



ISO9001:2015标准理解与实施



许兴辉

关注我们





ISO9001：2015与2008版对照

| ISO9001：2015(FDIS) | ISO9001：2008 |
|--------------------|--------------|
| 引言：01-04 | 引言：01-04 |
| 1.范围 | 1.范围 |
| 2.规范性引用文件 | 2.规范性引用文件 |
| 3.术语和定义 | 3.术语和定义 |
| 4.组织环境 | |
| 4.1 理解组织及其环境 | 新增 |
| 4.2 理解相关方的需求和期望 | 5.2 以顾客为关注焦点 |
| 4.3 确定质量管理体系的范围 | 1.2 应用 |
| 4.4 质量管理体系及其过程 | 4.质量管理体系要求 |
| 5.领导作用 | |
| 5.1 领导作用和承诺 | 5.1 管理承诺 |
| 5.2 方针 | 5.3 质量方针 |
| 5.3 组织的角色、职责和权限 | 5.5 职责、权限和沟通 |





ISO9001：2015与2008版对照

| ISO9001：2015(FDIS) | ISO9001：2008 |
|--------------------|---------------------------|
| 6.策划 | |
| 6.1 应对风险和机遇的措施 | 新增 |
| 6.2 质量目标及其实现的策划 | 5.4.1 质量目标/5.4.2 质量管理体系策划 |
| 6.3 变更的策划 | 5.4.2 质量管理体系策划 |
| 7.支持 | |
| 7.1 资源 | 6.1 资源提供 |
| 7.1.1 总则 | |
| 7.1.2 人员 | 6.2.2 能力、培训和意识 |
| 7.1.3 基础设施 | 6.3 基础设施 |
| 7.1.4 过程运行环境 | 6.4 工作环境 |
| 7.1.5 监视和测量资源 | 7.6 监视和测量设备的控制 |
| 7.1.6 组织的知识 | 新增 |
| 7.2 能力 | 6.2.2 能力、培训和意识 |





ISO9001：2015与2008版对照

| ISO9001：2015(FDIS) | ISO9001：2008 |
|----------------------|-------------------|
| 7.3 意识 | 6.2.2 能力、培训和意识 |
| 7.4 沟通 | 5.5.3 内部沟通 |
| 7.5 形成文件的信息 | 4.2 文件要求 |
| 8.运行 | |
| 8.1 运行策划和控制 | 7.1 产品实现的策划 |
| 8.2 产品和服务要求 | |
| 8.2.1 顾客沟通 | 7.2.3 顾客沟通 |
| 8.2.2 与产品和服务有关的要求的确定 | 7.2.1 与产品有关要求的确定 |
| 8.2.3 与产品和服务有关的要求的评审 | 7.2.2 与产品有关的要求的评审 |
| 8.2.4 产品和服务要求的更改 | 7.2.2 与产品有关的要求的评审 |
| 8.3 产品和服务的设计和开发 | 7.3 设计开发 |
| 8.4 外部提供过程、产品和服务的控制 | 7.4 采购/4.1 外包 |
| | |





ISO9001：2015与2008版对照

| ISO9001：2015(FDIS) | ISO9001：2008 |
|--------------------|--|
| 8.5 生产和服务的控制 | |
| 8.5.1 生产和服务提供的控制 | 7.5.1 生产和服务提供的控制/7.5.2 生产和服务提供的过程确认 |
| 8.5.2 标识和可追溯性 | 7.5.3 标识和可追溯性 |
| 8.5.3 顾客或外部供方的财产 | 7.5.4 顾客财产 |
| 8.5.4 防护 | 7.5.5 产品防护 |
| 8.5.5 交付后的活动 | 7.5.1f 产品放行、交付和交付后活动的实施 |
| 8.5.6 更改控制 | 新增 |
| 8.6 产品和服务的放行 | 8.2.4 产品的监视和测量 |
| 8.7 不合格输出的控制 | 8.3 不合格品控制 |
| 9.绩效评价 | |
| 9.1 监视、测量、分析和评价 | 8.2.1 顾客满意/8.2.3 过程的监视和测量 /8.4 数据分析 |





ISO9001：2015与2008版对照

| ISO9001：2015(FDIS) | ISO9001：2008 |
|---|--------------|
| 9.2 内部审核 | 8.2.2 内部审核 |
| 9.3 管理评审 | 5.6 管理评审 |
| 10.改进 10.1总则 | |
| 10.2 不合格和纠正措施 | 8.5.2 纠正措施 |
| 10.3 持续改进 | 8.5.1 持续改进 |
| 附录A 新结构、术语和概念说明 | 附录A |
| 附录B ISO/TC 176质量管理体系和质量保证技术委员会制定的其他质量管理体系国际标准 | 附录B |
| 10.3 持续改进 | 8.5.1 持续改进 |
| 删除 | 4.2.2 质量管理手册 |
| 删除 | 5.5.2 管理者代表 |
| 删除 | 8.5.3 预防措施 |





目 录

一、ISO9001:2015标准理解与实施

二、按新标准QMS体系文件的编写和修订

三、按新标准开展内部审核的关注点





一、GB/T19001-2015/ISO9001:2015 标准理解与实施





GB/T19001-2015标准目录

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 领导作用

5.1领导作用和承诺

5.2方针

5.3组织的岗位、职责和权限

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

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





GB/T19001-2015标准目录

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





引言

0.1 总则

采用质量管理体系是组织的一项战略决策，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) 证实符合规定的质量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；
- 形成与本标准条款结构相一致的文件；
- 在组织内使用本标准的特定术语。





引言

0.1 总则

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。

本标准采用过程方法，该方法结合了PDCA(策划-实施-检查-处置)循环与基于风险的思维。

过程方法能使组织策划其过程及其相互作用。

PDCA循环使得组织确保对其过程进行恰当管理，提供充足资源，识别改进机会并采取行动。

基于风险的思维使得组织能够确定可能导致其过程和质量管理体系偏离策划结果的各种因素，采取预防控制，最大限度地降低不利影响，并最大限度地利用出现的机遇（见条款A.4）。





引言

0.1 总则

在日益复杂的动态环境中持续满足要求，并针对未来需求和期望采取适当行动，这无疑是组织面临的一项挑战。为了实现这一目标，组织可能会发现，除纠正和持续改进，还有必要采取各种形式的改进，比如突变、创新和重组。

在本标准中使用如下助动词：

“应”表示要求；

“宜”表示建议；

“可以”表示允许；

“能”表示可能或能够。

“注”是理解和说明有关要求的指南。





引言

0.2 质量管理原则

本标准是在GB/T19000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简要说明、该原则对组织的重要性的理论依据，应用该原则的关键益处示例，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；
- 循证决策；
- 关系管理。





引言

0.3 过程方法

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）以及基于风险的方法（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的结果。





引言

0.3 过程方法

0.3.1 总则

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图1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风险有所不同。





引言

0.3 过程方法

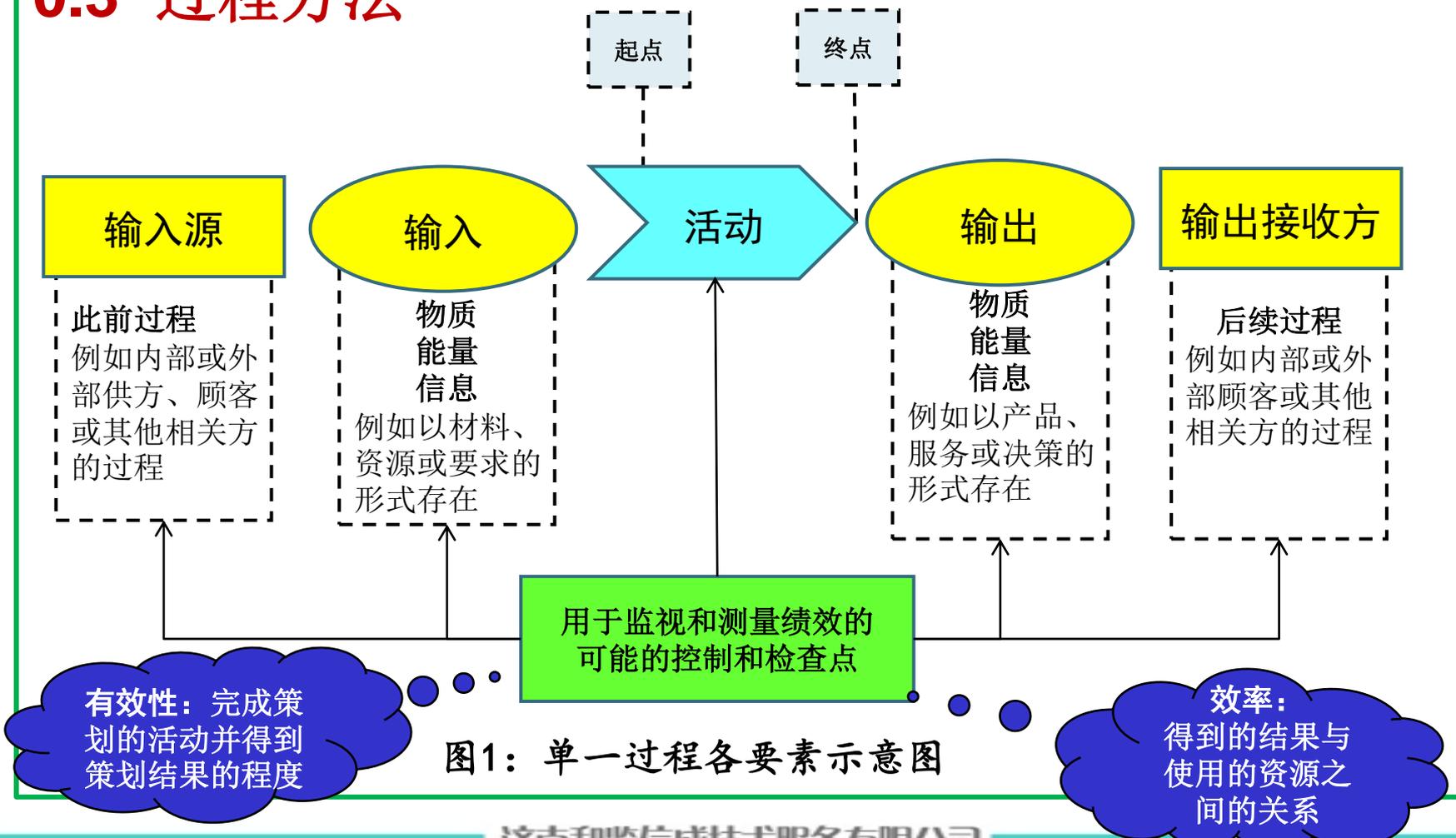


图1：单一过程各要素示意图





引言

0.3 过程方法

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章内容在PDCA循环中的应用如图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、配备所需的资源，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。





引言

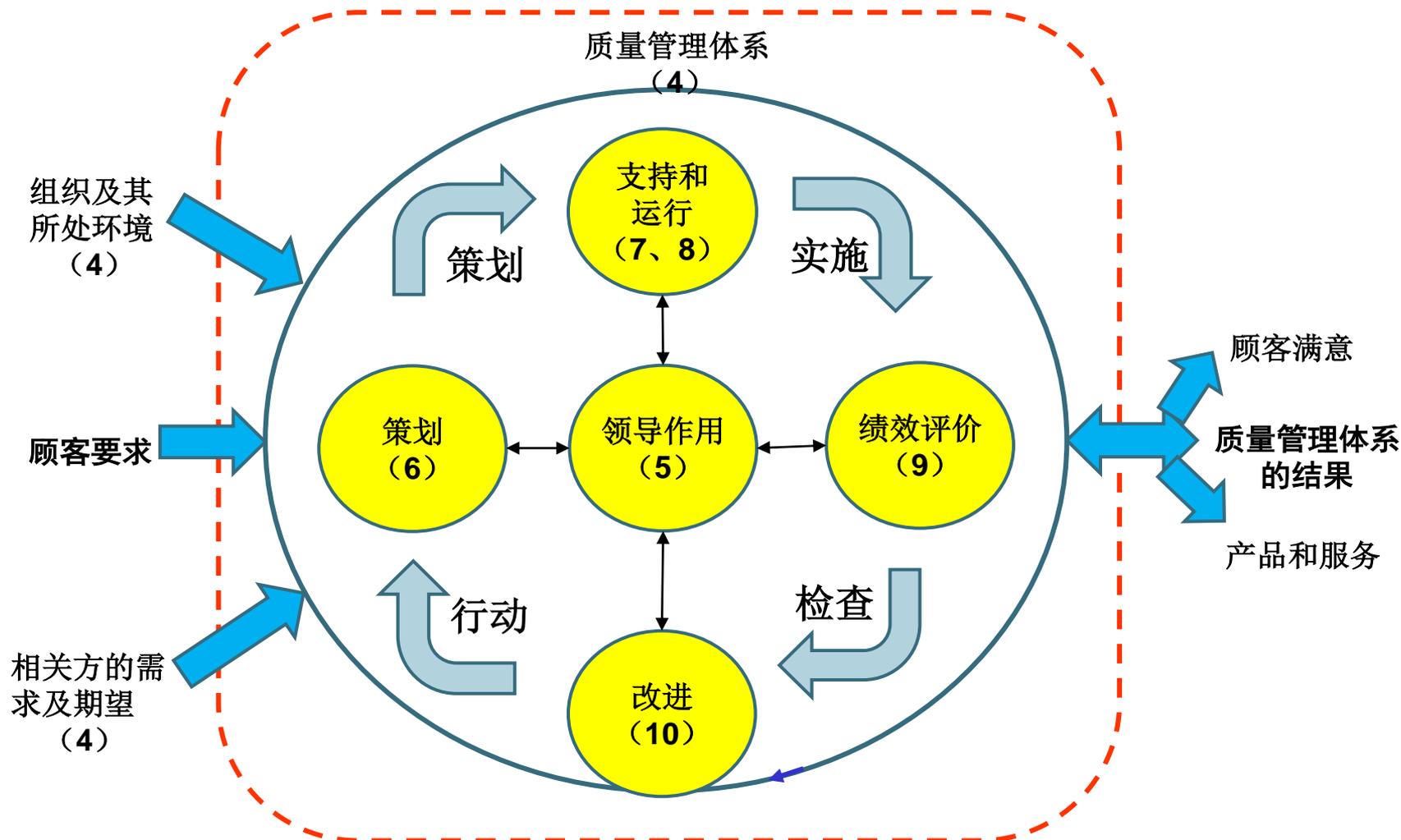


图2: 本标准的基本结构适用PDCA循环示意图
(注: 括号中的数字表示本标准的相应章节)





引言

0.3 过程方法

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了基于风险的思维的概念，例如：采取预防措施消除潜在不符合，对发生的不合格进行分析，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组织提高质量管理体系有效性，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。





引言

0.4 与其他管理体系的关系

本标准采用了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，并结合采用PDCA循环和基于风险的思维，将质量管理体系要求与其他管理体系标准的要求进行协调或整合。

本标准与GB/T19000和GB/T19004存在如下关系：

GB/T19000《质量管理体系 基础和术语》为正确理解和实施本标准提供了必要的基础；

GB/T19004《追求组织的持续成功 质量管理方法》为组织选择超出本标准要求的质量管理方法提供指南。





引言

0.4 与其他管理体系的关系

附录B给出了质量管理和质量保证技术委员会（SAC/TC151）制定的其他质量管理与质量管理体系标准的详细信息。

本标准不包括针对环境管理、职业健康和安全管理或财务管理等其他管理体系标准的特定要求。

在本标准的基础上，已制定了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在特定行业应用本标准的指南。

本标准的章节与之前版本（GB/T19001-2008）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。





1. 范 围

未变化

1 范围

本标准对有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，包括体系改进过程，以及保证符合顾客和适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

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

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：法律法规要求可称作为法定要求。





理解要点

基本概念

产品

定义：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（3.7.6）

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，通常包含服务的因素。

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，无论采用何种介质传递（如：计算机程序、移动电话程序、操作手册、字典、音乐作品版权、驾驶执照）。

输出：过程的结果3.7.5

注：组织的输出是产品还是服务，取决于主要特性





理解要点

基本概念

服务

定义：至少有一项活动必须在组织和顾客之间进行的输出（3.7.7）

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

标准的通用性

受益者推动

对外证实能力

管理者推动

提高顾客满意度



应用ISO9001质量管理体系两种推动方式





2 规范性引用文件

2 规范性引用文件

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文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T19000-2015 质量管理体系 基础和术语 (ISO9001, IDT)





3 术语和定义

3 术语和定义

GB/T19000-2015 界定的术语和定义适用于本文件。





理解要点

GB/T19000--2015 《质量管理体系 基础与术语》



基础概念

质量、质量管理体系
组织的环境、利益相关
方、支持等**5**个概念

质量管理原则

七项质量管理原则

术语和定义

13大类**132**个术语。





4 组织环境





4. 组织环境

重大变化

4.1 理解组织及其环境

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

组织应对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审。

--注1: 这些因素可包括需要考虑的正面和负面的要素和条件;

--注2: 考虑国际、国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会、经济因素, 有利于理解**外部环境**。

--注3: 考虑组织的价值观、文化、知识和绩效等相关因素, 有利于理解**内部环境**。





什么是“组织的环境”？

指影响组织目标实现以及影响组织对相关方的行为的内外部因素和条件的组合。

为什么要进行组织所处环境分析？

识时务者为俊杰

利润来自环境

风险来自环境

环境决定我们的发展方向

环境是我们的生存空间！





理解要点

理解要点

- × **目标：**要实现的结果（3.7.1）
- × **战略：**实现长期或总目标的计划（3.5.12）
 - + “战略” 源于战争，是相对于“战术”而言。
 - + 战略是以未来为基点，为寻求和维持持久的竞争优势而做出的有关全局性的重大筹划与谋略。
 - + 战略是一整套相互协调的使命和行动，旨在开发核心竞争力，获取竞争优势。
- × **QMS的预期结果——**
 - + 组织具备稳定的提供满足顾客和法律法规要求的合格产品和服务的能力
 - + 增强顾客满意

ISO9001：2008标准

0.1 总则

采用质量管理体系是组织的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和实施受下列因素的影响：

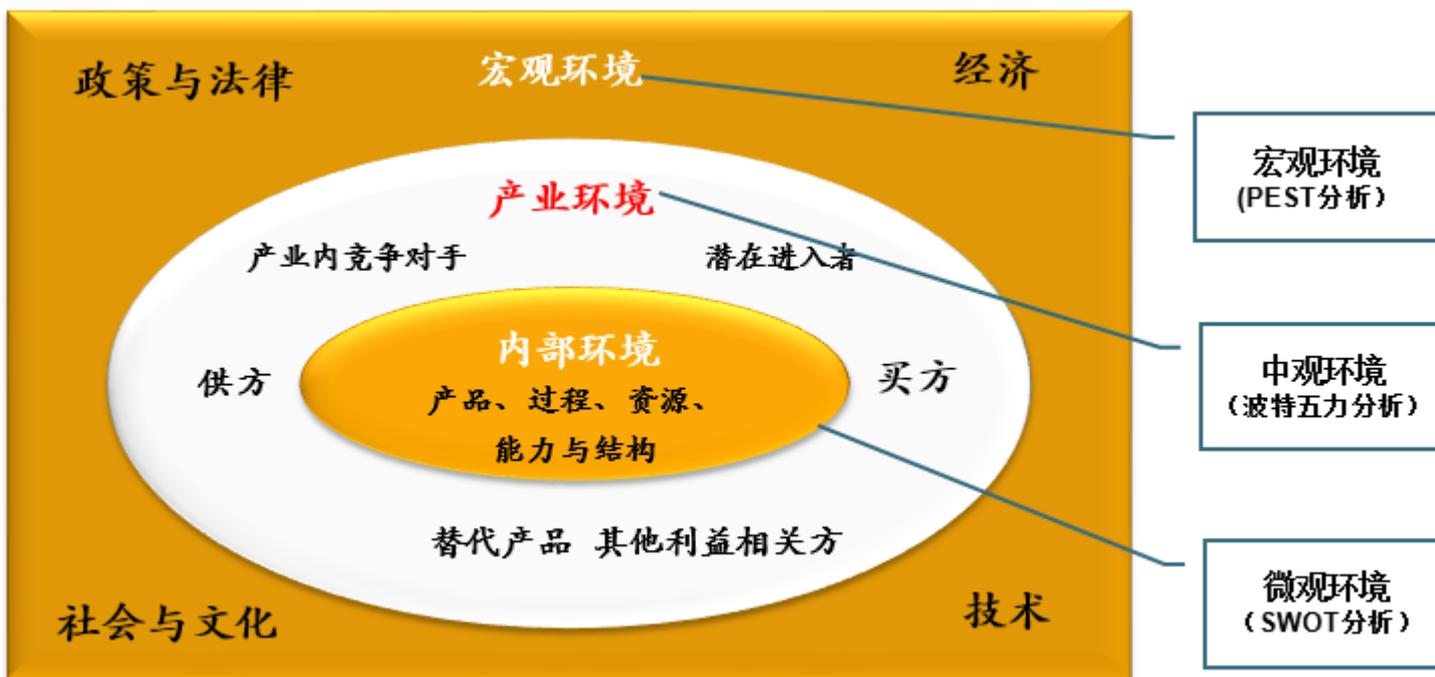
- a) 组织的环境、该环境的变化以及与该环境有关的风险
- b) 组织不断变化的需求；
- c) 组织的具体目标；
- d) 组织所提供的产品；
- e) 组织所采用的过程；
- f) 组织的规模和组织结构。





理解要点

组织内外部环境（影响QMS预期结果）：



观大势才能识大局，识大局才能谋大事





宏观环境分析——

PEST分析是指宏观环境的分析，P是政治(politics)，E是经济(economic)，S是社会(society)，T是技术(technology)。在分析一个组织所处的环境的时候，通常是通过这四个因素来进行分析组织所面临外部宏观的状况。



政治/法律 (Political)
垄断法律；环境保护法；
税法；外贸法规；
对于外来企业态度；
政府稳定性

经济 (Economic)
GDP趋势；利率；
货币供给；
通胀；失业率；
可支配收入；
能源供应；成本



PEST



社会文化 (Social)
人口统计；收入分配；
生活方式演变；
工作期望水平；
教育水平；消费者态度

技术 (Technological)
政府对研究的投入；
政府对技术的重视；
新技术开发；
知识产权与保护；
折旧





理解要点

◆ 组织的内部环境：

- 价值观
- 文化
- 知识
- 组织绩效目标
- 与背景环境和目标相关的风险
- 组织的顾客和其他相关方的需求和期望
- 组织的产品和服务
- 采用的过程和相关关系的复杂性
- 组织内人员的能力
- 组织规模和架构





内、外部环境分析——SWOT分析

SWOT分析是将对企业内外部条件各方面内容进行综合和概括，进而分析组织的优劣势、面临的机会和威胁的一种方法。

潜在内部优势 (Strength)

- 成本优势？
- 产品创新能力？
- 具有规模经济性？
- 适当的财务资源？
- 久经考验的管理人员？

潜在内部劣势 (Weakness)

- 设备老化？
- 产品线范围太窄？
- 研究开发工作落后？
- 缺少关键的技能或实力？
- 营销水平低于一般企业？

潜在外部机会 (Opportunity)

- 市场增长迅速？
- 可以增加互补产品？
- 能争取到新的用户群？
- 进入新的市场或市场面？
- 多角化进入相关产品领域？
- 在同行竞争企业中业绩优良？
- 有能力进入更好的战略集团？

潜在外部威胁 (Threats)

- 竞争压力增加？
- 不利的政府政策？
- 行业有新的竞争者进入？
- 替代品销售额正在上升？
- 用户讨价还价能力加强？
- 用户需要与爱好有所改变？
- 易受衰退与商业循环影响？





SWOT 战略 矩阵 分析

| | 优势 (S) | 劣势 (W) |
|--------|-----------------------------|-----------------------------|
| 机会 (O) | SO战略 发挥优势 利用机会 | WO战略 克服劣势 利用机会 |
| 威胁 (T) | ST战略 发挥优势 避免威胁 | WT战略 克服劣势 避免威胁 |





