

行业 ISO9000: 2000 认证实务丛书

ISO9000: 2000

认证通用教程

ISO9000: 2000 Certification Training Course

吴建伟 祝宝一 祝天敏 编著



机械工业出版社

本书详细地分析和介绍了 ISO9000:2000 族标准的各项原理和基本要求,尤其是对新版标准所明确要求的顾客满意战略做了深入分析和指导,完整介绍了内审员培训的全部课程。

本书可作为各类组织建立质量管理体系的参考书、审核员的工具书,以及 ISO9000 专业培训和质量认证课程的教材使用。

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO9000:2000 认证通用教程/吴建伟等编著. —北京:机械工业出版社, 2001.12

(行业 ISO9000:2000 认证实务丛书)

ISBN 7-111-09702-5

I. I… II. 吴… III. 质量管理体系—国际标准, ISO9000:2000—教材 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 092501 号

机械工业出版社(北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

责任编辑:李万宇 盛君豪 版式设计:霍永明 责任校对:李汝庚

封面设计:陈 沛 责任印制:付方敏

北京铭成印刷有限公司印刷·新华书店北京发行所发行

2002 年 3 月第 1 版·第 1 次印刷

890mm×1240mmA5·10.375 印张·303 千字

0 001—4 000 册

定价:25.00 元

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社发行部调换

本社购书热线电话 (010) 68993821、68326677-2527

丛书序言

ISO/TC176 早在 1990 年第九届年会上提出的《90 年代国际质量标准的实施策略》(国际上通称《2000 年展望》)中,就确定了一个宏伟的目标:“要让全世界都接受和使用 ISO9000 族标准,为提高组织的运作能力提供有效的方法;增进国际贸易,促进全球的繁荣和发展;使任何机构和个人,都能从世界各地得到任何期望的产品,以及将自己的产品顺利销往世界各地。”

为此,ISO/TC176 决定按《2000 年展望》提出的目标,对 1987 年版的 ISO9000 族标准分两个阶段进行修改:第一阶段在 1994 年完成,第二阶段在 2000 年完成。

经过十年艰辛,现在,2000 年版的 ISO9000 族标准终于正式发布了,这不但是全世界质量管理界值得庆贺的一件大事,也是全世界各行各业有志于改进质量管理的各类组织值得庆贺的一件大事、喜事。

2000 年版 ISO9000 族国际标准的核心标准共有四个:

1、ISO9000: 2000 质量管理体系——基础和术语(以下简称 ISO9000);

2、ISO9001: 2000 质量管理体系——要求(以下简称 ISO9001);

3、ISO9004: 2000 质量管理体系——业绩改进指南(以下简称 ISO9004);

4、ISO19011: 2000 质量和环境管理体系审核指南(以下简称 ISO19011,其正式版本尚未发布)。

随着我国加入 WTO,各行各业市场竞争的日益加剧,国内优秀企业纷纷跨入 ISO9000 认证的行列,企业界对熟悉 ISO9000 的专业人才和对有关知识的需求剧增,但熟悉 ISO9000 的人员却相对匮乏,加之 2000 年版 ISO9000 标准更新出台不久,且与 1994 年旧版比较变

化颇巨，需要进行新旧体系转换的企业很多，这便造成了很大的人才和知识真空。

鉴于此，机械工业出版社邀请了各行各业具有丰富的 ISO9000:2000 年版标准实施经验的专家们共同策划并编写了本套丛书，旨在更好地引导各行业的有关组织，建立良好有效的 ISO9000:2000 质量管理体系，并顺利通过外部认证。

本套丛书在写作上避免纯理论化，强调实用化。注重以实际案例、以行业建立 ISO9000 质量管理体系并申请认证所应进行的工作过程，以及企业在贯标后应做的工作等实用性较强的内容来组织全书的编写；并强调语言要通俗易懂，能够给企业以实际可操作性的指导。

本套丛书的目标是：让读者开卷即能接受 ISO9000 族标准，掩卷即能使用 ISO9000 族标准。同时也使企业了解 ISO9000 认证的必备知识，有利于顺利开展认证工作。

本套丛书可作为申请贯标组织的参考书，内、外审员的工具书，以及各类 ISO9000 专业培训、质量认证课程的教材。

本套丛书的策划过程得到了社会各界具有丰富的 ISO9000 审核或咨询经验的专家的帮助，对于吴建伟、陈信定、祝天敏、陈利友、林上游、闵学迅、朱晓勇、袁骏、姚建华、冯茂慧、苏伟雄、韩以波、李仲蔚、钟强等先生及陈旭霞女士的大力协助，在此表示衷心感谢。

衷心希望本套丛书的出版可以为各行各业实施 ISO9000 标准带来帮助；也衷心希望本套丛书的每一位读者都能为推动我国质量管理事业和 ISO9000 事业的发展作出卓越的贡献！

祝宝一

2001 年 12 月

前 言

2001年,对于我国质量认证认可领域来说,面临着两大极好的机遇。一是国际标准化组织于2000年12月15日发布实施了新版ISO9000:2000族标准,从技术角度为我国的质量认证,尤其是质量管理体系认证工作,提供了极好的改进和完善的机遇。二是2001年8月,我国国务院组建成立了中国国家认证认可监督管理委员会(中华人民共和国国家认证认可监督管理局),从管理角度,履行国务院授权的行政管理职能,统一管理、监督和综合协调全国认证认可工作。

经过改革开放22年的努力,我国的社会主义市场经济体制已经基本形成。我国的认证认可事业虽然起步较晚,但是发展规模较大、速度较快。截止目前,我国在产品强制性认证方面,国内产品安全认证共有18大类57种产品;进口商品安全质量许可47大类188种产品;签发进口商品安全质量许可证书12334份(涉及60多个国家和地区)、出口商品质量许可证书7200多份。在产品自愿性认证方面,原国家质量技术监督局批准的产品认证机构有28家,发出产品认证证书72532份。在质量管理体系认证方面,获得CNACR(中国质量体系认证机构国家认可委员会)认可的认证机构37家,颁发ISO9000证书30871份;获得CNAB(中国国家进出口企业认证机构认可委员会)认可的认证机构有22家,颁发的ISO9000证书12029份。同时,我国在人员注册、实验室认可注册、卫生注册、国际交流与合作等方面也取得了骄人的业绩。这些成果说明了我国的认证认可工作已经实现与国际接轨,与国际发展水平基本同步;这些成果代表了我国认证认可事业的发展方向,是我国质量监督和检验检疫体系的一个重要组成部分。

同时,我们也应清醒地看到我国认证认可工作与国际水平之间的距离。如何提高我国质量认证认可的质量,整顿和理顺我国认证认可市场的秩序,提高认证证书的含金量,是摆在我们每一个质量工作者面前的严肃课题。本书作者衷心期望我国的认证认可事业能够借助这两大机遇的东风,取得长足的、令世人瞩目的成就。

在上述背景下,我们编著了本书。

本书的基本特点:一是内容全面,二是时效性强。本书包括了组织建立、运行质量管理体系时所需的全部基本知识;新版标准发布不久,本书就迅速翔实地分析和介绍了 ISO9001:2000 族标准的各项原理和基本要求,尤其是对新版标准所明确要求的顾客满意战略,做了深入分析和指导,还完整介绍了内审员培训的全部课程。三是案例丰富、取材及时;四是注重理论性与实用性的结合,侧重实用性。

本书可作为各类组织建立质量管理体系的参考书、审核员的工具书,以及 ISO9000 专业培训和质量认证课程的教材使用。

本书上篇“ISO9000 族标准教程”由祝宝一编写,中篇“顾客满意战略教程”由祝天敏编写,下篇“内部审核员教程”由吴建伟编写;全书由吴建伟统稿并审定。

本书作者吴建伟是国家注册主任审核员、验证审核员和机构认可审核员,国际审核员培训和注册协会 IATCA (International Auditor and Training Certification Association) 注册高级审核员和认可高级审核员培训导师,中国质量协会学术委员会委员。曾两次应香港工业总会邀请,赴港举办质量管理体系讲座。1995 年以来应邀在浙江大学等大专院校开设《质量体系认证》课程。曾出版个人专著《质量体系文件教程》,参与编著出版了《ISO9000 质量认证实用手册》、《验证评审员培训教程》、《2000 版 ISO9000 族标准培训教程》、《2000 版 ISO9000 族标准理解要点》、《中国出入境检验检疫指南》等 9 部著作。

本书作者祝宝一是 IMS 中国(含港澳台)首席代表,广州市玖千网科技有限公司董事长,ISO9000 中华网负责人,曾出版专著《2000 版 ISO9000 族标准通用教程》。

本书作者祝天敏是 ISO9000 注册审核员，北京大学工商管理硕士（MBA）。曾参与编著出版了《卓越品质管理》、《制造业 ISO9000 实战》、《2000 版 ISO9000 族标准通用教程》等著作。

由于作者水平的局限，书中错误和不妥善之处在所难免，欢迎各位读者批评指正。

作 者

2001 年 12 月

目 录

丛书序言

前言

上篇 ISO9000: 2000 族标准教程

引子：日常生活中的 ISO9000 之旅.....	3
第一章 ISO9000 认证之路	6
第一节 ISO9000 认证常识	6
一、什么是 ISO	6
二、什么是 ISO9000	7
三、什么是认证	8
四、ISO9000 认证机构	10
五、审核员的国际互认可	13
六、管理者代表与内审员	17
第二节 ISO9000 认证适用于各行各业	17
第三节 ISO9000 认证条件和程序	19
一、获得 ISO9000 认证的条件	19
二、ISO9000 认证典型程序	20
第四节 有关新旧标准及体系转换的问答	21
第二章 八项质量管理原则	26
第一节 以顾客为关注焦点	28
第二节 领导作用	29
第三节 全员参与	32
第四节 过程方法	33
第五节 管理的系统方法	36
第六节 持续改进	38
第七节 基于事实的决策方法	39
第八节 与供方互利的关系	40
第三章 ISO9001: 2000 标准详解	42

第一节	ISO 前言	42
第二节	引言	43
第三节	适用范围、引用标准和定义	45
第四节	质量管理体系	47
一、	总要求	48
二、	文件要求	52
第五节	管理职责	59
一、	管理承诺	59
二、	以顾客为关注焦点	60
三、	质量方针	61
四、	策划	61
五、	职责、权限和沟通	62
六、	管理评审	64
第六节	资源管理	66
一、	资源提供	66
二、	人力资源	67
三、	基础设施	68
四、	工作环境	69
第七节	产品实现	70
一、	产品实现的策划	70
二、	与顾客有关的过程	73
三、	与产品有关的要求的评审	74
四、	设计和开发	76
五、	采购	83
六、	生产和服务提供	86
七、	监视和测量装置的控制	92
第八节	测量、分析和改进	94
一、	总则	94
二、	监视和测量	95
三、	不合格品控制	102
四、	数据分析	104
五、	改造	105
	本篇案例和思考	109

中篇 ISO9000: 2000 顾客满意战略教程

引子 家庭仓库公司的顾客满意战略	113
第一章 顾客满意是未来质量管理的核心	115
第一节 顾客满意理念是如何结合到新版 ISO9000 标准中的	115
第二节 CS-ISO9000	117
第三节 实施 ISO9000 顾客满意战略的意义	119
第四节 实施 ISO9000 顾客满意战略的一般步骤	120
第五节 顾客满意战略案例	121
第二章 顾客群体细分及顾客要求识别	123
第一节 顾客群体细分	123
一、你了解你的顾客群体吗	123
二、ISO9000: 2000 标准中顾客的概念	125
三、顾客群体细分	127
第二节 顾客要求识别	127
一、顾客要求识别的步骤和方法	127
二、马斯洛需求理论概述	130
三、超越顾客期望的要求	131
四、将顾客要求转化为内部文件	132
五、顾客要求识别案例	133
第三章 顾客满意度测量	137
第一节 顾客满意度的形成	137
第二节 顾客满意度抽样调查技术	138
一、抽样调查与全面调查	138
二、顾客抽样的基本概念	138
三、抽样技术的分类	140
四、到底抽多少样才合适	147
五、抽样方案设计应用案例	150
第三节 问卷设计技术	151
一、问卷的结构	151
二、问卷设计的基本要求	152
三、顾客满意度测量问卷的其他事项	158
四、顾客满意度测量问卷设计案例	160
第四节 怎样实施调查	165

一、调查的方式	165
二、调查员的管理	167
第五节 资料整理和顾客满意度计算	172
一、资料整理	172
二、顾客满意级度	175
三、标分	178
四、权重值的确定	179
五、顾客满意度测量案例	180
第六节 不可忘记数据分析	182
第七节 如何编写顾客满意度测量报告	183
一、一般要求	184
二、注意事项	184
三、报告的必要结构	184
本篇案例和思考	187

下篇 ISO9000：2000 内部审核员教程

引子 要注重提高审核员的各项能力	193
一、为什么要提高审核员的能力	193
二、审核员需要提高哪些能力	193
练习	194
第一章 质量管理体系内部审核	196
第一节 ISO9000 族标准对内部审核的要求	196
一、ISO9000：2000《质量管理体系 基础和术语》标准的 要求	196
二、ISO9001：2000《质量管理体系 要求》标准的要求	197
三、ISO9004：2000《质量管理体系 业绩改进指南》标准的 要求	198
第二节 质量管理体系审核概念	199
一、审核的基本概念	199
二、与审核相关的其他术语	201
第三节 内部质量审核概述	203
一、质量审核的分类	203
二、审核对象	208
三、审核目的和作用	208

四、审核范围	208
五、审核准则	209
六、审核原则	209
七、审核的两个阶段	211
八、审核特点	211
习题	211
第二章 审核思路与审核要点	212
第一节 审核员应具备的相关知识	212
一、ISO9001: 2000 标准的主要内容及变化	212
二、八项质量管理原则和基本术语	213
三、企业管理的基本原理	214
第二节 审核思路	214
一、过程与过程审核	214
二、过程审核对文件和记录的要求	216
第三节 ISO9001: 2000 标准审核要点	217
习题	225
第三章 内审策划与准备	226
第一节 内审策划	226
一、最高管理者应提高认识, 重视内审	226
二、管理者代表应主持内审活动	227
三、确定职能部门管理内审工作	227
四、组建一支合格的内审员队伍	227
五、建立规范的内审程序	228
第二节 年度内审计划	231
第三节 审核项目准备	236
一、制订项目审核计划	236
二、组成审核组	238
三、文件审核	239
四、编制检查表	243
五、通知	248
习题	248
第四章 内审实施——现场审核 (一)	249
第一节 首次会议	250
一、首次会议的目的	250

二、首次会议的程序和内容	250
三、首次会议的注意事项	251
第二节 现场审核	251
一、审核控制	251
二、现场审核的目的	253
三、现场审核的各类形式	253
四、现场审核中各类审核对象的应对	258
习题	260
第五章 内审实施——现场审核（二）	261
第一节 不符合项及其报告	261
一、不符合项的定义	261
二、确定不符合项的原则和要点	261
三、不符合项类型和分级	262
四、不符合项报告及举例	263
第二节 审核组内部会	269
一、交流审核情况	270
二、确认不符合项并进行汇总分析	270
三、研究审核结论	271
第三节 总结会议	275
一、总结会议的任务	275
二、总结会议的内容	275
三、总结会议的注意事项	276
第四节 内部审核报告	276
一、内审报告的内容	277
二、审核报告的格式	277
三、审核报告编写注意事项	277
四、审核报告示例	277
习题	282
第六章 纠正和跟踪验证	283
第一节 纠正和纠正措施	283
一、纠正、纠正措施和预防措施	283
二、采取纠正和纠正措施的作用	284
三、不符合项纠正措施计划要点	284
四、纠正措施的实施程序	284

五、纠正措施实施的注意点	285
第二节 跟踪验证	286
一、跟踪验证的目的	286
二、跟踪验证的形式	286
三、跟踪验证审核的实施要点	287
四、年度内审评价	288
习题	288
第七章 审核员	289
第一节 内审员的能力和素质要求	289
第二节 审核员的职责和工作	290
一、审核员的职责	290
二、审核员的工作	290
习题	292
第八章 质量管理体系内部审核员培训练习	293
练习一 标准条款对照	293
练习二 不符合项判断	295
练习三 案例分析（一）	297
练习四 案例分析（二）	313
参考文献	318

上 篇

ISO9000：2000 族标准教程

引子 日常生活中的 ISO9000 之旅

日常生活中的 ISO9000 之旅

如果您是个有心人，就会发现您在日常生活中也可以经常享受到 ISO9000 带来的服务。以下就是一个简单的案例。

假设您需要在当地的一家汽车修理站修理您的汽车刹车装置。您记得有一个汽车修理站的广告说专门修理刹车；另外，您还想起同事说那个修理站前一段时间刚通过 IMS 的 ISO9000 认证，并对它的评价很高。

当您来到该修理站的柜台前时，您的 ISO9000 旅行就开始了。修理站的服务员首先听您介绍有关车子刹车装置的使用情况和细节并予以记录，在快捷地与修理车间沟通后，他通知您，您的车子需要改换金属刹车片，并给您一张费用表，他承诺车子将在 1 小时内修理完毕。

在等待的时候，作为顾客的您会仔细考虑您主要关心的问题：他们会在 1 小时内修理完毕吗？修理工的修理技术如何？给您换装的金属刹车片是否具备应有的质量？刹车修完后是否能确保安全？修理不好怎么办？修理时能否发现其他潜在故障？售后服务如何？

这些都是 ISO9000 要为您解决的问题，ISO9000 的主要目的之一就是给顾客提供按承诺完成任务的信心。ISO9001:2000 标准中包含了所有您考虑到和您所没有考虑到的细节。

假如您可以清楚地了解这个汽车修理站的内部运作流程，您将会很放心地发现：

该站的负责人早已将员工的职责很明确地规定下来，谁该为车子的维修质量负具体责任，谁该负领导责任，都已在书面的职位说明书中表述得非常清楚。

该修理站有一个文件化的质量管理体系，以保证各项工作按要求运作。每个人都有一份或多份用于指导其工作的书面文件，他们必须严格依照书面文件的要求进行工作。

柜台的职员对产品非常了解，并已及时与修理车间联系，了解完成这项

工作需要多长时间。该职员受过培训并有工作指导文件，他清楚地知道您的车应放在哪儿，您的车钥匙应该在哪里保存，以及当您回来取车的时候，他应该做些什么。他还非常乐意回答您进一步的问题和所关心的事。

修理工已接受过适当的培训，并经过严格考核证实能胜任所承担的修理工作。就刹车修理工作而言，修理工曾被培训过如何将车子正确地开到修理台上，如何拆卸刹车装置，如何检查刹车装置的故障，并能按一定的规范装配和调节刹车装置。

修理工试用您车子时，若发现其他一些部件的潜在问题，会在检查单中予以反映并告诉您具体的情况。

该修理站的所有零配件都是从经过严格评定的合格供货商采购，并经过严格的进货检验后才入库的，这能保证给您换装的配件是合格的。

仓库的储藏环境是适宜的，可以有效地预防用于维修的金属刹车片生锈、老化。库存品都经过登记、入帐，所以数量是准确的，修理车间可以清楚地知道与您的汽车规格配套的刹车片是否还有货。

修理工有适当的有效文件，能决定哪种规格的刹车片适合您的车子，并且能从有正确标识的刹车片箱子中取出所需的刹车片，所以不会误用。

修理完毕后，检查员将按一定的标准测试刹车装置的力矩。该修理站中所有测试力矩的装置都已按正确方法进行过校准并在校准有效期内，可以保证力矩测量的准确性。

力矩测试合格之后，检查员还将驾驶您的车绕街区一周进行测试。

修理工和检查员会共同开出一个标准的检查单，对所完成的过程作一些附注，以便您了解维修过程做了哪些工作以及是否符合要求。

修理站经常进行内部审核，在进行内部审核时，内审员会深入地察看各部门和各个区域的工作记录，保证各岗位拥有正确的材料和文件，并且按照文件正确地完成任务，内审员还将检查所需要的质量记录。您的刹车修理检查单也在内审员的抽查范围之内，以确保修理工和检查员的工作与工作规范相符。

.....

一个小时后，您来到柜台前。柜台职员告诉您：“您的车马上就到，我们发现您的车的挡风玻璃的自动雨刷坏了，因此我们免费为您作了替换，因为我们的管理人员认为您的安全是最重要的。这是您的车钥匙和我们所完成的检查单。这是给您的售后服务卡，服务卡上有我们的电话号码，万一有什么问题或想修理其他任何车辆，或者您的朋友需要维修车辆，请打电话给我

们。感谢您的惠顾，并请您小心开车。”

这就是您在汽车修理站的令人满意的 ISO9000 之旅，它说明了一个实施 ISO9000 的组织是如何细致入微地关心顾客的。

第一章 ISO9000 认证之路

第一节 ISO9000 认证常识

ISO9000 族是国际标准化组织耗时多年制订出来的全世界第一套也是目前唯一的一套关于质量管理的国际标准，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。这套标准一出台，就在发达国家的企业中引起了很大的反响，它们争相采用这套标准来规范企业的质量管理。

本节将为您介绍有关 ISO9000 认证的一些基本常识。

一、什么是 ISO

ISO 是国际标准化组织的简称，该组织的英文全称是 International Organization for Standardization。

ISO 是世界上最大的国际标准化组织之一。它成立于 1947 年 2 月 23 日，美国的 Howard Coonley 先生当选为 ISO 的第一任主席。ISO 的前身是 1928 年成立的“国际标准化协会国际联合会”（简称 ISA）。另外“国际电工委员会”（简称 IEC）也是比较大的标准化组织。IEC 主要负责电工、电子领域的标准化活动。而 ISO 负责除此之外的所有其他领域的标准化活动。

ISO 的宗旨是“在世界上促进标准化及其相关活动的发展，以便于商品和服务的国际交换，在智力、科学、技术和经济领域开展合作。”ISO 现有 117 个成员，包括 117 个国家和地区。ISO 的最高权力机构是每年一次的“全体大会”，其日常办事机构是中央秘书处，设在瑞士的日内瓦。中央秘书处现有 170 名职员，由秘书长领导。

ISO 通过它的 2856 个技术机构开展技术活动。其中技术委员会（简称 TC）共 185 个，分技术委员会（简称 SC）共 611 个，工作组

(WG) 2022 个, 特别工作组 38 个。

ISO 的 2856 个技术机构技术活动的成果就是“国际标准”。ISO 现已制订国际标准 10300 多个, 主要涉及各行各业各种产品的技术规范。

ISO 制订出来的国际标准编号的格式是: ISO + 标准号 + [杠 + 分标准号] + 冒号 + 发布年号 (方括号中的内容可有可无), 例如: ISO8402: 1987、ISO9000-1: 1994 等, 分别是某一个标准的编号。

二、什么是 ISO9000

“ISO9000”不是指一个标准, 而是一族标准的统称。根据 ISO9000-1: 1994 的定义: “ISO9000 族标准”指由 ISO/TC176 制定的所有国际标准。

什么叫 TC176 呢? TC176 即 ISO 中第 176 个技术委员会, 它成立于 1980 年, 全称是“质量保证技术委员会”, 1987 年又更名为“质量管理和质量保证技术委员会”。TC176 专门负责制定质量管理和质量保证技术的标准。

早在 1990 年 ISO/TC176 第九届年会上提出的《90 年代国际质量标准的实施策略》(国际上通称《2000 年展望》)中, 即确定了一个宏伟的目标: “要让全世界都接受和使用 ISO9000 族标准, 为提高组织的运作能力提供有效的方法; 增进国际贸易, 促进全球的繁荣和发展; 使任何机构和个人, 都能从世界各地得到任何期望的产品, 以及将自己的产品顺利销往世界各地。”

为此, ISO/TC176 决定按《2000 年展望》提出的目标, 对 1987 版的 ISO9000 族标准分两个阶段进行修改: 第一阶段在 1994 年完成, 第二阶段在 2000 年完成。

1994 年版 ISO9000 族标准已被广泛采用多年, 其中的如下三个质量保证标准之一通常被用来作为外部认证之用:

- 1) ISO9001: 1994《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》, 用于自身具有产品开发、设计功能的组织。
- 2) ISO9002: 1994《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》, 用于自身不具有产品开发、设计功能的组织。

3) ISO9003: 1994 《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》，用于对质量保证能力要求相对较低的组织。

ISO9001: 1994 标准是将质量体系划分为 20 个要素（即标准中的“质量体系要求”）来进行描述的，ISO9002 标准比 ISO9001 标准少一个“设计控制”要素，ISO9003 标准则比 ISO9001 少 4 个要素。

2000 年 12 月 15 日，2000 年版 ISO9000 族标准正式发布实施，2000 年版 ISO9000 族国际标准的核心标准共有四个：

1) ISO9000: 2000 质量管理体系——基础和术语（以下简称 ISO9000）。

2) ISO9001: 2000 质量管理体系——要求（以下简称 ISO9001）。

3) ISO9004: 2000 质量管理体系——业绩改进指南（以下简称 ISO9004）。

4) ISO19011: 2000 质量和环境管理体系审核指南（以下简称 ISO19011，其正式版本尚未发布）。

其中前三个标准已经于 2000 年 12 月 15 日正式发布，ISO19011 即将发布。

2000 年版 ISO9000 族标准颁布后，企业纷纷开始采用新版的 ISO9001: 2000 标准申请认证。2000 年版标准的特点是将 ISO9001、9002、9003 标准合而为一，即 ISO9001: 2000，并对标准的结构进行了大幅度调整，将原来的 20 个要素的结构，调整为五大模块的结构。此外，对某些相关条款进行了调整和增删（如顾客满意方面等）。今后，企业只需要采用 ISO9001: 2000 标准来申请外部认证。而作为专家，则需要通晓和掌握全部标准的内涵。

三、什么是认证

ISO/IEC 指南 2: 1986 中对“认证”的定义是：“由可以充分信任的第三方证实某一经鉴定的产品或服务符合特定标准或规范性文件的活动。”

举例来说，对第一方（卖方）生产的产品甲，第二方（买方）无法判定其质量是否合格，而由第三方来判定。第三方既要对第一方负

责，又要对第二方负责，出具的证明要能获得双方的信任，这样的活动就叫做“认证”。

这就是说，第三方的认证活动必须公开、公正、公平，才能有效。这就要求第三方必须有绝对的权力和威信，必须独立于第一方和第二方之外，必须与第一方和第二方没有经济等方面的利害关系，并具有维护双方权益的义务和责任，才能获得双方的充分信任。

目前各国的质量认证机构主要开展如下两方面的认证业务：

1. 产品质量认证

在认证制度产生之前，卖方（第一方）为了推销其产品，通常采用“产品合格声明”的方式，来博取顾客（第二方）的信任。这种方式，在当时产品简单，不需要专门的检测手段就可以直观判别优劣的情况下是可行的。但是，随着科学技术的发展，产品品种日益增多，产品的结构和性能日趋复杂，仅凭买方的知识和经验很难判断产品是否符合要求；加之卖方的“产品合格声明”并不总是可信的，这种方式的信誉和作用就逐渐下降。在这种情况下，前述产品质量认证制度也就应运而生。

产品质量认证包括合格认证和安全认证两种。依据标准中的性能要求进行认证叫做合格认证；依据标准中的安全要求进行认证叫做安全认证。前者是自愿的，后者是强制性的，如输美产品的 UL 认证、输欧产品的 CE 认证等均属安全认证。

2. 质量管理体系认证

这种认证是由美国军工企业的质量保证活动发展起来的。

1959 年，美国国防部向国防部供应局下属的军工企业提出了质量保证要求，要求承包商“应在实现合同要求的所有领域和过程（例如：设计、研制、制造、加工、装配、检验、试验、维护、装箱、储存和安装）中充分保证质量”，并对质量保证体系规定了两种统一的模式：军标 MIL-Q-9858A《质量大纲要求》和军标 MIL-I-45208《检验系统要求》。承包商要根据这两个模式编制“质量保证手册”，并有效实施。政府要对照文件逐步检查、评定实施情况。这实际上就是现代的第二方质量体系审核的雏形。

后来，美国军工企业的这个经验很快被其他工业发达国家军工部

门所采用，并逐步推广到民用工业。

通过数年的实践，1980年ISO决定成立“质量保证技术委员会”(TC176)着手制订关于质量保证和质量管理的国际通用标准，从而促使“ISO9000族标准”的诞生，健全了质量保证体系认证的制度。

自从1987年ISO9000系列标准问世以来，为了加强质量管理，适应质量竞争的需要，企业家们纷纷采用ISO9000系列标准在企业内部建立质量管理体系，申请质量体系认证，很快形成了一个全球性的潮流。目前，全世界已有150多个国家和地区正在积极推行ISO9000国际标准，近100个国家和地区开展了质量认证认可活动，50多万家企业拿到了ISO9000质量体系认证证书。

四、ISO9000 认证机构

对于希望获取认证的组织来说，了解一下国际上有关认证机构的管理是有必要的，图1-1是认证机构的管理示意图：

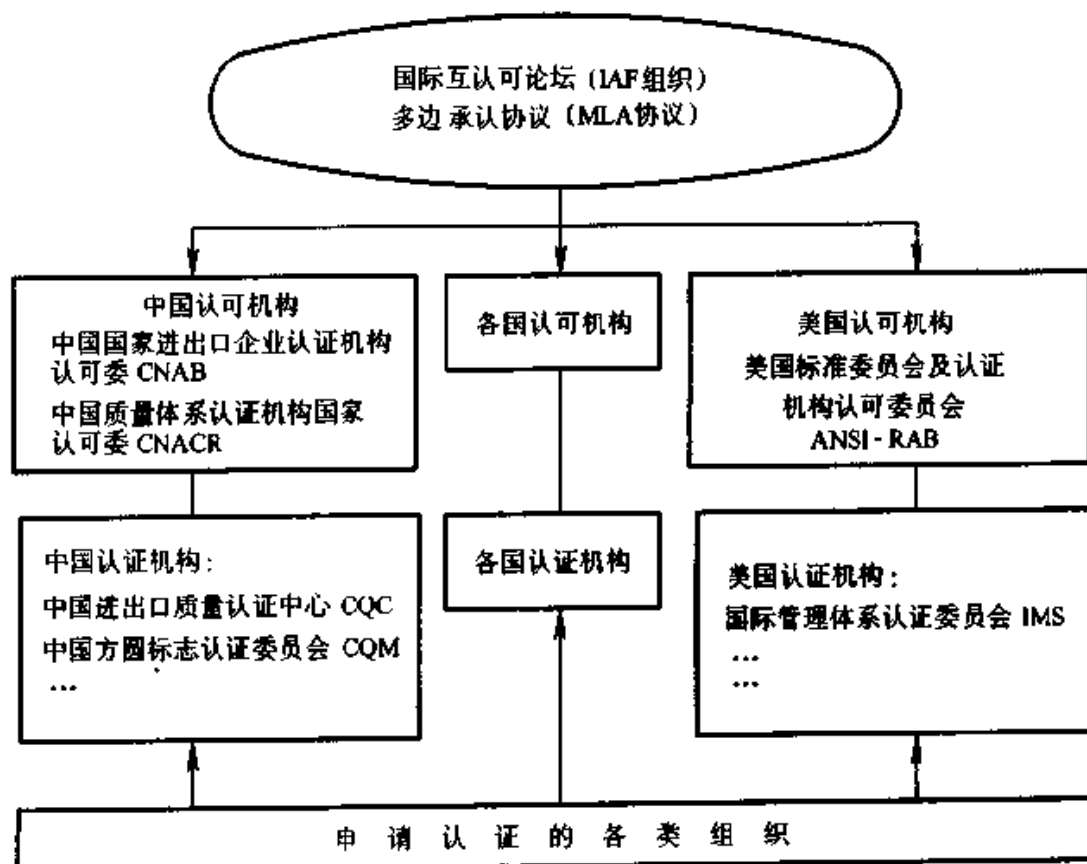


图 1-1 认证机构管理示意图

随着国际互认可论坛（IAF 组织）的成立以及第一个国际多边承认协议（MLA 协议）于 1998 年 1 月在中国广州诞生，所有加入 IAF 国际互认可论坛并签署了 MLA 多边承认协议的认可机构所认可的认证机构颁发的证书均可得到国际互认。

以下为 MLA 多边承认协议的内容，供读者参考。

国际认可论坛多边承认协议

IAF/MLA

1. 依据国际认可论坛（IAF）的有关规则和程序，作为评审的结果签订本协议。

2. 本协议的签约机构为签署本协议的认可机构（即“签约机构”，统称“MLA 集团”）。

3. 每个签约机构都应遵守 MLA 的条件：

(i) 保持与 ISO/IEC 指南 61 及有关 IAF 指南的符合性。

(ii) 确保认可的所有认证机构均符合 ISO/IEC 指南 62 及有关 IAF 指南的要求。

4. 每个签约机构均应：

(i) 承认本协议其他签约机构的认可制度与本机构的认可制度具有同样效力。

(ii) 以对待本机构认可的认证机构所颁发认证证书的方式，建议并促进其他签约机构认可的认证机构在认可范围内所颁发的认证证书得到同样的承认。

5. 每个签约机构均应：

(i) 对其他签约机构就本机构认可的认证机构所颁发认证证书的投诉进行调查。

(ii) 将本机构认可制度已经或即将发生的重大变更及时通知其他签约机构。

(iii) 适当承担 MLA 集团的工作。

(iv) 适当参加 MLA 集团的工作组会议。

(v) 提供审核员/评审员，参与对 MLA 成员机构和申请者认可制度的评审、复评和监督。

(vi) 与其他认可机构合作，扩展 MLA 的范围。

(vii) 按保密和职业化的方式使用所有信息。

6. 依据有关的规则和程序, 若同意接纳新成员机构, 则此认可机构需与 IAF 主席签署 MLA 协议书, 然后将此新的签约机构列入签约机构名单, 如果同意某签约机构扩大签约的认可制度范围, 需履行同样的程序。

7. 某个签约机构若需退出本协议或缩减其签约的认可制度, 无论出于何种原因, 均需提前三个月通过 MLA 管理委员会以书面形式通知其他签约机构。某个认可机构, 一旦退出协议或改变了签约的认可制度范围, 该机构的 MLA 协议书应予作废, 必要时, 签署一张新的 MLA 协议书, 附录所示的签约机构名单也应作相应的更改。

8. 本多边承认协议文本的任何更改均需经 IAF 全体会议的批准。

9. 本协议的内容共由十条和一个附录 (列明各签约机构及其认可制度范围的清单) 组成。

10. 协议生效日期: 1998 年 1 月 22 日。

附录 国际认可论坛多边承认协议签约机构名单:

国家

签约机构名单

中国	中国质量体系认证机构国家认可委员会 (CNACR)
美国	美国国家标准委员会——认证机构认可委员会 (ANSI - RAB)
加拿大	加拿大标准协会 (SCC)
日本	日本合格评定认可协会 (JAB)
澳大利亚	澳大利亚—新西兰联合认可制度 (JAS - ANZ)
新西兰	澳大利亚—新西兰联合认可制度 (JAS - ANZ)
荷兰	荷兰认可理事会 (RVA)
德国	德国认可协会 (DAR/TGA)
英国	英国认可委员会 (UKAS)
瑞典	瑞典认可委员会 (SWEDAC)
西班牙	西班牙国家认可委员会 (ENAC)
意大利	意大利认可组织 (SINCERT)
丹麦	丹麦认可组织 (DANAK)
瑞士	瑞士认可委员会 (SAS)
法国	法国国家认可委员会 (COFRAC)

挪威	挪威国家计量与认可组织 (NA)
芬兰	芬兰国家认可委员会 (FINAS)

注：近两年来，又有一些国家认可机构陆续加入 IAF 组织，并签署了上述多边承认协议。中国国家进出口企业认证机构认可委员会 (CNAB) 也于 1999 年 10 月签署了 IAF/MLA 协议成为 MLA 成员。更新更具体信息，详见 IAF 组织的网站：www.iaf.nu。

五、审核员的国际互认可

为了实现审核员培训和审核员注册的国际互认可，国际上成立了国际审核员培训和注册协会 (International Auditor and Training Certification Association)，简称 IATCA。凡是签署了《审核员培训课程批准多边承认协议》的组织所批准的培训课程均可获得所有签约国的承认。凡是加入 IATCA 并签署了《审核员认证/注册多边承认协议》的组织所批准注册的审核员均可获得所有签约国的承认。

以下为上述两份 MLA 多边承认协议的内容，供读者参考。

国际审核员培训和注册协会多边承认协议 (质量管理体系审核员培训课程批准)

IATCA/MLA

1. 目的

1.1 根据 IATCA 的目标，本协议的目的是确保签约机构签发的审核员培训课程的认可/认证/注册（以下简称为“批准”）实现国际承认。

1.2 为实现上述目的，本协议签约方声明如下：

(1) 承认其他签约方批准的 IATCA 审核员培训课程与本机构批准的 IATCA 审核员培训课程具有等效性；

(2) 承认任何 IATCA 多边承认协议 (MLA) 签约方经认证/注册的 IATCA 高级审核员，满足 IATCA 准则中关于教师必须是目前已经认证/注册的 IATCA 高级审核员的具体要求；

(3) 已取得某一签约方批准的培训课程提供者在申请另一签约方的课程批准时，受理申请的签约方应无条件地承认原签约方的批准结果。

2. 范围

2.1 本协议适用于从事审核员培训课程批准（包括课程管理）组织的

活动。

3. 职责

本协议签约方应履行以下职责：

3.1 根据 IATCA 的引用标准进行运作，并实施 IATCA 审核员培训课程批准准则。根据 IATCA “加入 MLA 集团申请方的评审程序”文件要求，至少每 4 年接受一次 IATCA 正式的复查评审；

3.2 承认其他签约方批准的 IATCA 审核员培训课程等效于本机构批准的 IATCA 审核员培训课程；

3.3 对于已经获得其他签约方批准的培训课程提供者，当其向另一签约方提出培训课程批准申请时，受理申请的签约方应承认原签约方依据基本准则得出的验证结论；

3.4 与其他签约方交流有关信息（包括审核员培训课程批准的适当细节）方面进行合作，并始终遵守保密承诺；

3.5 与其他签约方在共享有关信息、调查与处理正式投诉方面进行合作、协助审核员培训课程提供者在当地的工作环境中履行其职责；

3.6 实施旨在确保审核员培训课程提供者尊重当地语言和文化要求的程序；

3.7 促进并支持国家和/或区域的审核员培训课程批准工作；

3.8 遵守本协议和 IATCA 章程规定的程序规则以及任何 IATCA 可能采用的成员行为规范；

3.9 参加有关的 MLA 集团会议、全体委员会会议、执行委员会会议及工作组会议，并为申请加入本协议组织的评审以及 MLA 成员定期复查评审提供质量管理体系（QMS）审核员；

3.10 在签约方机构状况和/或运作程序发生任何重大变更时，应通知其他签约方。

4. 终止

4.1 签约方如不能按照本协议的规定履行其职责，将被终止协议成员资格。

5. 签约方

5.1 只有经确认履行了本协议第 3 条规定的职责，并支持 IATCA 和本协议目的认可/认证/注册机构，其授权代表方可签署本协议；

5.2 本协议于 1998 年 8 月 12 日生效；

5.3 签署本协议的 IATCA QMS 审核员培训课程批准成员机构名单如

下:

日期	签约机构
1998 年 8 月 12 日	美国国家标准委员会及认证机构认可委员会 (ANSI-RAB)
1998 年 8 月 12 日	中国认证人员国家注册委员会 (CRBA)
1998 年 8 月 12 日	澳大利亚—新西兰联合认可机构 (JAS-ANS)
1998 年 8 月 12 日	英国质量保证协会 (IQA) 国际审核员注册委员会 (IRCA)

国际审核员培训和注册协会多边承认协议

(质量管理体系审核员认证/注册)

IATCA/MLA

1. 目的

1.1 根据 IATCA 的目标, 本协议的目的是确保签约机构签发的质量管理体系 (QMS) 审核员的认证/注册实现国际承认;

1.2 为实现上述目的, 本协议签约方声明如下:

(1) 承认其他签约方依据其自身体系认证/注册的相应级别 IATCA QMS 审核员与本机构认证/注册的 IATCA QMS 审核员具有等效性;

(2) 承认成功地完成由任一 IATCA 审核员培训课程批准多边承认协议签约方批准的培训课程, 就满足了在签约方体系下对审核员认证/注册的培训要求;

(3) 已取得某一签约方认证/注册的 QMS 审核员在申请另一签约方的注册时, 受理申请的签约方应无条件地承认原签约方的注册结果。

2. 范围

2.1 本协议适用于从事 QMS 审核员认证/注册组织的活动。

3. 职责

本协议签约方应履行以下职责:

3.1 根据 IATCA 的引用标准进行运作, 并实施 IATCA QMS 审核员认证/注册准则。根据 IATCA “加入 MLA 集团申请方的评审程序” 文件要求, 至少每 4 年接受一次 IATCA 正式的复查评审;

3.2 承认其他签约方签发的 IATCA 审核员认证/注册等效于本机构在相应级别上签发的 IATCA 审核员认证/注册;

3.3 对于已经获得其他签约方认证/注册的 IATCA QMS 审核员, 当其向另一签约方提出认证/注册申请时, 受理申请的签约方应承认原签约方依据 IATCA 基本准则得出的验证结论;

3.4 对于同时还从事管理体系认证/注册机构认可的签约方, 且其认可制度要求认证/注册机构在实施认可的认证/注册审核活动中必须使用取得认证/注册资格的 QMS 审核员, 该签约方应承认由任何 MLA 签约方认证/注册的 IATCA QMS 审核员均满足了其认可准则的要求;

3.5 与其他签约方就交流有关信息 (包括审核员认证/注册的适当细节) 方面进行合作, 并始终遵守保密承诺;

3.6 与其他签约方在共享有关信息、调查与处理正式投诉方面进行合作、协助 QMS 审核员在当地的工作环境中履行其职责;

3.7 要求审核员遵守 IATCA 行为规范要求的行为准则, IATCA 行为规范包括在审核活动中诸如语言、当地文化及适当的专业技能等方面的要求;

3.8 促进并支持国家和/或区域的审核员认证/注册工作;

3.9 遵守本协议和 IATCA 章程规定的程序规则以及任何 IATCA 可能采用的成员行为规范;

3.10 参加有关的 MLA 集团会议、全体委员会会议、执行委员会会议及工作组会议, 并为申请加入本协议组织的评审以及 MLA 成员定期复查评审提供质量管理体系 (QMS) 审核员;

3.11 在签约方机构状况和/或运作程序发生任何重大变更时, 应通知其他签约方。

4. 终止

4.1 签约方如不能按照本协议的规定履行其职责, 将被终止其协议成员资格。

5. 签约方

5.1 只有经确认履行了本协议第 3 条规定的职责, 并支持 IATCA 和本协议目的的认证/注册/认可机构, 其授权代表方可签署本协议;

5.2 本协议于 1998 年 8 月 12 日生效;

5.3 签署本协议的 IATCA QMS 审核员认证/注册成员机构名单如下:

日期 签约机构

1998 年 8 月 12 日 美国认证机构认可委员会 (RAB)

1998 年 8 月 12 日	中国认证人员国家注册委员会 (CRBA)
1998 年 8 月 12 日	大洋洲质量协会 (OSA, 审核员注册)
1998 年 8 月 12 日	英国质量保证协会 (IQA) 国际审核员注册委员会 (IRCA)

注：近两年来，又有不少国家审核员培训和注册机构陆续加入 IATCA 组织并签署了上述两份多边承认协议，其中包括中国国家进出口企业认证机构认可委员会 (CNAB)。更新更具体信息，详见 IATCA 组织的网站：www.iatca.com。

六、管理者代表与内审员

1. 什么叫管理者代表？

“管理者代表”这一职位名称是 ISO9000 族标准的专用名词，它指由推行 ISO9000 的组织的最髙管理者任命的负责建立、实施和保持质量管理体系的高层管理人员。按照 ISO9000 标准的规定，管理者代表除了其原有职责外还具有如下三个职责和权限（参照 ISO9001：2000 标准）：

- 1) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持。
- 2) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求。
- 3) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

此外，管理者代表的职责还可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。

2. 什么叫内审员？

内审员全称叫内部审核员，通常由既精通 ISO9000 族国际标准又熟悉审核方法的人员担任。按照 ISO9001：2000 标准的要求，凡推行 ISO9000 的组织应按策划的时间间隔进行内部审核。审核员的选择和审核的实施，应确保审核过程的客观性和公正性。内部审核通常由经过培训的有能力的内审员来执行审核任务。所以，推行 ISO9000 的组织通常需要聘任或培养一支内审员队伍。内审员通常可兼任组织内的其他职位（如管理、营销、生产、技术、文控等职），也可由组织内各部门人员经培训合格后，兼任内审员。

第二节 ISO9000 认证适用于各行各业

与 1994 年版标准相比，新版标准在许多方面得到了很大改进，

尤其是标准的通用性更强了。根据 ISO9000: 2000《基础和术语》标准规定, 它适用于提供以下四类通用产品的组织:

- 1) 服务 (如金融、贸易、饭店、教育等)。
- 2) 软件 (如软件开发等)。
- 3) 硬件 (如各类产品制造业等)。
- 4) 流程性材料 (如供电、供水、供气业等)。

以下是国际认可论坛组织 (IAF) 组织对行业的分类:

农业、渔业	航空、航天
采矿业及采石业	其他运输设备
食品、饮料和烟草	其他未分类的制造业
纺织品及纺织产品	废旧物资的回收
皮革及皮革制品	发电及供电
木材及木制品	气的生产与供给
纸浆、纸及纸制品	水的生产与供给
出版业	建设
印刷业	批发及零售; 汽车、摩托车、个人及
焦炭及精炼石油制品	家庭用品的修理
核燃料	宾馆及餐馆
化学品、化学制品及纤维	运输、仓储及通讯
医药品	金融、房地产、出租服务
橡胶和塑料制品	信息技术
非金属矿物制品	科技服务
混凝土、水泥、石灰、石膏及其他	其他服务
基础金属及金属制品	公共行政管理
机械及设备	教育
电子、电器及光电设备	卫生保健与社会公益事业
造船	其他社会服务

其中, 适合实施 ISO9000 标准的服务行业包括如下的 12 类 68 种:

接待服务: 餐馆, 饭店, 旅行社, 娱乐场所, 广播, 电视, 度假村。

交通与通信: 机场与空运, 公路、铁路和海运, 电信, 邮政, 数据通信。

健康服务：药剂师/医生，医院，救护队，医疗实验室，牙医，眼镜商。

维修：电器，机械，车辆，热力系统，空调，建筑，计算机。

公用事业：清洁工作，废物处理，供水，场地维护，供电，煤气和能源供应，消防，治安，公共服务。

贸易：批发，零售，仓储，配送，营销，包装。

金融：银行，保险，津贴，财产服务，会计。

专业：建筑设计（建筑师），勘探，法律，执法，安全，工程，项目管理，质量管理，咨询，培训和教育。

行政管理：人事，计算机处理，办公服务。

技术：咨询，摄影，实验室。

采购：签订合同，库存管理和分发。

科学：探索，开发，研究，决策支援。

第三节 ISO9000 认证条件和程序

一、获得 ISO9000 认证的条件

ISO9000 认证的条件，不同认证机构在其上级认可机构的要求下会有不同的具体要求，一般来说，获得 ISO9000 认证需要达到以下条件：

1) 建立了符合 ISO9001:2000 标准要求的文件化的质量管理体系。

2) 质量管理体系至少已运行 3 个月以上并被审核判定为有效。

3) 外部审核前至少完成了一次或一次以上全面有效的内部审核，并可提供有效的证据。

4) 外部审核前至少完成了一次或一次以上有效的管理评审，并可提供有效的证据。

5) 体系保持持续有效并同意接受认证机构每年的年审和每三年的复审作为对体系是否得到有效保持的监督。

6) 承诺对认证证书及认可标志的使用符合认证机构和认可机构

的有关规定。

二、ISO9000 认证典型程序

图 1-2 是认证机构执行认证工作的典型程序。

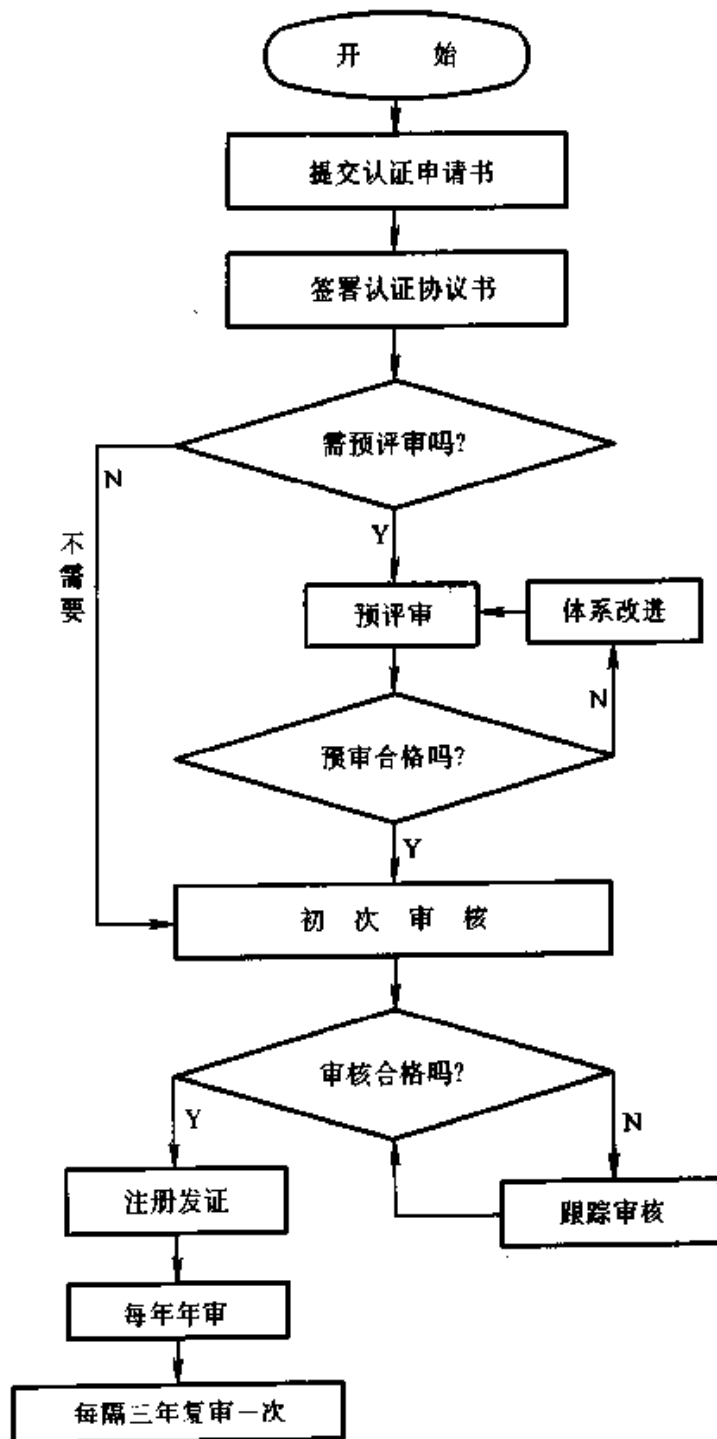


图 1-2 认证机构执行认证工作的典型程序

1. 什么是预评审?

若组织需要, 认证机构在对组织进行正式的初次审核之前, 可以应组织的要求对组织实施预评审, 以便确保组织的质量管理体系的适宜性、充分性和有效性, 使组织顺利通过认证。

2. 什么是初次审核?

初次审核即对组织的认证注册审核。通常按以下步骤进行:

1) 文件审核 即对组织的质量管理体系文件的适宜性和充分性进行审核, 重点是评价组织的体系文件与 ISO9001: 2000 标准的符合情况。

2) 现场审核 即通过观察、面谈等各种形式对组织实施和保持质量管理体系的有效性进行审核, 审核过程将严格覆盖标准的所有要求, 审核天数按规定执行。

3. 年审和复审?

1) 年审 认证机构每年将对获得认证的组织进行年审, 年审通常只对标准的部分要求进行抽样审核。

2) 复审 认证机构每三年将对组织进行复审, 复审将覆盖标准的全部要求, 复审合格后换发新证。

第四节 有关新旧标准及体系转换的问答

随着新标准的颁布, 使得原来已获 ISO9000 认证的企业有许多疑问, 以下将引用 ISO 组织的“转换策划指南”文件中的部分说明, 来解答这些企业的相关问题。

1. 组织应按照哪一个标准进行注册/认证?

因为以前的 ISO9001/ISO9002/ISO9003 标准已经被修订的 ISO9001: 2000 标准所替代, 标准的选择既清楚又简单: 所有组织都将按照 ISO9001: 2000 进行注册/认证。注册/认证的范围需要清楚覆盖组织质量管理体系所覆盖的活动, 对于不适用要求的任何删减应在质量手册中加以说明并形成文件。

2. 如果目前组织是按照 1994 版进行注册/认证的, 组织需要做什么?

随着 ISO9001: 2000 出版, ISO9002 和 ISO9003 将作废。这些组织需要重新评价 ISO9001: 2000 中与自身组织特点相适合的具体要求, 以及组织现有的质量管理体系满足这些要求的程度。

例如, 如果现有组织产品特点不要求实施设计活动, 就需要与相关的认证/注册机构就删减进行讨论, 以寻求认证机构的指导。

3. 组织可以按照 1994 版 ISO9001, 9002 和 9003 申请认证/注册吗?

尽管鼓励组织尽早转换成 ISO9001: 2000 认证, 但是 IAF—ISO/CASCO—ISO/TC176 在转换政策上公报, 组织可以继续按照 1994 版的 ISO9001, ISO9002 和 ISO9003 进行新的认证/注册。但是, 任何发放的或更新的证书将只在 ISO9001: 2000 出版后 3 年内即 2003 年 12 月 15 日以前有效。

4. 允许的删减?

由于 1) 组织的产品特性不同; 2) 顾客要求的不同; 3) 适用法规的要求不同, 所以并不是 ISO9001: 2000 中所有的要求对每一个组织都适用。

因此 ISO9001: 2000 将允许组织删减掉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。

允许的删减将被限制在 ISO9001: 2000 标准第 7 章“产品实现”, 不能用于标准其他任何条款。

使用者删减 ISO9001: 2000 具体条款的任何想法, 建议与他们所选择的认证/注册机构商讨。

5. 用于新版标准转化工作的费用是多少?

ISO/TC176 的工作目标之一就是使新版标准过渡期内所需的潜在费用最低, 在此期间所需的任何附加费用, 都可以被认为是一项增值投资。

为满足 ISO9001: 2000 新标准的要求而实施必要的改进措施所需的花费, 对于不同的组织来说由于其质量管理体系的实际运行状态、组织的规模和结构复杂性以及最高管理层的态度和所承担的义务等因素的差异而有所不同。但我们预期新标准的转化为各组织带来的效益与其在此方面的花费相比是物超所值的。

关于在认证升级方面的花费, IAF 指南中已经将对新标准的审核

与对现有认证的监督审核尽可能地结合在一起以降低花费。

6. 新标准实施后使用者是否需要重新编写其全部体系文件？

不需要。如果使用者当前的质量管理体系正在被顺利地实施，而且能够满足其质量目标的需要，能够充分反映组织的各项工作，同时新标准中提出的所有新要求都已在体系文件中体现出来了，那么就不需要对现有的体系文件做任何修改；当然，如果现有体系文件没有体现出标准中提出的新要求，就需要适当补充一些新文件。

ISO9001:2000 已经明确了新标准对体系文件的要求。在体系的管理方面，标准中只要求 6 个文件化的程序；然而，为了质量管理体系有效实施，组织可能需要其他形成文件的程序。这将由各组织的规模、开展业务活动的类型与复杂程度的不同而有所不同。

7. 修改的标准具有哪些优点？

- 1) 适用于所有的产品类别、所有行业 and 所有规模的企业；
- 2) 易于使用、语言明确、易于翻译且易于理解；
- 3) 减少了文件化的要求；
- 4) 将质量管理体系与组织的管理过程联系起来；
- 5) 强调了对质量业绩的持续改进；
- 6) 强调了持续改进和顾客满意是质量管理体系的动力；
- 7) 与 ISO14000 具有更好的兼容性；
- 8) 能够满足各个行业对标准的需求和利益（如医疗器械、通信和汽车行业）；
- 9) 强调了 ISO9001 作为要求的标准和 ISO9004 作为指南的标准的协调一致性，有利于企业业绩持续改进；
- 10) 考虑了所有利益相关方的需求。

8. ISO9001 增加了哪些新的要求？

- 1) 持续改进；
- 2) 强调了最高管理者的作用；
- 3) 考虑了法律法规要求；
- 4) 在相关的职能与层次上建立可测量目标；
- 5) 监控顾客满意度的信息，作为对体系业绩的一种测量；
- 6) 强调资源的可获得性；

- 7) 确定了培训的有效性;
- 8) 测量的范围扩展到体系、过程和产品;
- 9) 对所搜集的有关质量管理体系业绩的数据的分析。

9. ISO9001 中为何加入了对顾客满意度的监控要求?

顾客满意被公认为是任何组织的推动力之一。为了评价产品是否满足顾客的要求和需求, 应对顾客的满意度进行评价。可以实施改进措施, 以解决任何识别的问题和关注点。

10. 修订的标准是否涉及了财务方面的内容?

在 ISO9001 中没有涉及财务方面的内容。

在 ISO9004 中则强调了为实施质量体系的持续改进所需的财务资源。

11. 现有 ISO9000 族中的其他标准的去向如何?

旧版的 ISO9000 族标准共有 27 项标准和文件。ISO/TC176 已经明确在 2000 年版的 ISO9000 族标准中只包括四个主要标准: ISO9000、ISO9001、ISO9004 和 ISO19011, 并打算将 ISO9000 族中的其他标准和文件或撤销、或转入其他技术委员会、或以技术报告、技术规范或手册的形式出现 (ISO10012《测量设备的质量保证》仍作为国际标准)。

12. ISO9001: 2000 怎样满足特殊行业的需要?

ISO9001: 2000 比 1994 年版标准更具通用性以使标准适用于不同类型的产品和不同规模的组织。由于 ISO9001: 2000 的通用性, 一些工业或商业部门将确定适合于他们特殊需要的附加要求。

为确保 ISO9000 要求和行业要求之间的一致性, 一项将汽车工业文件的制定作为试验的试行研究正在进行之中。这个试行计划成功地出版了一项 ISO 技术报告 (TS16949)。

13. 小型组织怎样才能适应标准的要求?

修订后的 ISO9001 的要求, 考虑了小型组织如何使用标准, 标准对组织不能实施的某些过程 (例如设计活动), 允许的删减提出了明确要求。ISO/TC176 还正在修订一份“小型组织指南”以方便小型组织使用标准。

14. 服务型组织如何应用新标准?

