/T 23703.1-2009 知识管理 第1部分：框架

GB/T 23703.2-2010 知识管理 第2部分：术语

GB/T 23703.3-2010 知识管理 第3部分：组织文化

GB/T 23703.4-2010 知识管理 第4部分：知识活动

GB/T 23703.5-2010 知识管理 第5部分：实施指南

GB/T 23703.6-2010 知识管理 第6部分：评价



知识管理模型

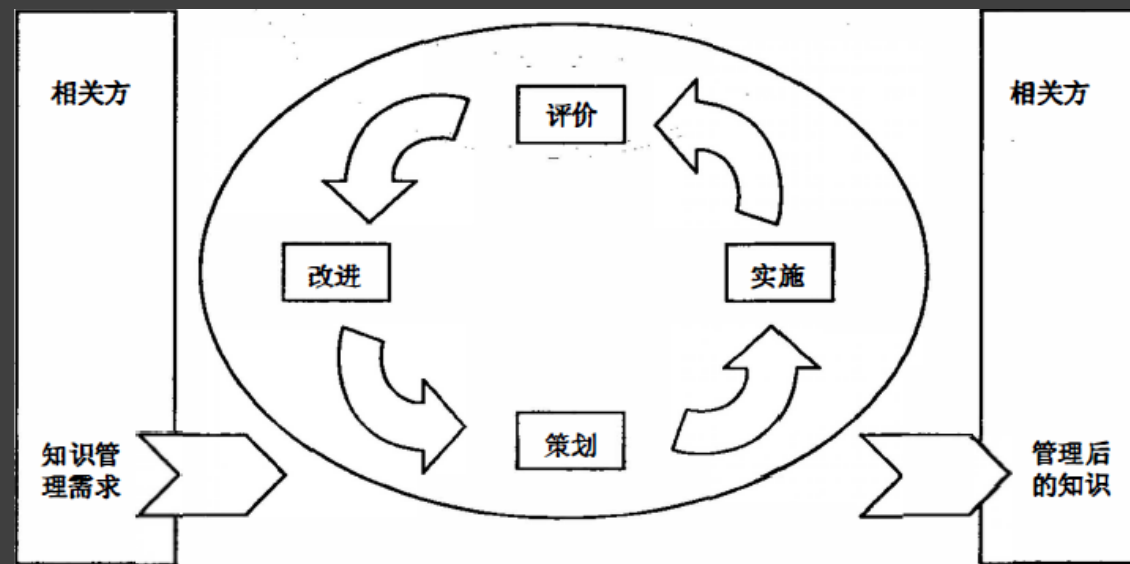
GB/T 23703.1提出了知识管理的概念模型和过程模型，重点阐述了概念模型的基本框架。

下图为**知识管理概念模型**，知识管理应根据组织的核心业务，鉴别组织的知识资产，开展管理活动：鉴别知识、创造知识、获取知识、存储知识、共享知识和使用知识。知识管理的实施，应从三个维度建设组织内的知识管理基础设施，即组织文化、技术设施、组织结构和制度。



知识管理体系作为组织整体管理体系的一部分，与其他管理体系的过程保持一致，分为知识管理的策划、实施、评价、改进四个过程环节，见下图。

知识管理过程模型：





组织知识举例

第二重：知道自己啥都知道

第四重：知道自己啥都不知道

组织知识举例				说明
质量意识	ISO9001 内部审核	新旧QC七大手法	现场改善	组织根据实际情况选择所需的组织知识或将知识形成文件化或非文件化信息
ISO9001标准	WEEE、RoHS REACH、ELV	精益生产	生产计划与库存管理	
过程方法	仪器校准	5W1Y	绩效管理	
战略分析	项目管理	8D问题解决方法	战略目标管理	
风险管理	APQP	六西格玛管理	平衡计分卡	
高效沟通	MSA	MINITAB	抽样计划	
TTT内部培训师	SPC	QCC	QFD	
高层管理	PPAP	持续改善	DOE	
中层管理	FMEA	采购与供应商管理	精益生产	

知识



可以在岗位说明书中加以规定

组织应：

- a) 确定其控制范围内的人员**所应具备的能力**，这些人员从事的工作影响质量管理体系的绩效和有效性；
- b) 基于适当的教育、培训或经验，确保这些人员具备所需的能力；

培训或其他方式，
如以师带徒

洗脑

- c) 适用时，采取**措施**获得所需的能力，并评价措施的有效性；
- d) 保留适当的形成文件的信息，作为人员能力的证据。

注：适当的措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作，或者招聘具备能力的人员等。

自然记忆法

3.10.4 能力 competence

应用**知识和技能**实现预期结果的**本领**

注1：经证实的能力有时是指资格。

注2：这是ISO/IEC导则第1部分的ISO增刊的附录SL中给出的ISO质量管理体系标准中的通用术语及核心定义之一，最初的定义已经通过增加注1被修订。



组织应确保其控制范围内的**相关工作人员**知晓：

- a) 质量方针；
- b) 相关的质量目标；
- c) 他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进质量绩效的益处；
- d) 不符合质量管理体系要求的后果。

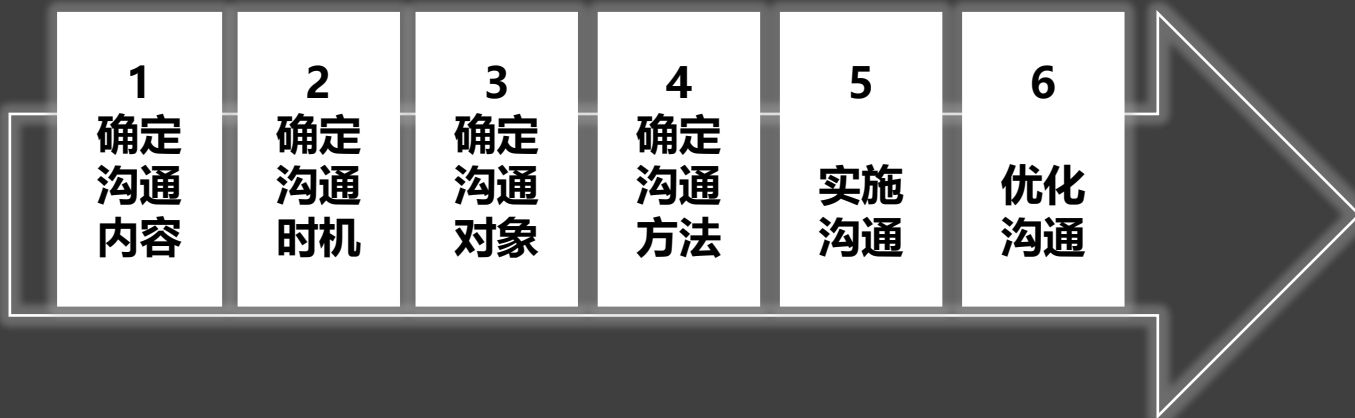
沟通是养成意识的重要手段





组织应确定与质量管理相关的内部和外部沟通的需求，包括：

- a) 沟通什么；
- b) 沟通时机；
- c) 与谁沟通；
- d) 如何沟通；
- e) 由谁负责。





7.5.1 总则

组织的质量管理体系应包括：

- a) 本标准要求的形成文件的信息；
- b) 组织确定的为确保质量管理体系有效性所需的形成文件的信息。

注：对于不同组织，质量管理体系形成文件的信息的多少与详略程度可以不同，取决于：

- 组织的规模，以及活动、过程、产品和服务的类型；
- 过程的复杂程度及其相互作用；
- 人员的能力。

形成文件的信息 Documented information

标准中凡带有“形成文件的信息”的条款必须将其形成文件，标准不再有“质量手册”、“程序文件”等这样的具体的形式要求，以何种形式（或名称）由组织自行定义（“质量手册”、“程序文件”依然可以沿用）。



7.5.2 创建与更新

在创建和更新形成文件的信息时，组织应确保适当的：

- a) 标识和说明（如：标题、日期、作者、索引编号等）；
- b) 格式（如：语言、软件版本、图示）和媒介（如：纸质、电子格式）；
- c) 评审和批准，以确保适宜性和充分性。

可参考国家标准：

GB/T 1.1-2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写

编制组织的：

QB 001-2015 管理体系文件规范：文件的结构及编写



7.5.3 形成文件的信息的控制

7.5.3.1 组织应控制质量管理体系和本标准所要求的形成文件的信息，以确保：

- a) 无论何时何处需要这些信息，均可**获得并适用**；
- b) 予以**妥善保护**（如防止泄密、不当使用或不完整）。

7.5.3.2 为控制形成文件的信息，适用时，组织应关注下列活动：

- a) **分发、访问、检索和使用**；
- b) **存储和保护，包括保持可读性**；
- c) **变更的控制**（比如版本控制）；
- d) **保留和处置**。

对确定策划和运行质量管理体系所必需的**来自外部的原始的形成文件的信息**，组织应进行适当**识别和控制**。

应对所保存的作为符合性证据的形成文件的信息予以保护，防止非预期的更改。

注：形成文件的信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。



8 运行

- 8.1 运行策划和控制
- 8.2 产品和服务的要求
- 8.3 产品和服务的设计和开发
- 8.4 外部提供过程、产品和服务的控制
- 8.5 生产和服务提供
- 8.6 产品和服务的放行
- 8.7 不合格输出的控制



组织应策划、实施和控制满足产品和服务要求所需的过程（见 4.4），并实施第 6 章所确定的措施，通过：

- a) 确定产品和服务的要求；
- b) 建立以下内容的准则：
 - 1) 过程；
 - 2) 产品和服务的接收；
- c) 确定符合产品和服务要求所需的资源；
- d) 按照准则实施过程控制；
- e) 在需要的范围和程度上，确定并保持和保留形成文件的信息：
 - 1) 证实过程已经按策划进行；
 - 2) 证明产品和服务符合要求。

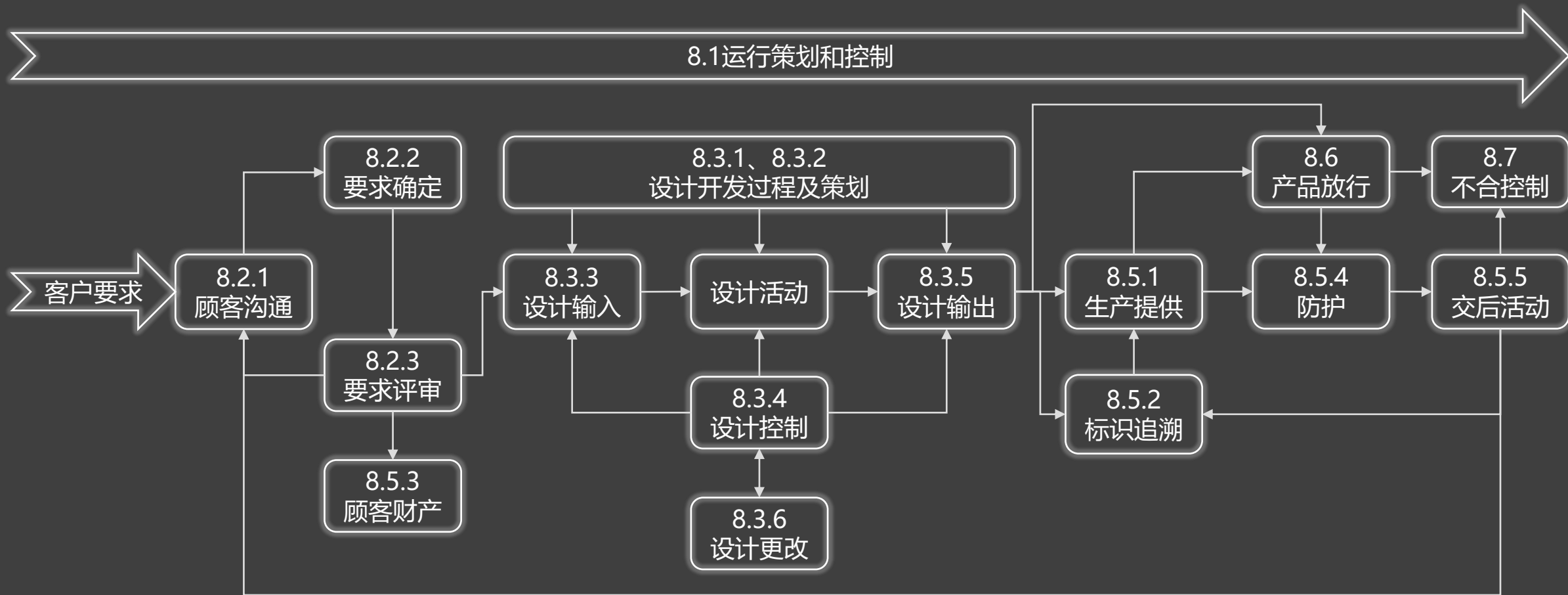
策划的输出应适合组织的运行需要。

组织应控制策划的更改，评审非预期变更的结果，必要时，采取措施消除不利影响。

组织应确保外包过程得到控制（见 8.4）。



第8章 运行 逻辑关系图





8.2.1 顾客沟通

与顾客沟通的内容应包括：

- a) 提供的产品和服务的有关信息；
- b) 处理问询、合同或订单，包括变更；
- c) 获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客抱怨；
- d) 处置或控制顾客财产；
- e) 关系重大时，制定特定的应急措施。



