

撬动质量管理

——ISO 9001 : 2015运用指南

道尔(中国)有限公司 组织编写
全晶丽 主编

2015版质量管理体系标准条款详解

汇集企业界51位质量精英人士的
智慧之作



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

撬动质量管理——ISO 9001：2015 运用指南

道尔（中国）有限公司 组织编写

全晶丽 主编



知识产权出版社

全国百佳图书出版单位

图书在版编目 (CIP) 数据

撬动质量管理: ISO 9001: 2015 运用指南/道尔 (中国) 有限公司组织编写; 全晶丽主编.
—北京: 知识产权出版社, 2017. 1

ISBN 978 - 7 - 5130 - 4622 - 0

I. ①撬… II. ①道… ②全… III. ①质量管理体系—国际标准—指南 IV. ①F273. 2 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 291855 号

责任编辑: 石陇辉
封面设计: 章丹露

责任校对: 王 岩
责任出版: 刘译文

撬动质量管理——ISO 9001: 2015 运用指南

道尔 (中国) 有限公司 组织编写

全晶丽 主编

出版发行: 知识产权出版社有限责任公司

社 址: 北京市海淀区西外太平庄 55 号

责编电话: 010 - 82000860 转 8175

发行电话: 010 - 82000860 转 8101/8102

印 刷: 三河市国英印务有限公司

开 本: 787mm × 1092mm 1/16

版 次: 2017 年 1 月第 1 版

字 数: 323 千字

ISBN 978-7-5130-4622-0

网 址: <http://www.ipph.cn>

邮 编: 100081

责编邮箱: shilonghui@cnipr.com

发行传真: 010 - 82000893/82005070/82000270

经 销: 各大网上书店、新华书店及相关专业书店

印 张: 13.75

印 次: 2017 年 3 月第 2 次印刷

定 价: 48.00 元

出版权专有 侵权必究

如有印装质量问题, 本社负责调换。

自序 让质量管理体系助力组织卓越运营

ISO 9001:2015 标准已经正式发布，各个公司都在紧锣密鼓地实施着转版工作。作为一名职业讲师，更作为一名助力组织管理持续改善的咨询者，在实施了多场企业宣讲和转版咨询之后，我深切地感到：即便是推行质量管理体系多年的组织，仍然有很多仅仅把推行质量管理体系当成一个获得证书的手段，并没有把它当成组织运营的助力工具。这不仅是对标准价值的浪费，更是一种巨大的损失。这种情境，让我深感痛心。

质量管理体系因为其名称的专属性，很容易让大家只把注意力聚焦在产品品质上。其实它的内涵要大很多。它要求企业的管理不仅要专注产品品质，还要专注过程稳定，更要时刻监视系统运行的效果，并借助体系的方法训练出组织在各种不确定性下的敏捷应变能力。

我们期待各个公司能够借助转版时机，让管理体系的运行走在正确的道路上。尽快学习和践行 ISO 9001:2015 有 6 点重要性。

1. 情境的快速变化使企业必须尽快实现系统的敏捷响应

过去的企业，运营节奏慢，一个管理习惯可以用很久；现在企业所处的情境，不仅技术更新快、互联网发展迅速，而且企业内部人员年龄跨度大，各种思想对企业都有影响。如果内部不尽快建立一个一致的应急反应机制和系统管控方法，任何外界的变化都可能让企业付出代价。

2. 客户的个性化越来越丰富，要求企业的产品应变能力必须加强

过去的市场需求都是单一需求，主要针对产品的固有特性；而现在的市场需求，由于物质已极大丰富，用户选择的范围越来越大，对产品特性的需求量增加，迫使企业必须靠不断的变更调整来满足市场要求，所以企业的产品应变能力也成了一种竞争力。

