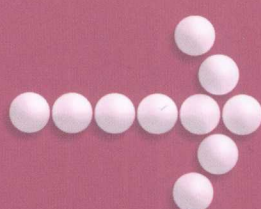
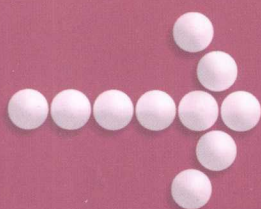
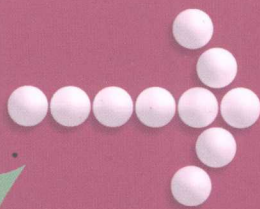


李在卿 主编

按过程方法 理解标准和实施审核



 中国标准出版社

按过程方法 理解标准和实施审核

李在卿 主编

中国标准出版社
北京

图书在版编目(CIP)数据

按过程方法理解标准和实施审核/李在卿主编. —北京:中国标准出版社, 2008

ISBN 978-7-5066-4779-3

I. 按… II. 李… III. 质量管理体系-认证-方法
IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 005139 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 17 字数 397 千字

2008 年 2 月第一版 2008 年 2 月第一次印刷

*

定价 36.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

编写委员会

主 编 李在卿

编写人员 李在卿 李 静 刘凤清 高利东

陈 红 夏 清 赵瑞芳 于 斌

时淑君 王 燕 刘 定

审 定 李在卿 陈 红

前言

国际标准化组织(ISO)1987年发布了ISO 9000系列标准,1994年对标准进行了第一次修订,2000年对标准进行了第二次修订,发布了2000版ISO 9000族标准,现正在对标准进行第三次修订,预计于2009年发布新的ISO 9000族标准。到2005年底,全世界共有161个国家采用了该标准,约有776 000个组织通过了质量管理体系认证,并以每年18%左右的速度增长。

1996年ISO又发布了ISO 14001系列标准,2004年进行了第一次修订,到2005年底,全世界共有138个国家采用了该标准,约有117 000个组织通过了质量管理体系认证,并以24%左右速度增长。与此同时,ISO先后发布了汽车、医疗器械等专项标准,到2005年底,全世界共有80多个国家17000多家企业和67个国家5000多家企业分别通过了汽车和医疗器械相关的质量管理体系认证。分别以70%和110%左右速度增长。

我国及时等同采用并发布了ISO 9000族标准和ISO 14000系列标准,等效采用相关标准发布了职业健康安全管理体系标准。2005年底质量管理体系认证数量和环境管理体系认证数量分别居全球第四和第二;到2006年底质量管理体系认证达到163 298家,占全球五分之一;环境管理体系认证18 979家,占全球八分之一;职业健康安全管理体系认证达到10 064家。

随着认证数量的不断增加和认证事业的全面发展,认证的有效性逐步成为相关国际组织和世界各国认证认可机构和获证组织关注的焦点。

为了提高认证的有效性,国际标准化组织(ISO)先后公布了25个ISO 9001审核指南性文件和多项技术准则,在ISO/TC 176/SC2/N544《关于管理体系过程方法的概念和应用指南》中对用过程方法建立质量管理体系进行了说明;还先后制定并发布了ISO 19011:2003《质量和(或)环境管理体系审核指南》和ISO/IEC 17021:2006《合格评定——管理体系认证机构要求》,这些文件从认证机构管理、审核和标准的理解及把握出发,对提高认证有效性提出了要求。

国际认可论坛(IAF)对认证是否真正满足了标准要求及顾客期望开展了有效的研究,针对认证中的过度商业竞争、审核方法的合理性和科学性、审核组的审核能力、认证结果的可靠性、标准自身的适宜性和充分性、认证监管的有效性提出了质疑,并针对这些问题制定了《国际认证认可论坛战略——计划2006》。提出了:建立反馈机制,获取最终使用者信息,与持续改进相结合;树立组织形象,响应反馈,关注改进;证实组织的承诺,对获证组织提供信心;增强一致性,确保全球认证的一致性、有效性,使全球提供等效的结果;进行有效沟通,推行过程方法审核等措施。国际认可论坛还成立了认可流程再造工作组、同行评审改造工作组、管理体系认证效果含义工作组和最终用户委员会,以从不同角度专门研究认证有效性。

为了提高我国认证工作的有效性,国家认监委和认可委也做了大量工作。2007年国家先后出台了《认证机构风险分级管理》和《不予受理认证机构认可申请和暂停、撤销认证机构认可资格有关规定的说明》,特别强调“过程方法”在审核中的运用及认