8.2.2 产品和服务要求的确定

在确定向顾客提供的产品和服务要求时，组织应确保：

- a) 产品和服务的要求得到规定，包括：
 - 1) 适用的法律法规要求；
 - 2) 组织认为的必要要求；
- b) 对其所提供产品和服务，能够满足组织声称的要求。

**1.明示的
2.隐含的
3.强制的
4.组织附加的**

产品和服务要求一般来自于：

- 1.顾客规定的要求
- 2.顾客没有规定，但规定用途或已知的预期用途的要求
- 3.法律法规要求
- 4.组织认为的其他附加要求



8.2.3 产品和服务要求的评审

8.2.3.1 组织应确保其有能力满足向顾客提供的产品和服务的要求。在承诺向顾客提供产品和服务之前，组织应对以下各项要求进行评审：

- 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) 组织规定的要求；
- d) 适用产品和服务的法律法规要求；
- e) 与先前表述存在差异的合同或订单的要求。

明示的

隐含的

组织附加的

强制的

前后差异的

若与先前合同或订单的要求存在差异，组织应确保有关事项已得到解决。

若顾客没有提供形成文件的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

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，作为替代的方法，可对有关的产品信息，如产品目录内容进行评审。



8.2.3.2 适用时，组织应保留下列**形成文件**的信息：

a) 评审结果；

如合同评审/订单评审记录、技术/质量/开发协议评审记录等

b) 针对产品和服务的新要求。

包含在相关文件中，可能会带来新机遇（如新市场/行业/产品）

8.2.4 产品和服务要求的更改

若**产品和服务的要求发生变更**，组织应确保相关**形成文件**的信息得到修改，并**确保相关人员知道**已更改的要求。



8.3.1 总则

组织应建立、实施和保持**设计和开发过程**，以确保后续的产品和服务的提供。

理解要点：

- 1.产品和服务的设计和开发由一组运用产品或服务概念或要求的过程组成。这些概念或要求可来自顾客、最终用户或组织。
- 2.产品和服务的设计与开发过程需要对概念或要求进行处理，处理后得到更为详组的要求，从而最终定义产品或服务的特性。如组织仅使用顾客或最终用户提出的概念或要求，而不增加更多的细节，就算不上有设计和开发活动。
但大多数组织都需要开发（发展）由外部相关方提供的产品概念或要求，以便理解将采取什么样的措施来确保提供所需的产品和服务。这包括对采购、生产或交付后活动的要求。
- 3.设计和开发要求也适用于产品和服务。在制造活动中，本条款中的要求可用于生产过程的设计和开发。而对于服务而言，设计和开发输出可以是提供服务的具体方式。



8.3.3 设计和开发输入

组织应针对具体类型产品和服务，确定设计和开发的基本要求。组织应考虑：

a) 功能和性能的要求；

与使用有关，来自于8.2.3评审的结果

b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息；

来自于经验

c) 法律法规要求；

强制的，来自于8.2.3评审的结果

d) 组织承诺实施的标准或行业规范；

组织附加的，来自于8.2.3评审的结果

e) 由产品和服务性质所决定的、失效的潜在后果。

如FMEA

设计和开发输入应完整、清楚，满足设计和开发的目的。
应解决相互冲突的设计和开发输入。
组织应保留有关**设计和开发输入的形成文件**的信息。

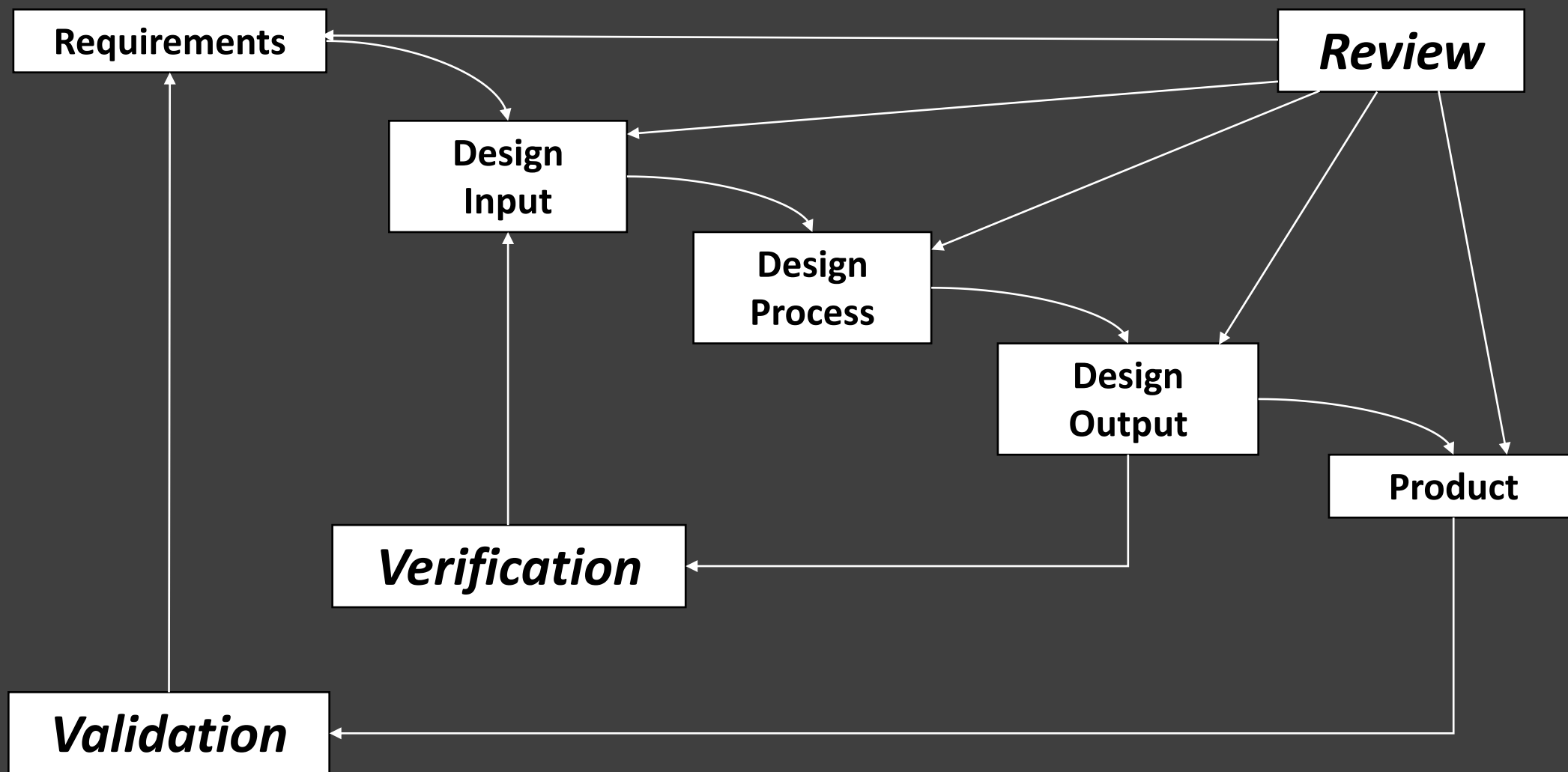


8.3.4 设计和开发控制

组织应对设计和开发过程进行控制，以确保：

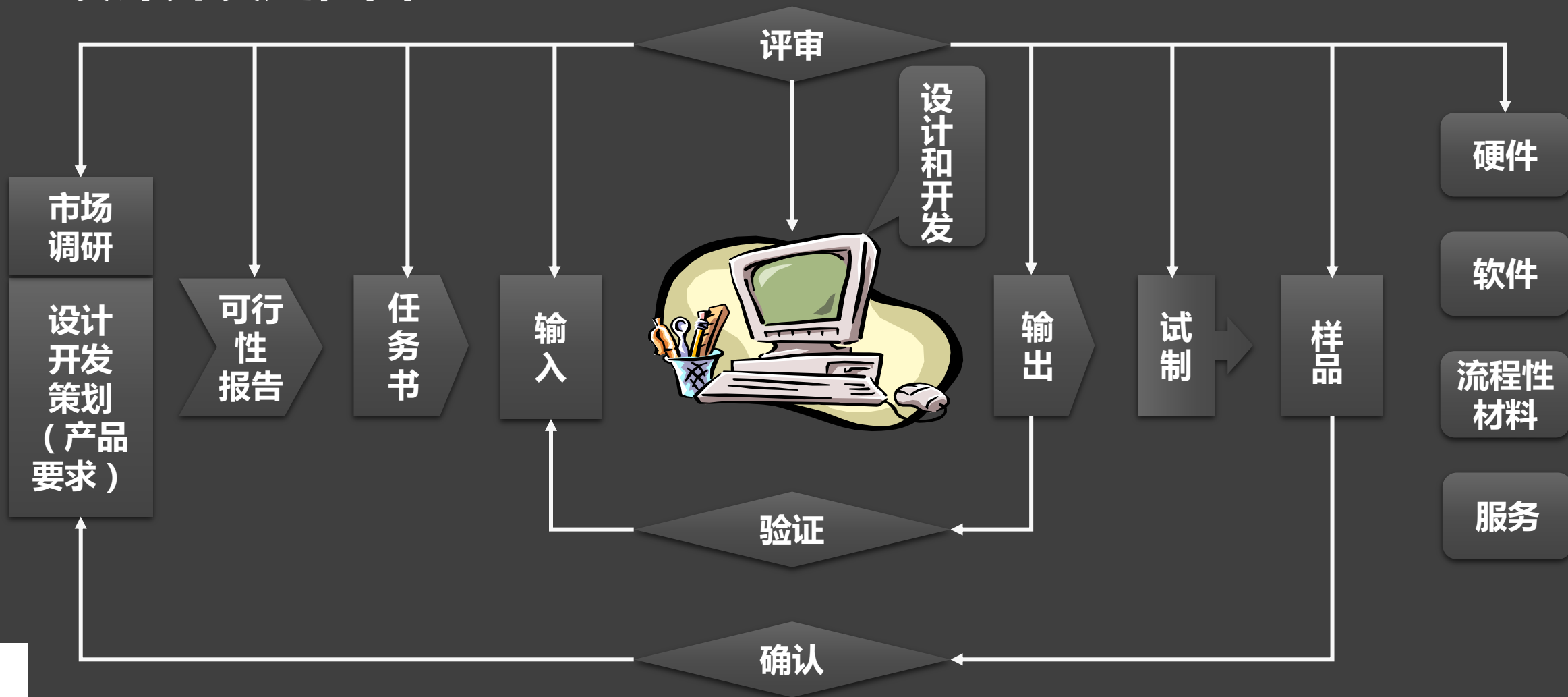
- a) **规定**拟获得的**结果**；
- b) 实施**评审**活动，以评价设计和开发的**结果**满足要求的能力；
- c) 实施**验证**活动，以确保设计和开发**输出满足输入**的要求；
- d) 实施**确认**活动，以确保**产品和服务**能够满足规定的使用要求或预期用途的要求；
- e) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要的措施；
- f) 保留这些活动的**形成文件**的信息。

