



质量管理体系审核员 2015版标准转换培训教材

中国认证认可协会 编著



中国质检出版社
中国标准出版社

质量管理体系审核员 2015 版标准转换培训教材

中国认证认可协会 编著



中国质检出版社
中国标准出版社

北京

图书在版编目(CIP)数据

质量管理体系审核员 2015 版标准转换培训教材 /

中国认证认可协会编著. —北京: 中国标准出版社, 2015. 9

ISBN 978 - 7 - 5066 - 8044 - 8

I. ①质… II. ①中… III. ①质量管理体系—技术
培训—教材 IV. ①F273. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 219459 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010) 68533533 发行中心: (010) 51780238

读者服务部: (010) 68523946

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 11.25 字数 218 千字

2015 年 9 月第一版 2015 年 9 月第一次印刷

*

定价 45.00 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) 68510107

《质量管理体系审核员 2015 版标准转换培训教材》

— 编审委员会 —

审定委员会：

生 飞 林 峰 李 强 姚 雷 田 武
吴 晶 黄学良 张艳芬

编写委员会（按姓氏笔划排序）：

王金德 王 梅 史冀励 刘 辉 苏慎之
李文远 李 平 汪修慈 张燕霞 周桂华
官 勇 徐 沅 雷颖菲

序 言

ISO/FDIS 9001: 2015《质量管理体系 要求》已于2015年7月发布，最终稿也即将正式发布；对应的中国国家标准 GB/T 19001—2015 起草工作也已启动，计划于2015年年末或2016年年初正式发布。广大组织、认证机构、审核员等十分关心标准的变化以及转换实施的问题。

ISO 9001: 2015 版标准结构完全按照 ISO/IEC 导则 第1部分 ISO 增刊附件 SL 的格式重新进行了编排，为的是方便多个管理体系的整合。在内容方面，ISO 9001: 2015 版标准新增了“理解组织及其环境”、“理解相关方需求和期望”和“应对风险和机遇措施”的要求；增加了对知识管理的要求；弱化了对管理体系文件形式的要求；增强了最高管理者的领导作用和承诺；突出强调了实现管理体系的预期输出，提供合格、一致的产品和服务，以增强顾客满意；强调了质量绩效和质量管理体系的有效性。可以说 ISO 9001: 2015 版标准不仅仅表现为实际要求的改变，更是理念上、方法上的不同。可以说，这是一种思维方式的改变。

ISO 9001: 2015 版标准较之过去的标准，在质量管理体系完整性和活力机制方面有明显提升，使质量管理体系更能服务于组织目标的实现并创造价值。这些变化对我国企业的质量工作者和审核员提出了挑战。如果没有足够的专业和管理知识，以及将这些知识应用于工作实践和标准实施的能力，将无法体现本版新增或变更要求的价值。因此，以标准换版为契机，企业质量管理机构和认证机构审核员要切实加强对标准的认识和理解，学习掌握新知识，不断提升自身能力，这将对实现我国企业质量工作和质量管理体系认证工作的整体提升有积极的现实意义。

为此，中国认证认可协会依据 ISO/FDIS 9001: 2015《质量管理体系 要求》，参考 ISO 其他相关标准、指南和文件，结合我国企业贯彻标准的经验及认证工作中的各种信息反馈，组织来自认证机构、培训机构的质

量管理、质量认证方面的专家，编写了这本《质量管理体系审核员 2015 版标准转换培训教材》，目的是希望审核员和企业质量人员能够正确理解标准的意图，防止误解标准要求，更加科学合理地将标准要求应用于具体的审核实践和企业实施。

本教材的章节编排基本同 ISO 9001: 2015 保持一致，对应每一标准条款，给出了对该条款的“理解要点”和“应用关注”。其中，“理解要点”部分主要基于 ISO/TC 176/SC2 有关指南文件和资料，帮助读者了解与标准要求有关的一些典型实施方式；“应用关注”部分，主要是根据我国审核员现状，明示在标准换版过程中需引起注意的知识和理解，突出对新版标准有变更部分的识别和介绍；根据标准要求的变更程度，不同条款的“应用关注”提供的信息有繁有简，基本目的是希望为审核员的自我知识发展和能力成长提供一个起点。书后的附录提供了有关 2015 版 ISO 9001 标准修订的资料和实施的指南。这些文件有助于促进对标准的准确理解和统一认识，对提高新版标准实施的有效性具有重要的参考价值，希望读者给予足够的关注。

