

佛山市沃博企业管理服务有限公司



解读ISO9001-2008 质量管理体系标准要求

授课讲师:钟 纯
联系方式:15800086660
邮箱: 110529026@qq.com

课 程 说 明

本课程内容为专业性很强的标准解说课程. 因其课程内容具有以理性说明严谨为特征. 其标准文体风格局限性可能会导致本课程枯燥乏味! 甚至难懂不易理解! 我们希望加强互动, 共同努力克服困难. 如有疑问之处请随时提出, 我们共同探讨, 如给您带来困扰, 敬请谅解!

QMS内审员基础知识获证必备资料

20%---课堂表现综合分数80分以上

30%---课堂练习记录（手写）

标准条文目录（**3**位数以内）

形成文件的程序条文明细

应保持的记录条文明细

单位工作过程图示

程序文件封面（任选一种）

设计质量计划书（任选一种）

50%---书面开卷考试80分以上

课程目的



了解ISO9001-2008版**标准**知识
理解ISO9001-2008版**基本**原理
掌握ISO9001-2008版**基本**要求
应用ISO9001-2008版**基本**技能
完成ISO9001-2008版**管理**任务

ISO9001:2008版质量管理体系要求

理解重点

ISO 前言

国际标准化组织(ISO)是由各国标准化团体(ISO成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准工作通常由ISO的技术委员会完成。各成员团体若对某技术委员会确定的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与ISO保持联系的国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。ISO与国际电工委员会(IEC)在电工技术标准化方面保持密切合作的关系。

。

ISO9001:2008版质量管理体系要求

理解重点

国际标准根据ISO/IEC导则第3部分的规则起草。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体投票表决，需取得至少75% 参加表决的成员团体的同意，国际标准草案才能作为国际标准正式发布。

本标准中的某些内容可能涉及一些专利问题，这一点应引起注意，ISO不负责识别任何这样的专利权问题。

国际标准ISO9001由ISO/TC176/SC2质量管理与质量保证技术委员会质量体系分委员会制定。

ISO9001:2008版质量管理体系要求

理解重点

ISO9001第四版取代第三版ISO9001:2000，包括对这些文件的技术性修订。原已使用ISO9001:2000的组织只需按本标准的规定调整某些要求，仍可使用本标准。

