

质量体系内部审核员 国家通用教程

中国认证人员国家注册委员会 编

China National Registration Board for Auditors



中国商业出版社

57
TP273.2
64-2
2

质量体系内部审核员 国家通用教程

中国认证人员国家注册委员会 编
China National Registration Board for Auditors



中国商业出版社



C

369351

(京)新登字 073 号

图书在版编目(CIP)数据

质量体系内部审核员国家通用教程/中国认证人员国家注册委员会编.

——北京:中国商业出版社,1995.12

ISBN 7-5044-2952-X

I. 质… II. 中… III. 质量管理体系—审核人员—中国—教材 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(95)第 13517 号

责任编辑:刘树林

中国商业出版社出版发行

(北京市宣武区广安门内报国寺1号)

(邮政编码 100053)

北京市朝阳区仰山印刷厂印刷

开本 787×1092 1/16 印张 20 486 千字

1995 年 12 月第 2 版 1995 年 12 月北京第 1 次印刷

定价:34.00 元

质量体系内部审核员 国家通用教程

编 委 名 单

顾 问	王以铭(国家技术监督局)
主 编	丁其东(国家技术监督局)
副主编	侯玲林 华生
编 者	陈乃骏 周韵笙 李为柱 李学方
校 对	岑巍群 王秀平
编 排	中国质量认证培训与信息中心 国家质量认证培训中心

序 言

质量认证作为促进经济贸易,提高质量水平,消除贸易技术壁垒的重要手段,已被世界各国所公认。特别是 ISO9000 系列标准自 1987 年 3 月问世以来,质量体系认证工作得到了迅猛的发展。据国际标准化组织《ISO9000 论坛》1995 年第 1 期报道,截止 1994 年 6 月,开展体系认证的国家和地区已达到 76 个,与 1993 年相比,增加了 28 个;实施认证机构认可制度的国家和地区达到 36 个;经国家认可的质量体系认证机构达到 321 个,与 1993 年相比增加 157%;质量体系认证机构发放的认证证书已达到 23,971 张,比 1993 年增加了 86%;许多国家的产品认证机构,如英国 BSI、日本 JIS 等,都要求把符合 ISO9000 系列标准作为产品认证的重要条件之一。随着质量认证工作的开展,其影响在社会各界特别是在政府采购方面越来越大,不少政府部门在合同订货时,明确要求供货商必须取得 ISO9000 认证证书。

我国质量认证工作的发展历程,是按照国际惯例,结合我国国情,努力适应社会主义市场经济发展的过程。1988 年颁布的《中华人民共和国标准化法》,1991 年颁布的《中华人民共和国产品质量认证管理条例》和 1993 年颁布的《中华人民共和国产品质量法》,不仅确立了我国质量认证工作的法律地位,同时也体现了我国质量认证工作应遵循国际通行准则的原则要求。

根据我国法律规定和国务院赋予的职能,国家技术监督局依法统一管理全国质量认证工作。为履行这项职责,适应社会主义市场经济发展的需要,提出了我国认证制度的总体方案和指导我国认证工作的六项基本原则。这些原则是:

1. 国家对认证工作实行统一管理;
2. 依靠国务院各部门和地方,充分发挥各方面的作用;
3. 按照国际通行做法规范我国的认证工作,以便与国际接轨;
4. 对从事认证工作的机构引入竞争机制,使其以公正性、科学性及有效性提供优质服务并取得信誉;
5. 坚持企业自愿申请的原则,同时对国家规定实行安全认证的产品,在进入流通领域时实行强制性管理;
6. 认证的目的,一方面是帮助企业取得进入国际市场的通行证,另一方面主要是促进企业加强技术基础工作,建立健全企业的质量体系。

1981 年以来,我国相继设立了中国电工产品、电子元器件产品等 14 个产品认证机构,认可了 18 个体系认证机构、60 个检测实验室,通过培训、考核,注册了近 1 千名质量体系审核员和实验室评审员。1994 年以来,国家技术监督局为加强对认证工作的统一管理,充分发挥各方面的作用,保证认证工作质量以及适应认证结果国际相互承认的趋势,先后批准设立了“中国质量体系注册机构国家认可委员会”、“中国实验室国家认可委员会”、“中国认证人

员国家注册委员会”、“中国产品认证机构国家认可委员会”等4个国家认可机构,从而基本建立了我国的国家认可制度。我们还批准成立了2个认证培训中心,以提高认证人员的水平和认证工作的质量。