注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同的目的。根据组织的产品和服务的具体情况，可以单独或以任意组合进行。





设计开发过程图





8.3.5 设计和开发输出

组织应确保设计和开发输出：

- a) **满足输入**的要求；
- b) 对于产品和服务提供的**后续过程**是**充分**的；
- c) 包含或引用**监视和测量的要求**，适当时，包括**接收准则**；
- d) **规定**对于实现**预期目的、保证安全和正确提供**（使用）所必须的**产品和服务特性**。

组织应保留有关设计和开发输出的**形成文件**的信息。



8.3.6 设计和开发更改

组织应识别、评审和控制产品和服务设计和开发期间以及后续所做的更改，以避免不利影响，确保符合要求。

组织应保留下列**形成文件**的信息：

- a) 设计和开发更改；
- b) 评审的结果；
- c) 变更的授权；
- d) 为防止不利影响所采取的措施。



外包的控制
采购的控制

来自于设计
输出

8.4.1 总则

组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合**要求**。

在下列情况下，组织应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制：

- a) 外部供方的过程、产品和服务构成组织自身的产品和服务的一部分；
- b) 外部供方代替组织直接将产品和服务提供给顾客；
- c) 组织决定由外部供方提供过程或部分过程。

组织应基于外部供方提供所要求的过程、产品和服务的能力，确定外部供方的**评价、选择、绩效监视以及再评价的准则**，并加以实施。对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施，组织应保留所需的形成文件的信息。

供方选择、评价、监视
及再评价的准则建立及
实施

评价、选择、绩效

监视以及再评价的准则



外部供方及采购材料/部件 的ABC分类管理法

8.4.2 控制类型和程度

组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生潜在影响。

组织应：

- a) 确保外部提供的过程保持在其质量管理体系的控制之中；
- b) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制；
- c) 考虑：
 - 1) 外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；
 - 2) 外部供方自身控制的有效性。
- d) 确定必要的验证或其他活动，以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。



信息可以包含在采购合同、订单、供方管理手册、开发协议、技术协议、质量协议等文件中

8.4.3 外部供方的信息

组织应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分的。

组织应与外部供方沟通以下要求：

- a) 所提供的过程、产品和服务；
- b) 对下列内容的批准：
 - 1) 产品和服务；
 - 2) 方法、过程和设备；
 - 3) 产品和服务的放行。
- c) 能力，包括所要求的人员资质；
- d) 外部供方与组织的接口；
- e) 组织对外部供方绩效的控制和监视；
- f) 组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。



受控条件：5M1E

8.5.1 生产和服务提供的控制

组织应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) 可获得形成文件的信息，以规定以下内容：
 - 1) 所生产的产品、提供的服务或进行的活动特性；
 - 2) 拟获得的结果。
- b) 可获得并使用适宜的监测和测量资源；
- c) 在适当的阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则；
- d) 为过程的运行提供适宜的基础设施和环境；
- e) 配备具备能力的人员，包括所要求的资格；**
- f) 若输出结果不能由后续的监测或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认和定期再确认；**
- g) 采取措施防止人为错误；**
- h) 实施放行、交付和交付后活动。



8.5.2 标识和可追溯性

需要时，组织应采用适当的方法**识别输出**，以确保产品和服务合格。

输出如产品的
“身份标识”

输出如产品的
“状态标识”

组织应在产品和服务提供的整个过程中按照监视和测量要求识别输出**状态**。

若要求**可追溯**，组织应控制输出的唯一性标识，且应保留实现追溯性所需的形成文件的信息。

可通过标识、批次管理等方法
及相关记录来实现



8.2.2

接收时

储存及
使用时

8.5.3 顾客或外部供方的财产

组织在控制或使用顾客或外部供方的财产期间，应对其进行妥善管理。

对组织使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产，组织应予以**识别、验证、保护和维护**。

若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况，组织应向顾客或外部供方报告，并保留相关形成文件的信息。

注：顾客或外部供方的财产可能包括原材料、零部件、工具和设备、顾客的场所、知识产权和个人信息。



8.5.4 防护

组织应在生产和服务提供过程中对输出进行必要防护，以确保符合要求。

注：防护可包括**标识**、**处置**、**污染控制**、**包装**、**储存**、**传送或运输**以及**保护**。

和8.5.2的标识
有什么不同？
这里的标识包
括哪些？

包装标准
包装规范

物流及仓
储管理



防护

目的	时机/程度	对象	防护内容	举例
保持产品和服务符合要求，防止损坏与变质等	时机：产品和服务提供期间 有过程输出时 程度：组织自行确定	过程输出（材料、半成品、成品等）	标识	防雨、易碎、防倒置、有毒、堆放高度等
			处置	过期后的处理
			污染控制	禁用物质、油污控制、粉尘控制等
			包装	包装标准、包装规范、包装试验
			储存	温湿度控制、堆放高度、FIFO、盘点等
			传送或运输	数据传输、防火墙、查杀病毒 防跌落、防雨淋 运输设备（拖车、叉车、汽运、海运等） 搬运方法（人工、自动等）
			保护	护栏、隔离带等



8.5.5 交付后的活动

组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。

在确定交付后的活动的覆盖范围和程度时，组织应考虑：

- a) 法律法规要求；
- b) 与产品和服务相关的潜在的不期望的后果；
- c) 其产品和服务的性质、用途和预期寿命；
- d) 顾客要求；
- e) 顾客反馈。

注：交付后活动可能包括担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的维护服务，以及回收或最终报废处置等附加服务。



交付后的活动

产品/服务名称	确定交付后活动应考虑方面												交付后活动内容举例（适用时）							
	产品/服务				顾客反馈				法规要求				人	机	料	环	法			
	风险	性质	用途	生命周期	建议	绩效统计	投诉	退货	WEEE	CCC	RoHS	REACH	技能	设备工具	材料	环境	提供设备	维护保养	安装	投诉退货
**产品/服务	考虑的内容												确定的内容							

考虑的内容

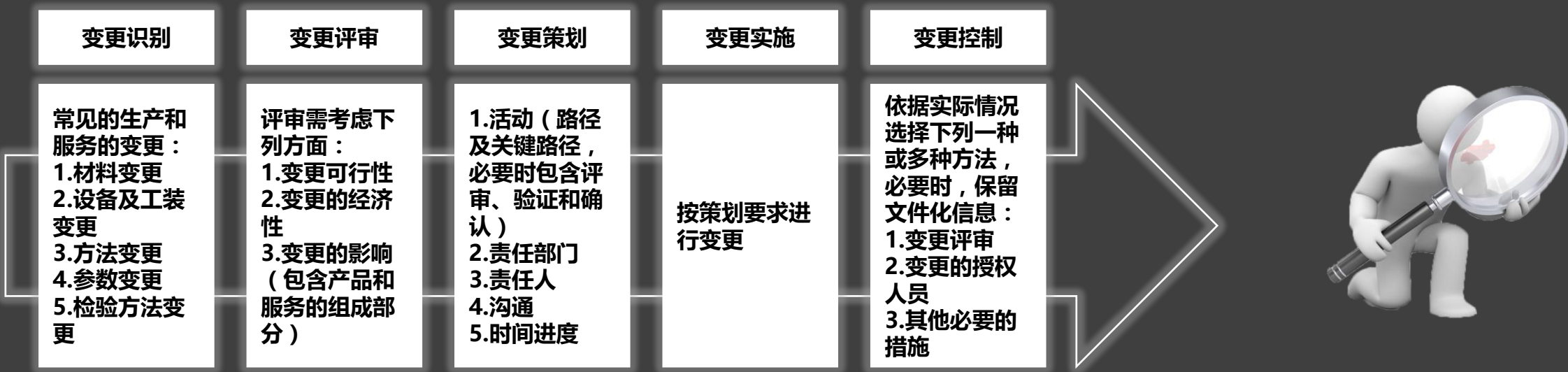
确定的内容



8.5.6 更改控制

组织**应对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制**，以确保稳定地符合要求。

组织应保留**形成文件**的信息，包括有关**更改评审结果、授权进行更改的人员**以及根据评审所**采取的必要措施**。





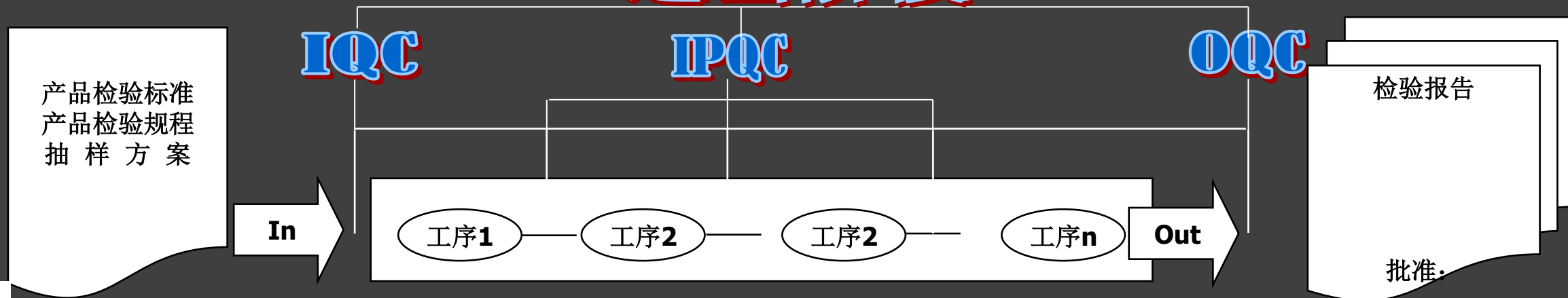
可通过检验、试验，如
出厂检验

组织应在适当阶段实施策划的安排，以**验证产品和服务**的要求已被满足。
除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。

组织应保留有关产品和服务放行的形成文件的信息。形成文件的信息应包括：

- a) 符合接收准则的证据；
- b) 授权放行人员的可追溯信息。

适当阶段





识别：进料检验、过程检验、最终检验、可疑产品、未经标识的产品、客户退货等

8.7.1 组织应确保对不符合要求的输出进行**识别**和控制，以防止其非预期的使用或交付。组织应根据不符合的性质及其对产品和服务的影响采取适当的措施，这也适用于产品交付之后发现的不合格产品，以及在服务提供期间或之后发现的不合格服务。组织应通过下列一种或多种途径处置不合格输出：

- a) **纠正**；
- b) 对提供产品和服务进行**隔离、限制、退货或暂停**；
- c) **告知顾客**；
- d) 获得**让步接收**的授权。

对不合格输出进行**纠正之后应验证**其是否符合要求。



8.7.2 组织应保留下列**形成文件**的信息：

- a) 有关**不合格的描述**；
- b) 所**采取措施的描述**；
- c) 获得**让步的描述**；
- d) 处置不合格的**授权标识**。





9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.2 内部审核

9.3 管理评审



9.1.1 总则

组织应确定：

- a) 需要**监视和测量的对象**；
- b) 确保有效结果所需的监视、测量、分析和评价**方法**；
- c) 实施监视和测量的**时机**；
- d) 分析和评价监视和测量结果的**时机**。