证的有效性,将认证的有效性作为考核认证机构的重点关注内容。中国合格评定国家认可委员会技术处还组织编写了过程方法在审核中的运用等涉及有效性的九个技术报告。在今后相当长的时间内认可委在认证机构管理方面主要关注:认证机构对客户及相关方利益、信息反馈系统的建立和使用、认证过程的系统化及先进的管理方法的研究和应用、电子化管理系统的研究工作和应用、高层管理人员的能力问题;在审核实施方面将重点关注:审核策划、审核人员能力、审核方法、审核工具、审核深度、不符合弱化等问题。由此可以看出:以提高认证有效性出发,运用过程方法实施审核和管理审核活动势在必行。

“过程方法”是质量管理体系的八项原则之一,组织建立、实施和保持管理体系都应遵守“过程方法”的要求,对管理体系的审核也应按照过程方法的要求展开。运用过程方法,按过程实施管理体系审核有利于增强审核的有效性,有利于引导组织按过程方法建立管理体系,有利于提高认证的直接顾客对管理体系和认证的信心。

但是,由于审核人员的习惯,不少审核人员对 ISO 9001 标准的理解始终带有 1994 年版的痕迹,对条款审核的概念人人有,对过程审核的概念就不尽然了,审核方式依然采用按部门对要素进行审核,只是说法上将要素当成了过程;至于环境管理体系和职业健康安全管理体系更是一以贯之的按要素审核。由于用要素审核思路来审核过程模式的管理体系,审核过程中不能全面评价各过程在组织的运行情况,只注重按照条款一一对照是否规定、是否实施,而不关注实施结果,因而直接影响到在审核过程中客观有效地取证,审核的有效性较差。

“审核”是为获取审核证据并对其进行客观的评价,以确定满足审核准则和程度所进行的、系统的独立的、形成文件的过程。“有效性”是完成策划的活动并达到策划结果的程度。审核本应是一个增值的过程,对受审核方应通过审核找到更多的改进点,对认证机构应降低自身的认证风险,因此,运用过程方法更有利于提高管理体系运行的有效性和审核的有效性。

作者受 2007 年专题技术研讨会上认监委和认可委领导讲话的启发,按过程方法的思路,根据本行业最新研究成果,涵盖 GB/T 19001、GB/T 24001 和 GB/T 28001 三大标准,以通俗的语言讲解标准;关注认证审核中的主要问题,关注认证界最关注的问题;以过程方法重新组合标准结构,按过程思路讲解标准;按过程方法提出审核思路和方法,包括了标准理解和审核思路两方面内容,是对标准理解和审核实践探索。本书对运用过程方法实施质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系独立审核和结合审核提出了思路,对影响认证有效性的风险进行了分析。对认证行业普遍关心的几个重要问题进行了探讨。为了方便读者,本书附录中对三个体系审核时对申请组织必备的资格要求进行了说明,对不同体系审核需要组织提供的相关文件也进行了说明。

在本书编写过程中参考了本行业最新研究成果,在此对参考文献涉及的作者表示诚挚的谢意。

本书的主要读者对象是管理体系审核员、高级审核员以及管理体系咨询师和高级咨询师。

由于水平有限,书中所存不足之处,敬请读者批评指正。

李在卿

2007 年 10 月 8 日

目 录

1 概述	1
1.1 国内外认证动态	1
1.2 认证直接顾客的关注点	2
1.3 习惯的审核思路及对认证有效性的影响	2
1.4 过程方法的理解	3
1.5 过程方法的作用	6
2 用过程方法理解 GB/T 19001 标准和实施质量管理体系(QMS)审核	7
2.1 质量管理体系策划与决策过程相关条款的理解	8
2.2 质量管理体系策划与决策过程的审核	18
2.3 资源管理过程相关条款的理解	19
2.4 资源管理过程的审核	32
2.5 文件和记录管理过程相关条款的理解	32
2.6 文件和记录管理过程的审核	37
2.7 市场营销过程相关条款的理解	37
2.8 市场营销过程的审核	41
2.9 产品实现过程相关条款的理解	41
2.10 产品实现过程的审核	63
2.11 交付及售后服务有关过程相关条款的理解	65
2.12 交付及售后服务有关过程的审核	67
2.13 质量管理体系的测量、分析和改进过程相关条款的理解	69
2.14 质量管理体系的测量、分析和改进过程的审核	81
3 用过程方法理解 GB/T 24001 标准和实施环境管理体系(EMS)审核	82
3.1 环境管理体系策划过程相关条款的理解	83
3.2 环境管理体系策划过程的审核	93
3.3 资源管理过程相关条款的理解	94
3.4 资源管理过程的审核	97
3.5 文件和记录控制过程相关条款的理解	98
3.6 文件和记录控制过程的审核	100
3.7 运行控制过程相关条款的理解	101
3.8 重要环境因素控制过程的审核	106
3.9 监测过程相关条款的理解	107
3.10 监测过程的审核	108

