



附应用光盘



# ISO 9001:2000

## 质量管理体系

## 活动的流程

## 和

# 电子化应用

倪国良 景成循 主编



中国标准出版社

# **ISO 9001:2000 质量管理体系活动 的流程和电子化应用**

倪国良 景成循 主编

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9001:2000 质量管理体系活动的流程和电子化应用 / 倪国良等主编 . 一北京 : 中国标准出版社 , 2002.8  
ISBN 7-5066-2873-2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 055094 号

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街 16 号  
邮政编码：100045

电话:68523946 68517548  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

开本 787×1092 1/16 印张 9 3/4 字数 227 千字  
2002 年 10 月第一版 2002 年 10 月第一次印刷

印数 1—3 000 定价 45.00 元

网址 [www.bzcbs.com](http://www.bzcbs.com)

版权专有 侵权必究

举报电话：(010)68533533

# **《ISO 9001:2000 质量管理体系活动 的流程和电子化应用》**

## **编 辑 委 员 会**



**主 编 倪国良 景成循**

**副主编 何文娟 李洁明**

**编 委 叶海东 徐 清 徐 杰**

**皇甫仁 高 翔 倪 颸**

**杨 浚 陶 展 国 民**

# 前　　言

ISO 9000 系列标准由国际标准化组织于 1987 年制定,是全世界第一套管理标准,它集中了各国质量管理专家和众多成功企业的经验,蕴涵了质量管理的精华。

纵观近 10 余年世界质量管理的发展状况不难发现,ISO 9000 系列标准的贯彻实施,占据了国际质量活动的主流地位。150 多个国家和地区采用该标准,50 多万张认证证书的签发使 ISO 9000 系列标准在国际经济活动中产生了史无前例的强大声威。

ISO 9000 系列标准之所以在企业界得到如此广泛的应用,与标准本身的优越性以及获取认证所带来的巨大效益是分不开的。特别在经过 2000 年的改版后,这套标准更加完善。新版质量管理体系分成 3 个标准,ISO 9000 质量管理体系基础和术语是使用的基础,而 ISO 9001 质量管理体系要求是建立体系并进行质量认证的依据,ISO 9004 则是质量管理体系业绩改进的指南。可以预见,不久的将来,ISO 9000 系列标准必将影响每一个企业的经营管理。

我国加入 WTO 后,可以享受多边贸易体系长期推进贸易自由化的成果,但同时我国的企业将直接面对全球市场,这既面临一个走向世界平等参与竞争的发展机遇,同时也会与国际知名公司直接竞争带来更大的风险和挑战。应付不了挑战,就无机遇可言。机遇来源于我们自身的产品/服务质量管理和管理水平能力及观念的升华。质量是企业生存的前提和基础,在全球经济竞争日益激烈的新世纪里,越来越多的有识之士认识到今天的质量就是明天的市场!按 ISO 9001 标准结合实际建立体系并进行认证正是一个能在质量上保证我们能与国际接轨,促进经济贸易,提高产品服务质量,消除贸易技术壁垒的重要手段。实施新版标准,无论对于提高企业的质量管理水平,持续改进质量管理,还是确保质量管理体系的有效性,进一步增强质量管理体系认证证书市场效应,均将发挥积极作用。当前,在这个产业信息化的时代,我们应该充分利用现有的先进科学技术,掌握电子信息化的工具,更快速有效地推动 ISO 9001:2000 质量管理体系在中国的建立,使国内制造业、服务业能更好地管理其生产过程中的质量控制环节。不止

于将获得质量认证作为最终目的,更应通过集设计、服务、监控于一体的专业 ISO 9001:2000 质量管理体系软件的应用,避免手工实施的弊端,使企业在设计、部署和实施 ISO 9001:2000 质量管理体系过程中真抓实干获得最大价值。

本书共五章。第一章叙述企业管理软件的发展及电子化在质量管理体系中应用的意义和作用;第二、三章分别论述质量手册和程序文件的编写;第四章提供了 ISO 9001:2000 标准的 24 个基本流程、实施要求及程序文件实例供参考借鉴;第五章选择了文件控制、过程监控及质量统计三个电子化应用实例。

本书是集体制作的结晶。率先提出质量管理体系活动流程及用电子化实现质量管理新的思路、方法和实践。这是现代化质量管理技术的发展方向,书后附电子化质量管理演示光盘。尽管作者花了极大的精力,但限于时间和水平有限不妥之处在所难免,敬请指教。