问题讨论

问题讨论

1. 谁负责监视和评审组织的环境？

——审核的对象

2. 如何监视和评审组织的环境？可采取以下方式吗？

——公司经营分析会

——管理评审会

——体系策划会议

——制定企业中长期发展战略规划会



3. 组织监视和评审内外部环境因素的相关信息需要形成文件吗？

4. 如何审核该条款？



4. 组织环境

重大变化

4.2 理解相关方的需求和期望

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

× 相关方（3.2.3）

定义：可影响决策或活动，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个人或组织。

× 为什么要识别利益相关方及其需求

× 组织的利益相关方有哪些？

× 利益相关方的期望和需求是什么

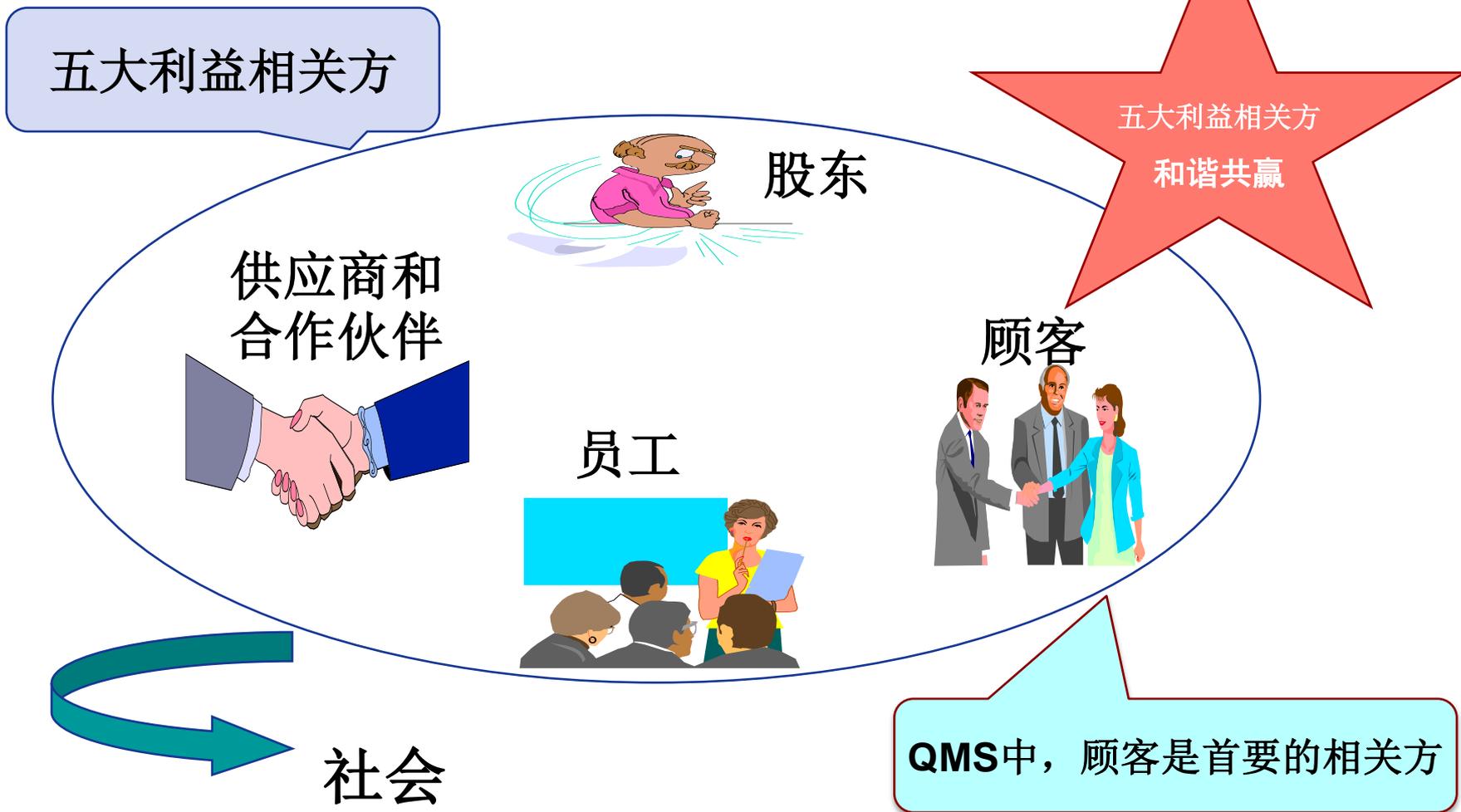
× 如何

ISO9001：2015 聚焦于那些影响组织始终如一地提供合格产品和服务能力的相关方。





公司为谁而存在





理解要点

QMS利益相关方及其需求和期望

| 利益相关方 | 需求和期望 |
|-------------|----------------------------------|
| • 顾客 | • 产品的质量、价格和交付 |
| • 所有者和（或）股东 | • 持续的盈利能力 • 透明度 |
| • 组织的员工 | • 良好的工作环境 • 职业安全 • 得到承认和奖励 |
| • 供方和合作伙伴 | • 互利和连续性 |
| • 社会 | • 环境保护 • 道德行为 • 遵守法律法规要求 |





4. 组织环境

微小变化

4.3 确定质量管理体系的范围

组织应明确质量管理体系的边界和适用性，以确立其范围。

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。





4. 组织环境

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的类型，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。

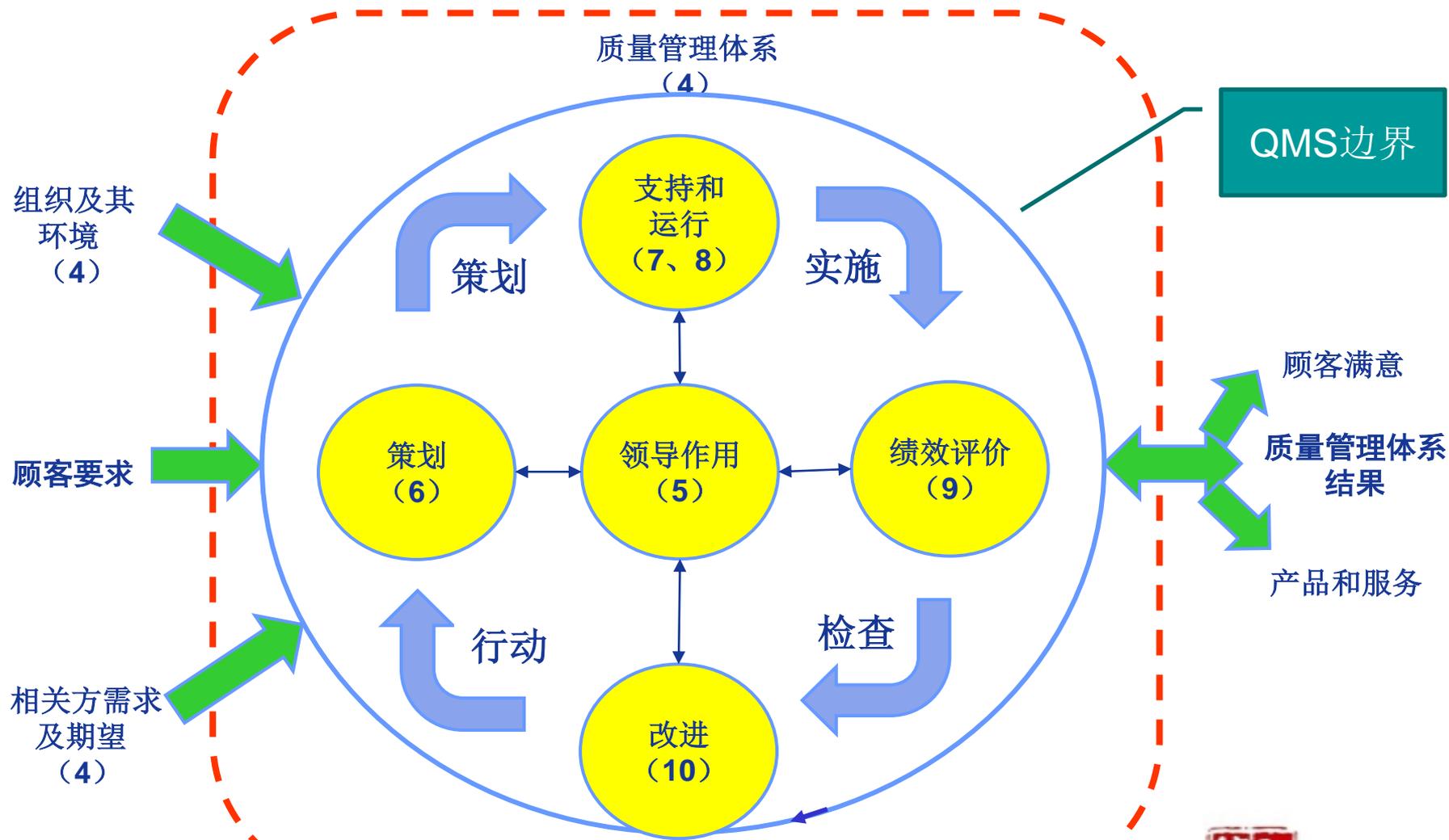
那些不适用组织的质量管理体系的要求，不能影响组织确保产品和服务合格以及增强顾客满意的能力或责任，否则不能声称符合本标准。

在判断标准要求是否适用于组织的质量管理时，标准不再使用“删减”，组织应该从组织的规模、采用的管理模式、组织的活动范围、风险与机遇的特征等方面来评审标准要求的适用性。不再限定标准哪些章节可以删减。





质量管理体系边界





理解要点

- ✘ 应明确界定QMS的边界
- ✘ 应界定QMS的适用性（ISO9001所有要求是通用的）
 - + 如果标准条款不能实施，必须不影响提供合格产品的能力、并有合理的理由
- ✘ 影响QMS应用程度的因素有哪些
- ✘ 确定QMS范围应考虑的因素有哪些
 - + QMS范围与4.1、4.2的关系
 - + QMS范围与组织的产品和服务
- ✘ QMS范围应形成文件化的信息

QMS边界：

指组织确定的物理界限、场所界限。

注：边界可以是一个或一组过程，一个场所、一个完整的组织或一个组织所控制的多个场所





理解要点

基本概念

形成文件的信息

定义：组织需要控制和保持的信息及其载体（3.8.6）

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）

——结果实现的记录

- ◆ ISO9001:2008中使用诸如“文件”或“程序文件”，“质量手册”或“质量计划”等本版标准都规定为“保持形成文件的信息”要求。
- ◆ ISO9001:2008使用“记录”来表示需要提供符合要求的证据性文件，在本标准中被表述成“保留形成文件的信息”的要求。





如何确定质量管理体系的范围？

如何确定质量管理体系的范围？

- 1) **产品和服务描述**，如：××产品；或××服务等；
- 2) **主要过程描述**，如：设计、生产、加工、销售、安装等；
- 3) **组织机构、区域、场所描述**，如：组织机构名称、分支机构名称、地理位置等；
- 4) **ISO9001标准条款的适用性描述**：如XX条款中的XX要求在本公司不适用，因为……





4. 组织环境

较大变化

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 组织应按照本标准的要求建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括所需的过程及其相互作用。

组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织内的应用，且应：

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- 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、测量和相关的**绩效指标**），以确保这些过程的运行和有效控制；
- d) 确定并确保获得这些过程所需的资源；



4. 组织环境

- e) 规定与这些过程相关的责任和权限；
- f) 应对按照**6.1**的要求所确定的风险和机遇；
- 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。

4.4.2 在必要的程度上，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。

通常称之为文件

标准不再对文件的类别、数量等明确具体要求。

通常称之为记录





理解要点

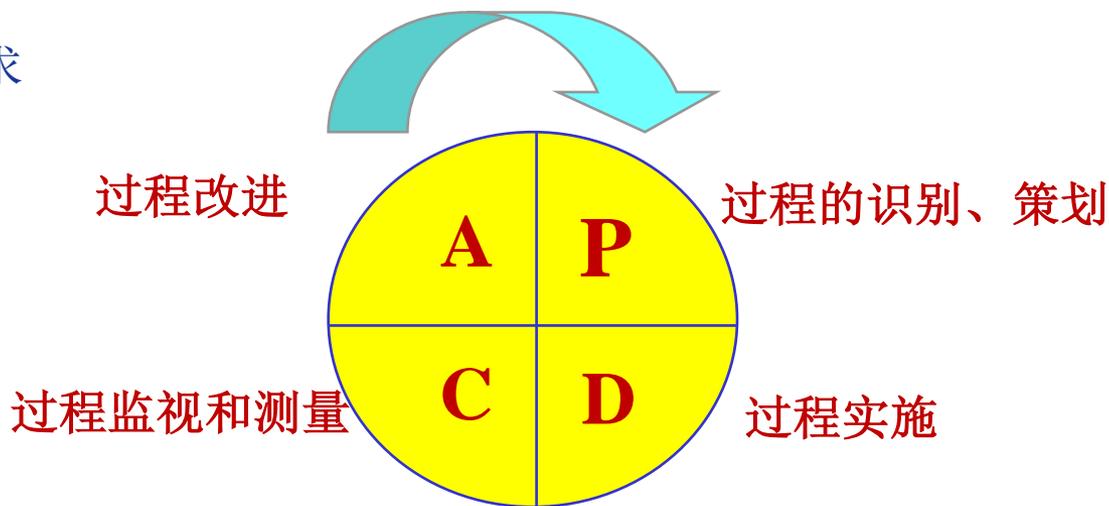
对应于ISO9001：2008标准“4.1总要求”的加强版

● QMS四项总要求：

- ∞ 符合性要求
- ∞ 形成文件的信息要求
- ∞ 实施和保持性要求
- ∞ 改进性要求

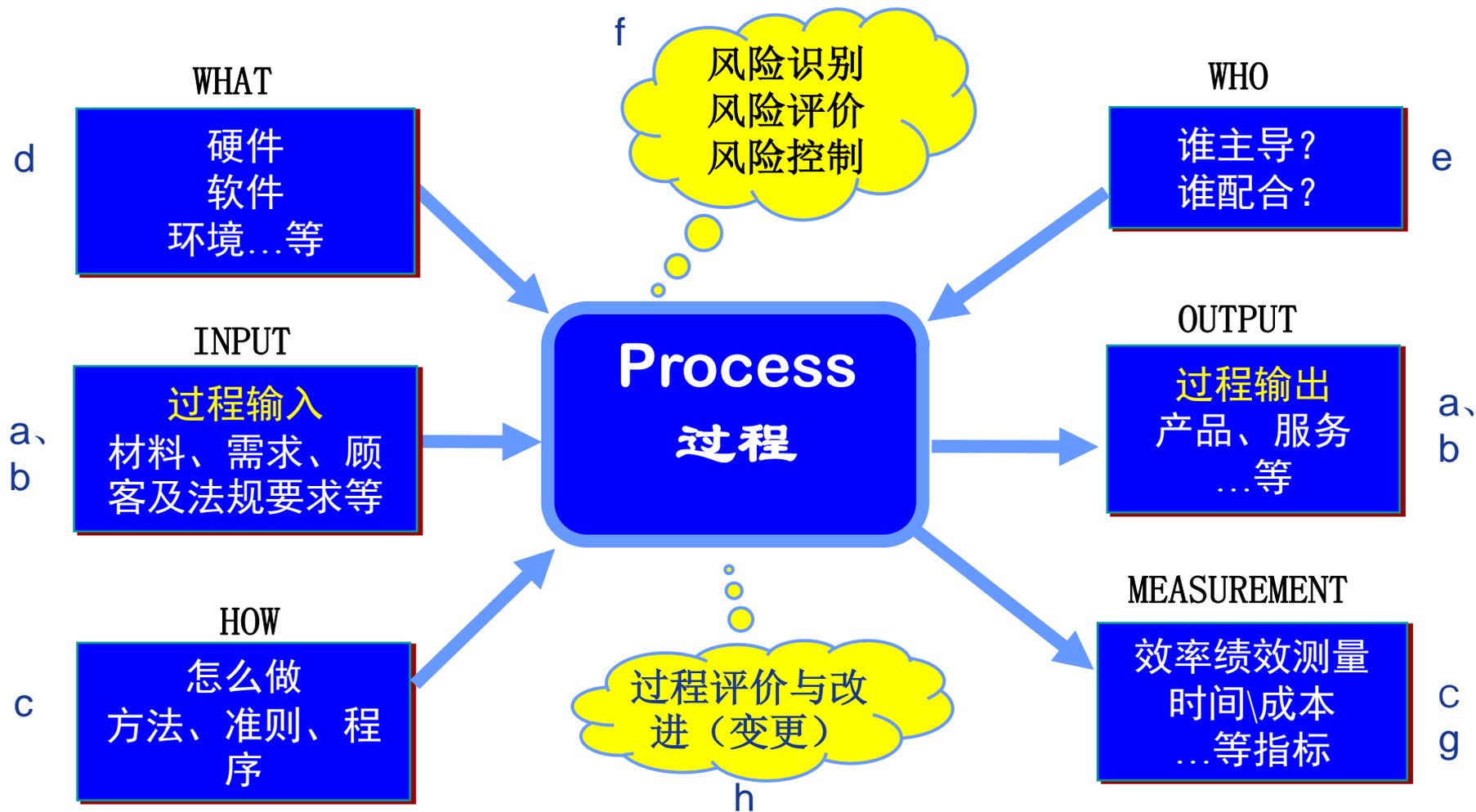
● QMS方法：

- ∞ 过程方法
- ∞ 基于风险的思维
- ∞ PDCA方法





风险思维的过程策划



IATF 国际汽车工作组推荐的一种单一过程分析图——乌龟图





5、领导作用

5.1 领导作用与承诺

—5.1.1总则

—5.1.2以顾客为关注焦点

5.2 方针

5.3 组织的岗位、职责、权限





5、领导作用

重大变化

5.1 领导作用与承诺

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与承诺，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；





5、领导作用

- e) 确保获得质量管理体系所需资源；
- 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，无论是公营的、私营的、营利或者非营利组织。





理解要点

- 最高管理者：在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。
- 最高管理者应证实他们对于以下**QMS**的领导作用与承诺：

责任担当

确定方向

资源保障

重视过程

关注结果

提高意识

支持沟通

营造环境

促进改进

团队协作

领导作用与承诺





5、领导作用

微小变化

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方面的领导作用和承诺，通过：

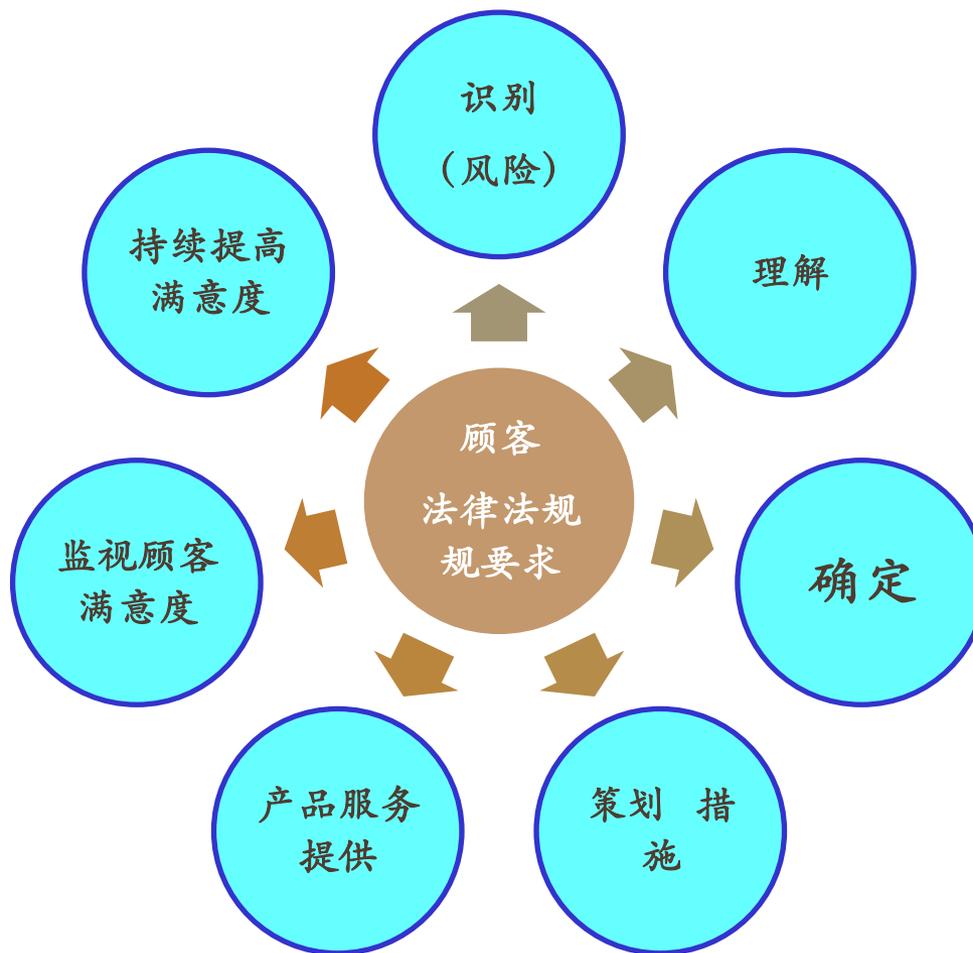
- a) 确定、理解并持续满足顾客要求以及适用的法律法规要求；
- b) 确定并应对能够影响产品、服务符合性以及增强顾客满意度能力的风险和机遇；
- c) 始终致力于增强顾客满意。

1. 更加具体明确了最高管理者在实现质量管理原则之一“以顾客为关注焦点”方面的作用和职责。
2. 基于风险的思维方法的具体应用。





理解要点





5、领导作用

微小变化

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

最高管理者应建立、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

5.2.2 沟通质量方针

质量方针应：

2

- a) 作为**形成文件的信息**，可获得并保持；
- b) 在组织内得到沟通、理解和应用；
- c) 适宜时，可为有关**相关方**提供。





理解要点

◆ 质量方针的定义：

由组织最高管理者正式发布的关于质量方面的全部意图和方向。

注1：通常质量方针与组织的总方针相一致，可以与组织的愿景和使命相一致，并为制定质量目标提供框架；

注2：本标准中提出的质量管理原则可以作为制定质量方针的基础。

- ✘ 如何制定质量方针
- ✘ 质量方针的内涵：包含两个承诺、一个框架
- ✘ **要求**：明示的、通常隐含的，必须履行的需求和期望。
- ✘ 理解质量方针、质量目标、质量体系、战略、组织背景环境的关系





5、领导作用

5.3 组织的岗位、职责和权限

最高管理者应确保整个组织内的相关岗位的职责和权限得到分派、沟通和理解。

最高管理者应分派职责和权限，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其改进机会（见10.1），特别向最高管理者报告；
- 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

新要求

1. 不再强调任命管理者代表的具体要求，通常这是“管理者代表”的职责；
2. 强调最高管理者应关注体系绩效、改进机会，以实现组织的战略。





理解要点

- ✘ **岗位、职责和权限：**通常可以由组织机构图、质量职能矩阵图、职位说明书等文件加以明确

- ✘ **改进机会，可以包括：**
 - + 产品
 - + 过程及其接口
 - + 组织结构
 - + 管理体系
 - + 人员和文化方面
 - + 基础设施、工作环境和技術
 - + 与相关方的关系等

ISO9001:2015 基
于绩效，更加关
注过程实现预期
结果





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 策划

重大变化

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 策划质量管理体系，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预期结果；
- b) 增强有利影响；
- b) 避免或减少不利影响；
- c) 实现改进。





6 策划

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。

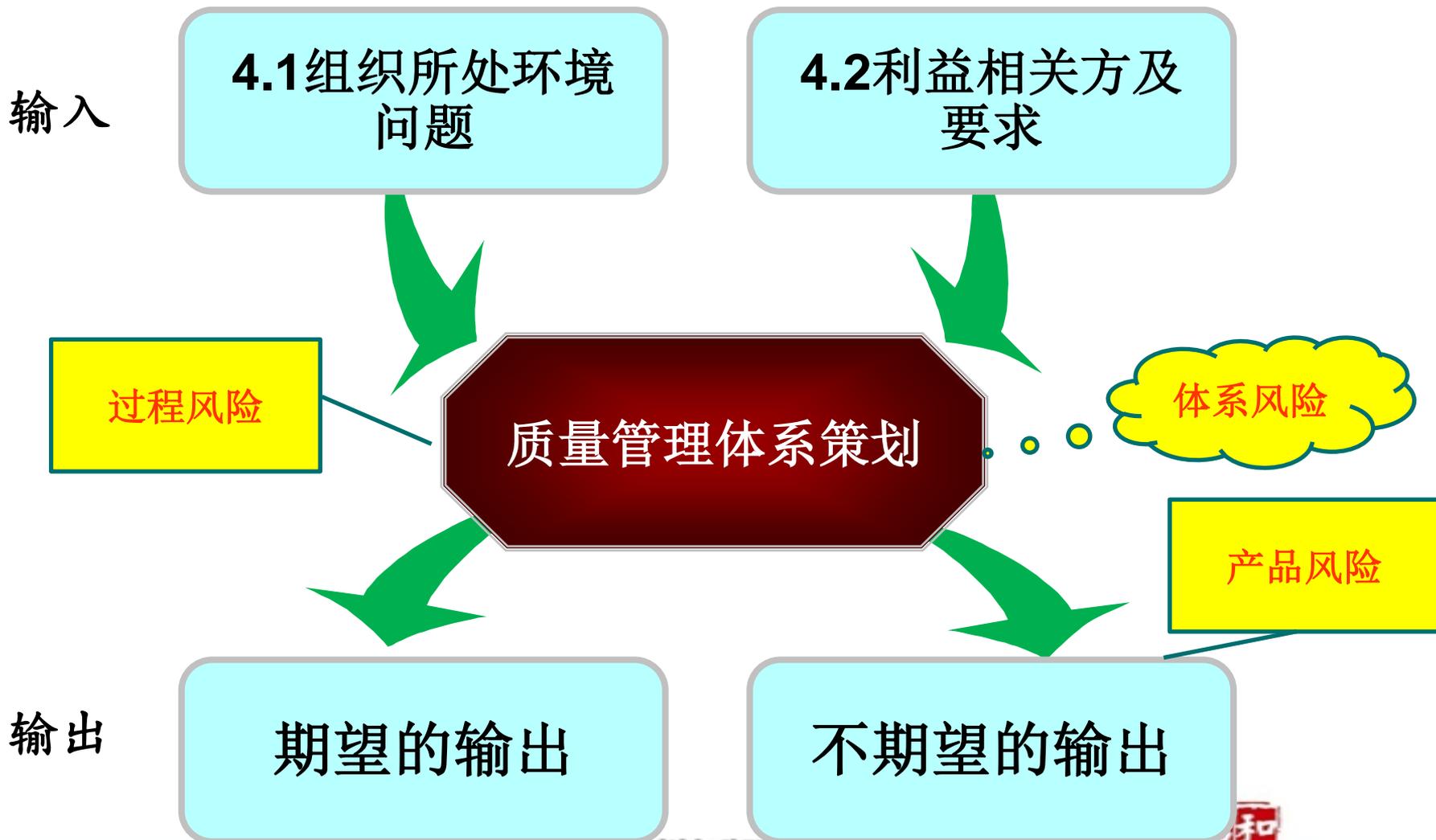
注1：应对风险可包括规避风险、为寻求机遇承担风险、消除风险源、改变风险的可能性和结果、分担风险、或通过明智决策延缓风险。

注2：机遇可能导致采用新实践、推出新产品、开拓新市场、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他有利可能性。





理解要点





理解要点

风险：不确定性的影响。3.7.9

风险管理：指导和控制某一组织与风险相关问题的协调活动。

（注：风险管理通常包括风险评估、风险处理、风险承受和风险沟通）

GB/T24353-2009/ISO31000：2009《风险管理 原则与实施指南》

风险种类：体系风险、产品风险、法律风险、财务风险、战略风险、安全风险、环境风险……

QMS风险：组织不能提供合格产品和服务的能力；

产品风险：不同的产品质量特性不一样，风险也不一样；组织所处的内外部环境不一样、相关方的需求不一样，面临的风险也不一样，如飞机的安全质量特性对保证航空服务质量非常重要。