本书的序言、第一章由王金德、汪修慈、徐法、张燕霞负责编写，第二章和第三章由王金德、苏慎之负责编写，第四章和第五章由王梅、刘辉负责编写，第六章和第七章由史冀劭、官勇、王金德负责编写，第八章至第十章由李平、李文远和周桂华负责编写，附录由李文远和刘辉负责。本书由徐法、汪修慈负责统稿，徐法、汪修慈、张燕霞、雷颖菲在书稿组织策划、编写和资料收集过程中做了大量工作。

本书在编写过程中还得到了全国质量管理和质量保证标准化技术委员会 (SAC/TC 151) GB/T 19001—2015 国家标准起草组的大力支持，在此表示感谢。

由于本书在编写时参照的是 ISO 9001 的 FDIS 稿，可能与 ISO 9001: 2015 的正式版本有细微差异；加之时间紧迫，谬误之处在所难免，在此热忱地欢迎广大读者对本书提出宝贵的意见和建议。

中国认证认可协会

2015 年 9 月

目 录

| | |
|-------------------------|----|
| 第一章 概 论 | 1 |
| 第二章 引言、范围和规范性引用文件 | 7 |
| 第一节 引言 | 7 |
| 第二节 范围和规范性引用文件 | 28 |
| 第三章 术语和定义 | 32 |
| 第一节 概述 | 32 |
| 第二节 有关组织的术语 | 33 |
| 第三节 有关过程的术语 | 35 |
| 第四节 有关要求的术语 | 36 |
| 第五节 有关结果的术语 | 39 |
| 第六节 有关数据、信息和文件的术语 | 44 |
| 第七节 有关特性的术语 | 46 |
| 第八节 有关审核的术语 | 47 |
| 第四章 组织环境 | 50 |
| 第一节 理解组织及其环境 | 50 |
| 第二节 理解相关方的需求和期望 | 56 |
| 第三节 确定质量管理体系的范围 | 59 |
| 第四节 质量管理体系及其过程 | 62 |
| 第五章 领导作用 | 66 |
| 第一节 领导作用和承诺 | 66 |
| 第二节 方 针 | 73 |
| 第三节 组织的角色、职责和权限 | 76 |
| 第六章 策 划 | 80 |
| 第一节 应对风险和机遇的措施 | 80 |

| | | |
|-----|-------------|----|
| 第二节 | 质量目标及其实现的策划 | 85 |
| 第三节 | 变更的策划 | 89 |

第七章 支持 93

| | | |
|-----|---------|-----|
| 第一节 | 资源 | 93 |
| 第二节 | 能力 | 103 |
| 第三节 | 意识 | 105 |
| 第四节 | 沟通 | 106 |
| 第五节 | 形成文件的信息 | 108 |

第八章 运行 113

| | | |
|-----|-----------------|-----|
| 第一节 | 运行策划和控制 | 113 |
| 第二节 | 产品和服务的要求 | 116 |
| 第三节 | 产品和服务的设计和开发 | 120 |
| 第四节 | 外部提供过程、产品和服务的控制 | 128 |
| 第五节 | 生产和服务提供 | 132 |
| 第六节 | 产品和服务的放行 | 139 |
| 第七节 | 不合格输出的控制 | 140 |

第九章 绩效评价 143

| | | |
|-----|-------------|-----|
| 第一节 | 监视、测量、分析和评价 | 143 |
| 第二节 | 内部审核 | 147 |
| 第三节 | 管理评审 | 150 |

第十章 改进 154

| | | |
|-----|----------|-----|
| 第一节 | 总则 | 154 |
| 第二节 | 不合格与纠正措施 | 155 |
| 第三节 | 持续改进 | 158 |

附录 A 新结构、术语和概念说明 160

附录 B ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会制定的其他质量管理和质量管理体系国际标准 164