3.11	评价和改进过程相关条款理解	109
3.12	评价和改进过程的审核	116
4	用过程方法理解 GB/T 28001 标准和实施职业健康安全管理体系 (OHSMS) 审核	117
4.1	职业健康安全管理体系策划过程相关条款的理解	117
4.2	职业健康安全管理体系策划过程的审核	125
4.3	资源管理过程相关条款的理解	127
4.4	资源管理过程的审核	129
4.5	文件和记录控制过程相关条款的理解	130
4.6	文件和记录控制过程的审核	133
4.7	运行控制过程相关条款的理解	133
4.8	重大危险源控制过程的审核	139
4.9	监测相关条款的理解	140
4.10	监测过程的审核	142
4.11	评价和改进过程相关条款的理解	142
4.12	评价和改进过程的审核	145
5	用过程方法实施三体系结合审核	147
5.1	审核策划	148
5.2	审核计划	153
5.3	审核思路与方法	163
5.4	结合审核记录要求	170
5.5	体系有效性评价	170
5.6	审核报告	171
6	管理体系审核中普遍关注的几个重要问题	173
6.1	特定审核方案的策划	173
6.2	多现场和临时现场审核的抽样	179
6.3	审核人日数确定	180
6.4	两阶段审核的重点把握	183
6.5	审核记录的适宜性	187
6.6	审核报告的充分性	189
6.7	认证决定中要关注的主要问题	193
6.8	审核中经常出现的问题及改进	194
6.9	认证审核的风险分析	201
附录		214
1.	不同体系审核对组织资质证明文件的要求	214
2.	不同体系认证材料要求	263
参考文献		264

1 概 述

1.1 国内外认证动态

国际标准化组织(ISO)1987年发布了ISO 9000系列标准,1994年对标准进行了第一次修订,2000年对标准进行了第二次修订,发布了2000版ISO 9000族标准,目前正在对标准进行第三次修订,预计于2009年发布新的ISO 9000族标准。到2005年底,全世界共有161个国家采用了该标准,有776 000多个组织通过了质量管理体系认证,并以每年18%左右的速度增长。

1996年ISO又发布了ISO 14001系列标准,2004年进行了第一次修订,到2005年底,全世界共有138个国家采用了该标准,有117 000多个组织通过了质量管理体系认证,并以24%左右速度增长。

与此同时,ISO先后发布了汽车、医疗器械等专项标准,到2005年底,全世界共有80多个国家17 000多家企业和67个国家5000多家企业分别通过了汽车和医疗器械相关的质量管理体系认证。分别以70%和110%左右速度增长。

ISO和国际认可论坛(IAF)都非常重视管理体系认证的有效性。为了提高认证的有效性,ISO先后发布了ISO 19011标准和ISO/IEC 17021标准,对认证审核和认证机构认可提出了规范的要求;并于2005年公布了29个ISO 9001审核指南性文件,对指导管理体系审核起到了重要的指导作用。

IAF对认证是否真正满足了标准要求及顾客期望开展了有效的研究,针对认证中的过度商业竞争、审核方法的合理性和科学性、审核组的审核能力、认证结果的可靠性、标准自身的适宜性和充分性、认证监管的有效性提出了质疑,并针对这些问题制定了《国际认证认可论坛战略——计划2006》,提出了:建立反馈机制,获取最终使用者信息,与持续改进相结合;树立组织形象,响应反馈,关注改进;证实组织的承诺,对获证组织提供信心;增强一致性,确保全球认证的一致性、有效性,使全球提供等效的结果;进行有效沟通等措施。IAF还成立了认可流程再造工作组、同行评审改造工作组、管理体系认证效果含义工作组和最终用户委员会,以从不同角度专门研究认证有效性。

我国已是认证大国,但还不是认证强国。为了提高我国认证工作的有效性,国家认监委和认可委做了大量工作。2007年先后出台了《认证机构风险分级管理》和《不予受理认证机构认可申请和暂停、撤销认证机构认可资格有关规定的说明》,特别强调了“过程方法”在审核中的运用及认证的有效性,并将认证的有效性作为重点关注内容。为了提高认证的有效性,中国合格评定国家认可委员会还组织编写了过程方法在审核中的运用等涉及有效性的九个技术报告;今后相当长的时间内认可委在认证机构管理方面主要关注:认证机构对客户及相关方利益、信息反馈系统的建立和使用、认证过程的系统化及先进的管理方法的研究和应用、电子化管理系统的研究工作和应用、高层管理人员的能力问题;在