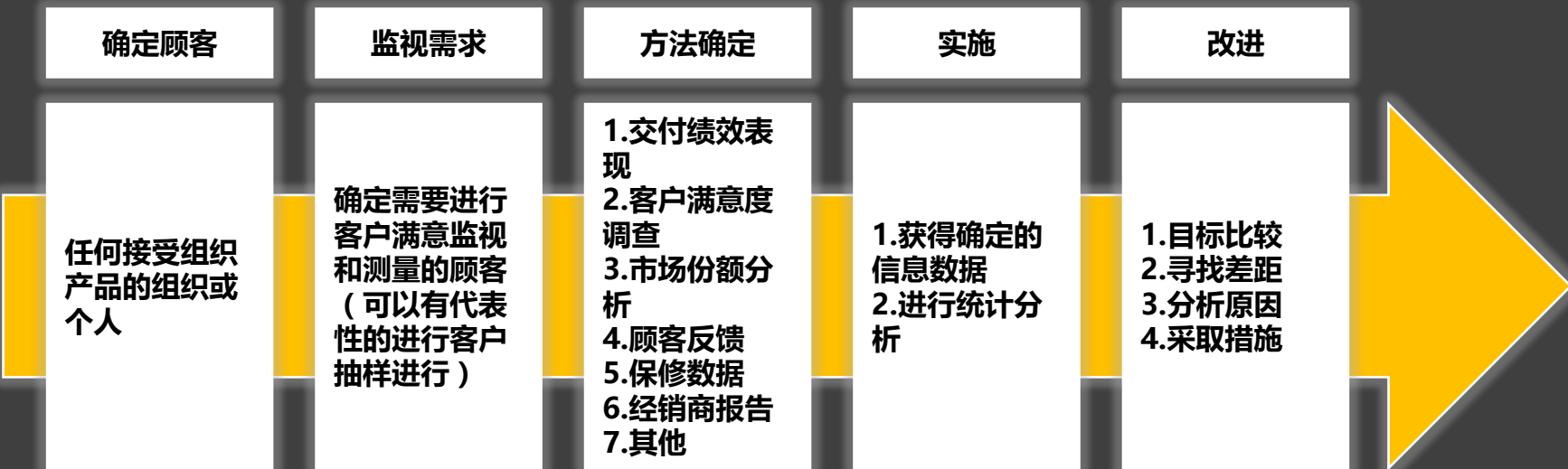
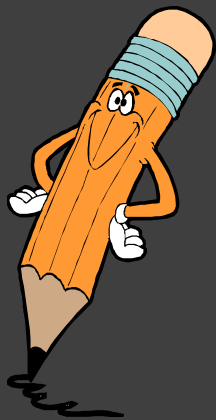
组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。组织应保留适当的**形成文件**的信息，作为结果的证据。



9.1.2 顾客满意

组织应**监视顾客**对其需求和期望获得满足的程度的**感受**。组织应确定这些**信息的获取、监视和评审方法**。

注：监视顾客感受的例子可包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客会晤、市场占有率分析、赞扬、担保索赔和经销商报告。





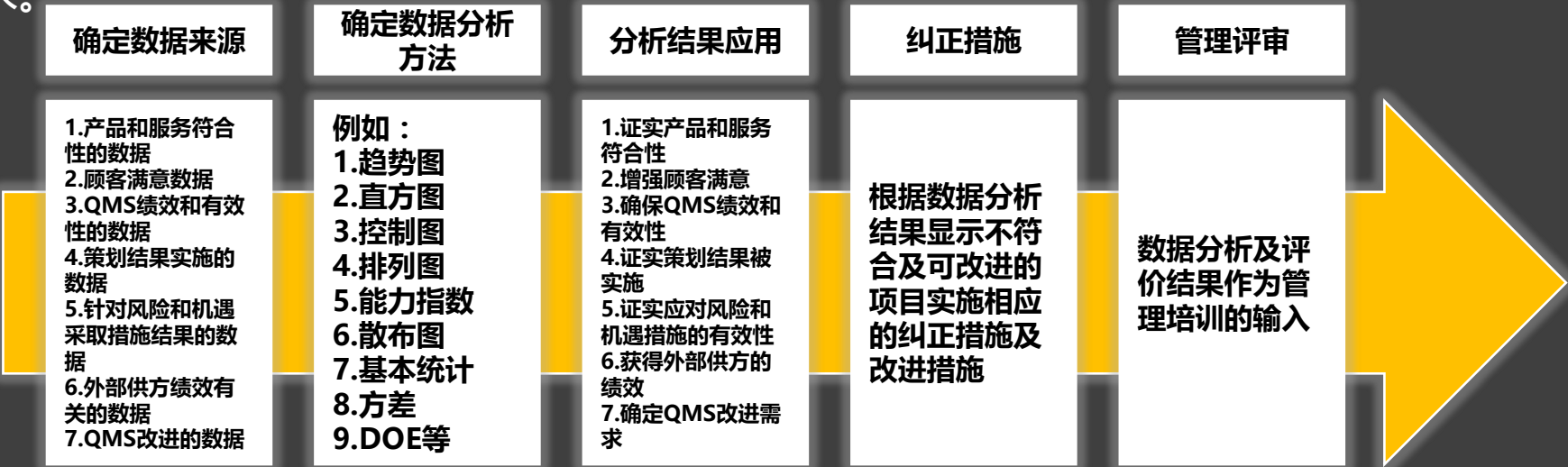
9.1.3 分析与评价

组织应**分析和评价**通过监视和测量获得的适宜**数据和信息**。

应利用分析结果评价：

- a) 产品和服务的符合性；
- b) 顾客满意程度；
- c) 质量管理体系的绩效和有效性；
- d) 策划是否得到有效实施；
- e) 针对风险和机遇所采取措施的有效性；
- f) 外部供方的绩效；
- g) 质量管理体系改进的需求。

注：数据分析方法可以包括统计技术。





一般情况下
为1年

审核的目的

9.2.1 组织应按照策划的**时间间隔**进行内部审核，以**提供**有关质量管理体系的下列信息：

a) 是否符合：

- 1) 组织自身的质量管理体系要求；
- 2) 本标准的要求。

b) 得到有效的实施和保持。



针对特定时间段一组（一次或多次）审核的安排

9.2.2 组织应：

- a) 依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持**审核方案**，审核方案包括**频次、方法、职责、策划要求和报告**；
- b) 规定每次审核的审核**准则和范围**；
- c) 选择可确保审核过程**客观公正**的审核员实施审核；
- d) 确保相关管理部门获得**审核结果报告**；
- e) 及时采取适当的**纠正和纠正措施**；
- f) 保留作为实施审核方案以及审核结果的证据的形成文件的信息。

注：相关指南参见 ISO 19011。



一般情况下
为1年

评审目的

9.3.1 总则

最高管理者应按策划的**时间间隔**对组织的质量管理体系进行评审，以**确保**其持续的保持适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向一致。



9.3.2 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容：

- a) **以往管理评审所采取措施的实施情况；**
- b) **与质量管理体系相关的内外部因素的变化；**
- c) **有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：**
 - 1) **顾客满意和相关方的反馈；**
 - 2) **质量目标的实现程度；**
 - 3) **过程绩效以及产品和服务的符合性；**
 - 4) **不合格以及纠正措施；**
 - 5) **监视和测量结果；**
 - 6) **审核结果；**
 - 7) **外部供方的绩效。**
- d) **资源的充分性；**
- e) **应对风险和机遇所采取措施的有效性（见 6.1）；**
- f) **改进的机会。**





9.3.3 管理评审输出

管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：

- a) **改进的机会**；
- b) 质量管理体系**所需的变更**；
- c) **资源需求**。

组织应保留作为管理评审结果证据的**形成文件**的信息。





10 改进

- 10.1总则
- 10.2不合格和纠正措施
- 10.3持续改进



组织应确定和选择改进的机会，采取必要的措施，满足顾客要求和增强顾客满意。

这应包括：

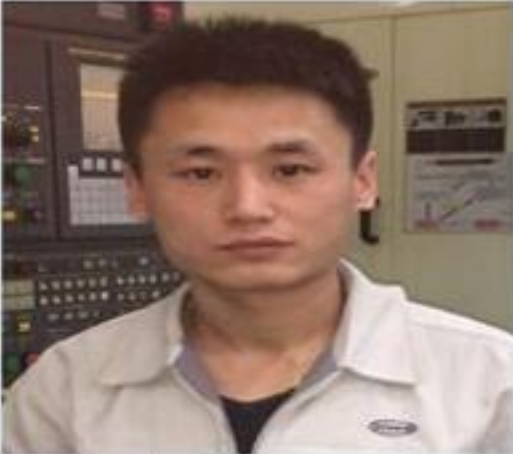
- a) 改进产品和服务以满足要求并关注未来的需求和期望；
- b) 纠正、预防或减少不利影响；
- c) 改进质量管理体系的绩效和有效性。

注：改进的例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、突变、创新和重组。

渐进式改进
突破式改进

实施改进而倒闭的经典案例
麦肯锡兵败实达



Top Quality		优秀品质发现			
		重要质量发现			
		Before/OK 正常无气孔		After/NG 	
姓名/Name	宋贺	产品/Part	R/HEAD	型号/Model	MT
工号/ID	1101011H	发现日期/Date	2014.1.23	供方/Supplier	韩国斗善
部门/Dept.	生产一部	总数量/T.Qty.	450EA	NG数/NG Qty.	2EA
生产线 Line	R/HEAD-1	问题 Issues	原材料内部有气孔(俞副总和崔部长建议上报)		
工序 OP	OP10	对策 Improvement	供应商返检,不良品打废		



方法：8D、5Why、防错等

10.2.1 若出现不合格，包括由投诉所引起的不合格，组织应：

a) 对不合格做出应对，适用时：

- 1) 采取措施予以控制和纠正；
- 2) 处置产生的后果。

b) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：

- 1) 评审和分析不合格；
- 2) 确定不合格的原因；
- 3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格。

c) 实施所需的措施；

d) 评审所采取的纠正措施的有效性；

e) 需要时，更新策划期间确定的风险和机遇；

f) 需要时，变更质量管理体系。

纠正措施应与所产生的不合格的影响相适应。





★故事 1：袋鼠与笼子★

有一天动物园管理员们发现袋鼠从笼子里跑出来了，于是开会讨论，一致认为是笼子的高度过低。所以它们决定将笼子的高度由原来的十公尺加高到二十公尺。结果第二天他们发现袋鼠还是跑到外面来，所以他们又决定再将高度加高到三十公尺。没想到隔天居然又看到袋鼠全跑到外面，于是管理员们大为紧张，决定一不做二不休，将笼子的高度加高到一百公尺。

一天长颈鹿和几只袋鼠们在闲聊，“你们看，这些人会不会再继续加高你们的笼子？”长颈鹿问。“很难说”袋鼠说：“如果他们再继续忘记关门的话！”

【心得】

事有「本末」、「轻重」、「缓急」，关门是本，加高笼子是末，舍本而逐末，当然就不得要领了。管理是什么？管理是抓事情的「本末」、「轻重」、「缓急」



★故事2：扁鹊的医术★

魏文王问名医扁鹊说：「你们家兄弟三人，都精于医术，到底哪一位最好呢？」

扁鹊答说：「长兄最好，中兄次之，我最差。」

文王再问：「那么为什么你最出名呢？」

扁鹊答说：「我长兄治病，是治病于病情发作之前。由于一般人不知道他事先能铲除病因，所以他的名气无法传出去，只有我们家的人才知道。我中兄治病，是治病于病情初起之时。一般人以为他只能治轻微的小病，所以他的名气只及于本乡里。而我扁鹊治病，是治病于病情严重之时。一般人都看到我在经脉上穿针管来放血、在皮肤上敷药等大手术，所以以为我的医术高明，名气因此响遍全国。」