附录 C ISO 9001: 2015 中形成文件的信息要求的指南 (ISO/TC 176/SC2/N1276) 168

第一章 概述

ISO 9000 系列标准自 1987 年推出第一版以来，已成为 ISO 迄今为止应用最广泛、最成功的标准。ISO 9000 系列标准为各类组织建立了一个质量管理的通用框架和语言，也为组织赢得顾客对其生产合格产品的基本信任明确了途径，为全球经济合作效率的提升起到了基础作用。

ISO 9000 系列标准的开始推行和 ISO 9001 质量管理体系认证工作开展之时，恰逢我国处于由计划经济向市场经济转轨的社会经济改革阶段。对改革开放初期缺乏先进管理经验和技术的我国大多数企业来说，ISO 9000 系列标准所提供的这种成熟的概念和实践集合，无疑为我们简明有序地建立一个符合国际水平基本要求的质量管理体系、获得质量信任提供了捷径。因此 ISO 9000 系列标准在我国企业得以广泛应用。以 ISO 9001 及其衍生标准/规范建立质量管理体系，事实上构成了我国企业质量管理的主流模式。我国企业获取的 ISO 9001 及其衍生标准质量管理体系认证的证书量，目前也处于全球首位。ISO 9000 系列标准的应用，为我国企业质量工作水平和企业素质提升，以及供应链管理都起到了显著的基础保障作用。也正因如此，ISO 9001 标准制定和实施的种种问题，往往对我国企业质量工作影响更为显著。

因此，我国的质量工作者，在对 ISO 9000 系列标准的理解实施中，更需要正确理解标准制定的宗旨和各项要求的意图，深刻理解这些要求的作用，正确评估不满足要求可能给产品/服务和组织经营生存带来的风险，使标准的贯彻更好地服务于组织的可持续发展。

一、ISO 9001: 2015 标准修订的目标

ISO 9001 标准于 1987 年出版，1994 年做了一些不大的改动，2000 年做了大规模的修改，2008 年进行了小的调整。其后 ISO/TC 176 第二分委会着手下一版较大修改的准备。在一系列调查、研究、工作组会议和与 ISO 其它管理体系标准协调工作基础上，于 2012 年 6 月拟定了新版 ISO 9001 标准的修订目标和设计规范。在设计规范中，其规定的关键目标为：

- (1) 为未来十年左右的时间内提供一系列稳定的核心要求；
- (2) 把当前的关注焦点继续保持在有效的过程管理上，以期产生期望的结果；

- (3) 考虑自上次重大修订（2000年）以来 QMS 实践和技术的变化；
- (4) 应用 ISO/IEC 导则-第 1 部分-ISO 增刊附件 SL（以下简称“附件 SL”），提高与其它 ISO 管理体系标准的兼容和统一；
- (5) 促进有效的组织实施和有效的第一方、第二方和第三方合格评定；
- (6) 简化了语言和写作风格，有助于对要求的理解和解释的一致性。

二、2015 版 ISO 9001 标准修订的主要变化

根据修订目标，历经 CD、DIS、FDIS 各阶段，ISO 9001:2015 版标准较前各版标准的主要变化有：

1. 完全按照附件 SL 的格式重新进行了编排。附件 SL 是 ISO 联合技术协调小组出具的一个有关管理体系标准的附件，提供了怎样编写管理体系标准的细节，为新的 ISO 管理体系标准制定和原有标准的修订提供了一个统一的结构和模式，同时也提供了一个统一的文本。附件 SL 文本的统一体现了管理活动的一些通用理念，也构成本版 ISO 9001 标准变更的一些主要内容，如组织管理体系应考虑组织内外环境（条款 4.1）和相关方要求（条款 4.2），管理活动通常由目标管理和风险管理两类方式组成（条款 6.1、条款 6.2），领导作用（条款 5.1）等。

但这并不意味着组织要调整自己质量管理体系文件的编排格式，新版 ISO 9001 的引言和附件 SL 均说明不要求组织按此结构编写自己的文件。

2. 新版标准用“产品和服务”替代了 2008 版中的“产品”。变更原因是有很多服务业的组织还没能真正理解，现行标准里面每当提到产品的时候，实际上也隐含了服务。特别是谈到监视、测量的时候，人们立刻就会想到有形产品，而没有想到还有无形的服务。所以，新标准决定用“产品和服务”替代原版标准里面的“产品”。