本标准规定的质量管理体系要求除了产品质量保证外，还旨在增强顾客满意。

本标准的附录A和附录B仅是提示的附录。

0 引言

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。

ISO9001:2008版质量管理体系要求

理解重点

统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

本标准所规定的质量管理体系要求是对产品要求的补充。

“注”是理解和说明有关要求的指南。
本标准能用于内部和外部（包括认证机构）
评定组织满足顾客要求、适用于产品的法律
法规要求和组织自身要求的能力。

本标准的制定已经考虑了GB/T 19000和
GB/T 19004中所阐明的质量管理原则。

0.2 过程方法

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

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

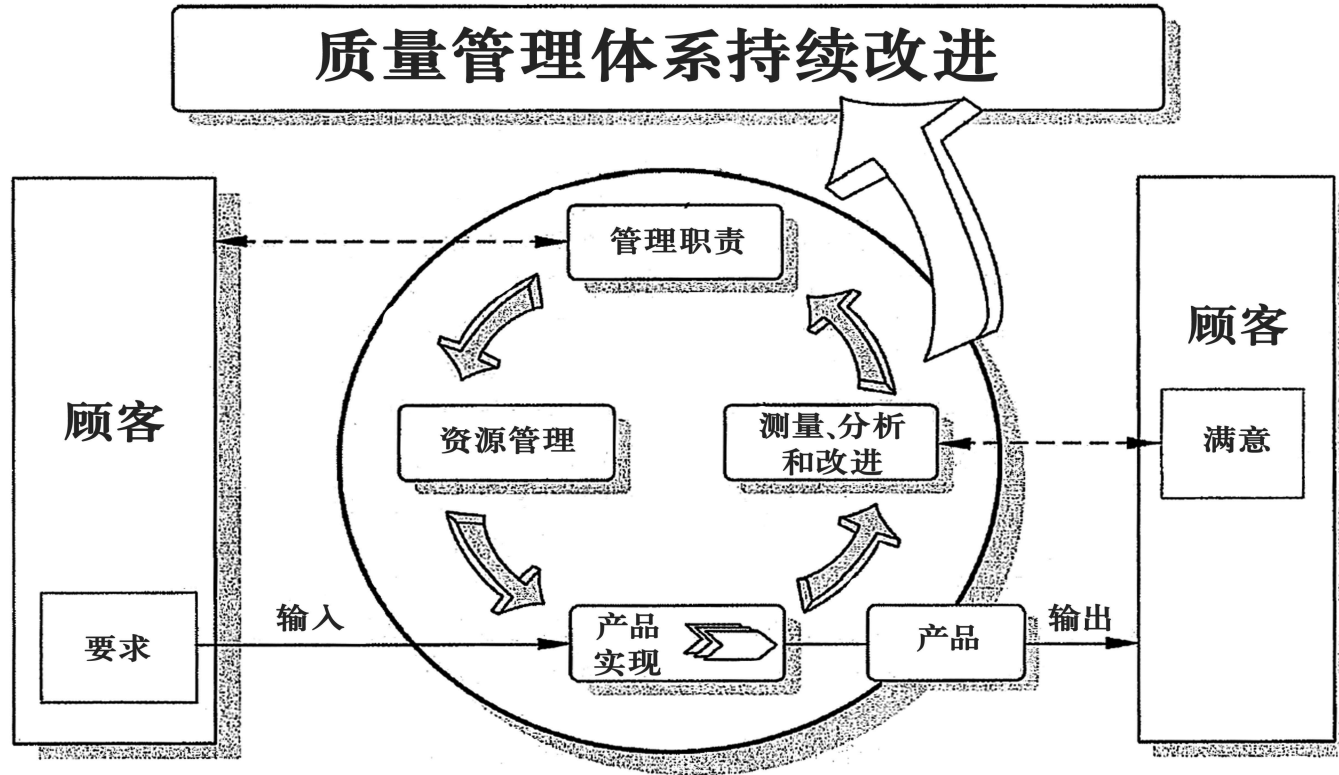
为了产生期望的结果，由过程组成的系统在组织内的应用，连同这些过程的识别和相互作用，以及对这些过程的管理，可称之为“过程方法”。

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

在质量管理体系中应用过程方法时，强调以下方面的重要性：

- a.理解和满足要求；
- b.需要从增值的角度考虑过程；
- c.获得过程绩效和有效性的结果；
- d.在客观测量的基础上，持续改进过程。

图一



图释

- > 增值活动
- - -> 信息流

图1所反映的以过程为基础的质量管理体系模式展示了第4章~第8章中所提出的过程联系。

该图反映了在规定输入要求时，顾客起着重要的作用。对顾客满意的监视，要求组织对顾客关于组织是否已满足其要求的感受的信息进行评价。

该模式虽覆盖了本标准的所有要求，但却未详细地反映各过程。

注：此外，称之为“PDCA”的方法可适用于所有过程。PDCA模式可简述如下：

P—策划：根据顾客的要求和组织的方针，为提供结果建立必要的目标和过程；

D—实施：实施过程；

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

A—处置：采取措施，以持续改进过程绩效。

0.3与GB/T 19004的关系

GB/T19001和GB/T19004都是质量管理体系标准，这两项标准相互补充，但也可单独使用。

GB/T19001规定了质量管理体系要求，可供组织内部使用，也可用于认证或合同目的。GB/T 19001所关注的是质量管理体系在满足顾客要求方面的有效性。

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

0.4 与其他管理体系的相容性

为了使用者利益，本标准开发中考虑到与ISO14001：2004相互趋近，以增强两类标准的相容性。本标准不包括针对其他管理体系的要求，例如环境管理、职业卫生与安全管理、财务管理或风险管理有关的特定要求。然而本标准使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系要求结合或整合。组织为了建立符合本标准要求的质量管理体系，可能会改变现行的管理体系。