我们清楚地认识到,与经济发达国家相比,我们的质量认证事业还处在起步阶段,需要不断地充实、完善和提高。当务之急是尽快建立一支熟悉业务、具有良好职业道德的认证人员的队伍,以满足认证事业发展要求。培养一大批企业内部的质量体系审核人员,是完善我国质量认证体系,全面推行我国认证工作的重要的基础性工作,也是加强企业内部管理,改进企业质量管理的重要条件。《质量体系内部审核员国家通用教程》正是为了适应质量认证发展的形势和满足广大企业的需要而编写的,它的出版,对于规范我国企业内部审核员和质量体系认证咨询人员的培训要求,保证培训工作质量,以及指导企业按 GB/T19000—ISO9000 的要求建立质量保证体系,将有着非常积极的作用。

本教程由中国认证人员国家注册委员会组织我国有经验、有影响的培训教师和专家编写,并经过专家组认真审定。本教程在编写、修改和审定过程中,得到了中国国际质量认证咨询促进会、中国质量认证培训与信息中心、国家质量认证培训中心以及中国认证人员国家注册委员会各工作部的专家的大力支持,在此我代表国家技术监督局对同志们的辛勤努力表示衷心的感谢!

王以铭

1995年6月

前 言

国际标准化组织 ISO 在 1987 年推出 ISO9000 系列标准以来,已被 70 多个国家采用。对这个系列标准在全球如此广泛深刻的影响,有人称之为 ISO9000 现象。ISO9000 现象出现的根本原因,是各国的采购商和供应商对标准的普遍认同,并将符合 ISO9000 标准的要求作为贸易活动中建立相互信任关系的基石。

ISO9000 现象推动了两个方面的活动:一是企业按照 ISO9000 系列标准的要求建立自身有效运转的质量保证体系,作为保证产品质量和提供优质服务的管理基础;二是出现了一批第三方的质量体系认证机构,为企业的质量管理与质量保证能力作出是否符合 ISO9000 标准的客观公正评价。这两个方面的活动都要求有一批专门人才。这些专门人才不仅应具备专业技术知识和丰富的企业实践经验,而且应该熟悉 ISO9000 系列标准,所掌握依据标准对企业的质量体系进行现场评审的技能。因此,他们必须接受专门的审核员培训,成为合格的审核员。

根据参与活动的不同,审核员有外部审核员和内部审核员之分。前者一般受聘于第三方的质量体系认证机构,对申请质量体系认证的企业进行第三方的评审。后者一般为企业内部人员,负责对本企业质量体系的自我审核,以确保本企业的质量体系正常运转和不断改进。当然,也有一些例外的情况,例如,当甲企业派出自己的内审员对其分供商乙企业的质量体系进行第二方审核时,就可能按外部审核的要求来进行,这时,甲企业的内审员就成了对乙企业进行审核的外审员了。

根据国家技术监督局的授权,中国认证人员国家注册委员会在建立一支高水平的审核人员队伍方面负有全面的技术责任。为了规范审核人员的培训要求,满足各方面希望有一本权威教程的要求,中国认证人员国家注册委员会组织国内知名专家编写了这本《质量体系内部审核员国家通用教程》,本教程是 1994 年出版的《国家注册质量体系检查(审核)员教程》的姊妹篇。本教程的出版,对许多有志于成为质量体系审核员的技术人员无疑是个福音,对企业建立文件化的质量体系,开展内部质量审核,取得认证资格,具有重要的现实意义。

本教程是在英国 IQA 认可的内部质量体系审核员教程的基础上,结合我国的培训要求编写的,它覆盖了英国 IQA 认可教程的全部内容,因而能为 IQA 所承认。凡经国家批准的培训机构按本教程培训的内部审核员的成绩能够得到英国 IQA 和我国认证人员注册委员会的共同承认。

本教程可达到以下目的:

1. 作为培训内部审核员的教材;
 2. 质量体系咨询人员必须具备的知识和技能;
 3. 指导企业建立和实施文件化的质量体系;
-

4. 作为 GB/T19000—ISO9000 系列标准(1994 版)的宣贯材料;

5. 作为外部(第二方和第三方)审核员的重要参考书。

本教程与《国家注册质量体系检查(审核)员教程》相比有以下特点:

1. 是在 1994 年版的质量管理和质量保证国家标准的基础上编写的,充分反映了国际标准的最新要求和信息;

2. 对 GB/T19001—ISO9001 的质量体系要求进行了逐项重点解释,有利于读者正确理解标准的要求,准确掌握审核的准则;

3. 比较详细地讲述了内部质量体系审核的方法,综合了一些外国知名认证机构的实践经验,对企业开展规范化的内部质量体系审核有很好的指导作用;

4. 教程中有一章专门讲述如何进行产品质量审核,可为企业开展产品质量审核提供指导;

5. 对如何建立文件化的质量体系单列一章,重点是编制质量手册和书面程序,这些内容是许多企业目前非常需要的;

6. 教程中的质量认证一章增加了我国的认可制度和审核员注册制度的最新内容。

参加本教程编写的有以下人员,均为国家注册主任审核员:

第一章 质量管理基本术语 陈乃骏

第二章 ISO9000 族简介 陈乃骏

第三章 质量体系要求和审核要点 李学方

第四章 质量体系的建立 李为柱

第五章 内部质量体系审核 周韵笙

第六章 产品质量审核 李为柱

第七章 内部质量体系审核员 周韵笙

第八章 质量认证 陈乃骏

参加本教程审定的专家主要有刘爱基、林桂山、叶玉青等。

使用本教程举办培训班时,需根据不同的培训目的和参加学员的基础分别制订教学计划,各章的学时分配参见附表。

丁其东

1995 年 6 月 5 日

修订说明

《质量体系内部审核员国家通用教程》出版以来,受到了广大从事质量管理和质量认证工作人员的欢迎,许多读者纷纷来信认为本书是“一本融知识性、实用性、权威性于一体的良师益友”。同时也对本书提出了一些建设性的意见。

针对这些来信,经编委会研究修改,现出版《质量体系内部审核员国家通用教程》修订版。

修订本在内容和结构上与第一版没有太大区别,观点是一致的。修订的目的是为了使这本教程更加完善和更加实用。所谓完善,是针对读者的建议对第一版的内容进行了一些删改,如有关审核部分的内容经过删减后变得更清晰、更简洁,更利于在实际审核活动中应用,再如一些概念性的词语经修改后变得更明确、更统一了;所谓实用,是在附录部分中新增了GB/T19021.1、GB/T19021.3和ISO10013等标准,其目的是方便读者在学习中查找有关资料。在第一版中出现的文字方面的错误,修订本中都给予了更正。

本次修订本的出版,与有关专家和广大读者的关心和帮助是分不开的,编委会对此表示衷心的感谢,并希望广大读者对本书多提宝贵意见。

编委会

1995年12月

目 录

第一章 质量管理基本术语	(1)
第一节 产品、过程、过程网络和程序的概念	(1)
第二节 质量体系、质量控制、质量保证和质量管理的概念	(3)
第三节 全面质量管理的概念	(7)
第四节 几个概念之间的关系	(8)
第二章 ISO9000 族简介	(10)
第一节 ISO9000 族标准的构成	(10)
第二节 质量管理和质量保证标准的应用	(13)
第三节 质量管理和质量保证标准的比较	(18)
第四节 为建立质量体系选用标准的两种途径	(21)
第三章 质量体系要求和审核要点	(25)
第一节 管理职责(GB/T19001—ISO9001.4.1)	(26)
第二节 质量体系(GB/T19001—ISO9001.4.2)	(28)
第三节 合同评审(GB/T19001—ISO9001.4.3)	(30)
第四节 设计控制(GB/T19001—ISO9001.4.4)	(31)
第五节 文件和资料控制(GB/T19001—ISO9001.4.5)	(34)
第六节 采购(GB/T19001—ISO9001.4.6)	(35)
第七节 顾客提供产品的控制 (GB/T19001—ISO9001.4.7)	(37)
第八节 产品标识和可追溯性(GB/T19001—ISO9001.4.8)	(37)
第九节 过程控制(GB/T19001—ISO9001.4.9)	(38)
第十节 检验和试验(GB/T19001—ISO9001.4.10)	(39)
第十一节 检验、测量和试验设备的控制(GB/T19001—ISO9001.4.11)	(41)
第十二节 检验和试验状态(GB/T19001—ISO9001.4.12)	(43)
第十三节 不合格品的控制(GB/T19001—ISO9001.4.13)	(44)
第十四节 纠正和预防措施(GB/T19001—ISO9001.4.14)	(46)
第十五节 搬运、贮存、包装、防护和交付(GB/T19001—ISO9001.4.15)	(48)