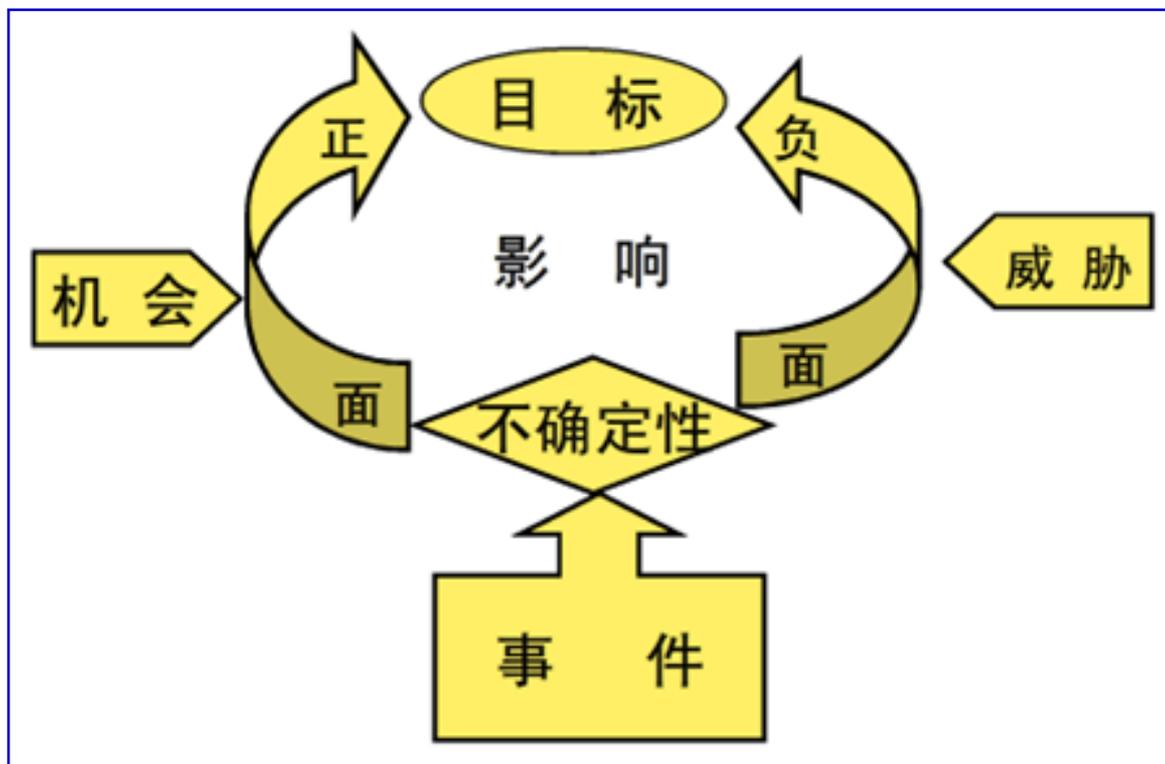
SWOT分析案例





理解要点

风险、机会、威胁





理解要点

依据GB/T24353-2009/ISO31000: 2009《风险管理 原则与实施指南》

风险管理原则

1、控制风险，创造价值

2、融入组织管理过程

3、支持决策过程

4、应用系统的、结构化的方法

5、以信息为基础

6、环境依赖

7、广泛参与、充分沟通

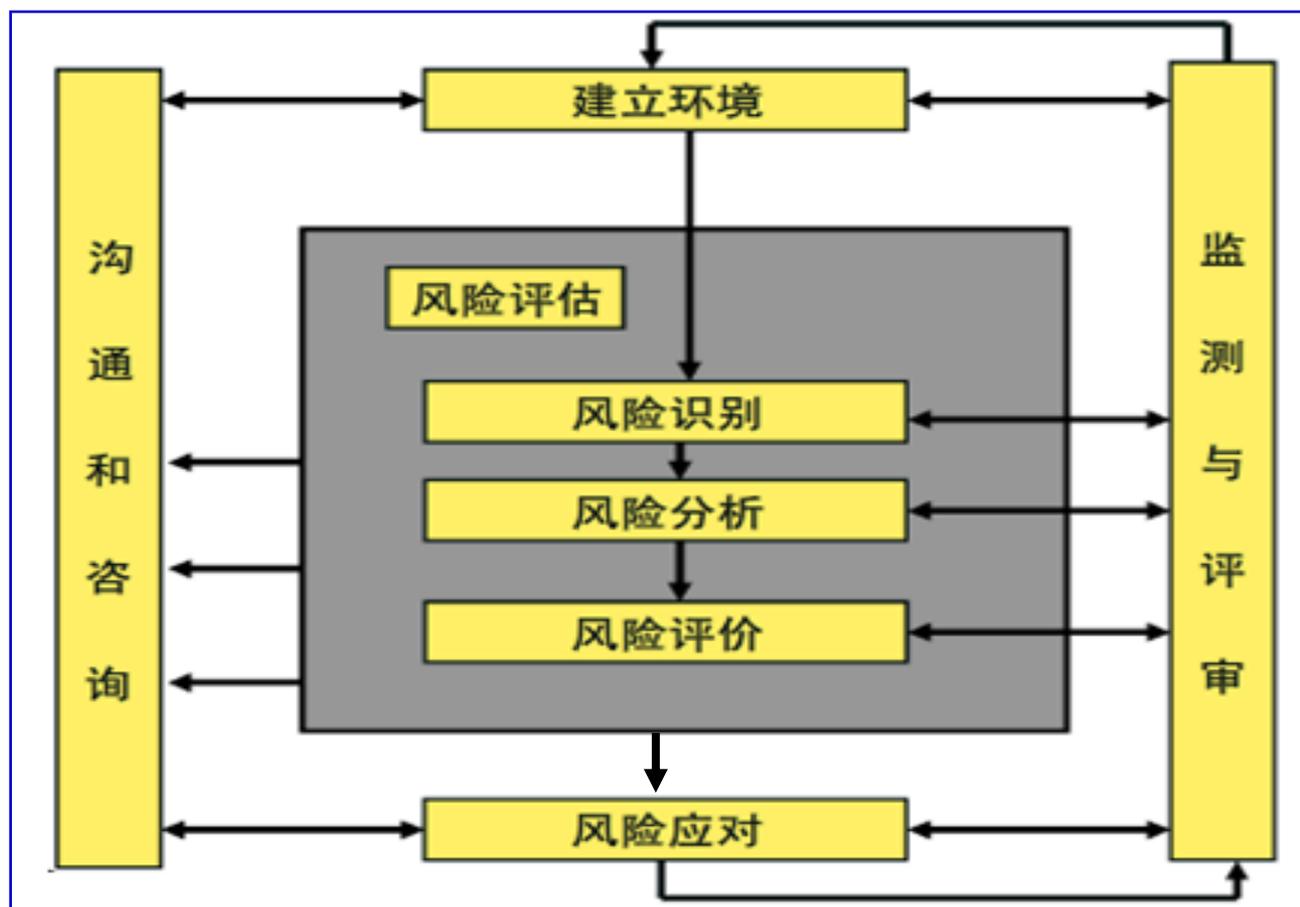
8、持续改进





理解要点

风险管理过程





风险评价

◆ 风险评价矩阵：

| 后果 可能性 | 轻微 | 严重 | 非常严重 |
|-----------|-------|-------|--------|
| 极不可能 | 可忽略风险 | 可接受风险 | 中度风险 |
| 不可能 | 可接受风险 | 中度风险 | 重大风险 |
| 可能 | 中度风险 | 重大风险 | 不可接受风险 |



ISO31010风险评
估技术





常用风险管理工具

| 工具及技术 | 风险评估过程 | | | | 风险评价 |
|-------------------|--------|------|-----|------|------|
| | 风险识别 | 风险分析 | | | |
| | | 后果 | 可能性 | 风险等级 | |
| 头脑风暴法 | SA | A | A | A | A |
| 检查表 | SA | NA | NA | NA | NA |
| 失效模式和效应分析(FMEA) | SA | NA | NA | NA | NA |
| 危险与可操作性分析(HAZOP) | SA | SA | NA | NA | SA |
| 危险分析与关键控制点(HACCP) | SA | SA | NA | NA | SA |
| 风险矩阵 | SA | SA | SA | SA | A |
| 人因可靠性分析 | SA | SA | SA | SA | A |
| 根原因分析 | A | NA | SA | SA | NA |
| 因果分析 | A | SA | NA | A | A |
| 故障树分析 | NA | A | A | A | A |
| 事件树分析 | NA | SA | SA | A | NA |
| 决策树分析 | NA | SA | SA | A | A |

SA表示非常适用； A 表示适用； NA 表示不适用。





常用风险评估技术

失效模式与效应分析

FMEA

- 失效模式和效应分析(Failure Mode and Effect Analysis, 简称FMEA)是用来识别组件或系统未能达到其设计意图的方法。
- FMEA用于识别：
 1. 系统各部分所有潜在的失效模式(失效模式是被观察到的是失误或操作不当);
 2. 这些故障对系统的影响;
 3. 故障原因;
 4. 如何避免故障及/或减弱故障对系统的影响。





6 策划

微小变化

6.2 质量目标及其实现的策划

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) 予以沟通；
- g) 适当更新。

3

组织应**保留**有关质量目标的**形成文件的信息**。





6 策划

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。

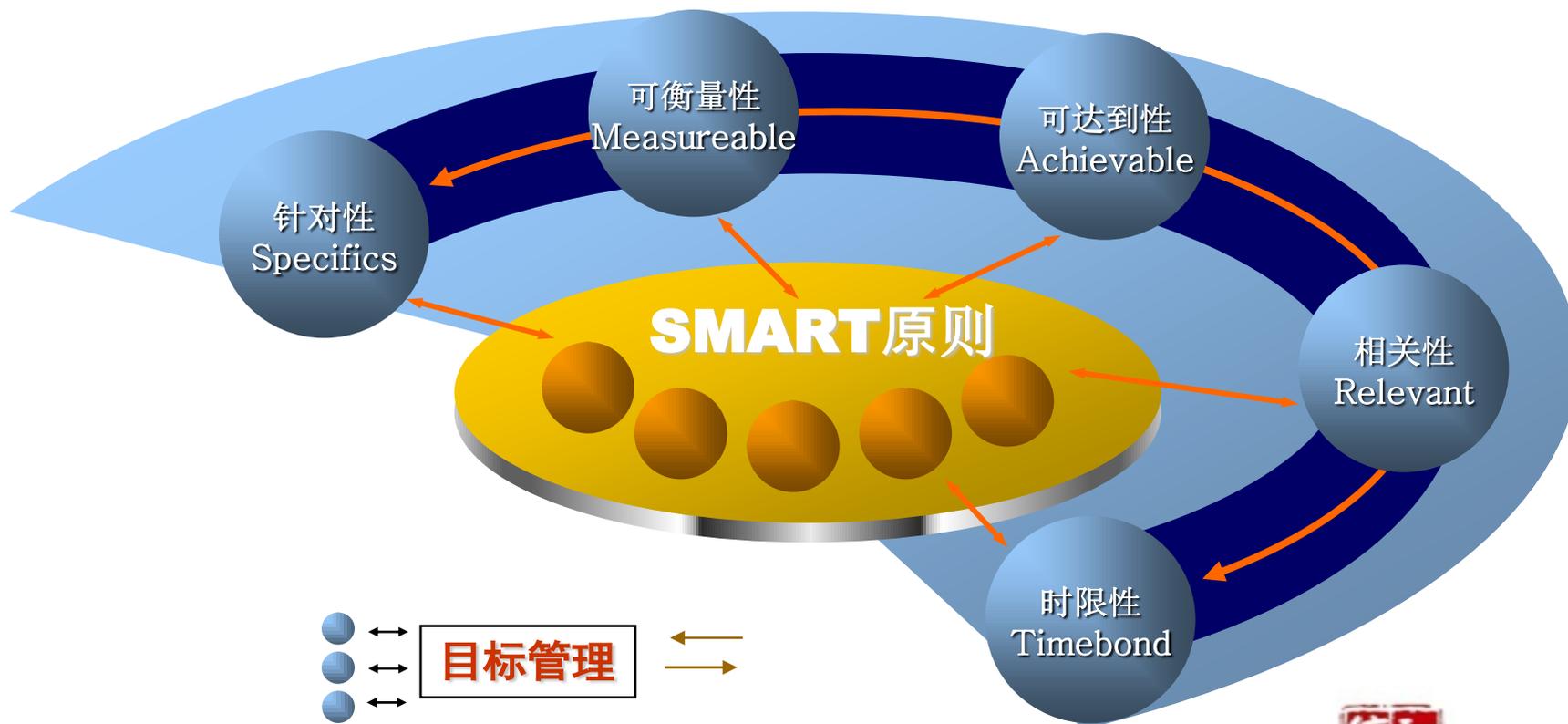




目标管理——SMART原则

质量目标：有关质量的目标（要实现的结果）。 3.7.2

质量目标依据方针制定，通常在组织的相关职能和层次应规定质量目标。





目标制定和实施

| 目标指标 | | 管理方案 | | | | 考核评价 |
|--------|---|------|------|------|------|------|
| | | 责任部门 | 方法措施 | 时间进度 | 资源需求 | |
| 产品质量目标 | 1 | | | | | |
| | 2 | | | | | |
| | 3 | | | | | |
| | 4 | | | | | |
| 过程质量目标 | 1 | | | | | |
| | 2 | | | | | |
| | 3 | | | | | |
| | 4 | | | | | |
| 体系质量目标 | 1 | | | | | |
| | 2 | | | | | |
| | 3 | | | | | |
| | 4 | | | | | |





6 策划

微小变化

6.3 变更的策划

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) 变更目的及其潜在的后果；
- b) 质量管理体系的完整性；
- c) 资源的可获得性；
- d) 责任和权限的分配或再分配。





理解要点

- ◆ 质量管理体系变更的时机
 - 组织所处的内、外部环境发生变化
 - 产品要求、法律法规及顾客要求发生变化
 - 组织战略发生变化等
- ◆ 体系变更的策划要求
 - 有计划、系统地进行，按4.4过程方法、PDCA方法、基于风险的思考
- ◆ 变更应考虑：
 - 体系的变更目的及潜在后果（如对实现组织战略、方针和目标的影响）
 - 体系的完整性
 - 资源的可获得性
 - 职责和权限的分配或重新分配





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
 - 7.1.6 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 支持

7.1 资源

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及约束；
- 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。





理解要点

QMS所需的资源

确定、提供

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

7.1.6
组织的知识

- 资源提供应考虑内部资源的能力和不足、外部获得的可能性
- 资源适应组织所处环境的变化、顾客和相关方的需求
- 资源的充分性、适宜性，应作为QMS管理评审的重要输入信息





理解要点

7.1.2 人员



QMS所需人员类别

1. 管理人员
2. 执行人员
3. 验证人员

应根据**QMS**各工种岗位，所从事的质量活动及规定的职责，确定人员能力要求，数量要求；考虑内部和外部资源，招聘或内部调整岗位，满足要求。





7 支持

未变化

7.1.3 基础设施

组织应确定、提供和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。





理解要点

确定、提供、维护



建筑物和相关设施



设备，包括硬件和软件

7.1.3
基础设施

信息和通信技术



运输资源



获得合格产品和服务





7 支持

微小变化

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：适当的过程运行环境可能是人文因素和物理因素的结合，例如：

- a). 社会因素（如无歧视、和谐稳定、无对抗）；
- b). 心理因素（如缓解心理压力、预防过度疲劳、保护个人情感）；
- c). 物理因素（如温度、热量、湿度、照明、空气流动、卫生、噪声等）

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。





理解要点

过程运行环境

社会因素

无歧视
和谐稳定
无对抗

物理因素

温度、热量、湿度
照明、空气流动、卫生
粉尘、噪声、辐射

心理因素

压力缓解
疲劳预防
情绪保护

确定、提供、维护

确保产品和服务的符合性、提高效率





7 支持

微小变化

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

当利用监视或测量来验证产品和服务符合要求时，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：

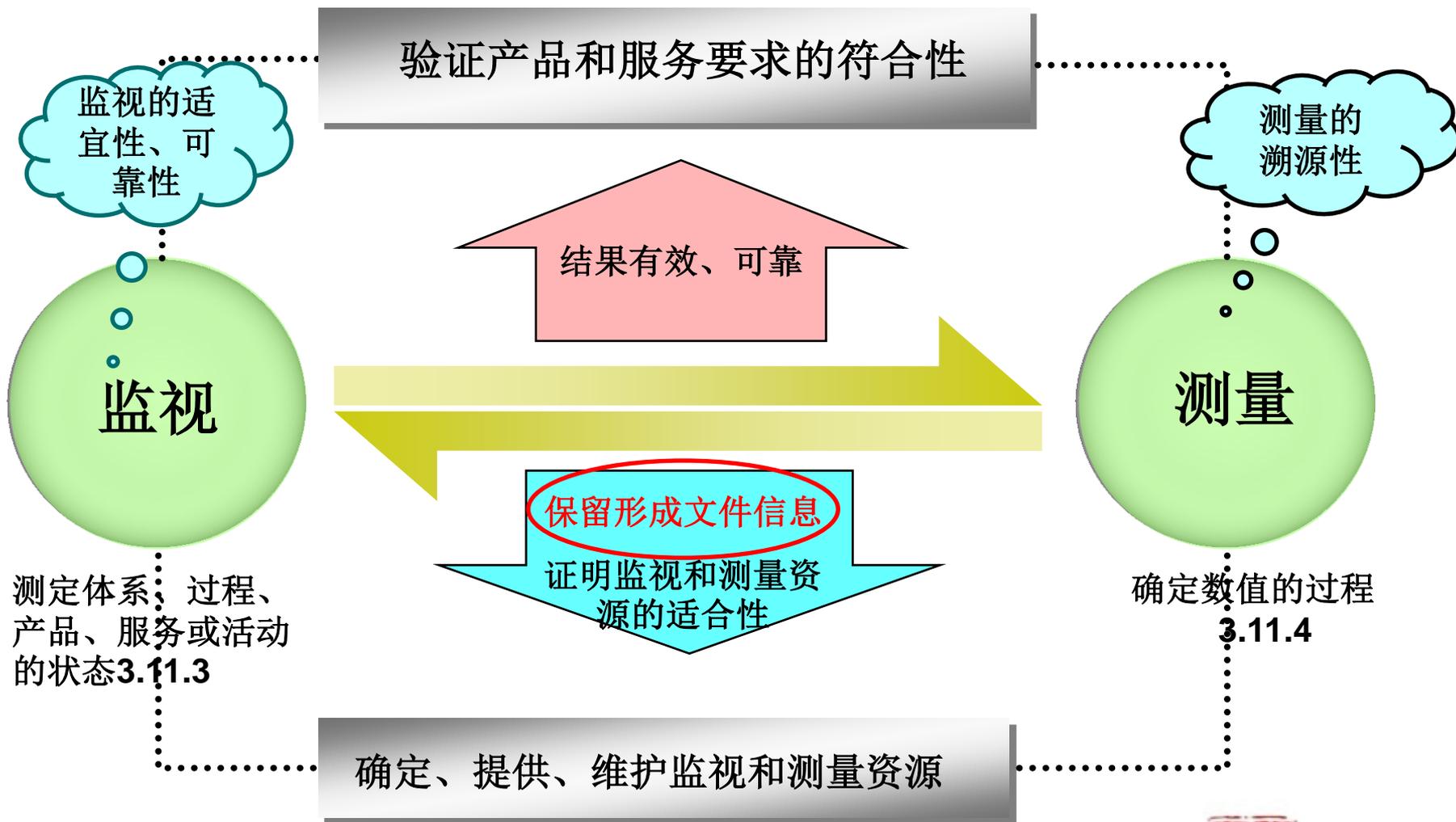
- a) 适用特定类型的监视和测量活动；
- b) 得到适当的维护，以确保持续适合于其用途。

组织应**保留**⁴作为监视和测量资源适合于其用途的证据的**形成文件的信息**。





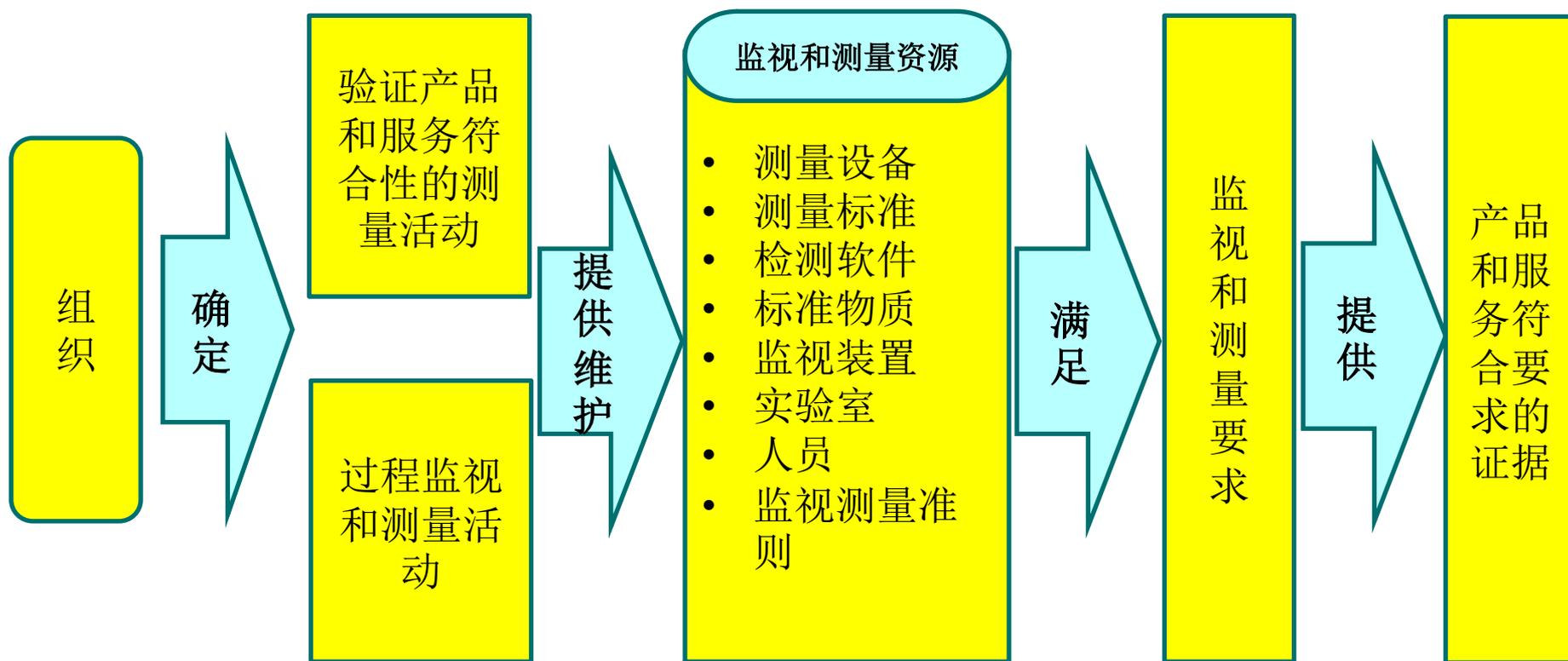
理解要点





理解要点

监视和测量资源的控制





理解要点

设备、环境、人员、规范等

来源于顾客要求、标准、产品和服务接收准则



MSA (MeasurementSystemAnalysis)
使用数理统计和图表的方法对测量系统的分辨率和误差进行分析，以评估**测量系统**的分辨率和误差对于被测量的参数来说是否合适，并确定**测量系统误差**的主要成分。





7 支持

微小变化

7.1.5 监视和测量资源（续）

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, 以确定其状态;
- c) 予以保护, 防止可能使校准状态和随后测量结果失效的调整、损坏或劣化。

当发现测量设备不符合预期用途时, 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。





测量设备的控制要求

校准或检定

- 按国际或国家测量标准进行周期校准或检定；
- 无上述标准时，用作校准或验证的基准应作为文件化信息予以保留。

识别校准状态

- 采用标识的方法识别校准状态

防止损坏或失效

- 正确维护
- 搬运时采取有效防护措施
- 提供适宜的贮存条件

调整或再调整

- 某些测量设备在使用前可能需要调整和再调整。如某些仪器需调平衡，调零点和满刻度量程

防止偏离校准状态

- 应采取措施防止在调整时偏离校准状态，如：采取封缄等防错措施、规定由有资格的人员进行调整、提供作业指导书。

失准或损坏的措施

- 评价此前测量结果有效性
- 校准、修理、报废该设备
- 对有疑问的产品召回重新测量
- 对已交付的产品发出通知，采取措施

测量的溯源性





7 支持

新增要求

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**获取**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；从经历中获得的知識；从失败和成功项目得到经验教训；得到和分享的未形成文件的知识 and 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）。





- ◆ 知识管理目的：以确保实现产品和服务的符合性。
- ◆ 知识管理要求：
 - a) 采取保护性措施以防止组织知识的流失，如：
 - 由于员工更替；
 - 未能记载和共享信息。
 - b) 鼓励组织获取知识，例如：
 - 总结经验；
 - 专家指导；
 - 标杆学习。





知识管理——理解

知识 knowledge

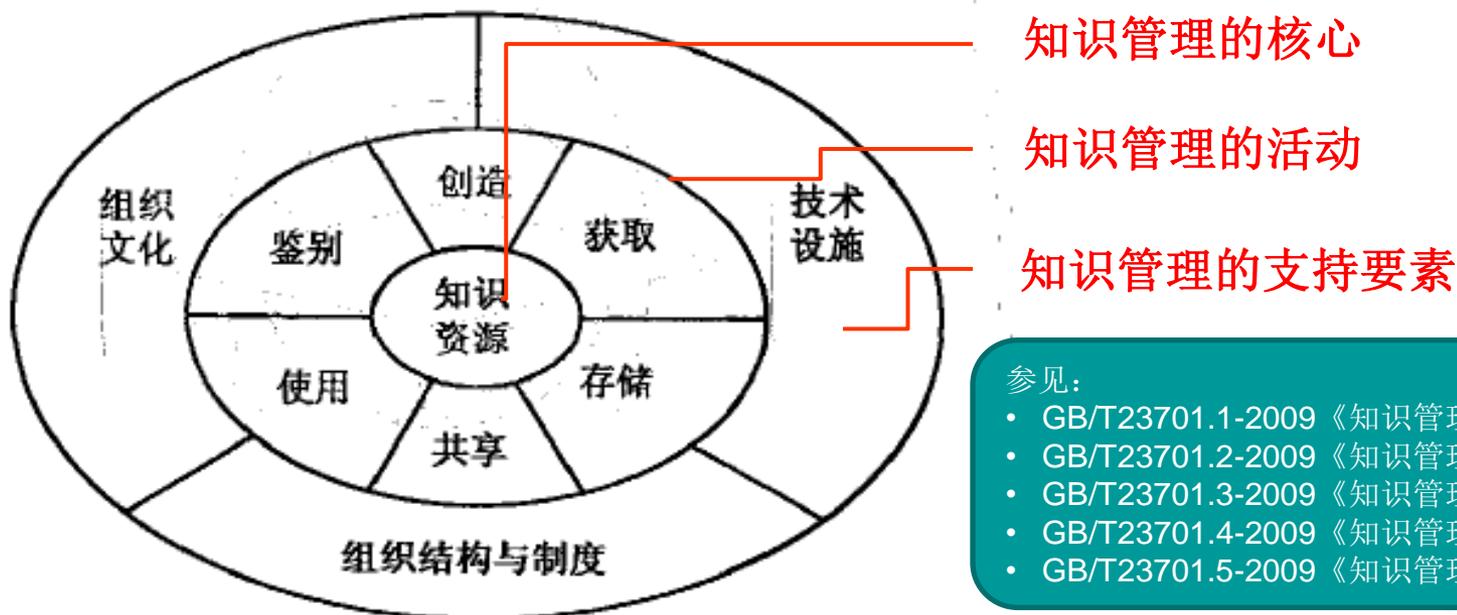
通过学习、实践或探索所获得的认识、判断或技能。

注1：知识可以是显性的，也可以是隐性的；可以是组织的，也可以是个人。

注2：知识可包括事实知识、原理知识、技能知识和人际知识。[OECD(1996), 基于知识的经济]^[3]