在 ISO/FDIS 9000 标准中，“产品”和“服务”已经是两个定义，但在多数场合下，定义“产品”和“服务”是一起使用的。

3. 对最高管理者提出了更多的要求。这对于审核员来说影响不小。该变更基本是采用附件 SL 文本，也就是通用的最高管理者应起作用的概念。新版标准的要求更加具体使本条款的可审核性更好，但应考虑证据的搜集方式。无论如何，高级管理层的领导作用对于体系有效性是非常重要的。

4. 新版标准用“外部提供的过程、产品和服务”替代 2008 版中的“采购”，包括外包过程。在 2008 版标准中，条款 4.1 体现了“外包过程”，条款 7.4 是关于“采购”，新版标准统一为“外部提供的过程、产品和服务”，总的目的就是确保对这些外部提供的过程、产品和服务加以控制，达到所需要的结果。新版标准条款 8.4 列举了所有的外部提供形式。

5. 用“形成文件的信息”替代了“文件化的程序和记录”，目前来看，形成文件的信息很大的程度上可能还是过去传统意义上的文件化的程序和文件化的记录，但是在当今信息化的时代，我国审核员应注意面对企业管理系统 IT 化和今后的工厂智能化，这一术语的意义对审核员能力和工作方式可能都意味着重大的提升要求。

附录 C 列出了 ISO/TC 176/SC2/N1276 文件《ISO 9001: 2015 中形成文件的信息要求的指南》。

6. 新的条款 4.1 “理解组织及其环境”。每一个组织都是不一样的。当每个组织在设计质量管理体系的时候，要考虑外部和内部的因素，以及这些因素是否对组织要实现的目标和结果有帮助。这些外部的因素可以包括社会因素、经济因素、政治因素、气候因素，以及关于新技术的可获取性。内部的因素，如所有权的结构、管理的结构等。还有其决策结构，如果一个组织是由成千上万的股东来做决策，那么这个决策的过程就会非常缓慢。所以，组织和组织之间有很大的不同。简言之，组织所处的环境是其建立质量管理体系的出发点。或者说，组织可结合识别和评价这些因素，评价自己的质量管理体系是否适合于组织。

7. 条款 4.2 “理解相关方的需求和期望”。顾客还是首要相关方，但不是唯一的相关方。为满足顾客要求，要理解相关方的要求和影响。

8. 强调“基于风险的思维”这一核心概念。新版标准中，识别风险并采取相应措施来消除风险、降低风险或者减缓风险的思想，贯穿在整个标准里。因此，预防措施贯穿于整个标准。风险管理体现了因果关系、关键少数等概念，要求我们从受不确定性影响的事物中，使有显著影响的风险可见可控，也使可能的机遇可见可用。

基于风险的思维到什么程度？取决于这个组织所处的环境，如果是一个很小的组织，生产和服务非常简单，可能不需要有一个非常正式的风险分析。但是，如果是一个高度复杂的尖端型企业，比如说航空企业或者核工业，如果产品出现了问题，那么潜在的影响将非常巨大。针对这样的组织所处的环境，可能就会采用一些正规的风险分析方法来识别风险。

基于风险的分析应在两个层面上运行，一个层面就是组织层面，另外一个层面就是组织内部的过程。

9. 新的要求中还有一个子条款是关于组织的知识。这个是一个特别重要的要求，对转型升级时期的我国企业，本条款的要求确有意义。

10. 还有一个新要求值得关注，即“改进产品和服务以满足要求并关注未来的需求和期望”。

11. 2008 版标准中的一些要求已被删除：

(1) 2015 版标准去掉了“预防措施”这个术语。但是这个概念不仅依然存在，而且通过应对“风险”得到了加强。

(2) 2015 版标准去掉了针对“质量手册”和“管理者代表”的具体（规定性的）要求。ISO 9001:2015 标准给予组织更多的灵活性。有很多种方法可以做到质量手册过去所做的事情。管理者代表也是一样，因为新版标准里面还是有要求，要求对管理体系的实施和绩效进行报告，确定管理体系的职责和权限，至于是否非得专人或是大家一起来做这件事，要取决于组织自己的决定。