编者

2002 年 8 月

# 目 录

## 第一章

### 概 述

第一节 ISO 9001 质量管理体系认证 .....	1
第二节 ISO 9001 认证的程序 .....	2
第三节 现代企业实现电子化管理的意义 .....	5
第四节 企业管理软件的发展 .....	7
第五节 实现 ISO 9001 电子化管理的作用 .....	9

## 第二章

### 质量手册的编写

第一节 概述 .....	10
第二节 质量手册的编写 .....	11
第三节 电子化管理系统中质量手册的编辑步骤 .....	15

## 第三章

### 程序文件的编写

第一节 概述 .....	27
第二节 程序文件编写的基本要求 .....	28

## 第四章

### 程序文件编写的内容和实例

第一节 文件控制 .....	32
第二节 记录控制 .....	37
第三节 质量方针和质量目标管理 .....	42
第四节 管理评审 .....	46
第五节 人力资源控制 .....	50
第六节 基础设施控制 .....	54
第七节 工作环境控制 .....	58
第八节 与顾客有关的过程控制 .....	60

第九节	设计和开发控制	65
第十节	采购和供方控制	74
第十一节	生产和服务提供的控制	79
第十二节	生产和服务提供过程的确认	84
第十三节	标识和可追溯性	87
第十四节	顾客财产控制	91
第十五节	产品防护控制	94
第十六节	监视和测量装置的控制	96
第十七节	顾客满意的测评	101
第十八节	内部审核	103
第十九节	产品的监视和测量	112
第二十节	不合格品控制	115
第二十一节	数据分析	120
第二十二节	持续改进	123
第二十三节	纠正措施	127
第二十四节	预防措施	131

## 第五章

### 电子化应用实例

第一节	文件控制电子化应用	133
第二节	过程控制电子化应用	140
第三节	企业统计电子化应用	143



## 概 述

### 第一节 ISO 9001 质量管理体系认证

消费者最关心产品的质量,那么,如何保证企业的产品质量呢?近年来,人们不断从各类媒体上看到某某企业通过 ISO 9001 质量管理体系认证的报道,那么,什么是 ISO 9001 质量管理体系认证呢?

所谓质量管理体系认证,是指经国家认证认可监督管理委员会批准授权的一个公正的独立的第三方机构,依据 ISO 9001:2000 通用质量管理体系标准,对企业的质量保证能力进行审核,符合要求的企业经批准颁发质量管理体系认证证书,并给予注册登记,证明企业的质量管理体系符合规定的标准。它要求:

- ① 执行认证的机构必须是公正的独立的第三方并按规定程序建立和批准;
- ② 体系的标准必须是公开发布的;
- ③ 审核的结果符合要求的给予注册登记和颁发认证证书。

ISO 是国际标准化组织的英文缩写。ISO 9000 系列标准是 1987 年 3 月国际标准化组织的质量管理和质量保证委员会正式发布的,用于质量和质量保证的标准。当时有 ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 三个质量保证标准,用于不同的企业及需要。2000 年版把上述三个标准归纳为 ISO 9001 一个标准。质量认证的意义在于:对企业而言,如果通过了质量管理体系认证,就表明这个企业的产品质量是有保障的。这样顾客在选购时就有一个基础依据;而且,通过质量认证,一方面可以促进企业内部管理,稳定产品质量;另一方面通过认证可提高企业的市场竞争力;于政府而言,通过实施质量管理体系认证,规范市场竞争行为,保护消费者的权益,同时避免社会的重复评价。

ISO 9000 系列标准的出台背景是各国贸易竞争的不断加剧,一些进口国以进口商品必须保证质量作为贸易保护主义的借口,迫使出口国不得不以提高产品质量来对付。但各国对产品质量的评价及认证制度各不相同,故而形成贸易壁垒。因此各国政府和企业都希望建立一套国际通用的质量保障模式和质量认证体系,于是 ISO 9000 系列标准应运而生。标准颁布后,引起世界各国的广泛关注,都纷纷采用或向其靠拢。

ISO 9000 系列标准是世界各国、特别是发达国家的长期实践经验的总结,是国际标准化组织成员国,包括我国协调一致的、认可并接受的一套标准。

它要求:

- ① 围绕质量方针、质量目标企业里各个部门、各类人员,其质量责任和相互之间的关系明确、协调;共同为实现质量目标及质量方针努力。

② 有关的质量活动要建立一套程序化的文件,以规范质量管理活动;