知识管理 knowledge management

对知识、知识创造过程和知识的应用进行规划和管理的活动。



参见：

- GB/T23701.1-2009 《知识管理——框架》
- GB/T23701.2-2009 《知识管理——术语》
- GB/T23701.3-2009 《知识管理——组织文化》
- GB/T23701.4-2009 《知识管理——实施指南》
- GB/T23701.5-2009 《知识管理——评价》

图1 知识管理概念模型





知识管理——理解要点

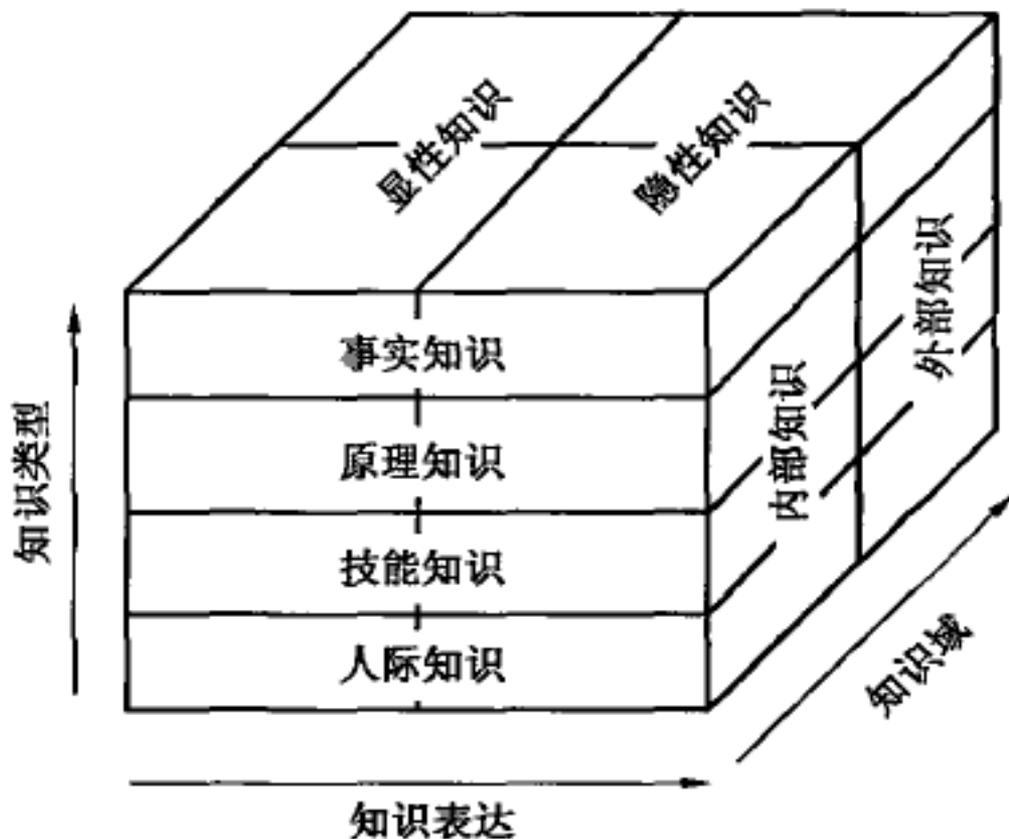


图 3 知识资源晶体





知识管理八项原则

领导作用

- 领导者的支持和参与，是系统实施知识管理的前提和保障。

战略导向

- 基于自身经营战略、知识管理现状及需求的分析，将知识管理融入到组织的业务战略。

业务驱动

- 以核心业务为向导，针对业务热点推进知识管理。

文化融合

- 将知识管理思想、理念和方法与组织现有文化和行为模式相融合。

技术保障

- 采用适宜的技术设施来保障知识管理的实施，使知识管理的成果固化和持久。

知识创新

- 激发员工自主性，勇于创新，并将成果固化、分享和保护。

知识保护

- 保护知识产权，避免人员流动、合作伙伴、供应商等因素导致知识的流失与损失。

持续改进

- 定期检查评审





知识管理的基本问题

1. 辨别知识
2. 继承知识
3. 利用知识
4. 丰富知识



知识管理的三个原则
积累
共享
交流

在激励员工自觉参与知识管理和创新时，应以人为本，注重人性，尊重人格，激励其主动献身与创新的精神，而不应使其处于规章制度约束之下被动地工作，以至造成员工知识创新激情的消失。





知识管理的主要途径

| 知识来源 | 知识分类 | 知识积累、传递、共享过程 | 知识显性表达形式 | 责任部门 |
|------|-------|------------------------|--------------------------|-------|
| 内部知识 | 企业文化 | 探索、总结、宣传、教育、培训、领导示范 | 企业文化手册、员工先进事迹汇编 | 宣传部 |
| | 工作流程 | 实践、创新总结、在岗培训 | 工作标准、作业指导书、ERP | 人力资源部 |
| | 岗位技能 | 提炼、总结、以师带徒、培训 | 岗位操作法、工艺卡片 | 各单位 |
| | 工作经验 | 探索、交流、学习 | 经验总结、工作报告、合理化建议 | 各单位 |
| | 管理知识 | 实践、交流、培训、公司内部企业管理杂志、网络 | 管理制度、体系文件、管理论文、管理现代化成果汇编 | 人力资源部 |
| | 业务知识 | 培训、实践、探索、交流 | 技术标准、工艺文件等、技术论文 | 各职能部门 |
| | 质量管理 | QC活动、质量管理实践、技术标准 | 质量手册、质量责任制、QC论文 | 质检中心 |
| | HSE知识 | 评估、演练、培训 | 风险评估、应急预案、管理方案、HSE手册 | HSE部 |
| | 创新知识 | 试验、研究、技术交流 | 专利、科技成果、科研论文 | 科技部 |





知识管理的主要途径

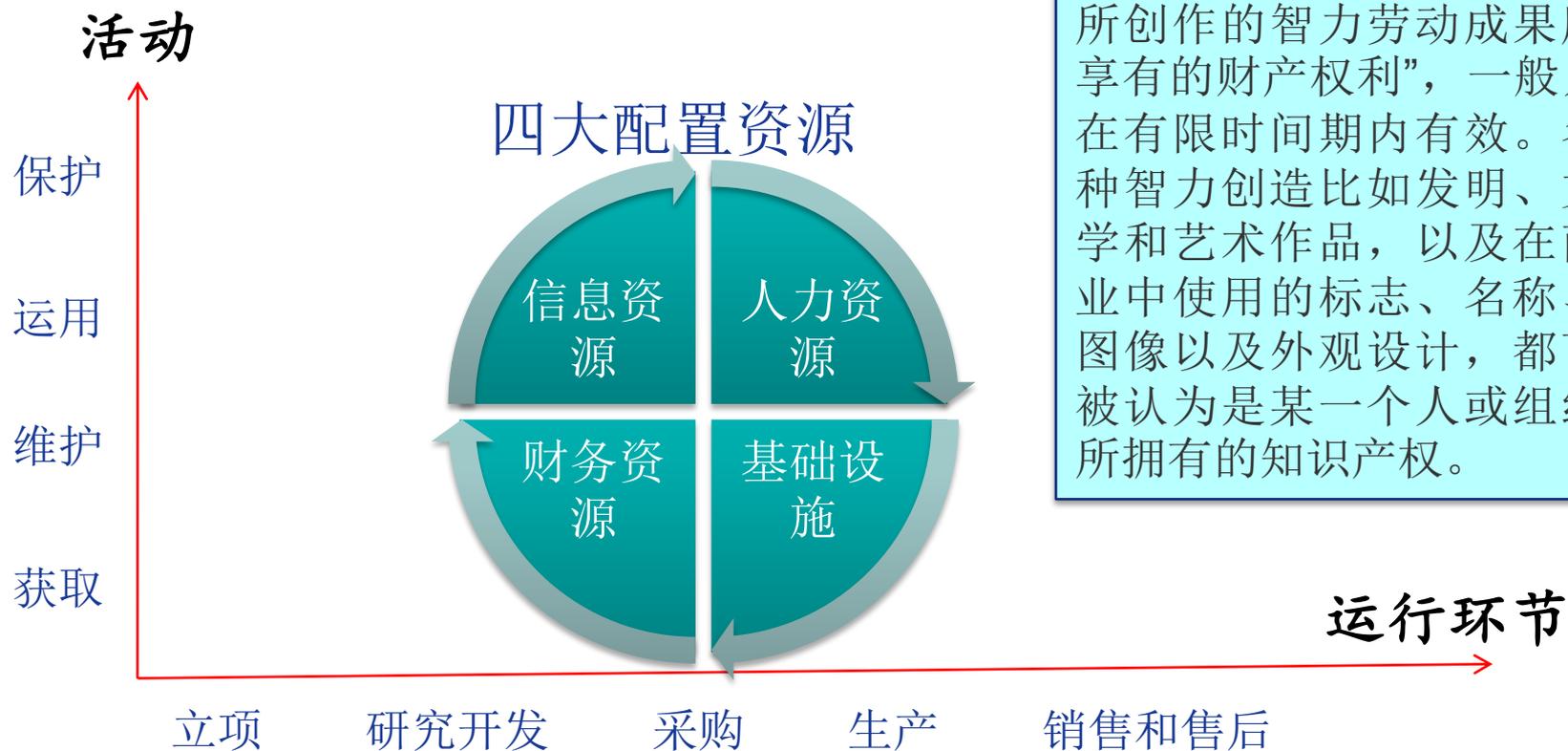
| 知识来源 | 知识分类 | 知识积累、传递、共享过程 | 知识显性表达形式 | 责任部门 |
|------|--------------|--------------------------|------------------------|--------------|
| 外部知识 | 采购过程和供方 | 技术交流、供方评定 | 采购控制程序、合格供方名单、专题报告 | 物资部 |
| | 顾客关系和需求知识 | 合同谈判、技术交流、用户调查、营销服务、合同评审 | 合同要求、产品标准、服务规范、用户档案 | 营销部 |
| | 市场、竞争对手 | 专题调查、信息收集、战略分析、会议 | 发展战略、营销战略、专题报告、商情内参 | 发展计划部 营销部 |
| | 政策、法规知识 | 收集、汇总、转化、合规性评价实施、 | 管理制度、技术规范、强制标准 | 综合部 法律事务部 |
| | 科学、技术、管理创新知识 | 外培、深造、检索、专家讲座 | 科技查新报告、专利调研报告、经济技术评价报告 | 科技部 |





◆ 知识产权管理

知识产权，也称其为“知识财产权”，指“权利人对其所创作的智力劳动成果所享有的财产权利”，一般只在有限时间期限内有效。各种智力创造比如发明、文学和艺术作品，以及在商业中使用的标志、名称、图像以及外观设计，都可被认为是某一个人或组织所拥有的知识产权。



GB/T 29490-2013) 《企业知识产权管理规范》





7 支持

微小变化

7.2 能力

组织应：

- a) 确定其控制范围内人员所需具备的能力，这些人员从事的工作影响质量管理体系**绩效和有效性**；
- b) 基于适当的教育、培训或经历；确保这些人员具备所需的能力；
- 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：采取的适当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。





影响QMS绩效和有效性

人员能力

经证实的应用知识和技能的本领

保留能力证据的形成文件的信息

教育

经验

培训





- 能力的获取——培训、指导或轮岗，聘用或雇佣胜任的人员；
- 培训过程包括如下过程：





培训需求的四个层次

基于组织战略的培训需求

基于业务目标的培训需求

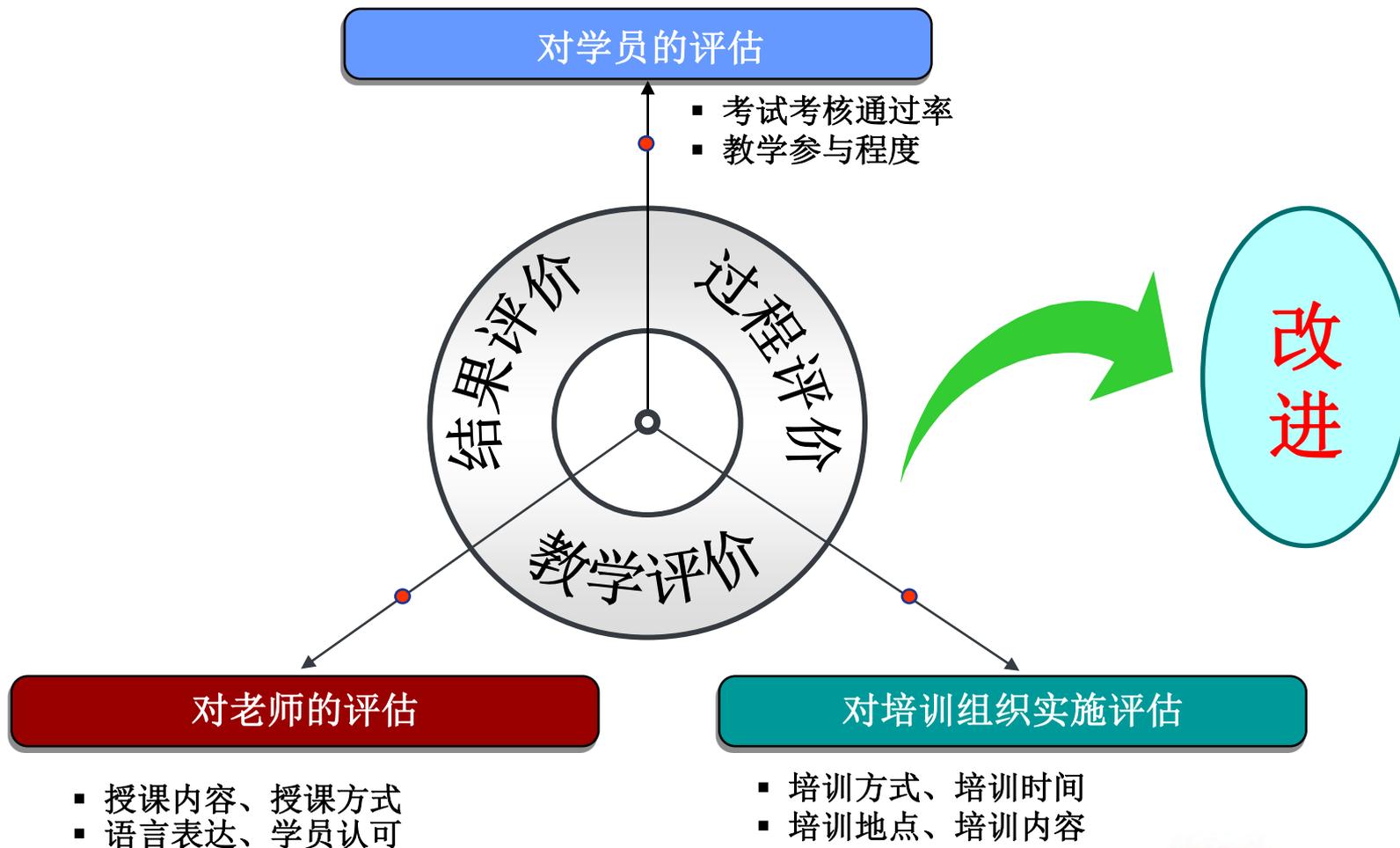
基于关键问题的培训需求

基于能力分析的培训需求





培训效果评估





7 支持

微小变化

7.3 意识

组织应确保在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。

新增条款：意识可包括：质量意识、顾客意识、风险意识、改进意识、创新意识……





理解要点

01 方针、目标

- 清楚方向
- 明确目标

质量意识：是一个企业从领导决策层到每一个员工对质量和质量工作的认识 and 理解的程度，这对质量行为起着极其重要的影响和制约作用。

质量意识

02 责任担当

- 人员对QMS有效性的贡献
- 绩效改进的好处

03 不符合要求的后果

- 延期交付
- 质量不合格
- 过程不合格
- 顾客抱怨
- 工作效率低
- 劣质成本等





7 支持

微小变化

7.4 沟通

组织应确定与质量管理体系有关的内部和外部沟通，包括：

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

- 本条款将QMS内部沟通、外部沟通在一个条款中明确要求；
- 内部沟通内容：应包括质量管理体系及其有效性；
- 外部沟通：包括顾客、相关方就质量、质量管理体系的沟通。





沟通：是人与人之间、人与群体之间思想与感情的传递和反馈的过程，以求思想达成一致和感情的通畅。



例如：**外部沟通——顾客沟通：**

- 产品和服务提供前：产品信息顾客问询（市场调查、产品介绍、产品问询）
- 产品和服务提供中：合同、订单的处理（样品提供、合同评审、合同实施、合同变更）
- 产品和服务提供后：顾客反馈含顾客抱怨处理（售后服务、顾客反馈、顾客抱怨）





重大变化

7.5 形成文件的信息

7.5.1 总则

组织的质量管理体系应包括：

- a) 本标准要求形成的文件的信息；
- 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”代替了“质量手册”、“文件化程序”和“记录”等具体规定。



理解要点

- ◆ **文件 document:** 信息及其承载媒体。示例：记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。
- ◆ **信息 information:** 有意义的**数据**。

质量管理体系文件

标准要求的

如质量管理体系范围

形成文件的信息

数数有多少？

组织确定的

不再具体规定文件的形式和类型

形成文件的信息





2008版标准通常QMS文件架构



1. 新版标准可以沿用原有文件架构吗?
2. 审核时如何评价体系文件的充分性、适宜性?





7.5.2 创建和更新

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。





7.5.3 形成文件的信息的控制

7.5.3.1 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：**防止失密、不当使用或不完整**）。

基于风险思考，考虑文件的保护如保密、使用、调阅等环节。





7.5.3 形成文件的信息的控制

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) 存储和防护，包括保持可读性；
- c) 变更控制（比如版本控制）；
- d) 保留和处置。

通常是指
“外来文件”

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。

通常是指
“记录”

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。





理解要点

形成文件的信息的控制（内部文件）



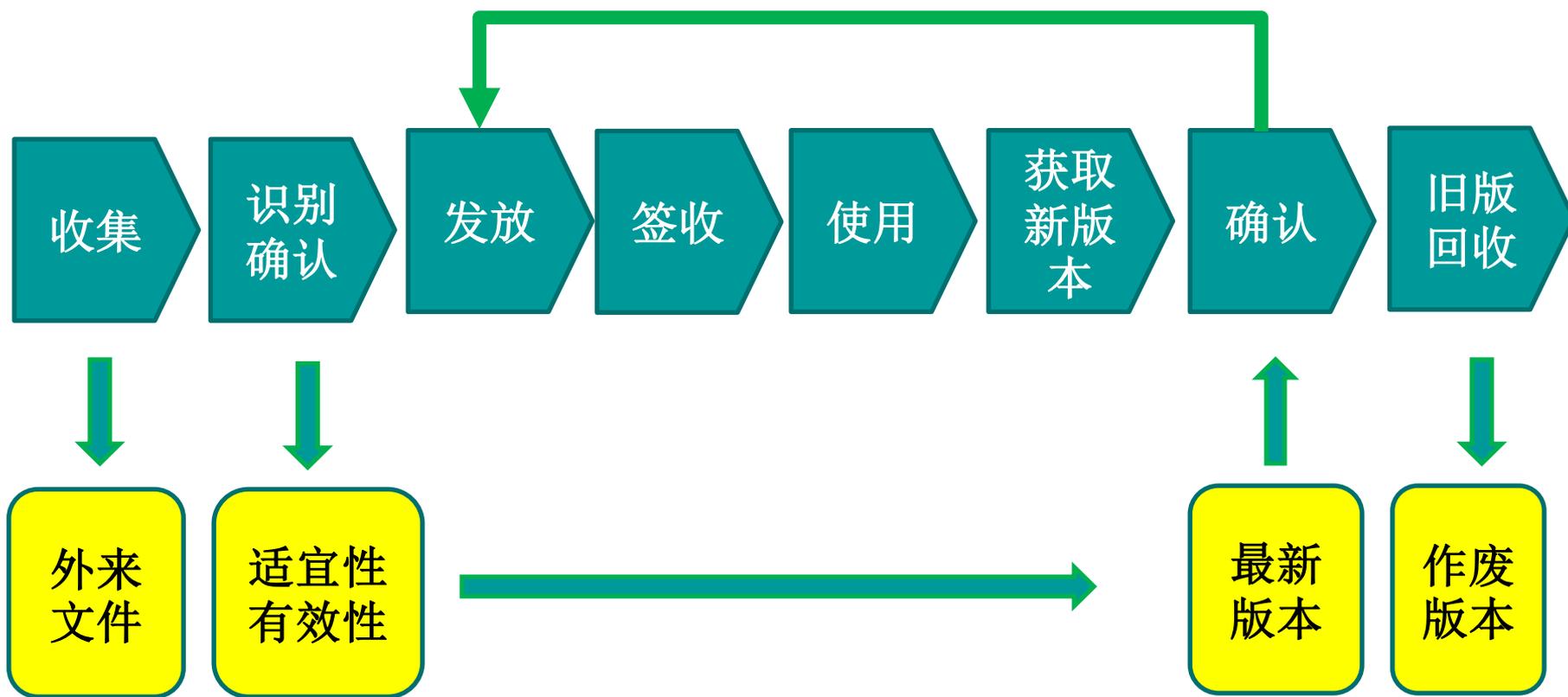
形成文件的信息:包括文件和记录





理解要点

◆ 外来文件的控制



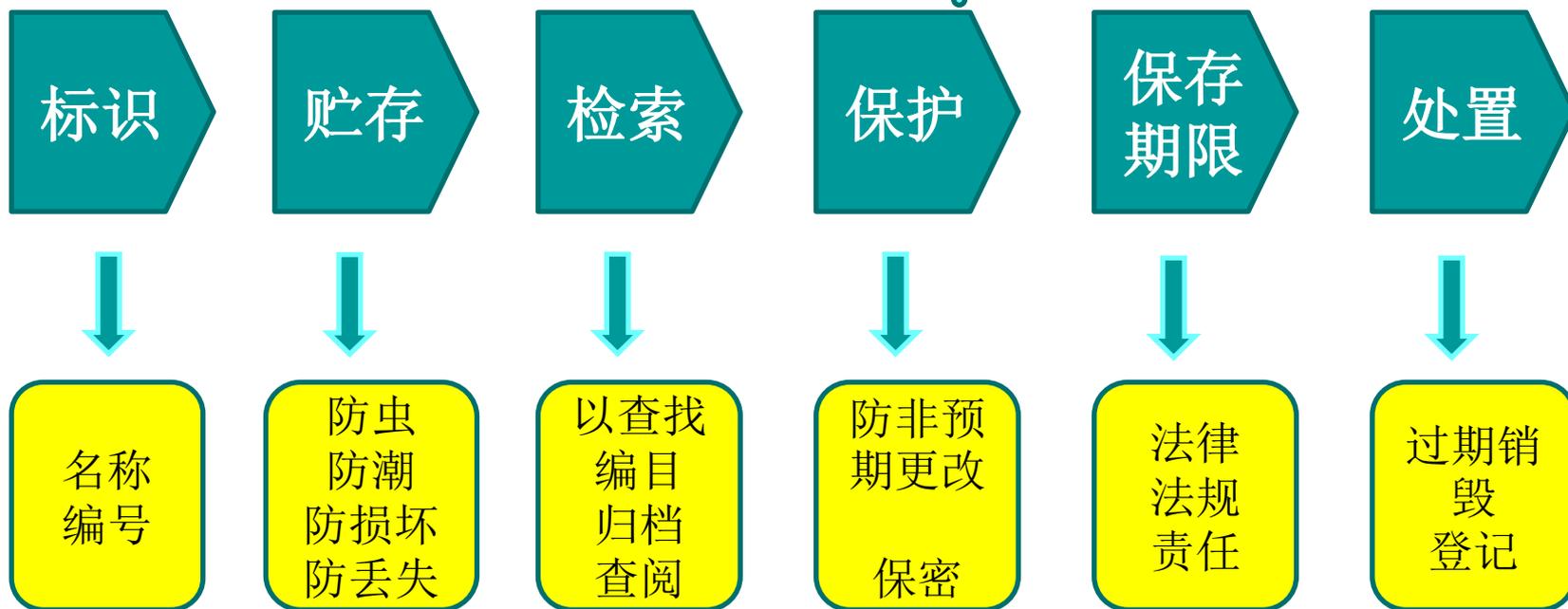


理解要点

形成文件的信息——记录的控制

(作为符合性证据保持)

电子信息类文件
防止更改、电脑
病毒、丢失。





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





较大变化

8.1 运行的策划和控制

组织应通过采取下列措施，策划、实施和控制满足产品和服务要求所需的过程（见4.4），以及实施第6章所确定的措施：

- a) 确定产品和服务的要求；
- b) 建立下列内容的准则：
 - 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；





较大变化

e) 在需要的范围和程度上，确定并保持、保留形成文件的信息：

- 1) 证实过程已按策划进行；
- 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，评审非预期的变更后果；必要时，采取措施消除不利影响。

组织应确保外包过程受控（见8.4）。





8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

与顾客沟通的内容应包括：

- a) 提供有关产品和服务的信息；
- 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) 处置和控制顾客财产；
- e) 关系重大时，制定有关应急措施的特定要求。