三、2015 版 ISO 9001 标准修订的其他关注点

除了上述变化外，还有一些内容也需引起我们的关注。

1. 新版标准修订过程中对“质量管理原则”进行了评审，对“原则”进行了一些细微的修改，新版标准只有七项“质量管理原则”：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。在 2015 版 ISO 9000 标准中，对每一项管理原则都从“释义”“理论依据”“主要收益”“可开展活动”四个方面进行了阐述。

2. 新版 ISO 9001 标准很清晰地体现了所有管理体系都应有的 3 个核心概念，即过程、基于风险的思维和 PDCA 循环。

组织应识别并确定实现策划结果所需的过程。包括生产和服务提供的实现的过程和支持性的过程。组织所处环境不同，所要定义的过程也不同。

组织对于过程要进行策划、实施、采取改进措施，以便下一次策划的时候更好。

“基于风险的思维”在前面已有阐述。

ISO 9001 使用 PDCA 循环来管理过程和体系。PDCA 循环使组织能够对于出错的地方加以调整，并且能够进行持续的改进。

需要强调的是，2015 版 ISO 9001 标准不是基于单纯的风险思维、PDCA 循环和过程方法，而是三者的有机结合。

3. 新版 ISO 9001 标准中，大多数要求更加关注输出、关注实现预期结果、关注绩效。

(1) 关于输出和预期结果

新版 ISO 9000 标准中，“输出”定义为“过程的结果”，在术语的注中也给出了“组织的输出是产品还是服务，取决于其主要特性”的说明。

ISO/TC 176/SC2 有关修订 2015 版标准的战略计划中，明确指出“更加强调组织提供合格产品的能力，输出很重要”。

组织客户对组织的评价，不是评价组织的体系多么完善，质量管理体系有多少

程序文件，组织的设备有多少进行了校准，而是看组织的产品和服务是不是持续一致合格。

ISO 9001 认证期待结果也不仅仅是一组文件，而是向客户提供始终合格一致的产品和服务。

因此，可以理解质量管理体系的输出之一为“提供合格、一致的产品和服务”，也可以理解为输出是标准中要求的“预期结果”。

对于输出，应该从“组织”和“过程”二个层面来考虑。在新版 ISO 9001 标准条款 4.4 “质量管理体系及其过程”中，要求组织“确定这些过程所需的输入和期望的输出”。

(2) 关于绩效

新版 ISO 9000 标准中，“绩效”定义为“可测量的结果”，术语的注中也给出了如下说明：

“注 1：绩效可能涉及定量的或定性的结果。”

注 2：绩效可能涉及活动、过程、产品、服务、体系或组织的管理”。

新版 ISO 9001 标准在引言 0.3.1 过程方法“总则”指出，“在质量管理体系中应用过程方法能够：c) 获得有效的过程绩效”；在条款 9.1.1 中提到，“组织应评价质量管理体系的绩效和有效性”；此外在第七章、第八章、第十章中也多处提到“绩效”。由此可以看出，2015 版对质量管理体系的评价不再只停留在“有效性”上，除评价有效性外，还要对“绩效”进行评价，包括各类“绩效”和效率。一个不考虑效率的组织是无法长期生存的。这也反映了组织各相关方对 QMS 影响的关注。但审核员应注意，本版标准的适用范围并未发生改变，即用于组织“需要证实其具有稳定提供满足顾客要求和适用法律法规要求的能力”和“旨在增强顾客满意。”

质量管理体系有几个重要的因素，如，最高管理者的承诺、经校准的设备、有能力的人员、监视与测量、内审、管理评审、作业指导书、文件化的程序等。这些因素与过程的能力密切相关，这些因素在一组过程当中进行互动，过程互动的目的就是为输出结果，即稳定满足要求的产品获得有效性和效率。

四、ISO 的工作

为确保新版标准得到更好地实施，为获证组织和认证机构（包括审核员）提供更多的信息，ISO 开展了很多活动，也会陆续发布相关信息和文件，在 ISO 9001 标准正式发布前后，审核员都应给予充分的关注。如：