③ 识别过程及影响产品质量的诸多因素必须处于良好的受控状态。

人力、物力以及技术资源方面,能适应所生产产品的质量要求稳定地生产合格的产品。满足了这些要求,就达到了 ISO 9001 国际标准,可以取得质量管理体系认证证书。

我国的质量认证工作由国家质量监督检验检疫总局和国家认证认可监督管理委员会负责指导、协调,由独立的认证机构负责执行。为此我国对认证工作进行了严格的规定。首先要求认证机构是具有第三方法人地位的独立法人。他开展认证业务时,应该不受任何一方的支配;其次必须公正科学。这是 ISO 9001 标准的基本要求,也是 ISO 9001 之所以能被世界各国接受的前提条件。

他体现在几个方面:

① 他同第一方和第二方在行政上没有隶属关系,经济上没有利害关系。

② 他不能从事认证前的咨询活动。

③ 必须执行 ISO/IEC 导则 62 等要求。

为了对认证机构进行监督,必须按国际标准和国际惯例制定完善的质量手册和程序文件,还要对认证机构的内部管理和委托方的申请实施审核。也就是要求认证机构有一个严格的自我约束机制。

对认证过程要求按科学化、规范化的程序进行。科学化体现在严格执行国际通行的认证程序。对企业来说,第一步要审查企业的质量管理体系文件,是不是符合国际标准的要求,达到这一步后才能进入第二步,即对企业进行现场检查。检查的内容是它的所有活动是不是按照质量管理体系文件的要求进行的,是不是取得了预期效果。如果在检查过程中发现了不合格项,企业必须采取措施纠正,并且要对同类问题进行检查和纠正。如果企业不能持续有效地进行这一过程,认证机构就不能颁发认证证书,已颁发的证书可进行撤消注册等处理。

现在许多国家对进口产品都要求取得 ISO 9001 质量管理体系认证。比如欧盟规定安全方面的商品必须获得 ISO 9001 质量管理体系认证。美国三大汽车公司福特、克莱斯勒和通用,于 1994 年宣布所有零件供应商,都必须取得 ISO 9001 质量管理体系认证。从 1996 年起,他们将不再使用没有取得质量管理体系认证企业的零件。欧共体决定,非欧共体成员的产品进入他们的市场,必须取得质量认证。有的采购商已经明确提出,要将 ISO 9001 质量管理体系认证作为先决条件,只有获得 ISO 9001 质量管理体系认证的企业才能签订购销合同。对已获认证的企业,则可以享受免检或放宽检验的优惠。因此,随着我国对外经济交往的日益增多,要想进入国际市场并能在国际市场站稳,ISO 9001 质量管理体系就是一项不可缺少的重要工作。

## 第二节 ISO 9001 认证的程序

当今世界上公认的质量体系认证的依据是国际标准化组织(ISO)发布的 ISO 9001 质量管理体系要求。我国等同采用 ISO 9001 标准是我国开展质量体系认证的依据。对某些特殊行业(如军事工业、压力容器、核电站、药品等),在进行质量体系认证时,还将依据该行业的有关特定规范。质量体系认证的程序可用图 1-1 表示。