3. 为了更好地适应外界变化，全员高度参与企业文化建设必须提上日程

以前的企业因为内外部情境变化小，员工不用多费脑，只要执行好规定的要求即可，甚至执行能力有偏离时，还有纠错的时间冗余来帮助减轻后果的严重程度。现在企业的情境是工作节奏快、变化快，对于变化的反应如果太慢，很可能对第一个变化还在策划如何招架时，第二个、第三个变化已经像大浪一样涌来，所以激发全员的责任心和敏捷度是企业快速适应变化的法宝。

4. 以结果为导向的过程控制成为必需的选择

以前更多的企业管理是在“做”上做文章，认为只要有“做好”的态度，就能保证“做好”的结果。而现在的情境是，很多过程即使执行很好，结果却未必是企业需要的。所以，评价工作的好坏，最根本的考核点是结果的效果。用结果的效果来识别“做”的改善机会成为当今企业绩效考核的思考准则，“无功就是过”的思想必须建立。

5. 新版标准更强调沟通有效性的价值，包容、开放、共荣是企业运营的必然规则

以前企业的情境是员工的价值观比较一致，而现在企业的情境是员工年龄跨度大，价值观差异明显，管理复杂，所以要求企业内部的管控更有弹性，在增加包容度的同时要能整合思考能力。

6. 建立基于风险的思维习惯是必备条件

以前很多工作的结果是可预测、可预见的，现在的情境是易变的环境、不确定的影响及模糊的信息，导致企业每天都处于波动的影响中，所以2015版标准提到的“基于风险的思维”的管理习惯必须建立起来。

“把对2015版标准条款的理解写下来、传播出去，或许能让更多的企业或个人获益。”我的这一想法得到了“成功质量经理人”QQ群中多位企业质量经理人的积极支持和响应。大家分工协作，贡献所长，经过大半年的策划、编写、初稿自审、互审及终稿复审，本书终于得以和大家见面。在此衷心感谢这这些企业质量经理人的鼎力支持，也感谢道尔（中国）有限公司品牌设计师章丹露女士的倾情设计和行政总监只通女士的全程协助。

参与本书编写的企业质量经理人：

唐爱丽 孙永克 徐焱 马红慧 房悦 王永霞 李英丽 季哲 邢胜男
高志婕 张超 肖麟 赵志勇 魏帅 赵温波 邢玉玺 李研 熊为艳
许德平 秦佩君 徐利军 温爱军 杨琴 唐颖 刘雯 李鸿博 敬静
常陈英 程云青 王静颖 王铮 李元胜 刘光平 宋海宁 赵连河 黄春玲
王红云 张烁 华江 张清华 宋婧 陈贵生 孙伟勋 孙晴 沈思华
冯骊骅 张瑛 王晓微 唐焱 洪焰

期待本书能帮助大家在运行新版质量管理体系的道路上进行得更顺畅、更有效！

道尔（中国）有限公司总经理兼首席讲师
全晶丽

目 录

自序 让质量管理体系助力组织卓越运营

1	理解组织及其环境	1
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	7
4	质量管理体系及其过程	10
5	领导作用和承诺	16
6	以顾客为关注焦点	20
7	方 针	23
8	组织内的角色、职责和权限	26
9	应对风险和机遇的措施	30
10	质量目标及其实现的策划	34
11	变更的策划	39
12	资 源	43
13	人 员	46
14	基础设施	48
15	过程运行环境	52
16	监视和测量资源	56
17	组织的知识	60
18	能 力	64
19	意 识	67
20	沟 通	70
21	成文信息	74
22	创建和更新	78
23	成文信息的控制	81