8.2.2 与产品和服务有关的要求的确定

在确定向顾客提供的产品和服务的要求时，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。





8.2.3 与产品和服务有关的要求的评审

8.2.3.1 组织应确保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，组织应对如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预期用途所必需的要求；
- c) 组织规定的要求；
- d) 适用于产品和服务的法律法规要求；
- e) 与先前表述存着差异的合同或订单的要求。

若与先前合同或订单的要求存着差异，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，作为替代方法，可对有关产品信息，如产品目录、产品广告内容进行评审。



8.2.3.2 适用时，组织应保留下列形成文件的信息：

- 1) 评审结果
- 2) 针对产品和服务的新要求。

8.2.3.4 产品和服务要求的变更



若产品和服务的要求发生更改，组织应确保相关的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。





理解要点

顾客沟通

- 合同前
- 合同履行中
- 合同履行后
- 顾客财产
- 应急措施

产品和服务要求确定

- 顾客要求
- 法律法规要求
- 预期用途要求
- 组织声明的要求

产品和服务要求评审

- 评审时机
 - 投标前
 - 合同签订前
 - 合同更改前
- 评审方式
 - 授权
 - 会签
 - 会议
- 评审内容
 - 满足要求能力
 - 保留文件化信息

产品和服务要求更改

- 组织提出的更改
 - 与顾客协商
 - 通知相关部门
 - 确保人员知道
- 顾客提出的更改
 - 协商和评审
 - 通知变更内容
 - 文件化信息更改





较大变化

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

组织应建立、实施并保持设计和开发过程，以便确保后续的产品和服务的提供。

- ◆ **设计和开发**：将考虑实体的要求转换为实体更详细的要求的一组过程。3.4.8
- ◆ “设计和开发”适用于“产品”和“服务”，新标准明确“服务”的概念，目的是强调产品与服务在要求应用中的区别。





设计和开发策划要求考虑更充分

8.3.2 设计和开发的策划

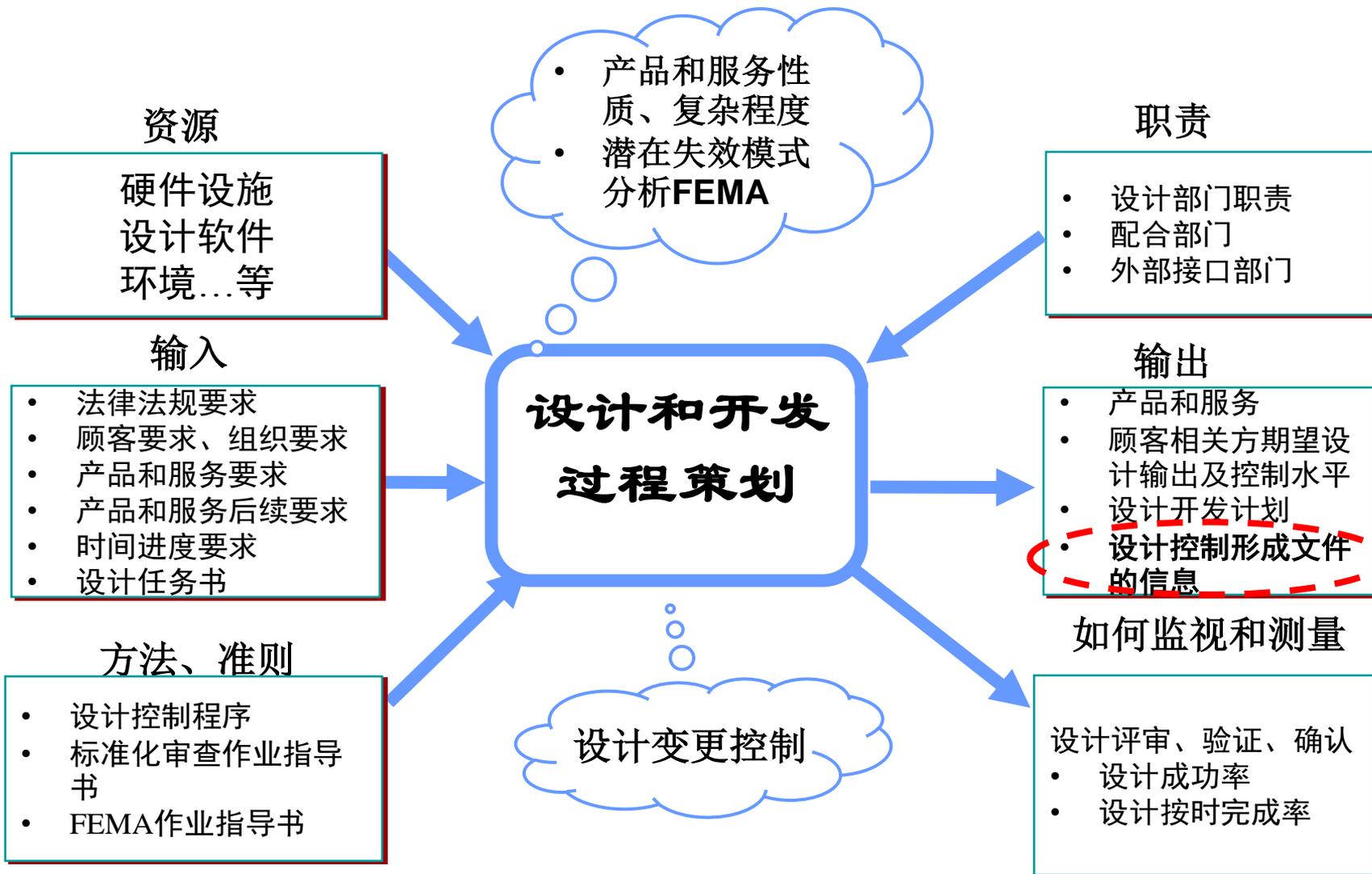
在确定设计和开发各个阶段及其控制时，组织应考虑：

- a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；
- b) 所要求的过程阶段，包括适用的设计和开发评审；
- c) 所要求的设计和开发的验证和确认活动；
- d) 设计和开发过程涉及的职责和权限；
- e) 产品和服务的设计与开发所需的内部和外部资源；
- f) 设计和开发过程参与人员之间的接口控制需求；
- g) 顾客和使用者参与设计和开发过程的需求；
- h) 后续产品和服务提供的要求；
- i) 顾客和其他相关方期望的设计和开发过程的控制水平；
- j) 证实已经满足设计和开发要求所需的形成文件的信息。



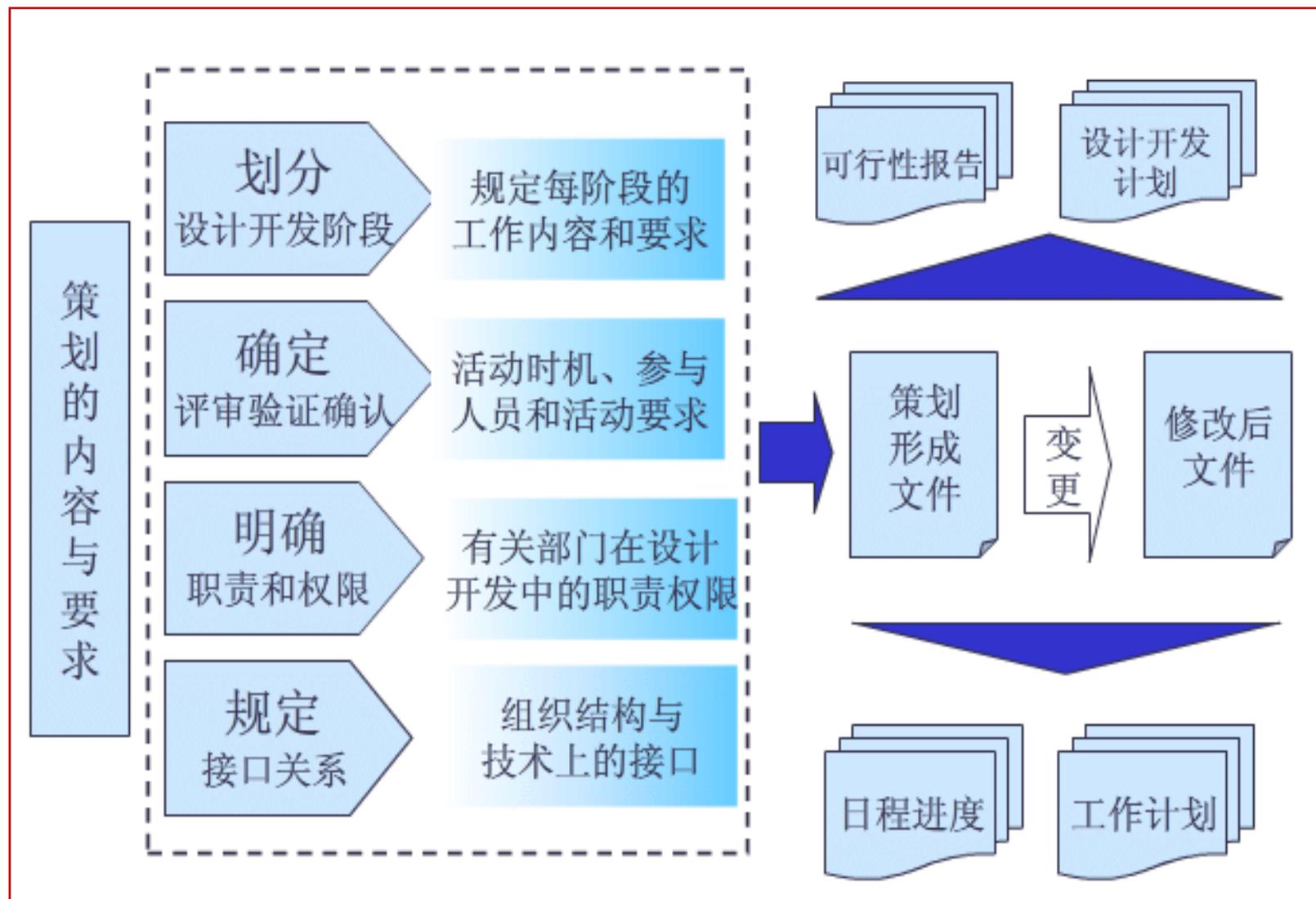


理解要点





理解要点





8.3.3 设计和开发输入

组织应针对具体类型的产品和服务，确定设计和开发的基本要求。组织应考虑：

- a) 功能和性能要求；
- b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息；
- c) 法律法规要求；
- d) 组织承诺实施的标准和行业规范；
- e) 由产品和服务所决定的、失效的潜在后果；

基于风险
的思考

设计和开发的输入应完整、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**。





设计和开发风险评估与控制

设计潜在失效模式及后果分析 (D-FMEA)

FMEA 编号:

| | | | | | | |
|-------|--|-----------|-----------|--------|--------|--------|
| 项目名称 | | 核心小组 | | 制 订 | 审 核 | 核 准 |
| 产品年份 | | 关键日期 | | | | |
| 设计责任者 | | FMEA 制订日期 | FMEA 修订日期 | | | |

| 过程 功能 / 要求 | 潜在 失效模式 | 潜在 失效后果 | 严 重 度 (S) | 分 类 | 潜在失效 起因/机理 | 频 度 (O) | 现行预防 过程控制 | 现行探测 过程控制 | 探 测 度 (D) | 风险 顺序 数 RPN | 建议措施 | 责任人 及目标 完成日期 | 措施结果 | | | | | |
|---------------------|------------|------------|--------------------|--------|---------------|---------------|--------------|--------------|--------------------|----------------------|------|--------------------|-----------|--------------------|---------------|--------------------|-----|--|
| | | | | | | | | | | | | | 采取 的措施 | 严 重 度 (S) | 频 度 (O) | 探 测 度 (D) | RPN | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |





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，应确保：

- 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用途或预期用途要求。
- 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：设计和开发评审、验证和确认具有不同的目的。根据产品和服务的具体情况，可以单独或以任意组合进行。





理解要点

评审

3.11.2

为了实现所规定的目标，对实体的适宜性、充分性或有效性的测定。

验证

3.8.12

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

确认

3.8.13

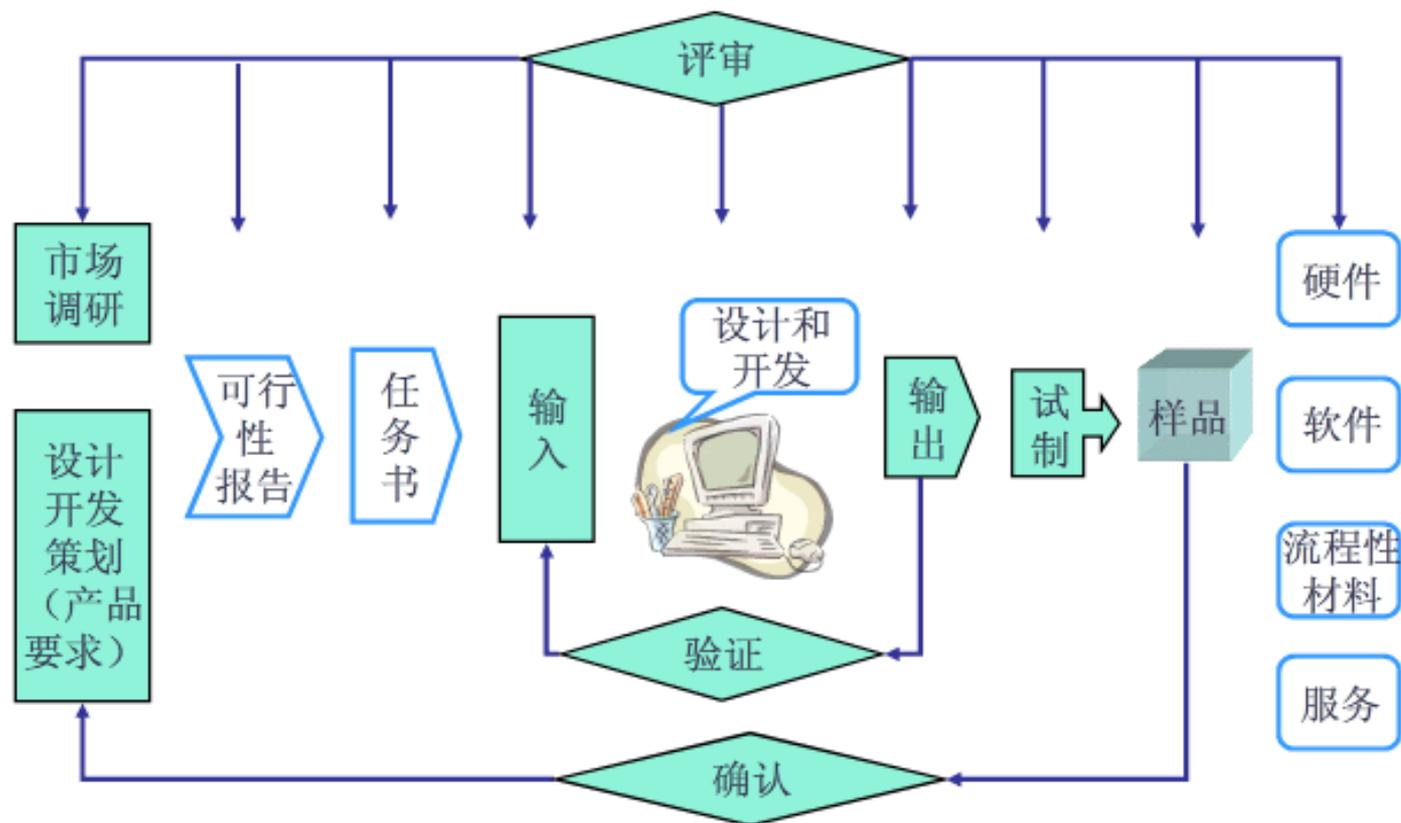
通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。





设计评审、设计验证、设计确认的比较

设计开发过程控制图



★注：设计和开发评审、验证和确认具有不同的目的。根据产品和组织的具体情况，可以单独或任意组合的形式进行并记录。





设计评审、设计验证、设计确认的比较

| | 设计评审 | 设计验证 | 设计确认 |
|----|-------------------------|-------------------|-------------------------|
| 目的 | 评价设计结果满足要求的能力，识别问题，提出措施 | 证实设计输出满足设计输入的要求 | 证实产品满足规定的使用要求或预期用途已得到满足 |
| 对象 | 阶段的设计结果 | 设计输出，文件、图纸、样本等 | 通常是向顾客提供的产品(样品) |
| 时机 | 设计的适当阶段 | 形成设计输出时 | 只要可行，应在产品交付或生产和服务实施之前 |
| 方式 | 会议/传阅 | 试验、计算、对比、文件发布前的评审 | 试用、模拟 |





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) 包含或引用的监视和测量的要求，适当时，包括接收准则；
- d) 规定对于实现预期预期目的、保证安全和正常提供（使用）所必须的产品和服务特性。

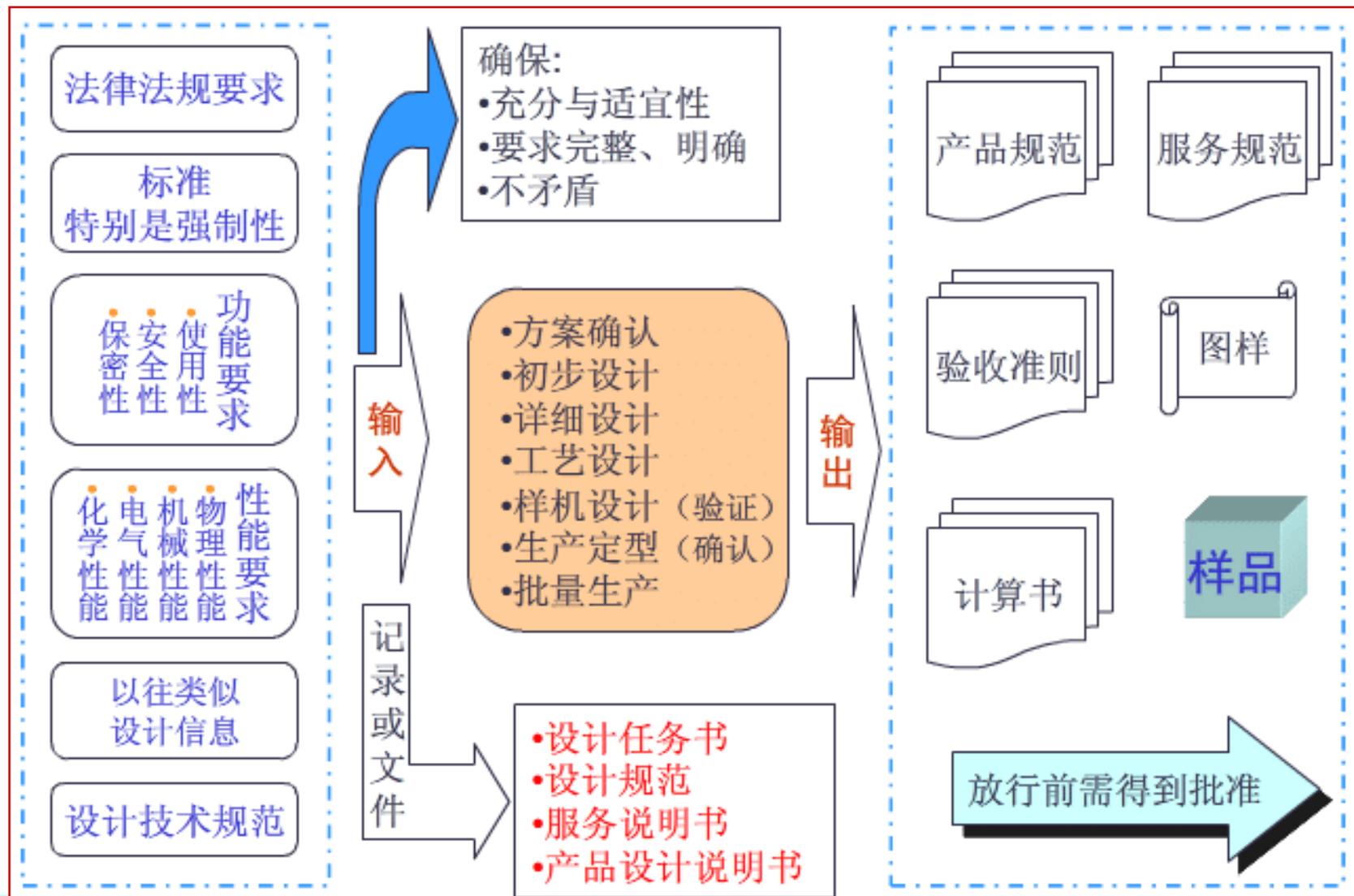


组织应保留有关设计和开发输出的形成文件的信息。





设计输入和输出





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，以确保不会对符合要求产生不利影响。

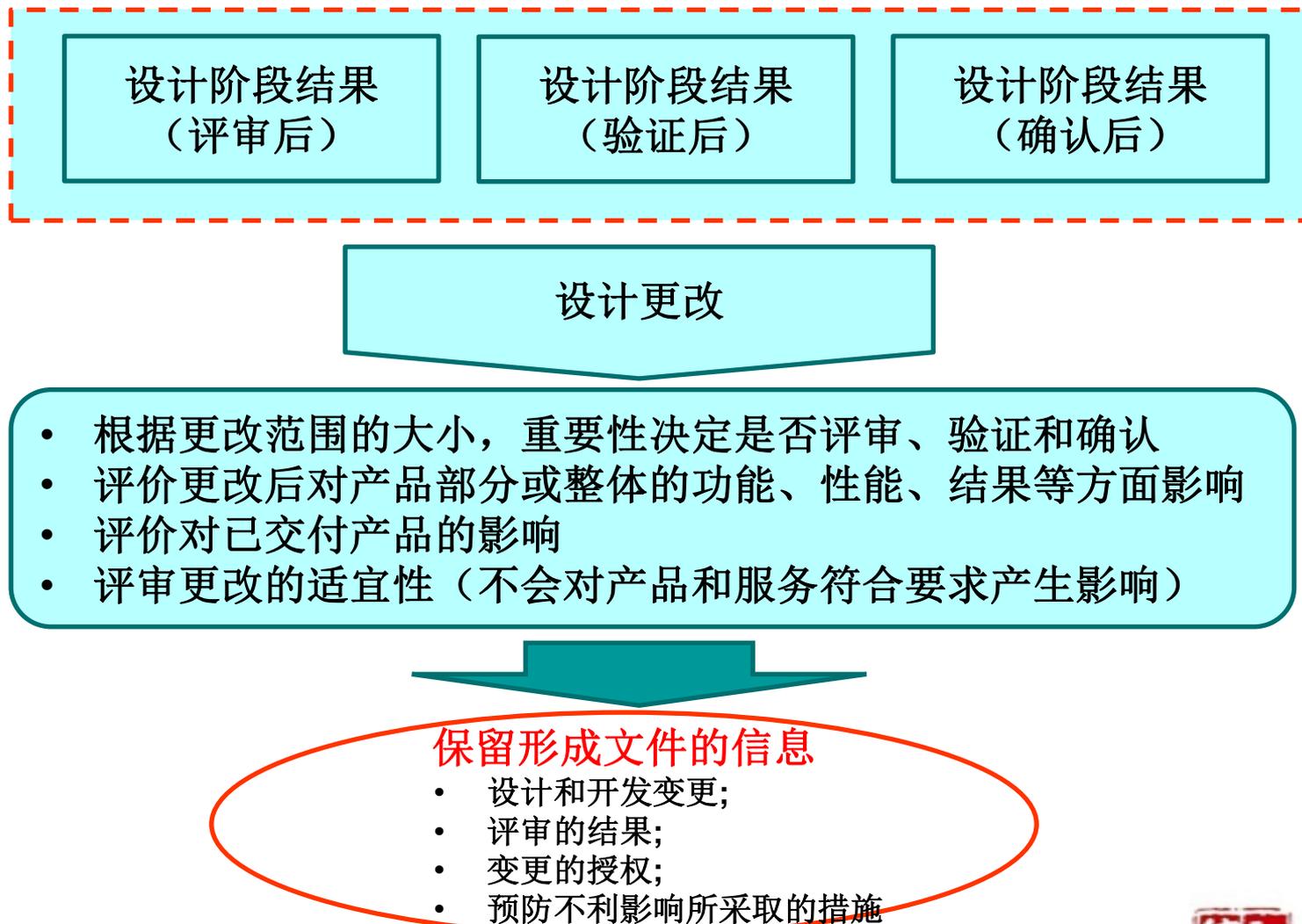
组织应保留下列**形成文件的信息**：

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





设计更改的理解



设计阶段结果
(评审后)

设计阶段结果
(验证后)

设计阶段结果
(确认后)

设计更改

- 根据更改范围的大小，重要性决定是否评审、验证和确认
- 评价更改后对产品部分或整体的功能、性能、结果等方面影响
- 评价对已交付产品的影响
- 评审更改的适宜性（不会对产品和服务符合要求产生影响）

保留形成文件的信息

- 设计和开发变更；
- 评审的结果；
- 变更的授权；
- 预防不利影响所采取的措施





微小变化

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

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，组织应确保对外部提供的过程、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) 外部供方代表组织直接向顾客提供产品和服务；
- 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所要求的过程、产品和服务的能力，**确定**外部供方评价、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**。