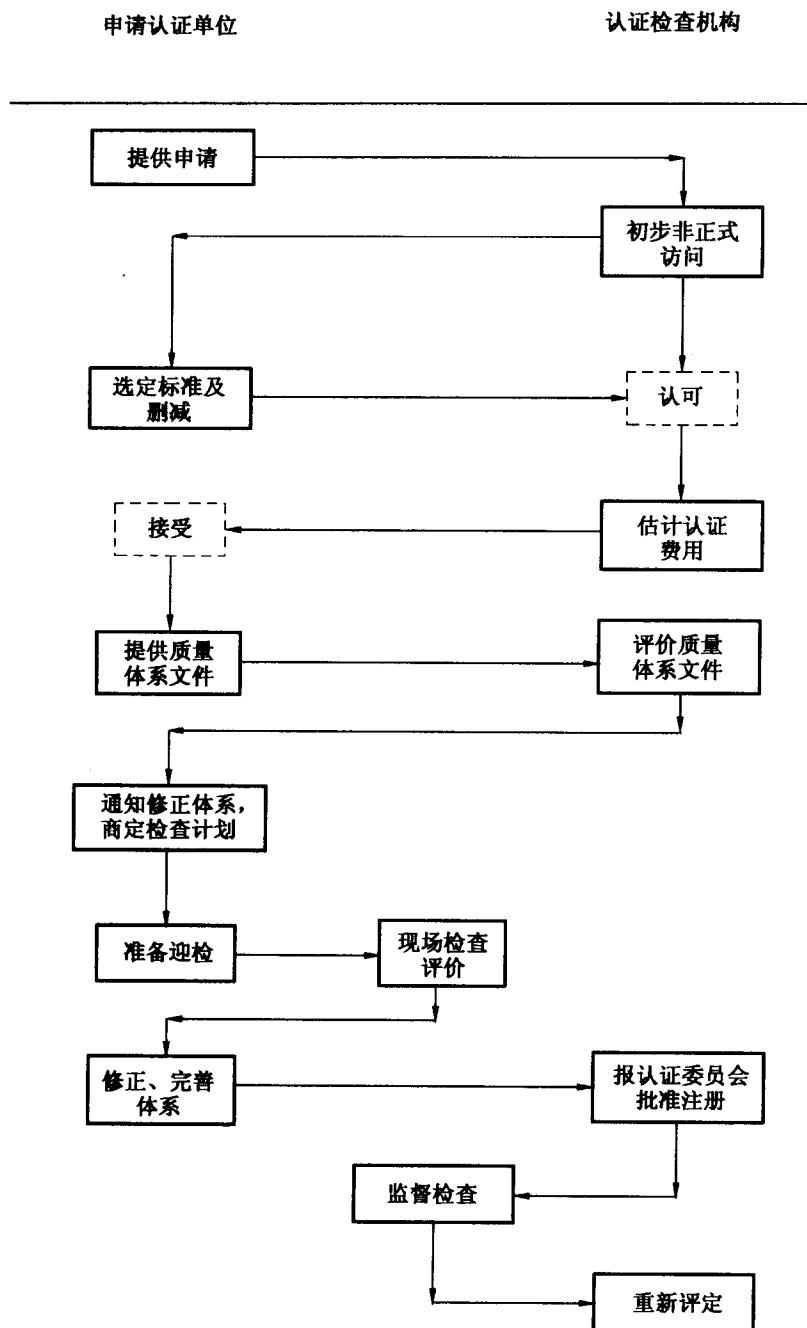


图 1-1 质量体系认证程序

企业的认证过程可分为以下 9 个步骤：

### 1 领导决策,统一思想

(1) 领导必须制定出质量方针和目标,对质量做出承诺并写成文件;

(2) 领导必须保证各级人员都理解质量方针并能坚持贯彻执行;

(3) 领导必须对质量的管理、实现和验证工作的所有人员规定其职责、职权和相互关系;

(4) 领导必须指定管理者代表,明确其职责和权力。以保证 ISO 9001 标准的要求得以贯彻执行;

(5) 执行定期对 ISO 9001 所要求建立的质量体系进行评审,以保证质量体系持续有效。

### 2 编写质量体系文件

编写质量体系文件时要注意的是,质量体系文件必须逐条按标准规范的要求用简洁的文字说明企业是如何通过一系列的控制来符合这些要求的,并列出质量体系相应程序,既由那个部门,由谁负责,何时、何地、如何进行控制等等。

企业还可以提供质量体系评定补充文件(QSAS),它是对质量体系文件的进一步补充阐述。质量体系评定补充文件的内容可以包括:

(1) 与所提供的产品、过程或服务的质量体系文件相关的特别要求;

(2) 需要别人特别予以理解的词语;

(3) 所涉及的产品标准或规范;

(4) 法规规定的要求;

(5) 本次认证包含的产品、过程或服务的说明,指出不包含哪些特殊的产品、过程或服务;

(6) 本次认证产品引用的质量体系标准的附加解释或说明。

### 3 质量体系运行

企业根据质量体系文件的内容进行实施,并加强考核和检查的力度。

### 4 内部审核

在质量体系文件加以实施的一段时间后,企业应成立内部审核小组对现场质量管理体系进行审核。如在审核的过程中发现问题,内部审核小组应开出不合格报告由受审部门确认并制定纠正措施进行整改。