标准适合所有类型的组织。修订的标准语言简单，易于使用。新标准同等地适合所有行业，包括服务业。

15. 我是一个有资格的质量管理者（咨询师、审核员或培训教师），我需要做什么？

最低程度你不仅应该熟悉新 ISO9001: 2000 标准的要求，而且要熟悉 ISO9000: 2000、ISO9004: 2000 的内容和思想。你必须清楚了解你的顾客的活动和程序，并恰当地解释标准的要求，以给顾客带来帮助。

第二章 八项质量管理原则

本章以八项质量管理原则为主线阐述 ISO9000 族第一个核心标准——ISO9000:2000《基础和术语》(以下简称 ISO9000)。

1. ISO9000 标准在 ISO9000 族中的地位?

ISO9000 标准 0.1 总则中阐述了 ISO9000 族四个核心标准的作用:

下述 ISO9000 族标准可帮助各种类型和规模的组织实施并运行有效的质量管理体系。这些标准包括:

——ISO9000 表述质量管理体系基本原则并规定质量管理体系术语。

——ISO9001 规定质量管理体系要求,用于组织证实组织具有提供满足顾客要求和适用的法规要求的产品能力,目的在于增进顾客满意。

——ISO9004 提供考虑质量管理体系的有效性和效率两方面的指南。该标准的目的是组织业绩的改进及其他相关方满意。

——ISO19011 提供审核质量和环境管理体系的指南。

上述标准共同构成了一组密切相关的质量管理体系标准,在国内和国际贸易中促进相互理解。

由此可见,ISO9000 是阐明质量管理体系的理论基础的标准;ISO9001 是阐明质量管理体系基本要求的规范性文件(注:ISO9000 第 3.7.3 条对“规范”这一术语的定义是:“阐明要求的文件。”),“目的在于增进顾客满意”;ISO9004 是阐明质量管理体系更高要求的指南性文件(注:ISO9000 第 2.7.2 条对“指南”这一术语的定义是:“阐明推荐的方法或建议的文件,这类文件称为指南。”),“目的是组织业绩的改进及其他相关方满意”;ISO19011 则是实施 ISO9000 质量管理体系审核(以及 ISO14000 环境管理体系审核)的依据。

2. ISO9000 的基本内容?

(1) 八项质量管理原则

ISO9000 标准指出：“八项质量管理原则形成了 ISO9000 族质量管理体系标准的基础”；作为质量管理体系基本要求和认证依据的 ISO9001 标准也指出：“本标准的制订已经考虑了 ISO9000 和 ISO9004 中所阐明的质量管理原则。”因此，组织的最高管理者在应用 ISO9001 建立质量管理体系的时候，应该注重贯彻有关的质量管理原则。

八项质量管理原则是：

- 1) 以顾客为关注焦点；
- 2) 领导作用；
- 3) 全员参与；
- 4) 过程方法；
- 5) 管理的系统方法；
- 6) 持续改进；
- 7) 基于事实的决策方法；
- 8) 与供方互利的关系。

上述八项质量管理原则，是自 1987 年以来，从全世界的众多组织推行 ISO9000 族标准的实践中总结出来的理论，考虑了大多数质量奖的有关内容，是 2000 年版 ISO9000 族标准的重要技术成果。八项质量管理原则确定了 ISO9000 族标准的理论基础之一，成为贯穿 ISO9000 族标准的八根红线。

八项质量管理原则的每一个原则都有关当代管理学的前沿，有关当代管理学的最新成果。所以，作为基本要求和认证的依据，尽管制订 ISO9001 时考虑了八项质量管理原则，却没有也不可能按照当代管理学的最新成果制订很高的要求。但是，由于八项质量管理原则是“原则”，而原则则是指导人的行为准则，为了准确地应用 ISO9001，组织必须深刻地了解八项质量管理原则和当代管理学的最新成果，跟上时代的步伐。为此，本书在阐述八项质量管理原则时，也简单介绍了一些当代管理学的最新成果，以便实施 ISO9001 的组织采用。

(2) 12 项质量管理体系基础

- 1) 质量管理体系理论说明；
- 2) 质量管理体系要求和产品要求；

- 3) 质量管理体系方法;
- 4) 过程方法;
- 5) 质量方针和质量目标;
- 6) 最高管理者在质量管理体系中的作用;
- 7) 文件;
- 8) 质量管理体系评价;
- 9) 持续改进;
- 10) 统计技术的作用;
- 11) 质量管理体系和其他管理体系的关注点;
- 12) 质量管理体系与优秀模式之间的关系。

这 12 项质量管理体系基础构成了 ISO9000 的第二章, 其内容大部分是对八项质量管理原则的理论说明, 有的是对 ISO9001 和 ISO9004 的具体要求的理论说明。本书将在阐述有关质量管理原则和 ISO9001 的有关要求时予以阐述。

(3) 10 类 80 个质量管理体系的术语

- 1) 关于质量的术语 5 个;
- 2) 关于管理的术语 15 个;
- 3) 关于组织的术语 7 个;
- 4) 关于过程和产品的术语 5 个;
- 5) 关于特性的术语 4 个;
- 6) 关于合格(符合)的术语 13 个;
- 7) 关于文件的术语 6 个;
- 8) 关于检查的术语 7 个;
- 9) 关于审核的术语 12 个;
- 10) 关于测量和过程质量保证的术语 6 个。

这 80 个术语是 ISO9000 标准第三章“术语和定义”的主要内容。独立地讲解术语是一件枯燥而困难的工作, 本书将结合相关质量管理原则和 ISO9001 的有关要求对术语予以阐述。

第一节 以顾客为关注焦点

质量管理原则“以顾客为关注焦点”的内容是: “组织依存于顾

客。因此，组织应当理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。”

有关本原则的具体阐述详见本书中篇第一章。

第二节 领导作用

“领导作用”的质量管理原则的内容是：“领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。”

在 ISO9000 第 2.6 节“最高管理者在质量管理体系中的作用”中阐明了贯彻这一原则的意义：

最高管理者通过其领导作用及各种措施，可以创造一个员工充分参与的环境，质量管理体系能够在这种环境中有效运行。最高管理者可以运用质量管理原则（见 0.2）作为发挥以下作用的基础：

- a) 制订并保持组织的质量方针和质量目标；
- b) 通过增强员工的意识、积极性和参与程度，在整个组织内促进质量方针和质量目标的实现；
- c) 确保整个组织关注顾客要求；
- d) 确保实施适宜的过程以满足顾客和其他相关方要求并实现质量目标；
- e) 确保建立、实施和保持一个有效的质量管理体系以实现这些质量目标；
- f) 确保获得必要资源；
- g) 定期评审质量管理体系；
- h) 决定有关质量方针和质量目标的措施；
- i) 决定改进质量管理体系的措施。

ISO9001: 2000 标准中对本项原则的应用包括：

(1) 对最高管理者的要求

ISO9001 特别强化了最高管理者的作用。把“管理职责”作为质量管理体系的首要过程，要求最高管理者对质量管理体系的建立、实施和有效的持续改进提供如下管理承诺：

5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动对其建立、实施并持续改进其有效性的承诺提供证据：

- a) 向组织传递满足顾客要求及法律法规要求的重要性；
- b) 制订质量方针；
- c) 确保质量目标的制订；
- d) 进行管理评审；
- e) 确保资源的获得。

ISO9001: 2000 标准还要求最高管理者实现八个“确保”：

1) 5.1.e) 要求最高管理者应“确保资源的获得”。

2) 5.2 要求“最高管理者应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足。”

3) 5.3 要求“最高管理者应确保质量方针：a) 与组织的宗旨相适应；b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺；c) 提供制订和评审质量目标的框架；d) 在组织内得到沟通和理解；e) 在持续适宜性方面得到评审。”

4) 5.4.1 要求“最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标。”

5) 5.4.2 要求“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。”

6) 5.5.1 要求“最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。”

7) 5.5.3 要求“最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。”

8) 5.6.1 要求“最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。”

(2) 对管理者代表的要求（三个职权、两个确保）

ISO9001: 2000 标准的 5.5.2 要求：

“最高管理者应指定一名管理者，无论该成员在其他方面职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

- a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求；
- c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

注：管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。”

案例阅读：盛田昭夫的领导魅力

索尼公司的董事长盛田昭夫是一个卓越的领导者。他善于将本组织的宗旨、方向和内部环境统一起来，并营造使员工能够充分参与实现组织目标的环境。

盛田昭夫经常直接和员工接触，到各个下属单位了解具体情况，争取和较多的员工直接沟通。他要求所有的经理都必须离开办公室，到员工中间去，认识、了解每一位员工，倾听他们的意见，调整部门的工作，使员工生活在一个轻松、透明的工作环境中。

盛田昭夫经常抽空到下属工厂或分店转一转，找机会多接触一些员工。有一次，盛田昭夫在东京办事，看时间有余，就来到一家挂着索尼旅行社招牌的小店，对员工自我介绍，说，“我来这里打个招呼，相信你们在电视或报纸上见过我，今天让你们看一看我的庐山真面目。”一句话逗得大家哈哈大笑，空气一下由紧张变得轻松，盛田昭夫乘机四处看一看，并和员工随意攀谈家常，有说有笑，既融洽又温馨，盛田昭夫和员工一样，沉浸在一片欢乐之中，并为自己是索尼公司的一员而倍感自豪。

有一次，盛田昭夫和太太良子到美国索尼分公司参加成立 25 周年的庆祝活动，夫妇俩专门和全体员工一起用餐。然后，又到纽约，和当地的索尼公司员工野餐。最后，又马不停蹄赶到巴马州的杜森录音带厂，以及加州的圣地亚哥厂，和员工一起进餐、跳舞、狂欢了半天。盛田昭夫感到很开心，很尽兴，员工们也为能和总裁共度庆祝日感到荣幸和自豪。盛田昭夫说，他喜欢这些员工，就像喜欢自己家人一样。

盛田昭夫的领导魅力使得索尼公司中无论是领导人、经理、技术开发人员、销售广告人员、制造生产人员都能自觉地挖掘最大潜力，尽最大努力和同事拧成一股绳，将索尼公司一步步拉向更高的位置。依赖于人的合力，先锋霸主索尼公司屡战屡胜，一步一个脚印，在高科技产品的开发和市场拓展上，把同行对手一次又一次地甩在后面。

第三节 全员参与

ISO9000 阐明了“全员参与”的质量管理原则的内容是：“各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，才能使他们的才干为组织带来收益。”

ISO9000 的“全员参与”的质量管理原则强调“各级人员都是组织之本”，这是一种“以人为本”的管理原则，是当代管理学发展前沿的“人本管理”思想的体现。

ISO9001: 2000 标准中对本项原则的应用包括：

1) 根据 ISO9001 标准的要求可知，质量管理体系涉及领导作用、文件的控制、质量记录的控制、产品的设计和开发、人力资源管理、设施设备管理、工作环境管理、采购和供应、贮存和保卫、财务监视、过程控制和产品的监测等等各个部门的工作。所以，质量管理体系必须要求全员参与。

2) 体现在对人力资源管理的要求中，诸如，标准要求从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的；要求用人要“基于适当的教育、培训、技能和经验”方面考虑；要求对员工“提供培训”或“采取其他措施”以满足员工的培训需求并“评价所采取措施的有效性”。

3) 体现在对员工质量意识教育的重视，如在 5.1 管理承诺中规定，最高管理者应“向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性”；5.5.2 节要求管理者代表应“确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识”；6.2.2.d) 要求组织应“确保员工意识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献”，等等。

案例阅读：中国小姐在沃尔玛

一个大学刚毕业的中国小姐有幸进入深圳沃尔玛公司工作。短暂的经历中，她感受最深的是：

公司非常注重培训。她曾经参加过公司为员工举办的各种培训，从英语口语培训到电脑操作培训，从公司历史文化培训到岗位业务培训，并进行过严格的考核。

无论什么样的培训都少不了这样一道问题：沃尔玛最大的财富是什么？
答曰：员工。

是的，在沃尔玛公司里，有一套特殊的对待员工的政策：员工不是被称为“EMPLOYEE（雇员）”，而是“PARTNER 或 ASSOCIATE（合作者、同事）”。公司有“门户开放、思想开放”的政策，员工若是不同意自己主管的意见或看法，可让员工直接与主管上级对话，以求得到满意的答复，而不必担心受到报复。

在每个沃尔玛员工的左胸前，都佩戴着工作牌，总裁也不例外，上面除了照片，中英文名字外，最引人注目的便是牌上“我们的员工与众不同”几个字。无论是在美国，加拿大或是别的国家，沃尔玛人都戴着印有这几个字的工作牌，都为成为这个国际大家庭中的一员感到与众不同，这促使大家不断努力工作以不辜负公司对员工的培养和信任。

第四节 过程方法

“过程方法”的质量管理原则的内容是：“将活动和相关的资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。”

ISO9000 第 2.4 节把“过程方法”作为质量管理体系的一个基础，对“过程方法”的定义是：“系统识别和管理组织所应用的过程，特别是这些过程之间的相互作用，称为过程方法。”

什么叫过程？ISO9000 第 3.4.1 条给予其定义是：“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。”ISO9000 第 2.4 节对“过程”的论述是：“任何使用资源将输入转化为输出的活动或一组活动，可视为一个过程。为使组织有效运行，必须识别和管理许多相互联系和相互作用的过程。通常，一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入。”

在管理理论中，过程管理的方法是相对于目标管理的方法而言的。目标管理的方法是只作宏观目标的制约，不求微观过程的管理。而过程管理的方法是既要宏观目标的制约（如质量方针、质量目标），又要微观过程的管理。ISO9000 第 2.4 节指明：“本标准鼓励采用过程方法管理组织。”

在 ISO9001 和 ISO9004 的第 0.2 节都有与上述类似的论述。

ISO9001 和 ISO9004 的第 0.2 节还描述了“过程方法”的优点：“过程方法的优点是对诸过程的系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。”而且指出：

“过程方法在质量管理体系中应用时，强调以下方面的重要性：

- 1) 理解并满足要求；
- 2) 需要从增值的角度考虑过程；
- 3) 获得过程业绩和有效性的结果；
- 4) 基于客观的测量，持续改进过程。”

此外，ISO9000、ISO9001 和 ISO9004 都给出了一个“以过程为基础的质量管理体系模式”，并指出这个模式展示了 ISO9001 和 ISO9004 的第 4~8 章所提出的过程联系，该模式虽未详细地反映各过程，但却覆盖了 ISO9001 和 ISO9004 的所有要求。

在 ISO9001 第 0.2 节的“注”中还推荐：“此外，称之为‘PDCA’的方法可适用于所有的过程。PDCA 模式可简述如下：

P——策划：根据顾客的要求和组织的方针，为提供结果建立必要的目标和过程；

D——实施：实施过程；

C——检查：根据方针、目标和产品要求，对过程和产品进行监视和测量，并报告结果；

A——处置：采取措施，以持续改进过程业绩。”

上述“以过程为基础的质量管理体系模式”明显是一个“PDCA”模式。

PDCA 这个工作方法，因美国学者戴明首创，又称为“戴明环”。ISO/TC176 早在 1990 年第九届年会上提出《90 年代国际质量标准的实施策略》（国际上通称《2000 年展望》）时，就准备采用 PDCA 循环于 ISO9000 系列标准中。但是，在 1994 年版中没有全面采用，仅在 1994 年版的 ISO9000-1 标准中用较多篇幅介绍过程和过程网络的概念。而 TC207 在制订 ISO14000 国际标准时捷足先登，直接采用了 ISO9000 所希望采用的 PDCA 循环。现在，在 2000 年版的 ISO9000 国际标准中，终于推荐采用了这一先进的管理模式。ISO9001 不但对

质量管理体系的四大过程推荐采用 PDCA 管理模式，而且对每一个子过程都推荐采用 PDCA 的管理模式。

理解和使用上述概念，有助于贯彻过程方法的质量管理原则。

ISO9001:2000 标准中对本项原则的应用包括：

(1) 体现在 4.1 总要求中

第一个总要求：“识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用”；

第二个总要求：“确定这些过程的顺序和相互作用”；

第三个总要求：“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”；

第四个总要求：“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”；

第五个总要求：“测量、监视和分析这些过程”；

第六个总要求：“实施必要的措施，以实现对这些过程所策划的结果和对这些过程的持续改进”。

接着，ISO9001 标准特别强调：“组织应按本标准的要求管理这些过程”。

在“注”中又阐明：“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。”

最后，又把“外包过程”也包括于总要求中。

总之，4.1 总要求特别强调对质量管理体系的各个过程的管理。

(2) 体现在第 7.1 “产品实现的策划”中

ISO9001 要求“组织应策划并开发产品实现所要求的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致。”并且规定了策划产品实现的四个内容：

1) 产品的质量目标和要求；

2) 针对产品确定过程、文件和资源的需求；

3) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，以及产品接收准则；

4) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录。

(3) 此外，体现在第 7 章所要求的与顾客有关的过程，设计和开

发过程，采购过程，生产和服务提供的“特殊过程”，监视和测量装置的控制过程及监视、测量、分析和改进过程的策划中。

第五节 管理的系统方法

“管理的系统方法”的质量管理原则的内容是：“将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理，有助于组织提高实现目标的有效性和效率。”

什么叫系统？

《牛津英汉词典》对系统简单地定义为“一批或一组相互有关或彼此依存的事物，从而形成一个复杂的统一体；一个按照某种体系或计划有条理地安排的、由各个部分组成的整体。”

而 ISO9000 第 3.2.1 条对体系（系统）的定义是：“相互关联或相互作用的一组要素。”

这些定义表明，有形世界是由大大小小的系统构成的：家庭是系统，学校是系统，政府机构和工商企业也是系统，所有的生命都是系统，所有的产品当然也是系统。无形世界也是由大大小小的系统构成的：知识是系统，思想是系统，程序是系统，过程也是系统，等等。这些系统依次和其他各种系统相互联系，而且每一个系统内都包含了若干子系统。

什么叫质量管理体系？

根据 ISO9000 第 3.2.1、第 3.2.2 和第 3.2.3 三条对体系（系统）、管理体系和质量管理体系三个术语的定义可知，所谓质量管理体系就是在质量方面指挥和控制组织的建立方针和目标并实现这些目标的相互关联或相互作用的一组要素。这一组要素就是一组过程。简而言之，质量管理体系就是所有过程所组成的一个过程网络。

因此，根据系统理论，在质量管理体系中，所有过程都是相互关联的，不应把单个过程从体系中割裂出来进行管理，而应对系统中单个过程之间的联系以及过程的组合和相互作用进行连续的控制。针对设定的目标，识别、理解并管理一个由相互关联的过程所组成的体系，这一原则贯穿于 ISO9000 国际标准中。

ISO9001: 2000 标准中对本项原则的应用包括:

(1) 体现在 4.1 的总要求中: “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。”

这个要求说明 ISO9001 对整个质量管理采用系统的方法, 必须按照 ISO9001 的适用要求建立一个质量管理体系, 并且形成文件, 加以实施、保持和持续改进。

(2) 体现在 ISO9001 所要求的每一个过程中, 包括管理职责的过程、资源管理的过程、产品实现的过程、检查过程和持续改进过程。上述每一个过程, 实际上都是一个过程网络, 即都是一个系统。

例如, 管理职责的系统, 就包括向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性的宣传教育过程、制订质量方针的过程、制订质量目标的过程、确定组织结构的过程、有效地进行内部沟通的过程、进行管理评审的过程以及确定和提供资源的过程, 等等。

资源管理的系统, 则包括人力资源管理的过程、基础设施的管理过程和工作环境的管理过程, 等等。

产品实现的系统, 包括策划过程、与顾客有关的过程、设计和开发过程、采购过程、生产和服务提供的控制过程以及监视和测量装置的控制过程, 等等。

检查系统, 包括顾客满意度的监视和测量过程、内部审核过程、过程的监视和测量过程、产品的监视和测量过程、不合格品的控制过程以及数据分析过程, 等等。

持续改进系统, 包括采取纠正措施的过程、采取预防措施的过程和管理评审的过程, 等等。

(3) 体现在上述每一个子过程中, 每一个子过程都是一个子系统。

例如, 管理评审子系统, 包括评审策划、评审输入和评审输出三个过程。

又如, 设计和开发子系统, 包括设计和开发策划、设计和开发输入、设计和开发输出、设计和开发评审、设计和开发验证、设计和开发确认等过程。

第六节 持续改进

“持续改进”的质量管理原则的内容是：“持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。”

“以顾客为关注焦点”的原则告诉我们，“组织依存于其顾客，因此，组织应理解顾客当前的和未来的需求，满足顾客要求，并争取超越顾客期望。”但是，顾客的需求和期望是不断变化的，这就驱使组织必须持续地改进其产品和过程。而质量管理体系提供了持续改进的框架：策划、实施、检查、改进（即新的策划），继续实施、检查、改进（再新的策划），如此循环往复，周而复始，旨在保证组织提供始终满足顾客要求的产品，向组织和顾客提供信任。

ISO9000 第 2.9 节阐明了持续改进的目的和活动：

“持续改进质量管理体系的目的在于增加顾客和其他相关方满意的机会。改进包括下述活动：

- 1) 分析和评价现状，以识别改进区域；
- 2) 确定改进目标；
- 3) 寻找可能的解决办法，以实现这些目标；
- 4) 评价这些解决办法并作出选择；
- 5) 实施选定的解决办法；
- 6) 测量、验证、分析和评价实施的结果，以确定这些目标已经实现；
- 7) 正式采纳更改。

必要时，对结果进行评审，以确定进一步改进的机会。从这种意义上说，改进是一种持续的活动。顾客和其他相关方的反馈以及质量管理体系的审核和评审均能用于识别改进的机会。”

ISO9001: 2000 标准中对本项原则的应用包括：

(1) ISO9001 第 8.1 条要求“组织应策划和实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：

- 1) 证实产品的符合性；
- 2) 确保质量管理体系的符合性；

3) 持续改进质量管理体系的有效性。”

(2) ISO9001 第 8.2.2 条明确要求“负责受审区域的管理者应确保及时采取措施，以消除已发现的不合格及其原因。”

(3) ISO9001 第 8.2.3 条要求：“当发现不合格时，应根据需要采取纠正和预防措施，以确保产品的符合性。”

(4) ISO9001 第 8.4 条要求：“组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。”

(5) ISO9001 第 8.5.1 条要求：“组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。”

(6) ISO9001 第 8.5.2 和第 8.5.3 条规定的纠正措施和预防措施是常规性的持续改进程序。

(7) ISO9001 第 5.6 条规定的管理评审是有计划的、决策性的改进程序，要求：“评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针和质量目标。”

第七节 基于事实的决策方法

“基于事实的决策方法”的质量管理原则的内容是：“有效决策是建立在数据和信息分析的基础上的。”

决策是人们为了实现某一特定的目标，在拥有信息和经验的基础上，根据客观的条件，提出各种备选的行动方案，借助科学的理论和方法，进行必要的分析和判断，从中选择一个最满意的方案，作为未来的行动指南。

根据决策的定义，决策必须是“在拥有信息和经验的基础上”的决策。上述“在拥有信息和经验的基础”上的决策方法，就是基于事实的决策方法。

ISO9001:2000 标准中对本项原则的应用主要体现在 8.4 有关数据分析的要求中：

“组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的

适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。”

“数据分析应提供以下有关方面的信息：

- a) 顾客满意；
- b) 与产品要求的符合性；
- c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；
- d) 供方。”

第八节 与供方互利的关系

“与供方互利的关系”的质量管理原则的内容是：“组织与供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。”

ISO9000 第 3.3.6 条对“供方”这一术语的定义是：

“提供产品（3.4.2）的组织（3.3.1）或个人”。

示例：制造商、批发商、产品的零售商或商贩、服务或信息的提供方。

注 1：供方可以是组织内部的或外部的。

注 2：在合同情况下供方有时称为‘承包方’。

由此可见，供方是组织产品的原材料、零部件、服务或信息的提供方。

供方对组织的期望或需求是希望获得继续经营的机会；组织对供方的期望和需求是希望供方能够及时地、稳定地提供足够的、合格的原材料、零部件、服务或信息。

组织通过处理好与供方的互利关系，可获得各种增值机会，如：

- 1) 优化供方和合作者的数量；
- 2) 在双方组织的合适层次上双向沟通，从而促进问题的迅速解决，避免因延误或争议造成费用的损失；
- 3) 在确认供方的过程能力方面与其合作；
- 4) 对供方交付合格产品的能力进行监视，以便取消重复验证；
- 5) 鼓励供方实施业绩的持续改进方案并参与其联合改进的活动；
- 6) 让供方参与组织的设计和开发活动，共享知识，并有效和高

效地改进合格产品的实现和交付过程；

7) 让合作者参与采购需求的识别及合作战略的开发；

8) 对供方和合作者作出的努力和成就进行评价并给予承认和奖励。

ISO9001: 2000 标准中对本项原则的应用包括：

ISO9001 在 7.4 有关采购的要求中，要求对供方采取三方面的控制：

(1) 要求“组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制订选择、评价和重新评价的准则。”

(2) 要求组织应对拟采购的产品提出“充分与适宜”的采购要求，适当时包括：“a) 产品、程序、过程 and 设备的批准要求；b) 人员资格的要求；c) 质量管理体系的要求。”

(3) 要求“组织应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。”而且要求“当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。”

对外包过程的控制也应有类似的要求。

按照“与供方互利的关系”的质量管理原则的要求，组织在向供方执行上述要求时，应以合作者的姿态出现，这有助于达到互利的效果。

第三章 ISO9001: 2000 标准详解

ISO9001: 2000 的名称是《质量管理体系——要求》，是 2000 年版的 ISO9000 族标准的四个核心标准之一，而且是用于组织申请外部认证的主要标准。本章将对照 ISO9001: 2000 标准原文的每一条款，详细说明组织应该如何理解和应用该标准。

为了便于解说，本章从第四节开始的标号与 ISO9001: 2000 标准原文的标号一致，并且定义标准原文中一位数字的标号为“章”，两位数字的标号为“节”，三位数字的标号为“条”，章、节、条之下的各个有独立意义的句、段为“款”。

第一节 ISO 前言

ISO9001 的“前言”部分主要说明了如下问题：

1. 国际标准化组织（简称 ISO）

是由各国标准化团体（即 ISO 成员团体）组成的世界性的联合会。ISO 与国际电工委员会（简称 IEC）在电工技术标准化方面保持密切合作的关系。ISO9000: 2000 是由 ISO/TC176/SC2 质量管理和质量保证技术委员会质量体系分委员会制定的。

ISO9001 第三版（2000 年版）取代第二版的 ISO9001、ISO9002、ISO9003（1994 年版）三个质量保证模式，包括对这些文件的技术性修订。

注：2000 年版的 ISO9001 对 1994 年版的 ISO9001 的主要的技术修订采用 PDCA 循环的过程方法模式，不再使用 20 个要素分类的方法，而是把 20 个要素分别归类于质量管理体系，管理职责，资源管理，产品实现，测量、分析和改进五大模块。

2. 本标准的名称发生了变化, 不再有“质量保证”一词

注: “质量保证”这一术语的定义是: “质量管理的一部分, 致力于提供质量要求会得到满足的信任。” (见 ISO9000 第 3.2.11 条)。2000 年版的 ISO9001 已经把增强顾客满意作为应用标准的主要目的, 相对于顾客满意的高标准来说, 质量保证已经是低要求, 所以, 在 ISO9001 的名称中取消了“质量保证”一词。

“质量管理”术语的定义是: “在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。” (ISO9000 第 3.2.8 条)

第二节 引言

ISO9001 的“引言”部分主要说明了如下几个问题:

1. 对质量管理体系的结构或文件的设计不作统一要求

注: ISO9001 标准不强调组织采用同一模式的质量管理体系文件, 质量管理体系的结构和文件的设计应该根据不同组织的不同情况而定。

2. 质量管理体系要求是对产品要求的补充

注: 产品要求是对产品本身的特性所规定的要求, 质量管理体系要求则是针对质量管理体系的特性所规定的要求。

产品要求可由顾客规定, 或由组织通过预测顾客的要求规定, 或在技术规范、产品标准 (包括国际标准、国家标准、行业标准、企业标准) 和法律法规中规定。

ISO9001 本身不规定产品要求, 是对组织的质量管理体系提供通用的、基本的要求, 以保证组织的质量管理在受控状态下进行, 并持续地改进, 保证组织能够稳定地提供合格的产品, 帮助组织增进顾客满意。

质量管理体系要求不可能代替产品要求, 组织要提供合格的产品, 必须根据产品要求的规定去组织生产或提供服务。实施 ISO9000 质量管理体系能够提高产品的合格率, 却不可能保证每一个产品都合

格。所以，一般规定，ISO9000 认证的标志不能出现在产品上，以免误导消费者。

3. 本标准能用于内部和外部（包括认证机构）评价组织满足顾客、法律法规和组织自身要求的能力

注：这句话实际上是说明本标准是第一方、第二方、第三方审核的依据。

第一方审核，即组织的内部审核；

第二方审核，即顾客对组织的审核，或组织对供方的审核；

第三方审核，即认证机构对组织的审核。

4. 本标准的制定已经考虑了 ISO9000 和 ISO9004 中所阐明的质量管理原则

注：本标准的条款中已经体现了八项质量管理原则（详见第一章）

5. 过程方法和以过程为基础的质量管理体系模式图

注：这一节阐明了本标准鼓励组织在建立、实施质量管理体系以及改进其有效性时采用的过程方法，并推荐 PDCA 模式，介绍了以过程为基础的质量管理体系模式图，以展示本标准的结构。（详见第一章）。

6. 与 ISO9004: 2000 的关系

注：这一节阐明了 ISO9001 和 ISO9004 存在着如下的关系：

1) 两者是一对协调一致的质量管理体系标准，可相互补充，也可单独使用。

2) ISO9001 是质量管理体系的基本要求，而 ISO9004 是质量管理体系的更高要求。

3) ISO9001 所关注的是质量管理体系的有效性，而 ISO9004 关注的是持续改进组织的总体绩效与效率。

4) ISO9001 是阐明要求的规范, 而 ISO9004 是推荐的指南。

5) ISO9001 可供组织内部使用, 也可用于认证或合同的目的, 而 ISO9004 只供组织的内部使用, 无意用作认证或合同的目的。

7. 与其他管理体系的相容性

注: 这一节内容阐明了如下几个问题:

ISO9001 与 ISO14001: 1996 相互趋近, 两类标准有明显的相容性。

质量管理体系能够和相关的管理体系结合或一体化。组织为了建立符合本标准所要求的质量管理体系, 可能会改变现行的管理体系, 如调整组织结构等等。

上述“管理体系”术语的定义是: “建立方针和目标并实现这些目标的体系。”(见 ISO9000 第 3.2.2 条); “质量管理体系”的定义是: “在质量方面指挥和控制组织的管理体系。”(见 ISO9000 第 3.2.3 条)

第三节 适用范围、引用标准和定义

ISO9001 标准本部分主要说明如下几个问题:

1. ISO9001 “1.1 总则”

注: 这一条说明本标准适用于有如下两类需求的组织:

- 1) 需要向顾客提供质量保证的组织;
- 2) 旨在增强顾客满意的组织。

2. ISO9001 “1.2 应用”

注: 这一条说明, 本标准适用于各种类型, 不同规模和提供不同产品的组织。ISO9000 第 3.3.1 条对“组织”这一术语的定义是:

“职责、权限和相互关系得到安排的一组人员和设施。

示例：公司、集团、商行、企事业单位、研究机构、慈善机构、代理商、社团或上述组织的部分或组合。

注1：安排通常是有序的。

注2：组织可以是公有的或私有的。

注3：本定义适用于质量管理体系标准。术语‘组织’在 ISO/IEC 指南 2 中有不同的定义。”

可以看出，本定义所指的组织不限于经济组织，即不限于企业。如果考虑概念的逻辑性和考虑我国对组织的划分习惯，按照组织的目的来分类，组织的类别有：

企业单位——以赢利为目的的经济组织，如公司、集团、商行、代理商等；根据其经济性质，又可分为国营的、集体的、私营的；根据其投资方式，可分为股份制的、非股份制的；

事业单位——以促进社会发展为目的的服务组织，如学校、医院、慈善机构、研究所等；

国家机关——以管理社会为目的的政府机关、权力机构、司法机构，如国务院、财政部、文化局、法院、检察院等；

社团单位——以其他形式组织起来的团体或群众组织，如工会、妇联、共青团、学生会、各种学术团体等。

如果考虑 ISO9000 第 3.4.2 条对产品的定义：产品是“过程（2.4.1）的结果”。

注：有下述四种通用的产品类别：

——服务（如运输）；

——软件（如计算机程序、字典）；

——硬件（如发动机机械零件）；

——流程性材料（如润滑油，……）。

由此可见，由于任何组织都有由特定的活动构成的特定的过程，则任何组织都有特定的产品。根据上述产品类别，组织又可分为产生有形产品（包括硬件和流程性材料）的组织 and 产生无形产品（包括软件和服务）的组织。

2000 年版的 ISO9000 族标准适用于上述所有组织以及上述组织

的部分或组合。

“1.2 应用”这一条还说明, 本标准的要求可以删减, 但删减仅限于第 7 章的内容, 否则, 不能声称符合本标准。

注: 原已使用 ISO9002: 1994、ISO9003: 1994 的组织, 按上述规定进行删减, 仍可使用本标准, 并获得认证的转换。

3. 有关引用标准的说明

这一节规定, ISO9000: 2000《质量管理体系——基础和术语》通过本标准的引用而成为本标准的条款。

4. 有关术语和定义的说明

1) 本标准采用 ISO9000: 2000《质量管理体系——基础和术语》给出的术语和定义 (共 80 条);

2) 本标准描述供应链所使用的术语:

供方 (相当于 1994 年版的分供方) ——组织 (相当于 1994 年版的供方) ——顾客

3) 本标准所出现的术语“产品”, 也可指服务。

注: ISO9000: 2000 的 3.4.2 条款规定了产品的定义: “过程的结果。”而服务是四种通用的产品类别之一。所以, 一般而言, 服务组织应用本标准时, 只需把标准中的“产品”一词改为“服务”, 把“生产”一词改为“服务提供”, 把“供应产品”改为“提供服务”, 把“产品质量”, 理解为“服务质量”, 等等。

第四节 质量管理体系

ISO9001: 2000 标准从第四章开始规定质量管理体系要求。为了使读者很快地熟悉这些要求, 并很好地实施这些要求, 我们将对照 ISO9001 的每一个要求 (文中称为标准要求或标准规定), 逐一解释实施要点, 必要时提示运行条件。我们还把每个要求所涉及的术语和定义列于其后并做必要说明, 且在定义之后注明其在 ISO9000 中的条号, 但前面已经解说的术语不再重复。

一、总要求

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；
- 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有效运行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。

理解要点：

总的要求是，组织应建立文件化的质量管理体系，加以实施和保持，并持续改进其有效性（详见 4.2）。以下解说对六个具体要求的实施要点。

（1）组织应识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用

质量管理体系所需的过程是什么？根据本节的注中所述，这些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。标准对这些过程分别在第五章“管理职责”、第六章“资源管理”、第七章“产品实现”和第八章“测量、分析和改进”中提出了更加具体的要求。

提示：

根据 4.2.2 的要求，组织应在《质量手册》中规定质量管理体系的范围，这实际上就是对质量管理体系过程的识别和应用。

（2）组织应确定这些过程的顺序和相互作用

显然，这里所说的“这些过程”，就是上述包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程。

这些过程的顺序是怎样的呢？

参照 ISO9000 第 2.3 节所介绍的步骤，这些过程的顺序可表述如下：

- 1) 确定顾客和其他相关方的需求和期望，以顾客为关注焦点；
- 2) 建立组织的质量方针和质量目标；
- 3) 确定实现质量目标所必需的过程和职责；
- 4) 确定实现质量目标所必需的资源；
- 5) 规定测量每个过程的有效性和效率的方法；
(以上是管理活动过程)
- 6) 提供实现质量目标所必需的资源；
- 7) 实施每一个过程；
(以上是资源提供和产品实现过程)
- 8) 应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率；
(以上是测量和分析过程)
- 9) 确定防止不合格并消除产生原因的措施；
- 10) 建立和应用持续改进质量管理体系的过程，包括管理评审。
(以上是改进过程)

这些过程的相互作用是什么呢？

这可以用著名的 PDCA 循环来加以理解。

可以说，管理活动的过程实质是“P——策划”过程，包括对资源的策划；资源提供和产品实现过程是“D——实施”过程；测量和分析过程是“C——检查”过程；最后的改进过程是“A——处理”过程。所以，质量管理体系的四个过程实质上是一个 PDCA 的递进过程。

其中，P 是制订方针、确定实施计划的过程，它决定生产或服务提供的方向，这是管理者必需全力以赴的环节；D 是一个按计划实施的过程，它决定生产或服务提供的结果；C 是对产品、体系和过程进行检查的过程，它评价生产或服务提供的效果，决定改进的机会，这也是管理者必需全力以赴的环节；A 是对不合格进行改进和持续改进

的过程，它决定新的策划，并由此开始新一轮 PDCA 过程。如此循环往复，周而复始，这就是 PDCA 循环的意义。而且，一般来说，PDCA 中的 D 仍有 PDCA，大循环中有小循环。PDCA 不断循环的结果，使得质量管理体系得到持续改进，产生螺旋式上升的效应。

提示

由于 4.2.2 规定，质量手册应包括对“质量管理体系过程之间的相互作用的表述”，所以，组织可在《质量手册》中确定这些过程的顺序和相互作用。

(3) 组织应确定为确保这些过程有效运行和控制所需的准则和方法

本标准所明确要求的准则和方法如下：

- 1) 7.1.C) 所要求的产品接收准则；
- 2) 7.4.1 所要求的对供方选择、评价和重新评价的准则；
- 3) 7.5.2.A) 所要求的评审和批准特殊过程的准则；
- 4) 7.5.2.C) 所要求的在特殊过程中所使用的特定的方法；
- 5) 7.5.3 所要求的标识产品的适宜的方法；
- 6) 8.2.1 所要求的获取和利用顾客满意信息的方法；
- 7) 8.2.2 所要求的审核的方法；
- 8) 8.2.3 所要求的对质量管理体系过程进行监视的适宜的方法。

此外，标准所规定的有关标识、识别、储存、维护、保护、检索、处置、验证、确认、监视、测量、检验、试验、评价、评审、培训、沟通、交付、放行、统计、分析，等工作，一般都应设计适宜的方法。

提示：

组织应在形成文件的程序、作业指导书等各种规范性文件中确定上述准则和方法，以便使上述过程得到有效运行和控制。

(4) 组织应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

其中必要的资源，包括第六章所述的人力资源、基础设施和工作

环境三大资源（详见第六章）；必要的信息，则包括本标准所述的如下信息：

- 1) 5.6.2 所规定的管理评审应输入的信息；
- 2) 7.2.1 所述的与产品有关的法律法规方面的信息；
- 3) 7.2.2 所述的投标和合同方面的信息；
- 4) 7.2.3 所述的应该与顾客进行有效沟通的产品方面的信息；
- 5) 7.3.2 所述的设计和开发输入时需要的以前类似设计提供的信息；
- 6) 7.3.3 所述的设计和开发输出应该给出的采购、生产和服务提供的适当信息；
- 7) 7.4.2 所述的来自供方的采购信息；
- 8) 7.5.1 所述的控制生产和服务提供的表述产品特性的信息；
- 9) 8.2.1 所述的是否已满足顾客要求的感受的信息；
- 10) 8.4 所述的数据分析应提供的信息，等等。

我国唐代诗人李中和在《暮春怀故人》一诗中最早使用了信息一词，诗中写道：“梦断美人沉信息，目穿长路倚楼台”。但是，诗句中的“信息”一词的含义是消息，不是现代意义中的“信息”。现代意义的“信息”一词是指一种存在形式，和物质、能量一样，是客观存在，是联系主观世界和客观世界的媒介。

从信息论的角度来说，管理的过程实质上是获取和处理信息的过程，管理职责的实施离不开信息，信息是决策的基础。人的大脑是一个信息处理中心，不断地接收、储存、处理来自人体内部和外部的种种信息，并利用这些信息来改造客观世界。

尽管社会生产活动的方式千差万别，但是，任何生产活动方式都包含三种流通过程：这就是人流、物流和信息流。其中信息流起着主导作用，它调节着人流和物流的数量、方向、速度和目标，驾驭着人和物做有目的、有规则的活动。可以说，没有信息，就没有管理；信息方法是实现领导的强有力的手段。

(5) 组织应监视、测量和分析这些过程

要求组织应按标准第八章的规定，监视、测量和分析这些过程，也就是检查这些过程的有效性，从中发现问题，寻求改进的方向。

(6) 组织应实施必要的措施, 以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进

要求组织应按 8.5.2 和 8.5.3 的规定, 实施纠正措施和预防措施, 以及按照 5.6 的规定, 由最高管理者对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性进行管理评审, 以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进。

接着, 标准规定: “组织应按本标准的要求管理这些过程。”也就是说, 本标准的所有要求是管理这些过程的规范。

最后, 标准又规定: “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。”

所谓外包过程, 就是组织把原材料或零部件外发给加工商, 由加工商加工成半成品以后, 再验收回来的过程, 或者把组织的部分工作或部分服务内容按组织的要求承包给组织外的个人或单位去完成的过程。后者如, 建筑公司把建设工程承包给某工程队, 旅社把洗涤服务承包给洗衣店, 设计院把设计任务承包给设计师, 出口商由货运公司提供运输服务等。

提示:

组织一般参照采购过程中有关供方评定的要求对外包过程进行管理 (详见 7.4)。

二、文件要求

4.2 文件要求

4.2.1 总则

质量管理体系文件应包括:

- a) 形成文件的质量方针和质量目标;
- b) 质量手册;
- c) 本标准所要求的形成文件的程序;
- d) 组织为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文件;
- e) 本标准所要求的记录。

注 1: 本标准出现“形成文件的程序”之处, 即要求建立该程序, 形成文件, 并加以实施和保持。

注 2: 不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于:

- a) 组织的规模和活动的类型;
- b) 过程及其相互作用的复杂程度;
- c) 人员的能力。

注 3: 文件可采用任何形式或类型的媒体。

理解要点:

- (1) 组织应按照 5.3 的要求制订形成文件的《质量方针》; 按照 5.4.1 的要求制订形成文件的《质量目标》。(详见 5.3 和 5.4.1)
- (2) 组织应按照 4.2.2 的要求编制《质量手册》。(详见 4.2.2)
- (3) 组织至少应制订如下六个程序文件(也可合并):
 - 1) 4.2.3 所规定的《文件控制程序》;
 - 2) 4.2.4 所规定的《质量记录控制程序》;
 - 3) 8.2.2 所规定的《内部审核控制程序》;
 - 4) 8.3 所规定的《不合格品控制程序》;
 - 5) 8.5.2 所规定的《纠正措施控制程序》;
 - 6) 8.5.3 所规定的《预防措施控制程序》。

1987 年和 1994 年版的 ISO9001 标准, 要求对质量管理体系中每一个逻辑上独立的部分, 都要有形成文件的程序。2000 年版的 ISO9001 标准对文件化程序的要求大为简化, 经过分析可以发现标准所要求的文件化程序基本上是针对质量管理部门及文控部门而言的, 对组织的其他部门或标准的其他要求, 没有硬性要求建立形成文件的程序。

但是, 由于“程序可以形成文件, 也可以不形成文件”, 对于质量管理体系中每一个逻辑上独立的部分, 虽然没有要求建立形成文件的程序, 但可以建立不形成文件的程序。组织可以按照质量管理体系的要求, 把没有形成文件的工作程序形成惯例而照办。当然, 组织要增加程序文件的数目也可以。

- (4) 组织应制订为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文

件,如流程图、质量计划、工作或劳动规范、服务规范、作业指导书、抽样规程、检验标准、设备操作规程、有关控制质量的奖罚制度,等等。这类文件包含了组织体系运行有效控制和产品实现两个方面,也包括了技术文件中所涉及的纯技术性细节。

(5) 组织应制订并保持本标准所要求的记录(共 21 类),包括:

- 1) 5.6.1 所要求的管理评审的记录;
- 2) 6.2.2 所要求的教育、培训、技能和经验的适当记录;
- 3) 7.1 所要求的为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录(注:对于不同产品类型的组织,这类记录的数量比较多,而且一般都不同);
- 4) 7.2.2 所要求的与产品有关的要求的评审结果及评审所引起的措施的记录;
- 5) 7.3.2 所要求的与产品要求有关的设计和开发输入的记录;
- 6) 7.3.4 所要求的设计和开发评审的评审结果及任何必要措施的记录;
- 7) 7.3.5 所要求的设计和开发验证的验证结果及任何必要措施的记录;
- 8) 7.3.6 所要求的设计和开发确认的确认结果及任何必要措施的记录;
- 9) 7.3.7 所要求的设计和开发更改的评审结果及任何必要措施的记录;
- 10) 7.4.1 所要求的评价供方的评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录;
- 11) 7.5.2 所要求的对特殊过程的安排记录;
- 12) 7.5.3 所要求的可追溯性产品的唯一性标识的记录;
- 13) 7.5.4 所要求的丢失、损坏顾客财产和发现顾客财产不适用的记录;
- 14) 7.6 所要求的对监视和测量装置校准和验证结果的记录;
- 15) 8.2.2 所要求的内部审核的记录;
- 16) 8.2.4 所要求的符合接收准则的证据;

17) 8.3 所要求的不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录;

18) 8.5.2 所要求的纠正措施验证结果的记录;

19) 8.5.3 所要求的预防措施验证结果的记录;

20) 7.6 记录校准或检定的依据 (必要时);

21) 7.6 对以往测量结果的记录 (必要时);

在实际的推行过程中, 组织建立的记录往往多于上述数目。

术语和定义:

程序: “为进行某项活动或过程所规定的途径。” (见 ISO9000 第 3.4.5 条)

注 1: 程序可以形成文件, 也可以不形成文件。

注 2: 当程序形成文件时, 通常称为“书面程序”或“形成文件的程序”。含有程序的文件可称为“程序文件”。

4.2.2 质量手册

组织应编制和保持质量手册, 质量手册应包括:

- a) 质量管理体系的范围, 包括任何删减的细节与合理性;
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用;
- c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

理解要点:

(1) 质量手册是规定组织质量管理体系的文件。组织应编制和保持《质量手册》, 以规定组织的质量管理体系。

(2) 《质量手册》的内容:

1) 《质量手册》应阐述质量管理体系的范围, 若组织根据 ISO9001 第 1.2 节的规定, 对 ISO9001 第 7 章所规定的要求有所删减 (例如, 若组织没有设计和开发的过程, 则删减 7.3 节的要求; 若组织没有特殊过程, 则删减 7.5.2 的要求, 等等), 应在《质量手册》中说明任何删减的细节与合理性。这样的删减并不影响认证。组织也可以删减第 7 章之外的要求, 但是, 这样删减后, 不能声称符合 ISO9001 标准, 即不能获得认证。

2) 《质量手册》应包含或者引用程序文件。如有必要, ISO9001

标准中没有涉及、但组织认为对活动进行适当控制所必需的文件，也可以增加到《质量手册》中或引用作为参考。

3) 应包括对质量管理体系过程之间的相互作用的表述。这种表述可以以 ISO9001 第 0.2 节所阐明的过程方法和以过程为基础的质量管理体系模式图为指南，展示 PDCA 模式，并参照 ISO9000 第 2.3 节所介绍的步骤进行表述。

术语和定义：

质量手册：“规定组织质量管理体系的文件。”(3.7.4)

提示：

组织在编制《质量手册》时，可参考 ISO10013: 1995《质量手册编制指南》。

4.2.3 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据 4.2.4 的要求进行控制。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：

- a) 文件发布前得到批准，以确保文件是充分与适宜的；
- b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；
- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别；
- d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本；
- e) 确保文件保持清晰、易于识别；
- f) 确保外来文件得到识别，并控制其分发；

g) 防止作废文件的非预期使用，若因任何原因而保留作废文件时，对这些文件进行了适当的标识。

理解要点：

(1) 文件能够沟通意图、统一行动，它的使用有助于：健全内部法治化；满足顾客要求；提供适宜的培训；提供客观证据；作为内审和外审的依据，监督质量管理体系的有效性和持续适宜性。

文件的形成本身并不是目的，它是质量管理体系运行时必要的操作方法之一，应是一项增值的活动。

(2) 组织应编制《文件控制程序》，以规定以下方面所需的控制：

1) 组织应对质量管理体系文件规定审批的职责、权限, 审批应在文件发布前进行, 审批人应确保所审批的文件是充分与适宜的。

2) 若质量管理体系的文件有更改的必要时, 组织应对文件的更改进行评审, 并再次进行审批。

3) 组织应对被更改的文件的现行修订状态进行标识 (如标明第几次修订), 比如在文件上进行标识或在文件登记表上进行标识。

4) 组织应根据各个部门和各级人员在质量管理中的职责、权限确定每一个文件的分发范围, 以确保所有使用处都可以获得适用文件的有关版本。

5) 组织应确保文件控制部门和文件使用处对文件保持清晰、易于识别。

6) 组织应针对外来文件制订识别登记、复制分发、批阅交办或传达执行的制度, 可按照文件的机密要求控制其分发。

7) 组织应确定一种方法, 制订严格的收发和保管文件的程序, 以防止作废文件的非预期使用。例如, 常用的方法是, 发给文件使用处的文件要加盖“受控”印章, 成为受控本, 并由文件使用处的人员签收, 发给非文件使用处的文件加盖“非受控”印章, 并规定, 当文件更新后, 要及时发至受控本持有人, 并收回作废文件予以注销。若因任何原因而保留作废文件时, 应对这些文件进行适当的标识, 例如, 常用的方法是, 在作废文件上加盖“作废”印章。

提示:

组织应以上述要求为根据建立和保持《文件控制程序》, 这是本标准要求第一个形成文件的程序。

术语和定义:

文件: “信息及其承载媒体。” (见 ISO9000 第 3.7.2 条)

示例: 记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。

在质量管理体系中通常使用下述几种类型的文件:

1) 向组织内部和外部提供关于质量管理体系一致信息的文件, 这类文件称为质量手册;

2) 表述质量管理体系如何应用于特定产品、项目或合同的文件,

这类文件称为质量计划；

3) 阐明要求的文件，这类文件称为规范；

4) 阐明推荐的方法或建议的文件，这类文件称为指南；

5) 提供如何一致地完成活动和过程的信息的文件，这类文件包括形成文件的程序、作业指导书和图样；

6) 为完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件，这类文件称为记录。

4.2.4 记录控制

应建立并保持记录，以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。记录应保持清晰、易于识别和检索。应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

理解要点：

(1) 组织应建立并保持 ISO9001 所要求的记录（共 21 类），保持记录的主要目的之一是为了提供证据以表明组织的质量管理体系符合标准要求并得到有效运行。

(2) 组织应确保记录的使用者对记录保持清晰并易于识别和检索。

(3) 组织应编制《记录控制程序》，以规定对记录进行如下六个方面的控制：

1) 标识；

2) 贮存；

3) 保护；

4) 检索；

5) 保存期限；

6) 处置。

提示：

组织应以上述要求为根据建立和保持《记录控制程序》，这是本标准要求第二个形成文件的程序。

术语和定义：

记录：“阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。”（见 ISO9000 第 3.7.6 节），记录是一种特殊类型的文件，通常不需要控制版本。

第五节 管 理 职 责

一、管理承诺

5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据：

- a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；
- b) 制订质量方针；
- c) 确保质量目标的制订；
- d) 进行管理评审；
- e) 确保资源的获得。

理解要点：

最高管理者应明确，建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性是最高管理者的职责，或者说是最管理者的承诺，为此，应做好如下工作：

1) 最高管理者应经常不断地向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性，努力提高整个组织的质量意识和以顾客为中心的意识。（详见 5.2）

2) 最高管理者应按照 5.3 的要求制订质量方针。（详见 5.3）

3) 最高管理者应按 5.4.1 的要求确保质量目标的制订。（详见 5.4.1）

4) 最高管理者应按 5.6 的要求进行管理评审。（详见 5.6）

5) 最高管理者应确保资源的获得，以支持质量管理体系的运行。

任何管理体系的运行都离不开资源的提供，所谓“巧妇难为无米之炊”，操作者失去资源的支持，必然使英雄无用武之地。而投资越大，回报越丰，这也是一般的规律。所以，确保质量管理体系所需的资源的获得，是最高管理者的重要职责。

术语和定义：

最高管理者：“在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。”
(见 ISO9000 第 3.2.7 条)

二、以顾客为关注焦点

5.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足（见 7.2.1 和 8.2.1）。

理解要点：

最高管理者在进行质量管理的时候，应以顾客为关注焦点，以增强顾客满意为目的，严格执行标准中 7.2.1 条款的要求，以确保顾客的要求得到确定；严格执行标准中 8.2.1 条款的要求，以确保顾客的满足程度得到测量。

最高管理者应重视宣传教育工作，经常不断地向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性，努力提高整个组织的质量意识和顾客满意意识。

所谓质量意识和顾客满意意识，就是重视质量和重视顾客满意的思想，这是组织的员工所必须具备的一种基本的思想意识，它和“经营意识”、“工作积极性”等意识同等重要。

进行质量意识和顾客满意意识教育的方式很多。一般来说，集中举办质量管理方面的学习班或培训班，是一种常用的方式；通过领导者的报告或讲话，举办专家讲座或专题演讲，编制黑板报或简报，张贴宣传标语等等。都是很好的方式；此外，通过显示质量不良的恶果来培养员工的质量意识，也不失为一种行之有效的方法。

三、质量方针

5.3 质量方针

最高管理者应确保质量方针：

- a) 与组织的宗旨相适应；
- b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺；
- c) 提供制订和评审质量目标的框架；
- d) 在组织内得到沟通和理解；
- e) 在持续适宜性方面得到评审。

术语和定义：

质量方针：“由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向。”（见 ISO9000 第 3.2.4 条）通常，质量方针与组织的总方针相一致并为制订质量目标提供框架。

四、策划

5.4 策划

5.4.1 质量目标

最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标应包括满足产品要求所需的内容（见 7.1a）。质量目标应可测量，并与质量方针保持一致。

理解要点：

一般来说，组织应制订总的质量目标、各部门的质量目标和每种产品（或项目、业务）的质量目标。

质量目标应包括满足产品要求所需的内容，产品要求包括产品的功能、性能、材质、工艺、安装、服务、包装、交付等等方面。（详见 7.1a）

质量目标应是可测量的，以便管理者可以进行系统的评审。

质量方针已为质量目标提供了框架，因此，质量目标必须与质量方针保持一致。

提示：

组织应以质量方针为框架，针对各项要求制订《质量目标》。

术语和定义：

质量目标：“在质量方面所追求的目的。”（见 ISO9000 第 3.2.5 条）

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。

术语和定义：

质量策划：“质量管理的一部分，致力于制订质量目标并规定必要的运行过程和相关资源以实现质量目标。”（见 ISO9000 第 3.2.9 条）。编制质量计划可以是质量策划的一部分。

五、职责、权限和沟通

5.5 职责、权限和沟通

5.5.1 职责和权限

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

理解要点：

(1) 最高管理者可在《质量手册》中确定组织结构，包括合理的《组织结构图》以及《职位说明书》。

(2) 应确保各部门的人员明白各自的职责、权限，各司其职，各负其责。

(3) 应确保各部门之间在工作接口处获得沟通，协调一致。

术语和定义：

组织结构：“人员的职责、权限和相互关系的安排。”(3.3.2)
组织结构的正式表述通常在质量手册或项目的质量计划中提供。

5.5.2 管理者代表

最高管理者应指定一名管理者，无论该成员在其他方面职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

- a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- b) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求；
- c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。

注：管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。

理解要点：

(1) 最高管理者应指定一名管理者为管理者代表，通过任命书或其他形式增加其标准中所述的职责和权限。

(2) 管理者代表必须切实担负起如下工作职责：

- 1) 领导质量部门的工作人员，建立起文件化的质量管理体系；
- 2) 领导和指挥质量管理体系的运行并保持之；
- 3) 向最高管理者报告质量管理体系的业绩；
- 4) 向最高管理者报告质量管理体系改进的需求；
- 5) 通过宣传教育，确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识；
- 6) 负责与顾客、质量管理部门、认证机构、咨询机构等外部机构的联络。

5.5.3 内部沟通

最高管理者应确保在组织内建立适宜的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。

理解要点：

最高管理者应确保组织内的各个部门都支持质量管理体系的有效运行，支持质量管理部门的工作；确保各个部门都要为实现质量目标贡献力量，都要接受质量管理部门有关产品、过程和体系的监视和测量，并有义务就质量管理的问题提供合理化建议。管理者应当积极鼓励组织内人员就质量方针、质量目标及其完成状况进行沟通，达到全员参与质量管理的目的。这种内部沟通活动可包括：

- 1) 由管理者引导的沟通;
- 2) 小组简报;
- 3) 布告栏;
- 4) 内部刊物;
- 5) 网上沟通;
- 6) 调查表和建议书, 等。

从沟通的方向来分类, 组织内部的沟通可分为上行沟通、下行沟通和平行沟通。

所谓上行沟通, 就是下属以建议、请示或报告的方式向上级反映情况, 提出意见, 汇报工作成果或汇报实际困难等, 做到下情上达。

所谓下行沟通, 上级以政策、指示、命令等方式下达于下级有关人员, 把目的、目标、任务、方法等各种信息告知群众, 使上情下达。

所谓平行沟通, 就是同级之间的沟通, 多属于工作情况的交流, 工作步调的协商, 工作接口的协调, 等。

六、管理评审

5.6 管理评审

5.6.1 总则

最高管理者应按计划的时间间隔评审质量管理体系, 以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。管理评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要, 包括质量方针和质量目标。

应保持管理评审的记录。

理解要点:

(1) 最高管理者应制订管理评审计划, 并按计划的时间间隔评审质量管理体系。经过评审, 若有不适宜的, 改为适宜; 若有不充分的, 即按照标准该说的没有说到的地方, 把它增加上去; 若存在未得到有效执行的要求, 即说到的没有做到的, 也纠正过来。通过管理评审, 努力做到该说的都说到, 说到的都合适, 说到的都做到, 以确保质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

所谓适宜性评审, 即评审组织的质量管理体系是否与组织的宗旨、组织的总体目标和组织的实力相适宜, 使组织明确现状与标准的差距所在, 便于组织有针对性地策划并改进质量管理体系。

所谓充分性评审, 即评审组织的质量管理体系的范围是否充分符合 ISO9001 标准的要求, 以便做到“该说的都要说到”。

所谓有效性评审, 即评审组织的质量管理体系是否有效地实施和保持并有效地持续改进, 以便确保“说到的都要做到”。

(2) 管理评审应评价质量管理体系要不要改进? 在何处改进? 要不要变更? 在哪里变更? 质量方针和质量目标要不要改进和变更?

(3) 组织应保持管理评审的记录, 以备提供证据。

提示:

组织可建立和保持《管理评审计划》、《管理评审决议》之类的记录作为实施以上要求的方法, 同时作为实施证据。

术语和定义:

评审: “为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和有效性所进行的活动。” (见 ISO9000 第 3.8.7 条)。评审也可包括确定效率。

有效性: “完成策划的活动和达到策划结果的程度。” (见 ISO9000 第 3.2.14 条)

效率: “达到的结果与所使用的资源之间的关系。” (见 ISO9000 第 3.2.15 条)

5.6.2 评审输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息;

- a) 审核结果;
- b) 顾客反馈;
- c) 过程的业绩和产品的符合性;
- d) 预防和纠正措施的状况;
- e) 以往管理评审的跟踪措施;
- f) 可能影响质量管理体系的变更;
- g) 改进的建议。

理解要点:

在进行管理评审之前, 必须收集上述管理评审的输入信息, 作为评审质量管理体系的适宜性、充分性和有效性的依据。一般是在管理评审的计划中分配信息收集的任务。

术语和定义:

信息: “有意义的数据。” (见 ISO9000 第 3.7.1 条)。

5.6.3 评审输出

管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施:

- a) 质量管理体系及其过程有效性的改进;
- b) 与顾客要求有关的产品的改进;
- c) 资源需求。

理解要点:

在管理评审过程中, 应包括就如下三方面的问题进行讨论, 作出决定, 采取措施。评审之后, 应根据评审情况, 就这三方面问题的讨论结果, 整理出管理评审决议, 落实执行, 跟踪验证, 并在下次管理评审的时候评审其跟踪措施。

- 1) 质量管理体系存在的改进机会以及改进的措施;
- 2) 与顾客要求有关的产品的改进, 包括对产品技术改造、新产品开发或新项目的决策;
- 3) 资源需求。比如, 人员的增减, 组织结构的调整, 引进先进技术或先进设备, 改善工作环境等等。

第六节 资源管理

一、资源提供

6.1 资源提供

组织应确定并提供以下方面所需的资源:

- a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性;
- b) 通过满足顾客要求, 增强顾客满意。

理解要点:

组织的每一个管理体系的运行都需要资源的支持,质量管理体系所需要的资源包括如下所规定的人力资源、基础设施和工作环境三大类型。

二、人力资源

6.2 人力资源

6.2.1 总则

基于适当的教育、培训、技能和经验,从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。

理解要点:

(1) 组织应根据员工的教育、培训、技能和经验的情况去使用和激励员工,使人尽其才,才尽其用。

(2) 组织应确保从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。如何确保?标准提出如 6.2.2 所述的基本的要求,即确定能力、提供培训和培养意识。

6.2.2 能力、意识和培训

组织应

- a) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力;
- b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求;
- c) 评价所采取措施的有效性;
- d) 确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性,以及如何为实现质量目标作出贡献;
- e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录。

理解要点:

(1) 组织应确定所有从事影响产品质量工作的各岗位人员所必要的的能力,包括教育、培训、技能和经验的要求,这也应是对应聘人员的要求。

(2) 对于不符合能力要求的人员,组织应对其提供培训或采取其他措施,以使其符合要求,其他措施包括聘用符合要求的人员。

(3) 组织应对其所采取的培训或其他措施进行考核等措施, 以评价其有效性。

(4) 组织应通过宣传教育、内部沟通等手段提高员工的质量意识, 确保每个员工都认识到所从事活动的相关性和重要性, 以及如何为实现质量目标作出贡献。

(5) 组织应保存教育、培训、技能和经验的适当记录, 以备提供证据证实上述过程的有效性。

术语和定义:

能力: “经证实的应用知识和技能的本领。” (见 ISO9000 第 3.9.12 条)。

提示:

组织可建立和保持《员工档案》、《培训和考核记录》之类的记录作为实施以上要求的方法, 同时作为实施证据。

三、基础设施

6.3 基础设施

组织应确定、提供并维护为达到产品符合性所需的基础设施。基础设施包括:

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施;
- b) 过程设备 (硬件和软件);
- c) 支持性服务 (如运输或通信)。

理解要点:

组织应根据诸如质量目标、产品的功能、产品的性能、产品可用性、成本、安全、保密性和更新等方面的需要来确定和提供基础设施。包括:

- 1) 建筑物、工作场所和相关的设施, 如车间、仓库、办公室、工位等;
- 2) 过程设备, 如机械、机床、计算机、服务器、传真机、夹具、工装、样板、工具、模具、监视和测量器具等。包括硬件和软件;

3) 支持性服务, 如运输服务、通信服务、清洁服务等。

应制订并实施基础设施的维护保养办法, 以确保基础设施持续地满足组织的需要。

提示:

组织可建立和保持《设施档案》、《维护记录》之类的记录作为实施以上要求的方法, 同时作为审核证据。

术语和定义:

基础设施: “组织运行所必需的一组设施、设备和服务的体系。”
(见 ISO9000 第 3.3.3 条)。

四、工作环境

6.4 工作环境

组织应确定并管理为达到产品符合要求所需的工作环境。

理解要点:

组织应考虑人的因素和物的因素, 营造适宜的工作环境, 确保工作环境对人员的能动性、满意度和个人成就产生积极的影响, 以提高组织的业绩。

人的因素包括鼓励员工参与, 鼓励员工创造性的工作方法, 给员工配备劳动保护和安全防护的用具, 确保人员的健康和安全, 安排员工的作息等。

物的因素包括工作场所的温度、湿度、采光、通风的条件以及卫生、清洁度、噪声、振动和污染等因素以及与社会相互影响。

术语和定义:

工作环境: “工作时所处的一组条件。” (见 ISO9000 第 3.3.4 条)

提示:

组织可建立和保持《劳动保护制度》、《工作环境管理制度》, 作为实施环境管理的依据。

第七节 产 品 实 现

本节所规定的要求虽然适用于不同类型产品的组织，但是，不同类型的组织在实施这些要求的时候，具体的实施方式是不同的，而且可以根据产品的特点对这些要求有所删减。因此，在解说本节要求时，有时要针对不同类型的产品，如服务产品、软件产品、硬件产品和流程性材料产品分别进行解说。

一、产品实现的策划

7.1 产品实现的策划

组织应策划并开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致。

在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：

- a) 产品的质量目标和要求；
- b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求；
- c) 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，以及产品接收准则；
- d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录。

策划的输出形式应适合于组织的运作方式。

注1：对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程（包括产品实现过程）和资源作出规定的文件可称之为质量计划。

注2：组织也可将条款7.3的要求应用于产品实现过程的开发。

理解要点：

(1) 组织应策划并开发产品实现所需的过程，包括生产和安装过程或服务提供过程。一般可以利用流程图来描述产品实现过程。

(2) 产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致，即与管理活动过程、资源提供过程、监视和测量过程以及外包过程的要求相一致。

(3) 在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：

1) 应确定每一种产品（或项目、业务）的质量目标和要求。产品要求包括对功能的、性能的、材质的、工艺的、安装的、服务的、包装的、交付的、行为的、语言的、感受的、物理的、社会的等等方面的质量特性的要求。产品的质量目标应是针对这些产品要求而制订的目标。

2) 应针对产品确定过程、文件和资源的需求。

一是确定产品实现的一线生产过程（即生产和服务提供过程）的流程或工序（可以用流程图来描述），确保一线生产过程按规定的方法和活动顺序在受控状态下进行，同时确定二线支持过程，包括信息的管理、人员的培训、与财务有关的活动、基础设施的维护和后勤服务等过程；

二是确定产品实现所需要的文件，如规范、图样、检验规程、试验程序、工作程序、作业指导书、质量计划、操作卡或操作规程等，这类文件中应包含纯技术的细节，应明确规定圆满完成工作的准则、需符合的规范和技艺评定准则

三是确定产品实现所需要的资源，包括原材料和零部件，辅助材料和公用设施（如生产用的水、压缩空气、电源、化学品等），制造设备、检验、试验设备，仪器、仪表和计算机软件，人力资源和人员的专业技能、必需的资格、经验和培训水平，以及工作环境等。

3) 标准要求：组织应确定产品实现所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，以及产品接收准则。

关于产品实现所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动应包括对进货的检验或验证、对过程的监视和测量和对产品特性的监视和测量。

①进货的检验和试验：在产品实现过程，可能包括验收进入工序的材料或物品，接收承包方的服务，以及在工序中确定材料和物品的特性。一般来说，进入产品实现过程前，供方应是合格的，所有的材料和零件均应通过检验和试验，均应符合规定要求。

②过程的监视和测量：应在过程的适当阶段进行验证和监视。这应适用于所有类型的产品，包括服务。它能及早识别不合格并及时处置不合格品。产品验证的位置和频次取决于生产期间产品特性的重要

性和验证的难易程度。一般来说,应尽可能在形成产品特性的生产工位进行验证(详见 8.2.3)。

③产品的监视和测量:主要是对最终产品的特性进行的监视和测量。对最终产品的监视和测量应包括产品的全部质量特性(详见 8.2.4)。

此外,对所有设备,包括固定机器、夹具、工装、工具、样板、模具和测量器具等,在使用前均应验证其准确度。设备在两次使用间应合理存放和防护,并进行定期验证和再校准,以确保准确度。应特别注意在产品实现过程中使用的计算机及其软件的维护。

关于产品接收准则,应包括三个内容:一是评价项目,二是抽样方法,三是验收标准。虽然不同的产品的评价项目和验收标准是千差万别的,但是抽样方法却不外乎是 100% 检验、批次抽样和连续抽样等几种方法。

(4) 策划的输出形式应适合于组织的运作方式。

ISO9001 没有对产品实现的策划统一规定其输出形式,只在本条的注 1 中提出了质量计划的概念:“对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程(包括产品实现过程)和资源作出规定的文件可称之为质量计划。”质量计划是质量策划的输出形式之一,组织可以以 ISO10005:1995《质量管理 质量计划指南》为指南,针对特定产品、项目或合同,编制质量计划。也可采用其他的文件形式作为产品实现的策划的输出。

(5) 组织也可将条款 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发(详见 7.3 节)。

提示:

组织可以建立和保持《质量计划》、《生产流程图》或《服务流程图》、《检验报告》、《产品接收准则》、《质量日报表》之类的文件或记录以及产品实现过程的每一项活动所必要的(对于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织来说更是千差万别的)记录作为实施以上要求的方法,同时作为实施证据。

术语和定义:

检验：通过观察和判断，适当时结合测量、试验所进行的符合性评价（见 ISO9000 第 3.8.2 条）。

试验：按照程序确定一个或多个特性（见 ISO9000 第 3.8.3 条）。

验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定（见 ISO9000 第 3.8.4 条）。

确认：通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定（见 ISO9000 第 3.8.5 条）。

质量计划：对特定的项目、产品、过程或合同，规定由谁及何时应使用哪些程序和相关资源文件（见 ISO9000 第 3.7.5 条）。

项目：由一组有起止日期的、相互协调的受控活动所组成的独特过程，该过程要达到符合包括时间、成本和资源的约束条件在内的规定要求的目标（见 ISO9000 第 3.4.3 条）。

质量特性：产品、过程或体系与要求有关的固有特性。

二、与顾客有关的过程

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关要求的确定

组织应确定：

- a) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；
- b) 顾客虽然没有明示，但是规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；
- c) 与产品有关的法律法规要求；
- d) 组织确定的任何附加要求。

理解要点：

(1) 组织应在产品标准中或在向顾客提供产品或服务的标书、合同或订单中确定顾客规定的要求或组织对产品所规定的要求，包括产品或服务的名称、规格、型号、质量、数量等，还应包括产品或服务的交付时间、交付地点，以及交付后的活动（即售出服务）的规定。

(2) 组织应确定顾客虽然没有明示, 但是规定的用途或已知的预期用途所必需的要求, 比如可用性、可信性、可维修性以及安全和健康方面的要求等。

(3) 组织应确定与产品有关的法律法规要求, 比如通用的《产品质量法》的要求和不同的部门法规以及国家强制性标准的要求。

(4) 组织应确定其他附加要求, 比如国际标准、国家标准或行业标准之外的组织自己制订的标准的的要求。

提示:

对于制造类组织来说, 通常可以建立《产品标准》来明确产品要求; 对于服务类组织来说, 可以建立《顾客要求说明书》或《服务标准》来明确产品要求。

三、与产品有关的要求的评审

7.2.2 与产品有关的要求的评审

组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行(如: 提交标书、接受合同或订单及接收合同或订单的更改), 并应确保:

- a) 产品要求得到规定;
- b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决;
- c) 组织有能力满足规定的要求。

评审结果及评审所引发的措施的记录应予以保持。

若顾客提供的要求没有形成文件, 组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

若产品要求发生变更, 组织应确保相关文件得到修改, 并确保相关人员知道已变更的要求。

理解要点:

(1) 组织应对向顾客提供产品或服务的标书、合同或订单或者对自身的 product 或服务标准或顾客要求说明书进行评审。在某些情况中, 如网上销售, 对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的, 可以代

之以对组织发布的有关的产品信息，如产品目录、产品广告内容等进行评审，或对需要向顾客公开办事制度的公文进行评审。

(2) 上述评审应在组织向顾客作出提供产品或服务的承诺之前进行，即在提交标书、接受合同或订单及接收合同或订单的更改之前进行评审，或在发布有关的产品信息之前进行评审。

(3) 这种评审应确保：

1) 顾客对产品的要求或组织对产品所规定的要求在标书、合同或订单中，或在组织对外发布的产品信息中得到规定。

2) 与以前洽谈合同或订单的时候表述不一致的要求已经在合同或订单中重新表述，双方已经获得共识，不再有歧义。

3) 组织有能力满足标书、合同或订单中规定的要求。

(4) 组织应保持对产品要求进行评审的结果及评审所引发的措施的记录，评审所引发的措施一般是重新制作标书，重新洽谈合同，或重新修改文件等。

(5) 若顾客提供的要求没有形成文件，也就是说，顾客与组织的合同是一个口头合同，那么，组织在接收顾客要求前应对顾客要求进行确认，这种确认应该是双向确定的。

(6) 若产品要求发生变更，组织应确保相关文件（包括标书、合同或订单）得到修改，并确保相关人员（如销售人员、生产人员）知道已变更的要求。

术语和定义：

能力：组织、体系或过程实现产品并使其满足要求的本领（见 ISO9000 第 3.1.5 条）。

7.2.3 顾客沟通

“组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：

- a) 产品信息；
- b) 问询、合同或订单的处理，包括对其修改；
- c) 顾客反馈，包括顾客抱怨。

理解要点：

组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排（注：

实施的关键是做到“有效安排”):

应有效地让顾客了解组织的产品信息。

应有效地答复顾客的问询(包括如何接听顾客的电话,处理顾客的来信,回复顾客的电子邮件),处理合同或订单的问题,包括与顾客共同修改合同或订单的内容。

应重视顾客反馈。顾客反馈,包括顾客对组织的表扬、批评的意见或对组织的建设性意见,而重点应该有效地处理好顾客对组织的抱怨。

提示:

组织可以建立和保持《顾客来电登记簿》或《顾客投诉处理报告》之类的记录作为实施以上要求的方法,同时作为实施证据。

四、设计和开发

7.3 设计和开发

7.3.1 设计和开发策划

组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。

在进行设计和开发策划时,组织应确定:

- a) 设计和开发阶段;
- b) 适合每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动;
- c) 设计和开发的职责和权限。

组织应对设计和开发的不同小组之间的接口进行管理,以确保有效的沟通,并明确职责分工。

随设计和开发的进展,在适当时,策划的输出应予以更新。

理解要点:

(1) 组织应对产品的设计和开发进行立项策划,以便于对设计和开发进行控制。

(2) 在进行设计和开发立项策划时:

- 1) 组织应确定设计和开发应该包括哪些阶段。
- 2) 组织应确定在每一个设计和开发阶段需要进行的适当的评审、

验证和确认活动, 包括评审、验证和确认的时机、参与人员以及评审、验证和确认的要求。

根据 7.3.2 的要求, 对设计和开发的输入应该进行评审; 根据 7.3.3 和 7.3.5 的要求, 对设计和开发的输出应该进行验证; 根据 7.3.4 的要求, 在适宜的阶段应该对设计和开发进行系统的评审; 根据 7.3.6 的要求, 在产品交付或实施之前, 应该完成对设计和开发的确认。

3) 组织应确定参与设计和开发的人员或不同小组的职责和权限。

(3) 组织应对设计和开发的不同小组之间的接口进行管理, 以确保小组之间进行有效的沟通, 并明确各自的职责分工。

(4) 随设计和开发的进展, 当设计和开发的要求发生更改, 或者有其他情况的变化时, 对设计和开发的策划应予以更新。

术语和定义:

设计和开发: 将要求转换为产品、过程或体系的规定的特性或规范的一组过程。

注 1: 术语“设计”和“开发”有时是同义的, 有时用于规定整个设计和开发过程的不同阶段。

注 2: 设计和开发的性质可使用修饰词表示 (如: 产品设计和开发或过程设计和开发)。

7.3.2 设计和开发输入

应确定与产品要求有关的输入, 并保持记录。这些输入应包括:

- a) 功能和性能的要求;
- b) 适用的法律、法规要求;
- c) 适用时, 以前类似设计提供的信息;
- d) 设计和开发所必需的其他要求。

应对这些输入进行评审, 以确保输入是充分与适宜的。要求应完整、清楚, 并且不能自相矛盾。

理解要点:

(1) 组织应确定与产品要求有关的输入, 并保持记录。设计和开发的输入一般有两方面的记录:

一是来自设计立项前的设计输入, 如:

《建议书》；《可行性分析报告》；合同要求；法律法规要求等。

二是设计者当前的初步构想，如以下两种设计和开发的说明文件：

《产品要求说明书》、《产品规范说明书》。

(2) 设计和开发的输入应包括：

1) 对所设计和开发的产品的功能和性能的要求。一般在产品要求说明书中阐明；

2) 产品所适用的法律、法规要求。一般在产品规范说明书中说明；

3) 如适用，可输入以前类似设计提供的信息；

4) 设计和开发所必需的其他要求，比如先进性或独创性的要求。

(3) 应对设计和开发的输入进行充分性和适宜性评审，以确保输入是充分与适宜的。

(4) 在对设计和开发的输入进行评审时，应对所设计和开发的产品的要求的完整性、清楚性进行评审，特别应注意要求不能自相矛盾。若有不完整的、不清楚的、矛盾的要求，应与设计和开发人员一起澄清和妥善处理。

提示：

组织可以建立和保持《建议书》、《可行性分析报告》、《产品要求说明书》、《产品规范说明书》、《设计和开发输入文件评审表》等之类的记录作为实施以上要求的方法，同时作为实施证据。

7.3.3 设计和开发输出

设计和开发的输出应以能够针对设计和开发输入进行验证的方式提出，并应在放行前得到批准。

设计和开发输出应：

- a) 满足设计和开发输入的要求；
- b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；
- c) 包含或引用产品接收准则；
- d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

理解要点:

(1) 在整个设计和开发的过程中, 设计者的目标就是把设计和开发的输入转化为设计和开发的输出, 即转化为:

- 1) 图样或样品及其说明书;
- 2) 《产品规范书》(包括工艺规范和材料规范或《服务规范书》);
- 3) 《生产指导书》或《服务指导书》等。

由于对设计和开发的输出必须进行验证, 所以, 设计和开发的输出必须以能够针对设计和开发输入进行验证的方式提出。

(2) 设计和开发输出应在放行前得到批准。

(3) 应满足对设计和开发输出内容的要求, 包括:

a) 设计和开发的输出应满足设计和开发输入的要求。为此, 应要求《产品规范书》或《服务规范书》能够满足《设计和开发的说明文件》等设计和开发输入的要求。

b) 设计和开发的输出应能够给采购、生产和服务提供适当的信息。一般是在《生产指导书》或《服务指导书》中给出上述信息, 包括用料规定、工序策划 (附生产流程图)、场地要求、设备要求、环境要求、技术要求、工艺要求、服务规范、用工需求、工时设计以及搬运、贮存、包装、防护等要求。

c) 设计和开发的输出应包含或引用产品接收准则 (如验收标准)。

d) 设计和开发的输出, 应规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。

提示:

组织可以建立和保持《图样》、《产品规范书》或《服务规范书》、《生产指导书》或《服务指导书》之类的文件和记录作为实施以上要求的方法, 同时作为实施证据。

7.3.4 设计和开发评审

在适宜的阶段, 组织应依据所策划的安排对设计和开发进行系统的评

审, 以便:

- a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力;
- b) 识别任何问题并提出必要的措施。

评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予保持。

理解要点:

(1) 在适宜的阶段, 组织应依据所策划的安排对设计和开发进行系统的评审。可以就如下问题进行评审;

- 1) 应该选择的材料和设备可以办到吗?
- 2) 产品设计和生产能力相符吗?
- 3) 材料和零部件具有适宜的相容性吗?
- 4) 设计满足所有预期的环境变化吗?
- 5) 实施设计的计划 (如采购、生产、检验) 在技术上可行吗?
- 6) 生产指导书可行吗? 等等。

(2) 评审时应评价设计和开发的结果满足要求的能力;

(3) 评审时应识别任何问题并提出必要的措施。

(4) 评审的参加者应包括与评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。

应保持评审结果及任何必要措施的记录。

提示:

组织可以建立和保持《设计和开发评审表》之类的记录作为实施以上要求的方法, 同时作为实施证据。

7.3.5 设计和开发验证

为确保设计和开发输出满足输入的要求, 应依据所策划的安排, 对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予保持。

理解要点:

(1) 当设计和开发的输出经批准放行以后, 组织应依据所策划的

安排, 对设计和开发的输出进行验证, 以确保设计和开发输出满足输入的要求。

设计和开发验证的方法可以是:

1) 鉴定试验和证实的方法。鉴定试验和证实应在与实际试验的情况相似的条件下进行, 用于鉴定试验和证实的样品应是在预期生产条件下生产的产品。

2) 验算的方法。用此方法时, 应对验算方法的适宜性进行评审。

3) 把新设计与已经证实的类似设计作比较的方法。用此方法时, 应对已证实的设计的新的应用情况的适宜性进行评审。

4) 以验证为目的的评审方法。

以硬件产品为例, 以验证为目的的评审可以提出如下问题:

- 设计满足了产品、过程或服务的所有规定要求吗?
- 产品设计与加工能力相符吗?
- 考虑安全因素了吗?
- 设计是否满足了功能要求和运行要求, 即满足了性能和可信性目标了吗?
- 已经选择了适当材料或设备了吗?
- 原材料零部件和服务具有适宜的相容性吗?
- 设计满足所有预期的环境和载负条件吗?
- 零部件或服务要素化了吗? 具有互换性、维修性和替换性了吗?
- 实施设计的计划 (如采购、生产、安装、检验和试验) 在技术上行吗?
- 能始终满足容差要求吗?
- 用于设计计算、建模或分析的计算机软件 (包括其配置控制) 已被确认、授权和验证了吗?
- 该软件的输入和输出已被适当验证和软件化了吗?
- 在设计过程中所作的假设有根据吗?