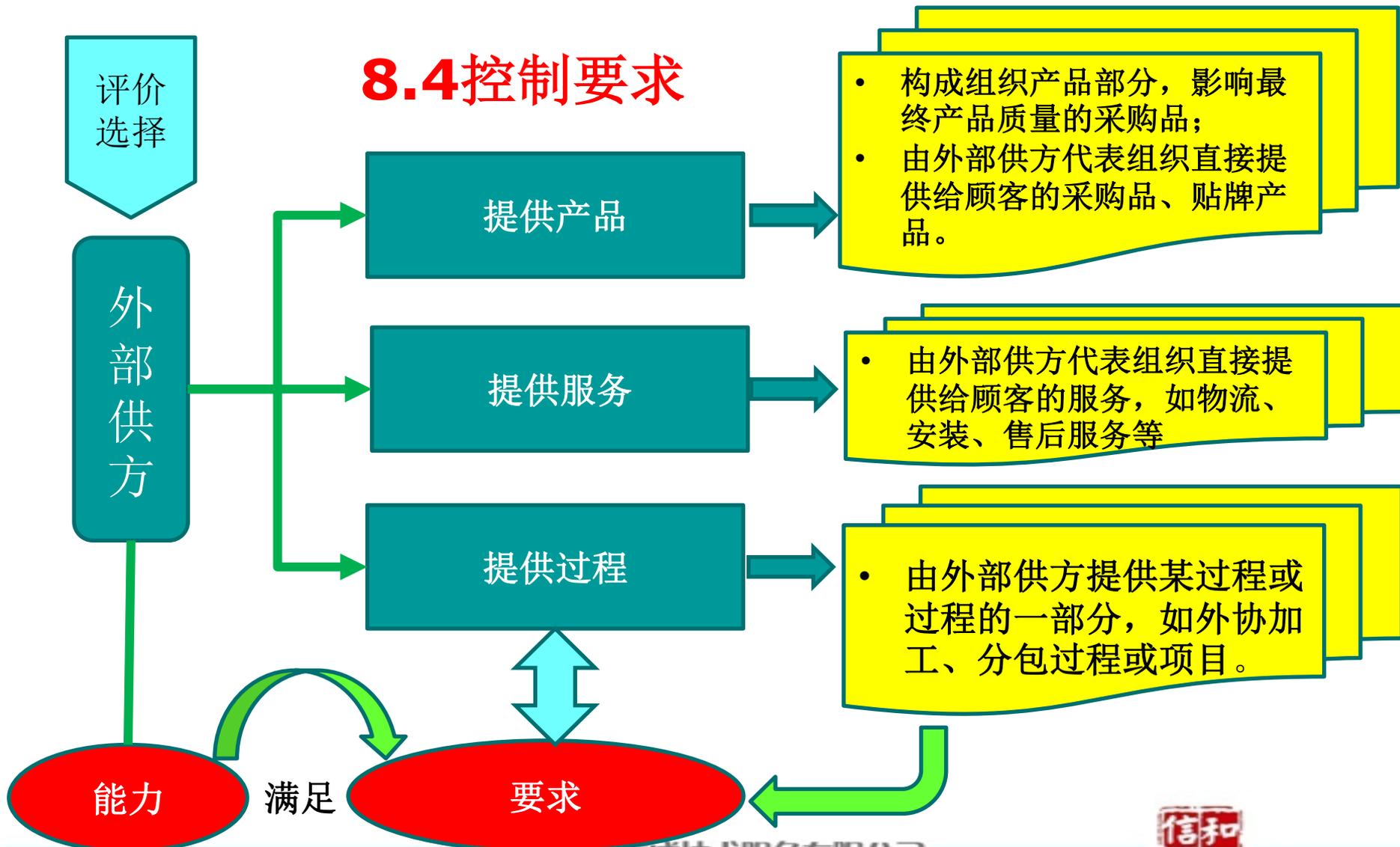
14





理解要点

8.4 控制要求





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不利影响：

组织应：

- a) 确保外部提供的**过程**保持在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提供满足顾客要求和适用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。





理解要点



确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织持续向顾客提供符合要求的产品和服务的能力产生不利影响。





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：

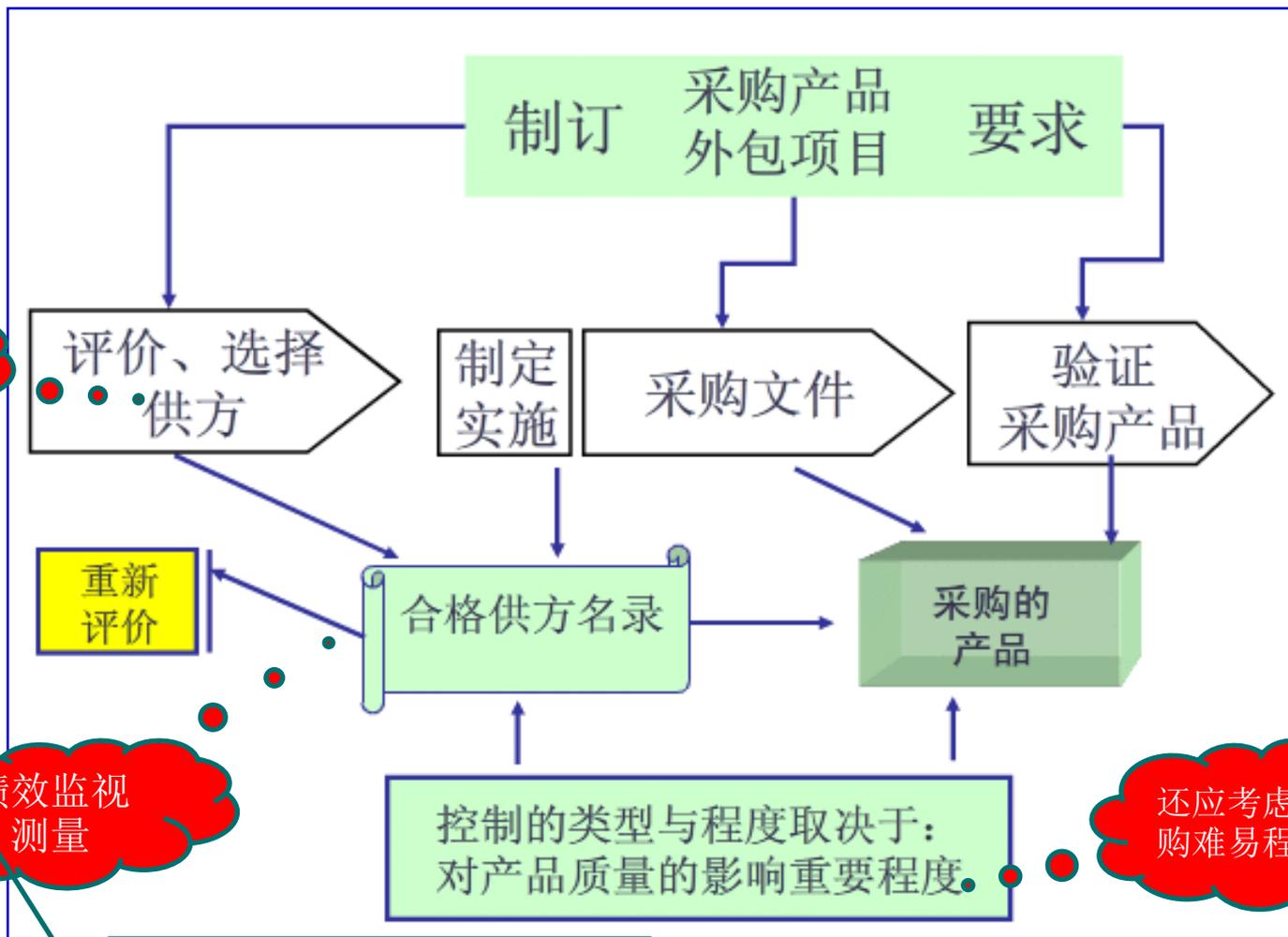
- a) 所提供的过程、产品和服务；
- b) 对下列内容的批准：
 - 1) 产品和服务；
 - 2) 方法，过程和设备；
 - 3) 产品和服务的放行。
- c) 能力，包括所要求的人员资质；
- d) 外部供方与组织的接口；
- e) 组织对外部供方绩效的控制和监视；
- f) 组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。

信息要求更加具体，强调绩效的监视和测量。





理解要点



基于风险思考

绩效监视测量

还应考虑采购难易程度

优秀、良好、合格、不合格供方





问题讨论

1. 外部供方评价准则和再评价准则有何区别？
2. 外部供方的绩效和监视应包括哪些内容？





标准将原7.5.1和7.5.2的要求，合在一起描述；
受控条件包括5M1E

8.5 生产和服务提供

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的特征；
 - 2) 拟获得的结果；
- b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源；
- c) 在适当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；





8.5 生产和服务提供

- f) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对产品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) 采取措施防止人为差错；
- h) 实施放行、交付和交付后活动。





生产加工过程策划

××产品生产加工过程QC工程图

| 生产 服务 流程 | 控制 要点 | 作业 依据 文件 | 设备 设施 | 工作 环境 | 监视和 测量 设备 | 责任 担当 | 监视和测量 | | | 质量 记录 |
|----------------|----------|----------------|----------|----------|-----------------|----------|--------|--------|--------|----------|
| | | | | | | | 互 检 | 专 检 | 频 次 | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |





理解要点

理解要点

× APQP产品质量先期策划：

- + 为满足产品、项目或合同规定,在新产品投入以前,用来确定和制定确保生产某具体产品或系列产品使客户满意所采取的一种结构化过程的方法。为制订产品质量计划提供指南,以支持顾客满意的产品或服务的开发。

× PPAP生产件批准程序：

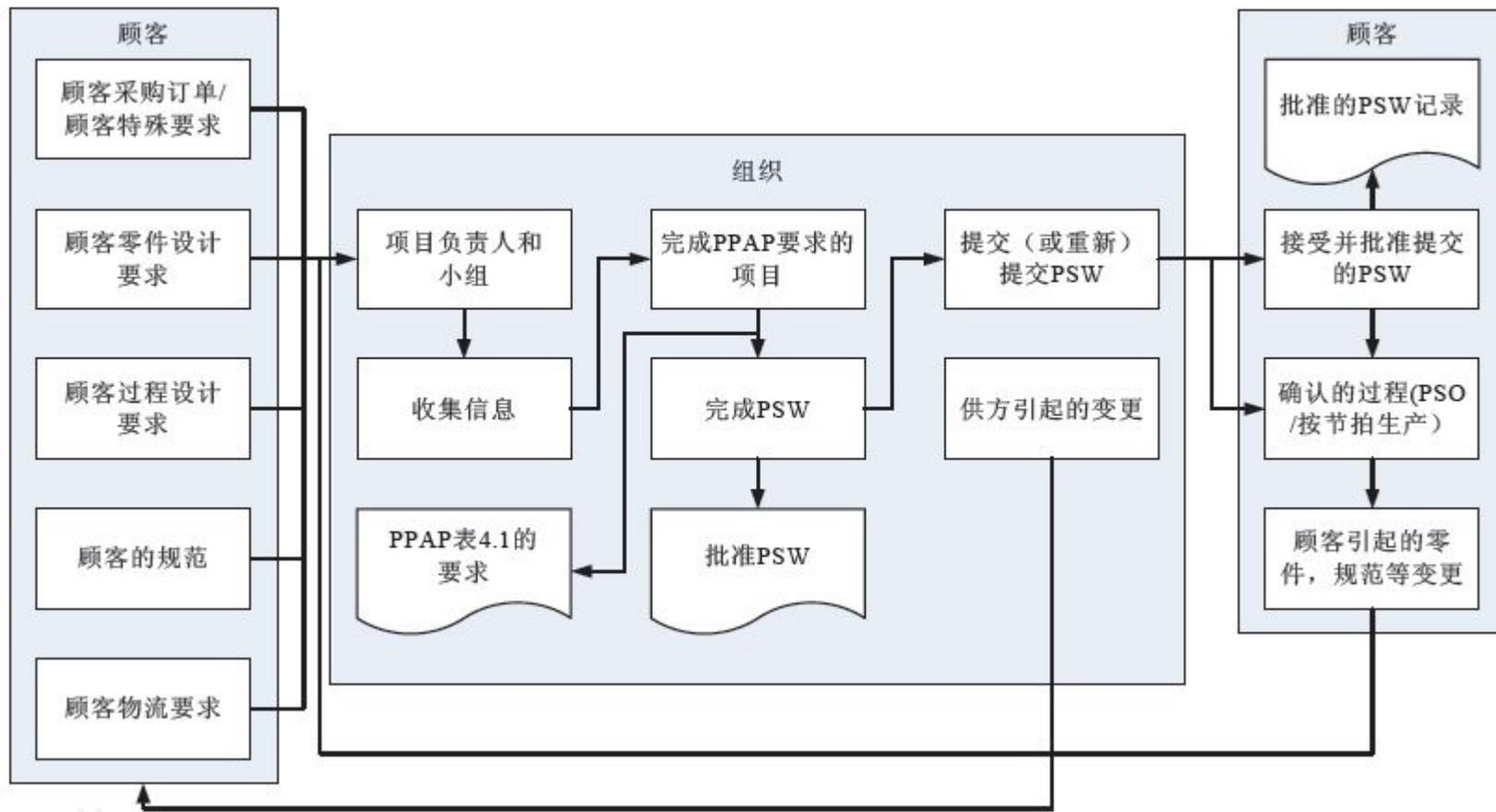
- + 规定了包括生产件和散装材料在内的生产件批准的一般要求。PPAP的目的是用来确定供应商是否已经正确理解了顾客工程设计记录和规范的所有要求,以及其生产过程是否具有潜在能力,在实际生产过程中按规定的生产节拍满足顾客要求的产品。





理解要点

PPAP过程流程图示例



PSW:零件提交保证书





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，为确保产品和服务合格。

组织应在生产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，且应保留实现可追溯性所需的**形成文件的信息**。

15





8.5.3 顾客或外部供方的财产

组织在控制或使用的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或外部供方财产，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、损坏或不适用的情况，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。

16

注：顾客或外部供方的财产可包括材料、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期间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。





8.5.5 交付后活动

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。

本章强调交付后的活动的控制；强调满足要求，考虑风险和法律法规

注：交付后的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等。





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。

17

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的必要措施。





8.6 产品和服务的放行

组织应在适当的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。

18

组织应保留有关产品和服务放行的形成文件信息，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。

- “产品和服务放行”策划为运行中的一个子过程；
- 放行前的活动“进货检验”、“过程检验”、“最终检验”；
- 放行应基于风险考虑，特别是“紧急放行”、“例外转序”等情况



8.7 不合格输出的控制

8.7.1 组织应确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。

组织应根据不合格的性质及其对产品和服务的影响采取适当的措施。这也适用于在产品交付之后发现的不合格，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几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。

不合格输出进行纠正之后验证其是否符合要求。





8.7 不符合输出的控制

19

8.7.2 组织应保留下列**形成文件的信息**：

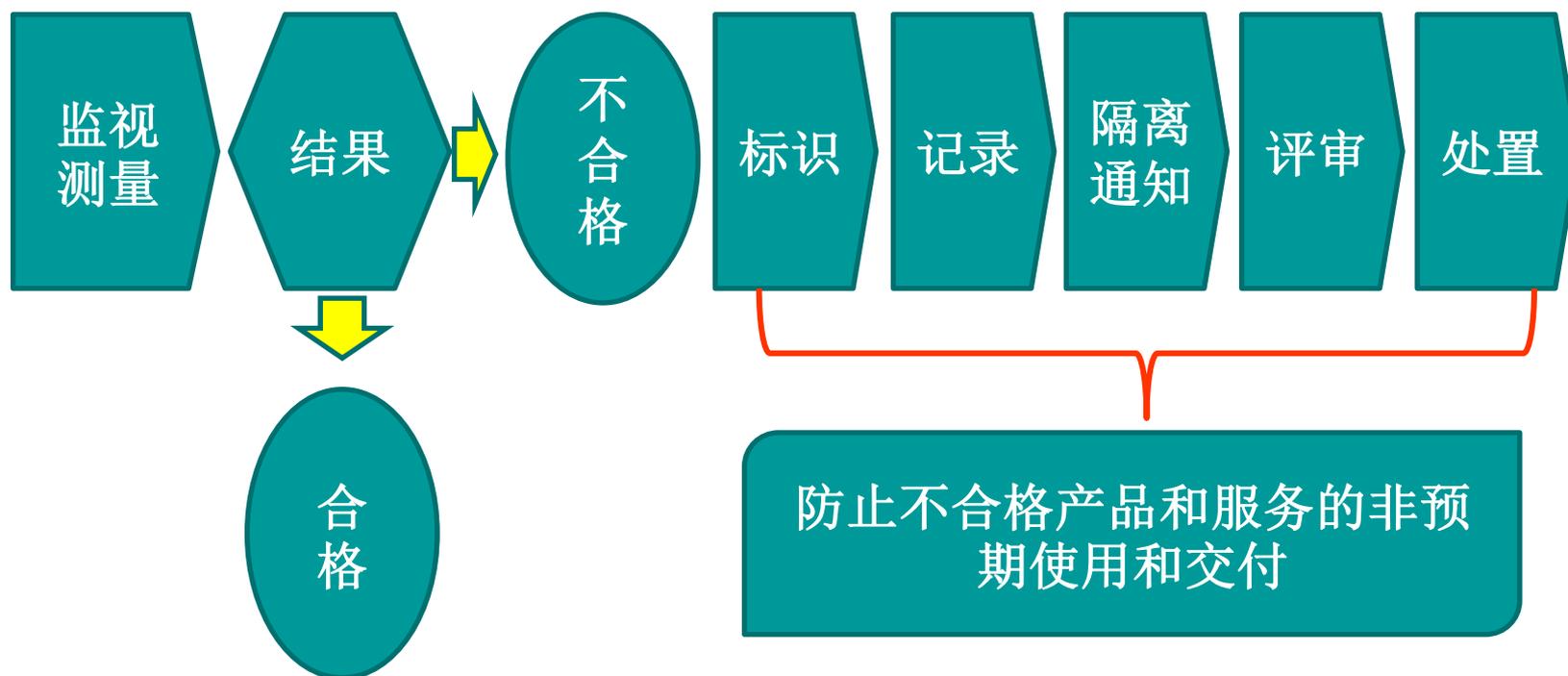
- a) 有关不合格的描述；
- b) 所采取措施的描述；
- c) 获得让步的描述；
- d) 处置不合格的授权标识。





理解要点

不合格输出的控制

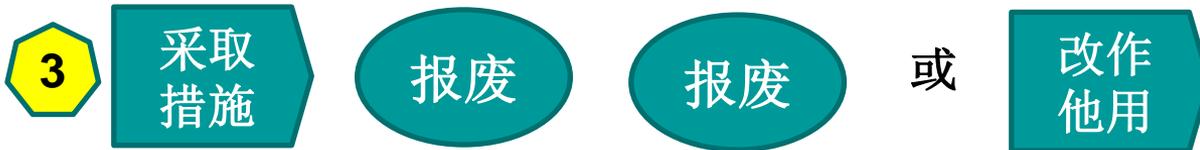




理解要点

不合格输出的处置

一、对交付前的不合格品，采取下列一种或几种方法



应保持不合格性质，及所采取措施的记录，包括所批准的让步记录、授权

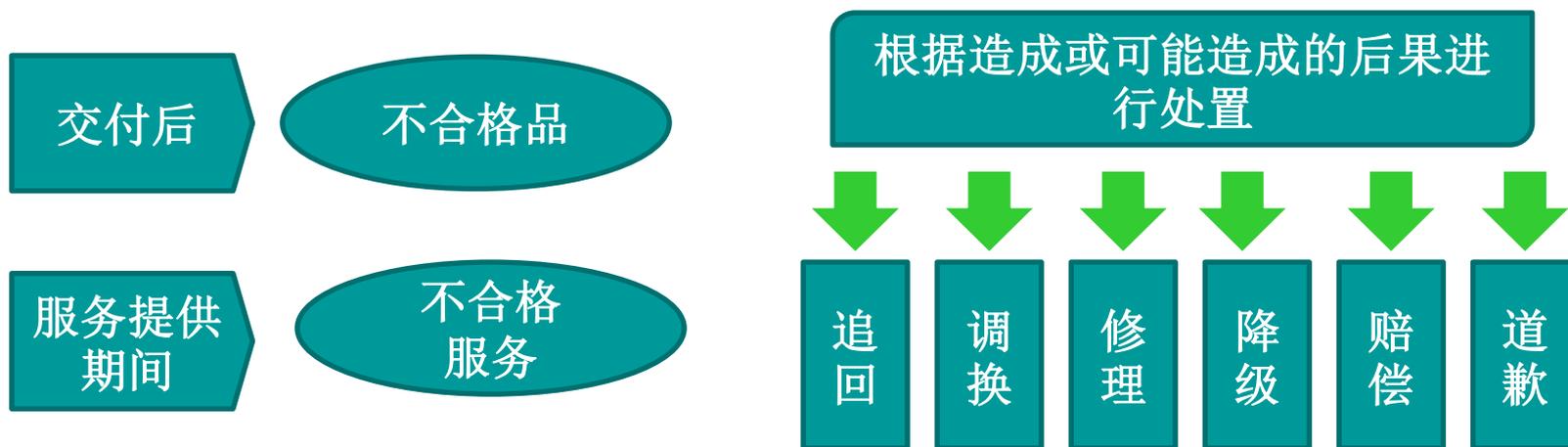




理解要点

不合格输出的处置：

二、对交付后的不合格品、不合格服务处置



应保持不合格性质，及所采取措施的记录，包括所批准的让步记录、授权





9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

9.1.2 顾客满意

9.1.3 分析与评价

9.2 内部审核

9.3 管理评审





9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

组织应确定：

- a) 需要监视和测量的对象；
- b) 确保有效结果所需要的监视、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，以作为结果的证据





9.1.2 顾客满意

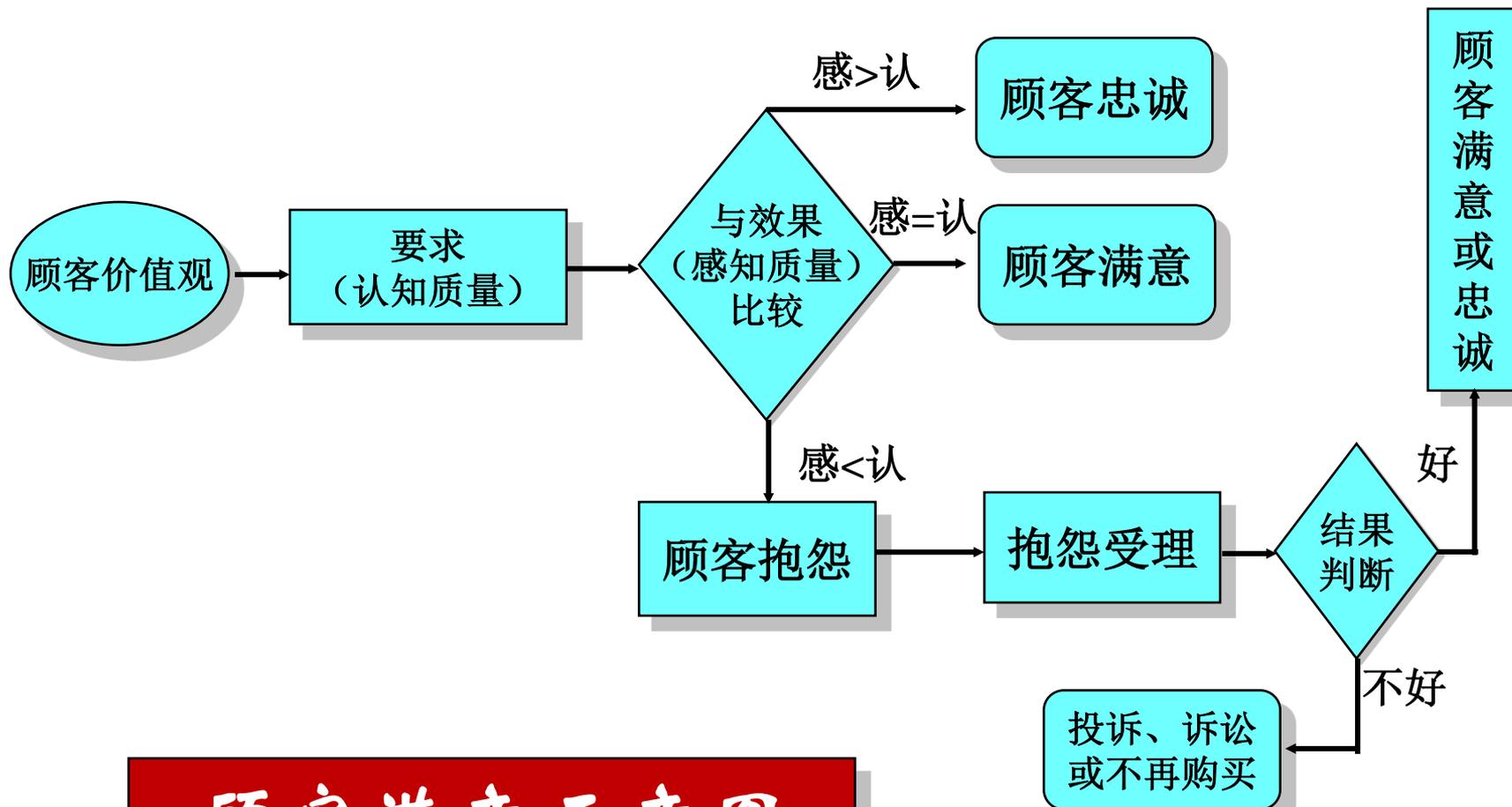
组织应监视顾客对其需求和期望获得满足程度的感受。组织应确定这些信息的获取、监视和评审方法。

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。





理解要点



顾客满意示意图





9.1.3 分析与评价

组织应分析和评价通过监视和测量的适宜数据和信息。
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；

分析和评价
内容：

- 产品质量
- 过程质量
- 体系质量
- 顾客满意
- 供方绩效
- 体系绩效
- 改进需求

注：数据分析方法可包括统计技术。





9.2 内部审核

9.2.1 组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供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的要求；
- 2) 本标准的要求。

b) 是否得到有效的实施和保持。



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审核的结果，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的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。