第十六节	质量记录的控制(GB/T19001—ISO9001.4.16)	(49)
第十七节	内部质量审核(GB/T19001—ISO9001.4.17)	(50)
第十八节	培训(GB/T19001—ISO9001.4.18)	(52)
第十九节	服务(GB/T19001—ISO9001.4.19)	(52)
第二十节	统计技术(GB/T19001—ISO9001.4.20)	(53)
第四章	质量体系的建立	(55)
第一节	综述	(55)
第二节	GB/T19004.1 标准中的几个问题	(57)
第三节	质量体系建立的步骤与要求	(65)
第四节	质量体系文件的编制	(69)
第五章	内部质量体系审核	(80)
第一节	质量审核与质量体系审核	(80)
第二节	内部质量体系审核概论	(81)
第三节	内部质量体系审核的策划	(84)
第四节	内部质量体系审核的准备	(92)
第五节	内部质量体系审核的实施	(105)
第六节	纠正措施	(113)
第七节	对整个质量体系的总体分析和年度审核报告	(116)
第八节	内部质量体系审核与外部质量体系审核的比较	(120)
第九节	管理评审	(121)
第六章	产品和过程质量审核	(123)
第一节	综述	(123)
第二节	产品质量审核	(125)
第三节	过程质量审核	(131)
第七章	质量体系内部审核员	(134)
第一节	对国家注册审核员的基本要求	(134)
第二节	质量体系内部审核员的注册问题	(135)
第三节	内部审核员的作用	(136)
第四节	审核员应具备的素质	(137)
第五节	审核员的正确工作方法	(141)
第六节	审核员水平的一致性	(144)

第八章 质量认证	(146)
第一节 合格评定和质量认证的概念	(146)
第二节 ISO 和 GATT 有关合格评定的规定	(148)
第三节 质量认证制度的主要类型	(151)
第四节 我国的质量认证	(157)
第五节 质量体系认证的国际承认	(168)
附录	(171)
第一部分	
中华人民共和国产品质量认证管理条例	(171)
中华人民共和国产品质量认证管理条例实施办法	(175)
产品质量认证委员会管理办法	(179)
产品质量认证检验机构管理办法	(181)
质量体系审核员和认证实验室评审员国家注册管理办法	(183)
产品质量认证证书和认证标志管理办法	(185)
第二部分	
GB/T 6583—ISO 8402 质量——术语	(188)
GB/T 9000.1—ISO 9000—1 质量保证标准——选择和使用指南	(203)
GB/T 19001—ISO 9001 质量体系——设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式	(219)
GB/T 19002—ISO 9002 质量体系——生产和安装和服务的质量保证模式	(231)
GB/T 19003—ISO 9003 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式	(242)
GB/T 19004—ISO 9004 质量管理和质量体系要素——指南	(251)
GB/T 19021.1—ISO 10011—1 质量体系审核指南——审核	(278)
GB/T 19021.2—ISO 10011—2 质量体系审核指南——质量体系审核员的评定准则	(286)
GB/T 19021.3—ISO 10011—3 质量体系审核指南——审核工作管理	(292)
ISO 10013 质量手册编制指南(译稿)	(296)
附表	(304)
一、各章学时分配	(304)
二、各类培训班的教学安排	(304)

第一章 质量管理基本术语

GB/T 6583—ISO 8402《质量管理和质量保证——术语》的1994年版和前版相比有很大改变,一方面是术语的数量从22个扩充为67个;另一方面,对原有的一些术语定义,例如质量管理、质量体系、质量保证等,又进行了修改。规定这些术语定义的目的是为了明确在质量管理领域中所使用的质量术语的含意并将其标准化;在其他领域中也常常会使用其中的某些术语,但可能有不同的含意。

本章将讲述以下几个通用的术语概念,其他术语将结合本书其他章节的相关内容进行阐述。

第一节 产品、过程、过程网络和程序的概念

一、产品的概念

(一)产品的定义:活动或过程的结果。

注:

1. 产品可包括服务、硬件、流程性材料、软件或他们的组合。
2. 产品可以有形的(如组件或流程性材料),也可以是无形的(如知识或概念)或是他们的组合。
3. 产品可以是预期的(如提供给顾客的)或非预期的(如污染或不愿有的后果)。