文王说：「你说得好极了。」

【心得】

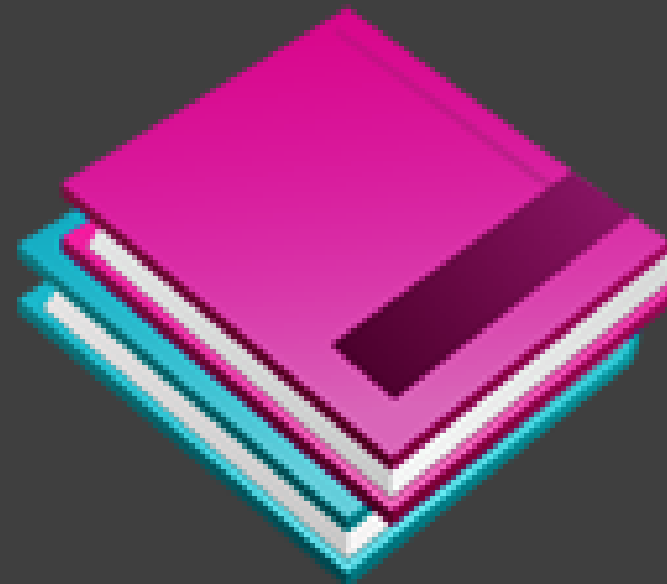
事后控制不如事中控制，事中控制不如事前控制，可惜大多数的事业经营者均未能体会到这一点，等到错误的决策造成了重大的损失才寻求弥补，有时是亡羊补牢，为时已晚。

亡羊补牢，未为晚也？



10.2.2 组织应保留**形成文件**的信息，作为下列事项的证据：

- a) **不合格的**性质及随后所采取的措施；
- b) **纠正措施**的结果。





组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。
组织应考虑管理评审的分析和评价的结果，以及管理评审的输出，确定是否存在持续改进的需求或机会。



Part 4

内部管理体系审核

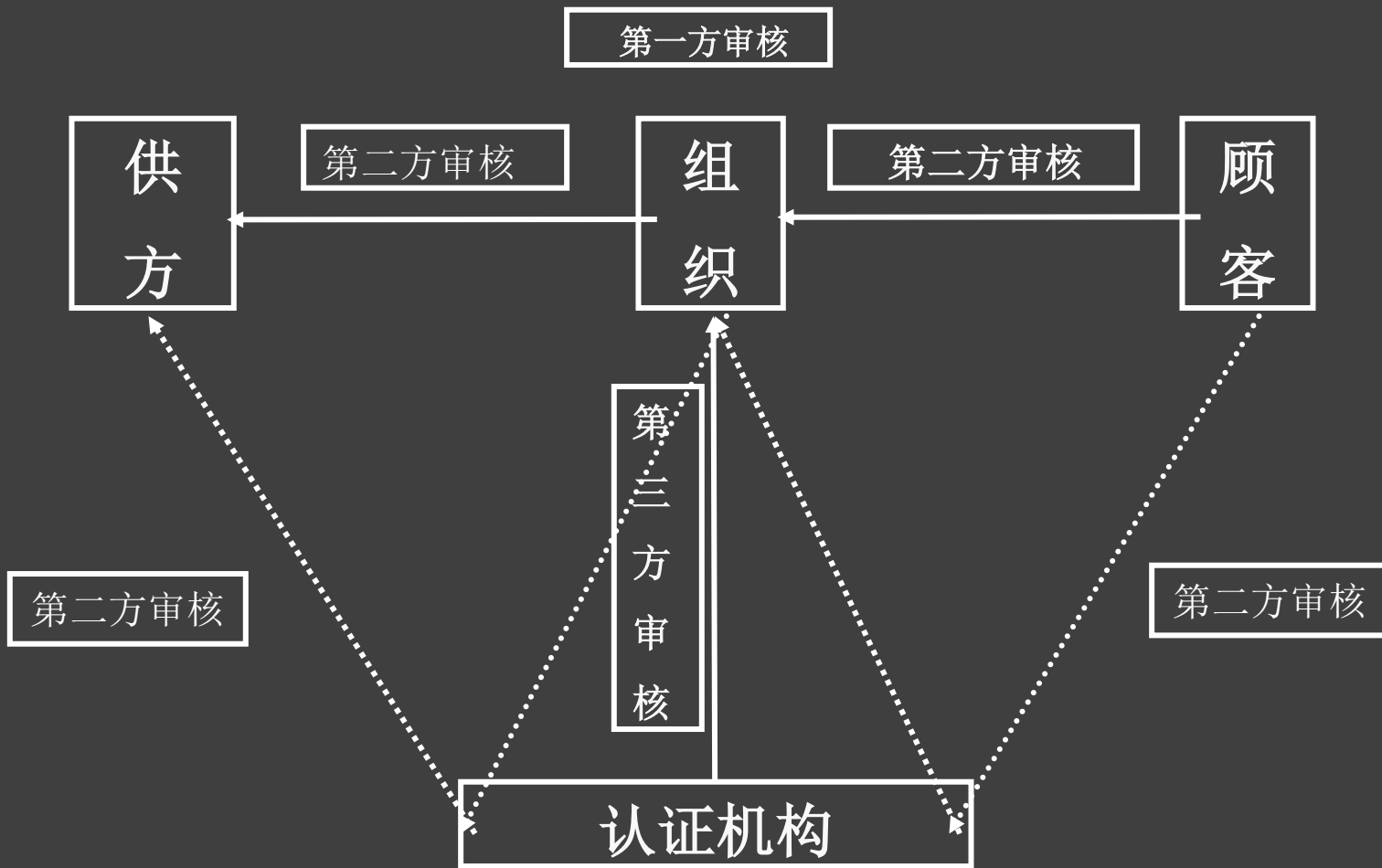


审核

为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统、独立的并形成文件的过程。

- 系统性表现为：有计划性；依据的客观性；审核的全面性；审核方法的科学性；审核的反馈机制；
- 独立性表现为：审核人员的独立性，不是自我评价；
- 评价的客观性表现为：独立性；系统性；证据可追溯性。

审核分类





第一方审核

顾名思义，内部管理体系审核是以组织自身的名义对组织管理体系的审核，为了确保审核过程的客观性、公正性，不允许审核自己的工作。

- 为顺利通过第二、三方审核做好准备；
- 评价体系能否持续稳定有效地达到管理目标的要求。

第二方审核

以相关方的名义对组织的管理体系所进行的审核。

- 选择、评价、认可供应商；
- 促进供应商改进质量管理体系。

第三方审核

与组织没有任何利益关系的机构对组织的管理体系所进行的审核，证明组织符合管理体系要求。

一个国家有一个认可机关，由认可机关认可的认证机构实施第三方审核，独立性和严密性更高。

- 得到符合相关标准的注册；
- 减少重复审核和不必要的开支；
- 提高企业的信誉和市场竞争力；
- 促进企业管理目标的实现。



审核范围

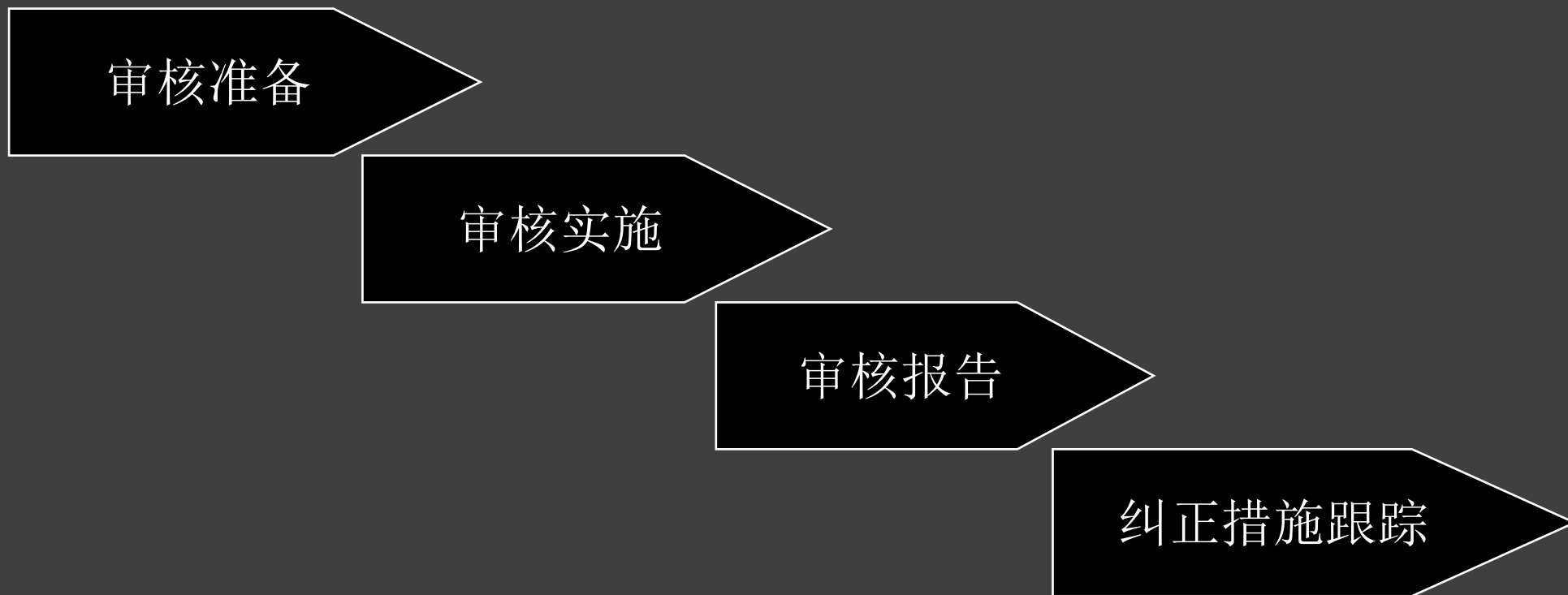
在规定时间内，对哪些管理体系要求、场所和活动进行审核。

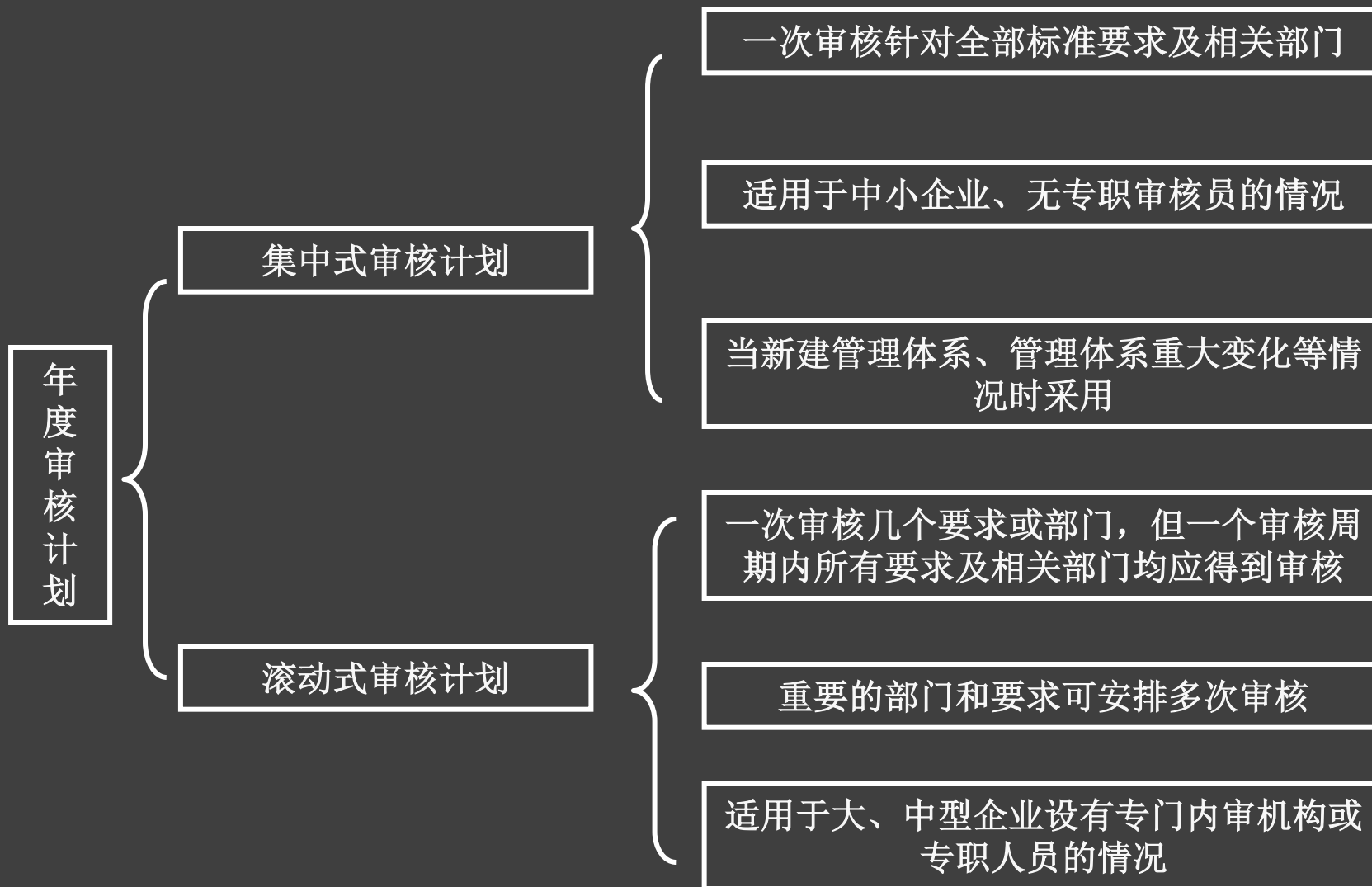
- 要求：应包含标准的所有要求，若剪裁应予以说明。一般以管理手册中所列的范围为准。
- 场所：凡与审核的管理体系所覆盖的产品和活动有关的部门和地区均应列入审核范围；
- 活动：凡认证范围内与产品质量、环境影响和职业健康安全有关的活动，均应列入审核范围。