——ISO 9001：2015 标准的通用指南正在制定，编号为“ISO/TS 9002”；

——ISO/TC 176/SC3 制定了 ISO 10000 系列标准，为应用 ISO 9001 标准的组织

提供支持信息，在组织实施或寻求改进其质量管理体系、过程或相关活动中，提供帮助；

——《ISO 小企业手册》也将更新，预计在 ISO 9001: 2015 标准发布时同时提供；

——成立了“未来概念”工作组，负责一些课题的研究。该工作组的课题有：整合“基于风险的思维”；更加强调质量管理原则；与业务管理过程更好地统一；“输出很重要”（产品符合性和过程有效性）；知识管理；生命周期管理；改进和创新；时间/速度/灵敏；IT 技术和变化；纳入“质量工具”，如 QFD、标杆法等；

——由 ISO/TC 176/SC2 第 23 工作组（WG23）负责宣传沟通与产品支持，通过 ISO 网站发布有关 ISO 9001 修订的最新新闻；关于 ISO 9001 修订的介绍；关于 ISO 9001 和基于风险的思维的介绍；关于 ISO/FDIS 9001 与 ISO 9001: 2008 之间的关联图等信息。这些信息可从 <http://www.iso.org/iso/home.htm>、http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/ISO_9000.htm、www.iso.org/tc176/sc02/public 等相关网站上去查询了解。

在新标准正式修订以前，ISO 确定了对 ISO 9001 标准和 ISO 9004 标准的定位：ISO 9001 致力于提供对组织产品的信心（组织改进是一种次要目标）；而 ISO 9004 致力于提供对组织的信心。ISO 希望 ISO 9001 作为一个基础，使认证客户（组织）的目光能够超越认证。作为审核员没有办法要求顾客超越认证，但是审核员可以激励、鼓励他们目光超越认证的兴趣。

因此，审核员在按新版 ISO 9001 标准审核质量管理体系时，不能拿着放大镜只看标准一条一条的条款符不符合，而是要把眼光放宽一些，而是看对于组织持续提供合格产品和服务的能力，这个管理体系是不是能够有效地提供信心。

审核员的工作应该能让认证所依据的 ISO 9001 标准和 ISO 9004 等相关标准，在世界上得到承认，并且得到尊重，被各类组织所应用，成为他们可持续发展不可分割的一部分。因此，深刻了解标准的要求，了解标准背后的一些基础知识，或者一些其它方面，如风险管理、ISO 10000 系列标准等，对审核员来说是非常有必要的。

第二章 引言、范围和规范性引用文件

第一节 引言

【标准要求】

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。

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。

【理解要点】

管理体系是帮助组织提高整体绩效、引导组织走向卓越的关键因素。ISO 9001 标准为如何建立一个正规的体系管理组织的活动提供了指南。本标准可用于帮助组织建立一个与其经营系统紧密结合的质量管理体系。质量管理原则是世界各国质量管理和质量保证的经验的高度概括，渗透了现代质量管理的理念、思想、意识。从更广阔的视角来看，每个组织都要致力于质量的提升，为顾客和利益相关方服务。

一、采用质量管理体系应当是组织的一项战略性决策

对一个组织来说，按照 ISO 9001 标准建立、实施、保持和改进质量管理体系应是组织的一项战略性决策，是一项重大的、带有全局性或决定全局的策划，涉及与

体系所覆盖产品的相关部门和所有过程。最高管理者应给予充分理解和高度重视，树立以质量管理原则为指导思想、持续改进组织绩效的管理理念，并将这一理念与组织的质量管理活动相结合，将 ISO 9001 标准的要求融入组织的管理体系。

质量管理体系是一个随着时间的推移不断发展的动态系统。每个组织都有质量管理活动，无论其是否有正式计划。只有组织重视按 ISO 9001 标准建立和完善了质量管理体系，才能持续有效的运行质量管理活动。如果没有一个基于风险的核心系统来“掌控”质量，产品和服务质量将无法持续提高，整个组织持续改进和提高整体绩效也很难实现。ISO 9001 标准即对这一个核心系统的诠释，即 ISO 9001 使组织专注于产品和服务的一致性、以顾客为关注焦点、发挥领导力和实现持续改进。