ISO9001:2008版质量管理体系要求

理解重点

国际标准化组织国际标准

ISO9001: 2008

代替 ISO9001-2000

质量管理体系—— 要求

Quality management systems-----

Requirements

1 范围

1.1总则

本标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：

- a) 需要证实其具有**稳定**地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品的能力；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进过程的有效应用，以及保证符合顾客要求和适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

注1：在本标准中，术语“产品”仅适用于：

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

注2：法律法规要求可称作法定要求。(壹)

1.2 应用

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

由于组织及其产品的性质导致本标准的任何要求不适用时，可以考虑对其进行删减。

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

2 规范性引用文件

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

GB/T 19000-2008 质量管理体系 基础和术语(ISO9000:2005 ,IDT)

3 术语和定义

本标准采用GB/T19000中所确立的术语和定义。

本标准中所出现的术语“产品”，也可指“服务”。



4 质量管理体系

书山有路勤为径，学海无涯苦作舟

4 质量管理体系

组织应按本标准的要求建立质量管理体系，将其形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性。

组织应：

- a) **确定**质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用（见1.2）；
- b) **确定**这些过程的**顺序和相互作用**；
- c) **确定**所需的**准则和方法**，以确保这些过程的运行和控制有效；
- d) **确保**可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和监视；
- e) 监视、**测量（适用时）**和分析这些过程；
- f) 实施必要的措施，以实现所策划的结果和对这些过程的**持续改进**。

组织应按本标准的要求管理这些过程

组织如果选择将影响产品符合要求的任何过程外包，应确保对这些过程的控制。对此类外包过程控制的类型和程度应在质量管理体系中加以规定。

注1：上述质量管理体系所需的过程包括与管理活动、资源提供、产品实现以及测量、分析和改进有关的过程。

注2：“外包过程”是为了质量管理体系的需要，由组织选择，并由外部方实施的过程。

注3：组织确保对外包过程的控制，并不免除其满足所有顾客要求和法律法规要求的责任。对外包过程控制的类型和程度可受诸如下列因素影响：

外包过程对组织提供满足要求的产品的能力的潜在影响；

对外包过程控制的分担程度；

通过应用7.4实现所需控制的能力。(贰)

4.2文件要求

质量管理体系文件应包括：

- a) 形成文件的质量方针和质量目标；
- b) 质量手册；
- c) 本标准所要求的形成文件的程序和记录；
- d) 组织确定的为确保其过程有效策划、运行和控制所需的文件，包括记录。(叁)

注1：本标准出现“形成文件的程序”之处，即要求建立该程序，形成文件，并加以实施和保持。

一个文件可包括对一个或多个程序的要求。

一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。

注2：不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度可以不同，取决于：

- a) 组织的规模和活动的类型；
- b) 过程及其相互作用的复杂程度；
- c) 人员的能力。

注3：文件可采用任何形式或类型的媒介。

4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册，质量手册包括：

- a) 质量管理体系的**范围**，包括任何**删减的细节和正当的理由**（见1.2）；
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其**引用**；
- c) 质量管理体系过程之间的**相互作用的表述**。

4.2.3文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据条款4.2.4的要求进行控制。

- 。

ISO9001:2008版质量管理体系要求

理解重点

应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：

a) 文件发布前得到**批准**，以确保文件是充分与适宜的；

b) 必要时对文件进行评审与更新，并**再次批准**；

c) 确保文件的更改和现行修订**状态得到识别**；

d) 确保在使用处可获得**有效版本**的适用文件；

e) 确保文件保持**清晰、易于识别**

f) 确保**策划和运作质量管理体系所必须**的外来文件得到**识别**，并控制其分发；
(伍)

g) 防止作废文件的非预期使用，若因任何原因而保留作废文件时，对这些文件进行**适当的标识**。

4.2.4记录控制

为提供符合要求及质量管理体系有效运行的证据而建立的记录，应得到控制。

组织应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置所需的控制。

记录应保持清晰、易于识别和检索。



5 管理职责

业精于勤疏于嬉，行成于思毁于随

5 管理职责

5.1 管理承诺

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

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

a) 关于满足顾客和法律法规要求的重要性宣传标示。

b) **制定**质量方针

c) **确保**质量目标的制定；

d) **进行**管理评审；

5.2以顾客为关注焦点

最高管理者应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足(见7.2.1和8.2.1)。

5.3质量方针：

最高管理者应确保质量方针：

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

5.4 策划

5.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的**相关职能和层次上建立质量目标**，质量目标包括**满足产品要求所需的内容**[见7.1a)]。质量目标应是可测量的，并与**质量方针保持一致**。