(二)要点释义:

1. 根据上述产品的定义,产品划分为四种类别,即硬件、流程性材料、软件和服务。
2. 硬件是不连续的具有特定形状的产品,例如制造的零件、元件、组件,由零件、元件、组件装配成的产品(如机械),建造成的建筑物。
3. 流程性材料是将原料转化成某一预定状态的产品。流程材料的状态可能是流体、气体、粒状、块状、线状或板状的,其典型的交付方式有桶装、袋装、罐装、瓶装、卷筒或通过管道。
4. 软件是通过支持媒体表达的信息所构成的一种智力创作。软件的形式,例如概念、信息、程序、规则、记录、计算机程序等。
5. 服务在GB/T 6583—ISO 8402中的定义是:“为满足顾客的需要,供方和顾客之间在接触时的活动以及供方内部活动所产生的结果。”服务特性,例如等待时间、卫生、安全性、保

密性、礼貌、舒适、环境美化、信用、有效地沟通联络等。提供服务的组织,例如餐饮、娱乐、旅游、交通、通讯、修理、贸易、金融、医疗、建筑设计、勘探、教育、咨询、公用事业等。

6. 任何一个组织提供给市场的产品,通常有两种或两种以上的产品。如大多数提供硬件、软件或流程性材料的组织,同时还要提供相应的服务。以分析仪器为例,仪器本身是硬件,仪器内部的计算是软件,随仪器供应的滴定溶液或标准物质属流程性材料,而仪器生产厂家为顾客提供的培训或修理则属服务。

二、过程的概念

“过程”是个重要的概念,ISO/TC 176 制定的所有国际标准都是建立在“所有工作是通过过程来完成的”这样一种认识的基础上的。在产品质量形成的整个过程中的每一个阶段可以视为一个过程,称之为直接过程,例如市场调研、产品设计、工艺策划、采购、生产制造、检验和试验、包装和贮存等等;此外还有一些与质量形成相关的间接过程或支持过程,例如检测手段的控制、不合格品的控制、人员培训、质量审核等。

过程的定义是“将输入转化为输出的一组彼此相关的资源和活动”。图 1—1 表示一个过程的概念。从图中可以看出,过程有以下特征:

1. 任何一个过程都有输入和输出,输入是实施过程的基础或依据,输出是完成过程的结果,即有形或无形的产品。例如,产品设计作为一个过程,设计输入可以是市场需求的信息或特定顾客的要求,这是进行产品设计的基础;设计输出可以是图样、规范、样品等。完成一个过程就是将输入转化为输出。

2. 完成过程必须投入适当的资源和活动,例如,为了进行产品设计需要配备能胜任该项设计的设计人员和必要的设施、资金等;为了控制设计过程的质量,需要开展的活动可包括编制设计计划,进行设计评审和验证,进行样品试制和鉴定,控制设计的更改等。

3. 过程本身是价值增加的转换,价值的增加来源于投入过程中的资源和活动的结合所产生的结果。

4. 为确保过程的质量,对输入过程的信息、要求和输出的产品(有形的或无形的)以及在过程中的适当阶段应进行必要的检查、评审、验证。

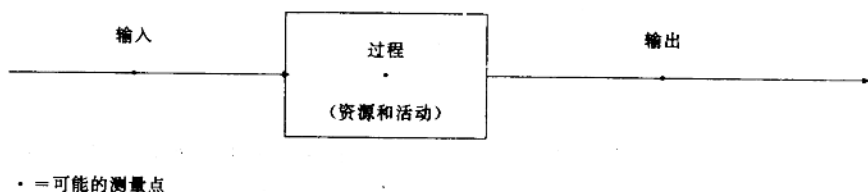


图 1—1 过程的概念

三、过程网络及其与质量体系的关系

每个组织的存在都是为了实现价值的增值,例如,从接受顾客的订货开始,经过组织内部的一系列过程,直到向顾客提供满意的产品。这个价值的增值是通过组织内由一系列过程构成的“过程网络”来实现的。过程网络体现了各个过程组合的结构,特别是接口关系。过程网络的结构一般来说是相当复杂的,不是一个简单的各个过程先后顺序的排列。