(2) 组织应保持设计和开发验证的结果及任何必要措施的记录。必要措施包括要求对设计和开发的输出进行更改。

7.3.6 设计和开发确认

为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求，应依据所策划的安排对设计和开发进行确认。只要可行，确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予以保持。

理解要点：

(1) 组织应对经验证的设计和开发的最终的输出即产品进行确认，目的是确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求。为此，设计和开发的确认应在规定的使用条件下进行。使用条件可以是实际的，也可以是模拟的。

(2) 只要可行，对设计和开发的输出的确认应在产品交付或服务实施之前完成。确认完成之后，即可以正式投产或正式提供服务。

组织应保持对设计和开发输出的确认结果及任何必要措施的记录。

提示：

组织可以建立和保持《设计确认报告》之类的记录作为实施以上要求的方法，同时作为实施证据。

7.3.7 设计和开发更改的控制

组织应识别设计和开发的更改，并保持记录。在适当时，应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。

更改的评审结果及任何必要措施的记录应予以保持。

理解要点：

(1) 组织应识别在何种情况下进行设计和开发的更改，并保持记录。

下述原因都有可能引起设计和开发的更改：

1) 在后续阶段发现了设计和开发阶段的疏忽或错误（例如材料选择错误）；

2) 在设计和开发确认之后发现难以生产或难以提供服务；

- 3) 顾客要求更改;
- 4) 供方要求更改;
- 5) 需要改进产品的功能和性能;
- 6) 安全性、法规或其他要求已改变;
- 7) 设计和开发验证之后要求更改;
- 8) 纠正措施要求更改, 等等。

(2) 在适当时, 应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认, 并在实施前得到批准。对设计和开发的更改进行评审、验证和确认的程序同上。

(3) 设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。

(4) 应保持对设计和开发的更改的记录以及对更改的评审结果及任何必要措施的记录。必要措施包括要求重新进行设计和开发的输出。

提示:

组织可以建立和保持《设计和开发更改评审表》之类的记录作为实施以上要求的方法, 同时作为实施证据。

五、采购

7.4 采购

7.4.1 采购过程

组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购的产品控制的类型和程度, 取决于采购的产品对随后的产品实现, 或对最终产品的影响。

组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制订选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予以保持。

理解要点:

- (1) 组织应对需要控制的采购产品规定采购要求, 并确保采购的

产品符合采购要求。采购产品可包括供方供应的原材料或零部件,以及外包商完成的半成品或部分服务。采购要求应包括对供方供应的原材料或零部件的质量要求,以及对外包商完成的半成品或服务的质量要求。如何确保采购的产品符合采购要求呢?标准规定了如下三方面的控制活动:一是评价和选择供方(包括外包商,),二是制订采购要求,三是对采购的产品进行验证。

(2) 组织应根据采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响,以确定对供方及采购的产品控制的类型和程度,例如,一般控制或严格控制。

(3) 组织应对供方进行控制,应根据供方按组织的要求提供产品的能力进行评价和选择。

(4) 组织应制订选择、评价和重新评价供方的准则。对供方以往供货的检验记录、拒收历史或顾客投诉的分析,可决定组织是否需要供方进行重新评价。

(5) 组织应保持对供方评价的结果及评价所引起的任何必要措施的记录。

提示:

组织可以建立和保持《采购要求分类表》、《合作关系审核审批表》、《合作关系评价表》、《合格供方名录》之类的记录作为实施以上要求的方法,同时作为实施证据。

7.4.2 采购信息

采购信息应表述拟采购的产品,适当时包括:

- a) 产品、程序、过程 and 设备的批准要求;
- b) 人员资格的要求;
- c) 质量管理体系的要求。

在与供方沟通前,组织应确保规定的采购要求是充分与适宜的。

理解要点:

(1) 组织应对各类采购产品规定采购要求,并在采购文件中表述这些信息。适当时,采购要求应包括:

1) 有关供方的产品的技术要求或服务要求; 有关程序方面的要求, 如, 首先送样品, 然后试生产, 最后才批量生产; 有关供方的生产或服务提供过程的要求; 以及有关供方的生产或服务提供的设备的要求。上述要求都应该是经过批准的。

2) 有关对供方的人员资格的要求。比如, 要求供方提供某种服务的人员必须具有资格证书等。

3) 有关对供方质量管理体系的要求。比如, 要求供方必须通过 ISO9000 质量管理体系的认证, 或者要求供方 (包括外包商) 必须按照 ISO9000 国际标准的要求进行质量管理, 等等。总之, 应要求供方能够稳定地提供合格的产品或服务

以上要求正是促使 ISO9000 滚动发展的一个重要因素。

(2) 在与供方沟通前, 组织应采取必要的控制方式 (例如采购文件必须经有关授权人员的审查和批准), 以确保规定的采购要求是充分与适宜的。

提示:

组织可以建立和保持《采购单》之类的记录作为实施以上要求的方法, 同时作为实施证据。

7.4.3 采购产品的验证

“组织应建立并实施检验或其他必要的活动, 以确保采购的产品满足规定的采购要求。

当组织或顾客拟在供方的现场实施验证时, 组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。

理解要点:

(1) 组织应建立并实施检验或其他必要的活动, 以确保采购的产品满足规定的采购要求。检验包括进货检验, 到供方的现场实施检验, 其他必要的活动如查验采购产品的合格证, 到供方的现场实施验证等。但是, 若通过其他规定的程序可以对产品获得必要的信任, 则不一定要由组织进行检验和试验。

(2) 当组织或顾客拟在供方的现场实施验证时, 组织应在采购文件中对拟验证的安排和产品放行的方法作出规定。

提示:

组织可建立和保持《采购产品检验报告》、《外包项目验收报告》之类的记录作为实施以上要求的方法, 同时作为实施证据。

六、生产和服务提供

7.5 生产和服务提供

本条所规定的要求是针对具体的产品实现过程而言的。对于硬件、软件和流程性材料来说, 产品的实现过程可称为生产; 对于服务来说, 产品实现过程即为服务提供。由于在现代社会, 任何产品的实现过程都一直外延到产品的交付以及交付后的活动。所以, 本节对生产和服务提供所规定的要求, 也一直外延到产品的交付以及交付后的活动。

7.5.1 生产和服务提供的控制

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。受控条件应包括:

- a) 获得表述产品特性的信息;
- b) 必要时, 获得作业指导书;
- c) 使用适宜的设备;
- d) 获得和使用监视和测量装置;
- e) 实施监视与测量;
- f) 放行、交付和交付后活动的实施。

理解要点:

组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。受控条件应包括 5M1E (人、机、料、法、环、测), 如:

使员工获得表述产品特性的信息, 如产品图样及其说明书、产品规范书、服务规范等, 以便让员工自觉地使产品符合产品特性的要求。

根据作业的复杂性、产品特性的重要性以及技术技能的关键性，应让进行此类作业的员工获得作业指导书，用以指导员工按指导书进行加工、制造或服务。

由于设备是影响产品质量的重要因素，所以，生产和服务提供应使用适宜的设备，包括对设备进行必要的维护、维修。

在生产和服务提供的过程中，应获得和使用监视和测量装置，以便在生产和服务提供的过程中能够有效地监视和测量过程和产品的特性。

在生产和服务提供的过程中，应实施监视与测量，以便在生产和服务提供的过程中能够及时发现不合格，及时和有效地采取纠正和预防措施。（详见 8.2.3）

应对放行、交付和交付后活动实施控制。这类控制包括规定未经检验或未经验证合格的产品或服务不得放行或交付；向顾客提交产品或提供服务时，应严格遵守合同所规定的方式和期限；若合同有规定或组织有承诺，在产品交付或服务提供之后，组织应向顾客提供交付后活动，则必须对交付后活动实施控制，比如，对不合格品的包退包换、产品的保修、备件的供应、软件的安装、维护和升级、商品的售后服务等。

术语和定义：

质量控制：质量管理的一部分，致力于满足质量要求（见 ISO9000 第 3.2.10 条）。

提示：

组织可以建立和保持各种作业的《作业指导书》或各种工作的《操作规程》、《服务规范》、《设备操作维护规程》之类的文件作为实施以上要求的方法，同时作为审核证据。

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，组织应对任何这样的过程实施确认。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。

确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。

组织应对这些过程作出安排, 适用时包括:

- a) 为过程的评审和批准所规定的准则;
- b) 设备的认可和人员资格的鉴定;
- c) 使用特定的方法和程序;
- d) 记录的要求;
- e) 再确认。

本条规定的要求是针对特殊过程的。若组织不存在特殊过程, 则可以删减。

理解要点:

(1) ISO9000 第 3.4.1 条“过程”术语的定义的注 3 解释: 对形成的产品是否合格不易或不能经济地进行验证的过程, 通常称之为“特殊过程”。所以, 本条所述的过程即“特殊过程”。

所有的产品类型, 包括服务、软件、硬件和流程性材料, 都可能具有特殊过程。但是在流程性材料的生产中, 特殊过程更为普遍。

特殊过程有如下三个特征:

- 1) 有关特性只有到后续过程中才能反映出来;
- 2) 无法测量或只能进行破坏性测量;
- 3) 在以后的检验或使用中不能测量过程的结果。

以下是一些须经过特殊过程才能形成的产品质量特性的例子:

金属件的强度、韧性、疲劳寿命、耐腐蚀性;

聚合塑料的染色性、收缩性、拉伸性能;

烘烤产品的味道、质地、外观;

软件产品、财务文件或法律文件的正确性, 等。

组织应对任何这样的过程实施确认, 而且, 对特殊过程的确认应证实特殊过程实现所策划的结果的能力。

(2) 适用时, 组织对特殊过程作出安排应包括:

应确定对特殊过程的评审和批准和准则;

应对特殊过程所使用的设备进行认可;

应对实施特殊过程的人员资格进行鉴定, 包括要求证实实施特殊

过程的工作人员具有特殊技能、特殊能力和受过专门训练或获得资格证明；

应对特殊过程使用特定的方法和程序；

应要求对特殊过程有专门的记录；

应对特殊过程进行再确认的安排。

提示：

组织可以建立和保持《特殊过程认可表》、《特殊过程设备鉴定报告》、《特殊过程人员资格鉴定报告》之类的记录作为实施以上要求的方法，同时作为实施证据。

7.5.3 标识和可追溯性

适当时，组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。

组织应根据监视和测量要求识别产品的状态。

在有可追溯性要求的场合，组织应控制并记录产品的唯一性标识。

理解要点：

(1) 适当时，组织应在产品实现的全过程，包括接收原材料、生产、安装、交付等各个环节，都要使用适宜的方法标识产品。例如，在产品或容器上做标志或标签；使用不同的颜色来区分外观相似但功能不同的部件；对散料或连续过程的产品，使用投料标识或批次标识的方法；通过随服务一起提供的文件进行服务标识；按照存放的位置进行区域标识，等。标识用的标志、标签等应清晰、牢固耐久和规范。

(2) 组织应根据监视和测量要求识别产品的状态，标识产品是合格的还是不合格的，是未检验还是已检验，是已检验拒收并正在等待决定，还是已检验并拒收。对不同质量的产品分隔存放，也是一种状态标识的有效方法；在自动控制的环境下，也可以利用数据库进行状态标识。

在有可追溯性要求的场合，组织应控制并记录产品的唯一性标识。

产品（包括服务）的可追溯性是指通过所记录的唯一性标识，追

溯一个项目、产品或活动的历史、应用或位置的能力。

有可追溯性要求的场合是很多的，比如，对未经检验而被授权放行的产品等等。

对不同工位上的产品做标识符（如记录序号、日期号、投料号、批号等）可实现对单个产品的追溯性；对操作人员的变化，原材料的变化，工装的变化等情况，应使用单独的标识符；在检验报告和库存记录上，也应有可追溯性的标识符；一组有序的人员在执行连续的服务职能时，各自在有系列编号的凭证上签名、记录，这也是一种很好的可追溯性的标识符。

可追溯性的要求可能需要支付很多的精力和很高的费用，但是它体现了一种严格的管理环境，是很值得的。

注：在某些行业，技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。

技术状态管理包括技术状态标识、技术状态控制、技术状态纪实和技术状态审核。技术状态管理始于产品设计阶段的初期并贯穿整个产品寿命周期。技术状态管理有助于产品设计、开发、生产和使用等各项工作及其控制，并在产品寿命周期内使管理者能够清楚地掌握文件和产品的状态（详见 ISO10007:1995《技术状态管理指南》）。

术语和定义：

可追溯性：“追溯所考虑对象的历史、应用情况或所处场所的能力”（见 ISO9000 第 3.5.4 条）。

7.5.4 顾客财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客的财产。组织应识别、验证、保护供其使用或构成其产品一部分的顾客财产。若顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，应报告顾客，并保持记录。

理解要点：

(1) 组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客的财产。

所谓顾客财产是指顾客所有的、为满足合同要求而由顾客向组织提供的产品或财物。比如：顾客在银行的存款；仓储贮存的顾客物资；顾客提供的原材料、零部件、包装、设备；顾客提供的图样或样品，等等。这种顾客财产，从交付之日起，即转归组织所控制或由组

织使用。组织应有责任根据顾客的要求或期望,爱护在组织控制下或组织使用的顾客的财产。

(2) 组织应识别、验证、保持供其使用或构成其产品一部分的顾客财产。为此,组织应做好如下工作:

1) 在接收顾客财产时,应核对其数量和标识,验证其质量,并检查有无损坏情况;

2) 在贮存期间,应对顾客财产进行定期检查,监测变质迹象,确保良好的贮存条件;

3) 对顾客财产进行标识和保护,防止未经批准的使用或不适当的处置。

(3) 当组织发现顾客财产发生丢失、损坏或不适用的情况时,组织有责任向顾客报告,并保持记录。

注:顾客财产可包括知识产权,如规范、图样。

提示:

组织可以建立和保持《顾客财产维护和使用报告》、《顾客财产验收单》之类的记录作为实施以上要求的方法,同时作为实施证据。

7.5.5 产品防护

在内部处理和交付到预定的地点期间,组织应针对产品的符合性提供防护,这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。防护也适用于产品的组成部分。

本条要求是针对有形产品而言的,若组织没有有形产品,则可以删减。

理解要点:

(1) 在内部处理和交付到预定的地点期间,组织应针对产品的符合性提供防护。这就是说,只要产品没有交付到顾客手中,组织都有责任对产品进行防护。

(2) 组织对产品的防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。也就是说,标识、搬运、包装、贮存和保护的目的都是为了对产品进行防护。为此,组织应做好如下工作:

1) 在产品实现的全过程中都使用适宜的方法标识产品 (详见 7.5.3);

2) 采用正确的搬运 (包括运输) 方法, 如: 轻拿轻放, 轻装移动, 避免对产品磕、碰、震、伤; 堆放货物不超高, 防止产品斜、塌、挤、压; 能采用搬运工具的, 必须采用搬运工具; 捆扎货物牢固可靠; 注意保护外包装和标识; 经常对搬运工具进行紧固和保养; 运输途中随时随地注意防淋、防晒、防震、防丢, 等等。

3) 确保产品在包装箱内相对固定并放置软垫, 以防止遇震时损坏产品;

4) 应安排适用的贮存设施, 既要考虑安全, 也要考虑环境条件 (如温度和湿度), 应定期地对贮存的产品进行检查以便及时发现变质情况, 应对产品的保质期、出入库制订相应的制度, 应特别注意防止长期积压和堆在角落的产品变质, 等。

5) 应注意防尘、防潮、防火、防震、防盗、防变质; 对易串味、有毒、有害、易爆、易燃的物资, 应有隔离存放的措施。

(3) 标准要求组织对产品的防护应包括产品的组成部分如半成品、零部件、包装等。

七、监视和测量装置的控制

7.6 监视和测量装置的控制

组织应确定需要实施的监视和测量及所需的监视和测量装置, 为产品符合确定的要求提供证据。

组织应建立过程, 以确保监视和测量活动可行, 并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。

为确保结果有效, 必要时, 测量设备应:

a) 对照能溯源到的国际或国家标准的测量标准, 按照规定的时间间隔或使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时, 应记录校准或检定的依据。

b) 进行调整或必要时再调整;

c) 得到识别, 以确定其校准状态;

d) 防止可能使测量结果失效的调整;

e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏和失效。

此外, 当发现设备不符合要求时, 组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。校准和验证结果的记录应予以保持。

当计算机软件用于规定要求的监视和测量时, 应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行, 必要时再确认。

理解要点:

(1) 组织应针对产品确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置, 以便为产品符合确定的要求提供证据。监视和测量装置包括量具、仪器、探测装置、试验设备、试验软件、生产夹具、工装(如试验硬件)、比较标准、过程检测仪器等。使用监视和测量装置的目的, 一方面是为了提供证据, 以证实产品符合确定的要求, 另一方面是为了准确地发现不合格。

测量也包括无形的测量手段, 如民意测验或调查表。

(2) 组织应建立过程, 以确保监视和测量活动可行, 并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。监视和测量的过程应包括:

1) 确定和选择监视和测量所应适用的规范, 包括监视和测量装置在规定的条件下应具备的量程、准确度等;

2) 对监视和测量装置在首次使用前应进行校准以确认所要求的准确度, 对软件和控制自动使用设备的程序也应进行试验;

3) 定期对监视和测量装置进行调整、修理和再校准, 以保持使用中所要求的准确度;

总之, 监视和测量过程的目的就是选择合适的测量方法、合适的测量设备和合适的测量程序。

(3) 为确保结果有效, 必要时, 组织应对测量设备进行如下控制:

1) 应对照能溯源到的国际或国家标准的测量标准, 按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或检定。当不存在上述标准时, 应记录校准或检定的依据;

2) 应进行调整或必要时再调整;

3) 应确保测量设备的校准状态得到识别, 即对其进行标识。

4) 应防止可能使测量结果失效的调整;

5) 在搬运、维护和贮存期间, 应防止损坏和失效;

(4) 此外, 当发现设备不符合要求时, 组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。

(5) 校准和验证结果的记录应予以保持。

(6) 当计算机软件用于规定要求的监视和测量时, 应确认其满足预期用途的能力。

(7) 上述确认应在初次使用前进行, 并且在必要时进行再确认。

注: 作为指南, 参见 GB/T 19022.1 和 GB/T 19022.2。

提示:

组织可以建立和保持《监测装置校准登记表》之类的记录作为实施以上要求的方法, 同时作为实施证据。

第八节 测量、分析和改进

一、总则

8.1 总则

组织应策划并实施以下监视、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宜方法及其应用程度的确定。

理解要点:

(1) 总则说明, 组织对质量管理体系进行监视、测量、分析和改进的三个目的, 即证实产品的符合性; 确保质量管理体系的符合性; 持续改进质量管理体系的有效性。

组织应针对上述三个目的策划并实施监视、测量、分析和改进的

过程 (详见 8.2—8.5)。

(2) 监视和测量应包括对统计技术在内的适宜方法及应用程度的确定。(关于统计技术的应用, 详见 ISO/TR 10017: 1999《统计技术指南》)

二、监视和测量

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系业绩的一种测量, 组织应对顾客有关组织是否满足其要求的感受的信息进行监视, 并确定获取和利用顾客满意信息的方法。

理解要点:

(1) 这一要求说明:

顾客对组织满意还是不满意, 是对组织的质量管理体系业绩的一种测量。也就是说, 组织的质量管理体系究竟是好还是不好, 顾客的评价是组织必须充分重视的一个重要的方面。

顾客对组织的质量管理体系的评价是根据顾客自己的亲身感受来评价的, 是顾客的主观思想的表露, 必须方法得当, 才能有效地获取这种信息。

其三, ISO9001 所要求的质量管理体系的目的就是要增强顾客满意, 也就是要提高顾客的满意度。因此, 对顾客满意度的测量, 是对组织的质量管理体系的目标的实现状况的一种最直接的测量 (详见本书中篇第三章)。

所以, 组织应高度重视这一工作。

(2) 组织应确定获取和利用顾客满意信息的方法。

获取顾客满意信息的方法可以是:

1) 在与顾客的接触面上直接取得顾客的即时反馈 (比如, 让顾客在接受产品或服务之后即时填写《顾客意见书》之类), 这是一种理想的获取顾客满意信息的途径;

2) 有计划地向顾客代表发送《顾客满意问卷》, 由顾客自愿填写

之后自愿给组织回复；

3) 组织人员有计划地访问顾客代表，做好《顾客满意调查表》之类的记录；

4) 有计划地邀请顾客代表参加组织召开的专题座谈会，做好座谈会记录。

那么，如何利用获取的信息呢？有效的方法是利用必要的统计技术，做好数据分析（详见 8.4）。

提示：

组织可建立和实施《顾客满意度测量指南》之类的文件，作为实施本项工作的依据。

术语和定义：

顾客满意：顾客对其要求已被满足的程度的感受（3.1.4）。

注 1：顾客抱怨是一种满意程度低的最常见的表达方式，但没有抱怨并不一定表明顾客很满意。

注 2：即使规定的顾客要求符合顾客的愿望并得到满足，也不一定确保顾客很满意。

8.2.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否：

a) 符合策划的安排、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求；

b) 得到有效实施和保持。

考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果，组织应对审核方案进行策划。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。

策划和实施审核以及报告结果和保持记录的职责和要求应在形成文件的程序中作出规定。

负责受审区域的管理者应确保及时采取措施，以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告。

理解要点:

(1) 标准要求组织应按策划的时间间隔进行内部审核, 以确定:

1) 质量管理体系是否符合策划的安排、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求;

2) 质量管理体系得到有效实施和保持。

这一要求说明了内部审核的审核准则和审核目的。内审的准则是标准的要求以及组织自身质量管理体系文件的要求。内审的目的是达到质量管理体系的有效性, 不但要有效地实施, 而且要有效地保持。组织应在审核计划中阐明上述审核准则和审核目的。

(2) 策划内审方案时应考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果。比如, 比较重要的过程和区域、或以往审核时发现问题较多的部门可以给予更频繁的内审频次和审核时间。

(3) 标准明确要求审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作(回避原则)。

(4) 标准要求策划和实施审核以及报告结果和保持记录的职责和要求应在形成文件的程序中作出规定, 应保持审核策划、审核实施和审核报告的记录。

为此, 组织应编制《内部审核程序》, 详细规定如何策划审核计划、如何分配审核职责、如何实施现场审核、如何获取客观证据、如何记录审核发现、如何编制审核报告以及如何保持审核记录(详见本书下篇第三章)。

(5) 标准要求负责受审区域的管理者应确保及时采取措施, 以消除所发现的不合格及其原因。

为此, 负责受审区域的管理者应确认审核组在审核发现中的不符合项, 立即对这些不符合项进行评审, 分析其原因, 及时采取纠正措施, 以防止其再发生, 确保质量管理体系的有效实施和保持。

(6) 标准要求对纠正措施的跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告。

为此, 审核组应对负责受审区域的管理者所采取的纠正措施进行跟踪审核, 验证其实施的结果, 并提出验证报告。

提示:

1) 组织应以上述要求为根据并以 ISO10011 - 1、ISO10011 - 2、ISO10011 - 3 为指南建立和保持《内部审核控制程序》，这是本标准要求第三个形成文件的程序。

2) 组织应当建立和保持《审核计划》、《检查表》、《不符合项报告》、《审核报告》之类的记录作为实施以上要求的方法，同时作为实施证据。

术语和定义：

审核：为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足商定的准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程（见 ISO9000 第 3.9.1 条）。

注：内部审核，有时也称第一方审核，用于内部目的，由组织自己或以组织的名义进行，可作为组织自我合格声明的基础。

外部审核包括通常所说的“第二方审核”和“第三方审核”。

第二方审核由组织的相关方（如顾客）或由其他人员以相关方的名义进行。

第三方审核由外部独立的组织进行。这类组织提供符合要求（如：GB/T 19001 和 GB/T 24001 - 1996）的认证或注册。

当质量和环境管理体系被一起审核时，这种情况称为“一体化审核”。

当两个或两个以上审核机构合作，共同审核同一个受审核方时，这种情况称为“联合审核”。

审核方案：针对特定时间段所策划，并具有特定目的的一组（一次或多次）审核（见 ISO9000 第 3.9.2 条）。

审核准则：用作依据的一组方针、程序或要求（见 ISO9000 第 3.9.3 条）。

审核证据：与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息（见 ISO9000 第 3.9.4 条）。

注：审核证据可以是定性的或定量的。

审核发现：将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果（见 ISO9000 第 3.9.5 条）。

注：审核发现能表明是否符合审核准则，也能指出改进的机会。

审核结论：审核组考虑了审核目标和所有审核发现后得出的最终审核结果（见 ISO9000 第 3.9.6 条）。

审核委托方：要求审核的组织或人员（见 ISO9000 第 3.9.7 条）。

受审核方：被审核的组织（见 ISO9000 第 3.9.8 条）。

审核员：由能力实施审核的人员（见 ISO9000 第 3.9.9 条）。

审核组：实施审核的一名或多名审核员（见 ISO9000 第 3.9.10 条）。

注：通常任命审核组中的一名审核员为审核组长。

8.2.3 过程的监视和测量

组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施，以确保产品的符合性。

理解要点：

（1）实施以上要求的关键是要确定监视质量管理体系过程的适宜的方法，使之能够证实过程的能力。

这里所说的过程通常指生产和服务提供的过程。对生产和服务提供过程的监视和测量的方法可以是：

1) 对每个过程的结果（例如对制造业的半成品）进行检验、试验和测量的方法。

制造业过程的检验可包括下列方式

- a) 准备状态和首件的检验；
- b) 由机器的操作者进行的检验或试验；
- c) 自动化检验或试验；
- d) 整个过程中在分段设置的固定检验点进行检验等。

2) 要求过程的作业者提供报告的方法。例如，可以由每个工作阶段的作业者或关键作业的作业者写出工作报告或工作小结之类的文件，以供管理者掌握情况，便于控制。

3) 由过程的作业者进行自检的方法。这种方法能够有效地发挥作业者的积极性，培养作业者的工作责任感，有利于长远地提高过程

质量, 以达到对过程实施监视的目的。

4) 由管理者对过程实施抽查的方法。这种方法可辅之以奖罚措施。

5) 由巡回检验员监视具体操作的方法。

6) 通过监视器对工作现场进行实时监视的方法。这应是某些服务组织如银行所适用的方法。

7) 使用统计技术监视和识别过程的趋势。

(2) 当通过监视和测量发现过程未能达到所策划的结果时 (即发现不合格时), 应采取适当的纠正和纠正措施, 以确保产品的符合性。

实施这一要求的关键是应采取适当的纠正和纠正措施。纠正是为消除已发现的不合格所采取的措施, 如返工或降级; 纠正措施是为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。显然, 纠正只能消除不合格, 不能防止不合格; 而纠正措施可以防止不合格的再发生。所以, 一般情况下, 纠正应当连同纠正措施一起实施, 以便有效地防止不合格的再发生。

提示:

组织可以建立和保持《过程控制图》、《自检报告》、《抽查报告》、《巡检报告》之类的记录作为实施以上要求的方法, 同时作为实施证据。

术语和定义:

纠正: 为消除已发现的不合格所采取的措施, 如返工或降级 (见 ISO9000 第 3.6.6 条)。

8.2.4 产品的监视和测量

组织应对产品的特性进行监视和测量, 以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排, 在产品实现过程的适当阶段进行。

应保持符合接收准则的证据。记录应指明有权放行产品的人员。

除非得到有关授权人员的批准, 适用时得到顾客的批准, 否则, 在策划的安排已圆满完成之前, 不应放行产品和交付服务。

理解要点:

(1) 以上要求的目的是验证产品要求是否已得到满足。产品验证的阶段和频次取决于生产期间产品特性的重要性和验证的难易程度。一般来说, 在生产和服务的控制过程中, 应尽可能在形成产品特性的生产工位上进行验证。更因为产品的所有质量特性在最终产品上才会得到全部的体现, 所以, 在最终产品的监视和测量是最重要的监视和测量。

(2) 对于经过对过程产品或最终产品的质量特性的监视和测量而判定为合格的产品(或服务、项目、业务), 应保持记录, 而且记录应表明有权放行产品的人员(比如检验员、有关的管理者、顾客)。

(3) 不管是对过程产品还是对最终产品, 都应该在策划的安排已圆满完成之后, 已经认定为合格品才能放行产品和交付服务, 否则必须得到有关授权人员的批准, 适用时得到顾客的批准才能放行产品和交付服务。

提示:

组织可建立和保持《检验报告》、《产品放行审批报告》之类的记录作为实施以上要求的方法, 同时作为实行证据。

术语和定义:

特性: 可区分的特征 (ISO9000 第 3.5.1 条)。

注 1: 特性可以是固有的或赋予的。

注 2: 特性可以是定性的或定量的。

注 3: 有各种类别的特性, 如:

物理的 (如: 机械的、电的、化学的或生物学的特性);

感官的 (如: 嗅觉、触觉、味觉、视觉、听觉);

行为的 (如: 礼貌、诚实、正直);

时间的 (如: 可靠性、可用性);

人体工效的 (如: 生理的特性或有关人身安全的特性);

功能的 (如: 飞机的最高速度)。

质量特性: 产品、过程或体系与要求有关的固有特性 (见 ISO9000 第 3.5.2 条)。

放行: 对进入一个过程的下一个阶段的许可 (见 ISO9000 第

3.6.13 条)。

三、不合格品控制

8.3 不合格品控制

组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制,以防止其非预期的使用和交付。不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。

组织应通过下列一种或几种途径,处置不合格品:

- a) 采取措施,消除已发现的不合格;
- b) 经有关授权人员批准,适用时经顾客批准,让步使用、放行或接收不合格品;
- c) 采取措施,防止其非预期的使用或应用。

应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录,包括所批准的让步记录。

在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证,以证实符合要求。

当在交付或开始使用后发现产品不合格时,组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。

理解要点:

(1) 组织应建立《不合格品控制程序》,以规定如何控制不合格品,如何处置不合格品。应实施和保持《不合格品控制程序》,以防止不合格品的非预期的使用和交付。组织所应控制的不合格品,既包括组织自己的生产和服务提供过程中出现的不合格品,也包括向供方采购的产品中发现的不合格品;既包括成品,也包括半成品。

(2) 组织应通过下列一种或几种途径,处置不合格品:

- 1) 采取措施,消除已发现的不合格。

例如,对于不合格品,可以通过纠正(例如返工或降级)来消除已发现的不合格;对于不合格服务,可以采取重新提供服务的方法,来消除已发现的不合格。

2) 经有关授权人员批准,适用时经顾客批准,让步使用、放行或接收不合格品。

例如,经有关授权人员批准,可以让步使用或让步接收向供方采

购的货物中发现的不合格品, 在组织内, 经有关授权人员批准, 也可以让步放行上一个过程出现的不合格品; 通过向顾客说明原因、表示道歉或给予顾客一定的赔偿, 而获得顾客的同意, 使顾客让步接收组织的不合格品或不合格服务, 等等。

3) 采取措施, 防止不合格品的非预期的使用或应用。

例如, 对不合格品进行返修, 以使不合格品满足预期用途; 对不合格品采取报废 (如回收、销毁) 的措施, 以防止其非预期的使用; 对不合格品进行标识, 防止误用等等。

(3) 组织应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录, 包括所批准的让步记录。

(4) 在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证, 以证实符合要求。

(5) 当在交付或开始使用后发现产品不合格时, 组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施, 以尽可能地消除或抵减对组织不利的影响。

提示:

组织应以上述要求为根据建立和保持《不合格品控制程序》, 这是本标准要求第四个形成文件的程序。

术语和定义:

合格: 满足要求 (见 ISO9000 第 3.6.1 条)。

不合格: 未满足要求 (见 ISO9000 第 3.6.2 条)。

返工: 为使不合格产品符合要求而对其所采取的措施 (见 ISO9000 第 3.6.7 条)。

返修: 为使不合格产品满足预期用途而对其所采取的措施 (见 ISO9000 第 3.6.9 条)。

降级: 为使不合格产品符合不同于原有的要求而对其等级的改变 (见 ISO9000 第 3.6.8 条)。

报废: 为避免不合格产品原有的预期用途而对其所采取的措施 (见 ISO9000 第 3.6.10 条)。

让步: 对使用或放行不符合规定要求的产品的许可 (见 ISO9000

第 3.6.11 条)。

四、数据分析

8.4 数据分析

组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供以下有关方面的信息：

- a) 顾客满意；
- b) 与产品要求的符合性；
- c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；
- d) 供方。

理解要点：

(1) 这一要求说明了进行数据分析的目的有两个，一是为了证实质量管理体系的适宜性和有效性；二是为了评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。

(2) 应收集的数据来自以下渠道：

- 1) 对顾客满意度监视和测量的结果；
- 2) 内部审核的结果；
- 3) 对过程的监视和测量的结果；
- 4) 对产品特性监视和测量的结果；
- 5) 其他有关来源的数据，如来自于顾客和供方的信息，等。

(3) 组织应利用适宜的方法（包括统计技术）对数据进行分析。

数据分析应提供以下有关方面的信息：

1) 顾客满意的信息。根据这类信息，可以证实质量管理体系的业绩（包括有效性和效率）。

2) 与产品要求的符合性信息。根据这类信息，可以证实质量管理体系的有效性。

3) 有关过程和产品的特性及其趋势，包括采取预防措施的机会的信息。根据这类信息，可以评价在何处可以持续改进质量管理体系

的有效性。

4) 有关供方产品合格情况的信息。根据这类信息, 可以决定是否对供方重新评价和选择。

术语和定义:

信息: 有意义的数据 (见 ISO9000 第 3.7.1 条)。

五、改进

8.5 改进

8.5.1 持续改进

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审, 持续改进质量管理体系的有效性。

术语和定义:

质量改进: 质量管理的一部分, 致力于增强满足质量要求的能力 (见 ISO9000 第 3.2.12 条)。

注: 要求可以是有关任何方面的, 如有效性、效率或可追溯性。

持续改进: 增强满足要求的能力的循环活动 (见 ISO9000 第 3.2.13 条)。

注: 制订改进目标和寻求改进机会的过程是一个持续过程, 该过程使用审核发现和审核结论、数据分析、管理评审或其他方法, 其结果通常导致纠正措施或预防措施。

8.5.2 纠正措施

组织应采取措施, 以消除不合格的原因, 防止不合格的再发生。纠正措施应与所遇到的不合格的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序, 以规定以下方面的要求:

- a) 评审不合格 (包括顾客抱怨);
- b) 确定不合格的原因;
- c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求;
- d) 确定和实施所需的措施;
- e) 记录所采取措施的结果;
- f) 评审所采取的纠正措施。

理解要点:

组织应编制《纠正措施控制程序》，以规定当对已发现的不合格需要采取纠正措施的时候，应如何制订纠正措施，如何执行纠正措施以及如何验证纠正措施的有效性，并规定以下要求：

1) 应评审不合格。评审的内容如：描述不合格的现状；确定不合格的范围；评价不合格的性质；选择对不合格的处置方法等。应特别注意对顾客所抱怨的不合格品或不合格服务的评审。

2) 应确定不合格的原因。由于不合格的原因，尤其是不合格的根本原因通常不很明显，因此需要认真分析产品或服务的规范，以及所有有关的过程、操作、记录、服务报告和顾客意见等。在分析问题时，可使用适宜的统计技术，如“头脑风暴法”、“因果图法”（又称“鱼刺图”）。

3) 评价确保不合格不再发生的措施的需求。即评价是不是需要采取纠正措施。这应根据不合格的严重性来决定。

4) 确定和实施所需的措施。所需的措施应与所遇到的不合格的影响程度相适应，并应能消除不合格的产品原因。注意：“纠正措施”与“纠正”是不同的概念。

5) 记录所采取措施的结果。

6) 评审所采取的纠正措施。主要是评审所采取的纠正措施是否与所遇到的不合格的影响程度相适应，是否能够防止不合格的再发生以及是否需要把由纠正措施产生的质量管理体系的改进纳入质量管理体系文件中。

提示：

组织应以上述要求为根据建立和保持《纠正措施控制程序》，这是本标准要求第五个形成文件的程序。

术语和定义：

纠正措施：为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。

8.5.3 预防措施

“组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：

- a) 确定潜在不合格及其原因；
- b) 评价防止不合格发生的措施的需求；
- c) 确定和实施所需的措施；
- d) 记录所采取措施的结果；
- e) 评审所采取的预防措施。

理解要点：

组织应编制《预防措施控制程序》，以规定：当需要采取预防措施的时候，如何制订预防措施，如何执行预防措施以及如何验证预防措施的有效性，并规定以下方面的要求：

1) 应确定潜在不合格及其原因。通过认真分析已经发现的不合格，往往可以分析出潜在的不合格。由于潜在不合格是隐蔽的，则潜在不合格的原因更加隐蔽，因此需要更加认真的分析，才能寻找出潜在不合格的原因。在分析问题的时候，也可以使用适宜的统计技术，如“头脑风暴法”、“因果图法”（又称“鱼刺图”）。

2) 评价防止不合格发生的措施的需求。即评价是不是需要采取预防措施。这应根据潜在不合格的严重性来决定。

3) 确定和实施所需的措施。所需的措施应与潜在问题的影响程度相适应，并能消除潜在不合格的原因。注意：“预防措施”与“纠正措施”是不同的概念。

4) 记录所采取措施的结果。

5) 评审所采取的预防措施。主要是评审所采取的预防措施是否与潜在问题的影响程度相适应，是否能够防止不合格的发生以及是否需要把由预防措施产生的质量管理体系的改进纳入质量管理体系文件中。

提示：

组织应以上述要求为根据建立和保持《预防措施控制程序》，这是本标准要求第六个形成文件的程序。

术语和定义：

预防措施：为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。

本篇案例和思考

请重新阅读本篇引子《日常生活中的 ISO9000 之旅》，结合 ISO9000：2000 及 ISO9001：2000 标准，思考以下问题：

1. 案例中所描述的修理站，通过本段文章的描述，可以发现其采用了哪些质量管理原则？

2. 案例中所描述的修理站的各项运作，分别符合 ISO9001：2000 标准中哪些条款的要求？

中 篇

ISO9000:2000 顾客满意战略教程

引子 家庭仓库公司的顾客满意战略

家庭仓库公司的顾客满意战略

家庭仓库公司是一家大型的以提供自己动手家居改善为特色的连锁店，它在销售业绩方面有突出的表现。其原因是，家庭仓库公司不仅仅是顾客驱动型的公司，它对顾客已达到了痴迷的程度。用公司共同创立人兼总裁伯尼·马库斯（Bernie Marcus）的话来说，就是：“我们所有的职员都明白什么是顾客满意，它是指义无反顾、满怀热情地去关怀顾客。”

乍一看，家庭仓库商店像个巨大的洞穴，并不怎么起眼。水泥的地面，透风仓库似的内部结构，整个店堂给人的感觉就像一个飞机库。但就是在这儿，你恰恰能找到你想要的东西，且价格十分公道。家庭仓库商店经营的商品种类多达 35 000 多种，各种与家居改善有关的产品应有尽有。

然而，家庭仓库商店提供的还不仅仅是物美价廉的货品。或许在家庭仓库购物的最佳享受是其优质的顾客服务。伯尼·马库斯和其合伙人阿瑟·布兰克（Authur Blank）建立家庭仓库公司的惟一使命是帮助顾客解决家居改善问题。他们的目标是：“把那些笨手笨脚的、除了拧灯泡以外就缺乏自信心的持家人，改造成装修先生和装修女士。”要完成这一任务，需要的可不只是简单地向顾客兜售商品，然后赚他们的钱。公司的主要目标是建立起持久的顾客关系。

伯尼和阿瑟懂得使顾客满意的重要性。他们算出，一位满意的顾客按“顾客购物生命价值”来算，可值 2.5 万多美元（每次光顾商店花 38 美元，乘以每年 30 次来商店的次数，再乘以约 22 年的逛商店的年数）。而要使顾客满意，就只有靠训练有素、热情主动的职员一贯地对其提供良好的价值和优质的服务。在家庭仓库商店中，关怀顾客始于关怀职员。

家庭仓库公司以高薪招得最优秀的售货人员，然后对他们进行全面培训。全体职员都要参加常设性“产品知识”班的学习，以便获得将来解决顾客问题的实际经验。为创造出顾客满意，家庭仓库公司把职员当作合伙人来对待。所有专职职员至少有 7% 的年度薪金以公司股票的形式发放，从而使家庭仓库公司职员在顾客服务业务中具有主人翁的感觉。每一位职员都穿一

条鲜艳的桔黄色围裙，上面写着：“您好，我是×××，家庭仓库公司的股东。让我来帮您吧。”

伯尼和阿瑟已成为保护顾客利益运动的积极参与者。例如，每年有4个星期天，清早6点30分，两人都穿上他们自己的桔黄色围裙，通过闭路电视向全国70 000名职员现场直播“与伯尼和阿瑟共进早餐”节目——一种很好的老式鼓动性福音布道会般的电视广播，传播“以顾客为中心”的企业文化。

家庭仓库公司并不采用某些零售商采用的高压销售技巧。相反，公司鼓励销售人员与顾客建立长期的关系，即不管花多少时间，都要一次又一次地耐心解释，直到解决顾客的问题为止。家庭仓库公司支付给职员可靠的薪水，以便他们能够在顾客身上花费必要的时间，而不必担心销售的事。事实上，对职员的训练是要求他们帮助顾客比预计的少花钱，而不是怂恿顾客多花钱。伯尼说：“我很爱听到顾客说他们原本打算花150美元，而我们的人告诉他们怎样运作就只需花100美元。”

关怀顾客已使家庭仓库公司成为当今最成功的零售商之一。从1978年成立至今，在不到20年的时间里，家庭仓库公司已迅速成长为美国最大的自己动手家居改善连锁店。在过去10年里销售额以平均每年40%的速率增加，收入增长速度达46%。1996年，《财富》杂志将家庭仓库公司列名为美国最受推崇的零售商。

第一章 顾客满意是未来质量管理的核心

第一节 顾客满意理念是如何结合到新版 ISO9000 标准中的

众所周知，ISO9000：2000 族标准将顾客满意战略的实施提到了相当高度。按照标准各条款理解，顾客满意战略将是未来质量管理工作的核心。这意味着未来的质量管理部门将是顾客满意战略的实施部门，未来的质量管理工作者应该是熟悉顾客满意战略实施方法的专业人士。

那么，顾客满意的理念是如何结合到新版 ISO9000 标准中的？本节从新版 ISO9000 族标准的角度来加以归纳：

(1) “质量”的最新定义赋予了质量管理工作新的天地

新定义：一组固有特性满足要求的程度。

原定义：反映实体满足明确和隐含需要的特性总和。

我们可以看到，原定义将质量定义为“特性总和”，而新定义将质量定义为“满足要求的程度”，质量的核心是满足顾客要求。这就给质量管理工作者提出一个新的课题，即组织中几乎所有影响顾客满意的工作都属于质量管理工作的范畴。

让我们来试着辨析一下：

·公司接待人员接听电话的态度是否为质量管理的范畴？

·公司销售后给顾客开发票的及时性和准确性是否为质量管理的范畴？

·公司因售后服务点过少而导致顾客抱怨是否可视为质量管理部门的失职？

·公司货物未及时送至经销商处是否可视为质量管理部门的失职？

可见，“质量”的最新定义赋予了质量管理工作新的天地，那就

是，顾客满意才是质量管理的核心。

(2) 以顾客为关注焦点的原则

ISO9000:2000 标准规定的质量管理原则第一项：“组织依存于顾客。因此，组织应当理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望”。

作为 ISO9000 族标准制订依据的质量管理八项原则的第一项就是“以顾客为关注焦点”的原则，可见顾客满意已成为 ISO9000 标准追求的中心。

(3) 建立以顾客为中心的企业文化

ISO9001:2000 标准 5.1.a 条款：“最高管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据：

a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性。

如上文家庭仓库公司案例中伯尼和阿瑟两位合伙人经常向员工灌输顾客第一的理念，甚至通过内部闭路电视福音布道般地向全国员工传递以顾客为中心的企业文化。

(4) 进行顾客要求识别

ISO9001:2000 标准 5.2 条款：“最高管理者应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足。”

(5) 就顾客事宜的内部沟通

ISO9001:2000 标准 5.5.3 条款：“最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。”

对质量管理体系有效性进行的沟通当然包括对顾客要求、顾客满意度测量结果等方面的及时沟通。

ISO9001:2000 标准 5.6 条款对管理评审的有关要求：顾客的反馈应作为评审输入；与顾客要求有关的产品的改进应作为评审输出。

(6) 与顾客沟通

ISO9001: 2000 标准 7.2.3 条款: “组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排:

- a) 产品信息;
- b) 问询、合同或订单的处理, 包括对其修改;
- c) 顾客反馈, 包括顾客抱怨。”

(7) 监视顾客的感受

ISO9001: 2000 标准 8.2.1 条款: “作为对质量管理体系业绩的一种测量, 组织应对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行监视, 并确定获取和利用这种信息的方法。”

该条款要求, 组织应监视顾客的感受, 这种感受源于组织的服务是否满足其要求。组织可以采用多种做法来满足该条款要求, 目前比较普遍的做法是测量顾客满意度, 这在当前 ISO9000 行业内还是一种相对较新的方法。虽然当前国内外对顾客满意战略研究不很成熟, 但已有相当一段时期的研究和实践经验, 且已颇具可行性, 本书以下章节将详细介绍。

(8) 与顾客有关的数据分析

ISO9001: 2000 标准 8.4.a 条款: “组织应确定、收集和分析适当的数据, 以证实质量管理体系的适宜性和有效性, 并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性, 这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供有关以下方面的信息:

- a) 顾客满意。

第二节 CS-ISO9000

本节试图从 ISO9000: 2000 与 CS (Customer Satisfaction 顾客满意) 战略结合入手, 提出 CS-ISO9000 的理念和方法。

关注管理学科动向的朋友对 CI 这个概念一定不会陌生, CI 指企

业的形象识别系统。近几年来,另一种全新的管理思潮——CS 逐渐替代 CI 在全球得到了发展,而且被逐渐导入到中国企业界。有意思的是,它的发展历程几乎与 ISO9000 的发展同步。

CS 是指组织为了使顾客能对自己的产品或服务满意,综合地分析顾客的需求,以此为输入,建立相关程序和标准以改善产品、服务及企业文化,并定期通过对顾客满意度的测量来评价自身体系,持续改进自身系统的一种优秀的现代经营管理战略。CS 作为一个社会经济生活中的概念,并不是什么新发明,它始于何时,也无从考证。但是,作为一个科学概念,并正式以缩写的形式“CS”出现,则始于 1986 年一位美国消费心理学家的创造。1986 年美国一家顾客调研公司以 CS 理论为指导,首次以顾客满意度为基准发表了消费者对汽车满意程度的排行榜,引起理论界和工商企业界的极大兴趣和重视,随后便得到广泛应用。1989 年,瑞典引进美国人发明的 CS 指标体系,建立了全国性的顾客满意指标(CSI),进一步推动了 CS 理论与实务的发展。1990 年,日本丰田公司、日产公司率先导入 CS 战略,建立顾客导向型企业文化,取得了巨大成功,很快引发了一股 CS 热潮,逐步取代原来的 CI 战略。

1991 年 5 月,美国市场营销协会召开了首届 CS 战略研讨会,研究如何全面实施 CS 战略以应付竞争日益激烈的市场变化。此外,法国、德国、英国等国家的一些大公司也相继导入 CS 战略。至此,CS 理论在西方发达国家迅速传播并发展完善,CS 战略成为企业争夺市场的制胜法宝,从而形成了经营史上又一次新的浪潮。

CS 战略的基本指导思想是:企业的整个经营活动要以顾客满意度为指针,要从顾客的角度、用顾客的观点,而非企业自身的利益和观点来分析考虑顾客的需求,尽可能全面地尊重和维护顾客的利益。

ISO9000:2000 版标准的修订过程不可避免地受到了当时风靡西方的 CS 顾客满意思潮的影响,这从新版 ISO9000 族标准多处深刻的转变中可以看出。

由此,我们有必要参考 CS 的方法,归纳 ISO9000:2000 各条款要求,系统地描述贯穿 ISO9000:2000 标准始终的顾客满意战略实施方法。

注意：本篇所描述的仅为一般方法，作为企业实施 ISO9000:2000 标准的参考，并非必须遵守的准则，更不可将其作为审核的依据。

第三节 实施 ISO9000 顾客满意战略的意义

实施顾客满意战略的公司体现出来的重要的竞争优势是：他们的市场竞争力很强，长期收益通常高于竞争对手，有更多的措施来预防新技术发展和顾客需求的转变带来的风险，而且一旦出差错，重新得到失去的顾客和市场的机会相应也多一些。主要体现在以下几个方面：

1. 销售成本降低、回头客更频繁

满意的顾客比不满意的顾客对品牌更忠诚，他们更乐意回头购买公司生产的系列产品。在竞争激烈的行业，其价钱上的赚头也许很小，例如包装货物、耐用消费品和变化多样的行业，在此情况下，高重复的购买率将缓慢却稳定地增加企业的长期收益。

每位销售人员都知道，开展重复销售要比新开发客户容易得多。因此，顾客忠诚度高意味着公司继续销售的花费降低了，推销员不必像劝服初次购买产品的顾客时那样花时间。重点不再是顾客为什么应该买公司的产品，而是顾客应买哪些产品、买多少。此外，因为初始的文书工作已经做好，有关顾客的资料已被输入，信用认可、定货过程、装船以及其他交易成本降低了。这些节约将增加商家的成本优势。

2. 传播成本降低

愉快的顾客像一股自发的销售手段，他们会主动告诉朋友、亲戚、邻居等等。美国 Subaru 汽车公司的总裁哈维·莱姆曾经说过：“许多公司把洪水般的预算分配给广告开支，我们没有这样做，从一开始，我们就开展一项计划，利用顾客满意作为市场营销和传播的主要手段，结果我们成功了。”

研究表明，这类口传广告比其他广告方式更令人可信。因此商家

获得双倍的利益：既可以比竞争对手少花钱又更有传播效果。如 Subaru，比对手在每辆汽车上花的广告费用少，最根本的原因在于口头推荐是最强有力的销售发动机。

3. 永远胜过对手一筹

首先，更多地与顾客交流，更多地在公司内就有关顾客的需求进行沟通，时间长了，必然比竞争对手赢得更多顾客的尊重；其次，即使竞争对手有一些最新的技术或服务动态，甚至价格方面的降低，忠诚的顾客也通常不会立刻投向其他竞争对手，这便给商家赢得了跟上的时间。比如 IBM 进入微机市场迟了，苹果公司生产出苹果 2 型机五年之后它才生产出 IBM 的第一台 PC 机。然而 IBM 的顾客——大型的团体购买者耐心地等待着，并没有立即投向苹果公司的产品。这不是个别的事件，众多事例表明，因为拥有忠诚的顾客，IBM 即使进入一个新地区慢了，仍然能成为市场领袖。

4. 还可以减少浪费

实施顾客满意战略的公司通常能更好地了解顾客，从而减少错误。商家一般在顾客产生意识之前就了解他们的需求，这使得公司能够在顾客需要和需求产生之前预先及早地定位，不需要将时间和金钱浪费在各种错误的决策上。

5. 甚至可以获得价格优势

在众多的行业中，满意的顾客通常愿意付出额外的费用。这“额外”是多少呢？取决于其他因素，如总体竞争环境、顾客的价格敏感度、购买的形式以及公司在市场中的定位。但是无论多少，这笔额外的赚头总是能够得到。比如，美国联邦快递公司因为提供彻夜投递服务而可以比竞争对手价位偏高；奔驰公司由于符合顾客的特定需求，它甚至能够从手头紧张的第三世界买主处获得价格上的盈利。

第四节 实施 ISO9000 顾客满意战略的一般步骤

早在 ISO9000 标准出台之前，质量管理的泰斗——朱兰就在它的著作《朱兰论质量策划》一书中提出了著名的质量策划路线图：

- 1) 设定质量目标;
- 2) 识别受影响的顾客;
- 3) 确定顾客需求;
- 4) 开发产品特征;
- 5) 开发过程特征;
- 6) 确定过程控制特征。

从上述路线图中我们可以看到它已经反映了顾客满意的战略, 比如“识别受影响的顾客”、“确定顾客需求”都属于顾客满意战略的实施要点之一。

以下是 ISO9000: 2000 顾客满意战略的一般实施步骤:

- 1) 顾客群体细分;
- 2) 识别顾客要求并予以书面化;
- 3) 使公司全体员工了解顾客要求, 并倡导顾客至上的企业文化;
- 4) 以顾客要求作为主要输入, 策划、建立并运行体系;
- 5) 测量顾客满意度, 评价并改进体系。

本篇以下各章将着重介绍顾客群体细分、顾客要求识别、顾客满意度测量等相关内容。

第五节 顾客满意战略案例

案例阅读：美国德尔塔航空公司与东方航空公司的对抗

德尔塔航空公司和东方航空公司为理解顾客满意战略如何影响经济效益提供了一对良好的案例。几十年来, 这两个航空公司在美国东部和西南部为空中旅行市场提供服务。东方公司前期有许多优势: 迅速发展成为客流量最大的运输者; 同时开辟了许多盈利高、容量高的航线, 包括在东海岸穿梭和从纽约到佛罗里达之间的航线。

然而, 几年后, 德尔塔公司却后来者居上, 成为效益更佳的航空公司。相反, 东方航空公司却每况愈下, 多年来花费大量时间去摆脱一个又一个经济危机, 直到最后被 FRANK LORENZO 公司接管。

尽管有许多因素，如新技术的发展等，但不容忽视的一个事实是：东方航空公司从未建立一个忠诚度高的顾客群，使它可以从中摆脱出来。

东方航空公司的顾客关系处理得非常不善，这使得它在主要航空公司之中千人不满数指标最高，而德尔塔公司却始终处于最低。

这些都不是偶然的巧合。德尔塔公司从一开始就有明确的顾客导向策略，一直倡导以顾客为中心的服务宗旨。德尔塔公司对自己所服务的顾客群体有非常清楚的认识，对这些顾客的不同特征进行了归类，这使得决策者在制订决策时始终有一个定位比较准确的方向；德尔塔公司有一个情报系统，经常性地大量收集新技术的动向、竞争对手的动向、替代品（如铁路运输等）的变化、商业环境的动态等情报资料，进行详细的研究，并据此分析顾客的需求动态，这些细微的需求动态都制作成专门的调查报告反馈到决策者办公室中；德尔塔公司很早就利用先进的技术建立了公司的局域网，信息沟通非常方便，顾客调研的结果在十分钟之内就可以传遍整个公司；德尔塔公司对顾客调研的情报非常重视，它们往往能被及时地转化为指导各业务部门运作的内部规范性文件传达到最基层的执行者；为了评价自己的管理方向与顾客要求是否一致，德尔塔公司开发了一套很完善的顾客满意度测量方法，定期对调查得来的顾客意见，进行数据分析，并发现一些改进的机会。这些措施使得德尔塔公司的顾客总是念念不忘该公司的服务。

与之比较，东方航空公司的策略显得缺乏连续性。公司决策层当然知道顾客满意是很重要的，但这在决策层内部似乎是个比较模糊的概念，正是由于观念没有很清晰，使得他们的政策始终缺乏系统性和连续性。公司中层人员和基层人员在这个问题上也没有得到很好的沟通，他们需要关注的事情很多，千头万绪，这似乎使他们无法理出一个头绪出来。重点的不明确使得东方航空公司在顾客心目中的地位逐渐落后于竞争对手，这又形成了一个恶性循环，使得公司总部的决策层经常忙于融资、还贷之类的棘手事件之中。直到令这个曾经令人骄傲的航空公司，空中旅行的先锋之一，被其他公司收购。

尽管同样运输了大量乘客，东方航空公司未能建立一个忠诚的客户支持基础，而德尔塔公司做到了。行业调整之后，德尔塔公司牢牢地控制了它的大部分乘客以及从东方航空公司转过来的乘客，逐渐成为行业中的佼佼者。

第二章 顾客群体细分及顾客要求识别

第一节 顾客群体细分

一、你了解你的顾客群体吗

企业的顾客是哪些？他们具有哪些主要特征？或许有人觉得这些问题是多余的。但是，仔细想一想，你又会发现这个简单问题并不好回答。

1. 中间商算不算顾客

企业的中间商（如代理、经销商等）算不算顾客。比如，销售娃哈哈饮料的杂货铺算不算娃哈哈集团公司的顾客？销售娃哈哈饮料的大百货商店呢？全国各地的饮料批发中心呢？

2. 最终消费者算不算顾客

对于有些以中间销售渠道为主的企业来说，他们通常只面对着几个大型的经销商而几乎永远不用与产品的最终用户打交道，那么产品的最终消费者算不算顾客？比如，广东有许多输美圣诞灯串的生产企业，他们通常只针对美国的几个大客户（经销商），这些经销商把他们的产品买去，在美国各百货商店销售，而作为厂家自己几乎从来没有与消费圣诞灯串的美国家庭有过什么接触。在他们的心目中，似乎经销商才是顾客，最终消费者被逐渐淡化。您认为这样对吗？

3. 采购者与使用者哪个算顾客

在有些情况下，采购者与使用者并非一人。那么哪个算顾客？比如，对于医疗设备生产企业来说，要确定它的顾客群体就会遇到这样的问题，在大多数情况下医院里负责采购的部门自己并不使用医疗设备，使用医疗设备的各科室又不负责采购，那么对于医疗设备生产企业来说，哪些才是它的顾客群体？

4. 员工算不算顾客

有些读者可能对此问题感到很奇怪，他们的回答是：员工当然不算顾客！但这是确切答案吗？在 ISO9000:2000 族标准中我们找不到这样的答案，在 CS 战略的原则中我们也找不到这样的答案，恰恰相反，我们所找到的所有证据似乎都显示了相反的答案，即员工也是顾客的一类（内部顾客）。

5. 对顾客群体的设想是基于事实还是基于主观

企业经常犯的另一个错误是根据自己的主观意愿虚拟出理想的顾客群体，而不是依据对市场的调查和对顾客的研究。主观刻画出来的顾客群体并不存在于现实中或者只是极个别的，比如女士美容化妆品公司就经常千篇一律地塑造理想的目标消费者：收入丰厚、时间充裕、知识丰富、头脑聪明的职业女性或是家境丰裕、天真可爱、无忧无虑、追求完美的青春少女。但是在实际消费群体中，这样的消费者能有几个？

之所以有这样的错误，主要就是管理人员缺少实事求是的态度和深入调查研究的工作作风。自以为具有灵敏的市场触角，是先知先觉的营销奇才，轻易就可以把握住市场的规律，结果只能是一叶障目、自作多情。

将顾客群体主观化的不良后果就是与市场实际情况脱节，盲目自信，针对并不存在的目标顾客，浪费大量的金钱和时间用于推行市场营销策略，如产品设计、广告宣传等。

6. 你了解顾客的特征吗

许多企业都以为已经看准了自己的顾客，特别是个人使用的日常消费品和家庭使用的耐用消费品，似乎其顾客不言而喻、清晰而明确。比如西装卖给男士，果冻布丁卖给小孩，健身钢球卖给老人家，如此等等。