24	运行策划和控制	86
25	产品和服务的要求	91
26	与产品和服务要求的确定	95
27	产品和服务要求的评审	98
28	产品和服务要求的更改	102
29	运行策划过程	105
30	设计和开发策划	108
31	设计和开发输入	113
32	设计和开发控制	116
33	设计和开发输出	121
34	设计和开发更改	124
35	外部提供过程、产品和服务的控制	128
36	控制类型和程度	132
37	提供给外部供方的信息	136
38	生产和服务提供	139
39	标识和可追溯性	144
40	顾客或外部供方的财产	147
41	防 护	150
42	交付后的活动	153
43	更改控制	157
44	产品和服务的放行	160
45	不合格输出的控制	164
46	组织应保留下列成文信息	167
47	监视、测量、分析和评价	170
48	顾客满意	175
49	分析与评价	178
50	内部审核	182
51	管理评审	186
52	改 进	195
53	不合格和纠正措施	198
54	持续改进	203
	后 记	207

1

理解组织及其环境

► ISO 9001：2015 条款原文

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力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。

注2：考虑来自于国际、国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济因素，有助于理解外部环境。

注3：考虑组织的价值观、文化、知识和绩效等相关因素，有助于理解内部环境。

► 条款解析及运用的重点

本条款是2015版标准的新增内容，也是2015版标准的核心内容之一。本条款要求组织质量管理体系的运行，首先确定与组织的宗旨、战略方向相关，并影响其实现组织预期结果的能力的内部的内部因素、外部因素，并动态地监视和评审这些因素。这些因素，可能是正面的，也可能是负面的，组织都要关注。

组织内部因素可以考虑：组织的使命、愿景、价值观、文化、战略、目标、人员结构、设备状态、技术、知识、现有内部管理机制及流程等。组织外部因素可以考虑：国际及国家政治、经济、社会、科技、法制、安全、人文等；竞争对手情况；产品所处市场情况等。

组织除确定相应内、外部因素外，还应关注这些因素的变化情况，评审这些变化对组织运营的影响。

本条款与“4.3 确定质量管理体系的范围”有一定联系。组织在确定质量管理体系范围时，应考虑4.1条款，避免识别不相关的因素。

本条款与“6.1 应对风险和机遇的措施”有一定联系。组织在识别确定风险和机遇时，应考虑4.1条款识别的影响因素，识别过渡和不足对体系运行都是风险。

► 本条款存在的管理价值

本条款的价值在于，任何组织的生存发展都离不开其内在及外部的环境，确定了相应的内、外部环境，适应其变化，准确地预测到了其发展变化的趋势并采取了有效的策

略，有助于组织始终保持与环境的和谐度使运营稳步进行。

本条款体现了“管理质量”和“经营质量”的大概念，把以往组织内部财务、后勤、行政等不直接与产品接触的职能部门全部接入了 QMS 中，可以排除在质量管理体系范围内的情况。更加体现了质量管理体系是支撑组织实现战略及宗旨的有效管理工具之一。

► ISO 9001：2008 对应条款和差异说明

【ISO 9001：2008 对应条款】

引言

0.1 总则

采用质量管理体系应当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：组织的业务环境、该环境的变化或与该环境有关的风险。

【差异说明】

在 2008 版标准的引言中，简明扼要地提到了组织的业务环境、环境地变化，但是没有展开描述；2015 版标准中，本条款成为独立条款，详细地阐明了组织应确定其相关的内外部因素，并在注解中给出了这些因素的指南。

► 转版注意事项

在转版过程中，应注意对内部、外部因素的识别维度及方法。

- 1) 内外部因素识别完整。
- 2) 确定内外部因素对于组织及质量管理体系的影响。
- 3) 动态管理这些内外部因素的变化，必要的情况下，可以建立相关的管理程序，并保留相应的识别及分析记录。但这个文件化的程序是否建立不强制。
- 4) 此条款请结合 4.2 和 6.1 两个条款共同思考运用。
- 5) 可以考虑形成下表。

影响维度（如政治、经济等）	对应的事件	组织影响点	严重度（影响后果）

► 制造业运用案例

在制造业组织中，常需要进口一些原材料，如果在进口原材料时，没有有效识别国际经济环境的变化，对交易货币贬值的情况和趋势没有关注，会导致采购结算时出现汇率损失，增加了原材料的采购成本，给组织造成经济损失。