### 5 提出认证申请

在完成质量手册、程序文件编制工作的同时,可以让认证机构的代表访问企业的现场,了解基本情况,安排时间表。企业在认证机构的帮助下再次修改质量手册等文件。

### 6 初步检查

虽然这一步并非强制执行(通常是由申请企业决定的)。初步检查常常可以提高一些成功率,这样也比一次不成功再来一次所用时间要短。

### 7 现场审核

认证机构对企业现场审核的结果提出不合格报告和审核报告,并对企业整改提出要求和初步结论。

### 8 整改阶段

认证机构对企业审核后,一般都会有一些需要改正的地方。

如果是一些细节上的问题,认证的问题不会太大。但是这些问题必须改正。而有的认证机构可能会坚持一定要企业解决问题后,才发给企业认证证书。有时这个过程会1~3个月。

检查组一般将不合格项分为两类:

- (1) 严重不符合;主要指体系缺少标准规定的要求或要求不能受控,后果严重。
- (2)次要不符合;主要指某一职能或某一程序未能有效实施因偶然过错而发生不符合,不会产生严重后果。

9 认可整改、写推荐报告

认证机构批准颁发认证证书,注册登记。

### 第三节 现代企业实现电子化管理的意义

电子化企业管理正在日益被人们所理解和认识,科学技术的发展也需要加强电子化管理,电子化企业管理就是人们借助计算机对企业各方面进行管理的一种行之有效的手段。

电子化企业管理的发展,将会把许多产业带动起来,大大加快社会前进的速度,在经济体制改革全面展开的形势下,了解、掌握和管理这门科学,会促进现代化管理,推进计算机在管理领域中的应用。

#### 一、电子化企业管理是一门新的边缘科学

电子化企业管理是一门综合性的科学,它是管理学、信息学与计算机学等各类学科相互结合的综合性学科;它应用了经济学、管理学、控制学、行为科学、系统工程学、运筹学和计算机科学中的许多概念、原理和方法。

对于现代化管理应有的职能,目前人们还有争论,但是,对于把电子化企业管理工具——电子计算机、数据通讯设备及技术引进管理部门,加速信息的周转,为管理者的决策提供准确可靠的依据则是一致的。

在一个国家里,电子化管理系统能否得到广泛应用,标志着这个国家科学技术发展的先进水平。美、英、日等国家,已出现全企业的电子化管理系统,局部的业务电子化管理系统已经普及。在我国一些大、中型企业也已建立了现代化管理系统并取得了较显著的成效。

#### 二、现代化管理系统的定义

为了更好地理解现代化管理的定义,最好还是从它的职能方面开始谈起。一个组织机构有多种事务活动,为了进行日常的工作就必须对这些事务活动进行处理。例如,必须编制工资表,必须将各种销售额和支付情况登入总账。不过,这些工作都属于数据的处理工作,从本质上可以定义为文书性工作,这些工作都遵循着标准的规程,计算机对这些文书性工作是很有用的,但是,现代化管理系统不仅仅是一个数据处理的问题,而且是一个利用计算机为管理和决策职能提供信息处理系统。因此,现代化管理系统常被人们描述成一个塔形结构,它通常分为三级,又称为标准的管理三角形(图1-2)。

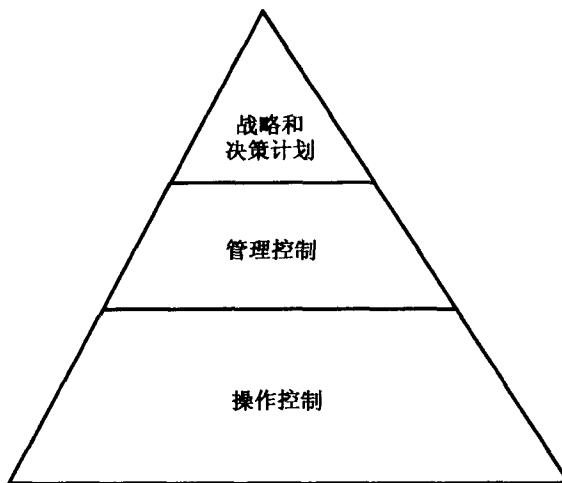


图 1-2 标准的管理三角形

**1 第一级(底层):操作控制级**

——它由用于事务处理、状态查询等的信息组成,它包括数据处理或操作管理部门执行操作等功能。

**2 第二级(中层):管理控制级**

——它是由辅助日常作业管理用的信息资源组成,它包括管理控制的功能,例如,生产调度就是一例,根据生产调度过程的反馈进行控制。

**3 第三级(顶层):战略和决策计划级**

——它由辅助高级管理人员制定规划和政策用的资源组成,它的功能是决定当前和未来的行动,制定战略性规划和决策规划等。

于是,我们可以对现代化管理系统作如下的定义:

现代化管理系统是一种“综合性”的人机系统,它是用系统的观点,以电子计算机科学和现代通讯技术为基础,为一个组织机构制定、执行、管理和控制决策的系统。

### **三、电子化企业管理系统的特征**

认识电子化企业管理系统需要从多方面对其进行观察分析,了解它对事物管理的潜在影响。现在我们来分析研究它的特征:

**1 面向管理**

电子化企业管理系统是在考虑管理学的思想和方向,以及管理与决策的行为理论之后的一个重要发展,它是用于为管理决策服务的一个信息系统,而不是一般的其他类型的系统,它要根据管理的需要及时给出所需要的信息,帮助管理者做出决策。为了满足管理方面提出的各种要求,系统必须准备许多数据(包括组织机构内外的,当前的和历史的),许多分析方法以及各种数学模型和管理模型,随着计算机现代化管理的日益发展,上述这种功能越来越广泛的成为人们所关心的课题。

## 2 适应性和易用性

设计一个现代化管理系统,必须考虑它对未来的适应,力求做到尽可能地去适应将来的发展变化,这主要表现在系统的可修改性上,一般认为,最容易修改的系统是模块结构的系统,因为每个模块均是相对独立的,一个模块的修改变动不影响其他的模块,而现代化管理系统正是这样的模块结构,另外,在坚固的数据库系统基础上建立起来的管理系统,对适应性的考虑可以做到比较全面、可以借鉴。易用性也是管理系统的一个重要特征,这种特征表现在容易被用户广泛地使用和访问。

# 第四节 企业管理软件的发展

我国企业管理软件的发展已经历了十年的历史,目前我国企业管理软件的特点是对企业的资金、物流和信息进行一体化管理。从软件功能上来看,包括财务管理软件。

## 一、现代企业对管理软件的需求

随着中国企业在整个世界经济中地位的不断提高,企业的生存和发展问题越来越受到社会各界的重视。尽管我们可以列举出很多影响企业发展的因素,例如,社会环境、创业经验、筹资融资的艰难等等,但是其中核心的问题依然是质量管理。对于中国企业而言他们最迫切的就是要在市场全球化和网络经济的飞速发展中,完成相应的质量管理变革,提高生存和发展的空间。和国外企业相比,国内企业同样需要面对销售和市场、制造生产、财务会计、人事和组织等管理问题,他们同样需要采用先进的信息技术在实现各种管理功能现代化的同时,将组织的管理职能有机地结合,从而形成一体化的企业管理系统,并进一步为企业发展提供商业智能和决策支持能力。

从目前国内企业发展中普遍存在的问题来看,主要包括 5 个方面:

- ① 信息资源少、获得信息渠道狭窄;
- ② 市场范围小、业务拓展能力低;
- ③ 管理规则不健全、管理流程不科学;
- ④ 人才缺乏、人员流动性大,造成企业资源流失严重;
- ⑤ 业务流程复杂、营销成本高、成本控制能力差等。

因此适合中国企业的管理软件,应该具备如下特点:

- ① 具有先进的管理思想。对于中国企业而言,由于他们在整个管理流程、业务流程上还大多处于混沌状态,市场运作经验相对匮乏,因此就更需要靠先进的管理思想、先进的管理系统来帮助企业逐步规范企业的运作行为,从而在整个市场竞争中降低运营风险。ISO 9001质量管理体系中的很多管理思想正是企业所需要的。
- ② 对大多数企业来说没有太多甚至根本没有专业的计算机技术人才。要针对这些企业的管理类软件必须是便于使用的“傻瓜式”产品。
- ③ 从投资能力来看,绝大多数企业的资金相对有限。因此他们在 IT 产品升级换代的速度上相对较慢,所以一方面要求针对他们的产品要在价格上更具合理性,同时在技术上要更着重考虑选择标准化的方向。

④对于正在高速发展中的企业而言,变化和速度显得更加突出。要如何更好地满足这些企业不断变化的应用需求,是所有产品供应商需要考虑的。这就要求,产品在系统设计上必须具备很高的灵活性,同时具有快速实施的特点。

