

# 课程介绍

欢迎来到《部分 ISO 介绍培训》课程。在本次培训中，我们将深入了解 ISO 9001:2015 质量管理体系标准和 ISO 14001:2015 环境管理体系标准的核心概念和实践要求。希望通过本课程的学习，帮助各位建立和完善自身的管理体系，提高企业的竞争力。

sa by





# ISO 9001:2015 质量管理体系标准概述

ISO 9001:2015是国际标准化组织制定的一个全球公认的质量管理体系标准。它为组织建立、实施、维护和持续改进质量管理体系提供了详细的要求和指导。该标准强调以客户为中心,注重过程管理和持续改进,帮助企业提升服务质量和客户满意度。

# ISO 9001:2015 的 7 大原则

1. 以客户为中心：及时了解并满足客户需求，提高客户满意度。
2. 领导力：领导者制定并传达明确的战略目标和行动计划。
3. 人员参与：鼓励员工主动参与，发挥每一个人的能力和潜力。
4. 过程方法：将工作划分为一系列相互关联的过程，提高效率。
5. 持续改进：持续监测、分析并改进质量管理体系的绩效。
6. 决策依据事实：依据客观数据和信息做出决策，而非主观臆断。
7. 关系管理：管理与供应商、合作伙伴等相关方的关系，创造双赢。

# ISO 9001:2015 的 10 大条款

范围：明确组织的质量管理体系的适用范围和边界。

规范性引用：列出支持标准实施的相关标准和法规。

术语和定义：解释标准中使用的关键术语和概念。

组织环境：分析组织的内外部环境及其对质量的影响。

领导作用：明确高层领导在质量管理中的职责和承诺。

策划：制定质量目标并规划实现这些目标的方式。

支持：提供所需的资源、能力和沟通保障质量管理。

运行：规划并控制产品和服务的生产和交付过程。

绩效评估：监测、测量、分析和评价质量管理体系的绩效。

改进：采取纠正和预防措施,持续改进质量管理体系。

# 质量管理体系的建立

1

## 确立质量方针

组织高层领导制定明确的质量方针,作为质量管理体系的指导方针。

2

## 明确质量目标

根据质量方针,设定具体的质量目标,为持续改进提供可测量的指标。

3

## 识别关键过程

梳理组织内部关键的业务和支持过程,为有效管理提供依据。



# 质量手册的编制

## 文件层次

质量手册是组织质量管理体系的核心文件,位于文件体系的最高层。它描述了整个质量管理体系的框架和要求。

## 编制要求

质量手册应明确组织的质量方针和目标,描述质量管理体系的过程和职责分工,并对相关文件进行引用。

## 内容覆盖

质量手册包括组织概况、质量管理体系要素、管理职责、资源管理、产品实现、测量、分析和改进等内容。

## 编制流程

编制质量手册通常包括制定大纲、收集相关信息、编写初稿、评审修改和发布等步骤。需要全员参与。

# 程序文件的编制

## 程序文件概述

程序文件是质量管理体系中的重要组成部分,用于规范组织内部关键工作过程的执行方法。它补充和细化了质量手册中的要求,为员工提供具体的操作指导。

## 程序文件编制流程

编制程序文件通常包括确认流程目标、梳理流程步骤、编写操作要求、评审修改和发布实施等关键步骤。需要相关岗位人员参与。

## 程序文件的组成

程序文件通常包括流程目的、适用范围、职责分工、操作步骤、相关记录和附件等内容。结构清晰、语言简练,便于员工理解和实施。

## 程序文件的控制

组织需要对程序文件进行有效控制,包括编号管理、版本控制、发布审批和文件存档等,确保文件的唯一性和适用性。

# 作业指导书的编制

## 作业指导书概述

作业指导书是质量管理体系中的重要组成部分,为员工提供具体的操作步骤和要求。它落实了程序文件的具体执行要求,确保关键工序按照标准化方法实施。

## 编制目的

作业指导书的编制目的是规范员工的操作行为,提高工作效率和产品质量,降低产品缺陷和浪费的发生。

## 编制内容

作业指导书通常包括工作任务、操作步骤、安全注意事项、检验标准等内容,确保员工按照标准化的方法完成工作。

## 编制流程

编制作业指导书需要梳理工作流程、收集相关信息、编写初稿、评审修改和发布实施等步骤。需要相关岗位人员的广泛参与。

# 记录文件的编制

## 记录文件的定义

记录文件是质量管理体系中用于提供客观证据的重要文件,记录了各项过程实施的结果和绩效数据。它们为组织提供了持续改进的依据。

## 记录文件的种类

记录文件可包括检查报告、测量数据、培训记录、内部审核报告等,涵盖质量管理体系的各个要素。

## 记录文件的编制

记录文件的编制通常包括确定记录要求、制定记录表格、规范记录流程和保管记录等步骤。需要责任部门和人员的参与。

## 记录文件的控制

组织应对记录文件进行有效控制,包括编号管理、保管责任、保存期限和销毁处理等,确保记录的可追溯和有效性。

# 体系文件的控制

1

## 版本管理

对质量管理体系文件实施严格的版本控制,确保员工使用的是最新有效的文件。

2

## 发布审批

建立文件发布审批流程,确保文件内容合法合规、符合要求并得到相关方确认。

3

## 文件分发

确保质量管理体系文件能够及时、准确地分发到相关岗位和部门,确保有效实施。

4

## 保管与存档

建立完善的文件保管和存档制度,确保文件的可查询性、完整性和可靠性。

# 内部审核的实施



定期开展内部审核是检验质量管理体系有效性的关键手段。组织应制定详细的审核计划, 选派具备专业能力的审核员开展现场审核, 并撰写全面的审核报告。同时持续跟踪整改措施的实施效果, 确保质量管理体系不断改进。

# 管理评审的实施



定期开展管理评审是确保质量管理体系持续适用、充分有效的关键活动。组织应提前做好评审准备工作, 收集体系运行相关信息, 并由高层领导主持评审会议。在会议上分析评审输入, 识别问题并制定相应的改进措施, 确保质量管理体系不断优化完善。

# 纠正和预防措施

1

## 识别问题

持续关注并发现质量管理体系中的问题和潜在风险

2

## 分析原因

系统分析问题的根源, 采取有效的措施来解决

3

## 采取行动

针对已识别的问题和风险制定并实施相应的纠正和预防措施

4

## 验证效果

评估纠正和预防措施的有效性, 确保问题得以彻底解决

建立健全的纠正和预防措施是质量管理体系持续改进的关键所在。组织应建立完善的问题识别和分析机制, 根本解决质量问题的根源, 并采取有效措施予以纠正和预防。同时, 还要对实施效果进行跟踪验证, 确保问题得到彻底解决, 从而推动质量管理体系的持续改进。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/918025102034006077>