► 服务业运用案例

在餐饮业组织中，顾客在用餐之后发现没有带钱包，店员提出可以用微信或支付宝支付来解决这个问题，能让客户在用餐之后避免了尴尬又有了完美体验。作为组织应充

分识别顾客的消费习惯变化，针对这种外部因素的变化，采取了积极的应对方式，不仅可以让客户通过微信或支付宝支付，还可以让客户关注组织的公众号，定期向客户推送促销或店内活动信息，有效提高顾客的销售体验的满意度。

► 生活中运用案例

新婚夫妇办理结婚仪式，夫妻首先要考虑自己希望的婚礼方式和期望，再考虑双方的收入水平，这些都是对内部情况的识别和评价；同时，夫妻还要考虑婚礼方式、当地风俗习惯等，这些都是对外部情况的识别和评价。在准备期间，还要密切关注内、外部情况的变化，例如嘉宾不能到场，或者婚车路上故障等，提前做出应对措施，这样有助于一个完美婚礼的举行。

► 组织运用时常见失效点

例如，生产空气净化器的组织，组织本身一直非常关注产品的持续改进和提升，但是对净化器类产品的国标法规的变化的关注度不够。当国家发布相关法规后，导致组织生产的产品无法进入市场进行销售，给组织带来损失，甚至生存威胁。

► 体系运行时注意事项

1) 本条款在体系运行中，没有明确要求必须建立标准化程序或文件。但是从管理的系统性考虑，组织应对内部、外部因素的识别内容、时机、频次、记录要求等有明确要求，以利于该工作的常态化，且达到动态识别评价与监视评审的效果。

2) 因本条款与4.3、6.1条款有一定关联。在策划针对上述两个条款的工作及管理文件时，应同时考虑本条款的内容。

3) 本条款的执行结果如果出现变更，可能引发组织的新的管理风险，一旦风险被确定，后续的应对措施可能引发管理体系的相应点联动。

► 可借鉴使用的管理工具

SWOT分析、头脑风暴法、PESTEL、波特五力模型。

► 当前最佳实践

虽然以往质量管理体系标准中并没有本条款要求，但组织在经营过程中，识别内外部因素是组织策划工作中必不可少的内容之一。为了全面客观地识别组织内部、外部因素，一些组织的做法是：中高层管理人员会议，通过头脑风暴全面收集相关信息后逐项识别、评价，最后以表格形式保留评价结果。同时制定相应的管理程序，以使该工作常态化。对于临时性、突发性的内外部环境变化，依据影响程度和影响范围，由不同的管理层及时提出应对措施或应急方案并保留结果记录。

2

理解相关方的需求和期望

► ISO 9001：2015 条款原文

4.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对组织稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响，因此，组织应确定：

- a) 与质量管理体系有关的相关方；
- b) 与质量管理体系有关的相关方的要求。

组织应监视和评审这些相关方的信息及其相关要求。

► 条款解析及运用的重点

本条款旨在确保组织不仅关注顾客和供货商的要求，而且对质量管理有关的其他利益相关方及其要求应进行确定，并监视和评审所确定的相关方及其可能有的对组织的要求。组织应确定对组织运营有影响的各方，例如，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。因每个相关方的要求都不尽相同，可采用各种方式进行相关要求的收集。例如，顾客沟通网络获取、公共机构的要求、契约合同的信息等。

► 本条款存在的管理价值

本条款的价值在于，组织的活动，客观上离不开相关方，“共生”是永恒的自然生存法则。质量管理体系的建立和实施必须理解相关方与组织的关系，并将其管理纳入组织的经营管理之中，这种有效的管理可以使组织在更大的范围内获益，其积极的影响对组织具有深远意义。