这是犯了将产品顾客泛化的错误，缺少针对性和确定性，目标顾客群体似是而非。西装的使用者当然是男士，然而不同价格、不同款式、不同质地的西装，其穿着者又有显著的差别，也就是说年龄差异、职业差异、审美差异、收入差异等因素都会影响到男士们对西装的具体要求。

顾客群体的泛化必然导致对顾客要求识别的泛化。

二、ISO9000：2000 标准中顾客的概念

ISO9000：2000 标准 3.3.5 条款对顾客有明确的定义：

“顾客：接收产品的组织或个人。

示例：消费者、委托人、最终使用者、零售商、受益者和采购方。

注：顾客可以是供方组织内部的或是外部的。”

ISO9000：2000 标准 3.4.2 条款对产品的定义：“产品：过程的结果。”

2000 年版标准中对顾客的定义提供了广泛的想象空间和操作空间。根据上述定义及该定义的示例和注解，顾客包括中间商、最终消费者，包括采购者和使用者，包括外部顾客和内部顾客。可见，杭州娃哈哈集团的顾客不仅包括最终消费者，还包括批发商、百货商店、杂货铺；广东翰美圣诞灯串生产企业的顾客不仅包括其直接面对的几个大客户，还包括美国的圣诞灯串使用家庭；医疗器械公司的顾客不仅包括医院的采购部，也包括各使用设备的科室。不仅如此，公司在考虑顾客群体特征、识别顾客群体要求及调查顾客满意度时，最全面的做法是将员工也列为内部顾客加以考虑。

针对最终消费者的顾客满意战略可以使得企业深刻地了解最终消费者对本产品的各项要求到底是什么，了解最终消费者对本企业的满意程度如何，并可促使企业作出种种关于产品和服务的实质性改进以满足顾客要求。

针对中间商的顾客满意战略可以使企业深刻分析中间商最关注的问题是什么，了解中间商对本企业的满意程度和忠诚程度如何，并据此作出改进。对于有些企业来说，中间商是企业经营战略得以顺利实施的主要桥梁，也是企业面向最终顾客的主要通道，中间商对企业是否忠诚将直接影响企业长期效益是否稳定。

针对员工的内部顾客满意战略可以使企业深刻理解各层次员工的实际需求是什么，如何实现员工的需求，如何使员工满意，了解员工现有满意程度如何，并采取种种措施来改善员工满意状况。员工满意的重要性是不言而喻的，因为只有员工满意了，才有可能使顾客满意，很难想象一个心中快快不乐的员工会给顾客带来愉悦的感受。内

部顾客的做法在国内尚不多见,但在有些优秀企业中已经实行,比如温州某区建设银行在实施 ISO9000:2000 的过程中就将分布在本行各储蓄所、办事处的第一线员工确定为内部顾客,要求本行总部各管理科室和后勤部门必须为第一线的内部顾客提供优质及时的服务,并在每年年底进行内部顾客满意度测量,由第一线员工给各管理科室的服务情况打分,并作为绩效考评的依据。相信随着 ISO9000:2000 的逐步推广,国内企业界和理论界在内部顾客的做法上的研究和实践经验将越来越丰富,内部顾客的做法也将得到更大程度的推广。

ISO9000:2000 标准关于顾客的定义与质量管理大师朱兰的观点是相同的,朱兰早在 20 世纪 70 年代就指出:“顾客是多种角色组成的阵容”。“要识别顾客,一开始就要列出两个名单:内部顾客和外部顾客”。“有些公司鼓励利用合同,将内部关系中各步骤的重要特征写进书面的协议,由此来识别谁是内部顾客”。

案例阅读:某饮料企业的“代理商满意战略”

江南某实业集团公司,是一家较具实力的民营企业,其所生产的奶制品在国内更是尽人皆知。

该公司充分认识到分销渠道的建设是企业发展的关键点。为了让代理商满意,公司推出了“代理商满意战略”,其内容包括:

一、除了在中央电视台播放广告外,在 29 个省级电视台及代理商所在的市级电视台播放不少于 100 次的产品广告;

二、代理商所经销的产品超过保质期,厂方负责全部退货,退货运费由厂方负责;

三、厂方确保送货的及时性;

四、厂方负责对代理商提供各项所需培训,包括销售技巧培训;

五、厂方负责给代理商提供销售所需手段及印刷宣传品。

如此极具市场潜力的产品,如此大规模的广告宣传,如此周到的销售与服务策略,顿时引得全国各地代理商纷至沓来。目前,经过严格挑选,该公司已经在全国 100 家城市拥有了代理商,该公司全国性的市场网络初步形成。

· 让中间商满意是销售渠道畅通的保证,按照 ISO9000:2000 族标准要求,也属于企业实施顾客满意战略的一个重要方面。

三、顾客群体细分

企业的顾客通常不会是单一的，顾客群体细分的主要目的是将不同类型的顾客区分开来，从而针对不同的顾客群体的特征识别该群体的顾客要求，也给顾客满意度测量和改进带来更强的可操作性。

市场由购买者组成，而购买者之间总有或多或少的差别。他们会有不同的欲望，不同的资源，不同的地理位置，不同的购买态度以及购买习惯等。因为购买者有各自不同的需要和欲望，组织应为不同类型的购买者确定不同顾客需求。

例如，通用汽车公司发现高收入和低收入阶层有不同的购车需要和欲望，公司还发现年轻消费者的需要和欲望不同于年长消费者。因此，通用汽车公司为不同收入和年龄的阶层设计了不同的汽车。比如，通用公司为年龄较大、收入较高的消费者设计了别克公园大道型车。当然，年龄和收入只是企业众多顾客群体细分依据中的两个因素。

细分顾客群体不能仅靠一种方式。管理人员可以根据顾客不同特征对企业产品的影响程度，尝试各种不同的细分变量，以便找到分析顾客结构的最佳方法。

第二节 顾客要求识别

一、顾客要求识别的步骤和方法

1. 顾客要求识别的一般步骤

- 1) 将顾客群体进行细分；
- 2) 分析不同顾客群体的特征及其所处的环境；
- 3) 根据不同顾客群体的特征及所处的环境识别不同顾客群体的要求；
- 4) 将经识别的顾客要求书面化、文件化。

2. 顾客要求识别的常用方法

(1) 移位思维

学会像顾客那样思考。尽量设想自己拥有顾客所具备的特征，处在顾客所处的环境，考虑他们在评价你的产品时可能提出的问题。记

住要从顾客的角度想，而不是从自己的角度想。“了解顾客最好的办法是成为你的顾客并按他的方式进行思考”。——利特曼 (Clan. D. Littman)

(2) 头脑风暴法

即将公司里各相关人员聚集起来共同分析、讨论和识别顾客要求的一种方法。

头脑风暴法又称集体思考法或智力激励法，是 1939 年由奥斯本首先提出的，并在 1953 年将此方法丰富和理论化，目的是使公司能得到最佳的创意和方案。

头脑风暴法的根本出发点是，认为社会中的某个具体个人总免不了要受知识、环境、经历、思维方法等诸多限制，即使学识水平再高的人也难免有某些知识或经验方面的缺陷。因此，集体思考、集体智慧是防止片面、防止遗漏的重要手段。

头脑风暴法的实施要点为：

1) 会议进行方式：由会议主持人说明讨论的主题，提供必要的参考资料，然后，让各位与会专家发表自己的看法。当然，有时候会议主题也可以在事前通知，这样可以使专家提前有所准备，扩大情报资料，在发言时有的放矢。

2) 会议一般分两大主要部分，一部分为提出见解阶段，另一部分为得出结论阶段。

3) 在前一阶段有几条规则：不允许对别人的观点提出任何负面的意见；应该对别人的观点适当地予以肯定；不允许提出集体或权威的看法，以免阻碍个人的思考；每个人发言时，其他人应全神贯注。规则的目的是为了充分激励与会人员的创造性和发散性思维，尽量多挖掘一些闪光的思路。

4) 在后一阶段可以对上述阶段收集的全部观点进行分析并最终得出结论。

(3) 与顾客代表座谈

召集有代表性的顾客进行座谈。询问他们理想的产品和服务是怎样的，他们在做购买决定的时候什么因素起最大作用，注意倾听并记录他们所讲的内容。

(4) 收集并分析以往的顾客抱怨记录

一个顾客抱怨就是一次机会，你可以从那些投诉记录里发现顾客对产品的哪方面不满意，为什么产品会显得不合适，哪方面的服务工作做得不到家，从而将投诉顾客的这些要求作为顾客要求明确下来。所以千万不要浪费这些比宝石还珍贵的信息。

(5) 顾客调研

虽然不是对所有的顾客要求都需要进行调研，但对有些比较难以确定的顾客要求还是有必要进行一下顾客调研的。比如，生产手机的企业若不清楚顾客对手机中所带的万年历功能是否有需求，而增加这一功能却需要一定的成本支出，可以专门针对这一专题做一下顾客调查，假若问到的顾客中绝大部分都认为手机中是否有万年历功能对他决定购买哪个品牌手机毫无关系，那么可以认为该项目并非顾客要求。

(6) 竞争对手调研

这一点很重要，也恰恰是许多企业疏漏的一点内容。记住顾客的要求是个移动的靶子，它不是一成不变的，而是经常发展变化的。它的变化主要由我们的竞争对手以及我们自身来拉动。所以应该收集最及时的情报来研究竞争对手的动态，发掘他们为产品和服务增加了什么新的内涵，判断其是否代表了一种最新的顾客要求，跟上行业的最新变化，最好能引导行业的最新变化。

案例阅读：总裁敲开百姓家

一位衣冠楚楚的外国客人小心翼翼地敲开了北京市朝阳区一户普通居民的家门。在主人的热情引导下，这位客人进屋后不仅仔细地观察了这套居室的布局及厨房、卫生间的结构，认真地察看了家中各种家电的品牌、功能，还向主人询问了有关购买和使用这些家电的情况。看这位客人对所有家电都十分感兴趣，主人感到很惊讶。原来，这位客人是瑞典伊莱克斯公司的首席执行官利福·约翰森。

伊莱克斯是全球最大的家电生产商之一，其冰箱、洗衣机、吸尘器、空调、厨房设备等的产量在全世界名列前茅。1995年，该公司向全球销售了5500万套家电及厨房设备产品，销售收入达160多亿美元。

跨国公司总裁深入百姓家是为了了解消费者的生活需求，并以此需求作

为企业生产、经营的决策依据。只有掌握了顾客的消费要求，才能成竹在胸，胜券在握。

与顾客进行交流作为现代质量管理的手段对于发达国家的许多企业来说已成为一种武器。在他们看来，企业不搞顾客调查而进行营销决策是不可思议的。在美国 73% 的企业设有正规的情报收集部门，有些情报收集部门设市场部下，现在有一种趋势将它们设在质量管理部门（有些企业干脆将质量管理部门更名为顾客满意部），这些情报机构负责对产品或服务进行调查、预测、数据分析等工作，并且对竞争对手的情报进行搜集。美国各大公司的情报机构经费约占经销额的 3.5%，这些调查成果能为企业带来千百倍的回报。

二、马斯洛需求理论概述

最著名和经典的需求理论应该数马斯洛的需求层次理论。他试图解释人们为什么会在特定的时刻受特定需要的驱使。为什么一个人会把注意力放在对产品的性能要求上，而另一个人则放在通过产品获取他人尊重上？他假设每个人都有五个层次的需要：

- 1) 生理需要：食物、水、住房等生理需要；
- 2) 安全需要：保护自己免受身体和心理伤害的需要；
- 3) 社会需要：包括友谊、归属感等方面的需要；
- 4) 尊重需要：受人尊重的需要；
- 5) 自我实现的需要：包括自我发展、实现理想的需要。

马斯洛认为上述五种需要的层次是逐级递增的。当一种需要得到满足后，另一种更高层次的需要就会占据主导地位。比如说有些顾客购买相机是为了满足照相留念的需要，而有些顾客购买相机是为了满足追求摄影艺术的需要，不同顾客有不同的需求层次，这导致了产品要求的不同。

马斯洛的需求层次理论虽然主要被用于激励理论，而且也并不是对所有情况都适用，但将该理论用于顾客要求识别中，至少可以使我們得到如下重要启示：

- 1) 顾客对产品或服务的要求通常并非单一化，而是多方面、多

角度的；

2) 顾客的要求是一个移动的靶子，当顾客对某项要求得到满足并习以为常后，通常会提出更高的要求；

3) 市场竞争这只无形的手必然会使得顾客的要求逐步被合理化提升，公司若不及时识别出这些顾客要求，将在竞争中失败。

三、超越顾客期望的要求

ISO9000:2000 标准中所描述的以顾客为关注焦点原则提到：“组织应当理解顾客当前的和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。”

本节我们介绍一下什么是超越顾客期望的要求以及满足这些要求的目的。

每个顾客对服务都有某种期望，比如买一台笔记本电脑，你需要它具备一台笔记本电脑的一切应有的功能。你通常不会期望它给你带来许多同样层次的朋友，但是当厂商出乎意料地邀请你参加一个俱乐部，并使你结识了许多同在中关村工作的朋友时，您感到意外的惊喜和满意，并对厂商的这一行动表示出由衷的感谢——这属于提供超越顾客期望的服务。

同样的例子很多，譬如旅游场所的管理人员当顾客问他路的时候亲自带顾客去而不是仅仅指一下路；书店为顾客提供免费的喝咖啡场所；女性时装企业定期给顾客免费开设高档次的时尚讲座等等。

满足超越顾客期望的要求的主要目的是建立顾客对本企业的忠诚感。有忠诚感的顾客与有满意感的顾客在满意程度上是不一样的，有满意感的顾客虽然对你满意，但是也可能经常尝试您的竞争对手的商品，并且在你的商品出现波动时会及时地溜到竞争对手那里去。而有忠诚感的顾客与你的企业之间是一种感情维系，他们通常会永远支持你的企业发展，而且会不辞劳苦地向他们的朋友推荐你的企业，即使在某些特殊阶段你的产品出现一些波动，他们会从感情上忽视这些波动的存在，而一如既往地支持你。所以，一个企业应该努力做一些超越顾客期望的工作，培养更多顾客的忠诚感，为企业的长期稳定发展铺垫基石。

请看某商店女店员的以下陈述：

早上有位老妇人走进我的店里看钻石别针，后来开支票买下别针。我替她包装时，突然想到公司总裁提过的——“赞赏顾客”的要求，所以我一边把包装好的别针交到她手中，一面以别针为话题闲聊。我诚恳地表达对这只别针的喜爱，称这枚钻石是本店最大的一只，并且来自南非著名的金矿区，此外，我祝福她戴着这枚珍贵的别针，快乐永驻。

没想到她眼眶盈泪，说我带给她快乐——因为她当时已开始后悔，懊悔自己花了一大笔钱，只为买一只别针。我后来送她到店门，诚挚地感谢她并邀请她经常惠顾本店。一周之后，这位妇人带来另一位妇人，她亲切地介绍我们认识，并请我领她们参观店里的商品。虽然，第二位妇人并没有买下像第一位妇人所买的昂贵钻饰，但她毕竟也带给我一笔生意。送她们出门时，我很高兴交了两位新朋友。”

由此可见超越顾客期望的好处！

四、将顾客要求转化为内部文件

将顾客要求转化为内部文件是顾客要求识别的最后一步工作，也是必不可少的一项工作。从 ISO9001: 2000 标准的过程方法模式图中我们可以看到，组织应将顾客要求作为 ISO9000 质量管理体系的主要输入。顾客要求是体系策划的主要依据，也是体系文件编写的主要依据。

组织应将顾客要求在全组织内形成良好的沟通，也就是说应使全体员工都清楚地知道本组织的顾客要求是什么，并将此作为以顾客为中心的企业文化的一部分。

组织还应对如何满足顾客要求（包括超越顾客期望的要求）进行周密的策划，包括配备充足的资源，策划更好的工作程序，制订相应的大量的工作标准，辅以必要的激励制度，并在相应层次的体系文件中充分反映出来。

相关文件出台后还应组织培训，使所有员工都熟悉文件的要求并能贯彻执行，这样才能保证顾客要求得到满足。

五、顾客要求识别案例

案例 1：某远程培训项目顾客满意战略（一）

（本案例由 ISO9000 中华网提供）

背景介绍：本案例所描述的在线培训项目是应蓬勃发展的培训市场需求而开设的服务项目，它利用了 Internet 远程教育的核心技术，采用在线培训和函发资料培训（函授）结合的方式。项目流程是：网上咨询（查看招生简章，辅以电话咨询）、网上报名、通知在线培训教室的帐号和密码、进入在线培训教室学习、函发必要的资料、在线考试。

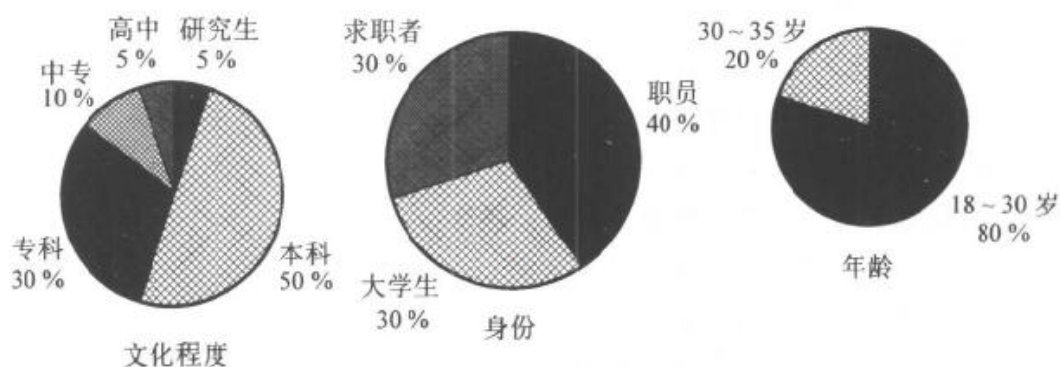
一、远程培训顾客群体分析

根据对学员报名表分析，得出顾客的如下有用的特征：

文化程度：5%研究生，50%本科，30%专科，10%中专，5%高中或职业高中。

身份：40%公司职员，30%大学生，30%求职者。

年龄特征：80%为18~30岁，20%为30~35岁。



二、远程培训顾客要求清单

按照上述背景资料中所介绍的时间流程来进行识别：

1. 在线招生简章容易被搜索到；
2. 在线招生简章内容清楚、详尽；

学员报名：

3. 在线报名表填写方便；
4. 在线报名表提交后可及时得到反馈；
5. 收到学费后可及时得到反馈；

培训内容:

6. 培训内容符合培训需求;
7. 培训内容实用性和操作性强;
8. 培训内容丰富;
9. 培训内容的层次和结构安排清晰;

培训形式:

10. 培训形式效果好;

函发资料:

11. 函发资料及时;
12. 函发资料内容丰富;

培训证书:

13. 培训证书对职业发展有效;
14. 考试通过后可及时获得培训证书;
15. 培训证书美观;
16. 证书内容不出错;

学员咨询:

17. 咨询电话不常占线;
18. 咨询电话不常无人应答;
19. 接听电话的咨询人员态度友善、热情;
20. 咨询人员具备一定素质;
21. 所提疑问可得到完整清楚的回答;
22. 问题可得到及时妥善的解决;

其他:

23. 网络速度较快;

超越顾客要求的期望:

24. 遇有行业新动态时, 及时向学员免费发送相关资料;
25. 经常对学员进行问候;
26. 提供学员之间交流的平台。

案例 2: 某餐厅顾客满意战略

一、餐厅顾客要求识别

该餐厅根据服务业的五大指标识别出该餐厅顾客的以下要求:

1. 绩效 (P)

- (1) 好口味、配合时令;
- (2) 材料品质好;
- (3) 刚好的温度及火候;
- (4) 帐单正确且处理很好。

2. 保证 (A)

- (1) 提供及时而快捷的服务;
- (2) 没有售罄的事情。

3. 完整性 (C)

- (1) 为小孩及节食者提供菜单;
- (2) 具有特色的菜及促销的菜;
- (3) 具备多样菜色选择。

4. 便于使用 (E)

- (1) 营业时间足够长;
- (2) 菜肴干净卫生;
- (3) 很容易拿到菜单。

5. 情绪/环境 (EE)

- (1) 客气而有礼貌的服务人员;
- (2) 服务人员外表整洁;
- (3) 良好的气氛;
- (4) 舒畅的环境。

二、制订服务标准

该餐厅针对如何满足上述顾客要求各项目制订了相应的员工服务标准。以下是针对上述要求的第二项第一款“提供及时快捷的服务”这一要求而制订的服务标准:

☐ 顾客就座后 1 分钟之内侍者应和顾客说话。

☐ 顾客叫饮料后 3 分钟之内饮料送到。

☐ 饮料上好后 2 分钟之内询问顾客是否想点菜 (如果不上饮料, 在就座后 1 分钟之内询问。)

- ☐ 可口小吃，凉拌菜或酒 3 分钟之内送到。
- ☐ 在顾客点菜后 6 分钟内上主菜。
- ☐ 盘子收拾完后 3 分钟之内上甜点心、咖啡和饭后饮料。
- ☐ 甜点心上好后（如果没甜点心，在盘子收拾后）3 分钟之内出示帐单。
- ☐ 3 分钟之内处理完结帐事宜并给客人找零。

第三章 顾客满意度测量

第一节 顾客满意度的形成

ISO9000:2000 标准中对顾客满意的定义是这样的,顾客满意是“顾客对其要求已被满足的程度的感受(顾客抱怨是一种满意程度低的最常见的表达方式,但没有抱怨并不一定表明顾客很满意。即使规定的顾客要求符合顾客的愿望并得到满足,也不一定确保顾客很满意)”

国际上享有盛名的美国西北大学市场营销学教授科特勒曾在他编撰的在全球学术界应用最广泛的市场营销教科书中这样写道:“顾客是否满意取决于与这位顾客的期望值相关联的产品的功效。顾客满意水平是感受到的效果与期望值之间的差异函数。如果效果低于期望,顾客就会不满意。如果效果与期望相匹配,顾客就满意。如果效果超过期望,顾客就会高度满意或欣喜。”

可见,顾客满意与否取决于消费者所感受到的一件产品的效果与其期望值进行的比较。

顾客满意度的基本构成是——事前期待与实绩评价之比。

消费者在购买某种产品或利用某种服务时,潜意识中都会抱有“希望能够发挥某些功能”或“希望能为我做某些事”的期待。所谓满意度就是商品满足这种期待的程度。因此,企业在推行顾客满意战略时,必须考虑顾客的事前期待是如何形成的。一般来说,顾客事前期待的形成有以下几种途径:

(1) 对未曾体验过的服务的事前期待

顾客对从未体验过的服务,通常是通过新闻宣传、广告宣传、营业推广、营业人员的说明等信息来形成印象。但是对于不亲身体会就无法知其好坏的服务,顾客购买时就会犹豫不决,甚至排斥,除非花费较小。因此,顾客在一般情况下总是先询问曾经体验过这种服务、而且又值得自己信赖的人,听一听他们对这种服务的评价后,才决定期待的内容。

(2) 由无数体验变成的事前期待

我们可以用顾客到商店购物来说明这个问题。顾客去商店购物之前大概会预想：商店应该整洁、明亮、气氛和谐；营业员看到自己时会主动而有礼貌地打招呼；自己问有关商品的知识时，营业员能准确地回答，并做到百问不厌；营业员对自己的态度应该友好、真诚，等等。

这种事前期待，可以说是顾客过去多次去商店购物所积累的经验平均值，这个平均值使顾客在心中形成一种衡量商店服务的标准，从而使经验的平均值转变成事前的期待。

(3) 得自于对其他同业者的体验

顾客对某企业体验的经验也很容易转变为对其他同业者的事前期待。在一家商店购过物的顾客，下一次到其他商店购物时就会联想起以前的商店是如何提供服务的，这种联想即成为事前的期待。而且，接受服务时，也会在无意识中比较在不同商店的体验，满意与不满意因此而产生。

注1：顾客满意度的形成理论告诉企业管理者一个容易被忽视的事实：给顾客许多承诺是件好事，但从另一个角度来说，它也提高了顾客的事前期待，假如公司无法满足这些承诺，则顾客满意度反而比不提供这些承诺低。

注2：尽管以顾客为中心的公司寻求高于竞争者的顾客满意程度，但这并不意味着使顾客的满意程度最大化。一个企业总是可以通过降低价格和增加服务来提高顾客的满意程度，但这会导致利润率的降低。市场营销的目的是可盈利地创造顾客价值。这就需要非常细致地处理两者的平衡关系：企业虽然应该创造更多的顾客价值和使顾客更加满意，但也不能够“倾家荡产”。

第二节 顾客满意度抽样调查技术

一、抽样调查与全面调查

抽样调查就是从总体中抽取能代表总体的一部分，即样本，然后根据样本中所包含的信息对总体的状况进行估计和推算，即用样本的特征，去推断总体的参数。对于顾客满意度调查来说，就是通过对样

本顾客满意度平均值的计算结果，来推断总体顾客满意度的平均值。大多数的顾客满意度测量都采取抽样调查的形式。

当然也有些情况采用全面调查更为有利，例如：

1) 当总体很小、全面调查的实施并不困难时，采用全面调查则优于抽样调查；

2) 如果估计不同顾客之间顾客满意度差别很大时，抽样调查的误差则较大，这时，如果总体不是很大，则采用全面调查更有利；

3) 如果抽样误差所造成的损失或代价是很大的话，则可能应当采用全面调查。

二、顾客抽样的基本概念

在进行抽样方案设计时，常常要涉及以下几个基本概念：

1. 总体

总体是指调查对象的全体。例如，假设要调查拥有联想电脑的家庭对联想电脑的满意度，那么调查总体就是全国拥有联想电脑的家庭，但是联想集团的互联网服务对象则不一定包括在该总体内。

2. 样本和样本量

样本是由总体中抽取的部分个体构成的。例如上述调查中，被抽到的家庭就构成该项调查的样本。

样本中包含的个体的数量，就是所谓的样本量。在顾客满意度测量调查实施之前，样本量一般要事先确定好。

3. 抽样框

在抽样设计时，必须有一份全部调查对象的资料，这份资料就叫做抽样框。如顾客人员名单、电话簿、户口档案、企业名录等都可以作为抽样框。在抽样框中，每个被调查对象都应该有自己对应的位置或序号，这常常通过编号来实现。

4. 抽样误差和非抽样误差

样本是总体的一部分，虽然有代表性，但并不等于总体。因此根据样本结果来推断总体结果肯定会产生一定误差，这种由抽样引起的误差就叫做抽样误差。抽样误差越小，估计量的精度就越高。抽样误差是客观存在的，但是抽样误差的大小与抽取的样本能否代表总体有密切的关系。为了

使抽样误差减小,要尽可能使样本的结构与总体的结构相一致。

非抽样误差是指在抽样调查中由人为因素造成的误差。这种误差是由方案设计者、调查员和受调查者造成的。例如由于调查方法不当引起的受调查者的反应不当;调查员工作不认真、不仔细所造成的记录错误、受调查者拒绝配合或不认真作答等等。这类误差是无法测量的,但它可以通过诸如加强对调查员的培训,提高调查人员的素质,采用合理的资料采集方法,设计高效的问卷等手段来克服。

5. 样本标准差和样本方差

样本标准差通常用于度量样本各单元之间的差异程度。比如当被抽到的顾客之间满意度相差很小,则该样本标准差小,表明差异程度小,通常情况下需要的样本量可以相对少一些。样本标准差可以决定调查时需要抽取的样本量大小,后面有公式介绍根据样本标准差计算所需样本量的方法。样本方差是样本标准差的平方值。

三、抽样技术的分类

抽样技术广泛地分成概率抽样和非概率抽样两大部分。我们一般讲抽样技术指的都是概率抽样技术。但是在实际调查中,由于种种的原因,特别是在商业性的调查中,非概率抽样有时候也是采用的。但读者在不得不使用非概率抽样时应了解这些方法可能存在的问题以及适用的场合等。

1. 概率抽样技术

在概率抽样中,抽样单元是随机地抽取的。由于样本元素是随机地抽取的,因此就有可能确定样本估计量的精度,这就使得调研者可以利用从目标总体中抽取的样本去对此总体进行一定精度范围内的推断。概率抽样技术主要包括简单随机抽样、系统抽样、分层抽样、整群抽样等。

(1) 简单随机抽样

在简单随机抽样中,总体中的每一个元素都有一个已知的相等的被抽中概率。

简单随机抽样可以通过抽签法和随机数法来实现。不论采用何种方法,都需要首先确定一个抽样框,将抽样框中的每个元素都编上号。

抽签法是把抽样框中每个元素的号码写在签上，将签充分混合均匀后，每次抽一个签，签上的号码即表示样本中的一个元素。不把这个签放回，接着抽取下一个签，直至抽足预先设定的样本数量为止。实际上也可以一次同时抽多个签，对应号码的 n 个元素就构成了容量为 n 的一个简单随机样本。

随机数法是采用随机数字表或采用计算机产生一些随机数字，与这些随机数字对应编号的元素便构成了简单随机样本。

以下简单介绍采用随机数表获得简单随机样本的方法。例如，要从 $N=500$ 名顾客的总体中抽取 $n=12$ 名顾客的样本，可先将这 500 人按 001~500 进行编号。然后，我们查随机数字表，表中的每一位数字都是随机数，以相同的机会发生。由于顾客总体的最大标号为 500，是三位数，我们可从表中的任一位置开始，按照横向（或纵向）每三位一组地选择随机数。例如我们从下表（随机数表的部分）框定的部分中连续地以三位数字为一组摘取数字：

部分随机数表

63271	59986	71744	51102	15141	80714	58683	93108	13554	79945
88547	09896	95436	79115	08303	01041	20030	63754	08459	28364
55957	57243	83865	09911	19761	66535	40102	26646	60147	15702
46276	87453	44790	67122	45573	84358	21625	16999	13385	22782
55363	07449	34835	15290	76616	67191	12777	21861	68689	03263
69393	92785	49902	58447	42048	30378	87618	26933	40640	16281
13186	29431	88190	04588	38733	81290	89541	70290	40113	08243
17726	28652	56836	78351	47327	18518	92222	55201	27340	10493
36520	64465	05550	30157	82242	29520	69753	72602	23756	54935
81628	36100	39254	56835	37636	02421	98063	89641	64953	99337
84649	48968	75215	75498	49539	74240	03466	49292	36401	45525
63291	11618	12613	75055	43915	26488	41116	64531	56827	30825
70502	53225	03655	05915	37140	57051	48393	91322	25653	06543
06426	24771	59935	49801	11082	66762	94477	02494	88215	27191
20711	55069	29430	70165	45406	78484	31639	52009	18873	96927
41990	70538	77191	25860	55204	73417	83920	69468	74972	38712
72452	36618	76298	26678	89334	33938	95567	29380	75906	91807
37042	40318	57099	10528	09925	89773	41335	96244	29002	46453
53766	52875	15987	46962	67342	77592	57651	95508	80033	69828
90585	58955	53122	16025	84299	53310	67380	84249	25348	04332
32001	96293	37203	64516	51530	37069	40216	61374	05815	06714
62606	64324	46354	72157	67248	20135	49804	09226	64419	29457
10078	28037	85389	50324	14500	15562	64165	06125	71353	77669
91561	46145	24177	15294	10061	98124	75732	00815	83452	97355
13091	98112	53959	79607	52244	63303	10413	63839	74762	50289

得到如下数子: 771, 912, 586, 055, 204, 734, 178, 392, 069, 468, 762, 982, 667, 889, 334, 339, 389, 556, 729, 380, 570, 991, 052, 809, 925, 897, 734, 133, 596

去掉编号以外的数 (即大于 500 的数), 以及第二次重复出现的数, 上述画框的 12 个号码 (即 055, 204, 178, 392, 069, 468, 334, 339, 389, 380, 052, 133) 所对应的元素即构成了 $n=12$ 的简单随机样本。

简单随机抽样的优点是容易理解, 样本的结果可以投影到目标总体中去, 其抽样误差也较容易计算, 是大多数统计推断的方法。例如一般常用的统计软件中提供的方法, 都假定数据是按简单随机抽样收集的。

但是简单随机抽样也有一些局限性:

- 1) 要构造一个可供抽取简单随机样本的抽样框常常是十分困难的。
- 2) 由于所抽到的单元可能很分散, 实施起来将十分困难。
- 3) 由于简单随机抽样并没有利用关于总体的一些已知信息, 因此它不可能是最有效的。简单随机抽样常常比其他抽样技术有更大的抽样误差, 因而结果的精度较低。

由于上述原因, 在顾客调查中随机抽样法的使用并不广泛。其他方法, 如系统抽样法, 则更为流行。

(2) 系统抽样 (等距抽样)

按照某种顺序给总体中所有单元编号, 然后随机地抽取一个编号作为样本的第一个单元, 样本的其他单元则按照某种确定的规则抽取, 这种抽样方法称为系统抽样。其中最简单的也是最常用的系统抽样叫做等距抽样。

等距抽样首先确定抽样间距:

抽样间距 K (取整) = 总体中的单元 N / 样本中的单元数 n

然后从随机数字表中随机地确定一个数为开始位置, 按编号的顺序每隔 K 个号就抽取一个编号, 直至取足 n 个号码为止。例如某银行的储蓄所进行顾客满意度测量时, 要在某居民小区的 512 户中抽取

5 个样本户，那么：

抽样间距 $K = N/n = 512/5 \approx 102$

在随机数字表中任意地确定一个三位数，例如是 071，那么第一个样本户的编号就是 71，然后每隔 102 户抽一户，最后被抽中的 5 户的编号分别为：

71, 173, 275, 377, 479

如果开始的编号是 135，则被抽中的 5 户的编号分别为：

135, 237, 339, 441, 31

其中最后一个编号应该是 $441 + 102 = 543$ 大于 512，为此可以减去 512，相当于将编号头尾连接起来，因此实际抽取的编号为 $543 - 512 = 31$ 。

如果总体中所有单元的排列编号顺序是随机的，或者是与所感兴趣的特征的顺序毫无关系的（例如按名字第一个字母的拼音排序），样本量 n 比起总体单元数 N 来说又小得多的话，那么等距抽样的精度和简单随机抽样的精度是十分相近的。

如果总体单元是按某个与调查项目有关的变量的大小顺序来排列的话，那么等距抽样的精度可能高于简单随机抽样。例如一个地区的居民名单是按收入的顺序从小到大排列的话，等距抽样可以增强样本的代表性，因为它可以将各种收入层次的居民包括在样本之中。而简单随机样本则可能不具有代表性，因为它有可能只包含收入低的居民，或收入低的居民在样本中占的比例远远高于总体中的比例。

应当注意的是，如果单元的排列是周期性重复的，等距抽样有可能减低样本的代表性。例如，假定某抽样框中有商店过去 60 年中的月销售量（按时间顺序排列）的数据，如果用等距抽样法抽取一个 $n = 60$ 个月的样本，抽样间隔应为 12 个月。显然，这样每隔 12 个月抽取一个月的销售量的数据根本不可能反映销售量的月变化情况，因为 60 个数都是同一个月份的数据。因此在排列顺序出现周期性时采用等距抽样法应特别慎重。

系统抽样特别是等距抽样是顾客调查中最广泛采用的一种抽样技术，其主要原因是由于等距抽样比简单随机抽样容易组织实施，费用也较低，因为随机选择只要做一次就可以（随机选取开始位置）。而

且如果知道与总体中所感兴趣的指标有关的信息的话,那么等距抽样可以得到比简单随机抽样更有代表性而且更可靠的(较低的抽样误差)样本。还有一个优点就是等距抽样在不知道抽样框的具体构成或元素间的情况下也可以采用。例如,每隔若干户就可以抽取一户;或每隔若干人就可以拦截一人。

(3) 分层抽样

分层抽样实际上是一种两阶段的抽样。

它的特点是先将总体按照某些特性或指标分成几个子总体或层。总体中的每个元素都应当被分配到一个而且只分配到一个子总体(层)内,没有遗漏的元素。然后按照随机的方法从每一层中抽取元素,通常用简单随机抽样技术。

分层抽样的主要目的是在不增加费用的情况下提高精度。由于子总体内的元素间的差异可能比较小,例如同一文化层次的人对某类产品的看法可能比较相近,因此分层样本(即子样本)可能具有较好的均匀性,也就是说有可能得到较高精度的估计量。通常用于分层的变量包括人口状况(性别、年龄段、种族、文化程度等)、生活方式(媒介接触行为、运动偏好、娱乐类型等)或消费者类型(是否使用信用卡等)、单位规模(大、中、小型商场)、行业类型(家电类厂家、日用品类厂家)等等。

例如我国国内一般大规模的顾客调查经常都是以居住地分层的,如分为城镇和乡村两层。因为城、乡居民的观念、行为和习惯等等是很不相同的。又如,中央人民广播电台 1992 年的全国抽样调查是多级分层的,第一级的分层是按经济发展水平将全国 467 个地区分成四层:“经济发达地区”、“经济一般发达地区”、“不发达地区”和“贫困地区”,因为根据以往的研究,人们的广播接触行为是与地区的经济发展水平和个人的经济地位相关的。

由于分层抽样具有简单随机抽样的简单明了的性质,精度又高于简单随机抽样,因此也是一种十分常用的技术。

(4) 整群抽样

整群抽样首先是将总体划分成许多相互排斥的(不相重合的)子总体或叫群,然后以群为初级抽样单元,按某种概率抽样技术,例如

简单随机抽样，从中抽取若干个群，形成一个“群”的随机样本。对抽中的群内的再进行抽样调查。

比如某家庭用品生产企业面向北京市民提供服务，在进行顾客满意度测量时，将北京市的每个区作为一“群”，随机抽取其中的某一群，即某一个区的顾客来进行调查，将调查结果用于推断总体结果。

在样本数相同的情况下，整群抽样的精度一般都低于简单随机抽样。为了取得与简单随机抽样相同的精度，整群抽样的样本量（对次级单元而言）应该是简单抽样的大于1的某个倍数，这个倍数通常被称为设计效应。设计效应常常取2左右的值。

2. 非概率抽样技术

非概率抽样依赖于调研者个人的判断，调研者可以任意地或有意识地决定将哪些元素包括进样本之中。根据调研者个人的经验和能力，非概率样本也可能会给出对总体特征很好的估计。但是，对结果的精度作统计意义上的客观评价则不可能。常用的非概率抽样有方便抽样、判断抽样、滚雪球抽样等。

(1) 方便抽样

方便抽样是从便利的角度考虑获取样本的。样本的选取主要是让调查员来决定。调查对象被选取常常是因为他们正好在恰当的时间恰当的地点出现。以下几种都是方便抽样的例子：

- 1) 利用学生、社会组织的成员或工厂机关的职工作为调查对象；
- 2) 没有认定被调查者身份的商场拦截式访问；
- 3) 利用方便获得的客户名单（名片、来往信件等方式寻得）进行调查；
- 4) 顾客在杂志或报纸上撕下问卷，填好寄回的调查；
- 5) 访问大街上的人们。

方便抽样是所有抽样技术中花费最小的（包括经费和时间）。抽样单元是可以接近的、容易测量的、并且是合作的。但尽管有这些优点，这种形式的抽样还是有严重的局限性。许多可能的选择偏差都会存在，因此，解释结果时要十分谨慎。

例如在美国1988年第51届全国学生会理事会上，有人对来自50个州的1700名学生领袖中的1300名进行了问卷调查。问了39个

问题, 关于当前趋势、社会问题、价值观等。结果发现学生们最希望的前几位目标是: 成功的事业、美满的第一次婚姻、做较好的父母、以及对社会做贡献。挣更多的钱排在第 5 位。但应当注意的是, 上述例子采用的是方便抽样, 对象都是优秀的学生领袖, 因此结论不能推广到全美国的学生。

(2) 判断抽样

判断抽样也是一种形式的方便抽样, 总体元素的选择根据的是调研者的判断, 调研者选择样本的理由是他(她)认为这些元素是对总体有代表性的或是适当的。例如在某市进行某项消费者光顾商场情况的调查研究中, 根据调研人员的判断选择了 20 个街道。外地流入人员居住地区、收入特低的居民区以及犯罪率较高的地区都排除掉了。然后在每个街道中, 又分别选取了一些有代表性的居委会。最后, 根据调查员的判断, 选择了一些相互之间距离较远的家庭进行调查。在这个例子中, 选择街道、居委会和家庭都是靠主观判断。判断抽样是方便并且快捷的, 但也是主观的, 其价值完全依赖于调研者的判断力、专业程度和敬业程度。

(3) 滚雪球抽样

在滚雪球抽样中, 先选择一组调查对象, 通常是随机地选取的。访问这些被调查者之后, 再请他们提供另外一些属于所研究的目标总体的调查对象, 根据所提供的线索, 选择此后的调查对象。这一过程会继续下去, 形成一种滚雪球的效果。尽管最初选择调查对象时采用的是概率抽样, 但最后的样本都是非概率样本。被推荐或安排的被调查者比随机抽取的被调查者将在某些特征方面类似于推荐他们的那些人。

滚雪球抽样的主要优点是可以大大地增加接触总体中所需群体的可能性。一般抽样误差与费用也相对较低。

例如某品牌进口汽车配件商在进行一项关于顾客满意度调查中, 就采用了滚雪球抽样的办法。先通过随机抽样调查了部分车主, 再由每个接受调查的车主提供几个拥有同样品牌进口车车主的名单, 如此不断地将“雪球”越滚越大直至完成了 200 人样本的调查。在这个例子中, 如果采用随机抽样将会是效率很低的, 滚雪球的办法能够高效

率地找到符合要求的调查对象。

3. 概率抽样与非概率抽样的使用

什么时候选用概率抽样，什么时候选用非概率抽样，应当根据各种条件来决定，例如研究的性质、对误差容忍的程度、抽样误差与非抽样误差的相对大小、以及统计上的或操作上的考虑等等。

例如在探索性研究中，调查的结果仅作为初步的准备，因此没必要采用概率抽样。而在结论性研究中，调研者希望用结果来精确地估计整个市场的情况，这时最好用随机抽样。

对某些调研问题，要求对总体特征有很精确的估计，这就需要消灭选择偏差并能够计算抽样误差，因此最好采用概率抽样。不过，概率抽样也不是总能得到更精确的结果。如果非抽样误差很大的话，那么用非概率抽样也许更有利一些。

还有必须考虑的因素是总体在某些我们感兴趣变量上的同质性。异质性更强的总体可能采用概率抽样好一些，因为在这种情况下得到有代表性的样本是更为重要的。从统计学的观点来看概率抽样是更为有利的，它是绝大多数常用统计方法的基础。

四、到底抽多少样才合适

样本量的大小涉及到调研中所要包括的人数或单元数。确定样本量的大小是比较复杂的问题，既要有定性的考虑也要有定量的考虑。

1. 确定样本量大小时应考虑的定性因素

(1) 决策的重要性

一般来说，对于更重要的决策，就需要更多的信息，因此应当更准确地得到这些信息。这就需要较大的样本。

(2) 调查的性质

调研的性质对样本量的大小也有影响。对于探索性的研究，例如采用定性方法的研究，样本量一般都是很小的。对于结论性的研究，例如描述性的调查（如顾客满意度测量），一般就需要较大的样本。

(3) 回收率

确定样本量时还需考虑到“合格”调查对象可能拒绝接受调查。

例如, 如果调研人员估计合格调查对象完成调查的比率是 85%, 那么接触的人数就应当乘以一个 1.18 的因子。

(4) 资源限制

确定样本量时还应考虑到人力、物力和财力等资源。在许多调研项目中, 时间和金钱都是有限的。还有其他一些限制, 比如是否有足够的能胜任数据收集工作的人员等等。

2. 按统计方法计算样本量

按统计方法来决定样本量的大小, 依据的是传统的统计推断。在这些方法中, 精度水平是事先规定好的, 然后用适当的公式来计算样本量。

注意, 按统计方法确定的是纯净的样本量, 即去掉可能不合格的以及不回答的调查对象以后的纯量。因此样本量可能必须要比纯净的样本量大一些, 这主要取决于回收率。

针对顾客满意度测量而言, 假定某大型女士时装邮购公司采用 100 分制来计算它的顾客满意度, 该公司每个月从将近 3000 名邮购顾客中随机抽取部分顾客的邮购订单组成简单随机样本, 调查人员与样本中的每一个顾客接触并询问顾客一系列有关服务质量的问题, 顾客的回答用于计算样本中每一顾客的满意得分, 然后计算所有样本满意得分的平均值作为该公司该月的顾客满意度。

公司总经理希望利用每月测量得到的数值作为制订体系改进决策方面的依据, 所以他希望该数值应基本能够代表该月顾客满意度的真实值而不会有太大的偏差, 他提出要求误差范围应有 95% 的把握控制在 2 分以内 (抽样测量值与总体真实值之间偏差不应超过 2 分)。让我们来设计一下抽样方案?

我们知道, 测量精度通常直接由抽样数量决定, 样本量越大, 通常精度越高, 但成本也越大。那么, 到底抽多少样是合适的呢? 以下我们将给出一个公式。

在给出公式之前, 让我们注意一下该公司总经理提出的要求的含义, 请注意他的要求“误差范围应有 95% 的把握控制在 2 分以内”, 这句通俗的话里面隐含着统计学的两个基本概念。“2 分”指“允许的最大抽样误差”。将该误差控制在 2 分以内的把握有多大呢? 95%

的把握。这里的“把握”在统计学上我们称为“置信水平”。

以下是简单随机抽样的情况下，要求置信水平为 95% 时，用于确定样本量的计算公式：

$$n = (1.96 \times s/d)^2$$
——注意该公式仅在顾客总量较大的情况下适用，总量小的情况可用全数抽样。

其中， d 表示允许的最大抽样误差， s 表示样本标准差（见概念部分），公式前面的系数（1.96）大小由置信水平大小决定，在 95% 的置信水平下该系数值为 1.96（置信水平通常取 95%）。

可见，样本量大小主要由最大允许抽样误差和样本标准差两个参数来决定。

样本标准差的大小代表样本顾客之间满意度差异大小，通常样本标准差小时代表顾客满意度差异比较小，显然相对来说可以少抽些样。样本标准差的平方称为样本方差，以下是样本方差的计算公式，根据该公式可以计算出样本标准差。

$$\begin{aligned} \text{样本方差 } S^2 &= \text{样本标准差的平方} \\ &= \sum (\text{每个样本值} - \text{样本平均值})^2 / (\text{样本量} - 1) \end{aligned}$$

这时我们遇到了一个逻辑问题，在计算样本量时我们还没进行抽样，如何知道样本标准差呢？这通常可以通过估计得出。以下是两种估计的方法：

- 1) 根据以往资料估计；
- 2) 用两步抽样法，由第一步抽取的部分样本计算得出样本标准差的估计值，将这个值代入公式后得出样本量，然后再抽取其余部分。

假设该女士时装邮购公司以往样本标准差为 6 分，经代入公式计算得出 $n = 34.574$ ，取整后得出样本量为 35。

也就是说，纯粹从统计学角度考虑，该公司每月需要抽取 35 个顾客来作调查。

再考虑调查的回收率。假设回收率为 95%（考虑到少数邮购者代人邮购、少数顾客不愿意花费时间回答等），计算得出该公司实际需要抽取样本量为 39 个顾客。

五、抽样方案设计应用案例

案例：某远程培训项目顾客满意战略（二）

（本案例由 ISO9000 中华网提供）

三、抽样方案设计

某远程培训公司通过电话访问和电子邮件调查两种方式对培训学员的顾客满意度进行调查，调查问卷采用 100 分制。

周期：每季度一次，当前正处第四季度的调查

本季度学员总数量：300 位

抽样方法：采用简单随机抽样中的抽签法

置信水平要求：95%

允许的最大抽样误差要求：2 分

样本标准差的估计方法：采用两步抽样法

保守估计的回收率：90%

该公司调查人员的操作步骤如下：

1. 第一步抽样：首先采用按编号抽签的方法抽取 10 名学员进行访问，得出下列顾客满意度数值：

86, 88, 94, 94, 84, 90, 82, 96, 94, 92

这 10 个样本的平均值为：90

样本方差为： $248 / (10 - 1) = 27.56$

样本标准差为：5.25

2. 根据上述样本标准差、误差要求可计算出 $n = 26.47$ ，取整后样本量应该为：27 个学员。

3. 根据保守预计的回收率 90%，计算出实际需要样本量为：30 个学员。

4. 第二步抽样：继续抽取其余 20 个样本学员进行访问。

5. 根据对上述 30 个学员访问后得出的各学员个体满意度值计算平均值，该平均值即为本次测量的顾客满意度：91.5（具体每个学员的数据略）。

6. 由此，公司调查人员可进行如下全面的汇报：本次调查的顾客满意度为 91.5 分。精度方面：有 95% 的把握保证误差不会超过 2 分。

第三节 问卷设计技术

一、问卷的结构

问卷，是指为了调查和统计用的一种问题表格，是顾客满意度测量中最常用的一种测量工具。

问卷通常由三大部分组成：开头、正文和结尾。问卷的开头是致被调查者的信或问候语。首先是调查员的自我介绍，说明调查的主办单位和个人的身份。然后说明调查的内容、目的、填写方法和所需的时间，并说明被调查者的合作和帮助的重要性。最后要保证替被调查者保守秘密，并表示真诚的感谢（或说明将赠送小礼品）。信的语气应是亲切、诚恳和礼貌的，既交待清楚又不啰嗦。

问卷的开头是十分重要的。顾客调查通常十分依赖于被调查者的自愿合作。大量调查的实践都指出，几乎所有拒绝合作的人都是在开始接触的前几秒内就表示不愿参与的。一般的原则是：如果潜在的被调查对象在介绍调查来意的一开始答应了参与的话，那么绝大部分都会合作，只有非常少的个别人会在此之后退出。因此，一开始的介绍是绝对重要的。如果介绍和引入很恰当，回收率将会增加，调查的可靠性和有效性也会得到加强。否则拒答和乱答的现象将会造成数据收集时间的延长以及费用的增加，产生的误差和偏差会大大降低数据的可靠性和有效性。

问卷的开头有时还包括填表说明。可以在被调查者的信中简要说明，也可以在信的下面专门设置一栏详细说明。在容易出错的问题中根据需要也可附加一定的指导语，例如“限选一项”或“可选多项”等字样。

问卷的正文包括用于测量顾客满意程度的大量问答题，或用于了解那些给质量管理体系改进提供参考信息的问答题。这一部分的结构安排要符合逻辑性，从一个主题到另一主题的转化要平稳自然，不要发生突变或大跳跃使得被调查者难以接受。

正文的最后还可以加上 1~2 道开放式的问题，给被调查者一个

自由发表意见的机会。

结尾部分通常是人员基本情况，用于了解顾客的某些有价值的特征，主要用于顾客满意度测量后的数据分析过程。例如被调查者的性别、年龄、文化、职业、家庭情况、经济状况等等。经常将基本情况放在最后的原因很简单，也是不得已而为之的。首先，经过一段回答之后，有些答卷人已经熟悉了这些询问，态度也变得友善起来，因此，他们对调查者的信任感增加了，也不那么企图逃避或不合作；而另一方面，即使有些答卷人到一定程度可能不答了，但无论如何，他们在前面已经提供了大量的数据。所以通常建议将基本情况放在后头而不是开头。

最后，将问卷的构成再小结如下：

- 1) 将问卷分为三部分，开头、正文和结尾。
- 2) 记住开头部分是启动阶段，会影响答卷人对所要发生事情的期望。
- 3) 以最一般的问答题开始提问，避免那些有威胁性的或难答的问题。
- 4) 按照对被调查者来说是合乎逻辑的有意义的顺序来安排项目。
- 5) 将最敏感的问题放在后面部分，这时候答卷人与调研人的友善关系已经建立。
- 6) 将人员状况或基本情况的问题列在最后面，使得万一有些答卷人不答了，大部分数据仍有一定价值。

二、问卷设计的基本要求

问卷设计的最大弱点就是缺乏理论。没有什么科学的原则来保证得到一份最佳的或理想的问卷。问卷设计是一种需要经验和智慧的技术。与其说问卷设计是一门科学，还不如说是一门艺术。虽然也有一些规则可以遵循以避免错误，但好的问卷设计主要来自熟练的调研人员的创造性。以下是问卷设计的基本要求：

1. 确定调查的项目

即测量哪些项目，也就是具体问哪些问答题，问答题之间的逻辑结构如何？

很显然，顾客满意度测量问卷中应包括的测量项目应该是与顾客要求紧密相关的项目。此外，问卷中还可以包括一些用于收集不满信息、改进信息和用于必要的数据分析的信息。

2. 根据调查访问的方式作调整

不同类型的调查访问方式对问卷设计是有影响的。在面访调查中，被调查者可以看到问题并可以与调查员面对面地交谈。因此，可以询问比较长的、复杂的和各种类型的问题。在电话访问调查中，被调查者可以与调查员交谈，但是看不到问卷。这就只能限于问一些短的和比较简单的问题。邮寄或网上问卷是自己阅读的，因此问题也应简单些并要给出详细的指导语，而面访和电话访问的问卷要以对话的风格来设计。

3. 确定每个问答题的内容

问卷中的每一个问答题都应对所需的信息有所贡献，或服务于某些特定的目的。如果从一个问答题得不到可以满意地使用的数据，那么这个问答题就应该取消。

不过在一些情况中，还可能问一些与所需信息没有直接联系的问答题。有时候在问卷的开头问一些中性的问答题也是有用的，目的是为了被调查者介入并建立有友善关系，特别是当问卷的主题是敏感的或有争议的。有时候，为了评价问卷自身的信度或效度（后面有介绍），一些问答题可以采用不同的方式问两次。

4. 克服“不能答”的问答题发生

调研者不应假定被调查者能够对所有的问答题都提供准确的或合理的回答。被调查者可能“不知道”，可能“回忆不起来”，或可能“不会表述”。因此调研者应当想法避免这些情况的发生。

被调查者可能会对有些调查内容不了解。例如问到对洗衣机使用性能方面的情况时，由于妻子是管家的，丈夫对此可能完全不知道。因此，在询问有关信息之前，可先询问一些测量“熟悉程度”、“商品使用情况”和“过去经验”的所谓过滤问题，采用过滤问题可以使得那些不了解情况的被调查者在该项目上被过滤掉。

被调查者可能会对有些调查内容回忆不起来。不能正确回忆的结果将导致遗漏、压缩或编造的误差。

对比较难以回忆的问题应该提供一些帮助的信息, 例如某培训学校问卷中“您对使用过的哪些教材非常满意?” 就是需要帮助回忆的一个例子。帮助的信息应通过给出一些提示来刺激被调查者的记忆。例如列出一系列的教材名称, 然后问“您对使用过的哪些教材非常满意?” 不过在给出提示的时候, 调研者也应注意, 不要因刺激过强而产生回答偏差。

对有些类型的问题被调查者是不能表达其答案的。例如, 询问他们喜欢到什么气氛的饭店去吃饭, 被调查者往往是不能描述并不能给出适当的表达的。不过如果给出一些描述饭店气氛的可供选择的方案, 被调查者便可以指出他们最喜欢的那一种。否则如果他们不能表达, 则有可能忽视该问题甚至拒绝回答问卷的其余部分。因此应当提供一些帮助, 如图片、或描述性词语等, 来协助他们表达他们的答案。

5. 克服“不愿答”的问答题发生

即使被调查者能够回答某个特定的问答题, 但也不一定愿意回答, 原因可能是太麻烦了, 或者所需信息是敏感的。鼓励被调查者提供他们所不愿提供信息的方法有如下几种:

1) 将敏感性问题放在问卷的最后。到那时候, 被调查者最初的不信任感已经克服, 友善感已经建立, 项目的合理性也很明显了, 这时被调查者可能更愿意提供信息。

2) 给问答题加上一个“序言”, 说明所感兴趣的行为是共同的。例如, 美国一项关于信用卡的调查中给对应问答题加以序言为: “最近的研究表明, 大多数美国人都是负债的”。这样的序言会增加美国人回答有关负债问题的情愿程度。

3) 让被调查者提供分类的数据而不是具体的数字。例如, 不直接问“您的月收入是多少?” 而是让他们从几个收入的范围中选择适当的一项: 200 元以下, 200~400 元, 400~600 元, 600~800 元, 800~1000 元, 1000~1500 元, 1500~2000 元, 2000~3000 元, 3000 元以上。

6. 选择问答题的措词

问答题的措词指的是将所需的问题内容和结构转化为被调查者能

清楚地容易地理解的句子。如果措词不当，被调查者可能会不答（拒答），或是不能正确地回答。不答将会增加数据分析的复杂性；错答将会导致回答误差。除非被调查者和调研者对问答题的意义理解相同，否则结果会产生严重的偏差。

为了避免这些问题，在措词时要遵循如下几个要领。

(1) 定义问答题的内容

一个问答题应该清楚地定义要问的内容。就像对入门的记者所建议的用5W1H（谁、什么、何时、何地、为什么和怎样）来定义问题内容那样，定义问卷中每个问答题的内容也可遵循这一原则。

考虑下面的问答题：

你使用什么品牌的香波？

表面看来，似乎是定义得很好的问答题。但如果仔细考察5W1H，就发现并不很清楚。“谁”指的是被调查者，但也不很清楚调研者指的是被调查者用的品牌还是他（她）家里用的品牌。“什么”指是香波的品牌，但如果用的品牌不是一种怎么办？应该回答最喜欢的、最常用的、最近用的还是最先想到的品牌？“何时”也不清楚，是指前一次、前一周、前一年还是指全部时间？至于“何地”，隐含的是在家中，但也应清楚地说出来。这个问题较好的措词应当是：

在最近一个月，您个人在家中使用的香波是哪一种品牌的？如果超过一种品牌，请将用过的都列出来。

(2) 使用普通的词汇

问卷中应当使用适合于被调查者语言水平的词汇。在选用词汇时，应想到我国的平均文化水平还是比较低的，不能使用专业性或技术性很强的词汇，要使用普通的能让一般老百姓都能理解的词汇。

(3) 使用明确的词汇

问卷中使用的词汇对被调查者来说应当具有唯一的意义。有些似乎是明确的词汇，实际上对不同的人是有不同意义的。例如“通常”、“正常地”、“频繁地”、“经常”、“偶尔”、“有时”等等。考虑下面的问答题：

您经常收看电视节目吗？

1) 从不看；

- 2) 偶尔看;
- 3) 有时看;
- 4) 经常看;
- 5) 几乎天天看。

对上述问题的回答不可能是明确的, 因为对不同的被调查者这 5 个类别的意义可能是不同的, 例如对于一周收看两次电视的三个人来说, 他们有可能分别选“偶尔看”、“有时看”和“经常看”三种不同的类别。因此对这个问题较好的措词应当是类似下面的形式:

您经常收看电视节目吗?

- 1) 从不看;
- 2) 每周少于 1 天;
- 3) 每周 1~2 天;
- 4) 每周 3~5 天;
- 5) 每周 6~7 天。

这样一来, 回答的类别得到了客观的定义, 被调查者就不可能随意地解释答案了。

因此在决定问答题的措词时, 设计者对每个关键词都应考虑:

- 1) 这个词的意思是我们想要表达的意思吗?
- 2) 它还有其他什么意思吗?
- 3) 如果有的话, 上下文能将我们要表达的意思表达准确吗?
- 4) 这个词还有无其他发音? (对于电话访问尤其重要)
- 5) 还有没有其他发音类似但可能混淆意义的词?
- 6) 还有没有简单明白的词汇或短语来代替它?

(4) 避免诱导性的或倾向性的问答题

诱导性的问答题暗示被调查人应当选择什么样的答案。例如, 您认为在中国的汽车工人有可能失业的情况下, 一个爱国的中国人应该购买进口的小汽车吗?

- 1) 应该购买;
- 2) 不应该购买;
- 3) 不知道。

这样的问题将引导答卷人选择“不应该购买”的答案, 因此无法

帮助我们真实地了解中国人对进口汽车和国产汽车的偏好。

(5) 避免隐含的假定

隐含的假定指的是问答题中没有表述清楚的假定，例如：

您赞成在我国采取高收入的政策吗？

如果提高工资和提高物价是同步的话，您赞成在我国采取高收入的政策吗？

第1个问答题中，工资和物价同步增长的假定是隐含的，因此将导致过高估计的“赞成”比例。在这种情况下用第2种问法是较可取的。

(6) 避免推算和估计

问答题应该是具体的而不是笼统的。而且，问答题的措词必须使被调查者无须去推算或估计。例如我们可能对家庭每年平均每人的生活费用感兴趣。如果问答题为：“您家每年平均每人的生活费用是多少？”答卷人可能就需要在脑子中做一些推算：每月的生活费用乘以12（或每周生活费用乘以52），然后再除以家庭人口数。大多数被调查者可能不愿意或不会进行这样的计算。因此最好将上述问题改为两个：“您家每月（或每周）的生活费是多少？”和“您家有几口人？”调研人员可以根据回答进行必要的计算。

7. 确定问答题的顺序

提问要有逻辑顺序。与某特定主题有关的所有问题应在开始另一个新主题之前问完。变换主题时，应采用一些简短的转换表达来帮助被调查者调整他们的思路。

最好将问卷分成几大部分，这样条理清楚便于被调查者回答。

8. 测试问卷

测试问卷指的是在一个小样本中检验问卷，通过试填写，可以发现和消灭一些潜在的问题。即使是最好的问卷通过测试也还是可以改进的。一般情况下，没有经过充分测试的问卷不应当用于实际的调查。用于测试的样本也应取自实际调查的总体。

即使实际的调查将采用邮寄或电话，测试问卷最好采用面访的形式，因为这样可以观察到被调查者的反应和态度。进行必要的修改之后，如果实际调查将采用上述方法，还可以用邮寄或电话调查的形式

再进行一次测试。

稳妥的测试应当包括对得到的数据进行分析的过程, 以确定是否所有收集到的数据都可用, 是否所需的数据都获取到了。

三、顾客满意度测量问卷的其他事项

(1) 最关键的注意事项: 注意满足体系改进的需要。

顾客满意度测量的出发点虽然是测量并计算顾客满意度, 但其主要意义远远不止于此。测量所得出的信息通常还应该能够提供用于原因分析及体系改进的信息。比如后面案例中的顾客满意度测量问卷中有这样两道问题:

根据您过去的经验, 若在上十时致电维修部, 维修人员通常何时到达?

☐午饭前 ☐当天下午 ☐第二天上午 ☐第二天下午 ☐第三天 ☐三天以后

您认为等候维修的时间: ☐太长 ☐可接受 ☐满意

上述问题的目的不仅仅局限于了解顾客满意状况, 更进一步的是, 它可以了解售后维修部门的工作符合操作规程的程度。对上述第二问的信息进行一定的数据分析后, 还可用于判断顾客可接受的维修响应时间是多少, 这可以为体系改进提供重要的参考。

又如某医院顾客满意度测量问卷中的以下问题:

您在中心医院病房进行住院治疗时, 有无给您留下很坏印象的医务人员? 1. 有 2. 无

如果有的话, 能否写出他(她)们的姓名或代码: _____。

从该问题得到的信息显然可以对体系改进带来很大的帮助。

另外, 顾客满意度测量问卷中对顾客的有价值的特征的了解, 也可以起到很大的作用。比如, 可以通过对顾客特征与满意度之间关系的分析, 得出这样一些重要信息: 具备什么特征的顾客群体, 其平均满意度比较低, 或其在某个项目上满意度比较低。根据这样一些信息, 我们可以有针对性地进行体系改进, 有重点地提高不同特征顾客群体的满意度。

总之，一定要注意，测量顾客满意度并非的最终目的，不断地改进体系才是根本目的。所以，在设计问卷时要考虑到，在允许的范围内可尽量多地获取对体系改进有价值的信息。本章案例中的顾客满意度测量问卷有大量这方面的例子。

(2) 问卷的信度和效度分析：对于所设计问卷的初稿，除了抽取少量样本进行预访和分析之外，对于意见、态度或评价式的问卷，必要时还要进行信度和效度分析，剔除不合适的项目，反复修改，才有可能获得高质量的问卷。

什么是信度：信度指测量的可信性和一致性。比方说，我们需要测量一支笔的重量，用精确的电子天平去称，信度几乎是100%，用磅秤去称，信度则大大降低。

有些问题的设计使得我们无法相对准确地获得顾客心中的感觉，不同的情况下，同一顾客回答的变化可能会很大。

举例，请看某矿泉水公司顾客满意度测量问卷中的问题：

您对本公司矿泉水的质量评价如何？

☐非常满意 ☐满意 ☐一般 ☐不满意 ☐非常不满

由于这个问题太笼统，部分被调查者回答上述问题时的不确定性很大，今天是这样的答案，假设你明天去访问可能答案就变了。这不是被调查者的错，也不是他在故弄玄虚，而是他的确无法准确评价这样的问题。我们说这样的问题信度不高。

效度的概念：效度指测量的有效性和针对性。比如，天平是用于称重的，但用来量体积则没有效度。问卷中的问题对测量的目的应该有很强的针对性。

极端的例子，请看某模具企业顾客满意度测量问卷中的问题：

您对本公司获利能力评价如何？

☐非常满意 ☐满意 ☐一般 ☐不满意 ☐非常不满

这样的问题对测量的主题毫无帮助，得出的数据若纳入计算中，必然导致失误。

问卷的信度和效度检验：通常需要在具有代表性的调查对象中进行测试。

信度分析法如：反复测验法（对同一调查对象过一段时间后再测

一次, 比较两次回答的差别); 折半信度法 (在同一问卷中, 一个问题用两种不同的陈述, 放在不同的位置, 数据分析时比较测量值是否有显著的不同)。

效度分析法如: 相关系数法 (通过数据分析, 分析各问题得分之间的相关系数, 假如某问题与其他问题之间的相关系数和正常的偏离很大, 说明需要考虑该问题的效度是否较低)。

四、顾客满意度测量问卷设计案例

案例 1: 某出版社对某套丛书的顾客满意度测量问卷

在知识经济时代的今天, 我们正在努力跟踪时代发展的步伐, 满足读者知识更新的需要。本书就是为着这个目的推荐给您的。为了了解您对本书的评价, 跟踪您的最新需求以便为您提供更及时的服务, 我们期待着您能认真填写本问卷。您的所有信息都将被输入我们的读者数据库, 并将成为我们的会员读者。届时, 您可在邮购本出版社的所有图书时得到 9 折优惠 (免邮寄费), 并可定期得到我们的新书清单。非常感谢您, 欢迎您加入会员读者的行列!

1. 您阅读的书名是:

2. 您是怎样知道本书的?