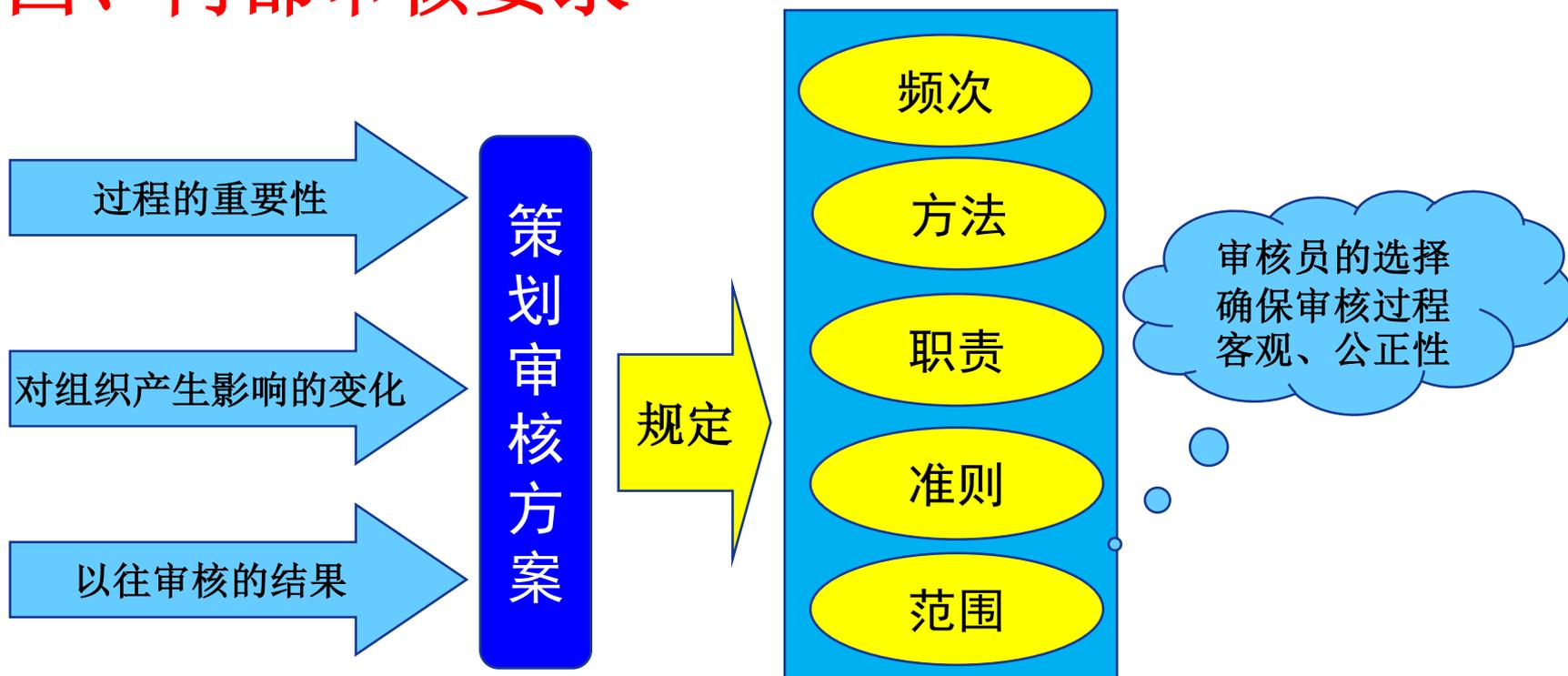
21

注：相关指南参见GB/T19011。





四、内部审核要求





9.3 管理评审

9.3.1 总则

最高管理者应按照策划的时间间隔对质量管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、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；





9.3 管理评审

- 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 管理评审的输出

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 不符合与纠正措施

10.3 持续改进





10.1 总则

组织应确定并选择改进机会，采取必要措施，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。





10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 若出现不合格，包括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，评价是否采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或在其他场合发生：
 - 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。

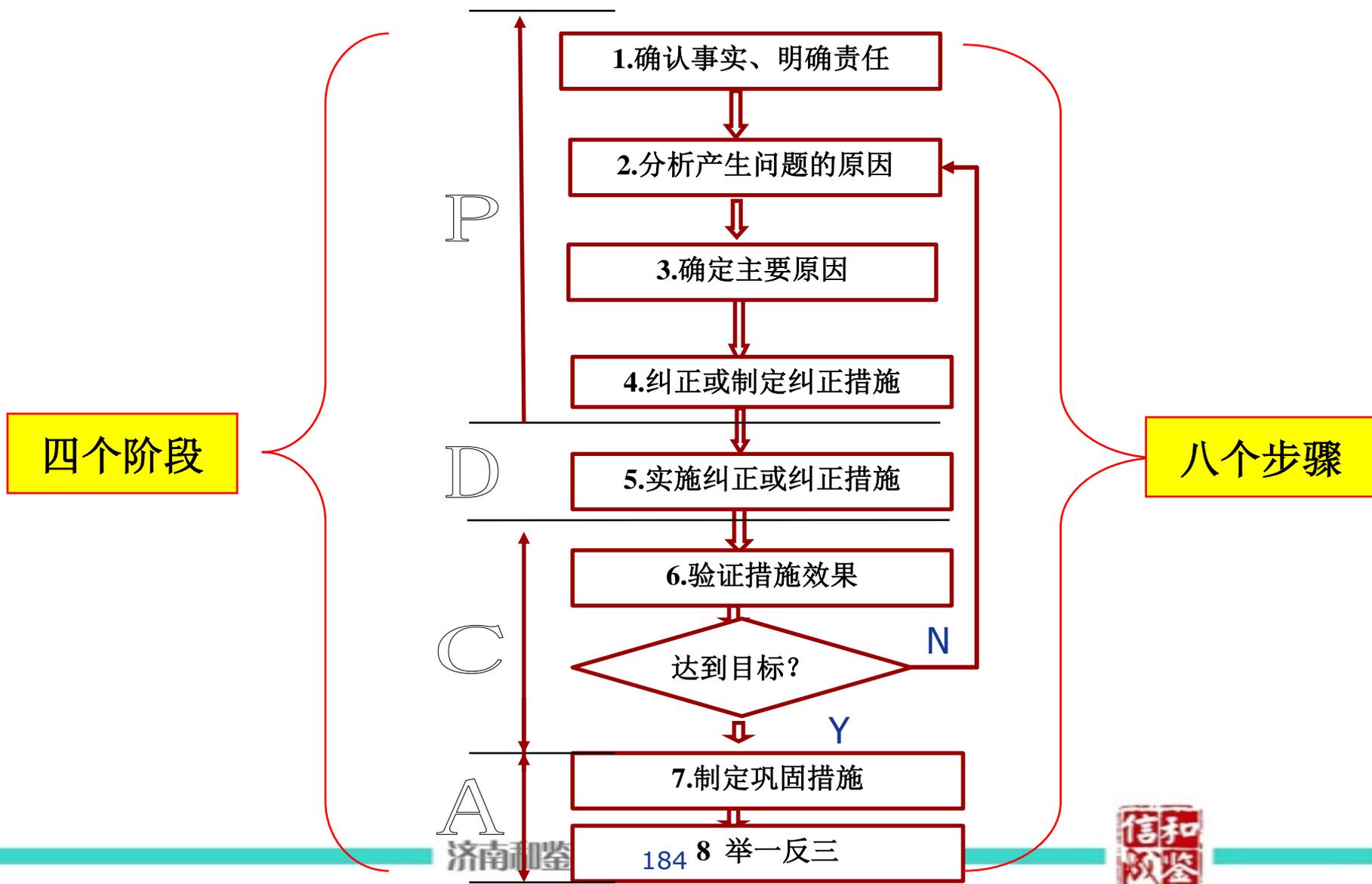
10.2.2 组织应保留形成文件的信息²³, 作为下列事项的证据:

- a) 不合格的性质以及随后所采取的措施;
- b) 纠正措施的结果。





纠正措施的四个阶段、八个步骤





10.3 持续改进

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、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。





二、质量管理体系文件编写与修订





管理体系整合
降低成本、提升效益

提供培训、增长知识
提升管理水平

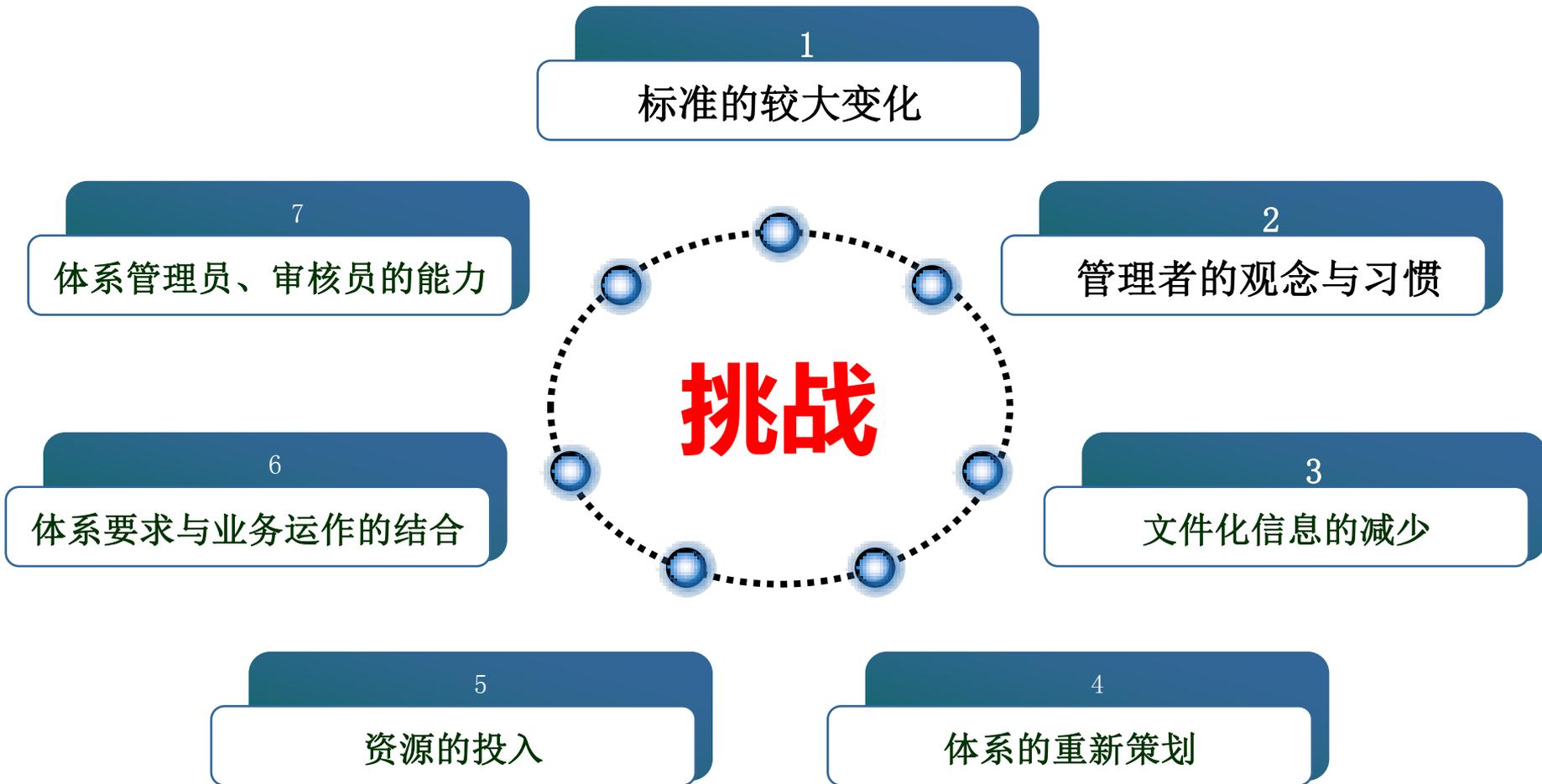
策划以绩效为
目的管理体系

过程再识别、再梳理
、再策划

解决体系运行的
两张皮现象

提高最高管理者
对体系的认识







二、质量管理体系文件的编写和修订

1. 关注标准的最新状态和变化；
2. 参加正规机构组织的培训，准确理解新标准的要求；
3. 组织对QMS文件的修订，遵循的原则：
 - 符合性原则
 - 适宜性原则
 - 有效性原则
 - 改进性原则
4. 体系文件（管理手册）的结构，建议采用高标准结构，便于建立一体化管理体系；文件修订以前组织一次对原有文件的评审；
5. 新体系运行后组织一次内审和管理评审。





形成文件的信息汇总：

- 4.3：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；
- 5.2.2：质量方针应：**a)** 作为形成文件的信息，可获得并保持；
- 6.2：组织应保留有关质量目标的形成文件的信息；
- 7.1.5.1：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：测量设备应保留作为校准或检定（验证）依据的形成文件的信息；
- 7.2：组织应保留适当的形成文件的信息，作为人员能力的证据；
- 8.3.3：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：组织应对设计和开发过程进行控制，保留这些活动的形成文件的信息；
- 8.3.5：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：组织应保留设计更改的相关形成文件的信息；
- 8.4：组织应保留对外部供方评价、选择、绩效监视及再评价的准则及实施的所需的形成文件的信息；





- 8.5.1: 组织应明确可获得形成文件的信息，以规定所生产的产品、提供的服务或进行的活动的特征、拟获得的结果；
- 8.5.2: 若要求可追溯，组织应控制输出的唯一性标识，且应保留实现可追溯性所需的形成文件的信息；
- 8.5.3: 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；
- 8.5.6: 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；
- 8.7.2: 组织应保留有关不合格、措施、让步及处置不合格授权的描述等形成文件的信息；
- 9.1.1: 组织应保留适当的“评价质量管理体系的绩效和有效性”形成文件的信息，作为结果的证据。
- 9.2.2: 组织应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；
- 9.3.3: 组织应保留作为管理评审结果证据的形成文件的信息；
- 10.2.2: 组织应保留形成文件的信息，作为确认不合格的性质、所采取的措施及纠正措施结果的证据。



Module 4

换版要求





转版流程

- 手册更改
- 程序文件评审,按需要更改
- 内审员培训换证,并按新版标准进行内审
- 做一次管理评审





需更新的文件

组织内外部因素识别方法、识别清单及评审记录

相关方及要求识别方法、识别清单及评审记录

风险管理程序或方法、识别清单、措施

质量目标监视方法、实现方案及考核记录

知识管理方法或程序、识别结果

内外部沟通管理规定

设计开发程序需按照新标准要求细化

外包过程文件需细化

文件控制(电子档管理)

岗位说明书增加

信息系统维护

绩效评价文件

顾客满意度





组织体系建立、运行及换版中可能存在的问题

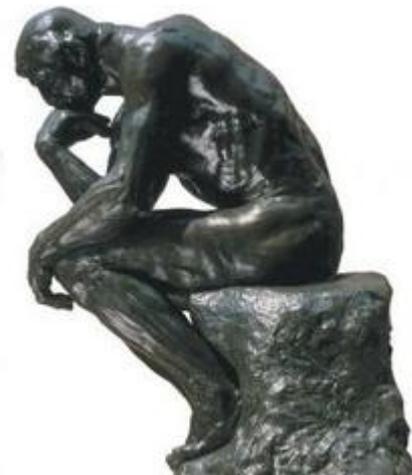
一、核心问题：

标准与组织实际的融合及与其他管理方面的整合

어떡해?

二、具体方面

1. 领导层重视程度与心态
2. 文件编制
3. 满足具体条款要求的可操作的方式
4. 绩效考核方法





体系与业务整合：

要以业务需求为驱动

以满足顾客要求和法律法规要求为导向

以实现期望的业务结果为目的

以过程方法为主要运行方式

体现政治业务生命周期过程的性质和特点

体系设计要有针对性

和鉴技术集团，为客户提供简洁、有实效的一体化解决方案





三、按新标准开展内部审核的关注点





一、什么是审核？

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的、独立的并形成文件的过程。

审核的目的：为了确定审核准则是否得到满足

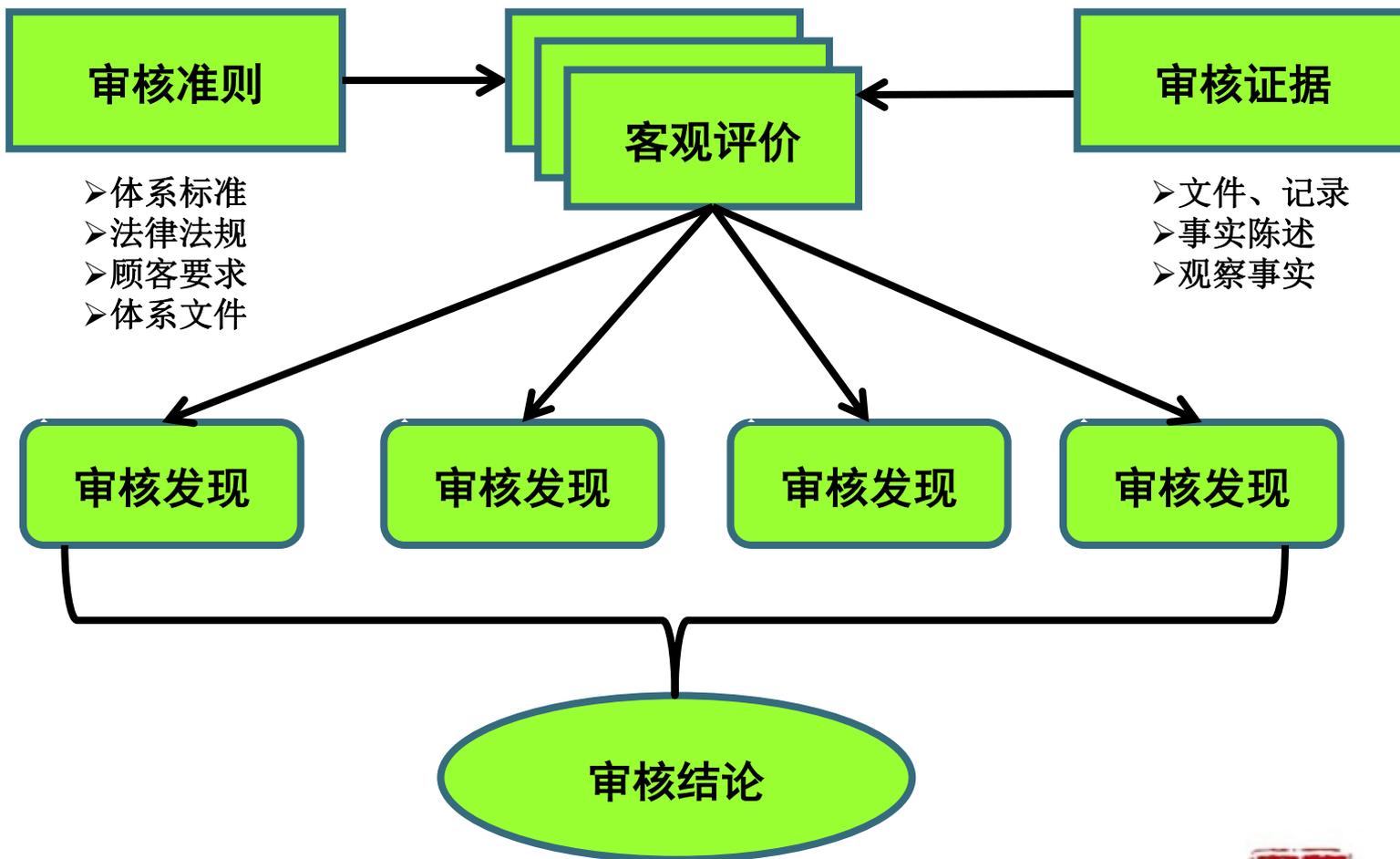
审核的过程：获得客观证据并对其进行客观的评价

审核的要求：客观性、系统性、独立性、文件化





一、什么是审核？

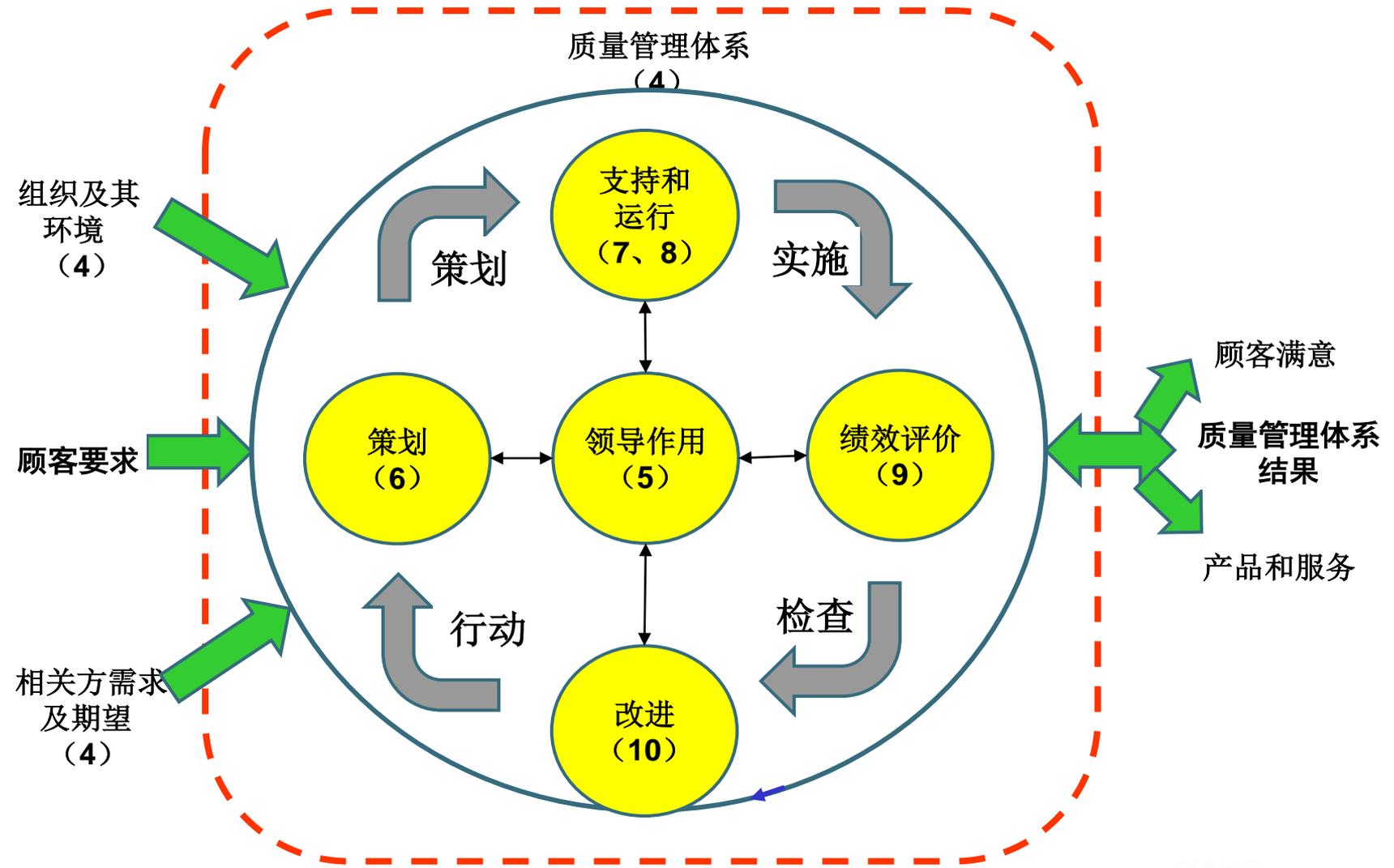




- 体系：是指相互关联相互作用的一组要素。
- 体系构成的基本单元是“过程”。组织内的活动，通过相互关联的“过程”得到管理，相互关联的“过程”组成“管理体系”，组织期望的结果产生于管理体系的运行过程，有效的过程管理，可以改进组织的绩效。