过程网络之所以复杂,是因为过程既存在于职能之中,又可跨越职能。一个组织有许多

职能,包括战略策划、营销、产品设计、生产制造、技术管理、资源管理、培训、结算和维修等,这些职能通过各个职能部门执行。完成一个过程,既要确定一个主要的职能部门,又要确定配合的职能部门,明确规定他们之间的接口。例如,产品设计主要是设计部门的职能,但是,为了确保设计满足质量要求的能力,需要有其他有关职能部门的代表参加设计评审,如采购、工艺、检验、车间等部门的代表。再如,完成培训过程几乎涉及所有职能部门,尤其是岗位所需的知识和技能更是需要有关职能部门直接实施。过程网络的结构既包括过程之间的接口,又包括过程之中各项活动的接口。

质量体系是通过过程来实施的。为了建立并实施一个有效的质量体系,组织应根据自身的具体情况确定有哪些过程,确定实施这些过程的活动及其相应的职责、权限、程序和资源。一个有效的质量体系不只是过程的总和,更重要的是使这些过程相互协调,并确定他们之间的接口。

四、程序的概念

程序是为进行某项活动所规定的途径。程序可以形成文件,也可以不形成文件,但质量体系程序通常都要求形成文件。凡是形成文件的程序,称之为“书面程序”或“文件化程序”。编制一项书面的或文件化的程序,其内容通常应包括:该项活动的目的和范围;做什么和谁来做,何时、何地、如何做,应使用什么材料、设备和文件,如何对活动进行控制和记录。

程序和过程是密切相关的,质量管理通过对过程的管理来实现,过程的质量又取决于所投入的资源 and 活动,而活动的质量则是通过实施该项活动所采用的途径和方法予以确保,控制活动的有效途径和方法应制定在书面程序或文件化程序之中。因此,书面程序为确保活动的质量提供了有效的途径和方法,只要认真执行书面程序的规定,就能确保过程的质量,从而使最终产品的质量得到有效的、可靠的控制。

程序有管理性的和技术性的。程序是西方国家的习惯用语,中国的习惯将管理性程序称之为管理标准。

第二节 质量体系、质量控制、质量保证和质量管理的概念

一、质量体系的概念

(一)质量体系的定义:为实施质量管理所需的组织结构、程序、过程和资源。

注:

1. 质量体系的内容应以满足质量目标的需要为准。
2. 一个组织的质量体系主要是为满足该组织内部管理的需要而设计的。他比特定顾客的要求要广泛。顾客仅仅评价质量体系中的有关部分。
3. 为了合同或强制性评价的目的,可要求对已确定的质量体系要素的实施进行证实。

(二)要点释义:

1. “组织”是一个集合性名词,包括公司、集团、商行、企事业单位、社团,或这些单位中的

一部分。“组织”是这些单位的总称。

2. 质量体系和质量管理的关系是,质量管理需通过质量体系来运作,即建立质量体系并使之有效运行是质量管理的主要任务。

3. 质量体系的基本组成有四个部分,即组织结构、程序、过程和资源。理解质量体系的概念应搞清这四个组成部分的含意。

4. 组织结构是一个组织为行使其职能按某种方式建立的职责、权限及其相互关系,通常以组织结构图予以规定。一个组织的组织结构图应能显示其机构设置、岗位设置以及他们之间的相互关系。图 1—2 是某公司组织结构图的示例,图 1—3 是该公司质量控制部的组织结构图。图中各岗位的职责和权限应有书面规定。

5. 过程和程序的概念见第一节。

6. 资源可包括人员、设备、设施、资金、技术和方法,质量体系应提供适宜的各项资源以确保过程和质量。

7. 一个组织所建立的质量体系应既满足本组织管理的需要,又满足顾客对本组织的质量体系要求,但主要目的应是满足本组织管理的需要。顾客仅仅评价组织质量体系中与顾客订购产品有关的部分,而不是组织质量体系的全部。