审核实施方面将重点关注:审核策划、审核人员能力、审核方法、审核工具、审核深度、不符合弱化等问题。由此可以看出:以提高认证有效性出发运用过程方法实施审核和管理审核活动势在必行。

1.2 认证直接顾客的关注点

在 2007 年国际认可论坛工业日会议上,来自汽车、电信、信息、航空和电力行业的世界巨头企业的代表从最终用户角度对认证的有效性发表了观点。汽车企业代表认为企业有自己追加审核的权利,认证机构应确保非常强的对设计/生产过程的了解能力,期望关注企业的生产过程,关注组织对顾客满意度的关注程度和产品质量合格率,关注对质量管理工具的使用,建议审核前要充分获取受审核方的相关资料,并加强对审核员的管理;航空企业代表认为认证机构要有一个强有力的过程控制能力,持续提高顾客满意度,关注质量管理工具的使用能力,关注持续改进绩效,使认证活动符合顾客、监管部门及法规的要求。电信企业代表认为实施二方审核的活动越来越多,对认证审核信任程度降低,需要对其获证的供方进行审核确认,建议认证审核人员准确把握标准,提高发现不符合的能力,正确提出纠正、纠正措施和预防措施要求。IT 行业代表要求审核注重过程提高有效性,为提供高品质的产品和服务提供支持,以减少越来越多二方审核;石油企业代表认为第三方审核没有提供全部需要的信息,有 25% 审核不充分,47% 的审核有问题,28% 的审核比较充分。可见,最终用户也十分关注认证的有效性。

1.3 习惯的审核思路及对认证有效性的影响

1994 版 ISO 9001 标准是要素模式,组织的质量管理体系由 20 个要素组成,要素间的关联性不强,审核时采用对每个相对独立的要素进行评价,不利于全面理解体系内部过程的相互关联和相互作用,往往重视了要素的符合性,忽视了体系的有效性。审核只是按部门进行,分别对每个部门的主控要素进行审核。

2000 版 ISO 9001 标准是以过程为基础的质量管理模式,质量管理体系所需要的过程包括与管理活动、资源管理、产品实现和测量有关的过程。由于一切工作都是通过过程来完成的,因而一个组织的质量管理就应当通过对组织内各过程进行管理来实现。对过程的管理包括识别过程、确定过程、控制过程和改进过程。这种模式紧密结合了组织管理的实际活动,便于检查过程运行的结果,使质量管理体系得以有效地实施。以过程为基础的质量管理模式,揭示了质量管理体系要求的客观规律,表明了编写标准的思路。

用过程方法理解标准本不应成为问题,以过程为基础的质量管理模式本应该按过程方法进行审核,但由于审核人员的习惯,不少审核人员对 ISO 9001 标准的理解始终带有 94 版的痕迹,对条款审核的概念人人有,对过程审核的概念就不尽然了,审核方式依然采用按部门对要素进行审核,只是说法上将要素当成了过程;理由是用过程方法审核涉及多个部门,容易造成对同一部门多次审核,造成受审核方有意见。更有甚者,个别机构的审核项目管理人员居然对审核组长编写的按过程审核的审核计划一律不予确认,强行要求审核组长修改计划,按部门安排审核。可见过程方法审核对审核员提出了更高要求、特别是对专业能力方面的要求,对受审核方是否用过程方法建立了体系以及审核中配合方面

的要求限制了过程方法在审核中的应用;同时习惯的思维和做法也影响了过程方法在审核中的使用。

由于审核员用要素审核思路来审核过程模式的质量管理体系,审核过程中不能全面评价各过程在组织的运行情况,只注重按照条款——对照是否规定、是否实施,而不关注实施结果,因而直接影响到在审核时客观有效地取证,审核的有效性较差。

“审核”是为获取审核证据并对其进行客观的评价,以确定满足审核准则和程度所进行的系统、独立、形成文件的过程。“有效性”是完成策划活动并达到策划结果的程度。审核本应是一个增值的过程,对受审核方应通过审核找到更多的改进点,对认证机构应降低自身的认证风险,因此,审核的有效性差对双方都是无益的。

至于环境管理体系和职业健康安全管理体系更是一以贯之的按要素审核。

值得欣慰的是,也有一部分做得好的审核员,尽管没有完全按过程实施审核,但在对同一部门的某一过程的审核能够按 PDCA 四个阶段进行。少数认证机构在着力推进过程方法审核,对过程方法在审核中的运用进行了一些有益的探索。中国认监委和中国合格评定国家认可委员会对运用过程方法实施审核的做法高度重视,在 2007 年认证认可技术研讨会上认监委和认可委的领导都对实施过程审核提出了明确的要求,并将是否采用过程审核作为对认证机构分级管理的重要条件之一,不能实施过程审核的机构不能评为 A 级认证机构。中国合格评定国家认可委员会技术处组织专家进行了长达两年的过程方法研究,提出了一些阶段性研究成果。国际标准化组织(ISO)在近几年发布的一系列技术报告中,从管理体系运行和认证的有效性出发,对过程方法提出了许多论述。相信在不久的将来,过程方法能够广泛应用于认证审核中。