☐海报 ☐出版社的新书清单 ☐书店里浏览 ☐网上了解到的

☐报刊杂志上 ☐图书馆 ☐别人推荐 ☐培训班的教材 ☐别人送的

(作者点评: 该问题主要用于分析当前这类书籍的传播渠道是否与本出版社预测的相同)

3. 您对这本书的满意程度如何, 假如总分是 100 分的话, 你愿意给它打多少分? _____

(作者点评: 该问题主要用于从总体上计算顾客满意度, 也可以用作问卷的信度评估)

4. 您认为这本书的专业水平如何?

☐很好 ☐比较好 ☐一般 ☐比较差 ☐很差

5. 您认为这本书的实用性、可操作性如何?

☐很好 ☐比较好 ☐一般 ☐比较差 ☐很差

6. 您认为这本书内容的新颖性如何?

☐很好 ☐比较好 ☐一般 ☐比较差 ☐很差

7. 您认为这本书案例的丰富程度如何?

☐很好 ☐比较好 ☐一般 ☐比较差 ☐很差

8. 您认为这本书的文笔生动性如何?

☐很好 ☐比较好 ☐一般 ☐比较差 ☐很差

9. 您认为这本书的印刷、装帧质量如何?

☐很好 ☐比较好 ☐一般 ☐比较差 ☐很差

(作者点评: 上述 4 至 9 问主要用于从各细分项目上计算顾客满意度; 并可用于分析本书在哪些方面比较令读者满意, 哪些方面仍有欠缺, 该信息可反馈给作者和编辑, 以利于今后改进)

10. 您的身份:

☐职业者 ☐求职者 ☐大学或大专学生 ☐中专学生

(作者点评: 该问题主要了解主要的读者对象, 以利于制订有针对性的宣传营销策略)

11. 您的月收入:

☐1000 元以下 ☐1000~2000 元 ☐2000~3000 元

☐3000~4000 元 ☐4000~5000 元 ☐5000~10000 元 ☐10000 元以上

(作者点评: 该问题将对将来定价方面的考虑带来帮助)

以下是您的基本情况登记, 将输入到我们的会员读者数据库中, 请填写, 谢谢!

1. 姓名:

2. 性别: ☐男 ☐女

3. 身份证号码:

4. 文化程度: ☐高中 ☐大专 ☐大本 ☐大本以上

5. 通信地址及邮政编码:

6. E-mail 地址:

7. 电话:

案例 2: 某制造企业顾客满意度测量问卷正文部分

说明: 以下答案中分值越高表示越满意, 分值越低表示越不满意。即 1 分为很不满意, 2 分为比较不满, 3 分为一般, 4 分为比较满意, 5 分为很满意。谢谢您的配合!

1. 综合情况

您对本公司的服务总体上是否满意 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

您对下列各项的满意程度是:

本公司的产品 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

销售服务 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

维修服务 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

咨询服务 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

电话接线员服务 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

2. 销售服务

销售员对本公司产品的知识 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

销售员的态度及品格 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

销售员对客户的关心程度 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

销售员处理要求的及时性 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

销售员讲述条款的明确程度 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

买机时销售员的表现 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

销售员赴约准时程度 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

过去一年内销售员与您见面几次?

☐没有 ☐一次 ☐二至三次 ☐四至六次 ☐六次以上

您认为这样的次数 ☐太频繁 ☐不足 ☐恰好

3. 产品性能

对本公司产品功能 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

操作简易程度 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

工作效果 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

发生故障的次数 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

清除故障简易程度 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

您购置的本公司产品目前是否仍能正常工作? 是☐ 否☐

4. 维修服务

召唤维修服务的方便程度 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

等候维修人员到达所需时间 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

维修人员的修理能力 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

维修所需时间 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

维修人员的态度及品格 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

能满足客户紧急服务要求? ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

二次维修间隔时间 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

根据您过去的经验, 若在上十时致电维修部, 维修人员通常何时到达?

☐午饭前 ☐当天下午 ☐第二天上午 ☐第二天下午 ☐第三天 ☐

三天以后

您认为等候维修的时间 ☐太长 ☐可接受 ☐满意

案例 3: 某五星级酒店顾客满意度测量问卷

我们的口号: 您的意见一定算数!

我们向您承诺为您提供优质服务及设施。请抽空填一下“来宾意见卡”, 好让我们知道我们的服务是否达到了您的期望。您填完后请将它投到邮箱中。我们诚挚地感谢您的合作, 期待您的建议。

总经理签名:

以下每题采用 10 分制, 分值越大代表满意程度越高, 分值越小代表满意程度越低。请在您认为的满意度分值项上画圈。

首先, 能请您说出对本酒店的总体评价吗?

满意程度低					平均						高
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		

请告诉我们在各方面是否已满足了您的期望:

(1) 接待

服务人员的礼貌	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

工作效率	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

服务员提供的帮助	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

服务员的仪表	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

(2) 住宿

卧室	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

清洁	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

室内装饰、布置	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

逗留期间的睡眠	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

电视的收看质量	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

浴室:

毛巾、浴衣	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
-------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

清洁	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

抽水马桶等洁具	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

(3) 离开

检查人员的礼貌	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

检查效率	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

侍者的快捷	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
-------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

(4) 餐馆

服务的快捷	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
-------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

礼貌服务	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

食品及饮料质量	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

菜单品种	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

所付价钱	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

(5) 各项服务工作

电话接线员的礼貌	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

邮寄/信息传递	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

烫洗衣物	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

娱乐设施	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

(6) 房间服务

服务快捷	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

礼貌服务	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

食品与饮料质量	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

菜单品种	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

所付价钱	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

(7) 如果再到此地来, 您会不会再住进本酒店?

绝对不会 1 2 3 4 5 6 7 绝对会

您来此的主要目的:

1. 私事 2. 开会/团体聚会 3. 游玩 4. 其他: _____

您以前在本酒店住过吗? 1. 住过 2. 没住过

您的性别 1. 男 2. 女

如果我们的服务人员中有人给过您特别帮助, 请告诉我们, 我们将给予表扬。另外, 请将您的意见和建议与我们共享, 这样, 下次您来的时候我们就可以使您过得更愉快。

您的每一句话对我们都很重要:

假如愿意的话, 请留下您的姓名:

您的地址:

白天的电话号码: ()

非常感谢您的光临! 希望下次可以为您做得更好!

第四节 怎样实施调查

一、调查的方式

本小节介绍用于顾客满意度测量的几种主要的调查方式。包括入户访问、拦截访问、电话访问、邮寄访问、置留问卷、网上调查等方式。

1. 入户访问

入户访问是由调查员对被抽到的样本挨家挨户地进行访问。访问地点是在受访者的家中。访问时，调查员必须严格按照问卷要求，依题目顺序向受访者询问，在受访者作答之后，调查员对受访者的作答作记录。受访者作答范围是有限制的，他们多数情况只能从调查员提供的答案中作出选择。在我国的市场调查中，入户访问是被广泛运用的方法之一。

在访问过程中要特别注意的问题有：

- 1) 不愿意受陌生人打搅的家庭越来越多，如果调查员轻易地放弃，那么样本的代表性就会受到影响；
- 2) 严格按要求询问，受访者不理解题意时，可以重复提问；
- 3) 开放性题目的记录，要尽量用受访者的措词，而不要用调查员自己的措词；
- 4) 不要暗示或提示答案；
- 5) 如果受访者的回答偏离询问话题，要巧妙地将话题拉回，但不能伤害受访者的自尊。

2. 拦截访问

拦截访问，也叫街头访问，是由调查员于适当的地点如商场入口处等拦住适当的受访者进行访问。拦截访问通常是在调查对象具有一定特殊性或总体抽样框难以建立的情况下采用的。

拦截访问的注意事项：

由于拦截访问与入户访问有相似之处，所以调查员在访问过程中也要遵循入户访问的一些共同要求。但是由于拦截访问也有自己的独

特性，因此在采用拦截访问时要特别注意以下几个方面：

在问卷设计时，第一，要使得问卷尽可能简短，保证访问过程不至于让受访者觉得太长。原因之一是，受访者通常是站着回答问题的，时间长了容易疲劳从而拒绝访问；原因之二是，受访者通常“有事”，时间长了会误了受访者的“正事”。第二，问题不能涉及隐私等难以回答的问题。拦截访问是在大庭广众之下进行的，这样的问题容易遭到拒绝。

在访问过程中，应当要求调查员注意两个问题：第一，控制在场的其他人包括受访者的同伴对受访者作答的影响。第二，检查受访者是否是合适的调查对象。在公众场合，有时会碰到一些热心肠或喜欢自我表现的人，他们会主动要求接受访问，此时调查员要注意甄别。如果不合适，要婉言拒绝，但不能挫伤人家的自尊心。

在访问质量的控制上，要加强对调查员的现场监督。由于拦截访问难以通过回访来判断调查员的可靠性，所以，只能通过加强调查现场的监督，来减少由于个别调查员不负责任带来的各种偏差。

3. 邮寄问卷调查

邮寄问卷调查是将设计好的问卷制成邮件，附上回邮信封寄给受调查者，由受调查者填写好之后再寄回给研究者的资料采集方法。作为一种资料采集方法，邮寄问卷调查早就被人们所使用，而且目前仍然是市场研究的重要方法之一。但是，由于问卷回收率低等原因，在我国的市场调查研究中较少为人们所采用。

4. 置留问卷调查

置留问卷调查是由调查员将问卷发放到受访者家中，让受访者自行填答，过一段时间后再将问卷收回来。还有一种比较普遍的方式是将问卷放在服务场所，顾客接受完服务后邀请其填写。

5. 电话访问

电话访问是由调查员通过电话向受访者进行访问的资料采集方法。

电话访问需要有一个安静、光线充足、通风良好、无外界干扰的办公场所。每一部电话最好配备一台录音机。如果条件允许，每部电话可以配备一台计算机，将所有电话号码输入计算机，让计算机自动

进行电话号码抽样、拨号以及显示调查的问题。调查员还可在访问的过程中将受访者的答案直接输入计算机,减少访问后数据录入的麻烦。

6. 网上调查

利用现代 Internet 技术设计网页进行调查,或利用定向发送 E-mail 的方法进行调查。随着互联网技术的发展,网上调查技术的应用前景正变得日益广阔。

二、调查员的管理

1. 调查员的训练

为了使访问工作有效和高效,对调查员进行训练是非常必要的。通过训练可以提高访问的完成率,使拒绝和访问中断的可能性减至最小。

调查员训练的内容主要包括下列两个方面:

(1) 调查员的责任

1) 接触受访者:包括在何时、何地、如何接触受访者。例如在电话访问中,调查员的责任是:按抽样电话号码单依次打电话,一般在周一至周五晚上饭后时间或周六、周日进行,在晚上 9 点钟之前结束访问。如果占线或没人接,10~30 分钟之内再打。如果碰上是留言机回话,留言告诉对方您在什么时候还会再打。如果出现错号,证实一下您的拨号是否正确。如果受访者没空,预约一个时间。在实际调查中,有些调查员在访问不到指定受访者时,自作主张地访问另一个人,这是不允许的,会影响抽样的科学性。

2) 保密:这是作为一个调查员的职业道德。调查员不得向其他人透露受访者的情况和调查结果。例如当你在访问中了解到某家庭的具体收入时,不得转告其他任何人。

3) 提问:每次调查访问之前,如何向受访者提问,在调查员培训时都会有统一的要求,调查员必须按要求去提问,不得自作主张。

4) 记录:对受访者的回答作记录必须真实、完整、清楚。

5) 审查:提问结束之后,调查员要检查问卷是否准确完成,字迹、答案是否清楚等。

6) 发送礼品、礼金：调查中，假若要送给受访者一定的礼品或礼金，作为对受访者回答询问的酬谢，调查员不得不发或少发。

7) 礼貌待人：在访问中，各种各样的受访者都有。有的很热情、很礼貌，对于这样的受访者，调查员一般都能礼貌相待。但是有时也会碰到个别受访者不友好、不礼貌，他们可能会言语过激，甚至出口伤人。此时，调查员一定要克制，要记住自己是代表公司的，不管受访者说什么，做出什么反应，都要好言相待。

除了上述责任之外，在具体的访问过程中，还应该提醒调查员注意以下问题：

①为了样本代表性，不能轻易地丢失一个样本。

②调查员应确定受访者的资格，一般一个家庭只能访问一个人，多了会产生偏差。

③对于受访者的拒绝，调查员不应该轻易地放弃，应该耐心地加以说服。

④调查员应尽可能避免在场其他人的影响。

⑤调查员不能给受访者任何暗示，如“您是不是想选择第一个答案”等。

⑥调查员要非常熟悉问卷及各种相关调查资料。

⑦保持中立态度，对受访者的回答不要表示惊奇、赞成或不赞成。

(2) 访问的技巧

访问技巧主要包括如何使受访者接受访问而不被拒绝，受访者的答案不清楚、无关或不完整时如何获得更多的信息。

拒绝访问是顾客调查中常见的事情，也是顾客调查要努力加以解决的问题。几乎每一项调查都会碰到这种现象。

1) 拒访的原因。拒访的情况一般有两种，一种是中途拒访，另一种是开始时拒访。前者是访问进行到一定程度之后，拒绝访问进行下去。出现这种现象的原因有主客观两个方面。主观的原因包括：问题不好或不便回答，如婚姻、家庭经济收入等隐私的问题，以及需要极力去回忆的问题等；问卷太长、完成问卷需要较长的时间。例如有些调查问卷，需要1~2小时才能结束。受访者开始认为只要一会儿

就可以结束，因而接受访问，但当访问进行了一段时间之后，还有很多问题有待回答，因而产生了厌烦情绪，故而拒绝继续接受访问。客观的原因包括：有人（或电话）拜访，需要接待；突然有急事需要处理等。

开始时拒访是指在访问还没有正式开始之前，就拒绝访问。这种现象也有主客观两方面的原因。主观的原因包括：

①讨厌接受调查。有的受访者曾经接受过调查或听说过调查，对调查有了一定的了解，因为不愉快的经历或怕麻烦而断然拒绝接受访问。

②对调查员不放心。担心遭抢劫或财物被盗。这种现象特别发生在受访者家中没有成年男子而调查员为青年男性时。

客观的原因包括：

①家中有客人。即调查员入户时碰巧有客人拜访。

②有事要处理。

③身体不适。如生病或心情不好时。

在实际调查中，拒访者拒访时通常会作出各种反应。常见的反应有：

①冷漠拒之。这种情况通常发生在受访者知道了调查员的身份和意图之后，由于主观的原因，断然拒绝接受访问。

②婉言谢绝。许多受访者比较文明，不管是因为主观原因还是客观原因，当他决意拒绝访问时，会找出种种原因来拒绝。

③愤怒拒绝。调查员在访问时，有时候也会碰到个别涵养较差的受调查者，一听说调查员是来作调查的，就出口伤人，把调查员轰走。这种情况通常跟受访者当时的心情不好以及一些不愉快的经历有关。

2) 拒访的对策。在多数情况下，受访者如果要拒绝调查员的访问，通常会找出各种各样的借口。所以，在访问过程中，为了减少被拒绝的可能性，调查员要熟悉受访者可能提出的拒访借口及回应对策，下面举几个例子供读者参考。

①太忙：完成调查只需几分钟；某某时候再来访问（打电话）可以吗？

②身体不舒服：对不起，打搅了，某某时候再来访问（打电话）可以吗？

③年龄大：我们正需要听听您的意见。

④不好答、不会答：问题一点不难，答案无所谓对或错，很多人都做过，而且都做得很好。

⑤不感兴趣：我们是抽样调查，每一个被抽到的人的意见都很重要，请您协助一下。

⑥不便说：能理解，这也正是为什么调查都是保密的原因。我们不要求您填上姓名。

⑦我不太了解情况，访问别人更合适：没关系，您把您知道的说出来就可以了。

⑧您的问题太多了：对不起，虽然问题看起来多一点，但都很简单。

⑨不懂得填写：没关系，很简单，我给您讲一讲，您就会了。

⑩不识字，不会做：没关系，我们不要您填写，只要您回答问题就行了。

2. 调查员的监控

要很好地监控调查员，必须了解由于调查员的缘故会产生什么问题以及监控的方法。

(1) 由调查员引起的质量问题

在实际调查过程中，由于调查员的责任心、访问技能技巧等因素引起的访问质量问题，通常表现为以下情况：

1) 调查员没有按要求对被访者进行访问，而是自己填写调查问卷；

2) 没有对指定的受调查对象进行访问，而是对非指定访问对象进行访问；

3) 调查员自行修改受访者的答案；

4) 调查员没有按调查要求向受访者提供礼品或礼金；

5) 调查员向受访者暗示答案；

6) 放弃有些地址不太好找的受访者；

7) 放弃第一次碰巧没找到的受访者；

8) 访问过程没有按调查要求执行;

9) 有些问题漏记录等。

(2) 对调查员的监控方法

对调查员的监控一般是利用以下四种手段来判断调查员访问的真实性,然后再根据每个调查员的作业完成质量给予相应的奖励或惩罚。

1) 现场监督

在调查员执行访问的过程中,派督导员进行实地监督。在拦截访问和电话访问中,这种方法比较可行。

2) 问卷审查

通常是对调查员的问卷随机抽取一定的量进行检查,一旦在某个调查员的问卷上发现问题,就加大检查量或对该调查员的问卷进行全面的检查。这种方法主要是通过判断答案的可能性以及问题的前后逻辑关系、笔迹等来检查调查员是否作假。如果有些调查员作假比较巧妙,问卷审查是难以发现的,在这种情况下,可以在问卷设计时,加上一些测谎题,然后根据测谎题来判断问卷的真伪。

3) 电话回访

根据受访者提供的电话号码,由督导员或专职调查员进行电话回访。不过采用电话回访时应注意接电话者可能是家中的其他成员,不清楚家庭中是否有人接受过访问。切不可因这类原因而打击调查员的积极性。

4) 实地回访

根据调查员记录的受访者的真实地址,由督导员或专职调查员进行实地回访。这种方法比电话回访可能比较可靠,但需要花更多的时间。

在电话回访和实地回访过程中,通常要根据以下几个方面来判断调查员访问的真实性:第一是电话号码能否打通或地址能否找到;第二是家中是否有人接受访问;第三,受调查的问题是否跟该调查相吻合;第四,调查时间是否跟问卷记录相同;第五,受访者所描述的调查员形象是否与该调查员相符;第六,访问过程是否按调查规定的程序和要求执行。

第五节 资料整理和顾客满意度计算

一、资料整理

经过大量艰苦细致的工作，我们终于迎来了收获的季节。如何做到颗粒还家又不掺杂无用的或有害的物质？这就必须严把资料处理的每一关。

1. 接收与核对问卷

对于一个大规模的调查，对于从不同地区不同调查员交付来的问卷，应当认真细致地做好接收与核对工作。需注意以下几点：

(1) 不可忽视问卷登记和编号工作

负责接收问卷的人员要事先设计好一定的表格，用于登记交付上来的问卷。表格上的项目一般包括调查员姓名，调查地区，调查实施的时间，交付的日期，实发问卷数，上交问卷数，拒答问卷数，丢失问卷数，其他问卷数，合格问卷数等等。

重要的是对不同调查员和不同地区（或单位）交付上来的问卷在登记之后要及时在问卷表面编号或注明调查员和调查地区等。否则大量的问卷混在一起，弄乱之后就会失去很多的信息。例如某全国性生物制药公司的顾客满意度调查中，接收问卷的人员在开始时只做了少量的登记，就将登记后的问卷堆放在一起。由于没有编号，结果完全无法分辨每一堆问卷分别来自于哪个地区的经销商。所造成的损失是在数据分析时无法对各经销商所遇到的问题进行比较，而这恰恰是公司决策层所十分重视的一项信息。这种由于接收和编号中的疏忽所造成的差错是十分常见的。无论多么忙乱，接收人员千万要把好登记与编号这一关。

(2) 剔除无效的问卷

要将全部问卷检查一遍，将无效的或不能接受的问卷剔除掉；无效的问卷指的是以下几种可能情况。

- 1) 不完全的问卷，即有相当多的部分没有填写的问卷；
- 2) 被调查者没有理解问卷的内容而错答的，或是没有按照指导

语的要求来回答的问卷；

3) 回答没有什么变化的问卷也是值得怀疑的。例如不管是正向的还是反向的看法，填表人都只选4（比较同意）的情况；

4) 缺损的问卷，即有数页丢失或无法辨认的问卷；

5) 由不符合要求的其他人填写的问卷，例如在一项商品调查中，调查对象是30~40岁的人，因此在这范围之外的人所填的问卷都应视为无效；

6) 前后矛盾或有明显错误的问卷，例如年龄为20岁，职业为退休人员；或是年龄为60岁，职业为中学生之类的问卷均为无效。又例如某顾客在职务一栏中填写了“国家主席”，以这种不严肃态度填写的问卷应当剔除。

(3) 估算剔除后样本的数目是否符合预定样本量需求，确定是否需要补充调查。

2. 编辑（校对）与检查问卷

这一部分是要对问卷进行进一步的检查，所要求的精度要比接收问卷时的粗略核查高得多。主要检查回答是否清楚可认，是否完全，是否一致以及是否明确不含糊等等。

对于检查出来的无法令人满意的问卷，常用的处理方法有如下几种。

(1) 退回去重新填写

不满意的问卷可以退回去让调查员找到原来的答卷人重新填写。在小规模的市场调查中，由于样本量较小，被调查对象又很容易识别，所以退回去重做的办法是可行的。不过第二次调查得到的数据可能会与原来的不同，因为调查的时间不同，或者调查的方式也可能不同。

(2) 按缺失数据处理

如果退回问卷的方法不可行，编辑人员就要按缺失值来处理那些未答的问答题。在以下三种情况，按缺失值来处理是可行的：

- 1) 不大符合要求的问卷数较少时；
- 2) 这些问卷中不大符合要求的回答的比例也很小；
- 3) 对应于不合要求的回答的变量不是关键变量时。

(3) 丢弃

在以下五种情况下, 不大符合要求的问卷 (即调查对象) 可以丢弃:

- 1) 不大符合要求的被调查者 (问卷) 的比例很小;
- 2) 样本量很大;
- 3) 不大符合要求的调查对象与符合要求的调查对象之间没有明显的不同 (例如在人口特征、媒介接触行为或商品使用行为方面);
- 4) 准备丢弃的每个调查对象所完成的问卷不符合要求的回答占很大的比例;
- 5) 对关键变量的回答是缺失的。

不过, 丢弃不符合要求的被调查者也可能产生系统误差, 因为所谓不符合要求与符合要求的调查对象之间的差异可能是实质性的; 其次, 判断一个调查对象 (或问卷) 为不符合要求的决定也可能是主观的。如果调研者决定要丢弃一些问卷, 在报告中应当说明丢弃的理由以及丢弃的数量。

3. 缺失数据的处理

缺失数据指的是未知的变量值, 可能是由于被调查者没有给出明确的答案或调查员没有记录下他们的答案。处理缺失数据可以参考以下几种方法。

(1) 用一个中间值代替

通常可以用一个中间值, 特别常用的是该变量的平均值, 去代替对应变量的某些缺失值。这样代替的结果, 该变量的平均值不会变化, 其他统计量例如相关系数等等也不会受到多大的影响。这种方法虽然有一定的优点, 但从逻辑上看还是有问题的, 因为缺失值对应的调查对象如果给出了答案的话, 可能会是高于或低于平均值的其他数值。

(2) 用一个估算的答案代替

用调查对象对于其他问答题的回答模式来估计或计算出适合于缺失问题的答案。调研者试图从现有的数据去推断答卷人如果回答该问题的话可能会给出什么样的答案。利用一些统计方法, 根据现有的数据, 可以找到该变量与其他变量间的联系。例如, 洗衣粉的购买量与

家庭人口数之间的关系可以通过回答了这两个问题的所有填表人所给出的答案来确定。因此如果某位填表人没有回答洗衣粉的购买量，就可以通过他（她）家的人口数计算出他家洗衣粉购买量的一个近似估计量。不过，这种方法要求比较复杂的统计方法和计算，还有可能会造成一定的偏差。

（3）配对删除

在配对删除中，并不删除有缺失数据的所有个案，而是对每种计算只使用那些有完全回答的个案。因此，在分析中不同的项目计算可能会基于不同的样本数来进行。这种方法对以下几种情况还是可行的。

- 1) 样本量比较大；
- 2) 缺失数据不多；
- 3) 变量间不是高度相关的。

上述几种处理缺失数据的方法得到的结果可能是不同的，特别是当缺失值不是随机地出现以及变量间的相关程度较强时。因此，应当想法使缺失的回答保持在最低的水平。在选择处理缺失数据的特定方法时，要认真地考虑可能出现的各种问题。

二、顾客满意级度

顾客满意的级度，可以借助心理学的研究，采用多种梯级来划分。通常有五梯级、七梯级等多种梯级划分方法。以下按七梯级来举例说明，它们依次是非常不满、不满意、不太满意、一般、较满意、满意和非常满意。

顾客满意梯级划分，很难有一个通用的万能标准，在推进顾客满意战略时，我们可以根据不同的产品和服务，确定各自的梯级标准。这种标准一是来自顾客的体验与报告，二是来自企业的质量要求。

在设定七梯级时，首先将最满意和最不满意放在一个数轴上，作为满意的两极，然后依次在两者之间找出五个层次并进行界定，即可得到七梯级标准。为了帮助企业制订自己在推进顾客满意战略时的一系列七梯级标准，我们根据心理学的梯级理论，试着给出下列参考指标。

1. 非常不满

特征：愤慨、恼怒、投诉、反宣传

描述：很不满意状态是指顾客在消费了某种商品或服务之后感到愤慨、难以容忍，不仅企图找机会投诉，而且还会利用一切机会进行反宣传以发泄心中的不快。一顾客买了一块手表，使用不到两周就坏了。送到维修点维修后，拿回家几天又坏了，不仅指针莫名其妙地掉了，连刻度也脱落下来。再送到维修点，师傅说要换零件，里面的零件已经磨损，而且说是拨针过多所致。此表佩带总共不过 20 天，拨针不过几次，怎算过多？第三次修好没过多久又坏了。为了块表多次跑修理点，费时不少，最后自认倒霉。但此事令人心头愤慨，可谓“很不满意”，这样的顾客很有可能进行投诉和反宣传。

2. 不满意

特征：气愤、烦恼

描述：不满意状态是指顾客在购买和消费某种商品或服务后所产生的气愤、烦恼状态。在这种状态下，顾客尚可勉强忍受，希望通过一定方式进行弥补，在适当时候，也会对此进行反宣传，提醒自己的亲朋不要去购买同样的商品或服务。比如某顾客买了一台某品牌电视，拿回家后天线带电刺手，图像时而彩色时而黑白，而声音也时有时无，无奈通过各种努力侥幸换得一台。可倒霉的是故障惊人的类似，只是情况略好，“发病率”少些而已。至今心头仍不畅快，属不满意。

3. 不太满意

特征：抱怨、遗憾

描述：“不太满意”状态是指顾客在购买或消费了某种商品或服务后所产生的抱怨、遗憾状态。在这种状态下，顾客虽心存不满，但想到现实就这个样子，别要求过高吧，于是认了。比如钉书机，几乎所有的都用不了几个月就坏了，或者不好使了，很影响工作效率。说它不好吧，有些时候又能用；说它好吧，有些关键时刻它偏偏不好使。一个小小产品，又能对它怎样呢？将就了吧。但内心还是“不太满意”（一个这样的简单的商品，假如有 60% 以上的顾客不太满意，是否值得从业者认真思索？是否可以从中寻找到商机？）。

4. 一般

特征：无明显正、负情绪

描述：“一般”状态是指顾客在消费某种商品或服务过程中所形成的没有明显情绪的状态。也就是既说不上好，也说不上差，还算过得去。比如我们经常去商店，说服务态度差吧，售货员又有求必应，有问必答；说服务态度好吧，又好象找不到这种感觉。这就属于“一般”档次。

5. 较满意

特征：好感、肯定、赞许

描述“较满意”状态是指顾客在消费某种商品或服务时所形成的好感、肯定和赞许状态。在这种状态下，顾客内心还算满意，但按更高要求又还差之甚远，而与一些更差的情形相比，又令人安慰。一顾客买了台冰箱，说不满意么，它颜色好看，噪声小；说满意么，用电量好象不小。与同等价位的冰箱相比，它不算好的，但也不错，所以可界定为“较满意”等次。

6. 满意

特征：称心、赞扬、愉快

描述：“满意”状态是指顾客在消费了某种商品或服务时产生的称心、赞扬和愉快状态。在这种状态下，顾客不仅对自己的选择予以肯定，还会乐于向亲朋推荐；自己的期望与现实基本相符，找不出遗憾所在。

7. 非常满意

特征：激动、满足、感谢

描述：“很满意”状态是顾客在消费某种商品或服务之后所形成的激动、满足、感谢状态。在这种状态下，顾客的期望不仅完全达到，没有任何遗憾，而且可能还大大超出了自己的期望。这时顾客不仅为自己的选择而自豪，还会利用一切机会向亲朋宣传、介绍推荐，希望他人也都来消费之。比如某人参加了某培训项目，该培训项目包括的所有要求都令他感觉很满意，而且因为知识的更新而得到了更多的职位机会。不仅如此，在随后的若干时期内，他还经常从该培训中心收到许多最新的免费资料，令他可以及时了解到所学行业的最新动

态。此外，每逢重要节日会收到该培训公司的贺信和问候。所有一切都让他觉得非常感动。后来他经常向朋友或者同事推荐这个培训项目。这属于“非常满意”的状况。使顾客达到非常满意的状态，是经营者应该追求的目标。

顾客满意级度的界定是相对的，因为满意虽有层次之分但毕竟界线模糊，从一个层次到另一个层次并没有明显的界限。我们划分级度的目的是要有一个相对科学的标准，供检测每个企业的顾客满意水平时参考。

三、标分

如何对测评进行标分，是顾客满意度数量化的关键一步，根据研究，可以采取如下标分方式：

1. 梯级分值法

让评定者按一定的梯级给所消费的产品或服务进行评定，每一个梯级，总是对应着一定的分值。这样，评定结果由梯级变成了分值。

比如，我们按 5 梯级来标示消费者的感受，可用：很满意、满意、一般、不满意、很不满意。这 5 个梯级分别对应着 20、10、0、-10、-20 五个分值，这样，评定结果就分值化了。当然，也可以对应着 10、8、6、4、2 的分值。具体各级度设定多少分值，可以根据不同的情况而定。

2. 直接分值法

直接分值法，就是提供一个分值区间，由评定者根据自己消费产品或服务的感受，直接给出相应的分值。这种方法，不需要转换分值，非常简单，但准确性较差，原因是评定者虽然能够明白自己的消费感受，但他们不一定能把这种感受用恰当的分值来表示，表示不准确就导致测评不准确。

比如，我们给出（0、100）这个分值区间，就是评定者可在 0~100 这个范畴内给消费的产品或服务给分。按个位制中间有 100 个小的梯级，按十位制中间有 10 个大的梯级，梯级划分过细，评定者把握有难度，所以，难保准确。当然，如果样本足够大，也可以减少误差。

3. 关键词分值法

提供给测评者一系列表示其消费感受的关键词，这些关键词分别代表着消费者满意与不满意的状态，评定者可以找到相应的关键词，来表达自己的满意水平。这些关键词都与一定的分值相对应，于是，评定数量化了。

比如，关键词是“愤慨”为-3分，“气愤、烦恼”为-2分，“抱怨、遗憾”为-1分，“无情绪”为0分，“稍微好感”为1分，“好感、称心”为2分，“满足、感谢”为3分。

采用关键词分值法的重点不在标分，而在关键词确定得是否准确，的确能代表消费者的感受，关键词之间的层次梯级关系是否清楚，能否明确区分开来，每一个梯级层次之间是否基本等值。

四、权重值的确定

一个产品或服务，总是由多种要素构成，在每一个要素上，对顾客的消费意义和重要性也是不相同的。比如，在对某电器产品的顾客满意度测量时，若顾客对安全项目感觉不满意，管理者应非常重视该问题；若对外观项目感觉不满意，相对来说对总体的满意度影响应该小一些。

因此，我们绝不能将产品或服务各要素的评分进行简单的相加，而必须进行加权相加。

加权相加的关键点是权重值的确定，这是一件较难加以科学化定义的工作，我们可以采用几种方法来解决。

1. 经验法

经验法就是根据经验，来确定产品或服务的每一个要素的权重值，这种方法简单易行，快捷方便。但它的致命缺点是不准确，不能完全反映真实情况，偏差较大。

2. 专家法

由顾客调研专家，根据对产品属性的研究，比较其消费意义和重要性，然后确定出相应的权重值。这种方法的准确度高于经验法。但问题是目前缺少专门研究顾客满意度测量的专家，因此，缺乏广泛的实际操作意义。但随着顾客满意战略的普及，大量的研究专家涌现，

专家法不失为一种好方法。

3. 移植法

所谓移植法是指直接移植其他相同优秀企业或相关研究机构研究并制订的同类产品或服务各要素的权重值体系，供本企业使用。

4. 测量法

确定产品或服务各属性权重值的最佳方法是测量法。测量法是把产品或服务的各属性进行全面分解，并用分解后的属性构成测量问卷，借助这问卷，对目标对象进行测量，对测量结果进行统计，就可以得到产品或服务各属性的准确的权重值。这是最为科学的方法。只是这种方法较为复杂，需要借助人员功能测评学的知识和心理测量学的知识来帮助。

五、顾客满意度测量案例

远程培训顾客满意度测量案例（三）

（本案例由 ISO9000 中华网提供）

四、远程培训顾客满意度测量问卷正文部分

总体评价：

您对本远程培训项目总体感觉是非常好的：

☐非常同意 ☐比较同意 ☐一般 ☐不同意 ☐极不同意

招生简章：

1. 在线招生简章内容清楚、详尽；

☐非常同意 ☐比较同意 ☐一般 ☐不同意 ☐极不同意

学员报名：

2. 在线报名表提交后可及时得到反馈；

☐非常同意 ☐比较同意 ☐一般 ☐不同意 ☐极不同意

3. 收到学费后可及时得到反馈；

☐非常同意 ☐比较同意 ☐一般 ☐不同意 ☐极不同意

培训内容：

4. 培训内容实用性和操作性强；

☐非常同意 ☐比较同意 ☐一般 ☐不同意 ☐极不同意

5. 培训内容的层次和结构安排清晰合理;

☐非常同意 ☐比较同意 ☐一般 ☐不同意 ☐极不同意

函发资料:

6. 函发资料及时、内容丰富;

☐非常同意 ☐比较同意 ☐一般 ☐不同意 ☐极不同意

培训证书:

7. 培训证书对职业发展有效;

☐非常同意 ☐比较同意 ☐一般 ☐不同意 ☐极不同意

8. 考试通过后可及时获得培训证书;

☐非常同意 ☐比较同意 ☐一般 ☐不同意 ☐极不同意

学员咨询:

9. 接听电话的咨询人员态度友善、热情;

☐非常同意 ☐比较同意 ☐一般 ☐不同意 ☐极不同意

10. 任何问题均可得到及时妥善的解决。

☐非常同意 ☐比较同意 ☐一般 ☐不同意 ☐极不同意

五、顾客满意度计算

1. 标分:

每题标分为 100, 80, 60, 40, 20, 即非常同意 100 分, 比较同意 80 分, 一般 60 分, 不同意 40 分, 极不同意 20 分。即最低顾客满意度得分为 20 分, 最高顾客满意度得分为 100 分, 60 分一般, 80 分比较满意。

2. 权重分配:

采用经验法进行权重分配。分配如下:

- 1) 在线招生简章内容清楚、详尽; ——权重 4%
- 2) 在线报名表提交后可及时得到反馈; ——权重 3%
- 3) 收到学费后可及时得到反馈; ——权重 8%
- 4) 培训内容实用性和操作性强; ——权重 30%
- 5) 培训内容的层次和结构安排清晰合理; ——权重 5%
- 6) 函发资料及时、内容丰富; ——权重 6%
- 7) 培训证书对职业发展有效; ——权重 30%

- 8) 考试通过后可及时获得培训证书; ——权重 6%
- 9) 接听电话的咨询人员态度友善、热情; ——权重 4%
- 10) 任何问题均可得到及时妥善的解决。——权重 4%

3. 计算

假设经访问后得到某学员回答中给出的分值是以下数据:

80, 80, 100, 100, 80, 60, 100, 80, 80, 80

按照权重法来计算:

该学员的满意度 = 每题得分乘以每题权重后相加得到的总和 = 92.4

计算所有学员样本的满意度值的平均值, 该值即为所测顾客满意度分值。

更好的办法是将各项目的满意度平均值计算出来后, 再加权计算顾客满意度分值。

第六节 不可忘记数据分析

ISO9001:2000 标准 8.4 条款提出了组织应该进行数据分析的要求, 并要求数据分析应提供顾客满意方面以及产品符合性方面的有关信息。

本书在问卷设计部分已经反复强调过, 顾客满意度测量的出发点虽然通常是为了测量顾客满意的程度, 但这不是它的根本目的, 它的根本目的是根据顾客满意度测量所得的信息来改进体系绩效, 为顾客满意度的不断提高作贡献。

这就不能不提到标准 8.4 条款所要求的至关重要的数据分析工作了。有些人可能会以为数据分析就是计算顾客满意度的过程, 这是错误的, 对顾客满意度的计算只是数据分析工作的前奏, 只涵盖了数据分析工作的一部分内容。我们通常利用数据分析来得出一些更为重要的改进信息, 这些信息可以给体系改进带来直接的价值。

以下将列举几方面的例子来说明这一点, 比如:

- 1) 可以通过分析组织的顾客满意度随着时间的变化趋势, 得出

组织的体系改进有效性方面的信息。

2) 可以通过分析不同测量项目之间平均顾客满意度的差异,了解体系的薄弱环节,从而寻找体系改进的突破口。比如,经过数据分析得出顾客对产品售后服务的满意度普遍偏低,则说明下一步的体系改进应该以售后服务为主。

3) 可以通过分析不同特征的顾客群体满意度之间的差异性,了解具备哪些特征的顾客的平均满意度偏低,从而为体系改进带来有价值的信息,甚至为市场营销或产品设计工作带来重要意义。比如,某面向欧洲、美洲市场的企业,在进行顾客满意度的数据分析后,了解到美洲顾客满意度普遍比较高,但欧洲顾客满意度却普遍偏低,该信息说明欧洲顾客相对比较“挑剔”,在将来的体系改进工作中,可以适当提高面向欧洲顾客的产品交货要求,这样可以大幅度提高平均顾客满意度,并可防止欧洲顾客的流失。

4) 可以通过分析不同特征的顾客群体之间对不同测量项目的顾客满意度之间的差异性,了解不同特征顾客群体的不同偏好。比如上述例子中,该企业发现欧洲的顾客们在有关产品性能的测量项目方面平均满意度是最低的,在该类测量项目中甚至有许多“不满意”或“非常不满”的回答项,而美洲顾客虽然平均满意度高,但在交货及时性方面平均满意度却偏低。这些信息给该企业的体系改进方面带来了很重要的参考价值。

由此可见,数据分析是很有价值的一项工作,从某种意义上说,数据分析工作甚至比顾客满意度测量工作本身更具价值。这使得我们在设计问卷时就必须考虑到问卷所包含的测量项目应如何满足数据分析工作的要求。

第七节 如何编写顾客满意度测量报告

ISO9001:2000 标准中没有要求组织编写顾客满意度测量报告,但是,作为对顾客满意度测量工作及测量结果的汇报,一份出色的顾客满意度测量报告是很有作用的。拙劣的报告能把即使是控制最好的测量活动弄得黯然失色;相反,写得好的报告可以使测量结果锦上添花

花。更重要的是，报告的好坏经常直接影响到测量结果在有关决策中的作用。

一、一般要求

一份优秀的测量报告，一般应符合以下要求：

1) 语言简洁。报告的读者阅读报告的目的是从报告中快速地获得信息，而不是为了像欣赏小说一样欣赏报告。所以言语不必追求华丽，要讲究简洁、准确，要让读者一眼就能看懂。

2) 结构严谨。在撰写调研报告时，各部分内容的中心意思要突出，各部分之间的关系逻辑性要强，努力使读者看一遍报告就能明白整个调研的基本过程和结果。千万不可把一大堆资料简单地堆积在一起。

3) 结论明确。在调研报告中，对调研获得什么样的结论要明确地加以阐述，不能模棱两可，含糊其词。

二、注意事项

1) 报告中的词汇尽量非专业化，原因是阅读报告的人可能并不完全懂得调研人员已经熟悉的技术名词，也不一定有耐心阅读繁琐、生涩的报告。

2) 语言叙述要客观、平实，不要过于情绪化，以免影响读者自己的判断力。

3) 充分利用图表，方便读者阅读。

三、报告的必要结构

顾客满意度测量报告可以包括封面、目录、索引、摘要、调查目的、调查方法、调查结果、结论和改进建议、附录等部分（可以简化处理）。封面、目录、索引、摘要部分比较简单，这里不作介绍，以下只介绍其他部分。

1. 调查目的

顾客满意度测量的目的通常可包括：

1) 了解顾客群体对本企业产品和/或服务的满意程度。

2) 发现本企业产品和/或服务的各种特性之间顾客满意度的差异,挖掘薄弱环节,寻找改进机会。

3) 发现不同顾客特征对产品和服务不同特性的偏好程度差异,为市场营销部门更好地制订市场细分策略提供第一手数据。

2. 调查方法

在这一部分中,需要加以简单叙述的内容包括(注意必须简单明了):

1) 顾客群体:说明从什么样的顾客群体中抽取样本进行调查。

2) 样本的结构:根据什么样的抽样方法抽取样本,抽取后样本的结构如何,是否具有代表性。

3) 使用的问卷:问卷中设计了哪些项目,设计这些项目的原因。

4) 调查方式:是人户访问,还是电话访问。对调查过程如何实施质量控制。

5) 调查员介绍:对调查员的条件以及训练情况也可以简略地介绍。

6) 访问完成情况:原来拟定调查多少人,实际上收回的有效问卷是多少,有效问卷回收率是百分之几,问卷丢失或无效的原因,是否采取补救措施等。

7) 顾客满意度计算方法:如何标分?如何确定权重?如何计算?

3. 调查结果

调查结果部分是将调查所得结果报告出来,通常有必要报告如下信息:

1) 顾客满意度计算结果及准确程度。

2) 与以往相比较,对顾客满意度的变化趋势作出合理的解释。

3) 数据分析的结果。

4. 改进建议

假如权限允许的话,可针对调查获得的结论提出可以采取哪些纠正或预防措施的建议。

5. 附录

附录部分主要是与正文相关的各种资料，以备读者参考。附录的资料可用来证明或进一步阐述已经包括在报告正文之内的资料。在附录中的资料种类常常包括：

- 1) 顾客满意度测量问卷。
- 2) 抽样有关细节的补充说明。
- 3) 调查获得的原始数据图表。
- 4) 数据分析的图表。

本篇案例和思考

请认真阅读以下案例，思考并回答案例后面的问题：

质量经理（我）与咨询专家的对话

“真是令人沮丧！如果没有切实的好处，调查顾客又有什么意义呢？我花费了整整两年光阴。现在每个人都空口答应，但是实际上并没有人真正使用这类数据。因为没有数据一切依旧运转良好，难怪人们不用它了。我们的价格和利润都在滑坡。”我停了下来，叹了口气，像个木偶般机械地摇了摇头。

咨询专家耸耸肩，显然觉得理解这样的事情。

我瞥了一眼窗外，目光越过五颜六色的车流，心里暗暗揣摩着如何说明这一切才好。我收回目光，看看专家：“我把整件事的来龙去脉告诉你，你就更容易理解些了。几年前，公司来了位新上任的很能干的总经理。在她的倡导下公司实施了 ISO9000 质量管理体系。而且她认为我们最要紧的是要达到标准中所包含的“以顾客为中心”的要求。当然每个人都表示同意，这不过是常识嘛。然后我们就想弄清楚，究竟什么是以顾客为中心，我们是否已经是顾客为中心了。结果令我们第一次震惊了，我们事实上没有任何关于顾客的信息，我们从没有费心搜集过。这证明我们过去是多么不重视顾客。”我现在说起来还觉得难以置信，而这位专家似乎早有所闻，无动于衷。

“你们总经理有什么反应？”

“大概最好是用‘无言的挫折’来形容。她决定，为了使大家全力以赴，最好就是设定各个业务部门的顾客满意水平，把高级经理的绩效评估与顾客满意度挂钩。”

专家笑答：“这主意听起来不错。”他的笑意中似乎蕴藏着弦外之音。“然后呢？”

“哦，我们做了进一步研究，设计出顾客满意度测量方法，包括一套调查问卷，以及收集信息的途径和方式。第一轮顾客满意度测评的结论令我们相当惊讶。总体来说要比我们原先预期的要好得多。尽管也有部分顾客对我

们表示强烈的不满。”

“你认为为什么会出现这样的结果？”他挖苦似地问。

“我想你总不能取悦于每个顾客吧，”我应答如流，“但是无论如何它是个开始。我们有了一个起点。各个业务部门的头儿被要求设法提高所在部门的顾客满意水平。他们一定是大有作为，因为六个月后，该指标有了很大提高。”

“一切不是挺好吗？我还是看不出来，你到底急于想跟我讨论什么？到底哪儿不对劲儿了？”

“事实上有两件事很不对劲。过去三个月以来，我们的标准问卷调查显示，各业务部门平均顾客满意程度每月都在上升，幅度基本相同。回收的问卷显示，越来越少的顾客表示‘很不满意’和‘不满意’。”

“还是你们原来的那份调查问卷吗？”他核实。

“当然是，我们从来就没有改变过顾客满意度测量的问卷”，我回答，“但奇怪的是，我们收到的投诉信似乎越来越多了。他们似乎认为，我们的服务还不如从前呢！”

专家挑起他的左眉，似乎是想问我进一步的问题，但嘴里问的却是：“那么第二件事情呢？”

“我们的利润每况愈下。”我说。

“哦，”他热切地问，“我不太清楚顾客满意度上升以及你所提及的那些投诉是怎么回事。我想问你，为什么‘不满意’和‘很不满意’的顾客人数减少了呢？”

“我猜是因为我们提供了更好的服务。”

“你是否知道你们总经理为考核各业务部门的顾客满意度而设定的目标和奖金？”

“知道。”

“奖金是实质性的吗？”

“是的，当然。她急于显示她是如何重视顾客满意度。”

“现在告诉我，”他加强语气说，“如果你的奖金取决于顾客调查问卷的结果，取决于顾客的满意程度，并且假定你是一个机灵的经理，你将选择怎么做？”

“哦，”我回答道，“我就会给顾客提供更好的产品或服务，使他们更为满意，或者去掉那些顾客厌烦的东西。”

“或者呢?”

我想不出别的什么办法来,于是缓缓摇头。

“你肯定没有别的办法吗?”

我在苦苦思索,但毫无头绪。突然我灵机一动:“抽样调查时,我可以改变我的顾客群!”

“对极了,”他得意洋洋地说,“过于强求样本结果,就会导致人们改变样本组成。要是经理们躲开那些挑剔的顾客,你认为会有什么结果?”

“他们测量的顾客满意度会上升,而同时我们的实际顾客满意度却没有上升。”我逐渐开始明白了。

“甚至更糟!”专家大声说,“实际顾客满意度很可能在下降,这也许可以解释为什么利润会下滑。”

专家接着说:“记住,大多数挑剔的顾客在帮助你们公司提高顾客满意度方面具有无法估量的价值。”

我的脸上一定写满困惑,因为他继续解释。

“我的意思是说,他们通常会给你一些预警,告诉你数月后的市场需求。你应该珍惜这些挑剔的顾客,满足他们的适当要求。然而你们的实际做法却鼓励你的经理们扼杀了这些未来的征兆。”

尽管这是个问题,但我看不出来它是否真有他说的那样严重。“也许问题没有你说的那样大。”我反驳道。

他咧嘴微笑,这种神情让我觉得自己是在错误的主题上向他挑战,我预料他马上就会反唇相讥。“你说,”他强调,“新经济世界里的一年时间很长还是很短?显然,一年时间实在太长了。一年中任何事情都可能发生。”

“的确很长。”我回答,“以前制订好一个年度目标,就能够切实指导一整年的工作,现在这种时候已经一去不复返了。”

“说得好。”他说,“很高兴我们取得了一致意见。如果一年是很长的时间,那么用一周时间来对顾客的需要或请求做出反应,也是相当长的时间了。”

我点头赞成。

“所以能够领先竞争对手一两个月,便能形成自己的优势。”

我再次点头。

“那么你说,有几个挑剔的顾客提前一两个月告诉你接下来你应该做什么,是不是很有价值?”

我想,“原来如此!”

他接下去说：“设想一下，某个挑剔的顾客与你联系，告诉你他认为你在哪些方面不够完善。你把这种行为解释成一个好机会，一个改进产品或服务质量的机会。于是你对产品或服务以及潜在的商业程序进行适当改进。结果，顾客很高兴，从你那儿购买更多的东西。他们知道我的话被听进去了，于是就倍受鼓舞，热情地告诉你更多的需要和想法，这样你就有机会更好地满足他们，其他的竞争对手就难以插足了。”

他使我看到了问题的要害所在。

“不仅如此，顾客的要求不是一成不变的，而是在逐步提高，你们还应该与顾客一同成长。你还记得你们采用的调查问卷吗？”

“我问你是否用的是同一份问卷，你回答说是。如果两次用的是同样的问卷，你们怎能共同发展呢？有没有让你的顾客，特别是那些挑剔的顾客、投诉的顾客，帮你增加点问卷的内容呢？”

我终于明白了，当我反驳他过于夸大挑剔的顾客的作用时，他为什么嘲弄似地咧嘴笑了。的确，在一个急速变迁的竞争环境中，特别是你处在新对手崛起的环境中，不断地了解顾客的不断更新的要求就十分要紧。我正在心里重新定义顾客要求的含义，心领神会地点头，让他继续讲下去。

“如果你想对顾客做出适应性的反应，你就得与他们反复交往。试着让它成为良性循环。真的要以顾客为中心的话，你就得琢磨琢磨，要努力使那些对你们比较满意的顾客建立忠诚感，还要注意与那些对你们的服务不满的顾客共同发展。”

.....

思考题：

1. 你认为“我”所在的公司顾客满意度测量工作中的主要失误是什么？
2. 可以采用哪些可能的改进方法？
3. 你认为业务部门的经理应该采用哪些方法来提高实际的顾客满意度？

注：有关案例思考和练习的参考答案请在 ISO 9000 中华网 (www.iso9000.china.net) 中查阅。

下 篇

ISO9000：2000 内部审核员教程

引子 要注重提高审核员的各项能力

一、为什么要提高审核员的能力

组织按照 ISO9001:2000 标准要求来建立自身的质量管理体系,是希望通过引入和吸收世界上工业发达国家多年质量管理经验的结晶,按照国际标准规定和国际惯例的要求,来规范我国企业和组织的产品和服务,使产品形成的全过程在受控状态下稳定而有序的进行,达到提高组织的产品质量、提升组织的素质和能力的目的。

组织进行质量管理体系的审核,目的在于通过审核对组织的体系做出准确、客观和公正的判断,评价组织所建立运行的体系与标准要求的符合性、充分性和有效性。这些判断和评价包括判定组织是否已经建立起文件化的质量管理体系;体系文件是否达到了国际标准的规定要求;体系是否有效运行并达到预期的目标;同时发现和确定组织质量管理体系和业绩的改进目标和方向。

同样,审核员培训的最主要目的是要提高审核员的各项能力。只有审核员不断提高自身的能力,才能准确评价和判定组织是否按照标准的规定要求建立和运行质量管理体系、体系是否有效实施并达到预期目标、组织是否建立并运行起有效的自我持续改进机制,才能胜任审核员的岗位要求。

二、审核员需要提高哪些能力

要当好审核员,应该注重提高审核员自身的观察问题、分析问题、判断问题和解决问题的能力,以及把握全局的能力。

审核员首先需要提高观察问题的能力。审核员的观察不同于一般的观察,它具有全面的、抓住要点的、细致的和严谨的特征。“全面”是要求审核员的观察能够覆盖标准要求的各个方面,只有经过全面观察,才能对受审核对象做出准确的总体评价,而不至于以偏概全。“抓住要点”是要求审核员的观察能够把握住质量管理体系的主要要

求，而不为细枝末节所困。“细致”是要求审核员的观察能够深入具体。“严谨”则要求审核员的观察周密翔实，客观公正。

审核员需要提高自身分析问题的能力。审核员在审核过程中所做的分析应该是系统的、深入的和抓住特征要点的。审核员只有通过对其搜集到的客观证据和审核发现进行系统深入的分析，才能得出令人信服的结论。系统的分析要求审核员着眼于体系的系统和主要环节，要抓住特征要点而不拘泥于鸡毛蒜皮；深入的分析要求审核员能够去粗取精、去伪存真，能够实事求是，还事实以真实的面貌。

审核员需要提高判断问题的能力。要能够做到客观判断、公正判断和准确判断。客观判断是指审核员必须以客观事实作为审核的判断依据，审核过程中影响审核员做出客观判断的因素很多，审核员要能够识别和抵制这些因素的影响。公正判断是指审核员应该遵循公平、公开、公正的原则，做出公正合理的判断。准确判断是指审核员要能够准确运用标准，基于严密的逻辑推理，环环相扣，对体系做出恰如其分的评价和判定，使人口服心服。

审核员需要提高解决问题的能力。在对体系做出准确的判定以后，审核员需要对体系的后期改进和审核中发现的不符合项，提出自己的意见和建议。这与医生在体检后提出保健和治疗建议很相似。首先要求对症下药，而且要抓住要害，才能药到病除，最好一贴就灵。其次要求有技巧、有些艺术性，要能够让病人开开心心、舒舒服服地吃下去（比如给孩子开些糖浆）。开药方时还要求有职业道德，不要为了回扣开高价药。

审核员除了需要提高观察问题、分析问题、判断问题、解决问题的能力以外，还需要提高自身的把握全局的能力。把握全局要求审核员具有清晰的思路、较强的组织和领导能力；还要求审核员具有流畅的表达能力，要善于把自己的观点和想法，准确地、流畅地、得体地表述出来。当然，把握全局的前提是必须忠于职守，不偏离审核的目标，同时要严格遵守审核的各项原则。

练 习

提示：本练习能够帮助学员体会到内审员所应具备的各项能力及其与常人

的不同之处。

刘明是华能公司的设计师。被通知在上午 9 点到李大成经理办公室去开会，主要讨论一宗大订单的技术规范。在去李大成办公室的路上，刘明遇到了事故，受了重伤。李大成接到刘明出事的消息时，刘明已被送往医院做 X 光透视。李大成给医院打电话想询问一下情况，但没人知道刘明的任何情况。可能是李大成打错了医院的电话。

判断题（是事实还是假设）。

1. 刘明先生是一位设计工程师。
2. 刘明要去见李大成。
3. 刘明要去参加的会在上午 9 点开始。
4. 这个事故发生在华能公司。
5. 刘明被送到医院做 X 光透视。
6. 李大成打电话询问的医院没有人知道刘明的情况。
7. 李大成打错了医院的电话。

第一章 质量管理体系内部审核

质量管理体系内部审核是组织在建立、运行体系以后必须进行的一项管理活动。如果说组织的质量检验员是组织产品的硬件质量把关者的话，那么内部质量审核员就是组织产品质量形成过程的软件质量把关者。组织进行内部质量管理体系审核的目的是为了体系的运行能够符合组织策划的安排，能够符合 ISO9001:2000 标准的规定要求，能够保证体系的持续、有效运行，能够实现组织所确定的目标。简言之，内部审核是体系质量的把关，目的是保证组织质量管理体系的符合性和有效性。

第一节 ISO9000 族标准对内部审核的要求

为了有效地实施组织质量管理体系的内部审核，达到 ISO9000:2000 族标准对内部审核的要求，首先我们要学习和准确把握相关标准对内部审核的要求。

一、ISO9000:2000《质量管理体系 基础和术语》标准的要求

ISO9000:2000 标准对质量管理体系审核的要求是在该标准的 2.8 节《质量管理体系评价》中提出的。该节内容如下：

2.8 质量管理体系评价

2.8.1 质量管理体系过程的评价

评价质量管理体系时，应对每一个被评价的过程提出如下四个基本问题：

- a) 过程是否已被识别并适当规定？
- b) 职责是否已被分配？
- c) 程序是否得到实施和保持？

d) 在实现所要求的结果方面, 过程是否有效?

综合上述问题的答案可以确定评价结果。质量管理体系评价, 如质量管理体系审核和质量管理体系评审以及自我评定, 在涉及的范围上可以有所不同, 并可包括许多活动。

2.8.2 质量管理体系审核

审核用于确定符合质量管理体系要求的程度。审核发现用于评定质量管理体系的有效性和识别改进的机会。

第一方审核用于内部目的, 由组织自己或以组织的名义进行, 可作为组织自我合格声明的基础。

第二方审核由组织的顾客或由其他人以顾客的名义进行。

第三方审核由外部独立的组织进行。这类组织通常是经认可的, 提供符合(如: GB/T 19001)要求的认证或注册。

ISO 19011 提供审核指南。

2.8.3 质量管理体系评审

最高管理者的任务之一是就质量方针和质量目标, 有规则的、系统的评价质量管理体系的适宜性、充分性、有效性和效率。这种评审可包括考虑修改质量方针和质量目标的需求以响应相关方需求和期望的变化。评审包括确定采取措施的需求。

审核报告与其他信息源一同用于质量管理体系的评审。

2.8.4 自我评定

组织的自我评定是一种参照质量管理体系或优秀模式对组织的活动和结果所进行的全面和系统的评审。

自我评定可提供一种对组织业绩和质量管理体系成熟程度的总的看法。它还有助于识别组织中需要改进的领域并确定优先开展的事项。

二、ISO9001:2000《质量管理体系 要求》标准的要求

ISO9001:2000 标准对质量管理体系审核的要求是在该标准的第8章《测量、分析和改进》中提出的。该章节的相关内容如下:

8 测量、分析和改进

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。

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

作为对质量管理体系业绩的一种测量,组织应对顾客有关组织是否已满足其要求的感受的信息进行监视,并确定获取和利用这种信息的方法。

8.2.2 内部审核

组织应按策划的时间间隔进行内部审核,以确定:

- a) 符合策划的安排(见 7.1)、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求;
- b) 得到有效实施与保持。

考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果,应对审核方案进行策划。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。审核员不应审核自己的工作。

策划和实施审核以及报告结果和保持记录(见 4.2.4)的职责和要求应在形成文件的程序中作出规定。

负责受审区域的管理者应确保及时采取措施,以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告(见 8.5.2)。

注:作为指南,参见 ISO10011.1、ISO10011.2 及 ISO10011.3。

三、ISO9004: 2000《质量管理体系 业绩改进指南》 标准的要求

ISO9004: 2000 标准中对质量管理体系审核的要求也是在该标准的第 8 章《测量、分析和改进》中提出的。该章节的相关内容如下:

8.2.1.3 内部审核

最高管理者应当确保建立有效和高效的内部审核过程,以评价质量管理体系的强项和弱项。内部审核过程可作为独立评定任何指定过程或活动的管理方面的工具。由于内部审核是评价组织的有效性和效率的,因此内部审核过程可作为独立的工具,用于获取现有的要求得到满足的客观证据。

管理者确保采取对内部审核结果作出反应的改进措施很重要。内部审核的策划应当是灵活的,以便允许依据在审核过程中的审核发现和客观证据对审核的重点进行调整。在制定内部审核计划时,应当考虑来自拟审核区域的相关输入以及其他相关方的输入。

内部审核考虑的事项可包括:

- 过程是否得到有效和高效地实施;
- 持续改进的机会;
- 过程的能力;
- 是否有效和高效地使用了统计技术;
- 信息技术的应用;
- 质量成本数据的分析;
- 资源是否得到有效和高效地利用;
- 过程和产品性能的结果和期望;
- 业绩测量的充分性和准确性;
- 改进活动;
- 与相关方的关系。

内部审核报告有时可包括组织卓越业绩的证据,以便提供管理者承认和激励组织内人员的机会。

第二节 质量管理体系审核概念

一、审核的基本概念

在 ISO9000:2000《质量管理体系 基础和术语》中,提出了相关“审核”内容的一组 12 个术语和定义。其中审核的定义如下:

审核 (audit)

为获得审核证据并对其进行客观的评价,以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

注:内部审核,有时称第一方审核,用于内部目的,由组织自己或以组织的名义进行,可作为组织自我合格声明的基础。

外部审核包括通常所说的“第二方审核”和“第三方审核”。

第二方审核由组织的相关方(如顾客)或由其他人员以相关方的名

义进行。

第三方审核由外部独立的组织进行。这类组织提供符合要求（如 ISO9001 和 ISO14001—1996）的认证或注册。

当质量 and 环境管理体系被一起审核时，这种情况称为“一体化审核”。

当两个或两个以上审核机构合作，共同审核同一个受审核方时，这种情况称为“联合审核”。

在审核的定义中，审核证据是指“与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息”。审核证据可以是定性的或定量的。准则是指“用作依据的一组方针、程序或要求”。而过程是指“一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动”。

理解审核的定义。应注意下列几点：

1) 审核是一种评价活动。审核的目的是评价质量管理体系，评价其与组织所确定的各类准则之间的符合性和有效性。这些准则是指广义的工作依据，包括组织的方针、目标；组织的质量手册、体系文件；以及组织与用户间的合同、协议等等所阐明的要求。

2) 审核是一种客观的评价活动。审核的客观性体现在它以“审核证据”为依据，以“审核准则”为准绳。审核证据应该是客观的，不以人的感情意志所偏离的；审核准则应该得到完全的遵守，也是不应以人的感情意志所偏离的。

3) 审核是一种系统的评价。审核是对质量管理体系所做的一种系统的、总体的评价。审核的系统性首先是由于质量管理体系的特性所决定的，因为质量管理体系本身是一个立体的、运动着的系统，所以必须对其做出系统的评价才可能是准确的评价。审核的系统性是由于审核本身的特性所决定的，审核本身具有严密的系统性，这一系统性集中体现的 ISO19001 标准的规定中。

4) 审核是一种独立的评价。这一特点是指审核的过程、评价、结论应该由审核员独立地做出，而不受任何其他因素的干扰；只能基于审核中所收集到的审核证据而独立地做出，不能偏离。正是为了避免偏离，才要求审核员必须与审核活动没有直接的责任关系。审核员只能根据已确定的事实和审核准则独立地做出判断，而不能随意扩大

或缩小这些事实和准则的范围。

5) 审核是一个形成文件的过程。审核的文件是相伴于审核活动而产生的。在审核的策划、准备、实施、评价各阶段都会形成文件,如审核方案(计划)、检查表、不符合项报告、审核记录、审核报告等等。要注意这些报告的真实性和完整性,它们不应该是事后“制造”出来的。

分析审核的定义我们可以知道,审核是一个广义的概念。不仅可以对质量管理体系进行审核,其实这种审核也可以应用于各种管理活动。既可以应用于管理活动、软件的评价,也可以应用于对硬件的评价,甚至可以应用于对组织本身的评价。因此可以说,任何一个“实体”都可以是审核的对象。

从审核的定义分析还可以知道,审核的方式是可以多样化的,只要能够达到审核的目的,采用哪一种方式来进行审核都是可以的。国际标准 ISO19011 所描述的审核是一种规范的审核方式,但不是唯一的方式。

二、与审核相关的其他术语

与审核相关的其他术语包括审核方案、审核准则和审核证据等 11 个术语。

ISO9000:2000 标准给出了审核与这些相关术语之间的关系图,见图 3-1。

现对这些相关术语做简单的介绍和分析:

1) 审核方案 (audit programme): 针对特定时间段所策划,并具有特定目的的一组(一次或多次)审核。

审核方案是审核策划的结果。在不同的时间段,可以编制实施不目的审核方案(审核计划)。常见的形式有组织的年度审核计划和针对某次特定审核的项目审核计划。

2) 审核准则 (audit criteria): 用作依据的一组方针、程序或要求。

审核准则是组织实施审核的依据。通常包括合同、组织的质量管理体系文件、质量管理体系标准、法律法规要求及相关社会要求等。

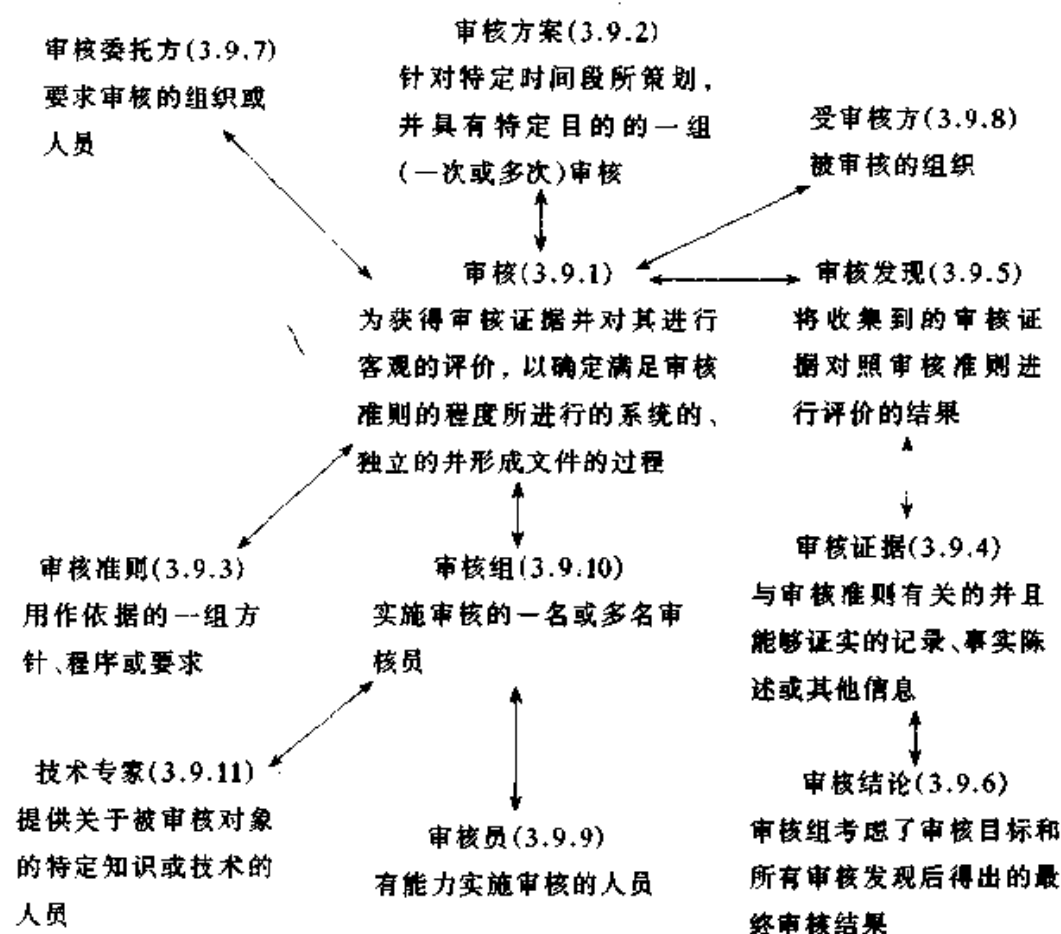


图 3-1 有关审核的概念

3) 审核证据 (audit evidence): 与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

审核证据最主要的特点是必须真实和客观。真实的特点是指审核证据应该是确实发生过的真实事件的表征；而客观的特点是指在证实审核证据时，审核员应排除一切内在和外来的干扰，还事实以客观的本来面貌。