## 二、企业管理软件的发展现状

企业的现代化管理程度直接影响着整个国家经济的持续发展。目前,大部分国内企业相对国外的企业管理落后,资金人才缺乏,面对激烈的市场竞争,既要生存还要发展。利用先进的管理软件,努力提高自身的现代化管理程度是面临的重要课题。大部分企业会首先从财务管理信息化入手,利用市场上成熟的财务软件解决基本的财务管理信息化。然后考虑采用进销存软件和管理型财务软件把财务业务一体化问题处理好,小部分效益好的企业已经开始用互联网进行电子商务活动。但总的来说,中国的企业管理现代化水平还不高,不仅是企业实力不强缺乏资金人才,还有就是市场上真正为企业量身定制的管理软件产品还不多或者不能很好满足中小企业的管理需求。不少企业是靠财务软件实现管理功能,其实是一种退而求其次的无奈。面对激烈的市场竞争,企业更加强调快速反应及时调整,没有一套先进的管理软件实现现代化的质量管理是很难做到的。

目前市场上有各类名目繁多的管理软件,如 ERP 企业管理软件。ERP 企业管理软件在很大程度上推动了企业整体现代化管理水平的提高。但是,从市场细分的角度,我们也发现,目前市场上专门针对企业质量管理类产品始终较为匮乏。

## 三、质量管理软件的特点

对于质量管理软件来说,首先要具有先进的管理思想。对于中国企业而言,由于他们在整个管理流程、业务流程上还大多处于混沌状态,市场运作经验相对匮乏,因此就更需要靠先进的管理思想、先进的管理系统来帮助企业逐步规范企业的运作行为,从而在整个市场竞争中降低运营风险。例如 ISO 9001 质量管理体系中的很多思想同样是企业所需要的;

### 1 专业性

专业性有两层含意,质量管理作为一个专业性的管理工作,本身涉及学科广泛,如企业经营管理、系统工程、信息统计、可靠性设计等;同时,质量管理应用于所有的企业,涉及行业广泛,每个行业都有自己特定的生产对象、生产工艺和流程,质量管理应适应所有行业特点。

### 2 完整性

质量管理软件为企业构造了一个质量管理体系,涉及 ISO 9001 质量管理体系中的基本要求。

### 3 过程性

生产过程就是生产对象的流动过程,质量管理活动也随着生产对象的流动而有序展开。

### 4 实用性

一套软件不管设计如何先进,如果可用性差,就不是一套好软件。实用性应具有这样的性能:操作难度小,一般工作人员均能使用,那些只有工程师能用的软件是难以接受的;数据录入量小,要求检验员、质量工程师、质量管理人员坐在电脑前长时间录入数据是不现实的;符合企业质量管理模式;能大幅度地减少工作量。

## 第五节 实现 ISO 9001 电子化管理的作用

### 一、未通过或正在进行认证的企业

对于正在或准备进行 ISO 9001:2000 版认证的企业,实行 ISO 9001 电子化管理后可帮助企业迅速而有效的进行各项准备工作,使各级人员的工作习惯与方法达到质量体系的要求,解决认证过程中最为困难的人员实施问题,在您成功通过认证后也能继续发挥巨大的作用。

1 在 QMS 策划阶段,能根据企业实际的生产或服务过程,按照 ISO 9001 标准的要求,引导企业逐步分析和整理质量控制系统的具体流程,从而使企业能快速、全面制定 ISO 9001 质量管理体系策略和计划。

2 在 QMS 规划和设计阶段,能根据企业对其质量管理系统迅速、便捷、规范的设计,生成相应的质量手册、程序文件并设计和选择记录表式,使建立 QMS 变得轻松、规范、有序、高效。

### 二、已通过认证的企业

对于那些已经完成 ISO 9001 认证的企业,可帮助企业将 ISO 9001 继续贯彻执行,避免因各种人为原因而产生的“做表面文章”、“一阵风”等现象,极大的缩短了工作周期,使企业通过 ISO 9001 的实施能获得真正的效益,也为企业通过进一步的复查提供了充分的保障。其表现为:

① 在 ISO 9001 实施阶段,可以监视、控制生产和服务过程,帮助企业保持实施一个有效的质量管理体系以稳定和提高产品/服务质量,提高顾客满意程度,同时减少人为因素和书面记录,减少资源的浪费,提供质量管理体系运行的客观证据。

② 能提供空间层次化的数据分析手段,使企业能在宏观和微观上对产品质量进行监控和管理,并根据不同层次进行统计分析,为质量改进提供数据和服务。

③ 可以完善和优化其体系,以达到增值目的。