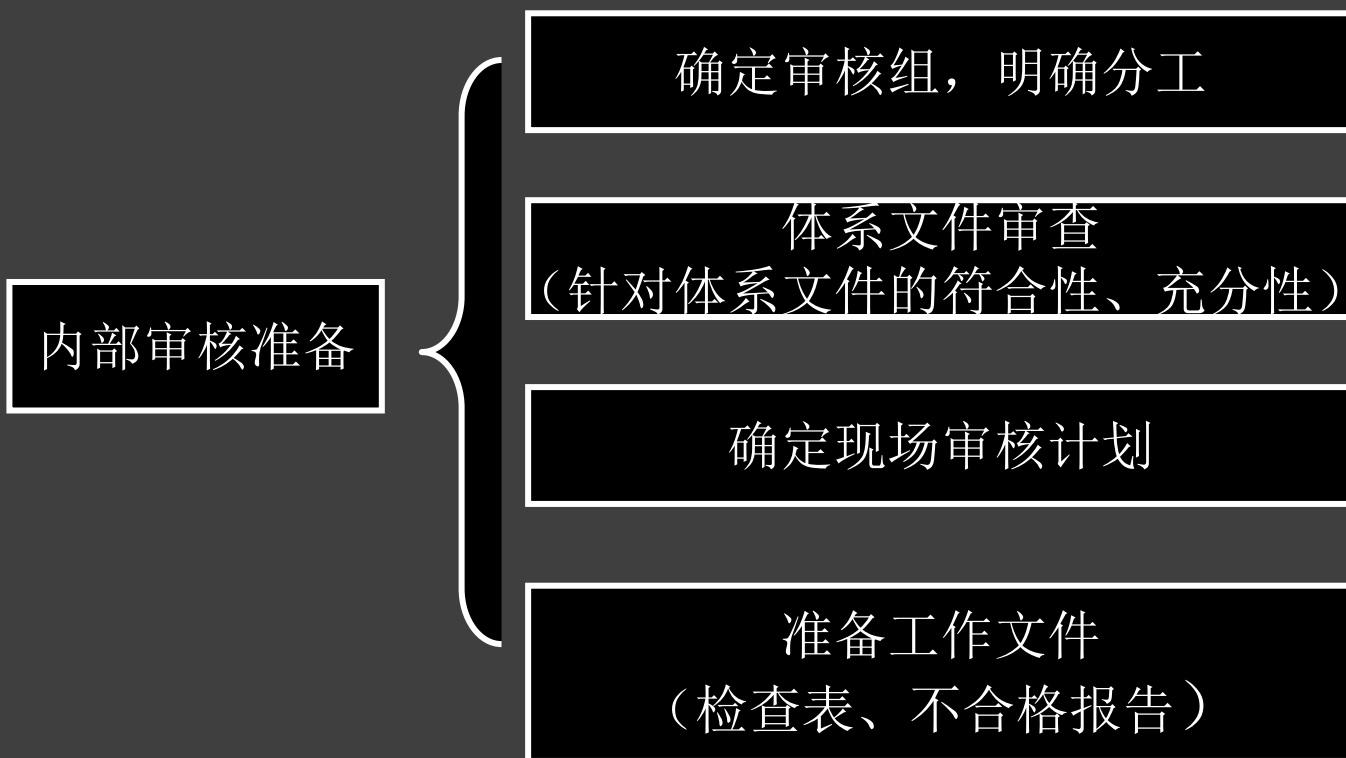
审核依据

在规定时间内，对哪些管理体系要求、场所和活动进行审核。

- ISO9001 / ISO14001 / OHSAS18001/HACCP质量之一、之二或全部；
- 管理手册（若有）；
- 程序文件及其它管理文件（如GMP；SSOP）
- 有关的合同；
- 计划（如HACCP计划）或方案；
- 有关的法律、法规、标准等。

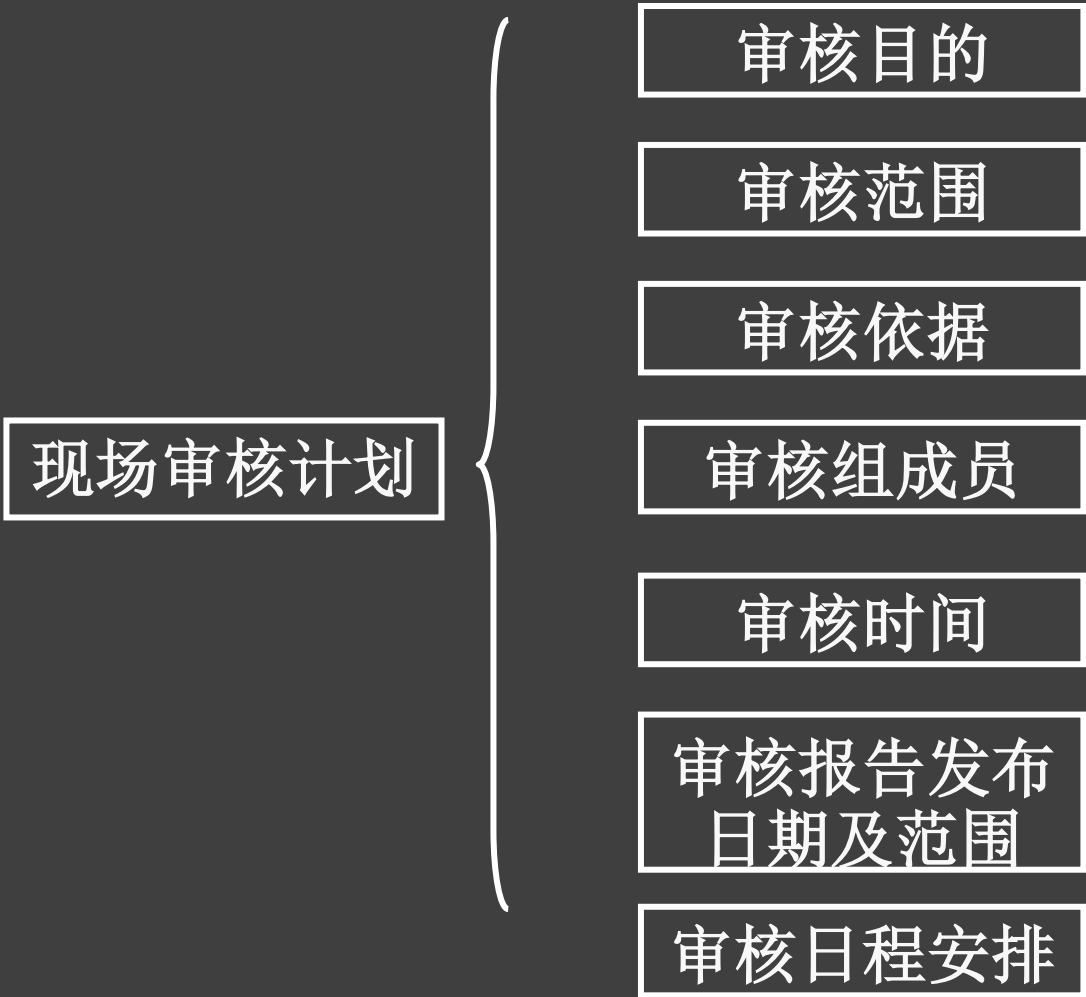






注意事项

- 应覆盖所有要素
- 应覆盖认证范围（场所和活动）
- 考虑审核活动和区域状况及重要程度
- 以往审核结果
- 审核员的独立性



审核目的：验证公司管理体系的符合性和有效性，寻找持续改进的机会			
审核准则： ISO14001:2015 标准；公司管理体系文件；相关法律法规及其他要求			
审核范围：公司管理体系覆盖的所有活动和场所			
审核时间： 2003年6月8日~9日 为期两天			
审核 组： 组长：胡锦涛 第一组组长：韦小宝 成员：欧阳风、周瑜 第二组组长：周润发 成员：李小龙、宋祖英			
审核日程			
组别 受审部门 及审核		第一组	第二组
要点 日期及进度			
6月 08日	08: 30~09: 00	首次会议	
	09: 00~11: 30	总经理/管理者代表 4.1/4.2/4.3.2/ 4.3.3/4.3.4/4. 4.1/4.4.3/4.4. 7/4.6	人力资源部 4.2/4.3.1/4.3.2/4.3. 3/4.3.4/4.4.1/4.4.2/ 4.4.3/4.4.6/4.4.7/4. 5.1/4.5.2