► ISO 9001：2008 对应条款和差异说明

ISO 9001：2008 基本无此项要求。

本次标准修订后首次明确提出理解相关方的需求和期望，在标准引言的0.3条款给出的模型示意图中，过程的输入已由原来的“顾客要求”变更为“顾客及其相关方的要求”。

► 转版注意事项

- 1) 由 2008 版的“顾客要求”变更为“顾客及其相关方的要求”。
- 2) 相关方可包括：内部（股东、员工）、外部（顾客、供应商、法规及监管机构等）。识别维度要尽可能全面。
- 3) 对相关方的要求要客观，并考虑用可行的方式进行回应，如产品安全告知书、产品质量投诉处理程序、产品交付后有害物质处理的措施等。
- 4) 组织应动态监视及评审相关方及其要求对组织的影响。必要的情况下，可以建立相关的管理程序，并保留相应的识别及分析记录。这个文件化的程序是否建立不强制。
- 5) 此条款请结合 4.1 和 6.1 两个条款共同思考运用。

► 制造业运用案例

东莱机械加工厂于 2006 年在该城市的技术开发区投资建成。当时开发区还是空旷场地，周围只有零星的工厂在建。工厂生产过程中产生的噪声因为满足当地的法规要求，噪声问题也就一直以来没有引起工厂运营团队的关注。但随着城市的发展，开发区的房地产业越来越兴旺，东莱机械加工厂周边慢慢建起了很多商品住宅小区。原本符合法规的加工噪声却因为厂区周围居民的不满意，导致工厂领导经常接到居民们的集体投诉，严重时居民还给开发区管委会施压，要求工厂必须采取措施降噪。为此东莱机械加工厂想到了迁厂。但考虑到迁厂成本太高，于是决定花费一部分资金购买吸音材料，通过对其在厂房内的合理安装布局，起到吸音降噪的目的，从而消除了居民的不满。

► 服务业运用案例

丽道咖啡屋在运行了一段时间后，总经理根据销售状态和市场预测，希望继续拓展新的业务：在咖啡屋的一角开设读书角，同时兼卖图书。当总经理将这个建议提交给董事会时，股东们觉得丽道咖啡屋作为新开的业务，首先应该专注于自己的主营方向，等市场口碑做上去业绩趋稳之后再拓展其他业务。最后通过讨论，董事会一致决定拒绝这个建议。总经理内心是不愉快的，但是也没有办法，只能执行董事会决议。

► 生活中运用案例

小明的高考成绩不错，他很喜欢外语，所以一门心思想报考一所著名的外语学院。他的父母对他的成绩也很高兴，并且对儿子的选择也基本表示同意。正当大家兴高采烈准备报考时，小明的爷爷（一所著名综合大学的副校长）认为金融业是未来最有发展前景的行业，并强烈要求小明必须报考金融专业。小明内心非常不同意，但是家里一直以来大事都由爷爷做主，父母也不敢多言。最后，小明只好屈从爷爷的安排，报考了自己并不渴望的金融专业。

► 组织运用时常见失效点

1) 尽管 4.2 条款是标准的新要求，但组织的相关方以及他们的要求是客观存在的。

2) 组织要采取合适的方式获取与质量管理相关方的要求，并了解他们的需求，同时识别这些要求是否属于组织合规义务。相关的文件可能是组织外来文件的一部分，组织易出现不能有效提供获得这些的信息的方式和证据，或者对相关方的要求了解不全面引发管理失误。

3) 对相关方及其要求的相关信息动态管理不到位会延误时机，引发组织运营失效。

► 体系运行时注意事项

1) 本条款不是必须要求建立标准化的程序。

2) 识别相关方及其要求是理解组织环境的重要组成部分，并且组织在确定质量管理体系范围时，要考虑与质量管理体系有关的相关方的要求，组织在进行策划时，也要考虑来自相关方的信息。