1.4 过程方法的理解

关于“过程方法”,GB/T 19001—2000 标准中是这样描述的:

“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,必须识别和管理众多相互关联的活动,通过利用资源和管理,将输入转化为输出的活动可视为过程。通常,一个过程的输出可直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统的应用,连同这些过程的识别和相互作用及其管理,可称之为过程方法。”

ISO 14001:2004 标准中对“过程方法”是这样描述的:

“本标准基于策划-实施-检查-改进(PDCA)的运行模式。关于 PDCA 的含意简要说明如下:

- 策划:建立所需要的目标和过程,以实现组织的环境方针所期望的结果;
- 实施:对过程予以实施;
- 检查:根据环境方针、目标、指标以及法律法规和其他要求,对过程进行监视和测量,并报告其结果;
- 改进:采取措施,以持续改进环境管理体系的绩效。

许多组织通过由过程组成的体系以及过程之间的相互作用对运行进行管理,这种方法称为“过程方法”。GB/T 19001—2000 提倡使用过程方法。由于PDCA 可以应用于所有的过程,因此这两种方式可以看作是兼容的。”

由以上的描述,我们可以这样理解过程及过程方法:

过程是通过使用资源和管理,将输入转化为输出的活动,也是向过程的顾客(内部或外部顾客)提供产品或服务的增值活动(如图 1-1)。通常一个过程的输出可直接形成下一过程的输入,一个过程可有若干个步骤或子过程组成(如图 1-2)。如汽车制造企业,车身车间的输出需要满足油漆车间和总装车间的要求,其输出结果是油漆车间和总装车间的输入。