检查表编写要点

对照标准、手册、程序

选择典型的问题

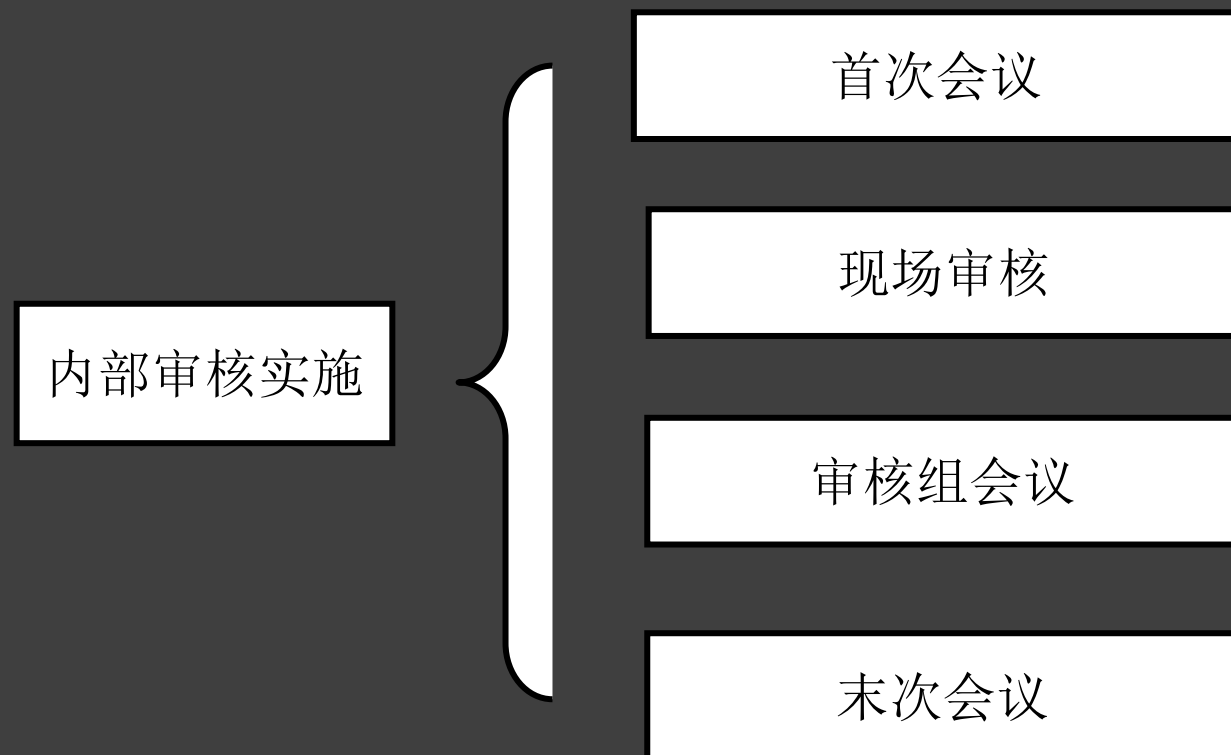
结合受审部门的特点

抽样应有代表性

时间要留有余地

检查表应有可操作性

按过程审核，应包含涉及的部门
按部门审核，应包含涉及的过程



审核实施控制要求：

审核组长对审核全过程的控制负责：

- 现场审核计划的控制；
- 审核进度控制；
- 审核气氛控制；
- 审核范围控制；
- 不合格的审定；
- 其他需协调、控制的方面。



首次会议——目的：

- 向受审核方的高层管理者介绍审核组成员；
- 重申审核的范围和目的；
- 简要介绍实施审核所采取的方法和程序；
- 在审核组和受审核方之间建立正式的联系；
- 确认审核组所需要的资源和设备已齐全；
- 确认审核组和受审核方高层管理者之间末次会议和中间数次会议的日期和实间；
- 澄清审核计划中不明确的内容。

首次会议——要求：

- 准时，简短，明了，不超过半小时；
- 获得受审核方的理解与支持；
- 由审核组长主持会议。

首次会议——参加人员：

- 审核组全体人员；
- 高层管理者（必要时）；
- 受审核部门代表及主要工作人员；
- 管理者代表；
- 陪同人员。



首次会议——内容：

- 会议开始：参加人员签到，审核组长宣布会议开始，适当时请最高管理者或管理者代表讲话；
- 人员介绍：审核组长介绍审核组成员及分工，各受审核部门介绍陪同人员；
- 声明审核目的和范围：明确审核的目的，审核的依据，审核将涉及的部门；
- 现场审核计划的确认：现场审核计划不宜做大的改动，征得各受审核部门的最后确认；
- 强调审核的原则：强调审核的客观、公正性，说明审核是抽样的过程，说明相互配合的重要性，提出不合格的报告形式。
- 会议结束：确定末次会议的时间、地点、出席人员，审核组长致谢。



现场审核——检查：

- 按照审核检查表，通过提问、面谈、检查文件、观察有关方面的工作和现状等形式来收集客观证据。
- 如果发现重大的可能导致不合格的线索，即使不在检查表之列，也应加以记录并进行调查。
- 对于面谈获得的信息应通过实际观察、测量和记录等其他渠道予以验证。

现场审核——观察结果：

- 所有的审核观察结果都应形成文件，在所有的工作都被审核之后，审核组应评审所有的观察结果，以确定哪些要作为不合格项提出报告。
- 审核组应确保这些报告的内容清晰、准确地形成文件，并且有证据支持。应按审核所依据的标准或其他有关文件中相应条款的要求指出不合各项。
- 审核组长应会同受审核部门主管对观察结果进行复审，所有认为不合格的观察结果都应得到受审核方主管的认可。



现场审核——不合格原因：

不
合
格
的
原
因

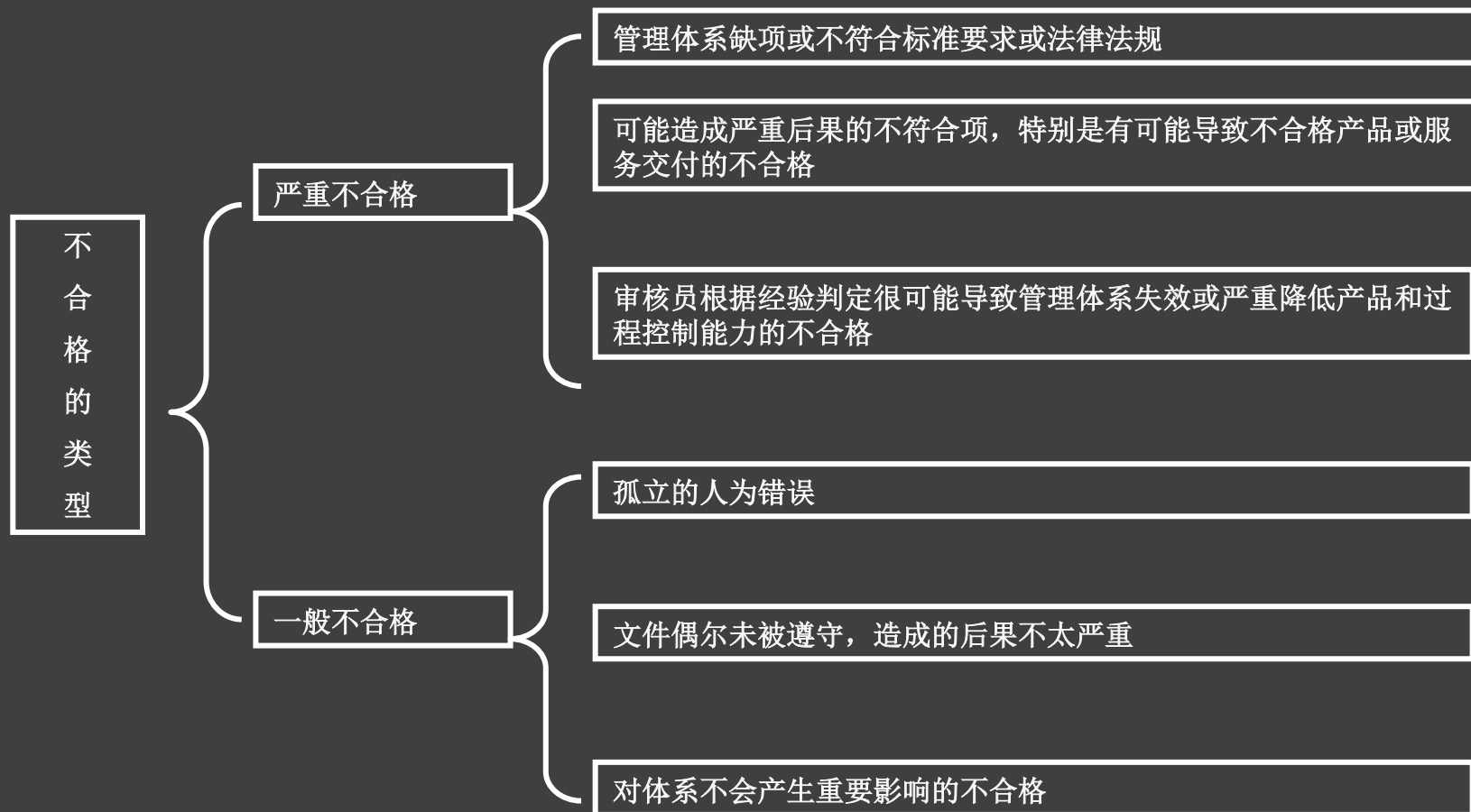
体系性不合格：管理体系文件与ISO9001 / 14001 / OHSAS18001/HACCP标准或有关法规、合同要求不符

实施性不合格：未按管理体系文件的规定执行

效果性不合格：虽按管理体系文件规定
执行，但缺乏有效性



现场审核——不合格类型：





现场审核——开具不合格报告：

不合格报告的内容一般包括但不限于：

- 受审核部门；
- 审核员姓名，审核日期；
- 审核依据；
- 不合格事实描述；
- 不合格类型；
- 纠正措施及完成日期；
- 纠正措施验证



现场审核——开具不合格报告：

不合格事实描述要点：

- 力求具体：如事情发生在何地、何时、何人(写职务)执行此事或在场、发生了何现象，以及有些关键的图号、文件或记录的编号等。
- 不合格问题的性质要直接点明：如 未经上岗就操作造成废品；错误地使用了状态标识；没有书面的操作程序造成质量波动等(只写客观事实, 不作任何评价和分析)。
- 违反标准或手册、程序的哪个具体条款应力求判得确切：如判得不确切，纠正措施的方向就会产生偏差。
- 使用本地术语：行业中对其某种活动、文件等有其自己的名称，应使用这些名称。
- 可追溯的：审核后一段时间，有些人得返回去纠正不符合项。
- 有助于的：某些小心是必要的，但陈述中应指出需把什么搞清楚，方向应包括长期的解决方案；



现场审核——开具不合格报告：

不合格报告中的该写与不该写：

该写	不该写
1、与时间有关的要写	1、涉及人名不要写
2、与数量有关的要写	2、自己的习惯用语不要写
3、与记录有关的要写	3、省略语不要写
4、与文件有关的要写	4、不明确的字眼不要写
5、与参数有关的要写	5、涉及机密内容的不要写
6、与接口有关的要写	
7、与关键质量特性有关的要写	
8、与法律、法规的条款有关的要写	
9、要写被审方使用的专业术语	
10、与地点有关的要写	



现场审核——审核组会议：

- 在当天审核工作完成后召开；
- 时间一小时左右为宜；
- 仅审核组成员参加；
- 讨论并确定审核中有争议的事项；
- 整理审核结果；
- 确定当天的不合格报告。

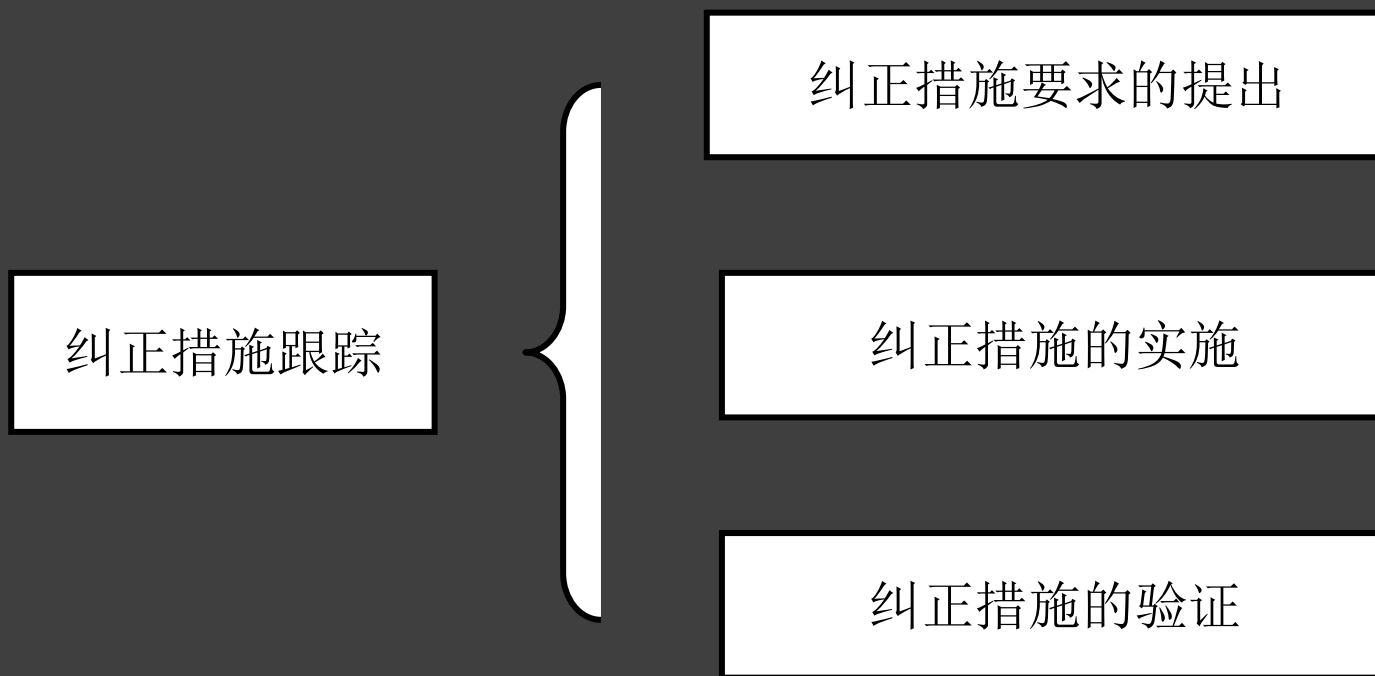




审核报告内容：

- 审核日期；
- 审核的目的和范围；
- 受审核的部门；
- 实施审核所依据的文件、标准；
- 审核组成员姓名；
- 受审核部门的主要参与者姓名与职务；
- 所有不合格报告及不合格项分布；
- 管理体系运行有效性的结论性意见；
- 审核报告分发清单。