3) 在体系运行时，要把相关方的需求贯穿到体系过程中，这个概念已经超越了只关注顾客的要求。

► 可借鉴使用的管理工具

头脑风暴、游戏和网络、水平对比、主动调查、监视顾客需要、期望和满意。

► 当前最佳实践

相关方的识别和确定是一系列活动，通过这些活动的开展，可系统有效地确定对组织质量管理体系存在影响或潜在影响的相关方。

组织可能开展的活动有：识别与质量管理有关的相关方（如五大利益相关方等）；客观认识相关方的要求，并用可行的方式回应他们的要求（如产品说明书、售后服务程序等）；承认相关方关注组织的质量管理体系方面的利益和合法权益；认识到某些相关方能对组织的质量管理活动产生重大影响；评估并考虑相关方接触、参与影响本组织的相应能力；甚至需要考虑可能受到某一决策影响的相关方的意见，即使他们在本组织的治理中暂时没有正式视为相关方。

3

确定质量管理体系的范围

► ISO 9001: 2015 条款原文

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，以确定其范围。

在确定范围时，组织应考虑：

- a) 4.1 中提及的各种外部和内部因素；
- b) 4.2 中提及的相关方的要求；
- c) 组织的产品和服务。

如果本标准的全部要求适用于组织确定的质量管理体系范围，组织应实施本标准的全部要求。

组织的质量管理体系范围应作为成文信息，可获得并得到保持。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型，如果组织确定本标准的某些要求不适用于其质量管理体系范围，应说明理由。

只有所确定的不适用的要求不影响组织确保其产品和服务合格的能力或责任，对增强顾客满意也不会产生影响，方可声称符合本标准的要求。

► 条款解析及运用的重点

组织首先需要确定质量管理体系的管理边界和适用性，以确定出组织的质量管理范围。其中，我们需要考虑 4.1 条款提到的环境，以及 4.2 条款提到的相关方结合组织的业务范围来确定质量管理体系范围。如果组织确定的质量管理体系范围只涉及制造，而不包括营销，那么市场的变化、消费模式的变化等因素就不作为重点考虑。

其次，我们需要考虑 4.2 条款，组织的相关方也是考虑的重要因素，包括了客户、供应商等，组织应将其列入质量管理体系的范围内，并且定期进行考评。如果组织确定的质量管理体系范围只是工厂制造，那么供应商、产品设计院、代理商、集团内的销售公司都是组织的相关方。相反，如果组织确定的质量管理体系范围包括设计、销售、制造全服务链，那么设计院、销售分公司都是组织内的单元，而不是相关方了。

最后，组织在确定其范围时，产品和服务也是考虑的重点，组织所提供的产品和服务是描述组织范围的核心之一，同时组织为提供产品和服务所从事的活动、场所也是描述组织质量管理体系范围的核心之一。

组织的质量管理体系范围应文件化，如果组织确定本标准的某些要求不适用于其质

量管理体系范围，应说明理由。

如果不满足本质量管理体系的内容并不影响组织确保产品和服务的符合性以及增强顾客满意的能力或责任时，可以声称符合本标准的要求。

► 本条款存在的管理价值

本条款的价值在于，确定质量管理体系范围的重要性在于明确了质量管理体系管理的边界性，从而实现了清晰的管理界域，能够知道哪些是你能控制的责任范畴，哪些是可以施加影响的，哪些是必须监控识别和应对的，使得管理的边界和适用性更清楚。与利益相关方的关系更明确，有助于组织更充分地确定内外部环境因素、相关方及其要求，并以此识别出组织需要应对的风险和机会，并采取相应的措施，更好地对组织的整体发展作出战略规划。

► ISO 9001：2008 对应条款和差异说明

【ISO 9001：2008 对应条款】

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。

【差异说明】

在2008版中只在质量手册中规定了组织需要确定质量管理体系的范围；而在2015版中对如何确定质量管理体系的范围进行了明确的说明，但是未强制要求必须有质量手册的这个资料。