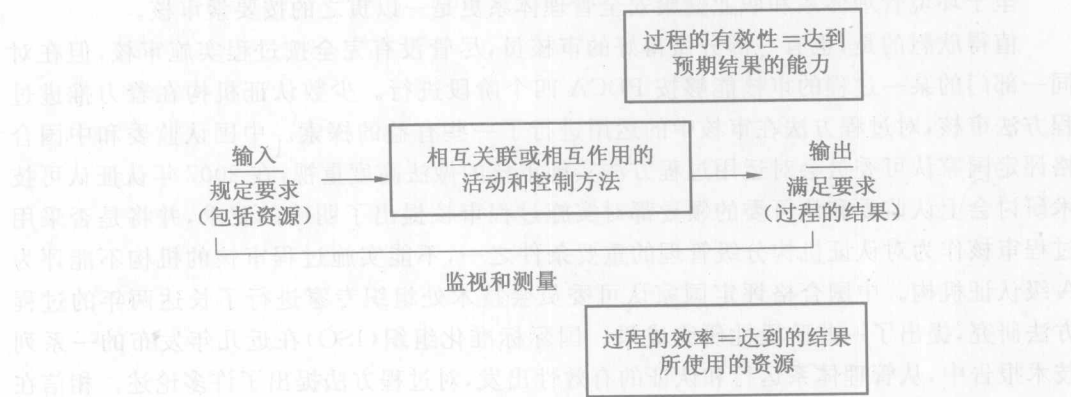


图 1-1 过程的表述

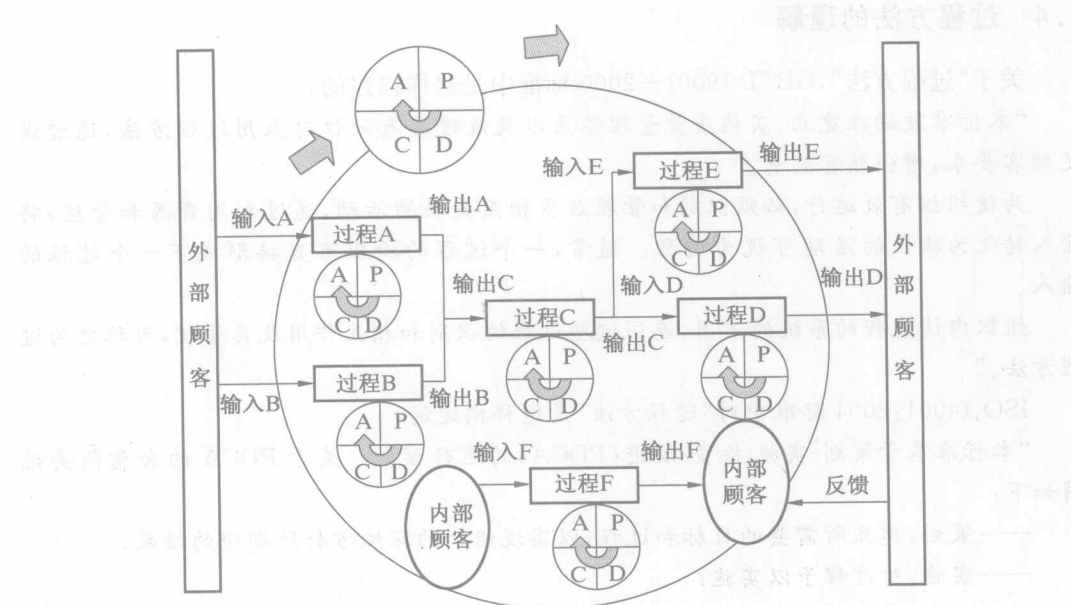


图 1-2 过程间的关系

组织内诸过程的系统的应用,连同这些过程的识别和相互作用及其管理,可以称之为

“过程方法”。

“过程方法”是质量管理体系的八项原则之一,组织建立、实施和保持质量管理体系都应遵守“过程方法”的要求,对质量管理体系的审核也应按照过程方法的要求展开。

ISO 9001:2000 标准 4.1 中对用过程方法建立、实施和保持的质量管理体系提出了总的要求,4.1 中 a)、b)、c)是策划(P)的要求,d)是实施(D)的要求;e)是检查的要求;f)是改进(C)的要求。审核也必须按照这些要求开展。

作为审核依据之一的标准是按照过程方法的模式展开的,并要求组织的管理体系按过程方法建立,因而实施过程审核时要对质量管理体系每一过程从以下几个方面进行评价:

- 过程是否已被识别并适当规定?
- 职责是否已被分配?
- 程序是否得到实施和保持?
- 在实现所要求的结果方面,过程是否有效?

过程方法在审核中的应用即是要按过程实施审核,它强调以过程(子过程)为单位,而非以部分为单位,一个过程的完成可能涉及多个部门的参与,每个过程(包括组成过程的子过程)都有该过程的顾客要求,按照顾客要求建立过程目标(过程的有效性和效率方面的目标);监视这些目标的实现情况,以不断提高过程的有效性和效率;过程的运行绩效(即过程目标完成情况)由过程责任人负责。按过程实施审核要求组织的管理体系按过程建立,审核计划按过程编制,审核中按过程对输入、输出、接口进行抽样验证。

——为了确认过程是否被确定,审核时可提出并验证如下问题:

- 1) 该过程的目标是什么?
- 2) 该过程的输入和输出是什么?
- 3) 完成该过程需开展哪些活动?
- 4) 控制这些活动采用什么方法,使用哪些程序?
- 5) 这些活动由谁实施,职责是否明确?
- 6) 为了实施这些活动,还需使用其他哪些资源(如设备、工作环境)?
- 7) 需进行哪些验证、检验或检查活动,使用的准则是什么?

——为了确认过程是否按规定实施,审核时可提出并验证如下问题:

- 1) 过程的输入和输出是否与规定的相一致?
- 2) 控制过程的活动所使用的程序文件是现行有效的吗?
- 3) 是否按规定的程序实施过程中的各项活动?
- 4) 为实施该过程所提供的资源是否能确保满足该过程的需求(如人员的能力、设备的适宜性和维修、工作环境等)?

——为了确认过程实施的结果是否有效,审核时可提出并验证如下问题:

- 1) 做了哪些验证、检验或检查,与准则的要求是否一致?
- 2) 过程完成的结果是否达到了过程的目标要求?
- 3) 该过程存在哪些问题,对过程能力的影响程度如何?

4) 需要向受审核方提出哪些纠正措施的要求?