审核目的								
审核范围								
审核准则								
审核日期								
审核组成员								
审核情况综述	①审核计划实施情况 ②不符合分布情况以及严重程度 ③对不符合整改要求 ④对受审部门的期望或要求							
审核结论	对体系的符合性和有效性作出整体评价							
附录								
分发范围	部门	签收	部门	签收	部门	签收	部门	签收





纠正措施要求的提出：

- 审核组在现场审核中发现不合格项时，除要求受审核部门主管确认不合格事实外，还要求他们调查分析造成不合格的原因，有的放矢地提出纠正措施计划，其中包括完成纠正措施的期限。
- 如果受审核方坚持不同意对不合格的判定，也不肯提出纠正措施，则争执应提交管理者代表仲裁。
- 内审员可以提出纠正措施的方向，但不能代替责任部门制定纠正措施。
- 责任部门提出的纠正措施计划应得到审核员的认可，必要时还要经过管理者代表的批准。

纠正措施的实施：

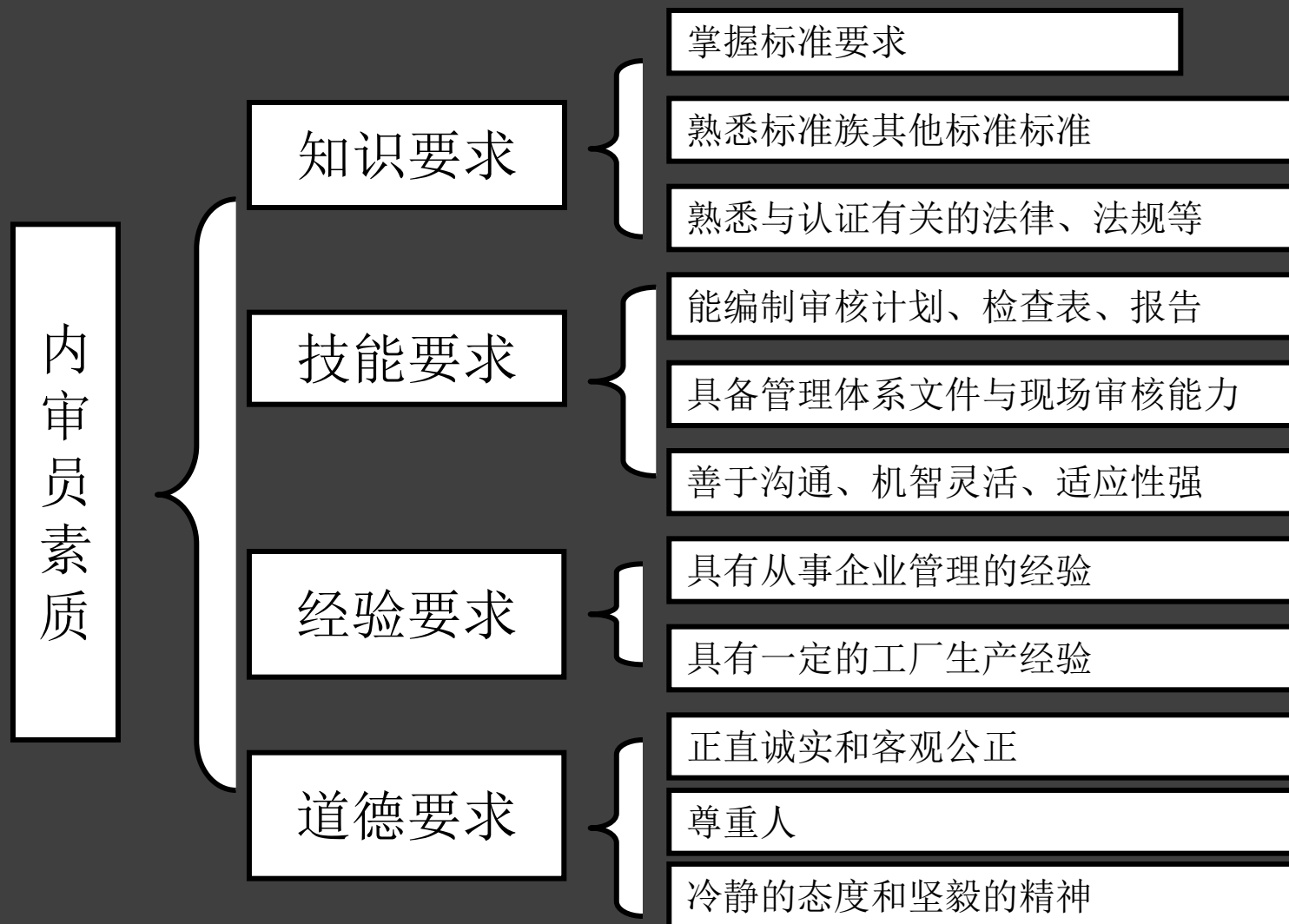
- 责任单位按纠正措施计划实施纠正措施。
- 纠正措施实施过程中如发生问题不能按期完成时，责任部门向管理代表说明原因，申请延长期限。管理代表批准后应通知品管部门修改措施计划。
- 如在实施过程中涉及到几个部门，发生争议并难以解决时，应提请管理代表协调仲裁。
- 纠正措施实施情况应保存有关记录。

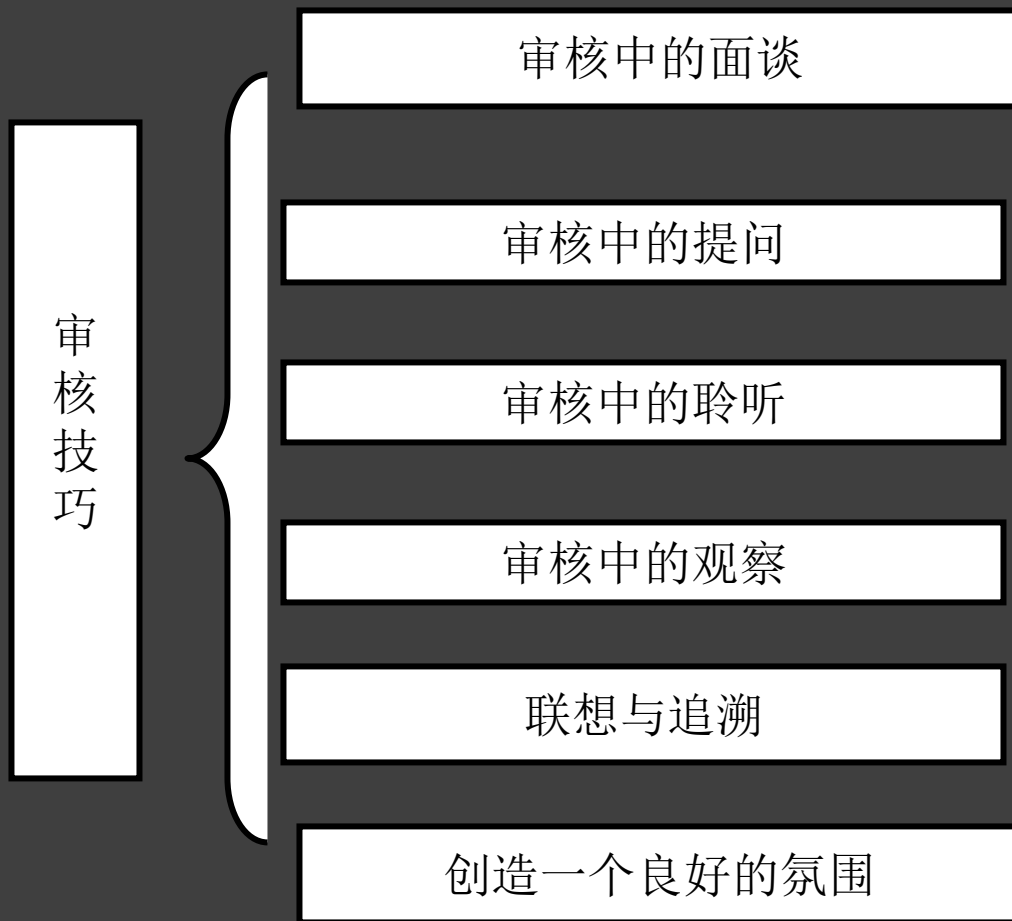


纠正措施的验证：

审核员应对纠正措施完成情况进行验证。验证的内容包括：

- 计划是否按规定的日期完成；
- 计划中的各项措施是否都已完成；
- 完成后的效果如何？即是否还有类不合格项发生？
- 实施情况是否有记录可查，记录是否按规定编号并妥为保存。
- 如引起文件修改，是否通知了文件控制部门按规定办理了修改批准和发放手续并加以记录？该文件是否已坚持执行？
- 如果某些效果要更长时间才能体现，可留作问题待下一次审核时再查。
- 审核员验证并认为措施计划已完成后，不合格报告一栏中签字。这项不合格项宣布结案。







面谈：

- 得当地提问；
- 讲得少，听得多；
- 保持融洽的关系；
- 选择恰当的面谈对象；
- 避免打断、干扰、反驳对方的谈话；
- “请” 和“谢谢” 应适当多用；
- 对误解要有耐心；
- 保持客观公正的态度。

提问：

- 通常问：怎么样？什么？何时？何地？谁？为什么？请告诉我.....
- 封闭式与开启式问题相结合。
- 提问与索看相结合。
- 明确观点，准确表达；
- 发问一定考虑被问者的背景；
- 注意神态表情；
- 适时表达好意；
- 努力理解问题；
- 不说有情绪的话；
- 不可连续发问。



聆听：

- 应专注、认真地听；
- 应有耐性；
- 应及时反馈；
- 尽可能不要做不成熟的反应；
- 多鼓励讲话者；
- 保持善意的态度。

观察：

- 说话所产生的影响，有7%是从字眼上，38%是声音，55%是脸部表情。
- 弗洛依德说过：“无人能守得住秘密，若他嘴巴不说话，他的手指可能已在喋喋不休，他的身体的其它部分也在出卖他。”

创造一个良好的氛围：

- 平等；
- 和气待人；
- 认真记好笔记；
- 保持正常的节奏。



内部审核常见缺陷：

最高管理层对管理体系的关心程度直接影响内部管理体系审核。对不符合不采取纠正、预防措施就没有意义，而在内部管理体系审核中，由于最高管理层没有给予足够的关心，常常会仅仅指出不符合而告结束。内审中常见的缺陷有：

- a) 没有受过培训的、无经验的人进行内部管理体系审核；
- b) 内部管理体系审核有时得不到实施；
- c) 流于形式，纯粹为了应付认证机构的审核或相关方的审核
- d) 即使按照文件规定进行审核，但每次审核都是匆匆结束；
- e) 没有将内审纳入到日常的工作计划中；
- f) 没有对发现的不符合进行跟踪与验证；
- g) 内审结果没有纳入管理评审内容之中；
- h) 计划不合理，没有突出重点，抽样不合理

Thank You