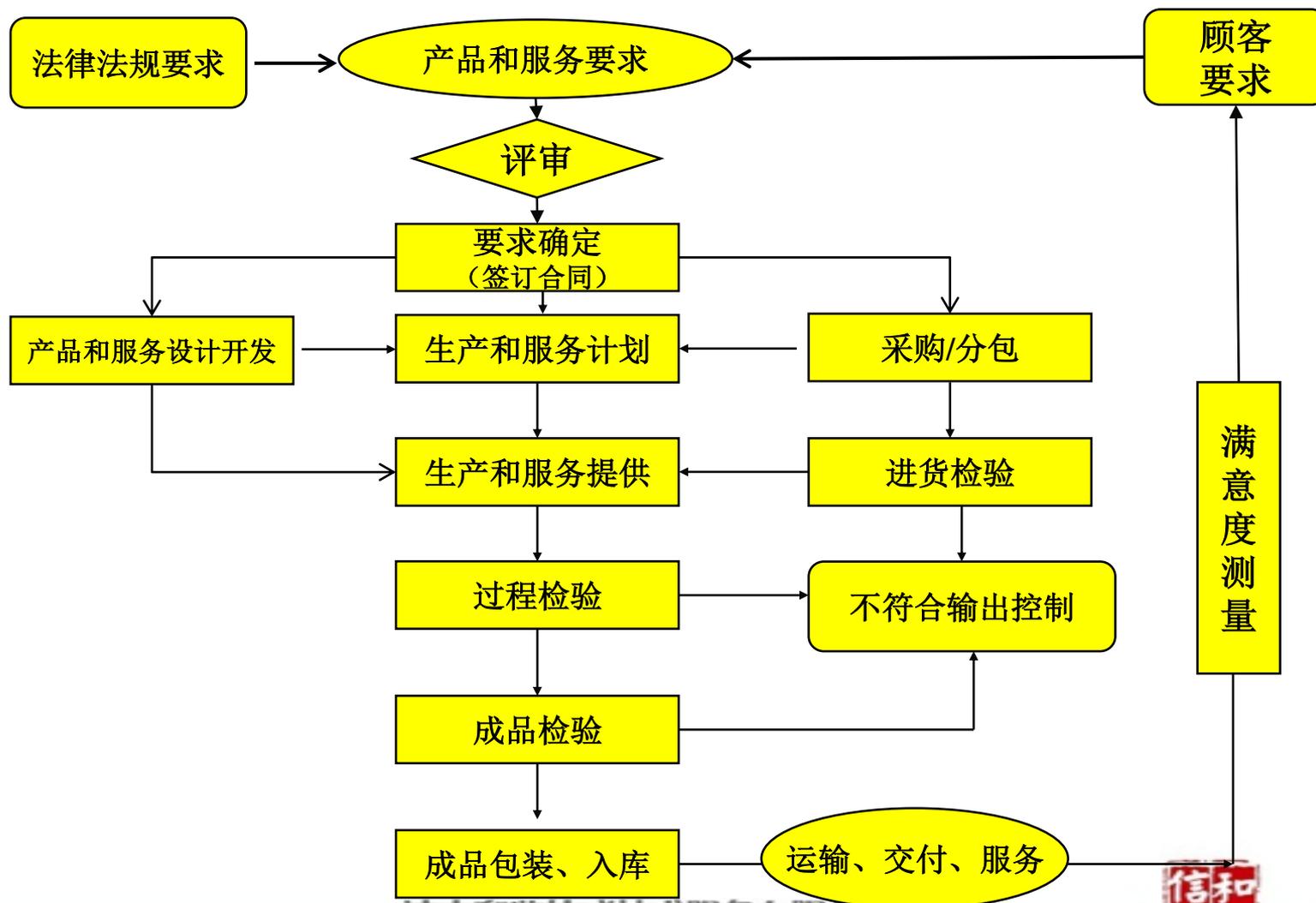


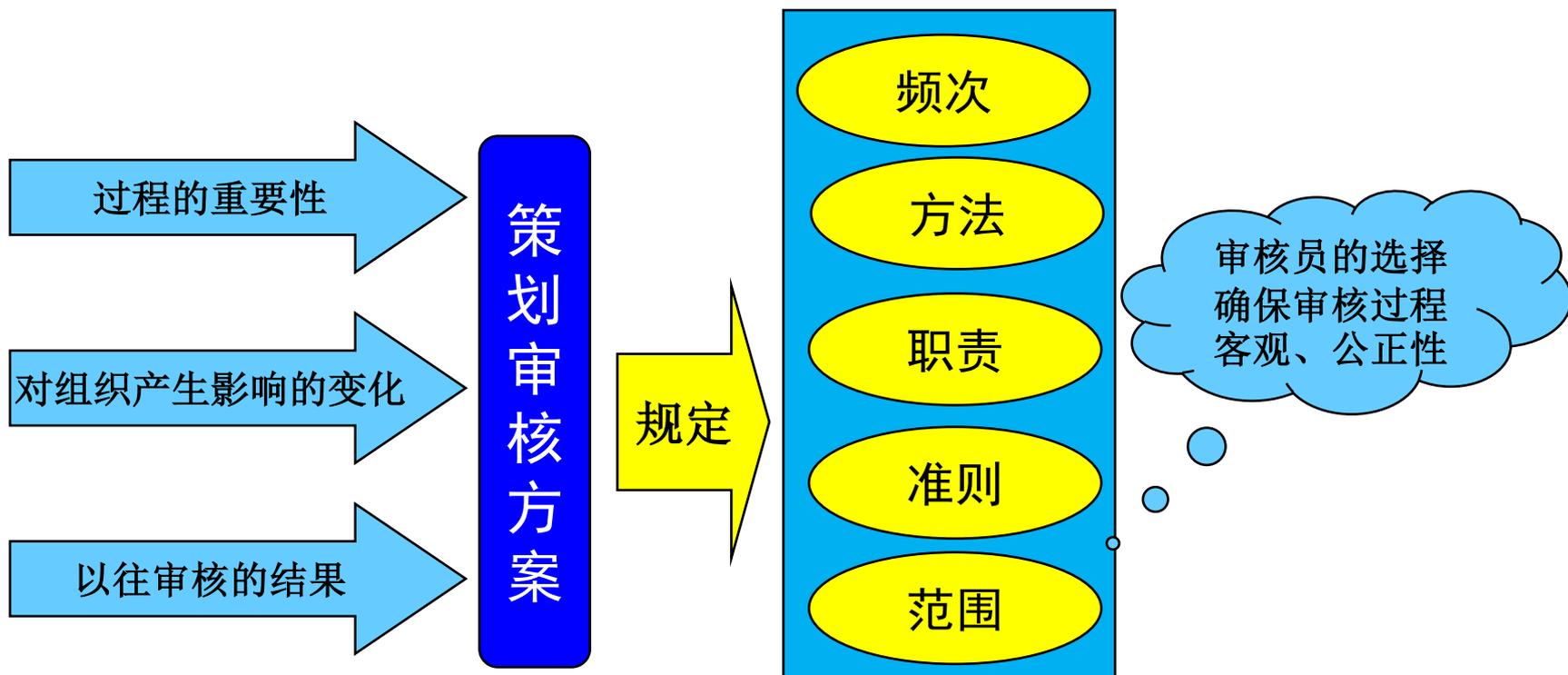
三、ISO9001: 2015 质量管理体系过程

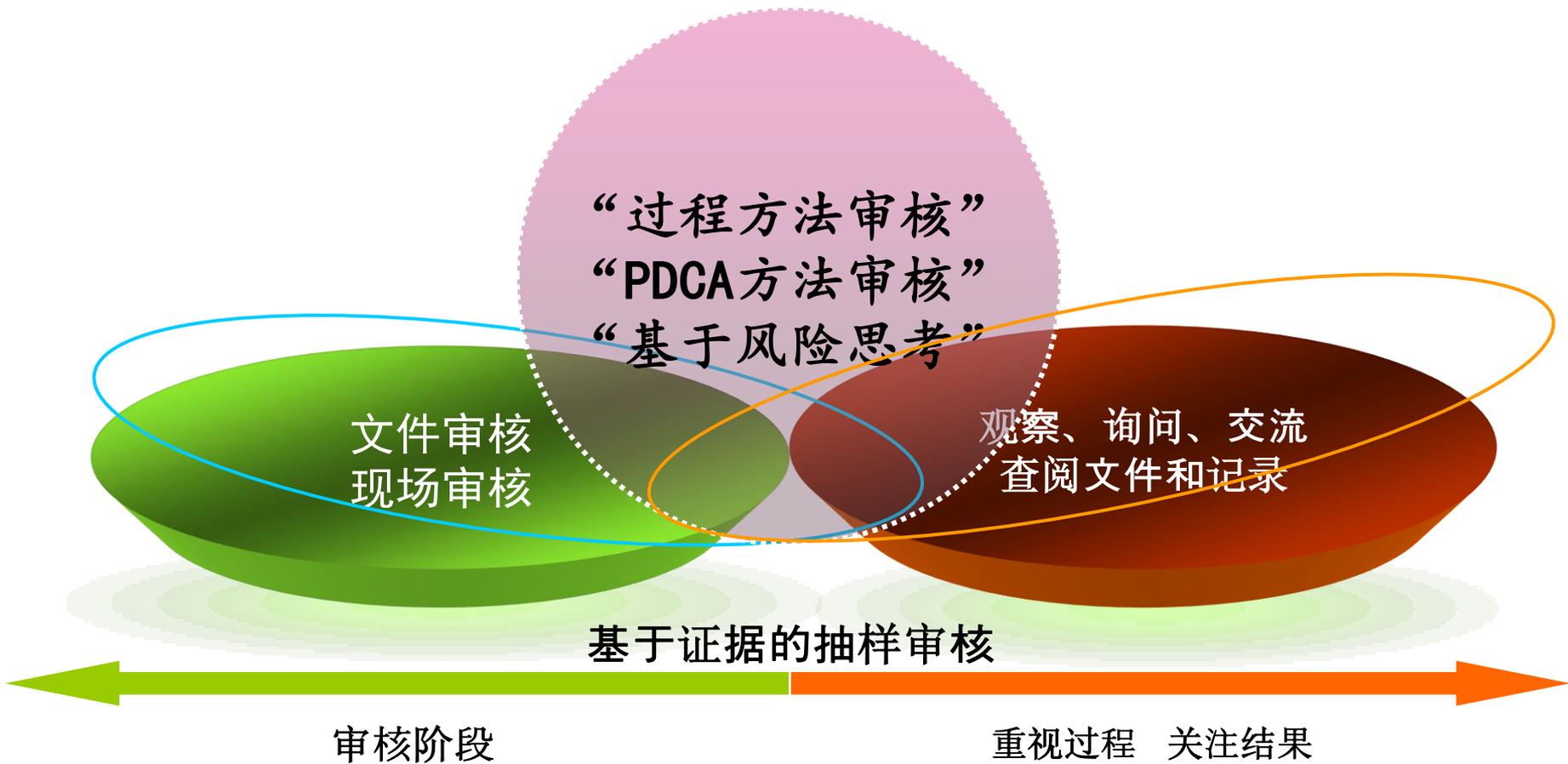




QMS运行过程 —— 以顾客为导向的一组过程



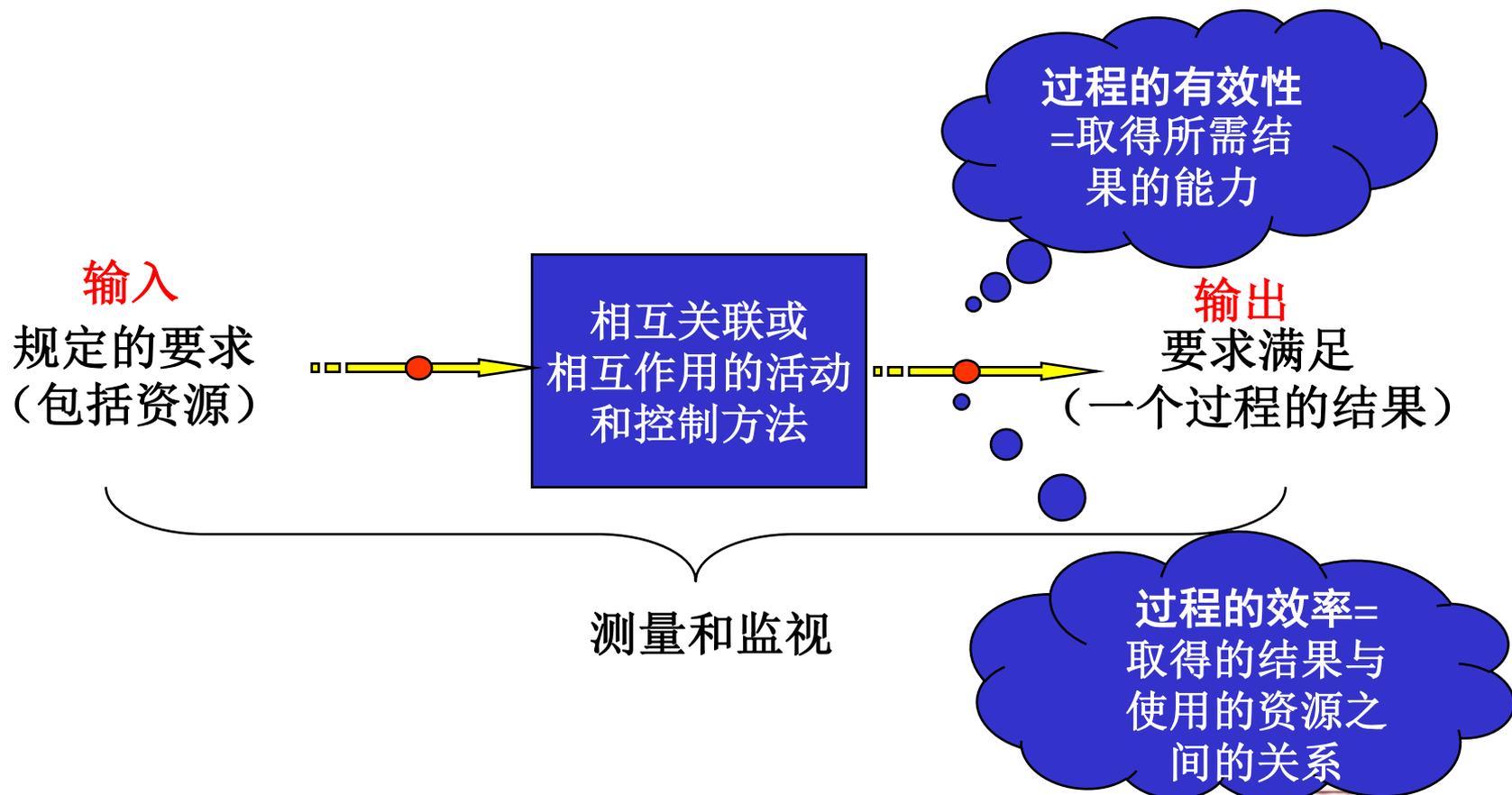






什么是过程？

一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。





什么是过程方法？

过程方法：

系统地识别和管理组织应用的过程，特别是过程之间的相互作用。

过程方法五步曲

Identification of processes

过程识别

Planning of processes

过程策划

Implementation and measurement

实施和测量

Analysis

分析

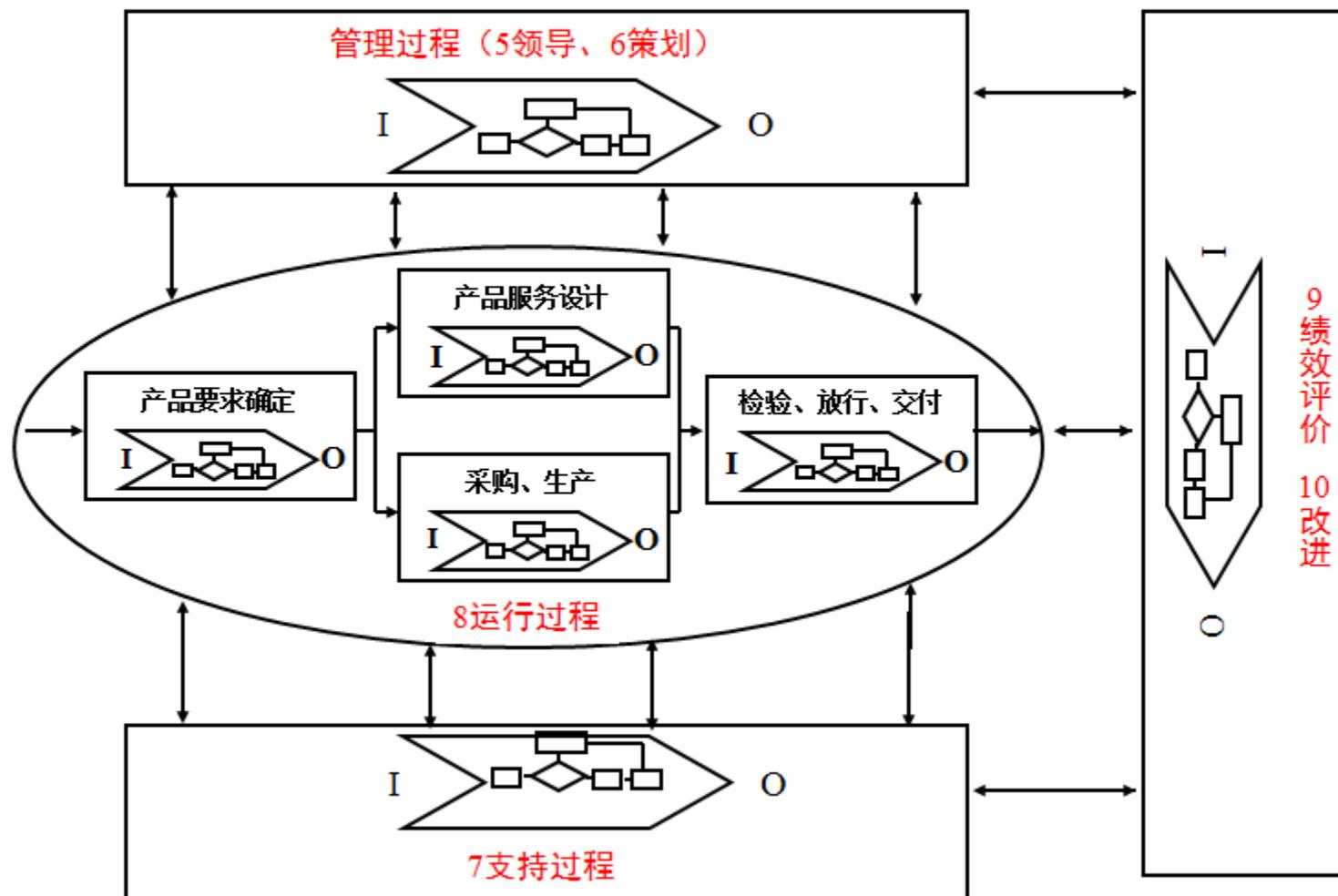
Corrective action and improvement

改进行动与提高





过程识别 (过程分类)

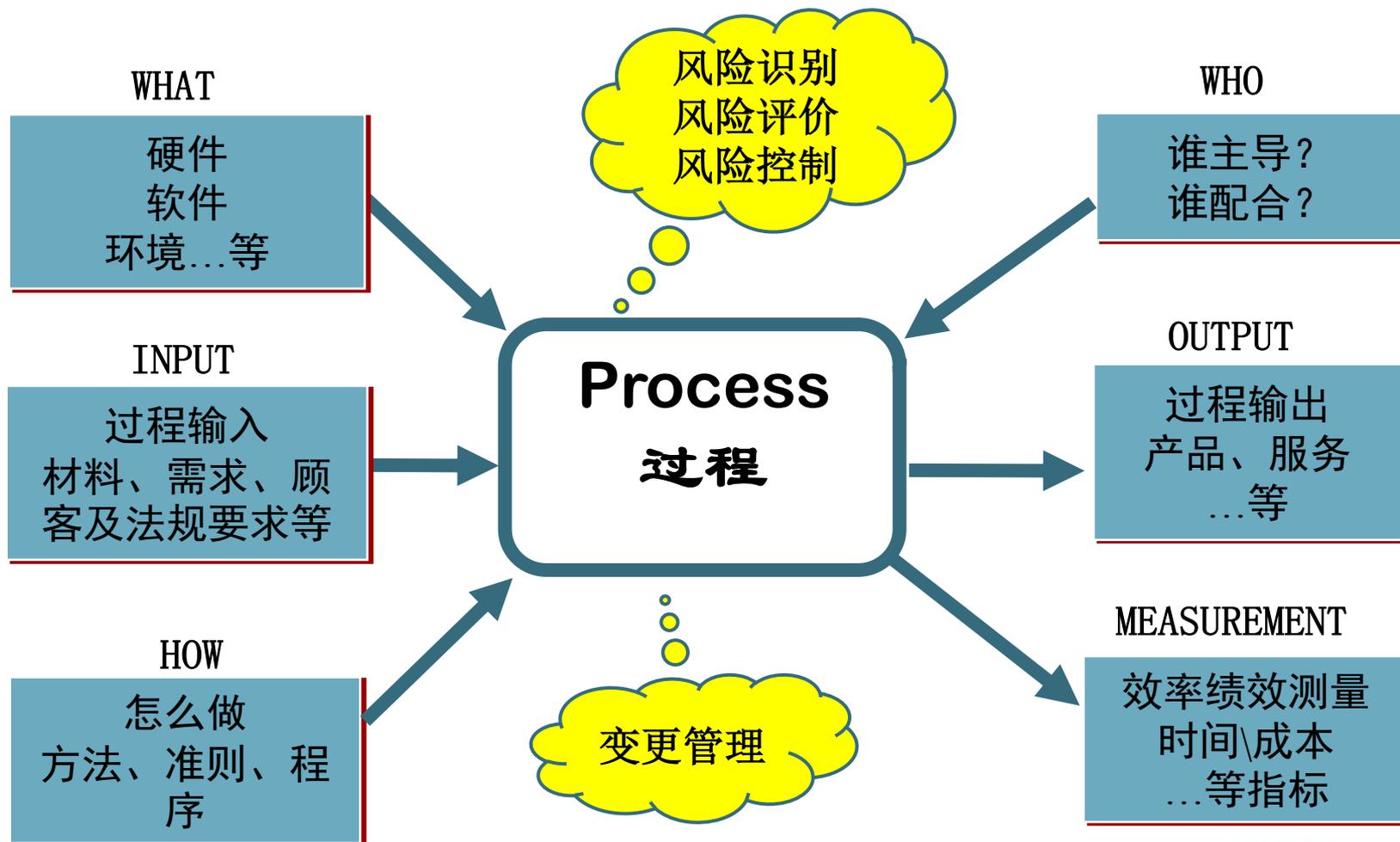


过程顺序和它的相互作用



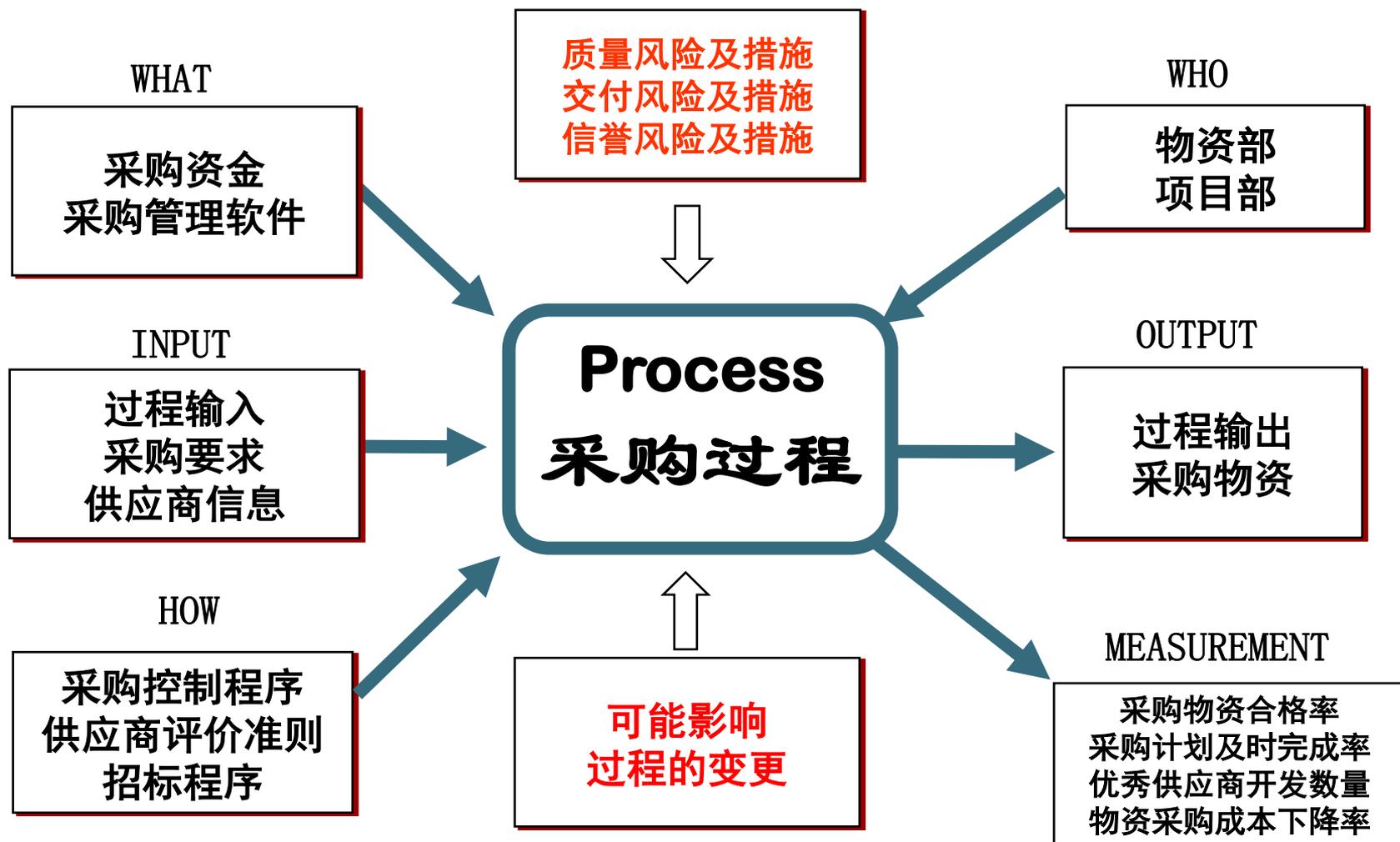


● 基于风险思维的过程策划





基于风险思维的过程策划——采购过程策划





基于风险的质量管理体系过程评价

评价质量管理体系时，应对每一个被评价的过程，提出如下五个基本问题：

- a) 过程及其**风险**是否已被识别并适当规定，并考虑了过程**变更**？
- b) 职责是否已被分配？
- c) 过程运行所需资源是否适宜？
- d) 过程策划的准则和方法是否得到实施和保持？
- e) 在实现所要求的结果方面，过程是否有效？





PDCA方法在现场审核中的应用

| 过程 | 审核要回答的问题 | 审核思路 |
|----|--|--|
| P | <ul style="list-style-type: none"> 过程及其风险是否已被识别并适当规定, 职责是否已被分配 过程运行资源是否适宜 | 询问、查文件：了解部门过程的职责是否规定 |
| | | 询问、查文件：了解过程管理目标（有效性、效率）是否明确， |
| | | 询问、查文件：了解部门主要管理过程是否制定文件，查阅文件的符合性、充分性、适宜性、有效性 |
| | | 询问、观察：过程运行具备哪些资源，评价资源满足QMS运行的适宜性 |
| D | 过程策划的准则和方法是否得到实施和保持 | 现场观察：是否按策划要求执行（准则、程序、作业文件、图纸等） |
| | | 询问：有关人员对准则、程序、作业文件的理解 |
| | | 查阅相关记录：了解是否执行了策划的要求 |
| | | 验证记录的填写、保存、归档 |
| C | 在实现所要求的结果方面，过程是否有效 | 查阅证据：过程实现预期的结果能力 |
| | | 验证风险管控措施的有效性 |
| A | 过程改进 | 过程中存在哪些问题，如何避免再次发生，纠正和预防效果如何 |





过程方法开展审核的特别关注点：

一、审核计划的编制关注点

1. 无论是按部门审核或按过程审核，始终关注过程的顺序及相互关系；
2. 审核的重点应放在“运行过程”上；
3. 考虑审核员的能力、审核的独立性，安排审核部门/过程；
4. 关注对最高管理者的审核。

二、审核“过程”关注点

1. 始终关注过程策划实现预期结果的能力，过程的有效性和效率；
2. 关注过程接口，即过程的输入和输出；
3. 关注过程实现预期结果的风险和采取的措施；
4. 关注过程的变更、过程改进；
5. 关注标准要求用作体系实施证据的“文件化信息”。

三、体系的评价

1. 审核发现基于对过程的评价；
2. 体系的评价：
 - 体系文件的符合性、适宜性；
 - 体系相关过程的实施程度，风险控制措施的有效性；
 - 体系实现预期结果的能力，体系运行的有效性。





质量管理体系评价

QMS符合性、实施性、有效性

过程和体系
策划适宜性
充分性

QMS体系
实施和保持程度

QMS绩效、
风险控制
的有效性

产品和服务
实现预期结果
的能力

体系持续
改进机制
运行





质量管理体系评价：

- ① 质量方针、目标的适宜性；
- ② 质量管理体系文件的符合性和适宜性；
- ③ 过程确定的充分性及其控制措施的适宜性；
- ④ 与“运行”相关过程控制的有效性；
- ⑤ 各类资源配置的适宜性和充分性；
- ⑥ 领导作用意识以及员工实际能力；
- ⑦ 产品、过程监视和测量，以及不合格品控制有效性；
- ⑧ 产品质量的稳定性、持续满足要求的能力；
- ⑨ 顾客满意、顾客抱怨或投诉处理的有效性；
- ⑩ 内部审核、管理评审的有效性。





课件下载邮箱:

C13335192272@163.COM

密码: 13335153120

国鉴网址: WWW.CCSGC.CC





THE END

THANK YOU!



关注我们

we have rules to obey, regulations to follow!