4) 审核发现 (audit findings): 将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

审核发现能表明是否符合审核准则，也能指出改进的机会。

5) 审核结论 (audit conclusion): 审核组考虑了审核目标和所有审核发现后得出的最终审核结果。

审核结论给出的是对组织质量管理体系的整体评价，所以，审核组关注的是，体系的整体质量水准。这种评价的过程及结果应该是公

平、公正和公开的；注重组织质量管理体系的持续改进的机制；受审核方能心悦诚服接受的。

6) 审核委托方 (audit client): 要求审核的组织或人员。

7) 受审核方 (auditee): 被审核的组织。

8) 审核员 (auditor): 有能力实施审核的人员。

审核员在从事审核活动时，应该是：有资格；能胜任；经过授权且与受审核的内容无直接的责任关系。

9) 审核组 (audit team): 实施审核的一名或多名审核员。

通常任命审核组中的一名审核员为审核组长。审核组可包含实习审核员，在需要时可包含技术专家。观察员可以随同审核组，但不作为其成员。

10) 技术专家 (technical expert): 提供关于被审核对象的特定知识或技术的人员。

特定知识或技术包括关于被审核的组织、过程或活动的知识或技术，以及语言或文化指导。在审核组中，技术专家不作为审核员。

11) 能力 (competence): 经证实的应用知识和技能的本领。

能力包括现有能力和潜在能力两部分，所以应积极运用管理因素限制原理，来分析和发掘组织与个人的潜在能力。

第三节 内部质量审核概述

本节介绍内部质量审核的基本情况。包括内部质量审核的分类方法和类型，以及内部质量审核的对象、目的、范围、依据、步骤、审核原则和审核特点。

一、质量审核的分类

质量管理体系内部审核的概念来自于审核的分类。

质量审核可以按照不同的角度和方法进行分类。通常有三种分类方法，即审核主体分类法、审核对象分类法和审核范围分类法。

1. 审核主体分类法

站在组织的立场，可以从审核主体的角度来进行审核分类。这种

分类方法可以把审核分为第一方审核、第二方审核和第三方审核三种。所谓内部审核就是指第一方审核。

(1) 第一方审核

第一方审核是指组织用于内部目的，由组织自己或以组织的名义进行的对其自身的产品、过程或质量管理体系的审核。第一方审核最主要的目的是保持组织质量管理体系正常持续地运行，通过审核组织可以综合评价自身质量管理体系的运行状态，评价各项质量活动及其结果的有效性，同时对审核中所发现的不符合项采取纠正和改进措施。第一方审核的结果可以做为组织声明自身合格的基础。第一方审核的审核员通常是本组织内部经过培训的内审员，但必要时也可聘请外部人员参加。

组织进行第一方审核的主要理由是：

- 1) 质量管理体系标准的要求，如判断是否符合 ISO9001: 2000 标准的要求；
- 2) 内部管理的重要工具，如可促进质量管理体系的保持与完善；
- 3) 外部审核前的自查，可在外部审核前纠正不符合项；
- 4) 推动质量管理体系的持续改进。

(2) 第二方审核

第二方审核是指组织的用户、顾客等需方对组织进行的审核。在市场经济中，组织总是要不断寻求新的市场和需方；而需方也要在众多可供选择的组织中，挑选合格的供应商，或对新的潜在供应商进行审核，以此作为最终采购决定的依据。第二方审核还常由需方派出审核人员或委托外部代理机构对组织的质量管理体系进行审核评定。相对组织而言，这是第二方的审核。

第二方审核在工业发达国家产生较早，现在已普遍适用。如国外某大汽车公司生产的某款面包车，有 700 多个安全件，由 10 多家供方供货，总部以其制定的“检查表”为依据，定期对各供方进行审核。在选择定点初期，得分率为 100% 时才允许投产，投产后每年进行评价，分成 A、B、C 三个等级予以监督和控制。

第二方审核的标准或依据，通常由需方根据自身需要制订或提出。例如美国克莱斯勒汽车公司，福特汽车公司、通用汽车公司联合

制定了 QS9000 标准, 要求所有直接向三大汽车公司及其他签署 QS9000 标准文本的整车厂提供下列产品或服务的内、外部供方, 都必须贯彻: a) 生产用原材料标准; b) 生产或服务(维修)用零件标准; c) 热处理、喷漆、电镀标准或其他最终标准。

目前, 国内外一些需方委托代理机构对供应商组织质量管理体系进行审核、评定。这样做, 既可保证审核的客观性、公正性, 也可弥补自身审核力量不足, 解决不能及时选择合格供应商的问题。

进行第二方审核的主要理由是:

- 1) 质量管理体系标准的要求;
- 2) 选择、评定合格供方的需要;
- 3) 为改进供方的质量管理体系提供帮助;
- 4) 加深双方对质量要求的理解。

(3) 第三方审核

第三方审核是指公正的第三方(认证/注册机构)对申请认证注册的组织所进行的质量管理体系审核, 或是其他公正的第三方对申请审核的组织进行的独立的质量管理体系符合性的审核。第三方审核的目的不一定是认证注册。

第三方审核最主要的关键是公正的第三方, 是指与组织和需方(顾客)均无利益关系。

如第三方审核后需注册登记, 则审核机构必须经过国家认可机构的认可与授权。审核认证机构应按 ISO/IEC 导则 62《对从事质量体系评审和认证/注册机构的通用要求》和《国际认可论坛(IAF)对 ISO/IEC 导则 62 的应用指南》要求建立自身的质量体系, 经过国家认可机构认可评审合格并注册后, 方可从事第三方认证审核。

第三方审核时, 审核机构将按照 ISO9001:2000 标准要求对申请认证组织的质量管理体系进行审核, 审核结果若符合标准要求, 组织将会获得合格证明并被注册登记, 这就为组织向市场、潜在用户提供了证明。通常, 顾客将把经审核注册的组织视为合格的供应商。一般情况下无需再对其进行审核, 个别情况下, 只需对某些特殊要求的内容进行再评价即可。

进行第三方审核的主要理由是:

- 1) 通过体系认证, 获准注册;
- 2) 减少社会重复审核和不必要的开支;
- 3) 有利于需方选择合格的供货组织;
- 4) 促进组织目标的实现和组织内部持续改进。

就组织而言, 第一方审核是其内部审核, 第二方审核和第三方审核则是其外部审核。各类审核在审核目的、依据、范围、时间、审核员、纠正措施等多个方面均具有自己的特点。现将这些项目之间的主要区别列于表 3-1, 使我们能对其有一个总体的把握。

表 3-1 三种审核的比较

审核方 比较项目	第一方审核	第二方审核	第三方审核
审核类型	内部审核	顾客对供方审核 (外部审核)	独立的第三方审核 (外部审核)
执行者	组织的内审员或聘请外部人员以组织名义进行	顾客自己或委托他人代表顾客	第三方机构派出审核员
审核目的	体系稳定运行, 推动内部改进	选择、评价、控制供方	认证注册
审核准则 (依据)	合同, 组织质量文件, ISO9001 标准, 法律法规要求, 社会要求等	合同, ISO9001 标准, 适用的法律法规、产品标准	ISO9001, 组织质量文件, 法律法规, 社会要求, 合同
审核范围	组织质量管理体系覆盖范围, 也可适用于所有组织管理要求	顾客关心的产品范围、要求和适用标准	申请注册认证的产品形成过程体系
审核时间	审核时间比较充裕、灵活	审核时间集中	审核时间较短, 按计划执行
审核程度	应深入、全面、细致	突出重点, 集中审核	全面覆盖, 抽样审核
纠正措施建议	有责任提出纠正建议	必要时可提出纠正建议	通常不提纠正建议
审核员 资质	有资格、能胜任, 经授权, 无直接责任关系; 可自愿申请注册	通常可由顾客、审核员及主管人员担任, 无注册资格要求	符合 ISO10011 标准要求; 必须取得注册资格

2. 审核对象分类法

依据审核对象分类，可将审核分为体系质量审核、产品质量审核、过程/工序质量审核和服务质量审核4类。

体系质量审核是独立地对一个组织质量管理体系所进行的审核。质量管理体系审核应覆盖组织所有的部门、区域和过程，应围绕产品形成的全过程进行。通过对组织产品形成相关的质量管理体系各个部门、区域和过程的审核，来全面、准确地评价体系的符合性、有效性和适宜性。产品质量审核是通过对产品形成过程各阶段的质量和成品质量进行实物评价的活动，用以确定产品质量的符合性和适用性。产品质量审核通常由组织内部的质量保证人员，针对主导产品独立地进行的。需要注意的是，产品质量审核是站在用户和顾客的角度上进行的，它并不是简单地对产品进行“二次检验”。过程/工序质量审核一般针对组织产品形成过程中的特殊过程、关键过程进行，重点是检查过程/工序能力的可靠性和适宜性，以及过程的受控状态，过程/工序审核可以从过程的5M1E（人、机、料、法、环、测）各因素分析入手，也可进行必要的计算，如工序能力指数计算。服务质量审核通常以产品的技术服务为主，产品服务为辅，服务审核的重点是服务的适用性和适宜性。

3. 审核范围分类法

按审核范围，可分为全部审核、部分审核和跟踪审核三种。

组织的质量管理体系审核，不管是第一方、第二方还是第三方审核，如果审核范围覆盖了产品质量形成的全过程各个方面，那就都属于全部审核。部分审核是指对组织体系过程有选择性的审核，如对组织的某类产品、某个过程或部分区域进行的审核，就是部分审核。跟踪审核也是一种部分审核，它主要是用于验证以前审核后采取的纠正措施是否有效，不符合项是否得到彻底消除。另外，产品和体系认证后所进行的监督审核或监督检验，一般也都是以部分审核的形式进行的。

由于各类审核的角度不同，所以其直接的审核目的、审核重点和审核依据的排序等，都会有所调整 and 变化。

二、审核对象

审核对象是指将要接受审核的组织的质量管理体系，审核对象必须是规范的，审核才是有意义和有价值的。

质量管理体系审核的对象必须是规范的体系。衡量体系规范性应从下列几点入手：

- 1) 具有完整的质量管理体系文件；
- 2) 文件控制符合标准规定要求；
- 3) 实际运作符合体系文件的规定；
- 4) 运作情况可以追溯。

三、审核目的和作用

(1) 确定体系满足审核准则的程度。包括三个方面的内容：

1) 符合性 包括质量管理体系文件与标准规定的符合；质量管理体系现场运作与质量管理体系文件的符合两大方面。

2) 有效性 是指对质量管理体系运行的效果应进行评价；也应对质量管理体系文件是否被有效地实施进行审核。

3) 适宜性 应对质量管理体系活动是否适宜于达到既定的质量目标进行评价，如果体系实施不能达到既定目标，就要研究其原因并加以改进。

(2) 评价是否需要采取改进或纠正措施。

审核不能和旨在解决过程控制或产品验收的“质量监督”或“检验”相混淆。

四、审核范围

审核范围的界定一般有三种方式：

- 1) 以活动/过程来界定；
- 2) 以区域/部门来界定；
- 3) 以产品来界定。

体系审核可以针对质量管理体系所涉及的所有要求，所有场所或活动、所有过程、所有产品或服务进行，也可以针对其中的一部分内容进行。审核范围取决于审核的目的、体系的运行状况和管理思路。第三方

审核时,审核范围应严格限定于注册认证的范围,相比之下,内审可以涉及到组织的所有范围,这是允许的,有时甚至是非常必要的。

五、审核准则

质量管理体系的审核准则(审核依据),通常是按照审核目的,以及准则对组织的重要程度来确定的。可以概括为:

- 1) 合同,以及顾客的要求和期望;
- 2) 组织的质量管理体系文件;
- 3) ISO9001:2000 标准;
- 4) 法律法规要求,社会要求;
- 5) 责任人员叙述的责任范围内的规定。

六、审核原则

在质量审核的组织、策划和实施过程中,应该遵守和执行相应的审核原则,这些原则,规范了审核的行为,同时也体现了审核的专业性要求和职业规范。审核原则主要包括:

1. 审核的客观性原则

这是审核中最重要的原则。审核必须以事实为依据,以审核准则为准绳,来判定质量管理体系的总体运行水平。而事实必须以客观证据为基础。没有客观证据的任何信息都不能作为审核结论的依据,证据不充分或未经验证的也不能作为审核判断的证据。客观证据必须来自于确实发生过的事实,而且可陈述、可验证。客观证据不应含有任何个人的猜想、推理的成分。客观证据必须是合法获得的,而且是真实的。

2. 系统性原则

系统性原则首先要求审核活动有计划、有步骤、规范地进行。审核活动是有计划、有组织的活动。质量管理体系具有系统性,审核活动本身也具有系统性,并体现在 ISO10011《质量体系审核指南》标准中。

3. 审核的独立性原则

独立性原则要求审核工作应保持一定的独立性,由此产生公正

性。应由与被审核领域无直接责任的人员进行。审核人员应避免感情用事和偏见的影响。要尊重客观事实，排除外界干扰，凭客观事实作出准确的结论。

4. 审核的抽样原则

由于审核的时间、人员、范围、部门、活动等各方面都受到局限和限制，决定了审核必然是一种抽样活动。而抽样就会产生风险，即依据抽样所判定的结果与体系的实际状况会发生偏离。审核的抽样原则，就要求审核员和受审核方采取多种措施和方法，来尽量减少这种偏离，使审核结果处于双方均可接受的范围内。

减少抽样风险的措施和方法包括：

- 1) 抽取有代表性的样本；
- 2) 随机抽样，不是随便抽样；
- 3) 确保一定数量的样本数，通常为 3~12；
- 4) 注意发现系统的缺陷，关注主要问题的主要方面；
- 5) 抽样的结果并不能证明体系的完美无缺；
- 6) 纠正和改进时要举一反三。

5. 审核的保密原则

审核员应对其在审核过程中所获得的任何申请人的信息予以保密，除非这些信息已在公开出版物上发表过。审核员不能因自己的泄密行为，对受审核方造成任何损害，否则应承担相应的责任。

6. 审核的采信原则

审核的采信原则，是指审核员对所收集的审核证据应进行验证和确认以后才能予以采用和信任。采信原则的要点是：

- 1) 所采信的审核发现和客观证据应该是通过合法渠道正当获取的；
- 2) 这些审核发现和客观证据应经过验证和受审核方所确认；
- 3) 应是责任人员对其责任范围内的规定或活动的陈述；
- 4) 不能“道听途说”。

7. 审核的正面证实原则

审核员对其发现和收集的审核证据，应进行正面证实，分析其中的严密的逻辑关系。正面证实的要点是：

- 1) 以事实为依据,以审核准则为准绳;
- 2) 正面证实——从原因到结果的思路;
- 3) 严密的逻辑关系——注意外延与内涵的一致性;
- 4) 当反面推论时——无罪推定原则;
- 5) 平常心态——正常、冷静;
- 6) 不偏离审核目标——不以表现自己为目的。

七、审核的两个阶段

1. 文件审核阶段

- 1) 审查受审核方是否建立了规范的、文件化的质量管理体系;
- 2) 文件内容是否正确、充分满足标准要求;
- 3) 了解受审核方的基本情况。

2. 现场审核阶段

- 1) 审核受审核方的现场运作是否符合审核准则要求;
- 2) 评价受审核方体系满足要求和持续改进的能力。

八、审核特点

内部审核的主要特点是:

- 1) 根本目的在于改进。
- 2) 是组织内部一项有效的管理活动。
- 3) 主要动力来自管理者,必须得到管理者的全面支持。
- 4) 内审的规范性比外部审核灵活,但内容要求更全面、细致和深入。

习 题

1. 理解和掌握审核定义。
2. 三种审核方审核的主要不同点有哪些?
3. 如何评价组织质量管理体系的规范性?
4. 审核的主要原则有哪些?
5. 审核准则是什么?
6. 内审的主要特点是什么?

第二章 审核思路与审核要点

2000 年版 ISO9000 族标准的目的是实现组织业绩的改进和增值，并且通过对组织的质量管理体系和产品实现过程中主要环节的监控，实现持续改进。由于 2000 年版标准的思路、结构和内容比 1994 年版本都有较大的改变，因此审核员的审核思路、审核方法乃至知识要求都需要作相应的调整和充实；对标准的理解能力需要进一步加强，才能准确把握住新版 ISO9001 标准对组织所要求的审核要点。

第一节 审核员应具备的相关知识

审核思路是建立在审核相关知识的充实和把握基础之上的。本节先讨论审核员在按照 ISO9001:2000 标准实施审核时，应具备哪些相关知识。

一、ISO9001:2000 标准的主要内容及变化

与 1994 年版 ISO9001 标准相比，2000 年版标准采用了一种全新的过程导向结构，在内容编排上也有了更强的逻辑顺序。

ISO9001:2000 标准的主要内容集中在该标准的 4~8 章，分别为：质量管理体系、管理职责、资源管理、产品实现和测量、分析和改进。第 4 章内容包括建立、实施和保持质量管理体系的总要求以及对文件的要求。第 5 章内容包括管理职责、以顾客为中心、质量方针、质量管理体系和策划、职责和权限、内部沟通、管理评审，强调了最高管理者在建立、实施和持续改进质量管理体系中的作用。第 6 章内容包括资源的提供、人力资源、基础设施和工作环境，强调了组织为实施质量管理体系必须提供适当的资源并加以管理，这从本质上讲还是最高管理者（决策层）的职责。第 7 章内容包括产品实现的策划、与顾客有关的过程、设计和开发、采购、生产和服务提供、监视

和测量装置的控制，阐明了产品的形成过程及其管理。第8章内容包括总则、对体系、过程和产品的监视和测量、不合格品控制、数据分析和改进，体现了对硬件和软件两大过程的受控状态。

就 ISO9001 标准内容而言，2000 年版不仅包括了 1994 年版的内容，而且在下列方面增加了一些新的或更加明确的要求。

- 1) 持续改进；
- 2) 强调了最高管理者的作用；
- 3) 更加明确了法律、法规的要求；
- 4) 在相关职能和层次上建立可度量的目标；
- 5) 源于顾客需求，终于顾客满意，顾客满意信息的监视；
- 6) 更加注重组织资源的可获得性；
- 7) 确定培训的有效性；
- 8) 对体系、过程和产品的测量；
- 9) 收集并分析有关质量管理体系业绩的数据；
- 10) 内部和外部的沟通；
- 11) 更清晰地说明体系文件的要求，并更加灵活。

二、八项质量管理原则和基本术语

审核员应对 8 项质量管理原则和质量管理体系的基本术语有比较深入的理解。

对于领导和运作一个组织而言，8 项管理原则是在总结长期质量管理实践的基础上，用高度概括的语言所表述的质量管理的思想和一般规律，这些最基本、最通用的规律和思想，已经深刻融入到 ISO9001:2000 标准所规定的各项质量管理要求中。审核员只有充分理解 8 项管理原则的内涵和这些原则将导致组织所需实施的措施，以及给组织所带来的利益，才能充分理解质量管理体系的要求。

质量管理体系术语是理解 ISO9000 标准的基础。审核员作为标准的使用者，应准确地理解和把握质量管理体系术语。与 ISO8402:1994 标准相比，ISO9000:2000 标准所定义的术语，无论在结构上还是在内容上都有了较大变化。ISO8402:1994 标准从 4 个部分（基本术语、与质量有关的术语、与质量体系有关的术语、与工具和技术

有关的术语)列出了 67 个术语。ISO9000:2000 标准从 10 个方面(有关质量的术语、有关管理的术语、有关组织的术语、有关过程和产品的术语、有关特性的术语、有关合格/符合的术语、有关文件的术语、有关检查的术语、有关审核的术语、有关测量过程质量保证的术语)列出了 80 个术语。可见 2000 年版标准的术语分类更加细化,便于使用者分类查找相关的术语。为了更好地揭示术语的内涵,2000 年版标准还使用“概念图”来说明各术语之间的相互关系。

三、企业管理的基本原理

ISO9001:2000 与 1994 年版标准相比,一些规定更加原则化,同时在内容和逻辑结构上遵循了企业管理的普遍原理和规律。

所谓管理,是指一个组织的管理者,通过实施计划、组织、人员配备、指导与领导、控制等职能来协调他人的活动,使人们同自己一起实现既定目标的活动过程。“计划”工作是全部管理职能中最基本的一个职能,它既包括选定组织和部门的目标,又包括确定实现这些目标的途径。“组织”工作的内涵是为了使人们能够有效地工作,必须设计和实施一种组织结构,包括组织机构、职责和权限,以及它们之间的相互关系。“人员配备”的任务是为组织结构中的各个岗位配置合适的、能够胜任的人员,其内容包括选拔、聘任、考评、培训和激励等五个方面。“指导和领导”的实质是组织的领导根据组织的目标和要求,在管理过程中学习运用相关理论、方法,采用沟通、激励等手段,对被领导者施加影响,使个人的目标与组织的目标达到一致,保证组织目标的实现,“控制”工作是一个过程,包括三个要素,即制订标准规范、根据标准规范衡量工作绩效,以及采取措施纠正偏离。

第二节 审核思路

ISO9001:2000 标准的审核思路是建立在“过程审核”的基础上的。

过程审核的思路是由于 ISO9001:2000 标准的结构与内容所决定的。2000 年版的 ISO9001 标准与 1994 年版的相比,从结构到内容都有较大的变化。这就需要审核员调整审核思路和方法,建立过程审核的思

路,把审核的重点放到过程的有效性及其过程间的相互作用上来。

一、过程与过程审核

ISO9000:2000 标准 3.4.1 条对“过程”的定义:

过程 (process): 一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。

注 1: 一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注 2: 组织为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下进行。

注 3: 对形成的产品是否合格, 不易或不能经济地进行验证的过程, 通常称之为“特殊过程”。

由此可见, 过程的关键点是: ①输入、转化、输出。②过程的目的是为了增值。③过程应经过策划并在受控条件下进行。ISO9001:2000 标准 0.2 条指出“为使组织有效运作, 必须识别和管理众多相互关联的活动”。将输入转化为输出, 利用资源并得到管理的活动, 可以被视为一个过程。通常一个过程的输出可直接成为下一过程的输入, 过程成了“过程链”。众多的过程链、各层面的过程链构成了“过程网络”。组织内诸过程的系统应用, 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”。

ISO9001:2000 标准 4.1 条质量管理体系“总要求”规定, 组织应识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用; 确定这些过程的顺序和相互作用; 确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法; 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、监视、测量和分析; 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。

组织的质量管理体系是由构成主体空间的过程网络组成的。对组织的质量管理体系进行审核, 需要从过程审核入手。那么, 如何对过程进行审核呢? 过程的基本构成是输入、过程转化活动和输出三个要素。过程的输入是广义的资源, 过程的输出是广义的产品, 过程的转化活动包括对过程的资源适当配置和过程受控。过程审核需要从过程的三要素入手。就一个特定的过程而言, 要审核过程的输入是否充分和恰当。要审核过程的运作准则和方法是否得到规定并加以实施, 过

程运作是否配置了适当而充分的资源，是否对过程进行了必要的监视和测量，是否获得了过程转化的相关数据，并对这些数据进行了分析，这些分析是否为过程的改进提供了依据。要审核过程的输出是否得到了预期的结果。审核员要通过收集和获取这些相关信息、审核发现和审核证据，来分析和判断过程的符合性、有效性和适宜性。

在过程审核中，审核员要考虑如何有效地收集相关信息，还需考虑审核员自身的能力和专业知识能否足够支持对所收集的信息作出有效的准确判断，即判断过程是否有效。过程审核的方式对审核员的要求比以往更高。总体说来，ISO9001 标准的第 4 章，需要审核员具有理解和应用质量管理的原理和知识的能力；标准的第 5 章和第 6 章需要审核员具有理解和应用企业管理的原理和知识的能力；标准第 7 章需要审核员具有运用相应专业知识的能力；而第 8 章更多地需要审核员具有运用质量工程理论方面知识的能力。

审核员在过程审核中，还应对组织质量管理体系的下列方面作出识别和判定，包括：①组织质量管理体系的过程识别是否充分；②过程顺序的规定是否合理；③过程之间的接口的规定是否清晰；④质量管理体系的实施能否实现组织的质量方针和目标；⑤组织的体系是否具备了持续改进的能力，等等。

二、过程审核对文件和记录的要求

ISO9001: 2000 标准要求组织建立“形成文件的质量管理体系”，而不是要求“质量体系文件化”。与 1994 年版相比，在形成文件的程序要求上明显减少，这就使得组织在建立质量管理体系时拥有更大的灵活性。组织只要能够证明/证实其过程得到了有效的策划、运行和控制，能够证实质量管理体系已经实施并持续改进，组织就可以选择制订最少数量的文件。

ISO9001 标准的 4.2.1 条规定了组织的质量管理体系文件应包括：形成文件的质量方针和质量目标声明；质量手册；标准所要求的形成文件的程序；组织为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文件，标准所要求的质量记录。

其中，标准所要求的需要形成文件的程序有 6 个方面，它们是：

文件控制 (4.2.3)、质量记录的控制 (4.2.4)、内部审核 (8.2.2)、不合格品控制 (8.3)、纠正措施 (8.5.2) 和预防措施 (8.5.3)。标准要求需要形成记录的在第 5、6、7、8 章中共有 21 处。

由于 1994 年版标准在形成文件方面规定的比较多, 一些审核员在审核过程中经常询问: 是否有这方面的规定? 是否有程序? 是否有记录? 在拿到相关的文件和记录之后, 就开始在自己的检查表中作记录, 到现场只是参观, 然后就文件和记录本身开出一些肤浅的不合格项报告。这种简单的审核方式, 很可能导致受审核方为了迎合审核员而去做大量的文字工作。这也是目前很多组织的质量手册和程序文件与标准结构一一对应并且惊人相似的原因之一。

现在, 文件简化了, 书面记录少了。那么, 用什么来作为组织质量管理体系符合性和有效性的证据呢?

组织不需要制定大量的文件也能够证实其符合 ISO9001: 2000 年版标准的要求。但是, 组织为了证实其符合标准要求, 必须提供其产品形成过程和质量管理体系“有效”的客观证据。ISO9000: 2000 标准 3.8.1 条把“客观证据”定义为“支持事物存在或其真实性的数据”。在其注解中说明: 客观证据可通过观察、测量、试验或其他手段获得。这就告诉我们, 客观证据不一定需要依赖大量的形成文件的程序和记录 (标准中已作出明确规定的除外), 审核员更注重过程的受控状态和过程结果的符合性和有效性。如在标准 7.1 条“产品实现的策划”和 8.2.4 条“产品的监视和测量”, 组织就可自行决定采用何种记录来作为提供符合要求的客观证据。这就要求审核员调整思路, 把审核重心从文件和记录转移到过程和结果的有效性上来, 正确看待文件 and 记录的作用和要求。要实现这个审核重心的转移, 并不是一件简单的事情, 它需要审核员深刻理解和把握标准的本质要求, 具有更高的审核技巧、较强的专业知识、一定的工程知识和更加开阔的思路。

第三节 ISO9001: 2000 标准审核要点

标准要求: 见 ISO9001: 2000 《质量管理体系 要求》

以下为审核要点按 ISO9001: 2000 标准排序

4 质量管理体系

4.1 总要求

本条文是对组织建立、实施和保持质量管理体系的总体性要求。强调持续改进，主要提出以下要求：

- 1) 按标准要求对过程进行管理。
- 2) 质量管理体系应形成文件，并贯彻实施和持续改进。
- 3) 阐明了实施质量管理体系必须执行的步骤，要求组织运用过程方法进行管理。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

- 1) 编制本标准要求的程序文件，明确规定要求的有 6 项程序。另外有 21 处需要形成记录。
- 2) 组织应自行确定为了保证体系运行及过程受控所必须编制的文件，文件数量应按实际需要而定，实事求是，确保受控。
- 3) “文件”是指工作依据，应作广义理解。
- 4) 文件的详略程度取决于组织的规模、产品类型、过程复杂程度、员工能力素质等，应切合实际。
- 5) 文件的形式多样化。
- 6) 强化了标准的适用性和有效性。

4.2.2 质量手册

- 1) 质量手册的内容覆盖面是否完整？
- 2) 质量手册说明的剪裁细节是否合理？
- 3) 质量手册中各过程的描述是否反映了组织产品的特点？
- 4) 质量手册的管理是否符合文件控制要求？

4.2.3 文件控制

- 1) 是否制定了文件化的控制程序？
- 2) 组织的质量管理体系文件包括哪些？是否适合组织的产品和体系运行？
- 3) 文件发布前是否得到批准？文件的修订是否及时？修订后是否重新批准？
- 4) 识别文件现行修订状态的方法是什么？是否满足要求？
- 5) 使用处是否得到有效版本的适用文件？
- 6) 作废文件是否及时从使用处撤出？

7) 外来文件是否得到识别? 发放如何控制?

8) 作废保留文件的标识是否清晰?

4.2.4 记录的控制

1) 是否制定了记录控制的程序文件?

2) 质量记录的标识是否清楚? 检索是否方便?

3) 质量记录的保存期是否得到规定?

5 管理职责

5.1 管理承诺

1) 最高管理者对建立和改进质量管理体系的承诺能够提供哪些证据?

2) 最高管理者如何认识满足顾客要求和法律法规要求的重要性?

3) 最高管理者采取了哪些相应措施将重要性传达给组织的成员?

4) 组织的成员如何认识满足顾客要求和法律法规要求的重要性?

5.2 以顾客为中心

1) 组织如何确定顾客的需求和期望? 转化成要求的形式是什么?

2) 组织如何证实顾客需求转化为相应要求, 并得到了满足?

5.3 质量方针

1) 最高管理者对质量方针的重要性如何认识?

2) 制订的质量方针能否满足标准的要求?

3) 质量方针与质量目标的关系是否明确?

4) 组织采取什么措施传达质量方针? 组织各层次对质量方针的理解程度如何?

5) 质量方针的评审及修改状态是否符合文件控制的要求?

5.4 策划

5.4.1 质量目标

1) 质量目标的设定是否与标准条款要求相一致, 并具有可测量性?

2) 质量目标的测量方法是否明确?

3) 质量目标与质量方针给定的框架是否一致?

4) 质量目标的分解是否适宜?

5.4.2 质量管理体系策划

1) 策划输出是否形成了文件? 实现质量目标的资源是否齐备?

2) 质量目标的实现程度如何?

3) 质量策划是否体现了质量管理体系的持续改进?

4) 质量策划的更改是否受控? 更改期间体系的完整性是否得到保持?

5.5 职责、权限和沟通

5.5.1 职责和权限

- 1) 对应组织质量管理体系各过程的职能, 是否明确了相应的部门和岗位?
- 2) 部门和岗位的职责、权限及相互关系是否清楚、协调?
- 3) 部门和员工是否明确自己的职责权限及相互关系?
- 4) 如何沟通?

5.5.2 管理者代表

- 1) 管理者代表采取什么措施来实现自己的职责和权限? 效果如何?
- 2) 如果管理者代表是一组人, 职责是否清楚?

5.5.3 内部沟通

- 1) 组织内部沟通的工具具有哪些?
- 2) 各类人员是否了解组织的体系运行状况?
- 3) 沟通的效果如何?

5.6 管理评审

- 1) 最高管理者如何认识管理评审的重要性?
- 2) 管理评审的过程控制是否满足标准的规定?
- 3) 管理评审的记录是否保存?
- 4) 上次管理评审的改进措施是否得到实施? 有效性如何?
- 5) 本次管理评审输出的改进措施是否得到跟踪验证?

6 资源管理

6.1 资源的提供

- 1) 最高管理者采取何种途径确定所提供的资源?
- 2) 提供了哪些资源?
- 3) 资源的提供是否满足体系运行的要求?

6.2 人力资源

- 1) 组织是否识别了从事影响质量活动的各类人员的能力要求?
- 2) 是否对人员能力胜任与否进行了评价与考察?
- 3) 人员的安排是否满足需求?
- 4) 是否按需求安排相应的培训? 培训的有效性是否得到评价?
- 5) 员工的质量意识如何?
- 6) 是否保持了适当的培训记录?

6.3 基础设施

- 1) 为实现产品的符合性, 提供了哪些基础设施?
- 2) 基础设施是否符合实现产品的需要? 是否得到维护?

6.4 工作环境

- 1) 组织具有的工作环境是否得到识别和确定?
- 2) 是否得到满足? 是否得到管理?

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

- 1) 产品实现的过程是否确定? 如何确定?
- 2) 是否形成了必要的文件?
- 3) 没有形成文件的过程和活动, 如何实施和控制?
- 4) 是否明确了必要的资源?
- 5) 是否规定了必要的验证和确认活动以及验收准则?
- 6) 是否规定了必要的质量记录?
- 7) 是否针对具体的产品、项目或合同编制了质量记录?

7.2 与顾客有关的过程

- 1) 与顾客有关的过程有哪些?
- 2) 如何确定顾客的要求, 顾客的要求是否形成文件?
- 3) 强制性的标准和法律法规有哪些? 如何控制?

7.2.1 与产品有关要求的确定

7.2.2 与产品有关要求的评审

- 1) 与产品有关要求有哪些? 如何确定?
- 2) 对产品要求的评审如何进行? 评审的时间、内容、结果和过程如何控制?
- 3) 评审的结果和后续的跟踪是否记录?
- 4) 产品要求变更如何控制? 文件是否及时更改, 相关人员是否了解变更?

7.2.3 顾客沟通

- 1) 有哪些方面的顾客沟通?
- 2) 如何安排与顾客的沟通? 是否得到实施? 实施效果如何?

7.3 设计与开发

- 1) 对产品的设计开发是否进行策划? 策划的阶段是否符合产品的特点?
- 2) 策划的输出是否形成文件? 是否包含了策划的阶段, 活动和职责权限?

- 3) 设计接口是否明确? 是否进行了管理? 沟通的效果如何?
- 4) 策划的输出是否随设计开发的进展而更新?
- 5) 设计开发的输入是否形成文件? 输入适宜性是否及时评审?
- 6) 输入是否完整?
- 7) 设计开发输出有哪些文件? 文件发放前是否评审和批准?
- 8) 输出是否符合输入的要求, 如何证实?
- 9) 设计开发过程中, 如何体现系统的设计评审?
- 10) 评审的阶段、目标、参加人员等是否符合策划的要求?
- 11) 评审中识别的问题是否得到解决?
- 12) 评审记录是否包括了评审的结果和跟踪措施?
- 13) 是否实施设计开发的验证? 验证活动能否确保输出满足输入的要求?
- 14) 验证结果及跟踪记录是否记录?
- 15) 是否实施设计开发的确认? 确认的时间、方法如何控制?
- 16) 如何确定局部确认? 局部确认的范围、时间、方法如何控制?
- 17) 是否记录确认结果和跟踪措施?
- 18) 设计开发的更改是否形成文件? 是否对更改进行了评价?
- 19) 更改后的验证和确认活动是否进行?
- 20) 更改实施前是否得到批准?
- 21) 是否记录更改评审的结果及跟踪措施?

7.4 采购

- 1) 是否规定并实施对供方的选择和定期评价的准则?
- 2) 准则能否体现该产品对随后的产品实现过程及产品本身的影响程度?
- 3) 是否记录评价的结果和跟踪措施?
- 4) 采购产品的信息是否清楚明确?
- 5) 规定有哪些采购文件? 采购文件发放前, 是否对规定要求的适宜性进行评审? 评审方式是否有效?
- 6) 是否识别了对采购产品验证所必须的活动? 是否得到实施?
- 7) 在供方现场实施验证时, 是否在采购文件中做出规定? 实施情况如何?

7.5 生产和服务的提供

- 1) 对生产和服务提供的全过程是否确定? 如何确定? 是否按要求实施?
- 2) 生产服务设施是否满足运行的要求, 如何进行维护和保养?

3) 测量和监控设备是否齐备, 并满足要求?

4) 过程中设定了哪些关键和特殊过程, 对其实施的监控活动是否符合规定的要求?

5) 过程中设定了哪些对产品实施监控活动的监控点? 监控活动是否符合规定的要求?

6) 过程中产品的放行、交付和交付后的服务是否符合规定的要求?

7) 如何进行过程确认? 对特殊过程是否实施确认? 确认的安排是否做出规定, 是否满足标准要求?

8) 是否进行了再确认? 是否对更改实行了控制?

9) 是否在生产服务提供的全过程对产品进行了标识?

10) 有可追溯要求时, 是否对产品标识进行控制和记录?

11) 如何确定顾客财产?

12) 对顾客财产是否进行了标识、验证、保护和维护?

13) 出现问题是否记录? 是否向顾客报告?

14) 是否明确在过程中需要实施防护的产品类别和要求?

15) 所实施的防护是否符合要求、是否有效?

7.6 监视和测量装置的控制

1) 如何识别所需要的测量和监视装置? 是否配备了必要的测量和监视装置?

2) 测量和监视装置的测量能力是否与测量要求一致?

3) 对装置的控制是否满足标准的要求?

4) 发现偏离校准状态时, 采取哪些复评方式? 是否采取相应的纠正措施?

5) 用于测量和监控的软件, 使用前是否予以确认?

8 测量分析和改进

8.1 总则

1) 是否对所需的测量和监控活动进行了策划、规定和实施?

2) 是否运用了统计技术?

3) 测量和监控活动能否确保符合性、有效性和实现改进?

8.2 监视和测量

1) 规定了哪些方法来收集和分析顾客满意程度的信息?

2) 方法是否适用? 是否按要求执行?

3) 分析结果对改进起到哪些作用?

- 4) 是否制定了内审程序? 程序文件是否符合标准要求?
- 5) 对内审方案是否进行策划? 策划结果是否符合组织的现状?
- 6) 是否按规定要求实施内审? 审核人员是否具备独立性?
- 7) 审核发现是否及时记录?
- 8) 是否及时采取纠正措施? 是否对纠正措施进行了验证和报告? 效果如何?
- 9) 是否明确了必须进行测量和监控的过程和方法? 是否按要求进行控制, 效果如何?
- 10) 是否明确在产品实现过程中哪些适当的阶段需要测量和监控?
- 11) 对产品的测量和监控做出了哪些规定? 形成了哪些文件?
- 12) 是否对产品特性按要求进行了测量和监控?
- 13) 产品符合验收准则的证据是否形成文件? 是否表明授权放行的责任者?
- 14) 有无顾客批准放行产品和服务的特例? 是否满足控制要求?

8.3 不合格品控制

- 1) 是否制定了程序文件? 是否规定了不合格品的识别和控制?
- 2) 是否明确规定不合格品的评审方式? 评审结果是否得到实施?
- 3) 不合格品如何予以纠正? 纠正后是否再次验证?
- 4) 当交付或开始使用后发现不合格品时, 是否采取措施, 有效性如何?
- 5) 是否明确让步处理需报告的部门和场合? 让步处理时是否向顾客、相关部门报告?

8.4 数据分析

- 1) 组织对哪些数据进行收集和分析?
- 2) 采用了哪些统计技术?
- 3) 分析结果提供了哪些信息? 信息的利用程度如何?

8.5 改进

- 1) 最高管理者如何认识持续改进?
- 2) 策划和管理了哪些持续改进的过程?
- 3) 是否制定了纠正措施的程序文件? 文件是否满足标准要求?
- 4) 是否对包括顾客投诉在内的各种不合格按规定要求实施了纠正措施?
- 5) 纠正措施是否有效?
- 6) 重大的纠正措施是否纳入管理评审?
- 7) 是否制定了预防措施的程序文件? 文件是否满足标准要求?

- 8) 如何识别和分析潜在的不合格?
- 9) 实施了哪些预防措施? 是否符合规定要求?
- 10) 对组织改进是否起作用? 是否保存了相应的记录?
- 11) 重大的预防措施是否纳入管理评审?

习 题

1. ISO9001: 2000 标准问卷调查

- 1) 2000 年版与 1994 年版 9001 标准在结构上有什么不同?
- 2) 8 项质量管理原则是什么?
- 3) 如何理解过程方式?
- 4) 9001 对哪些文件和记录有明确的书面规定要求?
- 5) 9001 标准的删减原则是什么?
- 6) 对组织的最高管理者提出了哪些要求?
- 7) 资源包括哪几类?
- 8) 与顾客有关的过程有哪些?
- 9) 监视和测量有哪几类?
- 10) 为什么组织需要持续改进? 怎样进行持续改进?

2. 审核员应具备的相关知识有哪些?

3. 如何体现 ISO9001: 2000 标准的过程审核思路?

4. 做第八章练习一。

第三章 内审策划与准备

一个组织在建立自身质量管理体系的同时，就应该对内部质量体系审核做好总体的策划与安排。这种策划与安排的主要目的和任务是建立起一个组织的内部审核机制，在进行具体的内审项目时，组织应就特定的内审项目，做好各项内审准备工作，使内审能够按照计划方案有效地进行。

第一节 内 审 策 划

内审策划是指组织对质量管理体系内部审核所进行的总体策划、安排和组织管理。内审策划的目的是建立组织的内审机制，使组织的质量管理体系能够正常持续有效地运行，并不断引入组织和业绩的持续质量改进。

内审策划中，应对下列环节予以特别重视。

一、最高管理者应提高认识，重视内审

内部质量体系审核对一个组织的体系改进和产品质量提高都具有重要的作用。组织的质量管理体系需要持续、有效地运行，才能保证组织的产品质量提高并稳定在一个较高的水平。当组织的体系运行发生质量波动时，适时进行质量体系内审，就能消除这种波动的原因，从而使体系正常运行。要做好内部审核，关键在于领导重视，尤其是决策层领导的重视。领导的重视不能停留在和仅仅表现在控制不合格的产品，使之不能出厂；或是出了不合格品后及时采取措施；更重要的是要充分运用内部审核这个管理手段和改进机制，全面建立并实施一个符合国际标准要求的质量管理体系，并使体系得到保持和改进。

最高管理者对内部审核的重视主要表现在：

如何要求和指导组织建立起内审机制？

如何确定管理部门对内部审核的职责？

如何培养和建立起一支符合要求的内审员队伍？

如何进行内审的策划，并参与到内审中去？

如何运用内审的报告和结论？

如何进行内审活动的年度评价并引入组织的持续改进？

二、管理者代表应主持内审活动

根据 ISO9001: 2000 标准 5.5.2 条的规定，管理者代表的主要职责之一，就是要确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持。因此管理者代表应该主持内审活动，以确保质量管理体系的建立、实施和保持符合标准的规定要求。在整个年度的内审活动中，管理者代表应该主持年度的内审策划，确定年度内审的重点和关键。管理者代表应批准项目内审计划，并组织内审组和各职能部门实施内审活动。在内审实施过程和内审后的不符合项纠正过程中，管理者代表应积极主动地做好决策层、管理层和执行层各个层面间的协调与沟通。对于内审的过程和结果，管理者代表应及时向最高管理者报告，使最高管理者能够全面掌握组织质量管理体系的业绩和任何改进的需求。

三、确定职能部门管理内审工作

内审是一项长期的正规的工作。内审的职能需要确定由一个管理部门来负责。通常组织会设置职能部门来负责内审的计划、实施及其后续的纠正、跟踪验证活动，并把内审活动与组织的质量管理、持续改进有机结合起来。这个职能部门可能还会有许多其他的管理工作，但内审无疑是该部门的最重要职能之一。

四、组建一支合格的内审员队伍

组织需要一支有资格、能胜任、经过授权的合格内审员队伍，因为内审员不能审核自己的工作，所以组织的审核员数量应该充分而适

宜。组织应该在内部挑选一批既熟悉本组织的业务，又掌握 ISO9000 族标准和质量管理基础知识；既有一定的专业知识和技术能力，又有一定的交流表达能力的人员进行培训，培训合格后可授权其担任内审员。培训课程应包括本教程的主要内容。经过内审员培训合格的人员，还须经组织授权任命后，才能进行正式的审核活动。

五、建立规范的内审程序

内审活动应该遵守和满足 ISO19011 国际标准的要求。组织应该制订和实施内部质量审核程序。明确规范内审的目的、范围、职责规定以及具体的实施方法，规范内审的过程控制和文件、记录要求。

为了帮助大家对内审工作有一个完整的概念和了解，以下提供一份典型的《内部质量管理体系审核程序》，供参考。

HL 集团有限公司程序文件

版本号：A0

内部审核程序

HL/QP-802-2001

1 目的

对内部审核实施有效控制，以验证质量管理体系运行的符合性、有效性和适宜性。

2 范围

适用于公司内部审核计划的制订及实施过程的控制。

3 引用文件

3.1 HL/QP-401-2001《文件控制程序》

3.2 HL/QP-805-2001《纠正和预防措施及持续改进管理程序》

4 术语/定义

无

5 职责

5.1 管理者代表全面负责内部审核工作；

5.2 品保部组织实施内部审核工作；

5.3 其他有关部门对内部审核工作进行配合。

6 工作程序

6.1 审核频次

6.1.1 管理者代表应在每年 11 月份编制下一年度审核计划，经总裁批准后组织实施。内部审核分集中式和滚动式两种类型。公司根据年度审核计划每年至少开展一次内部审核。

编制计划时应考虑：

- a) 年度内审应覆盖体系的所有要求和相关部门；
- b) 被审核区域的状况和在质量管理体系运行中的重要性；
- c) 以往审核的结果。

6.1.2 当有下列情况时，管理者代表可确定是否追加审核：

- a) 当公司的组织结构、相关职能发生较大变化时；
- b) 当产品发生质量问题所造成的直接经济损失在 10 万元以上或退货率超出质量目标的 1.5 倍时；
- c) 第二、第三方审核前。

6.2 审核准备

6.2.1 成立审核组：集中式审核由管理者代表负责确定审核组长及其成员；滚动式审核组成员在年度审核计划中确定。

6.2.1.1 管理者代表负责组织成立内部审核小组并任命组长，审核组成员必须由取得资格经过聘任的内部审核员担任，当审核员与被审核部门有直接关系时，必须回避。

6.2.1.2 审核组长职责

- a) 负责本次审核的全部工作；
- b) 编制审核计划；
- c) 组织审核小组成员学习有关审核文件；
- d) 决定审核结论，编写审核报告。

6.2.1.3 审核员职责

- a) 负责本次审核规定范围的审核工作；
- b) 编写检查清单，作好现场审核记录；
- c) 报告审核过程中发现的不符合事实，填写不符合报告；
- d) 支持、配合审核组长工作。

6.2.2 编制审核计划

6.2.2.1 集中式审核：在每次审核前由审核组长编写《内部审核计划》，并在实施审核前一星期以书面形式通知被审核部门。计划包括以下内容：

- a) 审核目的、范围、依据；
- b) 审核组成员名单；

c) 审核活动的预定日程安排;

d) 审核计划报告的分发范围。审核计划经管理者代表批准后实施。

6.2.2.2 滚动式审核: 由审核组长在审核前三天用书面/口头通知被审核部门负责人, 被审核部门负责人在接到通知后通知本部门内部人员。

6.2.3 品保部为审核小组准备审核所需的文件和资料, 包括有关标准、质量手册、程序文件及有关的记录表式, 如《内部审核检查表》、《内部审核不合格报告》、《内部审核报告》、《不合格项分布表》。

6.3 实施审核

6.3.1 召开首次会议

审核组长主持召开并介绍本次内部审核的目的、范围、依据及日程安排和要求。集中式审核的参加人员由公司领导、各部门负责人、内部审核员等。

滚动式审核可不召开首次会议。

6.3.2 现场审核人员根据审核计划和检查表进行现场审核, 审核方式是查、看、听、问和随机抽样检查, 并作好相应的检查审核记录, 填写《内部审核检查表》, 记录必须清楚完整。

6.3.3 在审核中发现任何问题, 审核组应及时给予口头反馈; 如有任何误解, 也应尽快解释清楚。

6.3.4 审核的目的是寻找符合或不符合适用标准或程序的客观证据。

6.3.5 确定不符合项并编写不符合报告: 当审核中发现不符合事实时, 审核员应填写《内部审核不符合报告表》, 并由被审核区域负责人签字确认。不符合项分为严重不符合项, 一般不符合项和观察项三类。

6.3.6 审核小组会议

在审核中和审核结束由审核组长主持召开审核小组会议, 内容包括: 审核员报告审核结果和不符合事实及建议的纠正措施计划, 审核组长确定不符合报告和决定审核结论。

6.3.7 召开末次会议

集中式审核由审核组长主持召开, 参加人员同首次会议。会议内容: 审核组长报告本次现场审核的情况和审核结论, 审核组报告不符合报告、建议的纠正措施计划和要求完成计划的期限。末次会议后, 结束现场审核。

滚动式审核可不召开末次会议。审核完毕后, 由审核组长向被审核部门负责人报告不符合报告和建议的纠正措施计划和要求完成计划的期限。

6.4 编写审核报告

6.4.1 审核结束后,由审核组长根据审核结果在三天内写好审核报告,经管理者代表审批后由品保部发放给各受审部门。

6.4.2 审核报告的内容

- a) 审核目的;
- b) 审核依据;
- c) 审核范围;
- d) 审核日期;
- e) 审核情况(审核结论及改进要求)。

6.5 审核后的改进

6.5.1 各被审核部门根据审核组出具的不符合报告及建议的纠正措施计划,在计划要求的完成期限内采取纠正措施,经本部门验证完成后报品保部,由品保部安排人员在一周内验证,验证可采用以下方式:

- a) 现场验证:在生产现场搜集证据验证所采取纠正和预防措施的有效性;
- b) 文件验证:纠正和预防措施的书面证据必须齐全,证实措施有效;
- c) 观察项可在下一次审核时验证。

6.5.2 若验证结论为纠正措施无效时,按 HL/QP-805-2001《纠正和预防措施及持续改进程序》执行。每次审核均应验证前一次纠正措施的实施结果。

6.6 每年11月份,品保部必须做好本年度的审核总结,审核总结一式三份,一份留存,一份报管理者代表,一份报总裁。审核总结应作为管理评审输入的一部分。

7 记录

- 7.1 HL/QR80201 内部审核计划
- 7.2 HL/QR80202 内部审核检查表
- 7.3 HL/QR80203 内部审核不符合报告
- 7.4 HL/QR80204 内部审核报告
- 7.5 HL/QR80205 不符合项分布表

第二节 年度内审计划

组织应该对年度内部质量审核进行总体的计划和安排。

年度内审计划需要确定下列 5 项内容：

1. 确定组织年度内审的覆盖范围

要根据 ISO9001 标准要求和组织的产品质量状况、质量管理体系运行状况和顾客满意程度等情况，确定年度内审覆盖范围是否包括质量管理体系内审、产品质量内审、工序（过程）控制内审和服务内审。一般情况下，组织的质量管理体系内审是每年度必须进行的，产品质量内审、工序（过程）控制内审和服务内审是由组织视业绩的改进需要而定的。

2. 确定年度内审的要求

对于质量管理体系内审，要求在年度内必须覆盖组织所有的部门、所有的质量体系要求和所有相关产品。对于产品质量内审，通常以组织的主导产品为主。对于工序（过程）内审，通常以特殊过程、关键过程和重要工序的控制状态为主，同时要兼顾质量问题多发的工序和过程。对于服务内审，通常以服务的适用性和适宜性为主。

3. 确定年度内审的重点

如质量管理体系内审，除年度内覆盖全部的部门、质量体系要求和产品以外，对于那些关键的管理部门和职能、那些会对组织产品容易产生质量问题的过程、那些会对组织产生重大责任的部门、职能和区域，要加大审核的频次和力度。但要注意，这种强化控制的力度仍然应该是适宜的，控制程度仍应与所产生的责任和后果相当。

4. 确定年度内审计划的内容

年度内审计划的目的是保证内部审核的实施有计划的进行，并且便于组织对内审活动实施管理、监督和控制。

年度内审的内容要点包括：

1) 年度内审计划可以包括质量管理体系、过程、产品和服务的审核；

2) 质量管理体系内审应在年度内覆盖全部的部门和过程，并应突出重要的部门和关键的过程；

3) 过程内审应在年内覆盖所有的特殊过程和关键过程，还应考虑问题较多、比较薄弱的一般过程；

4) 产品质量审核应突出主导产品，在年内按周期或既定抽样方

案进行。

5) 服务内审应考虑产品服务和产品相关的技术服务两个方面的内容。

确定年度内审计划的内容时,应考虑下列因素的要求和影响:

- 1) 审核组织和资源;
- 2) 审核范围;
- 3) 法律法规的要求以及社会要求;
- 4) 顾客的需求和期望,以及顾客的满意程度;
- 5) 受益者和相关方的要求;
- 6) 认证机构的要求;
- 7) 审核的频次等。

5. 确定年度内审计划的形式

年度内审计划在形式上可分为两类:集中式年度内审和滚动式年度内审。

集中式年度内审的时机大多为:新建质量管理体系运行后;质量管理体系发生重大变化时;外部质量审核前;发生重大事故时;领导认为必要时。集中式年度内审时,组织通常会计划在某一时段内,组成若干个审核小组,对组织质量管理体系的运行情况作一次全面的评审和梳理。集中式年度内审的计划通常可以用完整的项目审核计划代替,也可以用文字形式来描述。集中式年度内审后的纠正及跟踪验证活动通常要求在规定的时间内完成。

滚动式年度内审计划,一般可在组织的体系通过注册认证并正常运作的基础上采用。滚动式年度审核的特点主要是:审核时间持续较长;审核和审核后的纠正活动等陆续展开;在年度内应保证所有体系相关的过程、部门、区域和活动均得到审核;对重要的过程和部门可安排多次审核。

表 3-2 为质量管理体系年度集中式内审计划的示例;表 3-3 为质量管理体系的年度滚动式内审计划的示例。

表 3-2 集中式内审年度工作计划示例

2000 年内部质量审核年度工作计划																								
				BK433-00-01																				
1. 思路和要求 本厂于今年 2 月开始导入 ISO9000 国际标准, 质量管理体系自 6 月 10 日起正式运行, 为了验证体系的符合性和有效性, 改进管理体系质量, 顺利通过第三方认证, 今年进行三次内部质量审核。希各部门根据审核工作的安排, 作好配合, 保证内审的有效性。 2. 计划安排 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">审核项目</th> <th style="width: 15%;">时间 (审/跟踪)</th> <th style="width: 20%;">受审范围</th> <th style="width: 30%;">审核依据</th> <th style="width: 20%;">备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">第一次体系内审</td> <td style="text-align: center;">8 月上旬/8 月下旬</td> <td style="text-align: center;">涉及的全部区域和产品</td> <td style="text-align: center;">体系文件、顾客合同、ISO9001、产品标准</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">产品审核</td> <td style="text-align: center;">9 月中旬/另定</td> <td style="text-align: center;">WP 系列产品</td> <td style="text-align: center;">产品企标、顾客合同</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">第二次体系内审</td> <td style="text-align: center;">12 月上旬/12 月下旬</td> <td style="text-align: center;">所有部门 (除财务、后勤)、三个主导产品的生产过程</td> <td style="text-align: center;">同第一次内审</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					审核项目	时间 (审/跟踪)	受审范围	审核依据	备注	第一次体系内审	8 月上旬/8 月下旬	涉及的全部区域和产品	体系文件、顾客合同、ISO9001、产品标准		产品审核	9 月中旬/另定	WP 系列产品	产品企标、顾客合同		第二次体系内审	12 月上旬/12 月下旬	所有部门 (除财务、后勤)、三个主导产品的生产过程	同第一次内审	
审核项目	时间 (审/跟踪)	受审范围	审核依据	备注																				
第一次体系内审	8 月上旬/8 月下旬	涉及的全部区域和产品	体系文件、顾客合同、ISO9001、产品标准																					
产品审核	9 月中旬/另定	WP 系列产品	产品企标、顾客合同																					
第二次体系内审	12 月上旬/12 月下旬	所有部门 (除财务、后勤)、三个主导产品的生产过程	同第一次内审																					
3. 审核组和其他安排 (1) 体系审核的审核员从被聘的审核员中选取, 由管理者代表负责。第一次体系审核由管理者代表任审核组长。 (2) 产品审核从生产、技术、销售部门选取审核员, 必要时聘请专家 (内部或外部)。 (3) 内审应严格按程序操作, 审核组长负责每项具体审核的计划安排, 提前 5 天通知被审部门, 并负责审核管理工作。管理者代表负责审核所需资源配置的协调。 编制: _____ 审核: _____ 批准: _____																								

表 3-3 年度滚动式内审计划示例

编制人: _____		年 月 日											
批准人: _____		年度计划(滚动式)											
被审部门	ISO 9001 审核条款	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
总经理	5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 6.1, 8.2.1, 8.2.2, 8.4	☒	☒										
管理者代表	5.3, 5.4, 5.5, 2.5.5.3, 5.6, 8.2.2, 8.5	☒	☒										
公司办	4.1, 4.2, 5.3, 5.4, 5.5, 1.5.5.3, 6.2, 8.1, 8.2, 8.4, 8.5		☒	☒									
销售部	5.2, 7.2, 7.5.1, 7.5.4, 8.2.1, 8.4		☒	☒									
技术部	4.2.3, 5.2, 7.1, 7.3, 7.5.1, 7.5.2, 8.1, 8.5			☒	☒								
生产部	6.4, 7.5.1, 7.5.3, 7.5.5, 8.4			☒	☒								
供应部	7.4, 7.5.3, 8.3, 8.4			☒	☒								
品质部	6.1, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 8.2, 3.8.2, 4.8.3, 8.4			☒	☒								
动力部	6.3, 7.5.1, 7.5.2			☒	☒								
财务部	7.2, 7.4, 7.5.1, 8.4			☒	☒								
前处理分厂	6.3, 6.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.5, 8.2, 3.8.2, 4.8.3				☒	☒							
二桥分厂	6.3, 6.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.5, 8.2, 3.8.2, 4.8.3				☒	☒							
总装分厂	6.3, 6.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.5, 8.2, 3.8.2, 4.8.3				☒	☒							
热加工分厂	6.3, 6.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.5, 8.2, 3.8.2, 4.8.3				☒	☒							
机修分厂	6.3, 6.4, 7.5.1, 7.5.3, 7.5.5, 8.2, 3				☒	☒							
变速箱分厂	6.3, 6.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.5, 8.2, 3.8.2, 4.8.3				☒	☒							
铸造分厂	6.3, 6.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.5, 8.2, 3.8.2, 4.8.3				☒	☒							
仓库	6.3, 6.4, 7.5.1, 7.5.3, 7.5.5, 8.2, 3		☒	☒									

注: 1) ISO 9001 中 4.2.3, 4.2.4, 5.3, 5.4, 5.5, 1.5, 5.3, 8.5 条款在各部门均要审核;

2) 符号含义: ☒ 计划; ☒ 审核已进行; ☒ 纠正措施已有计划; ☒ 纠正措施已完成; ☒ 纠正措施已验证。

第三节 审核项目准备

要做好年度内审计划中的每一次内审活动，必须认真、细致地做好每一个审核项目的准备工作。内审项目准备工作包括下列内容：

- 1) 制订项目审核计划；
- 2) 组成审核组；
- 3) 文件审核；
- 4) 编制检查表；
- 5) 通知。

一、制订项目审核计划

内审的项目审核计划是对本次审核活动的具体安排，应形成文件。

项目审核计划由审核组长制定，经管理者代表批准后实施。

项目审核计划应明确规定本次审核的目的和范围、审核依据的文件（标准、手册和程序等）、审核组的构成名单及审核分工情况、审核日期和地点、受审核部门和主要审核内容、各次审核会议（如首次会议、末次会议、审核组内部会）的安排，各主要质量活动的审核时间安排，审核报告的编制日期等。

项目审核计划应能够体现本次审核的路线和审核采用的主要方法。审核路线可分为正向审核、逆向审核和交叉审核。审核方法包括过程审核法、部门审核法、作业流程法等。

在项目审核计划编制时，要合理安排审核时间，在某一部门安排审核时间的长短应与该部门或职能在体系运行中的作用大小相对应、相适应。

项目审核计划本身也是一份质量管理体系的文件，审核计划的编制要符合标准中对文件控制的要求。项目审核计划的形式可以是表格式的，也可以是文字式的。项目审核计划经管理者代表批准后执行。

项目审核计划案例，见表 3-4。

表 3-4 项目审核计划案例

××厂 2000 年第一次内审计划			
			BK435-00-01
1. 目的：验证本厂质量管理体系是否符合 ISO9001 要求，是否具备申请认证的条件。			
2. 审核范围：质量手册所覆盖的所有产品和部门，重点是 ISO9001 所要求的内容。			
3. 审核准则：质量手册、程序和作业文件、ISO9001：2000 标准、顾客要求。			
4. 审核组：组长：赵刚；组员：王大明、李伟、丁一、苗育林、潘明			
第一组：赵刚、李伟、苗育林			
第二组：王大明、丁一、潘明			
5. 审核时间：文件审核：2001 年 7 月 25～27 日。			
现场审核：2001 年 8 月 2～4 日。			
6. 审核活动安排			
日期	审核员	时 间	部门及活动
8 月 2 日	全体	8:00—8:30	首次会议
	第一组	8:30—11:30	厂长（八项管理原则、管理承诺、质量方针和目标、质量战略、资源配置、人员激励、工厂组织结构和职能配置、管理评审、内部沟通、决策信息获取和分析）
		13:30—16:00	管理者代表（QMS 策划、内审程序、QMS 评价、QMS 改进）（生技副厂长）
		16:00—15:00	（质量目标、产品和过程特性、质量控制要点、质量分析现场管理“六个一”措施） 经营副厂长（质量目标、顾客分析、售后服务）
	第二组	8:30—10:30	京立公司（与顾客有关的过程、售后服务过程）
		10:30—11:30	设计处（产品设计和开发、技术文件和资料）
		13:30—15:00	
		15:00—17:00	工艺处（工艺设计、工装和模具设计、技术文件和资料）
	全体	17:00—17:30	反馈会

(续)

日期	审核员	时 间	部门及活动
8月3日	第一组	8:00—11:30	企管处(培训、内审、QMS分析和改进、考核)
		13:30—16:00	办公室(文件、记录、安全、保卫、后勤)
	第二组	8:00—11:30	生产处(生产计划、采购、设备管理、储运、顾客财产现场管理“六个一”、过程监视和能力分析)
		13:30—16:30	质检处(产品测量和监视、测量和监视设备)
8月4日	第一组	16:30—17:00	审核组内部会议
		17:00—17:30	反馈会
	第二组	8:00—9:30	财务处(供方控制、质量成本)
		9:30—11:30	部件分厂(生产过程、设施、过程测量和监视)
	第二组	8:00—10:00	阀门分厂(生产过程、设施、过程测量和监视)
		10:00—11:30	装配分厂(生产过程、设施、过程测量和监视)
	全体	13:30—15:30	审核组内部会议
		15:30—17:00	总结会

7. 说明

- 1) 管理职责、文件和记录控制将涉及所有部门。
- 2) 首次会议厂领导和各部门负责人参加, 总结会为中层以上全体干部参加。
- 3) 每天反馈会议请被审部门代表及陪同人员参加。
- 4) 审核员与被审区域有直接责任关系时, 应回避。
- 5) 审核计划调整应征得被审方同意后, 由审核组长决定。

审核组长: _____ (管理者代表)

2001年7月20日

最高管理层代表: _____ (厂长)

2001年7月21日

二、组成审核组

内审审核组的组成包括审核组长和审核员, 必要时可聘请具备专

业知识的专家参与审核活动，审核组也可包括见习审核员和观察员。

组成审核组时，要根据审核活动的目的、范围、部门、过程、本次审核的重点及审核日程安排，来选定审核组长和审核员。审核组的组成由管理者代表批准。

选择审核员时应考虑下列因素的影响：审核员的资格与能力、相关审核活动的业务范围、工作协调能力、是否具备相应的专业知识，必要时邀请专家作技术补充。选择审核组长时，除了考虑上述因素外，还应考虑审核组长的组织、协调和判断能力。

确定审核组成员时应考虑的其他因素和原则，见第6章。

审核组实行“审核组长负责制”。审核组长的主要工作职责包括：

- 1) 规定每一项审核任务的要求，包括所要求的审核员的资格。
- 2) 遵守相应的审核要求和其他有关规定。
- 3) 制定审核计划，准备工作文件，给审核组成员布置工作。
- 4) 进行文件审核，确定文件适宜性。
- 5) 及时向被审核方报告严重不符合项。
- 6) 进行审核过程中的沟通与协调。
- 7) 清晰、准确地报告审核结论，不无故拖延。
- 8) 组织跟踪审核。

审核员的主要工作职责包括：

- 1) 在确定的范围内进行审核。
- 2) 始终遵守职业和道德规范。
- 3) 保持客观性。
- 4) 收集并分析与被审核的质量管理体系有关的，足以对其下结论的客观证据。
- 5) 对于证据中可能影响审核结果和需要进一步确认的现象保持警觉。
- 6) 不偏离审核目标。

三、文件审核

文件审核是审核组在实施审核前，对相关质量管理体系文件的审阅。这些文件主要包括质量手册、程序文件、作业指导文件及其他相

关文件和资料。文件审核是现场审核的基础和先行步骤。

1. 文件审核的目的

文件审核的目的主要有两个方面。一是审阅和确认组织的质量管理体系文件是否满足了 ISO9001 标准及其相关法律法规的要求, 从而确定能否进入现场审核阶段。二是了解组织的质量体系情况, 以便进行审核准备, 如编制审核检查表。

2. 文件审核的要求

通过文件审核, 应对以下方面作出评价:

- 1) 质量管理体系文件的内容是否覆盖并满足了 ISO9001: 2000 标准规定的要求, 不应规避和遗漏。
- 2) 整套体系文件是否具备系统性、逻辑性及连贯性。是否体现出文件的结构和层次, 并能明确导出相关文件。
- 3) 初步审查体系文件的合理性。
- 4) 体系文件是否现行有效, 符合文件控制要求。
- 5) 名词术语是否符合 ISO9000: 2000 标准的规定。

3. 文件审核的内容

在文件审核时, 首先要将整套体系文件作为一个整体来把握, 其次再依据文件的层次逐级审阅, 分别审核各级文件中涉及的体系要求内容与 ISO9001: 2000 标准之间的符合性, 以及各层文件之间的关联性。

文件审核时可借助“质量管理体系文件审核检查表”来进行, 以作出体系文件所描述质量要求的符合、不符合和需要改进的判断, 同时也为其他文件的审核和现场审核确定审核思路和线索。

文件整体审核时, 要注意下列内容:

- 1) 质量管理体系文件的层次和结构是否适合于组织的情况, 包括组织的职能设置、规模大小等。
- 2) 体系文件能否覆盖并满足 ISO9001 标准所规定的全部质量要求, 不应回避和遗漏。例如: 手册的制订是否符合了标准 4.2 节的规定要求, 是否满足了对体系运行和产品形成过程控制的需要。程序文件是否满足标准的规定, 如何确定和编制那些“组织为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件”。作业指导文件是否空泛, 能否

真正指导现场的作业过程，等等。

3) 整个系统文件能否从整体上体现各层次文件的层级关系和接口关系？各层次文件之间的规定是否协调一致。是否层次清晰，逻辑关联。

4) 文件是否为现行有效版本且符合文件控制的要求。

5) 文件是否在组织管理中具有权威性，是否与实际运作融合一致。

6) 必要时，可同时审阅组织质量管理体系运行中产生的一些相关文件和资料：如相关法律法规清单、内审和管理评审报告等，来整体考察体系文件及其运行的有效性、合理性。

质量手册审核时，要注意下列内容：

1) 是否阐明了组织的质量方针、目标及其声明。

2) 是否明确规定了体系各个层次的组织结构与职责。

3) 是否描述了质量管理体系各相关过程的控制要求并体现了它们之间的相互关系。

4) 是否清晰描述了质量管理体系文件，包括各层次、文件结构及相互关系。

5) 是否明确规定了体系依据的标准和界定了体系建立实施的范围。

6) 是否能清晰引出下层文件及体系运行相关工作依据的索引路径，等等。

程序文件审核时，要注意下列内容：

1) 程序文件是否满足标准规定要求。

2) 是否清晰描述程序运行的职责。

3) 是否明确该程序的目的、范围。

4) 是否清晰规定程序所控制过程的环节及每个环节的“5W1H”内容。

5) 程序规定的方法是否可操作，可监测。

6) 程序运行发生偏离时、应急时如何控制。

4. 文件审核的结论

文件审核后应对组织的体系文件做出总体评价，分析并判断从文

件中体现的质量管理体系是否具备系统性、充分性和合理性、与标准规定要求的符合性。并可在此基础上提出体系文件的审核报告。文件审核的结论主要有两种：一是合格，即体系文件符合标准规定要求。二是局部内容尚需进一步改进，应明确指出文件需修改之处。对于文件审核中发现的问题，在外部审核中，通常会要求受审核方在规定期限内进行修改，直至文件审核通过后，才能进行后续的现场审核工作。

文件审核报告的格式，可参见表 3-5。

表 3-5 文件审核报告的格式

文件审核报告			
			BK434-00-01
审核准则：ISO9001：2000		法律法规	客户要求
审核时间：		手册版本：	
不符合项、不适宜点或疑点			
标准条款	相关文件	不符合内容	备注
审核结论：			
审核员：		审核组长：	
文件审核中不符合纠正结果验证：			
审核员/日期：			
注：不符合在备注中打“×”，不适宜打“○”，疑点打“？”			

四、编制检查表

检查表是审核员进行现场审核的重要工具，也是现场审核中重要的审核依据。审核员应根据自己的审核职责，认真编制检查表。检查表内容的多少，取决于被审核部门的工作范围、职责、抽样方案，以及审核的要求和审核方法。

1. 检查表的作用

- 1) 明确受审核部门所需审核的主要内容和要求。
- 2) 确定检查的主要内容，可针对重点，有效组织审核。
- 3) 使审核程序规范化、系统化。
- 4) 使审核员在现场审核中，有明确的与审核目标有关的样本及样本数。
- 5) 控制审核节奏，保持审核进度。
- 6) 由此产生审核记录。

2. 检查表的分类

体系审核用的检查表通常可分为两类：过程检查表和部门检查表。

过程检查表，是一种按照 ISO9001 标准条款要求来编制的检查表，它以过程控制为主线，确定相关审核的检查内容。过程检查表的特点是“一过程多部门”，因为任一过程在控制过程中都可能会涉及多个职能部门。过程检查表的关键是要确定过程的主要职能部门，分清主次。如编制与顾客有关过程（7.2）检查表，主要职能部门是销售部、主要相关部门为技术部、生产部、财务部等。采用过程检查表的优点是审核有深度，易发现系统内的“接口”问题，缺点是会造成审核部门的重复。

过程检查表案例，见表 3-6。

部门检查表，是一种按照组织结构来编制的检查表。它以部门职能职责为主线，确定相关的审核检查内容。部门检查表的特点是“一部门多要素”，因为任一部门在履行职责中都可能会涉及多个体系过程。部门检查表的关键是要确定部门相关的主要体系过程，分清主次。如编制公司销售部的检查表，其主管过程是与顾客有关的过程（7.2）、顾客财产（7.5.4）、顾客满意（8.2.1），其相关过程为以顾

客为关注焦点 (5.2)、设计和开发 (7.3)、生产和服务提供 (7.5.1)、不合格品控制 (8.3)、数据分析 (8.4)。通用相关过程有: 文件控制 (4.2.3)、记录控制 (4.2.4)、质量方针 (5.3)、策划 (5.4)、职责、权限与沟通 (5.5)、内审 (8.2.2)、改进 (8.5) 等过程。采用部门检查表的优点是审核有广度, 部门不重复, 缺点是缺乏深度。

部门检查表案例, 见表 3-7。

3. 检查表的基本内容

质量管理体系审核时, 通常采用以部门为主的审核方式。因此现场审核使用的检查表大多为部门检查表。检查表中的主要内容包括:

1) 受审核部门、地点; 审核员、审核时间、在场人员。

2) 审核(检查)依据: 标明本项审核内容所依据的 ISO9001 标准中要求条款和主要内容, 或是体系文件(程序/作业指导书)中规定的要求条款和内容。

3) 检查项目及检查方式: 明确检查的内容, 样本及检查方式方法。

4) 记录栏: 记录现场审核的实况, 或跟踪审核的记录。

4. 检查表编制

检查表编制过程的思路和方法是:

1) 对照标准和体系文件规定的过程控制要求。

2) 突出被审核部门的主要职能和主管过程。

3) 理清过程控制的主要环节及顺序。

4) 选择典型的质量控制活动。

5) 确定检查样本及样本数(样本应有代表性, 样本数在 3~12 之间)。

6) 确定检查的项目、内容和所需证据。

7) 确定检查方式和方法。

8) 确定检查的依据、条款。

检查表编制过程中遵循的思路是: 标准要求→检查内容→检查方法。审核员在编制检查表时, 要考虑充分覆盖分配到的审核内容和范围。要根据审核对象的重要程度、产品的复杂程度以及资源的配置情

况等来确定检查内容，同时要考虑控制审核时间和进度。

检查表编制时要注意下列各点：

- 1) 审核区域的检查过程（职能）不能遗漏。
- 2) 审核抽样不能游离受审核区域以外，应在受审核区域内能查到。
- 3) 检查表内容应可操作，应明确具体的地点、对象、数量及检查方式方法。
- 4) 围绕审核目的、要求，确定检查内容，有的放矢、突出关键。
- 5) 检查表可按正向审核（从开始到结束），也可按逆向审核（以终点到起点）编制。
- 6) 应对每一过程提出如下 4 个基本问题：过程如何策划并确定？职责是否明确？过程如何监控？过程是否有效，结果如何？

表 3-6 ××公司采购过程要求检查表

序号	核查内容	检查方法和涉及的部门	检查结果记录
1	供应科是否按采购程序进行采购工作	与供应科长面谈并查阅最新采购程序文件，询问物资分类方法	
2	检查对供方评定和控制情况	(1) 在供应科查阅本厂采购物资分类（分 ABC 三类）清单 (2) 查阅 A、B 两类物资的合格供方的最新名单，并向供应科长询问该名单确定和批准的情况 (3) 从 A、B 两类物资合格供方名单中各选出 3~5 家，查阅其评定记录及档案 (4) 在供应科查 6~10 家供方从上次内审以来供货的业绩记录，必要时到检验科核对 (5) 向供应科长了解对供方控制的程序和方式，并核对对此 6~10 家控制的记录，如有无质量保证协议或驻厂代表等制度。效果如何？ (6) 向供应科、质管办和技术负责人了解对供方评定过程以及合格供方名单批准的情况	

(续)

序号	核查内容	检查方法和涉及的部门	检查结果记录
3	检查采购文件的审批情况	(1) 在 A、B 两类物资中各选出 3 种, 查阅其采购文件 (如采购计划、采购合同等) 的内容是否正确齐全, 质量要求是否明确 (如物资的产品标准号、协作件的图号、物品等级等), 是否经过有关领导批准 (2) 检查上次内审后签订的采购合同台帐、其内容是否包括质量要求并符合合同法 (3) 到人事教育科了解对采购人员的培训及上岗资格要求, 查 3 名采购人员的上岗证	
4	检查采购物资的验证情况	(1) 询问供应科长是否有派检验人员到供方工厂进行验货的情况? 如有, 查阅有关协议及验货记录 (2) 询问供应科长是否有顾客直接到供方工厂验货的情况? 如有, 询问科长如何安排, 有无文件规定? 并询问科长对此持何种态度?	