► 转版注意事项

2008版标准在“4.2.2 质量手册”中说明质量管理体系范围，在2015版标准中没有提到“质量手册”这个概念，所以，组织如果决定取消质量手册，就要有一份文件化信息作为组织的管理体系范围的书面文件，这在2015版标准中也是可以接受的。如果组织存在2008版质量手册，并且不准备删除手册，而且业务范围没有改变的话，可保留原内容，注意条款应按2015版描述。如果删除手册或新建标准无手册时，可以把此要求写在任意文件化信息中。

► 制造业运用案例

以电梯行业为例，需要确定在质量管理体系范围中是否包括研发部门。如果产品的开发是由组织独立进行的，那么质量管理体系范围就包括研发；如果组织的产品完全从国外引进，工厂只是按照总部的图纸进行加工，那么就可以不包括研发。

► 服务业运用案例

对于一家连锁的餐饮公司，为了保证每个店铺的味道和流程一致，组织会在店铺中

推行各种加工工艺和服务标准。由于连锁公司有些是直营店，有些是加盟店，这两种店铺的管理体系范围就会有不同，从而决定了他们的管理控制方式不同。

► 生活中运用案例

在家庭装修时，我们需要考虑装修的范围，比如是否包括水电管道线路改造。如果包括水电路改造，那么就需要进行相应的图纸设计、材料的准备和验收、施工过程监督、施工完工的验收等各种过程控制的方法。一旦确定范围，就明确了管理的对象和边界，从而需要策划一系列的管理控制。

► 组织运用时常见失效点

1) 组织的质量管理体系范围不明确，容易导致边界不清、责任相互推诿的现象，该管的没管，不该管的管多了。

2) 申报认证的范围不是自己的产品和服务，出现“明明只做代销，却偏说也有制造”，认证申请范围不在营业执照规定范围的情况。

3) 不想带谁就丢掉谁。比如，一个车间或者外场的仓库，体系部门觉得不方便管理，就想把它“甩掉”。这种情况也是不允许的。

4) 要素的删减应以审核员最终审核确认为准，而不是以企业自定义为准。

► 体系运行时注意事项

1) 组织建立质量管理体系时应确定其范围，在质量管理体系范围内进行体系的策划、运行和维护，既不能故意将范围缩小、规避责任，也不能无限放大、导致管理职责混乱。

2) 随着组织战略宗旨的调整，跟踪实际情况，可以对质量管理范围进行动态识别和调整。一旦缩小和扩大，组织应跟踪新的范围，重新进行质量管理体系的策划。

► 当前最佳实践

文件化质量管理体系范围、张贴质量管理体系范围、在公司的内部网络上公示等。

4

质量管理体系及其过程

► ISO 9001: 2015 条款原文

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、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的有效运行和控制；
 - d) 确定这些过程所需的资源并确保可获得；
 - e) 分配这些过程的职责和权限；
 - f) 按照 6.1 的要求应对风险和机遇；
 - 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 在必要的范围和程度上，组织应：
- a) 保持成文信息以支持过程运行；
 - b) 保留成文信息以确信其过程按策划进行。

► 条款解析及运用的重点

4.4.1 条款。

组织质量管理体系首要是识别质量管理体系所需的过程，特别需考虑各过程在组织运行中的运用，需对a)~h)条款进行识别，并融入组织实际运营管理过程中；不同行业、不同产品、不同生产规模的组织有着不同的过程，如果在产品实现策划前，未将与产品相关的过程和风险进行识别并予以控制，必将影响产品的符合性。

针对 a)~h) 条款的要求，解释如下。

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出。以上是过程定义的基本描述，应识别过程的输入和输出是什么、该过程的作用是什么，需考虑过程的顾客是谁、这些顾客的要求是什么、过程涉及的关键部门或主要责任人是谁。
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用。应识别过程在总流程中所处的位置、发挥的