5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保：

- a) 对质量管理体系进行策划，以满足质量目标以及条款4.1的要求；
- b) 在对质量管理体系的更改进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性。

5.5 职责、权限与沟通

5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通

5.5.2 管理者代表

最高管理者应指定一名**本组织**的管理者，无论该成员在其他方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：

- a. 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- b. 向最高管理者报告质量管理体系的绩效和任何改进的需求；
- c. 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

注：管理者代表的职责可包括就质量管理体系有关事宜与外部方进行联络。。

5.5.3 内部沟通

最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

5.6 管理评审

5.6.1 总则

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

应保持管理评审的记录（见4.2.4）。

5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息；

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

5.6.3 评审输出

管理评审的输出应包括以下方面有关的任何决定和措施：

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



6 资源管理

你的对手不会因为你不学习而

6 资源管理

6.1 资源提供

组织应确定并提供以下方面所需的资源：

- a. 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；
- b. 通过满足顾客要求，增强顾客满意。**

6.2 人力资源

6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品与要求符合性工作的人员应是能够胜任的。

注：在质量管理体系中承担任何任务的人员都可能直接或间接地影响产品要求符合性。（陆）

ISO9001:2008版质量管理体系要求

理解重点

6.2.2 能力、**培训**和意识

组织应：

- a) 确定从事影响**产品与要求符合性**工作的人员所需的能力；
- b) **适用时**，提供培训或采取其他措施以**获得所需的能力**；
- c) 评价所采取措施的有效性；
- d) 确保组织的人员认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标做出贡献；
- e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录（见4.2.4）。**（柒）**

任职资质规定：

教育、培训、技能和经验
人员的评定记录
上岗证
教育、培训、技能和经验记录
个人简历

6.3基础设施

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

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

6.4 工作环境

组织应确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

注：术语“工作环境”是指工作时所处的条件，包括物理的、环境的和其他因素，如噪声、温度、湿度、照明或天气等。（捌）



7 产品实现

水满则溢，月满则亏；
自满则败，自矜则愚。

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致（见4.1）。

在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：

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

7 产品实现

策划的输出形式应适合于组织的运作方式。

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

注 2：组织也可将7.3的要求应用于产品实现过程的开发。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

组织应确定：

- a. **顾客规定**的要求，包括对交付及交付后活动的要求；
- b. 顾客虽然没有明示，但规定用途或已知的**预期**用途所必需的**要求**；
- c. 适用于产品的**法律法规要求**；
- d. 组织认为必要的任何**附加要求**。

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

7.2.2 与产品有关的要求的评审

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

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

评审结果及评审所引起的措施的记录应予保持（见4.2.4）。

ISO9001:2008版质量管理体系要求

理解重点

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。

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

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

7.2.3 顾客沟通

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：

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

7.3 设计和开发

7.3.1 设计和开发策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时，组织应确定：

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

组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口实施管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。

随着设计和开发的进展，在适当时，策划的输出应予以更新。

注：设计和开发评审、验证和确认具有不同的目的，根据产品和组织的具体情况，可单独或以任意组合的方式进行并记录。
(玖)

7.3.2设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入，并保持记录（见4.2.4）。这些输入应包括：

- a. 功能要求和性能要求；
- b. 适用的法律法规要求；
- c. 适用时,来源于以前类似设计的信息
- d. 设计和开发所必需的其他要求。

应对设计和开发输入进行评审，以确保充分性和适宜性。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。

7.3.3 设计和开发输出

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

设计和开发输出应:

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

注: 生产和服务提供的信息可能包括产品防护的细节。

7.3.4设计和开发评审

应依据所策划的安排（见7.3.1），
在适宜的阶段对设计和开发进行系统的
评审，以便：

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

评审的参加者应包括与所评审的设计
和开发阶段有关的职能的代表。评审结
果及任何必要措施的记录应予保持（见
4.2.4

7.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求，应依据所策划的安排（见7.3.1）对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予保持（见4.2.4）。

7.3.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求，应依据所策划的安排（见7.3.1）对设计和开发进行确认。只要可行，确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予保持（见4.2.4）。

7.3.7 设计和开发更改的控制

应识别设计和开发的更改，并保持记录。应对设计和开发的更改进行适当评审、验证和确认，并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。更改的评审结果及任何必要措施的记录应予保持（见4.2.4）。

7.4 采购

7.4.1 采购过程

组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及所采购产品的控制类型和程度应取决于所采购产品对随后的产品实现或最终产品的影响。

组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予保持（见4.2.4）。

7.4.2 采购信息

采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括：

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

在与供方沟通前，组织应确保规定的采购要求是充分与适宜的。

7.4.3 采购产品的验证

组织应建立并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。

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

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件应包括：

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

(拾)

7.5.2 生产和提供服务的确认

当生产和提供服务的输出不能由后续的监视或测量加以验证，使问题在产品使用或服务交付后才显现时，组织应对任何这样的过程实施确认。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程作出安排，适当时包括：

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则；
- b) 设备的认可和人员资格的鉴定；
- c) 使用特定的方法和程序；
- d) 记录的要求(见4.2.4)；
- e) 再确认。

7.5.3 标识和可追溯性

适当时，组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。

组织应产品实现的全过程中，针对监视和测量要求识别产品的状态。

在有可追溯性要求的场合，组织应控制并记录产品的唯一性标识并保持记录。

注：在某些行业，技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。

7.5.4 顾客财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护供其使用或构成产品一部分的顾客财产。

当顾客财产发生丢失、损坏回发现不适当的情况时，组织应向顾客报告，并保持记录(见4.2.4)。

注：顾客财产可包括知识产权和**个人资料**。(拾贰)

7.5.5产品防护

组织应在产品内部处理和交付到预定的地点期间对其提供防护，以保持符合要求。适用时，这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也应适用于产品的组成部分

7.6 监视和测量装置的控制

组织应确定需实施的监控和测量以及所需的监控和测量装置，为产品符合确定的要求（见7.2.1）提供证据。

组织应建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。

为确保结果有效. 必要时, 测量设备应:

- a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准, 按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或检定(验证)。当不存在上述标准时, 应记录校准或检定(验证)的依据;
- b) 必要时进行调整或再调整;
- c) 得到识别, 以确定其校准状态;
- d) 防止可能使测量结果失效的调整;
- e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效。

ISO9001:2008版质量管理体系要求

理解重点

此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施，

校准和**检定(验证)**结果的记录应予以保持(见4.2.4)。

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

注：**计算机软件满足预定用途的能力的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理**

(拾三)



8 测量、分析和改进

不实心不成事，不虚心不知事。
不自是者博闻，不自满者受益。

8 测量、分析和改进

8.1总则

组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：

- a) 证实产品要求的符合性；
- b) 确保质量管理体系的符合性；
- c) 持续改进质量管理体系的有效性。

这应包括统计技术在内的使用方法及其应用程度的确定。

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

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

注：监视顾客感受可以包括从诸如顾客满意度调查、来自顾客的关于交付产品质量方面数据、用户意见调查、流失业务分析、顾客赞扬、索赔和经销商报告之类的来源获得输入。

8.2.2内部审核

组织应按计划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否：

- a) 符合策划的安排(见7.1)、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系要求；
- b) 得到有效实施和保持。

ISO9001:2008版质量管理体系要求

理解重点

组织应策划审核方案，策划时应考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。

审核员不应审核自己的工作。

应编制形成文件的程序，以规定审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的职责和要求。

应保持审核及其结果的记录（见4.2.4）

负责受审核区域的管理者应确保及时采取必要的纠正和纠正措施，以消除所发现的不合格及其原因。**后续**活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告（见8.5.2）。