表 3-7 ×× 公司营销部检查表

职责	按承担的职能提出的问题	对应标准	具体的检验方法	占用时间
主要职责	产品要求的确定? 产品要求评审? 与顾客沟通方式? 市场开发效果如何?	7.2	检查市场开发过程中发放的产品介绍以及标书是否提前进行了评审? 抽查近三个月所签订的合同档案, 记下其中 3~5 份的合同号码, 供如下使用: ——是否在签订之前进行了评审; ——合同要求是否形成文件或有效记录; ——顾客要求如何加以满足; 是否能够满足; ——有无分歧, 如何协调解决。 了解有无合同修订情况, 若有, 是否正确传递到了企业内各有关职能部门 查产品信息反馈及处理, 尤其是顾客抱怨	1 小时

(续)

职责	按担负的职能提出的问题	对应标准	具体的检验方法	占用时间
主要职责	产品如何交付?	7.5.1 7.5.4	检查交付记录, 抽取 3~5 份了解有无经过最终检验且合格的证据; 检验合格后采取了怎样的保护产品质量的措施, 且实地了解效果 (重要检验); 是否在交储之前一直延续有效的保护措施	15 分钟
	服务工作如何开展?	7.5.1 7.5.4	询问对各种产品, 规定应有何种服务; 是否有文件规定如何实施、验证、报告服务; 抽查 3~5 份记录验证是否满足规定要求 向业务人员了解若有顾客退回不合格的产品, 企业内部将如何处理, 并查看记录	30 分钟
其他职责	管理职责是否清楚?	5.0	询问 2~3 位工作人员是否知道企业的质量方针、质量目标、职责和权限及如何同个人工作结合起来	5 分钟
	文件和资料?	4.2.3	该部门有哪些文件, 是否为有效版本, 如何识别; 若有更改, 如何配合文控部门的工作	5 分钟
	人员培训情况如何?	6.2.2	询问需要何种培训、有无进行	5 分钟

审核员/日期: _____ 年 月 日 审核时间: _____ 年 月 日

审核组长/日期: _____ 年 月 日

5. 检查表的审批

审核员各自编制的检查表, 应经过审核组长审批后实施。

审核组长在审批检查表时, 要注意检查表中所提出的审核内容应以 ISO9001 标准、相关法律法规要求、顾客要求 (合同) 以及组织的体系文件为依据, 而不能以审核员自己的观点和经验作为审核依据; 要注意检查表的系统性, 尽量减少重复审核内容; 要注意审核的完整性, 不能遗漏 ISO9001 标准中的控制要求, 保证标准规定的内容都能得到有效审核。

检查表的格式, 可由各个组织自行设计规定, 但必须包括所有必

要的信息。

五、通知

虽然在年度内审计划中已经规定了内审的主要内容及审核时间,但在内审现场审核实施前,审核组仍应提前3~5天通知受审核部门,也可将项目审核计划下发各部门。审核计划应得到受审核部门的确认,使他们能做好充分准备,迎接审核。内审应该按照计划和程序规定进行,不搞突然袭击。这样做的理由是有利于推动内部改进,有利于审核双方的协调配合。

习 题

1. 建立组织的内审机制包括哪些主要内容?
2. 审核员、审核组长的主要职责有哪些?
3. 质量手册审核时,应注意哪些内容?
4. 编制项目审核计划(练习)。
5. 编制7.4“采购”控制的检查表。

第四章 内审实施——现场审核（一）

在完成了各项内审准备工作以后，进入内审实施——现场审核阶段。

现场审核的任务和目的是，通过审核员在组织质量管理体系的运行实地现场，通过查、看、听、问、观察、验证、小型座谈会等多种审核方式，收集和验证各种客观证据、审核发现，来判定和证实受审核方的质量管理体系已经投入运行；组织的质量手册和程序文件已经实施；体系运行的结果能够满足组织质量方针的要求和保证质量目标的实现；组织的产品质量稳定并且能够满足顾客和用户的需求和期望、能够满足法律、法规的要求；组织质量管理体系能够稳定、有效的运行并纳入持续改进的良性发展轨道；质量体系的运行状态满足ISO9001：2000 标准的规定要求。

对现场审核阶段的主要要求是：

- 1) 掌握审核准则；
- 2) 按计划控制审核进度；
- 3) 不偏离审核目标；
- 4) 客观准确；
- 5) 以促进体系改进为目的。

现场审核阶段主要有以下工作内容：

- 1) 首次会议；
- 2) 现场审核；
- 3) 确定不符合项，编写不符合报告；
- 4) 审核组内部会议；
- 5) 总结会议；
- 6) 审核报告。

本章各节分别介绍上述环节的主要内容。

第一节 首次会议

首次会议是审核组进入受审核方现场后，由审核组长主持召开的第一次正式会议，主要是对即将进行的现场审核进行整体的布置和安排。

一、首次会议的目的

- 1) 向受审核方中高级管理者介绍审核组成员；
- 2) 确认审核目的、范围和计划；
- 3) 简要介绍审核所采用的程序和方法；
- 4) 在审核组和受审核方之间建立正式的联系；
- 5) 确认已具备审核组所需的资源与条件；
- 6) 确认审核中各次会议的时间；
- 7) 促进受审核方的积极参与；
- 8) 必要的澄清和声明。

二、首次会议的程序和内容

首次会议由审核组长主持。与会的审核组成员和受审核方人员应分别在首次会议签到表上签到。首次会议时间一般在 30 分钟以内。会议的主要程序和内容大致如下：

- 1) 审核组长宣布会议开始，介绍审核组成员，必要时介绍资格。
- 2) 受审核方代表介绍受审核方与会人员。
- 3) 受审核方最高管理者简单致辞，代表受审核方表态，并要求各部门积极参与、配合审核。
- 4) 审核组长宣布本次审核活动的审核目的、范围、审核准则（依据）和审核计划，并由双方共同确认。
- 5) 审核组长介绍审核的程序和方法。包括：审核抽样的原则；保密的声明；审核中常用的方式方法，如通过交谈、查阅文件和记录、现场观察和验证等方法获取客观证据；审核中双方的沟通方式；审核组内部会议；不符合项确认等。使与会人员对审核全过程有一个

基本了解。

6) 确定陪同人员，建立双方在审核期间的联系渠道。陪同人员的作用主要有三个方面，一是向导，二是桥梁，三是见证。陪同人员要明确自己的职责和作用，不能越俎代庖。

7) 确认审核期间所需的资源（如工作、办公、交通条件等）。

8) 确认审核末次会议（总结会议）的时间。

9) 审核组长致谢，宣布首次会议结束。

三、首次会议的注意事项

1) 首次会议应准时开始。

2) 应围绕主题，简明扼要。

3) 首次会议应致力于建立起良好的审核风格和氛围，保持和谐、融洽的气氛。

4) 受审核方的最高管理者应参加首次会议，决策层领导和各部门负责人也应参加。

第二节 现场审核

首次会议结束以后，即进入现场审核阶段。现场审核的主要任务是收集客观证据，做出准确判断。审核员应按照审核计划的规定，遵循审核原则，把握审核关键点，对审核过程实施控制。

一、审核控制

审核过程实行“审核组长负责制。”审核组长对审核的全过程负责。审核控制要做到忠于审核目标，保持审核节奏。

现场审核过程中主要控制环节包括：

1) 现场审核计划的实施与调整；

2) 审核进度的控制与调整；

3) 审核气氛的控制；

4) 审核范围的控制；

5) 不符合项审定及审核结论的控制；

6) 与受审核方的联系与协调。

现场审核实施中的控制要点包括:

(1) 审核计划的实施控制

现场审核应依照审核计划的规定进行审核。必要时为达到审核目的而需对审核计划进行调整时, 应与受审核方协商并征得同意。

(2) 检查表的实施控制

审核员在现场审核时应不偏离检查表, 以保证审核的完整性和系统性。但是当审核员在审核中如发现有严重不符合项, 需要证实和确认, 而这一事实又属于审核员自身审核职责范围内时, 在征得审核组长同意后, 方可作审核的例外偏离。

(3) 审核进度的控制

审核员应该按照预定的计划时间完成审核任务, 当某一审核员出现需延长审核时间的情况, 应取得审核组长的同意, 审核组长也可通过审核组成员间的任务调整来控制审核进度。对于需要追踪的重要线索, 可以由审核组长决定延长审核时间, 直至得到可信的检查结果。

(4) 审核气氛的控制

审核组长要注意控制审核气氛, 并善于调节可能出现的过于紧张的气氛, 同时要及时纠正审核中草率行事的苗头。

(5) 审核范围的控制

审核时应将审核活动控制在计划范围内。从内部审核的目的出发, 审核时也会有扩大审核范围的情况出现, 但审核时改变审核范围应事先征得审核组长的同意。

(6) 不符合项审定及审核结论的控制

审核中发出的所有不符合项报告, 应事先经过审核组内部会的研究和审核组长的审定。审核组内部会还应对所有的不符合项进行综合分析, 从有利于改进的目的出发来发出不符合报告。审核组长对审核结论负责。

(7) 其他需要协调和控制的方面有

审核中发现需进一步确认的审核证据, 应进行复查; 发现审核员存在违反审核纪律或其他不适合的言行时应及时纠正; 遇到突发事件和意外情况时应妥善处理应对等。

二、现场审核的目的

现场审核的目的是收集受审核方质量管理体系运行的各项客观证据，以证实该体系与审核依据之间的符合性、有效性和适宜性。客观证据可以通过审核员在现场的观察、测量、试验、验证或其他手段获得。客观证据的形式有：存在的客观事实、文件、记录、各类作业活动，以及责任人员对其责任范围内的活动叙述等等。

需要注意的是，审核员在现场审核时，应该全面收集客观证据，既要注意收集体系运行与审核依据之间不符合的客观证据（这一点人们通常比较擅长），更要注意收集体系运行与审核依据之间符合的客观证据（这一点人们往往容易忽视）。因为当审核活动结束后，我们需要从正面来证实和评价受审核方质量管理体系的符合性和有效性，而不是从该体系仅仅存在若干个不符合项来反证其体系的符合性和有效性。

三、现场审核的各类形式

现场审核时，审核员采用各种方式来收集审核证据，如听取受审核方的汇报，与受审核人员交谈，查阅相关文件和记录，现场实地观察，进行各种验证和记录等。现分别介绍各种现场审核形式。

1. 观察

审核时要细致地观察各类活动的作业过程及其工作环境条件，包括人员、设施和设备等资源的配置。审核员所关心的是这些过程的受控状态和管理状态。

审核员在听取受审核方人员汇报体系运行情况时，要注意内容的完整性和真实性。审核员要学会区分哪些是已经实际运行的事实，而哪些还仅仅是假设和设想。

审核员在审阅受审核方提供的相关文件和记录时，应注意这些文件和记录的真实性和有效性。文件应该是现行有效，且在实际中已被贯彻实施的，记录应该是过程运行、执行的结果，而不是事后“制造”出来的。要注意这些文件和记录应该能反映当前质量管理体系运行的真实状态和结果。

审核员在操作现场审核观察时，通常可采取由大到小的步骤。首

先要学会从总体上宏观地把握。如到一个大型的生产现场，审核员首先要把握住现场的整体“受控”状态。如整体布局、资源配置、区域划分、生产流程设置、环境控制等；然后再转向对某一特定过程环节（工序）的人、机、料、法、环、测（5M1E）控制、作业人员的资格、技能、培训等控制状态。对于服务行业而言，现场观察的重要性更加明显，审核时应注意安排相对充分的时间进行现场观察，必要时甚至可以采用暗访的形式。

审核时，如召开小型会议，要注意与会人员的代表性，并注意各类人员的反应，要判断审核发现的真实性。

2. 提问

提问是在审核中运用最多，最基本的方式。采用正确的提问方式来提问，是审核员基本的沟通技巧之一。

提问的主要目的是获取审核所需的信息和掌握审核主动权。审核员通过提问，有目的、有重点地去收集信息。当然信息不是越多越好，而是适用信息越多越好，也就是所获信息应能有助于审核员迅速准确地达到审核目的。另外审核员通过提问，掌握主动权，根据审核目的和计划，有选择有重点地提问，可以使受审核方提供审核所需的信息和证据，将受审核方的行为引入审核计划和目标，保证审核顺利实施。

审核员使用最多的提问方式是开放式提问。这是一种审核员用简短的提问能够得到较为广泛回答的提问方式。审核员可通过开放式提问，获取大量信息，对照审核准则作出判定。如审核员问：“关于供方评定的控制，企业程序是如何规定的？具体又是如何实施的？”

与开放式提问对应的是封闭式提问。这是一种被问者可以用“是”、“不是”或简短语句回答的提问方式。封闭式提问通常用来确定某种客观事实或状态。审核员一般应尽量少用封闭式提问，因为封闭式提问往往会使谈话对象情绪紧张，而实际中许多情况也并不是仅仅用是或不是就能准确定论的。

第三种提问方式是带主题的提问，即提问带有明确的主题。第四种提问方式是重复提问，即提问主题不变，多角度重复提问。第五种提问方式是假设提问，这种提问方式要慎用，因为假设提问中带有推

理。第六种提问方式是议论性提问，因为议论性提问过程往往带有建议的成份，审核时也要注意慎用，避免成为漫无边际的讨论。第七种提问方式是无字句提问，如用体态语言提问，另外审核中恰到好处的沉默有时会产生“此时无声胜有声”的效果。

审核员的提问方式有多种，提问的内容却总是围绕 5W1H。所以常用的提问句式是：“请告诉我……5W1H？”5W1H 是指什么（What）、何时（When）、何地（Where）、谁（Who）、为什么（Why）和怎么办（How）。

审核员不管用哪种方式提问，重要的是提问时必须观点鲜明、目标明确、时机适当。提问的对象应是向责任人员提出其责任范围内的问题。提问时必须问题清楚，表述准确，层次分明，依次递进。有一种层层剥笋，逐渐深入的感觉。审核员提问时要学会用最短的时间、最佳的角度、获取最大量的信息。当然，审核员的提问依据是检查表，但又不是呆板的读检查表。审核员在提问时应不偏离检查表规定的主题，但具体选择问题时则应该是灵活机动，有针对性，才能提高提问的效果。一个熟练的审核员的提问，往往表面看来是随机的，但他却总是能在当时特定的场景中找到最恰当的提问，并能够得到理想的效果。

提问时，审核员还应注意：

- 1) 考虑被问者的背景；
- 2) 正面理解回答；
- 3) 不能建议或暗示某种答案；
- 4) 不能说有情绪的话；
- 5) 不能连珠炮式发问；
- 6) 适时表达谢意。

3. 聆听

学会聆听，对审核员来说是非常重要的。在审核过程中，审核员聆听的时间可能会达到总时间的 80% 以上，谦虚和认真的态度有助于审核时形成融洽的气氛和获取有价值的信息，有助于得出客观的审核发现。

审核员在聆听时应做到：

- 1) 持平等、真诚的态度;
- 2) 专注、认真地听;
- 3) 有耐心并及时反馈;
- 4) 作出成熟、职业的反应;
- 5) 注意正面理解, 鼓励发言;
- 6) 善于排除干扰, 引入主题。

聆听时的注意点有:

- 1) 少讲多听, 不怕沉默;
- 2) 正面理解, 鼓励发言;
- 3) 多提开放式问题;
- 4) 礼貌、善意的态度。

4. 验证

广义地讲, 与受审核方人员的面谈、查阅文件和记录、现场观察等都是审核验证的手段。审核时的验证是指对审核发现的相关信息做进一步的追溯、分析和确定。

验证时的常用手法:

- 1) 比较与不同层次和职能人员的交谈结果;
- 2) 比较交谈结果与文件规定或记录记载是否符合;
- 3) 比较交谈结果与现场观察的结果;
- 4) 比较不同层次或不同类别的文件和记录;
- 5) 比较文件规定与现场观察结果;
- 6) 现场操作或演示。

验证的作用:

- 1) 验证各种结果的一致性。体系运行各类活动和过程的一致性越高, 成熟度越高。
- 2) 验证审核发现的可靠性。应对重点问题多角度, 多种方式的观察, 以获取可靠信息。
- 3) 发现审核结果的相关性。
- 4) 导致审核活动的深入和产生追溯性。

验证时审核员可按下述思路进行:

- 1) 有没有。重点不是回答得是否圆满, 而在于客观事实上的

“有没有”。

2) 做没做。重点不在于文件上有没有，而在于客观实际中的“做没做”。

3) 好不好。不仅要看做没做，还要看做得怎样，实际效果“好不好”。

5. 客观证据的收集

审核员在现场审核中的主要精力和任务应放在收集有关客观证据上。

收集到的客观证据形式有：存在的客观事实；被访问人员关于本职范围内工作的陈述；现有的文件、记录；组织的产品等。

审核员可通过下列方式来收集客观证据：

- 1) 与受审核方人员的面谈；
- 2) 查阅文件和记录；
- 3) 现场观察与核对；
- 4) 与实际活动及结果的验证；
- 5) 各类数据的汇总分析；
- 6) 小型座谈会；
- 7) 来自其他方面的报告，如顾客反馈、外部审核和中间商评价等；
- 8) 相关抽样方案的水平，以及抽样过程的控制等。

审核员对于收集到的客观证据应注意以下问题：

- 1) 客观证据并不是越多越好。审核员所需的是适用的客观证据，即审核证据。过多过滥的客观证据反而会淹没真正需要的关键信息。
- 2) 客观证据的收集方式必须是正当的、合法的。
- 3) 客观证据必须是有效的，可采信。
- 4) 应注意核查客观证据的真实性，排除不真实的信息成分。
- 5) 应注意核查客观证据之间的相关性和一致性。
- 6) 应收集能确定审核目标的客观证据。
- 7) 只有经过验证的客观证据才能作为审核证据。

6. 审核记录

在现场审核过程中，审核员应及时做好审核记录，记录下审核中

所看到、听到的各项有用的真实信息，这些记录是审核员提出报告做出审核结论的真凭实据。

审核记录的作用：

- 1) 作为编制不符合项报告和审核报告的依据；
- 2) 作为备忘、核实的依据；
- 3) 作为查阅、追溯的依据。

对审核记录的主要要求：

- 1) 记录应完整、准确、清晰、简明；
- 2) 记录应真实；
- 3) 记录应具体、详实，如文件名称、产品批号、物资标识、设备编号、记录编号、合同编号、陈述人职务、岗位等；
- 4) 记录应及时，当场记录，尽量避免事后回忆、追记。

至于记录的形式、格式，一般由组织自定，用记录表式的方法加以控制。

四、现场审核中各类审核对象的应对

在审核过程中，审核员会遇到各种各样的人。由于这些人站在不同的角度，对审核持有不同的看法，就会产生不同的态度。审核员应针对各种类型的人采用适当的应对技巧。

(1) “没问题”型

这种人试图使审核员产生“优秀”的看法，就象孔雀一样，只向你展示好的一面，对差的地方试图搪塞了事。应对方法是：坚持全面审核；注意细节，深入审核；听好的，也要听差的；看好的，也要看差的。

(2) “抵触”型

不欢迎任何批评，敌视的态度，轻视审核员的意见，不与审核员合作，甚至以攻为守。应对方法是：保持冷静、坚持审核；对查到的问题作耐心清楚的说明。

(3) “军人”型 (Y/N)

尽量少说话，少回答问题，或简短到只有“是”与“不是”，力图使审核员少了解真实情况。应对方法是：耐心、容忍；多角度重复

提问；坚持和机敏，直至达到目的。

（4）“一问三不知”型

对所提问题以各种理由拒绝回答。应对方法是：从职能入手打开话匣，从其他角度了解情况。

（5）“专家”型

对审核员提出的问题旁征博引，高谈阔论，利用自己专家身份，与你进行理论探讨，引你进入他的专业领域，试图减缓审核进度。应对方法是：掌握主动权，控制时间表；直接插入实际问题进行检查；不与其辩论理论或技术问题；不扩大范围。

（6）“办不到”型

当审核员提出问题时，以实际行不通，做不到，没必要，太繁琐等理由来向你解释，不肯承认问题。应对方法是：清楚说明审核依据要求，审核是标准与实际核对的过程。

（7）“主动暴露”型

向审核员主动介绍存在问题，并推卸责任。应对方法是，核对事实，做出对受审核方的准确判断；同时应注意，不可介入受审核方的人际矛盾。

（8）“求饶”型

承认问题存在，但要求审核员高抬贵手，不要判不符合项，并表示立即纠正。应对方法是：坚持原则，确认事实；对受审核方持理解态度，对其确已纠正又不带有普遍性的问题，纠正确认后不开不符合项报告。

（9）“热情过度”型

对审核员非常客气、热情，递烟泡茶送水果，以此淡化审核气氛。应对方法是：审核时尽量减少应酬，客气而严肃。

（10）“故意拖延”型

千方百计转移审核员的目标和注意力，拖延时间。你让他取资料，他迟迟不提供，你让他介绍情况，他海阔天空离题万里。陪同人员态度很好，又很虚心，总爱主动介绍情况或请教 ISO9001 标准相关问题等。应对方法是：周密计划，认真准备，不偏离审核主题，保持审核节奏，明确审核目标。

习 题

1. 首次会议的主要程序和内容有哪些？
2. 现场审核实施中的控制要点是什么？
3. 现场审核中验证的常用方法是什么？验证思路是什么？
4. 本篇第八章练习二。

第五章 内审实施——现场审核（二）

第一节 不符合项及其报告

不符合项是指审核员在审核中所确认的审核发现与审核准则之间不相一致的客观事实。不符合项报告是审核员提交的并经受审核方确认的关于不符合项的书面陈述。不符合项报告是现场审核中产生的正式文件之一。

一、不符合项的定义

ISO9000:2000《质量管理体系 基础和术语》标准对不符合是这样定义的：

不合格（不符合）no nonconformity：未满足要求。

一般把涉及到硬件产品的未满足要求称为不合格，涉及到软件、服务、管理的称为不符合。

质量管理体系审核中的不符合，是指那些违背审核准则的审核发现。这里的审核准则也称为审核依据，通常包括：

- 1) 合同、顾客要求；
- 2) 组织的质量管理体系文件；
- 3) ISO9001:2000 质量管理体系标准；
- 4) 法律法规要求和社会要求；
- 5) 责任人员叙述的责任范围内的规定。

二、确定不符合项的原则和要点

- (1) 必须以客观事实为基础。在现场审核中，客观证据可以来自

下列途径;

1) 在现场观察以及文件、记录审阅中发现的客观事实;

2) 现场审核中受审核方人员回答的在其职责范围内的问题和事实的陈述。

(2) 必须以审核准则为判定依据。要注意不能以审核员个人的意见、观点作为判定依据。也就是说审核中所提出的不符合项事实, 必须在上述审核准则中明确找到所不符合的相关条款、规定。

(3) 对产生不符合项的原因要进行分析, 找出体系上存在的问题。质量管理体系审核是一种系统审核, 任务是判定受审核方的体系整体上是否符合标准的要求。所以审核员不能仅仅满足于发现个别的不符合现象, 还要进一步对不符合项产生的原因进行分析确认, 以便找出体系中存在的系统的缺陷。一般不符合项从产生原因来分析, 往往有三种情况:

1) 文件不符合。即体系文件未满足或完全满足标准、法律法规、顾客的要求。如文件未完全覆盖 ISO9001 标准的要求, 体系的控制水平不能满足顾客的要求和期望。要注意, 文件不符合往往会由此产生体系的系统性不符合。

2) 实施不符合。体系的实际运作未按文件规定要求实施。

3) 效果不符合。体系实施后未达到预期的效果或无效。

(4) 与受审核方共同确认审核发现的不符合项事实。

(5) 正式提交不符合项以前, 应经过审核组内部的充分讨论。

三、不符合项类型和分级

内部质量审核可以根据组织自身的需要和设定标准来分级分类。分级的目的在于正确、客观地得出审核结论。不同的审核对象会出现不同的分级方法, 如产品质量审核是以缺陷的严重程度来分级分类的, 分为致命缺陷 (A 级)、严重缺陷 (B 级)、一般缺陷 (C 级) 和次要缺陷 (D 级)。而质量管理体系审核则以不符合项的严重程度来分级, 如第三方注册审核时常分为严重不符合和一般不符合两类。

通过分级可带来两点好处。一是可突出重点，把组织质量改进的重点放在纠正和预防关键的、系统的不符合或缺陷上；二是可按不同的等级加权计算，将定性分析转化为定量分析，通过一定的数据处理，用数据进行综合评价。

内部质量管理体系审核一般把不符合项分成三类，即严重不符合，一般不符合和观察项。

1. 不符合项的分级标准

严重不符合项通常指审核中发现的不符合事实为：

- 1) 与 ISO9001 标准或合同要求严重不符合；
- 2) 事实证明体系的过程控制要求系统性失效、区域性失效；
- 3) 造成严重的质量后果。

一般不符合项通常指审核中发现的不符合事实为：

- 1) 属于孤立的、个别的现象；
- 2) 只影响到有效性，同时不会产生严重质量后果；
- 3) 不会严重影响质量管理体系的运行。

观察项通常指审核中发现的不符合事实为：

- 1) 属于孤立的、个别的、偶然的、轻微的现象；
- 2) 可能会导致一般不符合项的产生；
- 3) 属于超出审核范围的。

2. 各类不符合项的处置原则

1) 严重不符合项的存在意味着质量管理体系存在重大缺陷或无效。在外部审核中意味着本次审核失败。

2) 严重不符合项、一般不符合项、观察项提出的不符合事实都应纳入纠正和改进的范围。

3) 严重不符合项、一般不符合项应提出书面不符合报告。

4) 观察项可以提交书面观察项报告，如观察项已当场纠正并经确认，也可不发书面报告。

四、不符合项报告及举例

1. 不符合项报告的内容

不符合项报告的内容,应包括:受审核方部门,审核员,陪同人员,日期,不符合事实陈述,不符合现象的结论(违反标准、文件的条款),不符合项性质(按严重程度),受审核方的确认,纠正措施计划,纠正措施实施记录及完成时间,采取纠正措施后的验证记录等。归纳不符合项报告的三方面内容是:不符合事实的描述、不符合项结论和不符合项性质,这是每一份不符合项报告都应具备的。

不符合事实描述时应确切描述观察到的事实,并可以追溯。描述时应围绕客观事实,并准确的报告。如在什么地方发现了什么?为什么是不符合?谁在那儿?同时要写明必要的细节,如涉及到的文件号、产品批号、图纸号、相关文件规定、有关人员的陈述等。不符合事实描述时应简单明了,事实确凿,直笔表述,不加修饰。

不符合项的结论,要明确指出该事实所违反的审核准则(合同、标准、体系文件等)的哪些条款规定。

不符合项报告所描述的事实应经过受审核方授权人员的签字确认。

2. 不符合项报告的格式

不符合项报告无固定格式,组织可自行设计。要求有两条,一是满足上述不符合项报告内容中所应有的信息,二是要完整、准确、清晰、简明。

3. 不符合项的条款判定原则(以 ISO 9001标准为例)

要准确判定不符合项条款,前提是要能够比较准确地理解和把握住标准的规定要求和内涵。在此基础上把握下列原则:

1) 最直接的原则。要在标准规定中找到最直接的条款和内容规定。

2) 不游离原则。如标准中对策划的规定,有三个层面的要求,我们要根据不符合的事实,找到最准确的条款和内容规定,不能产生游离的感觉。

3) 易改进原则

4. 不符合项报告案例分析

不符合项报告格式参见表 3-8, 3-9, 3-10。

观察项报告格式,参见表 3-11。

表 3-8 ××厂 内审不合格报告

BK437-00-08

被审核部门	设计处	陪同人员	陈志刚
审核员	王大明	审核日期	2001 年 8 月 2 日

不合格事实陈述

2001 年新产品 WP—807 型空调器在样机试验后的设计评审报告（编号 SP98003 号，2001 年 7 月 15 日发布）中有三项指标未满足设计输入要求（噪声过大，制冷时间过长，耗电量过大），评审结论为“修改设计，再作一台样机测试。”但设计处未执行此结论就通知生产车间按原样品试制图纸小批投产 10 台，这种做法违反了设计评审的目的和结论。

不符合 程序：QP111 新产品开发、设计程序
标准：ISO9001—7.3.4 设计评审

不合格类型：A (B) C

被审方确认：王强（部门负责人） 2001 年 8 月 4 日

纠正措施计划 1. 已开始投产的 10 台 WP—807 型空调器全部停止生产，可用元器件拆下经验证后回库。 2. 设计科制订修改设计的计划，根据 SP94003 号评审报告结论修改设计，批准后再试制一台测试。 3. 修改新产品开发/设计程序，增加未经评审组长会签的图纸不能用作小批试生产的规定。 4. 以上各措施应在 8 月 12 日前完成。 部门负责人：王 强 2001 年 8 月 4 日 审核员认可：王大明 2001 年 8 月 4 日	批准纠正措施计划 同意按计划实施，新样机合格投产后，进一步确认设计过程的规范性。 管理者代表：赵刚 日 期：2001 年 8 月 5 日
---	---

纠正措施完成情况

1. 已开始投产的 10 台 WP—807 型空调器已于 8 月 4 日全部停止生产，已领出或已装入的压缩机等元器件已检验或验证后送回原材料库，8 月 8 日前已完成。

2. 修改设计计划已于 8 月 8 日制订，由设计处长签发。

3. QP111 程序已增加评审组长会签的规定，新版 QP111A 程序已于 8 月 11 日由企管处发布。

部门负责人 王 强 2001 年 8 月 12 日

纠正措施的验证

8 月 12 日验证纠正措施已完成……。9 月 10 日新样机成功，22 日开始批量生产，过程符合设计程序要求。

审核员：王大明 2001 年 9 月 25 日

表 3-9

WX 大酒店			文件编号: WXJ5-00-27
不符合项报告	修订次数 1	修订日期: 2001/6/8	发布日期: 1998/11/13

不符合项报告

被审核部门: 餐饮部	审核日期: 2001/7/8	序号: 07
审核依据: ☐ ISO9001 (6.2.2) ☒ 体系文件: WXJ3-04-08 《应急计划》3.6 ☐ 合同 ☐ 法律法规		
不符合项描述: 在西餐厅, 询问对于心脏病突发的就餐宾客如何处理。二名服务员说: 立即报告主管。收银员说: 通知医务室。而餐饮部《服务应急计划》中规定: 宾客突然发病应立即扶起, 就地轻轻平放在地上, 同时报告, 呼 120。如果可能是心脏病突发, 员工可查客人的外衣口袋, 看是否有客人携带的速效救心药品, 及时喂服。人工呼吸, 心脏按摩应由有经验的员工做。并且酒店医务室已于 2 月份撤消。		
审核员签名: 陈志刚 审核组长签名: 李阳 被审核方代表签名: 徐立		
不符合项种类: ☐ 严重 ☒ 一般		
纠正措施: 1. 原因: 因 26 层改造后, 餐位增加了 106 个, 6 月份招收新员工 22 名, 部分员工对酒店的规定还不太熟悉。 2. 措施: 1) 7 月中旬已组织新员工分批培训, 受训时间为 3 个工作日。 2) 7 月下旬组织老员工培训, 重点是服务应急的规定和相关知识, 由市旅游学院吴教授讲课二天。 3) 培训资料已整理归档, 人力资源部在 7 月 28 日对这次培训进行效果评定。		
被审核方负责人: 徐立 日期: 2001/8/2		
纠正措施跟踪情况: ☒ 纠正措施有效 ☐ 纠正措施可以接受, 在下次内审中验证 ☐ 签发新的不符合项报告		
审核员签名: 李阳 日期: 2001/8/3		

表 3-10 不符合项报告

被审核方：MD 银行		合同号：GH00/0198
ISO9001：2000 标准条款：8.2.1	涉及部门：行长、管理部	审核日期：2001—3—25
不符合项描述： 2000 年 1 月 20 日发布的《2000 年年度管理评审报告》第二节中讲到：“去年 10 月和今年 2 月组织了两次客户调查，评价客户对本行服务质量的满意度。发出征询表 500 份，回收 446 份，……，按规定统计客户满意率 100%，达到质量目标提出的高于 98.5% 的要求。” 在管理部发现《营业网点客户意见登记表》汇总情况中，在去年 11、12 月和今年 1 月上旬三个月各有三条储户投诉意见，一条公司客户投诉意见。		
审核员：许大中	审核组长：黄群	被审核方代表：徐立
不符合项种类： ☐ 严重 ☒ 一般		
纠正措施： 1. 2000 年 1 月 28 日行长立即组织领导、主要中层骨干讨论客户满意度的准确定位，进一步确定客户要求和期望，及其变化。 2. 明确客户满意率的计算方法，写入《对外信息交流程序》，初步确定了 5 个因子：储户满意率（A）、对公存款和结算客户满意率（B）、对公信贷客户满意率（C）、个人信贷客户满意率（D）内部人员和隐性监督员的反映（F）。满意率计算采用权重法，即 $(A + 1.5B + 1.5C + 1.2D + 0.8F) \div 6$。 3. 2001 年元月 1 日至 6 日调查了 350 个客户，满意率为 96.3%。		
预计完成日期：已完成		被审核方代表/日期：徐立/2001—04—07
纠正措施跟踪情况： ☐ 不符合项纠正有效 ☒ 纠正措施可以接受，在下次监督审核中验证有效性 ☐ 不接受上述纠正措施 审核员/日期：许大中/2001—04—12		
结案验证结果： ☒ 纠正措施实施有效 ☐ 签发新的不符合报告 审核员/日期：黄种/2002—04—28		

课堂练习：根据案例，写出不符合项报告。

1. 审核员王忠在 XC 轴承公司磨工车间的半成品仓库旁边看见一台型号为 YK6040 型的全自动捆扎机，捆扎机上放有一个电茶壶。王忠很有兴趣地用手摸了一下，茶壶里还有半壶温水。工人李明过来倒水，水漫出茶杯，审核员注意到捆扎机的平台已经生锈。王忠问半成品仓库管理员，捆扎机的日保养有何要求。仓管员说：“捆扎机不归我管，这是成品库用的。”仓管员也拿不出有关保管制度。

2. “五一”黄金旅游热，董先生和太太入住进四星级的 HZ 大酒店，下车后两人吃力地提着重行李来到总台登记入住。总台服务员告诉董太太房价要按现行门市价，董太太说半个多月前就已电话预约，说定房价按原门市价打 7 折。服务员取出预约卡（01-04-32），果然在 4 月 12 日订标准房 1 间，5 月 1~4 日。但房价栏为空白。两位客人尽管很难接受已上涨了许多的现行价格，但交涉无果，也只能入住。

5. 不符合报告编写的注意事项

1) 不符合报告所描述的客观事实，应该是审核员确切观察到的事实，只需要事实并准确地报告。不符合事实描述应程度相当，恰如其份。

2) 不符合事实应清楚、明确，可以追溯。

3) 涉及到具体人员时，通常使用岗位和职务，而不宜直指其名。

4) 尽量使用审核双方都明确理解一致的技术语言。

5) 如果不符合项事实，受审核方立即纠正，且并非系统性问题，审核员在确认纠正状态后，可以撤去该份不符合项报告。如属于系统性问题，审核员仍应提交不符合报告，但对特定不符合事实已经纠正的情况应予备注说明。

6) 同类不符合事实，可以合并提交一份不符合报告。

7) 不符合报告所描述的客观事实，应经受审核方确认。但要注意，受审核方所确认的只是该事实是否存在；至于该事实是否属于不符合，不符合程度如何等判断，属于审核员的职责，不需要经受审核方确认。

第二节 审核组内部会

在现场审核的后期，审核组长应主持召开一次审核组内部会。

审核组内部会的主要任务有三项：一是交流现场审核的情况；二是确认不符合项，并对提交的不符合项汇总分析；三是研究审核结论。

一、交流审核情况

审核组每个成员都应向会议回顾和通报现场审核的实际情况。包括：

- 1) 审核过程的回顾；
- 2) 审核计划的执行情况；
- 3) 检查表的使用情况；
- 4) 主要的审核发现及其评价；
- 5) 其他需汇报、交流的事项。

会议应对审核过程进行评价，对于会议发现的一些需要补充和完善的审核环节和内容进行布置和安排。

二、确认不符合项并进行汇总分析

(1) 审核员应逐一向会议分别宣读自己将要提交的不符合报告，审核组进行讨论审查。需要审核下列方面的内容：

- 1) 不符合项的证据是否确切；
- 2) 不符合项事实描述是否包括所有必要的细节；
- 3) 不符合判定的所违反的规定要求是否确切；
- 4) 不符合性质、条款，判定是否准确；
- 5) 是否简明扼要，容易理解；
- 6) 是否便于受审核方采取纠正措施。

(2) 当审核组内部讨论不能确定或发生争议时，不符合项由审核组长确定、决定。

(3) 审核组内部会应对所有不符合项进行统计并作系统的分析，掌握下列要点：

- 1) 追溯不符合的来源，分析不符合原因，以发现系统的缺陷；
- 2) 不符合项与组织其他管理要求的关系及影响；
- 3) 不符合项对组织产品、过程或服务所带来的影响；
- 4) 后续纠正措施的切入点和纠正实施后的影响；
- 5) 受审核方的看法，尤其是可能引起的不同看法。

书面提交的不符合报告，应对组织体系起积极的改进作用，要尽量避免和消除可能的负面影响。

（4）不符合项的汇总分析（可采用表 3-12 的形式）

通常情况下，若在同一条款发现数量较多的一般不符合项，可以构成一个严重不符合项。在利用分布表进行不符合项汇总分析时，应注意组织是否会在汇总分析时产生这类严重不符合项。

三、研究审核结论

审核结论是在分析所有的审核发现和审核证据的基础上产生的。这里的审核发现，既包括了上述各项不符合报告，也包括了在审核中发现的可以证实组织质量体系有效运行的各项客观证据。审核组内部会要对所有的观察结果和审核发现进行一次全面分析，分析受审核方质量体系的符合性和有效性。分析包括下列三方面：

- 1) 汇总审核发现，作出相关符合性的判定；
- 2) 分析审核发现的不符合项，研究确定其对组织体系的影响程度；
- 3) 对组织体系作出有效性评价。

以上三方面的分析研究是依次递进的。分析评价时要注意各相关管理要求在组织产品/服务的形成过程中的作用程度，和各项管理要求间的内在逻辑关系，要把握大局，推动改进。

内审的审核结论包括：

（1）组织质量管理体系的总体评价。重点是：

- 1) 对组织质量体系文件的评价；
- 2) 对组织质量管理体系运行状况的评价；
- 3) 对组织质量管理体系内审活动及效果的评价；
- 4) 对组织质量管理体系管理评审活动的评价；
- 5) 对组织质量管理体系持续改进能力的评价；
- 6) 对组织质量管理体系运行结果的评价。

（2）确定组织质量管理体系的纠正、改进重点。

（3）本次内审过程的策划、组织、实施及效果的分析、评价。

审核组长在审核组内部会的基础上，准备末次会议上的总结性发言，并组织审核报告的编写。

表 3-12 不符合项分布表

质量职能	部门	总经理	管理者代表	公司办	销售部	供应部	技术部	品质部	财务部	生产部	前处理分厂	二桥分厂	热加工分厂	变速箱分厂	铸造分厂	总装分厂	动力部	机修分厂	合计	
																			严重项	总项数
4 质量管理体系	4.1 总要求																			
	4.2 文件要求																			
	4.2.1 总则																			
	4.2.2 质量手册																			
	4.2.3 文件控制																			6
5 管理职责	4.2.4 质量记录的控制																			
	5.1 管理承诺																			
	5.2 以顾客为中心																			
	5.3 质量方针																			
	5.4 策划																			1
	5.5 职责权限与沟通																			
	5.5.1 职责和权限																			
	5.5.2 管理者代表																			
	5.5.3 内部沟通																			2
	5.6 管理评审																			

使用说明：在单元格中画“正”字表示不符合项数量，单元格左上角为一般不符合项，右下角为严重不符合项。

(续)

质量职能	部门	总经理	管理者代表	公司办	销售部	供应部	技术部	品质部	财务部	生产部	前处理分厂	二桥分厂	热加工分厂	变速箱分厂	铸造分厂	总装分厂	动力部	机修分厂	合计	
																			严重项	总项数
6 资源管理	6.1 资源的提供		✓																	1
	6.2 人力资源		✓											✓						2
	6.3 基础设施																			
	6.4 工作环境																			
7 产品实现	7.1 产品实现的策划																			3
	7.2 与顾客有关的过程				✓															4
	7.3 设计和开发					✓	✓												1	
	7.4 采购					✓	✓												1	3
	7.5 生产和服务提供																			
	7.5.1 生产和服务提供的控制				✓						✓	✓				✓				5
	7.5.2 生产和服务提供过程的确认										✓	✓								1
	7.5.3 标识和可追溯性										✓	✓		✓						5
	7.5.4 顾客财产																			
	7.5.5 产品防护																			
	7.6 监视和测量装置的控制							✓												4

(续)

质量职能	部门	总经理	管理者代表	公司办	销售部	供应部	技术部	品质部	财务部	生产部	热处理分厂	变速箱分厂	铸造分厂	总装分厂	动力部	机修分厂	合计	
																	严重项	总项数
8.1 总则																		
8.2 监视和测量																		
8.2.1 顾客满意																		
8.2.2 内部审核			—														1	1
8.2.3 过程的监视和测量											—	—					1	1
8.2.4 产品的监视和测量							—					—					1	3
8.3 不合格品控制											—						1	1
8.4 数据分析				—													2	2
8.5 改进																		
8.5.1 持续改进																		
8.5.2 纠正措施					—													2
8.5.3 预防措施																		
严重项						1	1	1									3	3
总项数		1	4	3	6	4	5	7	1	1		5		2				47

第三节 总结会议

总结会议（末次会议）是审核组在现场审核阶段的最后一次活动。总结会议是审核组向受审核方报告审核结果和审核结论的会议，也是现场审核结束的标志。

一、总结会议的任务

- (1) 向受审核方介绍审核情况，让他们能够清楚地了解审核结果，并予以确认。
- (2) 报告审核发现，包括各项不符合项和审核结论。
- (3) 提出后续工作的要求，包括纠正措施、跟踪验证要求等。

二、总结会议的内容

总结会由审核组长主持。参加会议的人员应包括受审核方的高层管理者和各部门负责人。

总结会议的议程和主要包括：

- (1) 审核组长宣布会议开始。对受审核方在审核期间的合作表示感谢。感谢要真诚具体，又要恰如其份，不要过分。
- (2) 重申审核目的、范围和审核准则。
- (3) 概括介绍现场审核情况。
- (4) 宣布审核结果。

一般应考虑下列内容：

- 1) 受审核方质量管理体系与 ISO9001 标准的符合情况；
- 2) 受审核方质量管理体系实施运行情况的评价，包括对内审活动、管理评审活动的评价；
- 3) 受审核方质量管理体系的有效性评价，包括实现组织质量方针和目标、满足法律法规要求、满足顾客的要求和期望、组织和业绩持续改进的评价；
- 4) 宣布现场审核中发现的不符合项。
- (5) 宣布审核结论。

(6) 重申审核的抽样原则, 提出对后续纠正措施的要求, 如举一反三, 确定纠正措施完成的期限和验证要求。

(7) 重申保密原则。

(8) 澄清 (必要时)。说明审核报告的发布时间和方式及其他后续安排。

(9) 受审核方领导致辞, 并对后期纠正改进作出承诺。

(10) 审核组长表示感谢, 会议结束。

三、总结会议的注意事项

- 1) 总结会不能省略。
- 2) 总结会的重点应围绕体系的改进。
- 3) 审核结果、不符合项涉及的部门和人员, 应到会, 以利实施纠正。
- 4) 与会人员应签到。
- 5) 总结会议时间通常为一小时以内, 切忌拖沓。
- 6) 有些不符合项受审核方已在总结会前采取了纠正措施, 也经过审核员验证, 审核员应在总结会上加以说明。
- 7) 应肯定受审核方取得的成绩和成功的经验。
- 8) 澄清和说明时, 应侧重证明客观事实是否存在。重在说明事实, 不能发生争执。
- 9) 应保持整个现场审核中形成的审核风格 and 良好气氛。
- 10) 完成了各项总结会议程后, 审核组长应策略而果断地结束会议。

第四节 内部审核报告

内部审核报告一般在内审现场实施结束后编写, 不过内审报告的主体内容事实上在审核组内部会和总结会上都已经形成。内审报告将由审核组长在现场审核后规定期限内以正式文件的形式提交最高管理者和管理者代表。内审报告批准发放后, 本次审核活动即告结束。

一、内审报告的内容

审核组长对内审报告的编制、准确性和完整性负责。内审报告通常包括以下内容：

- 1) 审核的目的和范围；
- 2) 审核组构成，受审核方主要参与人员姓名和职务；
- 3) 审核日期、审核计划；
- 4) 实施审核的依据；
- 5) 审核概述；
- 6) 受审核方质量管理体系综合评价和审核结论；
- 7) 不符合项及统计分析；
- 8) 对纠正措施完成的要求和必要的建议；
- 9) 审核报告的发放范围，通常为审核有关部门及组织的负责人，管理者代表等；
- 10) 审核组长签字，管理者代表审核，最高管理者批准；
- 11) 内审计划、不符合项报告和其他必要的资料可以作为报告附件。

二、审核报告的格式

审核报告的格式由组织的程序文件确定，但报告的内容应完整。

三、审核报告编写注意事项

- 1) 审核报告的内容应真实、客观。
- 2) 应对事不对人。
- 3) 报告应简明扼要，突出重点；用典型事例，数据说话。
- 4) 纠正措施的要求不能就事论事，要透过现象看本质，着眼于系统改进。

四、审核报告示例

例 3-1 2000 年第一次内审审核报告

表 3-13 认证机构审核报告样本

例 3-1 ××厂 2000 年第一次内审审核报告

BK438—00—01

1. 审核目的：验证质量管理体系的符合性和有效性，促进体系运行质量的提高，为 10 月份的第三方注册认证作准备。

2. 审核范围：质量管理体系采用的所有要求，覆盖的所有部门和产品。

3. 审核依据：质量管理体系文件、合同、行业法规、ISO9001-2000。

4. 审核组长/成员：赵刚/王大明、李伟、丁一、苗育林、潘明。

5. 审核日期：

(1) 文件审核：2000 年 7 月 25~28 日

(2) 现场审核：2000 年 8 月 2~4 日

6. 受审方人员：厂长、管理者代表、副厂长、各部门负责人，见签到表。

7. 审核概况：

(1) 审核组审查了质量手册、程序文件、作业规范和记录表式等体系文件。文件审核比原计划延长了 1 天，对适宜性做了大量的意见征询。

(2) 本次内审得到厂领导的大力支持，各部门都积极配合，管理者代表（副厂长）担任审核组长，并积极协调各种关系。

.....

(5) 本次内审共发现 27 项不合格项，其中严重 2 项，一般 20 项，观察项 5 项（见“不合格报告”）。分布的区域为……。

8. 审核综合评价

8.1 对体系文件的评价

(1) 体系文件基本符合 ISO9001 标准，国家法律法规的要求，但《采购程序》、《人力资源管理程序》、《过程控制程序》和《操作规程汇编》等文件中仍存在不符合项，详见 BK436—00—01 “文件审核报告”。

(2) 整套的体系文件较好地适应本厂产品、过程特点和工厂实际，但是有一些控制环节，尤其是企管处、办公室、财务处等管理部门操作的规定滞后于企业发展的需要，建议专门进行研究，见“文件审核报告”。

8.2 对体系运作的评价

(1) 厂领导都具有强烈的质量意识和竞争意识，工作思路清晰。中层领导普遍对本厂实施 ISO9000 标准有正确的认识态度，但个别部门仍不够重视。中层以下员工对体系文件的熟悉程度有待提高。

(2) 质量方针得到大力宣传和贯彻，质量兴厂的观念深入人心。本厂 6 项质量目标基本达到，各部门的分目标共 72 项达标率为 95%。

(3) 体系自 6 月 12 日正式实施以来，各部门均进行了文件培训，企管处组织了一次考试和一次知识竞赛活动，对体系推行起到了积极作用。5 月 20 日~6 月 30 日设计处和工艺处牵头，各分厂配合，完成了所有产品设计文件和其他文件的整理、修订，为体系有效实施打下了良好的基础。

(4) 体系符合性评价

……，主要存在的问题：

- a. 现场管理尚需改进；
- b. 计量设备的校准间隔的规定不科学；

……

(5) 体系有效性评价

5~7 月零部件一次交验合格率上升 3.8 个百分点，成品一次交验合格率上升 5.2 个百分点，优等品率上升 6.1 个百分点，7 月份产品外观、包装和交付质量有所提高，并且信息处理速度加快，无客户投诉。员工的精神风貌和按章办事的自觉性有较大提高。这些方面都反映出体系的实施较为有效，但尚存在以下问题和需进一步改进的内容：

a. 客户满意率测评方法有待完善，如权重比例确定的科学性、测评对象的合理性等；

- b. 人文环境建设尚需提高档次；

……

9. 审核结论

质量管理体系较为有效，基本具备申请第三方注册认证的条件。

10. 纠正措施

对于审核中发现的不合格项，由管理者代表组织确认责任部门，各部门应“举一反三”地实施系统性的纠正措施，消除不合格，并且应识别潜在的不合格，采取必要的预防措施。要求 8 月 20 日前完成，8 月 25 日前由审核员进行跟踪验证，对于确有困难的，应完成编制纠正措施计划，报管理者代表批准。

11. 审核报告分发

(续)

审核组对被审核方质量管理体系的评价： 1. 被审核方质量方针和质量目标的实施情况 2. 被审核方内部审核的可信程度和质量管理体系持续改进的能力 3. 被审核方质量管理体系的适宜性及其实施的符合性 4. 被审核方产品和/或服务满足顾客需求和期望的程度	
审核组审核结论： ☐ 推荐认证发证 ☐ 换发证书 ☐ 不推荐认证 ☐ 纠正措施有效实施后推荐认证	
依据被审核方不符合项的性质，采用 _____ 跟踪审核方式	
预计被审核方完成纠正措施所需时间：	
特别说明： 1. 本次审核基于抽样调查，不能包含被审核方全部的质量活动，因此未发现的不符合项可能仍在目前的质量体系中。 2. 如对审核结论有不同意见，请向认证中心书面反映。 3. 本报告相关文件： ☐ 签到表 ☐ 审核计划 ☐ 不符合项报告 ☐ 质量体系文件审核报告 ☐ 监督审核记录表	
审核组长签字： 年 月 日	
被审核方确认意见： 签字（盖章） 年 月 日	

习 题

1. 确定不符合项的原则和要点是什么？
2. 本篇第八章练习三。
3. 本篇第八章练习四。
4. 内审的审核结论包括哪些内容？
5. 审核报告的主要内容是什么？

第六章 纠正和跟踪验证

第一节 纠正和纠正措施

内部审核是组织的管理工具，内审的重点是推进组织的内部改进。因此，审核结束以后，对审核中发现的不符合项和组织体系中存在的薄弱环节，提出并实施纠正、预防和改进措施，是审核活动的一项重要任务。

一、纠正、纠正措施和预防措施

区分纠正、纠正措施和预防措施之间的区别，对研究制订措施是很有必要的。

纠正：为消除已发现的不合格所采取的措施。纠正的活动有返工、返修、降级等。

纠正措施：为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。

预防措施：为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。

纠正、预防和改进措施之间的区别是：

- 1) 纠正是针对不合格/不符合采取的就事论事的措施和活动。
- 2) 纠正措施是针对实际已发生问题的原因所采取的消除措施。
- 3) 预防措施是针对潜在问题的原因所采取的消除措施。
- 4) 改进措施是为了提高组织各项活动和过程的效果和效益，增强满足质量要求能力所采取的措施。
- 5) 纠正和预防措施都可归入改进措施的范畴。

二、采取纠正和纠正措施的作用

- 1) 满足质量管理体系标准的要求;
- 2) 维护和改进组织的质量体系 and 产品质量的手段;
- 3) 保证内审效果的重要手段。

三、不符合项纠正措施计划要点

- (1) 纠正措施计划包括纠正、纠正措施和责任者三部分。
 - 1) 纠正: 如返工、返修或让步接收、降级、报废、补救等;
 - 2) 纠正措施: 如程序文件修改, 质量过程的某一阶段质量改进等;
 - 3) 责任者: 明确采取措施的责任部门/人员, 明确纠正时限。
- (2) 纠正措施计划应具有可操作性。
 - 1) 计划应具体;
 - 2) 用“动作化”语言, 要明确 5W1H。

四、纠正措施的实施程序

(1) 内审员的职责

1) 向受审核方解释和说明内部审核中出现的不合格项和需改进的方面;

- 2) 提出纠正措施有效实施的必要建议;
- 3) 与被审核方协商纠正措施的完成时限;
- 4) 对纠正措施的反馈进行管理。

(2) 受审核方的职责

- 1) 理解和分析审核员指出的不符合项;
- 2) 制定纠正和预防措施的实施计划;
- 3) 执行纠正和预防措施计划;
- 4) 自行检查纠正情况并及时反馈内审员, 以得到内审员的验证确认。

(3) 纠正措施的实施程序

- 1) 调查并分析判定不符合项的原因, 确定责任者;
- 2) 分析不符合项产生原因 (如人、机、料、法、环等);
- 3) 制订纠正措施的实施计划, 落实职责;
- 4) 按计划有效实施纠正措施;

- 5) 检查纠正措施效果;
- 6) 进行纠正措施效果的有效性验证;
- 7) 巩固纠正措施成果, 进行必要的文件完善更新;
- 8) 如纠正措施的效果不明显, 可进入下一个循环, 采取更有效的纠正措施。

五、纠正措施实施的注意点

- 1) 不符合项的发现区域, 所辖的部门/岗位不一定是该不符合项的责任者;
- 2) 不同的不符合项可能由同一原因产生, 这时, 在采取纠正措施时可合并处理;
- 3) 某一特定不符合项, 产生的原因可能有多种, 要注意识别并分别纠正;
- 4) 纠正、纠正措施对应同一不符合事实, 可能会涉及审核依据的不同条款。审核员在提出不符合报告时, 应指出该事实违反的直接条款; 而在提出纠正措施建议时, 应明确并消除不符合项原因涉及的条款。

课堂练习: 结合下列练习, 提出书面的纠正措施建议。

1. 审核员发现在成品仓库墙上挂的《成品仓库管理制度》没有编号, 发布日期为 1999 年。而仓库管理员拿出一份《成品仓库管理制度》是 2000 年发布的, 文件编号为 Q/CX—015—2000。

2. 审核员在审核某工程公司 08 工程时, 没有找到 101 号建筑物的基础检验记录。而按该公司施工程序, 重要基础浇灌前应作好混凝土检验记录。现场检验员解释说, 这几天工地的检验任务特别多, 我要跑十几个地方, 那天当我赶到 101 号建筑工地时, 他们已经把基础浇灌好了。而工地施工组长则说: “那天混凝土车到了半个多小时也找不到检验员, 我们只好先浇灌了, 不然混凝土在车内时间太长, 会变质的。”

参考答案

1. 纠正措施建议主要内容:
 - 1) 取换墙上旧版《成品仓库管理制度》;
 - 2) 检查有无同类现象, 采取相应措施;
 - 3) 检查受控文件发放记录及作废文件回收记录;

- 4) 加强文件控制程序的培训;
 - 5) 验证;
 - 6) 责任人员和时限。
2. 纠正措施建议主要内容:
- 1) 对 101 号建筑基础加严取样重新检验, 并做好记录;
 - 2) 若检验不合格, 则该基础报废, 打掉;
 - 3) 检查有无同类现象, 采取相应措施;
 - 4) 考虑是否增配检验员;
 - 5) 修改完善检验控制程序, 书面明确该项要求;
 - 6) 加强检验控制程序的培训, 严格执行程序规定;
 - 7) 验证;
 - 8) 责任人员和时限。

第二节 跟踪验证

跟踪验证审核是内审活动的一部分, 是内审的延伸。

跟踪验证是对受审核方所采取的纠正措施进行评审、验证, 并对纠正结果进行判断、评价和记录的一系列审核活动的总称。

一、跟踪验证的目的

- 1) 促使受审核方采取有效的纠正和预防措施;
- 2) 验证纠正和预防措施的有效性;
- 3) 促使组织质量体系持续、有效、稳定的运行;
- 4) 向管理层、决策层报告。

二、跟踪验证的形式

跟踪验证的形式包括书面验证与现场验证两种。

1) 受审核方将不符合项纠正过程产生的文件和记录, 提供给跟踪审核的内审员, 作为实施了纠正和预防措施的证据, 由审核员进行书面验证、确认。

2) 审核员到现场进行实地跟踪验证, 对原不符合项进行复审, 并对所验证的纠正结果形成记录。

对较严重的不符合项和实施性、效果性的不符合项，一般应采用现场跟踪的方式。对某些需要较长周期才能有效纠正的不符合项的跟踪验证，可分阶段进行，或转入下一次内审活动中进行跟踪验证。