二、管理体系促进组织整体绩效提高

组织为了实现其战略目标，采用管理体系是一项战略性决策。管理体系是组织相互关联或相互作用的一组要素，以此建立战略、方针和目标并实现这些目标的过程。管理体系是组织治理制度和管理制度的总称。为实现组织的目标，组织应将若干个不同的管理体系——如质量管理体系、环境管理体系、职业健康和安全管理体系统——充分发挥自身整体效能，满足相关的法律法规、监管、标准和顾客、相关方利益方要求，履行应尽的经济责任、生态责任和社会责任，开展相关活动。当组织活动被作为相互关联的功能连贯或系统进行管理时，可更加有效和高效，持续得到预期的结果，从而促进组织整体绩效的提升。

三、实施质量管理体系的目的

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。遵循组织战略、围绕组织业务，管理体系在一个架构下有序、高效运行，可以帮助组织提高整体绩效，实施持续改进和提升竞争能力。

1. 获得 ISO 9001 标准认证的预期结果

根据国际认证认可论坛（IAF）和国际标准化组织（ISO）发布的《经认可的 ISO 9001 认证的预期结果》公告，ISO 9001 标准的实施和认证将被期望：

- (1) 已建立了适宜于其产品和过程的质量管理体系；
- (2) 分析并理解顾客、利益相关方的需求和期望以及关于其产品的相关法律法规和监管要求；
- (3) 确保产品特性已得到明确，以确保满足顾客和利益相关方要求，以及法律法规和监管要求；
- (4) 已确定了实现预期结果（合格的产品和客户满意度的提高）所需的过程，

并对之进行管理；

(5) 已确保了为这些过程的运作和监视提供支持所必需的资源的有效性；

(6) 对所确定的产品特性进行监测和控制；

(7) 以预防不符合为目标，并具有系统的改进过程以：①纠正任何确实发生的不符合（包括交付后发现的产品不符合）；②分析不符合原因并采取纠正措施以避免其再次发生；③处理顾客投诉；

(8) 已实施了有效的内部审核和管理评审过程；

(9) 监视、测量和持续改进其质量管理体系的有效性。

2. 实施质量管理体系的潜在收益

质量管理体系是组织在质量方面的管理体系。质量管理体系包括组织确定的目标，以及为获得所期望的结果而确定的所要求的过程和资源。

(1) 持续提供符合顾客要求以及适用的法律法规要求的产品和服务的能力

质量管理体系为实现其价值以及相关方的结果所需要的相互作用的过程和资源，能够使最高管理者通过考虑其决策的长期和短期影响而优化资源的利用，提供了一种在提供产品和服务方面，针对预期和非预期的结果确定所采取措施的方法。旨在促进组织满足法律法规和监管要求，满足相关方的需求和期望，以实现顾客能接受的产品和服务。

(2) 促成增强顾客满意的机会

质量管理体系的运行，通过分析顾客和利益相关方需求，以增加组织提升顾客和其他相关方满意的机率。

(3) 应对与其环境和目标相关的风险和机遇

通过理解组织的环境，分析影响预期目标的因素，规定相关的过程，并使其持续受控，实现预期结果。

(4) 证实符合规定的质量管理体系要求的能力

质量管理体系为策划、执行、监视和改进质量管理活动的绩效提供了框架，显示符合具体质量管理体系要求的能力。

3. 运行 ISO 9001 标准获取内外部信任

本标准可以在组织的内部和外部使用。质量管理体系还能够针对提供持续满足要求的产品和服务向组织及其顾客提供信任。组织具有一个符合 ISO 9001 的适用要求的质量管理体系而提供内外部信任。因此，一个组织实施一个质量管理体系的潜在益处是建立在本标准的基础上，能够持续提供一致的符合要求的产品和服务，满足顾客要求和法律法规和监管规定；不断满足顾客和利益相关方的要求的改进机会，提升顾客满意，解决和组织环境、目标有关的风险和机会，显示符合具体质量管理体系要求的能力。