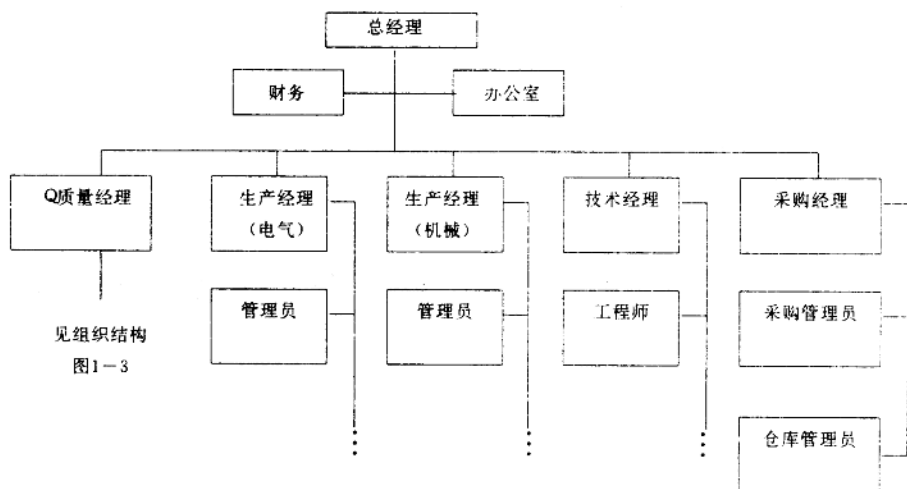


图 1—2 某公司组织结构图

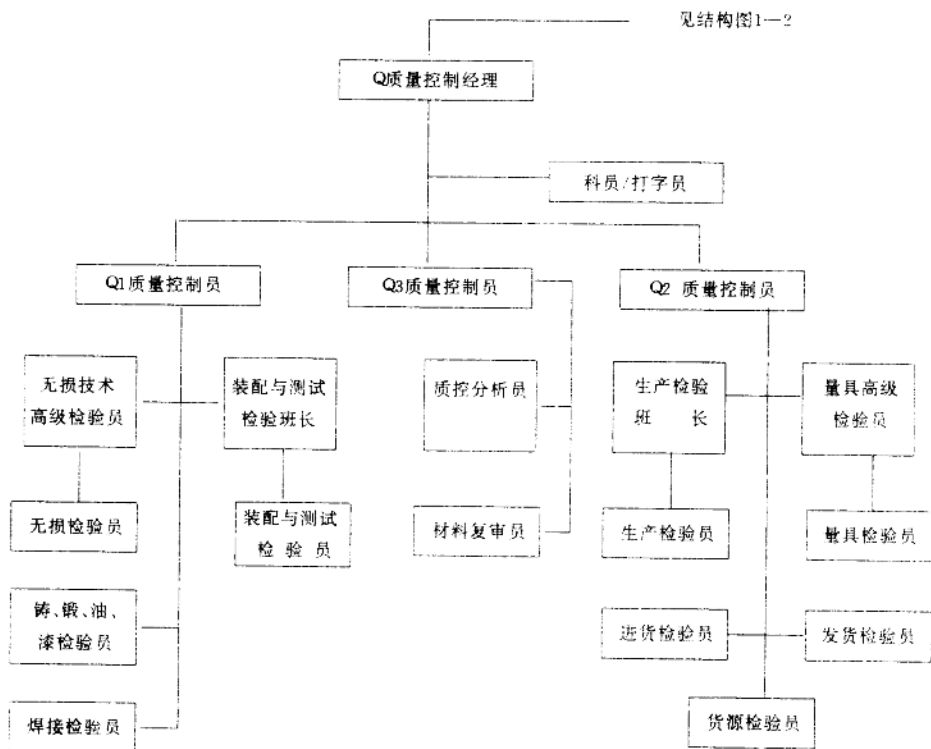


图 1—3 质量控制部组织结构图

二、质量控制的定义

(一)质量控制的定义：为达到质量要求所采取的作业技术和活动。

注：

1. 质量控制包括作业技术和活动，其目的在于监视过程并排除质量环中所有阶段中导致不满意的原因，以取得经济效益。
2. 质量控制和质量保证的某些活动是相互关联的。

(二)要点释义：

1. 质量控制的对象是过程，例如设计过程、采购过程、生产过程等。控制的结果应能使被控制对象达到规定的质量要求。
2. 为使控制对象达到规定的质量要求就必须采取适宜的、有效的措施，包括作业技术和方法。例如，为了控制采购过程的质量，采取的控制措施可以有：确定采购文件（规定采购的产品及其质量要求），通过评定选择合格的供货单位，规定对进货质量的验证方法，做好相关质量记录的保管并定期进行业绩分析。为了选择合格的供货单位而采用的评定方法可以有：评价候选供货单位的质量体系，检验其产品样品，小批试用，考察其业绩等。再如，为了控