三、跟踪验证审核的实施要点

1) 跟踪审核的管理。组织应有专门的管理部门负责此项职能，应建立相应的程序，明确要求，以确保跟踪验证审核的正常、规范实施。

2) 对纯属文件性的不符合，只需通过文件的书面验证。

3) 对已实施的纠正措施，如效果不理想，应进行升级纠正；对有效的纠正措施，应采取巩固措施。

4) 实施跟踪验证的审核员，可以是原审核组成员，也可委派其他有资格人员进行，但实施跟踪审核的内审员，应了解和掌握原有的审核资料和背景情况。

5) 跟踪验证审核，应形成书面的记录和报告。

跟踪验证记录的记录可与不符合项报告设计为同一份报告。

跟踪验证审核报告格式，可参见表 3-14。

表 3-14 跟踪审核报告

Q/RS 101807

No

受跟踪部门		跟踪日期		提交日期	
审核范围					
审核员					
验证结论	纠正有效___项；纠正部分有效___项；纠正无效___项；无实施纠正___项				
不合格项编号	纠正措施实施验证记录			验证结论	
编号	尚未纠正的不合格项分析/新发现的不合格项				

(续)

确认与承诺	受审核部门负责人(签字): 年 月 日
处理意见	审核员(签字): 年 月 日
领导批准	批准人(签字): 年 月 日
备注	

四、年度内审评价

(1) 必要性

- 1) 总结全年度内审工作的经验, 评价内审实施的有效性。
 - 2) 可以系统地分析全年内审中发现的体系偏差, 掌握体系运行的实际水平和状况。
 - 3) 为编制下年度的体系工作计划和内审计划提供依据。
- (2) 年度内审评价活动应形成书面报告, 提交管理评审, 作为管理评审活动的重要输入。

习 题

1. 纠正和纠正措施的主要区别是什么?
2. 纠正措施建议包括哪三方面主要内容?
3. 跟踪验证的实施要点是什么?
4. 编写 2 份不符合项的纠正措施建议。

第七章 审 核 员

第一节 内审员的能力和素质要求

根据 ISO10011—2《质量体系审核员的评定准则》标准要求，审核员需要具备下述能力要求，这也是内审员所需要具备的条件。

合格审核员应当具备的能力包括审核工作能力和基本能力。

1. 审核工作能力

指审核员为了胜任所承担的审核工作所必须具备的基本功。其中包括：

- 1) 从事审核准备工作的能力；
- 2) 进行现场审核的能力；
- 3) 编写审核文件和报告的能力；
- 4) 跟踪验证与监督审核的能力。

2. 基本能力和基本素质

要求审核员应具备基本的能力，缺乏这些能力就可能被认为具有某种生理或习惯方面的缺陷而不适合从事这一职业。这些基本能力包括：

- 1) 交流的能力。需要具有较强的理解能力和表达能力。
- 2) 合作的能力。需要具备良好的协调和合作能力。
- 3) 分析判断能力。具有严密的逻辑思维，正确的思想和工作方法，正确的判断和决策能力。
- 4) 独立工作能力。具有独当一面，控制局面，独立工作的能力。
- 5) 应变能力。具有既忠于审核职责与目标，又能灵活应变的能力。
- 6) 学习能力。具备良好的获得和运用知识、技能的能力。
- 7) 审核组长，除具备上述能力以外，还应具有领导和行政能力；

包括计划、组织、协调、监督的能力；以及对体系整体有效性作出准确判断的能力。

审核员还应具有良好的个人基本素质，包括：

- 1) 积极的工作状态。
- 2) 良好的外表和举止。
- 3) 成熟、稳健、明智、警觉。
- 4) 良好性格：诚实、可靠、善解人意、通情达理。
- 5) 感情稳定：冷静、自信、坚韧、顽强、工作为重，心胸开阔。
- 6) 良好素养：主动、细心、礼貌、乐于助人。
- 7) 良好的价值观等。

第二节 审核员的职责和工作

ISO10011—1《质量体系审核指南 审核》标准，规定了审核员的职责和工作。

一、审核员的职责

分为审核员的职责和审核组长的职责。

1. 审核员的职责

- 1) 遵守相应的审核要求；
- 2) 传达和阐明审核要求；
- 3) 有效地策划和履行被赋予的职责；
- 4) 将观察结果形成文件；
- 5) 报告审核结果；
- 6) 验证所采取的纠正措施的有效性；
- 7) 收存和保管与审核有关的文件；
 - ① 按要求提交这些文件；
 - ② 确保这些文件的机密性；
 - ③ 谨慎处理特殊的信息。
- 8) 配合并支持审核组长的工作。

2. 审核组长的职责

审核所有阶段的工作均由审核组长全权负责。审核组长应具备管理能力和经验，应有权对审核工作的开展和审核观察结果作最后决定。

审核组长职责还包括：

- 1) 协助选择审核组的其他成员；
- 2) 制定审核计划；
- 3) 代表审核组同受审核方的管理者接触；
- 4) 提交审核报告。

3. 审核员的独立性

审核员不应有偏见和受其他有可能损害审核工作客观性的影响。

与审核有关的所有人员和组织应尊重和支持审核员的独立性和公正性。

二、审核员的工作

1. 审核组长的工作

- 1) 规定对每一项审核任务的要求，包括所要求的审核员资格；
- 2) 遵守相应的审核要求和其他有关规定；
- 3) 制定审核计划，准备工作文件，给审核组成员布置工作；
- 4) 评审有关现行质量体系活动的文件以确定其适宜性；
- 5) 及时向受审核方报告严重的不合格；
- 6) 报告在审核过程中遇到的重大障碍；
- 7) 清晰、明确地报告审核结论，不无故拖延。

2. 审核员的工作

- 1) 在确定的范围内进行审核；
- 2) 保持客观性；
- 3) 收集并分析与被审核的质量体系有关的、足以对其下结论的证据；
- 4) 对于证据中能够影响到审核结果和可能需要进行更广泛审核的迹象保持警觉；
- 5) 能够回答如下问题：
 - ①受审核方的人员是否知道、得到、理解和使用那些所要求的

描述或支持质量体系要素的程序、文件或其他资料？

②用来描述质量体系的所有文件和其他资料是否足以满足实现所规定的质量目标的需要？

6) 始终遵守道德规范。

习 题

1. 审核员应当具备的良好个人素质是什么？
2. 如何体现审核员的独立性？

第八章 质量管理体系内部审核员培训练习

练习一 标准条款对照

本练习的目的是训练学员对各种情况与标准条款对应的把握能力。

针对在审核中发现的下列情况，分别说明它们所对应的是ISO9001标准中哪个具体条款，为什么？它们是不符合项吗？

1. 一位仓库保管员说，他不清楚公司的质量方针内容是什么，他认为仓库保管员只要按规定做好自己的本职工作就行了。

2. 管理者代表对审核员说：“我们公司质量体系运行一年来，没有发生过什么需要进行质量策划的活动。虽然其间开发过4个新产品，但那是按照公司设计控制程序进行的，不需要进行什么质量策划”。

3. 服装厂供应部主管介绍说，本厂对所有服装面料的采购合同都进行了合同评审，以保证从合格供方采购到价廉物美的合格面料。

4. 汽车制造厂设计制造成功的一种新型的家用小轿车，经环保部门测定，其废气排放未达到国家环保标准规定的要求。

5. 审核员在西江宾馆客房部，发现了正在现场使用的第一版和第二版两种不同版本的《客房服务控制程序》文件。

6. 长江造纸厂供应部编制的合格供方清单中没有将日常收购的废报纸原料供应纳入其中。供应部长介绍说，这些废报纸实际上是向社会上的废品收购人员收购的，我们不知道应该如何去评价。

7. 新星丝绸服装厂对意大利客商来料加工的真丝面料，专门制定了“专区专账”的保管规定，但是审核员在仓库里看到批号为9803的真丝面料却是和其他国产面料混放在一起的。仓库保管员说，对意大利的来料，我们凭经验马上就能区分出来的。

8. 某轴承厂的轴承外圈是按批编号, 用流程卡标明并随产品流转的, 但在车间加工过程中, 轴承外圈和流程卡常常被分离放置。

9. 某类食品的保温灭菌工艺规定是 140°C 、持续一小时, 审核员看到现场的自动温度仪显示为 120°C 、操作工人解释说, 140°C 高温耗电量太大, 120°C 高温足以杀菌了。

10. 某叉车厂在客户上门提货时, 在未接到产品完整检测报告的情况下, 仅凭质检科的电话合格通知, 就将一批 24 台 CP325 叉车交付给了用户。

11. 省第二建筑公司 052 工程 301 工地上的磅秤已经不太灵敏了, 工地施工员说, 这台磅秤是在混凝土各种原料称量时用的, 只需要大致上准确就可以了。

12. 机床厂的三台因铸造时砂孔太大而报废的 C6150 车床床身, 因体积太大, 只好暂时放置在合格区。

13. 市百货大楼文具柜台营业员小王, 把柜台上一本存放十个月本应削价处理的大型集邮册, 连同其他 19 本一起原价卖给了市集邮协会, 因为当时商场只有这 20 本了, 所以小王就未向顾客加以说明。

14. 第三印刷厂成品仓库的屋顶已经有 3 处渗水的印迹, 仓库保管员说, 厂里已经有计划, 保证在夏天台风季节来临前修理好。

15. 电视机总装调试后需进行老化试验, 电视机厂装配车间到老化试验室之间 200 米的过道, 地面已坑洼不平。

16. 审核员在一堆焊接工件上拿起一张产品流程卡看, 发现上面已经完成的 3 道焊接工序都没有操作者和检验员的签字, 在旁的操作工人很抱歉地说: “因为手脏, 所以到下班前一起签字”。

17. 南方电脑公司的内审计划中, 没有对总经理进行审核的安排。内审员说, 总经理认为内审只是他的管理手段, 不需要审核他自己。

18. 市建筑监理公司规定现场监理人员需经专业培训后持证上岗, 因近期工地监理任务骤增, 公司只好向省建筑公司暂借了三名施工队长顶岗。他们的监理专业培训要等到下半年再安排。

19. 某发电机厂每年定期举办用户技术培训班, 深受用户好评, 但尚未制订该类技术培训的书面程序。

20. 汽轮机厂全质办主任介绍说, 我厂产品属单件小批生产类型, 因而有价值的质量数据很少, 无法进行统计技术应用。

练习二 不符合项判断

针对下列各题中的案例, 判断有无不符合项, 如有不符合项, 判定不符合 ISO9001 中哪个条款, 并简述理由。如认为没有不符合存在, 也要说明理由。(可选择 1~2 题, 要求学员写出不符合报告, 包括不符合事实描述和条款判定, 不符合程度判定。)

1. 实验室留样管理, 发现羊毛衫检验样品管理台帐记录, 编号为 F98052—98064 样品为 13 件, 但实际保管样品只有 12 件。

2. 在某实验室发现, 报验号为 9808202 的进口腈纶棉, 合同要求检测 7 个指标, 实际检测为 5 个指标, 其中沸水中缩水率、含油量两项指标未测。

3. 进口废五金电器的计重由中国外轮理货总公司海门分公司进行, 但该公司未列入合格供方名单中。

4. 管理者代表介绍说, 我局自质量体系运行至今, 需要进行质量策划的活动“没有发生过”。事实上, 该地区局今年已进行过体系文件换版的重要质量活动, 此类活动事先应进行书面的质量策划。

5. 8 月~11 月份, 检务处对检验、签证的差错很少登记。检务处长说, 由于情面关系, 这项工作开展难度大。各检验处室的情况也是如此。

6. 六车间装配工段, 在对批号为 NO.123 的 50 件零件进行了对焊工序以后, 遗漏了超声波检测, 到发现时, 50 件零件已全部完成, 无法再进行超声波检测了。

7. 某化工厂在内部质量体系审核时, 针对不同部门, 组成审核组。在对四车间审核时, 由质管办主任任审核组组长, 三车间主任和四车间技术副主任任组员, 因为他们两人对四车间的流程、设备、工艺和人员等最了解。

8. 采购部门从一家新的供方订购来的密封环到货后, 来不及检验, 经有关部门领导同意, 先在一批急于出口的 B252 型水泵中安装

使用,5天以后密封环检验结果出来了,发现性能不满足设计要求,但此时已无法查出这批64台出口水泵中哪24台是装有这种密封环的了。

9. 一家生产船用帆布的工厂使用卷尺进行大量的测量,但卷尺已经破损,很难读数。当问到校准情况时,审核员被告知说,卷尺不包括在校准系统中。

10. 审核员对外语学院审核时发现,该学院的对外培训部于2000年1月与海城市外贸公司签订的为该公司培训30名工作人员学会日常英语口语的合同没有完成。原因是外籍教师突然因故回国,学院紧急通知外贸公司停办。

11. 某厂对采购的电容器作抽样检验,审核时发现规定按 $AQL = 0.65$ 进行抽样,检验科进货检验室为了从严掌握,按 $AQL = 0.25$ 进行抽样。

12. 查阅检验记录时发现,批量大于10000件的抽样数与GB2828中的规定不符。检验员拿出该厂成品检验操作规程,其中只写明了批量为3000~10000抽样方案。检验员说,因操作规程中未规定批量小于3000和大于10000的抽样方案,我只好按比例多抽一些或少抽一些,我们这样做没有出现过什么质量问题,顾客也没有退货。

13. 在热处理车间,审核员发现设备上的温度控制仪表没有校准状态的识别标记,车间主任告诉审核员,这是刚从库里领出的崭新仪表,是刚买来的,这个表在出厂时已进行了校准。

14. 在特种材料处理车间,审核员发现有两份工艺文件,都是工艺科发布的有效文件。该科于2000年1月13日发布了编号为DTO—9401的A特种材料处理工艺规程,又于2001年3月1日发布了“ZY—9403—A特种材料处理作业指导书”,两者在工艺参数和时间等方面要求不完全一致。车间主任说,我们问过工艺科长,科长承认这样确实不太好,正准备更正。

15. 审核员在洁翔洗衣房内看到共有三台洗衣机,其中两台正在运转,从监视窗口可以看到正在洗涤的各类衣物中以客房部的白色床单为主,但间或也有几件黄色、灰色织物。审核员询问操作工人小

王，程序文件上规定应把各类各色物品分别洗涤，为什么没有按照规定要求操作？小王说，程序上的规定主要是为了防止互相沾色，这几件都是浅色，不会沾色的；如果这几件要单独洗，那么在经济上不合算。

16. 审核员来到迅达电缆厂的进料化验室，发现有一批从广平铝材进货的直径 16 的铝杆的化验单上测得的电阻率大于规定，被判为不合格品，但在“处理”一栏中，写着“工艺试验后再定”并有副总工程师的签名。化验员解释说，一般情况下，电阻率超过规定，我们就判为不合格并退货，但如果电阻率超过规定很少，例如在 5% 以内，就与铝材厂协商，在本厂内作初挤拉工艺试验，初挤拉到直径 10 左右后如电阻率下降到规定值以下，就可作为合格原材料使用。审核员要看几份这种返工品的复测单，化验单找出了三份，上面都有工艺试验记录和复测数字。在“处理”栏中副总工程师批示：“可以使用”并有签名。审核员要求出示这种做法的书面程序，化验室主任说，目前还没有书面程序，但大家都认为副总工程师这种做法很合乎情理，铝材厂支付了全部工艺试验费用，又省得往返运输不合格品。

17. 某宾馆王总经理亲自陪同审核员们参观熟悉宾馆各主要部门和场所，并对各部门情况作介绍，当他们一行来到餐饮部厨房现场时，审核员们看到厨师们在忙着供应晚餐。厨房入口处贴着“非本部工作人员请勿入内”的字条，总经理邀请大家进厨房作业区参观，并热情向审核员们介绍本宾馆的特级厨师李师傅。审核组长说，我们这么多人进去，会不会影响厨师的工作？王总和餐饮部经理异口同声地说“没关系，没关系”。审核员们看到厨房井井有条，生熟食品分类放置，标识明显。李师傅正在加工一道“惠山春早”的特色菜，审核员们一起围在炉台边参观李师傅操作。

练习三 案例分析（一）

练习要求：

(1) 分析以下审核案例过程。请判断每段内容有无不符合项存在，如有，要求对每个不符合项写出不符合报告，包括不符合事实描

述、不符合 ISO9001 标准的条款号, 以及不符合类型。如认为没有不符合项存在, 要求说明理由。

(2) 思考题, 在审核过程中, 审核员的哪些行为应进行改进? 如何改进?

1. 红旗机床厂是专业生产专用机床的企业。该厂计划于 9 月上旬接受某认证机构的 ISO9001: 2000 质量管理体系第三方审核。为此, 厂长决定在 5 月 4 日~5 月 8 日进行一次全面的内部审核。厂长指定厂长助理杨浩为本次内审组组长, 内审组共 9 人, 分为三个小组, 每小组 3 人。9 位审核员中有 8 人经过内审员培训并持有内审员证书。陈耀东虽然没有经过内审员培训, 但因其是厂质量管办副主任, 经管理者代表同意后, 也参加审核, 并担任第三审核小组组长。

三个审核小组的具体审核分工为:

第一组: 李学锋 (组长)、王斌、金红英。负责审核厂长、厂长办公室、企管办、销售公司、生产计划处、安环处、供应部等管理部门。

第二组: 杨浩 (组长)、林黎明、费军。负责审核总师办、设计处、工艺处、质管办、质检处、计量中心等技术和质量控制部门。

第三组: 陈耀东 (组长)、谢清达、朱克华。负责审核机加工分厂、装配分厂、热处理车间、铸造分厂、设备动力处等生产部门。

5 月 4 日上午 8:30~9:00, 厂长主持召开内审首次会议。他宣布了审核组的组成及审核分工。并在会上要求各部门领导配合好内审组的工作。9 时, 首次会议结束, 各审核小组按照审核计划分工进入各自审核现场。

2. 企管办主任李学锋带领第一审核小组首先来到厂长室, 对严放厂长进行了审核。严厂长向审核组通报了工厂质量管理体系运行半年来的总体情况。审核组长请厂长介绍他制订工厂质量方针的依据和质量目标实现的可行性。严厂长滔滔不绝地讲了起来, 从工厂的历史沿革到厂里主要产品的介绍, 仿佛进入了作报告的状态。审核员们面面相觑, 不知该如何去打断他。趁着厂长口干喝水, 李组长赶快提出了一个新问题, 请厂长说说质量目标中有一个指标是“确保本厂产品

达到世界一流水平”，那么用什么标准来衡量“世界一流”呢？严厂长想了一会儿说，这个问题你们可以去向管理者代表、生产厂长王德江了解了解。他拎起电话，要厂办谢主任赶快把王副厂长找来。

3. 王德江副厂长急急地冲进门来，他手上还拿着一张“批量不合格品回用单”。说正好是要来请厂长决定该批零件可否回用？这批零件是铸造分厂上周浇铸的 30 只 C6250 机床床身，由于砂眼太大，产品质量已经超标。总工程师张荣生批示应报废处理。但王副厂长为了赶上交货期，想请厂长同意使用这批床身。严厂长看了看李组长说，既然张总师已经批了报废，那就报废吧。何况现在我们要申请认证，产品质量还是严格一点好。严厂长让王副厂长解释“世界一流”的衡量标准问题，王副厂长说我也不太清楚，这是根据张总工程师他们的建议加上去的。

4. 李组长顺便就请王副厂长讲讲“什么是策划的概念，在什么情况下我厂应进行策划？”王副厂长说：“对策划的概念我不太清楚。但是我认为在生产任务完不成时，就应该进行策划。质量和产量是一对矛盾，但如果没有产量，也就没有质量，所以质量最终还是应该服务于产量。”李组长就把王副厂长的话记在本子上。这时候金红英提醒李组长，审核厂长的 2 小时时间已经超过 15 分钟了。

5. 审核组按照审核计划来到厂部办公室进行审核。厂办谢主任很热情地欢迎审核组，厂办沈文静副主任忙着给审核员们开可乐罐、递香蕉。李组长说吃不吃，谢主任笑着说：“这是内部审核，都是自己人，不要太紧张，吃了再说。”金红英已经剥开一只香蕉吃了起来，一边说：“对对对，自己人。”大家都笑了，一起吃香蕉。李组长问谢主任，质量管理体系中哪些职能过程的活动由办公室负责。谢主任说，办公室与质量体系相关的活动主要是行政文件的管理和培训。他说行政文件的管理我们负责是义不容辞的。但是厂长把质量体系的培训也叫我们办公室来负责，我们实在很难做。我们厂办一共只有 6 个人，要负责文秘，要管理接待，又要协调各车间处室的矛盾，还要调派厂里的小车等，实在是太忙了。今天早上厂长在内审见面会上的讲话，还是我昨天晚上挤时间写出来的。所以培训这块工作，我已经向厂长提过建议，是否放到人事处或者质管办去，最好你们这次内审

也帮助我们讲讲话。

6. 李组长问谢主任，按照质量手册的规定“文件控制”这个要求的活动是由办公室负责的，这个要求中的“文件”，不应该仅仅只是行政文件嘛。谢主任接上说，是不仅仅包括行政文件，还包括技术文件和质量体系文件。但是那些文件由我们来管理不合适。技术文件应该由总师办、设计处、工艺处去管，而质量体系文件，应该由质管办去管。我们来管理职责不顺，也无法操作。所以现在办公室只是把行政文件这块管起来，其他的要等厂部来协调解决。审核员王斌查看了几份行政文件的管理情况，收发、登记、传阅、行文等都能够满足公文管理的规定要求。

7. 李组长要求了解有关培训的情况。沈文静副主任很流利地把培训的职责、规定以及工作流程介绍了一遍。她介绍说，办公室虽然人少，但是现在既然培训职责属于办公室，我们还是尽力去按程序文件要求做好这项工作。她打开一个文件柜，里面有 12 个文件盒子，说这里都是已准备好的培训资料。李组长看到每个文件盒的盒脊上都有名称：培训计划、培训大纲、培训记录，应知应会试卷等等。李组长抽出培训计划这个文件盒，里面的资料不少，有各类年度培训计划，还有各部门去年底上报的申请培训的资料。只是这些培训计划未用红头文件的形式下发，但是各个计划的编制、审核、批准栏目中都有相应人员签字。金红英看到各类计划分类整理得非常好，每个计划上都编了号，而且盖上了受控章，心里很羡慕，说“我们热处理分厂的资料还是由厂办整理好。”她又接连抽了几个文件盒子。可是盒子的编号越大，里面的资料越少，第 8 个文件盒里面只有 3 页纸，第 10~12 个文件盒是空盒。谢主任解释说，这些盒子是准备以后资料多起来时好用。李组长问哪些工序是特殊工序？沈文静说，特殊工序包括了电焊工、油漆工、行车工、电工等等。李组长要求沈文静提供一张特殊工序及其操作人员的名单。沈文静说，这项工作刚刚开始，现在只编好了各车间电焊工的统计名单。因为电焊工要持证上岗，而且要到期复查，所以厂里正在与市劳动局技校联系，分期分批送去培训或复查，合格后由劳动局发证。李组长看了名单后，发现他在工艺处新工艺组工作的儿子不在名单中，就问，新工艺组不是也要进行新

产品电焊工艺试验和样品试制吗？为什么他们不用培训呢？沈文静说，他们是难得做做的，就免了。王斌要沈文静拿出电焊工培训的记录来看看，沈文静说，电焊工的培训记录不在我们这儿，市劳动局技校也从未提供给我们。但我们这儿每期学员都有一张成绩单，上面有技校盖章的。另外，每个电焊工都有一张培训卡，上面登记有他们取证的有效期。

8. 下午第一组审核的部门是企管办。李组长说：“现在我的身份变了。我是企管办主任，让王斌和金红英来审核我们企管办。”王斌和金红英说，企管办是由李主任亲自抓的，一定不会差的，简单看看就可以了。李主任说，审核还是要审核一下的。不过我们企管办关于质量体系的内容不多，我在前天也亲自查了一下，问题不大。李主任把去年刚刚分配来办公室的大学生张红军叫过来说：“红军，你把质量方针背一遍给他们听听。”张红军就笑着把质量方针背了一遍，一字不差，像个小学生。这时李主任的儿子来看张红军，大家一块儿聊聊，3个小时的审核很快就过去了。王斌说，没有发现不符合项。金红英说，对对对。

9. 第二天，第一审核组的审核对象是销售公司和生产计划处。销售公司徐经理向李组长报怨说，现在因为实施质量体系，每个合同都要事先经过评审后才能签约。当公司到广交会上去展销时，销售人员签约前，都要先和厂里来联系后才能签约，既浪费了人力、物力，又贻误了商机。李组长说，这个问题倒是应该和质管办的同志一起来研究解决才好，否则会影响工厂的产品销售市场。徐经理提供了工厂今年的所有定货销售合同，共有80多份，王斌从中抽取了5份，查看合同评审的过程及记录。发现4张合同上只是简单的在备注栏上写着“已评审”，后面是徐经理签名。徐经理说这4张合同都是一般合同，所以评审很简单的。王斌问徐经理，怎样判断这4份合同是一般合同呢？徐经理说这些都是老产品，工厂的成熟产品，况且每张合同的定货量都只有几台。现在厂里是生产任务吃不饱，这些合同既没有技术问题又没有生产能力的问题，所以我们销售公司就把它们归类到一般合同去了。至于质量程序文件上规定的“一般合同应是产品样本上所规定的产品”，因为工厂的产品样本已经2年没有去印刷了，老

早就用完了，所以我们就凭经验来作出判断了。5 份合同中另外一份与济南重汽集团签订的合同上盖有“特殊合同”的图章。合同编号为 HQ96052，后面还附着“特殊合同评审表”。徐经理解释说，这份合同因为订货量大，所以是特殊合同。程序上规定要召集由生产计划处、供应部、总师办、财务处等部门开合同评审会，填写特殊合同评审表后才能签合同。我们是按照程序文件规定去做了，但是觉得这种合同请总师办、财务处来评审没有必要。李组长很认真地听了徐经理的意见，并且记录下来。王斌仔细地看了合同评审的记录，上面有各个部门参加评审人员的评审意见和签名。王斌忽然发现合同签约时间是 2 月 18 日，可评审会是在 2 月 20 日召开的。徐经理说，这份合同是我们经过努力争取来的，当时是一定要想方设法签下来。2 月 20 日会议实际上是一边评审一边就把生产任务安排下去了。

10. 审核员金红英在一边翻阅合同更改单，今年共有 2 份合同更改。金红英让销售公司资料员王志东把合同更改通知单的发放记录找来看看，王志东说：“合同一更改我们就用电话通知了生产计划处，生产计划处也立即下达了生产任务调整计划，所以就没有发放书面合同更改通知单。”金红英一听就笑了，她高兴地对王志东说：“程序文件规定要用书面通知的，你们不用，这是一个不符合项”。

11. 第三天，审核一组对供应部、安环处和运输处进行了审核。李学锋、王斌、金红英来到供应部，接待他们的是内勤张芬。张芬说：“黄经理今天出去采购产品配件了，不知什么时候才能回来。他早上上班交待过我，供应部有关采购的资料都在我这里。”李组长说：“我厂采购产品的目录清单有没有？”张芬想了想说：“大概有的，我来找找看。”找了老半天也没有找着。张芬便打开了资料柜，把柜里一大摞资料都捧到一张桌子上说：“所有资料都在这里，你们也可以自己翻翻看。”李组长见问不出什么，便和王斌、金红英开始翻资料。

12. 李组长查供方评定资料。供应部已编制了合格供方目录。李组长问张芬：“这项工作由谁负责的？”张芬叫来邵工，邵工是供应部原辅材料采购的业务主管。邵工说：“供方评定由我负责列出我厂原来所有供方的名单，评定是由黄经理、我和小王三人根据对这些厂的印象来进行的。主要是根据以往的供货记录来确定的。”李组长把邵

工拿来的原 138 家供方名单和现有 137 家合格供方名单核对了一下，其中只有一家老厂没有上新的合格供方名单，邵工说：“这家厂现在破产了。”李组长问：“为什么都是老的供方？”邵工说：“新的供方起码要发生一年以上的供货关系，比较熟悉后才能列入合格供方名单。体系建立到现在还不到一年，所以供方就基本保持不变。”李组长又问：“这些合格供方经谁批准？”邵工说：“我们三人商量后，报告生产厂长王厂长看过，点头拍板定下来。”

13. 王斌在翻阅今年 3~4 月的采购订单；他请邵工介绍采购过程控制。邵工说：“首先由生产部门提出申请，黄经理再核对生产计划处下达的生产计划。对照仓库库存情况后，黄经理决定采购数量，大家分头去采购。”王斌问：“如果采购时涉及到新的技术质量要求时怎么处理？”邵工说：“通常由技术部门提出，如果技术部门不提出，就按原来要求采购。”王斌指出，在采购单上没有设置“技术质量要求”一栏，邵工说：“如果有新的技术质量要求，我们会写在备注栏内。”王斌又问：“采购时，有没有采购产品的技术标准等资料？”邵工说：“年年采购这些东西，大家都很熟了，所以没有必要了。如果真的有需要，我们到时去向设计处要。”

14. 金红英抽出一张 3 月 8 日“原材料验收单”（编号 HQR016324， $\phi 75$ 圆钢），验收单上实收数量为 9540kg，就去对照 3 月份采购计划单（编号 J30616）。她一眼看到采购计划上采购数量为 9450kg，就马上记了下来。张芬看说，这种情况是经常会发生的。金红英又把张芬的话也记下来。

15. 李组长抽出 3 月份采购汇总表，与合格供方目录核对，上面所有采购的供方都能够在合格供方目录清单上找到。邵工还向李组长介绍说：“我们对供方采用 ABC 控制法，供方一直供货都是合格，定为 A 级，如果连续两批不合格就要降为 B 级，只有再次连续五批合格才能恢复到 A 级。如 B 级再连续两批拒收，就要降为 C 级，C 级不能连续五批合格，就要取消订货资格。”李组长很认真地听邵工的介绍，连连点头。

16. 第二审核小组由厂长助理杨浩担任审核组长，供应部副经理林黎明和装配车间技术员费军为审核员。第二组在第一天上午审核了

总师办 1 小时以后，紧接着审核设计处。杨浩跟设计处长张金香说：“希望了解设计处各类人员的职责是如何确定的。”张处长说：“设计工作，一般由产品设计负责人在设计计划中指定责任工程师，并且规定相关设计人员职责。”杨浩就抽查了 GH25 齿轮箱设计计划。查阅到项目负责人和有关各设计人员清单，但是在计划中没有找到各有关人员的分工职责规定。

17. 接着审核组人员到了第二设计室，看到一名设计人员正在制图。杨浩看到一张已完成的设计图纸，图号为 GH25—031，标题栏中设计、校对、审核均为王为民一人。张处长说“王为民工程师是技术骨干，他的设计质量一直很好，不会有问题的。”

18. 杨浩又发现为产品配套的电控部分图纸是委托红旗研究所提供的，杨浩就问，红旗研究所是否属于合格供方？张处长答，委托设计与采购零件不一样，所以不列入合格供方的范围。又问在委托设计前对这个研究所了解吗？处长说，他们有位高工是这方面的权威，所以处里参加研究的人都一致同意请他们帮助。杨浩又问道：“对红旗研究所提供的图纸，如何验证？”张处长说：“产品的电控方面我们也不熟悉，全权由他们负责，他们所审图很认真的。再说即使有问题，以后投产时也会发现改进，不会流到用户那儿去的。”

19. 审核二组的审核员和张金香处长一起回到处长室。张处长介绍说，今年以来设计处已经开发了二个新产品，其中一个产品已投入小批生产阶段，另一个产品正进行工作图设计阶段。在查阅已投产的 CP3020 专用机床设计文件时，设计处李副处长提供了一整套设计文件和资料，包括产品开发建议书、产品设计任务书、设计计算书、各种系统图，产品部件图、零件图、对设计输入输出各阶段的设计评审报告，以及样机试验报告等等。杨浩组长看到参加产品设计任务书评审的人员有设计处、工艺处，供应部、设备动力处，财务处等部门代表。参加装配图设计评审的人员有设计、工艺、供应、动力、销售、财务等部门的代表，杨组长问：“参加装配设计评审的人员是如何确定的？”李副处长说：“在设计控制程序上有明文规定，我们是严格按照文件规定执行的。”这时，审核员小林拿着样机试验报告问整机性能试验有没有原始记录，李副处长说有，并马上让赵工去取。赵工

说,我不知资料放在哪儿。站在一旁的资料员王瑛说可能在杨工那里,我去取。审核员小林继续审核样机试验报告,他对检测报告中,要求最大起降速度变化率 240mm/s 这个指标产生疑问。张处长就叫来负责整机测试的陈工,陈工解释说,这个指标有错误,正确的应为 $240 \pm 10\%$,但 $>240\text{mm/s}$ 符合产品分等标准要求的。小林问:“王瑛到什么时候能够取来资料?李副处长说,她正在资料室寻找,再过10分钟就可拿来。”

20. 杨组长一边迅速翻阅着桌上一大堆设计文件和资料,一边问:“CP3020 专用机床的设计确认资料在哪儿?”李副处长拿出一本产品鉴定资料说:“设计确认是和产品鉴定一起进行的。因为那天请了许多专家到场,如果把产品鉴定和设计确认分开不太经济合理。所以有关设计确认的内容都在产品鉴定报告里包括了。”杨组长打开产品鉴定报告书,看到该报告的格式是由机械部在1993年统一规定的。

21. 这时审核员小林又在催问,王瑛的整机性能原理记录有没有找到。正在说着,王瑛进来了,两手空空,前后相隔约一个小时。站在旁边的陈工说,他有整机性能试验记录,放在他的办公室里。过了一会儿,陈工拿着一本脏兮兮的笔记本来了。他翻了一会儿,找到了所需要的记录。小林拿过来一看,密密麻麻记录着一大堆数据。但小林根本看不懂是什么意思。陈工解释说:“这些都是试验时的原始数据,试验报告上的数据是根据这些数据整理而成的。”说到这儿,午休的铃声响了。

22. 下午上班,第二组转到工艺处进行审核。工艺处长贾文花是个能干的女同志,她向审核组详细介绍了工艺处承担的职责和各项工作分配落实情况。杨浩就请她说说有关特殊工序的控制情况。贾文花拿出一套事先准备好的资料说:“这是 GH25 专用机床的工艺文件。我们在工艺流程卡上明确了特殊工序,在相应的工艺操作上规定了该特殊工序的控制条件。”杨组长说 HQS209025《特殊工序控制程序》规定:“工序鉴定必须按鉴定计划进行,并由工艺处组织与鉴定,有关部门人员组成鉴定小组进行。”他请贾文花提供 GH25 专用机床上的2个特殊工序(焊接、油漆)的鉴定实施记录和今年的特殊工序鉴定计划。贾文花愣了一会儿说:“GH25 机床的特殊工序鉴定确实是

做过的，但当时没记录下来。至于今年的特殊工序鉴定计划，因为工艺处的人少工作多。还未来得及制订。”

23. 审核员费军翻阅了设计处的审核记录后，请工艺处工艺二室史建南主任查找一下对 H615.68.Q03 工作图进行工艺审查的记录。史主任很快就找到那张工作图及相对应的工艺卡。上面都有工艺员邱晓明的签字。便问邱晓明工艺审查记录在哪儿？邱晓明说：“工艺评审重点看制作的可行性，如认为可以，那就签字。一直是这样做，也没有要求记下工艺审查的记录呀。”

24. 杨浩在翻阅工艺文件时，发现有多处出现更改。如 CP3000.6130Q17-1005-011A-214-01 曲轴工艺卡片上有两处划改，但均无更改后标识，也没有审批。就向贾文花指出，贾文花说，这些工艺卡都是去年投产的产品工艺卡，去年的工作要求还没有现在这么严格。她笑着说：“这些确实是不对的，不过是观察项，观察项。”杨浩看看她，没吭声。

25. 按照审核计划，审核二组在第一天还得抽时间去查一下财务处。财务处胡处长说：“我们学习了 ISO9001 标准以后，好像没有看到对财务提出什么要求，我们也不知道应该做些什么，希望审核组多加指点。”杨浩他们见没有什么资料可查，便提了几个简单的问题，如工厂的质量方针是什么等等。同时与胡处长一起探讨了一些关于贯彻 ISO9000 标准，财务应该承担的质量职能。在财务处审核花了一小时时间。

26. 审核二组第二天的审核是从质管办开始的。质管办魏林华主任对杨浩的审核配合默契。但是在杨浩询问全厂数据技术应用情况时，魏主任给问住了。他慢慢地说：“8.4 数据分析这个要求，据我所知，在全国贯标企业中都是个难题，可能是因为我国企业的管理较为薄弱，所以 8.4 的要求执行基础差。为了这个要求的事，我还专门询问了审核中心的孙副主任。孙说：“审核时对这个要求不会高。”杨浩说：“人家的要求是一回事，我们应该做的又是一回事。工厂程序上规定质管办要对全厂统计应用情况进行汇总分析，不知我厂做得怎样？”魏林华说：“今年以来，全厂贯彻 9000 标准事情太多，还没有来得及系统汇总分析，不过资料还是收集到一些。”魏主任打开一个

标着“8.4 数据分析”的资料盒，里面只有一页纸。是机加工分厂提交的3月2日~3月29日，对6130连杆加工时的X-R控制图。杨浩见图上有多个点失控，就问有没有对此进行质量分析以及采取控制的措施。魏林华马上翻出工厂HQP20801《数据分析应用程序》，指着上面5.4.2条款规定说，这要去问工艺处。杨浩见文件5.4.2条规定：“工艺处对失控的工序控制点，除及时处理异常情况下，还要组织……有关人员分析原因，采取各项措施，使之处于受控状态。”杨浩就让费军给工艺处贾文花处长打电话问问。贾处长说：“那个工段的工艺技术人员2月10日起就请了产假。这个情况只能留待她上班后再处理了。”

27. 审核二组来到质检处审核。质检处长徐伟杰接待审核。杨浩组长要徐伟杰提供今年一季度三个月的所有检验和试验记录。审核员林黎明和费军查进货检验和试验，杨组长查成品检验和试验。小林抽查了2月的8份外购外协检验报告，发现第01234号连轴齿轮送检60支，抽检10支；第0875号床身送检20台，抽检10台。小林问为什么不按QS3201抽样方案的规定实施抽检？徐处长说，这是他决定的。他认为这样做比抽样方案更加严格，也容易操作。杨组长抽查了3月份5台产品的整机性能检验资料。产品编号为51608的机床测试台检测记录（检验日期为3月10日）中，侧滑量 $S < 5$ ，实测6；转向轮转角外角应 $55^{\circ} \sim 60^{\circ}$ ，实测 54° ；泄油量指标（必测），无记录。杨组长问：“两个检测项目不合格，一项未测，怎么还定为优等品呢？”质检处吴高工解释说：“这是两个不重要的指标，测不测都无所谓，泄油量是抽检项目，待整机抽查时可以再查。”杨浩追问：“那么优等品的标准由谁来确定？”吴高工说：“检验员都很清楚的，通常由他们来决定。”

28. 杨浩在查完整机性能测试资料后，提出要看质量检验计划。吴高工拿出一份打印的今年1季度质量检验计划。根据该计划规定，杨组长抽查了6份检验资料，基本符合。在查到“多路阀进货检验点”时，杨组长要求提供检验规程，吴高工找了半天没找到。杨浩又针对这个问题扩大抽样查了几个进货检验点，结果发现转向器电机也无检验规程。

29. 接着第二审核组来到计量中心继续审核。中心主任王才元显得非常自信，他主动跟审核组长说：“你们要看什么问什么，我们一定配合好，不会让你们失望的。”杨浩组长首先请王才元主任介绍如何界定监视和测量装置的控制范围。王才元说：“按照 ISO9001 标准的控制要求，我厂的监视和测量装置的控制范围原则上应包括与证实产品质量有关的全部设备，不论是本厂自己的，还是外借的，顾客提供的相关设备都在受控范围之内。我厂已经把所有相关设备都纳入受控清单。连用作检验手段的有关夹具、定位器、样板、模具式试验软件也都分类别纳入了控制系统。”杨组长从全厂《监视和测量装置一览表》中抽查了 CP3000 专用机床变速箱系统加工过程中所用的 5 件计量器具，请王才元结合介绍这些计量器具的选用控制原则、校准周期的确定原则，王才元一一作了准确圆满的回答。杨浩组长要求看计量检测方面的资料，包括计量器具台帐、计量器具周检计划、计量检定卡片、记录等。王主任指着身旁的小伙子说：“这事由他负责，小李你去拿来。”并介绍说：“小伙子去年从计量学院分配来的，人很老实，工作很认真，也很钻研。”不一会儿，小伙子捧来了一大堆资料，堆满一桌。审核员们翻阅起来。很显然，小伙子在资料整理方面确实花不少心血。应有的台帐记录似乎都已齐全。审核员林黎明查看了计量器具周检计划，并与计量器具台帐进行核对，没有差错。小林又与送检结果统计和检定证书核对，发现压力表送检计划为 48 只，送检结果统计为 42 只，检定证书为 42 张，小林请小李解释一下。小李涨红了脸，愣了半天才说：“其中 6 只是备用压力表，所以就没有送检。”

30. 杨浩组长让审核员费军去精密测试室看看。精测室非常整洁，也装有空调。费军问精测室组长：“对测试室有没有温、湿度控制要求？”组长说：“有，象温度就要求控制在 $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的范围。”费军看看四周问：“精测室有没有温湿度计？”组长笑答：“过去有的，不知什么时候不见了。反正温湿度一直正常，所以也就没有重新安装。”他给费军看了去年 10 月的温湿度检查记录。上面每天的记录都是“正常”。

31. 费军来到一位正在对千分表进行检定的检定员身旁，问她有

没有资格证？检定员从抽屉里拿出两本资格证，说她已取得长度、力学两类资格证书。费军对精测室巡视一遍。所有的计量标准器存放都非常整齐，并有防护措施。但费军发现精测室一只无任何标识的柜子里有3只单独存放的温湿度计无校准合格证，40余根校棒无任何标识。精测室组长解释说，这些都是报废的。看到费军在做审核记录，组长马上叫检定员找一张白纸，写上“废品柜”，贴在这个柜上。组长连连对费军说：“我们马上就整改了，你就不要记了。也不要开不符合报告给我们，否则我们中心王主任说过的，每张不符合报告要扣除当事人奖金200元。”

32. 质管办副主任陈耀东带领第三组进行审核。他们这个组主要负责对生产现场加工制造过程控制情况进行评审。第一天上午见面会结束后，陈耀东他们先来到机加工分厂。机加工分厂钱有顺厂长在分厂会议室门口迎接审核组。门口还挂起欢迎审核小组的横幅。会议室里已坐着许多人。会议桌上放满了各种各样的水果和资料，看来钱厂长和机加工分厂的干部非常重视这项工作。钱厂长请审核组长陈耀东给大家讲讲话。陈组长就给大家重点分析了内部质量审核的目的和意义。还请审核员厂办副主任朱克华讲话，朱审核员给大家讲了对机加工分厂的审核重点。钱厂长又请谢清达审核员讲话，谢清达笑着说：“你们准备的资料看起来比我们安环处又多又好，我是来向你们学习的，就不讲了。”审核员们一共讲了一小时20分钟话。大家拍手，审核员们都很高兴，气氛热烈。休息了10分钟后，审核员分头查看资料，因资料非常丰富，审核员们在会议室足足看了一个小时，总体感觉满意，对某些疑点也得到了较好的答复。这时是11时30分，车间里工人要开始吃饭了。钱厂长问陈组长，要不要让工人在现场等我们去审核？陈组长挥挥手说，让他们吃饭去吧，我们下午抽些时间去看看就行了。钱厂长请审核组到厂大门附近的“顺风酒家”去吃饭，陈耀东说：“这不太好吧？”，钱厂长说：“饭总是要吃的。我们又不搞大张扬，四菜一汤。”于是陈耀东就率众在钱厂长等人陪同下，去顺风酒家。在包厢入座后，钱厂长开始点菜。点了甲鱼、河蟹等生猛海鲜。加上一个菜名叫作“百花争艳”的汤。钱厂长劝陈组长稍微喝了些酒，大家吃得很开心。吃完回到分厂时，已经将近两点钟了。陈组

长这时有些急了，就对朱克华、谢清达说：“大家兵分三路，赶快审核吧。现场审核时间控制在1小时以内。”于是三人分头去审核，钱厂长和老王、小倪分别陪同。

33. 审核员朱克华直接来到分厂模具库，库内有很多模具略显拥挤。朱克华检查了模具出入库帐，并与实物核对，数量一致。但有些模具未上防锈油、已经生锈了。朱克华问保管员老郑：“怎样确认模具完好？”老郑说：“模具入库时，我要检查，不好的话，就放在待修处。”朱克华又问：“模具库有无模具图纸？”老郑说：“模具图纸只有一套，在分厂技术科里，我在需要时就去查查。所有模具每隔3个月送质检处检定一次。”朱克华随机抽查了410806车模、440986钻模、470102镗模，发现均无检定记录和合格证。就问老郑：“有没有单独设立模具送检检定台帐？”老郑说：“都记在模具出入库台帐里，没有单独设立模具送检检定台帐。”朱克华又重新检查模具出入库台帐，果然在备注栏内有些记录，但不够齐全清晰。410806车模已在今年2月送去检定并合格了。但440986钻模和470102镗模，自去年8月和11月检定后均未再检定。老郑说：“这二套模具一直在生产现场用着，都无法停换下来，所以就没有再检定。”

34. 从模具库出来，转弯处有2只大油桶，没有任何标识。朱克华问：“里面是什么？为什么放在这儿？”陪同他的老王说：“里面是柴油，放在这儿用起来方便。”朱克华又问：“怎样防火？”老王说：“一般是没有问题的，不过最好这儿有个安全标志。”他一边说，一边就叫旁边的青工去告诉钱厂长落实办一下。

35. 陈组长在钱厂长的陪同下来到分厂检验站，看到一块黑板上写着“30-008号零件焊接有裂缝”，但是查不到相应的不合格品报告单。检验站长对陈组长解释说：“这个零件很大，只能修补返工，而修补又必须在下道工序结束后再进行，所以无法隔离。也就不开不合格品报告单了，只能在工件上作个记号，等待返工。”陈组长要求去看看，检验站长带着他们来到存放该零件的地方，零件上果然用粉笔写有“返工”二字。但无日期也无签字。这个零件旁，还放着十几根X735Ⅱ机床主轴，每根上都挂着一张产品标识卡。钱厂长说：“除了每根主轴上挂有标识卡外，还在主轴前端面打上钢印。以保证追溯

性。”陈组长问：“产品标识卡上的编号是否与钢印号一致？”“一致的。”厂长回答。陈组长便去逐根核对。核对到第6根时，发现标识卡上编号为9507082，而前端钢印号为950836。厂长叫来一个检验员，指着这个钢印号问：“这是怎么回事？”检验员解释了他的编号方法，厂长又把加工者叫来，指着标识卡问其编号方法，加工者又说了一种编号方法。两个编号方法不同，但对这个钢印号都无法说通。陈组长就让检验员和加工者都回去了。他又想接着再核对，转念一想：不符合项已经找到了，不再核对了。就准备和钱厂长离开这个地方，抬头看见这个区域上方的横梁上挂了一块牌子，上写“合格区”。

36. 审核员谢清达来到机加工车间，他在一台车床前发现一个工件筐内装有20根联轴器，他和陪同小倪一起仔细看了筐内的No.689号生产过程卡。卡上表明该批共有25根联轴器。车工解释说，在车床上镗孔前互检时，他发现有5根联轴器漏钻了几个孔，因此，就退回本小组的钻床上补钻了。谢清达走到该加工小组的钻床前，果然发现一个工件筐，内有5根联轴器，但筐内没有任何文件。钻床工人说：“我知道这些是什么工件。我有图纸，按图钻孔是不会错的。”谢清达要求看看图纸，该图纸图号XY9508-16，谢发现图纸上面有一个尺寸用钢笔作了修改，并附有工艺室主任的签名。车间主任说，此尺寸是这根联轴器的关键尺寸，这个尺寸的修改有助于产品性能的改善。

37. 往前走，谢清达看见一车工正在加工制动模上的一个零件，谢清达看到零件图纸是一张白图，编号为ZL107，日期为4月6日，有一个签名。谢清达看到这个签名龙飞凤舞，认不出来，就问：“这个签字的人是谁？”工人答：“这是设计工程师张翔。”“为什么没有批准人的签字？”小倪插话说：“这张图纸是质量改进用的。由设计者出白图就可以了，用不着批准。再说厂里程序文件上也没有明确规定。”

38. 下午3时15分陈耀东和谢、朱两位审核员会合，他们一共在机加工分厂发现了16个不符合项，但是原来计划下午开始对装配分厂的审核只好推迟到明天去了。

39. 第二天一上班, 审核三组的三位审核员就来到装配分厂。陈耀东告诉装配分厂江明亮厂长, 审核员先到现场审核, 再回来审核文件。江明亮陪同审核员先到机加工工段, 看到 035 号机床旁有一张首件检验记录, 上面分别有操作者、工长、检验员签字栏。陈耀东看到加工轴径尺寸是 $\phi 50 \pm 0.1$, 操作者写合格, 并有签字, 检验员栏有测量结果 50.05 和检验员签字, 但没有工长签名。工人说工长很忙, 一般都不检查也不签字。凡是检验员同意就可以了。

朱克华看到这个工人的工具箱里有一个专用量轴长的样板, 就问操作者为什么样板没有编号? 工人回答: “这根轴加工台阶很多, 用卡尺一段段量, 既费时也不准确。用样板量又好又快。这是我们车间自己的革新成果。没有人告诉我们要编号。”

朱克华又问工人, 加工这根轴的工艺文件在哪里。工人说有一份过程卡, 是工艺处编的, 对车、铣、钻等大工序作了安排。至于每道工序的具体操作是由工人自己决定的。像我加工这个零件已经有两年了, 所以很少会出错。但是对于新手来说, 那就不一定了。

40. 审核员们来到装配分厂第一装配车间。这里正在装配一种液压阀。审核组注意到装配现场还是比较清洁的, 厂房防尘条件也较好。但是清洗精密零件的清洗液却比较混浊。审核员谢清达在清洗盘底摸了一下, 感到有些细小的砂粒和微小的金属残屑。谢清达问一正在装配的工人, 清洗液多久更换一次。工人回答: “节约辅料有奖。为了节约, 没有定期更换的规定, 直到大家认为不换不行了, 我们再更换。”

41. 装配二车间正在组装 10 台批号为 9505 的 CP3020A 专用机床。陈耀东组长抽查了有关检验记录, 发现每台机床变速箱中两个关键齿轮 (No.3 和 No.4 齿轮) 的检验报告均未完成。陈耀东便问车间杨主任, 这是怎么回事。杨主任说: “为了抢交付期, 经质检处同意, 在做好标识及记录的情况下, 例外转序先进行总装, 总装完成后, 估计齿轮性能检验报告也会出来了。”正在这时, 质检处送来了包括 No.3 和 No.4 齿轮的共 6 只齿轮的检验报告, 报告表明 6 只齿轮全部合格。

42. 接着审核员们来到总装分厂试验工段了解耐压试验情况。审

核组长陈耀东问操作工人试验程序，工人说在正常工作压力下测试 5 分钟。再增压 10%，超压试验 1 分钟。陈组长在旁边观察，发现在超压试验时，只持续了 40 秒。他就问这个检验工序的检验员田玉雯，问她刚才耐压试验用了多少时间，田玉雯回答：“可能是一分钟吧，这种产品每天都试验，大家都习惯了。不看秒表，时间也差不多。”陈组长问她是否看过试验规程，田玉雯说组长处有，锁在桌内我拿不出来，但是组长给我讲过一次。陈组长又问她，你担任检验员是什么时候培训的？看看你的上岗证好吗？田玉雯到检验组取回她的上岗证。陈组长看到田玉雯是一年前经机加工培训合格后，任命为机加工检验员的。田玉雯说：“这里的检验员病了，已经有 3 个月没有上班，所以组长把我调过来，并给我讲了一下检验项目要求和如何检验，我边干边学。好在和工人师傅们配合得比较好，没有出现什么问题。”

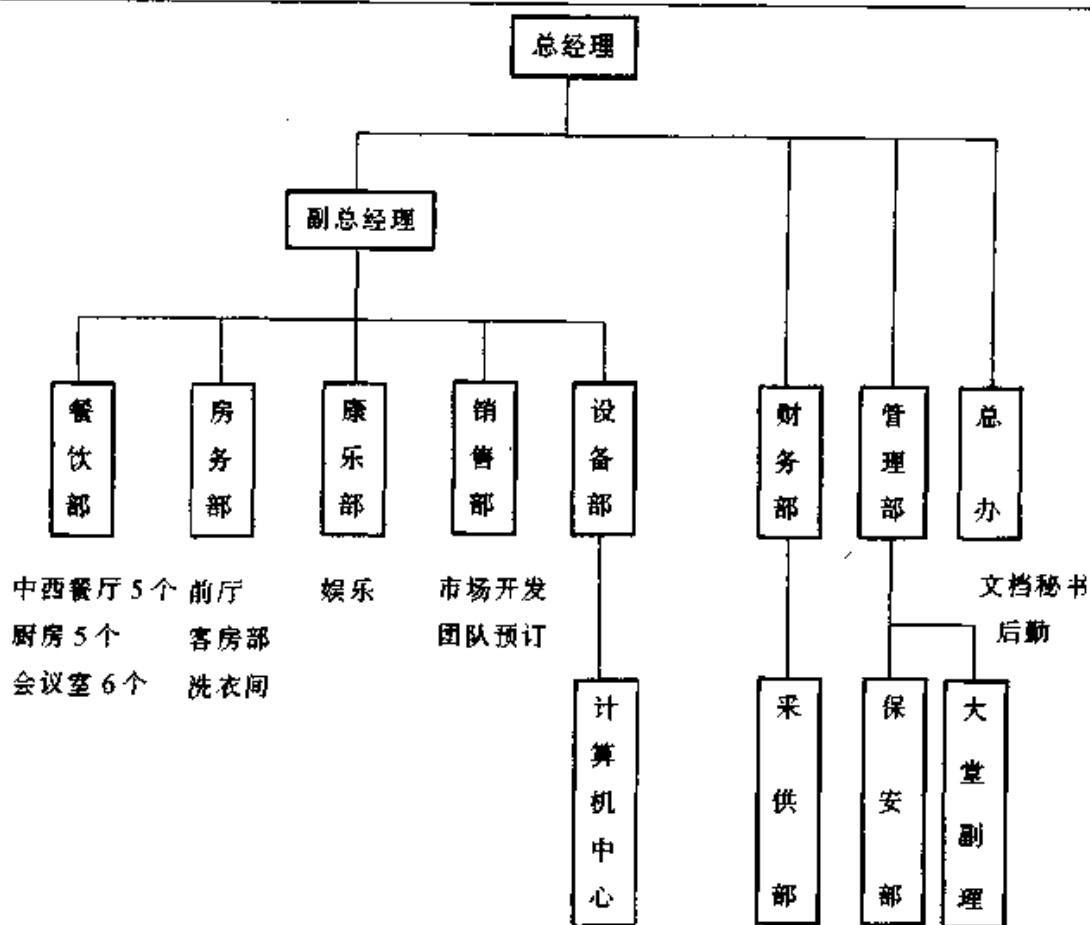
43. 第三天各个审核组按审核计划继续审核。

第四天上午审核员们分别拟写出不符合报告。

44. 第四天下午各审核小组集中起来，开了个审核组内部会。严放厂长、管理者代表生产厂长王德江和总工程师张荣生都来参加这个会。审核员分别在会上通报了各自审核的主要情况，3 个审核小组在本次内审中共发现了 89 个不符合项，虽然经过归类合并，最后还是有 27 个不符合项开出了不符合报告。审核员们一边画不符合项目分布分析表，一边议论纷纷。严厂长、王厂长和张总师在旁边听了心情很沉重。最后严厂长说：“看来我们把 ISO9001 看得太简单了，它与原来的评比检查确实是不一样。这样吧，请杨浩、李学锋和陈耀东今天晚上辛苦一下，把这次审核中发现的主要问题归纳分析写个材料，明天上午审核总结会开完后，下午就召开一个党委厂长联席会，研究部署下一步质量体系工作怎么做。”

练习四 案例分析（二）

以下案例是四星级涉外饭店——WX 大酒店的内审情况。酒店的概况见图 3-2。



注：WX大酒店是一家四星级涉外饭店，1999年6月6日开张营业。酒店主体建筑高28层，拥有各类套房、标准房、商务房460余间，5个餐厅分布在三个楼层，各式包厢36个，可同时容纳1500余人就餐、娱乐，商务设施齐全。酒店员工420余人，其中各类专业技术人员120余人。

图 3-2 WX大酒店组织结构图

1. 6月中旬，酒店决定6月22~23日进行一次内部审核。由管理者代表杨飞英任审核组长，审核员多为各部门负责人。根据计划安排审核组在现场审核前，进行了文件审核，并分头编制核查表，审核重点是检查体系实施的符合性。

2. 管理部经理倪平带领审核一小组来到设备部。设备部负责人小李热情接待，并主动介绍本部门体系实施情况和取得的绩效，审核员们被他生动的讲解吸引，不知不觉已过了一个小时。这时，管理者代表来电询问审核情况，倪平猛然醒悟，赶紧引入审核主题。

倪组长首先询问设备部的质量目标和指标，小李回答道：“根据

酒店下达的文件，涉及设备部的有 2 项，一项是水电费用下降 5%，第二项是维修费用下降 6%。”并取出文件给审核组长，倪组长查阅了这份年初发布的文件，小李所述得到证实。倪组长又指质量目标第二条“顾客满意率大于 96%。”询问工程部如何落实。小李说：“顾客满意程度主要取决于前台部门，设备部的任务是保证设备的正常运行，这方面我们一直有良好的记录。”倪组长仍抓住这个问题，询问设备部对这一目标的落实措施，小李说“我已经说过，我们的任务是保证设备正常运行，酒店没有要求设备部落实 96% 这一指标。”

3. 审核一组查阅设备部组织结构图和人员名单时，发现 1 名电工是没有经管理部注册的人员，小李解释说这是刚招收的临时工，上个月锅炉和溴化锂制冷机组大修，人手不够。倪组长要求调阅这二位临时工的资格证，小李让王秘书去取记录。这时，审核员感觉到室内温度不断升高，查问后得知溴化锂机组正在由 1 号机切换为 2 号机，马上就来空调。审核员张平主动跑去查看制冷机组切换情况。这时，王秘书抱来一大堆各种记录，经仔细查找，一份夹在锅炉水质检测报告中的人员资格一览表终于被发现了。倪组长查看了这份记录，确认两名临时工有专业技校的毕业证，但没有资格证书。小李则认为技校的毕业证书就是资格的证明，两人各执一词。十多分钟过去了，大家觉得室内闷热，有人提议先到操作现场去审核，倪组长表示同意。

4. 审核一组和陪同的小李一行首先来到制冷机房，设备部主管工程师正满头大汗地进行现场指挥，审核员张平向倪组长报告刚才的情况。原来操作工在切换制冷机组时，先关闭了 1 号机组，启动 2 号机组时才发现机组从启动到正常运行需一定时间，不过马上就会正常。为了不打扰设备部工作，审核组决定先到隔壁化验室查看。

审核组发现化验室无菌室中也装有空调，风口设施与其他区域的一样，一张木制操作台上放有酒精灯等操作用具，操作台配有许多抽屉，审核员张平拉开抽屉，看见里面放着许多空白表单和装订整齐的记录。张平取出一叠泳池水质检测报告副本，兼职化验员王秘书连忙说：“泳池水质按操作程序要求，每二日抽一个样，测 pH、浑浊度、尿素三个项目。”张平请王秘书提供原始记录，王秘书将原始记录本交给张平，张平发现今年 3 月以来原始记录均为空白，王秘书解释

说，在笔记本上计算后直接记入检测报告，这样比较便捷。张平又查看了化学分析室，发现烘箱上的温度计没有有效期标识。

5. 22日上午，审核二组完成了对总经办的审核，下午4点钟结束了对前厅部审核。经过总台时，看见四、五位客人与总台服务员发生争执，宾客诉说上午空调停机近一个小时，要求房价打折扣。审核组长小毛匆匆与前厅经理道别，就带领审核组抓紧时间到客房部审核。

在客房部经理陪同下，他们首先抽查十五、十八楼的5个房间，均发生热水瓶下塑料托盘有多处香烟蒂的灼烧痕迹，两个房间的地毯共有五处被烟头烧破。客房部经理非常感谢审核组指出的问题，并表示立即安排人员进行整改。

6. 第二天上午审核二组来到客房部办公室，与相关人员交谈一会儿后，小毛组长请经理出示有效版本的质量手册、程序文件和操作规范，经理歉意地说：唯一一套书面文件被朋友借去，但计算机中可以查询。于是，经理叫秘书打开计算机，秘书接连试了三次操作口令，但均无法打开A文件。客房部经理很着急，传呼知情的主管小黄，不到一分钟小黄回电，告知经理，操作口令放在资料柜B文件夹中。秘书翻遍了整个文件夹一无所获，经理说：东西肯定能找到，不会丢掉的，如果审核组需要可以到隔壁总经办的计算机上查阅。小毛组长感谢经理的好意，表示不必再去调阅。

7. 审核二组组长小毛，调阅了今年以来的客房抽查记录，厚厚的记录本中每页都填写的非常完整。接着小毛又查阅今年的每月工作分析报告，发现只有一季度的季度分析报告，客房部经理说：“尽管酒店程序中要求一般情况下要做月度分析，但我们部门自从去年以来，各方面工作做得较好，不良信息反馈数量少，所以将月底分析改为季度分析。”同时，她向小毛建议，现行程序是否可规定得灵活些。在经理解释时，审核员陈红仔细地阅读了这份季度分析报告，有一条是：有客人反映客房空调噪声过大。陈红询问上述两个问题是否已经与设备部沟通，客房部经理说：在会上讲过。陈红进一步查询直方图在数据分析中的使用情况，客房部经理说：“没听说过有这样的规定。”陈红翻开JC-15程序说：“这个程序5.6.2中有这样的规定。”

审核组长小毛从管理部取来今年 1~5 月份宾客投诉统计表, 共 56 起, 涉及客房部的有 22 起, 客房部经理看了看统计表说: “根据分析, 我们确认其中 6 起责任属我们部, 其他或是客人的责任, 或是其他部门的责任。”

小毛问经理, 宾客满意度如何统计, 客房部经理说: “客人不满意的数量为投诉量加上客房宾客意见卡填写的不满意数量, 将它除以接待人次。1~5 月份客房部宾客满意度超过 99.9%。”

8. 审核二组来到康乐部漫步酒吧, 有几位顾客在喝茶聊天, 审核组长小毛被酒柜左上方一瓶非常漂亮的洋酒所吸引, 他请服务员取下来, 小毛左看右看发现这瓶酒已超过质保期一个月, 服务员说: “这是一位老顾客存放在此的, 已开瓶过, 瓶底有标记。”小毛一看, 果然如此, 瓶底标签上注有“蒋先生, 3 月 7 日”字样。

刚跨出酒吧大门, 小毛发现门口有一烟头, 他连忙捡起来放进衣袋。

9. 22 日审核一组在设备部经历了艰难的审核过程, 来到此地最后一个点——煤气库。库内靠门口挂着二只 1211 灭火器, 计量表校准有效, 这时张平说: “这里煤气味很浓”。审核组长倪经理觉得还是赶紧离开为好, 就领着大家匆匆走出了煤气库。

注: 有关案例思考和练习的参考答案请在 ISO9000 中华网 (www.iso9000china.net) 中查阅。

参 考 文 献

- 1 吴必达编著. 成功企业如何培训员工. 北京: 中国致公出版社, 2001
- 2 兰邦华编著. 人本管理. 广州: 广东经济出版社, 2000
- 3 斯图尔特著. 管理大师. 海口: 海南出版社, 2000
- 4 刘育斌, 祝天敏, 徐敏编著. 卓越品质管理. 广州: 广东经济出版社, 1999
- 5 吴必达编著. 成功企业如何管人. 北京: 企业管理出版社, 2000
- 6 CNAB 编. 2000 版 ISO9000 族标准理解要点. 北京: 宇航出版社, 2000
- 7 嵇国光, 赵菁编著. 质量管理体系内部审核员培训教程. 北京: 中国标准出版社, 2001
- 8 CRBA 编著. 质量体系内部审核员国家通用教程. 北京: 中国人事出版社, 1997
- 9 柯惠新, 刘红鹰编著. 民意调查实务. 北京: 中国经济出版社, 1996
- 10 冯士雍, 施锡铨著. 抽样调查理论、方法与实践. 上海: 上海科学技术出版社, 2001
- 11 菲利普·科特勒, 加里·阿姆斯特朗著. 科特勒市场营销教程. 俞利军译. 北京: 华夏出版社, 2000
- 12 J.M. 朱兰著. 朱兰论质量策划. 杨文士译. 北京: 清华大学出版社, 1999
- 13 王毓芳, 郝凤主编. ISO9000 常用统计方法. 北京: 中国计量出版社, 2000
- 14 吴建伟编著. 质量体系文件教程. 杭州: 浙江大学出版社, 1997
- 15 Eddie Obeng 著. 现代企业诊断. 陈玲译. 北京: 机械工业出版社, 2000
- 16 于海江编著. 如何做市场调研. 大连: 大连理工大学出版社, 2000
- 17 傅浙铭主编, 林宁著. 顾客心理与营销决策. 广州: 广东经济出版社, 2000
- 18 黄合水编著. 市场调查概论. 上海: 东方出版中心, 2000
- 19 Richard B.Chase, Nicholas J.Aquilano, F.Robert Jacobs 著. 生产与运作管理: 制造与服务. 宋国防等译. 北京: 机械工业出版社. 1999
- 20 David R.Anderson, Dennis J.Sweeney, Thomas A.Williams 著. 商务和经济统计. 张建华, 王健, 冯燕奇等译. 北京: 机械工业出版社. 2000
- 21 全国质量管理和质量保证标准化技术委员会秘书处, 中国质量体系认证机构国家认可委员会秘书处编著. 2000 版 ISO9000 国际标准理解与实施. 北京: 中国标准出版社, 2001
- 22 祝宝一主编. 2000 版 ISO9000 族标准通用教程. 北京: 中国标准出版社, 2001