环境管理体系和职业健康安全管理体系与质量管理体系有很多相似之处,标准都按PDCA 四个版块编写,可以看作四个大的过程,针对每一重要环境因素和重大风险源的控制过程都可按 PDCA 进行,都是一个独立的过程,所以这两个体系也可按过程方法建立、实施和保持,其审核也可按过程进行,审核活动也可按过程方法管理。

1.5 过程方法的作用

组织运用过程方法建立、实施和保持管理体系有以下作用:

- 1) 提高对过程接口和相互关系的认识和理解;
- 2) 有利于建立起组织内部活动和目标与顾客衡量指标的关系;
- 3) 通过顾客衡量指标的反馈,组织可得到顾客对其过程有效性的看法;
- 4) 有利于组织与全球同行业其他组织进行沟通;
- 5) 有利于消除或减少组织过程中的非增值活动,以改进和提高有效性和效率;
- 6) 有利于组织根据过程的特点确定和实施合适的审核,最重要的是使顾客满意。

认证机构用过程方法管理和实施审核可以提高审核的有效性,降低认证风险,提升机构的市场竞争力,有利于促进审核人员不断提高自己的综合素质和专业能力,有利于使机构的工作符合认可委的要求,提升机构在同行业的地位。

2 用过程方法理解 GB/T 19001 标准和 实施质量管理体系(QMS)审核

按照标准中内容的描述和组织基本的管理和生产流程,本章将质量管理体系分解为七大过程,每一过程包括若干子过程,具体见表 2-1。同时按过程进行标准条款组合,并

表 2-1 质量管理体系过程说明

序号	质量管理体系过程	包含的子过程	涉及 GB/T 19001 标准的条款
1	策划与决策过程	体系建立的控制过程	5.4.2/4.1/1.2
		方针目标的制定和管理过程	5.4.1/5.1a)、b)、c)/5.3/7.1a)
		职责确定与沟通过程	5.5.1/5.1/5.5.2/5.5.3
		文件策划过程	4.2.1/4.2.2
2	资源管理过程	人力资源管理过程	4.1d)/5.1e)/6.1/6.2.1/6.2.2/ 7.1b)/8.2.3/8.5
		基础设施管理过程	4.1d)/5.1e)/6.3/7.1b)/7.5.1c)/ 8.2.3/8.5
		工作环境管理过程	4.1d)/5.1e)/6.4/8.2.3/8.5
		监视和测量装置控制过程	4.1d)/5.1e)/7.1c)/7.5.1d)/7.6/ 8.2.3/8.5
3	文件和记录控制过程	文件控制过程	4.2.3/7.1b)/8.2.3/8.5
		记录控制过程	4.2.4/7.1d)/8.2.3/8.5
4	市场营销过程	产品需求调研过程	5.2/7.2.1/7.2.2/7.2.3/4.2.4/ 8.2.3/8.5
		市场策划过程	
		订单管理过程	
5	产品实现过程	产品实现策划过程	5.4.1/7.1
		设计开发过程	7.1a)、b)、c)/7.3.1~7.3.7/4.2.4/ 8.2.3/8.5
		采购过程	7.3.3b)/7.4.1/7.4.2/7.4.3/8.2.4/ 8.2.3/8.4/8.5
		生产和服务提供过程	7.1/7.5.1[7.1a/7.2.3a)/7.3.3b)c)/ 4.2.1/4.2.2/4.2.3/6.3/7.6]/7.5.2 [6.2/6.3/4.2.1a)/4.2.4]/7.5.3[4.2.4]/ 7.5.4/8.2.3/8.5
		产品监视和测量过程	7.1c)/7.5.1e)/7.6/8.2.4/8.3/ 4.2.4/8.2.3/8.4/8.5
		不合格品控制过程	8.3/4.2.4/8.4
6	交付的售后服务过程	交付过程	7.1c)/7.3.7/7.5.1f)/7.5.5/7.2.3c)/ 8.2.4/5.2/8.2.1/8.4/8.2.3/8.5
		售后服务过程	
		顾客满意测量过程	
7	测量、分析及改进过程	内审过程	7.1/8.2.2/8.4/8.5.2/8.5.3/4.2.4
		管理评审过程	5.1d)/5.6.1/5.6.2[8.2.2/8.2.1/ 8.2.3/8.2.4/8.5.2/8.5.3/5.4.2b)/ 5.6.3/4.2.4/8.5.1

注:过程监视和测量过程、数据分析过程、纠正和预防措施过程分别在各过程描述。

对主要条文进行讲解。文中楷体为标准条文,宋体为对条文的理解。

2.1 质量管理体系策划与决策过程相关条款的理解

2.1.1 有关体系建立控制过程的标准相关条款

5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保:

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

4.1 总要求

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

组织应:

- a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用(见 1.2);
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用;
- c) 确定为确保这些过程的有效运作和控制所需的准则和方法;
- 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对这些过程的监视;
- e) 监视测量和分析这些过程;
- f) 实施必要的措施,以实现对这些过程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。

针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程,组织应确保对其实施控制。对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。

注:上述质量管理体系所需的过程应当包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。

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。

当本标准的任何要求因组织及其产品的特点而不适用时,可以考虑对其进行删减。

除非删减仅限于本标准第 7 章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求,否则不能声称符合本标准。