注：作为指南，参见GB/T 19011。

8.2.3过程的监视和测量

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

注；当确定适宜的方法时，建议组织根据每个过程对产品要求的符合性和质量管理体系有效性的影响，考虑监视和测量的类型与程度。

(拾肆)

8.2.4产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排（见7.1）在产品实现过程的适当阶段进行。
应保持符合接收准则的证据。

记录应指明有权放行产品以交付给顾客的人员（见4.2.4）。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排（见7.1）已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。（拾伍）

8.3不合格品的控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。应编制形成文件的程序，以规定不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限。

8.3不合格品的控制

适用时，组织应通过下列一种或几种途径处置不合格品：

- a. 采取措施，消除发现的不合格；
- b. 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；
- c. 采取措施，防止其原预期的使用或应用；
- d. 当在交付或开始使用后发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。

在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。

应保持不合格的性质的记录以及随后所采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录（见4.2.4）。

8.4 数据分析

组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。

这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供有关以下方面的信息：

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

8.5 改进

8.5.1 持续改进

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。

8.5.2 纠正措施

组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 评审不合格(包括顾客投诉)；
- b) 确定不合格的原因；
- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；
- d) 确定和实施所需的措施；
- e) 记录所采取措施的结果(见4.2.4)；
- f) 评审所采取的纠正措施的有效性。

8.5.3预防措施

组织应采取措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 确定潜在不合格及其原因；
- b) 评价防止不合格发生的措施的需求；
- c) 确定和实施所需的措施；
- d) 记录所采取措施的结果(见4.2.4)；
- e) 评审所采取的纠正措施的有效性

。

QMS内审员基础知识获证必备资料

20%---课堂表现综合分数80分以上

30%---课堂练习记录（手写）

标准条文目录（**3**位数以内）

形成文件的程序条文明细

应保持的记录条文明细

单位工作过程图示

程序文件封面（任选一种）

设计质量计划书（任选一种）

50%---书面开卷考试80分以上

其它管理体系标准课程

质量控制管理体系	社会责任管理体系
1EQC-QC080000 受控物质管理体系	ISO14001 环境管理体系
TS16949 汽车行业管理体系	OHSAS18001 职业健康安全管理体系
ISO13485 医疗器械行业管理体系	SA8000 社会责任管理体系
ISO22000 食品行业管理体系	BSCI 道德贸易联盟
TL9001 电信行业管理体系	ETI 欧盟道德贸易联盟
	ICTI 玩具行业社会责任管理体系
	WRAP 服装行业社会责任管理体系
	C-TPAT 海关反恐管理体系

通用管理培训经典课程

序	课程名称	培训对象	课时
1	职业道德与企业文化	所有人员	6H
2	顾客满意与服务意识	所有人员	6H
3	职业礼仪培训	管理人员	6H
4	情商EQ管理	管理人员	6H
5	沟通与谈判 技巧	管理人员	6H
6	培训与会议有效性管理	管理人员	6H
7	精益生产七大浪费	生产.工程人员	6H
8	工业工程实用技巧	生产.工程人员	6H
9	质量预防与成本意识	品质与生产人员	6H
10	QCC品管圈活动及推行实务	品质与生产人员	6H
11	现场管理与5S活动	品质与生产人员	6H
12	目标与绩效管理	管理人员	6H

任职资质培训经典课程

序	课程名称	培训对象	课时
1	内部体系审核技巧	内部审核员	6H
2	量测仪器校正方法	内部仪校员	6H
3	内部讲师培训（TTT）	内部培训讲师	6H
4	优秀主管全能训练	主管	6H
5			
6	人员的选,育,技巧	人资	6H
7	订单处理与客诉处理	业务	6H
8	设计与开发流程项目管理	工程	6H
9	品管抽样计划与统计方法	品管	6H
10	物料管理与信息集成	资材	6H
11	采购与外发过程项目管理	采购	6H
12	生产计划与现场管理	生产	6H

现在是讨论时间
欢迎提问！

請賜教



高层指示

祝大家

学习有进步！工作有乐趣！天天开心！

心中有理想！生活有希望！激情飞扬！

谢 谢