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

这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。

2.1.2 对有关体系建立控制过程相关条款的理解

质量管理体系的建立是一个系统工作,同其他工作一样,需要充分的策划。组织不能照搬别人的体系文件,也不能套用标准,要在完全理解标准的本质要求,充分认识组织自身的特点的基础上策划质量管理体系。

组织建立质量管理体系通常包括八个步骤：第一，确定顾客和其他相关方的需求和期望；第二，建立组织的质量方针和目标；第三，确定实现质量目标的过程和职责；第四，确定和提供实现质量目标必需的资源；第五，规定测量每个过程的有效性和效率的方法；第六，应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率；第七，确定防止不合格并消除产生原因的措施；第八，建立和应用持续改进质量管理体系的过程。质量管理体系的建立过程如图 2-1 所示。

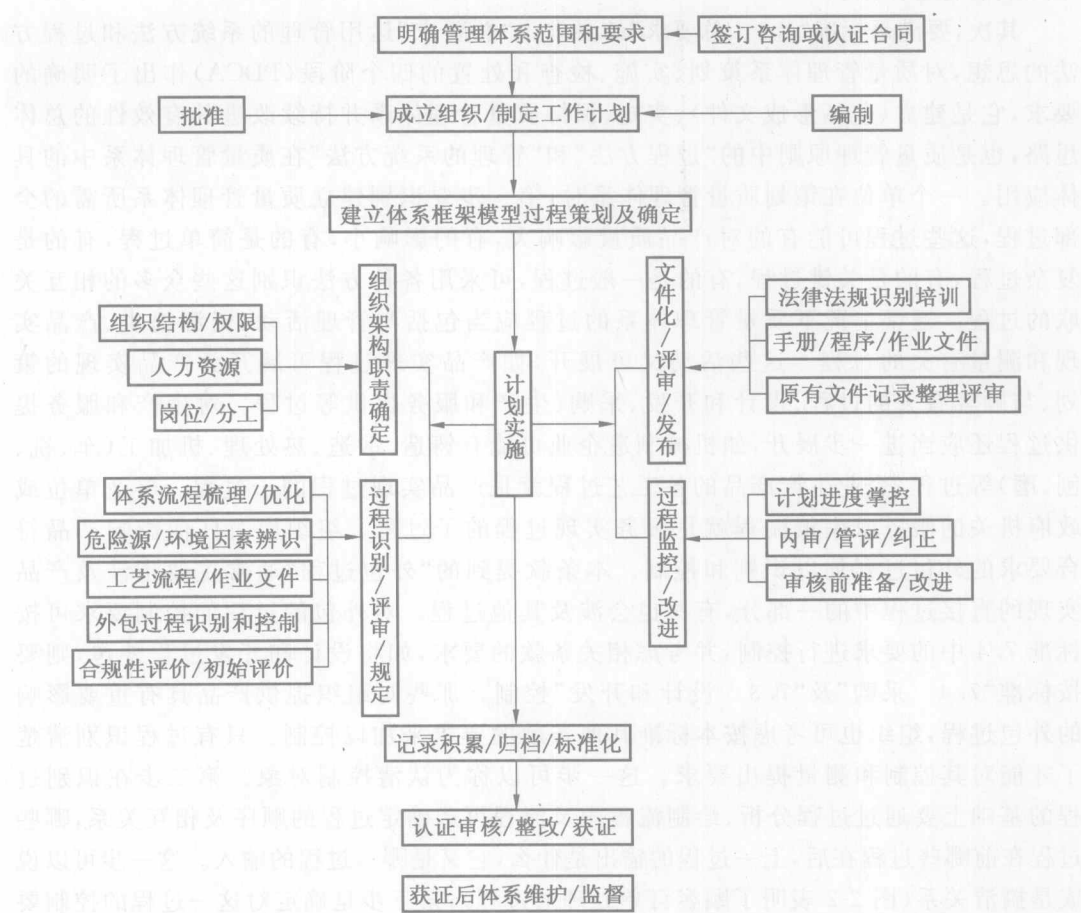


图 2-1 体系建立的策划控制过程

由于质量体系的建立对一个单位而言，是一项重要工作，是一项重大决策，因此对质量管理体系的策划由本单位（需要建立质量管理体系的组织）的一把手亲自负责，无论他（她）是董事长、总经理、厂长、主任、局长还是党委书记，谁是单位的最终决策者，则谁就是最高管理者。

无论是对质量管理体系的初始策划，还是对体系修改、变更新版时的策划，都要保持质量管理体系的完整。由于各种原因导致质量管理体系变更时（如组织机构和职责变化，新技术引进，新设备的采用等），均可能对质量管理体系造成重大影响，需要重新策划时，